最终报告

报告编号：2023-1796-006
语言版本：C

委托人
江苏上瓷时代科技有限公司
泰州市医药高新区创新创业产业园三期 2 号厂房一层

检测机构
天津海河标测技术检测有限公司
天津经济技术开发区海云街 80 号 17 号厂房 B6-04 号车间、B6-05 号车间、B6-06 号车间

检测项目
兔热原试验，材料介导

检测样品
氧化锆陶瓷

检测报告

目录

摘要 3
1. 总则 4
2. 材料 4
3. 测试系统和论证 5
4. 动物管理 5
5. 方法 5
6. 评价 5
7. 结果 5
8. 结论 5
9. 偏离 6
10. 记录 6
附录 1：检测结果 7
附录 2：检测样品照片 8

样稿

摘要

本检测的目的为评价检测样品，氧化锆陶瓷，所含热原的限度是否符合规定。使用无菌，无热原的 0.9%氯化钠溶液浸提检测样品，自耳缘静脉分别向三只兔注入检测样品浸提液，剂量为 10 mL/kg。注射之前，以及注射后每隔 30 分钟对直肠温度进行测量和记录。

本检测条件下，检测样品中所含热原的限度符合规定。

海河生物

批准

傅立，　　授权签字人　　日期

备注：未经本检测机构书面同意，不得部分复制本报告。

1. 总则

1.1 目的

本检测的目的为评价检测样品所含热原的限度是否符合规定。

1.2 检测依据

1) 中国药典 2020 年版四部 1142 热原检查法。

1.3 日期

样品接收日期：	06/28/2023
检测开始日期：	07/10/2023
检测结束日期：	07/13/2023

2. 材料

检测样品	氧化锆陶瓷
型号/规格	委托人未提供
生产商	与委托人相同
生产商地址	与委托人相同
识别编号（批号或序列号）	20230517
状态	非无菌
物理描述	固体
储存条件	室温
说明	样品信息由委托人提供，详细列明在样品送检表中。

浸提介质	0.9%氯化钠注射液
生产商	石家庄四药有限公司
批号	2204193403
物理状态	无色澄明液体
组成成分	氯化钠
规格	250 mL/瓶
纯度	符合《中国药典》
稳定性	上市产品，稳定性基于产品标签描述
存储条件	室温

样品准备

浸提前，将检测样品从包装内取出，依据委托人的要求，样品用酒精擦拭后进行测试。然后浸没在浸提液中。

浸提过程

检测样品的浸提按照下方描述进行。浸提过程中保持持续振荡，振荡频率为 60 r/min。

浸提比例: 0.2 g: 1 mL

样品数量: 19.32 g

浸提介质: 96.6 mL

浸提条件: （50±2）℃ （72±2）h

浸提液状态: 清澈，无颗粒

注：检测开始前，浸提液没有经过离心、过滤或其他改变。浸提后立即进行检测。

3. 测试系统和论证

物种：	兔
品种：	日本大耳兔
来源：	天津裕达实验动物养殖有限公司
性别：	雄性和雌性，雌性动物未产无孕
体重范围：	2.52-2.63 kg
年龄：	青年
适应期：	至少 5 天
动物数量：	3 只
识别方法：	耳标
论证：	现行药典推荐使用兔作为实验动物。不存在体外替代方法检测材料介导的热原。三只健康，并且经过预实验的日本大耳兔将用于本检测。预测体温的原始记录以及实验动物的热原检查历史记录保留在本机构。

4. 动物管理

饲养，居住和环境	符合海河标准操作规范。单个动物饲养在不锈钢笼具中，并通过动物编号、测试编号和性别进行识别。
食物、饮用水和污染物	每日喂食商业获得的兔维持饲料。通过合适的容器提供可随意获取的饮用水。喂食和补水过程中不可存在任何影响试验结果的污染。
人员	本检测相关人员都是通过培训并合格的。
医疗照顾	需要时，遵循标准兽医学规范提供；
挑选	选择健康合格的动物。

5. 方法

实验动物在检测开始前至少 1 小时开始停止给食，将三只实验动物分别放置在一个固定器内，在每个动物的直肠内插入直肠探头，长度约 6 cm，时间不得少于 1.5 分钟。每隔 30 分钟测量一次体温，一般测量 2 次，两次体温之间之差不超过 0.2℃，以此 2 次体温的平均值作为该实验动物的正常体温，正常体温应在 38.0～39.6℃的范围内，且同组各实验动物间正常体温之差不得超过 1.0℃。测定正常体温后 15 分钟内，自耳静脉缓缓注入 10 mL/kg，并温热至约 38℃的检测样品浸提液，然后每隔 30 分钟测量温度 1 次，共 6 次。

6. 评价

对于每个实验动物，以 6 次体温中最高的一次减去正常体温，即为该实验动物体温的升高温度（℃）。当升温为负值时，均记为 0℃。如果 3 只实验动物体温升高均低于 0.6℃，并且体温升高总和低于 1.3℃，检测样品中所含热原的限度符合规定。

7. 结果

见附录 1：检测结果。

8. 结论

本检测条件下，检测样品中所含热原的限度符合规定。

检测结果和结论仅适用于检测样品。将本数据运用于其他产品的行为，由检测委托方全权负责。

9. 偏离

本次检测与检测依据要求相符，没有偏离。

10. 记录

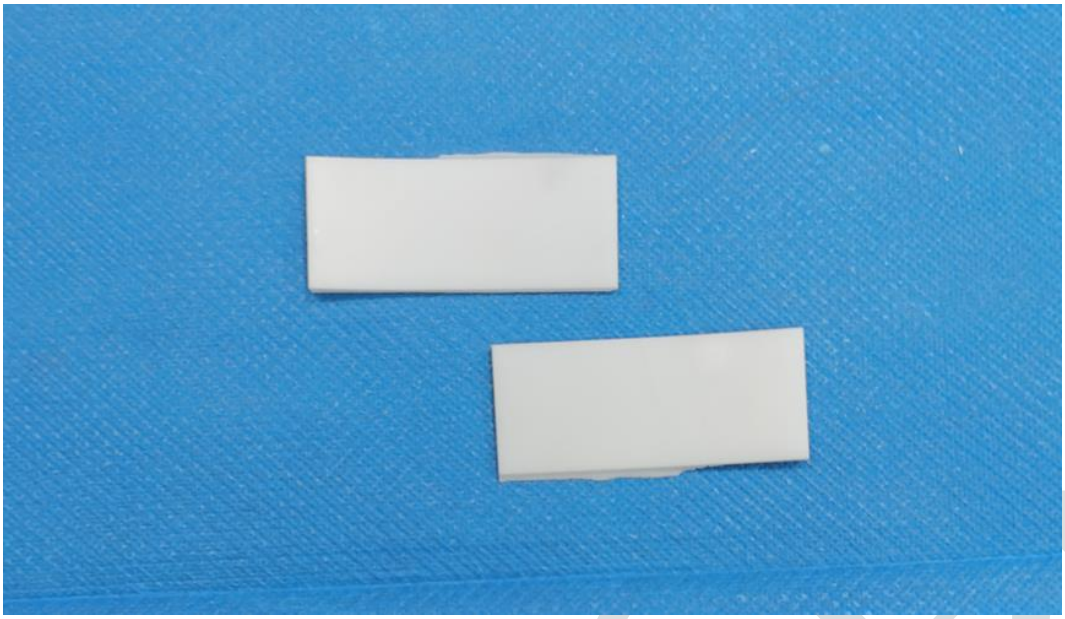
根据海河标准操作规范，所有本检测相关的原始数据和最终报告复印件将保存在海河文控中心。

报告

附录 1：检测结果

动物编号		#1 E1178	#2 E0966	#3 E1134
性别		雌性	雌性	雄性
体重 (kg)		2.52	2.59	2.63
注射剂量 (mL)		25.2	25.9	26.3
体温 (℃)	注射前			
	体温#1	39.6	39.2	39.4
	体温#2	39.6	39.2	39.4
	正常体温	39.6	39.2	39.4
	注射后			
	0.5 小时	39.6	39.2	39.2
	1.0 小时	39.7	39.3	39.2
	1.5 小时	39.6	39.2	39.2
	2.0 小时	39.4	39.4	39.1
	2.5 小时	39.4	39.3	39.2
	3.0 小时	39.3	39.4	39.2
	升高温度	0.1	0.2	0.0
	升高温度总和	0.3		

附录 2：检测样品照片



报告结束