

中 铁 二 局 集 团
疾 病 预 防 控 制 中 心

The Center For Disease Control-Prevent of
China Railway Civil Engineering Group

地址 Address : 成都市金牛区西体路 8 号
邮编 Post: 610031 邮箱 E-mail: ztejfyz@163.com
电话 Tel: 028-87675722 传真 Fax: 028-87675722

QRD1701-2015



2014230116S

检 测 报 告

TEST REPORT

报告编号: C160005

单位名称: 成都强辉生物科技有限公司

单位地址: 四川省成都市成华区荆翠中路48号1层

委托单位: 成都强辉生物科技有限公司

受检样品: 手手靛生理抗菌液

检测性质: 委托检测

检测单位: 中铁二局集团疾病预防控制中心 (盖章)

报告日期: 2016年05月03日





附加声明:

1. 本报告无本中心“检测报告专用章”和“骑缝印章”无效。
2. 本报告无编制、校核、签发人员签字无效。
3. 委托送检样品，本中心仅对送检样的检测数据负责。
4. 本报告涂改无效。
5. 未经本中心书面许可，不得部分复制本检测报告，不得将本报告用于商业广告宣传。
6. 对本报告检测结果若有异议，应在报告收到之日起十五日内向我中心提出。
7. 需要退还的样品，请在收到报告后十五个工作日内领回，逾期不领，本中心将自行处理。



样品名称	手手凝胶生理抗菌液	样品数量	10ml/支×33支
送检单位	成都强辉生物科技有限公司	样品性状	检测合格
生产单位	四川万福莱医药科技有限公司内江分公司	接样日期	2016.01.18
生产批号	20160117	检验完成日期	2016.04.29
检验类别	送样		

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版)、GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》

检验结论:

- 1、该样品醋酸氯己定含量为0.48%。
- 2、该样品原液的pH值为2.57。
- 3、该样品的细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌检测结果,符合GB15979-2002的规定。
- 4、用1%硫代硫酸钠+0.3%卵磷脂+3.0%吐温-80的0.03mol/LPBS溶液作为中和剂可有效中和该样品对金黄色葡萄球菌的杀灭作用,且该中和剂及中和产物对金黄色葡萄球菌的生长繁殖和培养基无影响。
- 5、该样品原液对金黄色葡萄球菌作用2min,平均杀灭率为100%,有杀菌作用。
- 6、该样品原液对大肠杆菌作用2min,平均杀灭率为100%,有杀菌作用。
- 7、用1%硫代硫酸钠+0.3%卵磷脂+3.0%吐温-80的0.03mol/LPBS溶液作为中和剂可有效中和该样品对白色念珠菌的杀灭作用,且该中和剂及中和产物对白色念珠菌的生长繁殖和培养基无影响。
- 8、该样品原液对白色念珠菌作用2.0min,平均杀灭率为100%,有杀菌作用。
- 9、该样品经37℃放置90天后,对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的杀菌效果与存放前基本一致,符合《消毒技术规范》的规定。该产品的贮存有效期可定为贰年。
- 10、该样品对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性。

(以下空白)

编制: 刘 校核: 吕 签发: 张

样品名称 手手靛生理抗菌液 接样日期 2016.04.28
检验项目 醋酸氯己定含量测定 检验完成日期 2016.04.29



一、器材

- 1、样品名称: 手手靛生理抗菌液, 批号: 20160117。
- 2、仪器设备: 滴定管、碘量瓶、移液管、电子天平。
- 3、化学试剂名称及级别: 高氯酸(GR)、冰乙酸(AR)、醋酐(AR)、丙酮(AR)、甲基橙(AR)。
- 4、滴定液名称及浓度: 0.0972mol/L 高氯酸滴定液。

二、方法

- 1、检验依据:《消毒技术规范》2002年版 2.2.1.2.12 醋酸氯己定(醋酸洗必泰)和葡萄糖酸氯己定含量的测定。
- 2、检测环境: 温度 17℃, 相对湿度 61%。

三、结果

手手靛生理抗菌液中醋酸氯己定含量平均值为 0.48%。(表 2)

表 2 手手靛生理抗菌液中醋酸氯己定含量测定结果

样品批号	测定序号	取样量(g)	样品消耗滴定液用量(ml)	醋酸氯己定含量(%)	平均值(%)
20160117	1	40.3564	6.43	0.48	0.48
	2	41.0387	6.50	0.48	

四、结论

该消毒剂中醋酸氯己定含量平均值为 0.48%。

(以下空白)

样品名称 手手靛生理抗菌液 接样日期 2016.01.18
检验项目 pH值测定 检验完成日期 2016.01.29



一、器 材

- 1、样品名称: 手手靛生理抗菌液, 生产批号: 20160117。
- 2、仪器设备: PHS-3C型 pH计 (编号 259)。
- 3、校正用缓冲液 pH值: pH4.00、pH6.90。

二、方 法

- 1、检验依据:《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4 pH值的测定 (pH计法)
- 2、检测环境: 温度 16℃, 相对湿度 68%。

三、结 果

本品原液的 pH值为 2.57 (表 2)。

表 2 手手靛生理抗菌液 pH值测定结果

样品批号	测定序号	pH值	平均值
20160117	1	2.57	2.57
	2	2.57	

四、结 论

该样品原液的 pH值为 2.57。

(以下空白)

样品名称 手手靛生理抗菌液 接样日期 2016.04.18
检验项目 微生物污染检测 检验完成日期 2016.04.29



一、器材

- 1、样品名称: 手手靛生理抗菌液, 生产批号: 20160117。
- 2、培养基: 按 GB15979-2002 附录 G 制备。

二、方法

检验依据: GB15979-2002 附录 B 产品微生物检测方法。

三、结果

表 3 手手靛生理抗菌液微生物污染检测结果

检测指标	检测结果	标准值
细菌菌落总数 (cfu/ml)	<1	≤200
大肠菌群	未检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	未检出	不得检出
铜绿假单胞菌	未检出	不得检出
溶血性链球菌	未检出	不得检出
真菌菌落总数 (cfu/ml)	<1	≤100

四、结论

该样品的细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌检测结果, 符合 GB15979-2002 的规定。

(以下空白)

品名称 手手靛生理抗菌液 接样日期 2016.04.18
验项目 定量杀菌试验(金黄色葡萄球菌) 检验完成日期 2016.04.29



器材

1、试验菌株:金黄色葡萄球菌(ATCC6538),由青岛高科园海博生物技术有限公司提供,第6培养物。

2、样品名称:手手靛生理抗菌液,批号:20160117。

3、中和剂:1%硫代硫酸钠+0.3%卵磷脂+3.0%吐温-80的0.03mol/LPBS溶液。

方法

1、检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)2.1.1.5.5中和剂悬液定量鉴定试验操作程序

2.1.1.7.4悬液定量杀菌试验操作程序。

2、中和剂鉴定试验:试验用样品浓度:1:2(药:水),作用时间:1min。试验温度20℃,重复次数3次。

3、杀菌试验:试验用样品浓度:原液。试验温度20℃,重复次数3次。

结果

1、中和剂鉴定试验

第1、2组平均生长菌数分别为0 cfu/ml、19cfu/ml,第3、4、5组平均生长菌数分别为1.77×10⁷cfu/ml、1.57×10⁷cfu/ml和1.96×10⁷cfu/ml,第3、4、5组三组间误差率为7.36%。(表4)

表4

中和剂鉴定试验结果

组别	每次试验各组长菌落数(cfu/ml)			平均生长菌数(cfu/ml)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	19	24	13	19
3	1.73×10 ⁷	1.97×10 ⁷	1.60×10 ⁷	1.77×10 ⁷
4	1.66×10 ⁷	1.58×10 ⁷	1.46×10 ⁷	1.57×10 ⁷
5	1.98×10 ⁷	2.11×10 ⁷	1.78×10 ⁷	1.96×10 ⁷

阴性对照无菌生长。

(以下空白)

2、对金黄色葡萄球菌的杀灭效果
试验温度 20℃, 重复 3 次, 该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%。

(表 5)
表 5

手手卫生抗菌液对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

试验菌株	样品浓度	作用不同时间 (min) 的平均杀灭率 (%) 及范围			
		2	5	10	20
金黄色葡萄球菌	原液	100	100	100	100

阳性对照菌液浓度: 1.65×10^7 ($1.19 \times 10^7 \sim 2.10 \times 10^7$) cfu/ml。
阴性对照无菌生长。

四、结论

1、用 1% 硫代硫酸钠+0.3% 卵磷脂+3.0% 吐温-80 的 0.03mol/LPBS 溶液作为中和剂可有效中和该样品对金黄色葡萄球菌的杀灭作用, 且该中和剂及中和产物对金黄色葡萄球菌的生长繁殖和培养基无影响。

2、该样品原液对金黄色葡萄球菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%。
(以下空白)

样品名称 手手靛生理抗菌液 接样日期 2016.01.18
检验项目 定量杀菌试验(大肠杆菌) 检验完成日期 2016.04.29



一、器材

1、试验菌株: 大肠杆菌(ATCC25922), 由青岛高科园海博生物技术有限公司提供, 第6代培养物。

2、样品名称: 手手靛生理抗菌液, 批号: 20160117。

3、中和剂: 1%硫代硫酸钠+0.3%卵磷脂+3.0%吐温-80的0.03mol/LPBS溶液。

二、方法

1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.7.4 悬液定量杀菌试验操作程序。

2、杀菌试验: 试验用样品浓度: 原液。试验温度20℃, 重复次数3次。

三、结果

试验温度20℃, 重复3次, 该样品原液对大肠杆菌作用2.0min, 平均杀灭率为100%(表6)

表6 手手靛生理抗菌液对大肠杆菌的杀灭效果

试验菌株	样品浓度	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%) 及范围			
		2	5	10	20
大肠杆菌	原液	100	100	100	100

阳性对照菌液浓度: 2.74×10^7 ($1.28 \times 10^7 \sim 4.20 \times 10^7$) cfu/ml。
阴性对照无菌生长。

四、结论

该样品原液对大肠杆菌作用2.0min, 平均杀灭率为100%。

(以下空白)

样品名称 手手靛生理抗菌液 接样日期 2016.04.18
检验项目 真菌杀灭试验(白色念珠菌) 检验完成日期 2016.04.29



一、器材

- 1、试验菌株: 白色念珠菌(ATCC10231), 由青岛高科园海博生物技术有限公司提供, 第6代培养物。
- 2、样品名称: 手手靛生理抗菌液, 批号: 20160117。
- 3、中和剂: 1%硫代硫酸钠+0.3%卵磷脂+3.0%吐温-80的0.03mol/LPBS溶液。

二、方法

- 1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.5.5 中和剂悬液定量鉴定试验操作程序和 2.1.1.9.5 真菌杀灭试验程序。
- 2、中和剂鉴定试验: 试验用样品浓度: 原液, 作用时间: 2min, 试验温度 20℃, 重复次数 3次。
- 3、杀菌试验: 试验用样品浓度: 原液, 试验温度 20℃, 重复次数 3次。

三、结果

1、中和剂鉴定试验

第1、2组平均生长菌数分别为 0 cfu/ml、24cfu/ml, 第3、4、5组平均生长菌数分别为 1.71 ×10⁶cfu/ml、1.48×10⁶cfu/ml、2.15×10⁶cfu/ml, 第3、4、5组三组间误差率为 13.70%。(表7)

表7

中和剂鉴定试验结果

组别	每次试验各组生长菌落数(cfu/ml)			平均生长菌数 (cfu/ml)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	29	24	18	24
3	1.57×10 ⁶	1.46×10 ⁶	1.30×10 ⁶	1.44×10 ⁶
4	1.34×10 ⁶	1.22×10 ⁶	1.11×10 ⁶	1.22×10 ⁶
5	1.89×10 ⁶	1.82×10 ⁶	1.65×10 ⁶	1.79×10 ⁶

阴性对照无菌生长。

(以下空白)

2、对白色念珠菌的杀灭效果

试验温度 20℃, 重复 3 次, 该样品原液对白色念珠菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%。

(表 8)

表 8

手手酞生理抗菌液对白色念珠菌的杀灭效果

试验菌株	样品浓度	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%) 及范围			
		2	5	10	20
白色念珠菌	原液	100	100	100	100

阳性对照菌液浓度: 3.05×10^8 ($1.39 \times 10^8 \sim 4.70 \times 10^8$) cfu/ml。

阴性对照无菌生长。

四、结 论

1、用 1% 硫代硫酸钠+0.3% 卵磷脂+3.0% 吐温-80 的 0.03mol/LPBS 溶液作为中和剂可有效中和该样品对白色念珠菌的杀灭作用, 且该中和剂及中和产物对白色念珠菌的生长繁殖和培养基无影响。

2、该样品原液对白色念珠菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%。

(以下空白)

样品名称: 手手靛生理抗菌液
检验项目: 稳定性试验(微生物法)
接样日期: 2016.01.18
检验完成日期: 2016.01.29



一、器材

- 1、试验菌株: 金黄色葡萄球菌(ATCC6538), 由青岛高科园海博生物技术有限公司提供, 第9代培养物。大肠杆菌(ATCC25922), 由青岛高科园海博生物技术有限公司提供, 第9代培养物。白色念珠菌(ATCC10231), 由青岛高科园海博生物技术有限公司提供, 第9代培养物。
- 2、样品名称: 手手靛生理抗菌液, 生产批号: 20160117。
- 3、中和剂: 1%硫代硫酸钠+0.3%卵磷脂+3.0%吐温-80的0.03mol/LPBS溶液。
- 4、恒温培养箱。

二、方法

- 1、检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)2.1.1.7.4悬液定量杀菌试验操作程序和2.1.1.9.5真菌杀灭试验程序。
- 2、保存条件: 样品密封包装于37℃恒温培养箱中放置90天。
- 3、试验用样品的浓度(放置后): 原液。
- 4、试验重复次数: 3次。

三、结果

该样品经37℃放置90天后, 原液对金黄色葡萄球菌作用2.0min, 平均杀灭率为100%(表9); 原液对大肠杆菌作用2.0min, 平均杀灭率为100%(表10); 原液对白色念珠菌作用2.0min, 平均杀灭率为100%(表11)。

表9 手手靛生理抗菌液存放后对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

试验菌株	样品浓度	作用不同时间(min)的平均杀菌率(%)及范围			
		2	5	10	20
金黄色葡萄球菌	原液	100	100	100	100

阳性对照菌液浓度: 2.00×10^7 ($1.53 \times 10^7 \sim 2.47 \times 10^7$) cfu/ml。
阴性对照无菌生长。

表10 手手靛生理抗菌液存放后对大肠杆菌的杀灭效果

试验菌株	样品浓度	作用不同时间(min)的平均杀菌率(%)及范围			
		2	5	10	20
大肠杆菌	原液	100	100	100	100

阳性对照菌液浓度: 2.09×10^7 ($1.55 \times 10^7 \sim 2.63 \times 10^7$) cfu/ml。
阴性对照无菌生长。

表 11 手卫生液存放后对白色念珠菌的杀灭效果

试验菌株	样品浓度	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%) 及范围			
		2	5	10	20
白色念珠菌	原液	100	100	100	100

阳性对照组的平均菌落数及范围: 1.67×10^8 ($1.21 \times 10^8 \sim 2.12 \times 10^8$) cfu/ml

阴性对照无菌生长。

四、结论

该样品经 37℃ 存放 90 天后, 原液对金黄色葡萄球菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%; 原液对大肠杆菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%; 原液对白色念珠菌作用 2.0min, 平均杀灭率为 100%。

(以下空白)

样品名称 手手皴生理抗菌液 接样日期 2016.04.18
 检验项目 多次完整皮肤刺激试验 检验完成日期 2016.04.29



一、材料和动物

- 1、受试物：由成都强辉生物科技有限公司提供的手手皴生理抗菌液，批号为 20160117，样品为液体。试验采用原液。
- 2、动物：由四川省实验动物专委会养殖场提供的健康大耳白兔 4 只，雌雄各半，体重 2.0kg-2.5kg，动物生产许可证号：SCXK[川]2013-14，普通级。饲料来源于四川省医药动物检测中心。
- 3、实验室：温度 18℃~28℃，相对湿度 40%~70%。

二、方法

- 1、检验依据：《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3.3.3 多次完整皮肤刺激试验。
- 2、试验前 24h，将家兔背部脊柱两侧被毛剪掉，去毛范围左、右各约 3cm×3cm。试验时将受试物 0.5ml 涂于一侧 2.5cm×2.5cm 皮肤上，另一侧皮肤作为空白对照。在涂抹后 4h 除去受试物，每天涂抹一次，连续涂抹 14d。在每次涂抹后 24h 观察结果，按《消毒技术规范》(2002 年版) 中的表 2-11、2-12 规定进行皮肤反应评分和刺激强度分级。

三、试验结果

受试物涂抹家兔皮肤后，动物皮肤均未出现红斑、水肿等炎性反应，平均每天每只动物刺激反应评分均值为 0。

手手皴生理抗菌液对家兔多次完整皮肤刺激试验结果

涂 抹 天 数	动物数 (只)	样 品			对 照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4	0	0	0	0	0	0
2	4	0	0	0	0	0	0
3	4	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0
5	4	0	0	0	0	0	0
6	4	0	0	0	0	0	0
7	4	0	0	0	0	0	0
8	4	0	0	0	0	0	0
9	4	0	0	0	0	0	0
10	4	0	0	0	0	0	0
11	4	0	0	0	0	0	0
12	4	0	0	0	0	0	0
13	4	0	0	0	0	0	0
14	4	0	0	0	0	0	0
每天每只动物平均积分		0			0		

(注：多次完整皮肤刺激试验分包给绵阳市疾病预防控制中心)

四、结论

该样品对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性。

(以下空白)