



180015144061



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

最终报告

报告编号：SDWH-M202001763-7

非邻苯医用聚氯乙烯材料

热原试验

参照 GB 15593-1995
0.9%氯化钠注射液浸提
兔法

委托单位： 广东银禧科技股份有限公司

地 址： 东莞市虎门镇居岐村



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址：中国江苏苏州工业园区仁爱路199号

网址：www.sudatest.com

直线：+86 512 65880038

邮编：215123

电子邮箱：med@sudatest.com

免费电话：400 107 8828

目录

检测报告说明	3
日期确认	4
报告摘要	5
检测报告正文	6
1 目的	6
2 参考标准	6
3 执行规范	6
4 试验样品确定	6
4.1 试验样品	6
5 仪器和试剂	7
5.1 仪器设备	7
5.2 试剂	7
5.3 材料	7
6 试验系统鉴别	7
7 饲养和护理	7
8 试验系统确认	7
9 给药途径确认	8
10 试验设计	8
10.1 浸提液制备	8
10.1.1 样品前处理	8
10.1.2 样品浸提	8
10.2 试验步骤	8
10.2.1 动物选择	8
10.2.2 动物饲养	8
10.2.3 测量基准体温	8
10.2.4 注射浸提液	8
10.2.5 测量体温	8
10.3 结果评价	8
11 试验结果	9
12 结论	9
13 记录存储	9
14 保密协议	9
15 试验偏离声明	9
附录一 试验数据	10
附录二 试验样品照片	11
附录三 客户提供的资料	12

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

日期确认

接样日期	2020-04-28
试验计划书生效日期	2020-05-08
试验操作开始日期	2020-05-18
试验操作结束日期	2020-05-19
报告完成日期	2020-05-28

编制:

王德衡

2020-05-28

日期

审核:

梁日

2020-05-28

日期

试验负责人

签发:

王德衡

2020-05-28

日期

授权签字人

苏州大学卫生与环境技术研究所



报告摘要

1 试验样品

样品名称	非邻苯医用聚氯乙烯材料
制造商	广东银禧科技股份有限公司
地址	东莞市虎门镇居岐村
型号	未提供
批号	2020-4-13

2 主要参考标准

GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

中华人民共和国药典 2015 年版 四部：1142 热原检查法

3 试验方法

依据 GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料，采用兔热原试验，评价样品潜在的热原反应。

试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL- M202001763-7。

4 结论

在本试验条件下，未见兔体温升高超过 0.6 °C，并且三只试验兔体温升高总和未超过 1.3 °C，试验样品非邻苯医用聚氯乙烯材料符合热原检查规定。

检测报告正文

1 目的

采用兔热原试验，评价试验样品非邻苯医用聚氯乙烯材料潜在的热原反应。该试验系统将试验样品浸提液经耳静脉注入试验兔体内，观察兔体温升高的情况，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的热原反应风险。

2 参考标准

GB 15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

中华人民共和国药典 2015 年版 四部：1142 热原检查法

GB/T 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料

GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求

3 执行规范

ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求 (CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》) 中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061

4 试验样品确定

4.1 试验样品

样品名称	非邻苯医用聚氯乙烯材料
制造商	广东银禧科技股份有限公司
制造商地址	东莞市虎门镇居岐村
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	2020-4-13
样品材料	聚氯乙烯
包装材质	PE 袋
性状	固体
颜色	未提供
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期临床用途	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。

5 仪器和试剂

5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
立式压力蒸汽灭菌器	SDWH2097	2021-03-25
电热恒温鼓风干燥箱	SDWH094	2020-12-22
体温计（精密度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ）	SDWH2668	2020-12-30
体温计（精密度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ）	SDWH2669	2020-12-30
体温计（精密度为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ）	SDWH2670	2020-12-30
钢直尺	SDWH463	2020-07-29
电子秤	SDWH442	2021-04-25

5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
0.9%氯化钠注射液 (SC)	广西裕源药业有限公司	H19111107

5.3 材料

与供试品接触的试验用器皿都要经过 250°C 60 分钟干热灭菌，以达到去除热原物质的要求。

6 试验系统鉴别

种属：新西兰纯种大白兔

数量：3 只

性别：雌性

重量：试验开始体重不低于 1.7 kg

健康状况：健康未使用、初成年、未产且无孕

饲养：按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期。

动物鉴别：染色标记

笼子：不锈钢笼

适应期：在试验环境下 7 天

7 饲养和护理

动物来源：苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司 [许可证号：SCXK(苏)2015-0007]。

垫料：NA

饲料：实验兔全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司

水：自来水（符合 GB 5749-2006 卫生标准）

室温： $18-26^{\circ}\text{C}$

相对湿度：30% -70%

光照：每天需要 12 小时光照，全光谱日光灯

人员：检测人员有相应检测资质。

选择：选择健康未使用过的动物。

食物、水中无干扰试验数据污染物存在。

8 试验系统确认

新西兰兔历来被用作热原试验的试验动物。

9 给药途径确认

试验样品通过浸提液（用一种与试验系统相容的载体浸提）与试验系统接触，是标准推荐的。

10 试验设计

10.1 浸提液制备

10.1.1 样品前处理

取面积为 60 cm²（两面相加总面积为 120 cm²），厚度为 0.45±0.05 的片状样品均匀部分，依次用肥皂水、自来水、蒸馏水洗净后，晾干，剪切成 5 mm×30 mm 条状试片，放入具塞三角烧瓶内，用无菌、无热原 0.9%氯化钠注射液冲洗三次。

10.1.2 样品浸提

无菌条件下取样，随机取样，并按 6cm²：1mL 浸提比例（样品：浸提介质）在密闭的惰性容器内震荡浸提。浸提介质为 0.9%氯化钠注射液。

试验阶段	实际取样	浸提过程			最终浸提液
		浸提比例	浸提体积	浸提条件	
/	600.0 cm ²	6 cm ² ：1 mL	100.0 mL	121°C, 1 h	澄清

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提完成后室温保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤，离心，稀释等处理过程。

10.2 试验步骤

10.2.1 动物选择

试验前 7 天内预测体温。每隔 30 分钟测量体温 1 次，共测 8 次。8 次体温均在 38.0~39.6°C 的范围内，且最高与最低体温相差不超过 0.4°C 的试验兔，方可供热原检查用。

10.2.2 动物饲养

在独立的实验区域进行热原实验，试验动物置于宽松适宜的固定装置中，实验室和饲养室温度相差小于 3°C；避免任何干扰刺激动物；试验前夜开始禁食至试验结束，试验期间不允许进水。

10.2.3 测量基准体温

每隔 30 分钟测量体温 1 次，测量 2 次，两次体温之差不得超过 0.2°C，以此两次体温的平均值作为该兔的正常体温。组内动物正常体温差异≤1°C，体温均在 38.0~39.6°C。

10.2.4 注射浸提液

测量正常体温 15 分钟以内，自耳静脉缓缓注入规定剂量（10ml/kg）并温热至约 38°C 的试验样品浸提液，然后每隔 30 分钟测量其体温一次，共测 6 次。

10.2.5 测量体温

以 6 次体温中最高的一次减去正常体温，即为该兔体温的升高数(°C)。

10.3 结果评价

当试验兔升温为负值时，均以 0°C 计。在初试的 3 只家兔中，体温升高均低于 0.6°C，并且 3 只家兔体温升高总和低于 1.3°C 或在复试的 5 只家兔中，体温升高 0.6°C 或高于 0.6°C 的家兔不超过 1 只，并且初试、复试合并 8 只家兔的体温升高总和为 3.5°C 或低于 3.5°C，均判定供试品的热原检查符合规定。体温升高 0.6°C 或高于 0.6°C 的家兔超过 1 只；或在复试的 5 只家兔中，体温升高 0.6°C 或高于 0.6°C 的家兔超过 1 只；或在初试、复试合并 8 只家兔的体温升高总和超过 3.5°C，均判定供试品的热原检查不符合规定。

11 试验结果

试验样品浸提液试验结果列于表 1。

12 结论

在本试验条件下，未见兔体温升高超过 0.6°C ，并且三只试验兔体温升高总和未超过 1.3°C ，试验样品非邻苯医用聚氯乙烯材料符合热原检查规定。

13 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

14 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

15 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

附录一 试验数据

表1 试验样品浸提液试验结果

兔号	性别	体重 (kg)	注射剂量 (mL)	温度 (°C)									最大升高
				注射前			注射后						
				1	2	\bar{X}	0.5 h	1 h	1.5 h	2 h	2.5 h	3 h	
1	♀	2.7	27.0	39.1	39.0	39.0	39.0	38.8	38.7	38.8	38.9	38.9	0
2	♀	2.8	28.0	39.1	39.2	39.2	39.1	39.1	39.3	39.4	39.2	39.3	0.2
3	♀	2.8	28.0	38.9	39.0	39.0	38.9	38.9	38.8	39.2	39.1	39.1	0.2
升高总和:												0.4	

附录二 试验样品照片



附录三 客户提供的资料

1 工艺流程

未提供。

2 其他信息

未提供。

以下空白