



170000128222



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317

# 检 验 报 告

## TEST REPORT

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 金 报 告 编 号 | 201900005681     |
| 品 名 称     | 双极水®抗菌液          |
| 检 单 位     | 火人京创（北京）医疗器材有限公司 |
| 验 类 别     | 委托检验             |

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心

NINGBO ENTRY-EXIT INSPECTION AND QUARANTINE BUREAU TECHNICAL CENTER



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317

## 宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心

### 检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 201900005681

样 品 名 称 双极水®抗菌液

送 检 单 位 火人京创（北京）医疗器材有限公司

检 验 类 别 委托检验

2019 年 09 月 24 日

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心

## 声 明

- 1、本单位保证检测的公正性、独立性和诚实性，对检测结果负责，对委托方所提供的检测样品及在检测活动中所获得的国家秘密、商业秘密、技术秘密保密。
- 2、本报告无授权签字人签字及未盖本单位检验检测专用章无效。
- 3、本检验报告涂改、缺页、部分复印无效。
- 4、委托方若对本报告有异议，须在检验报告收到之日起15日内向本单位提出复核申请，逾期不予受理。
- 5、本单位接收的委托送检样品，其代表性、真实性和准确性由委托方负责。本报告的检测数据和结果仅对收到的样品负责。
- 6、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。
- 7、本检验报告一式四份，三份交送检单位，一份由本单位存档。

地址：宁波市高新区清逸路66号A幢 邮编：315048 电话：0574-87169368



170000128222

中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心  
检验报告

样品受理编号: 1900121199

报告编号: 201900005681 第 1 页/共 4 页

|         |                  |             |                |
|---------|------------------|-------------|----------------|
| 样 品 名 称 | 双极水®抗菌液          | 商 标         | 双极水®           |
| 送 检 单 位 | 火人京创(北京)医疗器材有限公司 | 样品数量及规格     | 640ml, 320ml/瓶 |
| 生 产 单 位 | 南京三盾药业有限公司       | 样 品 性 状     | 无色液体           |
| 生产日期或批号 | 20190505         | 接 样 日 期     | 2019-06-24     |
| 检 验 类 别 | 委托检验             | 检 验 完 成 日 期 | 2019-09-16     |

## 一、检验依据

1. 细菌定量杀灭试验: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.7.4条。
2. 中和剂鉴定试验及真菌定量杀灭试验: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.5.5条和2.1.1.9条。

## 二、检验结论

## 1. 细菌定量杀灭试验:

经 3 次重复试验表明, 该双极水®抗菌液对悬液中的金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率分别为 99.450%、99.772%、99.882%。

## 2. 中和剂鉴定试验及真菌定量杀灭试验:

经 3 次重复试验, 结果表明 1%硫代硫酸钠, 2%吐温 80 的 TPS 中和剂可中和双极水®抗菌液中的杀菌成份, 且中和剂及中和产物对试验菌生长及培养基无明显影响。表明该中和剂适用于该试验样品对白色念珠菌的定量杀灭试验。

经 3 次重复试验表明, 该双极水®抗菌液对悬液中的白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率分别为 99.97%、99.98%、99.99%。

此页以下空白

授权签字人



2019-09-24



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心  
检验报告

样品受理编号: 1900121199

报告编号: 201900005681 第 2 页/共 4 页

样品名称 双极水\*抗菌液 接样日期 2019-06-24  
检验项目 细菌定量杀灭试验(金黄色葡萄球菌) 检验完成日期 2019-09-16

一、器材

1. 试验菌株: 金黄色葡萄球菌 ATCC6538 由中国工业微生物菌种保藏管理中心提供, 第 4-8 代新鲜斜面培养物。
2. 试验样品: 双极水\*抗菌液; 主要成份: 有效氯含量为 0.0527g/L。
3. 中和剂: 1%硫代硫酸钠, 2%吐温 80 的 TPS。
4. 其他: 浓度为 0.3%的有机干扰物, 标准硬水等。

二、方法

1. 检测依据: 中和剂鉴定试验及定量杀灭试验按照卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5.5 条和 2.1.1.7.4 条。
2. 定量杀灭试验: 以该试验样品原液, 作用时间分别为 0.5min、1min、1.5min, 试验温度为 19℃-21℃, 试验重复进行 3 次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验  
检测报告编号 201900004366 中的试验样品与本次试验样品为同一样品, 本次中和剂鉴定试验可参照该报告里的结果。
2. 对试验菌的杀灭效果  
经 3 次重复试验, 结果表明该双极水\*抗菌液对金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率分别为 99.450%、99.772%、99.882%, 结果见表 2。

表 1. 双极水\*抗菌液对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

| 试验菌株    | 作用浓度 | 阳性对照组平均菌落数及范围                                                     | 作用不同时间(min)的平均杀菌率(%) |                     |                     |
|---------|------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
|         |      |                                                                   | 0.5                  | 1                   | 1.5                 |
| 金黄色葡萄球菌 | 原液   | $1.85 \times 10^7$<br>( $1.62 \times 10^7$ - $2.05 \times 10^7$ ) | 99.450<br>(>99.999)  | 99.772<br>(>99.999) | 99.882<br>(>99.999) |

四、结论

经 3 次重复试验表明, 该双极水\*抗菌液对悬液中的金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率分别为 99.450%、99.772%、99.882%。

授权签字人



2019-09-24



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心  
检验报告

样品受理编号: 1900121199

报告编号: 201900005681 第 3 页/共 4 页

样品名称 双极水®抗菌液 接样日期 2019-06-24  
检验项目 中和剂鉴定试验(白色念珠菌)、真菌定量杀灭试验(白色念珠菌) 检验完成日期 2019-09-16

一、器材

1. 试验菌株: 白色念珠菌 ATCC10231 由中国工业微生物菌种保藏管理中心提供, 第 5-6 代新鲜斜面培养物。
2. 试验样品: 双极水®抗菌液; 主要成份: 有效氯含量为 0.0527g/L。
3. 中和剂: 1%硫代硫酸钠, 2%吐温 80 的 TPS。
4. 其他: 浓度为 3%的有机干扰物, 标准硬水等。

二、方法

1. 检测依据: 中和剂鉴定试验及定量杀灭试验按照卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5.5 条和 2.1.1.9 条。
2. 中和剂鉴定试验: 以该试验样品原液和白色念珠菌作用 1.5min。试验温度为 19℃-21℃, 试验重复进行 3 次。
3. 定量杀灭试验: 以该试验样品原液, 作用时间分别为 0.5min、1min、1.5min, 试验温度为 19℃-21℃, 试验重复进行 3 次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

3 次重复试验中, 原液组的 3、4、5 三组间回收菌落误差率分别为 2.98%、3.92%、4.99%。  
结果见表 1。

表 1. 中和剂鉴定试验结果

| 作用<br>浓度 | 组<br>别 | 每次试验各组生长菌落数 (cfu/ml) |                    |                    | 平均生长菌<br>落数<br>(cfu/ml) |
|----------|--------|----------------------|--------------------|--------------------|-------------------------|
|          |        | 1                    | 2                  | 3                  |                         |
| 原液       | 1      | 0                    | 0                  | 0                  | 0                       |
|          | 2      | 21                   | 12                 | 8                  | 14                      |
|          | 3      | $1.78 \times 10^6$   | $1.42 \times 10^6$ | $1.22 \times 10^6$ | $1.47 \times 10^6$      |
|          | 4      | $1.89 \times 10^6$   | $1.38 \times 10^6$ | $1.34 \times 10^6$ | $1.54 \times 10^6$      |
|          | 5      | $1.92 \times 10^6$   | $1.28 \times 10^6$ | $1.18 \times 10^6$ | $1.46 \times 10^6$      |

注: 阴性对照均无菌生长。



170000128222

中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心  
检验报告

样品受理编号: 1900121199

报告编号: 201900005681 第 4 页/共 4 页

## 2. 对试验菌的杀灭效果

经 3 次重复试验, 结果表明该双极水®抗菌液对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率分别为 99.97%、99.98%、99.99%, 结果见表 2。

表 2. 双极水®抗菌液对白色念珠菌的杀灭效果

| 试验菌株  | 作用浓度 | 阳性对照组平均菌落数及范围                                                     | 作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%) |                   |                   |
|-------|------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|-------------------|
|       |      |                                                                   | 0.5                     | 1                 | 1.5               |
| 白色念珠菌 | 原液   | $1.67 \times 10^6$<br>( $1.55 \times 10^6$ - $1.85 \times 10^6$ ) | 99.97<br>(>99.99)       | 99.98<br>(>99.99) | 99.99<br>(>99.99) |

## 四、结论

1. 经 3 次重复试验, 结果表明 1% 硫代硫酸钠, 2% 吐温 80 的 TPS 中和剂可中和双极水®抗菌液中的杀菌成份, 且中和剂及中和产物对试验菌生长及培养基无明显影响。表明该中和剂适用于该试验样品对白色念珠菌的定量杀灭试验。
2. 经 3 次重复试验表明, 该双极水®抗菌液对悬液中的白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率分别为 99.97%、99.98%、99.99%。

此页以下空白

授权签字人



2019-09-24