



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: CAIQS002300542500101

样品编号	CAIQS0023005425001
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	委托检测

2023年12月12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，一份由我单位存档。

地址：北京市朝阳区高碑店北路甲 3 号

检验地址：北京经济技术开发区荣华南路 11 号

邮编：100123

电话：400-010-1002/（86）-010-64813654

传真：（86）-010-85771399

网址：www.caiqtest.com

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品编号: CAIQS0023005425001

样品名称: 双极水皮肤黏膜抗菌液	样品数量: 2 瓶
委托单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 500mL/瓶
委托单位地址: 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	样品批号: 20231106
生产企业: 河北质佳日化有限公司	接样日期: 2023 年 11 月 13 日
样品性状: 液态	检验日期: 2023 年 11 月 28 日
检测类型: 委托检测	~2023 年 12 月 12 日
检验项目: 急性经口毒性试验、皮肤刺激试验、急性眼刺激试验	
检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1、2.3.3、2.3.4	

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,经检验结果如下:

1. 急性经口毒性试验:对 ICR 雌、雄性小鼠的急性经口半数致死剂量(LD₅₀)均大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒;
 2. 多次完整皮肤刺激试验: 无刺激性;
 3. 急性眼刺激试验: 无刺激性。
- (以下空白)

授权签字人

张旭

最终审核日期 2023 年 12 月 12 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品编号: CAIQS0023005425001

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2023 年 11 月 13 日
检测项目	急性经口毒性试验	检测完成日期	2023 年 12 月 12 日

一、器材

- 1.样品名称：双极水皮肤黏膜抗菌液，原样品用于试验。
- 2.实验动物：SPF 级 ICR 小鼠，体重：18~22g，共 20 只，雌雄各半。由斯贝福（北京）生物技术有限公司提供，许可证号：SCXK（京）2019-0010。动物饲养管理条件：温度 20~26℃，相对湿度 40~70%，光照 12 小时明暗交替。自由饮水，饲以标准块状维持饲料，动物饲料购自北京科澳协力饲料有限公司，许可证号：SCXK（京）2019-0003。本单位实验动物使用许可证号：SYXK（京）2022-0034。

二、方法

- 1.检测依据：《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1 急性经口毒性试验。
- 2.检测方法：

采用限量试验法，即按照 5000mg/kg BW 的给药剂量，对供试小鼠（雌、雄各 10 只）一次性经口给予受试物。

受试物现用现配，称取 2.5g 受试物溶液样品，适量去离子水定容至 10mL，得到浓度为 0.25g/mL 的样品溶液，充分混匀备用。给予小鼠受试物前隔夜禁食不禁水，实验当日称重、标记，按 20mL/kg BW 灌胃体积，单次经口灌胃给予小鼠受试物，给予小鼠受试物 2 小时后给予饲料。给受试物后 0.5 小时、2 小时、4 小时观察动物体征。记录小鼠中毒体征、症状出现和消失，以及动物死亡时间。之后每天观察 1 次，观察期为 14 天。

三、结果

- 1.中毒表现：给予受试物后，实验动物在观察期内未见明显毒性体征。
- 2.死亡和体重：未见动物死亡。动物死亡及体重记录分别见表 1、表 2。

表 1 急性经口毒性试验动物死亡情况统计

剂量（mg/kg BW）	性别	动物数（只）	死亡动物数（只）
5000	雌	10	0
5000	雄	10	0

2 急性经口毒性试验动物体重变化

剂量 (mg/kg BW)	性别	试验前 (g) (动物数)	第 7 天 (g) (动物数)	第 14 天 (g) (动物数)
5000	雌	20.69±1.07 (10)	26.08±2.75 (10)	29.30±2.90 (10)
5000	雄	20.38±1.19 (10)	32.64±2.50 (10)	37.97±2.25 (10)

3. 经口半数致死剂量：该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD₅₀ 均大于 5000mg/kg BW。

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1，对双极水皮肤黏膜抗菌液进行急性经口毒性试验。结果显示该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD₅₀ 均大于 5000mg/kg BW。依据《消毒技术规范》2002 年版，该样品属于实际无毒。
(以下空白)

审核人_____

授权签字人_____

最终审核日期_____ 2023 年 12 月 12 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品编号: CAIQS0023005425001

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2023 年 11 月 13 日
检测项目	多次完整皮肤刺激试验	检测完成日期	2023 年 12 月 12 日

一、器材

1. 样品名称: 双极水皮肤黏膜抗菌液, 原样品用于试验。
2. 实验动物: 日本大耳白兔, 普通级, 由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供, 许可证号: SCXK (京) 2020-0003, 共 3 只, 雄性, 体重 2.5~3.0kg。动物饲养管理条件: 温度 21~23℃, 相对湿度 50~60%, 光照 12 小时明暗交替。自由饮水, 饲以标准块状维持饲料, 动物饲料购自北京科澳协力饲料有限公司, 许可证号: SCXK (京) 2019-0003。本单位实验动物使用许可证号: SYXK (京) 2022-0034。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.3.3.3 多次完整皮肤刺激试验。
2. 检测方法: 试验前 24 小时, 将动物背部脊柱两侧毛剔除, 去毛范围左、右 3cm×3cm。将受试物 0.5mL 涂在一侧皮肤上, 另一侧涂生理盐水作为对照, 在涂抹后 4 小时, 用水清洗除去残留物。每天涂抹一次, 连续涂抹 14 天。在每次涂抹后 24 小时观察结果, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 进行评分。实验结束后, 按下列公式计算每天每只动物平均积分 (刺激指数), 并按《消毒技术规范》(2002 年版) 判定皮肤刺激强度。

$$\text{每天每只动物平均积分} = \frac{\sum (\text{每只动物 14 天的红斑和水肿总积分})}{\text{受试动物数} \times 14}$$

三、结果

给受试物后, 实验动物皮肤刺激观察结果见表 3。

表 3 多次完整皮肤刺激试验结果

涂抹天 数	动物数（只）	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	3	0	0	0	0	0	0
2	3	0	0	0	0	0	0
3	3	0	0	0	0	0	0
4	3	0	0	0	0	0	0
5	3	0	0	0	0	0	0
6	3	0	0	0	0	0	0
7	3	0	0	0	0	0	0
8	3	0	0	0	0	0	0
9	3	0	0	0	0	0	0
10	3	0	0	0	0	0	0
11	3	0	0	0	0	0	0
12	3	0	0	0	0	0	0
13	3	0	0	0	0	0	0
14	3	0	0	0	0	0	0
14 天每只动物积分均值			0.00			0.00	
每天每只动物积分均值			0.00			0.00	

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.3.3.3，对受试物双极水皮肤黏膜抗菌液进行多次完整皮肤刺激试验。结果显示该受试物对日本大耳白兔无皮肤刺激性。

（以下空白）

审核人 马维

授权签字人 张

最终审核日期 2023 年 12 月 12 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品编号: CAIQS0023005425001

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2023 年 11 月 13 日
检测项目	急性眼刺激试验	检测完成日期	2023 年 12 月 01 日

一、器材

1. 样品名称: 双极水皮肤黏膜抗菌液, 原样品用于试验。
2. 实验动物: 日本大耳白兔, 普通级, 由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供[许可证号: SCXK(京)2020-0003], 共 3 只, 雄性, 体重 2.5~3.0kg。动物饲养管理条件: 温度 21~23℃, 相对湿度 50~60%, 光照 12 小时明暗交替。自由饮水, 饲以标准块状维持饲料, 动物饲料购自北京科澳协力饲料有限公司[许可证号: SCXK(京)2019-0003]。本单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2022-0034。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.4 急性眼刺激试验。
2. 检测方法: 试验 24 小时前检查兔双眼, 有异常者不能用于试验。吸取受试物 0.1mL, 滴入家兔一侧眼结膜囊内。另一侧眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后, 将眼被动闭合 4 秒, 30 秒后用生理盐水冲洗。于滴眼后 1 小时、24 小时、48 小时和 72 小时, 肉眼观察家兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。24 小时用荧光素钠溶液检查角膜及虹膜变化, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 对动物眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分, 并分别计算每只动物在三个不同观察时间(24 小时、48 小时和 72 小时)角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿四方面的“平均评分”(即每只动物的 24 小时、48 小时和 72 小时评分之和除以观察数 3)。分别以动物眼角膜、虹膜和结膜充血、水肿的平均评分和恢复时间判定受试物对眼睛的刺激强度。

三、结果

给受试物后, 实验动物眼刺激观察结果见表 4。动物眼角膜平均积分为 0; 虹膜平均积分为 0; 结膜充血平均积分 0, 水肿平均评分为 0。

表 4 受试物急性眼刺激试验结果

动物编号	部位	眼刺激性反应积分							
		1 小时		24 小时		48 小时		72 小时	
		样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照
1	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0
2	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0
3	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.4，对受试物双极水皮肤黏膜抗菌液进行急性眼刺激性试验。结果显示该受试物对日本大耳白兔眼无刺激性。

（以下空白）



审核人_____

授权签字人_____

最终审核日期_____ 2023 _____ 年 _____ 12 _____ 月 _____ 12 _____ 日

