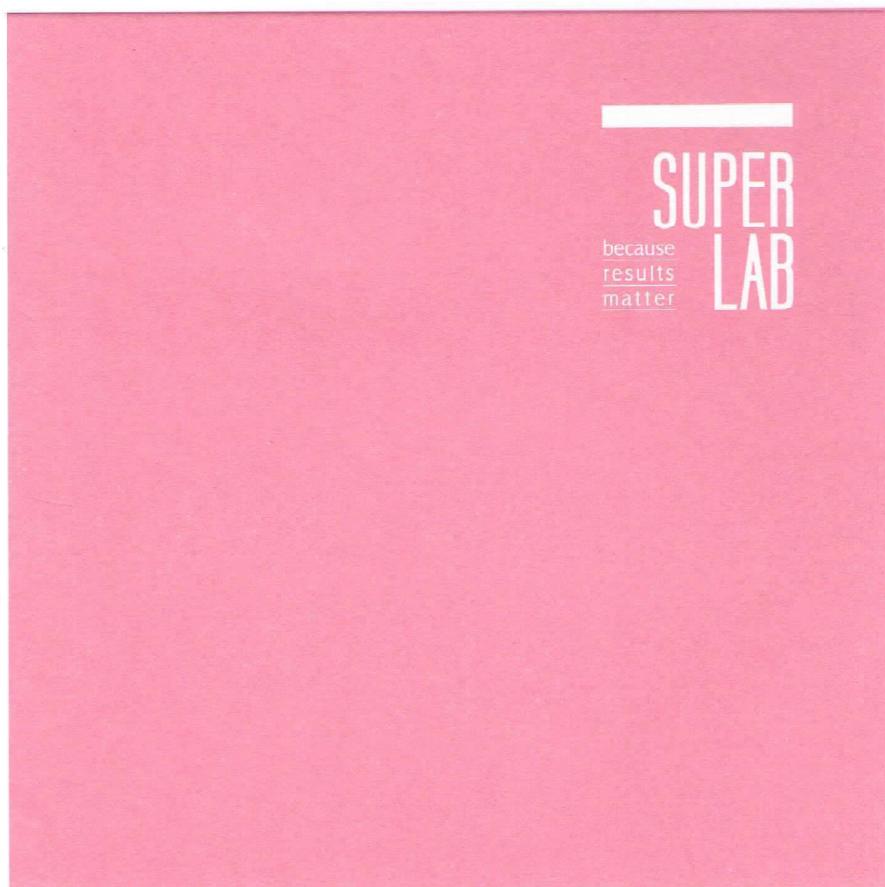


Food & Healthy Food & Dietary supplement
Pharmaceuticals
Biologicals
Chemicals
Cosmetics
Medical Devices
Environmental
Veterinary
Water
Clinical/Medical
Aquatic Food
QC consultation



Toxicology
Microbiology
Chemical Analytic
Indoor Air Quality (IAQ)
Stability Testing
Functional Testing
Molecular Diagnosis
Medical Diagnosis
Proficiency Testing
Sterilization Testing & Validation
Genetically Modified Organism (GMO) Diagnosis
BSC Functional Testing (Biosafety)
Antimicrobial Testing

檢 驗 報 告 書

創毅國際科技有限公司

中華民國 99 年 6 月 29 日

目錄

摘要	5
試驗目的	6
試驗物質	6
試驗方法	6
試驗結果	10
總結	10
參考文獻	10



表 1：試驗期間個別動物之體重變化.....	12
表 2：個別動物之皮膚過敏反應評分結果.....	13

圖

圖 1：考驗階段後 48 小時，對照組動物（90039P01-196）前腹部位外觀.....	14
圖 2：考驗階段後 48 小時，對照組動物（90039P01-197）前腹部位外觀.....	14
圖 3：考驗階段後 48 小時，對照組動物（90039P01-198）前腹部位外觀.....	14
圖 4：考驗階段後 48 小時，對照組動物（90039P01-199）前腹部位外觀.....	14
圖 5：考驗階段後 48 小時，對照組動物（90039P01-200）前腹部位外觀.....	15

圖 6：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-201）前腹部位外觀.....	15
圖 7：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-202）前腹部位外觀.....	15
圖 8：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-203）前腹部位外觀.....	15
圖 9：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-204）前腹部位外觀.....	16
圖 10：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-205）前腹部位外觀.....	16
圖 11：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-206）前腹部位外觀.....	16
圖 12：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-207）前腹部位外觀.....	16
圖 13：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-208）前腹部位外觀.....	17
圖 14：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-209）前腹部位外觀.....	17
圖 15：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-210）前腹部位外觀.....	17

附件

附件 1：試驗物質外觀.....	18
附件 2：試驗物質資料表.....	19
附件 3：Magnusson 及 Kligman 評等標準.....	20
附件 4：Kligman 之皮膚過敏評估系統.....	20

評估「doho-zn」之天竺鼠過敏反應（極大化法） (生理食鹽水萃取液)

摘要

本試驗係依據 ISO 10993-10 : 2002/ Amd. 1: 2006 評估以斯帖材料科技有限公司提供之試驗物質「doho-zn」(台美檢體編號 90039P01) 對天竺鼠皮膚造成過敏反應之可能性。本試驗所使用之實驗動物為 15 隻雌性天竺鼠。試驗期間，所有動物飼養於國立陽明大學實驗動物中心。依據 ISO 10993-12 : 2007 規範中所建議之萃取方法，試驗物質於 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下以注射用生理食鹽水萃取 72 ± 1 小時，並以所得萃取液進行試驗。試驗時，以皮內注射及局部貼片之方式進行局部誘發階段 (induction phase)。完成局部誘發 14 天後，將試驗物質以局部貼片之方式，施加於動物之前腹部位。試驗結果顯示經考驗階段 (challenge phase) 後 24 ± 1 以及 48 ± 1 小時，試驗組和對照組天竺鼠前腹部位均無顯現任何皮膚過敏反應，試驗組和對照組之過敏反應陽性率均為 0%。因此，根據『Kligman 之皮膚過敏評估系統』進行分級，以斯帖材料科技有限公司提供之「doho-zn」(台美檢體編號 90039P01) 在本試驗條件下為低過敏性 (weak allergenic potential) 物質。

1. 試驗目的：

評估創毅國際科技有限公司所提供之「doho-zn」(台美檢體編號 90039P01) 是否會引起天竺鼠皮膚過敏性反應。

2. 試驗物質：

2.1 物質名稱：doho-zn，由創毅國際科技有限公司提供（地址：台中縣太平市宜昌路332號）。

2.2 檢體編號：90039P01

2.3 物質型態：膜狀，其外觀及試驗物質資料表如附件1和附件2所示。

2.4 顏色：微黃色。

2.5 儲存條件：室溫。

3. 試驗方法：

3.1 實驗動物及飼養環境：

3.1.1 雌性天竺鼠 15 隻，體重約 334.2 ~ 363.5 公克。

3.1.2 動物來源：威信行（土城市中央路一段 262 巷 26 號 3 樓）。

3.1.3 飼養地點：國立陽明大學實驗動物中心。

3.1.4 飼養條件：

a. 溫度： $22 \pm 4^\circ\text{C}$ 。

- b. 相對濕度：40 ~ 70%。
- c. 換氣頻率：10 ~ 15 次/小時。
- d. 光照：12 小時之光暗週期。
- e. 飼養狀況：每個飼養籠中飼養 5 隻天竺鼠。
- f. 飼料：Guinea Pig Diet 5025 (PMI Nutrition International, U.S.A.)。
- g. 飲水：飲水中添加維他命 C，以水瓶方式給予。

3.2 試驗步驟：

3.2.1 試驗物質萃取液製備

本試驗係以試驗物質萃取液進行測試，並依據 ISO 10993-12:2007 規範所建議之方法製備。萃取溶劑使用注射用生理食鹽水（信東生技工業有限公司，批號：4MA0194 及 4TR1954），萃取比例為 $6 \text{ cm}^2/\text{mL}$ 。萃取過程中將試驗物質依比例浸泡於萃取溶劑中，置於旋轉速度為 100 rpm 之震盪器上，於 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 溫度下萃取 72 ± 1 小時。此外，將注射用生理食鹽水在不含試驗物質之情形下，以相同條件處理，作為空白對照。

3.2.2 試驗前，將 15 隻天竺鼠隨機分配至試驗組和對照組。試驗組和對照組各使用 10 隻和 5 隻天竺鼠進行試驗。

3.2.3 試驗前 18 ~ 24 小時，以電動剪毛器剃除所有試驗動物肩胛部位之被毛，面積約 $5 \text{ cm} \times 7 \text{ cm}$ 。施加試驗物質前，以肉眼檢查背部皮膚，確保無任何損傷。

3.2.7 考驗期：

試驗第 22 天，剃除每隻動物前腹部位之被毛（面積大小約 4 cm x 4 cm）。試驗第 23 天，以皮膚貼片之方式將 0.5 mL 試驗物質萃取液施加於試驗組和對照組天竺鼠前腹部位，並在作用 24±1 小時後，取下皮膚貼片。

3.2.8 分別在取下皮膚貼片後 24±1 及 48±1 小時，根據『Magnusson 及 Kligman 評等標準』（附件 3）對每隻動物試驗部位可能出現之任何過敏反應進行觀察及評分。

3.2.9 分別在試驗開始前和完成最後一次評分後（試驗第 26 天），秤取每隻動物之體重。

3.2.10 使用陽性對照物質 α -Hexylcinnamaldehyde (Sigma, Lot No.: 04012JE) 確認試驗之有效性，結果顯示 10 隻試驗組天竺鼠均出現皮膚過敏反應（過敏反應評分介於 2 ~ 3 分，過敏反應陽性率為 100%），而對照組 5 隻天竺鼠均無顯現任何皮膚過敏反應（過敏反應陽性率為 0%）。

3.3 結果判讀標準：

3.3.1 對照組動物之評分值 < 1，則當試驗組動物之評分值 ≥ 1，即判定為過敏反應。

3.3.2 若對照組動物之評分值 ≥ 1，則當試驗組動物的反應超過對照組中反應最嚴重者時，即判定為過敏反應。

3.3.3 根據判讀結果計算試驗組 24±1 小時及 48±1 小時之過敏反應陽性率（sensitization rate），並從兩者中取數值較大者根據「Kligman 之皮膚過敏反應評估系統」（附件 4）對試驗物質所引起之過敏反應進行分級。

4. 試驗結果：

- 4.1 試驗動物於試驗前及試驗結束時之體重如表 1 所示，結果顯示試驗組和對照組天竺鼠體重均正常增加。
- 4.2 分別於考驗階段 (challenge phase) 結束後第 24 ± 1 及 48 ± 1 小時，由獸醫師根據「Magnusson 及 Kligman 評等標準」(附件 3) 對試驗組和對照組天竺鼠前腹部位皮膚可能出現之任何過敏反應進行觀察及評分。表 2 結果顯示，觀察期間試驗組和對照組天竺鼠前腹部位均無顯現任何紅斑及水腫症狀 (圖 1 ~ 15)。
- 4.3 經考驗階段 (challenge phase) 後，試驗組和對照組之過敏反應陽性率均為 0%。

5. 總結：

本試驗以皮內注射方式將試驗物質萃取液注射於天竺鼠肩胛部位進行皮內誘導。完成注射後 7 天，以皮膚貼片之方式將試驗物質萃取液敷貼於天竺鼠肩胛部位進行局部誘導。最後，在天竺鼠前腹部位進行考驗階段 (challenge phase)，並在完成考驗階段後第 24 ± 1 及 48 ± 1 小時，觀察評估試驗物質萃取液是否引起天竺鼠皮膚顯現過敏反應。結果顯示，試驗組和對照組天竺鼠經考驗階段後均無顯現任何皮膚過敏反應，試驗組和對照組之過敏反應陽性率均為 0%。因此，根據『Kligman 之皮膚過敏反應評估系統』，創毅國際科技有限公司 提供之「doho-zn」在本試驗條件下歸類為低過敏性 (weak allergenic potential) 物質。

6. 參考文獻：

- 6.1 OECD guideline for the testing of chemicals. Skin sensitization, OECD 406, 1992.

- 6.2 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity. ISO 10993, 2002.
- 6.3 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity. ISO 10993:2002/ Amd. 1: 2006.
- 6.4 Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993, 2007.
- 6.5 Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58, 1997. FDA, U.S.
- 6.6 Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies Department of Health, the Executive yuan, 2000. Taiwan.

表 1：試驗期間個別動物之體重變化

組別	性別	動物編號	體重 (g)		總增重 (g)
			第 0 天	第 26 天	
對照組	雌性	90039P01-196	352.7	432.6	+79.9
		90039P01-197	346.4	428.9	+82.5
		90039P01-198	342.1	436.8	+94.7
		90039P01-199	336.5	429.4	+92.9
		90039P01-200	355.3	438.2	+82.9
試驗組	雌性	90039P01-201	361.2	442.7	+81.5
		90039P01-202	338.9	421.2	+82.3
		90039P01-203	343.8	429.7	+85.9
		90039P01-204	339.4	439.8	+100.4
		90039P01-205	337.0	426.4	+89.4
		90039P01-206	352.1	436.2	+84.1
		90039P01-207	347.3	432.4	+85.1
		90039P01-208	338.1	424.3	+86.2
		90039P01-209	334.2	431.6	+97.4
		90039P01-210	363.5	457.3	+93.8

表 2：個別動物之皮膚過敏反應評分結果

組別	性別	動物編號	皮膚反應評分 ¹		陽性反應率	反應分級 ²
			24 小時	48 小時		
對照組	雌性	90039P01-196	0	0	0%	Weak
		90039P01-197	0	0		
		90039P01-198	0	0		
		90039P01-199	0	0		
		90039P01-200	0	0		
試驗組	雌性	90039P01-201	0	0	0%	Weak
		90039P01-202	0	0		
		90039P01-203	0	0		
		90039P01-204	0	0		
		90039P01-205	0	0		
		90039P01-206	0	0		
		90039P01-207	0	0		
		90039P01-208	0	0		
		90039P01-209	0	0		
		90039P01-210	0	0		

¹根據附件 3「Magnusson 及 Kligman 評等標準」對天竺鼠皮膚進行評分。

²根據附件 4「Kligman 之皮膚過敏反應評估系統」對試驗物質所引起的過敏反應強度進行分級。



圖 1：考驗階段後 48 小時，對照組動物
(90039P01-196) 前腹部位外觀，顯示並
無任何皮膚過敏反應。



圖 2：考驗階段後 48 小時，對照組動物
(90039P01-197) 前腹部位外觀，顯示並
無任何皮膚過敏反應。

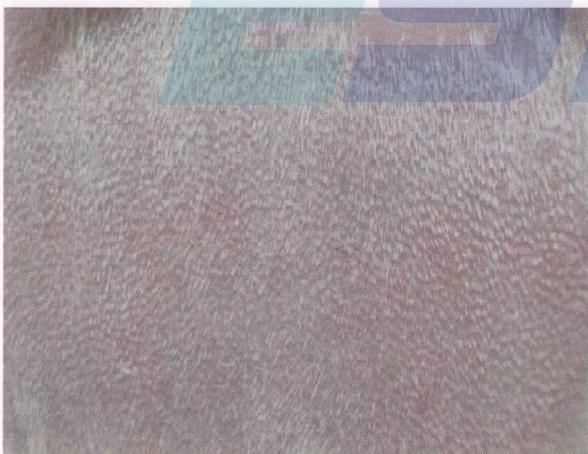


圖 3：考驗階段後 48 小時，對照組動物
(90039P01-198) 前腹部位外觀，顯示並
無任何皮膚過敏反應。



圖 4：考驗階段後 48 小時，對照組動物
(90039P01-199) 前腹部位外觀，顯示並
無任何皮膚過敏反應。



圖 5：考驗階段後 48 小時，對照組動物（90039P01-200）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 6：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-201）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 7：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-202）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 8：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-203）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 9：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-204）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。

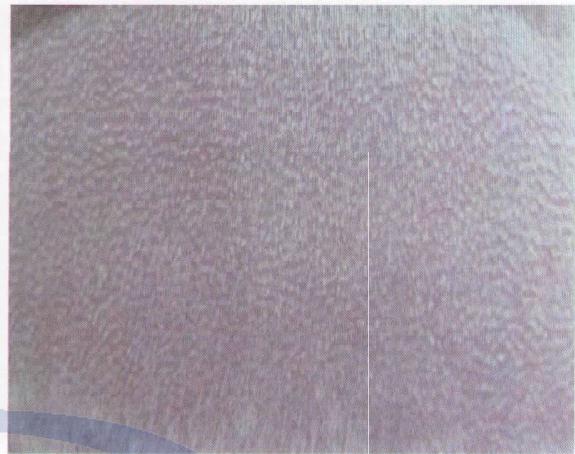


圖 10：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-205）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 11：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-206）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 12：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-207）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 13：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-208）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 14：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-209）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 15：考驗階段後 48 小時，試驗組動物（90039P01-210）前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。

附件 2：試驗物質資料表（所有資料由以斯帖材料科技有限公司提供）

試驗物質資料表

委託單位名稱：創毅國際科技有限公司	
試驗物質名稱：doho-zn	顏色：微淡黃
外觀型態： <input type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 乳狀 <input type="checkbox"/> 粉狀 <input type="checkbox"/> 顆粒 <input type="checkbox"/> 膠囊狀 <input type="checkbox"/> 錠狀 <input type="checkbox"/> 片狀 <input checked="" type="checkbox"/> 膜狀 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
包裝規格： <input type="checkbox"/> 瓶裝 <input type="checkbox"/> 罐裝 <input type="checkbox"/> 盒裝 <input type="checkbox"/> 袋裝 <input type="checkbox"/> 管裝 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 _____ 不織布	
成分/材質或內含物：	
Ag	
試驗物質批號：_____	
保存條件： <input checked="" type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏(2~8°C) <input type="checkbox"/> 冷凍(-20°C) <input type="checkbox"/> 乾燥 <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
有效期限：西元 2011 年 4 月 19 日	
產品描述：奈米銀材料被覆於不織布上，達抗菌效果。	
試驗物質滅菌狀態： <input checked="" type="checkbox"/> 不需滅菌 <input type="checkbox"/> 已滅菌，試驗物質為無菌狀態(無菌包裝) <input type="checkbox"/> 未滅菌，需台美執行滅菌 滅菌方法： <input type="checkbox"/> 溼熱高壓滅菌 <input type="checkbox"/> E.O 滅菌 <input type="checkbox"/> 酒精消毒	
備註：	委託者簽名/日期：  2010.5.11

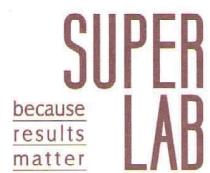
附件 3 : Magnusson 及 Kligman 評等標準

貼片試驗反應	評分數值
無可見之變化	0
分散或片狀之紅斑	1*
中度且連成一片之紅斑	2*
嚴重紅斑及水腫	3*

* 陽性反應

附件 4 : Kligman 之皮膚過敏評估系統

Sensitization Rate (%)	Grade scale	Class
0-8	1	Weak
9-28	2	Mild
29-64	3	Moderate
65-80	4	Strong
81-100	5	Extreme



台美檢驗科技有限公司 SUPERLAB

總公司

2489台北縣五股工業區五權六路15號6樓
6F., No.15, Wucyuan 6th Rd., Wugu Township, Taipei County 24889, Taiwan (R.O.C.)
T 886 2 2298-1370 F 886 2 2299-4168

檢驗中心

24892台北縣五股工業區五權二路8號9樓
9F., No.8, Wucyuan 2nd Rd., Wugu Township, Taipei County 24892, Taiwan (R.O.C.)
T 886 2 2298-1887 F 886 2 2290-2510

www.superlab.com.tw