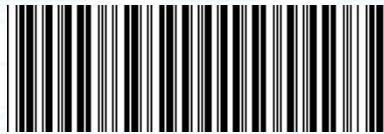


检验检测报告



No:230016313

 防伪查询网址: www.gttctech.com

防伪码: LQKE-4201-54

扫码下载报告



共7页 第1页

委托单位	福建维盛新材料有限公司 地址: 南平市建阳区经济开发区徐市片区医卫材料产业园XG-03、04号				
客户认定信息	热风无纺布 3包 批号: FS02230110 生产单位: 福建维盛新材料有限公司				
检验性质	委托检测	样品受理/测试开始日期	2023-02-02	报告签发日期	2023-02-20
判定依据	---				
综合检验结论	---				
检验检测结果	检验检测结果详见附页				
备注	本报告中检验检测项目均在相应标准规定的环境条件下进行（有注明的除外）。 复印件、副本未重新加盖报告书确认章无效。 本报告检验检测地址为广州市番禺区珠江路1号。				

 签发: 刘丽琴 高级工程师 

 总部: 广州市番禺区珠江路1号
 花都实验室: 广州市花都区狮岭镇旗岭河滨西路1号

 电话: 020-61994598/61994599
 电话: 020-37721161/66348638

样品图片

No:230016313

共7页 第2页



检验检测报告附页

No: 230016313

共7页 第3页

一次完整皮肤刺激试验

样品编号	230016313	样品名称	无纺布
规格型号	/	样品批号	FS02230110
生产日期	/	有效期	/
贮存条件	/	样品数量	1包
执行标准	GB/T 16886. 10-2017		
动物种属	新西兰兔	动物等级	普通级
动物来源	广东省医学实验动物中心	实验动物生产许可证号	SCXK(粤)2019-0035
动物数量	6只	动物性别	雄
试验初始体重	3.2-3.5kg	动物年龄	成年
适应时间	≥3天	标记方法	耳标法
饲料来源	广东省医学实验动物中心	实验动物使用许可证号	SYXK(粤)2022-0299
环境温度(℃)	21.3-22.9	环境湿度(%)	53-56
饮用水	无菌水	光照	12h光照: 12h黑暗
预期用途		未提供	

试验总结

取试验样品【剪成(2.5cm×2.5cm)大小，直接贴于动物背部试验部位皮肤，同法将纱布块贴于动物背部对照部位皮肤。】再用无刺激性绷覆盖敷贴部位。敷用时间为至少4h。于清除受试物后的(1±0.1)h、(24±2)h、(48±2)h和(72±2)h观察并记录接触部位皮肤情况。72h后，比较计算试验样品和空白在(24±2)h、(48±2)h和(72±2)h的刺激反应记分，判定皮肤刺激结果。

结论	在本试验条件下，试验样品原发性刺激指数为0，皮肤刺激反应类型为极轻微。
----	-------------------------------------

1、材料信息

1.1 主要试剂

试剂名称	生产厂家/品牌	批号
0.9%氯化钠注射液	双鹤药业	2204063A
玉米油	广州和为医药科技有限公司	15971498
纱布	焦作联盟医用材料股份有限公司	20220201
十二烷基硫酸钠	阿拉丁	A2208445

1.2 仪器设备

名称	仪器编号
电子秤	C3-2702
恒温震荡器	C3-F0772
压力灭菌锅	C3-2764

1.3 供试液制备

1.3.1 直接使用材料

将样品剪成2.5cm×2.5cm大小的片状，待用。



检验检测报告附页

No: 230016313

共7页 第4页

1.4 实验室

获得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可及国家检验检测机构资质认定(CMA)认可,符合CNAS-CL01规定的要求。

1.5 人员

实验人员经过培训且具有资格。

1.6 实验动物选择

选择健康的动物进行试验。

2 试验步骤

2.1 在给药前应标记和称重。

2.2 试验前约4~24h,将实验动物背部脊柱两侧毛剪掉,不可损伤表皮,去毛范围10cm×15cm。

2.3 将样品按GB/T 16886.10-2017中的方法贴敷于规定部位皮肤,再用无刺激性胶布和绷带加以固定。阴性对照同法操作。敷用时间为至少4h。阳性对照组将受试物或供试液替换为阳性对照品,其他处理同试验组,阳性对照试验每半年重复做一次验证其敏感性。

2.4 接触期结束后取下敷贴片,用持久性墨水对接触部位进行标记,并用温水或无刺激性溶剂清除残留受试物,小心擦干。

2.5 于清除受试物后的(1±0.1)h、(24±2)h、(48±2)h和(72±2)h观察并记录接触部位皮肤情况,按表1进行皮肤反应评分。如存在持久性损伤则有必要延长观察时间,以评价这种损伤的可逆性或不可逆性,但延长期不超过14d。

表1 皮肤反应记分系统

皮肤反应	记分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
轻微红斑	1
明显红斑	2
中度~重度红斑	3
严重红斑(紫红色)至轻微焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
轻微水肿(勉强可见)	1
轻度水肿(皮肤隆起轮廓清楚)	2
中度水肿(皮肤隆起约1mm)	3
重度水肿(皮肤隆起超过1mm,范围扩大)	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。	



检验检测报告附页

No: 230016313

共7页 第5页

3 评价标准

在72h评分后，分别将每只动物试验样品和空白在（24±2）h、（48±2）h和（72±2）h引起的全部红斑和水肿积分相加，再将所有计分之和除以6（两个试验/观察部位，3个时间点）计算出某一动物的原发刺激指数。将每只动物原发刺激指数记分相加后再除以动物总数（3），得出试验样品刺激指数。试验材料原发性刺激指数减去空白对照指数得到原发性刺激积分，按表2判定皮肤刺激指数类型。重复接触试验，按步骤6)方法计算每只动物原发性计分，考虑全部评价终点。将全部动物刺激记分相加后再除以动物总数，该值即为累积刺激指数。

表2 皮肤刺激指数类型

平均记分	反应类型
0 ~ 0.4	极轻度
0.5 ~ 1.9	轻度
2.0 ~ 4.9	中度
5.0 ~ 8.0	重度

4 偏离

本试验按试验方案进行，没有偏离的情况。

5 结果

每只动物的观察结果见表3-6。

6 结论

在本试验条件下，试验样品原发性刺激指数为0，皮肤刺激反应类型为极轻微。



检验检测报告附页

No: 230016313

共7页 第6页

附件1

表3 皮肤刺激试验观察结果

动物编号	性别	体重/kg	记分											
			1h			24h			48h			72h		
			样品组		对照组									
			红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿
0401	雄	3.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0501	雄	3.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0601	雄	3.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表4 样品组记分汇总

组别	动物编号	试验组 红斑和水肿记 分总和	阴性对照组 红斑和水肿记 分总和	原发刺激指数	试验样品刺 激指数	反应类型
样品	0401	0	0	0	0	极轻微
	0501	0	0	0		
	0601	0	0	0		



检验检测报告附页

No: 230016313

共7页 第7页

表5 皮肤刺激试验观察结果

动物编号	性别	体重/kg	组别	记分											
				1h		24h		48h		72h					
				样品组		对照组		样品组		对照组		样品组		对照组	
				红斑	水肿										
1701	雄	2.0	阳性对照组	2	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0
				2	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0
1801	雄	2.0	阳性对照组	2	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0
				3	3	0	0	3	3	0	0	3	3	0	0
1901	雄	2.3		2	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0
				3	3	0	0	3	3	0	0	3	3	0	0

注：皮肤刺激阳性对照每六个月进行一次，数据引用229003514（试验周期2022.10.31–2022.11.04）

表6 阳性组记分汇总

组别	动物编号	阳性对照组 红斑和水肿 记分总和	阴性对照组 红斑和水肿记 分总和	原发刺激指数	试验样品刺 激指数	反应类型
阳性对照组	1701	24	0	4.8	4.9	中度
	1801	30	0	5		
	1901	30	0	5		

注：数据引用229003514

——本报告结束——



注意事项

1. 报告书未加盖检测单位检验检测专用章无效。
2. 复印件未加盖检测单位报告确认章无效。
3. 对委托送检结果有异议的，应于报告书送达之日起十五日内提出。
4. 检测结果仅对所检样品有效。
5. 未取得资质认定的项目，仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
6. 报告书涂改无效。
7. 客户提供的信息（包括样品信息），本公司/中心不对其真实性负责。
8. 未经本公司/中心书面批准不得部分复制本报告，全部复制除外。

Note

1. The report is invalid without authorized stamp.
2. Copies of this report are invalid without authorized stamp.
3. Any dispute should be raised within 15 days after receiving the report.
4. The result is only valid for the tested sample.
5. The results of unapproved items are for reference only.
6. This report is invalid if altered.
7. Our company does not accept any responsibility for the authenticity of the information supplied by customers (including sample information).
8. The report shall not be duplicated separately or partly, without prior written permission approved by GTTC, except duplicated in full version.