

病毒崩

[批號:20131024]

皮膚敏感試驗(極大化法)

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-04
報告日期： 2014 年 01 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/A1312A-01 英文版的翻譯版

皮膚敏感試驗(極大化法):

病毒崩

報告編號:	UB/2013/A1312A-04
研究案開始日:	2013.12.03
試驗開始日:	2013.12.23
試驗完成日:	2014.01.17
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	美妮醫能有限公司	
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樣的樣品當做的方式。 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
摘要.....	9
目的.....	10
實驗設計.....	11
試驗結果.....	14
可靠度確認.....	17
參考文獻.....	18
表.....	19
試驗物質照片.....	20

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 2014.01.24

實驗室負責人 文元民 日期

台灣檢驗科技股份有限公司

[Signature] 2014.01.24

品保聲明

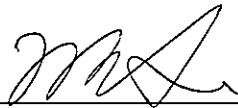
UB/2013/A1312A-04

皮膚敏感試驗(極大化法):

病毒崩

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

2014. 01. 28

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，試驗相關原始數據、試驗方法亮保存於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 年在於台灣檢驗科技有限公司。試驗物質將保存於樣品儲存管制區 5 年。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	皮膚敏感試驗(極大化法) 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

*保存於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

摘要

本試驗在研究“病毒崩”是否在天竺鼠的皮膚造成敏感反應。本試驗是依據規範 OECD#406 在測試物完分別在誘發期施作兩次與在挑戰期施作一次。根據“Magnusson and Kligman scale, ISO 10993”，在挑戰期後 24 小時和 48 小時，無論是試驗組或是控制組，在處理區都無表現出明顯之改變。因此結果顯示出“病毒崩”不會造成天竺鼠皮膚的過敏反應。



目的

本測試中執行天竺鼠敏感試驗 (極大化法)可評價測試物對於天竺鼠皮膚是否具有過敏反應。本試驗是根據規範 OECD #406 和內部文件 SOP-T02 來執行。

實驗設計

1. 試驗系統

A. 物種/品系	天竺鼠/ Hartley
B 來源	TBT, 台灣
C. 理由	依據 OECD #406
D. 體重/年齡	300~500g 或 1~6 月齡
E. 性別	雌, 雌性動物需為未生育未懷孕過
F. 數量	15
G. 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。
H. 鑑別	
(1) 個體鑑別	以染劑標示動物毛髮。
(2) 籠舍鑑別	在籠上標示出品種, 性別, 入室日期, IACUC 號碼, 動物編碼。
I. Housing condition	
(1) 溫度	25±3°C
(2) 濕度	30~70%
(3) 動物數量/籠	5 隻/籠
(4) 飼料/供給方式	Lab Diet/自由取食
(5) 飲水/供給方式	自來水/自由飲用

2. 試劑

1. 0.9% 生理食鹽水(台裕化學製藥)
2. Freund's complete adjuvant (Sigma, F5881)
3. Sodium dodecyl sulfate (Sigma, L5750)

3. 配置

直接使用測試物進行試驗。

4. 組別

試驗組	對照組
10 隻動物	5 隻動物
測試物(病毒崩 3000ppm)	0.9%生理食鹽水

5. 方法

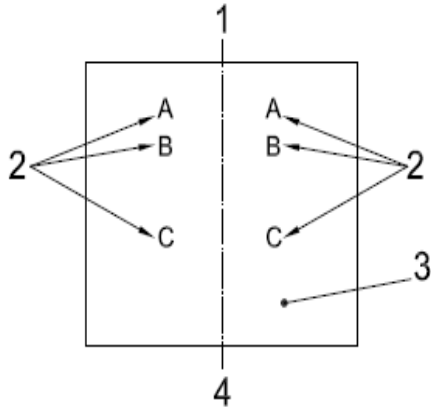
A. 實驗前，將動物背部從頸部到肩胛骨處的毛剔除。有皮膚病等不正常狀況的需排除在實驗外。剃毛區約 8 cm²。

B. 誘發期 I

(1)在測試當日，先準備由對照組溶液和測試物所配製的 3 種溶液：

- a. Freund's complete adjuvant (Sigma F5881, Lot No.SLBC5082) 和 0.9% 生理食鹽水(台裕化學製藥 Lot No.MH2502)以體積 1：1 混合乳化 (50% FCA)。
- b. 測試物或 0.9%生理食鹽水。
- c. 測試物或 0.9%生理食鹽水和 50% FCA 以體積 1：1 混合乳化。

(2)(A), (B) 和 (C)三種溶液分別注射 0.1 ml 到左右對稱位置的皮內。如下圖。



C. 誘發期 II

7±1 天後，注射位置以 10% sodium dodecyl sulfate (Sigma, L5750, Lot No.BCBC7174V)按摩塗抹導入皮膚，作用 24±2 小時後，採用吸附對照組溶液和測試物的約 8 cm² 貼片（紗布）蓋住注射位置，包紮固定後作用 48±2 小時後移除。

D. 挑戰期

誘發期 II 後 14±1 天，將動物腹側部的毛剔除。採用含對照組溶液和測試物的貼片（紗布）蓋住此剔毛區，此貼片在 24±2 小時後移除。

E. 觀察

在挑戰期後 24±2 小時和 48±2 小時，皮膚反應根據“Magnusson and Kligman scale”（附錄 1）來定義紅斑與水腫評分。當對照組得分小於 1，而試驗組得分大於或等於 1 時，則顯示為有敏感反應。

試驗結果

- 1 在挑戰期後 24±2 小時和 48±2 小時評分，結果顯示無論是試驗組或是對照組，在處理區都無明顯之改變與症狀，各組平均得分皆小於 1。
- 2 天竺鼠個體之皮膚反應計分

組別	性別	動物編碼	挑戰期後 24 小時	挑戰期後 48 小時
對照組 “0.9%生理食鹽水”	雌	G-131206-01	0	0
		G-131206-02	0	0
		G-131206-03	0	0
		G-131206-04	0	0
		G-131206-05	0	0
平均得分			0	0
試驗組 “病毒崩3000ppm”	雌	G-131122-01	0	0
		G-131122-02	0	0
		G-131122-03	0	0
		G-131122-04	0	0
		G-131122-05	1	1
	雌	G-131122-06	0	0
		G-131122-07	0	0
		G-131122-08	0	0
		G-131122-09	0	0
		G-131122-10	0	0
平均得分			0.1	0.1

3. 天竺鼠個體在試驗開始與結束之體重

組別	性別	動物編碼	開始(克)	結束(克)
對照組 “0.9%生理食鹽 水”	雌	G-131206-01	363	474
		G-131206-02	363	442
		G-131206-03	336	408
		G-131206-04	349	444
		G-131206-05	345	440
試驗組 “病毒崩3000ppm”	雌	G-131122-01	342	486
		G-131122-02	299	394
		G-131122-03	385	442
		G-131122-04	356	455
		G-131122-05	394	473
	雌	G-131122-06	433	492
		G-131122-07	380	445
		G-131122-08	411	471
		G-131122-09	342	384
		G-131122-10	370	429



結 論

結果顯示出“病毒崩”不會造成天竺鼠皮膚的過敏反應。



可靠度確認

陽性對照試驗在 2014/01/03 完成，應至少每六個月執行一次陽性對照試驗。
 α -hexylcinnamicaldehyde (Sigma 291285, Lot. No. MKAA2596)被用來當作是陽性對照物質。此陽性對照試驗之方法與本試驗中完全相同，在誘發期使用 0.5% 和 85% 之 α -hexylcinnamicaldehyde，在挑戰期使用 85% α -hexylcinnamicaldehyde。結果顯示在挑戰期區域有紅斑症狀，在第 24 小時陽性症狀率 100%，平均得分為 1.2，顯示為陽性反應。

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. Magnusson and Kligman Scale (OECD# 406)

Patch test reaction	Grading scale
No visible change	0
Discrete or patchy erythema	1
Moderate and confluent erythema	2
Intense erythema and swelling	3

試驗物質照片

UB/2013/A1312



UB/2013/A1312

