



检 测 报 告

报 告 编 号	CAST-03-2020-0091
项 目 名 称	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验
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。

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 17 日
项目编号	XD20200106C		
项目名称及依据	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验 《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验		

检测结果：

根据“《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验”对试验样品双极水免洗手消毒液进行小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验，试验结果如下：

该受试物对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的检测结果为阴性。（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

李成

2020 年 04 月 28 日



试验系统：

动物信息：ICR 小鼠，SPF 级

雄性 15 只，25~28 g；雌性 15 只，25~28 g。

繁育单位：北京华阜康生物科技股份有限公司（SCXK（京）2019-0008）

动物合格证号：1103222011001983

饲养环境：温度为 20.4~23.6℃，平均日温差≤2.1℃；相对湿度为 48.6~58.7%

饲料种类：钴 ⁶⁰ 放射灭菌鼠全价颗粒饲料

饲料来源：北京科澳协力饲料有限公司（SCXK（京）2019-0003）

合格证号：1112622000020793

试验方法：

样品配制：将试验样品用纯水配制成所需浓度（250、100、25 mg/mL），临用现配。

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：

本试验选用 30 只 ICR 小鼠进行试验样品的小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验。试验设高、中、低 3 个剂量组（剂量分别为 5000、2000、500 mg/kg • bw），每组动物数为 10 只，雌雄各半，本试验不单独设立阴性对照组与阳性对照组，采用编号为 XD20200084C 同期项目阴性组与阳性组结果。样品组灌胃给予不同剂量的试验样品，阴性对照组小鼠灌胃给予溶媒纯水，阳性对照组小鼠以剂量 40 mg/kg 体重灌胃给予环磷酰胺。灌胃给样体积为 0.2 mL/10g • bw。

本试验采用 2 次给药法，2 次给药间隔 24 h，于第 2 次给药后 6 h 取股骨骨髓制片。经姬姆萨（Giemsa）染色后，每只小鼠计数 1000 个嗜多染红细胞（PCE），记录出现微核的 PCE 数，同时计数出现 200 PCE 时，伴随出现的成熟红细胞（NCE）数。计算小鼠骨髓细胞中 PCE / NCE 之比，及各组的微核细胞率。

给样途径及方法：试验样品、阴性对照品经口灌胃，阳性对照品腹腔注射，给药时间为上午。

临床观察：每天观察 1 次

片：分别滴小牛血清 1 滴于清洁载玻片一端；脱颈处死小鼠，剪开后肢皮肤暴露股骨，取出股骨，切断股骨，暴露骨髓腔，然后用小止血钳挤出骨髓液。将骨髓液滴在载玻片一端的小牛血清液滴里，仔细混匀，按常规法涂片，在空气中晾干。

固定：将晾干的骨髓涂片放入甲醇中固定 15 min，取出晾干。

染色：将骨髓涂片放入 Giemsa 应用液中，染色约 20 min，随后用磷酸缓冲液(pH 6.8)冲洗，洗净染色液。

微核阅片检查

油镜下，每只小鼠计数 1000 个嗜多染红细胞 (PCE)，并记录出现微核的嗜多染红细胞数，如一个嗜多染红细胞中出现多个微核，计一个微核细胞，微核率以千分率表示。同时计数 200 个 PCE，同时计数所见到的成熟红细胞 (NCE) 计算小鼠骨髓细胞中嗜多染红细胞/成熟红细胞 (PCE/NCE) 之比，以观察骨髓细胞分裂是否受到抑制。

试验结果：

微核率：各试验组微核率结果见表 1。经统计学分析，阳性对照组微核率明显高于阴性对照组，其差异有统计学意义 ($P < 0.01$)，各试验样品染毒组与阴性对照组相比，其差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

PCE/NCE：各试验组嗜多染红细胞/成熟红细胞 (PCE/NCE) 之比结果见表 1。各组 PCE/NCE 均大于 0.1 提示在此剂量条件下，无骨髓抑制作用。经统计学分析，各试验样品染毒组与阴性对照组相比，其差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

(本页以下空白)

表 1. 微核试验结果

组别	剂量 (mg/kg)	性别	观察细胞数	微核 细胞数	微核率 (‰)	PCE/NCE
阴性对照	0	雄	5000	6	1.20±0.45	1.02±0.02
		雌	5000	8	1.60±0.55	1.00±0.03
阳性对照	40	雄	5000	52	10.40±2.61**	0.99±0.03
		雌	5000	50	10.00±2.00**	1.01±0.02
低剂量组	500	雄	5000	5	1.00±1.00	1.00±0.02
		雌	5000	9	1.80±1.30	1.01±0.01
中剂量组	2000	雄	5000	4	0.80±0.84	1.01±0.02
		雌	5000	5	1.00±1.00	1.02±0.02
高剂量组	5000	雄	5000	4	0.80±0.45	1.02±0.03
		雌	5000	5	1.00±0.71	1.00±0.02

**与阴性对照组比较, $P < 0.01$

试验结论:

本试验条件下, 试验样品双极水免洗手消毒液对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的检测结果为阴性。

