



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心

检验报告



检 验 报 告 编 号	201900004331M
样 品 名 称	双性水®抑菌洗液
送 检 单 位	火人京创（北京）医疗器材有限公司
检 验 类 别	委托检验

2020 年 01 月 09 日

宁波海关技术中心



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心
检验报告

样品受理编号: 1900088243

报告编号: 201900004331M 第 1 页/共 3 页

样 品 名 称	双性水®抑菌洗液	商 标	双性水®
送 检 单 位	火人京创(北京)医疗器材有限公司	样品数量及规格	520ml, 260ml/瓶
生 产 单 位	南京三盾药业有限公司	样 品 性 状	无色液体
生产日期或批号	20190430	接 样 日 期	2019-05-13
检 验 类 别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2019-09-10

一、检验依据

稳定性试验: 一次性使用卫生用品卫生标准GB 15979-2002附录C。

二、检验结论

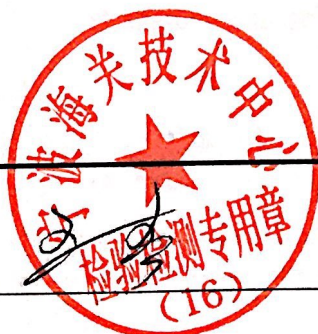
该双性水®抑菌洗液经 37℃ 存放 90 天后, 外观及包装无明显变化, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌均有较强的抑菌作用, 其抑菌作用有效期为室温保存至少 2 年。

备注: 1. 本报告代替 2019 年 09 月 16 日所发的 201900004331 报告, 原报告作废。

2. 样品名称由双性水®抑菌液变更为双性水®抑菌洗液。

此页以下空白

授权签字人



2020-01-09

宁波海关技术中心 检验报告

样品受理编号: 1900088243

报告编号: 201900004331M 第 2 页/共 3 页

样 品 名 称 双性水*抑菌洗液 接 样 日 期 2019-05-13
检 验 项 目 稳定性试验(溶出性抑菌性 检 验 完 成 日 期 2019-09-10
能)

一、器材

1. 试验菌株: 大肠杆菌 8099、金黄色葡萄球菌 ATCC6538 由中国工业微生物菌种保藏管理中心提供, 第 4-8 代新鲜斜面培养物; 白色念珠菌 ATCC10231 由中国工业微生物菌种保藏管理中心提供, 第 5-6 代新鲜斜面培养物。
2. 试验样品: 双性水*抑菌洗液。

二、方法

1. 检测依据: 一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 C。
2. 存放条件: 试验温度 37℃ 恒温恒湿培养箱内 90 天, 相对湿度 80%。

三、结果

经 3 次重复试验, 结果表明该双性水*抑菌洗液存放 90 天后对大肠杆菌作用 2min、5min、10min、20min 的抑菌率均值均>99.9%。见表 1。

表 1. 双性水*抑菌洗液存放前后对大肠杆菌的抑菌效果

试验菌株	存放前后	平均对照回收菌落数	试验序号	作用不同时间(min) 抑菌率(%)			
				2	5	10	20
大肠杆菌	前	2.58×10^4 ($1.23 \times 10^4 \sim 3.83 \times 10^4$)	1	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			2	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			3	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			平均值	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
	后	2.29×10^4 ($1.29 \times 10^4 \sim 3.22 \times 10^4$)	1	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			2	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			3	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			平均值	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9

经 3 次重复试验, 结果表明该双性水*抑菌洗液存放 90 天后对金黄色葡萄球菌作用 2min、5min、10min、20min 的抑菌率均值均>99.9%。见表 2。

表 2. 双性水*抑菌洗液存放前后对金黄色葡萄球菌的抑菌效果

试验菌株	存放前后	平均对照回收菌落数	试验序号	作用不同时间(min) 抑菌率(%)			
				2	5	10	20
金黄色葡萄球菌	前	2.90×10^4 ($1.87 \times 10^4 \sim 4.16 \times 10^4$)	1	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			2	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			3	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			平均值	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
	后	2.49×10^4 ($1.13 \times 10^4 \sim 3.63 \times 10^4$)	1	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			2	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			3	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			平均值	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心 检验报告

样品受理编号: 1900088243

报告编号: 201900004331M 第 3 页/共 3 页

经 3 次重复试验, 结果表明该双性水®抑菌洗液存放 90 天后对白色念珠菌作用 2min、5min、10min、20min 的抑菌率均值均>99.9%。见表 3。

表 3. 双性水®抑菌洗液存放前后对白色念珠菌的抑菌效果

试验菌株	存放前后	平均对照回收菌落数	试验序号	作用不同时间 (min) 抑菌率 (%)			
				2	5	10	20
白色念珠菌	前	3.95×10^4 ($2.68 \times 10^4 \sim 5.77 \times 10^4$)	1	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			2	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			3	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			平均值	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
	后	2.68×10^4 ($1.88 \times 10^4 \sim 3.77 \times 10^4$)	1	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			2	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			3	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9
			平均值	>99.9	>99.9	>99.9	>99.9

四、结论

1. 该双性水®抑菌洗液经 37℃ 存放 90 天后, 外观及包装无明显变化。
2. 该双性水®抑菌洗液存放 90 天后对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌均有较强的抑菌作用, 其抑菌作用有效期为室温保存至少 2 年。

此页以下空白

授权签字人



2020-01-09