

医疗器械产品技术要求编号:

口腔防蛀膏



1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号按照使用人群的不同,划分为:成人型、儿童型。

1.2 产品规格按照不同装量,划分为:12克/支、15克/支、20克/支、25克/支、30克/支、40克/支、50克/支、60克/支、70克/支、80克/支、90克/支、100克/支、120克/支、135克/支、150克/支、200克/支、250克/支,共18个规格。



2. 性能指标

2.1 外观性状

产品应为无色或类白色均匀的膏状,无肉眼可见异物。

2.2 装量

标示装量	平均装量	每支装量
20g 以下	不少于标示装量的 90%	不少于标示装量的 90%
20g 至 50g	不少于标示装量的 90%	不少于标示装量的 90%
50g 以上	不少于标示装量的 90%	不少于标示装量的 90%

2.3 pH 值

应在 5.0~7.0 之间。

2.4 游离氟含量

成人型:膏体中游离氟含量为产品标示重量的 0.05%~0.15%。

儿童型:膏体中游离氟含量为产品标示重量的 0.05%~0.11%。

2.5 微生物限度

2.5.1 需氧菌总数

本品的需氧菌总数不得 $\leq 10^5$ cfu/g。

2.5.2 霉菌和酵母菌总数

本品的霉菌和酵母菌总数不得 $\leq 10^2$ cfu/g。

2.5.3 铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌

均不得检出。

2.6 重金属总量 (以 Pb 计) 及砷含量

2.6.1 重金属总量 (以 Pb 计)

应小于 20mg/kg。

2.6.2 砷含量



外

口腔防蛀膏产品说明书

【产品名称】口腔防蛀膏

【型号】儿童型

【规格】12克/支、15克/支、18克/支、20克/支、25克/支、30克/支、40克/支、50克/支、60克/支、70克/支、80克/支、90克/支、100克/支、120克/支、135克/支、150克/支、200克/支、250克/支。

【结构及组成】产品以二氧化硅为主要材料，配合纯化水和氟化钠及辅料（卡波姆）制成膏体，装入铝塑复合材料制成。

【产品主要性能】本品的pH值应在5.5~10.5范围内；膏体中游离氟含量为产品标示重量的0.05%~0.11%；需氧菌总数不得过100cfu/g；霉菌和酵母菌总数不得过10cfu/g；铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌均不得检出。

【适用范围】用于预防龋齿，封闭牙齿窝沟点隙，阻断细菌进入，或提高牙齿釉质的耐酸蚀性。

【使用方法】将本品直接涂抹于龋齿部位，在口腔中保持2~3分钟后用清水漱口，每日2~3次；或者使用牙刷蘸取本品2.5g~3g（或1.5cm~2cm），刷牙2~3分钟后用清水漱口，每日2~3次；或遵医嘱。

【禁忌症】对本品所含成分过敏者禁用

【注意事项、警示以及提示性内容】

- 1.本品含氟化钠，使用时请尽量减少吞咽。
- 2.请将本品放在儿童不能接触的地方，以免误食误用。
- 3.六岁及以下儿童每次使用豌豆大小的口腔防蛀膏，并在成人的指导下使用，以减少吞咽。
- 4.本品性状发生改变时禁止使用。

【储存、运输条件】置常温干燥处保存。

【生产批号】、【生产日期】、【有效期至】详见标签标注

【有效期限】3年

【生产许可证编号】湘药监械生产许20210009号

【产品注册证编号】湘械注准20212170316

【产品技术要求编号】湘械注准20212170316

【注册人名称/销售/服务单位】湖南银华莱医药科技有限公司

【注册人住所】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

【注册人联系方式】电话/传真：400-0168-755

【生产企业名称】湖南银华莱医药科技有限公司

【生产企业住所/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

【生产企业联系方式】电话/传真：400-0168-755

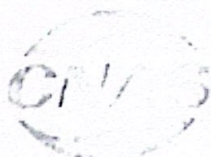
【标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】



如包装破损切勿使用

【说明书修订日期】2023年07月19日





检 验 报 告

报告编号: WT17080174 (更)

委 托 方 侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司

样品名称

口腔修复膏

型 号

60g

检验类别

注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 (√) 委托检验



国家食品药品监督管理局医疗器械质量监督检验中心



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

注 意 事 项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 一、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 二、复制报告未重新加盖检测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十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。

地址：广州市萝岗区科学城光谱西路1号(本部)

广东省东莞市松山湖高新技术产业开发区科技二路7号研发大楼7.8楼(东莞检验室)

深圳市南山区科技园南区高新南一道013飘安科技大楼西侧106室(深圳检验室)

广东省佛山市三水区乐平工业园东南路2号(三水检验室)

湛江市霞山区椹川大道中60号(湛江检验室)

广东省中山市火炬开发区步云路8号之四1号楼1楼(中山检验室)

业务受理电话：020-66602380, 020-66602381, 020-66602382,

020-66602383, 020-66602384

0755-26010653 (深圳检验室)

0757-87652008, 0757-87653011

0759-2873843 (湛江检验室)

0760-8289967 (中山检验室)

传

邮政编码：510605

网站：www.gdmdl.org.cn

邮箱：gdmdl@ywb@gdda.gov.cn



国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: WT17080174(更)

共 15 页 第 1 页

样品名称	口腔防蛀膏		样品编号	WT17080174(更)
	送样(√)	抽样()		
商 标	/		型号规格	60g/支
委托方	侯马经济开发区合葵花大健康产业有限公司		检验类别	委托检验
委托方地址	山西省侯马市经济开发区旺旺路锦茂工业园内		产品编号/批号	2016.12.1
生产单位	侯马经济开发区合葵花大健康产业有限公司		抽样单编号	/
受托单位	侯马经济开发区合葵花大健康产业有限公司		生产日期	2016年12月2日
抽样单位	/		样品数量	7支
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验中心东莞检验室
收样日期	2017.03.14		检验日期	2017.03.14 - 2017.08.17
检验项目	体外细胞毒性试验, 迟发型超敏反应试验 (有创刺激), 口腔刺激试验			
检验依据	GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分: 体外细胞毒性试验 GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分: 迟发型超敏反应试验			
检验结论	检验结果见报告附页。 报告专用章(给单位公章) 签发日期 二〇一七年三月二十一日 广州医疗器械质量监督检验中心 检验检测设备			
备注	() 不适用, " / " 表示此项空白。			

批准:

审核:

检验:

职务:

副所长



检 验 报 告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 3 页

序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	体外细胞毒性试验	/	/	致轻细胞毒性	/	/
2	迟发型过敏反应试验 (封闭贴敷法)	/	/	无豚鼠皮肤过敏反应	/	/
3	口腔刺激试验	/	/	无口腔刺激	/	/
	以下空白					



检验报告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 3 页

体外细胞毒性试验

试验起止日期: 2017.05.04 - 2017.05.14

1 概述:

目的: GB/T16886.5-2003 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: 将滤纸片裁剪成表面积约 100mm^2 的片状, 沾取适量供试品后, 放置于培养皿中央细胞层的上方, 置 CO_2 培养箱 37°C 培养 48h, 培养结束后, 轻轻取出供试样品和对照品, 于显微镜下观察细胞形态、是否形成、脱落、细胞溶解和膜完整性等方面的变化。

结果: 培养结束后, 将培养皿置显微镜下观察, 样品下方有些形态异常或退化的细胞。

结论: 供试样品细胞毒性分级为 1 级, 按标准判定, 供试品细胞毒性反应程度为轻度细胞毒性。

2 试验材料

2.1 试验样品

性状: 凝胶

贮存条件: 常温

2.2 培养基名称: RPMI1640 (1×) (生产单位: Gibco, 批号: 1830882)

小牛血清 (生产单位: Gibco, 批号: 1517927)

2.3 供试品制备

制备操作: 将滤纸片裁剪成表面积约 100mm^2 的片状, 沾取适量供试品, 作为供试品。

2.4 阴性对照: 无菌操作, 将滤纸片裁剪成表面积约 100mm^2 的片状, 表面润湿, 沾取适量 RPMI1640, 作为阴性对照。

2.5 阳性对照: 将表面积约 100mm^2 的滤纸片浸于 20% 苯酚溶液, 作为阳性对照。

3 细胞株

采用已建立的细胞株, 小鼠成纤维细胞 ATCC CCL1 (L-929) (中国科学院上海生命科学研究所提供)。

4 仪器设备

电子天平 C2006-10-04(D), 二氧化碳培养箱 12014-26-02(D), 培养器 D2016-03-85(D),

培养器 D2016-03-86(D), 培养器 D2016-03-87(D), 培养器 D2016-03-88(D), 低温冰箱 Y2006-08-01(D)。



国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告

送检编号: WT17658174(送)

样品编号: WT17658174(送)

第 15 页 第 4 页

主检人: 盛强 (2014-21-09)(D), 副检人: 盛强 (2006-13-02)(D)

5 试验方法

5.1 将已培养 48h-72h 生长良好的细胞用消化液消化后加入细胞培养基, 用移液枪吹打均匀后在显微镜下计数。将细胞悬液配制成浓度为 $1.5 \times 10^5/\text{mL}$, 接种于直径 35mm 培养皿, 每皿 2mL, 共 9 皿。置 CO_2 培养箱 (CO_2 浓度百分浓度为 5%) 37℃ 培养至汇合单层细胞形成。

5.2 将主液培养基, 加入 2mL 接种培养基, 在培养皿中央部位处均匀涂布一片供试样品, 共 3 皿。同法接种阴性对照。阴性对照共 3 皿。置 CO_2 培养箱 37℃ 培养 48h。

5.3 培养结束后, 轻轻取出供试样品和对照品, 观察培养皿内细胞染色情况, 根据下列标准进行结果判定:

细胞毒性反应分级/评分

级别	评分	反应程度	反应观察
0	0	无	培养下方细胞区域细胞无异常现象
1	1	轻度	培养下方有细胞形态异常或死亡细胞
2	(折价)	中度	细胞反应区域局限在培养皿下方范围
3	2	中度	细胞反应区域超出培养皿下方范围至 1.0cm
4	3	重度	细胞反应区域超出培养皿下方范围 1.0cm 以上

6 试验结果

培养结束后, 于显微镜下观察细胞形态, 记录细胞反应, 细胞毒性反应, 细胞毒性反应等方面的变化, 结果见附表 1。

7 结论

供试样品细胞毒性反应为 1 级, 经判定, 供试品细胞毒性反应程度为轻度细胞毒性。

8 附表



国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告

报告编号: GT17080174 (更) 样品编号: ZT17080174 (更) 共 12 页 第 5 页

附表 1 细胞毒性试验结果

组别	反应现象	反应程度	反应级别
阴性对照组	样品下方和周围区域细胞无异常现象	无	0
阳性对照组	细胞反应区域超出样品下方范围 1.0cm 以上		4
样品浸提液组	样品下方有些形态异常或退化的细胞		1



检验报告

报告编号: WT17080174 (更1)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 6 页

迟发型超敏反应试验 (封闭贴敷法)

试验起止日期: 2017.05.04 - 2017.06.12

1 概述:

目的: 根据国家标准 GB/T16886.10-2005《医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与迟发型超敏反应试验》中推荐的迟发型超敏反应试验中封闭贴敷法的要求进行试验, 对样品引起豚鼠迟发型超敏反应的潜在性进行评价。

方法: 将试验样品敷贴在试验组动物背部去毛区皮肤上, 半封闭包扎 6h 后去除敷贴物, 每周连续 3 次, 重复该步骤, 同法操作 3 周, 于最后一次贴敷后 14 天, 去除动物在诱导阶段动物没有接触过试验样品或对照品的皮肤背毛, 用试验样品和对照品敷贴, 半封闭包扎 6h, 去除敷贴物后 24h 和 48h 观察动物激发部位皮肤红肿和水肿反应, 进行描述并分级。

结果: 所有动物激发部位皮肤均未出现红肿和水肿。

结论: 在该试验条件下, 样品未引起豚鼠迟发型超敏反应。

2 试验材料

2.1 试验样品

性状: 凝胶

贮存条件: 常温

2.2 供试品制备

供试样品: 将无菌医用纱布块裁剪成为面积约 8cm² 的方块, 浸透试验材料备用。

封闭对照: 将无菌医用纱布块裁剪成为面积约 8cm² 的方块, 浸透 0.9% 氯化钠注射液备用。

3 试验动物

3.1 动物等级: 普级 Hardy 豚鼠

3.2 动物来源: 广州华农动物养殖场, 动物合格证号: SCXK(粤)2014-0023(44007600004253)。

3.3 数量: 12

3.4 性别: 雌雄各半, 年龄: 未产月 1 月。

3.5 试验开始时体重范围: 244.5-272g

3.6 标记方法: 3-5% 苦味酸溶液涂染法

3.7 检疫适应期: 7 天



检验报告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 7 页

3.8 饲养管理

3.8.1 饲养环境

饲养房同: 首级动物房, 实验动物使用许可证号: SYXK (粤) 2017-0169

温、湿度: 温度 18~26℃; 相对湿度 40%~70%

换气次数: 饲养室大于 8 次/小时

光照: 采用自动定时控制 12 小时光照 12 小时黑暗

3.8.2 饲料

种类: 豚鼠维持配合饲料

生产单位: 广东省医学实验动物中心

生产许可证号: SCXK(粤)2013-0002

3.8.3 饮水

饮用生活用水, 经自动供水系统自由饮水

4 主要检测仪器设备

电子天平 C2006-10-02(D)

5 试验方法

5.1 试验前准备: 试验前 1 天, 对每只动物进行编号标识并称重, 用电动剃刀彻底剪除试验部位被毛。

观察每只动物健康状况。

5.2 诱导阶段: 将试验样品用医用透气胶带局部贴敷于每只动物的背部, 6h 后将医用透气胶带和试验样

品。1 周中连续 3d 重复该步骤, 同法操作 3 周。阴性对照组动物同法操作。

5.3 激发阶段: 最后一次诱导贴敷后 14d, 用试验样品对试验动物进行激发, 用贴敷胶带局部贴敷于每

只动物背部的试验部位, 用医用透气胶带包裹扎紧和敷贴片, 同法操作。

5.4 动物观察

除去敷贴片后 24 和 48 小时观察试验动物和对照组动物激发部位皮肤反应情况, 按 Magnusson 和 Kligman

分级标准对每只动物皮肤反应和每一观察时点皮肤红斑和水肿反应进行描述并分级。



检验报告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 8 页

Mngnusson 和 Kligman 分级标准表

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
重度红斑和水肿	3

6 试验结果

6.1 体重及临床观察结果: 试验过程中所有动物未见异常表现。详见附表 1

6.2 致敏反应结果: 试验组动物毛发部位皮肤未见红斑和水肿, 未观察到明显致敏反应症状。详见附表 2。

7 结论

在本试验条件下, 各试验组动物毛发部位皮肤均未见红斑和水肿, 未观察到明显致敏反应症状。按 Mngnusson 和 Kligman 分级标准判定, 等级小于 1。试验结果表明, 供试样品无豚鼠皮肤致敏反应。

8 附表



检验报告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 9 页

附表 1 体重及临床观察结果

组别	动物号	试验前体重 (g)	临床观察
试验组	1	369	√
	2	362	√
	3	353	√
	4	377	√
	5	370	√
	6	358	√
	7	366	√
	8	371	√
	9	352	√
	10	344	√
对照组	1	360	√
	2	363	√
	3	348	√
	4	356	√
	5	345	√

注: 临床观察栏“√”表示未见明显异常。

附表 2 激发后皮肤反应结果

组别	动物号	激发后皮肤反应结果	
		24h	48h
试验组	1	0	0
	2	0	0
	3	0	0
	4	0	0
	5	0	0
	6	0	0
	7	0	0
	8	0	0
	9	0	0
	10	0	0
对照组	1	0	0
	2	0	0
	3	0	0
	4	0	0
	5	0	0



检验报告

报告编号: NT17080174(更)

样品编号: NT17080174(更)

共 15 页 第 10 页

口腔刺激试验

试验起止日期: 2017.05.03 ~ 2017.06.03

1 摘要

目的: 根据国家标准 GB/T16886.10-2005《医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与迟发型超敏反应试验》中推荐的方法进行口腔黏膜刺激试验, 对样品引起口腔黏膜刺激反应的潜在性进行评价。

方法: 用一个 $\phi 5\text{mm}$ 的棉球, 浸透试验材料或浸提液, 记录所用的体积, 放入动物的一侧颊囊内, 另侧颊囊不放样品作为对照。使棉球与地鼠口腔黏膜接触 5min, 每小时重复上述步骤一次, 共 4 小时。接触后即刻及 24h 后肉眼观察颊囊, 处死动物, 取试样接触部位的黏膜及周围组织评价口腔黏膜反应程度。

结果: 地鼠口腔刺激指数为 0, 试验样品口腔刺激反应程度为无。

结论: 在本试验条件下, 被试样品无口腔黏膜刺激性。

2 试验材料

2.1 试验样品

性状: 凝胶

贮存条件: 常温

2.2 阴性对照

名称: 0.9%氯化钠注射液 (生产单位: 东莞市普济药业有限公司, 批号: 16052402)

2.3 供试品制备

取样品直接使用。

分别用直径约 10mm 的棉球浸透 0.5ml 供试液和对照液备用。

3 试验动物

3.1 等级、种系: SPF 级金黄叙利亚仓鼠

3.2 动物来源: 北京普华实验动物技术有限公司, 合格证号: SCXK(粤)2012-0001(11400700203846)

3.3 数量: 3 只

3.4 性别: 雌雄不限, 年龄: 1 岁并无孕

3.5 购入时体重范围: 115g ~ 117g

3.6 饲养方法: 8h/5% 胃酸棒记法

3.7 合格证期: 3 天, 检查合格方可使用。

3.8 饲养管理



检验报告

报告编号: AT17080174(更)

样品编号: AT17080174(更)

共 15 页 第 11 页

3.8.1 饲养环境

SPF 级动物房, 实验动物使用许可证号: SYXK(粤)2017-0169

温、湿度: 温度 20-26℃, 相对湿度 40%-70%

光照: 采用自动定时控制 12 小时光照 12 小时黑暗

3.8.2 饲养

种类: 以猪粉配合饲料

生产单位: 广东省实验动物中心

生产许可证号: SCXK(粤)2013-0002

3.8.3 饮水

纯化水, 经高压灭菌后用饮用水供给

4 仪器设备

电子天平	C2006-10-02(D)	全自动真空组织脱水机	Q2011-14-01(D)
密封式全自动染色机	Q2011-54-01(D)	全自动玻片封片机	Q2011-53-01(D)
石蜡切片机	G2011-49-02(D)	植片烤片机	Q2011-49-01(D)
荧光显微镜数码相机系统	R2012-32-01(D)	组织包埋机	Q2011-45-01(D)
生化培养箱	T2016-10-20(D)		

5 试验方法

- 5.1 试验前准备: 给动物套上 1 个 3mm × 4mm 的合适的铁圈, 使动物能保持清醒并能进食, 且又能防止动物口腔内棉球脱出, 试验前每天称重, 连续 7d。在此期间, 给套圈动物的体重下降超过 10%, 必要时可调整圈。如动物体重持续下降, 应将其从试验中淘汰。

初试应至少是用 3 只动物评价试验材料, 初试反应若疑似或不明确, 应考虑进行复试。

除掉动物铁圈, 翻转颊囊用生理盐水冲洗后, 检查有无异常。

- 5.2 试验步骤: 试验材料用 1 个 φ5mm 的棉球, 浸透试验材料或浸染液, 记录所用的体积, 放入动物的颊囊内, 另一浸透生理盐水的棉球作放入对照样品, 使棉球与颊囊黏膜接触 5min, 接触后除去棉球和棉球, 用生理盐水冲洗颊囊, 将动物颊囊上铁圈放回笼中, 重复上述步骤, 每小时 1 次, 共 4 小时。取出试验材料后, 将颊囊材料取出, 并在每次接触前 (如需多次接触时) 检查颊囊, 根据上述评分系统判断动物颊囊反应, 以颊囊表面红肿反应为评分。

按 2016 版《化妆品安全技术规范》, 无接触处无动物。取试样接触部位的黏膜及周围组织, 取材厚度约 0.3cm - 10% 福尔马林固定, 常规石蜡包埋, 切片厚度为 4μm, H-E 染色。



检 验 报 告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 12 页

4.3 结果判断:

肉眼观察评价: 每一受试动物肉眼观察时按部位粘膜情况。比较试验剂及对照剂粘膜, 按照口腔粘膜反应记分系统将口腔粘膜粘床表现记分, 每一受试动物各动物观察记分相加后再除以观察动物总数得出每只动物平均分。

组织学观察: 按照口腔粘膜反应显微记分系统计算每只动物组织反应得分, 试验组中所有动物的显微组织评价得分相加, 再除以观察总数, 得出试验组平均得分。对照组同法计算, 试验组平均得分减去对照组平均得分得出刺激指数, 根据刺激指数对口腔粘膜反应程度进行分级。

口腔粘膜反应记分系统

反应	已分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
极轻度红斑 (勉强可见)	1
轻度红斑	2
中度红斑	3
重度红斑 (紫红色) 至焦痂形成	4

口腔粘膜反应显微记分系统

反应	已分	反应	已分
1. 上皮		3. 血管充血	
正常, 完好无损	0	无	0
细胞变性或变扁平	1	极少	1
组织变形	2	轻度	2
局部糜烂	3	中度	3
广泛糜烂	4	重度	4
2. 白细胞浸润 (每个高倍视野)		4. 水肿	
无	0	无	0
极少 (少于 25)	1	轻度	1
轻度 (26-50)	2	中度	2
中度 (51-100)	3	重度	3
重度 (大于 100)	4		

评价和统计: 刺激指数 = 试验组平均得分 - 对照组平均得分

根据下表标准 计算被检产品的反应程度:

刺激指数 ≤ 0, 被试样品无口腔粘膜刺激性。

刺激指数为 1-4, 被试样品有极轻口腔粘膜刺激性。

刺激指数为 5-8, 被试样品有轻度口腔粘膜刺激性。



检验报告

报告编号: WT17080174(更)

样品编号: WT17080174(更)

共 15 页 第 13 页

刺激指数为 9-11, 该样品有中度口腔粘膜刺激性。

刺激指数为 12-16, 该样品有重度口腔粘膜刺激性。

6 试验结果

6.1 肉眼观察: 口腔粘膜肉眼观察结果见附表 1。

6.2 组织学观察: 口腔刺激指数为 0, 试验样品口腔刺激反应



7 结论

在本试验条件下, 试验样品无口腔粘膜刺激性。

8 附表



检 验 报 告

报告编号: WT17080174 (更)

样品编号: WT17080174 (更)

共 15 页 第 14 页

附表 1 肉眼观察结果

观察点	动物号	体重 (g)	红斑反应记分值				
			1h	2h	3h	4h	24h
试验侧颊囊	1	116	0	0	0	0	0
	2	115	0	0	0	0	0
	3	117	0	0	0	0	0
阴性对照侧颊囊	1	/	0	0	0	0	0
	2	/	0	0	0	0	0
	3	/	0	0	0	0	0

附表 2 组织反应结果

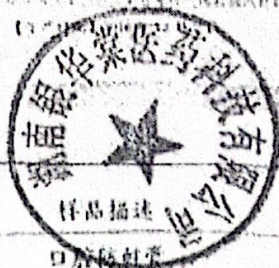
观察点	动物号	上皮计分	白细胞浸润计分		水肿计分	计分
			白细胞浸润计分	白细胞计数		
试验侧颊囊	1	0	0	0	0	
	2	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	
阴性对照侧颊囊	1	0	0	0	0	
	2	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	

组织反应程度: 无



4 35

共 15 頁 第 15 頁

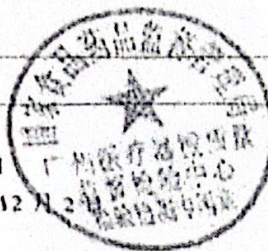
[illegible][illegible]

型号规格或其它说明

型号规格: 60g/支

生产批号: 2016.12.1

生产日期: 2016 年 12 月 2



 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

声 明

广东省医疗器械质量监督检验所是具有独立法人资格、能够承担法律责任的第三方公正检验机构，同时挂国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省食品药品监督管理局包装材料容器检验中心、广东省质量监督药品包装产品检验站和广东省质量监督医疗器械检验站的牌子。上述的“两中心和两站”与广东省医疗器械质量监督检验所是同一领导班子，组织机构、人员、检验仪器设备等共享，在同一套管理体系下运行。根据下达任务的主管部门或客户的要求，出具相应的检验报告，为社会提供公正的数据。





2018(粤)质量认字220号



201819123462

检 验 报 告

编号: Y20-045S

产品名称: 口腔防蛀膏

生产单位: 湖南银华棠医药科技有限公司

委托单位: 湖南银华棠医药科技有限公司

检验类别: 委托检验 (送样)



广东省市场监督管理局



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

广东省质量监督医疗器械检验站

检 验 报 告

编号: Y20-045S

共 2 页 第 1 页

产品名称	口腔防蛀剂	型号规格	60g	商标	/
生产单位	湖南银华棠医药科技有限公司		生产单位地址	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	
委托单位	湖南银华棠医药科技有限公司		委托单位地址	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	
检验类别	委托检验(送样)	样品状况	完好	样品数量	5支
到样日期	2020年11月11日		原批号或生产日期	20200714	
检验日期	2020年11月11日至2020年11月11日			检验地点	本站
检验依据	*《口腔防蛀剂产品技术要求》 《中华人民共和国药典》2015年四部				
检验项目	pH值、重金属总量(以Pb计)、细菌、金黄色葡萄球菌			偏离标准	无
检验结果	经检验, 被检产品所检项目的实测数据见本检验报告续页。  签发日期: 2020年11月21日				



审核:

(Handwritten signature)

检验:

林芳 珍



检 验 报 告

编号: Y20 045S

共 2 页 第 2 页

序号	检验项目	标准要求	检验结果	结果判定
1	pH 值	产品 pH 值应为 5.5-10.5.	7.2	合格
2	金属总量 (以 Pb 计)	骨体的重金属总含量(以铅计)应小于 20 mg/kg.	符合	合格
3	*砷含量	骨体的砷含量应小于 5 mg/kg.	符合	合格
4	金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出	合格
5	铜绿假单胞菌	不得检出	未检出	合格

以下空白





检 验 报 告

报告编号: ZC17010106

委 托 方 侯马经济开发区金葵花健康产业有限公司

样品名称 口腔正畸膏

型 号 60 克/支

检验类别 注册检验 (√)

注册补充检验 ()

其他检验



国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心



国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号: ZC17010106

共 4 页 第 1 页

样品名称	口腔防蛀膏		样品编号	ZC17010106
	送样(✓)	抽样(/)		
商 标	/		型号规格	60克/支
委托方	侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司		检验类别	注册检验
委托方地址	山西省侯马市经济开发区江旺路锦茂工业园内		产品编号/批号	2016.12.1
生产单位	侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司		抽样单编号	—
受托单位	侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司		生产日期	2016年12月2日
抽样单位	—		样品数量	20支
抽样地点	—		抽样基数	—
抽样日期	—		检验地点	本部检验室
收样日期	2017.02.22		检验日期	2017.02.22~2017.03.27
检验项目	全项目			
检验依据	侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司发布的《口腔防蛀膏》技术要求			
检验结论	经检样品符合侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司发布的《口腔防蛀膏》技术要求。 结论: 合格。 (检验报告有效期按检验单位公章) 签发日期: 2017年三月二十九日			
	注: 报告中的“—”表示此项不适用, “/”表示此项空白。 0965710106 侯马经济开发区金葵花大健康产业有限公司发布的《口腔防蛀膏》技术要求的评价记录见附录。			



审核: 刘宏友

检验: 刘宏友 刘杰

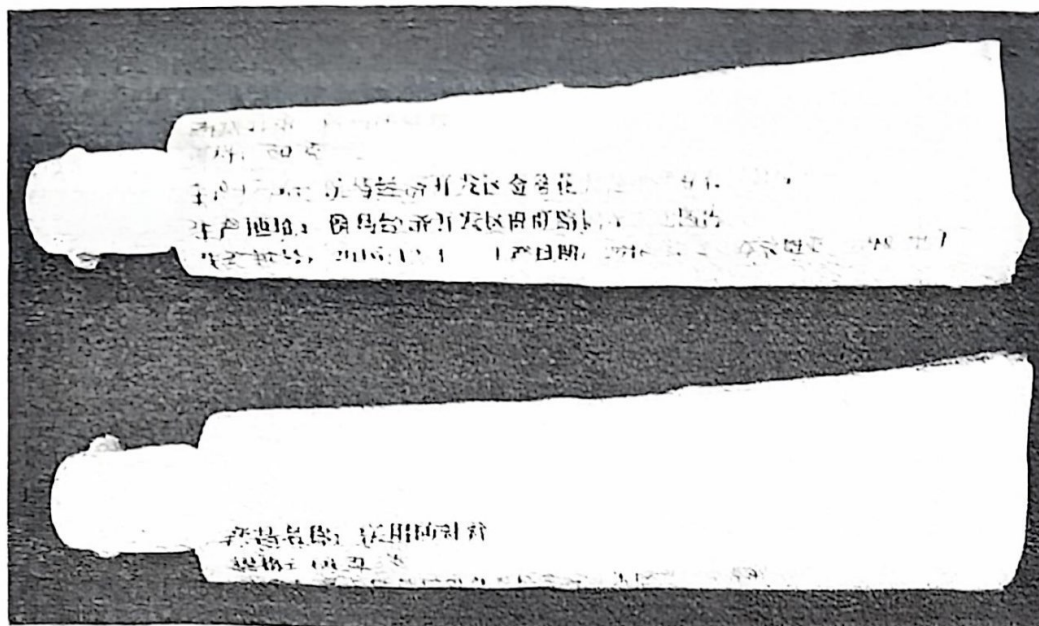


检 验 报 告 照 片 页

报告编号: ZC17010106

共 4 页 第 3 页

照片和说明



样品描述

1

型号规格或其它说明

1



检 验 报 告 附 页

报告编号: ZC17010106

共 4 页 第 4 页

医疗器械产品技术要求预评价意见表

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。 该产品技术要求中的性能指标完整性和适用性基本合理; 检验方法具有可操作性, 与检验要求相适应。
二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。 该产品技术要求引用了 GB 8372-2008 等强制性国家/行业标准, 引用基本完整, 所用标准与产品的适宜性基本合理, 所用条款的适用性基本合理。
三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。 该产品技术要求引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性基本合理。
四、其它需要说明的问题。 本技术要求预评价意见不含临床有效性的评价。
五、综合评价意见: ☒ 经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。 ☐ 经预评价, 产品技术要求在以下方面需要进一步补充、完善: / 性能指标: / 适用国家标准、行业标准: / 引用《中华人民共和国药典》内容: /



2017 年 03 月 27 日

