



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: 2022XDJ210XG

样品受理编号	2022XDJ210
样品中文名称	双极水口腔黏膜消毒液
送检单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司
检测类别	委托检验

2023年03月14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

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

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称: 双极水口腔黏膜消毒液	样品数量: 10 瓶
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 500 mL/瓶
送检单位地址: 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药 产业基地天华街 2 号	生产日期或批号: 20220928
生产单位: 蓝戈医药用品(北京)有限公司	接样日期: 2022 年 09 月 29 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2022 年 09 月 29 日~ 2022 年 11 月 10 日
检测类型: 委托检测	
检验项目: pH 值的测定; 有效氯含量的测定; 消毒产品稳定性测定; 一次性使用医疗用品产 品细菌和真菌污染的检测; 中和剂鉴定试验 ¹ ; 细菌定量杀灭试验(大肠杆菌、金 黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌、乙 型溶血性链球菌); 真菌杀灭试验(白色念珠菌); 消毒剂对皮肤消毒现场试验。	
备 注: 1. 大肠杆菌、白色念珠菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌、乙型 溶血性链球菌。	
检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) pH 计法 2.2.1.4; 滴定法 2.2.1.2.1; 2.2.3; 2.1.9; 2.1.1.7; 2.1.1.9; 2.1.2.8; GB/T 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方 法》5.4; 5.8。	
评价依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版); GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》。	

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口腔黏膜消毒液(样品
批号: 20220928), 经检验, 结果如下:

(一) 理化指标

1. 该样品原液的 pH 值平均值为 6.43。
2. 该样品原液有效氯含量为 128.6 mg/L。
3. 该样品经 54℃恒温箱中保存 14 天后的有效氯含量平均值为 116.6 mg/L,
与保存前的样品比较, 含量下降率为 9.33%, 且存放前后试样及外包装无明显变
化。该试样贮存有效期可定为 12 个月。

(二) 微生物指标

无菌检验(一次性使用医疗用品产品细菌和真菌污染的检测): 该样品的无菌

检验,阳性对照管有菌生长,阴性对照管无菌生长,接种样品的所有需氧—厌氧培养管与真菌培养管中均无菌生长,判为无菌检验合格。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》规定。

(三) 微生物杀灭试验

1. 该样品原液用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,可有效中和该样品原液对大肠杆菌、白色念珠菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌、乙型溶血性链球菌的作用,且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下,该样品原液对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠杆菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌、乙型溶血性链球菌分别作用 1 min,试验各重复三次,各次的杀灭对数值均 > 5.00 ,判为消毒合格;对白色念珠菌作用 1 min,试验重复三次,各次的杀灭对数值均 > 4.00 ,判为消毒合格。

(四) 消毒现场鉴定试验

对皮肤消毒现场试验:该样品原液用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,对皮肤自然菌冲洗作用 1 min,检测三十个样本,对自然菌的平均杀灭对数值 > 1.00 ,判为对皮肤现场消毒合格。

[以下无正文]

注:原编号 2022XDJ210 报告作废。

签发人

张颖

检测机构盖章

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 29 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2022 年 09 月 30 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. pH 计 (北京屹源电子仪器科技公司, F-50A)。
3. BS224S 型电子天平: 感量 0.0001 g。
4. 邻苯二甲酸氢钾缓冲液 pH 4.00
5. 磷酸盐缓冲液 pH 6.86
6. 硼砂缓冲液 pH 9.18

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.4 条。
2. 接通电源预热仪器数分钟, 调节零点和温度补偿, 选择 pH 4.00 的邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液, pH 6.86 的磷酸盐缓冲溶液和 pH 9.18 的硼砂缓冲溶液对仪器进行校正。
3. 取该样品原液 50 mL 置于烧杯中, 将电极放置于被测溶液中, 待显示值稳定后记录其 pH 值。
4. 取同批样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
5. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 40%。

三、结果

经对该样品原液测试, pH 值平均值为 6.43 (见附表)。

附表 该样品原液 pH 值测试结果

样品批次	测试样品序号	pH 值	平均值
20220928	1	6.43	6.43
		6.43	
	2	6.42	
		6.43	
	3	6.42	
		6.43	

四、结论

经检测, 该样品原液的 pH 值平均值为 6.43。

审核人

签发人

最终审核日期: 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章





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

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 29 日
检测项目	有效氯含量测定	检测完成日期	2022 年 09 月 30 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 仪器设备: 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 电子天平 (BS224S 型; 感量 0.0001 g), 容量瓶。
3. 试剂: 2 mol/L 硫酸, 100 g/L 碘化钾, 0.5% 淀粉溶液, 0.1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.2.1 条。
2. 检测方法: 滴定法。
3. 取同批样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
4. 检测温度: 25℃; 检测相对湿度: 40%。

三、结果

经对该样品原液测试, 有效氯含量的平均值为 128.6 mg/L (见附表)。

附表 该样品原液有效氯含量的测定结果

样品批号	测试样品序号	有效氯含量 (mg/L)	平均值 (mg/L)
20220928	1	128.9	128.6
		128.9	
	2	128.5	
		128.5	
	3	128.5	
		128.5	

四、结论

经测定, 该样品原液有效氯含量的平均值为 128.6 mg/L。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 29 日
检测项目	稳定性测定 (12 个月)	检测完成日期	2022 年 10 月 15 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 仪器设备: 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 容量瓶, 恒温培养箱 (MMM incucell 111L) 电子天平 (BS224S 型; 感量 0.0001 g)。
3. 试剂: 2 mol/L 硫酸, 100 g/L 碘化钾, 0.5% 淀粉溶液, 0.1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.3 条。
2. 将包装好的该样品置于 54°C 的恒温培养箱 14 天后进行有效氯含量的测定。
3. 取同批样品 3 瓶, 每瓶测定 2 次。

三、结果

经对 54°C 恒温箱中保存 14 天后的该样品进行检测, 有效氯含量平均值为 116.6 mg/L, 与保存前的样品比较, 含量下降率为 9.33% (见附表)。

附表 该样品稳定性测试结果

样品批号	测试样品 序号	保存前有效氯含量 (mg/L)	保存后有效氯含量 (mg/L)	下降率 (%)
20220928	1	128.9	116.0	9.33
		128.9	116.0	
	2	128.5	116.0	
		128.5	116.0	
	3	128.5	117.8	
		128.5	117.8	
平均值		128.6	116.6	

四、结论

经检测, 54°C 恒温箱中保存 14 天后的该样品中有效氯含量平均值为 116.6 mg/L, 与保存前的样品比较, 含量下降率为 9.33%, 且存放前后试样及外包装无明显变化。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称 双极水口腔黏膜消毒液 接样日期 2022 年 09 月 29 日
检测项目 细菌和真菌污染的检测: 无菌检验 检测完成日期 2022 年 10 月 27 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 条件: 10000 级洁净间, 100 级洁净工作台。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.9 条。

取样品原液 7 mL, 每管 1 mL 分别接种于需氧—厌氧培养管 5 管与真菌培养管 2 管, 每管含培养基 9 mL, 在其中一支加有样本的需氧—厌氧菌培养管中接种 1 mL 金黄色葡萄球菌稀释悬液作为阳性对照。取需氧—厌氧培养管与真菌培养管各 1 支, 打开塞放置于试验台上, 直至样本无菌检查试验完毕。盖上塞与供试品一起培养, 作为阴性对照。将上述接种医用消毒剂 稀释液后的需氧—厌氧菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入 32℃ 恒温培养箱内、连续培养 5 d, 逐日观察培养结果。将上述接种医用消毒剂 稀释液后的真菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入 22℃ 恒温培养箱内、连续培养 7 d, 逐日观察培养结果。

2. 检测条件: 环境温度: 23℃, 相对湿度: 24%。

三、结果

无菌检验试验阳性对照管有菌生长, 阴性对照管无菌生长, 接种该样品原液的 5 管需氧—厌氧培养管与 2 管真菌培养管中均无菌生长 (附表)。

附表 该样品无菌检验结果

检测项目	序号					阳性对照	阴性对照
	1	2	3	4	5		
需氧—厌氧菌	—	—	—	—	—	+	—
真 菌	—	—	/	/	/	/	—

注: “+”示为生长良好, “—”示为无菌生长。

四、结论

无菌检验试验阳性对照管有菌生长, 阴性对照管无菌生长, 接种该样品原液的 5 管需氧—厌氧培养管与 2 管真菌培养管中均无菌生长。该样品的无菌检验合格, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》规定。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章



检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	大肠杆菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 10 月 20 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 大肠杆菌 (8099) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 第 2.1.1.7 条和 GB/T 38502-2020 《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.4、5.6 条。
2. 菌悬液的制备: 配制大肠杆菌悬液, 中和剂含菌量为 2.5×10^3 cfu/mL ~ 1.5×10^4 cfu/mL ; 定量杀菌菌含量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 试验分组为: (1) 中和剂+菌悬液; (2) (消毒剂+中和剂)+菌悬液; (3) 稀释液+菌悬液; (4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液对大肠杆菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

该样品原液对大肠杆菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 166 cfu/mL; 第 2 组 163 cfu/mL; 第 3 组 168 cfu/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 1.07%; 第 4 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	70	223	205	166
2	71	235	182	163
3	77	208	218	168
4	0	0	0	0

2. 对大肠杆菌的杀灭效果

该样品原液，对大肠杆菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，见表 2。

表 2 对大肠杆菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	11250000	>5.00	>5.00	>5.00
2	24300000	>5.00	>5.00	>5.00
3	17350000	>5.00	>5.00	>5.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品原液对大肠杆菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃条件下，该样品原液，对大肠杆菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章





中国认可
检测
TESTING

第 9 页 共 22 页

中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	金黄色葡萄球菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 10 月 24 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) (第 7 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条; GB/T 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.6 条。
2. 菌悬液的制备: 配制金黄色葡萄球菌菌悬液, 含菌量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液, 对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

该样品原液, 对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 见附表。

附表 对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	13100000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	28050000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	18800000	> 5.00	> 5.00	> 5.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

在 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 该样品原液用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对金黄色葡萄球菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 判为消毒合格。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	铜绿假单胞菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 10 月 25 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 铜绿假单胞菌 (ATCC15442) (第 5 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条; GB/T 38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.6 条。
2. 菌悬液的制备: 配制铜绿假单胞菌菌悬液, 含菌量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液, 对铜绿假单胞菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

该样品原液, 对铜绿假单胞菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 见附表。

附表 对铜绿假单胞菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	27200000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	22750000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	25350000	> 5.00	> 5.00	> 5.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

在 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 该样品原液用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对铜绿假单胞菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 判为消毒合格。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检

测

机

构

盖

章

章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	白色念珠菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 10 月 27 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 白色念珠菌 (ATCC10231) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 沙堡琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.9 条; GB/T38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.4、5.8 条。
2. 菌悬液的制备: 配制白色念珠菌菌悬液, 中和剂含菌量为 2.5×10^3 cfu/mL~ 1.5×10^4 cfu/mL; 定量杀菌菌含量为 1×10^7 cfu/mL~ 5×10^7 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 试验分组为: (1) 中和剂+菌悬液; (2) (消毒剂+中和剂)+菌悬液; (3) 稀释液+菌悬液; (4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液, 对白色念珠菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1. 该样品原液, 对白色念珠菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 141 cfu/mL; 第 2 组 140 cfu/mL; 第 3 组分别为 145 cfu/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 1.41%; 第 4 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	56	262	104	141
2	65	265	91	140
3	57	280	97	145
4	0	0	0	0

2. 对白色念珠菌的杀灭效果

该样品原液，对白色念珠菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>4.00，见表 2。

表 2 对白色念珠菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	2065000	>4.00	>4.00	>4.00
2	1020000	>4.00	>4.00	>4.00
3	1480000	>4.00	>4.00	>4.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品对白色念珠菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃条件下，该样品原液，对白色念珠菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>4.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	变异链球菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 11 月 04 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 变异链球菌 (ATCC25175) (第 5 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incubell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条; GB/T38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.4、5.6 条。
2. 菌悬液的制备: 配制变异链球菌菌悬液, 中和剂含菌量为 2.5×10^3 cfu/mL ~ 1.5×10^4 cfu/mL; 定量杀菌菌含量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 试验分组为: (1) 中和剂+菌悬液; (2) (消毒剂+中和剂)+菌悬液; (3) 稀释液+菌悬液; (4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液, 对变异链球菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1. 该样品原液, 对变异链球菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 160 cfu/mL; 第 2 组 162 cfu/mL; 第 3 组分别为 158 cfu/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 0.83%; 第 4 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	70	309	100	160
2	66	325	94	162
3	56	331	86	158
4	0	0	0	0

2. 对变异链球菌的杀灭效果

该样品原液，对变异链球菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，见表 2。

表 2 对变异链球菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	24350000	>5.00	>5.00	>5.00
2	16250000	>5.00	>5.00	>5.00
3	11250000	>5.00	>5.00	>5.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品对变异链球菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20°C±1°C条件下，该样品原液，对变异链球菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人_____

签发人_____

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	牙龈卟啉单胞菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 11 月 06 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 牙龈卟啉单胞菌 GDMCC 1.851 (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. BHI 琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条; GB/T38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.4、5.6 条。
2. 菌悬液的制备: 配制牙龈卟啉单胞菌菌悬液, 中和剂含菌量为 2.5×10^3 cfu/mL ~ 1.5×10^4 cfu/mL; 定量杀菌菌含量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 试验分组为: (1) 中和剂+菌悬液; (2) (消毒剂+中和剂)+菌悬液; (3) 稀释液+菌悬液; (4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液, 对牙龈卟啉单胞菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1. 该样品原液, 对牙龈卟啉单胞菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 310 cfu/mL; 第 2 组 307 cfu/mL; 第 3 组分别为 317 cfu/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 1.21%; 第 4 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	130	220	580	310
2	110	190	620	307
3	140	240	570	317
4	0	0	0	0

2. 对牙龈卟啉单胞菌的杀灭效果

该样品原液，对牙龈卟啉单胞菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，见表 2。

表 2 对牙龈卟啉单胞菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	13300000	>5.00	>5.00	>5.00
2	10500000	>5.00	>5.00	>5.00
3	18250000	>5.00	>5.00	>5.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品对牙龈卟啉单胞菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃条件下，该样品原液，对牙龈卟啉单胞菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

李颖

最终审核日期

2023 年 3 月 14 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	幽门螺旋杆菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 11 月 10 日

一、器材

1. 样品: 双极水口腔黏膜消毒液 (样品批号: 20220928)。
2. 试验菌种: 幽门螺旋杆菌 ATCC 43504 (第 7 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 幽门螺旋杆菌琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、厌氧培养罐、微需氧气袋、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胍生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条; GB/T38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.4、5.6 条。
2. 菌悬液的制备: 配制幽门螺旋杆菌菌悬液, 中和剂含菌量为 2.5×10^3 cfu/mL~ 1.5×10^4 cfu/mL; 定量杀菌菌含量为 1×10^8 cfu/mL~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 试验分组为: (1) 中和剂+菌悬液; (2) (消毒剂+中和剂)+菌悬液; (3) 稀释液+菌悬液; (4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液, 对幽门螺旋杆菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1. 该样品原液, 对幽门螺旋杆菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 300 cfu/mL; 第 2 组 293 cfu/mL; 第 3 组分别为 287 cfu/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 1.52%; 第 4 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	340	240	320	300
2	300	250	330	293
3	280	260	320	287
4	0	0	0	0

2. 对幽门螺旋杆菌的杀灭效果

该样品原液，对幽门螺旋杆菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，见表 2。

表 2 对幽门螺旋杆菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	31500000	>5.00	>5.00	>5.00
2	10150000	>5.00	>5.00	>5.00
3	12850000	>5.00	>5.00	>5.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品对幽门螺旋杆菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃条件下，该样品原液，对幽门螺旋杆菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期

王静

朱红

2023 年 3 月 14 日



检验报告

样品受理编号：2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	乙型溶血性链球菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 11 月 10 日

一、器材

1. 样品：双极水口腔黏膜消毒液（样品批号：20220928）。
2. 试验菌种：乙型溶血性链球菌 CMCC32210（第 6 代），购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂：含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 血琼脂培养基。
5. 检测仪器：生物安全柜（ESCO CLASS II BSC）、恒温培养箱（MMM incucell 222L）、恒温水浴锅（Julabo SW22）、计时器等。
6. 无菌硬水（硬度 342 mg/L）。
7. 稀释液：胰蛋白胨生理盐水溶液（TPS）。
8. 有机干扰物：0.3%BSA 溶液。

二、方法

1. 检测依据：卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）第 2.1.1.7 条；GB/T38502-2020《消毒剂实验室杀菌效果检验方法》第 5.4、5.6 条。
2. 菌悬液的制备：配制乙型溶血性链球菌菌悬液，中和剂含菌量为 2.5×10^3 cfu/mL~ 1.5×10^4 cfu/mL；定量杀菌菌含量为 1×10^8 cfu/mL~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测消毒剂，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ，试验重复三次。
 - 3.2 试验分组为：(1) 中和剂+菌悬液；(2)（消毒剂+中和剂）+菌悬液；(3) 稀释液+菌悬液；(4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验：该样品原液，对乙型溶血性链球菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ，试验重复三次。

三、结果

1. 该样品原液，对乙型溶血性链球菌进行中和剂鉴定试验，试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为：第 1 组 243 cfu/mL；第 2 组 257 cfu/mL；第 3 组分别为 270 cfu/mL，第 1、2、3 组三组间误差率为 3.55%；第 4 组无菌生长，见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	190	300	240	243
2	170	350	250	257
3	210	280	320	270
4	0	0	0	0

2. 对乙型溶血性链球菌的杀灭效果

该样品原液，对乙型溶血性链球菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，见表 2。

表 2 对乙型溶血性链球菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	12350000	>5.00	>5.00	>5.00
2	21150000	>5.00	>5.00	>5.00
3	14450000	>5.00	>5.00	>5.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品对乙型溶血性链球菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃条件下，该样品原液，对乙型溶血性链球菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均>5.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号：2022XDJ210

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 28 日
检测项目	对皮肤消毒现场试验	检测完成日期	2022 年 10 月 22 日

一、器材

1. 样品：双极水口腔黏膜消毒液（样品批号：20220928）。
2. 试验菌种：皮肤上自然菌。
3. 中和剂：含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 稀释液：含 0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
6. 检测仪器：生物安全柜（ESCO CLASS II BSC）、恒温培养箱（MMM incucell 222L）、恒温水浴锅（Julabo SW22）、无菌棉拭、规格板（3.0 cm ×10.0 cm）等。

二、方法

1. 检测依据：卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）第 2.1.2.8 条。
2. 该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，对皮肤上自然菌冲洗作用 1 min。检测三十个样本。

三、结果

该样品原液冲洗皮肤上自然菌作用 1 min，检测三十个样本，对皮肤上自然菌平均杀灭对数值为 1.55，结果见附表。

附表 对皮肤上自然菌消毒现场试验结果

序号	对照组菌落数 (cfu/样本)	试验组菌落数 (cfu/ 样本)	杀灭对数值
1	3883	0	3.59
2	1468	90	1.21
3	423	10	1.63
4	2200	30	1.87
5	71943	168	2.63
6	1435	140	1.01
7	39103	310	2.10
8	1598	95	1.23
9	2455	105	1.37
10	4375	165	1.42
11	8725	180	1.69
12	1725	93	1.27
13	730	25	1.47

14	2248	133	1.23
15	1095	93	1.07
16	853	85	1.00
17	7408	195	1.58
18	825	20	1.62
19	2105	40	1.72
20	3630	133	1.44
21	3133	200	1.19
22	3333	115	1.46
23	1910	175	1.04
24	13180	150	1.94
25	28288	290	1.99
26	2625	215	1.09
27	453	10	1.66
28	1163	90	1.11
29	733	50	1.17
30	3990	58	1.84
平均杀灭对数值			1.55

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

该样品原液，用含 1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，对皮肤上自然菌冲洗作用 1 min，检测三十个样本，对皮肤上自然菌平均杀灭对数值>1.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

李强

检测机构盖章

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

