



樂適-次氯酸抗菌液

<批號：2020.02.12>

體外皮膚刺激試驗

報告書

試驗委託者： 徑成佳企業有限公司
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/2020/30165

- 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。

目錄

試驗進度表	3
地址資訊	3
簽署頁	4
摘要	5
實驗設計	5
資料分析	7
試驗結果	8
結論	8
參考文獻	9
試驗物質照片	10

試驗進度表

樂適-次氯酸抗菌液
<批號：2020.02.12>
體外皮膚刺激試驗

報告編號：	UG/2020/30165
收樣日：	2020.03.05
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：徑成佳企業有限公司
地址：台南市龍崎區崎頂里 200 號
電話：04-24820716



簽署頁

樂適-次氯酸抗菌液
<批號：2020.02.12>
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

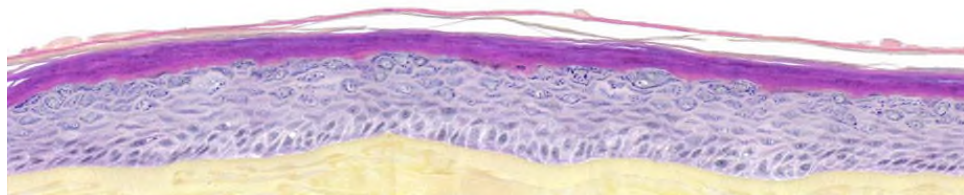
本研究執行體外皮膚刺激試驗的目的，主要是為了評估由徑成佳企業有限公司所提供“樂適-次氯酸抗菌液”產品造成皮膚刺激之效力。試驗中評估試驗物質萃取液對重組人類表皮組織(reconstructed human epidermis (RhE) tissue)造成的刺激反應皆依循 ISO10993-12 和 OECD 439 規範所述執行。根據 MTT 試驗的結果，試驗物質對人類表皮組織具有 90.2% 的存活率，顯示於此試驗體系下，試驗物質依據 UN GHS 歸類於無類別，試驗物質於此試驗劑量的範圍內，無造成體內皮膚刺激之可能性。

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/2020/30165	0.870	0.667	0.663	0.733	0.118

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/2020/30165	106.9	82.0	81.5	90.2	14.5

結論

根據 MTT 試驗的結果，試驗物質對人類表皮組織具有 90.2% 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。

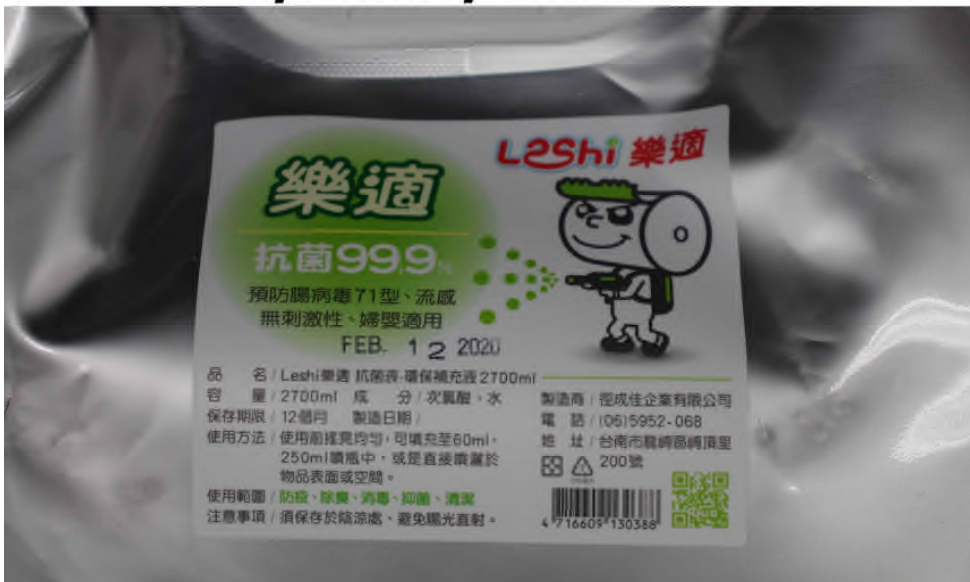


參考文獻

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/2020/30165



UG/2020/30165

