



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: 2020XDJ190

|        |                  |
|--------|------------------|
| 样品受理编号 | 2020XDJ190       |
| 样品中文名称 | 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 |
| 检测类别   | 委托检验             |



## 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、如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。

检验机构联系地址：北京市亦庄经济技术开发区荣华南路 11 号

邮 政 编 码：100176

联 系 电 话：010-53897785

传 真：010-53897790



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: 2020XDJ190

|                                                                                                                                                                          |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 样品名称: 双极水®含漱抗菌液                                                                                                                                                          | 样品数量: 8 瓶                                   |
| 送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司                                                                                                                                                   | 规格或型号: 500mL/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: 20200622                              |
| 生产单位: 蓝戈医药用品(北京)有限公司                                                                                                                                                     | 接样日期: 2020 年 06 月 23 日                      |
| 样品性状: 无色透明液体                                                                                                                                                             | 检验日期: 2020 年 07 月 10 日~<br>2020 年 09 月 14 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; 细菌菌落总数; 真菌菌落总数; 大肠菌群; 铜绿假单胞菌; 金黄色葡萄球菌; 溶血性链球菌; 产品稳定性测试; 抗(抑)菌 <sup>1</sup> 。                                                                    |                                             |
| 备 注: 1. 对白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、幽门螺旋杆菌抗菌效果。                                                                                                                                  |                                             |
| 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; 2.1.11.2.1; 2.1.11.2.2; 2.1.11.2.3; 2.1.11.2.4; 2.1.11.2.5; 2.1.11.2.6; 2.1.11.3.4; WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。 |                                             |

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®含漱抗菌液(样品批号: 20200622), 经检验, 结果如下:

(一) 理化性质

1. 双极水®含漱抗菌液原液 pH 值为 5.48。
2. 双极水®含漱抗菌液原液有效氯含量为 0.0494g/L。

(二) 微生物指标

该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 该样品微生物学指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 规定。

(三) 微生物杀菌试验

1. 双极水®含漱抗菌液用含 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该双极水®含漱抗菌液原液对大肠杆菌、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℃±1℃条件下, 双极水®含漱抗菌液原液, 对大肠杆菌作用 1.0min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为较强抗菌作用。

对金黄色葡萄球菌作用 1.0min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

对幽门螺旋杆菌作用 1.0min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

对白色念珠菌作用 1.0min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

### 3. 产品稳定性测试

经 54℃ 恒温箱中保存 14 天后的双极水®含漱抗菌液原液, 对白色念珠菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 对白色念珠菌具有较强抗菌作用。双极水®含漱抗菌液经 54℃ 加速试验, 其杀灭率达到规定的标准值, 产品的抗菌作用在室温下至少保持一年。

[以下无正文]

签发人

*hanley*

检测机构盖章



最终审核日期 2020 年 1 月 28 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: 2020XDJ190

样品名称 双极水®含漱抗菌液 接样日期 2020 年 06 月 23 日  
检测项目 pH 值的测定 检测完成日期 2020 年 07 月 15 日

一、检测器材和试剂

1. 双极水®含漱抗菌液 (无色透明液体; 样品批号: 20200622)。
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 0.0001 g。
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®含漱抗菌液原液 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: 24 ℃; 检测相对湿度: 52%。

三、检测结果

在检测温度 24℃、相对湿度 52% 条件下, 经对双极水®含漱抗菌液原液测试, pH 值平均值为 5.48 (见附表)。

附表 双极水®含漱抗菌液原液 pH 值测试结果

| 样品批次     | 测试样品序号 | pH 值 | 平均值  |
|----------|--------|------|------|
| 20200622 | 1      | 5.48 | 5.48 |
|          |        | 5.47 |      |
|          | 2      | 5.48 |      |
|          |        | 5.48 |      |
|          | 3      | 5.47 |      |
|          |        | 5.47 |      |

四、结论

经测定, 双极水®含漱抗菌液原液 pH 值为 5.48。

[以下无正文]

检验人 张妍

审核人 张妍

签发人 张妍

最终审核日期 2020 年 9 月 28 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: 2020XDJ190

|      |           |        |                  |
|------|-----------|--------|------------------|
| 样品名称 | 双极水®含漱抗菌液 | 接样日期   | 2020 年 06 月 23 日 |
| 检测项目 | 有效氯含量的测定  | 检测完成日期 | 2020 年 07 月 15 日 |

一、检测器材和试剂

1. 试验样品: 双极水®含漱抗菌液 (无色透明液体; 样品批号: 20200622)。
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: 24 ℃; 检测相对湿度: 52%。

三、检测结果

在检测温度: 24 ℃, 相对湿度: 52% 条件下, 经对双极水®含漱抗菌液原液测试, 有效氯含量的平均值为 0.0494g/L (见附表)。

附表 双极水®含漱抗菌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) |
|----------|--------|-------------|-----------|
| 20200622 | 1      | 0.0485      | 0.0494    |
|          |        | 0.0485      |           |
|          | 2      | 0.0506      |           |
|          |        | 0.0506      |           |
|          | 3      | 0.0492      |           |
|          |        | 0.0492      |           |

四、结论

经测定, 双极水®含漱抗菌液原液有效氯含量为 0.0494g/L。

[以下无正文]

检验人 张明

审核人 张颖

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 9 月 28 日

检测机构 中国检验检疫科学研究院综合检测中心



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: 2020XDJ190

|      |           |        |                  |
|------|-----------|--------|------------------|
| 样品名称 | 双极水®含漱抗菌液 | 接样日期   | 2020 年 06 月 23 日 |
| 检测项目 | 微生物学指标检测  | 检测完成日期 | 2020 年 07 月 13 日 |

### 一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水®含漱抗菌液, 样品批号: 20200622。
2. 检测仪器: 垂直流超净工作台 ZHJH-C1106B, 恒温培养箱 (MMM incucell 222L)。
3. 试剂: 生理盐水, 营养琼脂, 沙氏琼脂培养基, 乳糖胆盐发酵管, SCDLP 培养液, 葡萄糖肉汤, 血平板。

### 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 2.1.11.2 条。
2. 检测方法: 无菌打开 3 个包装, 从每个包装中取样, 称取 10mL 样品, 加入到 200mL 灭菌生理盐水。上清液接种营养琼脂、沙氏琼脂平板, 分别作细菌菌落计数、真菌菌落计数, 各接种 5 个平皿, 每个平皿中加入 1 mL 样液。另各取样液 5mL, 分别接种至 50mL 乳糖胆盐发酵管、SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤中,  $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 18h~24h。然后取培养 18h~24h 的 SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤, 将培养物划线接种血平板,  $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 24h。
3. 检测条件: 环境温度:  $21^{\circ}\text{C}$ , 相对湿度: 27%。

### 三、检测结果

双极水®含漱抗菌液卫生微生物学指标检测结果见附表。

附表 双极水®含漱抗菌液微生物学指标检测结果

| 检测指标    | 单位     | 标准值        | 实测值 |
|---------|--------|------------|-----|
| 细菌菌落总数  | cfu/mL | $\leq 200$ | 未检出 |
| 真菌菌落总数  | cfu/mL | $\leq 100$ | 未检出 |
| 大肠菌群    |        | 不得检出       | 未检出 |
| 绿脓杆菌    |        | 不得检出       | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 |        | 不得检出       | 未检出 |
| 溶血性链球菌  |        | 不得检出       | 未检出 |

#### 四、结论

双极水®含漱抗菌液中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出，该样品微生物学指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 规定。

[以下无正文]

检验人 李素

审核人 王 磊

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 09 月 28 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: 2020XDJ190

|      |            |        |                  |
|------|------------|--------|------------------|
| 样品名称 | 双极水®含漱抗菌液  | 接样日期   | 2020 年 06 月 23 日 |
| 检测项目 | 大肠杆菌定量杀菌试验 | 检测完成日期 | 2020 年 08 月 21 日 |

### 一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水®含漱抗菌液 (样品批号: 20200622)。
2. 试验菌种: 大肠杆菌 (8099) (第 5 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 中和剂: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 营养琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

### 二、检测方法依据

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为大肠杆菌, 菌量为  $1 \times 10^4$  CFU/mL~ $9 \times 10^4$  CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
  - 3.1 双极水®含漱抗菌液原液为待测样品, 用 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。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) 0.1mL 菌悬液+5.0mL 中和剂, (2) (0.4 mL 消毒剂+4.5 mL 中和剂)+0.1mL 菌悬液, (3) 0.1mL 菌悬液+5.0mLPBS, (4) 稀释液+中和剂+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 双极水®含漱抗菌液原液, 作用时间分别为 0.5min、1.0min 和 1.5min, 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

1.1 该双极水®含漱抗菌液原液, 对大肠杆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、2、3 组分别为 18730 CFU/mL、18420 CFU/mL、18700 CFU/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 0.69%, 第 4 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<br>(CFU /mL) |
|----|---------------------|-------|-------|--------------------|
|    | 1                   | 2     | 3     |                    |
| 1  | 22150               | 14950 | 19100 | 18730              |
| 2  | 22700               | 15250 | 17300 | 18420              |
| 3  | 23000               | 13200 | 19900 | 18700              |
| 4  | 0                   | 0     | 0     | 0                  |

## 2. 双极水®含漱抗菌液对大肠杆菌的杀菌效果

该双极水®含漱抗菌液原液，对大肠杆菌分别作用 0.5min、1.0min 和 1.5min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100.00%，见表 2。

表 2 双极水®含漱抗菌液对大肠杆菌的杀菌效果

| 序号 | 阳性对照组菌落数<br>(CFU /mL) | 作用不同时间的平均杀灭率 (%) |         |         |
|----|-----------------------|------------------|---------|---------|
|    |                       | 0.5 min          | 1.0 min | 1.5 min |
| 1  | 25600                 | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 2  | 18400                 | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 3  | 22300                 | 100.00           | 100.00  | 100.00  |

注：阴性对照组无菌生长。

## 四、结论

1. 双极水®含漱抗菌液原液，用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和双极水®含漱抗菌液原液对受试菌的作用，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®含漱抗菌液原液，对大肠杆菌作用 1.0min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

检验人 李素

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2020 年 09 月 28 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: 2020XDJ190

|      |               |        |                  |
|------|---------------|--------|------------------|
| 样品名称 | 双极水®含漱抗菌液     | 接样日期   | 2020 年 06 月 23 日 |
| 检测项目 | 金黄色葡萄球菌定量杀菌试验 | 检测完成日期 | 2020 年 08 月 26 日 |

### 一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水®含漱抗菌液 (样品批号: 20200622)。
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: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 营养琼脂培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

### 二、检测方法依据

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为金黄色葡萄球菌, 菌量为  $1 \times 10^4$  CFU/mL~ $9 \times 10^4$  CFU/mL
3. 悬液定量杀菌试验: 双极水®含漱抗菌液原液, 对金黄色葡萄球菌作用时间分别为 0.5min、1.0min 和 1.5min, 温度  $20 \pm 1^\circ\text{C}$ , 试验重复三次。

### 三、检测结果

该双极水®含漱抗菌液原液, 对金黄色葡萄球菌分别作用 0.5min、1.0min 和 1.5min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均 100.00%, 见附表。

附表 双极水®含漱抗菌液对金黄色葡萄球菌的杀菌效果

| 序号 | 阳性对照组菌落数<br>(CFU/mL) | 作用不同时间的平均杀灭率 (%) |         |         |
|----|----------------------|------------------|---------|---------|
|    |                      | 0.5 min          | 1.0 min | 1.5 min |
| 1  | 19750                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 2  | 24100                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 3  | 25350                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |

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, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 双极水®含漱抗菌液原液对金黄色葡萄球菌作用 1.0min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

检验人 李素

审核人 王静

签发人 马明远

最终审核日期 2020 年 09 月 28 日

检测机构盖章





170000112241

中国认可  
检测  
TESTING  
CNAS L0424

第 11 页 共 16 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: 2020XDJ190

样品名称 双极水®含漱抗菌液

接样日期 2020 年 06 月 23 日

检测项目 幽门螺旋杆菌定量杀菌试验

检测完成日期 2020 年 08 月 31 日

## 一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水®含漱抗菌液 (样品批号: 20200622)。
2. 试验菌种: 幽门螺旋杆菌 (ATCC43504) (第 4 代), 购自北京中科凯诺科技有限公司。
3. 中和剂: 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
4. 幽门螺旋杆菌培养基。
5. 检测仪器: 生物安全柜 (ESCO CLASS II BSC)、恒温培养箱 (MMM incucell 222L)、厌氧培养罐、微需氧气袋、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

## 二、检测方法依据

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为幽门螺旋杆菌, 菌量为  $1 \times 10^4$  CFU/mL~ $9 \times 10^4$  CFU/mL。
3. 悬液定量杀菌试验: 双极水®含漱抗菌液原液, 对幽门螺旋杆菌作用时间分别为 0.5min、1.0min 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

该双极水®含漱抗菌液原液, 对幽门螺旋杆菌分别作用 0.5min、1.0min 和 1.5min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均 100.00%, 见附表。

附表 双极水®含漱抗菌液对幽门螺旋杆菌的杀菌效果

| 序号 | 阳性对照组菌落数<br>(CFU/mL) | 作用不同时间的平均杀灭率 (%) |         |         |
|----|----------------------|------------------|---------|---------|
|    |                      | 0.5 min          | 1.0 min | 1.5 min |
| 1  | 12100                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 2  | 15500                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 3  | 18500                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |

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, 用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 双极水®含漱抗菌液原液对幽门螺旋杆菌作用 1.0min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

检验人 李素

审核人 王静

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 09 月 28 日

检测机构



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: 2020XDJ190

样品名称 双极水®含漱抗菌液

接样日期 2020 年 06 月 23 日

检测项目 白色念珠菌悬液定量杀菌试验

检测完成日期 2020 年 08 月 08 日

### 一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水®含漱抗菌液 (样品批号: 20200622)。
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: 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 incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

### 二、检测方法依据

1. 检测依据: WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为白色念珠菌, 菌量为  $1 \times 10^4$  CFU/mL~ $9 \times 10^4$  CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
  - 3.1 双极水®含漱抗菌液原液为待测样品, 用 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂。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) 0.1mL 菌悬液+5.0mL 中和剂, (2) (0.4 mL 消毒剂+4.5 mL 中和剂)+0.1mL 菌悬液, (3) 0.1mL 菌悬液+5.0mLPBS, (4) 稀释液+中和剂+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 双极水®含漱抗菌液原液对白色念珠菌作用时间分别为 0.5min、1min 和 1.5min, 试验温度  $20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ , 试验重复三次。

### 三、检测结果

1. 中和剂鉴定试验
  - 1.1 试验重复三次。该双极水®含漱抗菌液原液对白色念珠菌进行中和剂鉴定试验, 各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1、2、3 组分别为 17720 CFU/mL、16120 CFU/mL、17430 CFU/mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 3.78%, 第 4 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<br>(CFU /mL) |
|----|---------------------|-------|-------|--------------------|
|    | 1                   | 2     | 3     |                    |
| 1  | 17950               | 22050 | 13150 | 17720              |
| 2  | 15850               | 21050 | 11450 | 16120              |
| 3  | 17400               | 24450 | 13450 | 17430              |
| 4  | 0                   | 0     | 0     | 0                  |

## 2. 双极水®含漱抗菌液对白色念珠菌的杀菌效果

该双极水®含漱抗菌液原液，对白色念珠菌分别作用 0.5min、1.0min 和 1.5min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100.00%，见表 2。

表 2 双极水®含漱抗菌液对白色念珠菌的杀菌效果

| 序号 | 阳性对照组菌落数<br>(CFU /mL) | 作用不同时间的平均杀灭率 (%) |         |         |
|----|-----------------------|------------------|---------|---------|
|    |                       | 0.5 min          | 1.0 min | 1.5 min |
| 1  | 13150                 | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 2  | 24150                 | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 3  | 18100                 | 100.00           | 100.00  | 100.00  |

注：阴性对照组无菌生长。

## 四、结论

1. 双极水®含漱抗菌液原液，用含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和双极水®含漱抗菌液原液对受试菌的作用，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®含漱抗菌液原液，对白色念珠菌作用 1.0min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

检验人 李素

审核人 王 静

签发人 张明

最终审核日期 2020 年 09 月 28 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: 2020XDJ0190

|      |           |        |                  |
|------|-----------|--------|------------------|
| 样品名称 | 双极水®含漱抗菌液 | 接样日期   | 2020 年 06 月 23 日 |
| 检测项目 | 产品稳定性测试   | 检测完成日期 | 2020 年 09 月 14 日 |

### 一、检测器材和试剂

1. 样品: 双极水®含漱抗菌液 (样品批号: 20200622)。
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: 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 incucell 222L)、恒温水浴锅 (Julabo SW22)、计时器等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。

### 二、检测方法依据

1. 检测依据: GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C; WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.1 条。
2. 将包装好的双极水®含漱抗菌液置于 54℃的恒温培养箱 14 天后对白色念珠菌进行抗菌作用测定。
3. 菌悬液的制备: 试验菌为白色念珠菌。菌量为  $1 \times 10^4$  CFU/mL~ $9 \times 10^4$  CFU/mL。
4. 悬液定量杀菌试验: 经 54℃恒温箱中保存 14 天后的双极水®含漱抗菌液原液, 对白色念珠菌分别作用 0.5min、1.0min 和 1.5min, 温度  $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。试验重复三次。

### 三、检测结果

在试验温度  $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$  条件下, 经 54℃恒温箱中保存 14 天后的双极水®含漱抗菌液原液, 对白色念珠菌分别作用 0.5min、1.0min 和 1.5min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 100.00%, 见附表。

附表 双极水®含漱抗菌液对白色念珠菌的杀菌效果

| 序号 | 阳性对照组菌落数<br>(CFU/mL) | 作用不同时间的平均杀灭率 (%) |         |         |
|----|----------------------|------------------|---------|---------|
|    |                      | 0.5 min          | 1.0 min | 1.5 min |
| 1  | 14950                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 2  | 17400                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |
| 3  | 10400                | 100.00           | 100.00  | 100.00  |

注: 阴性对照组无菌生长。

#### 四、结论

经 54℃ 恒温箱中保存 14 天后的双极水®含漱抗菌液原液，对白色念珠菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀灭率均为 100%，对白色念珠菌具有较强抗菌作用。双极水®含漱抗菌液经 54℃ 加速试验，其杀灭率达到规定的标准值，产品的抗菌作用在室温下至少保持一年。

[以下无正文]

检验人 李素

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2020 年 09 月 28 日

检测机构

