



中国认可  
检测  
TESTING  
CNAS L0424

## 中国检验检疫科学研究院综合检测中心

# 检验报告

报告编号: CAIQS0020000427001XG

|         |                    |
|---------|--------------------|
| 样 品 编 号 | CAIQS0020000427001 |
| 样品中文名称  | 双极水®抗菌液            |
| 送 检 单 位 | 火人京创(北京)医疗器材有限公司   |
| 检 测 类 别 | 委托检验               |



## 说 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、如对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

检验机构联系地址：北京市亦庄经济技术开发区荣华南路 11 号

检 验 地 址：北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座 3 层-汇龙森

邮 政 编 码：100176

联 系 电 话：010-53897785

传 真：010-53897790

中国检验检疫科学研究院综合检测中心  
检验报告

样品编号: CAIQS0020000427001

|                                    |                               |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 样品名称: <u>双极水®抗菌液</u>               | 样品数量: <u>2 瓶</u>              |
| 生产单位: <u>南京三盾药业有限公司</u>            | 规格或型号: <u>200mL/瓶</u>         |
| 生产单位地址: <u>南京市六合区中山科技园科创大道 9 号</u> | 样品标识: <u>20190505</u>         |
| <u>C1 幢一楼</u>                      |                               |
| 委托单位: <u>火人京创(北京)医疗器材有限公司</u>      | 接样日期: <u>2020 年 02 月 24 日</u> |
| 样品性状: <u>无色透明液体</u>                | 检验日期: <u>2020 年 02 月 27</u>   |
| 检测类型: <u>委托检测</u>                  | <u>日~2020 年 03 月 06 日</u>     |
| 检验项目: <u>急性眼刺激试验</u>               |                               |
| 检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.4        |                               |

**检验结论:**

由火人京创(北京)医疗器材有限公司送检的双极水®抗菌液(次氯酸, 有效氯 52.7ppm), 经检验结果如下:

1. 急性眼刺激试验: 无刺激性。  
(以下空白)

注: 原编号为 CAIQS0020000427001 的报告作废。

授权签字人 张 朋 朋最终审核日期 2020 年 4 月 14 日

## 中国检验检疫科学研究院综合检测中心 检验报告

样品编号: CAIQS0020000427001

|      |         |        |                  |
|------|---------|--------|------------------|
| 样品名称 | 双极水®抗菌液 | 接样日期   | 2020 年 02 月 24 日 |
| 检测项目 | 急性眼刺激试验 | 检测完成日期 | 2020 年 03 月 06 日 |

## 一、器材

- 1.样品名称: 双极水®抗菌液, 次氯酸, 有效氯 52.7ppm, 原样品用于试验。
- 2.实验动物: 日本大耳白兔, 普通级, 由北京市昌扬西山养殖场提供[许可证号: SCXK(京)2016-0007], 共 3 只, 雄性, 体重 2.8~2.9kg。动物饲养管理条件: 温度 20~26℃, 相对湿度 40~70%, 光照 12 小时明暗交替。自由饮水, 饲以标准块状维持饲料, 动物饲料购自北京科澳协力饲料有限公司[许可证号: SCXK(京)2019-0003]。本单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

## 二、检测方法依据

- 1.检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.4 急性眼刺激试验。
- 2.检测方法: 试验 24 小时前检查兔双眼, 有异常者不能用于试验。吸取受试物 0.1ml, 滴入家兔一侧眼结膜囊内。另一侧眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后, 将眼被动闭合 4 秒, 30 秒后用生理盐水冲洗。于滴眼后 1 小时、24 小时、48 小时和 72 小时, 肉眼观察家兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。24 小时用 2% 荧光素钠溶液检查角膜及虹膜变化, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 对动物眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分, 并分别计算每只动物在三个不同观察时间(24 小时、48 小时和 72 小时)角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿四方面的“平均评分”(即每只动物的 24 小时、48 小时和 72 小时评分之和除以观察数 3)。分别以动物眼角膜、虹膜和结膜充血、水肿的平均评分和恢复时间判定受试物对眼睛的刺激强度。

## 三、结果

给与受试物后, 实验动物眼刺激观察结果见表 1。动物眼角膜平均积分为 0, 0; 虹膜平均积分为 0; 结膜充血平均积分 0, 水肿平均评分为 0。

表 1 受试物急性眼刺激试验结果

| 动物编号 | 部位   | 眼刺激性反应积分 |        |        |        |        |        |        |        |
|------|------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|      |      | 1 小时     |        | 24 小时  |        | 48 小时  |        | 72 小时  |        |
|      |      | 样<br>品   | 对<br>照 | 样<br>品 | 对<br>照 | 样<br>品 | 对<br>照 | 样<br>品 | 对<br>照 |
| 1    | 角膜   | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 虹膜   | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 结膜充血 | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 结膜水肿 | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| 2    | 角膜   | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 虹膜   | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 结膜充血 | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 结膜水肿 | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| 3    | 角膜   | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 虹膜   | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 结膜充血 | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
|      | 结膜水肿 | 0        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |

## 四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.4, 对受试物双极水®抗菌液进行急性眼刺激性试验。结果显示该受试物对日本大耳白兔无眼刺激性。

(以下空白)



检验人 周时豪

审核人 陆晓晶

授权签字人 张羽明

最终审核日期 2020 年 4 月 14 日

