



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检 验 报 告

TEST REPORT

报告编号	201900004369M
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	201900004369M
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



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: 1900088390

报告编号: 201900004369M

第 1 页/共 4 页

样 品 名 称	双极水®抗菌液	商 标	双极水®
	火人京创(北京)医疗器材		
送 检 单 位	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	2019-07-26

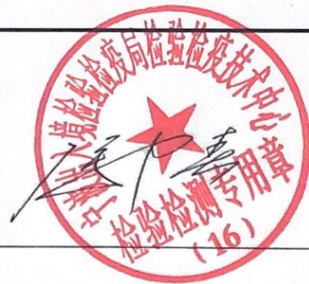
检验依据: 消毒技术规范(2002年版)

毒理学检验结论:

小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为未见体内染色体损伤作用。

备注: 本报告代替2019年07月26日所发的201900004369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: 1900088390

报告编号: 201900004369M

第 2 页/共 4 页

一、材料和动物

1. 受试样品:

1.1 样品描述: 双极水®抗菌液。

1.2 阳性对照物: 名称: 环磷酰胺; 来源: Aladdin Industrial Corporation; 批号:

K1701078。

1.3 样品制备: 以纯水为溶剂分别配制成各剂量组浓度。

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	50 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	20.8℃~22.4℃	相对湿度范围	53.6%~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	浙江省医学科学院实验动物中心	饮水	自由饮水

二、方法

1. 剂量设置

设受试物组、阴性对照组 (纯水) 和阳性对照组 (40 mg/kg 环磷酰胺)。根据预试验结果, 受试物组的终浓度设定为 500mg/kg、2000mg/kg、5000mg/kg。

2. 动物分组

采用随机分组法将实验动物分配到各剂量组中。

3. 试验方法



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: 1900088390

报告编号: 201900004369M

第 3 页/共 4 页

- (1). 动物染毒采用经口灌胃 30h 染毒法,即两次染毒间隔 24h,第二次染毒后 6h 取材。
- (2). 用颈椎脱臼法处死动物,取股骨。剥除肌肉,擦净血污。切断股骨两端,暴露骨髓腔。
- (3). 用注射器吸取 0.1ml 小牛血清,冲洗骨髓腔。用冲洗液常规涂片,晾干或热风吹干。
- (4). 将已干的涂片,在甲醇中固定 10min。用姬姆萨应用液染色 15min,然后用清水冲洗,晾干。
- (5). 阳性与阴性对照组的操作程序同试验组。阳性对照组选用环磷酰胺(40mg/kg)。阴性(溶剂)对照组用受试物溶剂。
- (6). 选择细胞分布均匀、完整、着色适当的区域。在油镜下计数含微核的嗜多染红细胞(PCE)数。PCE 呈灰蓝色,成熟红细胞(NCE)呈粉红色。
- (7). 每只动物计数 1000 个 PCE。微核细胞率指含有微核的 PCE 数,以千分率表示。1 个 PCE 中出现有 2 个或多个微核,仍按 1 个计数。此外,还应观察 PCE/NCE 比例,作为对细胞毒性的指标。一般计数 200 个 PCE,同时记数所见到的 NCE。
- (8). 采用波松分布 u 检验或其他适当的显著性试验方法,对各组间的微核率进行比较。

三、试验结果

试验结果表明与阴性对照组比较,阳性对照组 40 mg/kg 环磷酰胺小鼠骨髓中含微核的嗜多染细胞数显著升高 ($P<0.05$),而各给药组的嗜多染红细胞微核率与阴性对照组比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

微核试验微核率统计结果

性别	剂量 (mg/kg)	动物数	受检 PCE 数	含微核 PCE 数	微核率 (%)	PCE/NCE
♂	阴性对照	5	5000	6	1.2 ± 0.84	0.97
	500	5	5000	6	1.2 ± 0.45	1.07
	2000	5	5000	8	1.6 ± 0.55	1.05
	5000	5	5000	6	1.2 ± 0.45	1.07
	阳性对照	5	5000	98	$19.6 \pm 2.97^*$	1.01



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: 1900088390

报告编号: 201900004369M

第 4 页/共 4 页

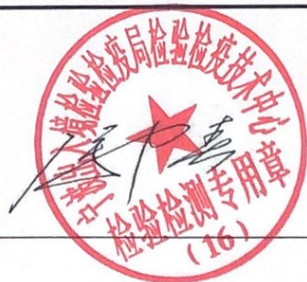
♀	阴性对照	5	5000	6	1.2±1.10	0.98
	500	5	5000	5	1.0±0.71	1.05
	2000	5	5000	6	1.2±1.10	1.05
	5000	5	5000	6	1.2±0.45	1.12
	阳性对照	5	5000	93	18.6±2.61*	1.02

注: 阳性对照为环磷酰胺, 40 mg/kg; 阴性对照为纯水; PCE: 嗜多染红细胞; *: 与阴性对照组比较, $P<0.05$ 。
微核细胞率(%) 和 PCE/NCE 均以小鼠为单位统计, 微核细胞率(%) 表示为均值±标准差。

四、结论

小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为未见体内染色体损伤作用。

授权签字人



2019 年 9 月 27 日