

检 验 报 告

Test Report

产品名称: 医用退热贴

型号规格: BI-1-05/50mmx120mm

签发日期: 2024年4月12日

佛山拜澳生物科技有限公司

佛山拜澳生物科技有限公司

检 验 报 告

产品名称	医用退热贴	型号、规格	BI-1-05/50x120mm
生产日期	2024. 2. 20	生产批号	20240201
样品状态	完好	样品数量	12
收样日期	2024. 3. 1	检验日期	2024年3月1日 ~2024年4月10日
检验项目	1. 皮肤刺激 2. 皮肤致敏		
检验依据	GBT 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		
检验结论	所检验项目均符合要求。 结论: 合格。 二〇二四年四月十二日		
备注	本报告仅对来样负责。		

批准:

陈子

审核:

宏程

检验:

刘巧萍

序号	检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
1	皮肤刺激	应无刺激反应	极轻微刺激	符合
2	皮肤致敏	应无致敏反应	致敏反应为阴性	符合

检验报告

样品名称: 医用退热贴

检验项目: 皮肤刺激试验

型号规格: BI-1-05/50x120mm

检测环境: 温度22℃ 湿度60%

生产批号: 20240201

检测日期: 2024. 3. 25-2024. 3. 30

生产日期: 2024. 2. 20

检测标准: GBT 16886.10-2017/医疗器械生物学评价
第10部分: 刺激与皮肤致敏试验

一、试验动物

普通级新西兰白兔3只, 体重2.2-2.4kg。

二、供试品

1. 供试样品: 将样品裁剪为2.5cm x2.5cm大小的样块。

2. 阴性对照: 将无菌医用纱布块裁剪为2.5cm x2.5cm大小的样块。

三、试验方法

贴敷法: 试验前12h将试验用兔背部脊柱两侧被毛去除干净, 作为试验和观察部位。将供试样品贴敷于规定部位的皮肤, 用纱布块覆盖, 然后用封闭式绷带固定敷贴片至少4h。同法在规定部位的皮肤固定贴敷阴性对照材料(医用纱布)。4h后取下敷贴片, 用记号笔标记接触部位, 观察试验结果。

四、试验结果

除去贴敷片后1h, 24h, 48h和72h观察记录各接触部位的状况, 并计算出原发性刺激指数, 结果见下表。

供试品原发性刺激记分	阴性对照原发刺激记分	原发刺激指数	反应类型
0	0	0	极轻微

五、结论

新西兰兔原发性刺激指数为0, 按标准判定, 供试品皮肤刺激反应类型为极轻微。

检验报告

样品名称: 医用退热贴

检验项目: 皮肤致敏试验

型号规格: BI-1-05/50x120mm

检测环境: 温度22℃ 湿度60%

生产批号: 20240201

检测日期: 2024. 3. 1-2024. 4. 10

生产日期: 2024. 2. 20

检测标准: GBT 16886.10-2017/医疗器械生物学评价
第10部分: 刺激与皮肤致敏试验

一、试验动物

普通级Hartly白化豚鼠, 体重316-329g。

二、供试品

1. 供试样品: 将样品裁剪为8cm²大小的样块。
2. 阴性对照: 将无菌医用纱布块裁剪为8cm²大小的样块。

三、试验方法

试验前除去动物试验部位被毛。①诱导阶段, 将试验样品局部贴敷于每只动物的左上背部位, 6h后除去固定器, 封闭包扎带和敷贴片。1周中连续3d重复该步骤, 同法操作3周

对照动物仅使用阴性对照同法操作。②激发阶段, 最后一次诱导贴敷后14d (±1d), 用试验样品对全部试验动物和对照动物进行激发, 将试验样品单独局部贴敷于每只动物去毛的未试部位, 6h后除去固定器、封闭包扎带和敷贴片。除去贴敷片24h后剃去激发部位和周围部位的被毛, 用温水清洗脱毛区, 擦干。

四、试验结果

除去贴敷片后24h和48h观察试验组和对照组动物激发部位皮肤情况并计分, 结果见下表。

组别	时间	反应等级	动物数量 (只)	致敏率 (%)
试验组	24h	0	10	0
	4 48h	0	10	0

阴性对照组	24h	0	5	0
	4 48h	0	5	0

五、结论

试验期间, 试验组豚鼠激发部位反应未大于阴性对照组, 试验组豚鼠反应等级未大于阴性对照组, 且阴性对照组反应等级小于1, 按标准判定, 供试品皮肤致敏反应为阴性。