

第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩

<批號: 2023.10.22>

天竺鼠敏感試驗(極大化法)

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

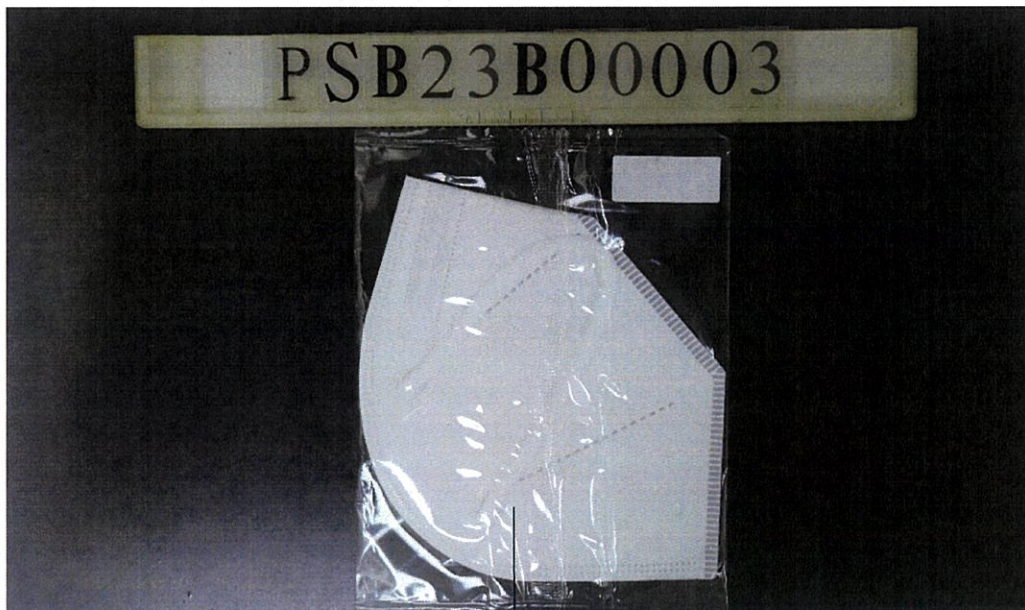
- 備註：
- 1.檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。
 - 2.對本報告書內容、格式及外觀之任何未經授權的變更、偽造及竄改行為皆屬違法，違法者將會被依法追訴。
 - 3.本報告書的測試結果僅對試驗的試驗物質負責。
 - 4.報告書分開使用無效。
 - 5.試驗物質照片請參閱下頁。
 - 6.本測試報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。
 - 7.外包實驗室為經由 SGS 確認之合格供應商執行。
 - 8.本次委託測試由亮宇生物科技股份有限公司 生物相容性實驗室執行(報告編碼 R-GPMT-KL20231125TC)。

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)

天竺鼠敏感試驗(極大化法)

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-GPMT-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.....	15
可靠度確認.....	18
結論.....	19
表格.....	20
參考文獻.....	21
試驗物質照片.....	22

時程

試驗名稱	天竺鼠敏感試驗(極大化法)
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	2023.12.25
實驗結束日	2024.01.25
研究案結束日	研究主持人簽署報告日期

研究主持人

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

試驗人員

參與人員	黃巧菁、劉怡青、吳庭亞、葉玟伶、楊曜誠、江國豪、 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
有效日期	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
其他事項	N/A
+ 試驗物質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
試驗物編號	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

陳傑茂 / 亮宇生物科技股份有限公司

2024.03.04

日期

試驗單位
主管

曹銘陽

曹銘陽 / 亮宇生物科技股份有限公司

2024.03.04

日期

品質保證聲明

第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩
天竺鼠敏感試驗 (極大化法)

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、下述表列之試驗程序、原始資料與總結報告書草稿。

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-GPMT]	2023/12/12	2023/12/12	2023/12/12
挑戰期	2024/01/22~2024/01/25	2024/01/25	2024/01/25
原始資料審閱	2024/02/15	2024/02/15	2024/02/15
總結報告書草稿 [R-GPMT-KL20231125TC]	2024/02/15	2024/02/15	2024/02/15

總結報告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

2024.02.15

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 試驗計畫書修訂版 (需要時)
原始資料	萃取紀錄表 (SOP-T01-F01) 天竺鼠敏感試驗(極大化法)紀錄表(一區用) (SOP-T02-F03)
總結報告書	總結報告書 總結報告書修訂版 (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

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。本研究案所執行之天竺鼠敏感試驗(極大化法)，可評估局部施作試驗物萃取液於天竺鼠皮膚後，是否會造成天竺鼠皮膚之敏感反應。本試驗系依據規範 ISO 10993-10 和內部標準作業程序 SOP-T02 執行。

試驗體系

物種/ 品系/ 種源	天竺鼠 / Hartley / 國家實驗動物中心(NLAC)
供應商	洋洋畜牧場(YY)和兔兵團(TBT)動物繁殖場 (採購程序依據 SOP-Q02)
理由	依據 ISO 10993-10
體重	300~500 g (試驗開始時之體重均符合規範要求，如結果 1 所示)
性別	雄與雌 雌性動物為未生育且未懷孕
數量	30
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	動物保定程序依據內部標準作業程序 SOP-T00
鑒別	
個體鑒別	以染劑標示毛髮上。
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 (依據 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	5 隻/籠
飼料/ 供給方式	LabDiet#5025；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)
2. Freund's complete adjuvant (Sigma , F58817)
3. Sodium dodecyl sulfate (Sigma , L57507)
4. 棉花籽油 (Sigma , C7767)
5. Vaseline (Sigma , 164157)

吸水性

試驗物已於試驗前測試對於萃取劑之吸水性。極性組中，577.5 cm² (1 件) 試驗物吸收 30.0 mL 0.9%生理食鹽水；非極性組中，577.5 cm² (1 件) 試驗物吸收 32.5 mL 棉花籽油。在本試驗中，在萃取前將試驗物以適當體積的萃取劑（如下表）預先浸泡至飽和。

組別	試驗物萃取數量 (cm ²)	萃取劑	體積 (mL)
誘發期 I			
極性	577.5 (1 件)	0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)	30.0
非極性	577.5 (1 件)	棉花籽油 (批號：MKCR3880)	32.5
誘發期 II			
極性	577.5 (1 件)	0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)	30.0
非極性	577.5 (1 件)	棉花籽油 (批號：MKCR3880)	32.5
挑戰期			
極性	577.5 (1 件)	0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)	30.0
非極性	577.5 (1 件)	棉花籽油 (批號：MKCR3880)	32.5

萃取

依據 ISO 10993-12 規範以及內部標準作業程序 SOP-T01，試驗物之萃取比例為 3 cm²/mL。

將試驗物分別使用 0.9%生理食鹽水及棉花籽油萃取。萃取執行如下表所示。

組別	萃取數量 (cm ²)	萃取劑	萃取劑體積 (mL)
誘發期 I			
極性	577.5 (1 件)	0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)	192.5
非極性	577.5 (1 件)	棉花籽油 (批號：MKCR3880)	192.5
誘發期 II			
極性	577.5 (1 件)	0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)	192.5
非極性	577.5 (1 件)	棉花籽油 (批號：MKCR3880)	192.5
挑戰期			
極性	577.5 (1 件)	0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)	192.5
非極性	577.5 (1 件)	棉花籽油 (批號：MKCR3880)	192.5

萃取皆於 50±2 °C 下穩定震盪 72±2 小時進行。萃取後皆不進行 pH 調整，離心與過濾。各階段萃取後，極性萃取液及非極性萃取液外觀皆呈現澄清，無沉澱物及顏色變化。萃取液存放不超過 24 小時。

分組

組別	試驗組	對照組
極性	試驗物極性萃取液	0.9%生理食鹽水
	10 隻動物	5 隻動物
非極性	試驗物非極性萃取液	棉花籽油
	10 隻動物	5 隻動物

方法

1 誘發期 I

1.1 3 種由對照組溶液或試驗物萃取液配製所得之溶液製備，方式如下：

1.1.1 極性組

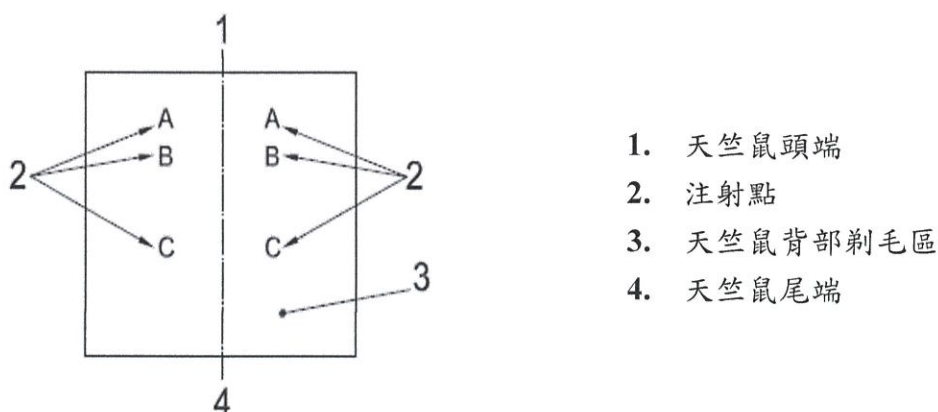
- (A) Freund's complete adjuvant (批號：SLCN3573) 和 0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102) 以體積 1：1 混合乳化 (50% FCA)。
- (B) 試驗物極性萃取液或 0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102)。
- (C) 試驗物極性萃取液或 0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102) 和 50% FCA (批號：SLCN3573) 以體積 1：1 混合乳化。

1.1.2 非極性組

- (A) Freund's complete adjuvant (批號：SLCN3573) 和棉花籽油 (批號：MKCR3880) 以體積 1：1 充分混合 (50% FCA)。
- (B) 非極性試驗物萃取液或棉花籽油 (批號：MKCR3880)。
- (C) 非極性試驗物萃取液或棉花籽油 (批號：MKCR3880) 和 50% FCA (批號：SLCN3573) 以體積 1：1 充分混合。

1.2 實驗前，將動物背部(肩胛骨後)的毛剔除。實驗動物之剃毛區若有抓傷或其他皮膚病等不正常狀況者排除在實驗外。剃毛區約 8 cm²。

1.3 每隻動物之剃毛區內共有六個成對的注射點 (如下圖)，A、B 和 C 三種溶液分別注射至對應位置之皮內，每個注射點之注射體積為 0.1 mL。



2 誘發期 II (誘發期 I 後 8 天)

2.1 進行誘發期 II 之貼片前 24±2 小時，以凡士林 (批號：STBK3574) 混合配製重量百分比為 10% sodium dodecyl sulfate (批號：SLCL7541)，於注射位置以 0.5 mL 按

摩塗抹導入皮膚。

- 2.2 採用紗布(約 $2.5 \times 2.5 \text{ cm}^2$)吸附 0.5mL 試驗物萃取液或對照組溶液：0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102) 或棉花籽油 (批號：MKCR3880)，覆蓋住注射位置，並以彈性繃帶包紮固定後作用 48 ± 2 小時後移除。

3 挑戰期 (誘發期 II 後 15 天)

- 3.1 將動物腹側部的毛剔除。選擇並覆蓋住剃毛區之合適位置。對照組採用紗布吸附約 0.5 mL 的對照組溶液：0.9%生理食鹽水 (批號：YH2102) 或棉花籽油 (批號：MKCR3880)，試驗組亦採用紗布吸附約 0.5 mL 與誘發期 I 中 B 點使用相同的濃度之試驗物萃取液。並再以彈性繃帶包紮固定。

- 3.2 此貼片作用 24 ± 2 小時後移除。

4 觀察與評估

- 4.1 試驗期間，觀察動物的任何臨床毒性症狀，包括死亡率和發病率。
- 4.2 挑戰期之貼片移除後 24 ± 2 小時和 48 ± 2 小時，觀察試驗組與對照組動物試驗區域之皮膚反應。
- 4.3 根據“Magnusson and Kligman Scale”(表格 1) 對皮膚之紅斑與水腫反應進行評分。
- 4.4 當動物個體之對照組得分小於 1.0，且試驗組得分大於或等於 1.0，則顯示為有敏感反應。當動物個體之對照組得分大於 1.0，且試驗組得分明顯大於對照組時，亦顯示為有敏感反應。若試驗組陽性發生率為 30%以上，試驗結果則為陽性反應。

5 可靠度確認

- 5.1 每六個月應執行至少一次陽性對照試驗。
- 5.2 1-Chloro-2,4-dinitrobenzene (DNCB)將被作為陽性對照物使用。
- 5.3 為了確定反應是由敏感引起而不是刺激引起，挑戰期將依循 ISO 10993-10:2021 中第 6.5.4.3.3 點描述的選項 b),1)執行。
- 5.4 最近一次的陽性對照試驗結果將呈現於總結報告書中。

結果

1 試驗前天竺鼠體重

對照組				試驗組							
極性		非極性		極性				非極性			
序號	體重 (公克)	序號	體重 (公克)	序號	體重 (公克)	序號	體重 (公克)	序號	體重 (公克)	序號	體重 (公克)
1	422.0	16	388.6	6	388.0	11	390.0	21	420.2	26	405.4
2	429.8	17	430.6	7	426.2	12	406.0	22	418.8	27	408.0
3	390.6	18	423.8	8	415.2	13	344.2	23	407.2	28	403.0
4	383.6	19	441.8	9	409.2	14	375.6	24	413.8	29	417.6
5	399.2	20	428.4	10	410.4	15	445.4	25	383.8	30	382.6

體重測量記錄於 2023 年 12 月 28 日

2 試驗期間天竺鼠臨床觀察狀況

組別	對照組		試驗組	
	極性	非極性	極性	非極性
臨床症狀	0/5	0/5	0/10	0/10
死亡	0/5	0/5	0/10	0/10

n/n：具臨床症狀之動物數量/各組動物隻數

在試驗期間內，每週進行兩次動物臨床觀察，期間觀察試驗動物的致病率、致死率，以及臨床症狀，包含皮膚、毛髮、排泄物狀況和活動力狀況等。在觀察期間內，無觀察到任何與試驗物相關之不良反應。

3 天竺鼠個體之皮膚反應評分

3.1 極性組

組別	序號	動物編碼	性別	挑戰期後 24±2 小時		挑戰期後 48±2 小時	
				C ^a	結果 ^b	C ^a	結果 ^b
對照組 “0.9%生理食鹽水”	1	G-231214-21	雄	0	-	0	-
	2	G-231214-22		0	-	0	-
	3	G-231214-23		0	-	0	-
	4	G-231214-24		0	-	0	-
	5	G-231214-25		0	-	0	-
發生率 (%)				0		0	
組別	序號	動物編碼	性別	挑戰期後 24±2 小時		挑戰期後 48±2 小時	
				T ^a	結果 ^b	T ^a	結果 ^b
試驗組 “第二等級 FFP2/TN95 醫療用外科手術面(口)罩”	6	G-231214-61	雌	0	-	0	-
	7	G-231214-62		0	-	0	-
	8	G-231214-63		0	-	0	-
	9	G-231214-64		0	-	0	-
	10	G-231214-65		0	-	0	-
	11	G-231124-04	雄	0	-	0	-
	12	G-231124-11		0	-	0	-
	13	G-231130-60		0	-	0	-
	14	G-231207-109		0	-	0	-
	15	G-231214-84		0	-	0	-
發生率 (%)				0		0	

^a: T: 試驗組, C: 對照組; ^b: 結果為陽性以+表示, 陰性以-表示。

3.2 非極性組

組別	序號	動物編碼	性別	挑戰期後 24±2 小時		挑戰期後 48±2 小時	
				C ^a	結果 ^b	C ^a	結果 ^b
對照組 “棉花籽油”	16	G-231123-20	雌	0	-	0	-
	17	G-231207-27		0	-	0	-
	18	G-231207-28		0	-	0	-
	19	G-231207-29		0	-	0	-
	20	G-231207-30		0	-	0	-
發生率 (%)				0		0	
組別	序號	動物編碼	性別	挑戰期後 24±2 小時		挑戰期後 48±2 小時	
				T ^a	結果 ^b	T ^a	結果 ^b
試驗組 “第二等級 FFP2/TN95 醫療用外 科手術面(口)罩”	21	G-231207-102	雄	0	-	0	-
	22	G-231207-103		0	-	0	-
	23	G-231207-104		0	-	0	-
	24	G-231207-105		0	-	0	-
	25	G-231207-106		0	-	0	-
	26	G-231221-06	雄	0	-	0	-
	27	G-231221-07		0	-	0	-
	28	G-231221-08		0	-	0	-
	29	G-231221-09		0	-	0	-
	30	G-231221-10		0	-	0	-
發生率 (%)				0		0	

^a: T: 試驗組, C: 對照組; ^b: 結果為陽性以+表示, 陰性以-表示。

在挑戰期後 24±2 小時和 48±2 小時之觀察, 無論是極性與非極性之試驗組的陽性發生率皆小於 30%, 其測試結果為陰性。

可靠度確認

陽性對照試驗在 2024/01/04 完成，依據 ISO 10993-10 應至少每六個月執行一次陽性對照試驗。1-Chloro-2,4-dinitrobenzene (DNCB) (Sigma, 237329, 批號: BCCC2721) 被用以作為陽性對照物質。此陽性對照試驗之誘發期 I 與誘發期 II 的方法與本試驗中上述方法完全相同，此外，挑戰期的方法遵循 ISO 10993-10:2021 第 6.5.4.3.3 項之選項 b),2)，以確定在試驗組動物中若觀察到的任何皮膚反應是由於敏感反應而不是刺激造成。本試驗於誘發期及挑戰期皆使用以絕對酒精配製成的 0.1% DNCB (w/v)。

在陽性對照組中，陽性發生率為於 24 ± 2 小時及 48 ± 2 小時皆為 100%，此外於 24 ± 2 及 48 ± 2 小時得分皆為 3 分。陽性對照組之動物於試驗區顯現出嚴重紅斑及腫脹，因此結果顯示為陽性反應。

結論

於本試驗條件下，對照組與試驗組之測試區皆無顯著之皮膚反應。本試驗結果顯示“第二等級FFP2/TN95醫療用外科手術面(口)罩”的極性與非極性萃取液不會造成天竺鼠皮膚的過敏反應。

表格

1. Magnusson and Kligman Scale (ISO10993-10)

Patch test reaction	Grading scale
No visible change	0
Discrete or patchy erythema	1
Moderate and confluent erythema	2
Intense erythema and/or swelling	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. Skin Sensitization, OECD guideline for the testing of chemicals. #406 (2022) OECD.
5. Biological evaluation of medical devices— Part 10: Tests for skin sensitization. ISO 10993-10:2021.
6. Biological evaluation of medical devices— Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12:2021.
7. Biological evaluation of medical devices— Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2022.

試驗物質照片

