



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: 2022XDJ139XG

样品受理编号

2022XDJ139

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



2023年10月10日

说明

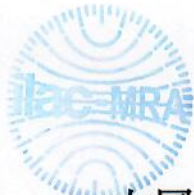
- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖印章无效，复印件无效。
- 三、如对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

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：010-53897783

传 真：010-53897790



中国认可
国际互认
检测
TESTING

第1页 共3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: 2022XDJ139

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: 500 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: 20220415
生产单位: 蓝戈医药用品(北京)有限公司	接样日期: 2022年06月15日
样品性状: 透明液体	检验日期: 2022年06月20日~ 2022年08月05日
检测类型: 委托检测	
检验项目: 病毒灭活试验 ¹	
备 注: 1. 冠状病毒, 含中和剂鉴定试验。	
检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.10。	

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: 20220415), 经检验, 结果如下:

1. 该样品原液用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该样品原液对受试病毒的作用, 且中和剂和中和产物对人冠状病毒 229E 及其宿主细胞的生长基本无影响。

2. 病毒灭活试验: 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 试验重复三次, 该样品原液作用 5 min 对人冠状病毒 229E 的平均杀灭对数值为 2.28, 灭活率相当于 99.47%。

[以下无正文]

注: 原编号 2022XDJ139 报告作废。

签发人

李颖

检测机构盖章

最终审核日期 2023 年 10 月 10 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: 2022XDJ139

样品名称	双极水抗菌液	接样日期	2022年06月15日
检测项目	冠状病毒灭活试验	检测完成日期	2022年08月05日

一、器材

1. 样品: 双极水抗菌液 (样品批号: 20220415)。
2. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、二氧化碳恒温培养箱 (Kendro, HERAccl 150)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、倒置显微镜 (OLYMPUS)。
3. 试验病毒株: 冠状病毒 (人冠状病毒 229E, ATCC VR-740), 本实验室保存。
4. 试验细胞株: MRC-5 细胞 (ATCC CCL-171)。
5. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液。
6. EMEM 培养基 (10% FBS: vivacell C3050-0500)
7. 玻片: 大小为 10 mm×10 mm, 经脱脂处理和灭菌。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.10 条。
2. 病毒悬液的制备: 制备人冠状病毒 229E 悬液, 备用。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 对人冠状病毒 229E 作用 1.0 min。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) 消毒剂+病毒; (2) (消毒剂+病毒)+中和剂; (3) 中和剂+病毒; (4) (消毒剂+中和剂)+病毒; (5) 病毒; (6) 试验所用未接种病毒的细胞。
4. 病毒灭活试验: 该样品原液对人冠状病毒 229E 作用时间分别为 2.5 min、5.0 min 和 7.5 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, 用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 对人冠状病毒 229E 进行试验, 试验重复三次。各组平均 TCID_{50} 对数值分别为: 第 1 组 <1.50 ; 第 2 组 <1.50 ; 第 3 组 5.50, 第 4 组为 5.50, 第 5 组为 5.50, 第 3、4、5 组三组间病毒生长与原接种量相近; 第 6 组 0.00, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	冠状病毒 TCID_{50} 对数值			TCID_{50} 对数值
	1	2	3	
1	<1.50	<1.50	<1.50	<1.50
2	<1.50	<1.50	<1.50	<1.50
3	5.50	5.50	5.50	5.50
4	5.50	5.50	5.50	5.50

5	5.50	5.50	5.50	5.50
6	0.00	0.00	0.00	0.00

注：阴性对照组无污染、细胞生长良好。

2. 对冠状病毒灭活试验

该样品原液对人冠状病毒 229E 作用时间分别为 2.5 min、5.0 min 和 7.5 min，试验重复三次，平均灭活对数值见表 2。

表 2 对冠状病毒灭活试验

序号	阳性对照组各次试验病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)	作用不同时间的灭活对数值		
		2.5 min	5.0 min	7.5 min
1	5.50	1.17	2.17	2.50
2	5.50	1.17	2.17	2.83
3	5.50	1.50	2.50	2.83

注：阴性对照组无污染、细胞生长良好。

四、结论

1. 用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品原液对受试病毒的作用，且中和剂和中和产物对细胞和病毒生长无影响。

2. 在 20°C±1°C 条件下，试验重复三次，该样品原液作用 5.0 min 对人冠状病毒 229E 的平均杀灭对数值为 2.28，灭活率相当于 99.47%。

[以下无正文]



审核人

王静

签发人

李颖

最终审核日期：2023 年 10 月 10 日

检测机构盖章

