



170000128222



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	201900004339M
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: 1900088269

报告编号: 201900004339M

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	2019-06-17

检验依据: 消毒技术规范(2002年版)

毒理学检验结论:

皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应。

备注: 本报告代替2019年06月19日所发的201900004339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: 1900088269

报告编号: 201900004339M

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:

2. 动物和饲养环境:

来源	余姚市泗门镇建飞实验动物养殖场	品系	白化豚鼠	
种属	豚鼠	数量	32 只	
级别	普通级	动物标记	1~16	17~32
		动物性别	♂	♀
实验动物 生产许可证号	SCXK（浙）2017-0002	实验动物 使用许可证号	SYXK（浙）2018-0003	
饲养环境				
室温范围	21.9℃~24.8℃	相对湿度范围	51.7%~64.3%	
采光控制	12 小时明/暗循环	换气	8~10 次/小时	
饲料来源	余姚市泗门镇建飞实验动物 养殖场	饮水	自由饮水	

二、方法:

1. 检测依据: 消毒技术规范 (2002 年版) 2.3.6

2. 动物数量: 试验组 16 只, 对照组 16 只。动物试验前在本实验室要适应 3d。

3. 剂量水平: 诱导剂量为引起皮肤轻度刺激反应的最高浓度, 激发剂量为不能引起皮肤刺激反应的最高浓度, 具体剂量见下表 1。

4. 操作程序:

4.1 动物准备: 于试验前约 24h, 在豚鼠背部左侧去毛, 范围约为 3cm×3cm。

4.2 诱导接触: 第 0、7、14d, 取 0.5ml 的样品 (阳性对照物用 50%的 α-己基肉桂醛溶液) 涂于动物去毛区, 并用二层纱布外加一层玻璃纸覆盖, 然后用无刺激性胶布加



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: 1900088269

报告编号: 201900004339M

第 3 页/共 4 页

以固定 6h 后移去敷贴物, 清除残留受试物; 阴性对照组仅给予受试物激发处理。

4.3 激发接触: 末次诱导后 14d, 即第 28d, 将样品 (阳性对照物用 10% 的 α -己基肉桂醛溶液) 敷于豚鼠背部右侧的脱毛区 (接触前 24h 脱毛) 并固定 6h (操作方法同诱导接触)。

4.4 激发接触结束后 24h 和 48h 观察皮肤反应, 进行评分。将出现皮肤反应 (评分 ≥ 1) 的动物数除以该组实验动物数, 求得致敏率 (%) 并评定致敏强度。

三、试验结果

1. 染毒后动物中毒表现情况: 无。

2. 皮肤变态反应评分情况: 具体见下表。

表 1 豚鼠皮肤变态反应结果

组 别	动物数	诱导浓度	激发浓度	观察时间	红 斑 反 应 强 度					水 肿 反 应 强 度				致敏动物数	致敏率 (%)
					0	1	2	3	4	0	1	2	3		
受试物组	16	试样贴敷	试样贴敷	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0	0
				48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0	0
阴性对照组	16	—	试样贴敷	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0	0
				48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0	0
阳性对照组	16	50 %	10%	24h	4/16	3/16	6/16	3/16	0/16	4/16	10/16	2/16	0/16	12	75
				48h	8/16	5/16	3/16	0/16	0/16	12/16	4/16	0/16	0/16	8	50

注: 皮肤红斑反应强度和红肿反应强度, 即为在皮肤反应积分为 0、1、2、3、4 的条件下的动物数比例, 如 1/16, 4/16。

3. 本试验阳性对照数据采用 2019 年 06 月 06 日的豚鼠皮肤变态反应结果数据, 阳性对照物批号为 CPSOG-NA。



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: 1900088269

报告编号: 201900004339M

第 4 页/共 4 页

四、结论:

该样品的致敏率为 0%; 致敏强度为 未见皮肤变态反应。



授权签字人



2020 年 2 月 12 日