



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1446

深圳市医疗器械检测中心

检验报告



报告编号：WY20240160

检品名称：PLLA聚合物

受检单位：深圳光华伟业股份有限公司

生产单位：深圳聚生生物科技有限公司

检验类别：委托检验

签发日期：2024年04月09日

扫码验证报告



提取码: 52443



说 明

- 一、 报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、 除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、 复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、 报告无批准人签字无效。
- 五、 报告涂改无效。
- 六、 对报告若有异议，应于收到报告之日起7个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、 报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、 对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。
- 九、 报告无CMA标志，仅作为科研、教学、内部质量控制或医疗器械产品注册与备案之用。
- 十、 检验项目有“*”标记的表示该项目或检测标准（方法）未在中心CNAS认可范围内。
- 十一、 可扫描电子报告中的二维码或在我院（中心）“网上业务受理平台（MYLIMS）”（<https://mylims.szidc.org.cn/>）首页查询报告真伪。

深圳市医疗器械检测中心

网址：<http://www.szidc.org.cn>

邮箱：szidc-md@szidc.org.cn

地址：深圳市南山区高新中二道28号

电话：0755-26031121、 86541379

传真：0755-86541379

邮编：518057

深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: WY20240160

第1页(共8页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

样品名称	PLLA 聚合物		
检验类别	委托检验	产品编号/ 批号	/
商 标	esun	型号规格	粘均分子量: 6万-8万
生产日期	2023年12月12日	收检日期	2024年01月22日
委 托 方	深圳光华伟业股份有限公司		
委托方地址	深圳市南山区粤兴二道6号武汉大学深圳产学研大楼A403-I及A901		
生产单位	深圳聚生生物科技有限公司		
生产地址	深圳市龙华区大浪街道新石社区颐丰华创新产业园9号3层		
评价项目	动物刺激试验		
评价依据	GB/T 16886.10-2017/ISO 10993-10:2010《医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验》		
试验总结	<p>被测样品 PLLA 聚合物, 采用 0.9%氯化钠注射液和麻油, 在 37°C、72h 条件下分别制备浸提液, 根据 GB/T 16886.10-2017/ISO 10993-10:2010《医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验》标准中推荐的方法进行动物刺激试验。</p> <p>将被测样品浸提液滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布块上, 敷贴于动物背部两则试验部位, 将滴有阴性对照液的吸水性纱布块贴于对照部位, 用封闭性绷带固定敷贴片 4h。接触期结束后取下敷贴片, 用温水清洗并进行标记。在除去敷贴片后 1h、24h、48h 和 72h 分别观察各接触部位情况, 对每一接触部位在每一规定时间内皮肤红斑和水肿反应情况进行评分, 并计算其原发性刺激指数。</p> <p>在本试验条件下, 被测样品两种浸提液原发性刺激指数均为 0, 反应类型均为极轻微。</p>		
备 注	报告中“/”表示此项空白		
授权签字人	刘亮	签发日期	2024年04月09日 检验检测专用章

深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: WY20240160

第 2 页 (共 8 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

前言

被测样品根据 GB/T 16886.10-2017/ISO 10993-10:2010《医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验》标准中推荐的动物刺激试验的要求, 采用家兔对样品在试验条件下产生皮肤刺激反应的潜在性做出评价。

被测样品收到日期为: 2024 年 01 月 22 日, 对样品进行浸提日期为: 2024 年 03 月 04 日至 03 月 07 日, 进行试验日期为: 2024 年 03 月 07 日, 观察结束日期为: 2024 年 03 月 10 日。

材料

委托单位提供的样品名称和处理方式如下:

检品名称: PLLA 聚合物

检品批号: /

贮存条件: 室温

浸提介质: 极性介质: 符合《中国药典》要求的 0.9%氯化钠注射液
非极性介质: 麻油

样品制备: 根据委托方要求, 在无菌操作下, 取样品 2.08g, 按 0.2g/mL 的比例加入极性浸提介质 10.40mL; 另取样品 2.10g, 加入非极性浸提介质至饱和后, 按 0.1g/mL 的比例加入非极性浸提介质 21.00mL, 置 37°C 下浸提 72h。并分别同法制备不含被测样品的浸提介质作为阴性对照液。浸提液应立即使用。

方法

试验体系:

动物种属: 普通级新西兰兔

动物来源: 广东省医学实验动物中心

动物性别: 雌性 (未产并无孕)

体重范围: 3.0kg~3.2kg

年龄: 初成年

适应时间: 7 天

动物数量: 6 只

动物管理:

饲养: 按照 ISO 10993-2 的规定进行。

食物: 每天供给由北京科澳协力饲料有限公司提供的饲料。

饮水: 供给城市生活用水。

污染: 饲料和饮水中的污染预计不会对实验结果有潜在的影响。

环境: 监测每日的室温, 并将温度范围控制在 20°C~26°C 之间。监测每日的室内湿度, 相对湿度控制在 40%~70% 范围。

设施: 检测机构是经过国家实验室认可的符合 ISO 17025 规定的试验机构。

人员: 相关试验人员经过培训并具备资格。

筛选: 选择以前未用于试验的、健康的动物。

试验步骤:

取上述兔 6 只, 随机分成极性浸提液组和非极性浸提液组, 每组各 3 只, 其中极性浸提液组敷贴极性浸提液及极性阴性对照液; 非极性浸提液组敷贴非极性浸提液及非极性阴性对照液, 在试验前 24h 将动物背部脊柱两侧除去足够面积被毛 (约 10cm×15cm 区域), 作为试验和观察部位。

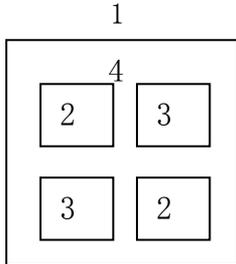
深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: WY20240160

第 3 页 (共 8 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

家兔称重后将 0.5mL 样品浸提液滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布块上, 按图 1 所示部位敷贴于动物背部两侧试验部位。将滴有阴性对照液的吸水性纱布块敷贴在对照部位。



1-头部 2-试验部位 3-对照部位 4-去毛的背部区域 5-尾部

图 1 敷贴部位

用封闭性绷带固定敷贴片 4h。接触期结束后取下敷贴片, 用持久性墨水对接触部位进行标记, 并用温水清洗并拭干, 除去残留试验材料。

在除去敷贴片后 1h、24h、48h 和 72h 分别观察皮肤反应, 按表 1 对每接触部位在每一规定时间内皮肤红斑和水肿反应情况进行评分。

表 1 皮肤反应记分系统

反应	刺激记分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
极轻微红斑 (勉强可见)	1
清晰红斑	2
中度红斑	3
重度红斑 (紫红色) 至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
极轻微水肿 (勉强可见)	1
清晰水肿 (肿起边缘清晰)	2
中度水肿 (肿起约 1mm)	3
重度水肿 (肿起超过 1mm, 并超出接触区)	4
刺激最高记分	8
应记录并报告皮肤部位的其他异常情况。	

在 72h 评分后, 分别将每只动物试验样品浸提液和阴性对照液在 24h、48h 和 72h 引起的全红斑和水肿记分相加, 再将所有计分之和除以 6 (两个试验/观察部位, 3 个时间点) 计算出某一动物的原发性刺激指数。

将每只动物全部原发性刺激记分相加后再除以动物总数 (一般为 3) 得出试验样品原发性刺激指数。计算出阴性对照液原发性刺激记分, 将样品浸提液原发性刺激记分减去该记分, 即得出原发性刺激记分。根据表 2 确定反应类型。

深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: WY20240160

第 4 页 (共 8 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

表 2 兔原发性或累积刺激指数类型

平均记分	反应类型
0~0.4	极轻微
0.5~1.9	轻度
2~4.9	中度
5~8	重度

结果

样品浸提液组和阴性对照组动物在观察期内的反应均为无红斑、无水肿, 并未发现皮肤部位的其他异常情况。评分结果见表 3。

表 3 刺激评分结果

动物编号	体重(kg)	组别	评分结果									
			1h (ER/OE)		24h (ER/OE)		48h (ER/OE)		72h (ER/OE)		平均记分	刺激记分
1#	3.0	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
		极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
2#	3.2	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
		极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
3#	3.1	极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
		极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
4#	3.2	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
		非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
5#	3.2	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
		非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
6#	3.0	非极性浸提液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	0
		非极性阴性对照液	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0	
原发性刺激指数 (P II) (极性浸提液组)			0									
反应类型 (极性浸提液组)			极轻微									
原发性刺激指数 (P II) (非极性浸提液组)			0									
反应类型 (非极性浸提液组)			极轻微									
ER/OE = 红斑/水肿												
注: 仅使用 24h、48h、72h 的观察数据进行计算。												

备注: 本实验室已证实阳性对照液 (20% (质量浓度) 的十二烷基硫酸钠水溶液) 可对家兔产生明显的刺激反应。本实验室最近的阳性对照于 2023 年 10 月 16 日开始试验, 对照组动物在观察期内原发性刺激指数为 4.7, 反应类型为中度。

结论

在本试验条件下, 被测样品两种浸提液原发性刺激指数均为 0, 反应类型均为极轻微。结果和结论仅适用于被检测的试验样品。检测机构没有对结果进行进一步的评价, 委托单位负责解释这些数据是否适用于其它样品。所有步骤是按照 ISO 17025 进行的。

深圳市医疗器械检测中心
检验报告

报告编号: WY20240160

第 5 页 (共 8 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

记录保存

与该研究相关的所有原始数据和一份最终报告保存在本中心存档。

深圳市医疗器械检测中心 检验报告

报告编号: WY20240160

第 6 页 (共 8 页)
SZDC/F-7.8-001-15-09

照片和说明

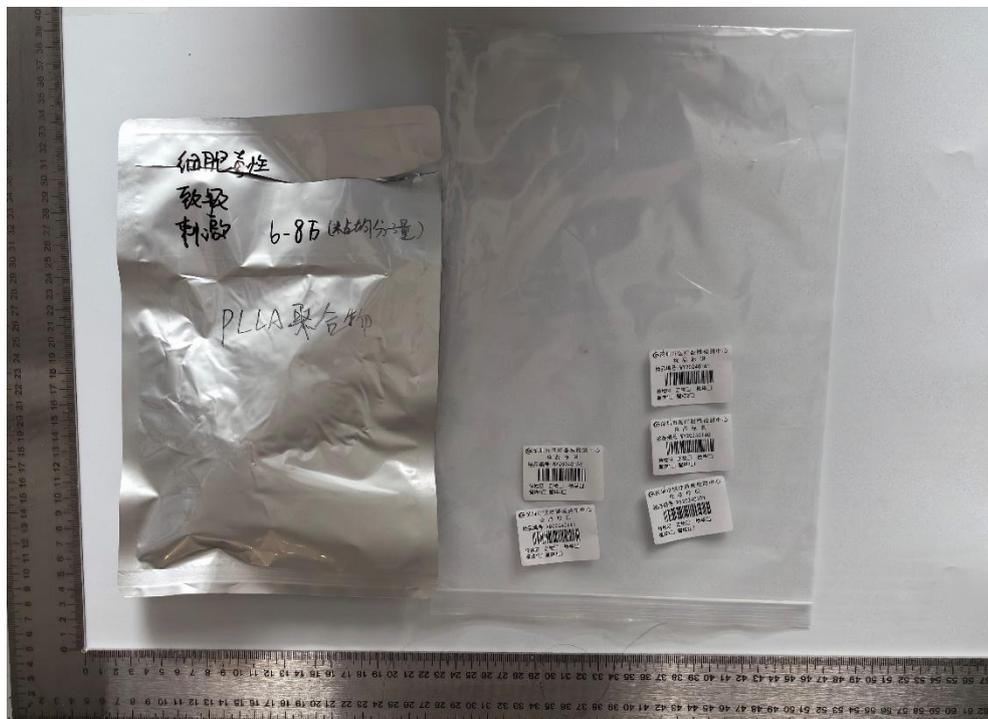


图 2 样品照片 1

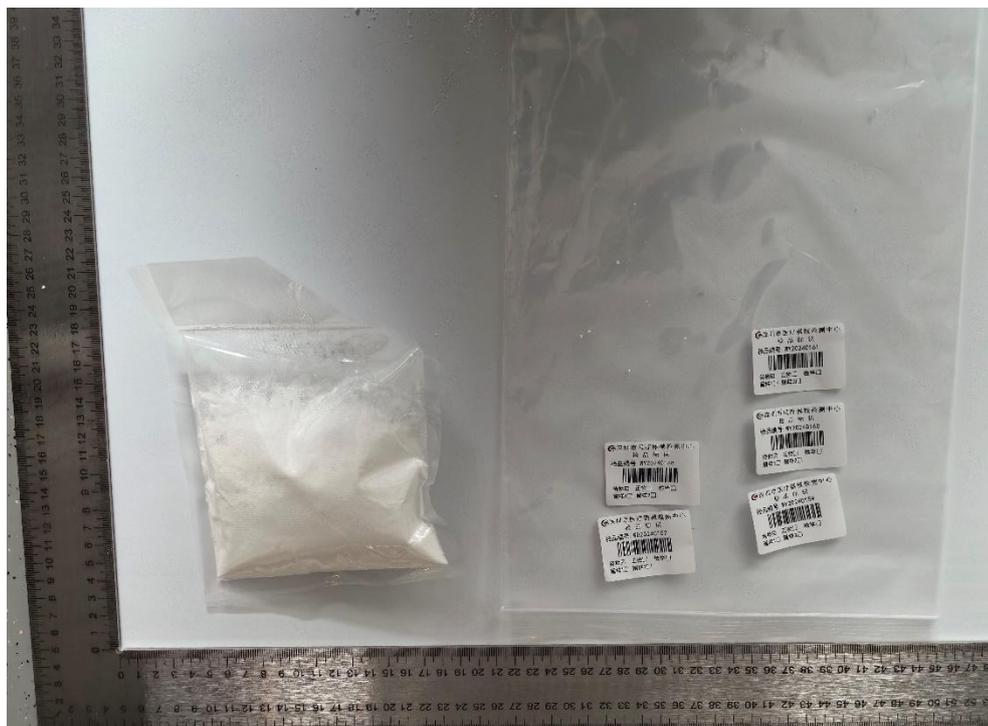


图 3 样品照片 2

检验报告

报告编号: WY20240160

第 7 页 (共 8 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

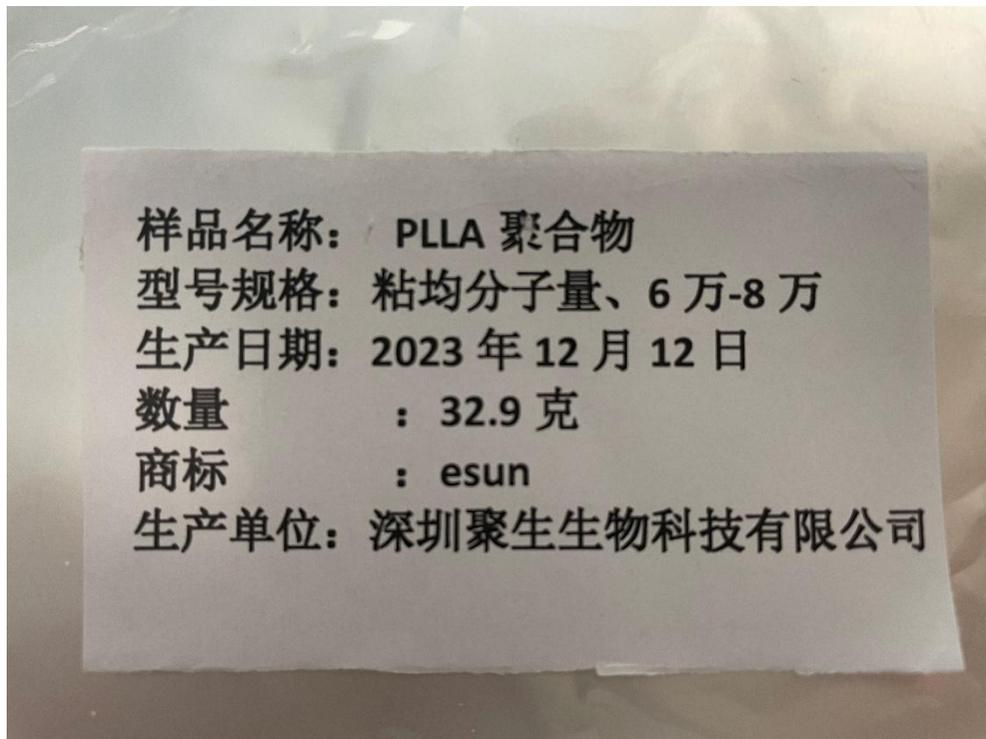


图 4 样品标签

深圳市医疗器械检测中心
检验报告

报告编号: WY20240160

第 8 页 (共 8 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

样品描述

浸提液制备说明

Instructions for preparation of leaching solution

PLLA 聚合物产品是吸油不吸水的, 所以浸提比例极性的按 0.2g/mL, 非极性按饱和和后 0.1g/mL 来浸提

PLLA polymer products absorb oil but not water, so the leaching ratio is 0.2g/mL for polar and 0.1g/mL for nonpolar.

深圳光华伟业股份有限公司
Shenzhen Esun Industrial CO., Ltd.
2024 年 03 月 27 日
March 27, 2024



图 5 取样说明

型号规格或其它说明

/

以下空白