

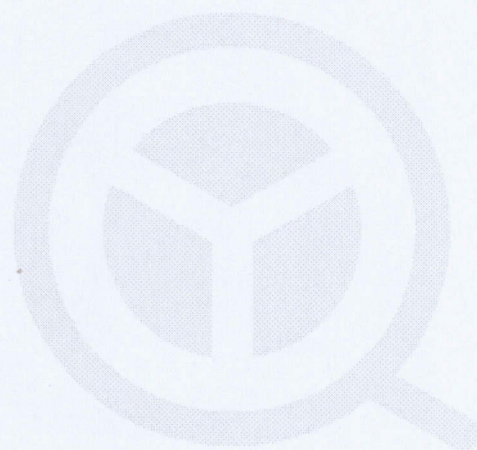


17060014E010

正本

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

# 检验检测报告



千一测试

Qianyi Testing and Evaluation

报告编号

J2019A11520

样品名称

锐达舒™抗菌洗手液

送检单位

吉林省润沣源生物制药有限公司

2020年11月09日







17060014E010

# 辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 1 页/共 10 页

|          |                                                                                        |         |                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------|
| 样品名称:    | 锐达舒™抗菌洗手液                                                                              | 样品数量:   | 2 瓶              |
| 送检单位:    | 吉林省润沅源生物制药有限公司                                                                         | 样品性状:   | 无色液体             |
| 生产单位:    | 吉林省润沅源生物制药有限公司                                                                         | 接样日期:   | 2020 年 10 月 26 日 |
| 生产日期或批号: | 201006                                                                                 | 检测完成日期: | 2020 年 11 月 02 日 |
| 样品规格或型号: | 100mL                                                                                  |         |                  |
| 检测项目:    | 微生物污染指标: 细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌; 中和剂鉴定试验(金黄色葡萄球菌); 杀菌试验(大肠杆菌、金黄色葡萄球菌)。 |         |                  |

声明预生产规格: 100mL、150mL、200mL、250mL、300mL、350mL。

### 一、检测依据:

- 1.微生物指标: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B;
- 2.中和剂鉴定试验: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C;
- 3.细菌杀灭试验: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C。

### 二、评价依据:

- 1.微生物指标: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》4.3;
- 2.中和剂鉴定试验: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C;
- 3.细菌杀菌试验: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C。

### 三、检测结论:

#### 1.微生物指标:

锐达舒™抗菌洗手液的微生物检测符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》4.3 的规定。

#### 2.金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验(悬液法)

试验重复 3 次, 试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。结果表明 3.9%D/E 中和肉汤, 可有效中和菌体表面残留抗菌液对试验菌的作用, 且中和剂及其中中和产物对试验菌及培养基无明显不良影响。表明该中和剂适用于锐达舒™抗菌洗手液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌的悬液定量杀灭试验。

接下页





# 辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 2 页/共 10 页

接上页

### 3.大肠杆菌杀菌试验（悬液法）

试验重复 3 次，试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。锐达舒™ 抗菌洗手液为原液，作用时间为 2min，对大肠杆菌平均杀菌率为 100.00 %，符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C 的要求，产品有杀菌作用。

### 4.金黄色葡萄球菌杀菌试验（悬液法）

试验重复 3 次，试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。锐达舒™ 抗菌洗手液为原液，作用时间为 2min，对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 100.00 %，符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C 的要求，产品有杀菌作用。

——以下空白——

千一测评  
Qianyi Testing and Evaluation

签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 11 月 08 日







17060014E010

## 辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 3 页/共 10 页

样品名称: 锐达舒™抗菌洗手液

收样日期: 2020年10月26日

检测项目: 细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、

检测完成日期: 2020年11月02日

绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌

## 一、器材

1. 试验样品名称、批号: 锐达舒™抗菌洗手液、201006;

2. 培养基及其它: 3.9%D/E 中和肉汤、营养琼脂培养基、沙氏琼脂培养基、乳糖胆盐培养基、SCDLP 培养基、葡萄糖肉汤等;

3. 仪器名称/型号/编号: 恒温培养箱 DH6000BII/L-516, 霉菌培养箱 MJ-70BIII/L-477, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515, 立式蒸汽压力灭菌器 LDZX-60KSB/L-484, 电子显微镜 BM2100/L-511, 生物安全柜/BSC-1500IIA2/L-499, 电子天平/SQP/L-326。

## 二、方法

1. 检测依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B;

2. 检测依据中没有包括或需要特殊说明可能影响检测结果的问题。

## 三、结果

微生物检测结果: 锐达舒™抗菌洗手液细菌菌落总数为 0cfu/mL、真菌菌落总数为 0cfu/mL、大肠菌群未检出、金黄色葡萄球菌未检出、绿脓杆菌未检出、溶血性链球菌未检出。

## 微生物检测结果

| 检测指标            | 标准值  | 实测值 |
|-----------------|------|-----|
| 细菌菌落总数 (cfu/mL) | ≤200 | 0   |
| 真菌菌落总数 (cfu/mL) | ≤100 | 0   |
| 大肠菌群            | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌         | 不得检出 | 未检出 |
| 绿脓杆菌            | 不得检出 | 未检出 |
| 溶血性链球菌          | 不得检出 | 未检出 |

注: 阴性对照无菌生长

接下页





17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 4 页/共 10 页

接上页

### 四、结论

锐达舒™抗菌洗手液的微生物指标检测符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》  
4.3 的要求。

——以下空白——



签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 11 月 08 日







17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 5 页/共 10 页

样 品 名 称 : 锐达舒™抗菌洗手液

接 样 日 期 : 2020 年 10 月 26 日

检 验 项 目 : 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验(悬液法)

检测完成日期 : 2020 年 10 月 28 日

### 一、器材

1.样品名称、批号: 锐达舒™抗菌洗手液、201006;

2.试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 金黄色葡萄球菌、ATCC6538、广东环凯微生物科技有限公司、第 4 代;

3 培养基及其它: 营养琼脂培养基, 磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2); 中和剂成分及浓度: 3.9%D/E 中和肉汤;

4.仪器: 恒温培养箱 DH6000BII/L-516, 电子显微镜 BM2100/L-511, 立式蒸汽压力灭菌锅 LDZX-60KSB/L-484, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499, 电子天平 /SQP/L-326。

### 二、方法

1.检测依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C;

2.中和剂鉴定试验:

杀菌液浓度: 锐达舒™抗菌洗手液原液;

金黄色葡萄球菌菌悬液制备: 以磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2)稀释至所用浓度。

试验重复 3 次, 试验温度  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

接下页





辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 6 页/共 10 页

接上页

### 三、结果

试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ , 试验重复 3 次。锐达舒™ 抗菌洗手液作用时间为 2min, 第 1 组平均生长菌数为 0 cfu/mL, 第 2 组平均生长菌数 0cfu/mL, 第 3 组平均生长数为  $4.10\times 10^4$ cfu/mL, 第 4 组平均生长数为  $4.47\times 10^4$ cfu/mL, 第 5 组平均生长数为  $4.10\times 10^4$ cfu/mL, 第 6 组无菌生长。各次第 3、4、5 组三组间误差率均 $<15\%$ 。

#### 中和剂鉴定试验结果

| 组别           | 每次试验生长菌数 (cfu/mL)             |                   |                   | 平均值<br>(cfu/mL)   |
|--------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|              | 1                             | 2                 | 3                 |                   |
| 1            | 0                             | 0                 | 0                 | 0                 |
| 2            | 0                             | 0                 | 0                 | 0                 |
| 3            | $4.65\times 10^4$             | $4.00\times 10^4$ | $3.65\times 10^4$ | $4.10\times 10^4$ |
| 4            | $4.10\times 10^4$             | $4.90\times 10^4$ | $4.40\times 10^4$ | $4.47\times 10^4$ |
| 5            | $3.95\times 10^4$             | $4.35\times 10^4$ | $4.00\times 10^4$ | $4.10\times 10^4$ |
| 6            | 0                             | 0                 | 0                 | 0                 |
| 3.4.5 组平均值三组 | 6.56                          | 7.30              | 6.36              | ——                |
| 间误差率 (%)     | Qianyi Testing and Evaluation |                   |                   | ——                |

### 四、结论

试验重复 3 次, 试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。结果表明 3.9%D/E 中和肉汤, 可有效中和菌体表面残留抗菌液对试验菌的作用, 且中和剂及其中和产物对试验菌及培养基无明显不良影响。表明该中和剂适用于锐达舒™ 抗菌洗手液对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的悬液定量杀灭试验。

——以下空白——

签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 11 月 09 日





## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 7 页/共 10 页

样品名称: 锐达舒™抗菌洗手液

收样日期: 2020年10月26日

检测项目: 大肠杆菌杀菌试验

检测完成日期: 2020年10月30日

### 一、器材

1.样品名称、批号: 锐达舒™抗菌洗手液、201006;

2.试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 大肠杆菌、8099、广东环凯微生物科技有限公司、第4代;

3.培养基及其它: 营养琼脂培养基, 磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2);

4.仪器名称/型号/编号: 恒温培养箱/DH6000BII/L-516, 电子天平/SQP/L-326, 电子显微镜/BM2100/L-511, 立式蒸汽压力灭菌锅/LDZX-60KSB/L-484, 恒温水浴锅/DK-98-IIA/L-515, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499。

### 二、方法

1.检测依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录C;

2.试验重复3次, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ;

3.大肠杆菌菌悬液制备: 以磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2)稀释至所用浓度;

4.大肠杆菌杀菌试验: 以锐达舒™抗菌洗手液原液作用悬液中大肠杆菌。

### 三、结果

试验重复3次, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。锐达舒™抗菌洗手液为原液, 作用时间为2min, 对大肠杆菌平均杀菌率为100.00%。

对大肠杆菌杀菌试验结果

| 试验序号 | 作用不同时间(min)的平均杀菌率(%) |        |        |        | 阳性对照组平均菌落数<br>(cfu/mL) |
|------|----------------------|--------|--------|--------|------------------------|
|      | 2                    | 5      | 10     | 20     |                        |
| 1    | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | $4.70\times 10^4$      |
| 2    | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | $5.10\times 10^4$      |
| 3    | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | $4.25\times 10^4$      |
| 平均值  | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | —                      |

注: 阴性对照组均无菌生长

接下页





17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 8 页/共 10 页

接上页

### 四、结论

试验重复 3 次, 试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。锐达舒™ 抗菌洗手液为原液, 作用时间为 2min, 对大肠杆菌平均杀菌率为 100.00 %, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C 的要求, 产品有杀菌作用。

——以下空白——



签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 11 月 01 日







17060014E010

## 辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 9 页/共 10 页

样品名称: 锐达舒™抗菌洗手液

收样日期: 2020年10月26日

检测项目: 金黄色葡萄球菌杀菌试验

检测完成日期: 2020年10月30日

## 一、器材

1.样品名称、批号: 锐达舒™抗菌洗手液、201006;

2.试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 金黄色葡萄球菌、ATCC6538、广东环凯微生物科技有限公司、第4代;

3.培养基: 营养琼脂培养基, 磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2);

4.仪器名称/型号/编号: 恒温培养箱/DH6000BII/L-516, 电子天平/SQP/L-326, 电子显微镜/BM2100/L-511, 立式蒸汽压力灭菌锅/LDZX-60KSB/L-484, 恒温水浴锅/DK-98-IIA/L-515, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499。

## 二、方法

1.检测依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录C;

2.试验重复3次, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ;

3.金黄色葡萄球菌悬液制备: 以磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2)稀释至所用浓度;

4.金黄色葡萄球菌杀菌试验: 以锐达舒™抗菌洗手液原液作用悬液中金黄色葡萄球菌。

## 三、结果

试验重复3次, 试验温度为 $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。锐达舒™抗菌洗手液为原液, 作用时间为2min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为100.00%。

对金黄色葡萄球菌杀菌试验结果

| 试验序号 | 作用不同时间(min)的平均杀菌率(%) |        |        |        | 阳性对照组平均菌落数<br>(cfu/mL) |
|------|----------------------|--------|--------|--------|------------------------|
|      | 2                    | 5      | 10     | 20     |                        |
| 1    | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | $5.35\times 10^4$      |
| 2    | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | $4.20\times 10^4$      |
| 3    | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | $5.00\times 10^4$      |
| 平均值  | 100.00               | 100.00 | 100.00 | 100.00 | —                      |

注: 阴性对照组均无菌生长

接下页





17060014E010

辽宁千一测试评价科技发展有限公司

## 检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2019A11520

第 10 页/共 10 页

接上页

### 四、结论

试验重复 3 次, 试验温度为  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。锐达舒™ 抗菌洗手液为原液, 作用时间为 2min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 100.00 %, 符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C 的要求, 产品有杀菌作用。

——以下空白——



签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 11 月 09 日

