



210015144367

检 验 报 告

报告编号: S20220607053



委 托 方: 厦门康艺迈进出口有限公司

注 册 人: /

生产单位/
受托生产企业: 威尼斯药厂有限公司

样 品 名 称: 远红外理疗贴

规格型号: 6片/盒 10cm×14cm

检 验 类 别: 委托检验



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

声 明

- 一、报告无检验机构检验专用章或检验单位公章无效。
 - 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
 - 三、复制报告未重新加盖检验机构检验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、报告结果仅适用于收到的样品。
 - 八、客户提供的所有信息及样品的真实性，由客户负责。
- 地 址：山东省济南市高新区世纪大道 15166 号
- 电 话：0531-82682920
- 传 真：0531-82682936
- 邮政编码：250101

山东省医疗器械和药品包装检验研究院

生物学试验报告首页

报告编号:S20220607053

共 2 页 第 1 页

样品名称	远红外理疗贴	样品编号	S20220607053
委托方	厦门康艺迈进出口有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	厦门市思明区厦港新村 39 号 802 室	规格型号	6 片/盒 10cm×14cm
注册人	/	样品批号	220331
生产单位/ 受托生产企业	威尼斯药厂有限公司	样品状态	样品完好
受检单位	厦门康艺迈进出口有限公司	贮存条件	室温, 避免阳光直射
样品数量	9 盒	生产日期	2022.03.02
收样日期	2022-06-07	检验日期	2022-07-04~2022-09-02
试验项目 及结论	详见附件。		
试验依据	GB/T 16886.5-2017《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《医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验》。		
备注	/		

本样品测试的目的是对试验样品进行生物相容性评价, 始于 2022-06-07 委托检验合同签署, 本机构是按照 ISO/IEC 17025 运行并经认可的实验室, 结果和结论只适用于接受测试的试验样品。无本机构授权, 该报告除完整复制外不应被分割复制或转载。

批准:

祥志洲

职务:

授权签字人

(检验报告专用章)

签发日期: 2022 年 11 月 23 日

检 验 报 告 照 片 页

报告编号:S20220607053

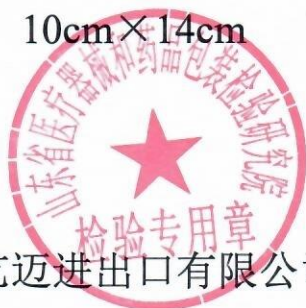
共 2 页 第 2 页

照片和说明	
	
样品描述	
/	
规格型号或其它说明	
6片/盒 10cm×14cm	

生物学试验报告

细胞毒性试验 (琼脂扩散法)

样品名称: 远红外理疗贴
规格型号: 6 片/盒 10cm×14cm
样品批号: 220331
注册人: /
委托方: 厦门康艺迈进出口有限公司
委托方地址: 厦门市思明区厦港新村 39 号 802 室
生产单位/
受托生产企业: 威尼斯药厂有限公司



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

目 录

试验名称.....	1
目 录.....	2
概 述.....	3
样品制备.....	4
试验方法.....	4
试验结果.....	5
结 论.....	6

概 述

细胞毒性试验是用体外细胞培养方法进行毒理学风险评价。本次试验是按国家标准 GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》的琼脂扩散试验进行的。试验日期为：2022-07-20~2022-07-22。

将样品试验液、介质对照、阴性对照、阳性对照分别置于培养着 L929 小鼠成纤维细胞的琼脂培养皿上，在 5%CO₂，(37±1)℃细胞培养箱中培养不少于 24h 后显微镜下观察试验样品组、阴性对照组、阳性对照组的反应区域改变，测定试验样品的细胞毒性反应。

在本次试验条件下，该远红外理疗贴试验液反应区域观察的细胞毒性反应分级为 1 级，呈轻微细胞毒性。

试验负责人：姜津津

试验复核人：朱瑞

审核：姜津津

日期：2022 年 11 月 23 日

室主任

样品制备

细胞培养液:	含 10%胎牛血清（四季青®，批号：21090701）的 MEM (1×)（HyClone®，批号：AG29791177，浅红色）。			
样品制备:	按照委托方的要求，基于 6cm ² /mL 的比例，60.0cm ² 的试验样品在 10.0mL 细胞培养液中，于(37±1)℃条件下，60r/min 振荡浸提(24±2)h 制备试验液。将试验液浸透超细硼硅玻璃纤维滤纸后置于琼脂上，作为受试样品。			
阳性对照:	10%DMSO（Sigma，批号：RNBJ4352）溶液，现配现用。			
阴性对照:	聚乙烯。按每 6cm ² 阴性对照加 1mL 细胞培养液的比例，在 60r/min 条件下(37±1)℃浸提(24±2)h。			
介质对照:	不含试验样品的细胞培养液，处理同试验组。			
试验液状态:	阳性对照组	阴性对照组	介质对照组	试验组
	浅红色，澄清	浅红色，澄清	浅红色，澄清	浅红色，澄清

试验方法

(1) 试验系统:

细胞株:	小鼠成纤维细胞 L929，购自中国科学院典型培养物保藏委员会昆明细胞库
MEM (2×):	Gibco, 2323729
琼脂:	Sigma, SLBC1250V
中性红:	Sigma, 031M1744V

在(37±1)℃且含 5% CO₂ 的细胞培养箱中，用细胞培养基（含 10%血清的 MEM）培养小鼠成纤维细胞（贮存细胞解冻后，要传代 2~3 次用于试验）。全部试验过程在生物安全柜的无菌环境中进行，试验所用溶液、器皿等均为无菌。

(2) 试验系统的确立:

小鼠成纤维细胞 L929 是体外哺乳动物细胞研究中常用的细胞系，且在生物材料和医疗器械的细胞毒性评价中有很长的应用历史。

(3) 试验步骤:

调整细胞密度为 1×10^5 个细胞/mL，于每一细胞培养皿（直径为 60mm）中加入 7mL 细胞悬液。轻轻水平转动培养皿，使细胞均匀地分散在每只培养皿的表面，置于细胞培养箱中培养(24±2)h 至近汇合单层细胞。弃去培养皿中的培养基，然后融化琼脂（冷却至 48℃左右）与含血清的 2×MEM 混合，

使琼脂最终质量浓度为 1.5%，血清终浓度为 10%。吸取适宜体积加入至每只培养皿内（注：要足够薄以利于可沥滤物的扩散）。将试验样品、介质对照、阴性对照和阳性对照小心地放在每个培养皿的固化琼脂层上。每组三个平行，且每个皿中每个样品间尽量保持合适的距离并远离培养皿壁。将培养皿在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 含 5% CO_2 的细胞培养箱中避光培养不少于 24h 后显微镜观察试验样品组、阴性对照组、阳性对照组的反应区域改变。

用活体染料如中性红可有助于检测细胞毒性。活体染料可在试样培养前或培养后加入，如在培养前加，应在避光条件下进行细胞培养，以防止因染料光活化作用而引起细胞损伤。

(4) 结果评价（见表 1.）：

表 1. 细胞毒性反应分级

级别	反应程度	反应区域观察
0	无	试样周围和试样下面未观察到反应区域
1	轻微	试样下面有一些畸形细胞或退化细胞
2	轻度	反应区域局限在试样下方范围
3	中度	反应区域超出试样尺寸 1.0cm
4	重度	反应区域超出试样 1.0cm 以上

阴性对照组细胞毒性反应分级为 0 级，阳性对照细胞毒性反应分级为至少 3 级，则为有效的试验。

试验结果

表 2. 细胞毒性试验结果

细胞毒性 分级	结果 分组	平行 1	平行 2	平行 3	平均值	反应程度
	试验样品组	1	1	1	1	轻微
	介质对照组	0	0	0	0	无
	阴性对照组	0	0	0	0	无
	阳性对照组	3	3	3	3	中度

阴性对照组细胞毒性反应分级为 0 级，阳性对照细胞毒性反应分级为至少 3 级。因此，试验体系正常，试验有效。

结 论

在本次试验条件下，该远红外理疗贴试验液反应区域观察的细胞毒性反应分级为 1 级，呈轻微细胞毒性。

本页以下空白。

生物学试验报告

皮肤致敏试验 (封闭贴敷试验)

样品名称：远红外理疗贴
规格型号：6 片/盒 10cm×14cm
样品批号：220331
注册人：/
委托方：厦门康艺迈进出口有限公司
委托方地址：厦门市思明区厦港新村 39 号 802 室
生产单位/
受托生产企业：威尼斯药厂有限公司



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

目 录

	页 码
试验名称.....	1
目 录.....	2
概 述.....	3
样品制备.....	4
试验方法.....	4
试验结果.....	6
结 论.....	6
附 录.....	7
表 1 试验组和对照组动物症状观察结果.....	7
表 2 试验组和对照组动物激发后皮肤反应结果.....	8

概 述

本次试验依据国家标准 GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》，对试验样品进行了皮肤致敏封闭贴敷试验，以评价试验样品在试验条件下使豚鼠产生皮肤致敏反应的潜能。试验日期为：2022-08-01~2022-09-02。

诱导阶段，将试验样品封闭式固定于豚鼠的背部皮肤上，1w 中连续 3d 重复该步骤，同法操作 3w，对照组动物以相同方法给予阴性对照。激发阶段，试验组和对照组动物接受相应的激发物。在激发物移去后 24h 和 48h 观察所有动物试验部位的皮肤情况。

在本次试验条件下，远红外理疗贴未导致豚鼠出现皮肤致敏反应。

试验负责人：董传俊

试验复核人：邓超

参加试验人员：褚祥宇、陈兴兴、展荣凯

审核：[Signature]

日期：2022 年 11 月 23 日

室主任

样品制备

样品制备：将试验样品剪为约 25mm×25mm 大小。

阴性对照：约 25mm×25mm 大小的纱布。

试验方法

1、试验动物

名称：豚鼠

品种：Hartley 白化豚鼠

来源：济南金丰实验动物有限公司，许可证号：SCXK（鲁）20180006

性别：雌雄不限，雌性应未产并无孕

体重范围：300~400g

适应时间：至少 5 天

动物数目：15 只

标记方法：染色法

2、试验系统的合理性

GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》指定白化豚鼠作为皮肤致敏实验动物。Hartley 白化豚鼠作为皮肤致敏实验动物历史悠久，积累了丰富的试验资料。所以，选用 Hartley 白化豚鼠作为皮肤致敏实验动物是合理的。

3、动物管理

饲养：按照本机构生物学评价中心《动物实验室和实验动物管理规范》中第二十四条“豚鼠饲养标准操作规范”进行饲养。

饲料：豚鼠生长繁殖饲料。北京科澳协力饲料有限公司，许可证号：SCXK（京）2019-0003。

水：自来水。

污染物：提供的食物和水中可能的污染物不会对本次试验结果产生潜在的影响。

饲养条件：动物分组饲养在不锈钢笼具中，由卡片进行识别，卡片上分别标出试验名称、样品编号、动物编号、试验负责人和试验日期。

环境：普通环境，许可证号：SYXK（鲁）20190013，适用豚鼠。

温度范围 18℃~29℃，湿度范围 40%~70%。控制循环灯光（12 小时亮，12 小时暗）。

认证机构：本机构动物实验室由山东省实验动物中心认证，发证机关：山东省科学技术厅。

人员：参与试验人员均经过培训，具有相应的资格。

选择：只选择健康的、以前未使用过的动物。

动物伦理：本机构成立实验动物伦理委员会并制定相关文件以维护动物福利。

4、试验步骤

试验前 1d，对每只动物称重和编号后，用电剃刀剃去豚鼠背部的毛发，并观察每只动物总体健康状况。

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 后移去医用透气胶带和试验样品。1w 中连续 3d 重复该步骤，同法操作 3w。对照动物使用阴性对照同法操作。

激发阶段：

最后一次诱导贴敷后 13d，对全部试验动物和对照动物进行激发。将相应的激发物用医用透气胶带封闭固定于每只动物的腹部剃毛区。6h 后移去医用透气胶带和激发物。

动物观察：

激发接触后 22h，剃去激发部位及其周围部位的毛发。并在除去激发物后 24h 和 48h 观察试验组和对照组动物激发部位皮肤情况及皮肤反应。按下表中 Magnusson 和 Kligman 分级标准对每一激发部位和每一观察时间的皮肤红斑和水肿反应进行描述并分级。

Magnusson 和 Kligman 分级标准

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/或红肿	3

结果评价：

按 Magnusson 和 Kligman 分级标准，对照组动物分级小于 1，而试验组中分级大于或等于 1 时一般提示致敏。如对照组动物分级大于或等于 1 时，试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。如为疑似反应，推荐进行再激发以确认首次激发结果。试验结果显示为试验和对照动物中的阳性激发结果的发生率。

若试验组动物出现了反应的动物数量多于对照组动物的情况，但反应强度并不超过对照组，在此情况下，可能需要在首次激发后 1 周~2 周进行再次激发，以明确反应。所用方法与首次激发相同，采用动物未试验的一侧部位。

本页以下空白。

试验结果

症状观察结果：试验组和对照组动物症状观察结果见表 1。在试验过程中所有动物皮肤反应外未见异常表现。

致敏反应结果：试验组和对照组激发后皮肤反应结果见表 2。试验组动物激发部位皮肤未出现红斑和水肿，未观察到明显的致敏反应。

结 论

在本次试验条件下，试验组动物激发部位皮肤未出现红斑和水肿，按 Magnusson 和 Kligman 分级标准，等级小于 1。因此，在本次试验条件下，远红外理疗贴未导致豚鼠出现皮肤致敏反应。

本页以下空白。

附 录

表 1 试验组和对照组动物症状观察结果

组 别	编 号	皮肤反应外的症状观察
试 验 组	1	整个试验过程中动物未见异常表现
	2	整个试验过程中动物未见异常表现
	3	整个试验过程中动物未见异常表现
	4	整个试验过程中动物未见异常表现
	5	整个试验过程中动物未见异常表现
	6	整个试验过程中动物未见异常表现
	7	整个试验过程中动物未见异常表现
	8	整个试验过程中动物未见异常表现
	9	整个试验过程中动物未见异常表现
	10	整个试验过程中动物未见异常表现
对 照 组	1	整个试验过程中动物未见异常表现
	2	整个试验过程中动物未见异常表现
	3	整个试验过程中动物未见异常表现
	4	整个试验过程中动物未见异常表现
	5	整个试验过程中动物未见异常表现

本页以下空白。

表 2 试验组和对照组动物激发后皮肤反应结果

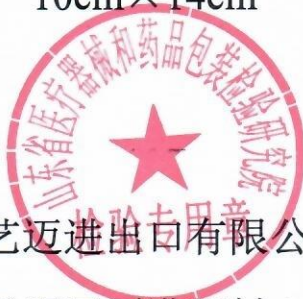
组 别	编 号	激发后皮肤反应观察结果	
		24h	48h
试 验 组	1	0	0
	2	0	0
	3	0	0
	4	0	0
	5	0	0
	6	0	0
	7	0	0
	8	0	0
	9	0	0
	10	0	0
对 照 组	1	0	0
	2	0	0
	3	0	0
	4	0	0
	5	0	0

本页以下空白。

生物学试验报告

皮肤刺激试验

样品名称：远红外理疗贴
规格型号：6 片/盒 10cm×14cm
样品批号：220331
注册人：/
委托方：厦门康艺迈进出口有限公司
委托方地址：厦门市思明区厦港新村 39 号 802 室
生产单位/
受托生产企业：威尼斯药厂有限公司



山东省医疗器械和药品包装检验研究院

目 录

	页 码
试验名称.....	1
目 录.....	2
概 述.....	3
样品制备.....	4
试验方法.....	4
试验结果.....	6
结 论.....	6

概 述

采用家兔进行皮肤刺激试验，以评价试验样品在试验条件下产生刺激反应的潜能。本次试验是根据国家标准 GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》的规定进行的。试验日期为：2022-07-04~2022-07-08。

将试验样品单次直接接触兔脊柱两侧的皮肤 24h，将纱布块同法接触作为对照。于接触后 (1 ± 0.1) h、 (24 ± 2) h、 (48 ± 2) h 和 (72 ± 2) h，对接触部位红斑、水肿记分，计算原发性刺激指数（PII）。

在本次试验条件下，该远红外理疗贴家兔原发性刺激指数（PII）为 0.0。

试验负责人：贾文恩

试验复核人：褚祥宇

参加试验人员：陈兴兴、汪晓飞

审核：_____

室主任

日期：2022 年 11 月 23 日

样品制备

试验样品： 将产品制备成 2.5cm×2.5cm 大小作为试验样品。

对照样品： 将纱布块制备成 2.5cm×2.5cm 大小作为对照样品。

试验方法

(1) 试验动物

名称： 家兔

品种： 新西兰兔

来源： 济南金丰实验动物有限公司，许可证号：SCXK(鲁)20180006

性别： 本试验对此无特殊要求

体重范围： 不低于 2kg

年龄： 初成年

适应时期： 至少 5 天

动物数目： 3 只

标记方法： 耳标法

(2) 试验系统的合理性

家兔的皮肤刺激试验在 GB/T 16886.10-2017 中已提到，已广泛应用于医疗器械/材料皮肤刺激评价。

(3) 动物管理

饲养： 按照本机构生物学评价中心《动物实验室及实验动物管理规范》中第二十三条“兔饲养标准操作规范”进行饲养。

饲料： 兔维持饲料。北京科澳协力饲料有限公司，许可证号：SCXK（京）2019-0003。

水： 自来水。

污染物： 提供的食物和水中可能的污染物不会对本次试验结果产生潜在的影响。

饲养条件： 动物关养在不锈钢悬挂的笼舍中，由卡片进行识别，卡片上分别标出样品编号、动物编号、试验负责人、试验起止时间等信息。

环境： 普通环境，许可证号：SYXK（鲁）20190013，适用普通级家兔。

温度范围 16-26℃，湿度范围 40-70%。控制循环灯光（12 小时亮，12 小时暗）。

认证机构： 本机构动物实验室由山东省实验动物中心认证，发证机关：山东省科学技术厅。

人员： 参与试验人员均经过相应培训，具有相应资格。

动物选择： 仅选择健康的、皮肤完好的动物。

动物伦理： 本机构成立实验动物伦理委员会并制定相关文件以维护动物福利。

(4) 试验步骤

家兔于试验前 4h~24h 将动物背部脊柱两侧被毛除去(约 10cm×15cm 区域), 作为试验和观察部位。



图 1 接触点排列

将试验样品和对照样品单次直接接触试验部位和对照部位, 用 2.5cm×2.5cm 的纱布块按图 1 的排布覆盖样品接触部位, 然后用绷带固定 24h。接触期结束后取下试验样品和对照样品, 用持久性墨水对接触部位进行标记, 除去残留试验样品。于接触后(1±0.1)h、(24±2)h、(48±2)h 和 (72±2)h 观察并记录接触点红斑、水肿反应, 按下表标准进行评分:

表 1 皮肤反应记分系统

红斑和焦痂形成		水肿形成	
反应	记分	反应	记分
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
重度红斑 (紫红色) 至焦痂形成	4	重度水肿 (肿起超过 1mm, 并超出接触区)	4

(5) 结果评价

在 72h 评分后, 分别将每只动物试验样品和对照样品在(24±2)h、(48±2)h 和(72±2)h 引起的全部红斑和水肿记分相加, 再将所有记分之之和除以 6 (2 个观察部位×3 个观察时间) 得出每只动物原发性刺激记分。

全部动物刺激记分相加后再除以 3 (动物总数) 得出试验样品原发性刺激指数, 用试验样品平均原

发性刺激记分减去对照样品的平均原发性刺激记分即为原发性刺激指数。

表 2 兔原发性刺激指数类型

平均记分 (PII)	反应类型
0~0.4	极轻微
0.5~1.9	轻度
2~4.9	中度
5~8	重度

试验结果

编号 /性别	重量 (kg)	部位	试验组								对照组							
			1h		24h		48h		72h		1h		24h		48h		72h	
			ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED
1 雄	2.3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
单只动物原发性 刺激记分					0/6=0.00								0/6=0.00					
2 雄	2.3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
单只动物原发性 刺激记分					0/6=0.00								0/6=0.00					
3 雄	2.4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
单只动物原发性 刺激记分					0/6=0.00								0/6=0.00					

注：ER：红斑 ED：水肿

试验组原发性刺激记分=(0.00+0.00+0.00)/3=0.00

对照组原发性刺激记分=(0.00+0.00+0.00)/3=0.00

试验组原发性刺激指数=0.00-0.00=0.0

结 论

在本次试验条件下，该远红外理疗贴家兔原发性刺激指数（PII）为 0.0。

本页以下空白。