



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: CAIQS0022003588001

样 品 编 号	CAIQS0022003588001
样品中文名	双性水洗液
送 检 单 位	火人京创(北京)医疗器材有限公司
检 测 类 别	委托检测



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，一份由我单位存档。

地址：北京市朝阳区高碑店北路甲 3 号

检验地址：北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号

邮编：100123

电话：400-010-1002/（86）-010-64813654

传真：（86）-010-85771399

网址：www.caiqtest.com

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: CAIQS0022003588001

样品名称: 双性水洗液	样品数量: 1 瓶
委托单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 260mL/瓶
委托单位地址: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天华街 2 号	样品批号: 20210322
生产企业: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	接样日期: 2022 年 08 月 10 日
样品性状: 液体	检验日期: 2022 年 08 月 16 日
检测类型: 委托检测	~2022 年 09 月 16 日
检验项目: 阴道黏膜刺激试验	

检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.5

检验结论:

由火人京创(北京)医疗器材有限公司送检的双性水洗液, 经检验结果如下:

1. 阴道黏膜刺激试验: 无刺激性。

(以下空白)

授权签字人

田立民

最终审核日期 2022 年 09 月 20 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: CAIQS0022003588001

样品名称	双性水洗液	接样日期	2022 年 08 月 10 日
检测项目	阴道黏膜刺激试验	检测完成日期	2022 年 09 月 16 日

一、器材

- 1.样品名称: 双性水洗液, 原样品用于试验。
- 2.实验动物: 日本大耳白兔, 普通级, 由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供(许可证号: SCXK(京)2020-0002), 共 6 只, 雌性, 体重 2.2~2.5kg。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奥协力饲料有限公司[许可证号 SCXK(京)2019-0003]。实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。
- 3.试剂名称: 无水乙醇、95%乙醇、二甲苯、10%中性福尔马林、苏木素、伊红等。
- 4.仪器设备名称: 显微镜、石蜡切片机、脱水机、染色剂等。

二、检测方法及依据

- 1.检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.5 阴道粘膜刺激试验。
- 2.试验方法:

试验分为受试物组和对照组, 每组3只动物。将长度为8cm左右的钝头软管与2mL的注射器连接。注射器和导管注满受试液。将动物仰面固定, 暴露出会阴和阴道口。将导管用受试液湿润后轻柔地插入阴道(4cm~5cm), 并用注射器缓慢注入2mL受试液, 抽出导管, 完成给与受试物。对照组动物用生理盐水作同样处理。

给予受试物后 24h, 采用气栓法处死动物, 剖腹取出完整的阴道, 纵向切开, 肉眼观察是否有充血、水肿等表现, 供病理取材时参考。然后将阴道放入 10% 福尔马林溶液中固定 24 小时以上, 选取阴道的两端和中央 3 个部位的组织制片, HE 染色后, 进行组织病理学检查。

组织病理学检查结果, 《消毒技术规范》(2002 年版) 对阴道黏膜的刺激反应进行评分。将试验组 3 只动物 3 个部位的刺激反应积分相加后, 再除以观察总数(动物数×3), 得出试验组阴道黏膜刺激反应的平均积分。对照组评分方法同上。将试验组平均积分减去对照组平均积分得出刺激指数, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 进行刺激强度分级。

三、结果

1. 组织病理学检查结果见表 1。

表 1 受试物阴道黏膜刺激试验结果

组别	动物 编号	阴道 部位	评分			
			上皮组织	白细胞浸润	血管充血	水肿
受试 物组	1	上	0	0	0	0
		中	0	1	0	1
		下	0	0	0	0
	2	上	0	1	0	2
		中	0	0	1	2
		下	0	1	1	0
	3	上	0	0	0	3
		中	0	1	0	2
		下	0	0	0	0
阴性 对照 组	4	上	0	1	0	0
		中	0	0	0	0
		下	0	0	0	0
	5	上	0	1	0	0
		中	0	1	0	2
		下	0	0	0	0
	6	上	0	0	0	2
		中	0	1	0	1
		下	0	0	0	2

2. 阴道粘膜刺激指数：受试物组总分为 16，平均积分为 1.78；阴性对照组总分为 11，平均积分为 1.22；该受试物阴道黏膜刺激指数为 0.56。

3. 阴道黏膜刺激反应强度：无刺激性。

四、结论

按照《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.5，对受试物阴道黏膜刺激性进行检验，结果显示，该受试物阴道黏膜刺激反应强度为无刺激性。

（以下空白）



审核人 褚晓品

授权签字人 田安民

最终审核日期 2022 年 09 月 20 日

