



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: 2020XDJ046

样品受理编号	2020XDJ046
样品中文名称	双极水消毒液
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

2020年06月16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: 2020XDJ046

样品名称: 双极水消毒液	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
送检单位地址: 北京市大兴区生物医药产业基地天华街 2 号	样品标识: 20200302
生产单位: 蓝戈医药用品(北京)有限公司	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 17 日

检验项目: pH 值的测定; 有效氯含量的测定; 一次性使用医疗用品产品细菌和真菌污染的检测; 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; 消毒剂对皮肤消毒现场试验。

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; 2.1.9; 2.1.1.5; 2.1.1.7; 2.1.1.9; 2.1.1.10; 2.1.2.8。

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消毒液(样品批号: 20200302), 经检验, 结果如下:

(一) 理化性质

1. 双极水消毒液原液 pH 值平均值为 5.80。
2. 双极水消毒液原液有效氯含量的平均值为 0.1083g/L。

(二) 微生物指标

无菌检验(一次性使用医疗用品产品细菌和真菌污染的检测): 该样品的无菌检验, 阳性对照管有菌生长, 阴性对照管无菌生长, 接种样品的所有需氧—厌氧培养管与真菌培养管中均无菌生长, 判为无菌检验合格。符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》规定。

(三) 微生物杀灭试验

1. 双极水消毒液原液, 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, 双极水消毒液原液, 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; 对白色念珠菌分别作用 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, 双极水消毒液原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, 双极水消毒液原液对肠道病毒 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

对皮肤消毒现场鉴定试验: 双极水消毒液原液使用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对皮肤上自然菌冲洗作用 1min, 检测三十个样本, 对皮肤上自然菌的平均杀灭对数值 >1.00 , 判为对皮肤现场消毒合格。

[以下无正文]

签发人

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检测机构盖章





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 3 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 2020XDJ046

样品名称 双极水消毒液 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. 双极水消毒液（无色透明液体；有效成分：次氯酸；样品批号：20200302）。
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

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. 取双极水消毒液原液 50mL 置于烧杯中，将电极置于被测溶液中，待显示值稳定后记录其 pH 值。
4. 取样品 3 瓶，每瓶重复测定 2 次。
5. 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，经对双极水消毒液原液测试，pH 值平均值为 5.80（见附表）。

附表 双极水消毒液原液 pH 值测试结果

样品批次	测试样品序号	pH 值	平均值
20200302	1	5.80	5.80
		5.80	
	2	5.81	
		5.81	
	3	5.80	
		5.80	

四、结论

经测定，吉利水消毒液原液 pH 值平均值为 5.77。

[以下无正文]

检验人 许晓东

审核人 李颖

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检测机构盖章





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 4 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 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	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：双极水消毒液（无色透明液体；有效成分：次氯酸；样品批号：20200302）。
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：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，经对双极水消毒液原液测试，有效氯含量的平均值为 0.1083g/L（见附表）。

附表 双极水消毒液原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)
20200302	1	0.1074	0.1083
		0.1074	
	2	0.1088	
		0.1088	
	3	0.1088	
		0.1088	

四、结论

经测定，双极水消毒液原液有效氯含量的平均值为 0.1083g/L。

[以下无正文]

检验人 许彦彦

审核人 赵颖

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	细菌和真菌污染的检测: 无菌检验	检测完成日期	2020 年 03 月 12 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水消毒液 (样品批号: 20200302)。
2. 条件: 10000 级洁净间, 100 级洁净工作台。

二、检测方法依据

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.9 条。

取样品原液 7 mL, 每管 1 mL 分别接种于需氧—厌氧培养管 5 管与真菌培养管 2 管, 每管含培养基 9 mL, 在其中一支加有样本的需氧—厌氧菌培养管中接种 1.0 mL 金黄色葡萄球菌稀释悬液作为阳性对照。取需氧—厌氧培养管与真菌培养管各 1 支, 打开塞放置于试验台上, 直至样本无菌检查试验完毕。盖上塞与供试品一起培养, 作为阴性对照。将上述接种消毒剂稀释液后的需氧—厌氧菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入 32℃ 恒温培养箱内、连续培养 5 d, 逐日观察培养结果。将上述接种消毒剂稀释液后的真菌培养管、阳性对照管与阴性对照管同时放入 22℃ 恒温培养箱内、连续培养 7 d, 逐日观察培养结果。

2. 检测条件: 环境温度: 20℃, 相对湿度: 50%。

三、检测结果

无菌检验试验阳性对照管有菌生长, 阴性对照管无菌生长, 接种双极水消毒液原液的 5 管需氧—厌氧培养管与 2 管真菌培养管中均无菌生长 (下表)。

附表 双极水消毒液原液无菌检验结果

检测项目	序号					阳性对照	阴性对照
	1	2	3	4	5		
需氧—厌氧菌	—	—	—	—	—	+	—
真菌	—	—	/	/	/	/	—

注: “+”示为生长良好, “-”示为无菌生长

四、结论

无菌检验试验阳性对照管有菌生长，阴性对照管无菌生长，接种双极水消毒液原液的 5 管需氧—厌氧培养管与 2 管真菌培养管中均无菌生长。双极水消毒液的无菌检验合格，符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》规定。

[以下无正文]

检验人 杨燕

审核人 王 祥

签发人 王祥

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	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: 双极水消毒液 (样品批号: 20200302)。
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

1. 检测依据: 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。
2. 菌悬液的制备: 配制大肠杆菌菌悬液, 含菌量为 1×10^8 cfu/mL ~ 5×10^8 cfu/mL。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 双极水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 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 将待测消毒剂 and 无菌硬水以 1:1 进行稀释, 中和剂以同比例用蒸馏水进行稀释, 对试验菌作用 1min, 试验温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.3 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、同批次中和剂、同批次培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 双极水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 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验

1.1 双极水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 28900000cfu/mL、28500000cfu/mL、31100000cfu/mL, 第 3、4、5 组三组间误差率为 3.62%; 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	26100000	26400000	34200000	28900000
4	28100000	29800000	27700000	28500000
5	30500000	31100000	31800000	31100000
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 61 cfu/mL; 第 2 组 489 cfu/mL; 第 3、4、5 组分别为 30400000 cfu/mL、307000000 cfu/mL、31000000 cfu/mL, 第 3、4、5 组三组间误差率为 0.65%; 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	52	50	82	61
2	458	409	600	489
3	31100000	28100000	32000000	30400000
4	30700000	25900000	35500000	30700000
5	30300000	29000000	33800000	31000000
6	0	0	0	0

2. 双极水消毒液原液对大肠杆菌的杀灭效果

该双极水消毒液原液, 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	28000000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	31800000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	29800000	> 5.00	> 5.00	> 5.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 双极水消毒液原液，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 张明红

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	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: 双极水消毒液 (样品批号: 20200302)。
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

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条。
2. 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。
3. 悬液定量杀菌试验: 双极水消毒液原液, 对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 0.5min 和 1min、1.5min, 温度 $20 \pm 1^\circ\text{C}$, 试验重复三次。

三、检测结果

双极水消毒液原液, 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 双极水消毒液原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	22800000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	19500000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	24900000	> 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 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	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: 双极水消毒液 (样品批号: 20200302)。
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

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.7 条。
2. 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。
3. 悬液定量杀菌试验: 双极水消毒液原液, 对铜绿假单胞菌作用时间分别为 0.5min、1min 和 1.5min, 温度 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、检测结果

双极水消毒液原液, 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 双极水消毒液原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(min)的平均杀灭对数值		
		0.5	1	1.5
1	38200000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
2	36700000	> 5.00	> 5.00	> 5.00
3	31300000	> 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 张红红

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	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: 双极水消毒液 (样品批号: 20200302)。
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

1. 检测依据: 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。
2. 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。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 双极水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 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。
 - 3.2 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。
4. 悬液定量杀菌试验: 双极水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 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 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 65 cfu/mL; 第 2 组 169 cfu/mL; 第 3、4、5 组分别为 2570000 cfu/mL、2550000 cfu/mL、2770000 cfu/mL, 第 3、4、5 组三组间误差率为 3.55%; 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	81	47	66	65
2	195	162	150	169
3	2370000	2420000	2930000	2570000
4	2280000	2650000	2710000	2550000
5	2700000	2540000	3060000	2770000
6	0	0	0	0

2. 双极水消毒液原液对白色念珠菌的杀灭效果

该双极水消毒液原液, 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, 杀灭对数值分别为 3.62、3.43 和 3.76; 作用 1min 和 1.5min, 各次的杀灭对数值均 >4.00, 见表 2。

表 2 双极水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)	作用不同时间的平均杀灭对数值		
		0.5 min	1 min	1.5 min
1	2830000	3.62	>4.00	>4.00
2	2560000	3.43	>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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 双极水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 张明志

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	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, HERAccl 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 (PV-1/Sabin/2003)), 本实验室保存。
3. 消毒剂: 双极水消毒液。
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

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: 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。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 试验使用双极水手消毒液原液。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。
 - 3.2 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。
4. 病毒灭活试验: 试验使用双极水消毒液原液。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

双极水消毒液原液, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 PBS 溶液为中和剂, 对脊髓灰质炎病毒进行试验, 试验重复三次。各组平均 TCID₅₀ 对数值分别为: 第 1 组 3.33; 第 2 组 3.33; 第 3 组 7.22; 第 4 组为 7.11; 第 5 组为 7.33; 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	3.33	3.33
2	3.33	3.33	3.33	3.33
3	7.00	7.33	7.33	7.22
4	7.00	7.33	7.00	7.11
5	7.33	7.33	7.33	7.33
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。作用 5min 时，一次的灭活对数值为 3.67，其余两次的平均灭活对数值均 ≥ 4.00 ；作用 10 min 和 15 min 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)	作用不同时间的灭活对数值		
		5 min	10 min	15 min
1	7.00	3.67	4.00	4.33
2	7.50	4.00	4.00	4.33
3	7.33	4.00	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，双极水消毒液原液对脊髓灰质炎病毒作用 10 min，试验重复三次，各次平均灭活对数值均 ≥ 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 杨燕

审核人 王静

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水手消毒液	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, HERAccl 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

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: 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。
3. 中和剂鉴定试验
 - 3.1 试验使用双极水消毒液原液。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。
 - 3.2 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。
4. 病毒灭活试验: 试验使用双极水消毒液原液。试验液对 EV71 病毒作用时间分别为 5min、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 7.22; 第 4 组为 7.22; 第 5 组为 7.11; 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	7.33	7.00	7.33	7.22
4	7.33	7.33	7.00	7.22
5	7.00	7.00	7.33	7.11
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)	作用不同时间的灭活对数值		
		5 min	10 min	15 min
1	7.33	>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 溶液为中和剂，可有效中和双极水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，双极水消毒液原液对肠道病毒 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 齐

审核人 王 静

签发人 张明华

最终审核日期 2020 年 6 月 16 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: 2020XDJ046

样品名称	双极水消毒液	接样日期	2020 年 03 月 03 日
检测项目	对皮肤消毒现场试验	检测完成日期	2020 年 04 月 17 日

一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水消毒液。
2. 试验菌种: 皮肤上自然菌。
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. 稀释液: 含 0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
6. 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

1. 检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.2.8 条。
2. 双极水消毒液原液, 使用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 对皮肤上自然菌冲洗作用 1 min。检测三十个样本。

三、检测结果

双极水消毒液原液, 对皮肤上自然菌冲洗作用 1 min, 检测三十个样本, 对皮肤上自然菌平均杀灭对数值 > 1.00, 结果见附表。

附表 对皮肤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	22775	393	1.76
2	2375	115	1.31
3	6600	240	1.44
4	10325	923	1.05
5	1850	158	1.07
6	5075	73	1.85
7	5300	305	1.24
8	1525	98	1.19
9	2415	85	1.45
10	2425	35	1.84
11	28350	188	2.18

12	1325	15	1.95
13	7025	88	1.90
14	3075	213	1.16
15	2200	58	1.58
16	550	18	1.50
17	81800	560	2.16
18	5200	233	1.35
19	2245	155	1.16
20	29200	148	2.30
21	1343	20	1.83
22	12875	78	2.22
23	8375	118	1.85
24	3925	303	1.11
25	7200	260	1.44
26	3175	145	1.34
27	1175	23	1.72
28	1500	10	2.18
29	2030	23	1.96
30	865	20	1.64
平均杀灭对数值			1.62

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

双极水消毒液原液，使用含 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，对皮肤上自然菌冲洗作用 1 min，检测三十个样本，对皮肤上自然菌的平均杀灭对数值 >1.00 ，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 6 月 16 日

检测机构盖章

