

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

測試項目

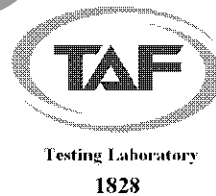
皮膚刺激試驗報告

委託公司

泉碩科技股份有限公司

測試件

怡耳帶



報告號碼：EABML(TC)1091120-361

第 1 頁，共 11 頁

本測試報告結果除非另有說明，僅對測試件負責，本報告未經本公司書面許可，不可部分複製。

402 台中市南區興大路 145 號中興大學創新育成中心 3 樓 305 室
TEL：(04) 2285-6188 FAX：(04) 2287-6188

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

目 錄

測 試 件.....	3
委託公司.....	3
試驗機構.....	4
紀 錄.....	4
試驗時程.....	4
目 的.....	4
材 料.....	5
試驗體系.....	5
參考文獻.....	6
方 法.....	6
結 果.....	9
結 論.....	11

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

測試件

測試件資訊由委託公司提供。

名稱：怡耳帶

批號：1N、0N、1P、0P

型號：N/A

材質：合成高分子

顏色：白色

有效期限：委託公司未提供

儲存條件：室溫

測試件代碼：T-1091119-02

測試件外觀：



委託公司

名稱：泉碩科技股份有限公司

地址：23742 新北市三峽區添福里添福路 7 號

報告號碼：EABML(TC)1091120-361

第 3 頁，共 11 頁

本測試報告結果除非另有說明，僅對測試件負責，本報告未經本公司書面許可，不可部分複製。

402 台中市南區興大路 145 號中興大學創新育成中心 3 樓 305 室

TEL：(04) 2285-6188 FAX：(04) 2287-6188

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

試驗機構

名稱：歐美生技股份有限公司-生物醫學材料實驗室

地址：台中市南區興大路 145 號中興大學創新育成中心 3 樓 305 室

試驗場所：305 室實驗室(3 樓)、203 室兔房動物實驗室(2 樓)

紀 錄

於試驗執行期間所產生的原始數據，在最終報告出版後，將存放於歐美生技股份有限公司，生物醫學材料實驗室的檔案室內保存 6 年。

試驗時程

測試件接收日期：2020/11/19

萃取日期：2020/11/20

試驗開始：2020/11/24

試驗結束：2020/11/27

報告日期：2021/01/15

目 的

此試驗之目的為評估使用測試件造成兔子皮膚刺激之潛在性。

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

材 料

測試件：怡耳帶

其他材料：

0.9 %生理食鹽水

芝麻油

外科膠帶

繃帶

紗布

試驗體系

種類：大白兔

品系：紐西蘭大白兔

來源：惠鈞農場

性別：母

體重：2.4~3.0 公斤

週齡：成兔

隻數：6

動物編號：NR20-070、NR20-071、NR20-072、NR20-073、NR20-074、NR20-075

實驗動物管理及使用委員會核准之計畫書編號：IAC2020-007

飼養管理

溫度：18~24℃

濕度：30~70 %

照明時間：12 小時光照(5:30~17:30)；12 小時黑暗(17:30~5:30)。

飼料廠牌：Altromin

飼料來源：Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG

餵食方式：自由攝食，每日每隻兔子至少供給約 200 g 之飼料。

飲水：R.O 逆滲透純水。

給水方式：自動飲水供應器，無限供給。

報告號碼：EABML(TC)1091120-361

第 5 頁，共 11 頁

本測試報告結果除非另有說明，僅對測試件負責，本報告未經本公司書面許可，不可部分複製。

402 台中市南區興大路 145 號中興大學創新育成中心 3 樓 305 室

TEL：(04) 2285-6188 FAX：(04) 2287-6188

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

參考文獻

本試驗參考下列文獻：

ISO 10993-1:2018(E) Biological evaluation of medical devices --- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-10:2010(E) Biological evaluation of medical devices --- Part 10: Tests for Tests for irritation and skin sensitization

ISO 10993-12:2012(E) Biological evaluation of medical devices --- Part 12: Sample preparation and reference materials

ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求

CNS 17025:2018 測試與校正實驗室能力一般要求

方法

萃取方法：(SOP: EA-WI-015)

1. 萃取溶劑：極性(生理食鹽水)與非極性(芝麻油)溶劑。
2. 萃取前，測試件需浸泡在萃取溶劑內預吸。接著測試件與萃取溶劑，以 0.1 g 對 1 ml 的比例做萃取，於 50 ± 2 °C 下萃取 72 ± 2 小時。選定的萃取溶劑不含測試件，以相同的方式準備做為空白對照組。

萃取量如下表所示。

溶劑	測試件重量	萃取溶劑量	預吸溶劑量
生理食鹽水	1.9 g	19 ml	4.6 ml
芝麻油	1.9 g	19 ml	4.8 ml

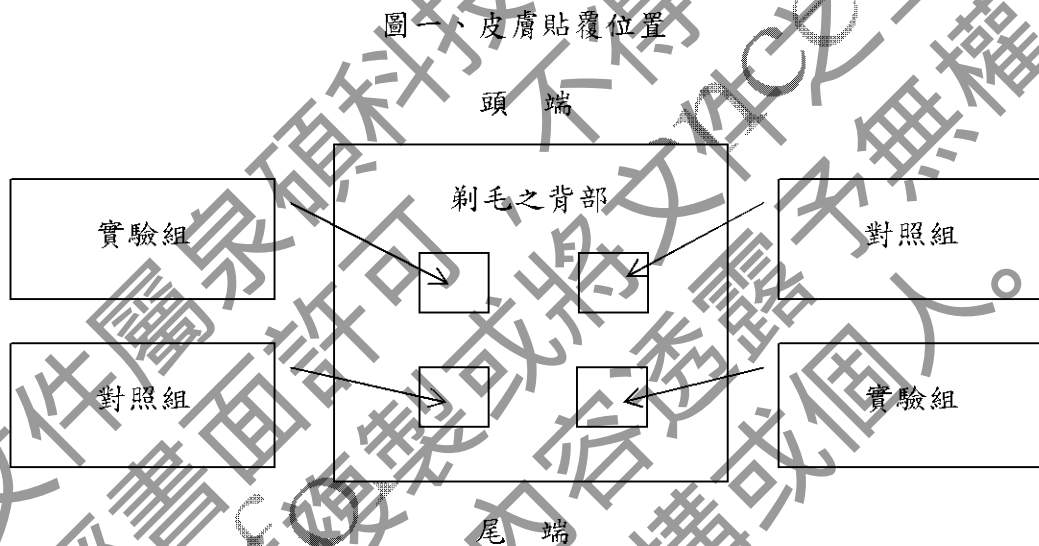
歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

試驗方法：(SOP: EA-WI-006)

試驗程序：

試驗前小心地剔除動物背脊兩側足夠大小範圍的毛。將可吸水的紗布(25 mm × 25 mm) 以 0.5 ml 萃取液潤濕做為實驗組，並如圖一所示，直接貼覆於動物的皮膚上。將相同紗布(25 mm × 25 mm) 以 0.5 ml 萃取溶劑潤濕做為對照組，並如圖一所示，直接貼覆於動物的皮膚上。施加部位以外科膠帶覆蓋並以繃帶包覆，以確保測試敷料位置不移位。4 小時後將敷料移除。



動物觀察：

於移除敷料後 1 ± 0.1 、 24 ± 2 、 48 ± 2 及 72 ± 2 小時，根據『表一』的評分，觀察並記錄皮膚的紅斑及水腫。

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

表一、皮膚反應之評分系統

反 應	主 要 刺 激 分 數
紅斑及結痂程度	
無紅斑	0
非常輕微之紅斑（只能在仔細觀察時識別出）	1
可明顯識別之紅斑	2
中度之紅斑	3
嚴重紅斑（甜菜紅）甚而形成痂，無法判斷紅斑之程度	4
水腫程度	
無水腫	0
非常輕微之水腫（只能在仔細觀察時識別出）	1
可明顯識別之水腫（接觸面之邊緣有清晰之突起）	2
中度之水腫（突起約 1mm 高）	3
嚴重水腫（突起超過 1mm 高且漫延至未測試的區域）	4
最大可能刺激分數	8

結果評估：

於 72 小時評分後，對於每隻動物的實驗組和對照組，將所有紅斑加水腫的分數分開相加總。將每一組的總分除以 6 (2 個測試位置，3 個時間點)，可得到主要刺激分數(PI)。將實驗組的 PI 減掉對照組的 PI 可得到 PI 差值。將 PI 差值除以 3 (動物隻數)，所得數值為主要刺激指數(PII)。並根據『表二』進行判定。

表二、兔子主要刺激指數分級

反應分級	主 要 刺 激 指 數
可忽略	0 – 0.4
輕微	0.5 – 1.9
中度	2.0 – 4.9
嚴重	5.0 – 8.0

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

結 果

極性(生理食鹽水)					
動物編號	時間	觀察位置			
		皮膚反應分數 (紅斑 / 水腫)			
		實驗組		對照組	
		左邊	右邊	左邊	右邊
NR20-070	1 小時*	0/0	0/0	0/0	0/0
	24 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	48 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	72 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
NR20-071	1 小時*	0/0	0/0	0/0	0/0
	24 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	48 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	72 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
NR20-072	1 小時*	0/0	0/0	0/0	0/0
	24 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	48 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	72 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
總分		0		0	
PI (總分/6)		0		0	
PI 差值(實驗組-對照組)		0			
PII (PI 差值/3)		0			

備註：*1 小時觀察的分數，不列入評估。

PI：主要刺激分數。

PII：主要刺激指數。

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

非極性(芝麻油)					
動物編號	時間	觀察位置			
		皮膚反應分數 (紅斑 / 水腫)			
		實驗組		對照組	
		左邊	右邊	左邊	右邊
NR20-073	1 小時*	0/0	0/0	0/0	0/0
	24 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	48 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	72 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
NR20-074	1 小時*	0/0	0/0	0/0	0/0
	24 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	48 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	72 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
NR20-075	1 小時*	0/0	0/0	0/0	0/0
	24 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	48 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
	72 小時	0/0	0/0	0/0	0/0
總分		0		0	
PI (總分/6)		0		0	
PI 差值(實驗組-對照組)		0		0	
PII (PI 差值/3)		0		0	

備註：*1 小時觀察的分數，不列入評估。

PI：主要刺激分數。

PII：主要刺激指數。

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

結 論

兔子的皮膚並未觀察到紅斑與水腫。測試件的主要刺激指數經計算後為 0，測試件的反應分級落在“可忽略”。

本文件屬泉碩科技所有。不得以任
未經書面許可，不得以任
部或部份內容透露予無權
閱讀之機構或個人。