



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

报告编号: CAIQS002500165000102

样品编号	CAIQS0025001650001
样品中文名称	双极水湿巾（双水巾）
送检单位	双极水（北京）医疗器材有限公司
检测类别	委托检测



说 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、如对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、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。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由我单位存档。

地址：北京市朝阳区高碑店北路甲 3 号

检验地址：北京市北京经济技术开发区荣华南路 11 号

邮编：100123

电话：400-010-1002/（86）-010-64813654

传真：（86）-010-85771399

网址：www.caiqtest.com

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品编号：CAIQS0025001650001

样品名称：	双极水湿巾（双水巾）	样品数量：	2 盒
委托单位：	双极水（北京）医疗器材有限公司	规格或型号：	200mm×180mm×12 片/盒
委托单位地址：	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地祥瑞大街 35 号院 1 号楼 2 层 221 室	样品批号：	20250208
生产企业：	河北质佳日化有限公司	接样日期：	2025 年 03 月 24 日
样品性状：	白色湿润片状	检验日期：	2025 年 04 月 17 日～ 2025 年 08 月 01 日
检测类型：	委托检测		
检验项目：	急性眼刺激试验、阴道黏膜刺激试验、皮肤变态反应试验		
检验依据：	《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023；《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2024		

检验结论：

由双极水（北京）医疗器材有限公司送检的双极水湿巾（双水巾），经检验结果如下：

1. 急性眼刺激试验：无刺激性；
2. 阴道黏膜刺激试验：极轻刺激性；
3. 皮肤变态反应试验：未见皮肤变态反应。

（以下空白）

授权签字人_____

最终审核日期 2025 年 08 月 07 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品编号: CAIQS0025001650001

样品名称	双极水湿巾（双水巾）	接样日期	2025 年 03 月 25 日
检测项目	急性眼刺激试验	检测完成日期	2025 年 04 月 23 日

一、器材

- 1.样品名称：双极水湿巾（双水巾），挤出液体用于试验。
- 2.实验动物：日本大耳白兔，普通级，由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供[许可证号：SCXK（京）2025-0004]，共 3 只，雄性，体重 2.5~3.0kg。动物饲养管理条件：温度 20~26℃，相对湿度 40~70%，光照 12 小时明暗交替。自由饮水，饲以标准块状维持饲料，动物饲料购自科澳协力（天津）饲料有限公司[许可证号：SCXK（津）2020-0004]。本单位实验动物使用许可证号：SYXK（京）2024-0053。

二、检测方法及依据

- 1.检测依据：WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法 急性眼刺激试验。
- 2.检测方法：试验 24 小时前检查兔双眼，有异常者不能用于试验。吸取受试物 0.1mL，滴入家兔一侧眼结膜囊内。另一侧眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后，将眼被动闭合 4 秒，30 秒后用生理盐水冲洗。于滴眼后 1 小时、24 小时、48 小时和 72 小时，肉眼观察家兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。24 小时用荧光素钠溶液检查角膜及虹膜变化，按 WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法对动物眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分，并分别计算每只动物在三个不同观察时间（24 小时、48 小时和 72 小时）角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿四方面的“平均评分”（即每只动物的 24 小时、48 小时和 72 小时评分之和除以观察数 3）。分别以动物眼角膜、虹膜和结膜充血、水肿的平均评分和恢复时间判定受试物对眼睛的刺激强度。

三、结果

给受试物后，实验动物眼刺激观察结果见表 1。动物眼角膜平均积分为 0；虹膜平均积分为 0；结膜充血平均积分 0，水肿平均评分为 0。

表 1 受试物急性眼刺激试验结果

动物编号	部位	眼刺激性反应积分							
		1 小时		24 小时		48 小时		72 小时	
		样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照
1	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0
2	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0
3	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0

四、结论

按照 WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法，对受试物双极水湿巾（双水巾）进行急性眼刺激性试验。结果显示该受试物对日本大耳白兔眼无刺激性。

（以下空白）

审核人_____周时露

授权签字人_____张旭

最终审核日期 2025 年 08 月 07 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品编号: CAIQS0025001650001

样品名称	双极水湿巾（双水巾）	接样日期	2025 年 03 月 25 日
检测项目	阴道黏膜刺激试验	检测完成日期	2025 年 08 月 01 日

一、器材

- 1.样品名称：双极水湿巾（双水巾），挤出液体用于试验。
- 2.实验动物：日本大耳白兔，普通级，由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供（许可证号：SCXK（京）2025-0004），共 6 只，雌性，体重 2.5~3.0kg。动物饲养管理条件：温度 20~26℃，相对湿度 40~70%，光照 12 小时明暗交替。自由饮水，饲以标准块状维持饲料，动物饲料购自科澳协力（天津）饲料有限公司[许可证号 SCXK（津）2020-0004]。实验动物使用许可证号：SYXK（京）2024-0053。
- 3.试剂名称：无水乙醇、95%乙醇、二甲苯、10%中性福尔马林、苏木素、伊红等。
- 4.仪器设备名称：显微镜、石蜡切片机、脱水机、染色剂等。

二、方法

- 1.检验依据：《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2024；WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法 阴道黏膜刺激试验。

2.试验方法：

试验分为受试物组和对照组，每组 3 只动物。将长度为 8cm 左右的钝头软管与 2mL 的注射器连接。注射器和导管注满受试液。将动物仰面固定，暴露出会阴和阴道口。将导管用受试液湿润后轻柔地插入阴道（4cm~5cm），并用注射器缓慢注入 2mL 受试液，抽出导管，完成给与受试物。对照组动物用生理盐水作同样处理。

给予受试物后 24h，采用气栓法处死动物，剖腹取出完整的阴道，纵向切开，肉眼观察是否有充血、水肿等表现，供病理取材时参考。然后将阴道放入 10%福尔马林溶液中固定 24 小时以上，选取阴道的两端和中央 3 个部位的组织制片，HE 染色后，进行组织病理学检查。

组织病理学检查结果，按 WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法阴道黏膜刺激试验对阴道黏膜的刺激反应进行评分。将试验组 3 只动物 3 个部位的刺激反应积分相加后，再除以观察总数（动物数×3），得出试验组阴道黏膜刺激反应的平均积分。对照组评分方法同上。将试验组平均积分减去对照组平均积分得出刺激指数，按 WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法阴道黏膜刺激试验进行刺激强度分级。

三、结果

1. 组织病理学检查结果见表 2。

表 2 受试物阴道黏膜刺激试验结果

组别	动物 编号	阴道 部位	评分			
			上皮组织	白细胞浸润	血管充血	水肿
受试物组	1	上	0	1	1	0
		中	0	1	0	0
		下	0	1	0	0
	2	上	0	1	1	0
		中	0	1	1	0
		下	0	1	0	0
	3	上	0	1	1	0
		中	0	1	0	0
		下	0	1	0	0
阴性 对照 组	4	上	0	0	0	0
		中	0	0	0	0
		下	0	0	0	0
	5	上	0	0	0	0
		中	0	0	0	0
		下	0	0	0	0
	6	上	0	0	0	0
		中	0	0	0	0
		下	0	0	0	0

2. 阴道粘膜刺激指数：受试物组总分为 13，平均积分为 1.44；阴性对照组总分为 0，平均积分为 0；该受试物阴道黏膜刺激指数为 1.44。
3. 阴道黏膜刺激反应强度：极轻刺激性。

四、结论

按照《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2024 阴道黏膜刺激试验，对受试物双极水湿巾（双水巾）阴道黏膜刺激性进行检验，结果显示，该受试物阴道黏膜刺激反应强度为极轻刺激性。

（以下空白）

审核人_____

授权签字人_____

最终审核日期 2025 年 08 月 07 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品编号: CAIQS0025001650001

样品名称	双极水湿巾（双水巾）	接样日期	2025 年 03 月 25 日
检测项目	皮肤变态反应试验	检测完成日期	2025 年 08 月 01 日

一、器材

1. 受试物：双极水湿巾（双水巾），挤出液体用于试验。
2. 阳性物：2, 4-二硝基氯代苯，批号：STBG2582V，生产厂家：Sigma，溶剂：80%乙醇，诱导浓度：2.0%，激发浓度：0.5%。
3. 实验动物和饲养环境：普通级 Dunkin Hartley 豚鼠，共 64 只，雌雄各半，体重 200-300g，由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供，许可证号：SCXK（京）2025-0004。动物于普通环境动物房适应 3d，完成动物检疫，确认动物健康后开展试验。动物房温度为 20~26℃，相对湿度为 40~70%，光照 12h 明暗交替。自由饮水。实验动物使用许可证号：SYXK（京）2024-0053。动物饲料购自科澳协力（天津）饲料有限公司，许可证号：SCXK（津）2020-0004。

二、方法

1. 检测依据：《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2024；WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法。

2. 试验方法：对试验组豚鼠，给予受试物诱导和激发处理。阳性对照组给予 2, 4-二硝基氯代苯诱导和激发处理，诱导浓度为 2.0%，激发浓度为 0.5%。阴性对照组以去离子水做诱导处理，受试物激发处理。于试验前 24 小时将豚鼠背部左侧 3cm×3cm 范围内剃毛。

诱导接触：将受试物 0.5mL 涂在动物左侧去毛区，以两层纱布和一层玻璃纸覆盖，再以无刺激胶布封闭固定 6 小时。第 7 天和第 14 天以同样方法重复一次。

激发接触：在末次诱导后 14 天，将受试物 0.5mL 涂在动物右侧 2cm×2cm 去毛区（接触前 24 小时脱毛），然后用两层纱布和一层玻璃纸覆盖，再以无刺激胶布封闭固定 6 小时。

三、结果

激发接触后于 24 小时和 48 小时观察皮肤反应，按《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2024 皮肤变态反应试验进行评分，判定受试物致敏强度。试验结果见表 3。

表 3 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT 法）

组别	动物数 (只)	起始体 重 (g)	终止体 重 (g)	诱导 剂量	激发 剂量	观察 时间	皮肤反应强度								积分 ≥1 动 物数	致敏 率 (%)
							红斑					水肿				
							0	1	2	3	4	0	1	2	3	
阴性	16	245.13	413.99±	去离	原样	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
对照		±29.45	6.46	子水		48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
受试	16	258.14	423.82±	原样	原样	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
物组		±31.38	19.08			48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0
阳性	16	243.99	422.21±	2.0%	0.5%	24h	0/16	7/16	8/16	1/16	0/16	12/16	4/16	0/16	9	56%
对照		±34.78	8.74			48h	2/16	6/16	8/16	0/16	0/16	13/10	3/10	0/10	0/10	8
溶剂	16	221.04	419.50±	80%	80%	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
对照		±11.41	9.52	乙醇	乙醇	48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%

注：起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD，阳性对照试验日期：2025.06.27-2025.08.01。

四、结论

受试物双极水湿巾（双水巾）对豚鼠皮肤变态反应试验结果为：红斑水肿积分≥2 的动物数为 0，致敏率为 0%，未见皮肤变态反应。

（以下空白）



审核人_____

授权签字人_____

最终审核日期 2025 年 08 月 07 日

