

第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩

<批號: 2023.10.22>

大白兔皮膚刺激試驗

客戶名稱： 萬洲通國際企業股份有限公司

機構名稱： 台檢工業科技股份有限公司

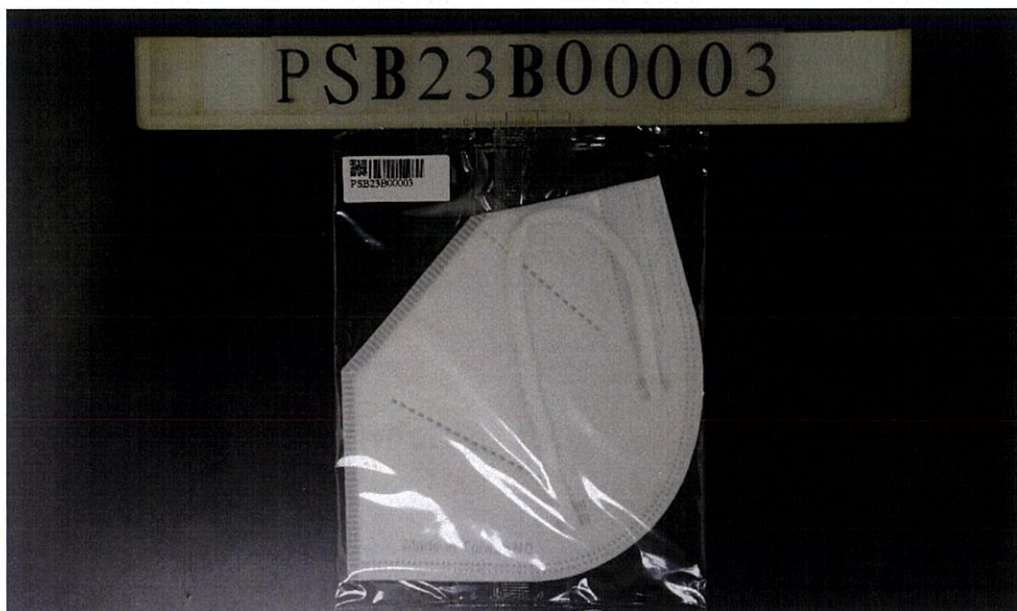
健康產業服務

試驗物質編碼： PSB23B00003

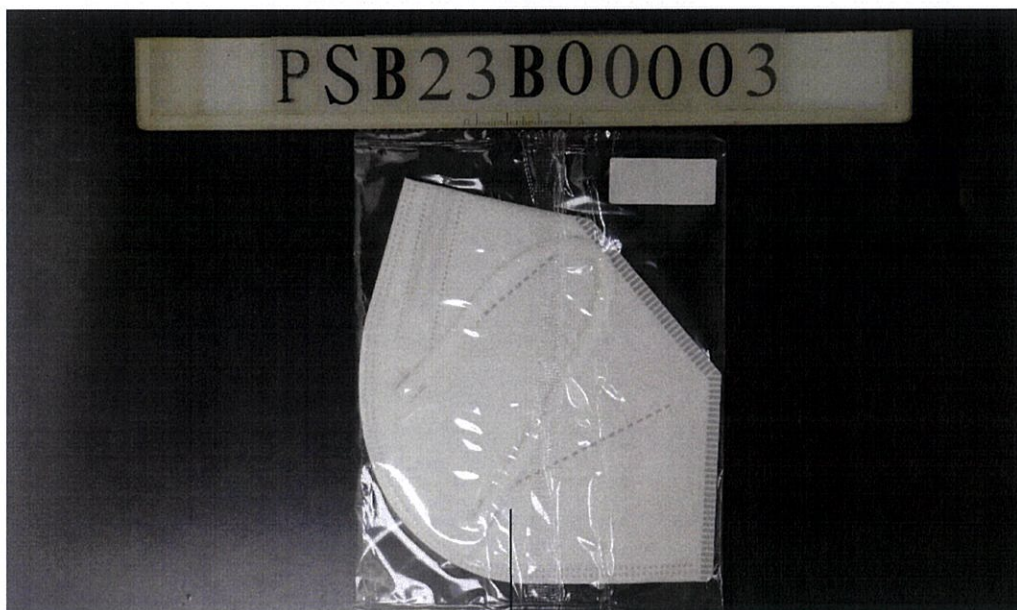
- 備註：
- 1.檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。
 - 2.對本報告書內容、格式及外觀之任何未經授權的變更、偽造及竄改行為皆屬違法，違法者將會被依法追訴。
 - 3.本報告書的測試結果僅對試驗的試驗物質負責。
 - 4.報告書分開使用無效。
 - 5.試驗物質照片請參閱下頁。
 - 6.本測試報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。
 - 7.外包實驗室為經由 SGS 確認之合格供應商執行。
 - 8.本次委託測試由亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室執行(報告編碼 R-SR-KL20231125TC)。

試驗物質照片

PSB23B00003



PSB23B00003



將以包裝內之試驗物質執行試驗。

第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩
(PSB23B00003)

大白兔皮膚刺激試驗

總結報告書

客戶	萬洲通國際企業股份有限公司
試驗單位	亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室
報告編碼	R-SR-KL20231125TC

- Note:**
1. The content of this final report is invalid if it is not presented as the entire final report.
 2. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this final report is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.
 3. The results shown in this final report refer to the test article(s) tested only.

目錄

時程.....	2
研究主持人.....	2
試驗人員.....	2
試驗單位.....	3
客戶.....	3
試驗物質資訊.....	4
GLP 符合性聲明.....	6
品質保證聲明.....	7
檔案保存.....	8
目的.....	9
試驗體系.....	10
材料與方法.....	11
結果.....	14
可靠度確認.....	16
結論.....	17
表格.....	18
參考文獻.....	19
試驗物質照片.....	20

時程

試驗名稱	大白兔皮膚刺激試驗
試驗物名稱	第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩
服務編碼	KL20231125
研究案開始日	2023.12.20
實驗開始日	2023.12.21
實驗完成日	2023.12.28
研究案結束日	研究主持人之報告書簽署日

研究主持人

姓名	陳傑茂
地址	臺灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

試驗人員

參與人員	潘郁蓉、楊曜誠、馮堉慈、黃巧菁、陳傑茂
------	---------------------

試驗單位

名稱	亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室
地址	臺灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2
聯絡人	曹銘陽 (07) 841-9003 service@leon-bio.com.tw

客戶

名稱	萬洲通國際企業股份有限公司
地址	台南市新營區五福路 106 號

試驗物質資訊

名稱	第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩
供應/製造商	萬洲通國際企業股份有限公司
樣品型號 (REF)	第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩
批號	2023.10.22
許可證字號	N/A
製造日期	2023/10/22
有效期限	2026/10/22
儲存條件	室溫
滅菌狀態	無
包裝	塑膠袋
主成分	PP.PE.Nylon.Galvanized Steel Wire
純度	N/A
濃度	N/A
穩定度	N/A
均質性	N/A
表面積	577.5 cm ² /片 (全面積)
厚度	無法提供
重量	無法提供
外觀描述	不規則狀；白色
類別	醫療器材
原產地	台灣

前處理	須執行吸水測試
檢附文件	無
注意事項及其他說明	N/A
+ 試驗物資訊由客戶提供並由客戶負責資訊之正確性。	
接收日	2023.11.09
試驗物質編碼	KL20231125-a

GLP 符合性聲明

本試驗由亮宇生物科技股份有限公司生物相容性實驗室執行並符合現行 OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17) 以及 U.S. Food and Drug Administration Good Laboratory Practice Regulations, 21 CFR Part 58。試驗執行皆依據試驗計畫書及標準作業程序，並由品質保證單位進行稽核以確保本試驗符合計畫書之內容。所有試驗資料皆詳細記錄及驗證。亮宇生物科技股份有限公司生物相容性實驗室不針對試驗件本身提出符合 GLP 規範之聲明，試驗件屬性之判定及驗證 (OECD principle on Good Laboratory Practice 中 6.2.2、6.2.3、6.2.4 及 6.2.5 項)，為委託廠商之職責。

研究主持人



陳傑茂 / 亮宇生物科技股份有限公司

2024.02.05

日期

試驗單位
主管



曹銘陽 / 亮宇生物科技股份有限公司

2024.02.05

日期

品質保證聲明

第二等級FFP2/TN95醫療用外科手術面(口)罩
大白兔皮膚刺激試驗

本試驗經亮宇生物科技股份有限公司品質保證單位監督稽核，其稽核範圍包含試驗計畫書草稿、下列表述之試驗程序、原始數據與總結報告書草稿。

試驗稽核

稽核階段	稽核日期	稽核報告發出日期	
		研究主持人	試驗單位主管
試驗計畫書草稿 [KL20231125-SR]	2023/12/12	2023/12/12	2023/12/12
試驗物萃取液與對照組溶液施作	2023/12/25	2023/12/25	2023/12/25
原始數據審閱	2024/01/15	2024/01/15	2024/01/15
總結報告書草稿 [R-SR-KL20231125TC]	2024/01/15	2024/01/15	2024/01/15

總結報告書結果與原始資料相符。

品質保證
部門人員



吳逸琳 / 亮宇生物科技股份有限公司

2024.01.15

日期

檔案保存

所有試驗相關紀錄、試驗計畫書、原始資料和總結報告書皆保存在亮宇生物科技股份有限公司檔案室之 GLP 檔案櫃，且若有剩餘之試驗物或對照物亦保存於亮宇生物科技股份有限公司樣品室之 GLP 檔案櫃至少六年。所有紀錄與試驗物質的管控程序皆依循 GLP 規範。

檔案保存明細	
紀錄	委託檢驗申請表 (SOP-Q07-F01) 樣品物質資料表 (SOP-Q10-F01) 樣品管理紀錄 (SOP-Q10-F02) 其他相關紀錄表單
試驗計畫書	試驗計畫書 試驗計畫書修改處(需要時)
原始資料	吸水性測試記錄表 (SOP-T01-F06) 萃取記錄表(SOP-T01-F01) 紐西蘭白兔皮膚刺激試驗操作紀錄表(SOP-T04-F01)
總結報告書	總結報告書 總結報告書修改處(需要時)
試驗物及對照物	試驗物 (若有剩餘) 對照物 (若有剩餘)

目的

醫療器材組成應考量是否對人體產生不良反應。當醫療器材預期與人體組織有接觸時，應根據接觸方式與時間來謹慎執行相關之生物相容性測試，以避免醫療器材在製造過程中產生或污染到有毒物質而導致可能的生理傷害。本試驗是根據規範 ISO 10993-23 和內部標準作業程序 SOP-T04 來執行。本試驗可評估單一劑量的試驗物萃取液在紐西蘭白兔上是否導致局部皮膚刺激反應。

試驗體系

物種 / 品系	紐西蘭大白兔 (NZW)
來源	畜產試驗所(TLRI)或其他合格供應商 (動物採購程序依據 SOP-Q02)
理由	根據 ISO 10993-23
體重	>2 kg
性別	雌 雌性兔隻均為未生育過或未懷孕
數量	6
檢疫 / 馴化	動物入室後須經檢疫與馴化，試驗前須經合格人員挑選健康動物。(依據 SOP-A02)
動物保定	動物保定程序依循內部標準作業程序 SOP-T00
鑒別	
個體鑒別	以耳標識別
籠舍鑒別	在籠上標示出物種/品系、性別、入室日期、IACUC 號碼及動物編碼。
飼養條件 (根據 SOP-A01)	
溫度/ 濕度	23±3°C/ 30~70%
光週期	12 小時亮/12 小時暗
每籠動物數量	1 隻/籠
飼料 / 供給方式	LabDiet #5326 / 自由取食
飲水 / 供給方式	臺灣自來水公司供應之自來水並經濾水器過濾 / 自由飲用

材料與方法

試劑

1. 0.9% 生理食鹽水 (台裕化學製藥廠股份有限公司，批號：YH2102)
2. 棉花籽油 (Sigma, C7767，批號：MKCR3880)
3. 蒸餾水 (台裕化學製藥廠股份有限公司，批號：XL0704)

吸水性

試驗物於萃取前進行對於萃取劑之吸水性測試。極性組中， 577.5 cm^2 (1 片) 試驗物吸取 30 mL 0.9% 生理食鹽水；非極性組中， 577.5 cm^2 (1 片) 試驗物吸取 32.5 mL 棉花籽油。於萃取前， 577.5 cm^2 (1 件) 試驗物事先添加 30 mL 0.9% 生理食鹽水吸取至飽和； 577.5 cm^2 (1 件) 試驗物事先添加 32.5 mL 棉花籽油吸取至飽和。

萃取

根據規範 ISO 10993-12 及內部標準作業程序 SOP-T01，試驗物之萃取比例為 $3\text{ cm}^2/\text{mL}$ 。本試驗將 577.5 cm^2 試驗物 (1 件) 浸入 192.5 mL 的 0.9% 生理食鹽水，另將 577.5 cm^2 試驗物 (1 件) 浸入 192.5 mL 棉花籽油，並於 $50\pm 2^\circ\text{C}$ 下穩定震盪 72 ± 2 小時進行萃取。萃取後皆不進行 pH 調整、離心與過濾。萃取後之極性與非極性萃取液外觀皆澄清，皆無沉澱物及顏色變化。萃取液存放不超過 24 小時。實驗前，極性萃取液使用酸鹼試紙 (ADVANTEC，批號：00514010) 檢測 pH 值為 7。

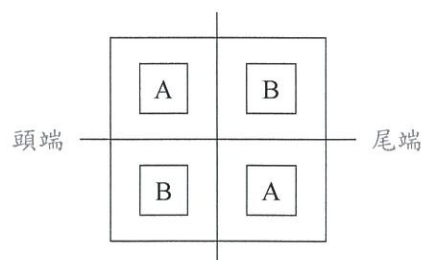
組別

極性	
試驗組	對照組
3 隻動物	
極性試驗物萃取液	0.9%生理食鹽水
附註：對照組與試驗組分別作用在同一隻兔子的不同部位。	
非極性	
試驗組	對照組
3 隻動物	
非極性試驗物萃取液	棉花籽油
附註：對照組與試驗組分別作用在同一隻兔子的不同部位。	

方法

1 準備

- 1.1 試驗前 4~24 小時，將紐西蘭大白兔背上的毛以電剪剔除適當面積約 10 cm × 15 cm。
- 1.2 以油性筆將除毛區畫成區域(如下圖)。除毛區有抓傷或皮膚病等不正常狀況的動物需排除在實驗外。



2 試驗物質萃取液與對照組溶液施作

- 2.1 直接利用無菌紗布 (2.5cm × 2.5 cm) 吸附 0.5 mL 試驗物萃取液後貼附於 **B** 位置(如上圖)。此外，**A** 位置利用無菌紗布吸附 0.5 mL 0.9% 生理食鹽水或棉花籽油潤濕

作為對照組。作用區域以透氣膠帶或傳舒膠帶固定。

2.2 4 小時後，將膠帶與紗布移除並以蒸餾水清洗掉試驗物萃取液及對照組溶液。

3 評價刺激反應

3.1 在移除試驗物質萃取液與對照組溶液後第 1 ± 0.1 小時、 24 ± 2 小時、 48 ± 2 小時和 72 ± 2 小時，觀察試驗位置之皮膚反應，觀察項目包含紅斑與結痂、水腫和其他毒性反應(表 1)。

4 定義皮膚反應

4.1 單一劑量處理，移除紗布後第 24 ± 2 小時、 48 ± 2 小時和 72 ± 2 小時，依據“Score System of Skin Reaction”(表 1) 對試驗位置之皮膚反應給予評分。

4.2 根據紅斑與結痂及水腫之得分計算出 Primary Irritation Index (PII) (表 2)。

5 可靠度確認

5.1 每六個月執行至少一次陽性對照試驗。

5.2 Sodium dodecyl sulfate (SDS) 將被作為陽性對照物使用。

5.3 最近一次的陽性對照試驗結果呈現於總結報告書中。

結果

1. 動物個體之臨床觀察得分如下(極性組)

動物編碼	性別	評分項目	試驗組(位置 B)								對照組 (位置 A)								
			觀察時間點 (小時)								觀察時間點 (小時)								
			1±0.1		24±2		48±2		72±2		1±0.1		24±2		48±2		72±2		
體重(公斤)			1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	
RB-230420-09	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4.3896		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RB-230907-04	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1378		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RB-230907-06	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1830		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試驗組及對照組於每隻動物均執行 2 重複測試																			

極性組 Primary irritation index (PII) 值計算如下

$PIS_1 = \frac{0 - 0}{6} = 0$	$PIS_2 = \frac{0 - 0}{6} = 0$	$PIS_3 = \frac{0 - 0}{6} = 0$
$\text{Primary irritation index (PII)} = \frac{0 + 0 + 0}{3} = 0$		

◆ PIS: primary irritation score for individual animals

2. 動物個體之臨床觀察得分如下(非極性組)

動物編碼	性別	評分項目	試驗組(位置 B)								對照組 (位置 A)							
			觀察時間點 (小時)								觀察時間點 (小時)							
			1±0.1		24±2		48±2		72±2		1±0.1		24±2		48±2		72±2	
體重(公斤)			1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2		
RB-230907-05	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3.4496		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
RB-230420-08	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3.3956		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
RB-230420-07	雌	紅斑與結痂	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
3.5068		水腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試驗組及對照組於每隻動物均執行 2 重複測試																		

非極性組 Primary irritation index (PII) 值計算如下

$PIS_1 = \frac{0-0}{6} = 0$	$PIS_2 = \frac{0-0}{6} = 0$	$PIS_3 = \frac{0-0}{6} = 0$
$\text{Primary irritation index (PII)} = \frac{0+0+0}{3} = 0$		

◆ PIS: primary irritation score for individual animals

結果顯示，極性與非極性組在試驗組與對照組皆無明顯紅斑與結痂及水腫反應，所有動物在試驗期間皆無死亡也無觀察到異常症狀。此外，最後計算出極性與非極性組之 Primary irritation index (PII) 得分皆為 0，表示此試驗結果為陰性反應。

可靠度確認

陽性對照試驗在 2023/10/20 完成，依據 ISO 10993-23 應至少每六個月執行一次陽性對照試驗。Sodium dodecyl sulfate (Sigma, L5750, Lot No. SLCM1033) 被用以作為陽性對照物質。此陽性對照試驗之方法與本試驗中上述方法完全相同，本試驗使用 20% SDS。

於 24 ± 2 小時之紅斑得分為 3 分和水腫得分為 4 分；於 48 ± 2 與 72 ± 2 小時之紅斑得分為 3 至 4 分和水腫得分為 4 分。陽性對照組之動物於試驗區顯現出中度紅斑至嚴重紅斑及中度水腫至嚴重水腫，此外原發性刺激指標 (Primary Irritation Index, PII) 約為 7.33 分，結果顯示為陽性反應。

結論

試驗結果顯示在試驗物質萃取液處理區與其對照組區相比，無明顯紅斑與結痂及水腫反應，且在本試驗中亦無任何動物死亡。此外，最後計算出之極性組與非極性組的 Primary irritation index (PII) 得分，分別為 0 與 0，表示試驗物極性及非極性萃取液於本試驗條件下並無刺激性。因此，單一劑量的“第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩”極性及非極性萃取液並不會對紐西蘭大白兔產生皮膚刺激反應。

表格

1. Scoring System of Skin Reaction

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	
Oedema formation	
No oedema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported.	

2. Primary or Cumulative Irritation Index Categories in A Rabbit

Mean score	Response category
0 to 0,4	negligible
0,5 to 1,9	slight
2 to 4,9	moderate
5 to 8	severe

$$PIS = (S_T - S_C) / 6 \text{ (Two test sites, three observation time points)}$$

PIS = Primary Irritation Scores of each animal

S_T = Total scores of two test sites in three observation time points

S_C = Total scores of two control sites in three observation time points

$$PII = (\text{Total PIS of 3 animals}) / 3$$

參考文獻

1. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58. The United States Food and Drug Administration.
2. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (TFDA, 3rd., 2006).
3. Current OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17).
4. Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12:2021.
5. Biological evaluation of medical devices- Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2022.
6. Biological evaluation of medical devices- Part 23: Tests for irritation. ISO 10993-23:2021.

試驗物質照片

