



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: 2024XDJ085XG

样品受理编号

2024XDJ085

样品中文名称

双极水皮肤黏膜抗菌液

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



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: 010-53897785

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: 2024XDJ085

样品名称: 双极水皮肤黏膜抗菌液	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: 320 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: 20240709
生产单位: 河北质佳日化有限公司	接样日期: 2024 年 07 月 15 日
样品性状: 液体	检验日期: 2024 年 07 月 22 日
检测类型: 委托检测	~2024 年 08 月 26 日
检验项目: pH 值; 有效氯; 抗(抑)菌试验 ¹ 。	
备 注: 1. 马拉色菌抗菌效果。	

检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.4; 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皮肤黏膜抗菌液(批号: 20240709), 经检验, 结果如下:

1. 该样品原液 pH 值平均值为 6.20。
2. 该样品原液有效氯含量为 48.90 mg/L。
3. 该样品用 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马拉色菌的作用, 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, 该样品原液对马拉色菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率均 $> 90\%$, 判为具有抗菌作用。

[以下无正文]

注: 原编号 2024XDJ085 报告作废。

签发人

张颖

检

测

机

构

盖

章

最终审核日期 2024 年 08 月 28 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：2024XDJ085

样品名称 双极水皮肤黏膜抗菌液

接样日期 2024 年 07 月 15 日

检测项目 pH 测定

检测完成日期 2024 年 07 月 22 日

一、器材

- 样品：双极水皮肤黏膜抗菌液（样品批号：20240709）。
- 仪器设备：pH 计（编号：WJS-TY-0426）、量筒、烧杯等。
- 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

- 检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）第 2.2.1.4 条。
- 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。
- 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。
- 取同批次样品 3 瓶，每瓶重复测定 2 次。
- 检测温度：23℃；检测相对湿度：41%。

三、结果

经对该样品原液测试，pH 值平均值为 6.20（见附表）。

附表 该样品原液 pH 值测试结果

样品批号	测试样品序号	pH 值	平均值
20230328	1	6.20	6.20
		6.20	
	2	6.20	
		6.19	
		6.19	
	3	6.19	
		6.19	

四、结论

经检测，该样品原液 pH 值平均值为 6.20。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2024 年 08 月 28 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: 2024XDJ085

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2024 年 07 月 15 日
检测项目	有效氯含量测定	检测完成日期	2024 年 07 月 22 日

一、器材

- 样品: 双极水皮肤黏膜抗菌液 (样品批号: 20240709)。
- 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。
- 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

- 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.2.1 条。
- 检测方法: 滴定法。
- 取同批次样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
- 检测温度: 23°C; 检测相对湿度: 41%。

三、结果

经对该样品原液进行检测, 有效氯含量的平均值为 48.90 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)
20240709	1	49.08	48.90
		49.08	
	2	49.08	
		48.72	
	3	48.72	
		48.72	

四、结论

经测定, 该样品原液有效氯含量的平均值为 48.90 mg/L。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2024 年 08 月 28 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：2024XDJ085

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2024 年 07 月 15 日
检测项目	马拉色菌抗菌试验	检测完成日期	2024 年 08 月 26 日

一、器材

1. 样品：双极水皮肤黏膜抗菌液（样品批号：20240709）。
2. 试验菌种：马拉色菌（ATCC44344）（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. 培养基：糠秕孢子菌培养基。
5. 检测仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）；低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、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》第 5.2 条。
2. 菌悬液的制备：试验菌为马拉色菌，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：该样品原液对马拉色菌作用时间分别为 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，对马拉色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 16700 CFU/mL、17800 CFU/mL、17400 CFU/mL，三组间误差率为 2.31%，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	24700	15200	10300	16700
2	23400	18700	11200	17800
3	23400	18400	10300	17400
4	0	0	0	0

2. 该样品对马拉色菌的抗菌效果

该样品原液，对马拉色菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 对马拉色菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	25200	91.33	96.03	99.00
2	16100	90.16	94.47	99.02
3	17200	90.41	98.01	99.31

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，该样品原液对马拉色菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀菌率均>90%，判为具有抗菌作用。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2024 年 08 月 28 日

