

口氣寧漱口水(含銀量 100ppm 之銀高分子抗菌液)

大白兔皮膚刺激試驗

報告書

試驗委託者： 存昇泰國際有限公司
試驗機構： 台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室
報告書號碼： UB/2015/60353

- 備註：**
1. 報告分開使用無效。
 2. 對本報告內容、格式及外觀之任何未經授權的變更、偽造及竄改行為皆屬違法，違法者將會被依法追訴。
 3. 本報告之測試結果僅對測試樣品負責。
 4. 檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。

試驗進度表
大白兔皮膚刺激試驗
口氣寧漱口水(含銀量 100ppm 之銀高分子抗菌液)

報告編號：	UB/2015/60353
執行實驗起始日：	2015.06.23
實驗完成日：	2015.06.26
報告完成日：	視試驗主持人簽名日期而定

位址資訊

試驗機構

名稱：台灣檢驗科技股份有限公司
地址：新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號

名稱：亮宇生物科技有限公司 生物相容性實驗室
地址：高雄市前鎮區新街路 288-8 號 4 樓之 2

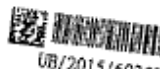
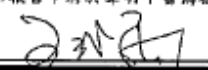
試驗主持人

名稱：台灣檢驗科技股份有限公司
地址：新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號

試驗委託者

名稱：存昇泰國際有限公司
地址：桃園市中歷區中北路二段 119 號 3 樓之 3

試驗物質 / 對照物質資料表

試驗委託者名稱	存昇泰國際有限公司	試驗物質編號  UB/2015/60353 此欄由本公司之收據人員標示
試驗委託者地址	桃園市中壢區中興路二段119號3樓	
試驗物質/對照物質名稱	噴霧軟口水(含銀量100ppm之銀高分子抗菌液)	
數量(註2)	A、數量/單位: 60ml B、 <input checked="" type="checkbox"/> 1次之測試使用(不留樣) <input type="checkbox"/> 2次以上之測試使用(留樣用) C、包裝情況: <input checked="" type="checkbox"/> 散裝 <input type="checkbox"/> 完整包裝	(如10ml/瓶*6瓶)
滅菌	產品是否已滅菌 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (如勾選“是”，請再勾選下方滅菌方法) 滅菌方法是 <input type="checkbox"/> EO滅菌 <input type="checkbox"/> Gamma滅菌 <input type="checkbox"/> 蒸汽滅菌 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
有效期限(註3)	<input type="checkbox"/> 有效期限: 西元 2018 年 4 月 14 日 <input type="checkbox"/> 無有效期限可提供	
批號	<input type="checkbox"/> 特定編號: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 無批號可提供	
樣品描述	A、主成分: 純水、銀高分子 B、純度: NA C、濃度: 每瓶量 100 ppm D、穩定度: NA E、顏色: 透明無色 F、型態: <input checked="" type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 不規則 <input type="checkbox"/> 粉狀 <input type="checkbox"/> 顆粒 <input type="checkbox"/> 片狀 <input type="checkbox"/> 其他: _____ G、適合之溶劑及其溶解度: NA	
檢附之文件(註4)	<input type="checkbox"/> 分析證明 <input type="checkbox"/> 安全資料表 <input type="checkbox"/> 安定性測試結果 <input type="checkbox"/> 其他: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 無附件(註4)	
儲存環境	儲存條件: <input checked="" type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 2~8°C <input type="checkbox"/> -10~-25°C <input type="checkbox"/> 其他 _____	
其他	NA	
註1. 上述所有資料是由試驗委託者揭露其負責。包含未填列事項即代表試驗委託者無法提供此資訊及試驗委託者揭露其負責部分。 註2. 需提供同批號之留樣，若試驗委託者無法提供試驗/對照物質每批具代表性之儲備試驗/對照物質，其留存由試驗委託者自行存放負責。 註3. 試驗物質/對照物質除送來夠一次檢測量外，仍應再留一份同批號且可供一次試驗用的儲備樣品。針對有留樣量之試驗物質/對照物質，試驗物質/對照物質之有效期限少於5年，本公司之留樣保存期限則以試驗委託者提供之有效期限為主；若試驗物質/對照物質之有效期限大於5年，本公司之留樣保存期限則為5年。若有有效期填寫不完整，將以當年或當月之最早期限為主，例如有效期限僅填寫2015年，其有效期限將定義委託者同意為2015.01.01。 註4. 試驗委託者需於試驗前確認試驗物質/對照物質的本質，其包含試驗委託者提供之批次、純度、濃度、成份、合成、製造方法、來源、安定性或其他可適當定義本質的特徵之文件，若試驗委託者無法提供或正本之保存為試驗委託者的責任。 註5. 若此空格不適用，請填寫NA或N.A.，勿留空白處。 註6. 若有試驗物質或對照物質應分別填寫“試驗物質資料表或對照物質資料表”。 註7. GLP試驗注意事項：(1)修訂試驗計畫書與報告之更正與添加會以修訂方式為之，將會清楚於修訂試驗計畫書與修訂報告中呈現。原批號、照片、原始數據不得修改。(2)一份試驗計畫書只能出一份報告，唯因不同語言之翻譯版不在此限。同時出具兩種以上語言之GLP報告，僅出具單一語言(英文)之計畫書。三年後不得加發或修訂GLP報告；非GLP報告可加發報告期限為一年。(3)GLP之試驗委託者申請進行試驗時，以本公司選擇之TFDA GLP及TAF OECD GLP規範之聲明為主，若有特例試驗委託者需於相關文件中另行說明，SGS超微量工業安全實驗室已取得TFDA GLP及TAF OECD GLP認證。 註8. 請試驗委託者確實填寫資訊，“試驗物質/對照物質資料表”將呈現在試驗計畫書及報告，請務必確認填寫內容無誤並簽署，如未填寫或填寫不確實，計畫書/報告中將於聲明中書寫刪除。		
試驗委託者簽名/日期:  2015/6/5		

簽署頁

大白兔皮膚刺激試驗

口氣寧漱口水(含銀量 100ppm 之銀高分子抗菌液)

試驗主持人 劉錦誠

日期

臺灣檢驗科技股份有限公司



2015.06.30

實驗室負責人 文元民

日期

臺灣檢驗科技股份有限公司



2015.06.30

目錄

目的	6
實驗設計	7
試驗結果	9
結論	10
參考文獻	10
表	11
試驗物質照片	12



目的

本試驗是根據規範 ISO 10993-10，OECD#404 和內部文件 SOP-T04 來執行。本試驗可評估單一劑量的試驗物質在紐西蘭白兔上是否導致局部皮膚刺激反應。

實驗設計

1. 試驗體系

- A. 品種: 大白兔/紐西蘭
- B. 來源: 畜產試驗所
- C. 原理: 根據 ISO 10993-10
- D. 體重 / 年齡: >2 kg / 2-12 月齡
- E. 性別: 雌
- F. 數量: 3
- G. 檢疫/馴化: 動物入室後須經檢疫與馴化，試驗前須經合格人員挑選健康動物。
- H. 個體與群組鑒別
 - (1) 個體鑒別: 以染劑標示耳朵。
 - (2) 群組鑒別: 在籠上標示出籠子品種，性別，入室日期，IACUC 號碼，動物編碼。
- I. 照顧環境
 - (1) 環境溫度: 20~26°C
 - (2) 濕度: 30-70%
 - (3) 動物數量/籠: 1 隻 / 籠
 - (4) 飼料/供給方式: Lab Diet / 自由取食
 - (5) 飲水/供給方式: 自來水 / 自由取食

2. 試劑

0.9% 生理食鹽水(台裕化學製藥 Lot No. PJ1901)

3. 試驗物質配製

據 ISO 10993-12 和 OECD#404 準則，直接以未稀釋測試物進行試驗。

4. 分組

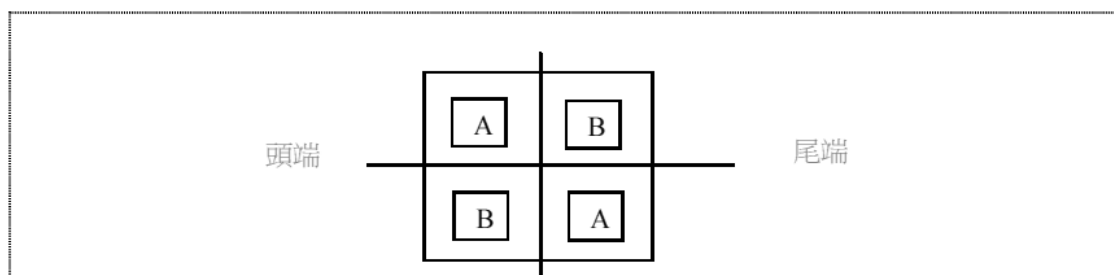
試驗組	對照組
3 隻動物	
試驗物	生理食鹽水

附註: 對照組與試驗組分別作用在同一隻兔子的不同部位。

5. 方法

A. 試驗物和對照組施作

- (1) 試驗前 4~24 小時，將動物背上的毛以電剪剔除適當面積約 10cm x 15cm。以油性筆將除毛區畫成區域(如下圖)。除毛區有抓傷或皮膚病等不正常狀況的需排除在實驗外。



- (2) 直接取 2.5cm x 2.5cm 無菌紗布吸附 0.5mL 試驗物後貼附於 B 位置(如上圖)。此外，A 位置利用 2.5cm x 2.5cm 無菌紗布以 0.9%生理食鹽水潤濕當對照組。作用區域以透氣膠帶與彈性繃帶固定。4 小時後，將繃帶與紗布移除並以蒸餾水清洗試驗位置。

B. 評價刺激反應

- (1) 在試驗後第 1，24，48 和 72 小時後的試驗位置之皮膚反應應被觀察，包括紅斑、水腫、刺激、腐蝕，回復狀況和其他毒性反應(表 1)。

C. 定義皮膚反應

- (1) 在單一劑量試驗後，根據“Score System of Skin Reaction”(表 1)在第 24，48 和 72 小時後的試驗位置之皮膚反應評分。
- (2) 根據紅斑與水腫得分計算出 Primary Irritation Index (PII)(表 2)。

試驗結果

1. 動物個體之臨床觀察得分

作用區	試驗物	性別	動物編碼	評分項目	觀察 (時間點/小時)			
					1	24	48	72
位置 B	測試物	雌	RB-150305-03	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-150305-05	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-150305-06	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
位置 A	生理食鹽水(對照物)	雌	RB-150305-03	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-150305-05	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-150305-06	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0

結果顯示在試驗組與對照組皆無明顯紅斑與水腫反應，亦無任何動物死亡。最終 PII 得分皆為 0。

結論

結果顯示在試驗組與對照組皆無明顯紅斑與水腫反應，亦無任何動物死亡。最終 PII 得分為 0。因此，單一劑量的“口氣寧漱口水(含銀量 100ppm 之銀高分子抗菌液)”並不會造成皮膚刺激反應。

參考文獻

1. Acute dermal irritation/corrosion, OECD guideline for the testing of chemicals. #404 (2002) OECD.
2. Biological evaluation of medical devices- Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2006.
3. Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, ISO 10993-10:2010.
4. Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12:2012.

表

1. Score System of Skin Reaction

Reaction	Primary Irritation Score
Erythema and eschar formation	
· No erythema	0
· Very slight erythema (barely perceptible)	1
· Well-defined erythema	2
· Moderate erythema	3
· Severe erythema (beet redness) to eschar formation preventing grading or erythema	4
Oedema formation	
· No oedema	0
· Very slight oedema (barely perceptible)	1
· Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
· Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
· Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4

2. Evaluation Table of Single Dermal Irritation

Primary Irritation Index (PII)	Irritation Interpretation
0 ~ 0.4	Non-irritant
0.5 ~ 1.9	Slightly irritant
2.0 ~ 4.9	Moderately irritant
5.0 ~ 8.0	Severely irritant

$$PIS = S_T - S_C / 6 \text{ (Two test sites, three observation time points)}$$

PIS = Primary Irritation Scores of each animal

S_T = Total scores of two test sites in three observation time points

S_C = Total scores of two control sites in three observation time points

$$PII = (\text{Total PIS of 3 animals}) / 3$$

試驗物質照片

UB/2015/60353

