

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: 2023XDJ036XG

样品受理编号

2023XDJ036

样品中文名称

无盐电解水双生液

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



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS 12124

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：2023XDJ036

样品名称：无盐电解水双生液	样品数量：10 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：20230222
生产单位：火人京创（北京）医疗器材有限公司	接样日期：2023 年 02 月 24 日
样品性状：无色透明液体	检验日期：2023 年 02 月 24 日～ 2023 年 03 月 16 日
检测类型：委托检测	
检验项目：pH 值；细菌菌落总数；真菌菌落总数；大肠菌群；铜绿假单胞菌（绿脓杆菌）； 金黄色葡萄球菌；溶血性链球菌；抗（抑）菌试验 ¹ 。	
备 注：1. 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌、变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、 幽门螺旋杆菌抑菌效果。	
检验依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.4；2.1.11.2.1；2.1.11.2.2；2.1.11.2.3；2.1.11.2.4； 2.1.11.2.5；2.1.11.2.6；GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B1； B2；B3；B4；B5；B6；B7；WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。	
评价依据：《消毒技术规范》（2002 年版）；GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》； 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无盐电解水双生液（样品批号：20230222），经检验，结果如下：

（一）理化指标

该样品原液 pH 值为 5.92。

（二）微生物指标

该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌（绿脓杆菌）、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出，微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》（2002 年版）和《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 规定。

（三）抑菌效果试验

1. 在 20℃±1℃条件下，该样品原液对大肠杆菌作用 1 min，试验重复三次，各次的抑菌率均为 100%，判为具有较强抑菌作用。

2. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的抑菌率均为 100%, 判为具有较强抑菌作用。

3. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对白色念珠菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的抑菌率均为 100%, 判为具有较强抑菌作用。

4. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液变异链球菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的抑菌率均为 100%, 判为具有较强抑菌作用。

5. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的抑菌率均为 100%, 判为具有较强抑菌作用。

6. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液幽门螺旋杆菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的抑菌率均为 100%, 判为具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

注: 原编号 2023XDJ036 和 2023XDJ036-1 报告作废。

签发人 朱颖

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日

检测机构盖章



检验报告

样品受理编号: 2023XDJ036

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	pH 值测定	检测完成日期	2023 年 03 月 16 日

一、器材

1. 样品: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20230222)。
2. 仪器设备: pH 计 (编号: WJS-TY-0426)、量筒、烧杯等。
3. 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

1. 检测依据: 《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 30 mL 置于烧杯中, 将电极放置被测溶液中, 待显示值稳定后记录其 pH 值。
4. 取同批次样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
5. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 36%。

三、结果

经对该样品原液测试, pH 值平均值为 5.92 (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
20230222	1	5.91	5.92
		5.92	
	2	5.92	
		5.91	
	3	5.92	
		5.92	

四、结论

经测定, 该样品原液 pH 值为 5.92。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2024 年 3 月 1 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: 2023XDJ036

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	微生物学指标检测	检测完成日期	2023 年 03 月 03 日

一、器材

1. 样品: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20230222)。
2. 检测仪器: 垂直流超净工作台 (WS08Z065), 恒温培养箱 (WS06Z001)。
3. 试剂: 生理盐水, 中和剂 (1.0%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80)、普通琼脂, 沙氏琼脂培养基, 乳糖胆盐发酵管, SCDLP 培养液, 葡萄糖肉汤, 血平板。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.11.2 条; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B。

2. 检测方法: 无菌打开 3 个包装, 从每个包装中取样, 取 10 mL 样品, 加入到 200 mL 灭菌生理盐水 (含中和剂)。上清液接种普通琼脂、沙氏琼脂平板, 各接种 5 个平皿, 每个平皿中加入 1 mL 样液, 分别作细菌菌落计数、真菌菌落计数。另取样液 5 mL, 接种至 50 mL 乳糖胆盐发酵管, 作大肠菌群检测。同时各取样液 5 mL, 分别接种至 50 mL SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤中, 35°C±2°C培养 18h~24h, 然后将培养物分别划线接种血平板, 35°C±2°C培养 24h, 分别检测绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。

3. 检测条件: 环境温度: 23°C, 相对湿度: 16%。

三、结果

该样品卫生微生物学指标检测结果见附表。

附表 该样品微生物学指标检测结果

检测指标	单位	标准值	实测值
细菌菌落总数	cfu/mL	≤200	未检出
真菌菌落总数	cfu/mL	≤100	未检出
大肠菌群		不得检出	未检出
铜绿假单胞菌 (绿脓杆菌)		不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌		不得检出	未检出
溶血性链球菌		不得检出	未检出

四、结论

该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌 (绿脓杆菌)、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 该样品微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》(2002 年版) 和《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 规定。

审核人

签发人

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日



检验报告

样品受理编号: 2023XDJ036

样品名称 无盐电解水双生液 接样日期 2023 年 02 月 24 日
检测项目 对金黄色葡萄球菌抑菌性能 检测完成日期 2023 年 03 月 05 日

一、器材

1. 样品: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 ATCC6538 (第 5 代)。购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 营养琼脂培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 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。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
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. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用时间为 1 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用时间为 1 min 的抑菌率见附表。

附表 该样品原液对金黄色葡萄球菌的抑菌率

序号	阳性对照组菌落数	作用 1 min 的抑菌率
	(CFU/mL)	(%)
1	24100	100.00
2	20550	100.00
3	14500	100.00

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 1 min, 试验重复三次, 抑菌率均为 100%, 对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

审核人_____

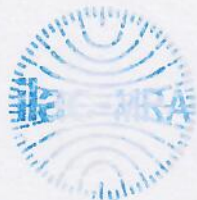
签发人_____

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日

检测机构盖章

检验检测专用章

(4)
1101010325729



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS 10424

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：2023XDJ036

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2023 年 02 月 28 日
检测项目	对大肠杆菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 05 日

一、器材

1. 样品：无盐电解水双生液（样品批号：20230222）。
2. 试验菌种：大肠杆菌 8099（第 6 代），购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基：营养琼脂培养基。
4. 稀释液：磷酸盐缓冲液（PBS）。
5. 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。

二、方法

1. 检测依据：WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
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. 悬液定量抑菌试验：该样品原液对大肠杆菌作用时间为 1 min，温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下，经三次重复试验，该样品原液对大肠杆菌作用 1 min 抑菌率见以下附表。

附表 该样品原液对大肠杆菌的抑菌率

序号	阳性对照组菌落数	作用 1 min 的抑菌率
	(CFU/mL)	(%)
1	22250	100.00
2	27800	100.00
3	17950	100.00

注：阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下，该样品原液对大肠杆菌作用 1 min，试验重复三次，抑菌率为均 100%，对大肠杆菌具有较强抑菌作用。

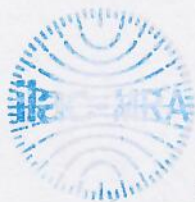
[以下无正文]

审核人_____

签发人_____

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 7 页 共 10 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：2023XDJ036

样品名称 无盐电解水双生液

接样日期

2023 年 02 月 28 日

检测项目 对白色念珠菌抑菌性能

检测完成日期

2023 年 03 月 06 日

一、器材

1. 样品：无盐电解水双生液（样品批号：20230222）。

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. 培养基：沙堡琼脂培养基。

4. 稀释液：磷酸盐缓冲液（PBS）。

5. 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。

二、方法

1. 检测依据：WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。

2. 菌悬液的制备：试验菌为白色念珠菌，含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。

3. 悬液定量抑菌试验：该样品原液对白色念珠菌作用时间为 1 min，温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下，经三次重复试验，该样品原液对白色念珠菌作用 1 min 抑菌率见以下附表。

附表 该样品原液对白色念珠菌的抑菌率

序号	阳性对照组菌落数	作用 1 min 的抑菌率
	(CFU/mL)	(%)
1	25250	100.00
2	16600	100.00
3	18350	100.00

注：阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下，该样品原液对白色念珠菌作用 1 min，试验重复三次，抑菌率均为 100%，对白色念珠菌具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

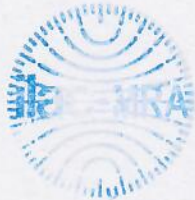
审核人

签发人

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日

检测机构盖章





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 8 页 共 10 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: 2023XDJ036

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	对变异链球菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 06 日

一、器材

1. 样品: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 变异链球菌 ATCC25175 (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 营养琼脂培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 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)、2.5L 密封厌氧盒、厌氧产气袋、计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为变异链球菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对变异链球菌作用时间为 1min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对变异链球菌作用时间为 1 min 的抑菌率见以下附表。

附表 该样品原液对变异链球菌的抑菌率

序号	阳性对照组菌落数	作用 1 min 的抑菌率
	(CFU/mL)	(%)
1	16300	100.00
2	13450	100.00
3	1860	100.00

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对变异链球菌作用时间为 1 min, 试验重复三次, 抑菌率均为 100%, 对变异链球菌具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

审核人_____

签发人_____

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日



检验报告

样品受理编号: 2023XDJ036

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	对牙龈卟啉单胞菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 14 日

一、器材

1. 样品: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 牙龈卟啉单胞菌 GDMCC1.851 (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 脑心浸液肉汤培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 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)、2.5L 密封厌氧盒、厌氧产气袋、计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为牙龈卟啉单胞菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间为 1 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间为 1 min 的抑菌率见以下附表。

附表 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌的抑菌率

序号	阳性对照组菌落数	作用 1 min 的抑菌率
	(CFU/mL)	(%)
1	12950	100.00
2	12250	100.00
3	14200	100.00

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间为 1 min, 试验重复三次, 抑菌率均为 100%, 对牙龈卟啉单胞菌具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

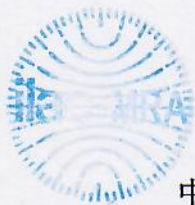
审核人 王静

签发人 李勃

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日

检测机构盖章





中国认可
国际互认
检测
TESTING

第 10 页 共 10 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: 2023XDJ036

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2023 年 02 月 24 日
检测项目	对幽门螺旋杆菌抑菌性能	检测完成日期	2023 年 03 月 14 日

一、器材

1. 样品: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20230222)。
2. 试验菌种: 幽门螺旋杆菌 ATCC43504 (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 幽门螺旋杆菌培养基。
4. 稀释液: 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
5. 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)、2.5L 密封厌氧盒、微需氧产气袋、计时器等。

二、方法

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为幽门螺旋杆菌, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量抑菌试验: 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间为 1 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

三、结果

在试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 条件下, 经三次重复试验, 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间为 1 min 的抑菌率见以下附表。

附表 该样品原液对幽门螺旋杆菌的抑菌率

序号	阳性对照组菌落数	作用 1 min 的抑菌率
	(CFU/mL)	(%)
1	13100	100.00
2	14800	100.00
3	15550	100.00

注: 阴性对照稀释液、培养基均无菌生长。

四、结论

在试验条件下, 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间为 1min, 试验重复三次, 抑菌率均为 100%, 对幽门螺旋杆菌具有较强抑菌作用。

[以下无正文]

审核人_____

签发人_____

最终审核日期 2024 年 3 月 1 日

检测机构盖章

检验检测专用章

(4)
7101010325729