



检测报告

报 告 编 号	CAST-03-2020-0092-2
项 目 名 称	急性经口毒性试验
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19日



中检科健（天津）检验检测有限公司

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（天津）检验检测有限责任公司
检测报告

报告编号: CAST-03-2020-0092-2

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	260 mL/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 17 日
项目编号	XD20200100C		
项目名称及依据	急性经口毒性试验 《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.1 急性经口毒性试验		

检测结果:

根据“《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.1 急性经口毒性试验”对试验样品双极水消毒液进行急性经口毒性试验，试验结果如下：

该受试物对 ICR 小鼠急性经口半数致死量（LD₅₀）雌性、雄性均 > 5000 mg/kg 体重，毒性级别判定为实际无毒。（以下空白）

检测人

朱冲冲 2020 年 06 月 19 日

审核人

谢文平 2020 年 06 月 19 日

授权签字人

李伟 2020 年 06 月 19 日



试验系统:

动物信息: ICR 小鼠, SPF 级

雄性 10 只, 18~21 g; 雌性 10 只, 20~22 g

繁育单位: 斯贝福(北京)生物技术有限公司(SCXK(京)2019-0010)

动物合格证号: 1103242011003725

饲养环境: 温度为 20.3~24.3°C, 平均日温差 $\leq 2.8^{\circ}\text{C}$; 相对湿度为 46.4~58.7%

饲料种类: 钴⁶⁰放射灭菌鼠全价颗粒饲料

饲料来源: 北京科澳协力饲料有限公司(SCXK(京)2019-0003)

合格证号: 1112622000020793

试验方法:

样品配制: 将试验样品原液用纯水配制成试验所需浓度(250 mg/mL), 即称取样品原液 2.5 g, 用纯水定容至 10 mL。现用现配。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:

应用限度试验法, ICR 小鼠 20 只, 雌雄各半, 设 5000 mg/kg·bw 剂量组, 每个剂量组雌雄动物各 10 只。动物隔夜禁食后经口灌胃给予试验样品, 密切观察 4 h, 并观察给予样品后 14 天小鼠毒性表现。试验结束时存活动物用颈椎脱臼处死, 大体解剖肉眼观察其组织器官病理变化。

给样途径及方法: 采用带有灌胃针头的注射器经口灌胃给样(0.2 mL/10g·bw), 给样时间为上午。

临床观察: 每天观察 1 次, 共观察 14 d。

体重测定: 观察期每周测定 1 次。

病理学检查: 所有的试验动物均进行了大体剖检。

试验结果:

临床体征: 给药 4 h 后, 未观察到任何给药相关的明显中毒体征, 观察期间雌、雄动物均无死亡发生(详见表 1)。

表 1. 动物死亡情况总结表

性别	剂量 (mg/kg.bw)	死亡时间 (日)														累计	
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	死亡
雌性	5000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/10
雄性	5000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/10

体重变化: 各组动物于染毒第 0 天、第 7 天、第 14 天的体重无显著性异常。

表 2. 动物体重 (g, $\bar{x} \pm s$)

性别	剂量 (mg/kg.bw)	0 d 体重 (n=10)	7 d 体重 (n=10)	14 d 体重 (n=10)
雌性	5000	21.1±0.7	25.7±1.9	29.0±0.8
雄性	5000	19.5±0.7	29.2±2.0	34.9±2.4

大体病理学检查结果: 观察期 14 天结束时存活动物大体剖检未见明显异常。

表 3. 动物大体剖检所见

性别	剂量 (mg/kg bw)	动物编号	观察结果
雌性	5000	F1001	未见明显异常表现
	5000	F1002	未见明显异常表现
	5000	F1003	未见明显异常表现
	5000	F1004	未见明显异常表现
	5000	F1005	未见明显异常表现
	5000	F1006	未见明显异常表现
	5000	F1007	未见明显异常表现
	5000	F1008	未见明显异常表现
	5000	F1009	未见明显异常表现
	5000	F1010	未见明显异常表现
雄性	5000	M1001	未见明显异常表现
	5000	M1002	未见明显异常表现
	5000	M1003	未见明显异常表现
	5000	M1004	未见明显异常表现
	5000	M1005	未见明显异常表现
	5000	M1006	未见明显异常表现
	5000	M1007	未见明显异常表现
	5000	M1008	未见明显异常表现
	5000	M1009	未见明显异常表现
	5000	M1010	未见明显异常表现

试验结论:

本试验条件下, ICR 小鼠灌胃给予试验样品双极水消毒液, 雌、雄鼠均无死亡, 无明显毒性表现。该受试物对 ICR 小鼠急性经口半数致死量 (LD_{50}) 雌性、雄性均 >5000 mg/kg 体重, 毒性级别判定为实际无毒。

