



170121340497

检验报告

TEST REPORT

检验报告编号

2020-XD-1237

样品名称

锐达舒™黏膜抗菌喷剂

送检单位

吉林省润沣源生物制药有限公司

2021年02月02日

中关村国际医药检验认证科技有限公司

Zhongguancun International medical Inspection and Certification Co., Ltd.

地址:北京市海淀区永丰屯538号中关村医学工程转化中心

电话:010-60604868、13370151015、13910697307、13911877307

传真:010-60604868

网址: <http://zic-china.com>





170121340497

中关村国际医药检验认证科技有限公司

检验报告

样品受理编号: 2020-XD-1237

第1页/共3页

样品名称	锐达舒™黏膜抗菌喷射剂	样品数量	3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	受理日期	2020.11.02
生产日期或批号	201001	检验完成日期	2021.01.26
规格或型号	50ml/瓶	委托人	李丽

检验依据:

依据《消毒技术规范》(2002年版)第2.1.1.10项进行检验。

检验结论:

1. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 所用D/E中和肉汤中和剂溶液可有效中和锐达舒™黏膜抗菌喷射剂对流感病毒H₃N₂的残留作用, 且中和剂和中和产物对流感病毒H₃N₂及鸡胚的生长基本无影响。
2. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用锐达舒™黏膜抗菌喷射剂, 作用180.0min, 对流感病毒H₃N₂的平均灭活对数值为1.00。
- (以下空白)

授权签字人

张子福

最终审核日期 2021 年 02 月 02 日



检测专用章



样品名称	锐达舒™黏膜抗菌喷剂	样品受理日期	2020年11月02日
检验项目	流感病毒 H ₃ N ₂ 灭活试验	检验完成日期	2021年01月26日

一、器材

1. 试验用病毒株：流感病毒 H₃N₂ (Influenza A Virus H₃N₂, VR-544)。
2. 9d~11d 龄白壳鸡胚，SPF 级。
3. 锐达舒™黏膜抗菌喷剂（有效成分：菌体裂解酶，生产批号：201001）。
4. 中和剂：D/E 中和肉汤。
5. 有机干扰物质：3%牛血清白蛋白（BSA）。
6. 96 孔血凝滴度测定板。
7. 加湿孵箱、1mL 无菌注射器、生物安全柜、照蛋器、石蜡及无菌器材等。

二、方法

1. 检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）第 2.1.1.10 项。
2. 病毒悬液制备：用血凝滴度≥1：640 的流感病毒 H₃N₂ 悬液与 3%牛血清白蛋白有机干扰物对倍稀释，备用。
3. 中和剂鉴定试验：试验用锐达舒™黏膜抗菌喷剂，作用时间为 180.0min，用生理盐水作适宜稀释，各稀释度分别取样液 0.2mL 接种 4 枚鸡胚尿囊腔。试验温度为 20℃ 恒温。试验重复 3 次。
4. 病毒灭活试验：试验用锐达舒™黏膜抗菌喷剂，作用时间为 90.0min、180.0min 和 270.0min，用生理盐水作适宜稀释，各稀释度分别取样液 0.2mL 接种 4 枚鸡胚尿囊腔。试验温度为 20℃ 恒温。试验重复 3 次。
5. 检测环境温度：21.5℃~21.6℃；相对湿度：47%~49%。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

经 3 次重复试验，在 20℃ 恒温试验条件下，锐达舒™黏膜抗菌喷剂的中和剂鉴定结果为：第 1 组病毒平均滴度值为 3.94，第 2 组病毒平均滴度值为 5.15。第 3 组、第 4 组和第 5 组病毒平均滴度值分别为 6.08、6.08 和 6.22，第 6 组为阴性对照组（见表 1）。

（转下页）



(接上页)

表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	三次试验各组病毒滴度值 (EID ₅₀)			平均病毒滴度值 (EID ₅₀)
	1	2	3	
1	3.50	4.00	4.33	3.94
2	5.00	5.23	5.23	5.15
3	6.00	6.00	6.23	6.08
4	6.00	6.00	6.23	6.08
5	6.00	6.33	6.33	6.22
6	0	0	0	0

2. 对流感病毒灭活效果

经 3 次重复试验，在 20℃恒温试验条件下，应用锐达舒™黏膜抗菌喷剂，作用 180.0min，对流感病毒 H₃N₂ 的平均灭活对数值为 1.00（见表 2）。

表 2 对流感病毒 H₃N₂ 的灭活效果

试验序号	作用不同时间 (min) 的平均灭活对数值			阳性对照病毒滴度值 (EID ₅₀)
	90.0	180.0	270.0	
1	0.83	1.00	1.33	6.33
2	0.74	1.00	1.33	6.33
3	0.83	1.00	1.33	6.33
平均值	0.80	1.00	1.33	6.33

备注：阴性对照收获尿囊液的血凝滴度为阴性。

四、结论

1. 经 3 次重复试验，在 20℃恒温试验条件下，所用 D/E 中和剂溶液可有效中和锐达舒™黏膜抗菌喷剂对流感病毒 H₃N₂ 的残留作用，且中和剂和中和产物对流感病毒 H₃N₂ 及鸡胚的生长基本无影响。

2. 经 3 次重复试验，在 20℃恒温试验条件下，应用锐达舒™黏膜抗菌喷剂，作用 180.0min，对流感病毒 H₃N₂ 的平均灭活对数值为 1.00。
(以下空白)

授权签字人 



用章

最终审核日期 2021 年 02 月 02 日