

總結試驗報告

報告編號：SL101P90339

試驗項目：天竺鼠皮膚敏感性試驗（極大化法）

試驗物質：SUN TEX 健康銀纖維

委託單位：昕德紡織股份有限公司

彰化縣社頭鄉埤斗村復興路 138 巷 26 號

執行單位：台美檢驗科技股份有限公司

新北市新莊區新北產業園區

五工五路 21 號

本報告共 19 頁，分離使用及/或摘要複製無效。

本檢驗未涉及檢體抽樣，報告書僅對該送驗檢體負責。

試驗時程及簽署

Study verification and signature

試驗物質接收日 Test article receipt date : 2012 / 11 / 23

實驗起始日 Experimental starting date : 2012 / 12 / 01

實驗完成日 Experimental completion date : 2012 / 12 / 29

研究起始日 Study initiation date : 2012 / 11 / 22

研究完成日 Study completion date : 2013 / 01 / 07

主要研究員/試驗人員：
Principal Investigator/
Study Personnel

 2013/01/07
林珈弘 學士
Chia-hung Lin, BS

試驗主持人/報告簽署人：
Study Director/
Authorized Signee

 2013/01/07
藍文傑 獸醫師
Mun-kit Nam, BS, D.V.M.

試驗機構負責人：
Laboratory Director

 2013/01/07
蔡文城 博士
國立陽明大學微生物暨免疫學研究所兼任教授
Wen-chenng Tsai, Ph.D., MT(ASCP)

目錄

摘要.....	5
試驗目的.....	6
試驗物質.....	6
試驗方法.....	6
試驗結果.....	8
討論.....	8
參考文獻.....	9

表

表 1：試驗期間個別動物之體重變化.....	10
表 2：個別動物之皮膚過敏反應評分結果.....	11

圖

圖 1：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-166) 前腹部位外觀.....	12
圖 2：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-167) 前腹部位外觀.....	12
圖 3：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-168) 前腹部位外觀.....	12
圖 4：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-169) 前腹部位外觀.....	12
圖 5：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-170) 前腹部位外觀.....	13
圖 6：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-171) 前腹部位外觀.....	13
圖 7：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-172) 前腹部位外觀.....	13
圖 8：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-173) 前腹部位外觀.....	13
圖 9：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-174) 前腹部位外觀.....	14
圖 10：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-175) 前腹部位外觀.....	14
圖 11：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-176) 前腹部位外觀.....	14
圖 12：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-177) 前腹部位外觀.....	14
圖 13：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-178) 前腹部位外觀.....	15
圖 14：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-179) 前腹部位外觀.....	15
圖 15：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-180) 前腹部位外觀.....	15

附件

附件 1：試驗物質外觀.....	16
附件 2：試驗物質資料表	17
附件 3：Magnusson 及 Kligman 評等標準.....	19
附件 4：Kligman 之皮膚過敏評估系統	19

評估「SUN TEX 健康銀纖維」之天竺鼠皮膚敏感性試驗 (極大化法)(生理食鹽水萃取液)

摘 要

本試驗係參考 ISO 10993-10:2010 及台美 SOPP-309 評估昕德紡織股份有限公司提供之試驗物質「SUN TEX 健康銀纖維」(台美檢體編號 90339P01) 對天竺鼠皮膚造成過敏反應之可能性。本試驗所使用之動物為 15 隻天竺鼠。參考 ISO 10993-12:2012 規範中所建議之萃取方法，試驗物質於 $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下以注射用生理食鹽水萃取 72 ± 1 小時，並以所得萃取液進行試驗。試驗時，以皮內注射及局部貼片之方式進行局部誘發階段 (induction phase)。完成局部誘發 14 天後，將試驗物質以局部貼片之方式，施加於動物之前腹部位。試驗結果顯示經考驗階段 (challenge phase) 後，試驗組和對照組天竺鼠前腹部位均無顯現任何皮膚過敏反應，試驗組和對照組之過敏反應陽性率均為 0%。因此，「SUN TEX 健康銀纖維」在本試驗條件下不會誘發天竺鼠皮膚過敏反應。

1. 試驗目的：

評估昕德紡織股份有限公司提供之「SUN TEX 健康銀纖維」(台美檢體編號 90339P01) 是否會引起天竺鼠皮膚過敏性反應。

2. 試驗物質：

- 2.1 物質名稱：SUN TEX 健康銀纖維，由昕德紡織股份有限公司提供 (地址：彰化縣社頭鄉埤斗村復興路 138 巷 26 號)。
- 2.2 檢體編號：90339P01。
- 2.3 物質形態：紡織品，外觀如附件 1，試驗物質資料如附件 2。
- 2.4 儲存條件：室溫。
- 2.5 其他資訊：檢體未密封。

3. 試驗方法：

3.1 實驗動物及飼養環境：

- 3.1.1 雄性天竺鼠 15 隻，體重約 365.11 ~ 386.78 g。
- 3.1.2 動物來源：威信行 (新北市土城區中央路一段 262 巷 26 號 3 樓)。
- 3.1.3 飼養地點：台美實驗動物中心：
- 3.1.4 飼養條件：
 - a. 溫度：21 ± 2°C。
 - b. 相對濕度：55 ± 15%。
 - c. 換氣頻率：10 ~ 15 次/小時。
 - d. 光照：12 小時之光暗週期。
 - e. 飼養狀況：個別籠飼。
 - f. 飼料：Guinea Pig Diet 5025 (PMI Nutrition International, U.S.A.)。
 - g. 飲水：將維他命 C 添加於經滅菌之逆滲透水中，以水瓶方式給予。

3.2 試驗步驟：

3.2.1 試驗物質萃取液製備：

本試驗係以試驗物質萃取液進行測試，並參考 ISO 10993-12：2012 所建議之方法製備。試驗物質依比例浸泡於注射用生理食鹽水中，置於旋轉速度為 100 rpm 之震盪器上，於 37 ± 1°C 溫度下萃取 72 ± 1 小時。此外，將注射用生理食鹽水在不含試驗物質之情形下，以相同條件處理，作為空白對照。

3.2.2 試驗前，將 15 隻天竺鼠隨機分配至試驗組和對照組。試驗組和對照組各使用 10 隻和 5 隻天竺鼠進行試驗。

3.2.3 試驗前 18 ~ 24 小時，以電動剪毛器剃除所有試驗動物肩胛部位之被毛，面積約 5 cm x 7 cm。施加試驗物質前，以肉眼檢查背部皮膚，確保無任何損傷。

3.2.4 皮內誘導期：

試驗第 1 天，將下列各項物質，成對以 0.1 mL 之體積皮內注射於每隻動物肩胛兩側剃除被毛之部位：

- a. 弗氏完全佐劑 (Freund's complete adjuvant · FCA ; Difco/BD ; Lot No. : 1335974) 與生理鹽水以等體積進行乳化均勻之溶液。
- b. 試驗物質萃取液 (試驗組) 或空白對照液 (對照組)。
- c. 試驗物質萃取液或空白對照液與弗氏完全佐劑：生理鹽水乳化液以等體積進行混合均勻之溶液。本試驗之分組與投藥方式如下表所示：

試驗階段	試驗組	空白對照組
皮內誘導期	<ol style="list-style-type: none"> a. 弗氏完全佐劑與注射用生理食鹽水 (1 : 1) b. 試驗物質萃取液 c. 試驗物質萃取液與弗氏完全佐劑：注射用生理食鹽水乳化液 (1 : 1) 	<ol style="list-style-type: none"> a. 弗氏完全佐劑與注射用生理食鹽水 (1 : 1) b. 空白對照液 c. 空白對照液與弗氏完全佐劑：注射用生理食鹽水乳化液 (1 : 1)
局部誘導期	試驗物質萃取液	空白對照液
考驗期	試驗物質萃取液	試驗物質萃取液

3.2.5 試驗第 6 天，再次將試驗部位之被毛剃除，並塗抹含 10% 十二烷基磺酸鈉 (sodium dodecyl sulfate · SDS · Mallinckrodt Baker, Inc. ; Lot No. : H49614) 之凡士林。

3.2.6 局部誘導期：

試驗第 7 天，將 0.5 mL 試驗物質萃取液或空白對照液滴在大小約 2 cm x 4 cm 之紗布塊上，使其充分吸收後，以局部貼膚之方式，施加於試驗組或對照組動物肩胛剃除被毛之部位，並在 48 ± 1 小時後，取下皮膚貼片。

3.2.7 考驗期：

試驗第 22 天，剃除每隻動物前腹部位之被毛 (面積大小約 4 cm x 4 cm)。試驗第 23 天，以皮膚貼片之方式將 0.5 mL 試驗物質萃取液施加於試驗組和對照組天竺鼠前腹部位，並在作用 24 ± 1 小時後，取下皮膚貼片。

3.2.8 分別在取下皮膚貼片後 24 ± 1 及 48 ± 1 小時，根據「Magnusson 及 Kligman 評等標準」(附件 3) 對每隻動物試驗部位可能出現之任何過敏反應進行觀察及評分。

- 3.2.9 分別在試驗開始前和完成最後一次評分後 (試驗第 26 天) · 秤取每隻動物之體重。
- 3.2.10 陽性對照試驗結果 (每半年進行一次) : 使用陽性對照物質 α -Hexylcinnamaldehyde (Sigma · Lot No.: MKAA2596) 確認試驗之有效性 · 結果顯示 10 隻試驗組天竺鼠均出現皮膚過敏反應 (過敏反應評分介於 2 ~ 3 分 · 過敏反應陽性率為 100%) · 而對照組 5 隻天竺鼠均無顯現任何皮膚過敏反應 (過敏反應陽性率為 0%) 。

3.3 結果判讀標準：

- 3.3.1 對照組動物之評分值 < 1 · 則當試驗組動物之評分值 ≥ 1 · 即判定為過敏反應。
- 3.3.2 若對照組動物之評分值 ≥ 1 · 則當試驗組動物的反應超過對照組中反應最嚴重者時 · 即判定為過敏反應。
- 3.3.3 根據判讀結果計算試驗組 24 \pm 1 小時及 48 \pm 1 小時之過敏反應陽性率 (sensitization rate) · 並從兩者中取數值較大者根據「Kligman 之皮膚過敏評估系統」(附件 4) 對試驗物質所引起之過敏反應進行分級。

4. 試驗結果：

- 4.1 本次試驗使用注射用生理食鹽水 (信東生技股份有限公司 · 批號：4RH1138) 作為萃取溶劑 · 萃取比例為 6 cm²/mL · 試驗過程 3 次萃取分別將 240 cm² 之試驗物質依比例浸泡於 40 mL 之萃取溶劑中 · 置於旋轉速度為 100 rpm 之震盪器上 · 於 37 \pm 1°C 溫度下萃取約 72 小時 (3 次萃取時間分別為 2012/12/01 09:00 am ~ 2012/12/04 09:20 am · 2012/12/07 09:00 am ~ 2012/12/10 09:30 am 及 2012/12/23 09:20 am ~ 2012/12/26 09:30 am 及) · 此外 · 將注射用生理食鹽水在不含試驗物質下 · 以相同條件處理 · 作為空白對照。
- 4.2 試驗動物於試驗前及試驗結束時之體重如表 1 所示 · 結果顯示試驗組和對照組天竺鼠體重均正常增加。
- 4.3 分別於考驗階段 (challenge phase) 結束後第 24 及 48 小時 · 由獸醫師根據「Magnusson 及 Kligman 評等標準」(附件 3) 對試驗組和對照組天竺鼠前腹部皮膚可能出現之任何過敏反應進行觀察及評分 · 表 2 結果顯示 · 觀察期間試驗組和對照組天竺鼠前腹部均無顯現任何紅斑及水腫症狀 (圖 1 ~ 15) 。
- 4.4 經考驗階段 (challenge phase) 後 · 試驗組和對照組之過敏反應陽性率均為 0% (表 2) 。

5. 討論：

本試驗以皮內注射方式將試驗物質萃取液注射於天竺鼠肩胛部位進行皮內誘導 · 完成注射後 7 天 · 以皮膚貼片之方式將試驗物質萃取液敷貼於天竺鼠肩胛部位進行局部誘導 · 最後 · 在天竺鼠前腹部進行考驗階段 (challenge phase) · 並在完成考驗階段後第 24 及 48 小時 · 觀

察評估試驗物質萃取液是否引起天竺鼠皮膚顯現過敏反應。結果顯示，試驗組和對照組天竺鼠經考驗階段後均無顯現任何皮膚過敏反應，試驗組和對照組之過敏反應陽性率均為 0%。因此，「SUN TEX 健康銀纖維」在本試驗條件下歸類為低過敏性(weak allergenic potential) 物質。

6. 參考文獻：

- 6.1 行政院衛生署：藥物非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies) · 2006 · 台灣。
- 6.2 Food and Drug Administration (FDA). Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. 21 CFR, Part 58, 1987. U.S.A.
- 6.3 International Organization for Standardization (ISO). Biological evaluation of medical devices – part 10: Tests for irritation and skin sensitization. ISO 10993-10, 2010, 3rd ed. Switzerland.
- 6.4 International Organization for Standardization (ISO). Biological evaluation of medical devices – part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12, 2012, 4th ed. Switzerland.
- 6.5 Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD guideline for the testing of chemicals. Skin sensitization. OECD 406, 1992. France.

表 1：試驗期間個別動物之體重變化

組別	性別	動物編號	體重 (g)		總增重 (g)
			第 0 天	第 26 天	
對照組	雄性	90339P01-166	376.42	472.68	+96.26
		90339P01-167	373.27	470.41	+97.14
		90339P01-168	367.84	461.32	+93.48
		90339P01-169	381.43	477.52	+96.09
		90339P01-170	375.93	468.43	+92.50
試驗組	雄性	90339P01-171	368.41	461.28	+92.87
		90339P01-172	366.72	457.84	+91.12
		90339P01-173	377.58	466.35	+88.77
		90339P01-174	386.78	488.98	+102.20
		90339P01-175	381.27	475.83	+94.56
		90339P01-176	379.18	470.54	+91.36
		90339P01-177	367.41	461.09	+93.68
		90339P01-178	374.19	464.24	+90.05
		90339P01-179	365.11	466.45	+101.34
		90339P01-180	367.64	469.27	+101.63

表 2：個別動物之皮膚過敏反應評分結果

組別	性別	動物編號	皮膚反應評分 ¹		陽性反應率	反應分級 ²
			24 小時	48 小時		
對照組	雄性	90339P01-166	0	0	0%	Weak
		90339P01-167	0	0		
		90339P01-168	0	0		
		90339P01-169	0	0		
		90339P01-170	0	0		
試驗組	雄性	90339P01-171	0	0	0%	Weak
		90339P01-172	0	0		
		90339P01-173	0	0		
		90339P01-174	0	0		
		90339P01-175	0	0		
		90339P01-176	0	0		
		90339P01-177	0	0		
		90339P01-178	0	0		
		90339P01-179	0	0		
		90339P01-180	0	0		

¹根據附件 3「Magnusson 及 Kligman 評等標準」對天竺鼠皮膚進行評分。

²根據附件 4「Kligman 之皮膚過敏反應評估系統」對試驗物質所引起的過敏反應強度進行分級。



圖 1：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-166) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。

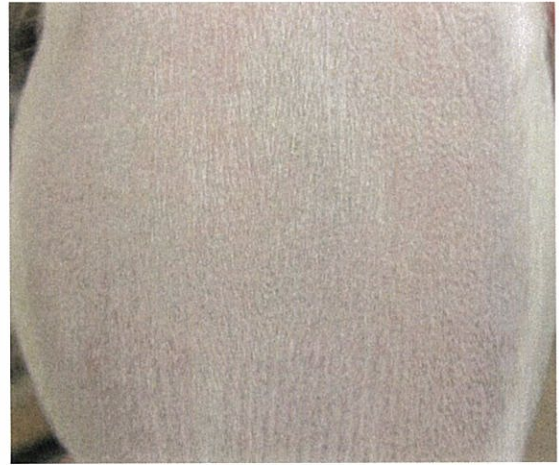


圖 2：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-167) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 3：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-168) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 4：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-169) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 5：考驗階段後 48 小時，對照組動物 (90339P01-170) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 6：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-171) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 7：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-172) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 8：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-173) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 9：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-174) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 10：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-175) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 11：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-176) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 12：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-177) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 13：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-178) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。

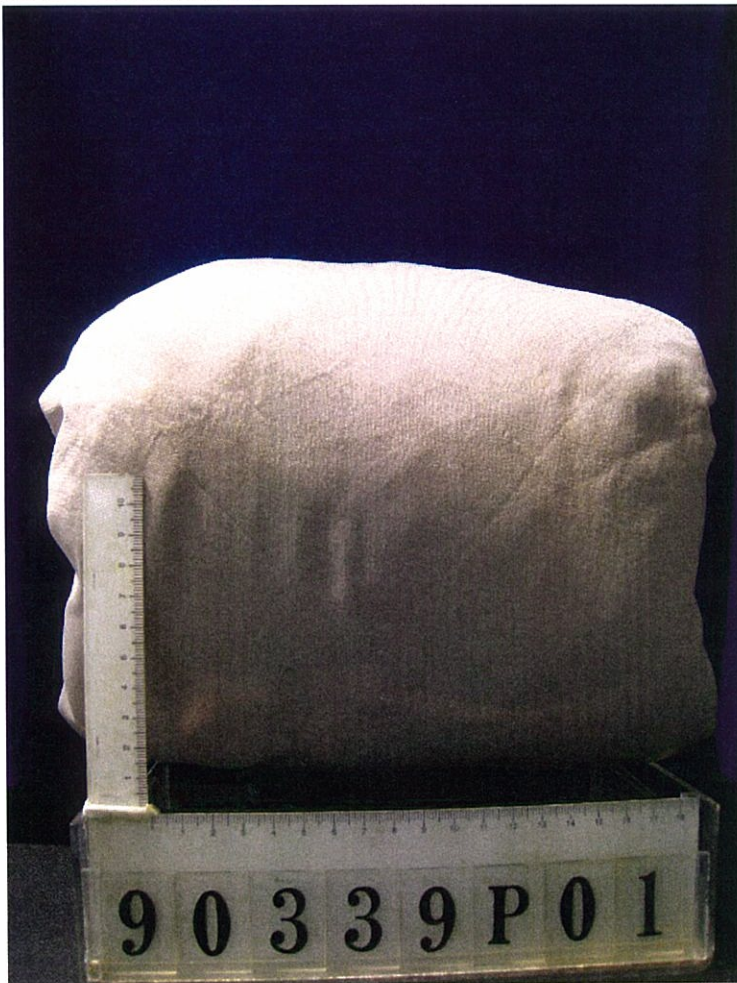


圖 14：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-179) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。



圖 15：考驗階段後 48 小時，試驗組動物 (90339P01-180) 前腹部位外觀，顯示並無任何皮膚過敏反應。

附件 1：試驗物質外觀



附件 2：試驗物質資料表 (所有資料由昕德紡織股份有限公司提供)

試驗物質資料表

資訊標示「*」者將撰寫於總結報告中，請仔細填寫。

委託單位資訊				
*委託單位名稱	昕德紡織股份有限公司			
*委託單位住址	彰化縣社頭鄉埤斗村復興路 138 巷 26 號			
委託單位代表者 名稱/抬頭				
委託單位聯繫人 /抬頭	吳元順先生	電話	02-2267-0321#3058	傳真 02-2267-5109
		E-mail	yyLai.1184@ttri.org.tw	
*試驗項目	皮膚敏感性試驗(極大化法)			
*物質寄送日期	2012 / 11 / 22 (yyyy/mm/dd)			
物質寄送方式	<input type="checkbox"/> 專人送達 <input checked="" type="checkbox"/> 郵寄 <input type="checkbox"/> 海運/航運 <input type="checkbox"/> 其他_____			

試驗物質資訊	
*物質名稱	SUN TEX 健康銀纖維
*批號	NA
物質種類	<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 化妝品 <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 生物產品 <input type="checkbox"/> 電子產品 <input type="checkbox"/> 化學品 <input type="checkbox"/> 環境衛生 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 紡織品
*物質形態	<input type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 粉末狀 <input type="checkbox"/> 粒狀 <input type="checkbox"/> 片狀 <input type="checkbox"/> 霜狀 <input type="checkbox"/> 膠囊狀 <input type="checkbox"/> 錠狀 <input type="checkbox"/> 膜狀 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 針織物
包裝	<input type="checkbox"/> 瓶裝 <input type="checkbox"/> 盒裝 <input type="checkbox"/> 管裝 <input type="checkbox"/> 桶裝 <input type="checkbox"/> 袋裝 <input type="checkbox"/> 其他
規格及 數量	(如：200 克/ 瓶 × 10 瓶) 銀織紗：PET 75D/36f
*主要成分	銀(Ag)6%, PET 94%
*有效成份之純度 /濃度	銀(Ag)6%, PET 94%
*物理性質描述	顏色 <input checked="" type="checkbox"/> 有：銀灰色 <input type="checkbox"/> 否
	氣味 <input type="checkbox"/> 有：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 否
	滅菌處理* <input type="checkbox"/> 是，方法：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> *物質已為無菌狀態且試驗時亦須保持於無菌狀態

附件 2：試驗物質資料表 (續)

酸鹼值	
*儲存條件	<input checked="" type="checkbox"/> 室溫 <input type="checkbox"/> 冷藏 (5±3 °C) <input type="checkbox"/> 冷凍 (-20±4°C) <input type="checkbox"/> 閉光 <input type="checkbox"/> 防潮 <input type="checkbox"/> 其他 _____
有效期限	____ / ____ / ____ (yyyy/mm/dd)
*溶劑 / 溶解度	溶劑：NA 溶解度：NA
剩餘物質處理方式	<input type="checkbox"/> 由台美(SuperLab)處理，建議方法：_____
	<input type="checkbox"/> 寄回委託單位 收件人： 住址： 電話：
附件	穩定度測試報告 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否
	檢驗報告 (COA) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否
	物質安全資料表 (MSDS) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否
	其他：_____ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否
使用說明	使用說明書 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 否
	描述：
注意事項及其他說明	
備註	

1. 請仔細填寫每一項資訊，若訊息不明者請填“NA”。
2. 物質資料表將附於總結報告內。
3. “委託單位代表”需與簽署試驗計畫書者同一人。
4. 物質資料表為具公正力之文件，請確定內容正確並簽名。

委託單位代表簽名：

吳冠順

日期(yyyy/mm/dd)

101/11/23

附件 3 : Magnusson 及 Kligman 評等標準

貼片試驗反應	評分數值
無可見之變化	0
分散或片狀之紅斑	1*
中度且連成一片之紅斑	2*
嚴重紅斑及水腫	3*

* 陽性反應

附件 4 : Kligman 之皮膚過敏評估系統

Sensitization Rate (%)	Grade scale	Class
0-8	1	Weak
9-28	2	Mild
29-64	3	Moderate
65-80	4	Strong
81-100	5	Extreme