



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: CAIQS002200448700101XG

样品编号	CAIQS0022004487001
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	委托检测

2023 年 03 月 16 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: CAIQS0022004487001

样品名称: 双极水口腔黏膜消毒液	样品数量: 2 瓶
委托单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 500 mL/瓶
委托单位地址: 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二号	样品批号: 20220928
生产企业: 蓝戈医药用品(北京)有限公司	接样日期: 2022 年 09 月 30 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2022 年 10 月 15 日~ 2022 年 11 月 24 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、急性眼刺激试验、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、2.3.4、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双极水口腔黏膜消毒液, 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(LD_{50})均大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒;
 2. 一次破损皮肤刺激试验: 无刺激性;
 3. 一次完整皮肤刺激试验: 无刺激性;
 4. 急性眼刺激试验: 无刺激性;
 5. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 无致微核作用。
- (以下空白)

备注: 原报告编号为 CAIQS002200448700101 的报告作废。

授权签字人 张旭

最终审核日期 2023 年 03 月 16 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: CAIQS0022004487001

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 30 日
检测项目	急性经口毒性试验	检测完成日期	2022 年 11 月 24 日

一、器材

- 1.样品名称: 双极水口腔黏膜消毒液, 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。单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

二、方法

- 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、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	19.73±1.06 (10)	25.13±1.36 (10)	28.43±1.30 (10)
5000	雄	20.46±0.88 (10)	28.67±1.30 (10)	34.28±1.81 (10)

3. 经口半数致死剂量：该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD_{50} 均大于 5000mg/kg BW。

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1，对受试物双极水口腔黏膜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 LD_{50} 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

张晓明

授权签字人

张晓明

最终审核日期 2023 年 03 月 16 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: CAIQS0022004487001

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 30 日
检测项目	一次破损皮肤刺激试验	检测完成日期	2022 年 11 月 24 日

一、器材

- 1.样品名称: 双极水口腔黏膜消毒液, 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)2020-0003, 共 3 只, 雄性, 体重 2.5~2.7kg。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、方法

- 1.检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3.3.2 一次破损皮肤刺激试验。
- 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。涂受试物前, 在 2.5cm×2.5cm 的去毛皮肤上, 用 75%酒精清洁、消毒暴露皮肤, 待酒精挥发后, 用灭菌刀片或注射针头在皮区内划一个“井”形的破损伤口, 并在该破损皮区内染毒。皮肤破损仅达表皮, 不伤及真皮。将受试物 0.5mL 涂在破损皮肤上, 另一侧作为空白对照, 在涂抹后 4 小时, 用水清洗除去残留物。分别于去除受试物后 1 小时、24 小时和 48 小时观察皮肤局部反应, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 进行评分。实验结束后, 分别按时间点将 3 只动物的评分相加, 除以动物数, 获得不同时间点的皮肤刺激反应积分均值(刺激指数)。取其中最高皮肤刺激指数评定该受试物对动物皮肤刺激强度的级别。

三、结果

给受试物后, 实验动物皮肤刺激观察结果见表 3。

表 3 一次破损皮肤刺激试验结果

动物 编号	1 小时				24 小时				48 小时			
	样品		对照		样品		对照		样品		对照	
	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
总积分	0				0				0			
积分均值	0				0				0			

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.3.3.1，对受试物双极水口腔黏膜消毒液进行一次破损皮肤刺激试验。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 张晓明

授权签字人 张明

最终审核日期 2023 年 03 月 16 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: CAIQS0022004487001

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 30 日
检测项目	一次完整皮肤刺激试验	检测完成日期	2022 年 11 月 24 日

一、器材

- 1.样品名称: 双极水口腔黏膜消毒液, 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)2020-0003, 共 3 只, 雄性, 体重 2.5~2.7kg。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、方法

- 1.检测依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.3.3.1 一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。将受试物溶液 0.5mL 涂在一侧皮肤上, 然后用 2 层纱布、1 层无刺激塑料膜覆盖, 再用无刺激胶布固定, 另一侧作为空白对照。在涂抹后 2 小时, 用水清洗除去残留物, 分别于去除受试物后 1 小时、24 小时和 48 小时观察皮肤局部反应, 按《消毒技术规范》(2002 年版)进行评分。实验结束后, 分别按时间点将 3 只动物的评分相加, 除以动物数, 获得不同时间点的皮肤刺激反应积分均值(刺激指数)。取其中最高皮肤刺激指数评定该受试物对动物皮肤刺激强度的级别。

三、结果

给受试物后, 实验动物皮肤刺激观察结果见表 4。

表 4 一次完整皮肤刺激试验结果

动物 编号	1 小时				24 小时				48 小时			
	样品		对照		样品		对照		样品		对照	
	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
总积分			0				0				0	
积分均值			0				0				0	

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.3.3.1，对双极水口腔黏膜消毒液进行一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_____

授权签字人_____

最终审核日期 2023 年 03 月 16 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: CAIQS0022004487001

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 30 日
检测项目	急性眼刺激试验	检测完成日期	2022 年 11 月 24 日

一、器材

- 1.样品名称: 双极水口腔黏膜消毒液, 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)2020-0003], 共 3 只, 雄性, 体重 2.5~2.7kg。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。单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

二、方法

- 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

给受试物后, 实验动物眼刺激观察结果见表 5。动物眼角膜平均积分为 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 5 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 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 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，对受试物双极水口腔黏膜消毒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眼无刺激性。

（以下空白）

审核人_____

授权签字人_____

最终审核日期 2023 年 03 月 16 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: CAIQS0022004487001

样品名称	双极水口腔黏膜消毒液	接样日期	2022 年 09 月 30 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 11 月 24 日

一、器材

1. 试验样品: 双极水口腔黏膜消毒液, 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。单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

二、方法

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、结果

由表 6 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 6 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	1.06±0.05	1000	3	0.6±0.9
	1250	5	200	1.03±0.03	1000	1	0.2±0.4
	2500	5	200	1.04±0.08	1000	3	0.6±0.9
	5000	5	200	0.96±0.07	1000	4	0.8±0.8
	40(CP)	5	200	1.03±0.10	1000	101	20.2±4.0**
雄	0	5	200	1.06±0.07	1000	2	0.4±0.5
	1250	5	200	1.07±0.06	1000	2	0.4±0.5
	2500	5	200	1.01±0.10	1000	3	0.6±0.9
	5000	5	200	0.98±0.11	1000	3	0.6±0.9
	40(CP)	5	200	0.97±0.03	1000	102	20.4±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，对受试物双极水口腔黏膜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 褚晓晶

授权签字人 张旭

最终审核日期 2023 年 03 月 16 日

