



中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

火人京创（北京）

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：2020XDJ190-2

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



有限公司内部资料



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



中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 1 页 共 3 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

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 09 月 07 日

样品性状: 无色透明液体

检验日期: 2020 年 10 月 25 日~

检测类型: 委托检测

2021 年 01 月 25 日

检验项目: 产品稳定性测试

检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.11.3.4; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C。

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:

产品稳定性测试: 经 37°C 恒温箱中保存 90 天后的该样品原液, 对白色念珠菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均 > 99%, 对白色念珠菌具有较强抗菌作用。该样品经 37°C 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 2 年。

[以下无正文]

签发人

harris

最终审核日期 2021 年 2 月 2 日

检测机构盖章

检验检测专用章

1101010325729

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 09 月 07 日
检测项目	产品稳定性测试	检测完成日期	2021 年 01 月 25 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 7 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: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.11.3.4; 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. 将包装好的该样品置于 37℃的恒温培养箱 90 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 1.0×10^4 CFU/mL~ 9.0×10^4 CFU/mL。
4. 悬液定量杀菌试验: 经 37℃恒温箱中保存 90 天后的该样品原液, 对白色念珠菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 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 37℃恒温箱中保存 90 天后的该样品原液, 对白色念珠菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率见附表。

附表 该样品对白色念珠菌的杀菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	39400	99.99	100.00	100.00
2	15900	100.00	100.00	100.00
3	22200	100.00	100.00	100.00

注: 阴性对照组无菌生长。

四、结论

经 37°C 恒温箱中保存 90 天后的该样品原液, 对白色念珠菌作用 1.0 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均 > 99%, 对白色念珠菌具有较强抗菌作用。该样品经 37°C 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 2 年。

[以下无正文]

审核人

赵颖

签发人

Murphy

最终审核日期

2021 年 2 月 2 日

检测机构盖章

