湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：ME20232121

送检单位：湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称：医用重组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

声　明

一、　本报告结论和数据，仅适用于收到的样品/现场检测样品。

二、　报告无检测机构检验专用章或检验单位公章无效。

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、　报告无批准人签字及涂改、增删无效。

五、　对委托送样的样品及信息真实性，由委托方负责。

六、　对报告如有异议，请于收到之日起 10 日内依法以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。

七、　本报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。

八、　本报告项目后带“▲”代表非 CNAS 认定项目；“★”代表非 CMA 认定项目；“●”代表分包项目；“◆”代表复验数据。

联系地址：长沙高新开发区谷苑路 426 号三和智汇产业园 15 栋 101 室

邮政编码：410000

联系电话：0731-82902750 /15526466994

网址：http://www.leadingtest.org.cn

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232121

样品名称	医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	样品编号	ME20232121
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	5支
检验类别	注册检验	收样日期	2023.07.05
检验项目	聚二甲基硅氧烷鉴别		
检验依据	湖南银华棠医药科技有限公司（医用重组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）本产品技术要求所检项目部分涉及国家标准、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	被检样品检验上述受检项目符合湖南银华棠医药科技有限公司（医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶）医疗器械产品技术要求。检验结果附后 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2023年09月08日		

批准：陶摸　　审核：张娜　　编制：黄丽艳

职务：授权签字人

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232121

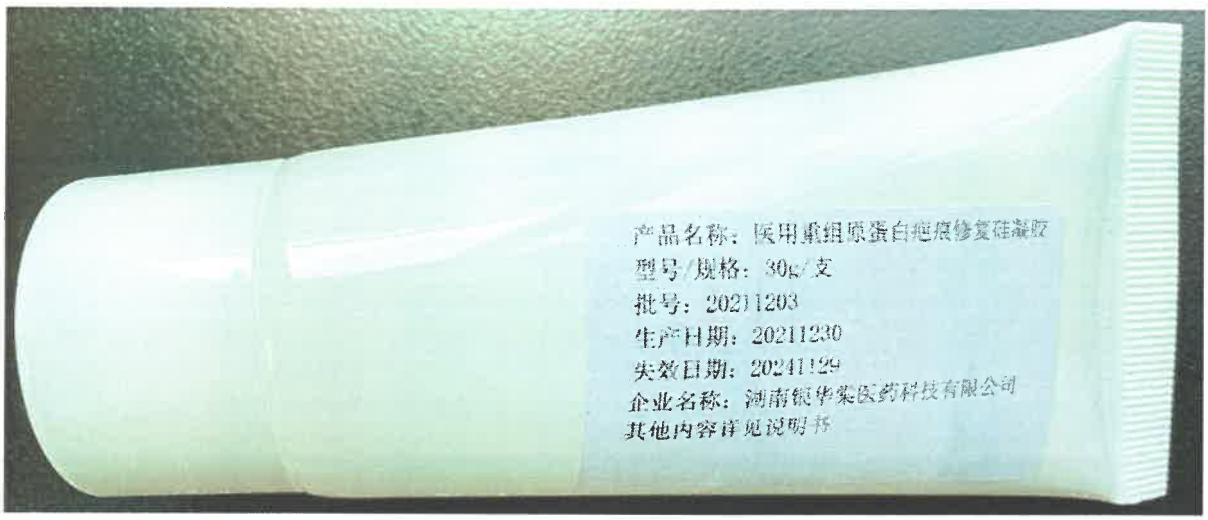
序号	检验项目及条款		标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	性能指标（2）	聚二甲基硅氧烷鉴别（2.9）	应含有聚二甲基硅氧烷	含有聚二甲基硅氧烷	符合	/

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：ME20232121

照片和说明

样品描述
结构组成：产品由重组Ⅲ型人源化胶原蛋白、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。包装容器包括塑料瓶、塑料软管、铝塑复合软管、玻璃瓶、铝瓶、铝塑复合袋。（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），不用于未愈合的创面。（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

湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：ME20232223

送检单位：湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称：医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶

型　　号：30g/支

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：ME20232223

样品名称	医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	样品编号	ME20232223
商标	/	型号	30g/支
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	8 支
检验类别	注册检验	收样日期	2023.07.12
检验项目	皮内反应		
检验依据	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	1）报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2）本产品技术要求所检项目已通过资质认证。		
检验结论	被检样品按 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》检验上述项目，结果附后。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2023 年 08 月 22 日		

批准：　　审核：　　编制：

职务：授权签字人

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232223

序号	检验项目及条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	皮内反应	应符合试验要求	符合试验要求	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：ME20232223

动物刺激试验（皮内反应）

1 概述

目的：本试验根据国家标准 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》中推荐的方法进行医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶家兔皮内反应试验，对样品在试验条件下产生刺激反应的潜能做出评定。

方法：样品对家兔左侧背部各进行皮内注射 5 个点，另一侧以相同方法给予阴性对照（0.9%氯化钠注射液）。注射后即刻并在 24h、48h 和 72h 观察记录各注射部位状况并记分。

结果：样品对实验兔皮内反应不大于阴性对照且样品最终记分为 0。

结论：在本试验条件下，医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）对实验兔皮内反应最终记分为 0，符合试验要求。

实验人员：喻莹琦、段璎芝、张慧民、张琳、黄立建、陈杨、田春艳

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：医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶，批号：20211203，规格：30g/支。储存条件：置常温干燥处保存。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），不用于未愈合的创面。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：220728521，规格：250mL：2.25g，生产单位：武汉福星生物药业有限公司生产。

2.3 样品制备：取样品原液 1.0mL/份。阴性对照同法操作。

3 实验系统

3.1 实验动物

普通级新西兰兔，雌性，3 只，动物使用体重范围：2.0~2.5kg，供应单位：湖南太平生物科技有限公司。实验动物生产许可证号：SCXK(湘)2020-0005，实验动物使用许可证号：

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232223

SYXK(湘)2022-0005；实验动物质量合格证编号：430730231100190612。

3.2 选择动物理由：GB/T 16886.10-2017《刺激与皮肤致敏试验 皮内反应》中推荐使用该种动物。

3.3 动物接收

接收时间：2023 年 07 月 10 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饲养一室				
环境等级	普通级	相对湿度	40%~70%	相对温度	18℃~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用以试验。取皮肤无明显损伤的动物进行试验。

3.6 饲料

饲料名称：实验兔维持饲料；批号：230520；规格：20kg/包；包装：双层包装；生产日期：20230520；有效期至：20230819；合格证号：4307362300013155；生产单位：湖南太平生物科技有限公司。

其饲料质量符合（GB14924.2-2001、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，在动物背部脊柱两侧除去足够面积被毛(约 15cm×20cm 区域)，用作试验和观察部位。

4.2 皮内注射:按下图所示，在每只动物去毛的脊柱一侧部位的五个点皮内注射 0.2mL。

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232223

1----头端；

2----0.2mL 极性浸提液注射点；

3----0.2mL 非极性浸提液注射点；

4----0.2mL 极性对照液注射点；

5----0.2mL 非极性对照液注射点；

6----尾端。

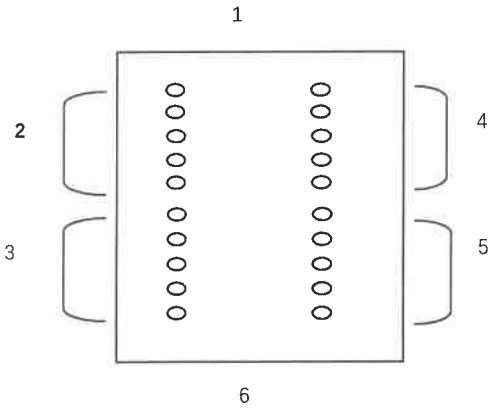


图 1 注射点排列图

4.3 给药日期：2023 年 07 月 13 日

观察日期：2023 年 07 月 14 日~2023 年 07 月 16 日

5 结果与评价

皮内反应记分系统表

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（淡红色）	2
中度红斑（鲜红色）	3
重度红斑（紫红色）至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
极轻微水肿（勉强可见）	1
清晰水肿（肿起边缘清晰）	2
中度水肿（肿起约 1mm）	3
重度水肿（肿起超过 1mm，并超出接触区）	4

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232223

根据皮内反应记分系统表标准，分别将每只动物试验样品或空白对照的 24h、48h、72h 的全部红斑与水肿记分相加，再除以 15［3（记分时间点）×5（试验样品或空白对照注射点）］，计算出每只动物试验样品和空白对照的记分。3 只动物记分相加后除以 3 得出每一试验样品和相应空白对照的总评均记分。试验样品记分减去空白对照记分可得出试验样品最终记分。如试验样品最终记分不大于 1.0，则符合该试验要求。

6 试验结果

样品对实验兔皮内反应不大于阴性对照且样品最终记分为 0。

7 结论

在本试验条件下，医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶（批号：20211203，规格：30g/支）对实验兔皮内反应最终记分为 0，符合试验要求。

附表　兔皮内反应记分结果

观察时间	动物编号	组别				每只动物记分
		试验组 样品原液		对照组 0.9%氯化钠注射液		
		红斑	水肿	红斑	水肿	
07 月 14 日	F01	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
	F02	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
	F03	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
07 月 15 日	F01	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
	F02	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
	F03	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
07 月 16 日	F01	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
	F02	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
	F03	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0/0/0/0/0	0
总平均记分		0		0		/
最终记分		0				

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20232223

照片和说明



样品描述

结构组成：产品由重组III型人源化胶原蛋白、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。包装容器包括塑料瓶、塑料软管、铝塑复合软管、玻璃瓶、铝瓶、铝塑复合袋。（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），不用于未愈合的创面。（以上信息由客户提供）

规格型号或其他说明

型号：30g/支

规格：30g/支