



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

检测报告

报告编号: SSMT-R-2020-00803-03

样品名称: 一次性医用口罩

检测项目: 皮肤致敏试验——封闭贴敷法

检测依据: ISO 10993-10:2010



检测单位

江苏科标医学检测有限公司

江苏省常州市武进区长扬路9号C4座

委托单位

浙江紫家防护用品有限公司

浙江省义乌市后宅街道群英路66号B栋北区1楼

江苏科标医学检测有限公司

中国·江苏·常州市武进区长扬路9号C4座 邮编: 213161 电话: 0519-83587899 传真: 0519-83587899 网址: www.jssmt.com

目 录

说 明.....	3
检测结论.....	4
试验确认与签名.....	5
1.0 目 的.....	6
2.0 检测依据.....	6
3.0 试验样品确认.....	6
4.0 试验系统鉴别.....	7
5.0 饲养和护理.....	7
6.0 试验系统确认.....	7
7.0 仪器设备.....	8
8.0 试验设计与剂量.....	8
9.0 评价标准.....	8
10.0 试验结果.....	8
11.0 试验偏离声明.....	9
12.0 记录.....	9
13.0 保密协议.....	9

说 明

1. 对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
2. 检测报告涂改或无检测专用章无效。
3. 检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
4. 送样委托检验，本检验机构仅对来样负责。
5. 除全文复制外，未经本机构批准不得部分复制报告，以确保报告不被部分摘用。
6. 本试验在分场所进行，分场所地址为：常州市武进区遥洛路 68 号。

检测结论

试验样品采用豚鼠封闭贴敷法致敏试验, 评价其潜在的皮肤致敏反应。

将试验样品裁剪成适宜大小, 封闭包扎固定于豚鼠左上背皮肤, 试图诱发致敏。恢复期内, 采用试验样品对试验组和对照组的所有动物进行激发。

在本次试验条件下, 试验样品未引起皮肤致敏反应, 致敏阳性率为 0%。

1.0 目的

采用豚鼠封闭贴敷法试验, 评价样品潜在的皮肤致敏反应。

2.0 检测依据

医疗器械生物学评价-第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010

医疗器械生物学评价-第 12 部分: 样品制备和参照样品 ISO 10993-12:2012

医疗器械生物学评价-第 2 部分: 动物福利要求 ISO 10993-2:2006

3.0 试验样品确认

3.1 试验样品 (委托单位负责提供并确认以下样品信息)

样品名称: 一次性医用口罩

灭菌状态: 未灭菌

型号: TP-100

规格: 17.5cm*9.5cm

批号: 未提供

性状: 固体

颜色: 见样品照片

密度: 未提供

稳定性: 未提供

溶解度: 未提供

样品材料: 未提供

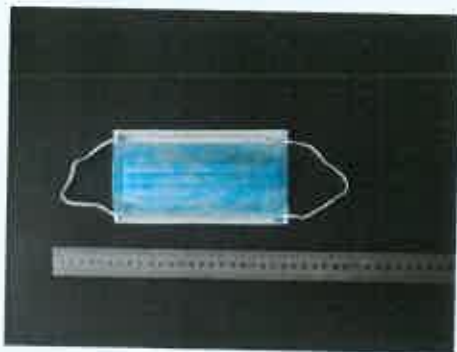
包装材料: 未提供

保存条件: 室温

制造商: 浙江紫家防护用品有限公司

制造商地址: 浙江省义乌市后宅街道群英路 66 号 B 栋北区 1 楼

样品照片:



3.2 阴性对照样品

名称：医用纱布敷料
制造商：江西大卫医疗器械有限公司
规格：5cm×7cm×8层
批号：20181102
性状：固体
颜色：白色
保存条件：室温

4.0 试验系统鉴别

种属：白化豚鼠
数量：15（试验组 10 只、对照组 5 只）
性别：雄性
试验初体重：300~500g
健康状况：健康未使用过的动物
饲养：豚鼠按组饲养在笼盒内，做好标识编号、试验编号
动物鉴别：苦味酸染色
检疫期：5 天

5.0 饲养和护理

动物来源：苏州湖桥生物科技有限公司 [许可证号：SCXK（苏）2015-0002]
垫料：玉米芯垫料，临清市多米农业科技有限公司，定期更换
饲料：实验豚鼠全价颗粒饲料，北京科澳协力饲料有限公司，自由取食
饮水：自来水（符合 GB 5749-2006 生活饮用水卫生标准），自由饮水
笼具：塑料笼盒，苏州新区枫桥净化设备有限公司
环境：温度 18-29℃，相对湿度 40%-70%，光照 12 小时昼夜
人员：检测人员有相应检测资质
选择：选择健康未使用过的动物
兽医：试验过程中兽医全程照顾
伦理：试验操作方法通过科标动物伦理委员会审核批准
食物、水、垫料中无干扰试验数据污染物存在。

6.0 试验系统确认

6.1 白色豚鼠历史上曾用于致敏研究（Magnusson 和 Kligman, 1970）。在该类试验研究中，豚鼠被认为是最敏感的动物模型。该试验采用 1-氯-2,4-二硝基苯（DNFB）作为豚鼠致敏物已在本实验室得到试验证实。阳性对照试验每六个月进行一次，上次阳性试验中致敏阳性率为 100%，数据引用 SSMT-R-20120-00198-02

(完成日期 2020.04.10)。

6.2 试验样品直接与试验系统接触, 被认为是最佳给药途径。

7.0 仪器设备

电子天平 (SSMT-075)

8.0 试验设计与剂量

8.1 样品制备

将试验样品和对照样品随机裁剪成约 8 cm^2 大小, 分别作为试验组和对照组的敷贴片。

8.2 试验方法

8.2.1 诱导阶段

在试验开始前彻底剃除动物的上背部被毛。

用制备好的试验样品敷贴片贴敷于每只动物的左上背除毛部位, 再用封闭性包扎带固定。6 h 后除去包扎带和敷贴片。对照组用阴性对照样品同法操作。1 周中连续 3 d 重复该步骤, 连续 3 周。试验过程中如动物被毛重新生长遮盖皮肤则需再次剃毛。

8.2.2 激发阶段

最后一次诱导贴敷后 13 天, 用试验样品对全部试验动物和对照动物进行激发。将试验样品局部贴敷于每只动物去毛的未试部位, 再用封闭性包扎带固定。6 h 后除去包扎带和敷贴片。

8.3 结果观察

除去样品后 24 h 和 48 h, 分别观察试验组和对照组动物激发部位皮肤情况。按表 1 Magnusson 和 Kligman 分级标准对每一激发部位和每一观察时间皮肤红斑和水肿反应进行描述并分级。

表 1 Magnusson 和 Kligman 分级

贴敷试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和水肿	3

9.0 评价标准

对照组动物等级小于 1, 而试验组中等级大于或等于 1 时一般提示致敏。

对照组动物等级大于或等于 1 时, 试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。

如为疑似反应, 进行再次激发以确认首次激发结果。

10.0 试验结果

本次试验对豚鼠的皮肤反应结果与本次试验中豚鼠的临床观察和体重变化见表 2。

表 2 临床观察和体重变化

分组	动物编号	激发斑贴 移去后 24 h	激发斑贴 移去后 48 h	激发后阳 性发生率	试验开始体 重范围 (g)	试验结束体 重范围 (g)	皮肤反 应外有 无异常 表现
对照组	X1001	0	0	0%	326.8-347.8	476.4-519.6	无
	X1002	0	0				无
	X1003	0	0				无
	X1004	0	0				无
	X1005	0	0				无
试验组	X2001	0	0	0%	304.5-369.4	451.7-526.4	无
	X2002	0	0				无
	X2003	0	0				无
	X2004	0	0				无
	X2005	0	0				无
	X2006	0	0				无
	X2007	0	0				无
	X2008	0	0				无
	X2009	0	0				无
	X2010	0	0				无

在本次试验条件下, 试验样品未引起皮肤致敏反应, 致敏阳性率为 0%。

11.0 试验偏离声明

本次试验严格按照标准操作规程执行, 未发生影响实验数据有效性的偏离。

12.0 记录

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SSMT 档案文件中。

13.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。