



# 成大 微奈米科技研究中心 口服毒性報告

國立成功大學 微奈米科技研究中心  
奈米技術產品測試實驗室

## 測試報告

報告日期：2014年3月18日

報告編號：1402-03-2

樣品名稱：奈米新型複合材料

委託項目：口服急毒性試驗

委託單位：京程科技股份有限公司

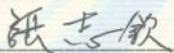
委託單位地址：桃園縣龜山鄉民生北路一段40-2號5樓-3

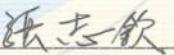
委託日期：103年2月24日

上項樣品經本實驗室測試，結果如內文。

本報告含封面及 11 頁內文，分離使用無效。



  
實驗室主管

  
報告簽署人

地址：701 台南市大學路1號微奈米科技研究中心  
聯絡電話：06-2757575 #31380  
E-mail：nanomark@mail.mina.ncku.edu.tw

國立成功大學 微奈米科技研究中心  
奈米技術產品測試實驗室

報告編號：1402-03-2

### 總結：

試驗物質「奈米新型複合材料」經口服投予單一劑量至大鼠後，經14天觀察發現，劑量組與對照組無發現臨床症狀；在體重增量方面劑量組與對照組相較下則均無顯著差異。在飼料攝取方面也無任何意義之差異。在肉眼觀察病變方面，劑量組與對照組均無可觀察之肉眼病變。根據本試驗結果顯示，試驗物質「奈米新型複合材料」在5,000 mg/kg 濃度下對大鼠並未產生急性毒性反應。本報告說明口服急毒性 LD50 劑量為超過雌雄動物體 5,000 mg/kg 以上。

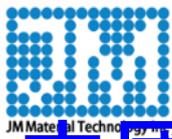
### 五、參考資料

1. 口服急毒性試驗作業指導程序書 (DWI-T-S20)，3.0版，2013年。
2. 口服急毒性試驗不確定來源分析(DRP-S12)，1.0版，2013年。
3. 奈米抗菌製品驗證規範 (TN-050)，1.0 版，2013年。

### 六、注意事項

1. 此測試報告結果是在該測試樣本所標示濃度下所得到之試驗結果，供申請單位參考。
2. 本測試報告內容未經本實驗室書面同意，不得以任何方式複製，但全份複製除外。
3. 各項測試數據非經本實驗室同意不得用於商業廣告之標示、法律訴訟之證據等其他用途，違者本實驗室得依法追訴。(以下空白)

JM奈米新型複合材料TTA經口服實驗測試  
未呈現細胞毒性反應



# 中國疾病預防控制中心 皮膚及口服毒性測試

## 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所 检测报告

报告编号: 2014KP0460

第 2 页 / 共 2 页

### 二、试验结果

受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果

涂抹次数	动物数 (只)	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4	0	0	0	0	0	0
2	4	0	0	0	0	0	0
3	4	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0
5	4	0	0	0	0	0	0
6	4	0	0	0	0	0	0
7	4	0	0	0	0	0	0
8	4	0	0	0	0	0	0
9	4	0	0	0	0	0	0
10	4	0	0	0	0	0	0
11	4	0	0	0	0	0	0
12	4	0	0	0	0	0	0
13	4	0	0	0	0	0	0
14	4	0	0	0	0	0	0
14 天每只动物积分均值		0			0		
每天每只动物积分均值		0			0		

受试物对家兔多次皮肤刺激性为无刺激性。

三、结论: 受试物多次接触动物未引起皮肤刺激反应, 其最高总积分均值为 0, 按皮肤刺激强度分级标准, 该受试物属于无刺激性。

以下空白

附注: /

法定代表人 (或授权签字人):

付东明

签发日期:

2014 年 4 月 25 日



圖片內容未經授權, 僅供內部說明使用

京程科技版權所有

## 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所 检测报告

报告编号: 2014KP0461

第 2 页 / 共 2 页

### 二、试验结果

急性经口毒性试验结果

性 别	剂量组别 (mg/kg)	动物数 (只)	死亡动物数 (只)	死亡率 (%)
♂	1000	5	0	0
	2150	5	0	0
	4610	5	0	0
	10000	5	0	0
♀	1000	5	0	0
	2150	5	0	0
	4610	5	0	0
	10000	5	0	0

### 三、结论

经毒后, 动物均未出现中毒症状, 该受试物对小白鼠经口急性经口 LD<sub>50</sub> 均大于 5000mg/kg 体重, 属于实际无毒物。

附注: /

以下空白

JM 奈米新型複合材料 TTA  
通過皮膚無毒及口服毒性測試

法定代表人 (或授权签字人):

付东明

签发日期:

2014 年 5 月 30 日



## 新生兒幹細胞毒性測試報告

 國泰綜合醫院  
Cathay General Hospital

國泰綜合醫院  
10633台北市仁愛路四段280號  
Cathay General Hospital  
No. 280, Sec. 4, Ren Ai Road,  
Taipei 10633, Taiwan, R.O.C.  
Tel: 02-27082121  
www.cgh.org.tw

JM 奈米新型複合材料對人類新生兒皮膚纖維母細胞  
之細胞毒性測試結果報告

測試試劑  
JM 奈米新型複合材料

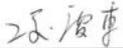
計畫委託  
京程科技股份有限公司

計畫執行單位  
醫學研究部臨床醫學研究中心細胞生物研究室

測試實驗室  
醫學研究部臨床醫學研究中心細胞生物研究室

執行人員  
鐘牧樺，凌慶東

計畫主持人  
凌慶東

簽名：  2014-03-06

 國泰綜合醫院  
Cathay General Hospital

國泰綜合醫院  
10633台北市仁愛路四段280號  
Cathay General Hospital  
No. 280, Sec. 4, Ren Ai Road,  
Taipei 10633, Taiwan, R.O.C.  
Tel: 02-27082121  
www.cgh.org.tw

結論

(1) JM 材料作用於人類新生兒皮膚纖維母細胞 24 小時，含 10% 濃度經 UV 照射之培養液，及含 5% 以上濃度之 JM 材料無 UV 照射之培養液均會造成細胞毒性反應。

(2) 含 2.5% 以下濃度 JM 材料經 UV 照射或無 UV 照射之培養液培養之細胞均未呈現毒性反應。

(3) 細胞長期培養試驗中，含 0.625% 濃度（推估為使用濃度）JM 材料經 UV 照射或無 UV 照射之培養液培養細胞 5 日之細胞呈現細胞量減少至 60% 和 56%，顯示 JM 對人類新生兒皮膚纖維母細胞有抑制生長和增殖的影響。

JM 奈米新型複合材料 TTA 對新生兒幹細胞

未呈現細胞毒性反應

## 成人幹細胞毒性測試報告

 國泰綜合醫院  
Cathay General Hospital

國泰綜合醫院  
10633台北市仁愛路四段280號  
Cathay General Hospital  
No. 280, Sec. 4, Ren Ai Road,  
Taipei 10633, Taiwan, R.O.C.  
Tel: 02-27082121  
www.cgh.org.tw

JM 奈米新型複合材料對人類纖維母細胞之細胞毒性

測試結果報告

測試試劑

JM 奈米新型複合材料

計畫委託

京程科技股份有限公司

計畫執行單位

醫學研究部臨床醫學研究中心細胞生物研究室

測試實驗室

醫學研究部臨床醫學研究中心細胞生物研究室

執行人員

鐘枚樺, 凌慶東

計畫主持人

凌慶東

簽名:  2014-03-06

 國泰綜合醫院  
Cathay General Hospital

國泰綜合醫院  
10633台北市仁愛路四段280號  
Cathay General Hospital  
No. 280, Sec. 4, Ren Ai Road  
Taipei 10633, Taiwan, R.O.C.  
Tel: 02-27082121  
www.cgh.org.tw

結論

(1) JM 材料作用於人類皮膚纖維母細胞 24 小時, 含 10% 濃度經 UV 照射之培養液, 及含 5% 以上濃度之 JM 材料無 UV 照射之培養液均會造成細胞毒性反應。

(2) 含 2.5% 以下濃度 JM 材料經 UV 照射或無 UV 照射之培養液培養之細胞均未呈現毒性反應。

(3) 細胞長期毒性試驗中, 含 0.625% 濃度 (推估為使用濃度) JM 材料經 UV 照射或無 UV 照射之培養液培養細胞 5 日之人類皮膚纖維母細胞未呈現細胞毒性反應及對細胞生長和增殖的影響。

JM 奈米新型複合材料 TTA 對成人幹細胞

未呈現細胞毒性反應