

产品数据

货号	品名	箱规	重量/pcs	盖子重
751001	30ml 血清方瓶, 本色盖, PET 材质, 灭菌	40 个/托, 7 托/箱 (箱规可定制)	16.3g	1.8g
751002	60ml 血清方瓶, 本色盖, PET 材质, 灭菌	40 个/托, 5 托/箱 (箱规可定制)	24.7g	2.6g
751003	125ml 血清方瓶, 本色盖, PET 材质, 灭菌	24 个/托, 4 托/箱 (箱规可定制)	50.9g	9.9g
751004	250ml 血清方瓶, 本色盖, PET 材质, 灭菌	30 个/托, 2 托/箱 (箱规可定制)	67g	9.9g
751005	500ml 血清方瓶, 本色盖, PET 材质, 灭菌	20 个/托, 2 托/箱 (箱规可定制)	93.5g	9.9g
751006	1000ml 血清方瓶, 本色盖, PET 材质, 灭菌	12 个/托, 2 托/箱 (箱规可定制)	124.9g	9.9g



产品质量检验报告

产品名称	1000ml方形试剂瓶	货号	751006	批号	26124152
生产日期	2024. 09. 19	有效期	2027. 09. 18	检验报告日期	2025. 04. 28
序号	检测项目	检验内容/检验依据			检测结果
1	材质	符合图纸规格			符合要求
2	外观	无明显黑点、气泡、拉痕等			符合要求
3	尺寸	符合图纸规格			符合要求
4	包装	数量正确，包装完好			符合要求
5	内毒素检测	《细菌内毒素检验规范》			符合要求
6	Rnase检测	《核酸酶检验规范》			符合要求
7	Dnase检测	《核酸酶检验规范》			符合要求
8	体外细胞毒性	应符合0级要求（无细胞毒性）			符合要求
9	密封性	无泄漏			符合要求
10	细胞培养	细胞状态良好，形态良好			符合要求
11	灭菌	灭菌标识			符合要求
综合判定		QC OK 合格 质检专用章			
说明：“检查结果”可填：符合要求、不符合要求或NA					
地址：青岛市高新区丰源路280号		检验：	姚晨晨	确认：	罗刘杰
电话：（86）400-6992017					
邮箱：zhangjinxiu@haierbiomedical.com					

POSI

CERTIFICATE

质量管理体系认证证书

兹证明

苏州康盛生物有限公司

统一社会信用代码： 91320594MA24FCWF5H

注册地址： 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

经营地址： 江苏省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A栋一楼二楼

的质量管理体系适用于：

实验室用一次性塑料耗材的设计开发、生产和销售

已经通过上海波西认证有限公司根据标准：

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

审核和注册

本注册要求组织必须按照上述标准保持其质量管理体系，并由POSI进行监督。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

查询网站： www.posicert.com

该证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站<http://cx.cnca.cn>查询。



总经理

证书编号： 381210097R1S

首次发证日期： 2021.07.13

本次发证日期： 2024.07.08

有效期： 2027.07.12



上海波西认证有限公司
中国（上海）自由贸易试验区世纪大道1500号1402A室 Email: info@posicert.com

POSI

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Suzhou Kangsheng Biological Co., Ltd.

Business License Number: 91320594MA24FCWF5H

Registered Address: No. 508, Youming Road, East the Taihu Lake Ecological Tourism Resort
(the Taihu Lake New Town), Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, China

Audit Address: First Floor and Second Floor, Building A No. 508, Youming Road,
East the Taihu Lake Ecological Tourism Resort (the Taihu Lake New Town),
Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, China

applicable to

Design, development, production, and sales of disposable
plastic consumables for laboratory use

has been assessed and registered by POSI against the provisions of

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016

This registration is subject to the company maintaining a Quality Management System,
to the above standard, which will be monitored by POSI.

Certified organization shall accept regular surveillance audit, the validity of certificates shall be
maintained for the positive result of audit.

Please consult the website: www.posicert.com

The certificate information is also available on the CNCA official website: <http://cx.cnca.cn>.



General Manager
General Manager

Certificate Registration No: 381210097R1S

Initial issue date: 2021.07.13

Issue date: 2024.07.08

Valid until: 2027.07.12

Shanghai POSI Certification Co., Ltd.

Room 1402A, No.1500, Century Avenue, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone. Email: info@posicert.com



POSI

CERTIFICATE

质量管理体系认证证书

兹证明

苏州康盛生物有限公司

统一社会信用代码： 91320594MA24FCWF5H

注册地址： 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

经营地址： 江苏省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A栋一楼二楼

的质量管理体系适用于：

实验室用一次性塑料耗材的设计开发、生产和销售

已经通过上海波西认证有限公司根据标准：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

审核和注册

本注册要求组织必须按照上述标准保持其质量管理体系，并由POSI进行监督。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

查询网站： www.posicert.com

该证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站<http://cx.cnca.cn>查询。



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C219-M


总经理

证书编号： 38121Q0186R1S

首次发证日期： 2021.07.13

本次发证日期： 2024.07.08

有效期： 2027.07.12



上海波西认证有限公司

中国（上海）自由贸易试验区世纪大道1500号1402A室 Email: info@posicert.com

POSI

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Suzhou Kangsheng Biological Co., Ltd.

Business License Number: 91320594MA24FCWF5H

Registered Address: No. 508, Youming Road, East the Taihu Lake Ecological Tourism Resort
(the Taihu Lake New Town), Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, China

Audit Address: First Floor and Second Floor, Building A No. 508, Youming Road,
East the Taihu Lake Ecological Tourism Resort (the Taihu Lake New Town),
Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province, China

applicable to

Design, development, production, and sales of disposable
plastic consumables for laboratory use

has been assessed and registered by POSI against the provisions of

GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015

This registration is subject to the company maintaining a Quality Management System,
to the above standard, which will be monitored by POSI.

Certified organization shall accept regular surveillance audit, the validity of certificates shall
be maintained for the positive result of audit.

Please consult the website: www.posicert.com

The certificate information is also available on the CNCA official website: <http://cx.cnca.cn>.



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C219-M

General Manager
General Manager

Certificate Registration No: 38121Q0186R1S

Initial issue date: 2021.07.13

Issue date: 2024.07.08

Valid until: 2027.07.12



Shanghai POSI Certification Co., Ltd.

Room 1402A, No.1500, Century Avenue, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone. Email: info@posicert.com



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L18131

检 验 报 告

报告编号: GYH24081820A-R1-CN

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 方形试剂瓶

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

网 址：www.epintek.com

电 话：0851-84614538

邮政编码：550016

检验报告首页

样品名称	方形试剂瓶	样品编号	GYH24081820A
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, jianghongchun@haier.com
制造商/生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	批号: 21224152
收样数量	48 Pcs	型号/规格	1000 mL
收样日期	2024-08-15	检验日期	2024-08-20 ~ 2024-08-22
检验项目	重金属总含量		
检验依据	GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分: 化学分析方法		
检验结论	在本试验条件下, 被检样品所检项目检验结果详见检验报告页。  签发日期: 2024-09-05		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

编制: 杜显丽
授权工程师

审核: 梁娇娇
授权审核人
批准: 张程益
授权签字人

检验报告页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果	单项结论
1	重金属总含量	GB/T 14233.1-2022 5.6.1	/	<1 µg/mL	/
备注: 取样品的厚度均匀部分, 切成约1 cm ² 的碎片, 然后加入玻璃容器中, 按样品内外总表面积(cm ²)与水体积(mL)之比为6:1的比例加水, 加盖后置于压力蒸汽灭菌器中, 在121.0℃加热30 min, 加热结束后将样品与液体分离, 冷至室温作为检验液。取同体积水置于玻璃容器中, 同法制备空白对照液。					
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

物理状态: 固体

报告结束





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10463

检 验 报 告

报告编号：SZB24081820A-R1-CN

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

生产单位：苏州康盛生物有限公司

样品名称：方形试剂瓶

型号/规格：1000mL

检验类别：委托检验

苏州熠品质量技术服务有限公司



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：苏州熠品质量技术服务有限公司

地 址：江苏省苏州市吴江区汾湖大道 558 号

网 址：www.epintek.com

电 话：0512-63228100

邮政编码：215211

苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告

报告编号: SZB24081820A-R1-CN

样品名称	方形试剂瓶	样品编号	SZB24081820A
型号/规格	1000mL		
委托方	苏州康盛生物有限公司		
委托方地址	苏州吴江区友明路 508 号		
生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验地点	苏州熠品质量技术服务有限公司实验室		
检验类别	委托检验	产品编号 / 批号	21224152
接收样品数量	2 个		
收样日期	2024-08-16	检验日期	2024-08-17~2024-08-17
检验项目	细菌内毒素检查		
检验依据	美国药典-国家处方集 通则 85 (2018-05-01 生效) 内毒素检查法		
检验结论	本试验条件下, 供试品内毒素的检查结果小于 0.00131EU/mL。 (检验报告专用章) 检验检测专用章 签发日期 2024-08-03		
备注	报告中“/”表示此项空白。		

批 准:

黄河舟

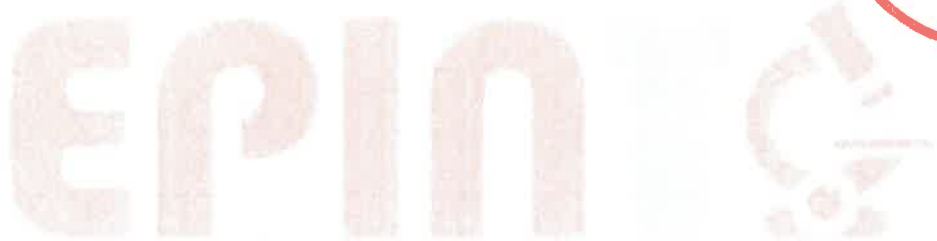
职务: 授权签字人

苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告

报告编号: SZB24081820A-R1-CN

序号	检验项目	检验技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	细菌内毒素	美国药典-国家处方集 通则 85 (2018-05-01 生效) 内毒素检查法	内毒素限值: 小于 0.005EU/mL (委托方提供)	本试验条件下, 供试品内毒素的 检查结果小于 0.00131EU/mL。	/	详见附件 1
	以下空白					



苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: SZB24081820A-R1-CN

照片和说明	
	
样品描述	
/	
型号/规格或其它说明	
原始状态: 已灭菌, 辐照灭菌 样品类别: 医疗器械 物理状态: 固体 保存条件: 室温 颜色: 透明 样品材料: PET+HDPE 包装材料: / 制造商: 苏州康盛生物有限公司 制造商地址: 苏州吴江区友明路 508 号 生产单位地址: 苏州吴江区友明路 508 号 (注: 以上信息由委托单位提供)	

检 验 报 告

细菌内毒素检查

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

样品名称：方形试剂瓶

型号/规格：1000mL

检验样品数量：1

样品批号：21114152

苏州熠品质量技术服务有限公司

摘要

1. 目的

该试验目的是为了评价试验样品的内毒素的含量。

2. 试验过程

用 1320mL 细菌内毒素检查用水对方形试剂瓶内腔在 37℃ 条件下浸提 1 小时。100% 样品浸出液作为供试液，用光度法进行内毒素测试。

3. 结果

本试验条件下，供试品内毒素的检查结果小于 0.00131EU/mL。

报告编制人：

沈雨霏

沈雨霏

报告审核人：

刘孟艳

刘孟艳

1. 专题摘要

1.1. 专题名称（专题编号）

方形试剂瓶—细菌内毒素检查（SZB24081820A-074）

1.2. 目的

该试验目的是为了评价试验样品的内毒素的含量。

1.3. 检测机构

名称：苏州熠品质量技术服务有限公司

地址：苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号

1.4. 委托单位

名称：苏州康盛生物有限公司

地址：苏州吴江区友明路 508 号

联系人：姜红春

联系方式：+86 189 9442 6757/ jianghongchun@haier.com

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：刘孟艳

主要操作人员：沈雨霏，刘孟艳

1.7. 专题时间

试验开始时间：2024-08-17

试验完成时间：2024-08-17

报告完成日期：2024-08-21

2. 试验信息

2.1. 主要试剂和仪器

2.1.1. 主要仪器

仪器名称	编号	校准有效期
涡旋仪	EPB-083	/
酶标仪	EPB-201	2025-05-20
恒温恒湿箱	EPB-491	2025-06-13

2.1.2. 主要试剂

试剂名称	批号	提供单位
鲎试剂	2305170	湛江安度斯生物有限公司
细菌内毒素工作标准品	2304250	湛江安度斯生物有限公司
细菌内毒素检查用水	2402011	湛江安度斯生物有限公司

3. 材料处理

本试验所有有关的玻璃器皿和其他耐热材料必须在 250℃干热 30 分钟，所有的塑料材料必须经过无热原处理。

4. 试验过程

4.1. 供试品溶液制备

取样方式	浸提液	浸提条件
指定部位或部件取样 ¹⁾	1320mL BET 水	37℃, 1h

1) 用 1320mL 细菌内毒素检查用水对方形试剂瓶内腔在 37℃条件下浸提 1 小时，得样品浸提液

4.2. 供试液制备

100%样品浸出液作为供试液进行内毒素检查。

4.3. 内毒素检测

4.3.1. 检测过程

按照表 4 制备溶液 A、B、C、D

表 4 光度测定法干扰试验溶液的制备

编号	内毒素浓度 (EU/mL)	被加入内毒素的溶液	平行管数
A	无	供试品	2
B	0.05	供试品	2
C	0.5、0.05、0.005	检查用水	2
D	无	检查用水	2

取无热原 96 孔板，按布板顺序依次加入按上表制备的 A、B、C、D 溶液 100 μ L。每个浓度做两个平行，每孔再加入鲎试剂 100 μ L。放入酶标仪中，37 $^{\circ}$ C 反应 60 分钟，得检测结果。

4.3.2. 评价标准

(1) 根据 C 溶液测的吸光度进行线性回归分析，得出的标准曲线的相关系数 r 的绝对值应大于或等于 0.980。

(2) 按照公式 $R = (C_s - C_t) / \lambda_m \times 100\%$ 计算供试品溶 B 的回收率，回收率应在 50%-200%， C_s 为溶液 B 的内毒浓度、 C_t 为溶液 A 的内毒素浓度、 λ_m 为 0.05 EU/mL。

(3) 阴性对照反应时间大于标准曲线最低点的反应时间。

试验满足上面 3 点，方有效。

4.3.3. 检测结果

(1) 标准曲线线性回归方程为 $LgTg = 2.7825 - 0.2686LgC$ ；相关系数 $r = -0.9999$

(1) $C_s = 0.04011 \text{ EU/mL}$ $C_t = < 0.00131 \text{ EU/mL}$ $R = 77.60\%$

(2) 阴性对照反应时间 ($> 3600s$) 大于标准曲线最低点的反应时间 (2530.0s)

(3) 标准曲线线性回归方程为 $LgTg = 2.7825 - 0.2686LgC$ ，根据方程计算供试品的内毒素含量。

测试样品	内毒素浓度 (EU/mL)
供试品溶液	< 0.00131

5. 变更和偏离情况

本专题未发生偏离。

6. 结论

本试验条件下，供试品内毒素的检查结果小于 0.00131 EU/mL。

7. 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）都保存在苏州熠品质量技术服务有限公司资料室。

..... 报告结束



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L18131

检 验 报 告

报告编号: GYH24081820A-R5-CN

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 方形试剂瓶

检验类别: 委托检验

熠品(贵阳)质量科技有限公司

检验检测专用章

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大氧路工业创投孵化产业园

网 址：www.epintek.com

电 话：0851-84614538

邮政编码：550014

检验报告首页

样品名称	方形试剂瓶	样品编号	GYH24081820A
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	+86 18994426757 jianghongchun@haier.com
制造商/生产单位	制造商: 苏州康盛生物有限公司 生产单位: 苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	21224152
收样数量	48 个	型号/规格	1000mL
收样日期	2024-08-15	检验日期	2024-08-19~2024-08-22
检验项目	体外细胞毒性试验		
检验依据	USP-NF General chapters 87(Official Prior to 2016) BIOLOGICAL REACTIVITY TESTS, IN VITRO		
检验结论	在本次试验条件下, 样品浸提液对 L-929 细胞的细胞毒性作用符合标准要求。 (检验报告专用章) 签发日期: 2024-09-02 检验检测专用章		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“-”表示此项空白。		

编制: 张敏琴
授权工程师

审核:
授权审核人
批准:
授权签字人

曾智苑

涂玉佩

检 验 报 告 页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果	单项结论
1	体外细胞毒性 试验	USP-NF General chapters 87(Official Prior to 2016)	分级不大于 2 级。	本次试验条件下， 100%的样品浸提 液的细胞毒性等 级为 0 级。	符合标准 要求
备注：详见附件 1					
以下空白					

检 验 报 告 照 片 页

照片和说明



样品描述

原始状态: 已灭菌（辐照灭菌）
（注：以上信息由委托单位提供）

附件 1

检 验 报 告

体外细胞毒性试验-洗脱法

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 方形试剂瓶

型号/规格: 1000mL

检验样品数量: 1 个

样品批号: 21224152

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 细胞的细胞毒性作用。

2. 试验过程

(1) 将 L-929 细胞悬液以密度 1×10^5 个/mL 接种到 6 孔培养板中, 每孔 2 mL, 置于培养箱中 (5% CO₂, 37°C, >90%湿度) 培养 24 h。

(2) 弃去 6 孔板中培养液, 加入 2 mL 的试验样品浸提液 (100%), 继续在 37°C, 5% CO₂, >90% 湿度条件下培养 24 h。

(3) 培养 48 h 后, 做细胞形态学观察。

3. 结果

本次试验条件下, 样品的 100%样品浸提液的细胞毒性反应级别为 0 级; 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细胞的细胞毒性作用符合标准要求。

1. 专题摘要

1.1. 专题名称(专题编号)

方形试剂瓶-体外细胞毒性试验(洗脱法) (GYH24081820A -047)

1.2. 目的

该试验目的是为了评价试验样品浸提液对 L-929 细胞有无细胞毒性作用。

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: 曾智芃

主要操作人员: 曾智芃、张敏琴

1.7. 专题时间

试验开始时间: 2024-08-19

试验完成时间: 2024-08-22

报告完成日期: 2024-08-26

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: 23060102 (FBS)、AK30739675 (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, 24 h, 40 rpm

2.3. 阳性对照

名称: ZDEC Film
生产厂家: Hatano
批号: A-213K
浸提比例: 3 cm²: 1 mL
浸提条件: 37 °C, 24 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-068	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
便携式 pH 计	EPME-183	2024-10-22
细胞计数器	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	来源
胎牛血清 (FBS)	23060102	Every Green
MEM 培养基	AK30739675	HyClone
青霉素链霉素	20240104	NCM Biotech
胰蛋白酶	2212382	BLOEXPLORER

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 ²⁾
浸提比例	取样方式 ¹⁾	实际取样			
3 cm ² : 1 mL	指定部位取样	693.79 cm ²	含 10%FBS 的 MEM	/	37°C, 24 h, 40 rpm

表 2 最终浸提液³⁾

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
231.2 mL	7.47	是	否	否	否

1) 灌注内脏，测试部位表面积69379 mm²。（委托单位提供）

2) 浸提在动态条件下进行。

3) 最终浸提液立即用于试验。

6.2. 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 U/mL，链霉素 100 µg/mL）的 MEM 培养液中，置于培养箱（37°C，5% CO₂，>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 6 孔培养板中，每孔 2 mL，置于培养箱中（5% CO₂，37°C，>90%湿度）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 2 mL 的试验样品浸提液（100%）、阳性对照（100%）和阴性对照液（100%），培养箱中（5% CO₂，37°C，>90%湿度）培养 24 h。每组做 2 个平行。

(3) 培养 48 h 后, 做细胞形态学观察。

7. 评价标准

➤ 细胞毒性的大小用反应分级来表示, 见下表:

表 3 细胞毒性反应分级

等级	毒性级别	形态描述
0	无	胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况
1	轻微	不超过 20% 的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的变化; 偶见细胞溶解; 仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。
2	轻度	不超过 50% 的细胞呈圆缩、无胞浆内颗粒, 无大范围细胞溶解; 可观察到不超过 50% 的细胞生长抑制现象
3	中度	不超过 70% 的细胞层包含圆缩细胞或溶解细胞; 细胞层未完全破坏, 但可观察到超过 50% 的细胞生长抑制现象
4	重度	细胞层几乎完全或完全破坏。

➤ 分级大于 2 级时被认为有细胞毒性作用。

8. 变更和偏离情况

未发生影响试验数据有效性的偏离。

9. 试验结果

9.1. 细胞形态结果

表 4 细胞形态学观察

组别	平行 1	平行 2	反应区分级	细胞毒性
试验组	0	0	0	无
阴性对照	0	0	0	无
阳性对照	4	4	4	重度

10. 结论

在本次试验条件下, 样品浸提液对 L-929 细胞的细胞毒性作用符合标准要求。

11. 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。

..... 报告结束



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L18131

检 验 报 告

报告编号：GYH24081820A-R6-CN

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

样品名称：方形试剂瓶

检验类别：委托检验

熠品（贵阳）质量科技有限公司

检验检测专用章

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大氧路工业创投孵化产业园

网 址：www.epintek.com

电 话：0851-84614538

邮政编码：550014

检验报告首页

样品名称	方形试剂瓶	样品编号	GYH24081820A
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 jianghongchun@haier.com
制造商/ 生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	批号：21224152
收样数量	48 个	型号/规格	1000 mL
收样日期	2024-08-15	检验日期	2024-08-24~2024-08-27
检验项目	热原试验		
检验依据	美国药典-国家处方集 通则 151（2017 年生效）		
检验结论	在本次试验条件下，该试验样品热原试验结果符合标准要求。  签发日期 2024-09-03		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。		

编制：石祥民
授权工程师

审核：何波
授权审核人

批准：陈红
授权签字人

检 验 报 告 页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果	单项结论
1	热原试验	美国药典-国家处方集 通则 151 (2017 年生效)	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: 详见附件 1。					
以下空白					

检 验 报 告 照 片 页

照片和说明

样品描述
原始状态: 已灭菌 (辐照灭菌) 临床预期用途: / (注: 以上信息由委托单位提供)

附件 1

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：方形试剂瓶

型号/规格：1000 mL

检验样品数量：1 pc

批号/序列号：批号：21224152

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

样品指定部位取样, 按 $3 \text{ cm}^2/\text{mL}$ (灌注内腔) 的方式进行浸提, 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 $<0.5^\circ\text{C}$ 。

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）

方形试剂瓶-热原试验（GYH24081820A-026）

1.2. 目的

通过新西兰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: 2024-08-24

试验完成时间: 2024-08-27

报告完成日期: 2024-09-02

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、猴）
屏障系统（SPF 级：小鼠、大鼠、豚鼠、兔、地鼠）

动物使用许可证号：SYXK（贵）2023-0005

2.1.2. 动物信息

种属：新西兰兔

级别：普通级

数量/性别：3 只/雌性

体重范围：2012.1 g~2401.3 g

供应商：璧山区腾鑫养殖场

生产许可证号：SCXK（渝）2022-0006

质量合格证号：0003758

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	2025-06-30
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）	D24060305	贵州科伦

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 ²⁾	取样比例	浸提介质	加入浸提液量	浸提条件
指定部位取样 (灌注内腔)	693.79 cm ²	3 cm ² /mL	SC	231.2 mL	37°C, 72 h, 40 rpm

1) 浸提在动态条件下进行。

2) 单个样品内表面积为69379 mm²（委托单位提供）。

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=6.87。

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

选取合格的动物，按下表分组：

组号	组别	数量	性别	动物号	临时编号
1	试验组	3	♀	1201~1203	3678~3680

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℃，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≥0.5℃，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≥0.5℃，且 8 只动物的体温升温总值≤3.3℃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℃。

见附表 1。

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 正式试验测量结果

动物号	性别	体重(g)	注射量 (mL)	体温 （℃）						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	3 h	
1201	♀	2012.1	21.0	38.9	38.9	38.9	39.1	39.0	39.0	0.2
1202	♀	2401.3	25.0	39.4	39.4	39.4	39.4	39.4	39.4	0
1203	♀	2355.0	24.0	38.7	38.9	38.9	39.1	39.1	39.0	0.4

.....报告结束.....





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L18131

检 验 报 告

报告编号: GYH24081820A-R2-CN



委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 方形试剂瓶

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大氧路工业创投孵化产业园

网 址：www.epintek.com

电 话：0851-84614538

邮政编码：550014

检验报告首页

样品名称	方形试剂瓶	样品编号	GYH24081820A
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 jianghongchun@haier.com
制造商/ 生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	批号: 21224152
收样数量	48 个	型号/规格	1000 mL
收样日期	2024-08-15	检验日期	2024-08-19~2024-08-25
检验项目	皮肤刺激试验		
检验依据	ISO 10993-23: 2021 医疗器械生物学评价 第 23 部分: 刺激性试验		
检验结论	在本次试验条件下, 该试验皮肤刺激试验结果为极轻微刺激性。  签发日期: 2024-09-03		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

编制: 石祥民
授权工程师

审核: 何波
授权审核人

批准: 陈红
授权签字人

检 验 报 告 页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果	单项结论
1	皮肤刺激试验	ISO 10993-23: 2021	7.2.6 结果评价 原发性刺激指数 (PII) 为 0~0.4 时, 刺激分级为极轻微刺激性; PII 为 0.5~1.9 时, 刺激分级为轻度刺激性; PII 为 2~4.9 时, 刺激分级为中度刺激性; PII 为 5~8 时, 刺激分级为重度刺激性。	试验组动物原发性刺激指数 (PII) 均为 0。	极轻微刺激性
备注: 详见附件 1。					
以下空白					

检 验 报 告 照 片 页

照片和说明



样品描述

原始状态: 已灭菌(辐照灭菌)

临床预期用途: /

(注: 以上信息由委托单位提供)

附件 1

检 验 报 告

皮肤刺激试验

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 方形试剂瓶

型号/规格: 1000 mL

检验样品数量: 2 个

批号/序列号: 批号: 21224152

熠品(贵阳)质量科技有限公司

摘 要

1. 目的

通过样品浸提液接触兔皮肤来评价其潜在的皮肤刺激反应。

2. 试验过程

样品指定部位取样, 按 $3\text{ cm}^2/\text{mL}$ (灌注内腔) 的比例浸提, 浸提条件为 37°C , 72 h, 浸提介质为 0.9% 氯化钠注射液 (SC) 和玉米油 (CO)。

选择皮肤健康完整的动物用于试验, 试验前 4~24 h 内, 将动物背部两侧去毛, 去毛区域应满足贴敷需要, 去毛面积约为 $10\text{ cm}\times 15\text{ cm}$, 去毛时应注意保证皮肤完整性, 不得损伤动物皮肤。将相应的浸提液滴到约 $2.5\text{ cm}\times 2.5\text{ cm}$ 大小的吸收性纱布块上, 浸提液的用量能够浸透纱布块为宜, 一般每块纱布滴 0.5 mL, 按图 1 所示部位敷贴于动物背部两侧。然后用绷带 (半封闭性或封闭性) 固定敷贴片至少 4 h。接触期结束后取下敷贴片, 对接触部位进行标记, 并用适当的方法除去残留试验材料。对照区域相同处理, 使用相应的浸提介质。

于去除敷贴片后 1 h、24 h、48 h 和 72 h 观察动物皮肤红斑和水肿反应。

3. 结果

通过皮肤反应观察:

所有试验组动物原发性刺激指数 (PII) 均为 0。

阳性对照组 (SC) 动物原发性刺激指数 (PII) 为 4.0。

阳性对照组 (CO) 动物原发性刺激指数 (PII) 为 4.0。

所有动物均未发现其他异常临床症状。

4. 结论

该样品浸提液对新西兰兔的皮肤刺激反应强度分级为: 极轻微刺激性。

1. 专题摘要

1.1. 专题名称 (专题编号)

方形试剂瓶-皮肤刺激试验 (GYH24081820A-010)。

1.2. 目的

通过样品浸提液接触兔皮肤来评价其潜在的皮肤刺激反应。

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, 实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: 何波

主要操作人员: 李跃、杜金

1.7. 专题时间

试验开始时间: 2024-08-19

试验完成时间: 2024-08-25

报告完成日期: 2024-09-02

2. 试验信息

2.1. 阴性对照品及浸提介质

2.1.1. 极性

名称: 0.9% 氯化钠注射液 (SC)
批号: D24060305
物理状态: 无色透明液体
制造商: 贵州科伦

2.1.2. 非极性

名称: 玉米油 (CO)
批号: C16833042
物理状态: 淡黄色油性液体
制造商: 麦克林

2.2. 阳性对照品

名称: 十二烷基硫酸钠 (SDS)
批号: C1630635
物理状态: 白色粉末
制造商: 麦克林

2.3. 试验动物

2.3.1. 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、猴)
屏障系统 (SPF 级: 小鼠、大鼠、豚鼠、兔、地鼠)
动物使用许可证号: SYXK (贵) 2023-0005

2.3.2. 动物信息

种属: 新西兰兔
级别: 普通级
数量/性别: 6只/雌性 (未育, 未孕)
体重范围: 试验开始时不低于2 kg

供应商: 璧山区腾鑫养殖场
生产许可证号: SCXK(渝)2022-0006
质量合格证号: 0003758

2.3.3. 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: 用记号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5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

2.3.4. 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

2.4. 主要仪器

仪器名称	编号	校准有效期
恒温培养振荡器	EPME-258	2025-06-30
生物安全柜	EPME-072	2025-03-26
电子天平	EPME-079	2025-03-26

2.5. 试验系统选择理由

兔是评价皮肤刺激性的首选模型。十二烷基硫酸钠(SDS)为指导原则推荐的阳性物质, 每6个月使用20%SDS溶液验证本试验系统的灵敏性。阳性对照数据来自专题GYB24061505A-010(完成日期: 2024-08-01), 具体结果详见附表4~6。

3. 试验设计

3.1. 样品浸提液制备

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 ²⁾	取样比例	浸提介质	加入浸提液量	浸提条件
指定部位取样	693.79 cm ²	3 cm ² /mL	SC	231.2 mL	37°C, 72 h, 40 rpm
(灌注内腔)	693.79 cm ²	3 cm ² /mL	CO	231.2 mL	37°C, 72 h, 40 rpm

1) 除不加样品外相同条件制备阴性对照液, 浸提在动态条件下进行。

2) 单个样品内表面积为69379 mm² (委托单位提供)。

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
CO	未处理	没有	淡黄色, 清澈

1) 最终浸提液应立即使用。

2) pH=7.00。

3.2. 分组

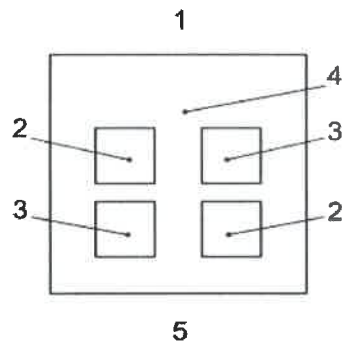
选取健康成年的新西兰兔, 按下表分组:

组别号	组别	数量	性别	动物号	临时编号
1	试验组/对照组 (SC)	3	♀	1201~1203	3615~3617
2	试验组/对照组 (CO)	3	♀	2204~2206	3618~3620

3.3. 试验流程

3.3.1. 接触过程

选择皮肤健康完整的动物用于试验, 试验前 4~24 h 内, 将动物背部两侧去毛, 去毛区域应满足贴敷需要, 去毛面积约为 10 cm×15 cm, 去毛时应注意保证皮肤完整性, 不得损伤动物皮肤。将相应的浸提液滴到约 2.5 cm×2.5 cm 大小的吸收性纱布块上, 浸提液的用量能够浸透纱布块为宜, 一般每块纱布滴 0.5 mL, 按图 1 所示部位贴于动物背部两侧。然后用绷带 (半封闭性或封闭性) 固定敷贴片至少 4 h。接触期结束后取下敷贴片, 对接触部位进行标记, 并用适当的方法除去残留试验材料。对照区域相同处理, 使用相应的浸提介质。



1. 头部 2. 试验部位 3. 对照部位 4. 去毛区域 5. 尾部

图 1 皮肤刺激接触区域示意图

3.3.2. 接触后皮肤反应观察

于去除敷贴片后 1 h、24 h、48 h 和 72 h 观察动物皮肤红斑和水肿反应，并按表 1 记分。

表 1 皮肤反应记分表

红斑和焦痂形成:	记分
无红斑	0
极轻微红斑（勉强可见）	1
清晰红斑	2
中度红斑	3
重度红斑（紫红色）至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
水肿形成:	
无水肿	0
极轻微水肿（勉强可见）	1
清晰水肿（肿起边缘清晰）	2
中度水肿（肿起约 1 mm）	3
重度水肿（肿起超过 1 mm，并超出接触区）	4
刺激最高记分	8
应记录并报告皮肤部位的其他异常情况。	

3.3.3. 其他观察指标

试验期间每天观察除皮肤反应外的动物临床症状，在试验开始前和试验结束当天称量所有动物体重。

4. 评价标准

原发性刺激指数（PII）计算方法如下：

- (1) 仅使用 24 h、48 h 和 72 h 的观察数据进行计算;
- (2) 将每只动物在试验材料引起的全部红斑和水肿刺激记分相加后再除以 6 (2 个试验区域/对照区域, 3 个时间点), 计算出每一只的原发性刺激记分;
- (3) 将所有动物试验区域和对照区域的原发性刺激记分分别相加后除以动物数 3 得出平均记分;
- (4) 试验样品原发性刺激指数 (PII) = 试验区域原发性刺激平均记分 - 对照区域原发性刺激平均记分。

根据原发性刺激指数 (PII) 的数值按表 2 进行皮肤反应类型分级。

表 2 皮肤刺激反应类型分级表

刺激反应类型	原发性刺激指数 (PII)
极轻微刺激性	0~0.4
轻度刺激性	0.5~1.9
中度刺激性	2~4.9
重度刺激性	5~8

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

通过皮肤反应观察:

所有试验组动物原发性刺激指数 (PII) 均为 0。

阳性对照组 (SC) 动物原发性刺激指数 (PII) 为 4.0。

阳性对照组 (CO) 动物原发性刺激指数 (PII) 为 4.0。

所有动物均未发现其他异常临床症状。

见附表 1~6。

7. 结论

在本次试验条件下, 该样品浸提液对新西兰兔的皮肤刺激反应强度分级为: 极轻微刺激性。

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 皮肤反应观察结果-试验组 (SC)

动物号	贴敷区域	皮肤反应	时间点 (h)				平均记分
			1	24	48	72	
1201	样品（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	样品（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
1202	样品（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	样品（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
1203	样品（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	样品（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
原发性刺激指数（PII）：0							
皮肤刺激反应类型：极轻微刺激性							

9.2. 附表2 皮肤反应观察结果-试验组 (CO)

动物号	贴敷区域	皮肤反应	时间点 (h)				平均记分
			1	24	48	72	
2204	样品（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	样品（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
2205	样品（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	样品（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
2206	样品（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	样品（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照（右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
原发性刺激指数（PII）：0							
皮肤刺激反应类型：极轻微刺激性							

9.3. 附表3 体重变化和临床观察

动物号	体重 (g)		除皮肤反应外临床症状
	试验开始	试验结束	
1201	2124.6	2177.6	正常
1202	2215.3	2283.2	正常
1203	2302.6	2391.4	正常
2204	2019.8	2082.1	正常
2205	2246.3	2302.1	正常
2206	2117.6	2174.6	正常

9.4. 附表4 皮肤反应观察结果-阳性对照组数据 (SC)

动物号	贴敷区域	皮肤反应	时间点 (h)				平均 记分
			1	24	48	72	
5207	阳性对照 （左侧）	红斑	1	2	2	3	4.0
		水肿	0	1	2	2	
	阳性对照 （右侧）	红斑	1	2	2	3	
		水肿	0	1	2	2	
	阴性对照 （左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照 （右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
5208	阳性对照 （左侧）	红斑	1	2	2	3	4.0
		水肿	0	1	2	2	
	阳性对照 （右侧）	红斑	1	2	2	3	
		水肿	0	1	2	2	
	阴性对照 （左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照 （右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
5209	阳性对照 （左侧）	红斑	1	2	2	3	4.0
		水肿	0	1	2	2	
	阳性对照 （右侧）	红斑	1	2	2	3	
		水肿	0	1	2	2	
	阴性对照 （左侧）	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照 （右侧）	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
原发性刺激指数（PII）：4.0							
皮肤刺激反应类型：中度刺激性							

注: 阳性对照数据来自专题 GYB24061505A-010 (完成日期: 2024-08-01)。

9.5. 附表5 皮肤反应观察结果-阳性对照组数据 (CO)

动物号	贴敷区域	皮肤反应	时间点 (h)				平均 记分
			1	24	48	72	
6210	阳性对照 (左侧)	红斑	1	2	2	3	4.0
		水肿	0	1	2	2	
	阳性对照 (右侧)	红斑	1	2	2	3	
		水肿	0	1	2	2	
	阴性对照 (左侧)	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照 (右侧)	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
6211	阳性对照 (左侧)	红斑	1	2	2	3	4.0
		水肿	0	1	2	2	
	阳性对照 (右侧)	红斑	1	2	2	3	
		水肿	0	1	2	2	
	阴性对照 (左侧)	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照 (右侧)	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	
6212	阳性对照 (左侧)	红斑	1	2	2	3	4.0
		水肿	0	1	2	2	
	阳性对照 (右侧)	红斑	1	2	2	3	
		水肿	0	1	2	2	
	阴性对照 (左侧)	红斑	0	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0	
	阴性对照 (右侧)	红斑	0	0	0	0	
		水肿	0	0	0	0	

原发性刺激指数 (PII): 4.0

皮肤刺激反应类型: 中度刺激性

注: 阳性对照数据来自专题 GYB24061505A-010 (完成日期: 2024-08-01)。

9.6. 附表6 体重变化和临床观察-阳性对照组数据

动物号	体重 (g)		除皮肤反应外临床症状
	试验开始	试验结束	
5207	2246.3	2293.2	正常
5208	2158.4	2205.6	正常
5209	2126.3	2185.3	正常
6210	2274.6	2302.4	正常
6211	2145.3	2197.5	正常
6212	2238.9	2287.6	正常

注: 阳性对照数据来自专题 GYB24061505A-010 (完成日期: 2024-08-01)。

.....报告结束.....