



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: 2026XDJ080

样品受理编号	2026XDJ080
样品中文名称	双极水含漱抗菌液
送检单位	双极水(北京)医疗器材有限公司
检测类别	委托检验

2026年06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: 2026XDJ080

样品名称: 双极水含漱抗菌液
委托单位: 双极水(北京)医疗器材有限公司
委托单位地址: 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地祥瑞大街 35 号院 1 号楼 2 层 221 室
生产单位: 河北质佳日化有限公司
样品性状: 液体
检测类型: 委托检测
检验项目: 抗(抑)菌试验¹。
备 注: 1. 对变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌、黑曲霉菌抗菌效果。
检验依据: GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》附录 E。
评价依据: GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》。

样品数量: 7 瓶
规格或型号: 280 mL/瓶
生产日期或批号: 20260525
接样日期: 2026 年 06 月 11 日
检验日期: 2026 年 06 月 11 日~
2026 年 06 月 25 日

检验结论:

由双极水(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: 20260525), 经检验, 结果如下:

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变异链球菌、牙龈卟啉单胞菌、幽门螺旋杆菌、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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下, 该样品原液对变异链球菌作用 30 s, 试验重复 3 次, 杀菌率均为 100%, 对变异链球菌具有强效抗菌作用。
3. 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下, 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用 30 s, 试验重复 3 次, 杀菌率均 $\geq 99.99\%$, 对幽门螺旋杆菌具有强效抗菌作用。
4. 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下, 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 30 s, 试验重复 3 次, 杀菌率均 $\geq 99.99\%$, 对牙龈卟啉单胞菌具有强效抗菌作用。
5. 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下, 该样品原液对黑曲霉菌作用 1 min, 试验重复 3 次, 杀菌率均 $> 99\%$, 对黑曲霉菌具有强效抗菌作用。

[以下无正文]

签发人 张颖

最终审核日期 2026 年 06 月 26 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: 2026XDJ080

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2026 年 06 月 11 日
检测项目	对变异链球菌抗菌效果	检测完成日期	2026 年 06 月 21 日

一、器材

1. 样品: 双极水含漱抗菌液 (样品批号: 20260525)。
2. 试验菌种: 变异链球菌 (ATCC 25175) (第 5 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。
4. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
5. 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)、厌氧罐、厌氧产气袋、计时器、平皿等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。
7. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。

二、方法

1. 检测依据: GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》附录 E.5.1。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为变异链球菌, 回收菌量为 1×10^4 CFU/mL ~ 9×10^4 CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测样品, 用含 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 3 次。
3.2 试验分组为: (1) 0.1 mL 菌悬液 + 4.5 mL 中和剂 + 0.4 mL 硬水; (2) (0.4 mL 抗菌剂 + 4.5 mL 中和剂) + 0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液 + 4.9 mL PBS, (4) 同批次 PBS 0.5 mL + 中和剂 0.5 mL + 培养基。
3. 杀菌性能试验: 该样品原液对变异链球菌作用 30 s, 试验温度 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, 重复 3 次。

三、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 3 次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 1.92×10^4 CFU/mL; 第 2 组 1.92×10^4 CFU/mL; 第 3 组 1.86×10^4 CFU/mL; 第 1、2、3 组三组间误差率为 1.40%, 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	1.69×10^4	2.54×10^4	1.52×10^4	1.92×10^4
2	1.74×10^4	2.48×10^4	1.55×10^4	1.92×10^4
3	1.47×10^4	2.35×10^4	1.76×10^4	1.86×10^4
4	0	0	0	0

2. 杀菌性能试验

该样品原液对变异链球菌作用时间 30 s，经 3 次重复试验，各次的杀菌率见附表。

附表 对变异链球菌的杀菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用 30 s 的杀菌率 (%)
1	2.67×10^4	100.00
2	1.92×10^4	100.00
3	2.47×10^4	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、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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下，该样品原液对变异链球菌作用 30 s，试验重复 3 次，杀菌率均为 100%，对变异链球菌具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人_____

签发人_____

最终审核日期 2026 年 06 月 26 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2026XDJ080

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2026 年 06 月 11 日
检测项目	对幽门螺旋杆菌抗菌效果	检测完成日期	2026 年 06 月 23 日

一、器材

1. 样品: 双极水含漱抗菌液 (样品批号: 20260525)。
2. 试验菌种: 幽门螺旋杆菌 (ATCC 43504) (第 3 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 幽门螺旋杆菌培养基 (7%羊血+幽门螺旋杆菌添加剂)。
4. 中和剂: 含 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
5. 仪器: 生物安全柜 (编号: WS08Z065)、低氧培养箱 (编号: 2020SW0110-1)、低温恒温槽 (编号: YT2101L110214) 计时器、平皿等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。
7. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。

二、方法

1. 检测依据: GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》附录 E.5.1。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为幽门螺旋杆菌, 回收菌量为 1×10^4 CFU/mL~ 9×10^4 CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测样品, 用含 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 3 次。
3.2 试验分组为: (1) 0.1 mL 菌悬液+4.5 mL 中和剂+0.4 mL 硬水; (2) (0.4 mL 抗菌剂+4.5 mL 中和剂)+0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液+4.9 mL PBS, (4) 同批次 PBS 0.5 mL+中和剂 0.5 mL+培养基。
3. 杀菌性能试验: 该样品原液对幽门螺旋杆菌作用 30 s, 试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 重复 3 次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

该样品原液, 对幽门螺旋杆菌进行中和剂鉴定试验, 试验重复 3 次。各组平板菌落平均生长量分别为第 1 组 3.67×10^4 CFU/mL; 第 2 组 3.48×10^4 CFU/mL; 第 3 组 3.85×10^4 CFU/mL; 第 1、2、3 组三组间误差率为 3.36%, 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	4.10×10^4	1.56×10^4	5.35×10^4	3.67×10^4
2	3.65×10^4	1.48×10^4	5.30×10^4	3.48×10^4
3	3.75×10^4	1.56×10^4	6.25×10^4	3.85×10^4
4	0	0	0	0

3. 杀菌性能试验

该样品原液对幽门螺旋杆菌作用时间 30 s，经 3 次重复试验，各次的杀菌率见附表。

附表 对幽门螺旋杆菌的杀菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用 30 s 的杀菌率 (%)
1	6.40×10^4	99.99
2	4.85×10^4	100.00
3	3.65×10^4	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、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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下，该样品原液对幽门螺旋杆菌作用 30 s，试验重复 3 次，杀菌率均 $\geq 99.99\%$ ，对幽门螺旋杆菌具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人 王静

签发人 王静

最终审核日期 2026 年 06 月 26 日



中国检验检疫科学研究院综合检测中心
检验报告

样品受理编号: 2026XDJ080

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2026 年 06 月 11 日
检测项目	对牙龈卟啉单胞菌抗菌效果	检测完成日期	2026 年 06 月 21 日

一、器材

1. 样品: 双极水含漱抗菌液 (样品批号: 20260525)。
2. 试验菌种: 牙龈卟啉单胞菌 GDMCC 1.851 (第 5 代), 购自中国普通微生物菌种保藏管理中心。
3. 培养基: 脑心浸液琼脂(5%羊血+0.1mg/100mL 维生素 K+0.5mg/100mL 氯化血红素)
4. 中和剂: 含 0.5%硫代硫酸钠、0.1%吐温 80 的 PBS 溶液。
5. 仪器: 生物安全柜 (编号: 201502000079)、恒温培养箱 (编号: WS08Z020)、低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、厌氧罐、厌氧产气袋、计时器、平皿等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。
7. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。

二、方法

1. 检测依据: GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》附录 E.5.1。
2. 菌悬液的制备: 试验菌为牙龈卟啉单胞菌, 回收菌量为 1×10^4 CFU/mL~ 9×10^4 CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测样品, 用含 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 3 次。
3.2 试验分组为: (1) 0.1 mL 菌悬液+4.5 mL 中和剂+0.4 mL 硬水; (2) (0.4 mL 抗菌剂+4.5 mL 中和剂)+0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液+4.9 mL PBS, (4) 同批次 PBS 0.5 mL+中和剂 0.5 mL+培养基。
3. 杀菌性能试验: 该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 30 s, 试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 重复 3 次。

三、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 3 次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 2.53×10^4 CFU/mL; 第 2 组 2.55×10^4 CFU/mL; 第 3 组 2.47×10^4 CFU/mL; 第 1、2、3 组三组间误差率为 1.19%, 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	4.00×10^4	1.59×10^4	2.00×10^4	2.53×10^4
2	4.25×10^4	1.35×10^4	2.04×10^4	2.55×10^4
3	3.75×10^4	1.61×10^4	2.06×10^4	2.47×10^4
4	0	0	0	0

4. 杀菌性能试验

该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用时间 30 s，经 3 次重复试验，各次的杀菌率见附表。

附表 对牙龈卟啉单胞菌的杀菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用 30 s 的杀菌率 (%)
1	7.05×10^4	99.99
2	5.10×10^4	99.99
3	2.15×10^4	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、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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下，该样品原液对牙龈卟啉单胞菌作用 30 s，试验重复 3 次，杀菌率均 $\geq 99.99\%$ ，对牙龈卟啉单胞菌具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

王静

签发人

王静

最终审核日期 2026 年 06 月 26 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: 2026XDJ080

样品名称	双极水含漱抗菌液	接样日期	2026 年 06 月 11 日
检测项目	对黑曲霉菌抗菌效果	检测完成日期	2026 年 06 月 25 日

一、器材

1. 样品: 双极水含漱抗菌液 (样品批号: 20260525)。
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. 培养基: 麦芽浸膏培养基。
4. 中和剂: 含 0.5% 硫代硫酸钠、0.1% 吐温 80 的 PBS 溶液。
5. 仪器: 生物安全柜 (编号: 201502000077)、恒温培养箱 (编号: WS06Z002)、低温恒温槽 (编号: YT2101L110214)、计时器、平皿等。
6. 稀释液: 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS) (pH7.2-7.4)。
7. 无菌硬水 (硬度 342 mg/L)。

二、方法

1. 检测依据: GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》附录 E.5.1。
2. 菌悬液的制备: 黑曲霉菌孢子悬液制备依据 WS/T 10009-2023《消毒产品检测方法》第 5.1.9.3.2 条, 回收菌量为 1×10^4 CFU/mL~ 9×10^4 CFU/mL。
3. 中和剂鉴定试验
3.1 该样品原液为待测样品, 用含 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 3 次。
3.2 试验分组为: (1) 0.1 mL 菌悬液+4.5 mL 中和剂+0.4 mL 硬水; (2) (0.4 mL 抗菌剂+4.5 mL 中和剂)+0.1 mL 菌悬液, (3) 0.1 mL 菌悬液+4.9 mL PBS, (4) 同批次 PBS 0.5 mL+中和剂 0.5 mL+培养基。
3. 杀菌性能试验: 该样品原液对黑曲霉菌作用 1 min, 试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 重复 3 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 3 次。各组平板菌落平均生长量分别为: 第 1 组 2.22×10^4 CFU/mL; 第 2 组 2.23×10^4 CFU/mL; 第 3 组 1.97×10^4 CFU/mL; 第 1、2、3 组三组间误差率为 5.30%, 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	2.65×10^4	2.15×10^4	1.85×10^4	2.22×10^4
2	2.25×10^4	2.05×10^4	2.40×10^4	2.23×10^4
3	2.30×10^4	1.80×10^4	1.80×10^4	1.97×10^4
4	0	0	0	0

5. 杀菌性能试验

该样品原液对黑曲霉菌作用时间 1 min，经 3 次重复试验，各次的杀菌率见附表。

附表 对黑曲霉菌的杀菌效果

序号	阳性对照组菌落数 (CFU/mL)	作用 1 min 的杀菌率 (%)
1	2.45×10^4	99.37
2	2.65×10^4	99.04
3	2.00×10^4	99.08

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 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验条件下，该样品原液对黑曲霉菌作用 1 min，试验重复 3 次，杀菌率均 >99%，对黑曲霉菌具有较强抗菌作用。

[以下无正文]

审核人

签发人

最终审核日期

2026

年

06

月

26

日

检测机构盖章

检验检测专用章

(4)

1701010325729