

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: 2023XDJ036

样品受理编号	2023XDJ036
样品中文名称	双极水牙周护理液
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



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：2023XDJ036

样品名称： <u>双极水牙周护理液</u>	样品数量： <u>10 瓶</u>
送检单位： <u>火人京创（北京）医疗器材有限公司</u>	规格或型号： <u>500 mL/瓶</u>
送检单位地址： <u>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</u>	生产日期或批号： <u>20230222</u>
生产单位： <u>火人京创（北京）医疗器材有限公司</u>	接样日期： <u>2023 年 02 月 24 日</u>
样品性状： <u>无色透明液体</u>	检验日期： <u>2023 年 02 月 24 日～</u>
检测类型： <u>委托检测</u>	<u>2023 年 03 月 14 日</u>
检验项目： <u>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。</u>	
备 注： <u>1. 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌抑菌效果。</u>	
检验依据： <u>卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）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》。</u>	
评价依据： <u>卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）；GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》；WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。</u>	

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牙周护理液（样品批号：20230222），经检验，结果如下：

（一）微生物指标

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、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出，微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》卫生部（2002 年版）和《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 规定。

（二）微生物抑菌试验

1. 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%，判为具有较强抑菌作用。
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%，判为具有较强抑菌作用。

3. 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，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抑菌作用。

4. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该样品原液变异链球菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抑菌作用。

5. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抑菌作用。

6. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该样品原液幽门螺旋杆菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

签发人

孙颖

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: 2023XDJ036

样品名称	双极水牙周护理液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	微生物学指标检测	检测完成日期	2022 年 03 月 03 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
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, 中和剂 (1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80)、普通琼脂, 沙氏琼脂培养基, 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。

2. 检测方法: 无菌打开 3 个包装, 从每个包装中取样, 取 10 mL 样品, 加入到 200 mL 灭菌生理盐水 (含中和剂)。上清液接种普通琼脂、沙氏琼脂平板, 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°C±2°C 培养 18h~24h, 然后将培养物分别划线接种血平板, 35°C±2°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

该样品卫生微生物学指标检测结果见附表。

附表 该样品微生物学指标检测结果

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、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 该样品微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 和《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 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



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: 2023XDJ036

样品名称	双极水牙周护理液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	对金黄色葡萄球菌抑菌性能	检测完成日期	2022 年 03 月 05 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 ATCC6538, 第 5 代。购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 营养琼脂培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC), 恒温培养箱 (MMM incucell 222L), 计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
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. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用时间为 1.0 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用时间为 1.0 min 的抑菌率见附表。

附表 双极水牙周护理液对金黄色葡萄球菌的抑菌率

序号	作用时间下抑菌率 (%)	阳性对照组菌落数
	1.0 min	(CFU/mL)
1	100.00	24100
2	100.00	20550
3	100.00	14500

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 抑菌率为 100%, 对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用。

[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



检验报告

样品受理编号: 2023XDJ036

样品名称	双极水牙周护理液	接样日期	2023 年 02 月 28 日
检测项目	对大肠杆菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 05 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 大肠杆菌 8099, 第 6 代。购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 营养琼脂培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC), 恒温培养箱 (MMM incucell 222L), 计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
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. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对大肠杆菌作用时间为 1.0 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对大肠杆菌作用 1.0 min 抑菌率见以下附表。

附表 双极水牙周护理液对大肠杆菌的抑菌率

序号	作用时间下抑菌率 (%)	阳性对照组菌落数
	1.0 min	(CFU/mL)
1	100.00	22250
2	100.00	27800
3	100.00	17950

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对大肠杆菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 抑菌率为 100%, 对大肠杆菌具有较强抑菌作用。

[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: 2023XDJ036

样品名称	双极水牙周护理液	接样日期	2023 年 02 月 28 日
检测项目	对白色念珠菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 06 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 白色念珠菌 ATCC10231, 第 5 代。购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 沙堡琼脂培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC), 恒温培养箱 (MMM incucell 222L), 计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
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. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对白色念珠菌作用时间为 1.0 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对白色念珠菌作用 1.0 min 抑菌率见以下附表。

附表 双极水牙周护理液对白色念珠菌的抑菌率

序号	作用时间下抑菌率 (%)	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)
	1min	
1	100.00	25250
2	100.00	16600
3	100.00	18350

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对白色念珠菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 抑菌率为 100%, 对白色念珠菌具有较强抑菌作用。

[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: 2023XDJ036

样品名称 双极水牙周护理液 接样日期 2023 年 02 月 24 日
检测项目 对变异链球菌抑菌性能 检测完成日期 2023 年 03 月 06 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 变异链球菌 (ATCC25175) (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 营养琼脂培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC), 恒温培养箱 (MMM incucell 222L), 计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为变异链球菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对变异链球菌作用时间为 1min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对变异链球菌作用时间为 1.0 min 的抑菌率见以下附表。

附表 双极水牙周护理液对变异链球菌的抑菌率

序号	作用时间下抑菌率 (%)	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)
	1.0 min	
1	100.00	16300
2	100.00	13450
3	100.00	1860

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对变异链球菌作用时间为 1.0 min, 试验重复三次, 抑菌率为 100%, 对变异链球菌具有较强抑菌作用。

[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: 2023XDJ036

样品名称	双极水牙周护理液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	对牙龈卟啉单胞菌抑菌性能	检测完成日期	2022 年 03 月 14 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 牙龈卟啉单胞菌 (GDMCC1.851) (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 脑心浸液肉汤培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC), 恒温培养箱 (MMM incucell 222L), 计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为牙龈卟啉单胞菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间为 1.0 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间为 1.0 min 的抑菌率见以下附表。

附表 双极水牙周护理液对牙龈卟啉单胞菌的抑菌率

序号	作用时间下抑菌率 (%)	阳性对照组菌落数
	1.0 min	(CFU/mL)
1	100.00	12950
2	100.00	12250
3	100.00	14200

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间为 1.0 min, 试验重复三次, 抑菌率为 100%, 对牙龈卟啉单胞菌具有较强抑菌作用。

[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: 2023XDJ036

样品名称	双极水牙周护理液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	对幽门螺旋杆菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 14 日

一、器材

1. 样品: 双极水牙周护理液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 幽门螺旋杆菌 ATCC43504 (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 幽门螺旋杆菌培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC), 恒温培养箱 (MMM incucell 222L), 计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为幽门螺旋杆菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间为 1.0 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液, 对幽门螺旋杆菌作用时间为 1.0 min 的抑菌率为 100.00%, 见以下附表。

附表 双极水牙周护理液对幽门螺旋杆菌的抑菌率

序号	作用时间下抑菌率 (%)	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)
	1min	
1	100.00	13100
2	100.00	14800
3	100.00	15550

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间为 1min, 试验重复三次, 抑菌率为 100.00%, 对幽门螺旋杆菌具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 3 月 14 日

