

CAST

中检科健



180214230113

检测报告

报告编号

CAST-03-2020-0092-1

项目名称

一次完整皮肤刺激试验

样品名称

双极水消毒液

申请单位

火人京创（北京）医疗器材有限公司

2020 年 06 月 18 日

检验检测专用章

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.

声明

- 一、本检测报告仅对送检样品负责。
- 二、本检测报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、本检测报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 四、报告存在中英文版本的情况下，英文报告仅供参考，如有疑问，请以中文报告为准。
- 五、本检测报告一式两份，一份交委托单位，一份由我单位存档。



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-03-2020-0092-1

第1页/共 4 页

样品名称	双极水消毒液	样品数量	2 瓶
样品性状	无色透明液体	样品规格	260mL/瓶
保存条件	室温阴凉干燥	样品批号	20200302
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	蓝戈医药用品（北京）有限公司	收样日期	2020年03月19日
检测类别	委托检测	检测日期	2020年03月19日- 2020年04月14日
项目编号	XD20200103C		
项目名称及依据	一次完整皮肤刺激试验 《消毒技术规范》（2002版）-2.3.3 皮肤刺激试验		

检测结果:

根据“《消毒技术规范》（2002版）2.3.3 皮肤刺激试验”对试验样品双极水消毒液进行一次完整皮肤刺激试验，试验结果如下：

该试验样品一次完整皮肤刺激强度判定为无刺激性。（以下空白）

检测人	<u>赵永雷</u>	2020年06月18日
审核人	<u>李亚平</u>	2020年06月18日
授权签字人	<u>李亚平</u>	2020年06月18日



地址：天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18,19,20 号楼，300309

电话：022-60633695



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-03-2020-0092-1

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, 2.27~2.37 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: 0010725

饲养环境: 温度为 20.2~23.2℃, 平均日温差≤3.0℃; 相对湿度为 49.9~58.9%

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: 1112622000018474

试验方法:

样品配制: 液体样品无需配制, 直接使用, 给样过程中试验样品常温放置, 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。一侧敷贴受试物, 另一侧做空白对照, 涂敷 4 h 后用水去除残留受试样品, 去除后 1 h、24 h、48 h 肉眼观察并记录涂敷部位有无红斑和水肿等情况。

给样途径及方法:

试验前 24 h, 兔背部脊柱两侧的毛去掉, 不得损伤皮肤, 去毛范围左、右各约 3 cm×3 cm。给样时, 取试验样品原样 0.5 mL, 直接涂布在 2.5 cm×2.5 cm 大小的一侧去毛皮肤上, 仔细、缓慢涂抹, 不使样液流失。另一侧作为空白对照。涂毕后用两层纱布和一层玻璃纸敷在其上, 用无刺激性胶布固定。

观察期限: 48 h

皮肤反应观察: 于去除样品后的 1 h、24 h、48 h 按照表 1 进行皮肤反应评分。

皮肤刺激强度分级:

计算不同时间点皮肤刺激反应积分均值 (刺激指数), 取其中最高皮肤刺激指数, 并按照表 2 进行皮肤刺激强度分级。

地址: 天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18.19.20 号楼, 300309

电话: 022-60633695

表 1. 皮肤反应评分表

皮肤反应	评分
红斑与焦痂形成	
无红斑	0
很轻微的红斑（勉强可见）	1
红斑清晰可见易于确定	2
中度至重度红斑	3
严重红斑（紫红色）并有焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
很轻微的水肿（勉强可见）	1
轻度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）	2
中度水肿（皮肤隆起约 1 mm）	3
严重水肿（隆起超过 1 mm，范围超出染毒区）	4

表 2. 皮肤刺激强度分级

皮肤刺激指数	刺激强度分级
0~<0.5	无刺激性
0.5~<2.0	轻刺激性
2.0~<6.0	中等刺激性
6.0~<8.0	强刺激性

试验结果:

临床体征: 兔皮肤涂敷样品双极水消毒液 4 h 后, 3 只动物均未产生明显的皮肤刺激反应, 具体的皮肤刺激评分结果见表 3。

表 3. 皮肤反应评分结果

动物 编号	反应	1 h		24 h		48 h	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照
0345F	红斑	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0
0346F	红斑	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0
0347F	红斑	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0
刺激指数（积分均值）		0	0	0	0	0	0

试验结论:

试验结果显示, 在本试验条件下, 兔皮肤涂双极水消毒液 4 h 后, 3 只动物均未产生明显的皮肤刺激反应, 最高刺激指数为 0。根据“《消毒技术规范》(2002 版)-2.3.3 皮肤刺激试验”对试验样品一次完整皮肤刺激强度判定为无刺激性。

