

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% | |
| 致敏试验 (含 2 种提取物) | 二 甲 亚 硼 (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 | 见 试验报告 |
| 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 | 金少海代 | 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。经同意复制的复印件,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 LD₅₀ 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

周萍

审核

胡江

签发

王平



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 LD₅₀ 值

| 剂量 (mg/kg) | 死亡动物数/实验动物数 | | LD ₅₀ 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

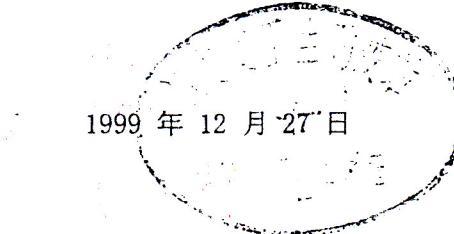
吴生松

签发

胡志文

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 | 样品 | 对照 | 样品 | 对照 | 斑 | 肿 | |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 1 | 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 | 无刺激性 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 均值 | 0.2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |

编制 俞萍

审核 吴主任

签发 胡总

检测机构检验章



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 | 样 品 |
| (天) | 红 | 水 | 红 | 水 | 红 | 水 | 红 | 水 | 红 | 水 | 总 分 |
| | 斑 | 肿 | 斑 | 肿 | 斑 | 肿 | 斑 | 肿 | 斑 | 肿 | 斑 |
| 1 | 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 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 0 0 0 0 0 |
| 4 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 2 0 2 0 0 0 |
| 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 3 0 3 0 0 0 |
| 6 | 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 | 3 1 4 0 0 0 |
| 8 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 1 4 0 0 0 |
| 9 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 2 5 0 0 0 |
| 10 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 2 5 0 0 0 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 1 4 0 0 0 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 1 4 0 0 0 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 1 4 0 0 0 |
| 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 1 4 0 0 0 |
| 总积分 | 7 | 0 | 9 | 0 | 17 | 0 | 10 | 0 | 43 | 0 | |
| 刺激指数 | | | | | | | | | 10.8 | 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 |
| I | 对 照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| II | 样 品 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| II | 对 照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| III | 样 品 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| III | 对 照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| IV | 样 品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| IV | 对 照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 积分 均值 | 样 品 | | | 1.5 | | | |
| 均值 | 对 照 | | | 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

吴主任

签发

胡应之

检测机构检验章

1999 年 12 月 27 日

检验报告单

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 物 号 | 眼刺激反应积分 | | | | | | IAOI | MIOI | 刺 激 强 度 |
|---------------|---------|----------|----------|----------|---------|---------|------|------------|------------------|
| | 4h 样 | 24h 对 | 48h 样 | 72h 对 | 4d 样 | 7d 对 | | | |
| 1 结膜 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 虹膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 角膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 总分 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 2 48h后为0 | 无刺激性 |
| 2 结膜 | 4 0 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 虹膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 角膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 总分 | 4 0 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 4 48h后为0 | 无刺激性 |
| 3 结膜 | 4 0 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 虹膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 角膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 总分 | 4 0 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 4 48h后为0 | 无刺激性 |
| 4 结膜 | 4 0 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 虹膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 角膜 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 总分 | 4 0 | 2 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 4 48h后为0 | 无刺激性 |
| 总积分 | 14 0 | 6 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 |
| 积分均值 | 3.5 0 | 1.5 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 3.5 48h后为0 | 无刺激性 |

编制

俞萍

审校

吴生龙

签发

俞萍

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

检验说明

无特殊说明