



检 测 报 告

报 告 编 号	CAST-03-2020-0091-1
项 目 名 称	多次完整皮肤刺激试验
样 品 名 称	双极水免洗手消毒液
申 请 单 位	火人京创（北京）医疗器材有限公司

2020 年 04 月 28 日

中检科健（天津）检验检测有限责任公司

Chinese Academy of Surveillance and Testing (Tianjin) Co., Ltd.



声明

- 一、本检测报告仅对送检样品负责。
- 二、本检测报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、本检测报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 四、报告存在中英文版本的情况下，英文报告仅供参考，如有疑问，请以中文报告为准。
- 五、本检测报告一式两份，一份交委托单位，一份由我单位存档。



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检测报告

报告编号：CAST-03-2020-0091-1

第 1 页/共 4 页

样品名称	双极水免洗手消毒液	样品数量	2 瓶
样品性状	无色透明液体	样品规格	260 mL/瓶
保存条件	室温阴凉干燥	样品批号	20200108
申请单位	火人京创（北京）医疗器材有限公司	生产日期	/
申请单位地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天华街 2 号	保质期至	/
生产企业	火人京创（北京）医疗器材有限公司	收样日期	2020 年 03 月 19 日
检测类别	委托检测	检测日期	2020 年 03 月 19 日 - 2020 年 04 月 14 日
项目编号	XD20200107C		
项目名称及依据	多次完整皮肤刺激试验 《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.3 皮肤刺激试验		

检测结果：

根据“《消毒技术规范》（2002 版）2.3.3 皮肤刺激试验”对试验样品双极水免洗手消毒液进行多次完整皮肤刺激试验，试验结果如下：

该试验样品多次完整皮肤刺激强度判定为无刺激性。（以下空白）

检测人

赵永雷

2020 年 04 月 28 日

审核人

谢文平

2020 年 04 月 28 日

授权签字人

李伟

2020 年 04 月 28 日



地址：天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18,19,20 号楼，300309

电话：022-60633695

试验系统：

动物信息：日本大耳白兔，普通级，

雌性 3 只，2.33~2.42 kg

繁育单位：天津裕达实验动物养殖有限公司（SCXK（津）2016-0001）

动物合格证号：0010725

饲养环境：温度为 20.4~25.5℃，平均日温差≤4.0℃；相对湿度为 42.5~69.2%

饲料种类：兔维持饲料

饲料来源：北京科澳协力饲料有限公司（SCXK（京）2019-0003）

合格证号：1112622000018474

试验方法：

样品配制：液体样品无需配制，直接使用，给样过程中试验样品常温放置，给样过程应不超过半天。

试验设计：

试验共使用 3 只雌性日本大耳白兔。一侧涂抹试验样品，另一侧做空白对照，4 h 后用水去除残留试验样品，每天涂抹一次，连续涂抹 14 d，每次于涂抹后 24 h 肉眼观察并记录涂敷部位有无红斑和水肿等情况。

给样途径及方法：

试验前 24 h，兔背部脊柱两侧的毛去掉，不得损伤皮肤，去毛范围左、右各约 3 cm×3 cm。取试验样品原样 0.5 mL，直接涂在 2.5 cm×2.5 cm 大小的一侧皮肤上，仔细、缓慢涂抹，不使样液流失。另一侧做空白对照。涂毕后用两层纱布和一层玻璃纸敷在其上，用无刺激性胶布和绷带固定。

观察期限：14 d

皮肤反应观察：于每次涂敷样品后的 24 h 按照表 1 进行皮肤反应评分。

皮肤刺激强度分级：计算每只动物平均积分按照表 2 进行分级。



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检测报告

报告编号：CAST-03-2020-0091-1

第 3 页/共 4 页

表 1. 皮肤反应评分表

皮肤反应	评分
红斑与焦痂形成	
无红斑	0
很轻微的红斑（勉强可见）	1
红斑清晰可见易于确定	2
中度至重度红斑	3
严重红斑（紫红色）并有焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
很轻微的水肿（勉强可见）	1
轻度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）	2
中度水肿（皮肤隆起约 1 mm）	3
严重水肿（隆起超过 1 mm，范围超出染毒区）	4

表 2. 皮肤刺激强度分级

皮肤刺激指数	刺激强度分级
0~<0.5	无刺激性
0.5~<2.0	轻刺激性
2.0~<6.0	中等刺激性
6.0~<8.0	强刺激性

试验结果：

临床体征：兔皮肤涂敷样品双极水免洗手消毒液的 14 d 中，3 只动物均未产生明显的皮肤刺激反应，具体的皮肤刺激评分结果见表 3。

表 3. 皮肤反应评分结果

动物 编号	反应	0336F		0337F		0338F	
		红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿
1d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
2d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
3d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
4d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
5d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
6d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
7d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
8d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
9d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
10d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
11d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
12d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
13d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
14d	样品	0	0	0	0	0	0
	对照	0	0	0	0	0	0
平均积分/刺激指数		0					

试验结论：

试验结果显示，在本试验条件下，兔皮肤涂敷双极水免洗手消毒液 14 d 中，3 只动物均未产生明显的皮肤刺激反应，刺激指数为 0。根据“《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.3 皮肤刺激试验”对试验样品多次完整皮肤刺激强度判定为无刺激性。