



中国认可
检测
TESTING
CNAS L0424

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

报告编号: 2021XDJ218XG

样品受理编号	2021XDJ218
样品中文名称	双极水眼部护理液
送检单位	火人京创(北京)医疗器材有限公司
检测类别	委托检验



说 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、如对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

检验机构联系地址：北京市亦庄经济技术开发区荣华南路 11 号

邮 政 编 码：100176

联 系 电 话：010-53897785

传 真：010-53897790

中国检验检疫科学研究院综合检测中心

检验报告

样品受理编号: 2021XDJ218

样品名称: 双极水眼部护理液	样品数量: 3 瓶
送检单位: 火人京创 (北京) 医疗器材有限公司	规格或型号: 260 mL/瓶
送检单位地址: 北京市大兴区生物医药产业基地天华街 2 号	生产日期或批号: 20210330
生产单位: 火人京创 (北京) 医疗器材有限公司	接样日期: 2021 年 12 月 03 日
样品性状: 液体	检验日期: 2021 年 12 月 06 日 ~
检测类型: 委托检测	2021 年 12 月 13 日
检验项目: 细菌菌落总数; 真菌菌落总数; 大肠菌群; 铜绿假单胞菌 (绿脓杆菌); 金黄色葡萄球菌; 溶血性链球菌。	

检验依据:《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 2.1.11.2.1; 2.1.11.2.2; 2.1.11.2.3; 2.1.11.2.4; 2.1.11.2.5; 2.1.11.2.6; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B1; B2; B3; B4; B5; B6; B7。

检验结论:

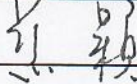
由火人京创 (北京) 医疗器材有限公司送检的双极水眼部护理液 (样品批号: 20210330), 经检验, 结果如下:

该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌 (绿脓杆菌)、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出, 微生物指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 和《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 的规定。

[以下无正文]

注: 原编号 2021XDJ218 报告作废。

签发人



最终审核日期 2022 年 6 月 7 日



检验报告

样品受理编号: 2021XDJ218

样品名称	双极水眼部护理液	接样日期	2021 年 12 月 03 日
检测项目	微生物指标检测	检测完成日期	2021 年 12 月 13 日

一、器材

1. 样品: 双极水眼部护理液 (样品批号: 20210330)。
2. 检测仪器: 垂直流超净工作台 ZHJH-C1106B, 恒温培养箱 (MMM incucell 222L)。
3. 试剂: 生理盐水, 普通琼脂, 沙氏琼脂培养基, 乳糖胆盐发酵管, SCDLP 培养液, 葡萄糖肉汤, 血平板。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》卫生部 (2002 年版) 第 2.1.11.2 条, GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B “产品微生物检测方法”。

2. 检测方法: 无菌打开 3 个包装, 从每个包装中取样, 取 10 mL 样品, 加入到 200 mL 灭菌生理盐水。上清液接种普通琼脂、沙氏琼脂平板, 各接种 5 个平皿, 每个平皿中加入 1 mL 样液, 分别作细菌菌落计数、真菌菌落计数。另取样液 5 mL, 接种至 50 mL 乳糖胆盐发酵管, 作大肠菌群检测。同时各取样液 5 mL, 分别接种至 50 mL SCDLP 培养液、葡萄糖肉汤中, $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 18h~24h, 然后将培养物分别划线接种血平板, $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24h, 分别检测绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。

3. 检测条件: 环境温度: 24°C , 相对湿度: 15%。

三、结果

该样品卫生微生物指标检测结果见附表。

附表 双极水眼部护理液微生物指标检测结果

检测指标	单位	标准值	实测值
细菌菌落总数	cfu/mL	≤ 200	未检出
真菌菌落总数	cfu/mL	≤ 100	未检出
大肠菌群		不得检出	未检出
绿脓杆菌		不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌		不得检出	未检出
溶血性链球菌		不得检出	未检出

四、结论

该样品中细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、铜绿假单胞菌 (绿脓杆菌)、金黄

色葡萄球菌、溶血性链球菌均未检出，该样品微生物指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 和《消毒技术规范》卫生部（2002 年版）规定。

[以下无正文]



审核人

王静

签发人

孙颖

最终审核日期 2022 年 6 月 7 日

检测机构盖章

