



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	201900004337M
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: 1900088265

报告编号: 201900004337M

第 1 页/共 4 页

样 品 名 称	双性水®抑菌洗液	商 标	双性水®
	火人京创(北京)医疗器材		
送 检 单 位	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	2019-06-03

检验依据: 消毒技术规范(2002年版)

毒理学检验结论:

急性眼刺激试验结果为无刺激性。

备注: 本报告代替2019年06月03日所发的201900004337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: 1900088265

报告编号: 201900004337M

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	动物性别	雌雄不限
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	20.3℃~22.4℃	相对湿度范围	53.2%~61.7%
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) 2.3.4

2. 实验动物数量: 3 只

3. 实验动物预检查: 在试验开始前的 24h 内对试验动物的两只眼睛进行 2% 荧光素钠检查, 排除有眼睛刺激症状、角膜缺陷和结膜损伤的动物。

4. 操作程序:

4.1 轻轻拉开家兔一侧眼睛的下眼睑, 将受试物 0.1ml 滴入结膜囊中, 另一侧眼睛以生理盐水作为正常对照。

4.2 滴入受试物后, 使上、下眼睑被动闭合 4s, 30s 后用生理盐水冲洗。

4.3 临床检查和评分: 在滴入受试物后 1h、24h、48h、72h、7d、14d 和 21d 对动物眼睛进行检查, 肉眼观察家兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。如果 72h 未出



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: 1900088265

报告编号: 201900004337M

第 3 页/共 4 页

现刺激反应, 或第 7d 或第 14d, 眼睛刺激反应完全恢复, 即可提前终止试验。

5. 结果评价方法:

5.1 按眼损害的评分标准对家兔眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分, 并分别计算每只动物在三个不同观察时间(24h、48h 和 72h)角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿四方面的“平均评分”(即每只动物的 24h、48h 和 72h 评分之和除以观察数 3)。

5.2 分别以动物眼角膜、虹膜和结膜充血、水肿的平均评分和恢复时间进行, 按眼刺激反应分级标准判定受试物对眼睛的刺激强度。

三、试验结果

1. 染毒后动物中毒表现情况: 无。

2. 眼刺激反应评分情况: 具体见下表。

表 1 家兔眼刺激(3 天内)反应评分

动物 编号	损害 表现	眼 睛 刺 激 反 应 积 分									
		1 h		24 h		48 h		72 h		平均评分*	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*平均评分系指 24h、48h、72h 评分之和除以观察时间段数 3



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: 1900088265

报告编号: 201900004337M

第 4 页/共 4 页

四、结论:

根据消毒产品眼刺激反应判定标准, 受试物对家兔急性眼刺激反应强度为 无刺激性。



授权签字人



2020 年 2 月 12 日