

## 检验检测报告



No:240029284

防伪查询网址: www.gttctech.com

防伪码: GWGC-1339-44

共6页 第1页

扫码下载报告



委托单位	福建恒安集团有限公司 地址: 晋江市安海镇恒安工业城				
客户认定信息	心相印新生儿湿巾 2包 货号: XYC080				
检验性质	委托检测	样品受理/测试开始日期	2024-02-26	报告签发日期	2024-04-02
判定依据	---				
综合检验结论	在本次试验条件下, 样品对金黄地鼠的口腔黏膜刺激指数为0, 该样品的口腔黏膜刺激反应强度为无。				
检验检测结果	检验检测结果详见附件				
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

刘丽琴



## 检验检测报告附页

No: 240029284

共6页 第2页

### 口腔黏膜刺激试验

执行标准	GB/T 16886.10-2017附录B.3		
动物种属	金黄地鼠	动物等级	SPF级
动物来源	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验动物生产许可证号	SCXK(京)2021-0011
动物数量	6只	动物性别	雌性(未产并无孕)
动物年龄	初成年		
适应时间	≥5天	标记方法	染色法
饲料来源	斯贝福(北京)生物技术有限公司	实验动物使用许可证号	SYXK(粤)2022-0299
环境温度(℃)	21.0-25.0	环境湿度(%)	40-70
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

受试物为样品挤出液。

将0.5mL液体受试物直接灌注入一侧颊囊，另一侧颊囊不放样品作为对照，接触时间5min。阴性对照同法操作。

采用急性接触法，每小时(±0.1h)重复上述步骤，共4h。

末次接触后(24±2)h肉眼观察颊囊，无痛处死地鼠。取颊囊有代表性部位的组织样品，放入适宜的固定液中固定后进行组织学检查，并对刺激组织反应进行评价。

在本试验条件下，试验样品组的口腔黏膜刺激指数为0，样品的口腔黏膜刺激反应程度为无。

### 1、材料信息

#### 1.1 主要试剂

名称	生产厂家/品牌	批号
0.9%氯化钠注射液	科伦药业	H23042804A

#### 1.2 仪器设备

名称	仪器编号
电子秤	C3-2703
恒温震荡器	C3-F0772
压力灭菌锅	C3-2764
生物显微镜	C3-1933
脱水机	C3-F0745
切片机	C3-F0746
染片机(用于病理制片)	C3-F0747
封片机	C3-F0748
包埋机	C3-F0749



# 检验检测报告附页

No: 240029284  
共6页 第3页

## 1.3 受试物准备

### 1.3.1 供试液制备（湿巾）

取样品挤出液进行试验。

阴性对照：0.9%氯化钠注射液

## 1.4 人员

实验人员经过培训且具有资格。

## 1.5 实验动物选择

选择健康的动物进行试验。

## 2 试验体系的合理性

国际和国内标准均建议采用地鼠作为试验对象评价试验材料的口腔黏膜刺激反应。

## 3 试验工作的重复

本试验的进行不是对以前试验的不必要的重复。

## 4 试验步骤

翻转颊囊用生理盐水冲洗后，检查有无异常。

对于液体试验材料或浸提液样品，可将适宜体积的样品直接灌注入颊囊。

另一侧颊囊不放样品作为对照。应使用适宜的对照动物进行平行试验。

必要时重新给动物带上项圈放回笼中。

接触时间应与材料预期实际使用时间一致，但不能少于5min。

接触后除去棉球，用生理盐水冲洗颊囊，注意不要污染另一侧颊囊。

对于急性接触，每小时（ $\pm 0.1h$ ）重复上述步骤，共4h。0.5mL/次。

动物观察：

取出棉球后肉眼观察颊囊，并且在每次接触前（如需重复接触时）检查颊囊。

描述动物颊囊的一般状况，并按表1给出的记分系统判定动物每一观察期颊囊表面红斑反应记分。记录结果以出具试验报告。

末次接触后（ $24 \pm 2$ ）h肉眼观察颊囊，无痛处死地鼠。取颊囊有代表性部位的组织样品，放入适宜的固定液中固定后进行组织学检查。

表1 口腔反应记分系统

反应	记分
红斑和焦痂形成	
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）至干扰红斑分级的焦痂形成	4
宜记录并报告组织的其他不良改变。	



## 检验检测报告附页

 No: 240029284  
 共6页 第4页

### 5 结果评定

#### 5.1 肉眼观察评价

比较试验侧颊囊与对侧颊囊，如有对照组，则还应与对照组动物的颊囊进行比较。

每一观察记分（见表1）相加后再除以观察总数得出每只动物平均记分。

#### 5.2 组织学评价

对口腔组织显微镜下的刺激作用进行评价，可参考表2给出的记分系统对每一组织进行评分。

试验组中所有动物的显微镜评价记分相加，再除以观察总数，得出试验组平均记分。对照组同法计算。最大记分为16。

对照颊囊或对照动物的显微镜评价总分大于9时可能表明有病理改变，可能是试验操作时造成的损伤。如其他试验组或对照动物出现同样的高分，无论是哪种情况，可能都有必要进行复试。

试验组平均记分减去对照组平均记分得出刺激指数（见表3）。

表2 口腔反应显微镜检查记分系统

反应	记分
<b>上皮</b>	
正常，完好无损	0
细胞变性或变扁平	1
组织变形	2
局部糜烂	3
广泛糜烂	4
<b>白细胞浸润（每个高倍视野）</b>	
无	0
极少（少于25）	1
轻度（26-50）	2
中度（51-100）	3
重度（大于100）	4
<b>血管充血</b>	
无	0
极轻	1
轻度	2
中度	3
重度伴血管破裂	4
<b>水肿</b>	
无	0
极轻	1
轻度	2
中度	3
重度	4



## 检验检测报告附页

No: 240029284

共6页 第5页

表3 刺激指数

平均记分	反应程度
0	无
1-4	极轻
5-8	轻度
9-11	中度
12-16	重度

宜记录组织的其他不良改变，并包括在反应的评定中。

### 6 偏离

本试验按标准方法进行，没有偏离的情况。

### 7 结果

所有动物的肉眼观察和显微镜观察结果见附件。

### 8 结论

在本试验条件下，试验样品组的口腔黏膜刺激指数为0，样品的口腔黏膜刺激反应程度为无。

附件

表4 肉眼观察口腔黏膜反应记分

组别	动物编号	测试部位	口腔黏膜反应记分					试验侧-空白侧
			0h	1h	2h	3h	4h	
样品	S10	试验侧	0	0	0	0	0	0
		空白侧	0	0	0	0	0	
	S11	试验侧	0	0	0	0	0	0
		空白侧	0	0	0	0	0	
	S12	试验侧	0	0	0	0	0	0
		空白侧	0	0	0	0	0	
阴性对照	C01	试验侧	0	0	0	0	0	0
		空白侧	0	0	0	0	0	
	C02	试验侧	0	0	0	0	0	0
		空白侧	0	0	0	0	0	
	C03	试验侧	0	0	0	0	0	0
		空白侧	0	0	0	0	0	



## 检验检测报告附页

No: 240029284

共6页 第6页

表5 口腔黏膜组织反应显微镜记分结果和评价

组别	动物编号	测试部位	口腔组织反应显微镜检查记分					平均记分	刺激指数	反应程度
			上皮	白细胞浸润	血管充血	水肿	试验侧-空白侧			
样品	S10	试验侧	0	0	0	0	0	0	无	
		空白侧	0	0	0	0				
	S11	试验侧	0	0	0	0	0			
		空白侧	0	0	0	0				
	S12	试验侧	0	0	0	0	0			
		空白侧	0	0	0	0				
阴性对照	C01	试验侧	0	0	0	0	0			
		空白侧	0	0	0	0				
	C02	试验侧	0	0	0	0	0			
		空白侧	0	0	0	0				
	C03	试验侧	0	0	0	0	0			
		空白侧	0	0	0	0				

——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.