



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

## 修订报告

报告编号：SDWH-M202101837-4 Amd01  
(代替 SDWH- M202101837-4)

# 有机硅橡胶 皮内反应试验

参照 ISO 10993-10:2010  
0.9%氯化钠注射液浸提和芝麻油浸提

委托单位： 东莞市贝特利新材料有限公司

地 址： 广东省东莞市麻涌镇麻涌大道 367 号



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址：中国江苏苏州工业园区仁爱路 199 号

网址：www.sudatest.com

直线：+86 512 65880038

邮编：215123

电子邮箱：med@sudatest.com

免费电话：400 107 8828

## 目录

检测报告说明 .....	3
日期确认 .....	4
报告摘要 .....	5
检测报告正文 .....	6
1 目的 .....	6
2 参考标准 .....	6
3 执行规范 .....	6
4 试验和对照样品确定 .....	6
4.1 试验样品 .....	6
4.2 对照样品 .....	6
4.2.1 阴性对照样品 .....	6
4.2.2 阳性对照样品 .....	7
5 仪器和试剂 .....	7
5.1 仪器设备 .....	7
5.2 试剂 .....	8
6 试验系统鉴别 .....	8
7 饲养和护理 .....	8
8 试验系统和给药途径确认 .....	8
9 试验设计 .....	8
9.1 浸提液制备 .....	8
9.1.1 样品前处理 .....	8
9.1.2 样品浸提 .....	8
9.2 试验步骤 .....	9
9.3 结果观察 .....	9
9.4 结果评价 .....	10
10 试验结果 .....	10
11 结论 .....	10
12 记录存储 .....	10
13 保密协议 .....	10
14 试验偏离声明 .....	10
附录一 试验数据 .....	11
附录二 试验样品照片 .....	13
附录三 客户提供的资料 .....	14

## 检测报告说明

一、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。

二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。

三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。

四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。

五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

六、SDWH- M202101837-4 Amd01 代替原报告 SDWH- M202101837-4；本  
单位不对原报告的继续引用承担任何责任，修订描述如下：

根据客户要求修订型号和附加信息：

原陈述：

型号：SH-2270A/B

附加信息：适用于 SH-系列、BQ-系列、DR-系列、BTS-系列、XSJ-系列

修订为：

型号：SH-xxxxAB

附加信息：适用于 SH-系列，BQ-系列



### 日期确认

接样日期	2021-04-16
试验计划书生效日期	2021-05-06
试验操作开始日期	2021-05-06
试验操作结束日期	2021-05-14
修订报告完成日期	2021-07-07

编制：

徐同同

2021-06-24

日期

审核：

魏明成

2021-07-07

日期

试验负责人

签发：

王明浩

2021-07-07

日期

授权签字人

苏州大学卫生与环境技术研究所



## 报告摘要

### 1 试验样品

样品名称	有机硅橡胶
制造商	东莞市贝特利新材料有限公司
地址	广东省东莞市麻涌镇麻涌大道 367 号
型号	SH-xxxxAB
批号	未提供

### 2 主要参考标准

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

### 3 试验方法

依据 ISO 10993-10:2010 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验，该试验系统用新西兰兔来检测皮内注射引起的皮内刺激反应，评价样品潜在的皮内刺激反应。  
试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL-M202101837-4。

### 4 结论

在本次试验条件下，试验样品的极性和非极性浸提液最终记分不大于 1.0，符合试验要求。

# 检测报告正文

## 1 目的

该试验系统用新西兰兔来检测皮内注射引起的皮内刺激反应，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的皮内刺激反应危险性。

## 2 参考标准

ISO 10993-10:2010 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验  
ISO 10993-12:2021 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料  
ISO 10993-2:2006 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求

## 3 执行规范

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954。

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061。

## 4 试验和对照样品确定

### 4.1 试验样品

样品名称	有机硅橡胶
制造商	东莞市贝特利新材料有限公司
制造商地址	广东省东莞市麻涌镇麻涌大道 367 号
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	SH-xxxxAB
规格	未提供
批号	未提供
样品材料	硅胶
包装材料	未提供
物理状态	固体
颜色	半透明、乳白
密度	1.180-1.190
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期用途	未提供
附加信息	适用于 SH-系列，BQ-系列

试验样品信息是由样品委托单位提供。

### 4.2 对照样品

#### 4.2.1 阴性对照样品

##### 4.2.1.1 极性对照

名称：0.9%氯化钠注射液（SC）

制造商：广西裕源药业有限公司

规格：500mL  
批号：H20110801  
性状：液体  
颜色：无色  
保存条件：室温

#### 4.2.1.2 非极性对照

名称：芝麻油（SO）  
制造商：吉安市青原区绿源天然香料油提炼厂  
规格：5kg  
批号：20201218  
性状：油状液体  
颜色：淡黄色  
保存条件：室温

#### 4.2.2 阳性对照样品

##### 4.2.2.1 极性对照

名称：十二烷基硫酸钠  
制造商：罗恩试剂  
规格：500g  
批号：RH178474  
性状：粉末  
颜色：白色  
保存条件：室温  
溶剂：0.9%氯化钠注射液  
浓度：20%  
配制日期：2020-12-29

##### 4.2.2.2 非极性对照

名称：十二烷基硫酸钠  
制造商：罗恩试剂  
规格：500g  
批号：RH178474  
性状：粉末  
颜色：白色  
保存条件：室温  
溶剂：芝麻油  
浓度：20%  
配制日期：2020-12-29

## 5 仪器和试剂

### 5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
电子秤	SDWH2436	2021-05-21
卧式大容量恒温培养振荡器	SDWH2718	2021-08-10





钢直尺	SDWH463	2021-07-06
立式压力蒸汽灭菌器	SDWH2097	2022-03-09

## 5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
芝麻油 (SO)	吉安市青原区绿源天然香料油提炼厂	20201218
0.9%氯化钠注射液 (SC)	广西裕源药业有限公司	H20110801
十二烷基硫酸钠	罗恩试剂	RH178474

## 6 试验系统鉴别

种属：新西兰白色纯种大白兔

数量：3 只

性别：雌性

重量：试验开始体重不低于 2.0kg

健康状况：健康未使用、初成年，未产且无孕

饲养：按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期。

动物鉴别：染色标记

笼子：不锈钢笼子

适应期：在实验环境下 7 天。

## 7 饲养和护理

动物来源：苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司[许可证号：SCXK(苏)2020-0007]。

垫料：NA

饲料：实验兔全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司

水：自来水（符合 GB 5749-2006 卫生标准）

室温：18-26℃

相对湿度：30%-70%

光照：每天需要 12 小时光照，全光谱日光灯

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。

食物、水中无干扰试验数据污染物存在。

## 8 试验系统和给药途径确认

依据现行试验标准，新西兰大白兔被指定作为评价原发性皮内刺激作用合适的动物模型。该试验采用 20% 的十二烷基硫酸钠作为皮内刺激反应的阳性对照已经在苏州大学卫生与环境技术研究所试验得到证实（表 2）。

通过皮内注射将试验样品浸提液（用一种与试验系统相容的载体浸提）与试验系统接触，被认为是最佳接触方式。

## 9 试验设计

### 9.1 浸提液制备

#### 9.1.1 样品前处理

无需前处理程序。

#### 9.1.2 样品浸提

无菌条件下取样，随机取样，计算每份样品的接触部分（单面）的标准表面积，并按下表浸提比例（样品：浸提介质）在密闭的惰性容器内震荡浸提。浸提介质为芝麻油和 0.9%





氯化钠注射液。

样品	实际取样	浸提过程			最终浸提液
		浸提比例	浸提体积	浸提条件	
样品极性浸提液	表面积 30 cm <sup>2</sup>	3cm <sup>2</sup> : 1mL	10.0 mL		澄清
样品非极性浸提液	表面积 30 cm <sup>2</sup>	3cm <sup>2</sup> : 1mL	10.0 mL	50°C 72h	澄清
极性阴性对照液	/	/	10.0 mL		澄清
非极性阴性对照液	/	/	10.0 mL		澄清

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提完成后室温保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未过滤、离心、稀释等处理。不加供试品，同条件制备阴性对照液。

## 9.2 试验步骤

试验前 4-18 小时将动物背部脊柱两侧被毛除去，作为试验和观察部位。

在兔背一侧选 10 个点，每点间隔适当。5 个点注射 0.2mL 样品 SC 浸提液，5 个点注射 0.2mL 样品 SO 浸提液；兔背另一侧选 10 个点，每点间隔适当，5 个点注射 0.2mL SC 阴性对照液，5 个点注射 0.2mL SO 阴性对照液（见图 1）。

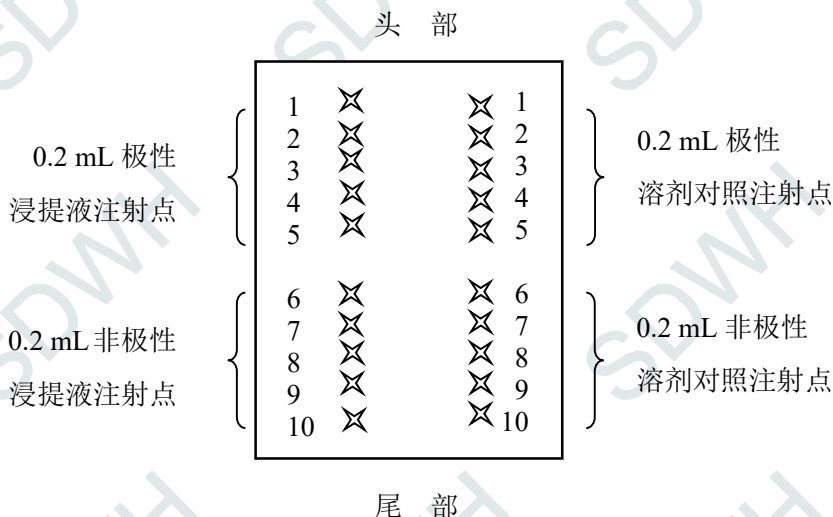


图 1 注射点示意图

## 9.3 结果观察

观察即时、(24±2)h、(48±2)h 和(72±2)h 注射局部及周围皮肤组织反应，包括红斑、水肿和坏死等记录之。据红斑、水肿发生情况可记分为 0、1、2、3、4 标准记分等级。详见表 1。

表 1 皮内刺激反应记分系统

皮肤反应	刺激评分
<b>红斑和焦痂形成</b>	
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
<b>水肿形成</b>	
无水肿	0
极轻微水肿（勉强可见）	1
清晰水肿（隆起边缘清晰）	2

中度水肿（隆起约 1 mm）	3
重度水肿（隆起超过 1 mm 并超出接触区）	4
刺激最高记分	8

应记录并报告注射部位的其他异常情况。

#### 9.4 结果评价

仅使用(24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 的观察数据进行计算。

将每只动物在每一规定时间的红斑和水肿刺激记分相加后再除以观察总数 15(3 个观察时间×5 个注射点), 即为每只动物记分。

三只试验动物记分的平均数即为平均记分。

计算出对照平均记分, 将试验样品平均记分减去该记分, 即得出平均记分之差。该值即为试验样品的最终记分。

若试验样品最终记分不大于 1.0, 则为符合试验要求。

#### 10 试验结果

实验过程中动物未出现异常症状或死亡。据观察, 试验样品组极性和非极性浸提液皮内反应均未超过对照组, 最终记分均为 0。见表 3。

#### 11 结论

在本次试验条件下, 试验样品的极性和非极性浸提液最终记分不大于 1.0, 符合试验要求。

#### 12 记录存储

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 SDWH 档案文件中。

#### 13 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

#### 14 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行, 未发生影响实验数据有效性的偏离。

## 附录一 试验数据

表 2 皮内刺激阳性对照

浸提液	动物编号	分组	反应	间隔时间(小时)/记分=5 点均值				
				24±2	48±2	72±2		
SC	1	试验样品组	红斑	2.8	3.2	4.0		
			水肿	2.2	1.8	1.4		
		阴性对照组	红斑	0	0	0		
			水肿	0	0	0		
		SC	2	试验样品组	红斑	2.8	3.2	4.0
					水肿	2.4	2.2	1.6
阴性对照组	红斑			0	0	0		
	水肿			0	0	0		
SC	3	试验样品组	红斑	2.8	3.4	4.0		
			水肿	2.4	2.4	1.6		
		阴性对照组	红斑	0	0	0		
			水肿	0	0	0		
		极性最终记分				5.3		
		SO	1	试验样品组	红斑	3.0	3.4	4.0
水肿	2.2				2.0	1.8		
阴性对照组	红斑			0	0	0		
	水肿			0	0	0		
SO	2			试验样品组	红斑	2.8	3.4	4.0
					水肿	3.0	2.8	2.4
		阴性对照组	红斑	0	0	0		
			水肿	0	0	0		
SO	3	试验样品组	红斑	2.6	3.6	4.0		
			水肿	2.6	2.4	2.0		
		阴性对照组	红斑	0	0	0		
			水肿	0	0	0		
		非极性最终记分				5.8		

注：皮内刺激阳性对照每六个月进行一次，数据引用 SDWH-M202007070-3(完成日期：2021-01-01)。

表3 皮内刺激反应结果观察

浸提液	动物编号	分组	反应	间隔时间(小时)/记分=5 点均值			
				24±2	48±2	72±2	
SC	1	试验样品组	红斑	0	0	0	
			水肿	0	0	0	
	阴性对照组	红斑	0	0	0		
		水肿	0	0	0		
	2	试验样品组	红斑	0	0	0	
			水肿	0	0	0	
阴性对照组	红斑	0	0	0			
	水肿	0	0	0			
SC	3	试验样品组	红斑	0	0	0	
			水肿	0	0	0	
	阴性对照组	红斑	0	0	0		
		水肿	0	0	0		
	极性最终记分				0		
	SO	1	试验样品组	红斑	0	0	0
水肿				0	0	0	
阴性对照组		红斑	0	0	0		
		水肿	0	0	0		
2		试验样品组	红斑	0	0	0	
			水肿	0	0	0	
阴性对照组	红斑	0	0	0			
	水肿	0	0	0			
SO	3	试验样品组	红斑	0	0	0	
			水肿	0	0	0	
	阴性对照组	红斑	0	0	0		
		水肿	0	0	0		
	非极性最终记分				0		



## 附录二 试验样品照片



## 附录三 客户提供的资料

### 1 工艺流程

未提供。

### 2 其他信息

未提供。

---

以下空白

