



芬麗消毒劑(未滅菌)  
<批號: 1090225>  
紐西蘭白兔眼刺激試驗

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-OC1-KL20210106TC)。



## 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。本試驗是依據規範 ISO 10993-10 和內部標準作業程序 SOP-T06 來執行。本試驗可評估試驗物質溶液對紐西蘭白兔眼睛單一劑量滴注後是否導致局部刺激反應。



### 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 ISO 10993-10
體重	2-3 kg
性別	雌
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	動物保定程序依據 SOP-T00
鑑別	
個體鑑別	以染料標示耳朵。
籠舍鑑別	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 (依據 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淨水器過濾 / 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)

### 製備

依據 ISO 10993-10 準則及內部標準作業程序 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。

### 分組

試驗組	對照組
3 隻動物	
測試物溶液	0.9%生理食鹽水

附注: 試驗組與對照組分別作用在同一隻兔子之不同側眼睛

### 方法

1. 測試物與對照組溶液施作
  - 1.1. 試驗前檢查動物眼睛, 有不正常狀況之動物排除於實驗之外。
  - 1.2. 將 0.1 mL 測試物溶液滴入兔子左眼, 另將 0.1 mL 對照組溶液滴入同一隻兔子之右眼, 滴入後使其緊閉眼皮約一秒。此步驟重複三隻兔子。



## 結果

### 1. 兔子個體之臨床觀察結果

序號	動物編碼	性別	評分項目	試驗組 (左眼) “測試物溶液”				對照組 (右眼) “0.9%生理食鹽水”			
				臨床觀察時間點 (小時)				臨床觀察時間點 (小時)			
	體重 (公斤)			1±0.1	24±2	48±2	72±2	1±0.1	24±2	48±2	72±2
1	RB-210114-05	雌	角膜								
			混濁度	0	0	0	0	0	0	0	0
			混濁範圍	0	0	0	0	0	0	0	0
			虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
			結膜								
			充血	0	0	0	0	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
	分泌物		0	0	0	0	0	0	0	0	
	2.8090										
2	RB-210114-09	雌	角膜								
			混濁度	0	0	0	0	0	0	0	0
			混濁範圍	0	0	0	0	0	0	0	0
			虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
			結膜								
			充血	0	0	0	0	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
	分泌物		0	0	0	0	0	0	0	0	
	2.9460										
3	RB-200917-02	雌	角膜								
			混濁度	0	0	0	0	0	0	0	0
			混濁範圍	0	0	0	0	0	0	0	0
			虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
			結膜								
			充血	0	0	0	0	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
	分泌物		0	0	0	0	0	0	0	0	
	2.7470										



## 結論

本試驗結果顯示，單一劑量的“芬麗消毒劑(未滅菌)”溶液，在各觀察時間點均不會引起紐西蘭大白兔眼睛顯著的臨床症狀及眼部病變反應。因此，0.1 mL 單一劑量的“芬麗消毒劑(未滅菌)”溶液不會對紐西蘭大白兔眼睛產生刺激反應。



2. 觀察與評估

- 2.1. 試驗組與對照組之兔子眼睛在施作測試物溶液與對照組溶液後的第  $1\pm 0.1$ 、 $24\pm 2$ 、 $48\pm 2$  和  $72\pm 2$  小時進行觀察與評估，有需要時建議使用眼底鏡觀察。若發現持續性刺激反應，則視情況繼續觀察，最多不超過 21 天。觀察後之評分依據 “System for grading ocular lesions” (表格 1)。