



中检科健（天津）检验检测有限责任公司

检验报告



检验报告编号

CAST-03-2020-0529-01

样 品 名 称

双极水®含漱抗菌液

送 检 单 位

火人京创（北京）医疗器材有限公司

2020 年 09 月 23 日

说 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

联系地址：天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18,19,20 号楼

邮政编码：300309

联系电话：022-60633695

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

样品受理编号：YP20200515

第1页/共6页

样 品 名 称	双极水®含漱抗菌液	样 品 数 量	2 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07月20日
生产日期或批号	20200622	检 验 完 成 日 期	2020年08月28日
规 格 或 型 号	/		

检验依据：

《消毒技术规范》（2002 版）

检验结论：

1. 一次破损皮肤刺激试验：

试验样品双极水®含漱抗菌液原液对兔一次破损皮肤刺激最高刺激指数为 0，刺激强度判定为无刺激性。

2. 急性眼刺激试验：

试验样品双极水®含漱抗菌液原液对兔急性眼刺激强度判定为无刺激性。

（以下为空白）

授权的技术负责人



最 终 审 核 日 期 2020年09月23日





180214230113



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司 检验报告

样品受理编号：YP20200515

第2页/共6页

样 品 名 称	双极水®含漱抗菌液	接 样 日 期	2020 年 07 月 20 日
检 验 项 目	一次破损皮肤刺激试验	检验完成日期	2020 年 08 月 28 日

一、材料和动物：

1. 受试样品：样品原液作为受试样品，直接使用。

2. 实验动物：

健康日本大耳白兔 3 只，普通级，体重 2.30~2.47 kg，

繁育单位：北京科宇动物养殖中心（SCXK（京）2018-0010）

饲料来源：北京科澳协力饲料有限公司（SCXK（京）2019-0003）

3. 试验条件：

实验动物使用许可证号：（SYXK（津）2018-0002）

环境温度：20.6~22.7℃，相对湿度：50.4~63.3%

主要仪器：电子天平(型号：BW12KH、编号：HX11Z023)

二、方法

1. 检测依据：卫生部《消毒技术规范》（2002 版）2.3.3 皮肤刺激试验

2. 试验方法：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 2.5cm×2.5cm 的去毛皮肤上，用 75%的酒精清洁、消毒暴露的皮肤，待酒精挥发后，用灭菌刀片或注射器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 0.5 mL，直接涂布于破损区域上，仔细、缓慢涂抹，不使样液流失。另一侧破损作为空白对照。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。4 h 后去除残留试验样品。于去除受试物后的 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，并按照《消毒技术规范》（2002 版）中的表 2-11 表进行评分。试验结束后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《消毒技术规范》（2002 版）中的表 2-12 进行皮肤刺激强度分级。

一
验
检
一



180214230113



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

样品受理编号：YP20200515

第3页/共6页

样 品 名 称 双极水®含漱抗菌液 接 样 日 期 2020 年 07 月 20 日

检 验 项 目 一次破损皮肤刺激试验 检验完成日期 2020 年 08 月 28 日

三、结果：

兔破损皮肤涂敷试验样品双极水®含漱抗菌液原液 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下表。

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
1132F	红斑	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0
1133F	红斑	0	0	0	0	0	0
	水肿	0	0	0	0	0	0
1134F	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

（本页以下空白）



180214230113



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
检验报告

样品受理编号：YP20200515

第4页/共6页

样 品 名 称	双极水®含漱抗菌液	接 样 日 期	2020 年 07 月 20 日
检 验 项 目	一次破损皮肤刺激试验	检验完成日期	2020 年 08 月 28 日

四、结论：

试验结果显示，兔破损皮肤涂敷试验样品双极水®含漱抗菌液原液 4 h 后，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。

（以下空白）

授权的技术负责人

81527

最 终 审 核 日 期 2020年09月23日





180214230113



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司 检验报告

样品受理编号：YP20200515

第5页/共6页

样 品 名 称 双极水®含漱抗菌液 接 样 日 期 2020 年 07 月 20 日

检 验 项 目 急性眼刺激试验 检验完成日期 2020 年 08 月 28 日

一、材料和动物：

1. 受试样品：样品原液作为受试样品，直接使用。

2. 实验动物：

健康日本大耳白兔 3 只，普通级，体重 2.45~2.47 kg，

繁育单位：北京科宇动物养殖中心（SCXK（京）2018-0010）

饲料来源：北京科澳协力饲料有限公司（SCXK（京）2019-0003）

3. 试验条件：

实验动物使用许可证号：（SYXK（津）2018-0002）

环境温度：20.6~22.7℃，相对湿度：50.4~63.3%

主要仪器：电子天平(型号：BW12KH、编号：HX11Z023)

二、方法：

1. 检测依据：卫生部《消毒技术规范》（2002 版）2.3.4 急性眼刺激试验

2. 试验方法：使动物头部右倾，让受试的左眼侧向斜上方，轻轻提起双睑，将受试样品 0.1 mL 直接滴入结膜囊中。被动闭合眼睑 4 s，30 s 后用生理盐水冲洗。右侧眼以生理盐水作为正常对照。于给样后的 1 h、24 h、48 h、72 h 检查记录眼睛有无结膜、角膜和虹膜等损伤情况。并按照《消毒技术规范》（2002 版）中的表 2-13 表进行评分。试验结束后对每只动物分别计算其角膜、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），按照《消毒技术规范》（2002 版）中的表 2-14 与表 2-15 进行眼刺激反应强度分级。

三、结果：

兔眼内给予试验样品双极水®含漱抗菌液原液后，2 只动物眼出现结膜充血现象并于 24 h 恢复正常，另外 1 只动物眼未见任何刺激反应。具体的眼刺

中检科健
CAST



180214230113



中检科健

中检科健（天津）检验检测有限责任公司 检验报告

样品受理编号：YP20200515

第6页/共6页

样 品 名 称	双极水®含漱抗菌液	接 样 日 期	2020 年 07 月 20 日
---------	-----------	---------	------------------

检 验 项 目	急性眼刺激试验	检验完成日期	2020 年 08 月 28 日
---------	---------	--------	------------------

激评分结果见下表

眼损伤评分结果

动物 编号	部位	24 h		48 h		72 h		平均评分
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	
1124F	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
1128F	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
1132F	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

四、结论：

试验结果显示，在本试验条件下，兔眼内给予试验样品双极水®含漱抗菌液原液后，动物眼刺激反应平均评分为 0。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。

授权的技术负责人

最 终 审 核 日 期 2020年09月23日

