

芬麗消毒劑(未滅菌)

<批號: 1090225>

大白兔皮膚刺激試驗

客戶名稱： 芬麗生技股份有限公司

機構名稱： 台灣檢驗科技股份有限公司

超微量工業安全實驗室

試驗物質編碼： PUB20C00327

- 備註：
1. 檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。
 2. 對本報告書內容、格式及外觀之任何未經授權的變更、偽造及竄改行為皆屬違法，違法者將會被依法追訴。
 3. 本報告書的測試結果僅對試驗的試驗物質負責。
 4. 報告書分開使用無效。
 5. 試驗物質照片請參閱下頁。
 6. 本測試報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。
 7. 外包實驗室為經由 SGS 確認之合格供應商執行。
 8. 本次委託測試由亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室執行(報告編碼 R-SR-KL20210106TC)。

試驗物質照片

PUB20C00327



芬麗消毒劑(未滅菌)
(PUB20C00327)

大白兔皮膚刺激試驗

總結報告書

客戶	芬麗生技股份有限公司
試驗單位	亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室
報告編碼	R-SR-KL20210106TC

- Note:**
1. The content of this final report is invalid if it is not presented as the entire final report.
 2. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this final report is unlawful, and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.
 3. The results shown in this final report refer to the test article(s) tested only.

目錄

時程.....	2
研究主持人.....	2
試驗人員.....	2
試驗單位.....	3
客戶.....	3
測試物資訊.....	4
GLP 符合性聲明.....	5
品質保證聲明.....	6
檔案保存.....	7
目的.....	8
試驗體系.....	9
材料與方法.....	10
結果.....	12
結論.....	13
表格.....	14
參考文獻.....	15

時程

試驗名稱	大白兔皮膚刺激試驗
測試物名稱	芬麗消毒劑(未滅菌)
服務編碼	KL20210106
研究案開始日	2021.03.03
實驗開始日	2021.03.09
實驗完成日	2021.03.12
研究案結束日	研究主持人之報告書簽署日

研究主持人

姓名	邱荷菁
地址	台灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

試驗人員

參與人員	邱荷菁、馮瑋慈
------	---------

試驗單位

名稱	亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室
地址	台灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2
聯絡人	曹銘陽 (07) 841-9003 service@leon-bio.com.tw

客戶

名稱	芬麗生技股份有限公司
地址	台灣台北市中正區忠孝東路二段 100 號 9 樓之 1

測試物資訊

名稱	芬麗消毒劑(未滅菌)
供應商/製造	芬麗生技股份有限公司
樣品型號 (REF)	N/A
批號	1090225
製造日期	2020/03/04
有效日期	2022/03/03
儲存條件	室溫
滅菌狀態	無
包裝	鋁袋
主成分	次氯酸
純度	100% 次氯酸
濃度	200ppm 以上
穩定度	N/A
均質性	均質
外觀描述	粉末、白色
類別	醫療器材
前處理	使用時將粉劑與水 5 公升混合形成次氯酸液。液體請以不透明塑膠容器裝盛，請避免日曬。
<p>✦ 測試物資訊由客戶提供並由客戶負責資訊之正確性。</p>	
接收日	2021.01.27
試驗物質編碼	KL20210106-a



GLP 符合性聲明

本試驗由亮宇生物科技股份有限公司生物相容性實驗室執行並符合現行 OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17) 以及 U.S. Food and Drug Administration Good Laboratory Practice Regulations, 21 CFR Part 58。試驗執行皆依據試驗計畫書及標準作業程序，並由品質保證單位進行稽核以確保本試驗符合計畫書之內容。所有試驗數據皆詳細記錄及驗證。試驗件屬性之判定及驗證 (OECD principle on Good Laboratory Practice 中 6.2.2、6.2.3、6.2.4 及 6.2.5 項)，為委託廠商之職責，故排除於本聲明之外。

研究主持人

邱荷菁

邱荷菁 / 亮宇生物科技股份有限公司

2021.03.18

日期

試驗單位主管

曹銘陽

曹銘陽 / 亮宇生物科技股份有限公司

2021.03.18

日期

品質保證聲明

芬麗消毒劑(未滅菌)
大白兔皮膚刺激試驗

本試驗經亮宇生物科技股份有限公司品質保證單位監督稽核，其稽核範圍包含試驗計畫書草稿、下列表列之試驗程序、原始資料與試驗報告書草稿。

試驗稽核

稽核階段	稽核日期	稽核報告發出日期	
		研究主持人	試驗單位主管
試驗計畫書草稿 [KL20210106TC-SR]	2021/02/09	2021/02/09	2021/02/09
試驗物質前處理及 試驗物質與對照物質貼片	2021/03/09	2021/03/09	2021/03/09
原始資料審閱	2021/03/18	2021/03/18	2021/03/18
試驗報告書草稿 [R-SR-KL20210106] [R-SR-KL20210106TC]	2021/03/18	2021/03/18	2021/03/18

報告書結果與原始資料相符。

品質保證
部門人員



蘇渝庭 / 亮宇生物科技股份有限公司

2021.03.18

日期

檔案保存

所有試驗相關紀錄、試驗計畫書、原始資料和總結報告書皆保存在亮宇生物科技股份有限公司檔案室之 GLP 檔案櫃，且若有剩餘之試驗物或對照物亦保存於亮宇生物科技股份有限公司樣品室之 GLP 檔案櫃至少六年。所有紀錄與試驗物質的管控程序皆依循 GLP 規範。

檔案保存明細	
紀錄	委託檢驗單 (SOP-Q07-F01) 樣品物質資料表 (SOP-Q10-F01, SOP-Q10-F03) 樣品管理紀錄 (SOP-Q10-F02) 其他相關紀錄表單
試驗計畫書	試驗計畫書 試驗計畫書修訂版 (需要時)
原始數據	萃取紀錄表 (SOP-T01-F01) 紐西蘭白兔皮膚刺激試驗操作記錄表 (SOP-T04-F01)
總結報告書	總結報告書 總結報告書修訂版 (需要時)
試驗物及對照物	試驗物 (若有剩餘) 對照物 (若有剩餘)

目的

當醫療器材預期與人體組織有接觸時，應根據接觸方式與時間來謹慎執行相關之生物相容性測試，以避免醫療器材在製造過程中產生或污染到有毒物質而導致可能的生理傷害。本試驗系依循規範 ISO 10993-10 和內部標準作業程序 SOP-T04 執行。本試驗評估測試物質“芬麗消毒劑(未滅菌)”之溶液是否導致紐西蘭大白兔之局部皮膚刺激反應。

試驗體系

物種 / 品系	紐西蘭大白兔 (NZW)
來源	臺灣行政院農業委員會畜產試驗所 (TLRI) (動物採購程序依據 SOP-Q02)
理由	依據 ISO10993-10
體重	>2 kg
性別	雌 雌性兔均為未生育或未懷孕
數量	3
檢疫 / 馴化	動物入室後須經檢疫與馴化，試驗前須經合格人員挑選健康動物。(依據 SOP-A02)
動物保定	動物保定程序依循內部標準作業程序 SOP-T00
鑒別	
個體鑒別	以耳標識別
籠舍鑒別	在籠上標示出物種/品系，性別，入室日期，IACUC 號碼，動物編碼。
飼養條件 (根據 SOP-A01)	
溫度	23±3°C
濕度	30~70%
動物數量/籠	1 隻/籠
飼料 / 供給方式	Lab Diet #5326 / 自由取食
飲水 / 供給方式	台灣自來水公司供應之自來水並經濾水器過濾 / 自由飲用

材料與方法

試劑

1. 0.9% 生理食鹽水 (台裕化學製藥，批號：VD2404)
2. 無菌蒸餾水 (台裕化學製藥，批號：VL1301, UH0102)

試驗物質製備

根據 ISO 10993-12 準則和內部標準作業程序 SOP-T01。依據客戶要求，試驗前將 1 包測試物與 5 公升無菌蒸餾水 (批號：VL1301) 混合。此測試物溶液為直接使用。實驗前，使用酸鹼試紙 (ADVANTEC, 批號: 71222012) 檢測 pH 值為 7。此試驗物質溶液為大白兔皮膚刺激試驗與眼刺激試驗共同使用。

組別

試驗組	對照組
3 隻動物	
測試物溶液	0.9% 生理食鹽水

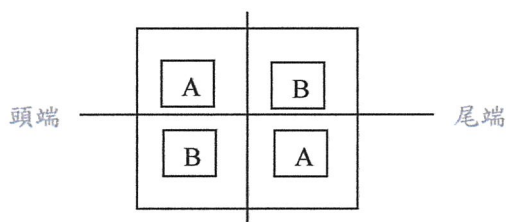
附注: 對照組與試驗組分別作用在同一隻兔子的不同部位。

方法

1. 準備

- 1.1. 試驗前 4~24 小時，將紐西蘭大白兔背上的毛以電剪剔除適當面積約 10 cm × 15 cm。

- 1.2. 動物於試驗開始之前秤重。
- 1.3. 以油性筆將除毛區畫成區域(如下圖)。除毛區有抓傷或皮膚病等不正常狀況的動物排除在實驗外。
2. 試驗物與對照物施作
 - 2.1. 直接利用無菌紗布 (2.5cm × 2.5 cm) 吸附 0.5 mL 測試物溶液後貼附於 **B** 位置 (如下圖)。此外 **A** 位置利用無菌紗布(2.5cm × 2.5 cm)以 0.9% 生理食鹽水潤濕作為對照組。作用區域以透氣膠帶固定。



- 2.2. 4 小時後，將膠帶與紗布移除並以蒸餾水 (批號：UH0102) 清洗試驗位置。
3. 評價刺激反應
 - 3.1. 在移除試驗組與對照組紗布後第 1±0.1 小時、24±2 小時、48±2 小時和 72±2 小時，觀察試驗位置之皮膚反應，觀察項目包含紅斑與結痂、水腫和其他毒性反應(表格 1)。
4. 定義皮膚反應
 - 4.1. 單一劑量處理，移除紗布後第 24±2 小時、48±2 小時和 72±2 小時，依據“Score System of Skin Reaction”(表格 1) 對試驗位置之皮膚反應給予評分。
 - 4.2. 根據紅斑與結痂及水腫之得分計算出 Primary Irritation Index (PII) (表格 2)。

結果

1. 動物個體之臨床觀察得分如下

動物編碼	性別	評分項目	試驗組(位置 B)				對照組(位置 A)			
			觀察時間點(小時)				觀察時間點(小時)			
體重(公斤)			1±0.1	24±2	48±2	72±2	1±0.1	24±2	48±2	72±2
RB-200730-02	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0
3.6626		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
RB-200730-04	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0
3.8376		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
RB-210114-06	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0
3.2980		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0

Primary irritation index (PII) 值計算如下

$PIS_1 = \frac{0 - 0}{6} = 0$	$PIS_2 = \frac{0 - 0}{6} = 0$	$PIS_3 = \frac{0 - 0}{6} = 0$
$\text{Primary irritation index (PII)} = \frac{0 + 0 + 0}{3} = 0$		

◆ PIS: primary irritation score for individual animals

結果顯示，在試驗組或對照組中皆無發現明顯紅斑與結痂及水腫反應，試驗期間皆無動物死亡。此外，最後計算出之 Primary irritation index (PII) 得分為 0，表示此試驗結果為陰性反應。

結論

試驗結果顯示在測試物溶液處理區與其對照組區相比，無明顯紅斑與結痂及水腫反應，且在本試驗中亦無任何動物死亡。此外，最後計算出的 Primary irritation index (PII) 得分為 0，表示測試物溶液於本試驗條件下並無刺激性。因此，單一劑量的“芬麗消毒劑(未滅菌)”溶液不會對紐西蘭大白兔產生皮膚刺激反應。

表格

1. Score System of Skin Reaction

Reaction	Primary Irritation Score
Erythema and eschar formation	
· No erythema	0
· Very slight erythema (barely perceptible)	1
· Well-defined erythema	2
· Moderate erythema	3
· Severe erythema (beet redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
· No oedema	0
· Very slight oedema (barely perceptible)	1
· Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
· Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
· Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4

2. Evaluation Table of Single Dermal Irritation

Primary Irritation Index (PII)	Irritation Interpretation
0 ~ 0.4	Non-irritant
0.5 ~ 1.9	Slightly irritant
2.0 ~ 4.9	Moderately irritant
5.0 ~ 8.0	Severely irritant

$PIS = S_T - S_C / 6$ (Two test sites, three observation time points)

PIS = Primary Irritation Scores of each animal

S_T = Total scores of two test sites in three observation time points

S_C = Total scores of two control sites in three observation time points

$PII = (\text{Total PIS of 3 animals}) / 3$

參考文獻

1. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58. United States Food and Drug Administration.
2. Current OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17).
3. Biological evaluation of medical device- Part 10 (2010): Tests for irritation and skin sensitization. ISO 10993-10:2010
4. Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12:2021.
5. Biological evaluation of medical devices- Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2006.