



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：WY20240158

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19日

扫码验证报告



提取码: 15880



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: WY20240158

第 1 页 (共 7 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	皮肤致敏试验		
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%氯化钠注射液和棉籽油, 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》标准中推荐的豚鼠最大剂量法进行皮肤致敏试验。</p> <p>将适当的被测样品浸提液、溶剂对照液、阳性对照液与弗氏完全佐剂制成适宜的试验所需的乳化剂, 并按标准规定进行皮内注射。经过皮内诱导、局部诱导和激发阶段后, 对样品组和对照组动物激发部位皮肤进行观察, 按 Magnusson 和 Kligman 分级标准对每一激发部位和每一观察时间皮肤红斑和水肿反应进行分级并记录。</p> <p>在本试验条件下, 未观察到被测样品的两种浸提液引起动物皮肤致敏反应的现象。</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 19 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: WY20240158

第 2 页 (共 7 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》标准中推荐的皮肤致敏试验的要求, 采用最大剂量方法, 对样品在试验条件下使豚鼠产生皮肤致敏反应的潜在性作出评价。

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 02 月 26 日至 02 月 29 日, 进行试验日期为: 2024 年 02 月 29 日, 观察结束日期为: 2024 年 03 月 25 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: 棉籽油。

阳性对照: 0.1% 2,4-二硝基氯苯溶液

弗氏完全佐剂 (FCA): SIGMA 公司生产。

样品制备: 于每次实验前, 根据委托方要求, 在无菌操作下, 取样品适量, 计重后按 0.2g/mL 的比例加入极性浸提介质; 另取样品适量, 计重后加入非极性浸提介质至饱和, 再按 0.1g/mL 的比例加入非极性浸提介质, 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溶剂对照液。浸提液应立即使用。

方法

试验体系:

动物种属: 普通级白化豚鼠

动物来源: 广东省医学实验动物中心

动物性别: 雌雄兼用, 雌鼠未产并无孕

体重范围: 300g~400g

年龄: 初成年

适应时间: 3 天

动物数量: 50 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、皮肤健康无损伤的动物。

试验步骤:

取上述豚鼠 50 只, 在试验前 4h 将动物背部 4cm×6cm 被毛除去, 随机分成 5 组, 每组 10 只。

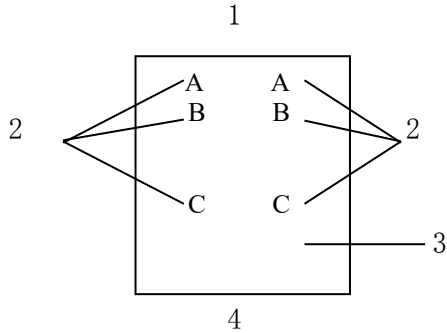
皮内诱导: 按图 1 所示, 在每只动物去毛的肩胛骨内侧部位成对皮内注射 0.1mL。

深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: WY20240158

第 3 页 (共 7 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09



1—头端 2—0.1mL 皮内注射点 3—去毛的肩胛骨内侧部位 4—尾端

图 1 注射部位

部位 A: 注射弗氏完全佐剂与浸提介质以 50:50 (体积比) 比例混合的稳定性乳化剂。

部位 B: 注射试验样品浸提液; 溶剂对照组及阳性对照组动物分别注射相应对照液。

部位 C: 注射试验样品浸提液以 50:50 的体积比例与弗氏完全佐剂和浸提介质 (50%) 配制成的稳定性乳化剂混合液; 溶剂对照组及阳性对照组动物分别注射相应对照溶液以 50:50 的体积比例与佐剂配制成的乳化剂。

局部诱导: 皮内诱导阶段后 6d, 试验区用 10% 十二烷基硫酸钠按摩导入皮肤。24h 后, 采用面积约 8cm² 的吸水性纱布块分别置于试验样品浸提液、溶剂对照液及阳性对照液中浸透后, 分别局部贴敷于每只动物的肩胛骨内侧部位, 覆盖诱导注射点。用封闭式包扎带固定敷贴片, 并于 48h 后除去包扎带和敷贴片。

激发: 局部诱导阶段后 13d, 将面积约 8cm² 大小的吸水性纱布块分别置于试验样品浸提液、溶剂对照液及阳性对照液中浸透后, 分别局部贴敷于诱导阶段未试验部位 (每只动物的上腹部)。用封闭式包扎带固定, 并于 24h 后除去包扎带和敷贴片。

观察: 除去敷贴片后 24h 和 48h 观察试验组和对照组动物激发部位皮肤, 参照 Magnusson 和 Kligman 分级标准 (见表 1) 对每一激发部位和每一观察时间皮肤红斑和水肿反应进行分级并记录。

表 1 Magnusson 和 Kligman 分级

敷贴试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和/或水肿	3

结果评价: 溶剂对照组动物等级小于 1, 而样品组中等级大于或等于 1 时一般提示致敏。如溶剂对照组动物等级大于或等于 1 时, 样品组动物反应超过溶剂对照组中最严重的反应则认为致敏。

结果

每只动物的观察结果见表 2。

溶剂对照组、样品组动物在观察期内致敏反应等级均为 0, 阳性对照组动物在观察期内致敏反应等级为 2~3。

深圳市医疗器械检测中心

检验报告

报告编号: WY20240158

第 4 页 (共 7 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

表 2 激发给药后致敏反应情况记录表

极性溶剂对照组	动物号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	试验前体重 (g)	371	356	345	384	349	373	361	330	359	371	
	分级	24 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		48 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
极性浸提液组	动物号	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
	试验前体重 (g)	379	340	361	341	350	378	368	366	368	374	
	分级	24 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		48 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
非极性溶剂对照组	动物号	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
	试验前体重 (g)	372	348	386	358	332	342	366	370	357	357	
	分级	24 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		48 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
非极性浸提液组	动物号	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	
	试验前体重 (g)	368	371	343	388	371	351	354	338	370	345	
	分级	24 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		48 小时	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
阳性对照组	动物号	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	
	试验前体重 (g)	389	359	384	330	361	368	336	382	332	346	
	分级	24 小时	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
		48 小时	2	3	3	2	3	2	3	3	2	3

结论

在本试验条件下, 未观察到被测样品的两种浸提液引起动物皮肤致敏反应的现象。

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。

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: WY20240158

第 5 页 (共 7 页)
SZDC/F-7.8-001-15-09

照片和说明

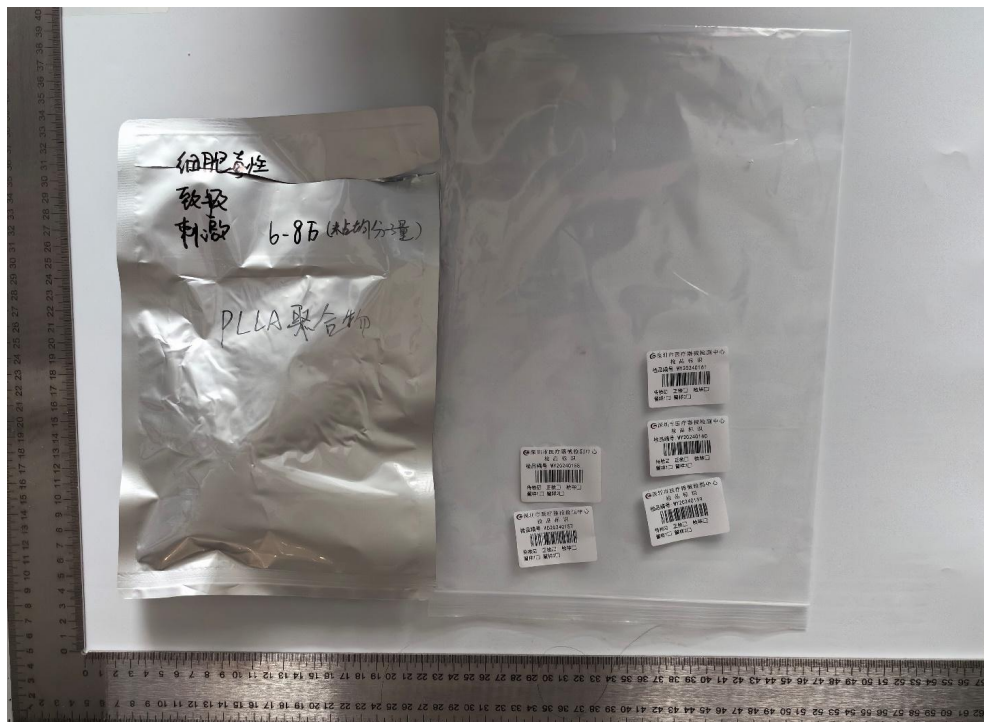


图 2 样品照片 1

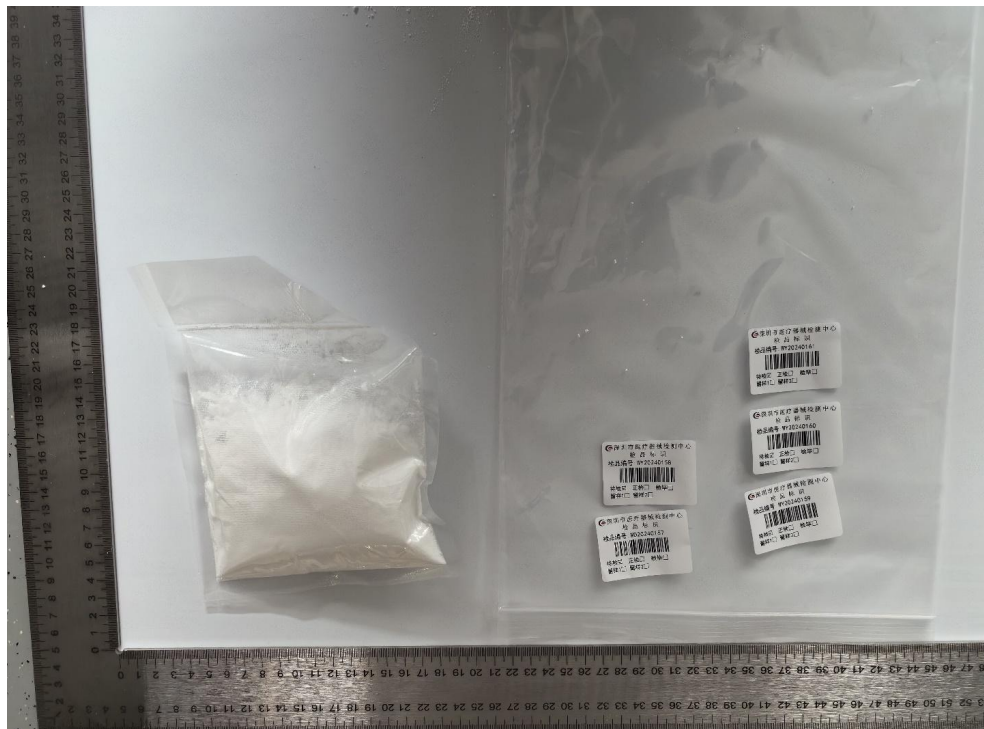


图 3 样品照片 2

检验报告

报告编号: WY20240158

第 6 页 (共 7 页)
SZIDC/F-7.8-001-15-09

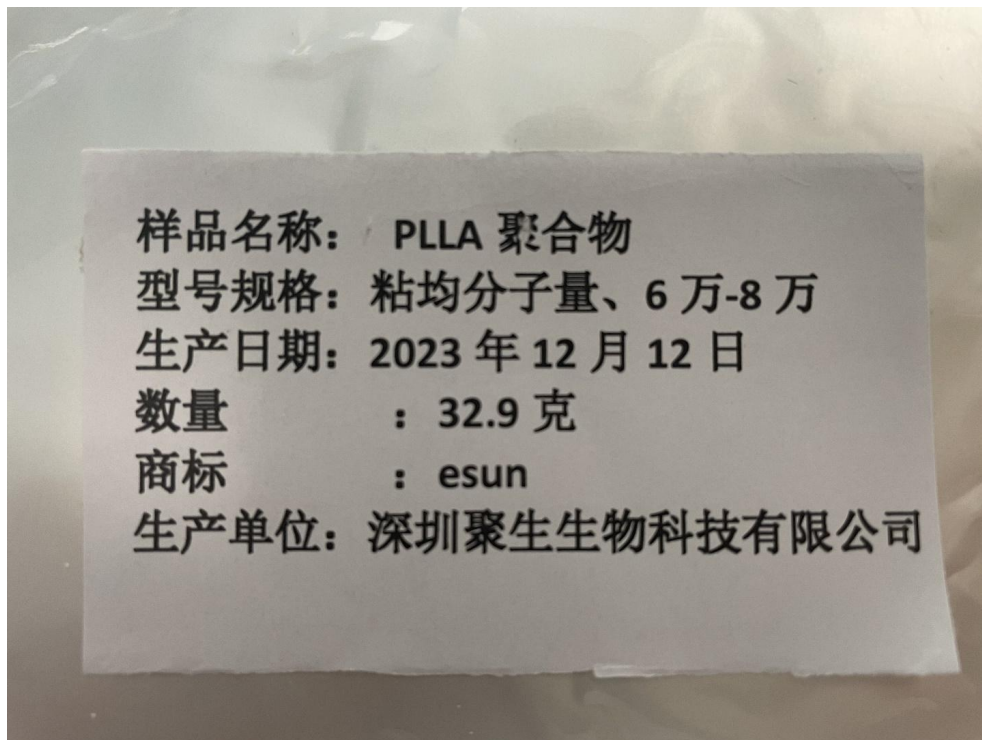


图 4 样品标签

深圳市医疗器械检测中心
检验报告

报告编号: WY20240158

第 7 页 (共 7 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