

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：双极水消毒液

剂型/型号：水溶液

产品责任单位名称（盖章）：北京创（北京）医疗器材有限公司

评价日期：2022 年 4 月 21 日



一、基本情况

产品责任单位名称	火人京创(北京)医疗器材有限公司	产品责任单位地址	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	
法定代表人/责任人	孙颢	电话	010-89254232	邮编 102629
实际生产单位名称	蓝戈医药用品(北京)有限公司	实际生产单位地址	北京市密云区经济开发区云腾路13号	
实际生产企业卫生许可证号	(京)卫消证字(2020)第0038号	法定代表人/责任人	高胜林	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品			第一类(☒) 第二类()	
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求			是(☒) 否()	
标签(铭牌)、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求。			是(☒) 否()	
检验项目是否齐全			是(☒) 否()	
检验结果是否符合要求			是(☒) 否()	
产品企业标准(质量标准)是否符合要求			是(☒) 否()	
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应			是(☒) 否()	
产品配方是否添加了禁止使用的原材料			是() 否(☒)	
产品配方是否与实际生产产品配方一致			是(☒) 否()	
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致			是(☒) 否()	
所用原材料是否合格			是(☒) 否()	
原材料用量是否符合相关法定要求			是(☒) 否()	
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。			是(☒) 否()	
承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。				

二、评价资料

- (一) 标签(铭牌)、说明书;
- (二) 检验报告(含结论);
- (三) 企业标准或质量标准;
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证;
- (五) 进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;
- (六) 产品配方;
- (七) 消毒器械元器件、结构图。

备注:

1. 经营使用单位索证时, 产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;

2. 卫生安全评价报告备案时, 产品责任单位需提供一式两份, 一份为卫生计生行政部门存档, 一份为企业存档;

3. (一)、(三)、(四)和(五)为原件或复印件, (二)、(六)和(七)为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章;

4. 本表应使用 A4 规格纸张打印, 资料按顺序排列, 逐页加盖产品责任单位公章, 并装订成册。

关于申请产品名称变更的情况说明

北京卫生健康委：

本单位火人京创（北京）医疗器材有限公司，由于公司规划和产品发展，现提出产品名称更名申请。产品名称由双极水消毒液变更为双极水皮肤粘膜清洗消毒液，产品的主要成分及含量均未发生改变。如发生任何问题，企业自负。

特此说明。

火人京创（北京）医疗器材有限公司

2022年4月21日



双极水皮肤粘膜清洗消毒液标签

【产品名称】双极水皮肤粘膜清洗消毒液

【通用名】无盐电解水双生液

【有效成分及含量】有效杀菌因子三室电解HOCl，有效氯含量120mg/L±20mg/L，
pH值5.5-6.5

【产品特点】HOCl 是人体产生的一种有效对抗入侵细菌、真菌、病毒的强效氧化剂，是中性粒细胞杀灭致病微生物的重要作用机制
HClO 对人、哺乳动物（真核细胞）没有毒性
本品无酒精及其他添加剂，经口无毒，入眼无刺激
婴幼儿及孕产妇等人群均可使用

【杀灭微生物类别】可杀灭医院常见致病菌、肠道致病菌、化脓性球菌、致病菌
酵母菌，并能灭活病毒及肠道病毒71型

【适用范围】适用于完整皮肤、伤口及破损皮肤、粘膜的清洁、冲洗和消毒

【使用方法】1. 完整皮肤：将消毒液涂抹或喷洒于需要消毒的部位，清洗、消毒1分钟

2. 伤口及破损皮肤：将消毒液涂抹或喷洒于需要消毒的部位，清洗、消毒1分钟

3. 粘膜消毒：将消毒液涂抹或喷洒于需要消毒的部位上，清洗、消毒1分钟

【储存方式】请密封、避光、置阴凉干燥处贮存

【注意事项】1. 本品为水溶液，未见过敏报告；如偶有过敏者，停用即可

2. 本品开瓶后请尽快使用

3. 黏膜消毒仅限医疗机构诊疗前后使用

【剂 型】水溶液

【规格】30ml/50ml/80ml/100ml/200ml/260ml/300ml/320ml/ 500ml/ 1L/2L/ 5L

【保质期】密封保存12个月

【生产批号】见包装

【生产日期】见包装

【产品责任单位】火人京创（北京）医疗器材有限公司

【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二号

【执行标准】Q/HRJC S 0105-2020

【客服热线】400-887-0628

【生产企业】蓝戈医药用品（北京）有限公司

【生产地址】北京市密云区经济开发区云腾路 13 号

【生产企业许可证号】（京）卫消证字（2020）第0038号

双极水皮肤粘膜清洗消毒液说明书

【产品名称】双极水皮肤粘膜清洗消毒液

【通用名】无盐电解水双生液

【有效成分及含量】有效杀菌因子三室电解HOCl，有效氯含量120mg/L±20mg/L，
pH值5.5-6.5

【产品特点】HOCl 是人体产生的一种有效对抗入侵细菌、真菌、病毒的强效氧化剂，是中性粒细胞杀灭致病微生物的重要作用机制

HCIO 对人、哺乳动物（真核细胞）没有毒性

本品无酒精及其他添加剂，经口无毒，入眼无刺激

婴幼儿及孕产妇等人群均可使用

【杀灭微生物类别】可杀灭医院常见致病菌、肠道致病菌、化脓性球菌、致病菌
酵母菌，并能灭活病毒及肠道病毒71型

【适用范围】适用于完整皮肤、伤口及破损皮肤、粘膜的清洁、冲洗和消毒

【使用方法】1. 完整皮肤：将消毒液涂抹或喷洒于需要消毒的部位，清洗、消毒1
分钟

2. 伤口及破损皮肤：将消毒液涂抹或喷洒于需要消毒的部位，清洗、
消毒1分钟

3. 粘膜消毒：将消毒液涂抹或喷洒于需要消毒的部位上，清洗、消
毒1分钟

【储存方式】请密封、避光、置阴凉干燥处贮存

【注意事项】1. 本品为水溶液，未见过敏报告；如偶有过敏者，停用即可

2. 本品开瓶后请尽快使用

3. 黏膜消毒仅限医疗机构诊疗前后使用

【剂 型】水溶液

【规 格】30ml/50ml/80ml/100ml/200ml/260ml/300ml/320ml/ 500ml/ 1L/2L/ 5L

【保 质 期】密封保存12个月

【生产批号】见包装

【生产日期】见包装

【产品责任单位】火人京创（北京）医疗器材有限公司

【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二号

【执行标准】Q/HRJC S 0105-2020

【客服热线】400-887-0628

【生产企业】蓝戈医药用品（北京）有限公司

【生产地址】北京市密云区经济开发区云腾路 13 号

【生产企业许可证号】（京）卫消证字（2020）第0038号



中检科（北京）化妆品技术有限公司

检验报告

检验受理编号	CAIQCTC325200197002
样品中文名称	双极水消毒液
样品外文名称	/
送检单位	火人京创（北京）医疗器材有限公司

2020年06月22日

中检科（北京）化妆品技术有限公司

检验报告

检验受理编号：CAIQCTC325200197002

第 1 页 / 共 2 页

样品中文名称	双极水消毒液	样品数量及规格	1 瓶, 260mL/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	20200302
颜色和物态	/	保质期或限期使用日期	/
受理日期	2020 年 03 月 25 日	检验完成日期	2020 年 04 月 06 日
检验项目	化妆品安全性评价		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	火人京创（北京）医疗器材有限公司		
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二号		
生产企业	蓝戈医药用品（北京）有限公司		
地址	/		
境内责任人	/		
地址	/		

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》(2015 年版)对送检样品进行安全性检验，结果如下：

(一)理化检验：铅、砷、汞的检验结果均符合《化妆品安全技术规范》(2015 版)的要求。

(本页以下空白)



授权签字人 王秀娟 2020 年 6 月 22 日



中检科（北京）化妆品技术有限公司

检验报告

检验受理编号：CAIQCTC325200197002

第 2 页 / 共 2 页

样品中文名称	双极水消毒液	样品数量及规格	1 瓶, 260mL/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	20200302
颜色和物态	/	保质期或限期使用日期	/
受理日期	2020 年 03 月 25 日	检验完成日期	2020 年 04 月 06 日
检验项目	理化检验项目		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)		
送检单位	火人京创(北京)医疗器械有限公司		
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二号		
生产企业	蓝戈医药用品(北京)有限公司		
地址	/		
境内责任人	/		
地址	/		

检验结果:

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
汞	mg/kg	<0.002	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.2	0.002	≤1
铅	mg/kg	<1.5	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.3	1.5	≤10
砷	mg/kg	<0.01	《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 第四章 1.4	0.01	≤2

(本页以下空白)

授权签字人

王志明

2020年6月22日



CAST

中检科健



180214230113

检测报告

报告编号

CAST-03-2020-0092

项目名称

小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验

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

2021年06月18日

中检科健（天津）检验检测有限公司

Chinese Academy of Surveillance and Testing (Tianjin) Co., Ltd.



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

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17日
项目编号	XD20200101C		

项目名称及依据 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验
《消毒技术规范》（2002版）-2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验

检测结果:

根据“《消毒技术规范》（2002版）-2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验”对试验样品双极水消毒液进行小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验，试验结果如下：

该受试物对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的检测结果为阴性。（以下空白）

检测人 赵永雷 2020年06月18日

审核人 李反平 2020年06月18日

授权签字人 李反平 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

第2页/共4页

试验系统:

动物信息: ICR 小鼠, SPF 级

雄性 15 只, 25~28 g; 雌性 15 只, 25~28 g。

繁育单位: 北京华阜康生物科技股份有限公司 (SCXK (京) 2019-0008)

动物合格证号: 1103222011001983

饲养环境: 温度为 20.4~23.6°C, 平均日温差 $\leq 2.1^{\circ}\text{C}$; 相对湿度为 48.6~58.7%

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: 将试验样品用纯水配制成所需浓度 (250、100、25 mg/mL), 临用现配。

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:

本试验选用 30 只 ICR 小鼠进行试验样品的小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验。试验设高、中、低 3 个剂量组 (剂量分别为 5000、2000、500 mg/kg · bw), 每组动物数为 10 只, 雌雄各半, 本试验不单独设立阴性对照组与阳性对照组, 采用编号为 XD20200084C 同期项目阴性组与阳性组结果。样品组灌胃给予不同剂量的试验样品, 阴性对照组小鼠灌胃给予溶媒纯水, 阳性对照组小鼠以剂量 40 mg/kg 体重灌胃给予环磷酰胺。灌胃给样体积为 0.2 mL/10g · bw。

本试验采用 2 次给药法, 2 次给药间隔 24 h, 于第 2 次给药后 6 h 取股骨骨髓制片。经姬姆萨 (Giemsa) 染色后, 每只小鼠计数 1000 个嗜多染红细胞 (PCE), 记录出现微核的 PCE 数, 同时计数出现 200 PCE 时, 伴随出现的成熟红细胞 (NCE) 数。计算小鼠骨髓细胞中 PCE / NCE 之比, 及各组的微核细胞率。

给样途径及方法: 试验样品、阴性对照品经口灌胃, 阳性对照品腹腔注射, 给药时间为上午。

临床观察: 每天观察 1 次

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

片：分别滴小牛血清 1 滴于清洁载玻片一端；脱颈处死小鼠，剪开后肢皮肤暴露股骨，取出股骨，切断股骨，暴露骨髓腔，然后用小止血钳挤出骨髓液。将骨髓液滴在载玻片一端的小牛血清液滴里，仔细混匀，按常规法涂片，在空气中晾干。

固定：将晾干的骨髓涂片放入甲醇中固定 15 min，取出晾干。

染色：将骨髓涂片放入 Giemsa 应用液中，染色约 20 min，随后用磷酸缓冲液(pH 6.8)

冲洗，洗净染色液。

微核阅片检查

油镜下，每只小鼠计数 1000 个嗜多染红细胞 (PCE)，并记录出现微核的嗜多染红细胞数，如一个嗜多染红细胞中出现多个微核，计一个微核细胞，微核率以千分率表示。同时计数 200 个 PCE，同时计数所见到的成熟红细胞 (NCE) 计算小鼠骨髓细胞中嗜多染红细胞/成熟红细胞 (PCE/NCE) 之比，以观察骨髓细胞分裂是否受到抑制。

试验结果：

微核率：各试验组微核率结果见表 1。经统计学分析，阳性对照组微核率明显高于阴性对照组，其差异有统计学意义 ($P < 0.01$)，各试验样品染毒组与阴性对照组相比，其差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

PCE/NCE：各试验组嗜多染红细胞/成熟红细胞 (PCE/NCE) 之比结果见表 1。各组 PCE/NCE 均大于 0.1 提示在此剂量条件下，无骨髓抑制作用。经统计学分析，各试验样品染毒组与阴性对照组相比，其差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

(本页以下空白)



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

中检科健

检测报告

报告编号: CAST-03-2020-0092

第4页/共4页

表3 微核试验结果

组别	剂量 (mg/kg)	性别	观察细胞数	微核 细胞数	微核率(‰)	PCE/NCE
阴性对照	0	雄	5000	6	1.20±0.45	1.02±0.02
		雌	5000	8	1.60±0.55	1.00±0.03
阳性对照	40	雄	5000	52	10.40±2.61**	0.99±0.03
		雌	5000	50	10.00±2.00**	1.01±0.02
低剂量组	500	雄	5000	4	0.80±0.84	1.00±0.02
		雌	5000	11	2.20±0.84	1.01±0.02
中剂量组	2000	雄	5000	5	1.00±0.71	1.01±0.02
		雌	5000	8	1.60±1.14	1.00±0.03
高剂量组	5000	雄	5000	6	1.20±0.84	1.00±0.03
		雌	5000	8	1.60±1.14	1.00±0.04

**与阴性对照组比较, $P<0.01$

试验结论:

本试验条件下, 试验样品双极水消毒液对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的检测结果为阴性。



中检科健

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.



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

赵永雷

2020年06月18日

审核人

李亚平

2020年06月18日

授权签字人

李亚平

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

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。

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 1mm）	3
严重水肿（隆起超过 1mm，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。

CAST

中检科健



180214230113

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.



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-03-2020-0092-2

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

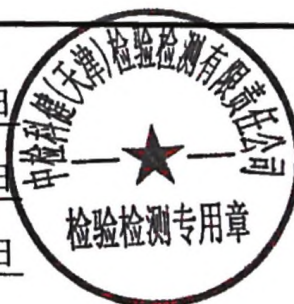
谭文平

2020 年 06 月 19 日

授权签字人

朱冲冲

2020 年 06 月 19 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

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)														累计死亡	
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		14
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。



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.



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 李化己 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 $\leq 2.8^{\circ}\text{C}$; 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

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性反应。

*** 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



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

中检科健

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。





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



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.



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

中检科健

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- 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 《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

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 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。

CAST



171603100425
有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

Henan Zhongke Lianchuang Test Service Co., Ltd

检验报告

河南中科联创检测服务有限公司

检验报告编号: B-XD-20200598 (1-1)
(inspection report)
样品名称: 双极水消毒液
(Name of sample)
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司
(Inspection Unit)

2021 年 05 月 21 日



171603100425
有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

检验报告

样品受理编号: XD-20200598

第1页/共4页

样品名称	双极水消毒液	样品数量	5瓶
送检单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司	样品性状	液体
生产单位	蓝戈医药用品(北京)有限公司	接样日期	2020年05月20日
生产日期或批号	20200501	检验完成日期	2021年05月21日
规格或型号	320mL/瓶		

检验依据

《含氯消毒剂卫生要求》GB/T 36758-2018、《消毒技术规范》(2002年版)和《消毒剂稳定性评价方法》GB/T 38499-2020

评价依据

《消毒剂稳定性评价方法》GB/T 38499-2020 和《双极水消毒液》Q/HRJC S 0105-2020

20日

检验结论

1. 双极水消毒液有效成分有效氯含量为138mg/L, 符合企业标准《双极水消毒液》Q/HRJC S 0105-2020要求。
2. 双极水消毒液pH值为6.42, 符合企业标准《双极水消毒液》Q/HRJC S 0105-2020要求。
3. 双极水消毒液经室温25℃±2℃自然存放365d, 有效成分有效氯含量为119mg/L, 与稳定前含量138mg/L相比较, 有效成分含量下降率为13.8%, 符合《消毒剂稳定性评价方法》GB/T 38499-2020要求, 该产品贮存有效期为1年。

(以下空白)

签发人(签字)

最终审核日期2021年05月21日





171603100425

有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

检 验 报 告

样品受理编号: XD-20200598

第 2 页 / 共 4 页

样 品 名 称 双极水消毒液
检 验 项 目 有效氯含量测定

接 样 日 期 2020 年 05 月 20 日
检 验 完 成 日 期 2021 年 05 月 21 日

一、器 材

1. 样 品: 双极水消毒液 (批号为20200501), 有效成分为有效氯。
2. 试验仪器: 玻璃滴定管。
3. 标准溶液: 硫代硫酸钠标准溶液浓度为0.1001mol/L (北京北方伟业计量技术研究院)。

二、方 法

1. 检验依据: 《含氯消毒剂卫生要求》GB/T 36758-2018。
2. 检验环境: 温度24℃, 相对湿度45%。

三、结 果

经对双极水消毒液检测, 有效成分有效氯含量为138mg/L (表1)。

表 1 双极水消毒液有效氯含量测定结果

样品批号	样品序号	含量 (mg/L)	含量均值 (mg/L)
20200501	1-1	138.4	138
	1-2	137.7	

四、结 论

双极水消毒液有效成分有效氯含量为138mg/L, 符合企业标准《双性水抑菌洗液》Q/HRJC S 0105-2020 要求。

(以下空白)

签发人 (签字)

最终审核日期 2021 年 05 月 21 日





河南中科联创检测服务有限公司

171603100425
有效期2023年7月30日

检验报告

样品受理编号: XD-20200598

第3页/共4页

样品名称 双极水消毒液

接样日期 2020年05月20日

检验项目 pH值测定

检验完成日期 2021年05月21日

一、器材

1. 样品: 双极水消毒液(批号为20200501), 有效成分为有效氯。
2. 试验仪器: pH计(型号: PHS-3C, 编号: ZK-L-048)。
3. 标准溶液: 磷酸盐缓冲液pH=6.86 (25℃)、邻苯二甲酸氢钾缓冲液pH=4.00 (25℃)、硼砂缓冲液pH=9.18 (25℃)。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)。
2. 检验环境: 温度24℃, 相对湿度43%。

三、结果

经对双极水消毒液检测, pH值为6.42(表2)。

表2 双极水消毒液 pH值测定结果

样品批号	样品序号	pH值	pH值均值
20200501	1-1	6.42	6.42
	1-2	6.42	

四、结论

双极水消毒液pH值为6.42, 符合企业标准《双性水抑菌洗液》Q/HRJC S 0105-2020要求。

(以下空白)

签发人(签字)

最终审核日期 2021 年 05 月 21 日





171603100425
有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

检验报告

样品受理编号: XD-20200598

第4页/共4页

样品名称 双极水消毒液

接样日期 2020年05月20日

检验项目 稳定性试验

检验完成日期 2021年05月21日

一、器材

1. 样品: 双极水消毒液 (批号为20200501), 有效成分为有效氯。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒剂稳定性评价方法》GB/T 38499-2020。
2. 检验环境: 温度23℃, 相对湿度45%。
3. 试验条件: 室温环境 (25±2)℃, 自然存放365d。

三、结果

试验证明, 双极水消毒液经室温环境 25℃±2℃ 自然存放 365d, 有效成分有效氯含量为 119mg/L, 与稳定前含量 138mg/L 相比较, 有效成分含量下降率为 13.8% (表3)。

表3 双极水消毒液有效氯含量稳定性试验结果

样品批号	样品序号	储存不同时间 (d) 有效氯含量 (mg/L)				下降率 (%)
		0		365		
		含量	均值	含量	均值	
20200501	1-1	138.4	138	118.9	119	13.8
	1-2	137.7		119.6		

四、结论

双极水消毒液经室温环境 25℃±2℃ 自然存放 365d, 有效成分有效氯含量为 119mg/L, 与稳定前含量 138mg/L 相比较, 有效成分含量下降率为 13.8%, 符合《消毒剂稳定性评价方法》GB/T 38499-2020 要求, 该产品贮存有效期为 1 年。

(以下空白)

签发人 (签字)

最终审核日期 2021 年 05 月 21 日





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

样品中文名称

送检单位

检测类别

双极水消毒液

火人京创(北京)医疗器材有限公司

委托检验

2020年06月16日





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第1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	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~2020年04月17日
检测类型: 委托检测	
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 0.1683g/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。

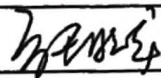
在 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 进行三次重复试验, 双极水消毒液原液对肠道病毒 71 型作用 10min, 各次灭活对数值均 > 4.00 , 判定为消毒合格。

(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





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0.0001g。
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]

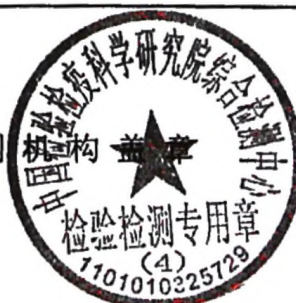
检验人 许志

审核人 李颖

签发人 张明

最终审核日期 2020年6月16日

检测





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 许芳

审核人 张颖

签发人 张颖

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 王群

签发人 王群

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检测



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 $20 \pm 1^\circ\text{C}$, 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 $20 \pm 1^\circ\text{C}$, 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 $20 \pm 1^\circ\text{C}$, 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

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检测机



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 $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 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 2000 年 6 月 16 日

检测



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 $20 \pm 1^\circ\text{C}$, 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			和
		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 张静

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日



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 2.1.1.9 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 1.5min, 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

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℃±1℃ 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 张明会

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	7.00	7.00	7.00	3.67	4.00	4.33
2	7.50	7.50	7.50	7.50	4.00	4.00	4.33
3	7.33	7.33	7.33	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℃±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 王静

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检测



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, HERAcell 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 齐

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 20 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	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 李静

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 6 月 16 日

检测





Q/HRJC

火人京创（北京）医疗器材有限公司企业标准

Q/HRJC S 0105-2020

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年04月21日 10点36分

双极水消毒液



企业标准信息公共服务平台
公开
2022年04月21日 10点36分

2022-04-21 发布

2022-04-21 实施

火人京创（北京）医疗器材有限公司 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1 给出的规则编写。

本企业对本标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本标准由火人京创（北京）医疗器材有限公司提出。

本标准起草单位：火人京创（北京）医疗器材有限公司。

本标准主要起草人：殷永志，李宗哲，熊敏。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为

——2020 年 2 月首次发布为 Q/HRJC S 0105-2020；

——本次是第一次修订。

企业标准信息公共服务平台
2022年04月21日 10点36分

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年04月21日 10点36分



双极水消毒液

1 范围

本标准规定了双极水消毒液的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标签和标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以无盐电解水双生液（PEW）为主要杀菌成分的双极水消毒液，主要用于手的卫生消毒，皮肤（包括伤口）及粘膜的清洁、冲洗和消毒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《消毒技术规范》（卫法监发〔2002〕282号）

《消毒产品标签说明书管理规范》（卫监督发〔2005〕426号）

《定量包装商品计量监督管理办法》（国家质检总局2005年第75号令）

《消毒产品中糖皮质激素测定-液相色谱-串联质谱法》（卫办监督〔2009〕56号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 消毒剂

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达消毒或灭菌要求的制剂。

4 要求

4.1 原料要求

4.1.1 产品的生产原料应符合相应产品标准的规定。

4.1.2 生产用水应符合 GB 5749 的有关规定。

4.2 感官指标要求

应符合表 1 的要求。



表1 感官指标要求

项目	指标
外观	无色透明、不分层、无悬浮物或沉淀
气味	符合样品固有气味
杂质	无肉眼可见外来杂质

4.3 理化指标要求

应符合表2的规定。

表2 理化指标要求

项目	指标
有效氯含量/(mg/L)	120±20
pH 值	5.0~6.8
铅(以Pb计)/(mg/kg)	<40.0
砷(以As计)/(mg/kg)	<10.0
汞(以Hg计)/(mg/kg)	<1.0

4.4 微生物指标

应符合表3的要求。

表3 微生物指标

项目	指标
细菌菌落总数(cfu/g或cfu/ml)	≤200
真菌菌落总数(cfu/g或cfu/ml)	≤100
大肠杆菌(mL)	不得检出
致病菌(绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血链球菌)	不得检出

4.5 杀灭微生物指标

应符合表4的要求。

表4 杀灭微生物指标要求

项目	作用时间/min			杀灭对数值(悬液法)
	0.5	1	1.5	
金黄色葡萄球菌	0.5	1	1.5	≥5.00
白色念珠菌	0.5	1	1.5	≥4.00
铜绿假单胞菌	0.5	1	1.5	≥5.00
大肠杆菌	0.5	1	1.5	≥5.00
现场试验(自然菌)	1			≥1.00



4.6 毒理学指标

产品毒理学指标应符合表 5 的要求。

表 5 毒理学指标要求

项目	判定指标
急性经口毒性试验	实际无毒
一次破损皮肤刺激性试验	无刺激性
多次完整皮肤刺激性试验	无刺激性
急性眼刺激试验	无刺激性
体内哺乳动物嗜多染红细胞微核试验	未见体内染色体损伤作用

4.7 稳定性

经 37℃ 恒温湿中保存 12 个月，有效成分含量在说明书标识范围内。

4.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》（国家质检总局 2005 年第 75 号令）的规定。

5 试验方法

5.1 感官检验

在自然光下通过目测检查色泽、形态，辨认有无杂质，通过嗅觉检查气味。

5.2 理化指标测定

5.2.1 有效氯含量、pH 值、铅、砷、汞

按《消毒技术规范》规定的方法进行检验。

5.2.2 糖皮质激素

按《消毒产品中糖皮质激素测定-液相色谱-串联质谱法》（卫办监督（2009）56 号）中附件 1 规定的方法进行检验。

5.3 微生物指标检验

按《消毒技术规范》（2002 版）规定的方法进行检验。

5.4 消毒指标检验

按《消毒技术规范》（2002 版）规定的方法进行检验。

5.5 毒理学指标检验

按《消毒技术规范》（2002 版）规定的方法进行检验。

5.6 稳定性

经 37℃ 恒温湿箱中保存 12 个月，《消毒技术规范》2002 年版对产品进行检验。



5.7 净含量检验

按 JJF 1070 规定的方法进行检验。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 出厂检验

产品出厂前,由质量检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后,出具合格证书,方可出厂。出厂检验项目为感官、有效氯含量、pH 值、净含量。

6.1.2 型式检验

型式检验为本标准技术要求中除原料要求之外的所有项目,一般情况下每年进行一次。有下列情况之一时,也应进行型式检验:

- a) 新产品投产或老产品转厂生产前的试制定型;
- b) 产品结构、原料、工艺有较大改变时;
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- d) 停产半年以上,再恢复生产时;
- e) 国家质量监督部门要求时;

6.3 检验批的规定

以相同原料、相同工艺的产品一次交货数量为一批,交收检验样本单位为件。

6.4 抽样方法和数量

随机抽取每批产品双倍检验量,一份用于检测,一份用于留样备用。

6.5 判定规则

6.5.1 检验项目全部符合本标准,判定为合格品。

6.5.2 如有不符合本标准规定的项目,可加倍抽样对不合格项目进行复验,复验后仍有不符合本标准规定的项目时,判定整批产品为不合格品。

7 标签和标志、包装、运输、贮存

7.1 标签和标志

7.1.1 标签和说明书应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

7.1.2 运输包装箱上的储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.2 包装

7.2.1 销售包装

7.2.1.1 包装材料应符合有关卫生标准的要求。



7.2.1.2 产品包装应清洁、标签端正、图案清晰、封装严密不漏。

7.2.2 运输包装

运输包装采用瓦楞纸箱，包装箱应捆扎牢固，正常运输、装卸时不得松散。

7.3 运输

运输工具应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。运输时防止挤压、曝晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放。

7.4 贮存

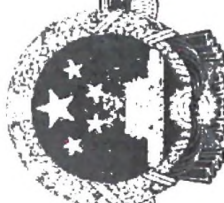
7.4.1 本品应贮存在阴凉干燥、避光、通风、防火，且具有防鼠、防虫设施的仓库内。仓库温度不得超过 50℃，相对湿度不得超过 80%。不得与有毒、有污染的物品或其它杂物混存。

7.4.2 包装完好的产品码放时应离地面和墙壁至少 20cm。

7.5 保质期

在符合规定运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品的保质期按标示执行。

企业标准信息公共服务平台
公开
2022年04月21日 10点36分



统一社会信用代码

911101150716761636

营业执照

(副本)(1-1)



名称 火人京创（北京）医疗器械有限公司

类型 其他有限责任公司

法定代表人 孙颀

经营范围

销售医疗器械（I类、II类）、日用品、针纺织品、工艺
美术品、计算机软件及辅助设备、建筑材料、汽车零配
件、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、
五金产品（不含三轮摩托车及残疾人机动轮椅车、不含电
动自行车）、化妆品；零售消毒盒（需要专项审批的项目
除外）、消毒检测设备；技术推广服务；货物进出口；生
工消毒盒、化工产品（限在外埠从事生产经营活动）；生
产新型消毒剂；生产医疗器械II类：II-6857-6专用消毒
设备（医疗器械生产许可证有效期至2022年07月31日）。
（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经
批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活
动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活
动。）

注册资本 1000万元

成立日期 2013年06月24日

营业期限 2013年06月24日至 2033年06月23日

住所 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



登记机关

2020年03月06日



消毒产品生产企业卫生许可证

(京)卫消证字(2015)第 0004 号

单位名称: 火人京创(北京)医疗器材有限公司

法定代表人(负责人): 孙随

注册地址: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天华街2号

生产地址: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天华街2号

生产方式: 生产

生产项目: 消毒剂, 消毒器械

生产类别: 液体消毒剂; 酸性氧化电位水生成器***

有效期限: 2020年04月29日至 2024年04月28日

注: 本许可证只对许可批准时的生产条件负责, 不是对企业所生产产品的许可, 不代表对企业生产产品卫生质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前30个工作日之前提出延续申请。



编号: 1 04470062



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91110228672804810A

名称 蓝戈医药用品(北京)有限公司
类型 有限责任公司(法人独资)
住所 北京市密云区经济开发区云腾路13号
法定代表人 高胜林
注册资本 3500万元
成立日期 2008年03月18日
营业期限 2008年03月18日至2028年03月17日
经营范围 生产II类医疗器械:6864医用卫生材料及敷料;生产消毒产品;生产I类医疗器械:I-6864医用卫生材料及敷料;医药、医疗产品的技术开发;销售医疗器械(I类)、II类医疗器械:II-6864医用卫生材料及敷料;货物进出口。(企业依法自主选择经营项目,开展经营活动;II类6864医用卫生材料及敷料以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关 2018

提示:每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。



qyxy.baic.gov.cn

企业信用信息公示系统网址:

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



(京)卫消证字(2020)第 0038 号

单位名称: 蓝戈医药用品(北京)有限公司

法定代表人(负责人):高胜林

注册地址: 北京市密云区经济开发区云腾路13号

生产地址:北京市密云区经济开发区云腾路13号

生产方式: 生产

生产项目: 消毒剂, 卫生用品

生产类别:

生产类别: 减压器制造(净化); 液体润滑剂(净化); 抗(冲)震器制造(净化); 塑料管(衬胶); 弹性元件; 密封件

有效期至: 2020年11月24日至 ~~2024年11月23日~~

注：本许可证只对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的作照。不表明企业生产产品质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前30个工作日之前提出延续申请。

卫生行政机关公章

批准日期 2020 年 11 月 24 日

北京市卫生健康委员会印

委托加工协议

委托方： 火人京创（北京）医疗器材有限公司

协议编号：20201231-03

受托方： 蓝戈医药用品（北京）有限公司

双方本着互惠互利的原则，经友好协商，就 OEM 生产项目达成如下条款：

一、生产工艺

1.1、灌装前用委托方提供的物料冲洗一遍设备，灌装，旋盖，铝箔封口，双面贴标，喷码，单瓶塑封，装箱，打包运输。

二、生产条件

2.1、委托方生产产品详见协议目录，包辅材储备 无 。

2.2 协议限期：自 2021 年 1 月 1 日 至 2022 年 12 月 31 日 止。

2.3、协议届满前 30 日，双方可共同商定本协议延续与否。同等条件下，委托方有优先续签的权利。

2.4、商标权和内外包装知识产权全部归原持有人所有，未经所有人同意，任何人都不得擅自使用或供他人使用。

2.5、双方应严格保守对方的商业秘密。

2.6、受托方须严格按照标准流程完成生产，若在生产中发现问题或发生意外，受托方有义务及时处理并负责；委托方必按有关规定进行储存和管理，若销售过程中发生因保存或运输不当造成的产品损坏，以及因违反有关规定造成的质量问题，均由委托方负责。

2.7、双方的经营活动要在合法的前提下进行并对双方的相关利益予以保护，不得损害对方企业形象，委托方的经营产品的宣传范围不能超出有关部门批准的宣传范围，如有超出则委托方自行承担相应责任。

2.8、由于消毒液制剂有国家标准和企业标准，受托方只提供厂家检测报告；如果需要第三方的检测报告及安全评价报告，由委托方负责，但是受托方应当协助委托方完成。

三、商标、外包设计及包装要求

- 3.1、委托方提供已注册商标或授权使用的商标，若出现纠纷由委托方负责。
- 3.2、包装设计由受托方提供，设计好的包装经委托方确认无误，并签字或盖章回传后方可印刷。委托方签字后，视为认可包装设计、文案、工艺等细节无误。
- 3.3、协议期满或合作终止后，委托方可继续使用原包装设计元素。
- 3.4、包装规格（包装瓶、说明书、内包装纸盒），以双方实际最终确定规格为准。

包装箱要求：使用承重较好的瓦楞纸。

四、产品生产及结款方式

- 4.1、加工结算价格，以附件形式签署单次加工合同；以上产品所用包装、辅料由委托方提供。
- 4.2、首次生产需受托方进行外包装设计的，需要支付设计押金，受托方在收到押金后应立即启动设计、采购包辅料样品等工作，委托方须配合受托方完成设计工作并得到委托方的确认。如在设计期内，委托方提前终止或解除协议，受托方则扣除设计期间内的设计成本及其他采购小样等运作成本，再把余额退还委托方。
- 4.3、确认设计完成后，委托方需向受托方支付生产货款（包括押金）用于协议产品生产。
- 4.4、产品生产完毕后通知委托方结清货款后发货。
- 4.5、乙方以电汇方式支付给甲方下列账户：
户名：
开户银行：
账号：
- 4.6、委托加工产品及价格另见协议附件。

五、交货验货

- 5.1、受托方须在收到全额款项后将货物发往委托方所指定的唯一地点，运输费用参照协议细则。委托方取货之前检查包装产品是否完好，有破损可拒签，若收到货后再有任何问题则由委托方负责，受托方配合委托方与物流沟通协商解决。
- 5.2、收到货物后七日内若出现质量问题或其它问题应以书面或微信形式及时通知

受托方, 若在七日内未以书面或微信形式通知受托方, 则视为委托方认可受托方质量合格。

- 5.3、委托方在市场销售中, 出现的产品质量问题(不包括运输和储存原因产生的), 在委托方提供委、受双方共同认可的相关国家检验机构的检验报告后, 受托方均应无条件予以换货, 并承担相应的损失(包含往返运费和包材损失费用)。非产品质量问题, 委托方不得提出换货。

六、不可抗力

- 6.1、不可抗力: 本协议任何一方如遇人力不可抗拒事由, 以至直接或间接地造成任何延迟或无法履行本协议及(或)各个单独协议的一部或全部条款时, 则在此范围内得以免除其责任, 另一方不得提出索赔要求。此类事由包括: 火灾、水灾、海啸、地震、台风、雷(电)击、瘟疫或其他疫病、爆炸、战争。

七、违约责任

- 7.1、如受托方协议期内擅自单方面终止履行本协议, 受托方必须赔偿委托方因此遭受的经济损失。
- 7.2、如委托方协议期内擅自单方面终止履行本协议, 委托方必须支付违约金。违约金包括受托方前期设计费、原料费、包辅料采购费及前期启动耗费的费用。

八、解决协议纠纷的方式

- 8.1、双方在履行本协议时发生的一切争议均应通过双方友好协商解决, 协商不成, 则按《中华人民共和国合同法》, 由协议签约地人民法院诉讼解决。

九、其他约定

- 9.1、任何一方都不得将协议品图纸、资料、检验标准及协议内容、价格等商业秘密任何形式出示或借用、转让、泄漏给任何第三方。
- 9.2、未经对方同意, 双方不得将合作情况告知第三人。
- 9.3、协议执行期内, 双方均不得随意变更、终止或解除协议; 若因一方不遵守本协议内容, 对方有权单方面终止协议。若任何一方提出提前终止协议, 应以书面文件提前 60 天通知对方, 并承担对方因终止协议所造成的一切损失。本协议如有未尽事宜, 经双方共同协商作出补充, 补充规定与协议具有同等效力。
- 9.4、若受国家政策因素或者其他不可逆的事件影响, 该协议自然随之而变, 双

方另行协商。

- 9.5、双方签订协议，不构成受托方为委托方销售人员或受托方雇佣人员以及合伙人等关系。委托方在经营过程中所产生非产品质量问题的一切债务经济纠纷、法律纠纷等与受托方无关。
- 9.6、为防止产品仿制，受托方生产所有产品均带有生产企业信息，如无此信息之产品均非受托方生产，受托方不承担任何责任，但有义务协同委托方调查。如果委托方没有获得受托方授权，冒充受托方生产信息委托第三方生产，一经查实，将追究其法律责任。
- 9.7、受托方应提供委托方外销所必需的文件和手续（营业执照、质量标准、现有检测报告（如需单品送检，费用委托方负责）等，以上文件均需加盖红章）。

十、其他

本协议一式贰份，双方各执壹份。双方的代表人，可代表公司行使一切的权利。自双方授权代表签字盖章之日起生效，传真及扫描文件有效。

受托方：蓝戈医药用品（北京）有限公司
地址：北京市密云区经济开发区云腾路13号
邮编：100101
代表：
电话：
签订日期：2020年12月23日



委托方：火人京创（北京）医疗器材有限公司
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
邮编：
代表：
电话：
签订日期： 年 月 日



附件一：协议目录

委托生产产品目录

序号	商标名称	产品名称	规格
1	双极水	双极水®抗菌液	30ml/50ml/320ml/500ml/2L/5L/10L/20L
2	双极水	双极水®消毒液	30ml/50ml/320ml/500ml/2L/5L
3	双极水	双极水®含漱抗菌液	30ml/100ml/500ml/2L
4	双性水	双性水®洗液	30ml/100ml/108ml/260ml/2L/5L/20L
5	双性水	双性水®抑菌洗液	30ml/100ml/108ml/260ml/2L/5L/20L

受托方：蓝戈医药用品（北京）有限公司
地址：北京市密云区经济开发区云腾路13号
邮编：100101
代表：
电话：
签订日期： 年 月 日



委托方：火人京创（北京）医疗器材有限公司
地址：北京市大兴区中材材料科技园区大兴生物医药产业基地天华街2号
邮编：
代表：
电话：
签订日期： 年 月 日

