湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：ME（5）20220085

送检单位：湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称：医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶

型　　号：/

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）20220085　　第 1 页/共 3 页

样品名称	医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	样品编号	ME（5）20220085
商标	/	型号	/
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	20211203
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	46 支
检验类别	注册检验	收样日期	2022.01.15
检验项目	2.性能指标（2.1 外观及性状、2.2 装量、2.3 pH 值、2.4 黏度、2.5 耐热耐寒、2.6 蛋白质含量、2.7 重金属、2.8 微生物限度）		
检验依据	湖南银华棠医药科技有限公司（医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶）医疗器械产品技术要求		
备注	1）报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2）本产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		
检验结论	被检样品检验上述项目符合湖南银华棠医药科技有限公司（医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶）医疗器械产品技术要求。检验报告附后。 （检验报告专用章或检验单位业务专用章）		
批准者		签发日期	2022 年 03 月 25 日

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

序号	检验项目及条款		标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	性能指标（2）	外观及性状（2.1）	外观应干净、无破损；凝胶应为透明或半透明粘稠液体	外观干净、无破损；凝胶为半透明粘稠液体	符合	/
2		装量（2.2）	平均装量应不得少于标示装量；每个容器装量应不少于标示装量的 95%	符合	符合	/
3		pH 值（2.3）	应在 4.0~8.5 范围内	6.4	符合	/
4		黏度（2.4）	在 25℃时，应不小于 20000mPa.s	247004 mPa.s	符合	/
5		耐寒耐热（2.5）	耐热：（40±1）℃保持 24h 恢复至室温后与试验前应无油水分离现象	无油水分离现象	符合	/
			耐寒：（-8±2）℃保持 24h，恢复至室温后与试验前应无明显性状差异	无明显性状差异	符合	/
6		蛋白质含量（2.6）	应不小于 0.5mg/g	2.0mg/g	符合	/
7		重金属（2.7）	应不大于 10μg/g	符合	符合	/
8		微生物限度（2.8）	需氧菌总数应不得过 100cfu/g	＜10 cfu/g	符合	/
			霉菌和酵母菌总数应不得过 10cfu/g	＜10 cfu/g		
			应不得检出金黄色葡萄球菌	未检出		
			应不得检出铜绿假单胞菌	未检出		

以下空白

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

照片和说明



样品描述

结构及组成：产品由重组III人源化胶原蛋白、γ-聚谷氨酸、海藻糖、磷硅酸钠钙、甘油、丁二醇、黄原胶、聚二甲基硅氧烷、卡波姆、三乙醇胺、羟苯甲酯、纯化水和包装容器组成。包装容器由聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚酯（PET）、玻璃、铝（Al）或铝塑复合材料制成。（以上信息由客户提供）

预期用途/应用：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。（以上信息由客户提供）

规格型号或其他说明

型号：/

规格：30g/支

181821141548

湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：ME（5）20220088

送检单位：湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称：医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶

型　　号：/

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)20220088

样 品 名 称	医用 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	样 品 编 号	ME（5）20220088
商 标	/	型 号	/
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	20211203
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	22 支
检 验 类 别	注册检验	收 样 日 期	2022.01.15
检 验 项 目	皮肤刺激、致敏反应、细胞毒性		
检 验 依 据	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 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》、GB/T16886.10-2017/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 者	潘善庆	签 发 日 期	2022 年 03 月 14 日

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报 告 编 号：ME(5)20220088

序号	检验项目及条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	皮肤刺激	应不高于极轻微刺激反应	极轻微刺激反应	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	应不高于 2 级	2 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

动物刺激试验（皮肤刺激）

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》中推荐的方法进行家兔皮肤刺激试验，对供试样品引起皮肤刺激反应的潜在性进行评价。

方法：急性皮肤刺激试验，将试验样品原样浸透 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布贴敷于实验兔背部皮肤，接触至少 4h 后去除贴敷物，并标记贴敷试验部位。同法操作贴敷阴性对照（0.9%氯化钠注射液浸透吸水性纱布）。在去除贴敷物后 1h、24h、48h 和 72h，观察试验部位及其皮肤组织反应，包括红斑、水肿和坏死等记录，根据红斑、水肿发生情况进行等级记分。重复接触试验，在急性皮肤刺激观察 72h 后，每天同上法操作贴敷给与供试品原样及阴性对照，每次接触前记录接触部位情况。将每只动物全部原发性刺激记分相加后再除以动物总数（一般为 3 只）得出试验样品的原发性刺激指数。将试验材料原发性刺激记分减去阴性对照样品记分，即得出原发性刺激记分。该值即为原发性刺激指数。多次接触试验按规定计算累计刺激指数。

结果：样品实验兔急性皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0；样品实验兔重复接触皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0。

结论：在本试验条件下，医用 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）对实验兔急性皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0；对实验兔重复接触皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0。皮肤刺激反应类型为极轻微刺激反应。

试验人员：黄立建、陈杨、田春燕、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III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶，批号：20211203，规格：30g/支，保存条件：置常温干燥处保存。预期用途/应用：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。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生产。

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：每份取样品原样 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。

3 实验系统

3.1 实验动物

品种/品系	新西兰兔	等级	普通级	性别	雌性	使用数量	3 只
供 应 单 位	湖南太平生物科技有限公司			动物使用体重范围		2.0~2.5kg	

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(湘)2020-0005

实验动物质量合格证编号：430730221100018916

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

3.3 动物接收

接收时间：2022 年 02 月 09 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。采用左耳内侧用黑色记号笔直接书写动物号进行标记。

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普通环境动物房实验兔房				
环境等级	普通级	相对湿度	50%~65%	相对温度	20℃~26℃
换气次数	≥8 次/h	动物照度	100~200Lx	照明时间	每日 12h/12h 交替照明
饲养密度	1 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，且皮肤无明显损伤的动物用以试验。

3.6 饲料

饲料名称: 实验兔维持饲料；批号：220101012；规格：25kg/包；包装：双层包装；

生产日期：20220105；有效期至：20220404；合格证号：42000300007071；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 试验系统确认

根据现行国家标准 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》试验标准，家兔被指定作为评价原发性皮肤刺激作用首选的动物模型。试验采用10%的十二烷基硫酸钠作为皮肤刺激反应的阳性对照已经在本实验室得到证实，阳性对照皮肤刺激指数为 6.0，数据引用 ME(5)20210693，完成日期 2021.11.29-2021.12.02。

5 试验方法

5.1 试验前准备：试验前，对动物进行标识，在动物背部脊柱两侧除去足够面积被毛(约10cm×15cm 区域)，用作试验和观察部位。

5.2 试验步骤：将供试品和阴性对照品分别置于动物背部相应的皮肤部位，用一层玻璃纸覆盖再用压敏胶带半封闭性固定敷贴片至少 4h。重复接触试验，在急性皮肤刺激试验观察 72h 后，每天贴敷 1 次，连续贴敷 14d。从第二天开始，每次涂抹前剪毛，用水清除残留受试物。阴性对照区和试验区同样处理。贴敷部位详见下图。

说明：

1-头部

2-试验部位

3-阴性对照部位

4-去毛的背部区域

5-尾部

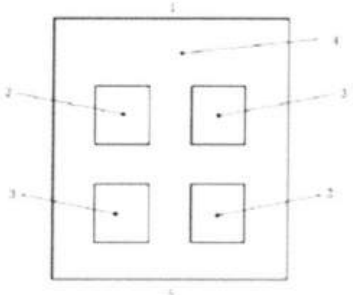


图 1 皮肤应用部位

5.3 试验观察

急性皮肤刺激试验，接触期结束后取下敷贴片，并用温水除去残留试验材料。在除去敷贴片后1h、24h、48h和72h观察并记录各接触部位情况，按皮肤反应记分系统描述每一接触部位在每一规定时间内皮肤红斑和水肿情况并评分。

重复接触皮肤刺激试验，在急性皮肤刺激试验观察72h后，每次在除去敷贴片后（1±0.1）h以及再次接触前记录接触部位情况。末次接触后，分别在除去敷贴片后1h、24h、48h和72h观察并记录各接触部位情况。

5.4 急性皮肤刺激给药日期：2022 年 02 月 14 日

急性皮肤刺激观察日期：2022 年 02 月 14 日~2022 年 02 月 17 日

重复接触皮肤刺激给药日期：2022 年 02 月 17 日~2022 年 03 月 02 日

重复接触皮肤刺激观察日期：2022 年 02 月 17 日~2022 年 03 月 05 日

6 结果与评价

6.1 皮肤刺激试验观察评分标准：无红斑，0 分；极轻微红斑（勉强可见），1 分；清晰红斑，2 分；中度红斑，3 分；重度红斑（紫红色）至无法进行红斑分级的焦痂形成，4 分。无水肿，0 分；极轻微水肿（勉强可见），1 分；清晰水肿（肿起边缘清晰），2 分；中度水肿（皮肤隆起约 1mm），3 分；重度水肿（皮肤隆起超过 1mm，并超出接触区），4 分。最高分总分值为 8 分。

6.2 皮肤刺激强度评价标准：0～0.4 分，极轻微；0.5～1.9 分，轻度；2.0～4.9 分，中度；5.0～8.0 分，重度。

6.3 急性皮肤刺激试验按下列规定确定原发性刺激指数（PII）。

仅使用（24±2) h、(48±2) h和（72±2) h的观察数据进行计算。试验之前或72h后的恢复观察数据不用于计算。在72h评分后，分别将每只动物试验样品和阴性对照在（24±2)h、(48±2)h和（72±2)h引起的全部红斑和水肿记分相加，再将所有记分之和除以6（两个试验/观察部位，3个时间点）计算出某一动物的原发刺激指数。将每只动物全部原发性刺激记分相加后再除以动物总数（一般为3）得出试验样品原发性刺激指数。

当采用空白或阴性对照时，计算出对照原发性刺激记分，将试验材料原发性刺激记分减去该记分，即得出原发性刺激记分。

6.4 重复接触试验，应按照上述方法计算每只动物原发性刺激记分，考虑全部评价终点。按下列规定计算累积刺激指数。

将全部动物刺激记分相加后再除以动物总数。该值即为累积刺激指数。

将累积刺激指数按照皮肤刺激强度评价标准给出的刺激反应，报告相应的反应类型。

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

7 试验结果

样品实验兔急性皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0；样品实验兔重复接触皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0。结果详见附表 1，3。

8 结论

在本试验条件下，医用 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支），对实验兔急性皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0；对实验兔重复接触皮肤刺激试验原发性刺激指数为 0。皮肤刺激反应类型为极轻微刺激反应。

9 附表

附表 1 兔皮肤刺激反应评分结果（单次接触试验）

动物编号	性别	24h		48h		72h		原发性刺激记分
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	
		红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	
F01	雌	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0
F02	雌	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	
F03	雌	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	

附表 2 兔皮肤刺激反应评分结果（10%十二烷基硫酸钠）

动物编号	性别	24h		48h		72h		原发性刺激记分
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	
		红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	红水总斑肿分	
F01	雌	8/7/15	0	8/6/14	0	3/6/9	0	6.0
F02	雌	6/8/14	0	6/8/14	0	4/6/10	0	
F03	雌	6/6/12	0	5/5/10	0	5/5/10	0	

注：每次记录为左右两个试验部位评分之和，例如表 2 中 F01“8/7/15”表示 F01 号家兔 24h 观察左右两侧样品红斑记分之和是 8 分，水肿记分之和是 7 分，两边样品刺激反应记分总和是 15 分。

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

附表 3 兔皮肤刺激反应（重复接触试验）评分结果

观察天数	动物数（只）	刺激反应积分							
		试验组				阴性对照组			
		去除敷贴后 1h		去除敷贴后 24h		去除敷贴后 1h		去除敷贴后 24h	
		红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿
第 1 天	3	0/0/0	0/0/0	/	/	0/0/0	0/0/0	/	/
第 2 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 3 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 4 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 5 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 6 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 7 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 8 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 9 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 10 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 11 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 12 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 13 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
第 14 天	3	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0	0/0/0
末次接触后 24h	3	/	/	0/0/0	0/0/0	/	/	0/0/0	0/0/0
末次接触后 48h	3	/	/	0/0/0	0/0/0	/	/	0/0/0	0/0/0
末次接触后 72h	3	/	/	0/0/0	0/0/0	/	/	0/0/0	0/0/0
每只动物的样品原发刺激指数						0			
每只动物的阴性对照原发刺激指数						0			
样品原发性刺激记分						0			

注：每次记录为左右两个试验部位评分之和，例如表 2 中 F01 “8/7/15” 表示 F01 号家兔 24h 观察左右两侧样品红斑记分之和是 8 分，水肿记分之和是 7 分，两边样品刺激反应记分总和是 15 分。

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

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 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 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，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、田春燕、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III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶，批号：20211203，规格：30g/支，保存条件：置常温干燥处保存。预期用途/应用：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。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生产。

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 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)2022-0005				
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	430730221100019041				

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 02 月 09 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 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶），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房豚鼠房				
环境等级	普通级	相对湿度	50%~65%	相对温度	20℃~26℃
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。

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》推荐使用的动物，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：将样品浸透 2.5cm×2.5cm 大小的吸水性纱布，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。将样品浸透 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 02 月 09 日~2022 年 02 月 11 日；

2022 年 02 月 16 日~2022 年 02 月 18 日；

2022 年 02 月 23 日~2022 年 02 月 25 日；

5.5 激发日期：2022 年 03 月 11 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

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 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，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

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 03 月 12 日		2022 年 03 月 13 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 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	原样浸透 2.5cm×2.5cm 的吸水性纱布	原样浸透 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（%）	
阳性对照组 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

体外细胞毒性试验（浸提液试验）

1 概述

目的：本试验根据 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±1℃浸提 24 小时，加入到培养好的单层细胞内，置二氧化碳培养箱 37±1℃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 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。

结论：在本次试验条件下，按标准判定，医用 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）细胞毒性分级为 2 级，反应程度为轻度。

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III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶，批号：20211203，规格：30g/支，保存条件：置常温干燥处保存。预期用途/应用：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。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 1.05g，充入 10.5mL 浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃浸提 24 小时制备样品浸提液。

2.9 空白对照液：同批浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃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℃灭菌 30min 后，按 0.2g/mL 的比例加入同批浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃浸提 24 小时，制备阴性对照液。

2.11 阳性对照：二甲基亚砜过滤除菌后，取 0.5mL，加入 9.5mL 浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃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 型低速离心机（编号：111）

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

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±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃培养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±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃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 15 日~2022 年 02 月 18 日

样品浸提日期：2022 年 01 月 17 日~2022 年 01 月 18 日

加样日期：2022 年 01 月 18 日，试验结束日期：2022 年 01 月 19 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 2 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 III 型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）细胞毒性分级为 2 级，反应程度为轻度。

9 附表

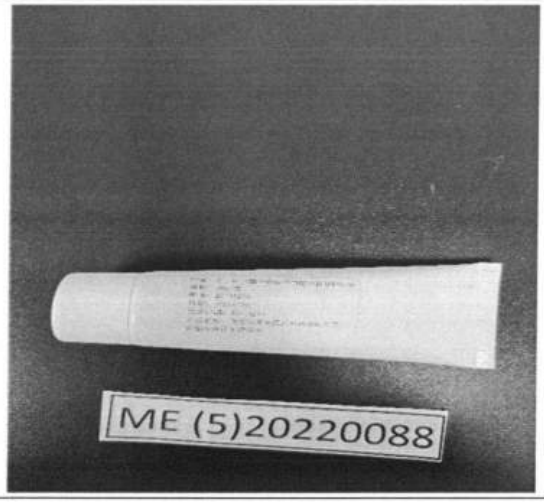
附表 1 细胞毒性试验结果

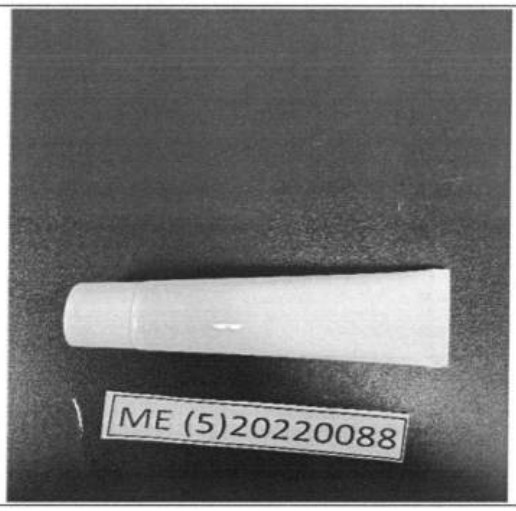
组别	细胞形态	反应程度	细胞毒性分级
空白对照组	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	无	0
阴性对照组	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	无	0
阳性对照组	细胞层几乎完全或完全破坏	重度	4
供试品组	不超过 50%的细胞呈圆缩、无胞浆内颗粒，无大范围细胞溶解；可观察到不超过 50%的细胞生长抑制现象	轻度	2

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

照片和说明





样品描述

产品结构组成：产品由重组III人源化胶原蛋白、γ-聚谷氨酸、海藻糖、磷硅酸钠钙、甘油、丁二醇、黄原胶、聚二甲基硅氧烷、卡波姆、三乙醇胺、羟苯甲酯、纯化水和包装容器组成。包装容器由聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚酯（PET）、玻璃、铝（Al）或铝塑复合材料制成。（以上信息由客户提供）

适用范围：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。（以上信息由客户提供）

规格型号或其他说明

型号：/

规格：30g/支

210020344582

JLGS4528-04

湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：ME（5）20221079

送检单位：湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称：医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶

型　　号：/

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）20221079

样 品 名 称	医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	样 品 编 号	ME（5）20221079
商 标	/	型 号	/
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	20211203
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	7 支
检 验 类 别	注册检验	收 样 日 期	2022.05.27
检 验 项 目	细胞毒性		
检 验 依 据	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》		
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 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》检验上述项目。结果附后 （检验报告专用章或检验单检业务专用章）		
批 准 者	潘善庆	签 发 日 期	2022 年 06 月 02 日

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报 告 编 号：ME（5）20221079

序号	检验项目及条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	细胞毒性	应无潜在细胞毒性	无潜在细胞毒性	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

体外细胞毒性试验（MTT 法）

1 概述

目的：本试验根据 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》中四唑盐（MTT）比色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±1℃浸提 24 小时，取浸提液按 1:4 比例稀释后取 4 个浓度的稀释液加入到 96 孔培养板内（孔内为经 24 小时培养的细胞），置 CO_2 恒温培养箱 37±1℃培养 24 小时后，采用四唑盐（MTT）比色法，在酶标仪 570nm 波长下测定吸光度，计算相对存活率。

结果：培养结束后，在酶标仪 570nm 波长下测定吸光度，空白 OD_{570} 平均值为 0.35，左右两列空白平均值与全部平均值相差为 2.0%，阴性对照组细胞相对存活率 88.6%，无潜在细胞毒性；阳性对照组细胞相对存活率 53.8%，具有潜在细胞毒性；供试品组 100%浸提液细胞相对存活率 91.8%，无潜在细胞毒性；供试品组 50%浸提液细胞相对存活率 99.0%，无潜在细胞毒性。

结论：在本次试验条件下，按标准判定，医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）细胞毒性为无潜在细胞毒性。

试验人员：黄艺杰 、张萃花

2 试验材料

2.1 试验样品

样品名称：医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶，批号：20211203，规格：30g/支，储存条件：常温保存。适用范围：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。生产单位：湖南银华棠医药科技有限公司，样品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：20210821，规格：500mL，生产单位：天津市科密欧化学

试剂有限公司

2.4 培养基

MEM 细胞培养基，批号：WH0021U221，规格：500mL，生产单位：Procell 公司

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：WH1021D241，规格：100mL，生产单位：Phygene 公司

2.7 胰酶

0.25%胰酶，批号：20211120，规格：100mL，生产单位：Phygene 公司

2.8 四唑盐（MTT），批号：922P052，规格：250mg，Solarbio®公司

2.9 异丙醇，批号：20211123，规格：500mL，生产单位：国药集团化学试剂有限公司

2.10 供试品制备：取供试品 1.20g，充入 12.0mL 浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中浸提 24 小时后，取浸提液按 1:4 比例稀释后以此作为 100%浸提液，以 100%浸提液作为母液，用 MEM 细胞培养液对倍稀释成 50%、25%、12.5%的供试液。

2.11 空白对照液：同批浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃浸提 24 小时，制备空白对照液。

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

2.13 阳性对照：二甲基亚砜过滤除菌后，取 0.5mL，加入 9.5mL 浸提介质，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃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

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

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

JY1002B 型电子天平（编号：MO-T-060）；CB1400V 型超净工作台（编号：MO-T-023）；BPN-80CH（uv）型二氧化碳培养箱（编号：MO-T-028）；NIB-100 型倒置生物显微镜（编号：MO-T-029）；SL01 型低速离心机（编号：编号：MO-T-031）；SpectraMax ABS 型酶标仪（编号：MO-T-038）

6 试验方法

6.1 取正常培养 72 小时的 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。接种于 96 孔培养板，设空白对照液、阴性对照液、阳性对照液、供试液每组设 8 孔，每孔接种 100μl 细胞悬，置含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37℃培养 24 小时后。

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，每孔 100μl，置 37±1℃含 5%的 CO_2 恒温培养箱中 37±1℃培养 24 小时。

6.3 培养 24 小时后，置显微镜下观察细胞形态。每孔加入 50μl 质量浓度为 1mg/mL 的 MTT 溶液，继续培养 2 小时后弃去孔内/，加入 100μl 异丙醇，置振荡器上振荡 1 分钟，在酶标仪 570nm 波长下测定吸光度，按细胞存活率（%）=OD_{570e}/ $OD_{570h}\times100\%$

（其中：OD_{570e}-试验样品 100%浸提液光密度平均值；OD_{570h}-空白光密度平均值。）

6.4 根据标准判定。空白 OD_{570} 平均值≥0.2，左右两列空白平均值与全部平均值相差不大于 15%，如存活率＜70%，则具有潜在的细胞毒性，试验样品 50%浸提液存活率宜至少有 100%浸提液的存活率相同或较高，否则宜重复试验。

6.5 细胞培养日期：2022 年 05 月 27 日~2022 年 05 月 30 日

接种后细胞培养日期：2022 年 05 月 30 日~2022 年 05 月 31 日

样品浸提日期：2022 年 05 月 30 日~2022 年 05 月 31 日

加样日期：2022 年 05 月 31 日，吸光度检测日期：2022 年 06 月 01 日

7 试验结果

培养结束后，空白 OD_{570} 平均值为 0.35，左右两列空白平均值与全部平均值相差为 2.0%，

阴性对照组细胞相对存活率 88.6%，无潜在细胞毒性；阳性对照组细胞相对存活率 53.8%，具有潜在细胞毒性；供试品组 100%浸提液细胞相对存活率 91.8%，无潜在细胞毒性；供试品组 50%浸提液细胞相对存活率 99.0%，无潜在细胞毒性。试验结果祥见附表 1

8 结论

在本次试验条件下，按标准判定，医用III型胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）无潜在细胞毒性。

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

9 附表

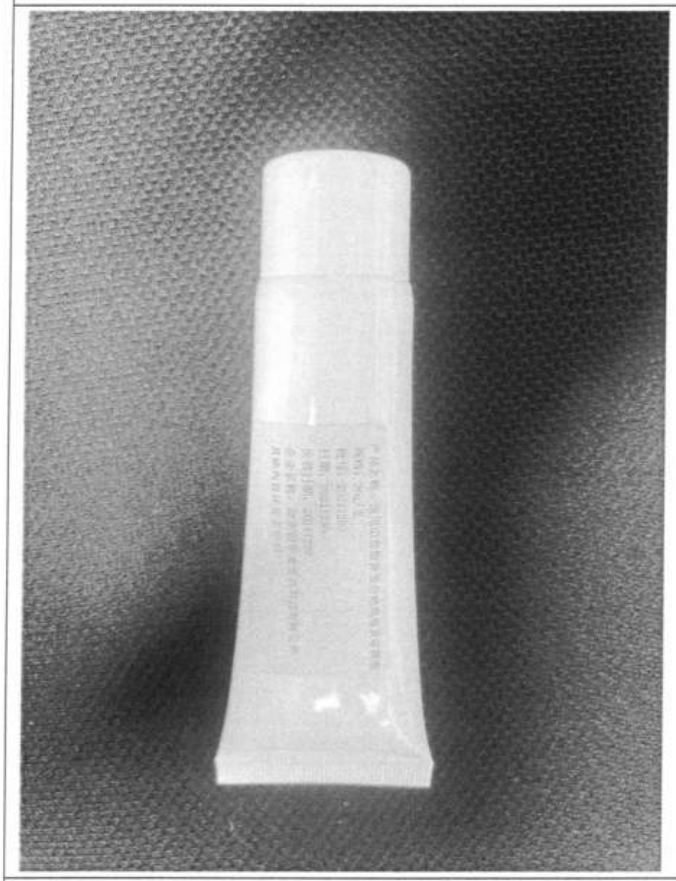
附表 1 细胞毒性试验结果

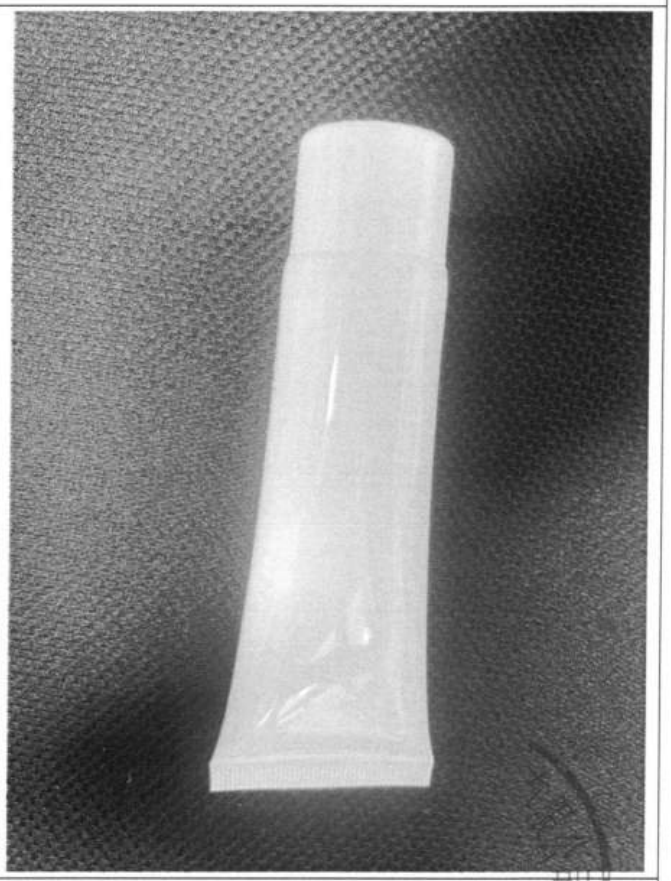
细胞毒性实验结果 ME(5)20221079								
	空白对照组		阴性对照组	阳性对照组	供试液组			
	左侧	右侧			100%浸提液	50%浸提液	25%浸提液	12.5%浸提液
孔 1	0.3700	0.3526	0.3179	0.2088	0.2694	0.3322	0.3352	0.3595
孔 2	0.3475	0.3518	0.3207	0.1956	0.3370	0.3821	0.3432	0.3570
孔 3	0.3718	0.3328	0.2935	0.1802	0.2840	0.3450	0.3005	0.3260
孔 4	0.3626	0.3538	0.2883	0.1731	0.3590	0.3582	0.3844	0.3569
孔 5	0.3448	0.3243	0.2794	0.1908	0.3356	0.3398	0.3443	0.3923
孔 6	0.3471	0.3358	0.2969	0.1943	0.2982	0.2980	0.3714	0.4046
孔 7	0.3526	0.3652	0.3388	0.1864	0.3366	0.3516	0.3725	0.4227
孔 8	0.3897	0.3555	0.3711	0.1915	0.3772	0.3936	0.3972	0.4277
平均吸光度值	0.3608	0.3465	0.3133	0.1901	0.3246	0.3501	0.3561	0.3808
存活率（%）	/		88.6%	53.8%	91.8%	99.0%	100.7%	107.7%
相对偏差	2.0%		/					

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

照片和说明





样品描述

产品结构组成：产品由重组III人源化胶原蛋白、γ-聚谷氨酸、海藻糖、磷硅酸钠钙、甘油、丁二醇、黄原胶、聚二甲基硅氧烷、卡波姆、三乙醇胺、羟苯甲酯、纯化水和包装容器组成。包装容器由聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚酯（PET）、玻璃、铝（Al）或铝塑复合材料制成。（以上信息由客户提供）

适用范围：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕）。（以上信息由客户提供）

规格型号或其他说明

型号：/

规格：30g/支