



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	201900004333M
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2月12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: 1900088250

报告编号: 201900004333M

第 1 页/共 4 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	260ml (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	2019-05-14
检 验 类 别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2019-06-19

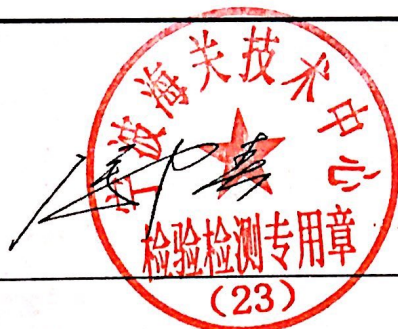
检验依据: 消毒技术规范(2002年版)

毒理学检验结论:

阴道黏膜刺激试验(一次)结果为无阴道黏膜刺激性。

备注: 本报告代替2019年06月19日所发的201900004333报告, 原报告作废。样品名称因客户要求由双性水®抑菌液变更为双性水®抑菌洗液。

授权签字人



2020 年 2 月 12 日



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: 1900088250

报告编号: 201900004333M

第 2 页/共 4 页

一、材料和动物

1. 受试样品:

1.1 样品描述: 双性水*抑菌洗液。

1.2 样品制备: 原受试物。

2. 动物和饲养环境:

来源	桐乡市银海兔业专业合作社	品系	新西兰家兔		
种属	家兔	数量	3 只		
级别	普通级	染毒组动物 标记	1	2	3
动物性别	雌性	对照组动物 标记	4	5	6
实验动物生 产许可证号	SCXK（浙）2018-0002	实验动物使 用许可证号	SYXK（浙）2018-0003		
饲养环境					
室温范围	22.6℃~24.1℃	相对湿度范围	50.4%~62.2%		
采光控制	12 小时明/暗循环	换气	8~10 次/小时		
饲料来源	桐乡市银海兔业专业合作社	饮水	自由饮水		

二、方法:

1. 检测依据: 消毒技术规范 (2002 年版) 2.3.5

2. 实验动物数量和分组: 分为染毒组和对照组, 每组 3 只。

3. 操作程序:

3.1 将家兔仰面固定, 暴露出会阴和阴道口。将导管 (长度为 8cm 左右的儿童用导尿管与 5mL 的注射器连接) 用受试物湿润后轻柔地插入阴道 (4cm) 并用注射器缓慢注入 2mL 受试物, 抽出导管。对照组动物用生理盐水作同样处理;

3.2 染毒后 24h, 采用气栓法处死动物, 剖腹取出完整阴道, 纵向剖开, 肉眼观察是否有充血、水肿等表现, 然后放入 10% 福尔马林溶液中固定 48h, 选取阴道的两端和中间 3 个部位的组织制片, HE 染色, 进行组织病理学检查。



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: 1900088250

报告编号: 201900004333M

第 3 页/共 4 页

4. 结果评价方法:

4.1 将组织病理学检查结果进行评分;

4.2 将试验组 3 只动物 3 个部位的刺激反应积分相加后,再除以观察总数(动物数×3),
得出试验组阴道黏膜刺激反应的平均积分。对照组评分方法同上。

4.3 将试验组平均积分减去对照组平均积分得出刺激指数后进行刺激强度分级。

三、试验结果

阴道黏膜刺激反应评分情况见下表。

阴道黏膜刺激反应评分汇总表

组别	动物编号	刺激反应评分				
		上皮组织	白细胞浸润	血管充血	水肿	合计
染毒组	1	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0
	平均积分 ¹⁾	——				0
对照组	4	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0
	6	0	0	0	0	0
	平均积分	——				0
刺激指数 ²⁾		0				

注: 1) 平均积分=3 只动物 3 个部位的刺激反应积分相加/观察总数(动物数×3); 2) 刺激指数=染毒组平均积分-阴性对照组平均积分。



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: 1900088250

报告编号: 201900004333M

第 4 页/共 4 页

四、结论:

该样品对家兔阴道黏膜的刺激指数为 0, 阴道黏膜刺激反应强度为无阴道黏膜刺激性。



授权签字人



2020 年 2 月 12 日