

內衣黏貼側翼片
(批號: 8861)
急性皮膚刺激試驗
試驗報告書

委託單位： 馨洋行有限公司 (SING YOUNG HONG LTD.)

檢驗單位： SGS 台灣檢驗科技股份有限公司

報告書號碼： UB/2013/80298

報告書日期： 2013 年 09 月 24 日

- 備註：**
1. 報告分開使用無效。
 2. 對本報告內容、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. 本報告的測試結果僅對測試的樣品負責。
 4. 本報告為 UB/2013/80298A-01 英文版的翻譯版

急性皮膚刺激試驗:

內衣黏貼側翼片

報告編號：	UB/2013/80298
測試物登記日：	2013/08/09
試驗開始日：	2013/09/16
試驗完成日：	2013/09/19
動物分組日：	2013/09/13
測試物施作日：	2013/09/16
觀察期間：	2013/09/16~2013/09/19

試驗單位：台灣檢驗科技股份有限公司

地址：新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號

實驗室：亮宇生物科技有限公司生物相容性測試實驗室

地址：高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

委託單位：馨洋行有限公司 (SING YOUNG HONG LTD.)

地址：10093 台北市中正區金華街 26 號 5 樓 (5/F, No. 26, Chin Hwa St.,

Taipei 10093, Taiwan, R. O. C.)

試驗物質資料表

試驗物質 / 對照物質資料表

委託單位名稱	馨洋行有限公司 (SING YOUNG HONG LTD.)	
委託單位地址	10093台北市中正區金華街26號5樓 (5/F, No. 26, Chin Hwa St., Taipei 10093, Taiwan, R.O.C.)	
委託試驗項目	<input checked="" type="checkbox"/> 以合約為主 <input type="checkbox"/> 其它 :	
試驗物質/對照物質名稱	內衣黏貼側翼片	
批號	<input type="checkbox"/> 依據包裝上特定編號 : _____ <input type="checkbox"/> 依據每次送達日期 <input type="checkbox"/> 依據包裝上日期 : _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其它 : 8861	
規格數量	10片/包 (如10mL/瓶*6瓶)	
提供之同批號量 (註2)	<input checked="" type="checkbox"/> 1次之測試使用 <input type="checkbox"/> 2次以上之測試使用(留樣用)	
外觀型態	型態: <input type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 粉狀 <input type="checkbox"/> 錠狀 <input type="checkbox"/> 膠囊狀 <input checked="" type="checkbox"/> 其他: 片狀	顏色: 透明
主要成分及純度	成分: _____	純度: _____
適合之溶劑及其溶解度	N/A	
保存條件	保存條件: <input checked="" type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 4℃ <input type="checkbox"/> 乾燥 <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
保存期限(註3)	<input type="checkbox"/> 有效期限: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 或 <input checked="" type="checkbox"/> 保存期間: 共 2 年 _____ 月 _____ 日	
檢附之文件(註4)	<input type="checkbox"/> 分析證明 <input type="checkbox"/> 安全資料表 <input type="checkbox"/> 安定性測試結果 <input checked="" type="checkbox"/> 無附件(註4) <input type="checkbox"/> 其他: _____	
滅菌	產品是否已滅菌 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (如勾選YES請再勾選下方滅菌方法) 滅菌方法是 <input type="checkbox"/> EO滅菌 <input type="checkbox"/> Gamma滅菌 <input type="checkbox"/> 蒸汽滅菌 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
醫療器材使用之範疇 (非醫療器材者免填)	1. <input type="checkbox"/> 與皮膚或黏膜短期接觸(接觸人體累積時間) <input type="checkbox"/> 短期接觸(不超過4 hr) <input type="checkbox"/> 長期接觸(超過4 hr以上), 最長累積時數為 _____ 小時 2. <input type="checkbox"/> 植入式的醫療器材	
特殊需求(註5)	N/A	
客戶簽名/日期:		

註1. 上述所有資料是由客戶揭露並負責。
 註2. 若試驗委託者無法提供試驗/對照物質每一批具代表性之儲備試驗/對照物質, 其留存將由委託單位自行存放負責。
 註3. 若試驗物質/對照物質之保存期間少於5年, 實驗室之留樣保存期限則以客戶提供之保存期間為主; 若試驗物質/對照物質之保存期間大於5年, 實驗室之留樣保存期限則為5年。
 註4. 試驗物質/對照物質的本質, 包含批次、純度、濃度、成份、合成、製造方法、來源、安定性或其他可適當定義本質的特徵之文件保存為試驗委託者的責任。
 註5. 遭破壞或裁切之試驗物質/對照物質, 將於實驗後以丟棄處理, 若需留樣或退回請於“特殊需求”中註明, 並說明試驗後試驗物質或對照物質處理的方式。若有人體建議攝取量或委託建議劑量亦可填寫於“特殊需求”中。試驗物質執行試驗後需這樣的樣品需做的處理方式。
 註6. 試驗物質之編號與報告編號相同。
 註7. 若此空格不適用, 請填寫N/A, 勿留空白處。

版次: 3.1 試驗-對照物質資料表 Information for test article-control article
 發行日期: 2013.06.14

簽署頁

急性皮膚刺激試驗:

內衣黏貼側翼片

試驗主持人 高志豪
台灣檢驗科技股份有限公司

日期

Howard Kao

2013.10.17

實驗室負責人代理人 劉明宜
台灣檢驗科技股份有限公司

日期

Amy L.

2013.10.17

目錄

檔案保存.....	7
摘要.....	8
目的.....	9
實驗設計.....	10
試驗結果.....	12
結論.....	13
參考文獻.....	14
表.....	15
圖.....	16
附錄.....	17
試驗物質照片.....	18

檔案保存

試驗結束後，相關最終報告結果都保存於台灣檢驗科技有限公司檔案室 3 年。

委託單位授權人員可於保存期間，依程序提出查閱申請。

保存地址：新北市五股區(新北產業園區)五權七路 38 號

摘要

本研究是依據 OECD#404。首先，動物的毛需被剔除，並將測試物貼附於露出的皮膚區域。經過四小時之後，以蒸餾水清洗施作區，並在第 1，24，48 和 72 小時後觀察皮膚反應。結果顯示試驗組區皆無紅斑或水腫...等之臨床症狀，且無任何動物死亡。因此，”內衣黏貼側翼片”並不會造成紐西蘭白兔皮膚刺激反應。

目的

在本測試中執行紐西蘭白兔皮膚刺激試驗可評價測試物對於紐西蘭白兔皮膚的局部刺激反應。本試驗是根據規範 OECD#404。

實驗設計

A. 動物

- | | |
|------------|---------------------------|
| 1. 品種 | 紐西蘭白兔 |
| 2. 來源 | 家畜衛生試驗所 |
| 3. 體重 (性別) | >2 kg (雌) |
| 4. 檢疫/馴化 | 動物需先檢疫與馴化,試驗前須經獸醫師挑選健康動物。 |

B. 餵食與照顧

1. 環境

溫度(濕度) 23±3°C(30~70%)

2. 動物數量.

檢疫馴化期間 1 隻/籠

試驗期間 1 隻/籠

3. 餵食

名稱 Altromin 2023

廠牌 Altromin, Germany

供應方式 自由取食

4. 飲水

類型 RO 水

供應方式 自由飲用

C. 個體與群組鑑別

1. 個體鑑別 以染劑或耳刺青標示

2. 群組鑑別

在籠上標示出試驗名稱，試驗日期，動物種類，動物性別，動物年齡，入室日

期，籠子編號，動物編號。

D. 分組

分組	試驗組
動物數量	3
劑量	0.5 g

E. 待測物配製

1. 配製：直接以測試物貼附測試。
2. 方法：測試物貼附在兔子背部皮膚區。
3. 劑量 0.5 g 的測試物。

F. 步驟

1. 實驗前約 24 小時，將動物背部的毛剔除(約 6 cm²)，有皮膚病等不正常狀況的需排除在實驗外。
2. 在處理日，將 0.5 g 測試物貼附上動物背部的區域。測試物須先以生理食鹽水(台裕化學)潤濕。
3. 作用區域以彈性透氣繃帶包覆。
4. 4 小時後，移除測試物後以蒸餾水清洗。

G. 實驗結果觀察

1. 動物觀察

處理區域的皮膚反應在移除測試物後的第 1, 24, 48 和 72 小時觀察，包含紅斑、腫脹、發炎、腐蝕和其他毒性反應。此外，其他系統性毒性反應和體重變化都應被記錄。

2. 分數

在處理後，皮膚反應在時間點第 1, 24, 48 和 72 小時被檢查並根據附錄 1 計數。

試驗結果

經過四小時之後，以蒸餾水清洗施作區，並在第 1，24，48 和 72 小時後觀察皮膚反應。結果顯示試驗組皆無紅斑水腫或其他毒性反應與體重大幅減輕之臨床症狀(圖 1~4，表 1~2)，且無任何動物死亡。

結論

結果顯示試驗組區皆無紅斑水腫或其他毒性反應等臨床症狀，且無任何動物死亡。因此，”內衣黏貼側翼片”並不會造成紐西蘭白兔皮膚刺激反應。

參考文獻

1. Acute dermal irritation/corrosion, OECD guideline for the testing of chemicals.

#404 (2002) OECD.

2. ISO 10993-10 (2010) Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

表 1. 兔子個體之臨床觀察評分

動物編碼	評分項目	觀察 (時間點/小時)			
		1	24	48	72
0806-SR-01	紅斑與結痂	0	0	0	0
	水腫	0	0	0	0
0806-SR-02	紅斑與結痂	0	0	0	0
	水腫	0	0	0	0
0806-SR-03	紅斑與結痂	0	0	0	0
	水腫	0	0	0	0

表 2. 動物體重

性別	動物編碼	開始日 (kg)	結束日 (kg)
雌	0806-SR-01	2.5	2.5
	0806-SR-02	2.6	2.7
	0806-SR-03	2.3	2.3

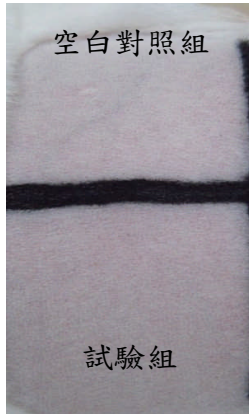


圖 1. 移除測試物 1 小時後。



圖 2. 移除測試物 24 小時後。



圖 3. 移除測試物 48 小時後。

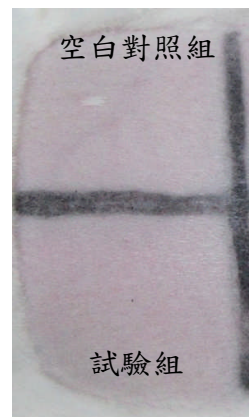


圖 4. 移除測試物 72 小時後。

附錄 1. 皮膚反應判定基準表(OECD #404)

反應程度	評分
紅斑與痂皮形成	
· 無紅斑	0
· 非常輕度紅斑	1
· 明顯紅斑	2
· 中度至高度紅斑	3
· 高度紅斑，呈深紅色，並形成痂皮	4
浮腫形成	
· 無浮腫	0
· 非常輕度浮腫	1
· 輕度浮腫（可識別出隆起，邊線明確）	2
· 中度浮腫（約 1 mm 隆起）	3
· 重度浮腫（> 1 mm 隆起）	4

試驗物質照片

UB/2013/80298

