



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L18131

检 验 报 告

报告编号: GYH24031814A-R1-C1

EPINTOK

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 离心管

检验类别: 委托检验

熠品(贵阳)质量科技有限公司

声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于检验的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：熠品（贵阳）质量科技有限公司

实验室地址：贵州省贵阳市白云区同城大道 7888 号 16.18 栋 4 层 1 号（物理、化学测试）

实验室地址：贵州省贵阳市白云区大氧路工业创投孵化产业园 3 号楼（生物测试）

网 址：www.epintek.com

电 话：0851-84614538

邮政编码：550016

检验报告修改说明

一、本报告完全替代编号为 GYH24031814A-R1-CN 的报告，编号为 GYH24031814A-R1-CN 的报告现已失效。

二、修改内容如下：

1. 在检验报告页的标准要求中新增“强度*、密封性*、耐高低温*”测试方法；
2. 删除检测项目“内毒素”。



检验报告首页

样品名称	离心管	样品编号	GYH24031814A
委托方名称	苏州康盛生物有限公司		
委托方地址	苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区(太湖新城)友明路 508 号		
联系人	姜红春	联系方式	18994426757
制造商	苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	产品编号/批号	13024121
收样数量	各 75 支	型号/规格	15mL 和 50mL
收样日期	2024-05-13	检验日期	2024-05-15~2024-05-20
检验项目	外观*、异物*、规格尺寸*、强度*、密封性*、耐高低温*、DNA 酶和 RNA 酶测试▲、本底物质*、体外细胞毒性试验、热原试验		
检验依据	《离心管》产品技术要求 ISO 10993-5: 2009 医疗器械生物学评价第 5 部分: 体外细胞毒性试验 ISO 10993-11: 2017 医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验		
检验结论	在本试验条件下, 被检样品外观*、异物*、规格尺寸*、强度*、密封性*、耐高低温*、DNA 酶和 RNA 酶测试▲符合《离心管》产品技术要求, 本底物质*检验结果详见检验报告页。 在本次试验条件下, 样品浸提液对L-929细胞未显示潜在的细胞毒性; 该试验样品热原试验结果符合标准要求。 (检验报告专用章) 签发日期:		
备注	1.报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2.《离心管》产品技术要求由委托单位提供。		

编制:
授权工程师

审核:
授权审核人
批准:
授权签字人

检 验 报 告 页

序号	检验项目	检验标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	外观*	6.1	各产品应无缩水、划痕、擦伤、黑点、拉丝、飞边、色差等缺陷	15mL 离心管和 50mL 离心管均符合要求	合格
2	异物*	6.2	各产品内无异物, 所有含超过 0.1mm 的异物应被检出	15mL 离心管和 50mL 离心管均符合要求	合格
3	规格尺寸*	6.3	各产品的规格尺寸详见各零部件产品工程图纸 [15mL 离心管 ①: (19.20±0.2) mm ②: (17.30±0.15) mm ③: (14.70±0.15) mm ④: (22.4±0.3) mm ⑤: (10.0±0.3) mm ⑥: (108.50±1.0) mm (14mL 位置) ⑦: (22.5±0.3) mm ⑧: (120.00±1.0) mm ⑨: (121.20±1.0) mm] [50mL 离心管 ①: (31.30±0.2) mm ②: (29.50±0.15) mm ③: (26.90±0.15) mm ④: (34.5±0.3) mm ⑤: (12.0±0.3) mm ⑥: (103.00±1.0) mm (50mL 位置) ⑦: (34.6±0.3) mm ⑧: (114.50±1.0) mm ⑨: (115.85±1.0) mm]	[15mL 离心管 ①: (19.10~19.26) mm ②: (17.34~17.40) mm ③: (14.60~14.71) mm ④: (22.38~22.39) mm ⑤: (9.74~9.88) mm ⑥: (108.22~108.95) mm ⑦: (22.42~22.49) mm ⑧: (120.30~120.62) mm ⑨: (121.11~121.94) mm] [50mL 离心管 ①: (31.17~31.33) mm ②: (29.41~29.50) mm ③: (26.79~26.89) mm ④: (34.54~34.64) mm ⑤: (11.84~11.90) mm ⑥: (103.42~103.86) mm ⑦: (34.64~34.81) mm ⑧: (114.58~114.94) mm ⑨: (116.58~116.82) mm]	合格

4	强度*	6.4	向管内分别装入公称体积 80%的溴酚蓝溶液(浓度 0.5g/L),以 2N·m 力盖紧盖子,20°C下在离心力 16000×g 的条件下运行 20 分钟后,管体无变形开裂等破损	15mL 离心管和 50mL 离心管均无变形开裂等破损	合格
5	密封性*	6.5	向管内分别加入公称体积 80%体积的溴酚蓝溶液(浓度 0.5g/L),以 2N·m 力盖紧盖子后放置于负压环境中,设定负压 70kPa,倒置 30 分钟后取出,管帽与管体应旋盖顺畅,配合严密,无渗漏	15mL 离心管和 50mL 离心管的管帽与管体旋盖顺畅,配合严密。经密封性试验后,均无渗漏	合格
6	耐高低温*	6.6.1	管盖分离状态下,采用标准高压灭菌方式,在达到 121°C后维持 0.5 小时,稍微冷却后装入 80%公称体积的溴酚蓝溶液(浓度 0.5g/L),再放置水浴锅内,温度 37°C,时间 60 分钟,产品不变形,液体无泄漏	15mL 离心管和 50mL 离心管均无泄漏	合格
		6.6.2	取高压灭菌后的离心管,加溴酚蓝溶液(浓度 0.5g/L)到离心管公称容积 80%,拧紧管帽,然后置于-80°C恒温箱中 12 小时,取出放置于 37°C水浴锅内,解冻后管身无开裂现象	15mL 离心管和 50mL 离心管均无开裂现象	
7	DNA 酶和 RNA 酶测试 [▲]	6.7.5	产品应无 DNA 酶和 RNA 酶	产品 DNA 酶和 RNA 酶检测结果均为阴性	符合
8	本底物质*	6.9	/	详见附表 1	/
9	体外细胞毒性试验	ISO 10993-5: 2009 C.2.5	如细胞存活率小于 70%,则样品浸提液具有潜在的细胞毒性	本次试验条件下,100%的样品浸提液的细胞存活率为 93.1%	样品浸提液未显示潜在的细胞毒性。

10	热原试验	ISO 10993-11:2017 5.3 Evaluation criteria	在初试 3 只家兔中, 体温 升高均<0.5℃, 则试验样 品符合标准要求	3 只动物的体温升高值均 <0.5℃	符合
----	------	--	---	-----------------------	----

备注:

1. “*” 表示该项目无CNAS资质。
2. “▲” 该项目不在 CNAS 认可范围内, 由上海复达检测技术集团有限公司完成 (检项见报告 FT-20240511068), 该公司该项目不具备 CNAS 资质, 对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。
3. 本底物质详见附表1。
4. 体外细胞毒性试验与热原试验详见附件1和附件2。

附表1 本底物质测量结果

序号	元素	测试结果 (μg/L)	
		15 mL 离心管	50 mL 离心管
1	Li	未检出, 检出限: 0.058	未检出, 检出限: 0.058
2	Be	未检出, 检出限: 0.014	未检出, 检出限: 0.014
3	B	未检出, 检出限: 0.319	未检出, 检出限: 0.319
4	Si	小于定量限, 定量限: 39.272	小于定量限, 定量限: 39.272
5	Sc	未检出, 检出限: 0.009	未检出, 检出限: 0.009
6	V	未检出, 检出限: 0.003	未检出, 检出限: 0.003
7	Cr	未检出, 检出限: 0.048	未检出, 检出限: 0.048
8	Mn	小于定量限, 定量限: 0.036	未检出, 检出限: 0.009
9	Fe	小于定量限, 定量限: 0.288	小于定量限, 定量限: 0.288
10	Co	未检出, 检出限: 0.002	未检出, 检出限: 0.002
11	Ni	未检出, 检出限: 0.044	未检出, 检出限: 0.044
12	Cu	未检出, 检出限: 0.050	未检出, 检出限: 0.050
13	Zn	未检出, 检出限: 0.113	未检出, 检出限: 0.113
14	Ga	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
15	Ge	未检出, 检出限: 0.003	未检出, 检出限: 0.003
16	As	未检出, 检出限: 0.013	未检出, 检出限: 0.013
17	Se	未检出, 检出限: 0.169	未检出, 检出限: 0.169
18	Rb	未检出, 检出限: 0.003	未检出, 检出限: 0.003
19	Zr	未检出, 检出限: 0.003	未检出, 检出限: 0.003
20	Nb	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
21	Mo	未检出, 检出限: 0.062	未检出, 检出限: 0.062
22	Ru	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
23	Rh	未检出, 检出限: 0.004	未检出, 检出限: 0.004
24	Pd	未检出, 检出限: 0.006	未检出, 检出限: 0.006
25	Ag	未检出, 检出限: 0.006	未检出, 检出限: 0.006

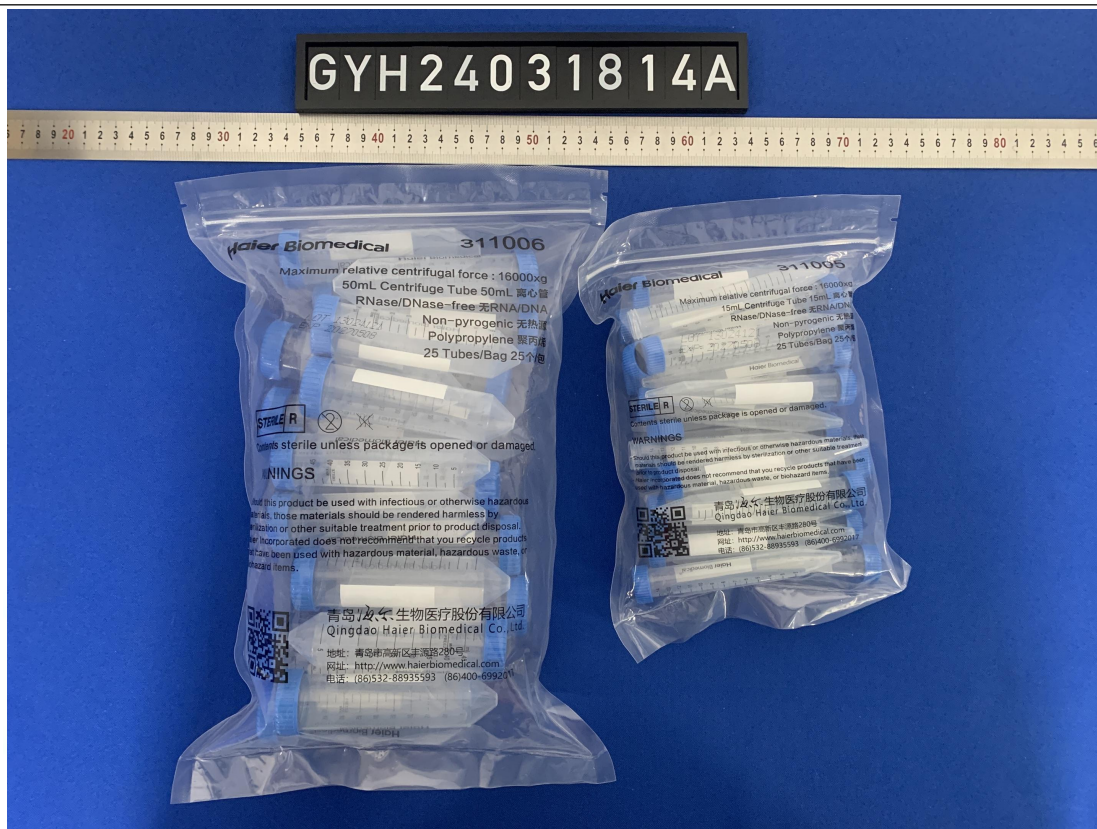
26	Cd	未检出, 检出限: 0.002	未检出, 检出限: 0.002
27	Sn	未检出, 检出限: 0.005	未检出, 检出限: 0.005
28	Sb	未检出, 检出限: 0.018	未检出, 检出限: 0.018
29	Cs	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
30	Ba	未检出, 检出限: 0.020	未检出, 检出限: 0.020
31	Hf	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
32	Ta	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
33	W	未检出, 检出限: 0.006	未检出, 检出限: 0.006
34	Re	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
35	Os	未检出, 检出限: 0.019	未检出, 检出限: 0.019
36	Ir	未检出, 检出限: 0.009	未检出, 检出限: 0.009
37	Pt	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
38	Au	未检出, 检出限: 0.245	未检出, 检出限: 0.245
39	Hg	未检出, 检出限: 0.025	未检出, 检出限: 0.025
40	Tl	未检出, 检出限: 0.001	未检出, 检出限: 0.001
41	Pb	未检出, 检出限: 0.004	未检出, 检出限: 0.004
42	Bi	未检出, 检出限: 0.003	未检出, 检出限: 0.003
以下空白			

变更和偏离情况

本专题未涉及任何变更和偏离。

检 验 报 告 照 片 页

照片和说明



样品描述

样品包装完好

原始状态: 已灭菌(委托单位提供)

附件 1

检 验 报 告

体外细胞毒性试验-MTT 法

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

样品名称：离心管

型号/规格：15mL 和 50mL

检验样品数量：15mL 和 50mL 各 1 支

样品批号：13024121

熠品（贵阳）质量科技有限公司

摘 要

1. 目的

该试验目的是为了评价试验样品浸提液对 L-929 细胞的潜在细胞毒性。

2. 试验过程

(1) 接种 L-929 细胞悬液到 96 孔板中, 置于培养箱 (37°C, 5% CO₂, >90%湿度) 中培养 24 h。

(2) 弃去原来的培养液, 分别加入不同浓度的试验样品浸提液 (100%、75%、50%、25%), 继续在培养箱 (37°C, 5% CO₂, >90%湿度) 中培养 24 h。

(3) 培养 24 h 后, 先做细胞形态学观察, 然后每孔加 50 μL MTT (1 mg/mL), 培养 2 h 后测定吸光度值。

3. 结果

MTT 试验方法表明, 本次试验条件下, 100%的样品浸提液的细胞存活率为 93.1%; 对照组结果显示本次试验结果有效。

4. 结论

在本次试验条件下, 样品浸提液对 L-929 细胞未显示潜在的细胞毒性。

1. 专题摘要

1.1. 专题名称(专题编号)

离心管-体外细胞毒性试验(MTT法)(GYB24031814A-001)

1.2. 目的

该试验目的是为了评价试验样品浸提液对 L-929 细胞的潜在细胞毒性。

1.3. 检测机构

名称: 熠品(贵阳)质量科技有限公司

地址: 贵州省贵阳市白云区大氧路工业创投孵化产业园 3 号楼

1.4. 委托单位

名称: 苏州康盛生物有限公司

地址: 苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区(太湖新城)友明路 508 号

1.5. 试验偏离或意外事件处理

如果在试验过程中有任何偏离或意外发生,试验人员会及时记录相关信息,并且偏离报告会跟最终报告一起提交,来说明偏离或意外对最终试验结果的影响。

1.6. 主要试验人员

专题负责人: 曾智芑

主要操作人员: 曾智芑、张敏琴

1.7. 专题时间

试验开始时间: 2024-05-15

试验完成时间: 2024-05-19

报告完成日期: 2024-05-20

2. 试验信息

2.1. 空白对照

名称: 含 10%胎牛血清的 MEM 培养基
生产厂家: HyClone
批号: GTB91025 (FBS)、AJ30739852 (MEM)

2.2. 阴性对照

名称: High Density Polyethylene Film
生产厂家: Hatano Research Institute, FDSC
批号: C-212
浸提比例: 3 cm²: 1 mL
浸提条件: 37 °C, 72 h, 40 rpm

2.3. 阳性对照

名称: 无粉乳胶手套
生产厂家: 德斯保
批号: 2022WL0402
浸提比例: 6 cm²: 1 mL
浸提条件: 37 °C, 72 h, 40 rpm

2.4. 主要仪器和试剂

2.4.1. 主要仪器

仪器名称	编号	校准有效期
CO ₂ 培养箱	EPME-067	2025-04-27
洁净工作台	EPME-108	2025-04-27
恒温振荡培养箱	EPME-061	2025-03-26
电子天平	EPME-045	2025-03-26
电子天平	EPME-082	2025-03-26
酶标仪	EPME-063	2025-05-16
便携式 pH 计	EPME-183	2024-10-22
细胞计数仪	EPME-070	核查合格
倒置显微镜	EPME-051	核查合格

2.4.2 主要试剂

试剂名称	批号	制造商
胎牛血清 (FBS)	GTB91025	HyClone
基本培养基 (MEM)	AJ30739852	HyClone
青霉素链霉素	20240104	NCM Biotech
胰蛋白酶	2212382	BLOEXPLORER
3-(4,5-Dimethyl-2-Thiazolyl)-2,5-Diphenyl Tetrazolium Bromide (MTT)	C14911870	MACKLIN
MEM (无酚红)	230925	GenXion
异丙醇	20230415	Fuyu

3. 试验系统确认

L-929 细胞用来检测细胞毒性是因为其对试验样品浸提液反应灵敏。

4. 试验系统鉴别

该试验用 L-929 细胞, 细胞系来自武汉普诺赛生命科技有限公司。

5. 接触途径确认

试验样品通过浸提液(用一种与试验系统相容的载体浸提)与试验系统接触, 被认为是最佳接触途径, 也是标准推荐的。

6. 试验设计

6.1. 浸提液制备

表 1 浸提过程

无菌操作取样			浸提介质	灭菌方式	浸提条件 ¹⁾
浸提比例	取样方式	实际取样			
/	灌满	15mL 和 50mL 各 1 支	含 10%FBS 的 MEM	/	37 °C, 72 h, 40 rpm

表 2 最终浸提液²⁾

浸提液	pH	是否澄清	颜色是否发生改变	是否有微粒或沉淀	是否离心、过滤或调整 pH
75.0 mL	7.18	是	否	否	否

1) 浸提在动态条件下进行。

2) 最终浸提液立即用于试验。

6.2. MTT 溶液配制

将 MTT 以 1 mg/mL 的浓度溶解在无酚红 MEM 培养基中, 0.22 μm 滤膜过滤除菌, 宜当天使用。

6.3. 试验过程

(1) 将 L-929 细胞培养在含 10%胎牛血清和抗生素(青霉素 100 IU/mL, 链霉素 100 μg/mL)的 MEM 培养液中, 置于培养箱(5% CO₂, 37°C, >90%湿度)中培养。用 0.25%胰蛋白酶(含 EDTA)消化细胞制备成单细胞悬液, 细胞悬液离心(200 g, 3 min), 然后将细胞重新分散于培养基中, 调整细胞密度为 1×10⁵个/mL 的细胞悬液; 接种上述细胞悬液到 1 个 96 孔培养板中, 每孔 100 μL, 置于培养箱(5% CO₂, 37°C, >90%湿度)中培养 24 h。

(2) 待细胞长成单层后, 弃去原来的培养液, 分别加入 100 μL 不同浓度的试验样品浸提液(100%、75%、50%、25%)、空白对照液、阳性对照(100%)和阴性对照液(100%), 在 37°C、5% CO₂和>90%湿度的条件下培养 24 h, 每组做 6 个平行。

(3) 24 h 后, 取出 96 孔板先做细胞形态学观察, 然后弃去原来的培养液, 每孔加 50 μL MTT (1mg/mL), 培养 2 h, 弃去上清, 每孔加入 100 μL 异丙醇溶解结晶。

(4) 在酶标仪上以 570 nm 为主吸收波长, 650 nm 为参考波长测定吸光度值。

7. 数据分析

均数±标准差($\bar{x} \pm SD$)

$$\text{存活率}(\%) = \frac{100 \times OD_{570e}}{OD_{570b}}$$

OD_{570e}—试验样品浸提液吸光度平均值;

OD_{570b}—空白对照吸光度平均值。

8. 评价标准

- 细胞存活率越低, 试验样品潜在的细胞毒性越大;
- 细胞存活率下降到<空白组的 70%, 说明样品浸提液具有潜在的细胞毒性。
- 试验样品 50%浸提液存活率宜至少与 100%浸提液的存活率相同或较高, 否则宜重复试验。

9. 变更和偏离情况

未发生影响试验数据有效性的偏离。

10. 试验结果

10.1. 细胞形态结果

表 3 细胞形态学观察

组别	加浸提液前	加浸提液 24h 后
空白对照		胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。
阴性对照		胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。
阳性对照	胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。	细胞层几乎完全或完全破坏。
100%样品浸提液		胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。
75%样品浸提液		胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。
50%样品浸提液		胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。
25%样品浸提液		胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况。

10.2. 细胞活性结果

表 4 存活率

组别	$\bar{X} \pm SD$	存活率
空白对照	0.465 ± 0.011	100.0%
阴性对照	0.440 ± 0.008	94.6%
阳性对照	0.009 ± 0.001	1.9%
100%样品浸提液	0.433 ± 0.011	93.1%
75%样品浸提液	0.442 ± 0.012	95.1%
50%样品浸提液	0.446 ± 0.019	95.9%
25%样品浸提液	0.448 ± 0.008	96.3%

11. 结论

在本次试验条件下, 样品浸提液对 L-929 细胞未显示潜在的细胞毒性。

12. 资料归档和资料处理

本专题涉及到的所有资料、试验方案、检测报告和原始数据(例如, 原始数据的文档以及其他形式, 仪器和电脑的打印版)都保存在熠品(贵阳)质量科技有限公司资料室。

附件 2

检 验 报 告

热原试验

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

样品名称：离心管

型号/规格：15mL 和 50mL

检验样品数量：15mL 和 50mL 各 2 支

样品批号：13024121



熠品（贵阳）质量科技有限公司

摘 要

1. 目的

通过兔耳缘静脉注射样品浸提液评价其潜在的热原反应。

2. 试验过程

样品整体取样, 灌满内腔, 浸提条件为 37°C, 72 h, 浸提介质为 0.9%氯化钠注射液 (SC)。

在测试前 7 日内进行预试验, 挑选合格动物进行正式试验。于动物饲养环境条件相似的区域内进行试验, 试验过程中尽量减少外界对动物的干扰。除了不进行注射外, 预实验包括正式试验全部过程, 试验过程中动物禁食不禁水。使用热原仪测量动物直肠温度, 在首次测量后的 1~3 h 之间每隔 30 min 测量一次动物体温, 共测量 6 次, 淘汰体温超过 39.8°C 的动物。

正式试验前, 将试验中预计接触样品的玻璃器皿等物品放置在鼓风干燥箱中 250°C 加热至少 30 min 去热原处理。选取 3 只合格的动物, 注射前 30 min 内, 使用热原仪完成动物注射前体温测量, 该体温作为该兔的基础体温, 组内动物的基础体温差异不得超过 1°C 且温度不得超过 39.8°C。将样品浸提液通过动物耳缘静脉注射, 注射容积为 10 mL/kg 体重, 10 min 内注射完毕, 于注射后 1 h 测量体温, 之后每隔 30 min 测量一次, 直至给药后 3 h, 共测量 5 次。

3. 结果

所有动物的体温升高值均 < 0.5°C。

4. 结论

在本次试验条件下, 该样品浸提液对兔无潜在热原反应, 符合标准要求。

1. 专题摘要

1.1. 专题名称 (专题编号)

离心管-热原试验 (GYH24031814A-026)

1.2. 目的

通过新西兰白兔耳缘静脉单次注射样品浸提液来评价其潜在热原性。

1.3. 检验机构

名称: 熠品(贵阳)质量科技有限公司

地址: 贵州省贵阳市白云区大氧路工业创投孵化产业园 3 号楼

1.4. 委托单位

名称: 苏州康盛生物有限公司

地址: 苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区(太湖新城)友明路 508 号

1.5. 试验偏离或意外事件处理

如果在试验过程中有任何偏离或意外发生, 试验人员会及时记录相关信息, 并且偏离报告会跟最终报告一块提交, 来说明偏离或意外对最终试验结果的影响。

1.6. 主要试验人员

专题负责人: 何波

主要试验人员: 李跃、杜金

1.7. 专题时间

试验开始时间: 2024-05-15

试验完成时间: 2024-05-18

报告完成日期: 2024-05-20

2. 试验信息

2.1. 试验动物

2.1.1. 动物使用许可

适用范围: 开放环境(普通级: 兔、豚鼠、地鼠、羊、小型猪、犬和猴)
屏障系统(SPF级: 小鼠、大鼠、豚鼠、兔和地鼠)

动物使用许可证号: SYXK(贵)2023-0005

2.1.2. 动物信息

种属: 新西兰白兔

级别: 普通级

数量/性别: 3只/雌性

体重范围: 2216.4 g~2411.5 g

供应商: 西安益丰达生物科技有限公司

生产许可证号: SCXK(陕)2020-003

质量合格证号: No.: YFD2024043001

2.1.3. 动物饲养管理

饲养密度: 单笼饲养

笼具: 悬浮式不锈钢兔笼

动物识别: 用油性笔将动物号标记在动物右耳, 并在笼具上挂上笼卡

检疫期: 至少7天

饲料信息: 名称: 实验兔维持饲料
供应商: 科澳协力
饲喂方式: 75 g/天/只

饮用水信息: 纯化水
分装水瓶自由摄取

2.1.4. 动物房环境控制

温度: 16°C~26°C

相对湿度: 40%~70%RH

换气频率: ≥8次/h

照明条件: 12 h 明/12 h 暗循环, 全光谱日光灯

2.2. 主要仪器和试剂

2.2.1. 主要仪器

仪器名称	编号	校准有效期
恒温培养振荡器	EPME-258	2024-07-02
生物安全柜	EPME-072	2025-03-26
电子天平	EPME-076	2025-03-26
热原仪	EPME-025	2025-01-03

2.2.2. 主要试剂

试剂名称	批号	试剂制造商
0.9% 氯化钠注射液 (SC)	2311036A	河南双鹤

2.3. 试验系统选择理由

兔是评价热原反应的首选模型, 动物的种类和数量以及注射途径是标准指南所推荐的。

3. 试验设计

3.1. 浸提液制备

3.1.1. 制备过程¹⁾

样品无菌取样, 具体制备如下:

取样方式	实际取样	取样比例	浸提介质	加入浸提液量	浸提条件
整体取样	15mL 和 50mL 各 2 支	灌满内腔	SC	150.0 mL	37°C, 72 h, 40 rpm

1) 浸提在动态条件下进行。

3.1.2. 最终浸提液¹⁾

浸提液	是否在注射前增加额外处理 (如离心、过滤、调整 pH 等)	是否有微粒或沉淀	颜色及是否清澈
SC ²⁾	未处理	没有	无色, 清澈

1) 最终浸提液立即使用。

2) pH=6.92。

3.2. 试验过程

3.2.1. 预实验

在测试前 7 日内进行预试验, 挑选合格动物进行正式试验。于动物饲养环境条件相似的区域内进行试验, 试验过程中尽量减少外界对动物的干扰。除了不进行注射外, 预实验包括正式试验全部过程, 试验过程中动物禁食不禁水。使用热原仪测量动物直肠温度, 在首次测量后的 1~3 h 之间每隔 30 min 测量一次动物体温, 共测量 6 次, 淘汰体温超过 39.8℃的动物。

3.2.2. 分组

选取 3 只合格的动物, 按下表分组:

组号	组名	数量	性别	动物号	临时编号
1	试验组	3	♀	1201~1203	1936~1938

3.2.3. 正式试验

正式试验前, 将试验中预计接触样品的玻璃器皿等物品放置在鼓风干燥箱中 250℃加热至少 30 min 去热原处理。选取 3 只合格的动物, 注射前 30 min 内, 使用热原仪完成动物注射前体温测量, 该体温作为该兔的基础体温, 组内动物的基础体温差异不得超过 1℃且温度不得超过 39.8℃。

将样品浸提液通过动物耳缘静脉注射, 注射容积为 10 mL/kg 体重, 10 min 内注射完毕, 于注射后 1 h 测量体温, 之后每隔 30 min 测量一次, 直至给药后 3 h, 共测量 5 次。

4. 评价标准

- 兔子温度的升高值为注射后的所测量的最高温度值减去基础体温值。
- 如体温升高值为负数, 则记为 0℃。
- 在初试 3 只家兔中, 体温升高均 $<0.5^{\circ}\text{C}$, 认为供试品符合热原检查规定;
- 如果有任一只动物体温升高 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$, 需另选 5 只动物进行复试, 如果 8 只动物中不超过 3 只动物体温升高 $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$, 且 8 只动物的体温升温总值 $\leq 3.3^{\circ}\text{C}$ 时, 均应认为供试品符合热原检查规定。

5. 变更和偏离情况

本专题未发生变更和偏离情况。

6. 试验结果

所有动物的体温升高值均 $<0.5^{\circ}\text{C}$ 。

见附表 1~2。

7. 结论

在本次试验条件下, 该样品浸提液对兔无潜在热原反应, 符合标准要求。

8. 资料归档和资料处理

本专题涉及到的所有资料、试验方案、检验报告和原始数据(例如,原始数据的文档以及其他形式,仪器和电脑的打印版)均保存在熠品(贵阳)质量科技有限公司资料室。

9. 附表

9.1. 附表1 预测体温结果

动物号	性别	体温（℃）						合格或淘汰
		时间点						
		0 h	1 h	1.5 h	2 h	2.5 h	3 h	
1201	♀	39.2	39.1	38.9	38.9	39.1	39.1	合格
1202	♀	39.2	39.1	39.0	39.2	39.1	39.0	合格
1203	♀	39.2	39.2	339.2	39.1	39.1	39.2	合格

9.2. 附表2 正式试验测量结果

动物号	性别	体重(g)	注射量 (mL)	体温 (°C)						体温升高值
				注射前	注射后时间点					
					基础体温	1 h	1.5 h	2 h	2.5 h	
1201	♀	2216.4	23.0	39.0	39.1	39.2	39.2	39.2	39.4	0.4
1202	♀	2345.2	24.0	39.4	39.5	39.4	39.4	39.4	39.4	0.1
1203	♀	2411.5	25.0	39.0	38.9	39.0	38.9	39.1	39.0	0.1

.....报告结束.....