



171603100425
有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

Henan Zhongke Lianchuang Test Service Co., Ltd

检验报告

检验报告编号: B-XD-20210028 (1-2)
(inspection report)
样品名称: 双极水免洗手消毒液
(Name of sample)
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司
(Inspection Unit)

2021 年 03 月 20 日



河南中科联创检测服务有限公司

检 验 报 告

样品受理编号: XD-20210028

第 1 页 / 共 3 页

样 品 名 称	双极水免洗手消毒液	样 品 数 量	9 瓶
送 检 单 位	火人京创(北京)医疗器材有限公司	样 品 性 状	液体
生 产 单 位	火人京创(北京)医疗器材有限公司	接 样 日 期	2021 年 01 月 11 日
生产日期或批号	20210103	检 验 完 成 日 期	2021 年 03 月 20 日
规 格 或 型 号	500mL/瓶		

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)

评价依据:《消毒技术规范》(2002 年版)

检验结论:

1. 对脊髓灰质炎病毒中和剂鉴定试验证明,所选含0.5%硫代硫酸钠、0.1%卵磷脂和1.0%吐温-80的PBS中和剂,可有效中和双极水免洗手消毒液对PV-I病毒的残留作用,且中和产物对Vero细胞和PV-I病毒的生长无影响,符合《消毒技术规范》(2002年版)规定的要求。

2. 对脊髓灰质炎病毒灭活试验证明,双极水免洗手消毒液消毒作用1min,对PV-I病毒灭活对数值均 ≥ 4.00 ,符合《消毒技术规范》(2002年版)规定的要求。

(以下空白)

签发人(签字)

最终审核日期 2021 年 03 月 20 日





171603100425
有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

检 验 报 告

样品受理编号: XD-20210028

第 2 页/共 3 页

样 品 名 称	双极水免洗手消毒液	接 样 日 期	2021 年 01 月 11 日
检 验 项 目	脊髓灰质炎病毒中和剂鉴定试验和悬液定量灭活试验	检 验 日 期	2021 年 03 月 20 日

一、器 材

1. 样 品: 双极水免洗手消毒液 (批号为 20210103)。
2. 试验病毒株: 脊髓灰质炎病毒 (PV- I, 疫苗株; 下称PV- I 病毒)。
3. 宿主细胞为 Vero 细胞 (ATCC CCL-81)。
4. DMEM 培养基、胎牛血清和0.25%胰蛋白酶。
5. 细胞完全培养基和细胞维持培养基。
6. 中和剂: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%卵磷脂和 1.0%吐温-80 的 PBS。
7. 细胞培养瓶。
8. 二氧化碳培养箱 (型号: BPN-80CH)。
9. 倒置显微镜 (型号: BM-37XB) 和离心机 (型号: RGL-160T)。
10. 其他无菌器材等。

二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 第2.1.1.10条要求进行病毒增殖和病毒滴度测定, 取病毒滴度 $\geq 10^7$ 的病毒悬液进行中和剂鉴定试验和病毒灭活试验。

2. 中和剂鉴定试验

取双极水免洗手消毒液直接用于试验, 依据《消毒技术规范》(2002年版) 规定, 采用残留消毒剂化学中和法中的病毒悬液定量试验程序, 分6组进行中和剂鉴定试验和结果判定。试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 作用时间为1min, 样本接种细胞后, 测定各组病毒滴度并计算灭活对数值。试验重复3次。

3. 病毒灭活试验

取双极水免洗手消毒液直接用于试验, 依据《消毒技术规范》(2002年版) 规定, 采用悬液定量灭活试验程序进行试验操作, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 作用时间分别为0.5min、1min和1.5min, 每一个剂量组接种2瓶, 每瓶接种1ml, 置 37°C 、5%二氧化碳培养箱培养, 计算病毒滴度灭活对数值。试验重复3次, 各次试验的灭活对数值均 ≥ 4.00 , 可判定对PV- I 病毒灭活效果达到消毒合格要求。试验同时设病毒悬液阳性对照。

(接下一页)

(接上一页)

三、结果

1. 中和剂鉴定试验结果

经3次重复试验证明, 所选含0.5%硫代硫酸钠、0.1%卵磷脂和1.0%吐温-80的PBS中和剂, 可有效中和双极水免洗手消毒液对PV-I病毒的残留作用, 且中和产物对Vero细胞和PV-I病毒的生长无影响(表1)。

表1 双极水免洗手消毒液中中和剂鉴定试验结果

组别	PV-I病毒滴度平均对数值
消毒剂+病毒悬液	<1.00
(消毒剂+病毒悬液)+中和剂	<1.00
中和剂+病毒悬液	5.88
(消毒剂+中和剂)+病毒悬液	5.72
病毒悬液	5.98
阴性对照	细胞生长正常

注: 表中数字为3次重复试验的平均值。

2. 对PV-I病毒灭活试验结果

经3次重复试验证明, 双极水免洗手消毒液消毒作用1min, 对PV-I病毒灭活对数值均 ≥ 4.00 (表2)。

表2 对PV-I病毒灭活试验结果

试验序号	阳性对照病毒滴度 (对数值)	作用不同时间(min)灭活对数值		
		0.5	1	1.5
1	6.08	≥ 4.00	≥ 4.00	≥ 4.00
2	5.88	≥ 4.00	≥ 4.00	≥ 4.00
3	6.00	≥ 4.00	≥ 4.00	≥ 4.00

四、结论

1. 对脊髓灰质炎病毒中和剂鉴定试验证明, 所选含0.5%硫代硫酸钠、0.1%卵磷脂和1.0%吐温-80的PBS中和剂, 可有效中和双极水免洗手消毒液对PV-I病毒的残留作用, 且中和产物对Vero细胞和PV-I病毒的生长无影响, 符合《消毒技术规范》(2002年版)规定的要求。

2. 对脊髓灰质炎病毒灭活试验证明, 双极水免洗手消毒液消毒作用1min, 对PV-I病毒灭活对数值均 ≥ 4.00 , 符合《消毒技术规范》(2002年版)规定的要求。

(以下空白)

签发人(签字)



最终审核日期: 2021年03月20日

