



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10463

检 验 报 告

报告编号：SZB22110370A-R1-CN



委 托 方：上海知楚仪器有限公司

生产单位：/

样品名称：1000ml 平底摇瓶

型号/规格：Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱

检验类别：委托检验

苏州熠品质量技术服务有限公司



声 明

- 一、 报告无检验机构检验报告专用章无效。
- 二、 除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、 复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章无效。
- 四、 报告无批准人签字无效。
- 五、 报告涂改无效。
- 六、 对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向
检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、 报告结果仅适用于检验的样品。
- 八、 对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司

地 址：江苏省苏州市吴江区汾湖大道 558 号

网 址：www.epintek.com

电 话：0512-63228100

邮政编码：215211

苏州熠品质量技术服务有限公司

检验报告

报告编号: SZB22110370A-R1-CN

样品名称	1000ml 平底摇瓶	样品编号	SZB22110370A
型号/规格	Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱		
委托方	上海知楚仪器有限公司		
委托方地址	上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢		
生产单位	/		
检验地点	苏州熠品质量技术服务有限公司实验室		
检验类别	委托检验	产品编号/批号	/
生产日期	/	接收样品数量	22 个
收样日期	2023-02-02	检验日期	2023-02-06~2023-02-08
检验项目	细胞毒性试验		
检验依据	ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity		
检验结论	被检样品细胞毒性试验结果符合标准要求。		
备注	报告中“/”表示此项空白。		

(检验报告专用章)

签发日期 2023 年 02 月 12 日

批准: 陆看

陆看

职务: 授权签字人

苏州熠品质量技术服务有限公司

检验报告

报告编号: SZB22110370A-R1-CN

序号	检验项目	检验标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	细胞毒性	ISO 10993-5: 2009	细胞存活率应 不小于 70%。	本次试验条件下, 100%的样品浸提 液的细胞相对存 活率为 87.9%	符合	详见附件 1
	以下空白					



EPINTOK

苏州熠品质量技术服务有限公司
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: SZB22110370A-R1-CN

照片和说明

样品描述
/
型号/规格或其它说明
<p>原始状态: 已灭菌, 辐照灭菌 型号/规格: Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱 批号: / 物理状态: 固体 颜色: 透明 其他理化信息: / 保存条件: 室温 样品材料: / 包装材料: / 临床预期用途: / 制造商: 上海知楚仪器有限公司 制造商地址: 上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢 生产单位地址: / (注: 以上信息由委托单位提供。)</p>

检 验 报 告

细胞毒性试验-MTT 试验

委 托 方：上海知楚仪器有限公司

样品名称：1000ml 平底摇瓶

型号/规格：Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱

检验样品数量：1 个

样品批号：/

苏州熠品质量技术服务有限公司



摘要

1. 目的

试验目的是评估试样 1000ml 平底摇瓶浸提液对 L-929 细胞的细胞毒性。

2. 试验过程

第一天将 L-929 细胞悬液接种到 96 孔板中，置于培养箱中（5% CO₂，37°C）培养 24 h；

第二天吸出培养基，分别加入不同浓度的试验样品浸提液（100%、75%、50%、25%），继续在 37°C，5% CO₂ 条件下培养 24 h；

培养 24 h 后，先做细胞形态学观察，然后每孔加 50 μL MTT（1 mg/mL），培养 2 h 后测定吸光度值。

3. 结果

MTT 试验方法表明，本次试验条件下，100%的样品浸提液的细胞相对存活率为 87.9%；对照组结果显示本次试验结果有效。

4. 结论

在本次试验条件下，样品浸提液对 L-929 细胞无明显的细胞毒性。

报告编制人：_____

龙兴林

报告审核人：_____

徐天

1. 专题摘要

1.1. 专题名称（专题编号）

1000ml 平底摇瓶-体外细胞毒性试验 (SZB22110370A-01)

1.2. 目的

该试验目的是为了评价试验样品浸提液对 L-929 细胞的细胞毒性。

1.3. 检测机构

名称：苏州熠品质量技术服务有限公司
地址：苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号

1.4. 委托单位

名称：上海知楚仪器有限公司
地址：上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢
联系人：张红林
联系方式：+86 134 7260 7585 / info@shzhichu.com

1.5. 方案变更流程

试验开始之前，专题负责人和委托单位已经审核了试验方案。任何对已批准方案的变更需由专题负责人批准后，方可执行。

1.6. 试验偏离或意外事件处理

如果在试验过程中有任何偏离或意外发生，试验人员会及时记录相关信息，并且偏离报告会跟最终报告一起提交，来说明偏离或意外对最终试验结果的影响。

1.7. 主要试验人员

专题负责人：龙兴林
主要操作人员：晁娅婷，李煜芳

1.8. 专题时间

试验开始时间：2023-02-06
试验完成时间：2023-02-08

报告完成日期: 2023-02-10

2. 试验信息

2.1. 空白对照

名称: 含 10%胎牛血清的 MEM 培养基
生产厂家: HyClone
批号: AH30050286
规格: 500 mL
物理状态: 液体
颜色: 粉色
保存条件: (2~8) °C

2.2. 阴性对照

名称: High Density Polyethylene Film
生产厂家: Hatano Research Institute, FDSC
批号: C-212
规格: c.a.3 cm × 10 cm (5 sheets)
物理状态: 固体
颜色: 白色
保存条件: 室温
浸提比例: 3 cm²: 1 mL
浸提条件: 37 °C, 24 h

2.3. 阳性对照

名称: 无粉乳胶手套
生产厂家: 海门市扬子医疗器械有限公司
批号: 20210108
规格: S
物理状态: 固体
颜色: 乳白色

保存条件:	室温
浸提比例:	6 cm ² : 1 mL
浸提条件:	37 °C, 24 h

2.4. 主要仪器和试剂

2.4.1. 主要仪器

仪器名称	编号	校准有效期
CO ₂ 培养箱	EPB-122	2023-10-15
恒温摇床	EPB-232	2023-10-15
酶标仪	EPB-362	2023-10-15
倒置显微镜	EPB-003	2023-10-15

2.4.2. 主要试剂

试剂名称	批号	来源
3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazoliumbromide (MTT)	J17GS151117	Yuan ye
胎牛血清 (FBS)	NYN0769	HyClone
胰酶	J210045	HyClone
青霉素链霉素	J220009	HyClone
最低限量基本培养基 (MEM)	AH30050286	HyClone
异丙醇	20211123	SCR

3. 试验系统确认

L-929 细胞用来检测细胞毒性试验是因为其对试验样品浸提液反应灵敏。

4. 试验系统鉴别

该试验用 L-929 细胞，细胞系来自中科院上海细胞库。

5. 给药途径确认

试验样品通过浸提液（用一种与试验系统相容的载体浸提）与试验系统接触，被认为是最佳给药途径，也是为标准推荐的。

6. 试验设计

6.1. 浸提液制备

表 1 浸提过程

无菌操作取样			浸提介质	灭菌方式	浸提条件 ¹⁾
浸提比例	取样方式	实际取样			
6 cm ² / 1 mL	整体取样 (灌注内腔)	502.4 cm ² (委托方提供)	含 10%FBS 的 MEM	/	37 °C 24 h

表 2 最终浸提液²⁾

浸提液	pH	是否澄清	颜色是否发生改变	是否有微粒或沉淀	是否离心、过滤或调整 pH
83.73 mL	7.0	是	否	否	否

1) 浸提在动态条件下进行。

2) 最终浸提液应立即用于试验。

6.2. MTT 溶液配制

将 MTT 以 1 mg/mL 的浓度溶解在无酚红 MEM 中，0.22 μm 滤膜过滤除菌后使用。MTT 溶液现配现用。

6.3. 试验过程

将 L-929 细胞培养在含 10%胎牛血清和抗生素（青霉素 100 IU/mL，链霉素 100 μg/mL）的 MEM 培养液中，置于 37°C，5% CO₂ 培养箱中培养。用 0.25%胰酶（含 EDTA）消化细胞制备成单细胞悬液，细胞悬液离心（1000 rpm，5 min），然后将细胞重新分散于培养基中，调整细胞密度为 1×10⁵ 个/mL 的细胞悬液；接种上述细胞悬液到 1 个 96 孔培养板中，每孔 100 μL，置于培养箱中（5% CO₂，37°C）培养 24 h；

待细胞长成单层后，吸出原来的培养液，分别加入 100 μL 不同浓度的试验样品浸提液（100%、75%、50%、25%）、空白对照液、阳性对照（100%）和阴性对照液（100%），37°C、5% CO₂ 培养 24 h。每组做 6 个平行；

培养 24 h 后，取出 96 孔板先做细胞形态学观察，然后吸出原来的培养液，每孔加 50 μL MTT（1 mg/mL），培养 2 h，吸弃上清，加 100 μL 异丙醇溶解结晶；

在酶标仪上以 570 nm 为主吸收波长，650 nm 为参考波长测定吸光度值。

7. 数据分析

均数±标准差($\bar{X} \pm SD$)

$$\text{存活率}(\%) = \frac{100 \times OD_{570e}}{OD_{570b}}$$

OD_{570e}—试验样品浸提液吸光度平均值；

OD_{570b} —空白对照吸光度平均值。

8. 评价标准

- 细胞存活率越低，试验样品潜在的细胞毒性越大；
- 细胞存活率下降到<空白组的70%，说明试验样品具有潜在的细胞毒性。

9. 变更和偏离情况

未发生影响试验数据有效性的偏离。

10. 试验结果

10.1. 细胞形态结果

表 3 细胞形态学观察

组别	接种细胞前	加浸提液前	加浸提液 24 h 后
空白对照			胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况。
阴性对照			不超过 20%的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的变化；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。
阳性对照			细胞层几乎完全或完全破坏。
100%样品浸提液	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况。	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况。	不超过 20%的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的变化；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。
75%样品浸提液			不超过 20%的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的变化；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。
50%样品浸提液			不超过 20%的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的变化；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。
25%样品浸提液			不超过 20%的细胞呈圆缩、疏松贴壁、无胞浆内颗粒或显示形态学方面的变化；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象。

10.2. 细胞活性结果

表 4 存活率

组别	$\bar{X} \pm SD$	存活率
空白对照	0.630±0.009	100.0%
阴性对照	0.586±0.019	93.0%
阳性对照	0.016±0.001	2.5%
100%样品浸提液	0.554±0.007	87.9%
75%样品浸提液	0.576±0.014	91.4%
50%样品浸提液	0.582±0.021	92.4%
25%样品浸提液	0.589±0.018	93.5%

11. 结论

在本次试验条件下，样品 1000ml 平底摇瓶浸提液对 L-929 细胞无明显的细胞毒性。

12. 资料归档和资料处理

本专题涉及到的所有资料、试验方案、检测报告和原始数据（例如，原始数据的文档以及其他形式，仪器和电脑的打印版）都保存在苏州熠品质量技术服务有限公司资料室。

报告结束

