



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: 2022XDJ243XG

样品受理编号

2022XDJ243

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: 2022XDJ243

样品名称: 无盐电解水双生液	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: 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: 20220923
生产单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	接样日期: 2022 年 12 月 09 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2022 年 12 月 09 日~ 2022 年 12 月 18 日
检测类型: 委托检测	

检验项目: pH 值; 有效氯; 抗(抑)菌试验¹。

备 注: 1. 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌抗菌效果。

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无盐电解水双生液(样品批号: 20220923), 经冻结结冰, 融化后作为试样, 经检验, 结果如下:

1. 该试样原液的 pH 值平均值为 4.88。
2. 该试样原液有效氯含量为 52.71 mg/L。
3. 该试样原液用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该试样原液对大肠杆菌的作用, 且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃ 条件下, 该试样原液对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌分别作用 1 min, 试验各重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

注: 原编号 2022XDJ243 报告作废。

签发人 张颖

检测机构盖章

最终审核日期 2023 年 6 月 26 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: 2022XDJ243

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2022 年 12 月 09 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2022 年 12 月 12 日

一、器材

1. 试样: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20220923), 经冷冻结冰, 融化后作为试样。
2. pH 计 (北京屹源电子仪器科技公司, F-50A)。
3. BS224S 型电子天平: 感量 0.0001 g。
4. 邻苯二甲酸氢钾缓冲液 pH 4.00
5. 磷酸盐缓冲液 pH 6.86
6. 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. 取该试样原液 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。
4. 取试样 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
5. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 40%。

三、结果

经对该试样原液测试, pH 值平均值为 4.88 (见附表)。

附表 该试样原液 pH 值测试结果

样品批次	测试样品序号	pH 值	平均值
20220923	1	4.89	4.88
		4.88	
	2	4.88	
		4.89	
	3	4.89	
		4.88	

四、结论

经检测, 该试样原液的 pH 值平均值为 4.88。

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2023 年 6 月 26 日

检测机构盖章





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

样品受理编号: 2022XDJ243

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2022 年 12 月 09 日
检测项目	有效氯含量测定	检测完成日期	2022 年 12 月 12 日

一、器材

1. 试样: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20220923), 经冷冻结冰, 融化后作为试样。
2. 仪器设备: 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 电子天平 (BS224S 型; 感量 0.0001 g), 容量瓶。
3. 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

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.2.1 条。
2. 检测方法: 滴定法。
3. 取同批试样 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
4. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 40%。

三、结果

经对该试样原液测试, 有效氯含量的平均值为 52.71 mg/L (见附表)。

附表 该试样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)
20220923	1	52.83	52.71
		52.83	
	2	53.55	
		53.55	
	3	51.76	
		51.76	

四、结论

经测定, 该试样原液有效氯含量的平均值为 52.71 mg/L。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2023 年 6 月 26 日

检测机构盖章

检验检测专用章

1101010325729

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: 2022XDJ243

样品名称	无盐电解水双生液	接样日期	2022 年 12 月 09 日
检测项目	大肠杆菌定量杀灭试验	检测完成日期	2022 年 12 月 18 日

一、器材

1. 试样: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20220923), 经冷冻结冰, 融化后作为试样。
2. 试验菌种: 大肠杆菌 (8099) (第 7 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 培养基: 胰蛋白胨琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、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》。
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. 中和剂鉴定试验
3.1 该试样原液为待测样品, 用含 1.0% 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) 中和剂+菌悬液; (2) (抗菌剂+中和剂)+菌悬液; (3) 稀释液+菌悬液; (4) 中和剂+稀释液+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该试样原液对大肠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

该试样原液对大肠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 15500 CFU/mL、15900 CFU/mL、16300 CFU/mL, 三组间误差率为 1.68%, 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	13700	18900	14000	15500
2	16400	18300	12900	15900
3	13700	21100	14000	16300
4	0	0	0	0

2. 对大肠杆菌的杀灭效果

该试样原液，对大肠杆菌分别作用 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 对大肠杆菌的抗菌效果

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	17750	100.00	100.00	100.00
2	20550	100.00	100.00	100.00
3	11950	100.00	100.00	100.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该试样原液，用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该试样原液对大肠杆菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该试样原液，对大肠杆菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

朱颖

最终审核日期 2023 年 6 月 26 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: 2022XDJ243

样品名称 无盐电解水双生液 接样日期 2022 年 12 月 09 日
检测项目 金黄色葡萄球菌定量杀菌试验 检测完成日期 2022 年 12 月 18 日

一、器材

1. 试样: 无盐电解水双生液 (样品批号: 20220923), 经冷冻结冰, 融化后作为试样。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) (第 6 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 培养基: 胰蛋白胨琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、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》。
2. 菌悬液的制备: 配制金黄色葡萄球菌菌悬液, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
3. 悬液定量杀菌试验: 该试样原液对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 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

该试样原液, 对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率见附表。

附表 对金黄色葡萄球菌的抗菌效果

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	1.0min	1.5 min
1	17150	100.00	100.00	100.00
2	24050	100.00	100.00	100.00
3	16500	100.00	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, 该试样原液用含 1.0% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对金黄色葡萄球菌作用 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

签发人

最终审核日期 2023 年 6 月 26 日

检测机构盖章

