

检测报告

报告编号: SHA01-24080624-JC-01

样品名称: 无盐电解水双生液

送检单位: 火人京创（北京）医疗器材有限公司

样品来源: 送检单位提供

上海微谱检测科技集团股份有限公司



检测报告

报告编号: SHA01-24080624-JC-01

页码: 1/5

样品名称	无盐电解水双生液	样品数量	2 瓶
生产日期或批号	2024.08.22/20240822	样品性状	液体
型号规格	500mL/瓶	商 标	/
送检单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司	接样日期	2024-08-27
生产单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司	检测周期	2024-08-27~2024-09-24
送检单位地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物 医药产业基地天华街 2 号	样品编号	2408008275-1

检验依据

止痒试验

客供方法

评价依据

止痒试验

/

检验结论

经检验,在本试验条件下,普通级白化豚鼠 12 只,随机分为 3 组(阴性对照组、阳性对照组、样品组),每组 4 只。从磷酸组胺诱导豚鼠急性瘙痒行为学模型观察的结果得出,阳性对照组豚鼠与阴性对照组相比瘙痒次数明显增高,表明致痒造模成功。与阳性对照组相比样品组豚鼠瘙痒次数明显减少($P < 0.05$),挠痒时间显著减少($P < 0.05$),具有统计学意义,表明无盐电解水双生液原液有止痒作用。

本页结束

编制:

仇星

审核:

涂玉娟

批准:

王望

签发日期:

2024-09-30



检测报告

报告编号: SHA01-24080624-JC-01

页码: 2/5

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2024-08-27
检测项目	止痒试验	检测周期	2024-09-02~2024-09-24

一、器材

1. 样品信息:

受试物: 无盐电解水双生液原液, 性状: 液体。

2. 实验动物和饲养环境

2.1 动物品种: 白化豚鼠, 等级: 普通级, 数量: 12 只, 性别: 雌雄各半, 体重: 200g-230g,

动物来源: 安徽欣乐生物技术有限公司提供

2.2 饲养环境: 屏障环境动物房, 饲养室温度 20°C~26°C, 相对湿度 40%~70%。

2.3 饲料来源: 赛维爾生物科技有限公司。

3. 仪器设备与试剂: 电子天平 (JD2000-2Y)、秒表计时器 (比克曼生物)、磷酸组胺 (合肥鼎秀生物科技有限公司)、0.9%生理盐水 (安徽双鹤药业)、粗砂纸。

二、方法

1. 检验依据: 客供方法

2. 操作程序:

选用健康初成年的普通级白化豚鼠 12 只, 随机分为 3 组 (阴性对照组、阳性对照组、样品组), 每组 4 只, 雌雄各半。适应性饲养 5 天后, 动物实验开始前 24 小时, 用粗砂纸轻轻擦伤各豚鼠右后足背面, 使之发红, 但以不出血为度, 擦伤面积约 1cm×1cm。阴性对照组: 涂抹 0.9%生理盐水, 涂抹量 0.2mL; 阳性对照组: 涂抹 1%磷酸组胺, 涂抹量 0.2mL, 记录瘙痒反应开始和结束时间以及瘙痒次数; 样品组: 涂抹 1%磷酸组胺后第一次出现瘙痒反应时立即涂抹样品观察止痒效果并记录时间, 样品涂抹量约 0.2g。阳性对照组和样品组涂抹 1%磷酸组胺以豚鼠出现回头舔擦伤处为瘙痒造模成功, 若 5 分钟后还未回头舔擦伤处, 即添后足创伤部位动作, 再涂抹 1 次 1%磷酸组胺, 如此重复操作, 直至出现瘙痒反应为止, 致痒造模成功, 并记录瘙痒持续时间和次数。样品组的每只动物在出现瘙痒症状时立即涂抹样品。样品组、阳性对照组动物的观察瘙痒开始和结束持续时间和次数在 30 分钟以内, 30 分钟后实验结束, 不再进行观察记录。及时记录实验动物的瘙痒次数、样品止痒的时间。

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24080624-JC-01

页码: 3/5

三、结果

1. 受试物对磷酸组胺致豚鼠局部瘙痒反应的影响, 具体见表 1:

表 1 豚鼠瘙痒次数及持续时间

组别	编号	瘙痒发生次数/次	瘙痒持续时间/s
阴性对照组	1001	2	5
	1002	1	8
	1003	3	10
	1004	2	3
阳性对照组	2001	17	72
	2002	22	63
	2003	19	68
	2004	16	76
样品组	3001	11	29
	3002	9	38
	3003	12	35
	3004	7	27

本页结束

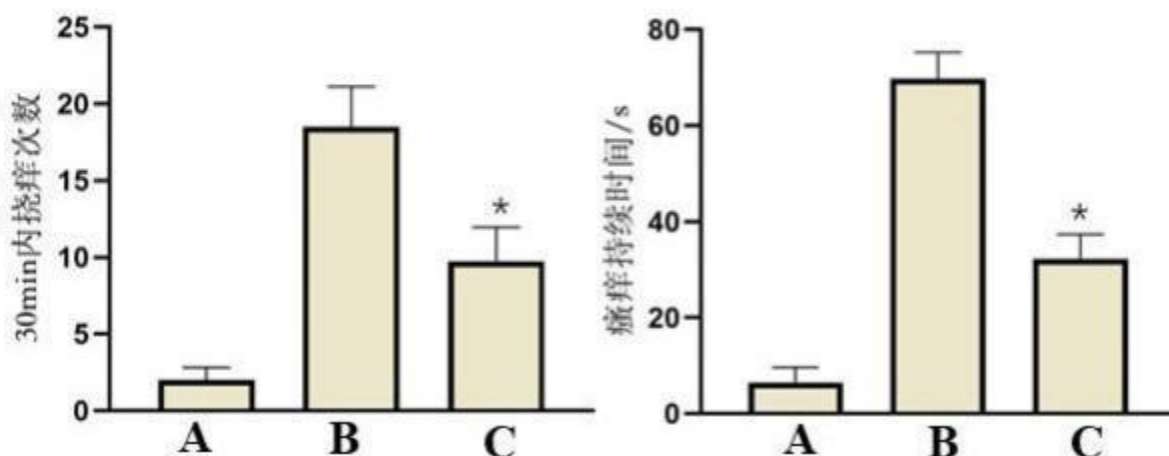


检测报告

报告编号: SHA01-24080624-JC-01

页码: 4/5

A-阴性对照组
B-阳性对照组
C-样品组



注: 样品组与阳性对照组比较, * $P < 0.05$, 差异有统计学意义。

四、结论

经检验, 在本试验条件下, 普通级白化豚鼠 12 只, 随机分为 3 组 (阴性对照组、阳性对照组、样品组), 每组 4 只。从磷酸组胺诱导豚鼠急性瘙痒行为学模型观察的结果得出, 阳性对照组豚鼠与阴性对照组相比瘙痒次数明显增高, 表明致痒造模成功。与阳性对照组相比样品组豚鼠瘙痒次数明显减少 ($P < 0.05$), 挠痒时间显著减少 ($P < 0.05$), 具有统计学意义, 表明无盐电解水双生液原液有止痒作用。

报告结束



检测报告

报告编号: SHA01-24080624-JC-01

页码: 5/5

——声明——

1. 报告若未加盖“检验检测专用章或报告专用章”或编制人、审核人、批准人未全部签字, 一律无效。
2. 本报告不得擅自修改、增加或删除, 否则一律无效。
3. 报告部分提供或部分复制均视为无效。全复制件未重新加盖“检验检测专用章或报告专用章”视为无效。
4. 如对报告有疑问, 请在收到报告后 15 个工作日内提出。
5. 本报告结果仅对本次受测样品负责。未加盖 CMA 标志的报告中全部/部分检测项目未取得资质认定, 仅供科研、教学、企业内部质量控制、企业产品功效研究等目的使用。
6. 送检单位对样品及其相关信息的真实性负责。
7. 未经本公司同意, 送检单位不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。
8. 本报告的符合性判定未考虑测量不确定度对结果的影响。
9. 本报告数据由分包方提供。

