



中国认可
国际互认
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: 2024XDJ092

样品受理编号

2024XDJ092

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

2024年09月24日

检验检测专用章

(4)
7101010325729

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
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0424

第 1 页 共 4 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: 2024XDJ092

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: 320 mL/瓶
送检单位地址: 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天华街 2 号	生产日期或批号: 20240228
生产单位: 河北质佳日化有限公司	接样日期: 2024 年 07 月 29 日
样品性状: 液体	检验日期: 2024 年 07 月 29 日
检测类型: 委托检测	~2024 年 08 月 26 日
检验项目: 抗(抑)菌试验 ¹ 。	
备 注: 1. 黑曲霉菌抗菌效果。	
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(批号: 20240228), 经检验, 结果如下:

1. 该样品用 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黑曲霉菌的作用, 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, 该样品原液对黑曲霉菌作用 1 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率均 $>99\%$, 判为具有较强抗菌作用。

3. 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 该样品原液对黑曲霉菌作用 3 min, 试验重复三次, 各次的杀菌率均为 100%, 判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

签发人

张颖

检测机构盖章

最终审核日期 2024 年 9 月 24 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：2024XDJ092

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2024 年 07 月 29 日
检测项目	黑曲霉菌抗菌试验	检测完成日期	2024 年 08 月 22 日

一、器材

1. 样品：双极水含漱抗菌液（样品批号：20240228）。
2. 试验菌种：黑曲霉菌（ATCC16404）（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. 培养基：麦芽浸膏培养基。
5. 检测仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）；低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、计时器等。
6. 稀释液：0.03mol/L 磷酸盐缓冲液（PBS）（pH7.2-7.4）。

二、方法

1. 检测依据：WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.2 条。
2. 菌悬液的制备：试验菌为黑曲霉菌，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、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）0.1 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：该样品原液对黑曲霉菌作用时间分别为 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、结果

1. 中和剂鉴定试验

该样品原液，对黑曲霉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 34500 CFU/mL、34200 CFU/mL、29000 CFU/mL，三组间误差率为 5.99%，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	33000	26500	44000	34500
2	35000	25500	42000	34200
3	30000	24000	33000	29000
4	0	0	0	0

2. 该样品对黑曲霉菌的抗菌效果

该样品原液，对黑曲霉菌分别作用 0.5 min、1.0 min 和 1.5 min，试验重复三次，各次的杀菌率见表 2。

表 2 对黑曲霉菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		0.5 min	1.0 min	1.5 min
1	31500	90.63	99.06	99.76
2	41000	91.95	99.18	99.90
3	32000	90.08	99.22	99.94

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、0.1%吐温 80 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℃±1℃条件下，该样品原液对黑曲霉菌作用 1.0 min，试验重复三次，各次的杀菌率均>99%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 李颖

最终审核日期 2024 年 9 月 24 日

检测机构盖章

检验检测专用章

7101010325729

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：2024XDJ092

样品名称 双极水含漱抗菌液

接样日期 2024 年 07 月 29 日

检测项目 黑曲霉菌抗菌试验

检测完成日期 2024 年 08 月 26 日

一、器材

- 样品：双极水含漱抗菌液（样品批号：20240228）。
- 试验菌种：黑曲霉菌（ATCC16404）（第 4 代），购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
- 中和剂：0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
- 培养基：麦芽浸膏培养基。
- 检测仪器：生物安全柜（编号：WS08Z065）、恒温培养箱（编号：WS06Z001）；低温恒温槽（编号：YT2101L110214）、计时器等。
- 稀释液：0.03mol/L 磷酸盐缓冲液（PBS）（pH7.2-7.4）。

二、方法

- 检测依据：WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》第 5.2 条。
- 菌悬液的制备：试验菌为黑曲霉菌，含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 4.5×10^6 CFU/mL。
- 悬液定量杀菌试验：该样品原液对黑曲霉菌作用时间分别为 1.5 min、3.0 min 和 4.5 min，温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ，试验重复三次。

三、结果

该样品原液，对黑曲霉菌分别作用 1.5 min、3.0 min 和 4.5 min，试验重复三次，各次的杀菌率见附表。

附表 对黑曲霉菌的抗菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用不同时间的平均杀菌率 (%)		
		1.5 min	3.0 min	4.5 min
1	41000	99.28	100.00	100.00
2	32000	99.45	100.00	100.00
3	39500	99.22	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，该样品原液对黑曲霉菌作用 3.0 min，试验重复三次，各次的杀菌率均为 100%，判为具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期 2024 年 9 月 24 日

检测机构盖章

检验检测专用章

(4)
1701010325729