



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检 验 报 告

TEST REPORT

报告编号	201900004368M
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

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	201900004368M
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9月27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: 1900088388

报告编号: 201900004368M

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	320ml (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	2019-05-14
检 验 类 别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2019-06-19

检验依据: 消毒技术规范(2002年版)

毒理学检验结论:

急性经口毒性试验结果为实际无毒。

备注: 本报告代替2019年06月20日所发的201900004368报告, 原报告作废。样品名称因客户要求由双极水®消毒液变更为双极水®抗菌液。

授权签字人



2019 年 9 月 27 日



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: 1900088388

报告编号: 201900004368M

第 2 页/共 3 页

一、材料和动物

1. 受试样品:

1.1 样品描述: 双极水®抗菌液。本试验的受试物为产品原形。

1.2 样品制备: 称取 5.0628g 样品量于 20mL 容量瓶内, 加入纯水定容至刻度线, 充分摇匀后倒入试剂瓶标识备用。

2. 动物和饲养环境

动物来源	浙江省医学科学院实验动物中心	品系	ICR 小鼠
种属	小鼠	数量	20 只
级别	清洁级	性别	雌雄各半
实验动物生产许可证号	SCXK (浙) 2019-0002	实验动物使用许可证号	SYXK (浙) 2018-0003
饲养环境			
室温范围	22.5℃~24.8℃	相对湿度范围	62.4%~67.5%
采光控制	12 小时明/暗循环	换气次数	8~10 次/小时
饲料来源	浙江省实验动物中心	饮水	自由饮水

二、方法:

采用一次最大限度试验, 灌胃剂量为 5000mg/kg; 染毒前动物禁食过夜。染毒后, 每天观察中毒症状或行为变化, 每周称重一次。对中毒死亡动物和染毒后 14 天存活动物作大体解剖观察。

三、试验结果

LD₅₀>5062.8mg/kg, 实验动物在染毒 14 天内未见任何中毒症状和中毒死亡; 雌雄动物





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: 1900088388

报告编号: 201900004368M

第 3 页/共 3 页

的体重未见异常。实验观察结束, 对受试动物进行大体解剖检查也未见异常变化。

急性经口毒性试验结果

性别	动物数 (只)	体重 ($\bar{X} \pm SD$) (g)				死亡数 (只)	死亡率 (%)
		0 天	7 天	14 天	14 天增重		
雄性	10	19.8±1.32	24.2±1.19	28.6±1.44	8.8±0.43	0	0
雌性	10	20.0±1.31	23.4±1.41	27.0±1.57	7.0±0.62	0	0

四、结论:

样品经口 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$, 根据急性毒性分级, 该样品为实际无毒。

授权签字人



2019 年 9 月 27 日