



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: 2023XDJ022

样品受理编号	2023XDJ022
样品中文名称	双极水鼻腔冲洗液
送检单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司
检测类别	委托检验



2023年02月24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: 2023XDJ022

样品名称: 双极水鼻腔冲洗液	样品数量: 5 瓶
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 300 mL/瓶
送检单位地址: 北京市大兴区生物医药产业基地天华街 2 号	生产日期或批号: 20230202
生产单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	接样日期: 2023 年 02 月 03 日
样品性状: 液体	检验日期: 2023 年 02 月 06 日~
检测类型: 委托检测	2023 年 02 月 15 日
检验项目: pH 值的测定; 细菌菌落总数; 真菌菌落总数; 大肠菌群; 铜绿假单胞菌(绿脓杆菌); 金黄色葡萄球菌; 溶血性链球菌; 抗(抑)菌性能测定 ¹ 。	

备 注: 1. 对白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌抗菌效果。

检验依据: 《消毒技术规范》卫生部(2002 年版) pH 计法 2.2.1.4; 2.1.11.2.1; 2.1.11.2.2; 2.1.11.2.3; 2.1.11.2.4; 2.1.11.2.5; 2.1.11.2.6; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B1; B2; B3; B4; B5; B6; B7; WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。

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鼻腔冲洗液(样品批号: 20230202), 经检验, 结果如下:

1. 该样品原液的 pH 值平均值为 6.80。
2. 该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌(绿脓杆菌)、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 微生物指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 和《消毒技术规范》卫生部(2002 年版)的规定。
3. 该样品用含 0.5% 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。
4. 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对大肠杆菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。
5. 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作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

6. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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, 各次的杀灭率均 $>99.9\%$, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

签发人

张颖

检测机构盖章



最终审核日期 2023 年 2 月 24 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: 2023XDJ022

样品名称	双极水鼻腔冲洗液	接样日期	2023 年 02 月 03 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2022 年 02 月 06 日

一、器材

1. 样品: 双极水鼻腔冲洗液 (样品批号: 20230202)。
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. 取样品 3 瓶, 每瓶样品重复测定 2 次。
5. 检测温度: 25 °C; 检测相对湿度: 30%。

三、结果

经对该样品原液测试, pH 值平均值为 6.80 (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
20230202	1	6.81	6.80
		6.80	
	2	6.81	
		6.80	
	3	6.80	
		6.80	

四、结论

经检测, 该样品原液的 pH 值平均值为 6.80。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 2 月 24 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: 2023XDJ022

样品名称	双极水鼻腔冲洗液	接样日期	2023 年 02 月 03 日
检测项目	微生物指标检测	检测完成日期	2023 年 02 月 13 日

一、器材

1. 样品: 双极水鼻腔冲洗液 (样品批号: 20230202)。
2. 检测仪器: 垂直流超净工作台 ZHJH-C1106B, 恒温培养箱 (MMM incucell 222L)。
3. 试剂: 生理盐水, 普通琼脂, 沙堡琼脂培养基, 乳糖胆盐发酵管, SCDLP 培养液, 葡萄糖肉汤, 血平板。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 第 2.1.11.2 条, GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B “产品微生物检测方法”。

2. 检测方法: 无菌打开 3 瓶样品, 从每瓶样品中取样, 取 10 mL 样品, 加入到 200 mL 灭菌生理盐水。上清液接种普通琼脂、沙堡琼脂平板, 各接种 5 个平皿, 每个平皿中加入 1 mL 样液, 分别作细菌菌落计数、真菌菌落计数。另取样液 5 mL, 接种至 50 mL 乳糖胆盐发酵管, 作大肠菌群检测。同时各取样液 5 mL, 分别接种至 50 mL SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤中, $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 18h~24h, 然后将培养物分别划线接种血平板, $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24h, 分别检测绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。

3. 检测条件: 环境温度: 23°C , 相对湿度: 16%。

三、结果

该样品卫生微生物指标检测结果见附表。

附表 双极水鼻腔冲洗液微生物指标检测结果

检测指标	单位	标准值	实测值
细菌菌落总数	cfu/mL	≤ 200	未检出
真菌菌落总数	cfu/mL	≤ 100	未检出
大肠菌群		不得检出	未检出
绿脓杆菌		不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌		不得检出	未检出
溶血性链球菌		不得检出	未检出

四、结论

该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌 (绿脓杆菌)、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 该样品微生物指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 和《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 规定。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 2 月 24 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: 2023XDJ022

样品名称	双极水鼻腔冲洗液	接样日期	2023 年 02 月 03 日
检测项目	大肠杆菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 02 月 13 日

一、器材

1. 样品: 双极水鼻腔冲洗液 (样品批号: 20230202)
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: 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨琼脂培养基。
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. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为大肠杆菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 该样品原液为待测样品, 用 0.5% 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) 0.1 mL 菌悬液+5.0 mL 中和剂, (2) (0.5 mL 抗菌剂+4.5 mL 中和剂)+0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液+5.0 mL PBS, (4) 稀释液+中和剂+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、2、3 组分别为 15150 CFU/mL、14670 CFU/mL、16180 CFU/mL, 三组间误差率为 3.68%, 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	11750	16600	17100	15150
2	10000	18300	15700	14670
3	11050	18800	18700	16180
4	0	0	0	0

2. 该样品对大肠杆菌的抗菌效果

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，各次的杀灭率见表 2。

表 2 对大肠杆菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	17700	100.00	100.00	100.00
2	33600	100.00	100.00	100.00
3	24800	100.00	100.00	100.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液用含 0.5%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受试菌的作用，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，该样品原液对大肠杆菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 2 月 24 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: 2023XDJ022

样品名称	双极水鼻腔冲洗液	接样日期	2023 年 02 月 03 日
检测项目	金黄色葡萄球菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 02 月 15 日

一、器材

1. 样品: 双极水鼻腔冲洗液 (样品批号: 20230202)
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胍琼脂培养基。
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. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为金黄色葡萄球菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 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, 各次的杀灭率见附表。

附表 对金黄色葡萄球菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	17750	100.00	100.00	100.00
2	10600	100.00	100.00	100.00
3	12500	100.00	100.00	100.00

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, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 2 月 24 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: 2023XDJ022

样品名称	双极水鼻腔冲洗液	接样日期	2023 年 02 月 03 日
检测项目	白色念珠菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 02 月 15 日

一、器材

1. 样品: 双极水鼻腔冲洗液 (样品批号: 20230202)
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: 0.5% 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. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为白色念珠菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测样品, 用 0.5% 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) 0.1 mL 菌悬液+5.0 mL 中和剂, (2) (0.5 mL 抗菌剂+4.5 mL 中和剂)+0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液+5.0 mL PBS, (4) 稀释液+中和剂+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, 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、2、3 组分别为 17970 CFU/mL、18930 CFU/mL、17430 CFU/mL, 三组间误差率为 3.02%, 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	12300	24800	16800	17970
2	10900	27400	18500	18930
3	10100	25700	16500	17430
4	0	0	0	0

2. 该样品对白色念珠菌的抗菌效果

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

表 2 对白色念珠菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	16300	95.03	99.99	100.00
2	19250	94.44	99.99	100.00
3	10400	91.78	99.98	100.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液用含 0.5%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受试菌的作用，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，该样品原液对白色念珠菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭率均 $>99.9\%$ ，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

7101010325729
(4)
专用章

审核人_____

签发人_____

最终审核日期 2013 年 2 月 24 日

检测机构盖章

