



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	201900004365
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 201900004365

样 品 名 称 双极水®抗菌液

送 检 单 位 火人京创（北京）医疗器械有限公司

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: 1900088382

报告编号: 201900004365 第 1 页/共 3 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	2019-05-13
检 验 类 别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2019-09-12

一、检验依据

稳定性试验: 稳定性试验及定量杀灭试验按照卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.3.3 和 2.1.1.9 条。

二、检验结论

稳定性试验:

该双极水®抗菌液, 经 37℃ 存放 90 天后, 外观及包装无明显变化, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌的杀菌率均>90%, 其稳定性可达两年。

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: 1900088382

报告编号: 201900004365 第 2 页/共 3 页

样品名称	双极水®抗菌液	接样日期	2019-05-13
检验项目	稳定性试验	检验完成日期	2019-09-12

一、器材

1. 试验菌株: 大肠杆菌 8099、金黄色葡萄球菌 ATCC6538、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; 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 0.3%的有机干扰物, 标准硬水等。

二、方法

1. 检测依据: 稳定性试验及定量杀灭试验按照卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.3.3 和 2.1.1.9 条。
2. 存放条件: 取试样原包装存放于 37℃恒温恒湿培养箱内 90 天。
3. 定量杀灭试验: 以该试验产品原液, 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

经 3 次重复试验, 结果表明该双极水®抗菌液经 37℃存放 90 天前, 对大肠杆菌、铜绿假单胞菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率均为>99.999%, 对金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率为 91.376%、93.173%、94.755%, 对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 杀菌率为 99.97%、99.98%、99.99%, 结果见表 1。

此页以下空白





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: 1900088382

报告编号: 201900004365 第 3 页/共 3 页

表 1. 双极水®抗菌液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、
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	存 放 前 后	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率及范围		
				0.5	1	1.5
大肠 杆菌	原液	1.44×10^7 (1.32×10^7 - 1.65×10^7)	前	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)
		1.86×10^7 (1.62×10^7 - 2.11×10^7)	后	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)
金黄 色葡 萄球 菌	原液	1.85×10^7 (1.62×10^7 - 2.05×10^7)	前	99.450% (>99.999%)	99.772% (>99.999%)	99.882% (>99.999%)
		1.66×10^7 (1.45×10^7 - 1.89×10^7)	后	91.376% (>99.999%)	93.173% (>99.999%)	94.755% (>99.999%)
铜绿 假单 胞菌	原液	1.57×10^7 (1.35×10^7 - 1.72×10^7)	前	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)
		1.72×10^7 (1.36×10^7 - 1.96×10^7)	后	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)	>99.999% (>99.999%)
白色 念珠 菌	原液	1.67×10^6 (1.55×10^7 - 1.85×10^7)	前	99.97% (>99.99%)	99.98% (>99.99%)	99.99% (>99.99%)
		1.92×10^6 (1.65×10^7 - 2.20×10^7)	后	99.97% (>99.99%)	99.98% (>99.99%)	99.99% (>99.99%)

注: 各阴性对照均无菌生长。

四、结论

1. 该双极水®抗菌液, 经 37℃ 存放 90 天后, 外观及包装无明显变化, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌的杀菌率均>90%。
2. 该双极水®抗菌液稳定性可达两年。

此页以下空白

授权签字人



2019-09-24