



报告编号: FTS202601009
联系方式: 0512-36602926
官方网址: www.feifan-sz.cn



分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

FTS202601009

Report №.

样品名称

双极水牙液

Name of Sample

委托单位

双极水（北京）医疗器材有限公司

Applicant

检测类型

委托检测

Test Type

飞凡标准技术服务(苏州)有限公司

FeiFan standard technical service (suzhou) Co., Ltd.





报告编号: FTS202601009
联系方式: 0512-36602926
官方网址: www.feifan-sz.cn



飞凡标准技术服务（苏州）有限公司

FeiFan standard technical service (suzhou) Co., Ltd.

分析检测报告

Report For Analysis

样品名称 Name of Sample	双极水牙液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	双极水（北京）医疗器材有限公司	地址 Address	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
生产单位 Production Unit	双极水（北京）医疗器材有限公司	生产单位地址 Production Unit Address	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
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	10瓶
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	459ml/瓶 20251030	生产日期 Production date	2025-10-30
接样日期 Sample Received Date	2025-12-15	检测完成日期 Completion Date	2026-01-06
检测依据和方法 Test Standard and Method	实验室方法		
检测项目 Item Tested	减少牙龈炎症		
检测结论 Test Conclusion	试验样品双极水牙液，浓度在 3.13%~12.5%时，各组别与阴性对照相比，TNF-α 含量下降，且具有显著性差异（$P<0.05$），说明受试物双极水牙液具有抑制 TNF-α 的作用，具有减少牙龈炎症功效。 签发日期: 2026-01-06 Issue Date 检测专用章 (机构盖章 Official Seal)		
备注Remarks			

制表: 王晓茹
Editor

审核: 张红超
Verifier

批准: 王政平
Approver



检测报告

1. 试验材料

1.1 仪器与材料

细胞: 人源牙龈成纤维细胞, 购自广东博溪生物科技有限公司。

主要试剂: 牙龈成纤维细胞培养体系

TNF- α 炎症因子 ELISA 试剂盒

主要仪器: CO₂ 培养箱、超净工作台、倒置显微镜、酶标仪

仪器名称	仪器型号	仪器厂家
CO ₂ 培养箱	MW160	冠森生物科技(上海)有限公司
超净工作台	SW-CJ-1FD	苏州苏洁
倒置显微镜	TS100	NIKON
酶标仪	SpectraMAX i3	Molecular Devices

1.2 阳性对照

名称: 地塞米松

批号: C14206294

生产厂家: MACKLIN

溶剂: DMSO

浓度: 100 μ g/mL

1.3 阴性对照(刺激物)

名称: LPS 脂多糖

批号: #0000108436

生产厂家: Sigma

溶剂: PBS

浓度: 1 μ g/mL

1.4 阳性及阴性组配制

阳性对照组: 取10 mg地塞米松溶于1mL DMSO溶液, 为地塞米松母液, 浓度10mg/mL;
吸取地塞米松母液用含有LPS的牙龈成纤维细胞培养体系1: 100稀释至100 μ g/mL作为阳性对



照工作液。

阴性对照组（刺激物）：取10 mgLPS溶于2mL DMSO溶液，为LPS母液，浓度5 mg/mL；吸取LPS母液用牙龈成纤维细胞培养体系1：5000稀释至1μg/mL。

2. 试验检测方法

2.1 细胞毒性测试

2.1.1 细胞接种：按 1×10^4 个/孔的接种密度接种细胞至 96 孔板，培养箱（37℃、5% CO₂）中孵育过夜。

2.1.2 实验分组：实验设置调零组、溶剂对照组、阳性对照组、样品组，样品组中，样品设置 8 个浓度梯度，每个浓度梯度下设置 3 个复孔。

2.1.3 配液：按测试浓度设定表（1）配制不同浓度的样品工作液。

表1 测试浓度设定表

浓度设置（%）							
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
100	50	25	12.5	6.25	3.13	1.56	0.78

2.1.4 给样：待 96 孔板中细胞铺板率达到 40%-60%时进行给样。调零组是每孔 200 μL 牙龈成纤维细胞培养体系；溶剂对照组每孔 200 μL 的牙龈成纤维细胞培养体系接种细胞，阳性对照组是每孔 200 μL 含 10% DMSO 的牙龈成纤维细胞培养体系接种细胞，样品组是每孔 200 μL 含对应浓度样品的牙龈成纤维细胞培养体系接种细胞。给样完成后将 96 孔板置于培养箱（37℃、5% CO₂）中培养。

2.1.5 检测：细胞孵育培养 24 h 后，弃上清，加入 MTT 工作液（0.5mg/mL），37℃避光孵育 4 h，弃上清，每孔加 150 μL DMSO，在 490 nm 处读取 OD 值。

2.1.6 细胞相对活力计算：

$$\text{细胞相对活力（\%）} = \frac{\text{样品孔 OD} - \text{调零孔 OD}}{\text{溶剂对照孔 OD} - \text{调零孔 OD}}$$

2.2 功效测试

2.2.1 试验分组

实验分组具体设置如表 2 所示。



表 2 实验分组

实验分组	样品信息		检测系统			
	样品名称	样品浓度	刺激条件	检测指标	细胞	检测方法
空白对照	BC	/	/	TNF-α	人源牙龈成纤维细胞	ELISA
阴性对照	NC	/	LPS(1 μg/mL)			
阳性对照	PC (地塞米松)	/				
样品组	双极水牙液	12.5% 6.25% 3.13%				

2.2.2 细胞接种: 收集对数生长期细胞, 按照细胞密度为 1×10^4 个/孔接种至 96 孔板, 37°C 、5% CO_2 培养箱中培养 24 h。

2.2.3 给样: 待 96 孔板中细胞铺板率达到 40%-60%时进行给样。空白对照组是牙龈成纤维细胞培养体系, 每孔

200 μL , 阴性对照组是含有 LPS 的牙龈成纤维细胞培养体系, 每孔 200 μL , 阳性对照组是含有阳性对照和LPS 的牙龈成纤维细胞培养体系, 每孔 200 μL , 样品组是含有一定浓度受试物和 LPS 的牙龈成纤维细胞培养体系, 每孔 200 μL 。给样完成后将 96 孔板置于培养箱 (37°C 、5% CO_2) 中培养 24 h。

2.2.4 ELISA 检测: 培养结束后, 收集细胞培养液于 1.5 mL Eppendorf 管中, 4°C 、1000 $\times g$ 离心取上清, 用于TNF- α 检测。后续实验操作参见对应试剂盒说明书。

3.试验结果及分析

3.1 细胞毒性结果

表 3 细胞毒性结果

样品浓度 (%)	100	50	25	12.5	6.25	3.13	1.56	0.78
相对存活率%	33.62	55.75	81.16	101.74	100.97	104.15	103.29	102.03
标准差	0.87	1.65	1.33	1.51	0.73	1.02	1.02	1.81

3.2 标准曲线

以标准品的浓度为纵坐标, OD 值为横坐标绘制标准曲线, 根据样本的 OD₄₅₀ 值, 查出相应的浓度, 计算样本的 TNF- α 含量。最终取各组 3 个复孔的平均值作为最终的 TNF- α 含量



结果。

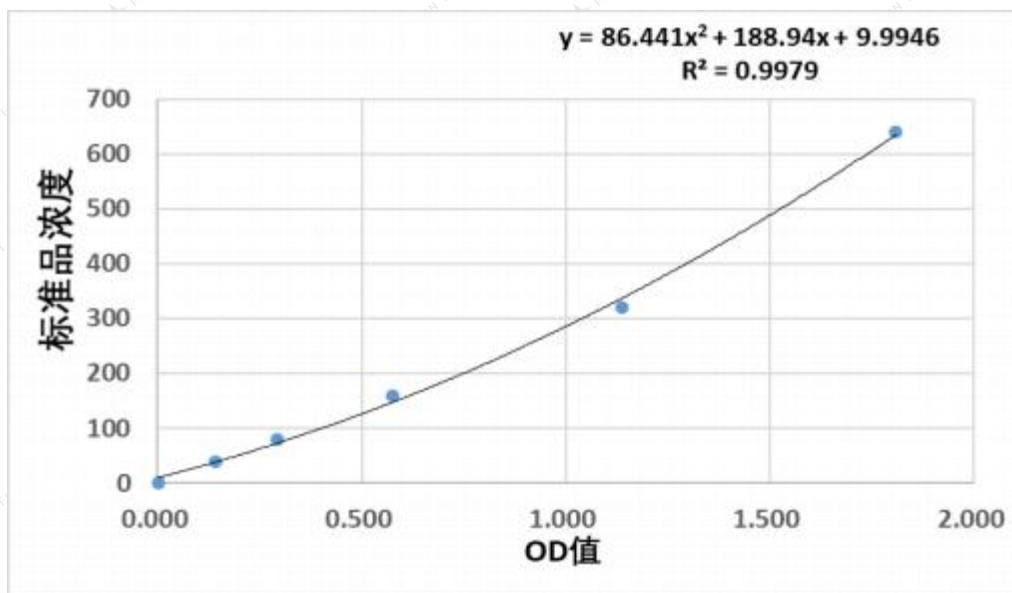


图 1 TNF- α 含量 ELISA 标准曲线

3.3 结果及其判定

抑制率 (%) = $(1 - T/C) \times 100\%$

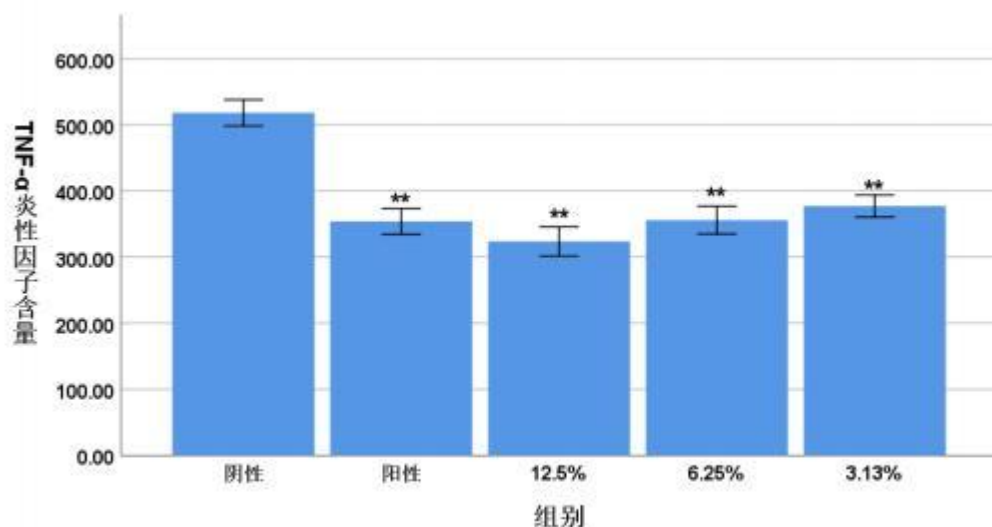
T—受试物 TNF- α 含量平均值;

C—阴性对照 TNF- α 含量平均值。

表 4 TNF- α 检测结果

组别	TNF- α 含量平均值 $\pm$ 标准差 (SD)	抑制率 (%)	P-value
阴性对照	518.21 $\pm$ 7.98	—	—
12.5%	323.66 $\pm$ 8.83	37.18	<0.01
6.25%	355.92 $\pm$ 8.37	30.91	<0.01
3.13%	377.11 $\pm$ 6.73	26.80	<0.01
阳性对照	353.93 $\pm$ 7.75	31.30	<0.01

注: 与阴性对照组相比, 呈显著性差异, $*P < 0.05$, $**P < 0.01$ 。未成显著性差异, $P > 0.05$, 用“n.s”表示。



误差条形图: 95% 置信区间

图 2 各组别 TNF-α 含量

4. 结论

试验样品浓度在 3.13% ~12.5% 时, 各组别与阴性对照相比, TNF-α 含量下降, 且具有显著性差异 ($P < 0.05$), 具有抑制 TNF-α 的作用, 具有减少牙龈炎症功效。

-----报告结束-----



服务范围 (Service scope)

功效评价报告	驱蚊除螨检测	生物降解检测
法国A+等环保检测	生物源细胞库检测	病毒灭活检测
医疗器械检测和备案	毒理学检测	生物医药检测
化妆品检测和备案	消毒剂检测和备案	新化学物质检测和申报

注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本单位检验检测专用章、骑缝章无效。

The Test report is invalid if not affixed with Authorized Stamp of Test and Paging Seal.

2. 检测报告无审核人、批准人签字无效。

The Test report is invalid without signature of verifier and approver.

3. 检测报告涂改增删无效。

The Test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.

4. 未经本单位书面同意, 不得部分复制(全部复制除外)本检测报告。

Without prior written permission, the report cannot be reproduced, except in full.

5. 除非另有说明, 本报告检验结果仅对来样负责。

Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) submitted.

6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。

Any dispute of the report must be raised to the testing body within 15 days after the report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.

7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本单位不对其真实性负责。

For the tested sample(s) submitted by the applicant, the sample information in the test report is provided by the applicant and the laboratory is not responsible for its authenticity.

8. 本报告不做任何法律纠纷判断依据。

This report does not make any judgment basis for legal disputes.

9. 检测报告中的数据仅用于科研、教学、内部质量控制等目的。

The data in the test report is only used for scientific research, teaching, internal quality control and other purposes.