



HH 護幼安淨膚防護液(150ppm)

<批號：LOT200271017>

體外皮膚刺激試驗

報告書

試驗委託者： 汨宇國際有限公司
檢驗單位： 台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室
報告書號碼： UG/2020/30787A-01

- 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.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。
 - 6.本報告書為 UG/2020/30787 英文版的翻譯版。本報告之中英文版本如有歧異，概以英文版為準。

目錄

試驗進度表-----	3
地址資訊-----	3
試驗物質資料表-----	4
簽署頁-----	6
摘要-----	7
實驗設計-----	7
資料分析-----	9
試驗結果-----	10
結論-----	10
參考文獻-----	11
試驗物質照片-----	12

試驗進度表

HH 護幼安淨膚防護液(150ppm)

<批號：LOT200271017>

體外皮膚刺激試驗

報告編號：	UG/2020/30787A-01
收樣日：	2020.03.10
實驗起始日：	2020.03.11
實驗完成日：	2020.03.25
報告完成日：	視試驗主持人簽名日期而定
執行試驗人員姓名：	譚雅萍

地址資訊

試驗機構

名稱：台灣檢驗科技股份有限公司，超微量工業安全實驗室
地址：24890 新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號，台灣

試驗主持人

名稱：劉錦誠
地址：24890 新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號，台灣

試驗委託者

名稱：汨宇國際有限公司
地址：台中市大里區六桂路 61 號
電話：04-24820716

試驗物質資料表

試驗物質 / 對照物質資料表

試驗委託者名稱	汨宇國際有限公司	試驗/對照物質編號 UG/2020/30787 此欄由本公司之收樣人員標示
試驗委託者地址	台中市大里區六桂路61號	
試驗物質/對照物質名稱	HH護幼安淨膚防護液 (150ppm)	
類別	<input type="checkbox"/> 醫療器材, 分類: <input type="checkbox"/> 接觸體表醫材 <input type="checkbox"/> 體外連通醫材: 循環血液: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 植入醫材 <input type="checkbox"/> 其他類別: _____ <input type="checkbox"/> 食品; <input checked="" type="checkbox"/> 化粧品; <input type="checkbox"/> 工業化學品; <input type="checkbox"/> 農藥及環境用藥; <input type="checkbox"/> 藥品; <input type="checkbox"/> 其他: _____	
數量(註2)	A、數量/單位: 350ml B、 <input checked="" type="checkbox"/> 1次之測試使用(不留樣) <input type="checkbox"/> 2次以上之測試使用(留樣用) C、包裝情況: <input type="checkbox"/> 散裝 <input checked="" type="checkbox"/> 完整包裝	
滅菌	產品是否已滅菌 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (如勾選“是”, 請再勾選下方滅菌方法) 滅菌方法是 <input type="checkbox"/> EO滅菌 <input type="checkbox"/> Gamma滅菌 <input type="checkbox"/> 蒸汽滅菌 <input type="checkbox"/> 其他 _____	
有效期限(註3)	<input checked="" type="checkbox"/> 有效期限: 西元 2021 年 02 月 10 日 <input type="checkbox"/> 無有效期限可提供	
批號	<input checked="" type="checkbox"/> 特定編號: LOT200271017 <input type="checkbox"/> 無批號可提供	
樣品描述	A、主成分: HClO、水 B、純度: _____ C、濃度: 150ppm D、穩定度: _____ E、顏色: 透明 F、適合之溶劑及其溶解度: _____ G、型態: <input type="checkbox"/> 規則 <input type="checkbox"/> 不規則 <input checked="" type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 不規則 <input type="checkbox"/> 粉狀 <input type="checkbox"/> 顆粒 <input type="checkbox"/> 片狀 <input type="checkbox"/> 其他: _____ H、厚度 _____ mm/件 or <input checked="" type="checkbox"/> 不適用 I、表面積*: <input type="checkbox"/> _____ cm ² /件; <input type="checkbox"/> 雙面/ <input type="checkbox"/> 單面 or <input checked="" type="checkbox"/> 不適用 <small>*依據FDA指引, 試驗物質萃取適當比例主要取決於表面積, 唯有表面積無法計算或是大件樣品得以使用重量做為萃取比例計算。</small>	
檢附之文件(註4)	<input type="checkbox"/> 分析證明 <input checked="" type="checkbox"/> 安全資料表 <input type="checkbox"/> 安定性測試結果 <input type="checkbox"/> 其他: _____ <input type="checkbox"/> 無附件(註4)	
儲存環境	保存條件: <input checked="" type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 2~8°C <input type="checkbox"/> -10~-25°C <input type="checkbox"/> 其他 _____	
試驗物質能否破壞(註5)	<input type="checkbox"/> 可破壞 <input type="checkbox"/> 不可破壞 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用(液體, 膠狀, 粉狀)	
測試部位	<input type="checkbox"/> 全樣品測試 <input type="checkbox"/> 由本實驗室判斷 <input type="checkbox"/> 指定測試部位/請描述: _____	
萃取	比例: <input type="checkbox"/> 不需萃取 <input type="checkbox"/> 以面積萃取: <input type="checkbox"/> (3±10%)cm ² /mL <input type="checkbox"/> (6±10%)cm ² /mL	

	<input type="checkbox"/> 以重量萃取： <input checkbox="" type="checkbox/>(0.1±10%)g/mL<input type="/> (0.2±10%)g/mL <input type="checkbox"/> 其他：_____
	條件： <input checkbox="" type="checkbox/>(37±1)°C(24±2)小時<input type="/> (50±2)°C(72±2)小時 <input type="checkbox"/> 其他：_____
來源	A、原產地： <u>台灣</u> B、製造/供應商： <u>頂赫生技有限公司</u> C、製造日期： <u>2020.02.10</u>
多種樣品混測	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是；請填以下混測方式 <input type="checkbox"/> 等重量測試（每一種樣品取相同重量進行測試） <input type="checkbox"/> 等面積測試（每一種樣品取相同面積進行測試，需提供個別面積） <input type="checkbox"/> 等比例測試（每一種樣品以等單位比例，取等比例樣品進行測試，請敘述單位：_____） <input type="checkbox"/> 指定混測方式，請描述各需取多少量：_____
退樣(註6)	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
其他	
<p>註1. 本資料表所有資訊包含未填列事項由試驗委託者揭露並負責。未填列事項即代表試驗委託者無法提供此資訊並負責。</p> <p>註2. 若此試驗依循GLP應另提供同批號以供留樣，若試驗委託者無法提供試驗/對照物質每批具代表性之儲備試驗/對照物質，其留存由試驗委託者自行存放負責。</p> <p>註3. 試驗物質/對照物質除送來夠一次檢測量外，仍應再留一份同批號且可供一次試驗用的儲備樣品。針對有留樣量之試驗物質/對照物質，試驗物質/對照物質之有效期限少於5年，本公司之留樣保存期限則以試驗委託者提供之有效期限為主；若試驗物質/對照物質之有效期限大於5年，本公司之留樣保存期限則為5年。若有效期限填寫不完整，將以當年或當月之最早期限為主，例如有效期限僅填寫2015年，其有效期限將定義委託者同意為2015.01.01。</p> <p>註4. 試驗委託者需於試驗前確認試驗物質/對照物質的本質，其包含試驗委託者提供之批次、純度、濃度、成份、合成、製造方法、來源、安定性或其他可適當定義本質的特徵之文件，若試驗委託者無法提供或正本之保存為試驗委託者的責任。</p> <p>註5. 貴客戶所提供的測試試驗物質/對照物質，本公司依檢測目的暨專業領域鑑別判斷，針對破壞性檢測樣品進行破壞，該損與破壞將於試驗後丟棄，若委託者不同意或有特殊要求時，應主動於申請檢測前告知並載明於申請書，若因委託者未告知而產生相關損失，本公司將不負賠償責任。</p> <p>註6. 若試驗委託者選擇退樣，則需自行負擔試驗物質一致性及生物安全之責任。</p> <p>註7. 若此空格不適用，請填寫N/A或NA，勿留空白處。</p> <p>註8. 若有試驗物質或對照物質應分別填寫“試驗物質資料表或對照物質資料表”。</p> <p>註9. GLP試驗注意事項：(1)修訂試驗計畫書與報告之更正與添加會以修訂方式為之，將會清楚於修訂試驗計畫書與修訂報告中呈現。原批號、照片、原始數據不得修改。(2)一份試驗計畫書只能出一份報告，唯因不同語言之翻譯版不在此限。同時出具兩種以上語言之GLP報告，僅出具單一語言(英文)之計畫書。三年後不得加發或修訂GLP報告；非GLP報告可加發報告期限為一年。(3)GLP之試驗委託者申請進行試驗時，以本公司遵循之TFDA GLP及TAF OECD GLP規範之聲明為主，若有特例試驗委託者需於相關文件中另行說明，SGS超微量工業安全實驗室已取得TFDA GLP及TAF OECD GLP認證。</p> <p>註10. 請試驗委託者確實填寫資訊，“試驗物質/對照物質資料表”將呈現在試驗計畫書及報告；請務必確認填寫內容無誤並簽署，如未填寫或填寫不確實，計畫書/報告中將於聲明中書寫排除。</p> <p>註11. 報告的測試結果僅對委託者所送的當次試驗物質負責。</p> <p>試驗委託者代表簽名/日期：<u>黃維裕</u></p>	



簽署頁

HH 護幼安淨膚防護液(150ppm)

<批號：LOT200271017>

體外皮膚刺激試驗

報告簽署人 劉錦誠
台灣檢驗科技股份有限公司

2020.05.13

日期

實驗室負責人 陳新智
台灣檢驗科技股份有限公司

2020.05.13

日期

*報告簽署人為此次試驗之試驗主持人

摘要

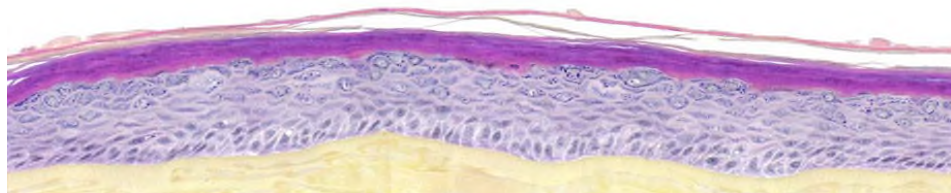
本研究執行體外皮膚刺激試驗的目的，主要是為了評估由汨宇國際有限公司所提供“HH 護幼安淨膚防護液(150ppm)”產品造成皮膚刺激之效力。試驗中評估試驗物質萃取液對重組人類表皮組織(reconstructed human epidermis (RhE) tissue)造成的刺激反應皆依循 ISO10993-12 和 OECD 439 規範所述執行。根據 MTT 試驗的結果，試驗物質對人類表皮組織具有 100.6% 的存活率，顯示於此試驗體系下，試驗物質依據 UN GHS 歸類於無類別，試驗物質於此試驗劑量的範圍內，無造成體內皮膚刺激之可能性。

實驗設計

1. 試驗體系

A. 重組人類表皮組織: Episkin Reconstructed Epidermis, Small Model, 批號: 20-EKIN-011, 供應商: EPISKIN.

B. 組織型態:



2. 試劑

	試劑名稱	廠牌	貨號	序號
A.	10X Phosphate buffer solution (PBS)	BIOMAN	PBS105000	19061705
B.	Dulbecco's Phosphate Buffered Saline (without MgCl ₂ and CaCl ₂)	SIGMA	D5652	SLCB9248
C.	EpiSkin Kit	EPISKIN	EPISKIN/S/13	20 EKIN 011
	Maintenance medium		MAIN3	20 MAIN3 011
	Assay medium		ESSC	20 ESSC 011
D.	Hydrochloric acid	Fluka	30721	J1490
E.	Isopropyl Alcohol (Isopropanol)	MARCON	3043-10	225262
F.	3-(4, 5-Dimethylthiazol-2-yl)-2, 5-diphenyltetrazolium bromide (MTT)	SIGMA	M5655	MKCG3023
G.	Sodium Dodecyl Sulfate (SDS)	J.T.Baker	4095-04	0000176105

3. 儀器

	儀器	廠牌	型號	儀器號碼:
A.	Orbital Shaker Incubator	NuAire	NU-543-600	BSC-07
B.	Biological safety cabinet	NuAire	NU-5810	INB-01
C.	Balance	KANSIN	WB212-B2	WAB-02
D.	CO ₂ Incubator	BioTek™	Eon	MPS-02

4. 試驗物質及對照組製備

A. 試驗物質

試驗物質的製備以無菌操作技術並在無菌環境下完成。試驗物質為液體，直接取樣與試驗體系反應。

B. 對照組

- (1) 陽性對照組：5% SDS
- (2) 陰性對照組：PBS

5. 體外皮膚刺激試驗-重組人類表皮組織法

- (1) 將 Episkin 重組人類表皮組織在 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ ， $5\pm 1\%$ CO₂ 和 $\geq 90\%$ 濕度下放置 24 ± 2 小時。
- (2) 組織平衡後，加入 $10\pm 2\mu\text{L}$ 試驗物質與對照組，進行三重複試驗。
- (3) 在室溫下反應 15 分鐘 \pm 30 秒後，將各個組織單獨取出並用 DPBS 沖洗以除去殘餘物質。
- (4) 將組織轉移到新的培養基中，在 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ ， $5\pm 1\%$ CO₂ 和 $\geq 90\%$ 濕度下培養 42 ± 1 小時。
- (5) 在 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ ， $5\pm 1\%$ CO₂ 和 $\geq 90\%$ 濕度下將組織轉移至 0.3mg / mL MTT 溶液，反應 3 小時 \pm 15 分鐘。
- (6) 採集組織，用 500 μL 酸化異丙醇在 $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ 溫度下萃取組織 72 ± 2 小時。
- (7) 取 200 μL 萃取液，以微盤分光光度計，測量 OD570 吸光值。
- (8) 將陰性對照組的吸光值定義為 100% 存活率，計算試驗物質與陽性對照組的存活率百分比。存活率百分比與 Episkin 表皮組織中的細胞代謝能力相關。
- (9) 所有試驗流程皆依據 SGS SOP: TESP-UB-1034。

6. 品質要求

A. 陽性對照與陰性對照組

- (1) 在每次試驗中皆同時進行陽性對照組及陰性對照組。
- (2) 陰性對照組：三重複的平均 OD 值 ≥ 0.6 ，存活率標準差 (SD) ≤ 18 。
- (3) 陽性對照組：平均存活率 $\leq 40\%$ ，存活率標準差 (SD) ≤ 18 。
- (4) 試驗物質：存活率標準差 (SD) ≤ 18 。

資料分析

OD 值用於計算與陰性對照組比較的存活率百分比，陰性對照組設定為 100%。數據顯示為平均值和標準偏差 (SD)。依據預測模型，相對陰性對照組之組織存活率超過 50% (> 50%)，評估為 UN GHS 無類別。

預測模型	
平均組織存活率 \leq 50%	第 2 類，刺激性 (I)
平均組織存活率 $>$ 50%	無類別，非刺激性 (NI)

試驗結果

OD 值

組別	實驗 1	實驗 2	實驗 3	平均值	標準差
陰性對照組	0.913	0.755	0.772	0.813	0.087
陽性對照組	0.023	0.035	0.040	0.033	0.009
UG/2020/30787	0.851	0.894	0.708	0.818	0.097

與陰性對照組比較的存活率百分比(%)

組別	實驗 1	實驗 2	實驗 3	平均值	標準差
陰性對照組	112.3	92.8	94.9	100.0	10.7
陽性對照組	2.8	4.2	4.9	4.0	1.1
UG/2020/30787	104.6	110.0	87.1	100.6	12.0

結論

根據 MTT 試驗的結果，試驗物質對人類表皮組織具有 101.7% 的存活率，顯示於此試驗體系下，試驗物質依據 UN GHS 歸類於無類別，試驗物質於此試驗劑量的範圍內，無造成體內皮膚刺激之可能性。



參考文獻

1. *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. OECD guideline for the testing of chemicals. TG 439 (2015).
2. Skin irritation protocol Episkin (validated)
3. SGS SOP: EOMP-USL-0003 Operating procedures and analysis of the Balance. Version 1.3
4. SGS SOP: EOMP-USL-0027 Operating procedures of the biosafety cabinet and laminar flow, UV-lamp verification and aerobic plate counts. Version 2.5
5. SGS SOP: EOMP-USL-0029 Operating Procedures of Microplate Spectrophotometer-BioTek EON. Version 1.1
6. SGS SOP: EOMP-USL-0035 CO₂ incubator Operating procedures. Version 1.0
7. SGS SOP: EOMP-USL-0036 Operating Procedures of MilliQ. Version 1.0
8. SGS SOP: EOMP-USL-0037 Manual of freezer-refrigerators. Version 1.0
9. SGS SOP: EOMP-USL-0038 Microorganism incubator operating Procedures Version 1.0
10. SGS SOP: TESP-UB-1034 Medical Device *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. Version 1.0

試驗物質照片

UG/2020/30787



UG/2020/30787



UG/2020/30787

