



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: CAIQS0022001128001

样 品 编 号	CAIQS0022001128001
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	委托检测



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，一份由我单位存档。

地址：北京市朝阳区高碑店北路甲 3 号

检验地址：北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号

邮编：100123

电话：400-010-1002/（86）-010-64813654

传真：（86）-010-85771399

网址：www.caiqtest.com

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品编号: CAIQS0022001128001

样品名称: 双极水含漱抗菌液	样品数量: 2 瓶
委托单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 500ml/瓶
委托单位地址: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天华街二号	样品批号: 20211125
生产企业: 蓝戈医药用品(北京)有限公司	接样日期: 2022 年 03 月 10 日
样品性状: 液态	检验日期: 2022 年 03 月 18 日~ 2022 年 04 月 04 日
检测类型: 委托检测	
检验项目: 急性经口毒性试验、急性眼刺激试验	
检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1、2.3.4	

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, 经检验结果如下:

1. 急性经口毒性试验: 对 ICR 雌、雄性小鼠的急性经口半数致死剂量(LD₅₀)均大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒;
 2. 急性眼刺激试验: 无刺激性。
- (以下空白)

授权签字人 田立民

最终审核日期 2022 年 04 月 18 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心 检验报告

样品编号: CAIQS0022001128001

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2022 年 03 月 10 日
检测项目	急性经口毒性试验	检测完成日期	2022 年 04 月 04 日

一、器材

- 1.样品名称: 双极水含漱抗菌液, 原样品用于试验。
- 2.实验动物: SPF 级 ICR 小鼠, 体重: 18~22g, 共 20 只, 雌雄各半。由斯贝福(北京)生物技术有限公司提供, 许可证号: SCXK(京)2019-0010。动物饲养管理条件: 温度 20~26℃, 相对湿度 40~70%, 光照 12 小时明暗交替。自由饮水, 饲以标准块状维持饲料, 动物饲料购自北京科澳协力饲料有限公司, 许可证号: SCXK(京)2019-0003。本单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

二、检测方法依据

- 1.检测依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1 急性经口毒性试验。

2.检测方法:

采用限量试验法, 即按照 5000mg/kg BW 的给药剂量, 对供试小鼠(雌、雄各 10 只)一次性经口给予受试物。

受试物现用现配, 称取 2.5g 受试物溶液样品, 适量去离子水定容至 10mL, 得到浓度为 0.25g/mL 的样品溶液, 充分混匀备用。给予小鼠受试物前隔夜禁食不禁水, 实验当日称重、标记, 按 20mL/kg BW 灌胃体积, 单次经口灌胃给予小鼠受试物, 给予小鼠受试物 2 小时后给予饲料。给受试物后 0.5 小时、2 小时、4 小时观察动物体征。记录小鼠中毒体征、症状出现和消失, 以及动物死亡时间。之后每天观察 1 次, 观察期为 14 天。

三、检测结果

- 1.中毒表现: 给予受试物后, 实验动物在观察期内未见明显毒性体征。
- 2.死亡和体重: 未见动物死亡。动物死亡及体重记录分别见表 1、表 2。

表 1 急性经口毒性试验动物死亡情况统计

剂量 (mg/kg BW)	性别	动物数(只)	死亡动物数(只)
5000	雌	10	0
5000	雄	10	0

表 2 急性经口毒性试验动物体重变化

剂量 (mg/kg BW)	性别	试验前 (g) (动物数)	第 7 天 (g) (动物数)	第 14 天 (g) (动物数)
5000	雌	20.33±0.78 (10)	24.57±1.38 (10)	27.51±1.45 (10)
5000	雄	21.07±0.71 (10)	27.73±1.04 (10)	33.04±1.80 (10)

3. 经口半数致死剂量：该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD₅₀ 均大于 5000mg/kg BW。

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.1，对双极水含漱抗菌液进行急性经口毒性试验。结果显示该受试物对 ICR 雌、雄性小鼠的 LD₅₀ 均大于 5000mg/kg BW。依据《消毒技术规范》2002 年版，该样品属于实际无毒。

(以下空白)

审核人

褚晓品

授权签字人

田立民

最终审核日期 2022 年 04 月 18 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心 检验报告

样品编号: CAIQS0022001128001

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2022 年 03 月 10 日
检测项目	急性眼刺激试验	检测完成日期	2022 年 03 月 25 日

一、器材

- 1.样品名称: 双极水含漱抗菌液, 原样品用于试验。
- 2.实验动物: 日本大耳白兔, 普通级, 由北京市昌扬西山养殖场提供[许可证号: SCXK(京)2021-0008], 共 3 只, 雄性, 体重 2.6~2.8kg。动物饲养管理条件: 温度 20~26℃, 相对湿度 40~70%, 光照 12 小时明暗交替。自由饮水, 饲以标准块状维持饲料, 动物饲料购自北京科澳协力饲料有限公司[许可证号: SCXK(京)2019-0003]。本单位实验动物使用许可证号: SYXK(京)2018-0007。

二、检测方法及依据

- 1.检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.4 急性眼刺激试验。
- 2.检测方法: 试验 24 小时前检查兔双眼, 有异常者不能用于试验。吸取受试物 0.1mL, 滴入家兔一侧眼结膜囊内。另一侧眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后, 将眼被动闭合 4 秒, 30 秒后用生理盐水冲洗。于滴眼后 1 小时、24 小时、48 小时和 72 小时, 肉眼观察家兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。24 小时用荧光素钠溶液检查角膜及虹膜变化, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 对动物眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分, 并分别计算每只动物在三个不同观察时间(24 小时、48 小时和 72 小时)角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿四方面的“平均评分”(即每只动物的 24 小时、48 小时和 72 小时评分之和除以观察数 3)。分别以动物眼角膜、虹膜和结膜充血、水肿的平均评分和恢复时间判定受试物对眼睛的刺激强度。

三、结果

给受试物后, 实验动物眼刺激观察结果见表 3。动物眼角膜平均积分为 0; 虹膜平均积分为 0; 结膜充血平均积分 0, 水肿平均评分为 0。

表 3 受试物急性眼刺激试验结果

动物编号	部位	眼刺激性反应积分							
		1 小时		24 小时		48 小时		72 小时	
		样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照	样 品	对 照
1	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0
2	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0
3	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0

四、结论

按照《消毒技术规范》2002 年版 2.3.4，对受试物双极水含漱抗菌液进行急性眼刺激性试验。结果显示该受试物对日本大耳白兔眼无刺激性。

（以下空白）



审核人

陈晓品

授权签字人

田立民



最终审核日期 2022 年 04 月 18 日