



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: CAIQS002200290500101

样品编号	CAIQS0022002905001
样品中文名称	吉利水免洗手消毒液
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

2022年08月25日



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: CAIQS0022002905001

样品名称: 吉利水免洗手消毒液	样品数量: 500ml/瓶*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: /
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: 20220701
生产企业: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	接样日期: 2022 年 07 月 06 日
样品性状: 液体	检验日期: 2022 年 07 月 08 日~ 2022 年 08 月 23 日
检测类型: 委托检测	
检验项目: 急性经口毒性试验、皮肤刺激试验、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	
检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1、2.3.3、2.3.8	

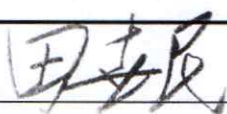
检验结论:

由火人京创(北京)医疗器材有限公司送检的吉利水免洗手消毒液,经检验结果如下:

1. 急性经口毒性试验:对 ICR 雌、雄性小鼠的急性经口半数致死剂量(LD₅₀)均大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒;
2. 多次完整皮肤刺激试验: 无刺激性;
3. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 无致微核作用。

(以下空白)

授权签字人



最终审核日期 2022 年 08 月 25 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: CAIQS0022002905001

样品名称	吉利水免洗手消毒液	接样日期	2022 年 07 月 06 日
检测项目	急性经口毒性试验	检测完成日期	2022 年 08 月 23 日

一、器材

- 1.样品名称: 吉利水免洗手消毒液, 原样品用于试验。
- 2.实验动物: SPF 级 ICR 小鼠, 体重: 18~22g, 共 20 只, 雌雄各半。由斯贝福(北京)生物技术有限公司提供, 许可证号: SCXK(京)2019-0010。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。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 2.3.1 急性经口毒性试验。

2.检测方法:

采用限量试验法, 即按照 5000mg/kg BW 的给药剂量, 对供试小鼠(雌、雄各 10 只)一次性经口给予受试物。

受试物现用现配, 称取 2.5g 受试物溶液样品, 适量去离子水定容至 10mL, 得到浓度为 0.25g/mL 的样品溶液, 充分混匀备用。给予小鼠受试物前隔夜禁食不禁水, 实验当日称重、标记, 按 20mL/kg BW 灌胃体积, 单次经口灌胃给予小鼠受试物, 给予小鼠受试物 2 小时后给予饲料。给受试物后 0.5 小时、2 小时、4 小时观察动物体征。记录小鼠中毒体征、症状出现和消失, 以及动物死亡时间。之后每天观察 1 次, 观察期为 14 天。

三、检测结果

- 1.中毒表现: 给予受试物后, 实验动物在观察期内未见明显毒性体征。
- 2.死亡和体重: 未见动物死亡。动物死亡及体重记录分别见表 1、表 2。

表 1 急性经口毒性试验动物死亡情况统计

剂量 (mg/kg BW)	性别	动物数(只)	死亡动物数(只)
5000	雌	10	0
5000	雄	10	0

表 2 急性经口毒性试验动物体重变化

剂量 (mg/kg BW)	性别	试验前 (g) (动物数)	第 7 天 (g) (动物数)	第 14 天 (g) (动物数)
5000	雌	18.39±0.37 (10)	24.14±1.30 (10)	27.49±1.16 (10)
5000	雄	18.38±0.67 (10)	28.05±1.45 (10)	33.08±2.68 (10)

3. 经口半数致死剂量：该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD₅₀ 均大于 5000mg/kg BW。

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1，对吉利水免洗手消毒液进行急性经口毒性试验。结果显示该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD₅₀ 均大于 5000mg/kg BW。依据《消毒技术规范》2002 年版，该样品属于实际无毒。

(以下空白)

审核人_____

授权签字人_____

最终审核日期 2022 年 08 月 25 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: CAIQS0022002905001

样品名称	吉利水免洗手消毒液	接样日期	2022 年 07 月 06 日
检测项目	多次完整皮肤刺激试验	检测完成日期	2022 年 08 月 23 日

一、器材

- 1.样品名称: 吉利水免洗手消毒液, 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 3 只, 雄性, 体重 2.5~2.8kg。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。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 2.3.3.3.3 多次完整皮肤刺激试验。
- 2.检测方法: 试验前 24 小时, 将动物背部脊柱两侧毛剔除, 去毛范围左、右 3cm×3cm。将受试物 0.5mL 涂在一侧皮肤上, 另一侧涂生理盐水作为对照, 在涂抹后 4 小时, 用水清洗除去残留物。每天涂抹一次, 连续涂抹 14 天。在每次涂抹后 24 小时观察结果, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 进行评分。实验结束后, 按下列公式计算每天每只动物平均积分(刺激指数), 并按《消毒技术规范》(2002 年版) 判定皮肤刺激强度。

$$\text{每天每只动物平均积分} = \frac{\sum (\text{每只动物 14 天的红斑和水肿总积分})}{\text{受试动物数} \times 14}$$

三、检测结果

给受试物后，实验动物皮肤刺激观察结果见表 3。

表 3 多次完整皮肤刺激试验结果

涂抹天 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	3	0	0	0	0	0	0
2	3	0	0	0	0	0	0
3	3	0	0	0	0	0	0
4	3	0	0	0	0	0	0
5	3	0	0	0	0	0	0
6	3	0	0	0	0	0	0
7	3	0	0	0	0	0	0
8	3	0	0	0	0	0	0
9	3	0	0	0	0	0	0
10	3	0	0	0	0	0	0
11	3	0	0	0	0	0	0
12	3	0	0	0	0	0	0
13	3	0	0	0	0	0	0
14	3	0	0	0	0	0	0
14 天每只动物积分均值			0.00			0.00	
每天每只动物积分均值			0.00			0.00	

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.3.3.3，对受试物吉利水免洗手消毒液进行多次完整皮肤刺激试验。结果显示该受试物对日本大耳白兔无皮肤刺激性。

（以下空白）

审核人 张 晓 晶

授权签字人 田 毅

最终审核日期 2022 年 08 月 25 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: CAIQS0022002905001

样品名称	吉利水免洗手消毒液	接样日期	2022 年 07 月 06 日
检测项目	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	检测完成日期	2022 年 08 月 23 日

一、器材

1. 试验样品: 吉利水免洗手消毒液, 原样品用于试验。
2. 阳性对照物: 环磷酰胺, 购自 Sigma, 批号: WXBD0289V。
3. 实验动物: SPF 级 ICR 种小鼠, 体重: 25~30g, 共 50 只, 雌雄各半, 由斯贝福(北京)生物技术有限公司提供, 许可证号: SCXK(京)2019-0010。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。实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

二、检测方法及依据

1. 检测依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验。
2. 剂量分组: 高剂量为 5000mg/kg BW, 中剂量为 2500mg/kg BW, 低剂量为 1250mg/kg BW, 按 20mL/kg BW 灌胃, 同时设置溶剂对照组和环磷酰胺(CP, 40mg/kg BW, 经口灌胃)阳性对照组。每组 10 只小鼠, 雌雄各半。
3. 受试物配制: 分别以去离子水为溶剂配置浓度为 0.25g/mL、0.125g/mL、0.0625g/mL 的受试物溶液, 混匀备用。
4. 染毒方法: 实验动物检疫合格后用于试验, 给受试物当日标记、称重、随机分为 5 组, 雌雄各半。采用 30 小时给予受试物法, 即间隔 24 小时两次经口灌胃, 第二次给予受试物后 6 小时取材。
5. 取材制片: 颈椎脱臼法处死动物, 取一胸骨。剥除肌肉, 擦拭血污。切断胸骨暴露骨髓腔。注射器吸取 0.1mL 小牛血清, 冲洗骨髓腔。用冲洗液常规涂片, 自然晾干。将已干涂片, 甲醇中固定 5-10 分钟, Giemsa 染液染色 10-15 分钟, 缓冲液冲洗, 晾干。
6. 显微镜检: 制片后, 选择细胞分布均匀、完整、着色适当的区域。在油镜下计数含微核的嗜多染红细胞(PCE)数。计数每只动物 200 个嗜多染红细胞数(PCE), 同时计数所见到的成熟红细胞数(NCE), 计算 PCE/NCE 比例; 每只动物观察计数 1000 个嗜多染红细胞中微核细胞数, 微核发生率以千分率计。

三、检测结果

由表 4 可见，阳性对照组与溶剂对照组相比有极显著差异 ($P < 0.01$)，阳性对照成立；受试物各剂量嗜多染红细胞数 (PCE) 与成熟红细胞数 (NCE) 比例未少于阴性对照组的 20%，表明受试物在试验剂量下无明显细胞毒性；受试物各剂量组微核发生率与阴性对照相比，均无统计学差异 ($P > 0.05$)，提示该受试物对小鼠骨髓细胞无致微核作用。

表 4 受试物对小鼠骨髓微核发生率的影响 ($\bar{X} \pm SD$)

性别	剂量 (mg/kg BW)	动物数 (只)	观察 PCE (个/只)	PCE/NCE ($\bar{X} \pm SD$)	观察 PCE (个/只)	微核数 (个)	微核率 (%)
雌	0	5	200	0.99±0.10	1000	2	0.4±0.9
	1250	5	200	1.00±0.06	1000	1	0.2±0.4
	2500	5	200	1.01±0.06	1000	2	0.4±0.5
	5000	5	200	0.97±0.06	1000	0	0.0±0.0
	40(CP)	5	200	0.96±0.04	1000	118	23.6±2.9**
雄	0	5	200	0.98±0.04	1000	2	0.4±0.5
	1250	5	200	1.03±0.09	1000	0	0.0±0.0
	2500	5	200	1.03±0.10	1000	0	0.2±0.4
	5000	5	200	1.00±0.10	1000	2	0.4±0.5
	40(CP)	5	200	0.94±0.09	1000	129	25.8±4.2**

**：与溶剂对照组相比， $P < 0.01$ 。

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.8.4，对吉利水免洗手消毒液进行小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验。结果显示该受试物对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。

(以下空白)

审核人 陈晓品

授权签字人 田安民

最终审核日期 2022 年 08 月 25 日

