

芬麗消毒劑(未滅菌)

<批號: 1090225>

紐西蘭白兔眼刺激試驗

客戶名稱： 芬麗生技股份有限公司

機構名稱： 台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室

試驗物質編碼： PUB20C00327

- 備註：
1. 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。
 2. 對本報告書內容、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. 本報告書的測試結果僅對試驗的試驗物質負責。
 4. 報告書分開使用無效。
 5. 試驗物質照片請參閱下頁。
 6. 本測試報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。
 7. 外包實驗室為經由 SGS 確認之合格供應商執行。
 8. 本次委託測試由亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室執行(報告編碼 R-OcI-KL20210106TC)。

試驗物質照片

PUB20C00327



芬麗消毒劑(未滅菌)
(PUB20C00327)

紐西蘭白兔眼刺激試驗

總結報告書

客戶	芬麗生技股份有限公司
試驗單位	亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室
報告編碼	R-OcI-KL20210106TC

- Note:**
1. The content of this test report is invalid if it is not presented as the entire test report.
 2. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this test report is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.
 3. The results shown in this test report refer to the test article(s) tested only.

目錄

時程.....	2
研究主持人.....	2
試驗人員.....	2
試驗單位.....	3
客戶.....	3
測試物資訊.....	4
GLP 符合性聲明.....	5
品質保證聲明.....	6
檔案保存.....	7
目的.....	8
試驗體系.....	9
材料與方法.....	10
結果.....	12
結論.....	14
表格.....	15
參考文獻.....	17

時程

試驗名稱	紐西蘭白兔眼刺激試驗
測試物名稱	芬麗消毒劑(未滅菌)
服務編碼	KL20210106
研究案開始日	2021.03.03
實驗開始日	2021.03.09
實驗完成日	2021.03.12
研究案結束日	研究主持人於報告書簽署之日期

研究主持人

姓名	邱荷菁
地址	台灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

試驗人員

參與人員	邱荷菁、馮瑋慈
------	---------

試驗單位

名稱	亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室
地址	台灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2
聯絡人	曹銘陽 (07) 841-9003 service@leon-bio.com.tw

客戶

名稱	芬麗生技股份有限公司
地址	台灣台北市中正區忠孝東路二段 100 號 9 樓之 1

測試物資訊

名稱	芬麗消毒劑(未滅菌)
製造/供應商	芬麗生技股份有限公司
樣品型號 (REF)	N/A
批號	1090225
製造日期	2020/03/04
有效日期	2022/03/03
儲存條件	室溫
滅菌狀態	無
包裝	鋁袋
主成分	次氯酸
純度	100% 次氯酸
濃度	200ppm 以上
穩定度	N/A
均質性	均質
外觀描述	粉末、白色
類別	醫療器材
前處理	使用時將粉劑與水 5 公升混合形成次氯酸液。液體請以不透明塑膠容器裝盛，請避免日曬。
<p>✦ 測試物資訊由客戶提供並由客戶負責資訊之正確性。</p>	
接收日	2021.01.27
試驗物質編碼	KL20210106-a

GLP 符合性聲明

本試驗由亮宇生物科技股份有限公司生物相容性實驗室執行並符合現行 OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17) 以及 U.S. Food and Drug Administration Good Laboratory Practice Regulations, 21 CFR Part 58。試驗執行皆依據試驗計畫書及標準作業程序，並由品質保證單位進行稽核以確保本試驗符合計畫書之內容。所有試驗數據皆詳細記錄及驗證。試驗件屬性之判定及驗證 (OECD principle on Good Laboratory Practice 中 6.2.2、6.2.3、6.2.4 及 6.2.5 項)，為委託廠商之職責，故排除於本聲明之外。

研究主持人

邱荷菁

邱荷菁 / 亮宇生物科技股份有限公司

2021.03.17

日期

試驗單位主管

曹銘陽

曹銘陽 / 亮宇生物科技股份有限公司

2021.03.17

日期

品質保證聲明

芬麗消毒劑(未滅菌)
紐西蘭白兔眼刺激試驗

本試驗經亮宇生物科技股份有限公司品質保證單位監督稽核，其稽核範圍包含試驗計畫書草稿、下列表列之試驗程序、原始資料與總結報告書草稿。

試驗稽核

稽核階段	稽核日期	稽核報告發出日期	
		研究主持人	試驗單位主管
試驗計畫書草稿 [KL20210106-OcI]	2021/02/09	2021/02/09	2021/02/09
測試物前處理以及 測試物溶液與對照組溶液 施作	2021/03/09	2021/03/09	2021/03/09
審閱原始數據	2021/03/17	2021/03/17	2021/03/17
總結報告書草稿 [R-OcI-KL20210106] [R-OcI-KL20210106TC]	2021/03/17	2021/03/17	2021/03/17

報告書結果與原始資料相符。

品質保證
部門人員



蘇渝庭 / 亮宇生物科技股份有限公司

2021.03.17

日期

檔案保存

所有試驗相關紀錄、試驗計畫書、原始資料和總結報告書皆保存在亮宇生物科技股份有限公司檔案室之 GLP 檔案櫃，且若有剩餘之試驗物或對照物亦保存於亮宇生物科技股份有限公司樣品室之 GLP 檔案櫃至少六年。所有紀錄與試驗物質的管控程序皆依循 GLP 規範。

檔案保存明細	
紀錄	委託檢驗單 (SOP-Q07-F01) 樣品物質資料表 (SOP-Q10-F01, SOP-Q10-F03) 樣品管理紀錄 (SOP-Q10-F02) 其他相關紀錄表單
試驗計畫書	試驗計畫書 試驗計畫書修訂版 (需要時)
原始數據	測試物萃取記錄表(SOP-T01-F01) 紐西蘭白兔眼刺激試驗紀錄表(SOP-T06-F01)
總結報告書	總結報告書 總結報告書修訂版 (需要時)
試驗物及對照物	試驗物 (若有剩餘) 對照物 (若有剩餘)

目的

當醫療器材預期與人體組織有接觸時，應根據接觸方式與時間來謹慎執行相關之生物相容性測試，以避免醫療器材在製造過程中產生或污染到有毒物質而導致可能的生理傷害。本試驗是依據規範 ISO 10993-10 和內部標準作業程序 SOP-T06 來執行。本試驗可評估試驗物質溶液對紐西蘭白兔眼睛單一劑量滴注後是否導致局部刺激反應。

試驗體系

物種 / 品系	紐西蘭大白兔 (NZW)
來源	臺灣行政院農業委員會畜產試驗所 (TLRI) (動物採購程序依據 SOP-Q02)
理由	依據 ISO 10993-10
體重	2-3 kg
性別	雌
數量	3
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。 (依據 SOP-A02)
動物保定	動物保定程序依據 SOP-T00
鑑別	
個體鑑別	以染劑標示耳朵。
籠舍鑑別	在籠上標示出物種/品系，性別，入室日期， IACUC 號碼，動物編碼。
飼養條件 (依據 SOP-A01)	
溫度	23±3℃
濕度	30~70%
動物數量/籠	1 隻/籠
飼料 / 供給方式	Lab Diet #5326 / 自由取食
飲水 / 供給方式	台灣自來水公司供應之自來水並經淨水器過濾 / 自由飲用

材料與方法

試劑

1. 0.9%生理食鹽水 (台裕化學製藥，批號：VD2404)
2. 無菌蒸餾水 (台裕化學製藥，批號：VL1301)

製備

依據 ISO 10993-10 準則及內部標準作業程序 SOP-T01。依據客戶要求，試驗前將 1 包測試物與 5 公升無菌蒸餾水混合。此測試物溶液為直接使用。實驗前，使用酸鹼試紙(ADVANTEC, 批號: 71222012)檢測 pH 值為 7。此試驗物質溶液為大白兔皮膚刺激試驗與眼刺激試驗共同使用。

分組

試驗組	對照組
3 隻動物	
測試物溶液	0.9%生理食鹽水

附注：試驗組與對照組分別作用在同一隻兔子之不同側眼睛

方法

1. 測試物與對照組溶液施作
 - 1.1. 試驗前檢查動物眼睛，有不正常狀況之動物排除於實驗之外。
 - 1.2. 將 0.1 mL 測試物溶液滴入兔子左眼，另將 0.1 mL 對照組溶液滴入同一隻兔子之右眼，滴入後使其緊閉眼皮約一秒。此步驟重複三隻兔子。

2. 觀察與評估

- 2.1. 試驗組與對照組之兔子眼睛在施作測試物溶液與對照組溶液後的第 1 ± 0.1 、 24 ± 2 、 48 ± 2 和 72 ± 2 小時進行觀察與評估，有需要時建議使用眼底鏡觀察。若發現持續性刺激反應，則視情況繼續觀察，最多不超過 21 天。觀察後之評分依據 “System for grading ocular lesions” (表格 1)。

結果

1. 兔子個體之臨床觀察結果

序號	動物編碼	性別	評分項目	試驗組 (左眼) “測試物溶液”				對照組 (右眼) “0.9%生理食鹽水”			
				臨床觀察時間點 (小時)				臨床觀察時間點 (小時)			
	體重 (公斤)			1±0.1	24±2	48±2	72±2	1±0.1	24±2	48±2	72±2
1	RB-210114-05	雌	角膜								
			混濁度	0	0	0	0	0	0	0	0
			混濁範圍	0	0	0	0	0	0	0	0
			虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
			結膜								
			充血	0	0	0	0	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
	分泌物		0	0	0	0	0	0	0	0	
	2.8090										
2	RB-210114-09	雌	角膜								
			混濁度	0	0	0	0	0	0	0	0
			混濁範圍	0	0	0	0	0	0	0	0
			虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
			結膜								
			充血	0	0	0	0	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
	分泌物		0	0	0	0	0	0	0	0	
	2.9460										
3	RB-200917-02	雌	角膜								
			混濁度	0	0	0	0	0	0	0	0
			混濁範圍	0	0	0	0	0	0	0	0
			虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
			結膜								
			充血	0	0	0	0	0	0	0	0
			水腫	0	0	0	0	0	0	0	0
	分泌物		0	0	0	0	0	0	0	0	
	2.7470										



試驗期間，無論是試驗組或對照組皆無明顯刺激反應，亦無動物死亡。

結論

本試驗結果顯示，單一劑量的“芬麗消毒劑(未滅菌)”溶液，在各觀察時間點均不會引起紐西蘭大白兔眼睛顯著的臨床症狀及眼部病變反應。因此，0.1 mL 單一劑量的“芬麗消毒劑(未滅菌)”溶液不會對紐西蘭大白兔眼睛產生刺激反應。

表格

1. 分級眼部病變的評分表 (ISO 10993-10)

反應	得分
角膜	
不透明度 (最密集區域)	
沒有不透明	0
分散, 虹膜的細節清晰可見	1*
有容易辨認的半透明區域, 虹膜的細節略顯模糊	2*
乳白色, 虹膜可見細節, 瞳孔大小幾乎不可辨認	3*
不透明, 虹膜可見	4*
角膜區域包含	
四分之一 (或更少), 而不是零	0
超過四分之一, 但不到一半	1
大於一半, 但不到四分之三	2
超過四分之三, 直至整個區域	3
虹膜	
正常	0
褶皺高於正常, 充血腫脹, 角膜周圍充血 (任何或全部), 虹膜仍然對光反應 (緩慢的反應是陽性)	1*
對光無反應, 出血, 嚴重破壞 (任何或所有這些)	2*

接續下一頁

結膜

發紅（指不包括角膜和虹膜的眼瞼和結膜）

血管正常	0
血管充血明顯高於正常	1
更多的彌漫，更深的深紅色，個別血管不容易辨認	2*
彌漫著濃密的紅色	3*

結膜水腫

沒有腫脹	0
任何高於正常的腫脹（包括瞬膜）	1
有明顯腫脹，眼瞼部分變化	2*
眼瞼腫脹約半閉	3*
眼瞼膨脹約半閉合至完全閉合	4*

分泌排出

無分泌排出	0
任何不同于正常的量（不包括在正常動物中觀察到的少量）	1
通過潤濕眼瞼和眼瞼旁毛髮來排出	2
帶有潤濕的眼瞼和毛髮，以及眼周圍相當大的區域	3

*陽性反應

參考文獻

1. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58. The United States Food and Drug Administration.
2. Current OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17).
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 10993-12:2021.
5. Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2006.