

Звіт про випробування

Номер: SHAH01409693

Заявник: Дата [REDACTED] Chinese Traditional
Medicine [REDACTED] Co., Ltd :
07 січня 2022 р [REDACTED]
China

Зразок опису:

Одна група представлених зразків називається:
Назва товару: ZENGHERB (дезодорант для пахв)
Номер товару: 20211010

Виробництво : [REDACTED] Chinese Traditional Medicine [REDACTED] Co., Ltd.

Зразок опису: Коричнева рідина

**

Проведені тести:

Відповідно до запиту заявника, для отримання детальної інформації зверніться до доданих сторінок.

**

Далі буде

Підготовлено та перевірено
For Intertek Testing Services Ltd., Shanghai



Warren Zheng
Supervisor

Автор: :
For Intertek Testing Services Ltd., Shanghai



King Wang
Senior Manager



Проведені тести

Цитотоксичність*

Метод випробування: метод дифузії агару

ISO 10993-5 (2009): Біологічна оцінка медичних пристроїв - Частина 5: Тести на цитотоксичність in vitro, розділ 8.4 (див. примітку *1)

Примітки:*1 Оригінал цього методу взято з ISO 10993-5 (2009): Біологічна оцінка медичних пристроїв - Частина 5: Тести на цитотоксичність in vitro, розділ 8.4.

Додаток:

1. 1. Інформація про тестовий зразок:

Назва зразка:	ZENGERB(Дезодорант для пахв)	Номер лоту:	/
Хімічна назва:	/	Фізичний стан:	Рідина
Номер CAS:	/	Колір:	Коричневий
Назва INCI:	/	Чистота:	/
Назва продукту:	/	Умови зберігання:	Кімнатна температура
Відносна молекулярна маса:	/		Стабільний в умовах зберігання
Молекулярна формула:	/	Стабільність:	зберігання
Виробник:	/	Дата виробництва:	/
Адреса виробника:	/	Термін дії:	/

Примітка: "/" означає, що цей пункт не застосовується.

1.1 1.1.1 Тестовий зразок: нерозбавлений.

**

Далі буде



Звіт про випробування

Номер: SHAN01409693

Проведені тести

2. Control group information:

2.1 2.1 Позитивний контроль (ПК) : поліуретанова плівка ZDEC (розрізана на 1,5 см*1,5 см))

Хімічна назва: /
Номер CAS: /
Фізичний стан: film
Чистота: /
Номер лоту: A-152K
Відносна молекулярна маса: /
Молекулярна формула: /
Виробник: Науково-дослідний інститут Хатано

Термін дії: 10.07.2022

Примітка: "/" означає, що цей пункт не застосовується.

2.2 2.2 Негативний контроль (NC) : поліетиленова плівка високої щільності (розрізана на 1,5 см*1,5 см)

Хімічна назва: /
Номер CAS: /
Фізичний стан: /
Чистота: /
Номер лоту: C-141
Відносна молекулярна маса: /
Молекулярна формула: /
Виробник: Науково-дослідний інститут Хатано

Термін дії: 10 липня 2022 р

Примітка: "/" означає, що цей пункт не застосовується.

**

Далі буде



Звіт про випробування

Номер: SHAN01409693

Проведені тести

3. 3. Критерії приймання тесту:

- 3.1 Немає істотної різниці в результатах тестування кожної паралельної чашки Петрі.
- 3.2 Група негативного контролю показала очікуваний негативний результат.
- 3.3 Група позитивного контролю показала очікуваний позитивний результат.

4. 4. Контрольні матеріали:

- 4.1 Клітинна лінія: клітина L-929 (NCTC клон 929) (Джерело: Kunming Cell Bank, номер покоління: 25).
- 4.2 Культуральне середовище: середовище DMEM, що містить 10% фетальної бичачої сироватки (FBS) (FBS придбано у Gibco, лот: 2275120)
- 4.3 Умови культивування: температура інкубатора 37±1°C, 5% CO₂, вологість>90%
- 4.4 Агароза: підготуйте агарозу до 3,2% основного розчину агарози з надчистою водою, автоклавуєте при 121 °C протягом 20 хвилин для подальшого використання.
- 4.5 Розчин для фарбування нейтральним червоним: приготуйте нейтральний червоний із середовищем DMEM до концентрації 0,01%, відфільтруйте та стерилізуйте за допомогою 0,22 мкм шприцевого фільтру і підготуйте його до негайного використання.

5. 5. Процедура тестування:**5.1 5.1 Кроки:**

- 5.1.1 Клітини L929 регулярно культивували в культуральній чашці площею 22 см², і коли клітина L929 досягла приблизно 80% конфлюентності в моношар, культуральне середовище замінювали 1,5% (кінцева концентрація) агар/культуральне середовище (культуральне середовище : агар = 1: 1) і затвердів при кімнатній температурі.
- 5.1.2 0,01% нейтрально-червоного життєво важливого барвника обережно додавали на затверділу поверхню агару протягом 15 хвилин, потім викинули залишки барвника.
- 5.1.3 Тест-об'єкт обережно поміщають на поверхню затверділого агару, і тест-об'єкт займає приблизно 1/10 площі клітинного шару. Водопоглинаючий матеріал необхідно попередньо змочити середовищем, щоб запобігти зневодненню агару. Позитивний і негативний контролю готували одночасно у.

5.1.4 Інкубуйте судини в тих же умовах протягом 24 годин.**5.2 5.2 Критерії оцінювання:**

Огляньте клітини, щоб визначити цитотоксичний ефект до та після обережного вилучення зразків з агару. Перегляньте клітини під мікроскопом під конверсійною мікроскопією, і будь-яка зміна нормальної морфології має бути зафіксована. Якісна морфологічна класифікація цитотоксичності наведена в таблиці 1 і табл 2.

**

Далі буде



Проведені тести

Таблиця 1. Якісна морфологічна класифікація цитотоксичності екстрактів Ступені реактивності для тесту дифузії на агарі та фільтрі та тесту прямого контакту

Оцінка	Реакційна здатність	Умови культивування клітин
0	Жодного	Дискретні інтрацитоплазматичні гранули, відсутність лізису клітин, відсутність зниження росту клітин
1	Незначний	Не більше 20% клітин круглі, нещільно прикріплені і без них внутрішньоцитоплазматичні гранули або виявляють зміни морфології; присутні випадкові лізовані клітини; спостерігається лише невелике пригнічення росту.
2	Середній	Не більше 50 % клітин круглі, позбавлені внутрішньоцитоплазматичних гранул, немає значного лізису клітин; спостерігається не більше 50 % пригнічення росту.
3	Помірний	Не більше 70 % клітинних шарів містять округлі клітини або лізовані; клітинні шари не повністю зруйновані, але спостерігається пригнічення росту більш ніж на 50%..
4	Сильний	Майже повне або повне руйнування клітинних шарів.

Таблиця 2 . Ступені реакційної здатності для тесту дифузії на агарі та фільтрі та тесту прямого

Оцінка	Реакційна здатність	Опис зони реактивності
0	Жодного	Немає видимої зони навколо або під зразком
1	Незначний	Деякі деформовані або дегенеровані клітини під зразком
2	Середній	Зона вицвітання обмежена площею під зразком
3	Помірний	Зона вицвітання збільшує розмір зразка до 1,0 см
4	Сильний	Зона вицвітання простягається далі, ніж на 1,0 см за межі зразка

Оцінка та визначник відповідно до ISO 10993-5 (2009): Біологічна оцінка медичних пристроїв - Частина 5: Тести на цитотоксичність in vitro. Досягнення числової оцінки більше 2 на основі таблиць 1 і 2 вважається цитотоксичним ефектом.

**

Далі буде



Проведені тести

6. Результати:

Результати якісної оцінки цитотоксичності наведено в таблиці 3.

Таблиця 3. Результати тесту на цитотоксичність

Група	Морфологічний ступінь	Ступінь реактивності	Ступінь відповіді клітин (морфологія / реактивність)
	0	0	0/0
Тестовий матеріал	0	0	0/0
	0	0	0/0
	0	0	0/0
Негативний контроль	0	0	0/0
	0	0	0/0
	4	4	4/4
Позитивний контроль	4	4	4/4
	4	4	4/4

7. 7. Висновок:

Відповідно до ISO 10993-5 (2009): Біологічна оцінка медичних пристроїв - Частина 5: Тести на цитотоксичність in vitro, за умов цього тесту, для цієї партії досліджуваного продукту «ZENGHERB (дезодорант для пахв)» нараховано 0 балів. /0 і не має потенційної цитотоксичності.

* Об'єкт випробування передано субпідрядником акредитаційної лабораторії INTERTEK

Дата отримання зразка: 29 листопада 2021 р
Період тестування: з 29 листопада 2021 р. до 5 січня 2022 р

** Кінець звіту

У наданих заявах про відповідність, прийнято правило прийняття рішення, а саме те, що компанія Intertek врахувала похибку вимірювання, розраховану компанією Intertek, і застосовувала її відповідно до ILAC-G8/09:2019 (недевійкове прийняття на основі захисної смуги w = U) за винятком позначення від замовника, регламенту або специфікації випробувань. Це правило прийняття рішення стосується лише результатів числового тесту.

Зразок(и) та інформація про зразки до цього документа надаються клієнтом, який несе повну відповідальність за їх автентичність і цілісність. Результати, наведені в цьому звіті, стосуються лише зразків, отриманих і протестованих. Це не є рекомендацією щодо будь-якого конкретного курсу дій. Intertek не бере на себе зобов'язань щодо обережності чи будь-якої іншої відповідальності перед будь-якою особою, окрім Клієнта, щодо цього звіту та бере на себе відповідальність перед Клієнтом лише в тій мірі, в якій це прямо зазначено в положеннях та умовах, що регулюють надання вам послуг Intertek. Intertek не надає жодних гарантій чи заяв, явних або неявних, щодо цього звіту, за винятком випадків, передбачених цими умовами. Ми прагнули провести ретельну перевірку, і ми не несемо перед вами жодної відповідальності за будь-які збитки, що виникли внаслідок або у зв'язку з цим звітом, через контракт, правопорушення, закон або іншим чином, за винятком випадків нашої грубої недбалості або навмисної неправомірної поведінки. Цей звіт не можна відтворювати без попереднього письмового дозволу від Intertek Testing Services Shanghai Ltd.

