

# 检测报告

报告编号: SHA01-24111216-JC-01

样品名称: 双极水

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: SHA01-24111216-JC-01

页码: 1/5

|         |                              |      |                       |
|---------|------------------------------|------|-----------------------|
| 样品名称    | 双极水                          | 样品数量 | 10 瓶                  |
| 生产日期或批号 | 2024.12.02/20241202          | 样品性状 | 液体                    |
| 型号规格    | 500mL/瓶                      | 商 标  | 双极水                   |
| 送检单位    | 火人京创(北京)医疗器材有限公司             | 接样日期 | 2024-12-06            |
| 生产单位    | 火人京创(北京)医疗器材有限公司             | 检测周期 | 2024-12-06~2025-01-02 |
| 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 | 2412002269-1          |

## 检验依据

检测有无减轻炎症, 促进溃疡面愈合的作用 实验室方法

## 评价依据

检测有无减轻炎症, 促进溃疡面愈合的作用 /

## 检验结论

该样品具有消除口腔炎症, 促进溃疡面愈合的作用。

\*\*\*本页结束\*\*\*

编 制:

仇星

审 核:

涂玉娟

批 准:

王罕

签发日期:

2025-01-17



# 检测报告

报告编号: SHA01-24111216-JC-01

页码: 2/5

|      |                     |      |                       |
|------|---------------------|------|-----------------------|
| 样品名称 | 双极水                 | 接样日期 | 2024-12-06            |
| 检测项目 | 检测有无减轻炎症,促进溃疡面愈合的作用 | 检测周期 | 2024-12-10~2025-01-02 |

## 一、器材

- 样品信息: 双极水原液作为受试物
- 试验动物:
  - 选用健康大耳家兔 10 只, 雄性, 体重范围 2kg-2.5kg, 由安徽欣乐生物技术有限公司提供。
  - 饲养环境: 温度 20℃-26℃, 湿度 40%-70%。
- 仪器设备: 电子计数称 (ASC-30)、显微镜 (MI52-N)、数显游标卡尺 0-200mm (得力)、冰醋酸 (合肥鼎秀生物科技有限公司)、IL-6 Elisa 试剂盒 (合肥鼎秀生物科技有限公司)

## 二、方法

- 检验依据: 实验室方法
  - 动物模型制备: 选用 2kg-2.5kg 的家兔, 试验开始当天禁食, 使用 3%戊巴比妥钠按照 1mL/kg 的剂量于耳缘静脉注射进行麻醉。麻醉后, 牵开上唇, 暴露唇黏膜, 用预制直径为 5mm、厚约 1mm 的滤纸片浸透 50%的冰醋酸, 置于兔上唇左侧, 1min 取出即见该区有 5mm 左右的白色损害, 48h 后出现溃疡即造模成功, 造模成功后处死一只大耳家兔切取溃疡区病理标本, 用生理盐水冲洗后置于福尔马林中固定, 进行组织病理学检查, 同时设置正常组。
  - 分组及给药: 将造成口腔溃疡的模型随机分为 2 组, 每组 3 只。空白组不给予药物治疗, 试验组每天给予受试物 5mL/2 次/天。给药过程均采用无菌棉签蘸取受试物涂抹于家兔溃疡面, 连续给药 15 天, 各组家兔均正常进食。
  - 检测指标: 给药前及给药第 5、10、15 天, 用电子游标卡尺测量家兔溃疡直径大小, 观察愈合天数 (无肉眼可见的溃疡即为愈合), 给药前及给药第 5、10、15 天采集各组家兔心脏血液 5mL, 室温静置 2h, 后于 1000g 离心 20min, 取上清液置于 -80℃ 冰箱保存备用, 采用酶联免疫吸附法检测各组家兔血清 IL-6 水平。给药结束后, 处死家兔, 切取溃疡区病理标本, 用生理盐水冲洗后置于福尔马林中固定, 进行组织病理学检查。

\*\*\*本页结束\*\*\*



# 检测报告

报告编号: SHA01-24111216-JC-01

页码: 3/5

## 三、结果

1. 经测试, 各组家兔溃疡直径变化结果如下, 见表 1:

表 1 各组家兔治疗不同时间溃疡直径 (mm)

| 组别  | 治疗前  | 第 5 天 | 第 10 天 | 第 15 天 |
|-----|------|-------|--------|--------|
| 空白组 | 5.22 | 4.35  | 2.18   | 0      |
|     | 5.36 | 4.24  | 2.45   | 0      |
|     | 5.14 | 4.41  | 2.36   | 0      |
| 试验组 | 5.19 | 3.04  | 1.31   | 0      |
|     | 5.27 | 3.17  | 1.19   | 0      |
|     | 5.33 | 3.29  | 0.86   | 0      |

注: 在第 5 天与第 10 天, 试验组与空白组相比,  $P < 0.05$ , 差异有统计学意义。

2. 经测试, 各组家兔溃疡愈合时间, 见表 2:

表 2 各组家兔溃疡愈合时间 (天)

| 组别  | 第 8 天 | 第 9 天 | 第 10 天 | 第 11 天 | 第 12 天 | 第 13 天 | 第 14 天 | 第 15 天 | 平均   |
|-----|-------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|------|
| 试验组 |       |       | 1      | 2      |        |        |        |        | 11 天 |
| 空白组 |       |       |        |        |        | 1      | 1      | 1      | 14 天 |

3. 经测试, 各组家兔血清中 IL-6 浓度水平, 见表 3

表 3 各组家兔血清 IL-6 水平 (pg/mL)

| 组别  | 0 天    | 第 5 天  | 第 10 天 | 第 15 天 |
|-----|--------|--------|--------|--------|
| 正常组 | 105.36 | 108.21 | 116.49 | 112.05 |
|     | 112.60 | 115.36 | 107.43 | 117.93 |
|     | 109.22 | 121.74 | 113.97 | 105.86 |
| 空白组 | 234.51 | 203.58 | 178.47 | 119.62 |
|     | 220.69 | 197.63 | 180.29 | 126.81 |
|     | 228.46 | 210.24 | 165.43 | 110.28 |
| 试验组 | 216.23 | 185.31 | 152.84 | 118.69 |
|     | 208.76 | 196.18 | 136.75 | 124.32 |
|     | 223.55 | 180.66 | 140.47 | 120.11 |

\*\*\*本页结束\*\*\*

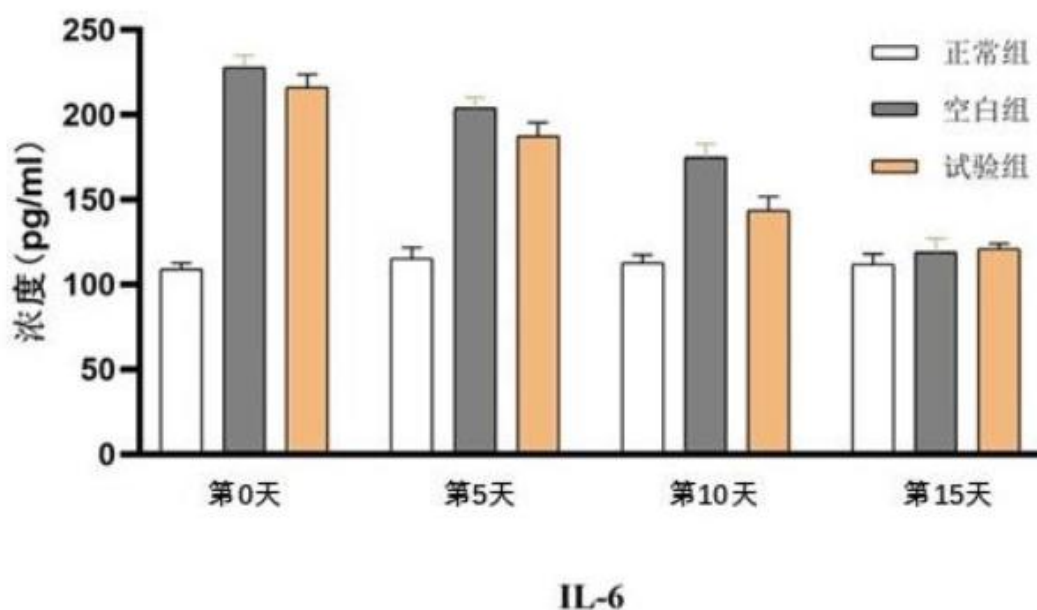


# 检测报告

报告编号: SHA01-24111216-JC-01

页码: 4/5

图 1 不同时间段各组兔血清 IL-6 浓度



## 四、数据分析

1. 由表 1 可以看出,从治疗第 5 天开始试验组家兔溃疡直径明显小于空白组,试验组家兔最先开始恢复。
2. 15 天治疗期内空白组及试验组家兔溃疡面积直径为 0, 溃疡面基本愈合。从表 2 愈合时间可以看出,受试物作用后试验组家兔溃疡愈合时间快于空白组。
3. IL-6 能够促进炎症细胞浸润和活化,是炎症过程中的重要介质。由表 3 可以看出,试验组家兔血清中 IL-6 浓度随着时间延长显著降低,其降低速度快于空白组。表明试验组家兔炎症反应减少,溃疡面逐渐恢复。
4. 组织病理学变化:家兔造模成功后,可见病变处黏膜上层有坏死组织,黏膜病变组织表面被大量中性粒细胞及纤维素性渗出物覆盖,在黏膜溃疡基底层及上皮毛细血管均有不同程度充血,同时伴有中性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞浸润。家兔经过治疗后,除少量组织内可见炎性细胞浸润,纤维细胞增生,周围有部分胶原纤维,水肿明显减轻,溃疡面基本趋于正常。

## 五、结论

该样品具有消除口腔炎症,促进溃疡面愈合的作用。

\*\*\*报告结束\*\*\*



# 检测报告

报告编号: SHA01-24111216-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。

