

中崇信诺生物科技泰州有限公司

Zhongchong Sino Biotech Taizhou Co.,Ltd.

# 检测报告

Testing Report

报告编号: ZCSN-TR-05-2023-003

Report ID

委托(受检)单位: 江苏乾泰医疗器械有限公司

Commission Unit

样品名称: 高岭土止血绷带

Name of Product

检测类别: 委托检测

Testing Type

中崇信诺生物科技泰州有限公司(盖章):

Zhongchong Sino Biotech Taizhou Co.,Ltd



报告签发日期: 2023年06月06日

Reporting Date

地址: 江苏省泰州市陶弘景路3号

电话: 0523-86867577

传真: 0523-86867577

邮政编码: 225300

邮箱: xnkj@xnswkj.cn

## 声 明


- 一、报告加盖“中崇信诺生物科技泰州有限公司”公章后生效。
- 二、复制报告须加盖“中崇信诺生物科技泰州有限公司”公章后生效。
- 三、报告须检验人、审核人、批准人签字后生效。
- 四、报告涂改、增删无效。
- 五、如对本报告有异议，请于收到本报告之日起 7 个工作日内向我公司提出，逾期不予受理。
- 六、本报告所出具的结果和结论，仅对收检样品和所检项目负责，不做任何意见及解释说明。

## 检测报告

报告编号: ZCSN-TR-05-2023-003

第 1 页 共 1 页

样品名称	高岭土止血绷带				
委托方 通讯资料	名称	江苏乾泰医疗器械有限公司			
	通讯地址 联系方式	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号 医疗器械区一期标准厂房 9 号楼			
委托书编号	ZCSN-TR-05-2023-003	样品编号	S2023050601	到样日期	2023.05.06
样品数量	10 包	样品规格	15g/包	检测日期	2023.05.08- 2023.05.26
检测地点	江苏省泰州市陶弘景路 3 号				
样品到样状态	内包装完整, 无破损。				
动物模型	兔股动脉出血模型				
备注	/				
编号	检测项目	检测结果			
1	止血效果	高岭土止血绷带的止血时间 $4.0 \pm 1.1\text{min}$ , 对照组的止血时间 $9.4 \pm 4.4\text{min}$ ; 高岭土止血绷带的出血量 $1.8 \pm 0.8\text{g}$ , 对照组的出血量 $3.1 \pm 1.6\text{g}$ 。			
检验结论: 由试验结果可知, 样品组止血时间和出血量均少于对照组。因此, 在该模型及试验条件下, 测试用高岭土止血绷带样品的止血效果优于普通纱布组。					

检测人: 审核人: 批准人: 



地址：江苏省泰州市陶弘景路 3 号

传真：0523-86867577

邮箱：[xnkj@xnswkj.cn](mailto:xnkj@xnswkj.cn)

电话：0523-86867577

邮政编码：225300



中崇信诺生物科技泰州有限公司

Zhongchong Sino Biotech Taizhou Co.,Ltd.

# 检测报告

*Testing Report*报告编号: ZCSN-TR-05-2023-003*Report ID*委托(受检)单位: 江苏乾泰医疗器械有限公司*Commission Unit*样品名称: 高岭土止血绷带*Name of Product*检测类别: 委托检测*Testing Type*

中崇信诺生物科技泰州有限公司(盖章):

*Zhongchong Sino Biotech Taizhou Co.,Ltd*

报告签发日期: 2023年06月06日

*Reporting Date*

地址: 江苏省泰州市陶弘景路3号

电话: 0523-86867577

传真: 0523-86867577

邮政编码: 225300

邮箱: xnkj@xnswkj.cn

# 声 明

- 一、报告加盖“中崇信诺生物科技泰州有限公司”公章后生效。
- 二、复制报告须加盖“中崇信诺生物科技泰州有限公司”公章后生效。
- 三、报告须检验人、审核人、批准人签字后生效。
- 四、报告涂改、增删无效。
- 五、如对本报告有异议，请于收到本报告之日起 7 个工作日内向我公司提出，逾期不予受理。
- 六、本报告所出具的结果和结论，仅对收检样品和所检项目负责，不做任何意见及解释说明。


## 中崇信诺生物科技泰州有限公司

## 检测报告

报告编号: ZCSN-TR-05-2023-003

第 1 页 共 1 页

样品名称	高岭土止血绷带				
委托方 通讯资料	名称	江苏乾泰医疗器械有限公司			
	通讯地址 联系方式	泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号 医疗器械区一期标准厂房 9 号楼			
委托书编号	ZCSN-TR-05 -2023-003	样品编号	S2023050601	到样日期	2023.05.06
样品数量	10 包	样品规格	15g/包	检测日期	2023.05.08- 2023.05.26
检测地点	江苏省泰州市陶弘景路 3 号				
样品到样状态	内包装完整, 无破损。				
动物模型	兔股动脉出血模型				
备注	/				
编号	检测项目	检测结果			
1	止血效果	高岭土止血绷带的止血时间 $4.0 \pm 1.1\text{min}$ , 对照组的止血时间 $9.4 \pm 4.4\text{min}$ ; 高岭土止血绷带的出血量 $1.8 \pm 0.8\text{g}$ , 对照组的出血量 $3.1 \pm 1.6\text{g}$ 。			
检验结论: 由试验结果可知, 样品组止血时间和出血量均少于对照组。因此, 在该模型及试验条件下, 测试用高岭土止血绷带样品的止血效果优于普通纱布组。					

检测人: 审核人: 批准人: 



地址：江苏省泰州市陶弘景路 3 号

电话：0523-86867577

传真：0523-86867577

邮政编码：225300

邮箱：[xnkj@xnswkj.cn](mailto:xnkj@xnswkj.cn)

# 动物试验报告

试验名称 : 高岭土止血绷带止血效果评价

试验编号 : AE-PD-202305001

委托单位 : 江苏乾泰医疗器械有限公司

专题负责人 : 孔德义

中崇信诺生物科技泰州有限公司  
Zhongchong Sino Biotech Taizhou Co., Ltd



# 目 录

试验报告签字页 .....	2
1 基本信息 .....	3
1.1 研究机构 .....	3
1.2 委托单位 .....	3
1.3 试验人员组成 .....	3
1.4 试验日程安排 .....	4
2 试验材料 .....	4
2.1 高岭土止血绷带 .....	4
2.2 普通医用纱布绷带 .....	4
2.3 其他材料 .....	4
3 试验动物 .....	5
3.1 实验系统 .....	5
3.2 环境适应 .....	5
3.3 动物饲养与管理 .....	5
3.4 动物标识 .....	6
3.5 动物福利和伦理 .....	6
3.6 死亡动物的处置 .....	6
4 试验方法 .....	7
4.1 样品处理 .....	7
4.2 模型构建与分组 .....	7
4.3 给药处理 .....	7
5 检测指标 .....	8
5.1 一般临床观察 .....	8
5.2 出血量 .....	8
5.3 止血时间 .....	8
6 数据采集和统计分析 .....	8
7 结果和结论 .....	9
8 资料保存 .....	10
9 附件 .....	10



# 试验报告签字页

试验名称：高岭土止血绷带止血效果评价试验

试验编号：AE-PD-202305001

专题负责人：孔德义

签名： 孔德义

日期： 2023 年 06 月 06 日

委托方负责人： 宋洪冰

签名： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

# 1 基本信息

## 1.1 研究机构

名称：中崇信诺生物科技泰州有限公司

地址：泰州市医药高新区陶弘景路 3 号

动物实验场地：中崇信诺生物科技泰州有限公司 A-1 栋实验动物楼

邮编：225300

机构负责人：何海蓉

电话：0523-86867577

## 1.2 委托单位

名称：江苏乾泰医疗器械有限公司

地址：泰州市医药高新技术产业开发区药城大道 898 号医疗器械区一期标准厂房  
9 号楼

联系人：宋洪冰

电话：18602703436

电子邮件：2325153210@qq.com

## 1.3 试验人员组成

### 1.3.1 专题负责人

姓名：孔德义

电话：18752628729

电子邮件：kongdeyi@xnswkj.cn

### 1.3.2 试验组主要成员

试验操作：刘峰、房一夫、房雅妍

动物饲养/管理：周聪、许安超

样品/文件管理：宋宇

QA 管理：贾先凤

## 1.4 试验日程安排

序号	内容	时间
1	动物适应性饲养及检验检疫	2023年5月8日~5月15日
2	预实验	2023年5月16日~5月19日
3	正式实验	2023年5月22日~5月26日

## 2 试验材料

### 2.1 高岭土止血绷带

名称或代号：高岭土止血绷带

规格：7.6cm×3.7m

适应症：主要用于创伤出血的紧急包扎，也可以作为骨折的辅助固定工具

注意事项：无菌包装，不可吸收、必须在伤口闭合之前取出，在伤口中停留时间不得超过24h，避免接触眼睛，放置在出血部位附件不会影响止血

储存条件：干燥且不超过25℃条件储存，远离热源

厂家：江苏乾泰医疗器械有限公司

### 2.2 普通医用纱布绷带

名称或代号：医用纱布绷带

规格：8cm×6m

厂家：海氏海诺生物工程有限公司

### 2.3 其他材料

舒泰50、电子天平、解剖台、动物手术耗材等。

### 3 试验动物

#### 3.1 实验系统

种属：新西兰大白兔

等级：普通级

预定购入动物数量和性别：5只，雄性

年龄：购入时约70日龄

体重：购入时体重  $\geq 2\text{Kg}$ ，体重个体值应在均数 $\pm 20\%$ 范围内

来源：江苏振林生物

#### 3.2 环境适应

试验前兔需先适应环境5天，选择健康实验兔作为受试动物。适应期的主要检查内容：

- (1) 是否与订购时要求的质量指标一致；
- (2) 凝血四项检查；
- (3) 一般状态检查；
- (4) 体重是否达到试验要求的体重范围。

以上检查不合格的动物不纳入本试验。

#### 3.3 动物饲养与管理

##### 3.3.1 饲养地点

本机构普通动物实验环境系统。

##### 3.3.2 饲养条件

饲养笼种类：兔饲养笼，冯氏，规格(L×W×H)：400×400×500 mm；

饲养密度：1只/笼。

##### 3.3.3 饲养环境条件

饲养环境条件标准：参照中华人民共和国国标 GB 14925-2010；

温度：20~26℃（日温差 $\leq 4$ ℃）；

湿度：相对湿度40~70%；

光照：人工照明，10/14 小时昼夜明暗交替（07 点 30 分开灯，17 点 30 分关灯；如试验需要，黑暗期间可以照明）。

#### 3.3.4 饲料

种类：实验兔维持饲料；

制造单位：江苏协同饲料有限公司，苏饲证（2019）01008；

批号：23030120；

有效期至：2024 年 01 月 19 日

给料方法：每日两次定时投喂，自由摄取。

#### 3.3.5 饮水

种类：实验动物饮用水，纯化水系统自制；

供水方法：饮水瓶盛装，自由摄取。

### 3.4 动物标识

环境适应期间及动物分组后：采用笼具标识、耳牌号作为动物识别标记。

环境适应期间：使用白色笼具标识，并注明试验编号、动物种系、动物编号、耳牌号、入室时间、备注信息等；

分组后：各组分别使用笼具标识，注明试验编号、动物种系、处理因素、笼号、动物编号、分组、备注信息等。

### 3.5 动物福利和伦理

动物饲养与管理按照中崇信诺生物科技泰州有限公司的 SOP（ZSXN-LA-002、ZSXN-LA-005）执行。所有试验方案均通过本机构伦理委员会审批通过，动物饲养和试验过程均在兽医、伦理委员会监督下进行。

### 3.6 死亡动物的处置

记录动物死亡时间或发现死亡时间，特殊情况需剖检。置于废弃物储存间死亡动物暂存冰箱。

## 4 试验方法

### 4.1 样品处理

取高岭土止血绷带和普通医用纱布，剪断称重，平均每片约 3g，精密称量，制备若干片分装至各自封袋中，并做好分组、编号和称重标记。

### 4.2 模型构建与分组

**适应性饲养和临检：**适应性饲养 5 天后称重，兽医检查，并采血送临检室测凝血四项，均合格的方可入组实验。

**分组：**每只动物左右后肢股动脉，分别按照普通医用纱布对照组、高岭土止血绷带组分组造模给药，其中 2 只动物先做对照组手术，另 2 只动物先做样品组手术。见下表 4-1：

表 4-1 试验分组情况

编号	组别	动物数/只	受试物	单次剂量	给药方式
1	对照组	2 (2 左+2 右)	普通医用纱布	TBD	外敷
2	样品组	2 (2 左+2 右)	高岭土止血绷带	TBD	外敷

**动物模型：**兔股动脉切断出血模型。

**模型构建：**取实验用兔，按照上述实验分组，麻醉、备皮、手术钝性分离暴露股动脉约 2-3cm，结扎远心端，近心端用动脉夹夹住，眼科剪剪断股动脉，打开动脉夹，可见鲜红动脉脉动喷出，建立股动脉出血模型。

### 4.3 给药处理

**给药剂量选择理由：**根据委托方要求，本试验设计将样品制备成 3g/片，根据模型出血情况，当一片吸血饱和后应更换下一片。

**给药途径和方法：**取对照组和样品组止血材料，在股动脉模型松开止血夹时，立刻按说明书要求在出血明显处，由同一手术者按压止血，按 5.3 要求判断止血时间。

## 5 检测指标

### 5.1 一般临床观察

#### 5.1.1 观察频率

动物饲养人员：每天上、下午各观察 1 次（至少间隔 4 小时）；

试验人员观察频率：给药后持续观察 3 小时；非给药期每天至少观察 1 次；若出现异常症状，可增加观察次数；

兽医观察频率：实验当日观察 1 次，后每周至少 1 次。

#### 5.1.2 观察动物

各组所有实验动物。

#### 5.1.3 观察内容

动物饲养人员：死亡及摄食、饮水；

试验人员及兽医：包括但不限于动物外观体征、被毛、一般行为活动、精神状态、腺体分泌、皮肤和粘膜颜色、呼吸状态、粪便性状、生殖器、试验操作部位、死亡等情况及其它异常症状。

### 5.2 出血量

称量止血材料压迫止血前后的重量，止血前后的止血材料均用同一自封袋存放称重，观察动物 3h，如发生再次出血则不再进行纱布止血治疗，并记录出血量。造模时的出血不计入。

### 5.3 止血时间

压迫止血第 1min、3min、5min、7min、9min、11min.....，松开观察，若有渗血则立刻继续按压；若无渗血则暂停计时并观察 30s，初步判断止血时间，10min 后最大幅度弯曲手术后肢上下左右各 10 次，若仍无渗血则确定止血时间，若有渗血出血则重新试验。术后持续观察伤口 3h，应无渗血，否则重新试验。

## 6 数据采集和统计分析

数据采集：数据采用系统生成和人工记录的方式采集。

**数据分析：**本试验采用统计学软件 SPSS 13.0 对数据进行处理。所有统计分析采用双尾分析，统计学水平设在  $P \leq 0.05$ ，各指标均以“平均数 $\pm$ 标准差”表示。由于本试验为大动物试验，每组样本数较少，不进行进一步统计学分析。

## 7 结果和结论

**造模情况：**在本试验过程中，每组动物试验前 2 天检测凝血 4 项均正常，造模时股动脉均能正常分离暴露，造模出血均呈鲜红色动脉血，脉动喷射状涌出。综上所述，兔股动脉出血模型构建成功。

**高岭土止血绷带效果：**为减少动物个体差异对结果的影响，同一只动物在一次麻醉手术中，先后在左右股动脉造模给药。其中 1 号、3 号动物先用高岭土止血绷带治疗左股动脉，后用普通纱布治疗右股动脉，2 号、4 号先用普通纱布治疗左股动脉，后用高岭土止血绷带治疗右股动脉。见下表 6-1：

表 6-1 待测样品和对照止血效果记录

动物编号	分组	止血时间/min	出血量/g
01	高岭土止血绷带组（左股动脉）	3	2.0937
	普通纱布组（右股动脉）	7	3.1340
02	高岭土止血绷带组（右股动脉）	5	2.7608
	普通纱布组（左股动脉）	11	3.5780
03	高岭土止血绷带组（左股动脉）	5	1.7740
	普通纱布组（右股动脉）	15	4.8824
04	高岭土止血绷带组（右股动脉）	3	0.7724
	普通纱布组（左股动脉）	5	0.9927

**结论：**由试验结果可知，高岭土止血绷带的止血时间  $4.0 \pm 1.1\text{min}$ ，对照组的止血时间  $9.4 \pm 4.4\text{min}$ ；高岭土止血绷带的出血量  $1.8 \pm 0.8\text{g}$ ，对照组的出血量  $3.1 \pm 1.6\text{g}$ 。样品组止血时间和出血量均少于对照组。因此，在该模型及试验条件下，测试用高岭土止血绷带样品的止血效果优于普通纱布组。

## 8 资料保存

保存资料：试验相关动物资料、原始记录、环境监控、试验方案、试验报告等

保存场所：中崇信诺生物科技泰州有限公司档案室

保存条件：常规

联系电话：0523-86867577

联系人：孔德义

## 9 附件

实动物实验原始记录：

动物药效试验记录—止血效果评价试验

动物编号	分组	止血时间	出血量
01	高岭土止血绷带组 (左股动脉)	初步判断 <u>3</u> min 最终确认 <u>3</u> min	散料数量: <u>1</u> 片 散料未使用时的重量: <u>3.1225</u> g 散料使用后的重量: <u>5.2162</u> g
	普通纱布组 (右股动脉)	初步判断 <u>7</u> min 最终确认 <u>7</u> min	散料数量: <u>2</u> 片 散料未使用时的重量: <u>6.1987</u> g 散料使用后的重量: <u>9.3327</u> g
所用仪器信息		秒表编号: <u>ZCSN-LJ-042-01</u> 计量编号: <u>JX-2023-HZ-03070318</u>	电子天平编号: <u>ZCSN-YG-042-01</u> 计量编号: <u>JX-2023-HZ-010910024</u>

记录人/日期 Shy Wg / 2023.05.23

复核人/日期 ZCSN-X / 2023.05.23

受控记录

动物药效试验记录—止血效果评价试验

动物编号	分组	止血时间	出血量
02	高龄土止血绷带组 (右股动脉)	初步判断 <u>5</u> min 最终确认 <u>5</u> min	敷料数量: <u>1</u> 片 敷料未使用时的重量: <u>3.1549</u> g 敷料使用后的重量: <u>5.9157</u> g
	普通纱布组 (左股动脉)	初步判断 <u>11</u> min 最终确认 <u>11</u> min	敷料数量: <u>1</u> 片 敷料未使用时的重量: <u>3.2711</u> g 敷料使用后的重量: <u>6.8491</u> g
所用仪器信息		秒表编号: ZCSH-LJ-042-01 计量编号: JY-2023-HZ-03070318	电子天平编号: ZCSN-YQ-042-01 计量编号: JX-2023-HZ-01090024

记录人/日期 孙华 2023.5.14

复核人/日期 孙华 2023.05.24



信诺科技  
Sino Technology

ZCSN-SOP-538-Rd02-7/0

受控记录

动物药效试验记录—止血效果评价试验

动物编号	分组	止血时间	出血量
03	高岭土止血绷带组 (左股动脉)	初步判断 <u>5</u> min 最终确认 <u>5</u> min	散料数量: <u>1</u> 片 散料未使用时的重量: <u>3.2543</u> g 散料使用后的重量: <u>4.8283</u> g
	普通纱布组 (右股动脉)	初步判断 <u>15</u> min 最终确认 <u>15</u> min	散料数量: <u>3</u> 片 散料未使用时的重量: <u>9.4187</u> g 散料使用后的重量: <u>14.3011</u> g
所用仪器信息		秒表编号: <u>ZCSN-41-042-01</u> 计量编号: <u>JX-2023-HZ-0207038</u>	电子天平编号: <u>ZCSN-10-042-01</u> 计量编号: <u>JX-2023-HZ-01070024</u>

记录人日期 张宇 / 2023.05.25

复核人日期 张宇 / 2023.05.25

动物药效试验记录—止血效果评价试验

受控记录

动物编号	分组	止血时间	出血量
04	高岭土止血绷带组 (右股动脉)	初步判断 <u>3</u> min 最终确认 <u>3</u> min	散料数量: <u>1</u> 片 散料未使用时的重量: <u>3.1666g</u> 散料使用后的重量: <u>3.8790g</u>
	普通纱布组 (左股动脉)	初步判断 <u>5</u> min 最终确认 <u>5</u> min	散料数量: <u>1</u> 片 散料未使用时的重量: <u>2.9352g</u> 散料使用后的重量: <u>3.9279g</u>
所用仪器信息		秒表编号: <u>ZCSN-4J-0420/</u> 计量编号: <u>JX-2023-HZ-0307018</u>	电子天平编号: <u>ZCSN-100420/</u> 计量编号: <u>JX-2023-HZ-01090024</u>

记录人/日期 孙明峰/2023.05.26

复核人/日期 张松松 2023.05.26

大动物实验观察/临检记录

动物品种: 新西兰兔      动物级别: 清洁级      性别: 雌  
 动物编号: 01      购进日期: 2023.5.8      购进体重: 2.00 kg

日期	体重/g	外观/行为活动/ 饮食/粪便情况	异常症状和 死亡情况	关键临检指标结果
				<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>
2023.5.8	2008.5	正常	无	<del>N/A</del>
2023.5.9	2032.4	正常	无	<del>N/A</del>
2023.5.10	2044.6	正常	无	<del>N/A</del>
2023.5.11	2073.8	正常	无	<del>N/A</del>
2023.5.12	2076.7	正常	无	<del>N/A</del>
2023.5.13	2081.8	正常	无	PT: 8.70s    APTT: 14.40s TT: 20.61s    FRB: 2.17g/L
2023.5.14	2080.5	正常	无	<del>N/A</del>
2023.5.15	2090.1	正常	无	<del>N/A</del>

记录人/日期: 李峰 2023.05.15

复核人/日期: 李峰 2023.05.15



大动物实验观察/临检记录

动物品种: 新西兰兔 动物级别: 清洁级 性别: 雄  
动物编号: 02 购进日期: 2023.5.8 购进体重: 1.98kg

日期	体重/g	外观/行为活动/ 饮食/粪便情况	异常症状和 死亡情况	关键临检指标结果	
				<input type="checkbox"/> 血常规:	<input type="checkbox"/> 血生化:
2023.5.8	1982.8	正常	无	<input type="checkbox"/> 尿常规:	<input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>
2023.5.9	1994.7	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规:	<input type="checkbox"/> 血生化:
2023.5.10	2002.2	正常	无	<input type="checkbox"/> 尿常规:	<input type="checkbox"/> 其他:
2023.5.11	2001.8	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规:	<input type="checkbox"/> 血生化:
2023.5.12	2005.5	正常	无	<input type="checkbox"/> 尿常规:	<input type="checkbox"/> 其他:
2023.5.13	2030.5	正常	无	PT: 8.89s	APTT: 13.54s
2023.5.14	2022.5	正常	无	TT: 20.17s	FRB: 2.68g/L
2023.5.15	2020.6	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规:	<input type="checkbox"/> 血生化:
				<input type="checkbox"/> 尿常规:	<input type="checkbox"/> 其他:

记录人/日期 Jun 15 2023.05.15

复核人/日期 兵一夫 2023.05.15



信諾科技  
Sino Technology

受控记录  
ZGSN-SOP-538-Rd01-7/0

大动物实验观察/临检记录

动物品种: 新西兰兔      动物级别: 清洁级      性别: 雄  
动物编号: 03      购进日期: 2023.5.8      购进体重: 2.15kg

日期	体重/g	外观/行为活动/ 饮食/粪便情况	异常症状和 死亡情况	关键临检指标结果	
				<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	
2023.5.8	2150.7g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>
2023.5.9	2155.6g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>
2023.5.10	2169.8g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>
2023.5.11	2194.8g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>
2023.5.12	2205.5g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>
2023.5.13	2218.8g	正常	无	PT: 8.54S    APTT: 13.17S TT: 21.80S    FRB: 2.34g/L	
2023.5.14	2220.5g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>
2023.5.15	2220.2g	正常	无	<input type="checkbox"/> 血常规: _____ <input type="checkbox"/> 血生化: _____ <input type="checkbox"/> 尿常规: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>	<u>N</u> <u>R</u>

记录人/日期 李峰 2023.05.15

复核人/日期 王卡 2023.05.15

大动物实验观察/临检记录

动物品种: 新西兰兔      动物级别: 清洁级      性别: 雄  
 动物编号: 04      购进日期: 2023.5.8      购进体重: 2.07kg

日期	体重/g	外观/行为活动/ 饮食/粪便情况	异常症状和 死亡情况	关键临检指标结果
				<input type="checkbox"/> 血常规: <input type="checkbox"/> 血生化: <input type="checkbox"/> 尿常规: <input checked="" type="checkbox"/> 其他: <u>凝血四项</u>
2023.5.8	2071.1g	正常	无	<del>N R</del>
2023.5.9	2075.8g	正常	无	<del>N R</del>
2023.5.10	2086.6g	正常	无	<del>N R</del>
2023.5.11	2095.4g	正常	无	<del>N R</del>
2023.5.12	2182.6g	正常	无	<del>N R</del>
2023.5.13	2175.4g	正常	无	PT: 9.25s    APTT: 12.31s TT: 22.02s    FRB: 2.49g/L
2023.5.14	2196.2g	正常	无	<del>N R</del>
2023.5.15	2192.7g	正常	无	<del>N R</del>

记录人/日期: 姜峰 2023.05.15      复核人/日期: 姜一夫 2023.05.15



受控文件

信諾科技  
Sino Technology

受控记录  
ZCSN-SOP-LA-002-Ed02-00

检疫记录表

检疫记录表

实验动物种属: 鼠 实验动物批号: 202331405 实验动物级别: 普通级

检疫项目	结果	备注
一般观察		
外形: 外伤、卷尾、肿瘤、畸形、瘀伤。	/	-
体形: 消瘦、过肥。	/	-
行动: 自发活动增多、自发活动减少。	/	-
体温: 触诊有无发烧症状。	/	-
呼吸: 呼吸不规律、呼吸急促、呼吸困难、呼吸音异常。	/	-
被毛: 脱毛、竖毛、毛无光泽、毛逆向生长、脏污。	/	-
鼻: 流涕、鼻出血、脓状物等, 注意排泄物的颜色、黏稠度。	/	-
口腔: 流涎、牙齿过长。	/	-
眼: 流泪、分泌物过多、眼球混浊。	/	-
耳: 外伤、瘀伤、耳癣、螨虫。	/	-
生殖器: 外伤、有异常分泌物。	/	-
尿: 血尿, 有污渍。	/	-
粪便: 下痢、血便、脓便。	/	-
采食和饮水情况。	/	-

注: 1. 不适用项目填 N/A

检查日期: 2023.05.08

检查人员: 王 - 夫

# 江苏省实验动物质量合格证

合格证编号: NO.202331405

购买单位名称	中崇信诺生物科技泰州有限公司	许可证号	SYXK(苏)2022-0058		
出售单位名称	江苏振林生物科技有限公司	许可证号	SCXK(苏)2021-0011		
质量检测单位	苏州大学	最后一次质量检测时间	2022-11-03	质量负责人	陈大林
经手人	贾小峰	购买日期	2023-05-08	开证时间	2023/5/7 13:21:10
动物等级、品种品系	动物规格		数量		
	体重	日龄	雄	雌	
普通级, 新西兰兔	1.8-2公斤	70	5	0	
	备注: 无				
	质量合格证查询电话: 025-85485879				

