

精準環境股份有限公司

地址：台北市內湖區行愛路77巷16號3樓

電話：(02)8791-1131
傳真：(02)8791-1130

水質樣品檢驗報告

委託單位：中華學校財團法人中華科技大學生物科技系
業別：*
樣品名稱：蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧(樣品編號#1)
採樣地點：台北市南港區研究院路三段245號
採樣單位：自行送樣

採樣時間：105年**月**日**時**分
收樣時間：105年06月13日
報告日期：105年08月12日
報告編號：EV16FB157#1
聯絡人：業務部

是否 經 認可	大白兔皮膚刺激試驗 試驗結果				備註
	動物編碼	性別	試驗前體重(kg)	試驗後體重(kg)	
	RB-160303-02	雌	3.9074	3.9488	
	RB-160428-01	雌	3.3024	3.3920	
	RB-160428-05	雌	3.6514	3.8236	

動物個體之臨床觀察得分

是否 經 認可	作用區	試驗物	性別	動物編碼	評分項目	觀察(時間點/小時)			
						1	24	48	72
	位置 B	測試物	雌	RB-160303-02	紅斑與結痂	0	0	0	0
					水腫	0	0	0	0
			雌	RB-160428-01	紅斑與結痂	1	0	0	0
					水腫	0	0	0	0
			雌	RB-160428-05	紅斑與結痂	0	0	0	0
					水腫	0	0	0	0
	位置 A	0.9% 生理食鹽 水 (對照物)	雌	RB-160303-02	紅斑與結痂	0	0	0	0
					水腫	0	0	0	0
			雌	RB-160428-01	紅斑與結痂	0	0	0	0
					水腫	0	0	0	0
			雌	RB-160428-05	紅斑與結痂	0	0	0	0
					水腫	0	0	0	0

結論：結果顯示在試驗組沒有明顯紅斑與水腫反應，此外亦無任何動物死亡和明顯體重下降。
因此，單一劑量的“蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧”不會造成皮膚刺激反應。

備註：

1. 本報告共1頁
2. 檢驗項目有標示“★”者，係指該檢驗項目經環保署許可，並依公告檢測方法分析。
3. 低於方法偵測極限之測定值以“ND”表示，並於備註欄註明其方法偵測極限(MDL)。
4. 本報告僅對該樣品負責，不得隨意複製及作為宣傳廣告之用。
5. 本報告為未經環保署核發許可證之機構採樣，依品保品管規定為參考報告。
6. 本次項目均委託台灣檢驗科技股份有限公司超微量工業安全實驗室檢測。

聲明書

- (一) 茲保證本報告內容完全依照行政院環境保護署及有關機關之標準方法及品保品管等相關規定，秉持公正，誠實進行採樣、檢測。絕無虛偽不實，如有違反，就政府機關所受損失願附連帶賠償責任之外，並接受主管機關依法令所為之行政處分及刑事處罰。
- (二) 吾人瞭解如自身受政府機關委任從事公務，亦屬於刑法上之公務員，並瞭解刑法上之圖利罪、公務員登錄不實偽造及貪污治罪條例之相關規定，如有違反，亦為刑法及貪污治罪條例之通用對象，願受最嚴厲之法律制裁。

精準環境股份有限公司
負責人：何賢德

精準環境(股)公司
負責人：何賢德
檢驗室主管：呂義雄

檢驗室主管：呂義雄
無機檢測類
報告簽署人：呂義雄 (EVI-02)

呂義雄



蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧

<委樣案號及樣品編號：16F13B157#1>

大白兔皮膚刺激試驗

報告書

試驗委託者： 精準環境股份有限公司
試驗機構： 台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室
報告書號碼： UB/2016/60791

- 備註：
1. 報告分開使用無效。
 2. 對本報告內容、格式及外觀之任何未經授權的變更、偽造及竄改行為皆屬違法，違法者將會被依法追訴。
 3. 本報告之測試結果僅對測試樣品負責。
 4. 檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。



目錄

試驗進度表	3
位址資訊	3
試驗物質資料表	4
簽署頁	5
目的	6
實驗設計	7
試驗結果	9
結論	10
表	11
參考文獻	12
試驗物質照片	13

試驗進度表

大白兔皮膚刺激試驗 蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧

報告編號：	UB/2016/60791
收樣日：	2016.06.15
執行實驗起始日：	2016.08.01
實驗完成日：	2016.08.04
報告完成日：	視試驗主持人簽名日期而定

位址資訊

試驗機構

名稱：台灣檢驗科技股份有限公司, 超微量工業安全實驗室
地址：新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號

名稱：亮宇生物科技有限公司 生物相容性實驗室
地址：高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

試驗主持人

名稱：劉錦誠
地址：新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號

試驗委託者

名稱：精準環境股份有限公司
地址：114 台北市內湖區行愛路 77 巷 16 號 3 樓

試驗物質資料表
台灣檢驗科技股份有限公司
SGS Taiwan Ltd.

試驗物質 / 對照物質資料表

試驗委託者名稱	精準環境股份有限公司	試驗物質編號	UB/2016/60791
試驗委託者地址	114台北市內湖區行愛路77巷16號3樓 樓上 亞德信	此欄由本公司之收據人員標示	
試驗物質/對照物質名稱	寶恩堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧		
數量(註2)	A、數量/單位：700mL*1瓶 B、 <input checked="" type="checkbox"/> 1次之測試使用(不留樣) <input type="checkbox"/> 2次以上之測試使用(留樣用) C、包裝情況： <input type="checkbox"/> 散裝 <input type="checkbox"/> 完整包裝	(如 10mL/瓶*6瓶)	
滅菌	產品是否已滅菌 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (如勾選“是”，請再勾選下方滅菌方法) 滅菌方法是 <input type="checkbox"/> EO滅菌 <input type="checkbox"/> Gamma滅菌 <input type="checkbox"/> 蒸汽滅菌 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
有效期限(註3)	<input type="checkbox"/> 有效期限：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input checked="" type="checkbox"/> 無有效期限可提供		
批號	<input type="checkbox"/> 特定編號：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 無批號可提供		
樣品描述	A、主成分：N/A B、純度：N/A C、濃度：N/A D、穩定度：N/A E、顏色：白色 F、型態： <input checked="" type="checkbox"/> 液狀 <input type="checkbox"/> 不規則 <input type="checkbox"/> 粉狀 <input type="checkbox"/> 顆粒 <input type="checkbox"/> 片狀 <input type="checkbox"/> 其他：_____ G、適合之溶劑及其溶解度：N/A		
檢附之文件(註4)	<input type="checkbox"/> 分析證明 <input type="checkbox"/> 安全資料表 <input type="checkbox"/> 安定性測試結果 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input checked="" type="checkbox"/> 無附件(註4)		
儲存環境	儲存條件： <input type="checkbox"/> 室溫 <input checked="" type="checkbox"/> 2-8°C <input type="checkbox"/> 10-25°C <input type="checkbox"/> 其他 _____		
其他	N/A		

註1. 上述所有資料均由試驗委託者揭悉負責。包含未填列本項即代表試驗委託者無法提供此資訊及試驗委託者揭悉負責部分。
 註2. 尚提供同批號之留樣，若試驗委託者無法提供試驗/對照物質者請其代表往之補償試驗/對照物質，其留樣由試驗委託者自行負責。
 註3. 試驗物質/對照物質除送來約一次檢測量外，仍應再留一份同批號且可供一次試驗用的儲備樣品，封裝有留樣之試驗物質/對照物質，試驗物質/對照物質之有效期限少於5年，本公司之留樣保存期限則以試驗委託者提供之有效期限為主；若試驗物質/對照物質之有效期限大於5年，本公司之留樣保存期限則為5年，若有有效期限填寫不完整，將以當年或當月之最早期限為主，例如有效期限僅填寫2015年，其有效期限將定為委託者同意為2015.01.01。
 註4. 試驗委託者請於試驗前確認試驗物質/對照物質的本質，其包含試驗委託者提供之批號、純度、濃度、成份、合成、製造方法、來源、安定性或其他可適當定義本質之特徵之文件，若試驗委託者無法提供或正本之保存為試驗委託者的責任。
 註5. 若此表格不適用，請填寫N/A或N.A.，勿留空白。
 註6. 若有試驗物質或對照物質應分別填寫“試驗物質資料表”或“對照物質資料表”。
 註7. GLP試驗注意事項：(1)修訂試驗計畫書與報告之更正與添加會以修訂方式為之，將會清楚於修訂試驗計畫書與修訂報告中呈現，原批號、照片、原始數據不得修改。(2)一份試驗計畫書只能出一份報告，唯因不同語言之翻譯版不在此限，同時出具兩種以上語言之GLP報告，僅出具單一語言(英文)之討論書，三年後不得加發或修訂GLP報告；非GLP報告可加發報告期限為一年。(3)GLP之試驗委託者申請進行試驗時，以本公司進行之TFDA GLP及TAF OECD GLP規範之證明為主，若有特別試驗委託者於相關文件中另行說明，SGS超微量工業安全實驗已取得TFDA GLP及TAF OECD GLP認證。
 註8. 請試驗委託者確實填寫資訊，“試驗物質/對照物質資料表”將呈現於試驗計畫書及報告；請務必確認填寫內容無誤並簽署，如未填寫或填寫不確實，計畫書/報告中將於聲明中實為排除。

同德信 2016/6/14

報告請註明“委樣案號及樣品編號”

16 F13B57 #1

簽署頁

大白兔皮膚刺激試驗 蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧

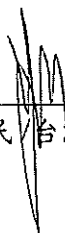
試驗主持人：



2016.08.12

劉錦誠 / 台灣檢驗科技股份有限公司 日期

試驗機構負責人：



2016.08.12

文元民 / 台灣檢驗科技股份有限公司 日期



目的

本試驗是根據規範 OECD #404 和亮宇生物科技有限公司內部文件 SOP-T04 來執行。本試驗可評估單一劑量的試驗物質”蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧”在紐西蘭白兔上是否導致局部皮膚刺激反應。

實驗設計

1. 試驗體系

- A. 品種: 大白兔/紐西蘭
- B. 來源: 畜產試驗所(參考亮宇生物科技 SOP-Q02 流程採購)
- C. 原理: 根據 OECD#404
- D. 體重/年齡: >2 kg/ 2-12 月齡
- E. 性別: 雌, 雌性動物為未生育未懷孕過
- F. 數量: 3
- G. 檢疫/馴化: 動物入室後須經檢疫與馴化, 試驗前須經合格人員挑選健康動物。
(依據亮宇生物科技 SOP-A02 流程)
- H. 動物保定: 動物保定依據亮宇生物科技 SOP-T00 流程
- I. 個體與群組鑒別
 - (1) 個體鑒別: 以染劑標示耳朵
 - (2) 群組鑒別: 在籠上標示出品種, 性別, 入室日期, IACUC 號碼, 動物編碼。
- J. 照顧環境
 - (1) 環境溫度: 20~26°C
 - (2) 濕度: 30~70%
 - (3) 動物數量/籠: 1 隻/籠
 - (4) 飼料/供給方式: Lab Diet / 自由取食
 - (5) 飲水/供給方式: 自來水/自由飲用

2. 試劑

0.9% 生理食鹽水 (台裕化學製藥 Lot No. QL3003)

3. 試驗物質配製

根據 OECD#404 準則和亮宇生物科技內部標準作業程序 SOP-T01, 直接以 0.5mL 未稀釋測試物進行試驗。

4. 分組

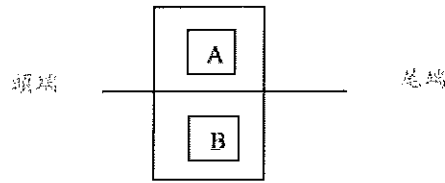
試驗組	對照組
3 隻動物	
測試物	0.9%生理食鹽水

附註: 對照組溶液與試驗物質分別作用在同一隻兔子的不同部位。

5. 方法

A. 測試物施作

- (1) 試驗前 4~24 小時, 將動物背上的毛以電剪剔除適當面積約 4cm x 6cm。
- (2) 以油性筆將除毛區畫成兩區域(如下圖)。除毛區有抓傷或皮膚病等不正常狀況的需排除在實驗外。



- (3) 利用無菌紗布(2.5cmx2.5cm)吸附 0.5mL 測試物並貼附於 **B** 位置(如上圖)。此外，**A** 位置利用無菌紗布(2.5cmx2.5cm)吸 0.5 mL 0.9%生理食鹽水當對照組。作用區域以透氣膠帶與彈性繃帶固定。4 小時後，將繃帶與紗布移除並以蒸餾水清洗試驗位置。

B. 評價刺激反應

- (1) 在試驗後第 1 ± 0.1 ， 24 ± 2 ， 48 ± 2 和 72 ± 2 小時後的試驗位置之皮膚反應應被觀察，包括紅斑、水腫、刺激、腐蝕，回復狀況和其他毒性反應。

C. 定義皮膚反應

- (1) 在單一劑量試驗後，根據“Score System of Skin Reaction”(表 1)在第 24，48 和 72 小時後的試驗位置之皮膚反應評分。

試驗結果

1. 動物體重

動物編碼	性別	試驗前體重 (kg)	試驗後體重 (kg)
RB-160303-02	雌	3.9074	3.9488
RB-160428-01	雌	3.3024	3.3920
RB-160428-05	雌	3.6514	3.8236

2. 動物個體之臨床觀察得分

作用區	試驗物	性別	動物編碼	評分項目	觀察 (時間點/小時)			
					1	24	48	72
位置 B	測試物	雌	RB-160303-02	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-160428-01	紅斑與結痂	1	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-160428-05	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
位置 A	0.9% 生理食 鹽水 (對照 物)	雌	RB-160303-02	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-160428-01	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0
		雌	RB-160428-05	紅斑與結痂	0	0	0	0
				水腫	0	0	0	0

結果顯示在試驗組與對照組皆無明顯紅斑與水腫反應，亦無任何動物死亡和明顯體重下降。



結論

結果顯示在試驗組沒有明顯紅斑與水腫反應，此外亦無任何動物死亡和明顯體重下降。因此，單一劑量的“蜜思堂舒亦淨精油草本抗菌噴霧”不會造成皮膚刺激反應。

表

1. Score System of Skin Reaction

Reaction	Primary Irritation Score
Erythema and eschar formation	
· No erythema	0
· Very slight erythema (barely perceptible)	1
· Well-defined erythema	2
· Moderate erythema	3
· Severe erythema (beet redness) to eschar formation preventing grading or erythema	4
Oedema formation	
· No oedema	0
· Very slight oedema (barely perceptible)	1
· Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
· Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
· Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond exposure area)	4

參考文獻

1. Acute dermal irritation/corrosion, OECD guideline for the testing of chemicals. #404 (2015) OECD.
2. Biological evaluation of medical devices- Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2006.
3. Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, ISO 10993-10:2010.
4. Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12:2012.

試驗物質照片

UB/2016/60791



UB/2016/60791

