



证书编号: 2013100106S



检测
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201501448-1

参照 ISO 10993-11:2006 方法进行
含 5% 纳米铜-碳复合材料的聚乙烯材料
的急性毒性试验
尾静脉注射法
0.9% 氯化钠注射液浸提



委托单位

苏州冠洁纳米抗菌涂料科技有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

电话: 0512-65880038

传真: 0512-65880034

电子邮箱: sudawei@huan@suda.edu.cn

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号

邮编: 215123

http://yxbfzb.suda.edu.cn

第 1 页 共 9 页

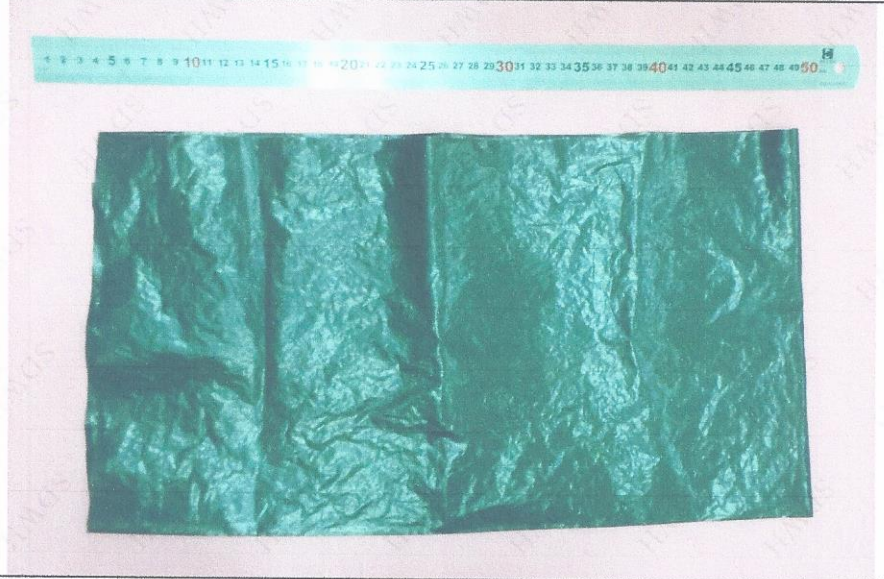
目 录

目 录.....	2
检测报告说明.....	3
试验确认与签名.....	4
质量控制声明.....	5
1.0 摘 要.....	6
2.0 目 的.....	6
3.0 参考标准.....	6
4.0 执行规范.....	6
5.0 对照和试验样品确定.....	6
6.0 试验系统鉴别.....	7
7.0 饲养和护理.....	7
8.0 试验系统确认.....	7
9.0 给药途径确认.....	7
10.0 试验设计.....	8
10.1 试验及阴性对照样品制备.....	8
10.2 仪器设备.....	8
10.3 给 药.....	8
10.4 结果观察.....	8
10.5 结果评价.....	8
10.6 结 果.....	8
10.7 结 论.....	9
11.0 记录存储.....	9
12.0 保密协议.....	9

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2015-07-21
试验计划书编号:	SDWH-PROTOCOL-GLP-M201501448-1
试验计划书生效日期:	2015-07-30
试验操作开始日期:	2015-07-31
试验操作结束日期:	2015-08-07
报告完成日期:	2015-08-14

编制: 陈晨曦

2015-08-14
日期

审核: 李峰
试验负责人

2015.08.14
日期

签发: 张欣
授权签字人



苏州大学卫生与环境技术研究所

质量控制声明

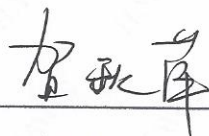
试验过程恪守美国食品药品监督管理局《非临床研究实验室的良好实验室规范》21 CFR 58 部分。

豁免执行的条款为：21 CFR 条款 58.105 和 58.113，样品鉴定和样品与载体的混合物的稳定性。

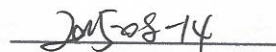
质量办公室负责监督试验过程，监督日期见下表，并报告试验负责人和 SDWH 管理层。

监督	监督日期	数据报告试验负责人	数据报告 SDWH 管理层
试验过程	2015-07-31	2015-07-31	2015-07-31
原始数据	2015-08-14	2015-08-14	2015-08-14
报告	2015-08-14	2015-08-14	2015-08-14

质量办公室：



贺秋萍



日期

1.0 摘要

本实验采用急性全身毒性试验方法对样品进行了急性毒性试验。将小鼠放入固定器内，自尾静脉分别注射供试品和阴性对照液，在观察期内，试验组动物的反应和阴性对照组动物反应相同。

试验提示，在本试验条件下，样品浸提液对小鼠无急性毒性反应。

2.0 目的

该试验系统用小鼠来检测接触试验样品后的急性毒性反应，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的急性毒性危险性。

3.0 参考标准

医疗器械的生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2006

医疗器械的生物学评价 第 12 部分：样品制备和参照样品 ISO 10993-12:2012

医疗器械的生物学评价 第 2 部分：动物保护要求 ISO 10993-2:2006

4.0 执行规范

美国食品药品监督管理局《非临床研究实验室的良好实验室规范》21 CFR 58 部分

ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则 (中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书 No.CNAS L2954)

实验室资质认定评审准则(江苏省质量技术监督局 资质认定 计量认证证书 CMA 2013100106S)

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品

名称：含 5%纳米铜-碳复合材料的聚乙烯材料

来样原始状态：未灭菌

CAS 编号：未提供

型号：0.15mm

规格：未提供

批号：GJ-Cu5%-PE-film2014

样品材料：塑料膜

包装材质：未提供

性状：固体

颜色：黑色

密度：未提供

稳定性：稳定

溶解度：未提供

保存条件：室温

试验样品信息是由样品委托单位提供。委托单位负责遵守 GLP 试验有关样品的相关规定。

5.2 对照样品

5.2.1 阴性对照

样品名称：0.9%氯化钠注射液
制造商：安徽双鹤药业有限责任公司
规格：500ml
批号：141231 1C
性状：液体
颜色：无色
保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

种属：ICR 小鼠
数量：10
年龄：初成年的小鼠
性别：雄性
重量：试验开始体重 17-21g
健康状况：健康、初成年
饲养：每笼 5 个；附上卡片标明编号、试验代号、试验开始日期等信息。
动物鉴别：苦味酸染色
笼子：塑料笼子
适应期：试验环境下 5 天

7.0 饲养和护理

动物来源：上海斯莱克实验动物有限责任公司[许可证号：SCXK（沪）2012-0002]
垫料：玉米芯垫料（苏州双狮实验动物饲料科技有限公司）
饲料：试验动物辐照灭菌饲料（苏州双狮实验动物饲料科技服务有限公司）
水：灭菌水
室温：19-25℃
相对湿度：30%-70%
光照：每天需要 12 小时光照，全光谱日光灯
人员：检测人员有相应检测资质。
选择：选择健康未使用过的动物。
器具灭菌：与样品接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 115℃ 30min。
食物、水、垫料中无干扰试验数据污染物存在。

8.0 试验系统确认

小鼠历来是急性毒性试验用动物，暂时没有非动物试验方法替代。动物种属、数量及给药途径都是标准推荐的。

9.0 给药途径确认

试验样品通过浸提液（用一种与试验系统相容的载体浸提）与试验系统接触，被认为是最佳给

药途径。

10.0 试验设计

10.1 试验及阴性对照样品制备

无菌操作将试验样品按下表制备试验样品浸提液，浸提介质为 SC：

无菌操作取样		惰性容器内无菌震荡浸提			最终浸提液	
取样方式	实际取样	浸提比例	SC	条件	pH	是否澄清
随机	120.0cm ²	6cm ² ：1ml	20.0ml	37℃，72h	6.0	澄清

最终提取液 4℃ 保存，浸提完成之后 24h 内用于试验。

不加供试品，同条件制备阴性对照液。

10.2 仪器设备

恒温振荡器（SDWH-217），校正有效期（2015-11-18）

卧式圆形压力蒸汽灭菌器（SDWH-030），校正有效期（2016-05-26）

电子秤（SDWH-442），校正有效期（2015-10-22）

钢直尺（SDWH-463），校正有效期（2015-10-14）

10.3 给 药

取 10 只 ICR 小鼠随机分成两组：试验组 5 只和对照组 5 只。

供试液和阴性对照液注射：将小鼠放入固定器内，自尾静脉分别注射供试品和阴性对照液，注射速度不超过 2ml/min，注射剂量为 50ml/kg，具体给药剂量见表 1。

10.4 结果观察

试验开始前到试验结束每天称量体重。

注射完毕后，观察小鼠即时反应，并于 4、24、48 和 72h 观察和记录试验组和对照组动物的一般状态，毒性表现和死亡动物数。

10.5 结果评价

（1）在急性全身毒性试验观察期间（72h），如接触试验样品的动物生物学反应不大于对照组动物，则试验样品符合试验要求。

（2）如试验组动物有两只或两只以上出现死亡、或两只或两只以上出现抽搐或俯卧、或 3 只或 3 只以上出现体重下降超过 10%，则判断试验样品不符合试验要求。

（3）如试验组动物仅显示轻微生物学反应，而且不多于 1 只动物出现一般生物学反应症状或死亡，应采用 10 只动物为试验组重复进行试验。

（4）重复试验时，如全部 10 只接触试验样品的动物在观察阶段显示没有大于介质对对照组动物的科学意义上的生物学反应，则试验样品符合试验要求。

10.6 结 果

据 4、24、48 和 72h 观察，试验组动物的反应和阴性对照组动物反应相同，见表 1，表 2。

表 1 小鼠体重和给药剂量

组别	编号	初体重 (g)	注射剂量 (ml)	4h 体重 (g)	24h 体重 (g)	48h 体重 (g)	72h 体重 (g)
试验组	1	19.7	0.98	20.1	20.7	21.5	22.0
	2	19.9	1.00	20.5	21.1	22.0	23.1
	3	19.2	0.96	19.4	19.5	20.5	21.2
	4	20.4	1.02	20.9	20.8	21.2	21.8
	5	19.2	0.96	19.7	19.8	20.6	21.4
阴性对照组	6	20.2	1.01	20.6	20.9	21.2	22.0
	7	20.6	1.03	21.2	21.6	22.1	22.5
	8	20.2	1.01	20.4	20.8	21.9	22.3
	9	18.4	0.92	19.1	19.3	19.6	20.2
	10	18.5	0.92	19.1	19.7	20.0	21.1

表 2 症状观察

组别	编号	4h 症状	24h 症状	48h 症状	72h 症状
试验样品组	1	—	—	—	—
	2	—	—	—	—
	3	—	—	—	—
	4	—	—	—	—
	5	—	—	—	—
阴性对照组	6	—	—	—	—
	7	—	—	—	—
	8	—	—	—	—
	9	—	—	—	—
	10	—	—	—	—

注：—表示未见异常症状

10.7 结 论

在本试验条件下，试验样品含 5%纳米铜-碳复合材料的聚乙烯材料的浸提液对小鼠无急性毒性反应。

11.0 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

12.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。