



中国认可
国际互认
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: 2023XDJ064

样品受理编号

2023XDJ064

样品中文名称

双极水抗菌冲洗液

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



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
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 1 页 共 19 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: 2023XDJ064

样品名称: 双极水抗菌冲洗液	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: 300 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: 20230505
生产单位: 河北质佳日化有限公司	接样日期: 2023 年 05 月 08 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2023 年 05 月 08 日~ 2023 年 06 月 16 日
检测类型: 委托检测	
检验项目: pH 值; 有效氯; 消毒产品稳定性测定; 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	

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; 化学法 2.2.3; 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》。

备 注: 1. 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、粪肠球菌、白色念珠菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌的抗菌效果。。

评价依据: 《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》。

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抗菌冲洗液(样品批号: 20230505), 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 5.82。
2. 该样品原液有效氯含量为 22.01 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 21.12 mg/L, 与保存前的样品比较, 含量下降率为 4.04%, 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) 微生物抗菌试验

1. 该样品原液用 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金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、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 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下,该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对大肠杆菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对铜绿假单胞菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对粪肠球菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对白色念珠菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对变异链球菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用;该样品原液对幽门螺旋杆菌作用 30 s,试验重复三次,各次的杀菌率均为 100%,判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

签发人

李颖

检测机构盖章



最终审核日期 2023 年 06 月 25 日

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2023 年 05 月 15 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)。
2. 仪器设备: pH 计 (编号: WJS-TY-0426)、量筒、烧杯等。
3. 试剂: 邻苯二甲酸氢钾缓冲液 (pH 4.00)、磷酸盐缓冲液 (pH 6.86)、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: 36%。

三、结果

经对该样品原液测试, pH 值平均值为 5.82 (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
20230505	1	5.82	5.82
		5.81	
	2	5.82	
		5.82	
	3	5.81	
		5.82	

四、结论

经检测, 该样品原液的 pH 值平均值为 5.82。

审核人

签发人

最终审核日期 2023 年 06 月 25 日

检测机构盖章





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 4 页 共 19 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	有效氯含量测定	检测完成日期	2023 年 05 月 15 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)。
2. 仪器设备: 电子天平 (编号: WS08Z037), 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 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°C; 检测相对湿度: 36%。

三、结果

经对该样品原液测试, 有效氯含量的平均值为 22.01 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)
20230505	1	21.42	22.01
		21.42	
	2	22.31	
		22.31	
	3	22.31	
		22.31	

四、结论

经测定, 该样品原液有效氯含量的平均值为 22.01 mg/L。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期: 2023 年 06 月 25 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	稳定性测定 (12 个月)	检测完成日期	2023 年 05 月 22 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)。
2. 仪器设备: 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 容量瓶, 恒温培养箱 (编号: WS06Z034) 电子天平 (编号: WS08Z037)。
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 21.12 mg/L, 与保存前的样品比较, 含量下降率为 4.04% (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 (%)
20230505	1	21.42	20.53	4.04
		21.42	20.53	
	2	22.31	21.42	
		22.31	21.42	
	3	22.31	21.42	
		22.31	21.42	
平均值		22.01	21.12	

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 21.12 mg/L, 与保存前的样品比较, 含量下降率为 4.04%, 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 06 月 25 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	微生物指标检测	检测完成日期	2023 年 05 月 16 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)。
2. 检测仪器: 垂直流超净工作台 ZHJH-C1106B (WS09Z007), 恒温培养箱 (编号: WS06Z001); 低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、计时器等。
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。
4. 中和剂: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 第 2.1.11.2 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, 称取 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°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: 36%。

三、结果

该样品卫生微生物指标检测结果见附表。

附表 双极水抗菌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	不得检出	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》(2002 年版) 规定。

审核人 王静
签发人 刘颖
最终审核日期: 2023 年 06 月 25 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	金黄色葡萄球菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 05 月 18 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)
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. 仪器: 生物安全柜 (编号: WS08Z065)、恒温培养箱 (编号: WS06Z001); 低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、刻度吸管、计时器、平皿等。
4. 培养基: 胰蛋白胨琼脂培养基、
5. 中和剂: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
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. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 双极水抗菌冲洗液原液为待测样品, 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: 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s, 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, 对金黄色葡萄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、2、3 组分别为 25200 CFU/mL、25600 CFU/mL、24200 CFU/mL, 三组间误差率为 2.13%, 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	18400	34300	23000	25200
2	18800	30600	27400	25600
3	18700	31500	22500	24200
4	0	0	0	0

2. 该样品对金黄色葡萄球菌的抗菌效果

该样品原液，对金黄色葡萄球菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 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菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	18600	100.00	100.00	100.00
2	41600	100.00	100.00	100.00
3	32500	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 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 30 s，试验重复三次，各次的杀菌率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

朱颖

最终审核日期 2023 年 06 月 25 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	大肠杆菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 05 月 19 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)
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. 仪器: 生物安全柜 (编号: WS08Z065)、恒温培养箱 (编号: WS06Z001); 低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、刻度吸管、计时器、平皿等。
4. 培养基: 胰蛋白胨琼脂培养基、
5. 中和剂: 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
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. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液对大肠杆菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s, 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, 对大肠杆菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s, 试验重复三次, 各次的杀菌率见附表。

附表 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菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	26800	100.00	100.00	100.00
2	60000	100.00	100.00	100.00
3	90000	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, 该样品原液对大肠杆菌作用 30 s, 试验重复三次, 各次的杀菌率均为 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 06 月 25 日

检测机构盖章





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 10 页 共 19 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	铜绿假单胞菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 05 月 20 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)
2. 试验菌种: 铜绿假单胞菌 (ATCC15442) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 仪器: 生物安全柜 (编号: WS08Z065)、恒温培养箱 (编号: WS06Z001); 低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、刻度吸管、计时器、平皿等。
4. 培养基: 胰蛋白胨琼脂培养基、
5. 中和剂: 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为铜绿假单胞菌, 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: 该样品原液对铜绿假单胞菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s, 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, 对铜绿假单胞菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s, 试验重复三次, 各次的杀菌率见附表。

附表 对铜绿假单胞菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	45500	100.00	100.00	100.00
2	33050	100.00	100.00	100.00
3	34750	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, 该样品原液对铜绿假单胞菌作用 30 s, 试验重复三次, 各次的杀菌率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2023 年 06 月 25 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: 2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	粪肠球菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 05 月 30 日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌冲洗液 (样品批号: 20230505)
2. 试验菌种: 粪肠球菌 (ATCC29212) (第 3 代), 购自河南省工业微生物菌种工程技术研究中心。
3. 仪器: 生物安全柜 (编号: WS08Z065)、恒温培养箱 (编号: WS06Z001); 低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、刻度吸管、计时器、平皿等。
4. 培养基: 脑心浸液琼脂培养基。
5. 中和剂: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为粪肠球菌, 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: 该样品原液对粪肠球菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s, 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, 对粪肠球菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s, 试验重复三次, 各次的杀菌率见附表。

附表 对粪肠球菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	26100	100.00	100.00	100.00
2	19900	100.00	100.00	100.00
3	26600	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, 该样品原液对粪肠球菌作用 30 s, 试验重复三次, 各次的杀菌率均为 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 06 月 25 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：2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	白色念珠菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 05 月 24 日

一、器材

1. 样品：双极水抗菌冲洗液（样品批号：20230505）
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. 仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）；低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、刻度吸管、计时器、平皿等。
4. 培养基：沙氏琼脂培养基。
5. 中和剂：0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
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 双极水抗菌冲洗液原液为待测样品，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 15 s、30 s 和 45 s，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 17600 CFU/mL、16700 CFU/mL、17000 CFU/mL，三组间误差率为 1.95%，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	11500	24900	16450	17600
2	11700	23200	15450	16700
3	10400	24900	15950	17000
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 15 s、30 s 和 45 s，试验重复三次，各次的杀菌率见表 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菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	28550	100.00	100.00	100.00
2	22650	100.00	100.00	100.00
3	26300	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℃±1℃条件下，该样品原液对白色念珠菌作用 30 s，试验重复三次，各次的杀菌率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

朱颖

最终审核日期 2023 年 06 月 25 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号：2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	变异链球菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 05 月 28 日

一、器材

1. 样品：双极水抗菌冲洗液（样品批号：20230505）
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. 仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）、低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、2.5L 密封厌氧盒、厌氧产气袋、刻度吸管、计时器等。
4. 培养基：胰蛋白胨琼脂培养基。
5. 中和剂：0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
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. 中和剂鉴定试验
3.1 双极水抗菌冲洗液原液为待测样品，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：该样品原液对变异链球菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s，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、2、3 组分别为 20550 CFU/mL、19400 CFU/mL、21100 CFU/mL，三组间误差率为 3.11%，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	23100	17300	21250	20550
2	22400	14500	21500	19400
3	24950	16100	22350	21100
4	0	0	0	0

2. 该样品对变异链球菌的抗菌效果

该样品原液，对变异链球菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 对变异链球菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	16650	100.00	100.00	100.00
2	25650	100.00	100.00	100.00
3	32200	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℃±1℃条件下，该样品原液对变异链球菌作用 30 s，试验重复三次，各次的杀菌率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人 王静
签发人 张颖
最终审核日期 2023 年 06 月 25 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号：2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	牙龈卟啉单胞菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 06 月 05 日

一、器材

1. 样品：双极水抗菌冲洗液（样品批号：20230505）
2. 试验菌种：牙龈卟啉单胞菌（GDMCC1.851）（第 3 代），购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）、低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、2.5L 密封厌氧盒、厌氧产气袋、刻度吸管、计时器等。
4. 培养基：脑心浸液琼脂培养基。
5. 中和剂：0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
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. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 双极水抗菌冲洗液原液为待测样品，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：该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s，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、2、3 组分别为 19300 CFU/mL、18900 CFU/mL、18900 CFU/mL，三组间误差率为 0.93%，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	16650	21700	19550	19300
2	15550	23250	18100	18900
3	16400	22700	17700	18900
4	0	0	0	0

2. 该样品对牙龈卟啉单胞菌的抗菌效果

该样品原液，对牙龈卟啉单胞菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 对牙龈卟啉单胞菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	48000	100.00	100.00	100.00
2	76000	100.00	100.00	100.00
3	28000	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 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 30 s，试验重复三次，各次的杀菌率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

李颖

最终审核日期 2023 年 06 月 25 日

检测机构盖章



检验报告

样品受理编号：2023XDJ064

样品名称	双极水抗菌冲洗液	接样日期	2023 年 05 月 08 日
检测项目	幽门螺旋杆菌抗菌试验	检测完成日期	2023 年 06 月 16 日

一、器材

1. 样品：双极水抗菌冲洗液（样品批号：20230505）
2. 试验菌种：幽门螺旋杆菌（ATCC43504）（第 3 代），购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）、低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、2.5L 密封厌氧盒、厌氧产气袋、刻度吸管、计时器等。
4. 培养基：幽门螺旋杆菌培养基。
5. 中和剂：0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
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》5.2。
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. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 双极水抗菌冲洗液原液为待测样品，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：该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s，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、2、3 组分别为 20700 CFU/mL、20700 CFU/mL、20450 CFU/mL，三组间误差率为 0.54%，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	24750	14400	22950	20700
2	23800	15500	22800	20700
3	24650	15700	21000	20450
4	0	0	0	0

2. 该样品对幽门螺旋杆菌的抗菌效果

该样品原液，对幽门螺旋杆菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 对幽门螺旋杆菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	54000	100.00	100.00	100.00
2	29500	100.00	100.00	100.00
3	53500	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℃±1℃条件下，该样品原液对幽门螺旋杆菌作用 30 s，试验重复三次，各次的杀菌率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]



审核人

王静

签发人

孙颖

最终审核日期

2023 年 06 月 25 日

检测机构盖章

检验检测专用章

1101010325729