



中国认可
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: 2020XDJ045

样品受理编号	2020XDJ045
样品中文名称	双极水免洗手消毒液
送检单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司
检测类别	委托检验



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称: 双极水免洗手消毒液	样品数量: 15 瓶
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 260mL/瓶
生产单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	样品标识: 20200108
生产单位地址: 北京市大兴区生物医药产业基地天华街 2 号	接样日期: 2020 年 03 月 03 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2020 年 03 月 05 日
检测类型: 委托检测	日~2020 年 04 月 12 日
检验项目: pH 值的测定; 有效氯含量的测定; 细菌菌落总数与初始污染菌、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌; 中和剂鉴定试验 ¹ ; 细菌定量杀灭试验(大肠杆菌、金黄色葡萄球菌); 真菌杀灭试验(白色念珠菌); 病毒灭活试验 ² ; 消毒剂对手消毒现场试验。	
备 注: 1. 大肠杆菌、白色念珠菌; 2. 脊髓灰质炎病毒, 含中和剂鉴定试验; 肠道病毒 71 型, 含中和剂鉴定试验。	
检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) pH 计法 2.2.1.4; 滴定法 2.2.1.2.1; 2.1.11.2.1; 2.1.11.2.2; 2.1.11.2.3; 2.1.11.2.4; 2.1.11.2.5; 2.1.11.2.6; 2.1.1.5; 2.1.1.7; 2.1.1.9; 2.1.1.10; 2.1.2.6。	

检验结论:

由火人京创(北京)医疗器材有限公司送检的双极水免洗手消毒液(样品批号: 20200108), 经检验, 结果如下:

(一) 理化性质

1. 双极水免洗手消毒液原液 pH 值平均值为 5.59。
2. 双极水免洗手消毒液原液有效氯含量的平均值为 0.1318g/L。

(二) 微生物指标

该样品中细菌菌落总数与初始污染菌、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》卫生部(2002 年版)的规定。

(三) 微生物杀灭试验

1. 双极水免洗手消毒液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该消毒液原液对大肠杆菌、白色念珠菌的作用, 且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 双极水免洗手消毒液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌分别作用 1min, 试验各重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 判为消毒合格; 对白色念珠菌作用 1min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 4.00 , 判为消毒合格。

3. 双极水免洗手消毒液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该消毒液对脊髓灰质炎病毒的作用, 且中和剂和中和产物对受试脊髓灰质炎病毒及其宿主细胞的生长基本无影响; 所用中和剂可有效中和双极水免洗手消毒液对肠道病毒 71 型的作用, 且中和剂和中和产物对受试 EV71 病毒及其宿主细胞的生长基本无影响。

4. 病毒灭活试验: 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 进行三次重复试验, 双极水免洗手消毒液对脊髓灰质炎病毒作用 10min, 各次灭活对数值均 ≥ 4.00 , 判定为对脊髓灰质炎病毒污染物消毒的实验室试验合格。

在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 进行三次重复试验, 双极水免洗手消毒液对肠道病毒 71 型作用 10min, 各次灭活对数值均 > 4.00 , 判定为消毒合格。

(四) 消毒现场鉴定试验

对手消毒现场鉴定试验: 双极水免洗手消毒液使用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对手上自然菌搓洗作用 1min, 检测三十个样本, 对手上自然菌的平均杀灭对数值 > 1.00 , 判为对手现场消毒合格。

[以下无正文]

签发人

Bamby

检测机构盖章

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2020 年 03 月 03 日

一、检测器材和试剂

1. 双极水免洗手消毒液（无色透明液体；有效成分：次氯酸；样品批号：20200108）。
2. pH 计（北京屹源电子仪器科技公司，F-50A）。
3. BS224S 型电子天平：感量 0.0001 g。
4. 邻苯二甲酸氢钾缓冲液 pH 4.00
5. 磷酸盐缓冲液 pH 6.86
6. 硼砂缓冲液 pH 9.18

二、检测方法依据

检测依据：卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）第 2.2.1.4 条。

1. 接通电源预热仪器数分钟，调节零点和温度补偿，选择 pH 4.00 的邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液，pH 6.86 的磷酸盐缓冲溶液和 pH 9.18 的硼砂缓冲溶液对仪器进行校正。

2. 取双极水免洗手消毒液原液 50mL 置于烧杯中，将电极放置于被测溶液中，待显示值稳定后记录其 pH 值。

3. 取样品 3 瓶，每瓶重复测定 2 次。

4. 检测温度：23℃；检测相对湿度：20%。

三、检测结果

在检测温度 23℃、相对湿度 20% 条件下，经对双极水免洗手消毒液原液测试，pH 值平均值为 5.59（见附表）。

附表 双极水免洗手消毒液原液 pH 值测试结果

样品批次	测试样品序号	pH 值	平均值
20200108	1	5.58	5.59
		5.58	
	2	5.59	
		5.59	
	3	5.59	
		5.60	

[以下无正文]

检验人 许庆东

审核人 孙 颖

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	有效氯含量的测定	检测完成日期	2020 年 03 月 03 日

一、检测器材和试剂

1. 试验样品：双极水免洗手消毒液（无色透明液体；有效成分：次氯酸钠；样品批号：20200108）。

2. 仪器设备：碱式滴定管，碘量瓶，移液管，容量瓶，电子天平（BS224S 型；感量 0.0001 g）。

3. 试剂：2 mol/L 硫酸，100 g/L 碘化钾，5 g/L 淀粉溶液，0.1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液。

二、检测方法依据

1. 检测依据：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）第 2.2.1.2.1 条。

2. 检测方法：滴定法。

3. 取同批样品 3 个样，每瓶重复测定 2 次。

4. 检测温度：23℃；检测相对湿度：20%。

三、检测结果

在检测温度 23℃、相对湿度 20% 条件下，经对双极水免洗手消毒液测试，有效氯含量的平均值为 0.1318g/L（见附表）。

附表 双极水免洗手消毒液有效氯含量的测定结果

样品标识	测试样品序号	有效氯含量 (g/L)	平均值 (g/L)
20200108	1	0.1303	0.1318
		0.1303	
	2	0.1318	
		0.1318	
	3	0.1332	
		0.1332	

四、结论

经测定，双极水免洗手消毒液有效氯含量的平均值为 0.1318g/L。

[以下无正文]

检验人 许立军审核人 李颖签发人 harry

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	微生物学指标检测	检测完成日期	2020 年 03 月 12 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水免洗手消毒液。
2. 检测仪器: 垂直流超净工作台 ZHJH-C1106B, 恒温培养箱 (MMM incucell 222L)。
3. 试剂: 生理盐水, 普通琼脂, 沙氏琼脂培养基, 乳糖胆盐发酵管, SCDLP 培养液, 葡萄糖肉汤, 血平板。

二、检测方法依据

1. 检测依据: 《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 第 2.1.11.2 条。
2. 检测方法: 无菌打开 3 个包装, 从每个包装中取样, 称取 10mL 样品, 加入到 200mL 灭菌生理盐水。上清液接种普通琼脂、沙氏琼脂平板, 分别作细菌菌落计数、真菌菌落计数, 各接种 5 个平皿, 每个平皿中加入 1 mL 样液。另各取样液 5mL, 分别接种至 50mL 乳糖胆盐发酵管、SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤中, $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 18h~24h。然后取培养 18h~24h 的 SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤, 将培养物划线接种血平板, $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24h。
3. 检测条件: 环境温度: 21°C , 相对湿度: 27%。

三、检测结果

双极水免洗手消毒液卫生微生物学指标检测结果见附表。

附表 双极水免洗手消毒液微生物学指标检测结果

检测指标	单位	标准值	实测值
细菌菌落总数	cfu/mL	≤ 200	未检出
真菌菌落总数	cfu/mL	≤ 100	未检出
大肠菌群		不得检出	未检出
绿脓杆菌		不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌		不得检出	未检出
溶血性链球菌		不得检出	未检出

四、结论

双极水免洗手消毒液中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出，该样品微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》卫生部（2002 年版）规定。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王静

签发人 马晓飞

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 7 页共 21 页

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	大肠杆菌定量杀灭试验	检测完成日期	2020 年 03 月 27 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水免洗手消毒液。
2. 试验菌种: 大肠杆菌 (8099) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、检测方法依据

检测依据: 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.5 条和第 2.1.1.7 条。

1. 菌悬液的制备: 配制大肠杆菌菌悬液, 含菌量为 $1 \times 10^8 \text{ cfu/mL} \sim 5 \times 10^8 \text{ cfu/mL}$ 。

2. 中和剂鉴定试验:

2.1 双极水免洗手消毒液原液为待测消毒剂, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对试验菌作用 1min。试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 重复三次。

2.2 将待测消毒剂用无菌硬水以 1:1 进行稀释, 中和剂以同比例用蒸馏水稀释, 对试验菌作用 1min, 试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。重复三次。

2.3 试验分组为: (1) 染菌样液 + 4.5 mL TPS, (2) 染菌样液 + 4.5mL 中和剂, (3) 染菌对照 + 4.5mL 中和剂, (4) 样液 + 4.5 mL 中和剂 + 染菌对照, (5) 染菌对照 + 4.5mL TPS, (6) 试验所用同批次 TPS、中和剂、培养基。

3. 悬液定量杀菌试验: 双极水免洗手消毒液原液对大肠杆菌作用时间分别为 0.5 min、1 min 和 1.5min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。重复三次。

三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

1.1 双极水免洗手消毒液原液对大肠杆菌进行中和剂鉴定试验, 作用 1 min, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 0 cfu/mL, 第 2 组 0 cfu/mL, 第 3、4、5 组分别为 31800000cfu/mL、34000000cfu/mL、33700000cfu/mL, 第 3、4、5 组三组间误差率为 2.71%, 第 6 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	24700000	28700000	42100000	31800000
4	26400000	27900000	47600000	34000000
5	25500000	29400000	46200000	33700000
6	0	0	0	0

1.2 消毒剂用无菌硬水以 1:1 进行稀释, 中和剂以同比例用蒸馏水稀释, 对大肠杆菌进行中和剂鉴定试验, 作用 1 min, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 54 cfu/mL, 第 2 组 92 cfu/mL, 第 3、4、5 组分别为 30600000 cfu/mL、307000000 cfu/mL、30800000 cfu/mL, 第 3、4、5 组三组间误差率为 0.22%, 第 6 组无菌生长。

实验结果表明, 所用中和剂可有效中和该消毒剂对受试菌的作用, 且中和剂和中和产物对大肠杆菌生长无影响, 见表 2。

表 2 中和剂鉴定试验结果 (同比例稀释后)

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	67	59	37	54
2	117	97	61	92
3	31600000	29400000	30900000	30600000
4	30500000	32600000	28900000	30700000
5	30400000	29800000	32100000	30800000
6	0	0	0	0

2. 双极水免洗手消毒液对大肠杆菌的杀灭效果

双极水免洗手消毒液原液对大肠杆菌分别作用 0.5min、1min 和 1.5min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均>5.00, 见表 3。

表 3 双极水免洗手消毒液原液对大肠杆菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1 min	1.5 min
1	31500000	>5.00	>5.00	>5.00
2	24100000	>5.00	>5.00	>5.00
3	34300000	>5.00	>5.00	>5.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 双极水免洗手消毒液原液,用含 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,可有效中和该消毒剂原液对大肠杆菌的作用,且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下,双极水免洗手消毒液原液对大肠杆菌作用 1min, 试验重复三次,各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 判为消毒合格。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王静

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	金黄色葡萄球菌定量杀灭试验	检测完成日期	2020 年 03 月 29 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水免洗手消毒液。
2. 试验菌种: 金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、检测方法依据

检测依据: 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条。

1. 菌悬液的制备: 配制金黄色葡萄球菌菌悬液, 含菌量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
2. 悬液定量杀菌试验: 双极水免洗手消毒液原液对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 0.5min、1min 和 1.5min, 温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。重复三次。

三、检测结果

双极水免洗手消毒液原液对金黄色葡萄球菌分别作用 0.5min、1min 和 1.5min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 见附表。

附表 双极水免洗手消毒液对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1 min	1.5 min
1	23200000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	19500000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	34700000	> 5.00	> 5.00	> 5.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 双极水免洗手消毒液原液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对金黄色葡萄球菌作用 1min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 判为消毒合格。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	铜绿假单胞菌定量杀灭试验	检测完成日期	2020 年 04 月 02 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水免洗手消毒液。
2. 试验菌种: 铜绿假单胞菌 (ATCC15442) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胨生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、检测方法依据

检测依据: 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条。

1. 菌悬液的制备: 配制铜绿假单胞菌菌悬液, 含菌量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
2. 悬液定量杀菌试验: 双极水免洗手消毒液原液对铜绿假单胞菌作用时间分别为 0.5min、1min 和 1.5min, 温度 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 。重复三次。

三、检测结果

双极水免洗手消毒液原液对铜绿假单胞菌分别作用 0.5min、1min 和 1.5min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 见附表。

附表 双极水免洗手消毒液对铜绿假单胞菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1 min	1.5 min
1	49500000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	49400000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	42500000	> 5.00	> 5.00	> 5.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 双极水免洗手消毒液原液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对铜绿假单胞作用 1min, 试验重复三次, 各次的杀灭对数值均 > 5.00 , 判为消毒合格。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王静

签发人 Harry

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	白色念珠菌定量杀灭试验	检测完成日期	2020 年 04 月 10 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水免洗手消毒液。
2. 试验菌种: 白色念珠菌 (ATCC10231) (第 4 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 沙堡琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 无菌硬水 (硬度 342mg/L)。
7. 稀释液: 胰蛋白胍生理盐水溶液 (TPS)。
8. 有机干扰物: 0.3% BSA 溶液。

二、检测方法依据

检测依据: 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.5 条和第 2.1.1.9 条。

1. 菌悬液的制备: 配制白色念珠菌菌悬液, 含菌量为 1×10^7 cfu/mL ~ 5×10^7 cfu/mL。
2. 中和剂鉴定试验:

2.1 双极水免洗手消毒液原液为待测消毒剂, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对试验菌作用 1min。试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 重复三次。

2.2 试验分组为: (1) 染菌样液 + 4.5 mL TPS, (2) 染菌样液 + 4.5 mL 中和剂, (3) 染菌对照 + 4.5 mL 中和剂, (4) 样液 + 4.5 mL 中和剂 + 染菌对照, (5) 染菌对照 + 4.5 mL TPS, (6) 试验所用同批次 TPS、中和剂、培养基。

3. 悬液定量杀菌试验: 双极水免洗手消毒液原液对白色念珠菌作用时间分别为 0.5 min、1 min 和 1.5 min, 温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。重复三次。

三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

双极水免洗手消毒液原液对白色念珠菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复三次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 27 cfu/mL, 第 2 组 47 cfu/mL, 第 3、4、5 组分别为 2000000 cfu/mL、2260000 cfu/mL、2120000 cfu/mL, 第 3、4、5 组三组间误差率为 4.23%, 第 6 组无菌生长, 见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验平均菌落数 (cfu/mL)			平均菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	36	26	19	27
2	55	48	39	47
3	1870000	2430000	1690000	2000000
4	2330000	2580000	1860000	2260000
5	1900000	2460000	2010000	2120000
6	0	0	0	0

2. 双极水免洗手消毒液对白色念珠菌的杀灭效果

双极水免洗手消毒液原液对白色念珠菌分别作用 0.5min、1min 和 1.5min，试验重复三次，作用 0.5min 时，一次的杀灭对数值是 3.76，另外两次均 >4.00，而作用 1min、1.5min 时，各次的杀灭对数值均 >4.00，见表 2。

表 2 双极水免洗手消毒液原液对白色念珠菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数 (cfu/mL)	作用不同时间(min)的平均杀灭对数值		
		0.5	1	1.5
1	2100000	>4.00	>4.00	>4.00
2	2570000	>4.00	>4.00	>4.00
3	2020000	3.76	>4.00	>4.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 双极水免洗手消毒液原液，用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和待测消毒剂原液对白色念珠菌的作用，且中和剂、中和产物对受试菌及其培养基无不良影响。

2. 在 20℃±1℃ 条件下，双极水免洗手消毒液原液对白色念珠菌作用 1min，试验重复三次，各次的杀灭对数值均 >4.00，判为消毒合格。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	脊髓灰质炎病毒灭活试验	检测完成日期	2020 年 04 月 19 日

一、检测器材和试剂

1. 检测仪器: 生物安全柜 (NUAIRE-NU-425-600S)、二氧化碳恒温培养箱 (Kendro, HERAcell 150)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)。
2. 试验病毒株: 脊髓灰质炎病毒 1 型疫苗株 (PV-1), 本实验室保存。
3. 消毒剂: 双极水免洗手消毒液。
4. 试验细胞株: VERO 细胞。
5. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
6. DMEM 培养基 (10% FBS: Gibco 10270-106)。
7. 无菌硬水 (硬度 342mg/L)。
8. 有机干扰物 (0.3% 牛血清白蛋白)。
9. 去离子水。

二、检测方法依据

检测依据: 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.10 条。

1. 病毒悬液的制备: 用 PV-1 病毒悬液与含有 0.3% 牛血清白蛋白的有机干扰物 1: 1 稀释备用。

2. 中和剂鉴定试验:

2.1 试验使用双极水免洗手消毒液原液。用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 试验液对 PV-1 病毒作用 10min。试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。试验重复三次。

2.2 试验分组为: (1) 消毒剂 + 病毒悬液; (2) (消毒剂 + 病毒悬液) + 中和剂; (3) 中和剂 + 病毒悬液; (4) (消毒剂 + 中和剂) + 病毒悬液; (5) 病毒悬液; (6) 试验所用未接种病毒的细胞。

3. 病毒灭活试验: 试验使用双极水免洗手消毒液原液。试验液对 PV-1 病毒作用时间分别为 5 min、10 min 和 15 min。温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。试验重复三次。

三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

双极水免洗手消毒液原液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对 PV-1 病毒进行试验, 试验重复三次。各组平均 TCID₅₀ 对数值分别为: 第 1 组 3.22, 第 2 组 3.39, 第 3 组 7.00, 第 4 组 7.11, 第 5 组 7.22, 第 3、4、5 组三组间病毒生长与原接种量相近; 第 6 组 0.00。见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)			平均病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)
	1	2	3	
1	3.33	3.33	3.00	3.22
2	3.50	3.33	3.33	3.39
3	7.00	7.00	7.00	7.00
4	7.00	7.00	7.33	7.11
5	7.00	7.33	7.33	7.22
6	0.00	0.00	0.00	0.00

注：阴性对照组无污染、细胞生长良好。

2. 对脊髓灰质炎病毒灭活试验

双极水免洗手消毒液原液，对脊髓灰质炎病毒分别作用 5 min、10 min 和 15 min，试验重复三次，其中，作用 5min 时，一次的杀灭对数值是 3.76，另外两次均 ≥ 4.00 ，而作用 10min、15min 时，各次的平均灭活对数值均 ≥ 4.00 ，见表 2。

表 2 对脊髓灰质炎病毒灭活试验

序号	阳性对照组各次试验病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)	作用不同时间(min)的灭活对数值		
		5	10	15
1	7.00	3.67	4.00	4.00
2	7.33	4.00	4.00	4.33
3	7.33	4.33	4.33	4.33

注：阴性对照组无污染、细胞生长良好。

四、结论

1. 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液的中和剂，可有效中和双极水免洗手消毒液对受试病毒的作用，且中和剂和中和产物对细胞和病毒生长无影响。

2. 在 20℃ $\pm$ 1℃ 条件下，试验重复三次，双极水免洗手消毒液对脊髓灰质炎病毒作用 10min，平均灭活对数值均 ≥ 4.00 ，判定为对脊髓灰质炎病毒污染物消毒的实验室试验合格。

[以下无正文]

检验人 张 静

审核人 王 静

签发人 张 静

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	肠道病毒 71 型灭活试验	检测完成日期	2020 年 04 月 19 日

一、检测器材和试剂

1. 检测仪器: 生物安全柜 (NUAIRE-NU-425-600S)、二氧化碳恒温培养箱 (Kendro, HERAcell 150)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)。
2. 试验病毒株: 肠道病毒 71 型 (EV71), 本实验室保存。
3. 消毒剂: 双极水免洗手消毒液。
4. 试验细胞株: RD-1 细胞。
5. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
6. MEM 培养基 (10% FBS: Gibco 10270-106)。
7. 无菌硬水 (硬度 342mg/L)。
8. 有机干扰物 (0.3% 牛血清白蛋白)。
9. 去离子水。

二、检测方法依据

检测依据: 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.10 条。

1. 病毒悬液的制备: 用 EV71 病毒悬液与含有 0.3% 牛血清白蛋白的有机干扰物 1: 1 稀释备用。
2. 中和剂鉴定试验:
 - 2.1 试验使用双极水免洗手消毒液原液。用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 试验液对 EV71 病毒作用 10 min。试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。试验重复三次。
 - 2.2 试验分组为: (1) 消毒剂 + 病毒悬液, (2) (消毒剂 + 病毒悬液) + 中和剂, (3) 中和剂 + 病毒悬液, (4) (消毒剂 + 中和剂) + 病毒悬液, (5) 病毒悬液, (6) 试验所用未接种病毒的细胞。
3. 病毒灭活试验: 试验使用双极水免洗手消毒液原液。试验液对 EV71 病毒作用时间分别为 5 min、10 min 和 15 min。温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。试验重复三次。

三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

双极水免洗手消毒液原液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对肠道病毒 71 型进行灭活试验, 试验重复三次。各组平均 TCID₅₀ 对数值分别为: 第 1 组 <2.5; 第 2 组 <2.5; 第 3 组 7.00, 第 4 组 7.22, 第 5 组 7.00, 第 3、4、5 组三组间病毒生长与原接种量相近; 第 6 组 0.00。见表 1。

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	各次试验病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)			平均病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)
	1	2	3	
1	<2.5	<2.5	<2.5	<2.5
2	<2.5	<2.5	<2.5	<2.5
3	7.00	7.00	7.00	7.00
4	7.33	7.33	7.00	7.22
5	7.00	7.00	7.00	7.00
6	0.00	0.00	0.00	0.00

注：阴性对照组无污染、细胞生长良好。

2. 对肠道病毒 71 型灭活试验

双极水免洗手消毒液原液对肠道病毒 71 型分别作用 5 min、10 min 和 15 min，试验重复三次，各次的平均灭活对数值均>4.00，见表 2。

表 2 对肠道病毒 71 型灭活试验

序号	阳性对照组各次试验病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)	作用不同时间(min)的灭活对数值		
		5	10	15
1	7.00	>4.00	>4.00	>4.00
2	7.50	>4.00	>4.00	>4.00
3	7.33	>4.00	>4.00	>4.00

注：阴性对照组无污染、细胞生长良好。

四、结论

1. 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 的中和剂，可有效中和双极水免洗手消毒液对受试病毒的作用，且中和剂和中和产物对细胞和病毒生长无影响。

2. 在 20℃±1℃ 条件下，双极水免洗手消毒液对肠道病毒 71 型作用 10 min，试验重复三次，各次灭活对数值均>4.00，判定为消毒合格。

[以下无正文]

检验人 张春

审核人 王静

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章



中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2020XDJ045

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	对手消毒现场试验	检测完成日期	2020 年 04 月 12 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水免洗手消毒液。
2. 试验菌种: 手上自然菌。
4. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
5. 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
6. 稀释液: 含 0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
7. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、规格板 (5.0cm×5.0cm)、无菌棉拭。

二、检测方法依据

试验依据: 依据《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.2.6 条。

双极水免洗手消毒液原液对手上自然菌搓洗作用 1 min。检测三十个样本。

三、检测结果

双极水免洗手消毒液原液对手上自然菌搓洗作用 1 min, 检测三十个样本, 对手上自然菌平均杀灭对数值 > 1.00, 结果见下表。

附表 双极水免洗手消毒液对手上自然菌消毒现场试验结果

序号	对照组菌落数 (cfu/cm ²)	试验组菌落数 (cfu/cm ²)	杀灭对数值
1	638	25	1.41
2	1063	33	1.51
3	1028	45	1.36
4	800	23	1.55
5	405	5	1.91
6	165	3	1.82
7	363	13	1.46
8	6700	398	1.23
9	675	58	1.07
10	2740	265	1.01
11	3465	265	1.12
12	4680	343	1.14

13	7080	565	1.10
14	965	20	1.68
15	1550	68	1.36
16	478	43	1.05
17	2970	195	1.18
18	2250	140	1.21
19	705	63	1.05
20	3773	163	1.37
21	1198	35	1.53
22	1230	60	1.31
23	4050	203	1.30
24	2328	175	1.12
25	575	13	1.66
26	2108	38	1.75
27	793	28	1.46
28	1600	20	1.90
29	2705	48	1.76
30	563	10	1.75
平均杀灭对数值			1.40

注：阴性对照组无菌生长

四、结论

双极水免洗手消毒液原液,使用含 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,对手上自然菌搓洗作用 1 min,检测三十个样本,对手上自然菌的平均杀灭对数值 >1.00 ,为消毒合格。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2020 年 5 月 6 日

检测机构盖章

