



## 检测报告

|      |                     |
|------|---------------------|
| 报告编号 | CAST-03-2020-0092-4 |
| 项目名称 | 一次破损皮肤刺激试验          |
| 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

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-03-2020-0092-4

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-<br>2020 年 04 月 14 日 |
| 项目编号    | XD20200104C                                 |      |                                       |
| 项目名称及依据 | 一次破损皮肤刺激试验<br>《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破损皮肤刺激试验，试验结果如下：

该试验样品一次破损皮肤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

李永昌 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-03-2020-0092-4

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, 2.60~2.77 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。左侧破损皮肤涂抹试验样品, 右侧破损皮肤做空白对照, 敷贴 4 h 后用水去除残留试验样品, 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。给样前, 在 2.5 cm×2.5 cm 的左右两侧去毛皮肤上, 用 75% 的酒精清洁、消毒暴露皮肤, 待酒精挥发后, 用灭菌刀片或注射针头在消毒的皮肤区域内划一个“井”形的破损伤口。取试验样品原样 0.5 mL, 直接涂布于左侧破损区域上, 仔细、缓慢涂抹, 不使样液流失。右侧作为空白对照。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:

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-03-2020-0092-4

第3页/共 4 页

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。

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：兔破损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。



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-03-2020-0092-4

第4页/共 4 页

表 3. 皮肤反应评分结果

| 动物<br>编号   | 反应 | 1 h |    | 24 h |    | 48 h |    |
|------------|----|-----|----|------|----|------|----|
|            |    | 样品  | 对照 | 样品   | 对照 | 样品   | 对照 |
| 0348F      | 红斑 | 0   | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  |
|            | 水肿 | 0   | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  |
| 0349F      | 红斑 | 0   | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  |
|            | 水肿 | 0   | 0  | 0    | 0  | 0    | 0  |
| 0350F      | 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，兔破损皮肤涂布双极水消毒液 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”对试验样品一次破损皮肤刺激强度判定为无刺激性。

