



SINCE 1988

检验报告

报告编号: WT18080948

委托方 广东光塑科技股份有限公司

样品名称 DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料

型号规格 PVC 医疗级胶料

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广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

报告编号: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 2 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	细胞毒性	1	细胞毒性分级不大于 1	供试品细胞毒性反应级别为 0 级 无细胞毒性	符合	/
2	皮内反应	2	应无皮内反应	供试品无皮内反应	符合	/
3	急性全身毒性	3	应无急性全身毒性反应	供试品无急性全身毒性反应	符合	/
	以下空白					

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: WT18080948

共 17 页 第 1 页

样品名称	DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料	样品编号	WT18080948
	送样(√) 抽样()		
商 标	/	型号/规格	PVC 医疗级胶料
委托方	广东光塑科技股份有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	东莞市东城街道牛山伟仁路2号	产品编号 / 批号	20180620A1
生产单位	广东光塑科技股份有限公司	抽样单编号	/
受检单位	广东光塑科技股份有限公司	生产日期	2018.06.20
抽样单位	/	样品数量	1kg
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	2018.07.02	检验日期	2018.07.02 - 2018.08.14
检验项目	1. 细胞毒性、2. 皮内反应、3. 急性全身毒性		
检验依据	广东光塑科技股份有限公司提供的《DOTP增塑的聚氯乙烯医用胶料生物试验方案》 GB/T 16886.5-2001《医疗器械生物学评价第5部分: 细胞毒性试验》 GB/T 16886.10-2005《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》 GB/T 16886.11-2011《医疗器械生物学评价第11部分: 性全身毒性试验》		
检验结论	被检样品所检项目符合广东光塑科技股份有限公司提供的《DOTP增塑的聚氯乙烯医用胶料生物试验方案》的要求。 结论: 合格。		 广州医疗器械质量监督检验中心 签发日期: 2018年08月29日
备注	1) 报告中: “—”表示此项不适用, “ ”表示此项空白。		

批准: 3037

审核: 曹福兰

检验: 孙保强

职务: 授权签字人

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 3 页

体外细胞毒性试验

备注

1 概述

目的: 本试验根据 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: 将试验样品浸提后加入到培养好的单层细胞内, 置二氧化碳培养箱 37℃培养 48h 后观察结果。

结果: 培养结束后, 将培养皿置显微镜下观察, 细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解。

结论: 在本次试验条件下, 供试样品组细胞毒性分级为 0 级。按标准判定, 供试品细胞毒性反应程度为无细胞毒性。

试验人员: 田胜慧 南方

试验日期: 2018.07.20 ~ 2018.07.30

2 试验材料

2.1 试验样品

性状: 固体, 不溶于水; 贮存条件: 常温

2.2 培养基: 含 10%FBS (Gibco 公司; 批号: 1942018) 的 MEM 培养基 (Gibco 公司; 批号: 1897268), MEM 培养基中含 1% 双抗 (Gibco 公司; 批号: 1935446)

2.3 浸提介质/空白对照: 含血清 MEM 培养基 (生产厂家: Gibco 公司; 批号: 1897268)

2.4 供试品制备: 无菌操作, 取样品 2.0g, 按 0.2g/mL 的比例加入浸提介质 10.0mL, 37℃下放置 24h 制备样品浸提液。

2.5 空白对照液: 同批浸提介质, 37℃放置 24h, 作为空白对照液。

2.6 阴性对照: 取高密度聚乙烯瓶, 用超纯水洗净晾干, 紫外线照射过夜后剪碎。按表面积 3cm²/mL 的比例加入同批浸提介质 37℃下浸提 24h, 作为阴性对照液。

2.7 阳性对照: 含有机锡添加剂的聚氯乙烯材料 (经确认可重现细胞毒性), 用超纯水洗净晾干, 紫外线照射过夜, 按 0.2g/mL 的比例充入浸提介质, 37℃下浸提 24h, 作为阳性对照液。

2.8 试验液状态:

2.8.1 供试品液: 澄清

2.8.2 阴性对照液: 澄清

2.8.3 阳性对照液: 澄清

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 4 页

3 细胞株

采用已建立的细胞株，并从已被认可的贮源获得。推荐小鼠成纤维细胞 ATCC CCL1 (L-929) (中国科学院上海生命科学研究院生物化学与细胞生物学研究所提供)。

4 试验系统合理性

小鼠成纤维细胞 ATCC CCL1 (L-929) 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/T16886.5-2003《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

电子天平	C2006-10-04(D)	二氧化碳培养箱	T2014-26-02(D)
生物安全柜	Z2017-25-12(D)	生化培养箱	T2016-10-20(D)
生物安全柜	Z2015-25-11(D)	倒置显微镜	R2006-13-02(D)

6 试验方法

6.1 将已培养 48h ~ 72h 生长旺盛的细胞用消化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 $1.0 \times 10^5 / \text{mL}$ 接种于直径 35mm 培养皿，每皿 2mL，共 12 皿 置 CO₂ 培养箱 (CO₂ 体积百分比浓度 5%) 37°C 培养至近汇合单层细胞形成。

6.2 弃去原培养液。分别加入空白对照液、阴性对照、阳性对照液、供试品液各 3 皿，每皿 2mL(如浸提介质不含血清，每皿加入 1.8mL 浸提介质和 0.2mL 小牛血清)。置 CO₂ 培养箱 37°C 培养 48h。

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，根据以下标准判断结果：

细胞毒性反应分级/计分

级别	反应程度	反应观察
0	无	细胞形态正常，贴壁生长良好，胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解
1	极轻	至多 20% 的细胞呈圆形，疏松贴壁，无胞浆内颗粒；偶见细胞溶解
2	轻微	至多 50% 的细胞呈圆形或溶解，无胞浆内颗粒；明显可见细胞溶解和细胞间空区
3	中度	至多 70% 的细胞呈圆形或溶解
4	重度	细胞层几乎完全破坏

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 5 页

试验结果

培养结束后, 空白对照组和阴性对照组细胞毒性反应级别为 0 级, 阳性对照组细胞毒性反应为 4 级, 供试样品细胞毒性分级为 0 级。试验结果见附表 1。

结论

在本次试验条件下, 供试样品组细胞毒性分级为 0 级。按标准判定, 供试品细胞毒性反应程度为无细胞毒性。

附表

胞悬
%)

不含

标准

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 6 页

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	细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解	无	0
阴性对照组	细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解	无	0
阳性对照组	细胞层几乎完全破坏	重度	4
样品组	细胞形态正常, 贴壁生长良好, 胞浆内有离散颗粒, 无细胞溶解	无	0

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 7 页

皮内反应试验

1 概述

目的: 本试验根据国家标准 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》中推荐的方法进行家兔皮内反应试验, 对样品 0.9%氯化钠注射液 (SC) 和棉籽油 (CSO) 浸提液引起皮内反应的潜在性进行评价。

方法: 将试验样品的 SC 浸提液 0.2mL 对每只家兔背部脊柱一侧的前 5 个点进行皮内注射, 将相应的空白对照 (SC) 注入每只家兔同侧的后 5 个点。同法将试验样品的 CSO 浸提液及空白对照 (CSO) 分别注入每只家兔背部 (CSO) 另一侧。注射之后即刻观察注射部位, 并于注射后 24, 48 和 72 小时观察动物注射部位的红斑和水肿情况并进行记分, 并计算试验样品和对应溶剂对照的皮内反应平均记分之差。

结果: SC 和 CSO 样品浸提液组和相应空白浸提介质对照组的平均记分之差均不大于 1.0。

结论: 在本试验条件下, 供试品无皮内反应。

试验人员: 聂永胜 林美琼

试验日期: 2018.07.27 ~ 2018.08.07

2 试验材料

2.1 试验样品

性状: 固体, 不溶于水; 贮存条件: 常温

2.2 浸提介质

极性浸提介质: 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: 17093002)

非极性浸提介质: 棉籽油 (生产单位: J&K, 批号: LIC0R65)

2.3 供试品制备: 取样品 DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料分别 6.8g, 7.0g, 按 0.2g/mL 的比例, 充入极性浸提介质 34.0mL, 非极性浸提介质 35.0mL, 37°C 下浸提 72h 制备样品浸提液作为供试品。

2.4 阴性对照: 同批号浸提介质, 相同条件制备作为阴性对照。

2.5 试验液状态

极性浸提介质: 澄清

非极性浸提介质: 澄清

极性对照液: 澄清

非极性对照液: 澄清

3 试验动物

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 8 页

3.1 等级、种系: 普通级新西兰白兔

3.2 动物来源: 广东省医学实验动物中心, 实验动物合格证号: SCXK(粤)2014-0035 (44411600004772)

3.3 数量: 3 只

3.4 性别: 雌雄不限, 雌性未产并无孕。

3.5 试验时体重: 2.6~2.7kg

3.6 标记方法: 笼签法

3.7 检疫期: 7 天

3.8 动物选择: 健康, 未被使用过的动物经检疫合格后方用以试验。

3.9 试验动物选择理由: 家兔用于评价皮内反应符合国际标准和国家标准的要求, 已证实可有效评价试验材料在试验条件下产生皮内反应的潜在风险。

3.10 饲养管理

3.10.1 饲养环境

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

温、湿度: 温度 18-26°C, 相对湿度 40%-70%

换气次数: 饲养室大于 8 次/小时

光照: 采用自动定时计控制 12 小时光照 12 小时黑暗

3.10.2 饲料

种类: 兔维持配合饲料

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

给料方法: 除计划禁食日期, 其它时间自由摄食

3.10.3 饮水

种类: 清洁生活用水

给水方式: 经自动供水系统自由摄水

3.10.4 人员: 参与试验人员均经过培训并已获取相应资格。

3.10.5 动物伦理: 本试验通过本单位动物伦理委员会审核通过, 并在试验过程中严格执行动物伦理委员会制定的相关文件以维护动物福利。

4 仪器设备

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 9 页

电子天平 C2006-10-05(D)

婴儿称 C2006-11-01(D)

生化培养箱 T2016-10-20(D)

5 试验方法

5.1 试验前准备: 试验前 4h ~ 24h, 对动物进行标识和称重, 并彻底去除动物背部脊柱两侧被毛。注射前, 用 75% 酒精球消毒去毛部位皮肤并使干燥。

5.2 试验步骤: 在每只兔脊柱左侧上部 5 个点每点皮内注射 0.2mL 0.9% 氯化钠注射液制备的浸提液, 同侧下部 5 个点皮内注射 0.2mL 0.9% 氯化钠注射对照液。每只兔右侧上部的 5 个点每点皮内注射 0.2mL 棉籽油制备的浸提液, 同侧下部 5 个点每点注射 0.2mL 棉籽油对照液。注射后即刻观察注射部位情况。之后将动物返回各自的笼内饲养。

注射后即刻并在 24h、48h 和 72h 观察记录各注射部位状况。按下表给出的记分系统对每一观察期各注射部位的红斑和水肿的组织反应评分, 并记录试验结果。

皮肤反应记分系统

反应	红斑和焦痂形成		水肿形成 记分
	记分	反应	
无红斑	0	无水肿	0
极轻微红斑 (勉强可见)	1	极轻微水肿 (勉强可见)	1
清晰红斑	2	清晰水肿 (肿起, 不超出区域边缘)	2
中度红斑	3	中度水肿 (肿起约 1mm)	3
中度红斑 (紫红色) 至焦痂形成	4	重度水肿 (肿起约 1mm, 并超出接触区)	4

5.3 结果评价: 在 72 小时评分后, 分别将每一试验样品和浸提介质对照组的全部红斑和水肿记分相加, 再除以 $18 [3 \times (\text{动物数}) \times 3 (\text{观察期}) \times 2 (\text{记分类型})]$, 计算出每一试验样品和每一对浸提介质对照的综合平均记分。如试验样品与浸提介质对照的综合平均记分之差不大于 1.0, 则符合试验要求。在任何观察期, 如试验样品一般反应疑似大于浸提介质对照反应, 应另取家兔重新进行试验, 试验样品与浸提介质对照的综合平均记分之差不大于 1.0, 则符合试验要求。

6 试验结果

每种浸提介质的试验样品组和相对对照组的平均记分之差均小于 1.0, 详见附表 1-2。

7 结论

在本试验条件下, 供试品无皮内反应。

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：WT18080948

样品编号：WT18080948

共 17 页 第 10 页

附表 1 兔皮内反应观察结果（浸提介质：0.9%氯化钠注射液）

附表 2 兔皮内反应观察结果（浸提介质：棉籽油）

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 11 页

急性全身毒性试验

1 概述

目的: 本试验根据国家标准 GB/T 16886.11-2011《医疗器械生物学评价 第 11 部分: 全身毒性试验》中推荐的方法进行急性全身毒性试验, 对样品 0.9%氯化钠注射液 (SC) 和棉籽油 (CSO) 浸提液引起急性全身毒性的风险进行评价。

方法: 分别按 50mL/kg 的剂量, 单次经静脉向动物体内注入 0.9%氯化钠注射液浸提液及相应的介质对黑液, 经腹腔向动物体内注入植物油浸提液及相应的介质对照液, 给药结束后 4h、24h、48h 和 72h 小时观察动物的急性全身毒性反应并进行称重。

结果: 试验期间, 所有试验小鼠无毒性症状, 无死亡, 体重无异常变化, 且试验组小鼠反应未大于对照组小鼠。

结论: 在本试验条件下, 试验样品浸提液未引起小鼠急性全身毒性反应, 按标准判定, 供试品无急性全身毒性反应。

试验人员: 向健 潘贤

试验日期: 2018.07.20~2018.07.29

2 试验材料

2.9 试验样品

性状: 固体, 不溶于水

贮存条件: 常温

2.10 浸提介质

极性浸提介质: 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: 18042801)

非极性浸提介质: 棉籽油 (生产单位: J&K, 批号: LIC0R65)

2.11 极性浸提液制备: 无菌操作, 取试验样品 DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料 2.0g, 按 0.2g/mL 的比例充入浸提介质 10.0mL, 37°C 下放置 72h 制备样品浸提液。

2.12 非极性浸提液制备: 无菌操作, 取试验样品 DOTP 增塑的聚氯乙烯医用胶料 2.0g, 按 0.2g/mL 的比例充入浸提介质 10.0mL, 37°C 下放置 72h 制备样品浸提液。

2.13 阴性对照: 同批号浸提介质, 相同条件制备作为阴性对照。

2.14 试验液状态:

2.5.1 极性供试品液: 澄清

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 12 页

2.5.2 非极性供试品液: 澄清

2.5.3 极性阴性对照液: 澄清

2.5.4 非极性阴性对照液: 澄清

3 试验动物

3.1 等级、种系: SPF 级 KM 小鼠

3.2 动物来源: 广东省医学实验动物中心, 实验动物合格证号: SCXK(粤)2013-0002 (44007200053494)

3.3 数量: 20 只

3.4 性别: 雄性 (雌雄不限, 雌性未产并无孕)

3.5 试验开始时体重范围: 20.5~22.2g

3.6 标记方法: 5%苦味酸溶液涂染法

3.7 检疫适应期: 5 天

3.8 动物选择: 健康, 未被使用过的动物经检疫合格后方用以试验。

3.9 试验动物选择理由: 小鼠用于评价急性全身毒性的风险已有很长的应用历史, 背景资料丰富。国际标准和国家标准均建议采用小鼠进行急性全身毒性试验, 评价试验材料在试验条件下产生急性全身毒性的潜在风险。

3.10 饲养管理

3.10.1 饲养环境

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

温、湿度: 温度 19~25°C, 相对湿度 30%~70%

光照: 采用自动定时计控制 12 小时光照 12 小时黑暗

3.10.2 饲料

种类: 小鼠维持配合饲料

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

给料方法: 除计划禁食日期, 其它时间自由摄食

3.10.3 垫料

种类: 白杨木垫料, 经高压灭菌后使用

生产单位: 广东省医学实验动物中心

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

12 页

报告编号: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 13 页

3.10.4 饮水

种类: 高压灭菌后的纯化水

给水方式: 经饮水瓶自由摄水

3.10.5 人员: 参与试验人员均经过培训并已获取相应资格。

3.10.6 动物伦理: 本试验通过本单位动物伦理委员会审核通过, 并在试验过程中严格执行动物伦理委员会制定的相关文件以维护动物福利。

4 仪器设备

电子天平 C2006-10-05(D)、电子天平 C2006-10-04(D)、生化培养箱 T2016-10-20(D)、

生物安全柜 Z2015-25-11(D)

5 试验方法

5.1 试验前准备: 取 20 只小鼠, 采用 5% 苦味酸溶液涂染法进行标记, 随机分成 4 组, 每组 5 只, 并称重。

5.2 试验步骤: 每种浸提液用小鼠 10 只, 分为供试品试验组和浸提介质对照两组, 每组 5 只。尾静脉注射 2 组, 分别注入生理盐水浸提液和生理盐水阴性对照液, 注射剂量 50mL/kg, 注射速度不超过 0.1mL/s; 腹腔注射 2 组, 分别注入棉籽油浸提液和棉籽油阴性对照液, 注射剂量 50mL/kg。

5.3 结果观察: 注射完毕即时观察小白鼠反应, 并于 4h、24h、48h 和 72h 观察试验组和对照组的一般状态、毒性表现和死亡动物数并称量动物体重, 动物出现临床症状与观察项目见下表:

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 14 页

常见临床症状与观察项目

临床观察	观察症状	涉及系统
呼吸	呼吸困难(腹式呼吸、气喘)、呼吸暂停、紫绀、呼吸急促、鼻流液	中枢神经系统(CNS)、肺、心脏
肌肉运动	嗜睡减轻或加重、扶正缺失、感觉缺乏、全身僵硬、共济失调、异常运动、俯卧、震颤、肌束抽搐	CNS、躯体肌肉、感觉、神经肌肉、自主性
痉挛	阵挛、强直、强直性阵挛、昏厥、角弓反张	CNS、神经肌肉、自主性、呼吸
反射	角膜、翻正、牵张、对光、惊跳反射	CNS、感觉、自主性、神经肌肉
眼症状	流泪、瞳孔缩小/散大、眼球突出、上睑下垂、浑浊、虹膜炎、结膜炎、血泪症、瞬膜松弛	自主性、刺激性
心血管症状	心动过缓、心动过速、心律不齐、血管舒张、血管收缩	CNS、自主性、心脏、肺
流涎	过多	自主性
立毛	被毛粗糙	自主性
痛觉丧失	反应降低	CNS、感觉
肌肉状态	张力减退、张力亢进	自主性
胃肠	软便、腹泻、呕吐、多尿、鼻液溢	CNS、自主性、感觉、胃肠运动性、肾
皮肤	水肿、红斑	组织损害、刺激性

5.4 结果评价

根据以下标准对动物急性全身毒性反应进行判断:

5.4.1 在试验观察期间, 如试验组的动物生理学反应未大于对照组动物, 则试验样品符合试验要求(判断无急性全身毒性反应)。

5.4.2 试验组 5 只动物, 如有 2 只或 2 只以上出现死亡、抽搐或俯卧等毒性症状则试验样品不符合试验要求(判断为有急性全身毒性反应)。

5.4.3 试验组 5 只动物, 如有 3 只或 3 只以上出现体重下降超过 10%, 则试验样品不符合试验要求(判断为有急性全身毒性反应)。

5.4.4 如试验组仅出现轻微生物学反应, 且不多于 1 只动物出现生物学反应或死亡, 则另取 10 只动物进行。

5.4.5 复试结果满足 5.4.1 要求时, 则试验样品符合试验要求(判断无急性全身毒性反应)。

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

4 页

报告编号: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 15 页

6 试验结果

- 6.1 死亡率: 试验期间, 小鼠无死亡, 结果详见附表 1。
- 6.2 临床观察: 试验期间, 小鼠饮食, 运动正常, 未见毒性症状, 结果详见附表 1。
- 6.3 体重: 试验期间, 体重均有增长, 无异常变化, 结果详见附表 2。
- 6.4 病理学检查: 由于未出现临床症状, 未进行病理学检查。

7 结论

在本试验条件下, 当浸提介质为 0.9% 氯化钠注射液时, 试验样品浸提液未引起小鼠急性全身毒性反应; 当浸提介质为棉籽油时, 试验样品浸提液未引起小鼠急性全身毒性反应。按标准判定, 供试品无急性全身毒性反应。

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: WT18080948

样品编号: WT18080948

共 17 页 第 16 页

附表 1 死亡动物数及日常观察情况

组别	死亡动物数/ 动物总数	注射后 即刻	日常观察			
			4h	24h	48h	72h
对照组	0.9%氯化钠 注射液	0/5	正常	正常	正常	正常
	棉籽油	0/5	正常	正常	正常	正常
试验组	0.9%氯化钠 注射液浸提液	0/5	正常	正常	正常	正常
	棉籽油浸提液	0/5	正常	正常	正常	正常

附表 2 动物体重 (g)

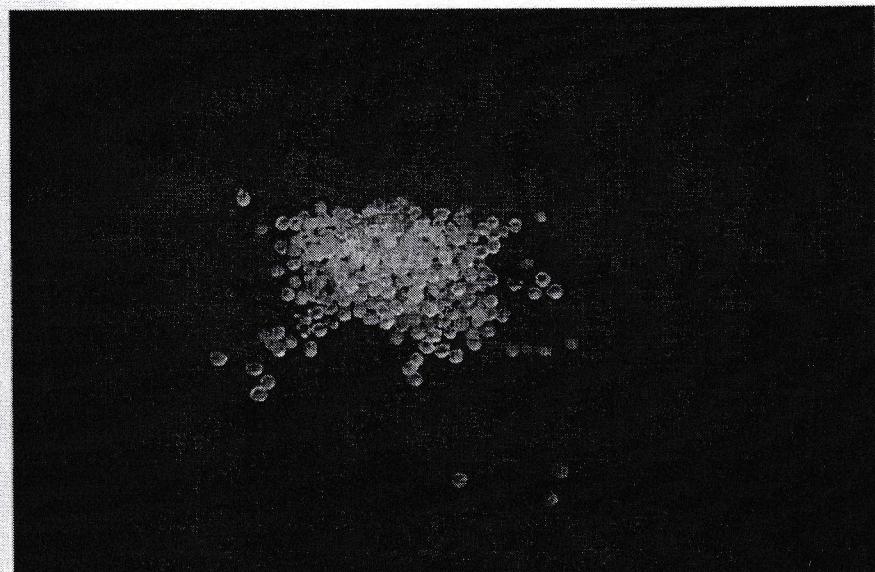
组别	动物号	注射前	24h	48h	72h
对照组	1	21.2	22.6	24.0	25.2
	2	21.4	23.1	24.6	25.8
	3	20.8	22.4	23.8	25.1
	4	21.0	22.2	23.5	25.0
	5	20.5	21.7	22.9	24.9
	1	21.6	22.0	23.9	25.3
	2	20.7	21.8	23.4	25.4
	3	20.9	22.0	24.5	25.8
	4	21.3	23.0	24.7	26.0
	5	21.8	23.4	24.4	25.6
试验组	1	21.1	22.4	23.6	24.9
	2	22.0	23.2	24.5	25.5
	3	21.6	22.8	23.9	25.4
	4	21.4	22.5	23.7	24.8
	5	21.2	22.1	23.4	25.0
	1	21.9	23.2	24.6	26.1
	2	22.2	23.0	24.3	25.7
	3	21.3	22.7	24.0	25.7
	4	21.7	22.7	23.9	25.3
	5	21.0	22.1	23.4	24.6

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
检验报告照片页

报告编号：WT18080948

共 17 页 第 17 页

照片和说明



样品描述



型号规格或其它说明 广州医疗器械质量
监督检验中心 检验检测专用章

型号/规格：PVC 医疗级胶料

生产批号：20180620A1

生产日期：2018.06.20