



检测报告

报告编号	CAST-03-2020-0269
项目名称	急性眼刺激试验
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 06 月 18 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.



报告编号: CAST-03-2020-0269

第1页/共 4 页

样品名称	双极水免洗手消毒液	样品数量	1 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05月06日
检测类别	委托检测	检测日期	2020年05月06日- 2020年06月15日
项目编号	XD20200348C		
项目名称及依据	急性眼刺激试验 《消毒技术规范》（2002版）-2.3.4 急性眼刺激试验		

检测结果:

根据“《消毒技术规范》（2002版）-2.3.4 急性眼刺激试验”对试验样品双极水免洗手消毒液进行急性眼刺激试验，试验结果如下：

该试验样品急性眼刺激强度判定为无刺激性。（以下空白）

检测人 张立良 2020年06月18日
 审核人 谢百平 2020年06月18日
 授权签字人 李永平 2020年06月18日





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-03-2020-0269

第2页/共 4 页

试验系统:

动物信息: 日本大耳白兔, 普通级,

雌性 3 只, 2.27~2.31 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: 0010832

饲养环境: 温度为 19.1~23.3℃, 平均日温差 $\leq$ 3.9℃; 相对湿度为 40.3~62.3%

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: 1112622000022354

试验方法:

样品配制: 液体样品, 直接使用。给样过程中受试样品常温放置, 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。左侧眼滴入受试样品, 右侧眼滴入生理盐水作为对照, 于滴眼后 1 h、24 h、48 h、72 h、7 d、14 d 和 21 d, 肉眼观察兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤和恢复情况。如 72 h 未出现刺激反应, 或第 7 d 或第 14 d 眼刺激反应完全恢复, 即可终止试验。如第 14 d 仍无法完全恢复需要在 21 d 再进行 1 次观察。必要时, 用 2% 的荧光素钠溶液或裂隙灯、放大镜检查角膜及虹膜的变化。

给样途径及方法:

使动物头部右倾, 让受试的左眼侧向斜上方, 轻轻提起眼睑, 将受试样品 0.1 mL 直接滴入结膜囊中。将眼被动闭合 4 s, 30 s 后用生理盐水冲洗。

观察期限: 21 d

眼反应观察: 于滴眼后 24 h、48 h、72 h 按照表 1 进行眼刺激反应评分。

眼刺激强度分级:

分别计算每只动物其角膜、虹膜和结膜的反应平均积分 (即每只动物 24 h、48 h 和 72 h 评分之和除以观察数 3), 并按照表 2 和表 3 进行眼刺激强度分级。

表 1. 急性眼刺激反应的评分标准

眼损害表现	评分
角膜损害：	
无溃疡形成或混浊	0
散在或弥漫性混浊，虹膜清晰可见	1
半透明区易分辨，虹膜模糊不清	2
出现灰白色半透明区，虹膜细节不清，瞳孔大小勉强可见	3
角膜不透明，混浊，虹膜无法辨认	4
虹膜损害：	
正常	0
褶皱明显加深，充血，肿胀，角膜周围有中度充血，瞳孔对光仍有反应	1
出血、肉眼可见破坏，或瞳孔对光无反应，	2
结膜（睑结膜、球结膜）充血	
血管正常	0
血管充血呈鲜红色	1
血管充血呈深红色，血管不易分辨	2
弥漫性充血呈紫红色	3
结膜（睑结膜、球结膜）水肿	
无水肿	0
轻微水肿（包括瞬膜）	1
明显水肿，伴有部分眼睑外翻	2
水肿至眼睑近半闭合	3
水肿至眼睑大半闭合	4

表2. 眼刺激性反应分级标准

可逆性损伤	无刺激性	3只动物的平均评分：角膜损害<1、虹膜损害<1、结膜充血<2和结膜水肿<2或3只动物中至少有2只动物评分符合上述标准。另外1只动物的刺激反应在21d完全恢复
	轻刺激性	3只动物中有2只动物的平均评分：角膜损害≥1；虹膜损害≥1；结膜充血≥2，且7 d内全部动物的刺激反应完全恢复。
	刺激性**	3只动物中有2只动物的平均评分：角膜损害≥1；虹膜损害≥1；结膜充血≥2，且21 d内全部动物的刺激反应完全恢复。
不可逆性损伤	腐蚀性***	至少有1只动物的角膜、虹膜或结膜反应在21 d的观察期内未完全恢复或/和在3只动物中有两只动物额平均评分：角膜损害≥3；虹膜损害≥1.5

注：完全恢复是指动物的眼刺激反应评分：角膜损害=0，虹膜损害=0，结膜充血=0或1，结膜水肿=0或1。

** 刺激性：接触受试物后所产生的可逆性炎性反应。

*** 腐蚀性：接触受试物后所产生的不可逆性组织损伤。

表3. 眼刺激性反应分级标准

平均评分	动物数 (只)	恢复时间* (d)	损伤类型
角膜损伤<1和虹膜损害<1和结膜充血<2和结膜水肿<2	≥2	≤21d	无刺激性
角膜损害≥1或虹膜损害≥1或结膜充血≥2或结膜水肿≥2	≥2	≤7	轻刺激性
		≤21	刺激性
角膜损害≥3或虹膜损害≥1.5	≥2		腐蚀性**
角膜损害≥1或虹膜损害≥1或结膜充血≥1或结膜水肿≥1	≥1	>21	

*：恢复时间：为动物刺激反应评分恢复至角膜损害=0，虹膜损害=0，结膜充血=0或1，结膜水肿=0或1。的时间

**：腐蚀性：至少有1只动物于21 d尚存在角膜粘连或血管翳，也可判为腐蚀性。

试验结果：

兔眼内给予样品双极水免洗手消毒液后，2 只动物眼均出现结膜充血现象，且均于 24 h 恢复正常，另 1 只动物未见任何刺激反应。具体的眼刺激评分结果见表 4。

表 4. 眼刺激评分结果

动物 编号	部位	24h		48 h		72 h		平均评分
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	
0533F	角膜	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0
0534F	角膜	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0
0535F	角膜	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0

试验结论：

试验结果显示，在本试验条件下，兔眼内给予双极水免洗手消毒液后，2 只动物眼出现结膜充血现象，且均于 24 h 恢复正常，另 1 只动物眼未见任何刺激反应。根据“《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.4 急性眼刺激试验”对试验样品急性眼刺激强度判定为无刺激性。