

检测报告

双性水®抑菌洗液

样品名称: (通用名: 无盐电解水双生液 PEW)

送检单位: 火人京创(北京)医疗器材有限公司

样品来源: 客户送样

上海微谱化工技术服务有限公司



检测报告

报告编号: WP-20099089-JC-01R1 页码: 2/4

样品名称	双性水®抑菌洗液 (通用名: 无盐电解水双生液 PEW)	样品数量	4 瓶
生产日期或批号	/	样品性状	液体
型号规格	260ml/瓶	商 标	双性水®
送检单位	火人京创(北京)医疗器械有限公司	接样日期	2020.09.07
生产单位	蓝戈医药用品(北京)有限公司	检测周期	2020.09.07 ~ 2020.10.21

检验依据

抗病毒活性(HPV16) 《消毒技术规范》(2002 版)

检验结果

样品“双性水®抑菌洗液 (通用名: 无盐电解水双生液 PEW)”所检测项目的实测数据见本检测报告续页。

编制: 周辰光

审核: 涂玉娟

批准: 王望

日期: 2020/11/02

检测报告

报告编号: WP-20099089-JC-01R1 页码: 3/4

样 品 名 称	双性水®抑菌洗液 (通用名: 无盐电解水双生液 PEW)	接 样 日 期	2020.09.07
检 测 项 目	抗病毒活性(HPV16)	检 测 周 期	2020.09.07 ~ 2020.10.21

1.实验材料:

- 1.1 细胞:Vero-E6 细胞由本实验室传代保存。
1.2 病毒:HPV16 病毒由本实验室制备保存。
1.3 实验试剂:DMEM 培养基、胎牛血清及其他实验试剂由本实验室提供。

2.实验原理及方法:

灭活 HPV16 病毒的活性检测

实验原理:

用细胞感染法测定消毒剂作用前后 (或实验组与对照组) 样本中 HPV16 的量。以细胞病变作为判断指标, 确定各组病毒的感染滴度, 计算消毒剂对 HPV16 的灭活对数值。

实验步骤:

取待检消毒剂, 于 20°C 水浴备用。取 100μL 有机干扰物质与 100μl 病毒原液混合, 于 20°C 水浴中作用 5min, 加入 0.8ml 待测消毒剂, 立即混匀并计时。作用规定的时间, 立即取出 0.1ml, 加入中和剂中混匀。先用细胞维持培养对待测度样本做 10 倍系列稀释, 然后在 96 孔培养板上滴定各稀释度样本中残留病毒量, 每个稀释度做 4 孔, 在 37°C, 放置 2h, 以确保残留病毒全部吸附在细胞上。取出培养板, 更换细胞维持培养液。继续放入二氧化碳培养箱中 (37°C, 5%CO₂) 培养。逐日在显微镜下观察细胞病变, 连续观察 3d, 逐孔记录细胞病变情况。

(操作依据《消毒技术规范》2002 版)

3.实验结果:

病毒名称及宿主	作用浓度及时间	组别	平均病毒滴度对数值 lgTCID ₅₀ /mL	平均病毒滴度对数值 lgTCID ₅₀ /mL	平均病毒总数 TCID ₅₀ /mL	平均灭活对数值	抗病毒活性率 %
HPV16 Vero-E6 细胞	原液 2min	对照组 1	5.67	5.54	3.65×10 ⁵	>4.04	>99.99
		对照组 2	5.41				
		对照组 3	5.51				
		试验组 1	<1.50	<1.50	<31.6		
		试验组 2	<1.50				
		试验组 3	<1.50				

备注: 该检测报告取代由上海微谱化工技术服务有限公司发布的检测报告编号: WP-20099089-JC-01, 原报告作废。

报告结束

检测报告

报告编号: WP-20099089-JC-01R1 页码: 4 / 4

—— 声明 ——

- 1.报告若未加盖“检验检测专用章或报告专用章”或编制人、审核人、批准人未全部签字,一律无效。
- 2.本报告不得擅自修改、增加或删除,否则一律无效。
- 3.报告部分提供或部分复制均视为无效。全复制件未重新加盖“检验检测专用章或报告专用章”视为无效。
- 4.如对报告有疑问,请在收到报告后 15 个工作日内提出。
- 5.本报告结果仅对本次受测样品负责。未加盖 CMA 标志的报告,数据和结果仅供客户内部使用,对社会不具有证明作用。
- 6.委托方对样品及其相关信息的真实性负责。
- 7.未经本公司同意,委托人不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。

