



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: 2021XDJ040

样品受理编号	2021XDJ040
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

2021年04月07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





中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 1 页 共 5 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: 2021XDJ040

样品名称: 双极水®含漱抗菌液	样品数量: 5 瓶
送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	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: 2021 年 03 月 09 日
样品性状: 无色透明液体	检验日期: 2021 年 03 月 15 日~
检测类型: 委托检测	2021 年 04 月 06 日
检验项目: 抗(抑)菌 ¹ 。	
备 注: 1. 对变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌抗菌效果。	
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. 该样品用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂, 可有效中和该样品原液对变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌的作用, 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, 该样品原液对变异链球菌作用 0.5 min, 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; 对牙龈卟啉单胞菌作用 0.5 min, 试验重复三次, 各次的杀灭率均≥99.99%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

签发人

张志明

检测机构



最终审核日期 2021 年 4 月 7 日



中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

第 2 页 共 5 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: 2021XDJ040

样品名称	双极水®含漱抗菌液	接样日期	2021 年 03 月 09 日
检测项目	变异链球菌抗菌试验	检测完成日期	2021 年 03 月 22 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: 变异链球菌 (ATCC25175) (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%硫代硫酸钠的 PBS 溶液。
4. 胰蛋白胨琼脂培养基。
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: 试验菌为变异链球菌, 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 该样品原液为待测样品, 用 0.5%硫代硫酸钠的 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) 0.1 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 PBS, (4) 稀释液+中和剂+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液对变异链球菌作用时间分别为 0.25 min、0.5 min 和 0.75 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

该样品原液对变异链球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 41500 CFU/mL、43100 CFU/mL、43200 CFU/mL, 三组间误差率为 1.72%, 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	44700	37900	42000	41500
2	45200	38700	45500	43100
3	46300	39100	44300	43200
4	0	0	0	0

2. 该样品对变异链球菌的抗菌效果

该样品原液对变异链球菌分别作用 0.25 min、0.5 min 和 0.75 min，试验重复三次，各次的杀灭率见表 2。

表 2 对变异链球菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		0.25 min	0.5 min	0.75 min
1	52200	100.00	100.00	100.00
2	50500	100.00	100.00	100.00
3	48400	100.00	100.00	100.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该样品原液对变异链球菌作用 0.5 min，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]

审核人 张颖

签发人 张颖

最终审核日期 2021 年 4 月 7 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: 2021XDJ040

样品名称	双极水®含漱抗菌液	接样日期	2021 年 03 月 09 日
检测项目	牙龈卟啉单胞菌抗菌试验	检测完成日期	2021 年 04 月 06 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: 牙龈卟啉单胞菌 (GDMCC1.851) (第 6 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: 配制牙龈卟啉单胞菌菌悬液, 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 该样品原液为待测样品, 用 0.5%硫代硫酸钠的 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) 0.1 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 PBS, (4) 稀释液+中和剂+培养基。
4. 悬液定量杀菌试验: 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间分别为 0.25 min、0.5 min 和 0.75 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

该样品原液对牙龈卟啉单胞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 21800 CFU/mL、20800 CFU/mL、22600 CFU/mL, 三组间误差率为 2.86%, 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	39000	13300	13200	21800
2	34500	15500	12400	20800
3	43000	12400	12500	22600
4	0	0	0	0

2. 该样品对牙龈卟啉单胞菌的抗菌效果

该样品原液对牙龈卟啉单胞菌分别作用 0.25 min、0.5 min 和 0.75 min，试验重复三次，各次的杀灭率见表 2。

表 2 对牙龈卟啉单胞菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀灭率 (%)		
		0.25 min	0.5 min	0.75 min
1	58000	99.82	100.00	100.00
2	45500	99.98	99.99	100.00
3	41500	99.97	100.00	100.00

注：阴性对照组无菌生长。

四、结论

1. 该样品原液用含 0.5% 硫代硫酸钠的 PBS 溶液为中和剂，可有效中和该样品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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 0.5 min，试验重复三次，各次的杀灭率 $\geq 99.99\%$ ，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 2021 年 4 月 7 日

检测机构盖章

