



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: 2020XDJ190-1XG

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

2020年12月22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、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: 6 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 11 月 23 日

样品性状: 无色透明液体

检验日期: 2020 年 11 月 24 日~

检测类型: 委托检测

2020 年 12 月 21 日

检验项目: 抗(抑)菌¹。

备 注: 1. 对幽门螺旋杆菌抗菌效果。

检验依据: 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:

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®含漱抗菌液原液对幽门螺旋杆菌的作用, 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°C±1°C 条件下, 双极水®含漱抗菌液原液, 对幽门螺旋杆菌作用 30 s, 试验重复三次, 各次的杀灭率均为 99.99%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

注: 原编号 2020XDJ190-1 报告作废。

签发人

[Signature]

最终审核日期 2020 年 12 月 22 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 11 月 23 日
检测项目	对幽门螺旋杆菌杀菌试验	检测完成日期	2020 年 12 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: 幽门螺旋杆菌 (ATCC43504) (第 5 代), 购自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, 含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 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) 0.1 mL 菌悬液+5.0 mL 中和剂, (2) (0.5 mL 抗菌剂+4.5 mL 中和剂)+0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液+5.0 mL 稀释液, (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, 对幽门螺旋杆菌作用时间分别为 15 s、30 s 和 45 s, 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

该双极水®含漱抗菌液原液, 对幽门螺旋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 29500 CFU /mL、25070 CFU /mL、27130 CFU /mL, 第 1、2、3 组三组间误差率为 5.55%, 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 (CFU /mL)
	1	2	3	
1	13000	15000	60500	29500
2	11300	16400	47500	25070
3	12200	15200	54000	27130
4	0	0	0	0

2. 双极水®含漱抗菌液对幽门螺旋杆菌的杀菌效果

该双极水®含漱抗菌液原液，对幽门螺旋杆菌分别作用 15 s、30 s 和 45 s，试验重复三次，各次的杀灭率见表 2。

表 2 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 (CFU /mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		15 s	30 s	45 s
1	12200	98.83	99.99	100.00
2	34500	99.12	99.99	100.00
3	41000	99.23	99.99	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，可有效中和该样品原液对幽门螺旋杆菌的作用，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°C±1°C 条件下，双极水®含漱抗菌液原液，对幽门螺旋杆菌作用 30 s，试验重复三次，各次的杀灭率均为 99.99%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人 张 颖

签发人 张颖

最终审核日期 2020 年 12 月 22 日

