

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0637



检 验 报 告

报告编号: WT16080554

委 托 方 东莞市祺龙电业有限公司

样品名称 DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料

型 号 /

检验类别 注册检验 ()

注册补充检验 () _____

其他检验 (√) 委托检验

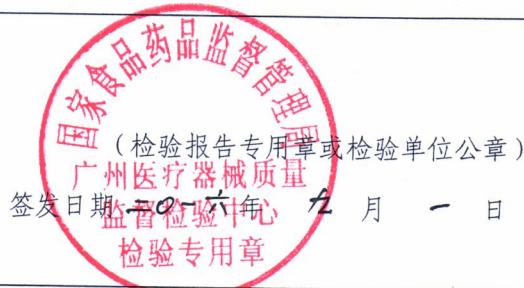
国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心




检验报告首页

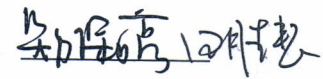
报告编号: WT16080554

共 5 页 第 1 页

样品名称	DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料		样品编号	WT16080554
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	/
委托方	东莞市祺龙电业有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	东莞市大岭山镇梅林村叶屋工业区		产品编号 / 批号	/
生产单位	东莞市祺龙电业有限公司		抽样单编号	/
受检单位	东莞市祺龙电业有限公司		生产日期	2016 年 5 月 9 日
抽样单位	/		样品数量	1KG
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验中心东莞检验室
收样日期	2016.6.27		检验日期	2016.6.28 ~ 2016.8.26
检验项目	皮内反应试验、急性全身毒性试验			
检验依据	GB/T16886.10-2005 医疗器械生物学评价第 10 部分: 刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验			
检验结论	检验结果见报告附页。 			
备 注	1) 报告中: “——”表示此项不适用, “/”表示此项空白。			

批准: 
 职务: 副所长

审核: 

检验: 

检验报告

报告编号: WT16080554

样品编号: WT16080554

共 5 页 第 2 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	皮内反应试验	/	/	无皮内反应	/	/
2	急性全身毒性试验	/	/	无急性全身毒性反应	/	/
	以下空白					

国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心
检 验 报 告

报告编号: WT16080554

样品编号: WT16080554

共 5 页 第 3 页

样品名称: DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料 检测项目: 皮内反应试验
型号规格: / 检测环境: 温度 22°C 湿度 60%
生产批号: / 检测日期: 2016.7.25 ~ 2016.8.1
生产日期: 2016 年 5 月 9 日 检测标准: GB/T16886.10-2005 医疗器械生物学评价
第 10 部分: 刺激与迟发型超敏反应试验

一、试验动物

普通级新西兰白兔 2 只, 体重 2.5 ~ 2.7kg; 来源: 广东省医学实验动物中心, 合格证号 SCXK (粤) 2014-0035 (44411600002502)。

二、供试品

- 浸提介质: 0.9% 氯化钠注射液, 棉籽油。
- 供试品浸提液: 按 GB/T 16886.12-2005 的规定, 以 0.2g/mL 的比例加入浸提介质, 37°C 浸提 72h 制备试验液。
- 阴性对照液: 取同批号浸提介质不加供试品, 相同条件制备。

三、试验方法

试验前 12h 将试验用兔背部脊柱两侧被毛去除干净。注射前用 75% 乙醇擦拭背部去毛区域, 待乙醇挥发后再进行注射。在每只兔脊柱左侧上部 5 个点皮内注射 0.2mL 0.9% 氯化钠注射液制备的浸提液, 同侧下部 5 个点皮内注射 0.2mL 0.9% 氯化钠注射液对照液。每只兔右侧上部 5 个点皮内注射 0.2mL 棉籽油制备的浸提液, 同侧下部 5 个点注射 0.2mL 棉籽油对照液。

四、试验结果

注射后即刻并在 24h、48h 和 72h 观察记录各注射部位的状况。按 GB/T16886.10-2005 规定的评分标准, 72h 评分后计算出浸提液和浸提介质的综合平均记分, 最后计算出浸提液与浸提介质的综合平均记分之差, 结果见下表 1。

表 1 皮内反应结果评价表

浸提介质	供试品浸提液 综合平均记分值 S1	浸提介质 综合平均记分值 S2	S1 - S2
0.9% 氯化钠注射液	0	0	0
棉籽油	0.83	0.83	0

五、结论

试验期间, 供试品浸提液反应程度未大于溶剂对照组, 且供试品浸提液与溶剂对照平均记分之差小于 1.0。按标准判定, 供试品无皮内反应。

检验报告

报告编号: WT16080554

样品编号: WT16080554

共 5 页 第 4 页

样品名称:	DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料	检测项目:	急性全身毒性试验
型号规格:	/	检测环境:	温度 22°C 湿度 60%
生产批号:	/	检测日期:	2016.6.28 ~ 2016.7.6
生产日期:	2016 年 5 月 9 日	检测标准:	GB/T16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与迟发型超敏反应试验

一、试验动物

SPF级KM小鼠,来源:广东省医学实验动物中心,合格证号SCXK(粤)2013-0002(44007200031399)。

二、供试品

- 浸提介质: 0.9%氯化钠注射液, 棉籽油。
- 供试品按 GB/T16886.12-2005 规定, 按照 0.2g/mL 的比例加入浸提介质, 在 37°C条件下浸提 72h, 取浸提液备用。阴性对照液取同批号浸提介质不加供试品, 相同条件制备。

三、试验方法

取 20 只小鼠, 每种浸提液用小鼠 10 只, 随机分为供试品和阴性对照两组, 每组 5 只。尾静脉注射分别注入生理盐水浸提液和生理盐水阴性对照液, 注射剂量 50mL/kg, 注射速度不超过 0.1mL/s; 腹腔注射分别注入棉籽油浸提液和棉籽油阴性对照液, 注射剂量 50mL/kg。注射完毕即时观察小鼠反应, 并于 4h、24h、48h 和 72h 观察试验组和对照组的一般状态、毒性表现和死亡动物数, 在 72h 时称量动物体重。

四、试验结果

表 2 急性全身毒性试验结果

组别	注射介质	动物数量	注射体重 (g)	72h 体重 (g)	动物反应症状	死亡数 (只)
试验组	0.9%氯化钠浸提液	5	18.4 ~ 20.0	24.8 ~ 26.8	无毒性症状	0
	棉籽油浸提液	5	18.0 ~ 20.0	24.5 ~ 25.8	无毒性症状	0
对照组	0.9%氯化钠	5	18.1 ~ 19.7	25.2 ~ 27.0	无毒性症状	0
	棉籽油	5	18.2 ~ 20.0	24.8 ~ 26.2	无毒性症状	0

五、结论

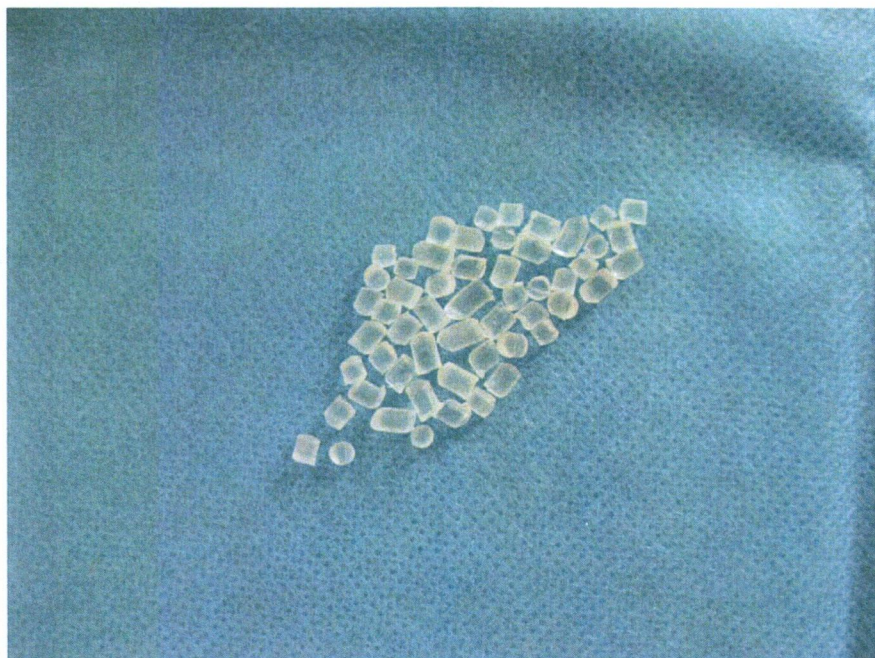
试验期间, 小鼠无毒性症状, 无死亡, 体重无异常变化, 且试验组小鼠反应未大于对照组小鼠。按标准判定, 供试品无急性全身毒性反应。

检验报告照片页

报告编号: WT16080554

共 5 页 第 5 页

照片和说明



样品描述

DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料

型号规格或其它说明

型号规格: /

生产批号: /

生产日期: 2016年5月9日



声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行，根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。

