



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检 验 报 告

TEST REPORT

检 报 告 编 号	201900004366
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



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

检 验 报 告 编 号 201900004366

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



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: 1900088385

报告编号: 201900004366 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)医疗器械有限公司	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	2019-05-13
检 验 类 别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2019-06-21

一、检验依据

1. 无菌检验: 皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2011。
2. 中和剂鉴定试验及细菌定量杀灭试验: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.5.5条和2.1.1.7.4条。

二、检验结论

1. 无菌检验: 该双极水®抗菌液的无菌检验合格。
2. 中和剂鉴定试验及细菌定量杀灭试验:
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大肠杆菌、铜绿假单胞菌的定量杀灭试验。
经 3 次重复试验表明, 该双极水®抗菌液对悬液中的大肠杆菌、铜绿假单胞菌作用 1min, 杀菌率均>99.999%。

此页以下空白

授权签字人



2019-09-24

(15)



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: 1900088385

报告编号: 201900004366 第 2 页/共 4 页

样 品 名 称 双极水®抗菌液 接 样 日 期 2019-05-13
检 验 项 目 无菌检验 检 验 完 成 日 期 2019-06-21

一、器材

试验样品: 双极水®抗菌液; 主要成分: 有效氯含量为 0.0527g/L。

二、方法

1. 检测依据: 皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2011。
2. 试验温度为: 30℃-35℃、20℃-25℃。

三、结果

双极水®抗菌液无菌检验结果

项目	结果
无菌检验	合格

四、结论

该双极水®抗菌液的无菌检验合格。

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: 1900088385

报告编号: 201900004366 第 3 页/共 4 页

样品名称 双极水®抗菌液 接样日期 2019-05-13
检验项目 中和剂鉴定试验(铜绿假单胞菌)、细菌定量杀灭试验
(大肠杆菌)、细菌定量杀
灭试验(铜绿假单胞菌) 检验完成日期 2019-06-21

一、器材

1. 试验菌株: 大肠杆菌 8099、铜绿假单胞菌 ATCC15442 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. 中和剂鉴定试验: 以该试验样品原液和铜绿假单胞菌作用 0.5min。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 7.94%、6.98%、7.20%。
结果见表 1。

表 1. 中和剂鉴定试验结果

作用 浓度	组 别	每次试验各组生长菌落数 (cfu/ml)			平均生长菌 落数 (cfu/ml)
		1	2	3	
原液	1	0	0	0	0
	2	24	16	25	22
	3	1.62×10^7	1.34×10^7	1.88×10^7	1.61×10^7
	4	1.88×10^7	1.52×10^7	1.68×10^7	1.69×10^7
	5	1.54×10^7	1.63×10^7	1.53×10^7	1.57×10^7

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: 1900088385

报告编号: 201900004366 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®抗菌液对大肠杆菌、铜绿假单胞菌作用 1min, 杀菌率均>99.999%, 结果见表 2。

表 2. 双极水®抗菌液对大肠杆菌、铜绿假单胞菌的杀灭效果

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) 的平均杀菌率范围		
			0.5	1	1.5
大肠杆菌	原液	1.44×10 ⁷	>99.999%	>99.999%	>99.999%
		(1.32×10 ⁷ -1.65×10 ⁷)	(>99.999%)	(>99.999%)	(>99.999%)
铜绿假单胞菌	原液	1.57×10 ⁷	>99.999%	>99.999%	>99.999%
		(1.35×10 ⁷ -1.72×10 ⁷)	(>99.999%)	(>99.999%)	(>99.999%)

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大肠杆菌、铜绿假单胞菌的定量杀灭试验。
2. 经 3 次重复试验表明, 该双极水®抗菌液对悬液中的大肠杆菌、铜绿假单胞菌作用 1min, 杀菌率均>99.999%。

此页以下空白

授权签字人



2019-09-24