



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: 2021XDJ093-1

样品受理编号	2021XDJ093
样品中文名称	双极水抗菌液
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



2021年12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



中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 1 页 共 9 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: 2021XDJ093

样品名称: 双极水抗菌液	样品数量: 2 瓶
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 320 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: 20210105
生产单位: 蓝戈医药用品(北京)有限公司	接样日期: 2021 年 05 月 20 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2021 年 06 月 28 日 ~
检测类型: 委托检测	2021 年 07 月 24 日
检验项目: pH 值的测定; 有效氯含量的测定; 抗(抑)菌 ¹ 。	
备 注: 1. 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌抗菌效果。	
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; 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液(样品批号: 20210105), 经检验, 结果如下:

(一) 理化性质

1. 该样品原液 pH 值为 6.48。
2. 该样品原液有效氯含量为 0.0512 g/L。

(二) 抗菌性能

1. 该样品用含 0.2% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L) 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。

2. 在 20°C±1°C 条件下, 该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L) 对大肠杆菌作用 1 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; 对金黄色葡萄球菌作用 1 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; 对铜绿假单胞菌作用 1 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; 对白色念珠菌作用 1 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]

签发人

最终审核日期 2021 年 12 月 14 日

检测机构盖章





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 2 页 共 9 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: 2021XDJ093

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2021 年 05 月 20 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2021 年 06 月 28 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水抗菌液, 样品批号: 20210105。
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、检测方法依据

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 50mL 置于烧杯中, 将电极置于被测溶液中, 待显示值稳定后记录其 pH 值。
4. 取样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
5. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 60%。

三、检测结果

经对该样品原液测试, pH 值平均值为 6.48 (见附表)。

附表 双极水抗菌液原液 pH 值测试结果

样品批次	测试样品序号	pH 值	平均值
20210105	1	6.48	6.48
		6.49	
	2	6.48	
		6.48	
	3	6.48	
		6.49	

四、结论

经测定, 双极水抗菌液原液 pH 值为 6.48。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2021 年 12 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: 2021XDJ093

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2021 年 05 月 20 日
检测项目	有效氯含量的测定	检测完成日期	2021 年 06 月 28 日

一、检测器材和试剂

1. 试验样品: 双极水抗菌液, 样品批号: 20210105。
2. 仪器设备: 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 容量瓶, 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, 5 g/L 淀粉溶液, 0.1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液。

二、检测方法依据

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 个样, 每瓶重复测定 2 次。
4. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 60%。

三、检测结果

经对该样品原液测试, 有效氯含量的平均值为 0.0512 g/L (见附表)。

附表 双极水抗菌液原液有效氯含量的测定结果

样品标识	测试样品序号	有效氯含量 (g/L)	平均值 (g/L)
20210105	1	0.0540	0.0512
		0.0540	
	2	0.0498	
		0.0498	
	3	0.0498	
		0.0498	

四、结论

经测定, 双极水抗菌液原液有效氯含量为 0.0512 g/L。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2021 年 12 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: 2021XDJ093

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2021 年 05 月 20 日
检测项目	大肠杆菌抗菌试验	检测完成日期	2021 年 07 月 08 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水抗菌液, 样品批号: 20210105。
2. 试验菌种: 大肠杆菌 (8099) (第 7 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 0.2% 硫代硫酸钠的 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、检测方法依据

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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 为待测样品, 用 0.2% 硫代硫酸钠的 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) 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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 对大肠杆菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

该样品 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L), 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 19320 CFU/mL、19800 CFU/mL、18920 CFU/mL, 三组间误差率为 1.56%, 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	20800	17050	20100	19320
2	21550	19250	18600	19800
3	19550	17500	19700	18920
4	0	0	0	0

2. 该样品对大肠杆菌的抗菌效果

该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L), 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	17950	100.00	100.00	100.00
2	17550	100.00	100.00	100.00
3	22550	100.00	100.00	100.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L) 用含 0.2% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L) 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 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L) 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 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2021 年 12 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: 2021XDJ093

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2021 年 05 月 20 日
检测项目	金黄色葡萄球菌抗菌试验	检测完成日期	2021 年 07 月 11 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水抗菌液, 样品批号: 20210105。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) (第 8 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 0.2%硫代硫酸钠的 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、检测方法依据

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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 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、检测结果

该样品 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 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	12550	100.00	100.00	100.00
2	17400	100.00	100.00	100.00
3	18950	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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 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。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2021 年 12 月 14 日

检测机构盖章





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 7 页 共 9 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: 2021XDJ093

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2021 年 05 月 20 日
检测项目	铜绿假单胞菌抗菌试验	检测完成日期	2021 年 07 月 16 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水抗菌液, 样品批号: 20210105。
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: 0.2% 硫代硫酸钠的 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、检测方法依据

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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 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、检测结果

该样品 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L), 对铜绿假单胞菌分别作用 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灭率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	29600	100.00	100.00	100.00
2	26150	100.00	100.00	100.00
3	21050	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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 对铜绿假单胞菌作用 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 2021 年 12 月 14 日

检测机构



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: 2021XDJ093

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2021 年 05 月 20 日
检测项目	白色念珠菌抗菌试验	检测完成日期	2021 年 07 月 24 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水抗菌液, 样品批号: 20210105。
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. 中和剂: 0.2% 硫代硫酸钠的 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、检测方法依据

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: 配制白色念珠菌菌悬液, 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 双极水抗菌液原液为待测样品, 用 0.2% 硫代硫酸钠的 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 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L) 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、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

该样品 1:4 稀释液 (有效氯 12.8 mg/L), 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 12370 CFU/mL、12200 CFU/mL、11600 CFU/mL, 三组间误差率为 2.53%, 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	12400	13200	12370
2	10250	13500	12850	12200
3	11150	11200	12450	11600
4	0	0	0	0

2. 该样品对白色念珠菌的抗菌效果

该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L)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, 各次的杀灭率见表 2。

表 2 双极水抗菌液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	13150	100.00	100.00	100.00
2	15450	100.00	100.00	100.00
3	14650	100.00	100.00	100.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L)用含 0.2%硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该样品 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L)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 1:4 稀释液(有效氯 12.8 mg/L)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%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]



审核人 王静

签发人 刘颖

最终审核日期 2021 年 12 月 14 日

检测机构盖章

