



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: 2024XDJ093XG

样品受理编号

2024XDJ093

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

2024年09月29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：010-53897785

传 真：010-53897790



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 1 页 共 6 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: 2024XDJ093

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: 20231106
生产单位: 河北质佳日化有限公司	接样日期: 2024 年 07 月 29 日
样品性状: 液体	检验日期: 2024 年 07 月 29 日
检测类型: 委托检测	~2024 年 08 月 26 日
检验项目: 抗(抑)菌试验 ¹ 。	
备 注: 1. 黑曲霉菌、痤疮丙酸杆菌抗菌效果。	
检验依据: 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: 20231106), 经检验, 结果如下:

- 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黑曲霉菌、痤疮丙酸杆菌的作用, 且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。
- 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对黑曲霉菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率均 $>99\%$, 判为具有较强抗菌作用。
- 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对黑曲霉菌作用 3.0 min, 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。
- 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对痤疮丙酸杆菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率均 $>99\%$, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

注: 原编号 2024XDJ093 报告作废。

签发人

张颖

检测机构盖章

最终审核日期 2024 年 9 月 29 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: 2024XDJ093

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2024 年 07 月 29 日
检测项目	黑曲霉菌抗菌试验	检测完成日期	2024 年 08 月 22 日

一、器材

1. 样品: 双极水皮肤黏膜抗菌液 (样品批号: 20231106)。
2. 试验菌种: 黑曲霉菌 (ATCC16404) (第 4 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: 麦芽浸膏培养基。
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: 试验菌为黑曲霉菌, 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: 该样品原液对黑曲霉菌作用时间分别为 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, 对黑曲霉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 29700 CFU/mL、31000 CFU/mL、29000 CFU/mL, 三组间误差率为 2.45%, 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	28000	32000	29000	29700
2	30000	31000	32000	31000
3	24000	34000	29000	29000
4	0	0	0	0

2. 该样品对黑曲霉菌的抗菌效果

该样品原液，对黑曲霉菌分别作用 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 对黑曲霉菌的抗菌效果

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	28500	90.70	99.00	99.70
2	54000	92.13	99.11	99.83
3	47000	94.47	99.19	99.79

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，该样品原液对黑曲霉菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀菌率均>99%，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 2024 年 9 月 29 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: 2024XDJ093

样品名称 双极水皮肤黏膜抗菌液 接样日期 2024 年 07 月 29 日
检测项目 黑曲霉菌抗菌试验 检测完成日期 2024 年 08 月 26 日

一、器材

- 样品: 双极水皮肤黏膜抗菌液 (样品批号: 20231106)。
- 试验菌种: 黑曲霉菌 (ATCC16404) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
- 中和剂: 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
- 培养基: 麦芽浸膏培养基。
- 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。
- 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

二、方法

- 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.2 条。
- 菌悬液的制备: 试验菌为黑曲霉菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
- 悬液定量杀菌试验: 该样品原液对黑曲霉菌作用时间分别为 1.5 min、3.0 min 和 4.5 min, 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, 对黑曲霉菌分别作用 1.5 min、3.0 min 和 4.5 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率见附表。

附表 对黑曲霉菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		1.5 min	3.0 min	4.5 min
1	35000	99.80	100.00	100.00
2	45000	99.91	100.00	100.00
3	57500	99.90	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, 该样品原液对黑曲霉菌作用 1.0 min, 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 董颖

最终审核日期 2024 年 9 月 29 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: 2024XDJ093

样品名称	双极水皮肤黏膜抗菌液	接样日期	2024 年 07 月 29 日
检测项目	痤疮丙酸杆菌抗菌试验	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: 20231106)。
2. 试验菌种: 痤疮丙酸杆菌 (CICC10312) (第 4 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: 脑心浸液培养基(BHI)。
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: 试验菌为痤疮丙酸杆菌, 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: 该样品原液对痤疮丙酸杆菌作用时间分别为 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, 对痤疮丙酸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 18700 CFU/mL、18100 CFU/mL、19000 CFU/mL, 三组间误差率为 1.79%, 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	24600	20100	18700
2	9800	23600	20800	18100
3	11100	25100	20700	19000
4	0	0	0	0

2. 该样品对痤疮丙酸杆菌的抗菌效果

该样品原液，对痤疮丙酸杆菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 对痤疮丙酸杆菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	27150	99.37	99.99	100.00
2	20850	98.83	100.00	100.00
3	15350	98.77	99.96	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，该样品原液对痤疮丙酸杆菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀菌率均>99%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]



审核人 王程

签发人 李颖

最终审核日期 2024 年 9 月 29 日

