

医疗器械产品技术要求编号:

医用口腔护理脱敏膏

1. 产品型号/规格及其划分说明

根据产品装量的不同,划分为12g/支、15g/支、18g/支、20g/支、25g/支、30g/支、40g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支、110g/支、115g/支、120g/支、125g/支、130g/支、135g/支、150g/支、160g/支、170g/支、200g/支、210g/支、250g/支、260g/支、280g/支、300g/支、320g/支、360g/支。

2. 性能指标

2.1 外观及性状

应为无色或类白色均匀的膏状,无肉眼可见异物。

2.2 装量

平均装量应不得少于标示装量,每个容器装量应符合表1的规定。

表1

序号	标示装量	每个容器装量
1	20g 以下	不少于标示装量的 93%
2	20g 至 50g	不少于标示装量的 95%
3	50g 以上	不少于标示装量的 97%

2.3 pH 值

应在 5.5~10.5 范围内。

2.4 可溶出氟含量

0.05%~0.15%。

2.5 重金属总含量(以铅计)

应小于 20mg/kg。

2.6 砷含量

应小于 5mg/kg。

2.7 微生物限度

需氧菌总数不得过 100cfu/g,霉菌和酵母菌总数不得过 10cfu/g,不得检出铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌。

2.8 相对通透值



湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME(5) 20220044

送检单位: 湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称: 医用高分子口腔脱敏剂

型号: 成人型

规格: 30g/支

检验类别: 注册检验

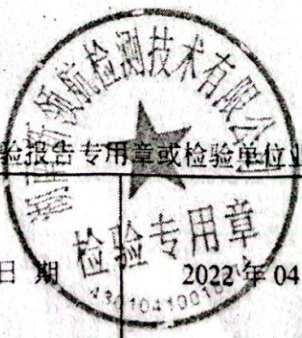
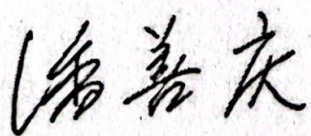


湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME (5) 20220044

第1页/共17页

样 品 名 称	医用高分子口腔脱敏剂	样 品 编 号	ME (5) 20220044
商 标	/	型 号	成人型
生 产 单 位	湖南银华棠医药科技有限公司	规 格	30g/支
生 产 地 址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋	批 号	20211106
送 检 单 位	湖南银华棠医药科技有限公司	包 装	/
送 检 单 位 地 址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋	样 品 数 量	27 支
检 验 类 别	注册检验	收 样 日 期	2022.01.10
检 验 项 目	口腔黏膜刺激、致敏反应、细胞毒性		
检 验 依 据	湖南银华棠医药科技有限公司医用高分子口腔脱敏剂细胞毒性试验方法 GB/T 16886.5-2017/ISO 10993-5:2009《医疗器械生物学评价 第5部分: 体外细胞毒性试验》 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》		
备 注	1) 报告中的“——”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。 2) 本产品技术要求部分/全部项目已通过资质认证。		
检 验 结 论	被检样品按湖南银华棠医药科技有限公司医用高分子口腔脱敏剂细胞毒性试验方法、GB/T 16886.5-2017/ISO 10993-5:2009《医疗器械生物学评价 第5部分: 体外细胞毒性试验》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》检验上述项目, 结果附后		
		 (检验报告专用章或检验单位业务专用章)	
批 准 		签 发 日 期 2022年04月28日 	



湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME (5) 20220044

第2页/共17页

序号	检验项目及条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	口腔黏膜刺激	应无刺激反应	无刺激反应	符合规定	/
2	致敏反应	应无致敏反应	无致敏反应	符合规定	/
3	细胞毒性	应不大于2级	1级	符合规定	/

以下空白



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME(S) 20220044

第3页/共17页

动物刺激试验(口腔刺激)

1 概述

本试验根据国家标准 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第10部分:刺激与皮肤致敏试验》中推荐的方法进行金黄地鼠口腔刺激试验,对供试样品引起口腔黏膜刺激反应的潜在性进行评价。

方法:将供试样品与金黄地鼠口腔黏膜试验部位接触至少5min,每天接触4次,每次间隔1h,连续接触7天,将阴性对照样品(0.9%氯化钠注射液浸透脱脂棉球)同法操作作为对照。接触结束、取出棉球后肉眼观察颊囊,并且在每次接触前检查颊囊。描述动物颊囊的一般状况,并按给出的记分系统判定动物每一观察期颊囊表面红斑反应记分。记录结果以出具试验报告。末次接触后(24±2)h肉眼观察颊囊,无痛处死地鼠。取颊囊有代表性部位的组织样品,放入10%福尔马林固定液中固定后进行组织学检查。由病理学家对口腔组织显微镜下的刺激作用进行评价,可按给出的记分系统对每一组织进行评分。试验组中所有动物的显微镜评价记分相加再除以观察总数,得出试验组平均记分。对照组同法计算。试验组平均记分减去对照组平均记分得出刺激指数。

结果:金黄地鼠口腔粘膜刺激肉眼观察评分为0分,组织显微镜观察评分为0分。

结论:在本试验条件下,医用高分子口腔脱敏剂(批号:20211106,规格:30g/支)对金黄地鼠口腔粘膜刺激试验刺激指数为0;口腔粘膜刺激反应类型为无刺激反应。

试验人员:黄立建、陈杨、喻莹琦、田春艳、段樱芝、张琳

2. 试验样品、对照品及其他溶媒、介质信息

2.1 试验样品

样品名称:医用高分子口腔脱敏剂,批号:20211106,规格:30g/支,保存条件:密封,置阴凉干燥处。预期用途/应用:用于消除暴露的牙颈部的过敏症状,减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状,治疗菌斑性牙龈炎症,缓解和减少牙龈出血,抑制和减少牙菌斑。生产单位:湖南银华棠医药科技有限公司,由湖南银华棠医药科技有限公司提供。

2.2 阴性对照品

0.9%氯化钠注射液,批号:C1211129C1,规格:250mL:2.25g,保存条件:密闭保存,由河南科伦药业有限公司生产。



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报 告 编 号: ME (5) 20220044

第 4 页/共 17 页

医用脱脂棉, 批号: HKTM210501W, 由湘西惠康医疗器械有限公司生产。

2.3 供试品制备: 将样品原样浸透 5mm 脱脂棉球, 取样体积确认为 0.3mL, 阴性对照同法操作。

3 实验系统

3.1 实验动物

品种/品系 金黄地鼠 等级 SPF 级 性别 雄 使用数量 3 只

供应单位 北京维通利华实验动物技术有限公司 动物使用体重范围 110-140g

实验动物使用许可证号: SYXK(湘)2022-0005; 实验动物生产许可证号: SCXK(京)2021-0006

实验动物质量合格证编号: 110011220101450625

3.2 选择动物理由: 《GB/T16886.10-2017 刺激与皮肤致敏试验 口腔粘膜刺激》推荐使用该种动物。

3.3 动物接收

接收时间: 2022 年 02 月 17 日

入室标记: 动物入室时, 分性别从 1 号开始编通号。如 F01 号表示雌性动物 1 号, M01 表示雄性动物 1 号。采用四肢跟头部标记法用 0.5% 中性品红溶液涂染法进行标记。

3.4 动物饲养环境

饲养房间 湖南新领航检测技术有限公司屏障环境区饲养四室

环境等级 SPF 级 相对湿度 50%~65% 相对温度 20°C~26°C 换气次数 ≥15 次/h

饲养密度 3 只/笼 动物照度 15~20Lx 照明时间 每日 12h/12h 交替照明

3.5 动物检疫

从动物入室至开始试验期间, 对实验动物的活动、饮食进行日常观察, 选取活动、饮食及其他未见异常的动物。

3.6 饲料

饲料名称: 大小鼠生产繁殖饲料; 批号: 20211231; 规格: 5kg/包; 包装: 双层包装;
生产日期: 20220107; 有效期至: 20220706; 合格证号: 20220200000005, 生产许可证:
SCXK(湘)2020-0006; 生产单位: 湖南嘉泰实验动物有限公司



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (5) 20220044

第 5 页/共 17 页

其饲料质量符合 (GB14924.3-2010) 等标准, 由具有符合国家法规要求相应资质的单位进行检测, 并出具检测报告。

4 试验方法

4.1 试验前准备: 试验前, 对动物进行标识, 检查口腔粘膜是否损伤, 选取口腔粘膜无明显损伤的动物进行试验。

4.2 试验步骤: 将供试品和阴性对照品分别置于动物颊囊, 防止棉球脱出至少 5min。接触期结束后取出棉球, 用 0.9 氯化钠注射液冲洗颊囊(注意不要污染另一侧颊囊)。每 $(1 \pm 0.1)h$ 重复上述步骤, 共 4h, 连续给药 7 天。

4.3 试验观察与评价: 接触结束、取出棉球后肉眼观察颊囊, 并且在每次接触前检查颊囊。描述动物颊囊的一般状况, 并按表 1 给出的记分系统判定动物每一观察期颊囊表面红斑反应记分。记录结果以出具试验报告。末次接触后 $(24 \pm 2)h$ 肉眼观察颊囊, 无痛处死地鼠。取颊囊有代表性部位的组织样品, 放入 10% 福尔马林固定液中固定后进行组织学检查。由病理学家对口腔组织显微镜下的刺激作用进行评价, 可按表 2 给出的记分系统对每一组织进行评分。试验组中所有动物的显微镜评价记分相加再除以观察总数, 得出试验组平均记分。对照组同法计算。试验组平均记分减去对照组平均记分得出刺激指数。

4.4 评价标准:

表 1 口腔反应记分系统

反应	记分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
极轻微红斑 (勉强可见)	1
清晰红斑	2
中度红斑	3
重度红斑 (紫红色) 至干扰红斑分级的焦痂形成	4

表 2 口腔组织反应显微镜记分系统

反应	记分	反应	记分
上皮:		白细胞浸润:	
正常, 完好无损	0	无	0
细胞变形或变扁平	1	极少 (少于 25)	1
组织变形	2	轻度 (26~50)	2



湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME(5) 20220044

第6页/共17页

局部糜烂	3	中度 (51~100)	3
广泛糜烂	4	重度 (大于 100)	4
血管充血:		水肿:	
无	0	无	0
极轻	1	极轻	1
轻度	2	轻度	2
中度	3	中度	3
重度伴血管破裂	4	重度	4

表3 口腔粘膜刺激指数评分表

平均记分	反应程度
0	无
1~4	极轻
5~8	轻度
9~11	中度
12~16	重度

4.4 口腔刺激给药日期: 2022 年 02 月 21 日~2022 年 02 月 27 日

重复接触口腔刺激观察日期: 2022 年 02 月 21 日~2022 年 02 月 28 日

解剖日期: 2022 年 02 月 28 日

5 试验结果

金黄地鼠口腔粘膜刺激肉眼观察评分为 0 分。具体结果详见附表 1。

显微镜观察结果: 阴性对照组: M01、M02、M03 号动物口腔颊囊黏膜上皮正常, 完好无损, 固有层结缔组织内未见血管充血、水肿、白细胞浸润等变化, 评分均为 0 分。样品组: M01、M02、M03 号动物口腔颊囊黏膜上皮正常, 完好无损, 固有层结缔组织内未见血管充血、水肿、白细胞浸润等变化, 评分均为 0 分。样品组平均记分减去阴性对照组平均记分等于 0, 根据表 3, 反应程度为无刺激反应。

6 结论

在本试验条件下, 医用高分子口腔脱敏剂 (批号: 20211106, 规格: 30g/支) 对金黄地鼠口腔粘膜刺激试验刺激指数为 0; 口腔粘膜刺激反应类型为无刺激反应。



湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME(5) 20220044

第7页/共17页

7 附表

表1 口腔粘膜刺激肉眼观察记录表

观察次数	动物编号	观察部位	观察日期/红斑记分							
			02.21	02.22	02.23	02.24	02.25	02.26	02.27	02.28
第一次	M01	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M02	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M03	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
第二次	M01	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M02	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M03	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
第三次	M01	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M02	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M03	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
第四次	M01	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M02	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0
	M03	给药侧	0	0	0	0	0	0	0	0
		对照侧	0	0	0	0	0	0	0	0

表2 口腔粘膜刺激组织病理学评分记录表

动物编号	给药部位	反应	评分	每只动物总记分	每只动物平均记分
M01	试验侧	上皮/白细胞浸润/血管充血/水肿	0 / 0 / 0 / 0	0	0
	对照侧	上皮/白细胞浸润/血管充血/水肿	0 / 0 / 0 / 0	0	
M02	试验侧	上皮/白细胞浸润/血管充血/水肿	0 / 0 / 0 / 0	0	0
	对照侧	上皮/白细胞浸润/血管充血/水肿	0 / 0 / 0 / 0	0	
M03	试验侧	上皮/白细胞浸润/血管充血/水肿	0 / 0 / 0 / 0	0	0
	对照侧	上皮/白细胞浸润/血管充血/水肿	0 / 0 / 0 / 0	0	
受试物口腔粘膜刺激平均记分					0
受试物口腔粘膜刺激反应程度					无



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (5) 20220044

第8页/共17页

皮肤致敏试验 (封闭贴敷试验)

1 概述

目的: 本试验根据国家标准 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第10部分: 刺激与皮肤致敏试验》中推荐的皮肤致敏试验中封闭贴敷试验的要求进行试验, 对样品引起豚鼠迟发型超敏反应的潜在性进行评价。

方法: 豚鼠经过一段时间反复接触相应的试验样品进行诱导后 (对照组给予 0.9%氯化钠注射液浸透吸水性纱布为对照), 用试验样品对试验组全部试验动物在剃毛的未试部位进行激发。并在除去敷贴片后 24h、48h 再对所有动物激发部位皮肤反应进行分级。阴性对照组动物同法操作。

结果: 试验组动物和阴性对照组动物激发部位皮肤均未见敷贴试验反应, 评分等级均为 0, 致敏发生率均为 0。

结论: 在本试验条件下, 医用高分子口腔脱敏剂 (批号: 20211106, 规格: 30g/支) 对豚鼠皮肤致敏试验未引起豚鼠皮肤致敏反应。

试验人员: 黄立建、陈杨、喻莹琦、田春艳、段樱芝、张琳

2. 试验样品、对照品及其他溶媒、介质信息

2.1 试验样品

样品名称: 医用高分子口腔脱敏剂, 批号: 20211106, 规格: 30g/支, 保存条件: 密封, 置阴凉干燥处。预期用途/应用: 用于消除暴露的牙颈部的过敏症状, 减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状, 治疗菌斑性牙龈炎症, 缓解和减少牙龈出血, 抑制和减少牙菌斑。生产单位: 湖南银华棠医药科技有限公司, 由湖南银华棠医药科技有限公司提供。

2.2 阴性对照品

0.9%氯化钠注射液, 批号: 210812 2B, 规格: 100mL:0.9g, 保存条件: 密闭保存, 由河南双鹤华利药业有限公司。

吸水性纱布, 批号: 20201010, 生产单位: 湖南康沃医疗用品有限公司。

2.3 供试品制备: 将样品 0.5mL 浸透 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布, 阴性对照用 0.9%氯化钠注射液浸透 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布。

2.4 阳性对照品的制备: 诱导, 称取 1-氯-2, 4-二硝基苯 100mg, 加 75%乙醇溶液, 配制成



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (S) 20220044

第9页/共17页

1%的溶液, 浸透 2.5cm×2.5cm 的吸水性纱布; 激发称取 1-氯-2, 4-二硝基苯 50mg, 加 75% 乙醇溶液, 配制成 0.1%的溶液, 浸透 2.5cm×2.5cm 的吸水性纱布。

3 实验系统

3.1 实验动物

品 种 / 品 系	白化豚鼠	等级	普通级	性别	雄性	使用数量	15 只
动物使用体重范围	300~400g	供应单位	湖南太平生物科技有限公司				
实验动物使用许可证号	SYXK(湘)2018-0002						
实验动物生产许可证号	SCXK(湘)2020-0005						
实验动物质量合格证编号	430730221100004722						

3.2 选择动物理由: 《GB/T16886.10-2017 刺激与皮肤致敏试验 皮肤致敏》推荐使用该种动物。

3.3 动物接收

接收时间: 2022 年 01 月 11 日

入室标记: 动物入室时, 分性别从 1 号开始编通号。如 F01 号表示雌性动物 1 号, M01 表示雄性动物 1 号。采用四肢跟头部标记法用 0.5%中性品红溶液涂染法进行标记。

动物分组与识别: 选用检疫合格, 雄性豚鼠 15 只, 根据体重采用区段随机方法分为 2 组, 分别为 1 组阴性对照组 (0.9%氯化钠注射液浸透吸水性纱布), 正式编号 1M01~1M05; 2 组试验组 (医用高分子口腔脱敏剂), 正式编号 2M01~2M10。

3.4 动物饲养环境

饲养房间 湖南新领航检测技术有限公司普通环境动物室豚鼠房

环境等级	普通级	相对湿度	50%~65%	相对温度	20°C~26°C
换气次数	≥8 次/h	动物照度	15~20Lx	照明时间	每日 12h/12h 交替照明
饲养密度	5 只/笼	其环境符合 (GB14925-2010) 普通级实验动物环境条件要求			

3.5 动物检疫

从动物入室至开始试验期间, 对实验动物的活动、饮食进行日常观察, 选取活动、饮食及其他未见异常的动物用以试验。



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报 告 编 号: ME (5) 20220044

第 10 页/共 17 页

3.6 饲料

饲料名称 豚鼠维持饲料 批号 220201013 规格 25kg/包 包装 双层包装
生产日期 20220107 有效期至 20220406 合格证号 42000300007070
生产单位 武汉市万千佳兴生物科技有限公司

其饲料质量符合(GB14924.3-2010)等标准,由具有符合国家法规要求相应资质的单位进行检测,并出具检测报告。

4 试验系统合理性

白色豚鼠是国家标准 GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分:刺激与皮肤过敏》推荐的动物,在该类实验研究中,认为是最敏感的动物模型。该实验采用 2,4-二硝基氯苯(DNCB)作为豚鼠致敏物,已在本公司得到试验证实。阳性对照皮肤致敏敷贴反应等级为 1.8,致敏发生率均为 100%,数据引用 ME(5)20210693,完成日期 2021.11.22-2021.12.24。

5 试验方法

5.1 准备:在试验开始前剃除动物全部试验部位被毛,选用健康,皮肤无损伤动物进行试验。

5.2 诱导阶段:取 0.5mL 样品浸透 2.5cm×2.5cm 的吸水性纱布,置于玻璃纸之上,用压敏胶带封闭固定于每只动物的左上背部位。6h 后除去固定物和敷贴片。一周连续 3 天重复该步骤,同法连续操作 3 周。对照组动物使用 0.9%氯化钠注射液浸透吸水性纱布同法操作。

5.3 激发阶段:最后一次诱导贴敷后 14d,用试验样品对全部试验动物和对照动物进行激发。取 0.5mL 样品浸透 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布,用一块同样大小的玻璃纸置于纱布之上,用压敏胶带封闭固定于每只动物的右上背部位。6h 后除去固定物和贴敷片,去除敷贴片 24h 后剃去激发部位及周围动物被毛并用温水清洗脱毛区。

5.4 诱导日期:2022 年 01 月 11 日~2022 年 01 月 13 日;

2022 年 01 月 18 日~2022 年 01 月 20 日;

2022 年 01 月 25 日~2022 年 01 月 27 日;

5.5 激发日期:2022 年 02 月 10 日

5.6 观察:除去贴敷片后 24h、48h 观察试验组和对照组动物激发位皮肤反应情况,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



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (5) 20220044

第 11 页/共 17 页

描述并分级。

Magnusson 和 Kligman 分级评分表

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

6 试验结果

6.1 临床观察结果

试验过程中试验组和阴性对照组所有动物未见异常表现。

6.2 致敏反应结果

试验组动物与阴性对照组动物激发部位皮肤均未见敷贴试验反应, 未观察到明显致敏反应症状, 评分等级为 0, 致敏发生率均为 0。具体情况详见附表 1。

阳性对照组动物激发后 (24h 和 48h) 激发部位皮肤均可见明显敷贴试验反应(本实验室每 6 个月进行一次阳性对照试验), 激发后 24h 动物平均记分等级为 1.8, 致敏发生率均为 100%; 激发后 48h 动物平均记分等级为 1.4, 致敏发生率均为 100%。详见附表 2。

7 结论

在本试验条件下, 医用高分子口腔脱敏剂 (批号: 20211106, 规格: 30g/支) 对豚鼠皮肤致敏试验未引起豚鼠皮肤致敏反应。



湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME (5) 20220044

第 12 页/共 17 页

8 附表

表 1 致敏反应试验观察结果

组别	诱导剂量	激发剂量	动物号	2022 年 02 月 11 日		2022 年 02 月 12 日		皮肤反应外的临床表现
				敷贴试验反应 (24h)	致敏率 (%)	敷贴试验反应 (48h)	致敏率 (%)	
试验组 医用高分子口腔脱敏剂	原样 0.5mL 浸透 2.5cm × 2.5cm 的吸水 性纱布	原样 0.5mL 浸透 2.5cm × 2.5cm 的吸水 性纱布	2M01	0	0	0	0	正常
			2M02	0		0		正常
			2M03	0		0		正常
			2M04	0		0		正常
			2M05	0		0		正常
			2M06	0		0		正常
			2M07	0		0		正常
			2M08	0		0		正常
			2M09	0		0		正常
			2M10	0		0		正常
阴性对照组 0.9%氯化钠注射液			1M01	0	0	0	0	正常
			1M02	0		0		正常
			1M03	0		0		正常
			1M04	0		0		正常
			1M05	0		0		正常

表 2 致敏阳性反应观察结果 (2021.11.22-2021.12.24)

组别	诱导剂量	激发剂量	动物号	2021 年 12 月 23 日		2021 年 12 月 24 日		皮肤反应外的临床表现
				敷贴试验反应 (24h)	致敏率 (%)	敷贴试验反应 (48h)	致敏率 (%)	
阳性对照 1-氯-2,4-二硝基苯	1%溶液浸透 2.5cm × 2.5cm 的吸水 性纱布	0.1%溶液浸透 2.5cm × 2.5cm 的吸水 性纱布	M01	2	100	2	100	正常
			M03	2		1		正常
			M03	1		1		正常
			M04	2		1		正常
			M05	2		2		正常



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (S) 20220044

第 13 页/共 17 页

体外细胞毒性试验 (浸提液试验)

1 概述

目的: 本试验根据湖南银华棠医药科技有限公司医用高分子口腔脱敏剂细胞毒性试验方法、GB/T16886.5-2017/ISO 10993-5:2009《医疗器械生物学评价第 5 部分: 体外细胞毒性试验》中推荐的方法进行体外细胞毒性试验, 对样品引起细胞毒性的风险进行评价。

方法: 将供试品以 0.1g/mL 的比例浸提, $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 浸提 24 小时, 浸提液按 1:8 比例稀释后加入到培养好的单层细胞内, 置二氧化碳培养箱 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 培养 24 小时, 进行后观察结果。

结果: 培养结束后, 将培养皿置显微镜下观察, 供试品组观察结果为不超过 20% 的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变; 偶见细胞溶解; 仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。

结论: 在本次试验条件下, 按标准判定, 医用高分子口腔脱敏剂 (批号: 20211106, 规格: 30g/支) 细胞毒性分级为 1 级, 反应程度为轻微。

试验人员: 黄艺杰 张萃花

2 试验样品、对照品及其他溶媒、介质信息

2.1 试验样品

样品名称: 医用高分子口腔脱敏剂, 批号: 20211106, 规格: 30g/支, 保存条件: 密封, 置阴凉干燥处。预期用途/应用: 用于消除暴露的牙颈部的过敏症状, 减轻和预防因牙本质敏感而引起的牙齿过敏症状, 治疗菌斑性牙龈炎症, 缓解和减少牙龈出血, 抑制和减少牙菌斑。生产单位: 湖南银华棠医药科技有限公司, 由湖南银华棠医药科技有限公司提供。

2.2 阴性对照品

高密度聚乙烯树脂, 批号: P25141125, 规格: 500g, 生产单位: 山东优索化工科技有限公司

2.3 阳性对照品

二甲基亚砜 (DMSO), 批号: 20201202, 规格: 500mL, 生产单位: 国药集团化学试剂有限公司

2.4 培养基

RPMI-1640 细胞培养基, 批号: WH01132103SP, 规格: 500mL 生产单位: Procell 公



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (5) 20220044

第 14 页/共 17 页

司

2.5 胎牛血清

胎牛血清, 批号: 2176404, 规格: 500mL, 生产单位: gibco 公司

2.6 抗生素

青霉素-链霉素溶液, 批号: WH0121Z201, 规格: 100 mL, 生产单位: Phygene 公司

2.7 胰酶

0.25%胰酶, 批号: 20210420, 规格: 100 mL 生产单位: Phygene 公司

2.8 供试品制备: 无菌操作, 直接取样品 1.00g, 充入 10.0mL 浸提介质, 置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 含 5% 的 CO_2 恒温培养箱中 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 浸提 24 小时制备样品浸提液。浸提液按 1:8 比例稀释后进行试验。

2.9 空白对照液: 同批浸提介质, 置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 含 5% 的 CO_2 恒温培养箱中 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 浸提 24 小时, 制备空白对照液。

2.10 阴性对照: 取高密度聚乙烯材料, 用超纯水洗净, 121°C 灭菌 30min 后, 按 0.2g/mL 的比例加入同批浸提介质, 置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 含 5% 的 CO_2 恒温培养箱中 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 浸提 24 小时, 制备阴性对照液。

2.11 阳性对照: 二甲基亚砷过滤除菌后, 取 0.5mL, 加入 9.5mL 浸提介质, 置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 含 5% 的 CO_2 恒温培养箱中 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 浸提 24 小时, 制备阳性对照液。

3 细胞株

采用已建立的细胞系, 使用小鼠成纤维细胞 ATCC CCL-1 (L929 细胞), 为 GB/T 16886.5-2017/ISO 10993-5: 2009 所推荐的细胞系, 该细胞来源于中国科学院细胞库。

4 试验系统合理性

小鼠成纤维细胞 ATCC CCL-1 (L929 细胞) 是体外哺乳动物细胞研究中常用细胞系, 在生物材料和医疗器械毒性评价中具有较长的应用历史, 符合国家标准 GB/T16886.5-2017《医疗器械生物学评价第 5 部分: 体外细胞毒性试验》的要求。

5 仪器设备

YP20002 型电子天平 (编号: 043); SW-CJ-1D 型超净工作台 (编号: 053) BPN-80CH (uv) 型二氧化碳培养箱 (编号: 107); NIB-100 型倒置生物显微镜 (编号: 108); SL01 型



湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号: ME (5) 20220044

第 15 页/共 17 页

低速离心机 (编号: 111)

6 试验方法

6.1 取已培养 72h 的生长旺盛的 L929 细胞, 用 0.25% 胰蛋白酶溶液消化后加入细胞培养基, 吹打混匀后在显微镜下计数, 将细胞悬液配制成密度 1×10^5 个/mL。吸 2mL 细胞悬液注入直径 35mm 培养皿内, 共 12 皿。置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 含 5% 的 CO_2 恒温培养箱中 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 培养 24h 至近汇合单层细胞形成。

6.2 弃去原培养液, 空白对照组加入空白对照液, 阴性对照组加入阴性对照液, 阳性对照组加入阳性对照液, 供试品组加入供试液, 每组平行操作 3 皿, 每皿各加 2mL, 置 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 含 5% 的 CO_2 恒温培养箱中 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 培养 24 小时。

6.3 培养结束后, 于显微镜下观察细胞形态、空泡形成、脱落、细胞溶解和膜完整性等方面的变化, 根据以下标准判断试验样品分级, 分级大于 2 级时被认为有细胞毒性作用。

浸提液细胞毒性形态学定性分级

级别	反应程度	反应观察
0	无	胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况
1	轻微	不超过 20% 的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变; 偶见细胞溶解; 仅观察到轻微的细胞生长抑制现象
2	轻度	不超过 50% 的细胞呈圆缩、无胞浆内颗粒, 无大范围细胞溶解; 可观察到不超过 50% 的细胞生长抑制现象
3	中度	不超过 70% 的细胞层包含圆缩细胞或溶解细胞; 细胞层未完全破坏, 但可观察到超过 50% 的细胞生长抑制现象
4	重度	细胞层几乎完全或完全破坏

6.4 细胞培养日期: 2022 年 01 月 07 日~2022 年 01 月 10 日

样品浸提日期: 2022 年 01 月 10 日~2022 年 01 月 11 日

加样日期: 2022 年 01 月 11 日, 试验结束日期: 2022 年 01 月 12 日

7 试验结果

培养结束后, 阴性对照组细胞毒性分级为 0 级, 空白对照组细胞毒性分级为 0 级, 阳性对照组细胞毒性分级为 4 级, 供试品组细胞毒性分级为 1 级。试验结果见附表 1。

8 结论

在本次试验条件下, 按标准判定, 医用高分子口腔脱敏剂 (批号: 20211106, 规格: 30g/



湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: ME (5) 20220044

第 16 页/共 17 页

支) 细胞毒性分级为 1 级, 反应程度为轻微。

9 附表

附表 1 细胞毒性试验结果

组别	细胞形态	反应程度	细胞毒性分级
空白对照组	胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况	无	0
阴性对照组	胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解, 无细胞增殖下降情况	无	0
阳性对照组	细胞层几乎完全或完全破坏	重度	4
供试品组	不超过 20% 的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变; 偶见细胞溶解; 仅观察到轻微的细胞生长抑制现象	轻微	1

