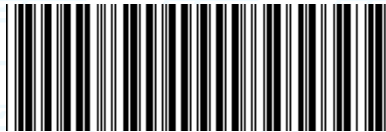


检验检测报告

扫码下载报告



No.:230185747

防伪查询网址: www.gttctech.com

防伪码: RXXI-8263-14

共3页 第1页

委托单位	桂林洁伶工业有限公司 地址: 桂林市骏鸾路高新开发区七号小区				
客户认定信息	由意瞬干棉柔250日用16片 3包 商标: 由意 日期/批号: 2023.07.03 型号: 250mm 规格: 16片/包 生产单位: 桂林洁伶工业有限公司				
检验性质	委托检测	样品受理/测试开始日期	2023-07-11	报告签发日期	2023-08-01
判定依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》				
综合检验结论	---				
检验检测结果	检验检测项目	判定依据	判定		
	单次阴道粘膜刺激试验	GB 15979-2002	符合		
备注	所有项目分包, 由广东纽唯质量技术有限公司(资质认定编号: 190021344215) 检测。 本报告中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。				

签发: 刘丽琴 高级工程师

刘丽琴



检验检测报告附页

No: 230185747
共3页 第2页

单次阴道黏膜刺激试验

检验结论

在本试验条件下,送检样品阴道黏膜刺激指数为0,样品阴道黏膜刺激反应强度为无刺激,符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》-4.2规定的卫生指标要求。

一、材料和动物

- 1.1 试验动物:6只普通级新西兰白兔(雌性未经产、未受孕,大于2kg)。动物生产单位:广东省广州市花都区花东信华实验动物养殖场,许可证号:SCXK(粤)2019-0023。
- 1.2 设施环境:温度20℃~26℃,相对湿度40%~70%,许可证号:SYXK(粤)2021-0160。
- 1.3 饲料来源:广东省广州市花都区花东信华实验动物养殖场。

二、方法

2.1 样品制备:

以横断方式剪取足够重量的产品,按1g/10mL的比例加入灭菌生理盐水,密封于萃取容器中搅拌后置于37℃±1℃下24h。

2.3 检测步骤:

检测操作前应检查动物阴道排液、水肿和(或)其他感染、刺激和(或)损伤情况。在动物发情期阶段也应检查阴道,以避免由于阴道的生理变化而做出假阳性反应判定。

分别为每只动物准备一套注射器和连接导管。取新西兰兔,随机分为检测组和对照组,每组3只,共6只。将动物置于固定器中固定,暴露阴道口。导管插入前用萃取液或对照液湿润处理。提起动物尾巴暴露出阴道口,然后将润湿过的导管轻柔的插入阴道,用带有软导管的注射器注入2mL萃取液。对照动物用生理盐水作同样处理。

肉眼观察评价:末次接触后24h,无痛处死动物,完整切下阴道后纵向进行大体检查,检查上皮组织层的充血、水肿等表现。将试验兔的阴道组织与对照兔阴道组织进行比较。记录并描述肉眼观察下每只动物阴道组织的状况。然后将阴道组织放入福尔马林中固定后用于组织学检查。

组织学检查:将阴道组织放入10%福尔马林中固定后,分别对阴道前端2cm,中央2cm及阴道末端2cm处进行取材并分别标识为上、中、下,取材厚度约0.3cm,每处一段,近阴道前端朝向切面,然后组织进行石蜡包埋切片,HE染色制片一张,进行组织学评价,按《消毒技术规范》2002年版中表2-16的计分系统对每一组进行评分。



检验检测报告附页

 No: 230185747
 共3页 第3页

三、试验结果

3.1 肉眼观察结果见表1

表1 阴道（会阴）观察及阴道剖检情况表

组别	兔号	阴道（会阴）观察		阴道剖检	
		未见异常	异常情况	未见异常	异常情况
样品组	1#	√	/	√	/
	2#	√	/	√	/
	3#	√	/	√	/
对照组	4#	√	/	√	/
	5#	√	/	√	/
	6#	√	/	√	/

注：“√”表示未见异常情况，“/”表示不适用。

3.2 组织学检查结果见表2

表2 阴道组织反应显微镜记分结果

组别	兔号	组织反应显微镜计分												单只记分	平均记分	刺激指数		
		上皮			白细胞浸润			血管充血			水肿							
		上段	中段	下段	上段	中段	下段	上段	中段	下段	上段	中段	下段					
样品组	1#	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.33	0.33	0
	2#	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	3#	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0.67			
对照组	4#	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.33	0
	5#	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
	6#	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1			

3.3 结果和结论仅适用于被检测的检测样品。检测机构没有对这些结果进行进一步的评价。委托单位负责解释这些数据是否适用于其它样品。所有的步骤是按照实验室操作规程进行的。

四、结论

在本试验条件下，送检样品阴道黏膜刺激指数为0，根据《消毒技术规范》（2002年版）-2.3.5表2-17阴道黏膜刺激强度分级评价规定，样品阴道黏膜刺激反应强度为无刺激。

——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. 本报告不具有对社会的证明作用。
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. This report is 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.