

CAST

中检科健



180214230113

检测报告

报告编号	CAST-03-2020-0092-3
项目名称	急性眼刺激试验
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



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-03-2020-0092-3

第1页/共 5 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	XD20200102C		
项目名称及依据	急性眼刺激试验 《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.4 急性眼刺激试验		

检测结果：

根据“《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.4 急性眼刺激试验”对试验样品双极水消毒液进行急性眼刺激试验，试验结果如下：

该试验样品急性眼刺激强度判定为无刺激性。（以下空白）

检测人 赵永雷 2020 年 06 月 18 日
审核人 谢文平 2020 年 06 月 18 日
授权签字人 李成 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-03-2020-0092-3

第2页/共 5 页

试验系统:

动物信息: 日本大耳白兔, 普通级,

雌性 3 只, 2.36~2.48 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 21.1~24.6℃, 平均日温差 $\leq$ 2.8℃; 相对湿度为 42.5~55.2%

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, 直接使用。给样过程中受试样品常温放置, 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。左侧眼滴入受试样品, 右侧眼滴入生理盐水作为正常对照, 于滴眼后 1 h、24 h、48 h、72 h、7 d、14 d 和 21 d, 肉眼观察兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤和恢复情况。如 72 h 未出现刺激反应, 或第 7 d 或第 14 d 眼刺激反应完全恢复, 即可提前终止试验。如第 14 d 仍无法完全恢复需要在 21 d 再进行 1 次观察。必要时, 用 2% 的荧光素钠溶液或裂隙灯、放大镜检查角膜及虹膜的变化。

给样途径及方法:

使动物头部右倾, 让受试的左眼侧向斜上方, 轻轻提起眼睑, 将受试样品 0.1 mL 直接滴入结膜囊中。将眼被动闭合 4 s, 30 s 后用生理盐水冲洗。

观察期限: 21 d

眼反应观察: 于滴眼后 24 h、48 h、72 h 按照表 1 进行眼刺激反应评分。

眼刺激强度分级:

分别计算每只动物其角膜、虹膜和结膜的反应平均积分 (即每只动物 24 h、48 h

和 72 h 评分之和除以观察数 3), 并按照表 2 和表 3 进行眼刺激强度分级。

表 1. 急性眼刺激反应的评分标准

眼损害表现	评分
角膜损害:	
无溃疡形成或混浊	0
散在或弥漫性混浊, 虹膜清晰可见	1
半透明区易分辨, 虹膜模糊不清	2
出现灰白色半透明区, 虹膜细节不清, 瞳孔大小勉强可见	3
角膜不透明, 混浊, 虹膜无法辨认	4
虹膜损害:	
正常	0
褶皱明显加深, 充血, 肿胀, 角膜周围有中度充血, 瞳孔对光仍有反应	1
出血、肉眼可见破坏, 或瞳孔对光无反应,	2
结膜 (睑结膜、球结膜) 充血	
血管正常	0
血管充血呈鲜红色	1
血管充血呈深红色, 血管不易分辨	2
弥漫性充血呈紫红色	3
结膜 (睑结膜、球结膜) 水肿	
无水肿	0
轻微水肿 (包括瞬膜)	1
明显水肿, 伴有部分眼睑外翻	2
水肿至眼睑近半闭合	3
水肿至眼睑大半闭合	4

表 2. 眼刺激性反应分级标准

	无刺激性	3 只动物的平均评分: 角膜损害 < 1、虹膜损害 < 1、结膜充血 < 2 和结膜水肿 < 2 或 3 只动物中至少有 2 只动物评分符合上述标准。另外 1 只动物的刺激反应在 21d 完全恢复
可逆性损伤	轻刺激性	3 只动物中有 2 只动物的平均评分: 角膜损害 ≥ 1; 虹膜损害 ≥ 1; 结膜充血 ≥ 2, 且 7 d 内全部动物的刺激反应完全恢复。
	刺激性**	3 只动物中有 2 只动物的平均评分: 角膜损害 ≥ 1; 虹膜损害 ≥ 1; 结膜充血 ≥ 2, 且 21 d 内全部动物的刺激反应完全恢复。
不可逆性损伤	腐蚀性***	至少有 1 只动物的角膜、虹膜或结膜反应在 21 d 的观察期内未完全恢复或/和在 3 只动物中有两只动物额平均评分: 角膜损害 ≥ 3; 虹膜损害 ≥ 1.5



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-03-2020-0092-3

第4页/共 5 页

注：完全恢复是指动物的眼刺激反应评分：角膜损害=0，虹膜损害=0，结膜充血=0或1，结膜水肿=0或1。

** 刺激性：接触受试物后所产生的可逆性炎症反应。

*** 腐蚀性：接触受试物后所产生的不可逆性组织损伤。

表3. 眼刺激性反应分级标准

平均评分	动物数 (只)	恢复时间* (d)	损伤类型
角膜损伤<1和虹膜损害<1和结膜充血<2和结膜水肿<2	≥2	≤21d	无刺激性
角膜损害≥1或虹膜损害≥1或结膜充血≥2或结膜水肿≥2	≥2	≤7	轻刺激性
		≤21	刺激性
角膜损害≥3或虹膜损害≥1.5	≥2		腐蚀性**
角膜损害≥1或虹膜损害≥1或结膜充血≥1或结膜水肿≥1	≥1	>21	

*：恢复时间：为动物刺激反应评分恢复至角膜损害=0，虹膜损害=0，结膜充血=0或1，结膜水肿=0或1。的时间

**：腐蚀性：至少有1只动物于21 d尚存在角膜粘连或血管翳，也可判为腐蚀性。

试验结果：

兔眼内给予样品双极水消毒液后，1只动物眼出现结膜充血现象，且于24 h均恢复正常，另外2只动物眼未见刺激反应。具体的眼刺激评分结果见表4。

表4. 眼刺激评分结果

动物 编号	部位	24h		48 h		72 h		平均评分
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	
0342F	角膜	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0
0343F	角膜	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0
0344F	角膜	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0

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-03-2020-0092-3

第5页/共 5 页

试验结论：

试验结果显示，在本试验条件下，兔眼内给予双极水消毒液后，1 只动物眼出现结膜充血现象，且于 24 h 均恢复正常，另外 2 只动物眼未见刺激反应。根据“《消毒技术规范》（2002 版）-2.3.4 急性眼刺激试验”对试验样品急性眼刺激强度判定为无刺激性。

