



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L10463

# 检 验 报 告

报告编号：SZB22110370A-R4-CN



委 托 方：上海知楚仪器有限公司

生产单位：/

样品名称：1000ml 平底摇瓶

型号/规格：Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱

检验类别：委托检验

苏州熠品质量技术服务有限公司



# 声 明

- 一、 报告无检验机构检验报告专用章无效。
- 二、 除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、 复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章无效。
- 四、 报告无批准人签字无效。
- 五、 报告涂改无效。
- 六、 对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向  
检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、 报告结果仅适用于检验的样品。
- 八、 对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司

地 址：江苏省苏州市吴江区汾湖大道 558 号

网 址：[www.epintek.com](http://www.epintek.com)

电 话：0512-63228100

邮政编码：215211

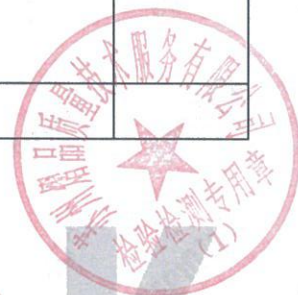


苏州熠品质量技术服务有限公司

## 检验报告

报告编号: SZB22110370A-R4-CN

序号	检验项目	检验标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	热原试验	GB/T 16886.11-2021 中国药典 2020 版	在初试 3 只家兔中, 体温升高均 $<0.6^{\circ}\text{C}$ , 且 3 只动物体温升高总和 $<1.3^{\circ}\text{C}$ 。	3 只动物的体温升高值均 $<0.6^{\circ}\text{C}$ , 且 3 只动物体温升高值总和 $<1.3^{\circ}\text{C}$ 。	符合	详见附件
	以下空白					



EPINTK

苏州熠品质量技术服务有限公司

# 检 验 报 告 照 片 页

报告编号: SZB22110370A-R4-CN

照片和说明



样品描述

/

型号规格或其它说明

原始状态: 不适用

型号/规格: Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱

物理状态: 固体

颜色: 透明

保存条件: 室温

临床预期用途: /

制造商: 上海知楚仪器有限公司

制造商地址: 上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢

(注: 以上信息由委托单位提供。)

# 检验报告

## 动物试验-热原试验

委托方：上海知楚仪器有限公司

样品名称：1000ml 平底摇瓶

型号/规格：Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱

检验样品数量：502.4 cm<sup>2</sup>

样品批号：/

苏州熠品质量技术服务有限公司

## 摘要

### 1. 目的

通过家兔静脉注射样品浸提液评价其潜在的热原反应。

### 2. 试验过程

样品整体取样，按内腔灌注，6 cm<sup>2</sup>/mL 的比例浸提，浸提条件为 37℃，72 h，浸提介质为 0.9% 生理盐水注射液（SC）和玉米油（CO）。

在测试前 7 天内进行预试验，挑选合格动物，于动物饲养环境条件相似的区域内进行试验，试验过程中尽量减少外界对动物的干扰。试验过程中动物禁食不禁水，使用肛温计测量动物直肠温度，并在首次测量后每隔 30 分钟测量一次动物体温，共测量 8 次，淘汰所有测量点中最高体温与最低体温相差值超过 0.4℃和体温在 38.0℃~39.6℃范围外的动物。

正式试验前，将试验中预计接触样品的玻璃器皿等物品放置在鼓风干燥箱中 250℃加热至少 30 分钟去热原处理。选取合格动物 3 只，测量动物注射前体温，共测量两次，间隔 30 分钟。第 2 次体温测量需在注射前 30 分钟内完成，2 次体温不得相差超过 0.2℃，以 2 次体温值的平均值作为该动物的基础体温。同组动物基础体温差异不得超过 1℃且温度范围应在 38.0℃~39.6℃之间。

注射时，将样品稀释液通过动物耳缘静脉注射，注射容积为 10 mL/kg 体重，在 15min 内注射完毕，于注射后每隔 30 分钟测量并记录动物的直肠温度，共测量 6 次。

### 3. 结果

所有动物的体温升高值均 < 0.6℃，且 3 只动物体温升高值总和 < 1.3℃。

### 4. 结论

在本次试验条件下，该样品稀释液对兔无潜在热原反应。

报告编制人：

周宇轩

报告审核人：

曹锴尤

# 1. 专题摘要

## 1.1. 专题名称（专题编号）

1000ml 平底摇瓶-热原试验（SZB22110370A-26）

## 1.2. 目的

通过新西兰白兔耳缘静脉单次注射样品浸提液来评价其潜在热原性。

## 1.3. 检测机构

名称：苏州熠品质量技术服务有限公司  
地址：苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号

## 1.4. 委托单位

名称：上海知楚仪器有限公司  
地址：上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢  
联系人：张红林  
联系方式：+86 134 7260 7585 / info@shzhichu.com

## 1.5. 方案变更流程

试验开始之前，专题负责人和委托单位已经审核了试验方案。任何对已批准方案的变更需由专题负责人审核批准后，方可执行。

## 1.6. 试验偏离或意外事件处理

如果在试验过程中有任何偏离或意外发生，实验人员会及时记录相关信息，并且偏离报告会跟最终报告一起提交，来说明偏离或意外对最终试验结果的影响。

## 1.7. 主要试验人员

专题负责人：曹锴尤  
主要操作人员：莫金品、唐瑞东

## 1.8. 专题时间

方案生效日期：2023-02-02  
试验开始时间：2023-02-11

试验完成时间： 2023-02-14

报告完成日期： 2023-02-23

## 2. 对照及试验系统确认

### 2.1. 试验动物

#### 2.1.1. 动物信息

种属： 新西兰白兔  
级别： 普通级  
数量/性别： 3 只/雌性（未孕，未生产）  
体重范围： 2017 g~2108 g  
供应商： 丹阳市昌益实验动物养殖有限公司  
动物生产许可证号： SCXK（苏）2021-0002  
动物合格证编号： No. 202305800

#### 2.1.2. 动物饲养管理

饲养密度： 单笼饲养  
笼具： 悬浮式不锈钢兔笼  
动物识别： 用油性笔将动物号标记在动物右耳，并在笼具上挂上笼卡  
检疫期： 至少 7 天  
饲料信息： 名称：实验兔维持饲料  
                  供应商：江苏协同  
                  饲喂方式：75 g/天/只  
饮用水信息： 桶装纯净水  
                  分装水瓶自由摄取

#### 2.1.3. 动物房环境控制

温度： 16°C~26°C  
相对湿度： 40%~70%RH  
换气频率： ≥8 次/h  
照明条件： 12 h 明/12 h 暗循环，全光谱日光灯

## 2.2. 主要仪器和试剂

### 2.2.1. 主要仪器

仪器名称	内部编号	校准有效期
电子天平	EPB-304	2023-08-31
热原仪	EPB-185	2023-11-20

### 2.2.2. 主要试剂

试剂名称	批号	试剂制造商
0.9% 生理盐水注射液 (SC)	K22090110	湖南科伦

## 2.3. 试验系统选择理由

兔是评价热原反应的首选模型，动物的种类和数量以及给药途径是标准指南所推荐的。

## 3. 试验设计

### 3.1. 浸提液制备

#### 3.1.1. 浸提过程<sup>1)</sup>

样品无菌取样，具体制备如下：

取样方式	实际取样 <sup>2)</sup>	取样比例	浸提介质	浸提液量	浸提条件
整体取样	502.4 cm <sup>2</sup>	内腔灌注, 6 cm <sup>2</sup> /mL	SC	83.7 mL	37°C, 72 h

1) 除不加样品外相同条件制备阴性对照液，浸提在动态中进行。

2) 单个完整样品内表面积为 502.4 cm<sup>2</sup> (委托单位提供)。

### 3.2. 试验过程

#### 3.2.1. 预实验

在测试前 7 天内进行预试验，挑选合格动物，于动物饲养环境条件相似的区域内进行试验，试验过程中尽量减少外界对动物的干扰。试验过程中动物禁食不禁水，使用肛温计测量动物直肠温度，并在首次测量后每隔 30 分钟测量一次动物体温，共测量 8 次，淘汰所有测量点中最高体温于最低体温相差值超过 0.4°C，或体温在 38.0°C~39.6°C 范围外的动物。

#### 3.2.2 分组

选取 3 只合格的动物，按下表分组：

组号	组名	数量	性别	动物号
1	试验组	3	♀	1201~1203

### 3.2.3. 正式试验

正式试验前，将试验中预计接触样品的玻璃器皿等物品放置在鼓风干燥箱中 250°C 加热至少 30min 去热原处理。选取合格动物 3 只，测量动物注射前体温，共测量两次，间隔 30 分钟。第 2 次体温测量需在注射前 30 分钟内完成，2 次体温不得相差超过 0.2°C，以 2 次体温值的平均值作为该动物的基础体温。同组动物基础体温差异不得超过 1°C 且温度范围应在 38.0°C~39.6°C 之间。

注射时，通过动物耳缘静脉注射，注射容积为 5 mL/kg 体重。且在 15 min 内注射完毕，于注射后每隔 30 分钟测量并记录动物的直肠温度，共测量 6 次。

## 4. 评价标准

- 兔子温度的升高值为注射后的所测量的最高温度值减去基础体温值。
- 如体温升高值为负数，则记为 0°C。
- 如果每只动物的体温升高值均 < 0.6°C，且 3 只动物体温升高总和 < 1.3°C 则产品符合要求，不存在热原反应。
- 如果任何一只动物的体温升高 0.6°C 及以上，需重新选取五只兔子继续试验。如果加测的 5 只动物中不超过 1 只动物体温升高 0.6°C 及以上，且所有八只动物的体温升高值总和不超过 3.5°C，则产品符合要求，不存在热原反应。

## 5. 变更和偏离情况

本专题未发生变更和偏离。

## 6. 试验结果

所有动物的体温升高值均 < 0.6°C，且 3 只动物体温升高值总和 < 1.3°C。

见附表 I~II。

## 7. 结论

在本次试验条件下，该样品对兔无潜在热原反应。

## 8. 资料归档和资料处理

本专题涉及到的所有资料、试验方案、检测报告和原始数据（例如，原始数据的文档以及其他形式，仪器和电脑的打印版）都保存在苏州熠品质量技术服务有限公司资料室。

## 9. 附表

### 9.1. 附表I 预测体温结果

动物号	性别	体温 (°C)								合格或淘汰
		时间点								
		1	2	3	4	5	6	7	8	
1201	♀	38.6	38.7	38.7	38.8	38.8	38.8	38.6	38.6	合格
1202	♀	38.8	38.8	38.6	38.7	38.7	38.8	38.8	38.7	合格
1203	♀	38.8	38.7	38.6	38.8	38.8	38.7	38.7	38.8	合格

### 9.2 附表II 正式试验测量结果

动物号	体重 (g)	注射量 (mL)	体温 (°C)									升高值
			注射前			注射后时间点						
			对照 1	对照 2	基础体温	0.5h	1h	1.5h	2h	2.5h	3h	
1201	2026	21	39.1	38.9	39.00	38.9	38.9	38.9	38.9	38.8	38.8	0.00
1202	2017	21	38.9	38.9	38.90	38.9	38.9	38.9	38.8	38.8	38.8	0.00
1203	2108	22	38.8	38.8	38.80	38.8	38.8	38.6	38.5	38.7	38.8	0.00
体温升高值总和:											0.00	

报告结束