

病毒崩
[批號:20131024]
皮膚刺激試驗
試驗報告書

委託單位： 蔓妮藝能有限公司
檢驗單位： SGS 台灣檢驗科技股份有限公司
報告號碼： UB/2013/A1312A-03
報告日期： 2013 年 12 月 12 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/A1312-01 英文版的翻譯版

皮膚刺激試驗:

病毒崩

報告編號:	UB/2013/A1312-03
研究案開始日:	2013.11.11
試驗開始日:	2013.11.25
試驗完成日:	2013.11.28
研究案結束日:	試驗主持人於報告書簽署之日期
試驗人員:	潘郁蓉

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： 蔓妮藝能有限公司

地址： 106 台北市忠孝東路 4 段 15 號 10 樓之一

試驗物質 / 對照物質資料表

委託單位名稱	美諾醫能有限公司	
委託單位地址	106 台北市忠孝東路4段15號10樓之一	
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	病毒崩	
批號	<input checked="" type="checkbox"/> 依據包裝上特定編號：20131024 <input type="checkbox"/> 依據每次送達日期 <input type="checkbox"/> 依據包裝上日期：_____ <input type="checkbox"/> 其它：_____	
規格數量	50mL/瓶*6瓶 (如10mL/瓶*6瓶)	
提供之同批號量 (註2)	<input type="checkbox"/> 1次之測試使用 <input checked="" type="checkbox"/> 2次以上之測試使用(留樣用)	
外觀型態	型態： <input checked="" type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 粉狀 <input type="checkbox"/> 錠狀 <input type="checkbox"/> 膠囊狀 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 顏色：透明	
主要成分及純度	成分：C17H32O4S 純度：3000 ppm	
適合之溶劑及其溶解度	N/A	
保存條件	保存條件： <input type="checkbox"/> 室溫 <input checked="" 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 5 年 0 月 0 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 本產品非醫療器材	
客戶簽名/日期	張尚猷 / 2013.12.28	
註1. 上述所有資料是由客戶揭露負責。 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/對照物質的來質，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，將於實驗後以妥善處理，若需留樣或送回請於“特殊需求”中註明，並說明試驗後試驗物質或對照物質需處理的方式，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當選擇的樣品當做的處理方式。 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

目錄

GLP 符合聲明	6
品保聲明	7
檔案保存	8
目的	9
實驗設計	10
結論	14
參考文獻	15
表	16
試驗物質照片	17

GLP 符合聲明

所有研究由 SGS 台灣檢驗科技與亮宇生物科技有限公司生物相容性測試實驗室所執行並符合 GLP 衛生署藥物非臨床試驗優良操作規範(行政院衛生署 2006 年)和經濟合作暨發展組織之藥物非臨床試驗優良操作規範(經濟合作暨發展組織, 巴黎, ENV MC/化工 (98) 17) 以及美國食品藥物管理局優良實驗室規範 21CFR 第 58 部分。這項研究係按照試驗計畫書和標準作業程序進行研究並加以監督以符合協定。所有實驗室資料及數據皆準確的記錄及確認。對於試驗物質的特性描述和驗證, 以委託單位的陳述為依據。

試驗主持人

高志豪

日期

台灣檢驗科技股份有限公司

Howard Kao

2013.12.19

實驗室負責人

文元民

日期

台灣檢驗科技股份有限公司

Wen Yuan Min

2013.12.19



品保聲明

這項研究是由亮宇生物科技股份有限公司的品保人員審核。品質稽核報告包括試驗過程稽核、原始數據資料及報告審查結果。審核報告於各稽核階段完成後核發。亮宇生物科技股份有限公司生物相容性測試實驗室由 SGS 台灣檢驗科技股份有限公司生命科學服務部品質保證部門監督稽核。

審核者:

林碧秀 / 品保
台灣檢驗科技股份有限公司

2013. 12. 19

完成日期

檔案保存

試驗結束後，所有紀錄、原始數據、試驗方法與最終結果報告，將保存於台灣檢驗科技有限公司與亮宇生物科技有限公司生物相容性測試實驗室之品質文件管制室。所有文件及試驗物質保存 5 年。試驗物質將保存於樣品儲存管制區。以上所有文件及物質都將遵循優良實驗室操作規範 (Good Laboratory Practice)。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

高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

檔案清單	
報告	報告副本
原始數據	皮膚刺激試驗 檢驗數據表
記錄	委託試驗申請書 試驗物質對照物質資料表 其它附檔
計畫書	計畫書

目的

本試驗是根據規範 OECD #404 和內部文件 SOP-T04 來執行。本試驗可評估單一劑量的病毒繃-3000ppm 在紐西蘭白兔上是否導致局部皮膚刺激反應。

實驗設計

A. 動物

- | | |
|------------|-------------------------|
| 1. 品種 | 大白兔/紐西蘭 |
| 2. 來源 | 畜產試驗所 |
| 3. 理由 | 根據 OECD#404 |
| 5. 體重 (性別) | >2kg /2-12 月(雌) |
| 6. 數量 | 3 |
| 7. 檢疫/馴化 | 動物入室後須檢疫與馴化，試驗前須經合格人員挑選 |

選健康動物

B. 餵食與照顧

- | | |
|---------|------------------|
| 1. 環境 | |
| 溫度(濕度) | 20~26°C (30~70%) |
| 2. 動物數量 | 1 隻 /籠 |
| 3. 餵食 | |
| 名稱 | Lab Diet |
| 廠牌 | Lab Diet |
| 供應法 | 自由取食 |
| 4. 飲水 | |
| 類型 | 自來水 |
| 供應法 | 自由飲用 |

C. 個體與群組鑑別

1. 個體鑑別 以染劑標示耳朵。
2. 群組鑑別

在籠上標示出籠子編號，性別，入室日期，年齡，實驗期間，試驗種類，動物編碼。

D. 測試物和對照組溶液

1. 配製
0.9% 生理食鹽水 (台裕化學製藥 Lot No. MH2502)
2. 試驗物質配製
根據客戶需求，以未稀釋樣品直接測試。

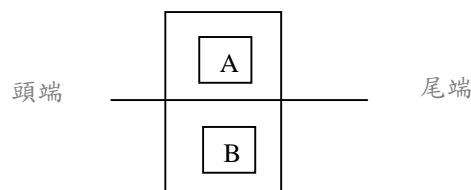
E. 分組

試驗組	對照組
3 隻動物	
病毒崩-3000ppm	0.9%生理食鹽水

附註: 對照組溶液與病毒崩-3000ppm 分別作用在同一隻兔子的不同部位。

F. 步驟

1. 試驗前，將動物背上的毛以電剪剔除適當面積約 3cm x 6cm。以油性筆將除毛區畫成兩區域(如下圖)。除毛區有抓傷或皮膚病等不正常狀況的需排除在實驗外。



2. 利用無菌紗布吸附 0.5 ml 測試物並貼附於 **B** 位置(如上圖)。此外，**A** 位置利用無菌紗布吸 0.5 ml 0.9% 生理食鹽水當對照組。作用區域以透氣膠帶與彈性繃帶固定。4 小時後，將繃帶與紗布移除並以蒸餾水清洗試驗位置。
3. 評價刺激反應
在試驗後第 1，24，48 和 72 小時後的試驗位置之皮膚反應應被觀察，包括紅斑、水腫、刺激、腐蝕，回復狀況和其他毒性反應。
4. 定義皮膚反應
在單一劑量試驗後，根據“Score System of Skin Reaction”(表 1)在第 24，48 和 72 小時後的試驗位置之皮膚反應評分。

試驗結果

1. 動物體重

動物編碼	性別	試驗前體重 (kg)	試驗後體重 (kg)
RB-130822-03	雌	3.2	3.3
RB-130822-04	雌	3.3	3.3
RB-130822-08	雌	3.2	3.3

2. 動物個體之臨床觀察得分

作用區	試驗物	動物編碼	評分項目	觀察 (時間點/小時)			
				1	24	48	72
位置 B	病毒崩 -3000ppm	RB-130822-03	紅斑與結痂	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0
		RB-130822-04	紅斑與結痂	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0
		RB-130822-08	紅斑與結痂	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0
位置 A	0.9% 生 理食鹽水 (對照物)	RB-130822-03	紅斑與結痂	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0
		RB-130822-04	紅斑與結痂	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0
		RB-130822-08	紅斑與結痂	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0

結果顯示在試驗在試驗組與對照組皆無明顯紅斑與水腫反應，亦無任何動物死亡和明顯體重下降。

結 論

結果顯示在試驗組與對照組皆無明顯紅斑與水腫反應，亦無任何動物死亡和明顯體重下降。因此，單一劑量的“病毒崩-3000ppm”並不會造成皮膚刺激反應。

參考文獻

1. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (2000) Department of Health, the Executive Yuan.
2. Skin sensitization, OECD guideline for the testing of chemicals #406 (1992) OECD.
3. 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.
4. Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, ISO 10993 (2010).
5. Biological evaluation of medical devices-Part 12 : Sample preparation and reference materials, ISO 10993 (2012).
6. Current OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17)

表

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 or 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

試驗物質照片

UB/2013/A1312



UB/2013/A1312

