

# 洁悠神安全性试验报告

# 1.生物学检验报告

洁悠神全检报告中的 6. 细胞毒性试验、7. 致敏实验、8.皮肤刺激试验是依据 ISO10993-5: 1992 和 ISO10993-10: 1995 进行。列表如下：

将进行的试验 (标准参考*)	使用的提取物 (极性, 非极性), 或动物样本/细胞株	提取条件 (与使用中条件相比的时间, 温度, 区域或质量-体积比)	试验和控制	通过/失败标准 (适当单位处)	试验方法
细胞毒害性试验	1X MEM 培养基	ISO10993-5: 1992 37°C 在 MEM 培养基中 24 小时	ISO10993-5: 1992	通过 溶解 <70%	见 试验报告
致敏试验 (含 2 种提取物)	二甲亚砜 (DMSO)	ISO10993-10:1995 老鼠 (每次提取五个) 第一天和第六天记录反应	ISO10993-10: 1995	通过 小于 3.0 的刺激指数	
刺激/ 皮内 毒性试验 (w/2 extracts) (含 2 种提取物)	氯化钠, 芝麻油, NF 提取, 酒精、盐水, 聚乙烯二醇	ISO10993-10:1995 兔子 (每次提取两对) 在 24,48 和 72 小时记录反应	ISO10993-10: 1995	通过 初始刺激指数 (PII) of 0-1.9	



(97)量认(国)字(S0599)号

中国药品生物制品检定所

# 检验报告

报告编号: WTG20020532



检品名称: 洁悠神长效抗菌剂  
供样单位: 南京神奇科技开发有限公司  
检定目的: 准产注册  
签发日期: 2002年8月6日

# 中国药品生物制品检定所检验报告

报告编号: WTG20020532

共 1 页, 第 1 页

检品名称	洁悠神长效抗菌剂		
检品商品名	/	批 号	020512
生产单位或产地	南京神奇科技开发有限公司	规 格	P 型
供样单位	南京神奇科技开发有限公司	剂 型	/
检验目的	准产注册	包 装	塑料瓶
检验项目	全检	效期/失效日期	2 年
检品数量	58	签封数量	/
检验依据	Q/3201SQK02-2000		

检验项目	标准规定	检验结果
1、外观	应符合规定	符合规定
2、气味	应无异味	符合规定
3、pH 值	6.5~8.0	6.9
4、稳定性	经 54℃、14 天存放后, 无结晶、 无沉淀, 抗菌作用≥50%	符合规定
5、活性剂含量	1%~3%	2%
6、细胞毒性	小于 3 级	2 级
7、致敏试验	应符合规定	符合规定
8、皮肤刺激试验	应无皮肤刺激反应	符合规定
9、皮肤长效抗菌	在皮肤上 8 小时仍有抗菌功能	符合规定
10、织物长效抗菌	织物经 40 次洗涤仍有抗菌功能	符合规定
11、净容量允差	负偏差为 4.5ml	符合规定

以下空白

检验结论	本品按 Q/3201SQK02-2000 检验, 结果符合规定。		
技术负责人	金少斌代	签发日期	2002. 8. 6



毒理试验报告列表

试验项目	检验结果	结 论
小鼠急性经口毒性试验	LD50值均大于10000mg/kg b. wt,	属实际无毒级
家兔急性皮肤刺激试验	皮肤刺激反应积分值为0.2	属无刺激性
家兔多次（慢性）皮肤刺激性试验	皮肤刺激指数为10.8 病理积分均值为1.5	属无刺激性
家兔眼刺激试验	家兔急性眼刺激积分指数（最高值）为3.5，眼刺激平均指数48h后为0	属无刺激性



(苏) 计认(88)字 (Z0101)号

# 质量检测报告书

(毒) 检字 第 19990450 号

共 9 页 第 1 页

样品名称 洁悠神长效抗菌剂

受检单位 南京神奇科技开发有限公司

江苏省卫生防疫站

一九九九年十二月廿七日



## 质 检 报 告 书 说 明

一、对检测结果如有异议者，请于收到报告之日起十五天内向本站提出。

二、委托检测，系委托者自带样品送检，本站不对样品来源负责，故检测结果，仅对送检样品负责，不作鉴定、评优、审批及商品宣传依据。

三、监督检测，系按有关法规进行的监督性检测。

四、鉴定检测，系对新产品、新工艺、新资源的卫生质量检测。

五、仲裁检测，系按争议双方协商情况或有关主管部门抽封样。其实物质量检测结果作为上级部门卫生质量判定的依据。

六、本报告非经本站同意，不得以任何方式复制。经同意复制的复制件，应由我站加盖公章确认。

# 评价报告

(毒)检字第 19990450 号 共 9 页 第 3 页

样品名称: 洁悠神长效抗菌剂

检测类别: 监督

受检单位: 南京神奇科技开发有限公司

样品数量: 60ml×10 罐

生产日期: 99. 10. 01

检测日期: 1999 年 11 月 20 日

评价依据: 卫生部 (1991) 《消毒技术规范》(消毒剂毒理试验的程序和方法)

## 结论

### 1. 小鼠急性经口毒性试验:

雌雄小鼠急性经口  $LD_{50}$  值均大于 10000mg/kg b.wt., 该样品属于实际无毒级。

### 2. 家兔急性皮肤刺激试验:

家兔皮肤刺激反应积分值为 0.2, 该样品属无刺激性。

### 3. 家兔多次皮肤刺激试验:

家兔皮肤刺激指数为 10.8, 病理积分均值为 1.5, 该样品属无刺激性。

### 4. 家兔眼刺激试验:

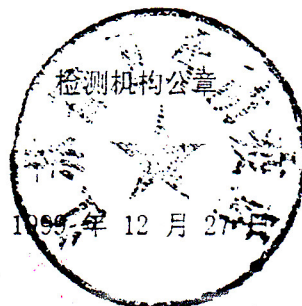
家兔急性眼刺激积分指数 (最高值) 为 3.5, 眼刺激平均指数 48h 后为 0, 该样品属无刺激性。

编制

审校

签发

刘萍  
胡仁  
李



# 检测报告

(毒)检字 第 19990450 号 共 9 页 第 4 页

样品名称: 洁悠神长效抗菌剂      检测类别: 监 督  
受检单位: 南京神奇科技开发有限公司      样品数量: 60ml×10 罐  
生产日期: 99.10.01      检测日期: 1999 年 11 月 20 日  
检测依据: 卫生部 (1991) 《消毒技术规范》(消毒剂毒理试验的程序和方法)

## 检测结果

### 小鼠急性经口毒性试验

实验动物: 18—22g 健康昆明种小鼠 100 只。

实验方法: 概率单位法。动物禁食 16h 后, 分性别按体重随机分入 4096、5120、6400、8000 和 10000mg/kg b.wt. 各 5 个剂量组, 样品以洁净水配制, 经口一次灌胃, 容量为 20ml / kg b.wt.。

实验结果: 在 2 周观察期内, 各剂量组小鼠未见异常反应和死亡。

### 小鼠死亡数及其 LD<sub>50</sub> 值

剂 量 (mg/kg)	死亡动物数/实验动物数		LD <sub>50</sub> 值及 95% 可信限 (mg/kg)	
	雌	雄	雌	雄
4096	0/10	0/10		
5120	0/10	0/10		
6400	0/10	0/10	均大于 10000	
8000	0/10	0/10		
10000	0/10	0/10		

编制

俞萍

审校

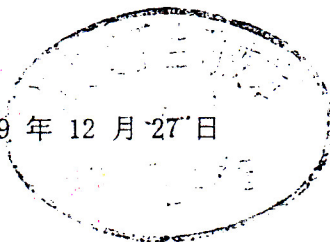
吴金包

签发

胡名之

检测机构检验章

1999 年 12 月 27 日





## 检测结果

## 急性皮肤刺激试验

样品名称: 洁悠神长效抗菌剂

实验动物: 新西兰种白兔, 体重 2.0—2.2kg, 健康无皮疾, 试验前 24h 脊柱两侧剪毛 (2.0cm×3.0cm) 备皮。

实验方法: 取受试物直接喷施约 0.3ml 于一侧备皮处, 一层油纸覆盖, 纱布、胶布固定, 另一侧以洁净水作对照。4h 后用温水洗净, 于去除受试物后 4、24、48h 观察、记录皮肤刺激反应。

实验结果: 皮肤刺激反应积分值见表。

受试物对家兔的皮肤刺激反应分值

动物 编号	4 h				24 h				48 h				刺 激 强 度
	样品		对照		样品		对照		样品		对照		
	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	无刺激性
2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
均值	0.2		0		0		0		0		0		

编制

俞萍

审核

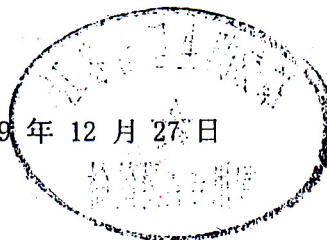
吴定国

签发

胡定

检测机构检验章

1999 年 12 月 27 日



## 检测结果

## 多次皮肤刺激试验

实验动物：健康无皮疾新西兰白兔，体重 2.1—2.2kg，脊柱两侧剪毛 3cm × 3cm 各一块。

实验方法：将样品约 0.2ml 直接喷涂于一侧皮肤上，另一侧做对照，每天一次，连续 14 天，必要时剪毛。每天观察、记录皮肤反应，实验结束后取局部皮肤做病理组织学检查。

实验结果：见表 1、表 2。

表 1 洁悠神长效抗菌剂多次皮肤刺激试验皮肤反应积分汇总

兔 号											
1		2		3		4		刺激反应积分			
时间	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	
(天)	红 水	红 水	红 水	红 水	红 水	红 水	红 水	红 水	红 水	红 水	总 红 水
	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿	斑 肿 分
1	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0 0	0 0 0
2	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0 0	0 0 0
3	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0 0	0 0 0
4	1 0	0 0	0 0	0 0	1 0	0 0	0 0	0 0	0 0	2 0 2	0 0 0
5	1 0	0 0	0 0	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	3 0 3	0 0 0
6	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	4 0 4	0 0 0
7	0 1	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	3 1 4	0 0 0
8	0 1	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	0 0	1 0	3 1 4	0 0 0
9	0 1	0 0	1 0	0 0	1 1	0 0	1 0	0 0	1 0	3 2 5	0 0 0
10	0 1	0 0	1 0	0 0	1 1	0 0	1 0	0 0	1 0	3 2 5	0 0 0
11	0 0	0 0	1 0	0 0	1 1	0 0	1 0	0 0	1 0	3 1 4	0 0 0
12	0 0	0 0	1 0	0 0	1 1	0 0	1 0	0 0	1 0	3 1 4	0 0 0
13	0 0	0 0	1 0	0 0	1 1	0 0	1 0	0 0	1 0	3 1 4	0 0 0
14	0 0	0 0	1 0	0 0	1 1	0 0	1 0	0 0	1 0	3 1 4	0 0 0
总积分	7	0	9	0	17	0	10	0	43	0	0
刺激指数									10.8	0	0

(接下页)

检测结果 (接上页)

表 2 洁悠神长效抗菌剂多次皮肤刺激试验病理反应积分表

动物 编号	受试物	棘层 增厚	颗粒层 增 厚	角质层 增 厚	其它表 皮改变	真皮 改变	总积分
I	样 品	0	0	0	0	0	0
	对 照	0	0	0	0	0	0
II	样 品	1	0	0	0	1	2
	对 照	0	0	0	0	0	0
III	样 品	1	1	0	0	1	3
	对 照	0	0	0	0	0	0
IV	样 品	0	0	0	0	1	1
	对 照	0	0	0	0	0	0
积分 均值	样 品 对 照		1.5 0				

由表 1、表 2 结果可见家兔皮肤刺激指数为 10.8, 病理组织检查积分均值为 1.5, 该样品属无刺激性。

编制

俞萍

审校

吴卫星

签发

胡应

检测机构检验章

1999 年 12 月 27 日

检验专用章



## 检测结果

## 眼刺激试验

实验动物：新西兰种白兔，体重 2.0—2.2kg，选用健康无眼疾者。

实验方法：受试物直接滴入兔一侧眼结膜囊内，闭合眼睑 10sec，另侧用生理盐水做对照，分别于滴眼后 4、24、48h、4d、7d 用裂隙灯、滴荧光素钠观察虹膜、角膜及结膜的损伤和恢复情况，并记录其结果。

实验结果：见下表。

样品对家兔眼刺激试验结果

动物号	部位	眼刺激反应积分								IAOI	MIOI	刺激强度				
		4h		24h		48h		72h					4d		7d	
		样	对	样	对	样	对	样	对				样	对	样	对
1	结膜	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	48h 后为 0	无刺激性	
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	总分	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
2	结膜	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	48h 后为 0	无刺激性	
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	总分	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0				
3	结膜	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	48h 后为 0	无刺激性	
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	总分	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0				
4	结膜	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	48h 后为 0	无刺激性	
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
	总分	4	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0				
总积分		14	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	3.5 48h 后为 0 无刺激性			
积分均值		3.5	0	1.5	0	0	0	0	0	0	0	0				

编制

俞萍

审校

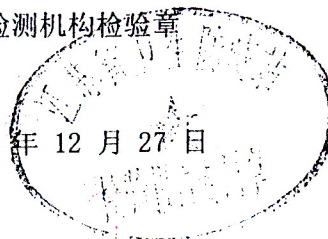
吴金彪

签发

胡启之

检测机构检验章

1999 年 12 月 27 日



检验环境条件

温 度 24±2℃

相对湿度 60-75%

主要检验用仪器

编 号	名 称	型 号	
07-108	电子称	TCS-100	

检验说明

无特殊说明