



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: CAIQS0024004093001

样品编号	CAIQS0024004093001
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

2024年09月26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：北京经济开发区荣华南路 11 号

邮 编：100123

电 话：400-010-1002

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: CAIQS0024004093001

样品名称: 双极水含漱抗菌液	样品数量: 1 瓶
委托单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司	规格或型号: 320 mL/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 2 号	样品批号: 20240228
生产企业: 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 08 月 23 日~
检测类型: 委托检测	2024 年 09 月 26 日
检验项目: 皮肤变态反应试验	
检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.6	

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:

皮肤变态反应试验: 致敏率为 0%, 未见皮肤变态反应。

(以下空白)

授权签字人 张勇

最终审核日期 2024 年 09 月 26 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: CAIQS0024004093001

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	皮肤变态反应试验	检测完成日期	2024 年 09 月 26 日

一、器材

1. 受试物: 双极水含漱抗菌液, 原样品用于试验。
2. 阳性物: 2, 4-二硝基氯代苯, 批号: STBG2582V, 生产厂家: Sigma, 溶剂: 80% 乙醇, 诱导浓度: 2.0%, 激发浓度: 0.5%。
3. 实验动物和饲养环境: 普通级 Dunkin Hartley 豚鼠, 共 48 只, 雌雄各半, 体重 200-300g, 由北京金牧阳实验动物养殖有限责任公司提供, 许可证号: SCXK(京)2020-0003。动物于普通环境动物房适应 3d, 完成动物检疫, 确认动物健康后开展试验。动物房温度为 20~26℃, 相对湿度为 40~70%, 光照 12h 明暗交替。自由饮水。实验动物使用许可证号: SYXK(京)2022-0034。动物饲料购自科澳协力(天津)饲料有限公司, 许可证号: SCXK(津)2020-0004。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.3.6。
2. 试验方法: 对试验组豚鼠, 给予受试物诱导和激发处理。阳性对照组给予 2, 4-二硝基氯代苯诱导和激发处理, 诱导浓度为 2.0%, 激发浓度为 0.5%。阴性对照组以去离子水做诱导处理, 受试物激发处理。于试验前 24 小时将豚鼠背部左侧 3cm×3cm 范围内剃毛。

诱导接触: 将受试物 0.5mL 涂在动物左侧去毛区, 以两层纱布和一层玻璃纸覆盖, 再以无刺激胶布封闭固定 6 小时。第 7 天和第 14 天以同样方法重复一次。

激发接触: 在末次诱导后 14 天, 将受试物 0.5mL 涂在动物右侧 2cm×2cm 去毛区(接触前 24 小时脱毛), 然后用两层纱布和一层玻璃纸覆盖, 再以无刺激胶布封闭固定 6 小时。

三、结果

激发接触后于 24 小时和 48 小时观察皮肤反应, 按《消毒技术规范》2002 年版 2.3.6 “皮肤变态反应试验”进行评分, 判定受试物致敏强度。试验结果见表 1。

表 1 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT 法）

组别	动物数 (只)	起始体 重 (g)	终止体 重 (g)	诱导 剂量	激发 剂量	观察 时间	皮肤反应强度 ^②								积分 ≥2 动 物数	致敏 率 (%)	
							红斑					水肿					
							0	1	2	3	4	0	1	2			3
阴性 对照	16	257.23	413.86	去离 子水	原样	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
		±28.62	±9.11			48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
受试 物组	16	244.71	413.31	原样	原样	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
		±31.45	±8.26			48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0	0%
阳性 对照	16	276.78	411.11	2.0%	0.5%	24h	0/16	7/16	8/16	1/16	0/16	12/16	4/16	0/16	0/16	9	56%
		±12.75	±5.56			48h	2/16	6/16	8/16	0/16	0/16	13/10	3/10	0/10	0/10	8	50%

注：起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD。

阳性对照试验日期：2024.08.02-2024.09.06。

四、结论

受试物双极水含漱抗菌液对豚鼠皮肤变态反应试验结果为：红斑水肿积分≥2 的动物数为 0，致敏率为 0%，未见皮肤变态反应。

（以下空白）



审核人 郑敬文

授权签字人 张旭

最终审核日期 2024 年 09 月 26 日

