



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：2022XDJ094XG

样品受理编号	2022XDJ094
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



说 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、如对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

检验机构联系地址：北京市亦庄经济技术开发区荣华南路 11 号

邮 政 编 码：100176

联 系 电 话：010-53897785

传 真：010-53897790

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: 2022XDJ094

样品名称: <u>双极水免洗手消毒液</u>	样品数量: <u>2 瓶</u>
送检单位: <u>火人京创(北京)医疗器材有限公司</u>	规格或型号: <u>500 mL/瓶</u>
送检单位地址: <u>北京市大兴区生物医药产业基地天华街 2 号</u>	生产日期或批号: <u>20220411</u>
生产单位: <u>火人京创(北京)医疗器材有限公司</u>	接样日期: <u>2022 年 04 月 23 日</u>
样品性状: <u>透明液体</u>	检验日期: <u>2022 年 04 月 24 日 ~</u>
检测类型: <u>委托检测</u>	<u>2022 年 06 月 07 日</u>
检验项目: <u>pH 值的测定; 有效氯含量的测定; 病毒灭活试验¹</u>	
备 注: <u>1. 冠状病毒, 含中和剂鉴定试验。</u>	
检验依据: <u>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; 2.1.1.10。</u>	

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: 20220411), 经检验, 结果如下:

1. 该样品原液 pH 值为 5.62。
2. 该样品原液有效氯含量为 0.1340 g/L。
3. 该样品原液用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该样品原液对受试病毒的作用, 且中和剂和中和产物对人冠状病毒 229E 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, 试验重复三次, 该样品原液作用 1 min 对人冠状病毒 229E 的杀灭对数值均 ≥ 4.00 , 判定为消毒合格。

[以下无正文]

注: 原编号 2022XDJ094 报告作废。

签发人 孙 颖

检测 检验检测专用章

最终审核日期 2022 年 6 月 15 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: 2022XDJ094

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2022 年 04 月 23 日
检测项目	pH 值的测定	检测完成日期	2022 年 04 月 24 日

一、器材

1. 样品: 双极水免洗手消毒液 (样品批号: 20220411)。
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、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.4 条。
2. 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。
3. 取该样品原液 50 mL 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。
4. 取样品 2 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
5. 检测温度: 25 °C; 检测相对湿度: 60%。

三、结果

经对该样品原液测试, pH 值平均值为 5.62 (见附表)。

附表 该样品原液 pH 值测试结果

样品批次	测试样品序号	pH 值	平均值
20220411	1	5.61	5.62
		5.62	
	2	5.62	
		5.62	

四、结论

经检测, 该样品原液的 pH 值平均值为 5.62。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2022 年 6 月 15 日

检测



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: 2022XDJ094

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2022 年 04 月 23 日
检测项目	有效氯含量测定	检测完成日期	2022 年 04 月 24 日

一、器材

1. 样品: 双极水免洗手消毒液 (样品批号: 20220411)。
2. 仪器设备: 碱式滴定管, 碘量瓶, 移液管, 电子天平 (BS224S 型; 感量 0.0001 g), 容量瓶。
3. 试剂: 2 mol/L 硫酸, 100 g/L 碘化钾, 0.5% 淀粉溶液, 0.1 mol/L 硫代硫酸钠滴定液。

二、方法

1. 检测依据: 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 2 个样, 每瓶重复测定 2 次。
4. 检测温度: 25°C; 检测相对湿度: 60%。

三、结果

经对该样品原液测试, 有效氯含量的平均值为 0.1340 g/L (见附表)。

附表 该样品原液有效氯含量的测定结果

样品批号	测试样品序号	有效氯含量 (g/L)	平均值 (g/L)
20220411	1	0.1344	0.1340
		0.1344	
	2	0.1337	
		0.1337	

四、结论

经测定, 该样品原液有效氯含量的平均值为 0.1340 g/L。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2022 年 6 月 15 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: 2022XDJ094

样品名称	双极水免洗手消毒液	接样日期	2022 年 04 月 23 日
检测项目	冠状病毒灭活试验	检测完成日期	2022 年 06 月 07 日

一、器材

1. 样品: 双极水免洗手消毒液 (样品批号: 20220411)。
2. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、二氧化碳恒温培养箱 (Kendro, HERAcell 150)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、倒置显微镜 (OLYMPUS)。
3. 试验病毒株: 冠状病毒 (人冠状病毒 229E, ATCC VR-740)。
4. 试验细胞株: MRC-5 细胞 (ATCC CCL-171)。
5. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液。
6. DMEM 培养基 (10% FBS: Gibco 10270-106)。
7. 玻片: 大小为 10 mm×10 mm, 经脱脂处理和灭菌。

二、方法

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.10 条。
2. 病毒悬液的制备: 制备冠状病毒悬液, 备用。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测消毒剂, 用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 对冠状病毒作用 1.0 min。试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。
3.2 试验分组为: (1) 消毒剂 + 病毒; (2) (消毒剂 + 病毒) + 中和剂; (3) 中和剂 + 病毒; (4) (消毒剂 + 中和剂) + 病毒; (5) 病毒; (6) 试验所用未接种病毒的细胞。
4. 病毒灭活试验: 该样品原液对人冠状病毒 229E 作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min。温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

该样品原液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 对人冠状病毒 229E 进行试验, 试验重复三次。各组平均 TCID_{50} 对数值分别为: 第 1 组 <1.50 ; 第 2 组 <1.50 ; 第 3 组 5.50, 第 4 组为 5.50, 第 5 组为 5.50, 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	冠状病毒 TCID_{50} 对数值			TCID_{50} 对数值
	1	2	3	
1	<1.50	<1.50	<1.50	<1.50
2	<1.50	<1.50	<1.50	<1.50
3	5.50	5.50	5.50	5.50
4	5.50	5.50	5.50	5.50

5	5.50	5.50	5.50	5.50
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. 对冠状病毒灭活试验

该样品原液对冠状病毒作用时间分别为 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，平均灭活对数值见表 2。

表 2 对冠状病毒灭活试验

序号	阳性对照组各次试验病毒滴度 (TCID ₅₀ 对数值)	作用不同时间的灭活对数值		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	5.50	≥4.00	≥4.00	≥4.00
2	5.50	≥4.00	≥4.00	≥4.00
3	5.50	≥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% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品原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°C±1°C 条件下，试验重复三次，该样品原液作用 1 min 对人冠状病毒 229E 的杀灭对数值均 ≥4.00，判定为消毒合格。

[以下无正文]



审核人

王静

签发人

王静

最终审核日期 2022 年 6 月 15 日

检测

