



国联质检
UNITED NATION QUALITY DETECTION



152717110306-1
有效期至2021年10月27日

检 验 报 告

TEST REPORT

NoACC201007097



产品名称: 锐达舒™黏膜抗菌喷剂

委托单位: 吉林省润津源生物制药有限公司

检验类别: 委托检验

西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an United Nations Quality Detection Technology CO.,Ltd.





国联质检
UNITED NATION QUALITY DETECTION



152717110306-1

有效期至2021年10月27日

西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an United Nations Quality Detection Technology CO.,Ltd.

检 验 报 告

№ACC201007097

共 5 页 第 1 页

样 品 名 称	锐达舒™黏膜抗菌喷剂	注 册 商 标	标称“锐达舒™”
规 格 型 号	50ml	样 品 数 量	50ml×3瓶
检 测 地 点	陕西省西咸新区沣东新城协同创新港8号楼	检 测 类 别	委托检验
委 托 单 位	吉林省润沣源生物制药有限公司	接 样 日 期	2020年10月29日
委 托 方 地 址	吉林省磐石市经济开发区安泰路1277号	检 验 完 成 日 期	2020年12月08日
生 产 单 位	标称“吉林省润沣源生物制药有限公司”	样 品 性 状	液体，散装，适检
生 产 日 期 / 批 号	2020年10月10日/201001	委 托 方 代 表	李丽

检验依据

WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》

评价依据

WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》

检验结论

该样品作用浓度为原液，作用时间分别是1分钟、2分钟、3分钟，试验重复3次，对变异链球菌(ATCC 25175)的杀菌率>99%，对所测菌株有较强抗菌作用，对牙龈卟啉单胞菌(ATCC 33277)的杀菌率>90%，对所测菌株有抗菌作用，符合WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》的要求。

(以下空白)

备 注:

1. 委托方送样，检测结果仅对来样负责。
2. 委托方声称，此样品规格型号还有10ml、15ml、20ml、30ml。

授权签字人（签字）:

杨青平

最终审核日期:

2020年12月17日





国联质检
UNITED NATION QUALITY DETECTION



152717110306-1

有效期至2021年10月27日

西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an United Nations Quality Detection Technology CO.,Ltd.

检验报告

№ ACC201007097

共 5 页 第 2 页

样 品 名 称	锐达舒™黏膜抗菌喷剂	接 样 日 期	2020年10月29日
检 验 项 目	悬液定量杀菌试验	检验完成日期	2020年11月22日

一、器材

- 1.样品名称：锐达舒™黏膜抗菌喷剂，批号：201001。
- 2.试验菌株名称：变异链球菌，菌株号：ATCC 25175，菌株代数：第三代；牙龈卟啉单胞菌，菌株号：ATCC 33277，菌株代数：第三代；菌株来源：ATCC。
- 3.仪器设备：生物安全柜 YQF-057；生化培养箱YQF-159。
- 4.样品原液：样品原液。

二、方法

- 1.检验依据：WS/T 650-2019（5.2.1）。
- 结果判定：说明书规定时间的杀菌率 $\geq 90\%$ ，判有抗菌作用；说明书规定时间的杀菌率 $\geq 99\%$ ，判为较强抗菌作用。
- 2.中和剂悬液定量鉴定试验：参照WS/T 650-2019（5.2.1.4）中和剂鉴定试验方法进行。
- 3.检验环境温度：21℃，相对湿度：42%。

三、结果

- 1.中和剂鉴定试验
 - 1.1中和剂成分：40g/L吐温80、20g/L卵磷脂、PBS，结果列于表1-1。
- 2.杀菌试验结果列于表 1-2。

四、结论

该样品作用浓度为原液，作用时间分别是 1 分钟、2 分钟、3 分钟，试验重复 3 次，对变异链球菌(ATCC 25175)的杀菌率 $>99\%$ ，对所测菌株有较强抗菌作用，对牙龈卟啉单胞菌(ATCC 33277)的杀菌率 $>90\%$ ，对所测菌株有抗菌作用，符合 WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》的要求。

接下页





西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an United Nations Quality Detection Technology CO.,Ltd.

检验报告

№ ACC201007097

共 5 页 第 3 页

表1-1

作用浓度 及时间	实验菌种	组别	每次试验各组活菌菌落总数 CFU/ml		
			试验一	试验二	试验三
原液 1min	变异链球菌 <i>Streptococcus mutans</i> Clarke ATCC 25175	第 1 组 5.0ml 中和剂+0.1ml 菌悬液	5.00×10^4	5.50×10^4	6.80×10^4
		第 2 组 (0.5ml 抗菌剂+4.5ml 中和剂) +0.1ml 菌悬液	4.50×10^4	4.60×10^4	6.30×10^4
		第 3 组 5.0ml 稀释液+0.1ml 菌悬液	6.20×10^4	5.75×10^4	7.15×10^4
		第 4 组 稀释液+中和剂+培养基	<1	<1	<1

试验重复 3 次, 第 1、2、3 组的组间误差率分别为 12.30%、8.65%、4.44%。

实验结论: 所测中和剂符合实验要求。

续表1-1

作用浓 度及时 间	实验菌种	组别	每次试验各组活菌菌落总数 CFU/ml		
			试验一	试验二	试验三
原液 1min	牙龈卟啉 单胞菌 <i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	第 1 组 5.0ml 中和剂+0.1ml 菌悬液	4.45×10^4	3.60×10^4	3.80×10^4
		第 2 组 (0.5ml 抗菌剂+4.5ml 中和剂) +0.1ml 菌悬液	3.95×10^4	3.15×10^4	3.30×10^4
		第 3 组 5.0ml 稀释液+0.1ml 菌悬液	4.60×10^4	3.80×10^4	4.05×10^4
		第 4 组 稀释液+中和剂+培养基	<1	<1	<1

试验重复 3 次, 第 1、2、3 组的组间误差率分别为 5.93%、6.91%、7.44%。

实验结论: 所测中和剂符合实验要求。

接下页





西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an United Nations Quality Detection Technology CO.,Ltd.

检验报告

№ ACC201007097

共 5 页 第 4 页

续表1-2

试验菌种	作用浓度 及时间	对照样品的平均菌落数 (CFU/ml)	试验样品的平均菌落数 (CFU/ml)	杀菌率 (%)
变异链球菌 <i>Streptococcus mutans</i> Clarke ATCC 25175	原液 1min	4.00×10^4	<10	>99.9
		4.65×10^4	<10	>99.9
		4.30×10^4	<10	>99.9
	原液 2min	3.70×10^4	<10	>99.9
		5.00×10^4	<10	>99.9
		4.95×10^4	<10	>99.9
	原液 3min	4.55×10^4	<10	>99.9
		5.30×10^4	<10	>99.9
		5.20×10^4	<10	>99.9

接下页





西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an United Nations Quality Detection Technology CO.,Ltd.

检验报告

№ ACC201007097

共 5 页 第 5 页

续表 1-2

试验菌种	作用浓度 及时间	对照样品的平均菌落数 (CFU/ml)	试验样品的平均菌落数 (CFU/ml)	杀菌率(%)
牙龈卟啉单胞 菌 <i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	原液 1min	2.36×10^4	1.53×10^3	93.5
		2.02×10^4	1.25×10^3	93.8
		2.65×10^4	1.94×10^3	92.7
	原液 2min	2.70×10^4	7.00×10^2	97.4
		2.38×10^4	5.70×10^2	97.6
		2.43×10^4	5.85×10^2	97.6
	原液 3min	2.86×10^4	4.60×10^2	98.4
		2.50×10^4	2.75×10^2	98.9
		2.71×10^4	4.10×10^2	98.5

(以下空白)

授权签字人(签字):

杨青平

最终审核日期:

2020年12月17日





注 意 事 项 NOTICE

- 1、纸质报告无“检验检测专用章”、“骑缝章”无效；
The paper report is invalid with no Detection Seal and Paging Seal.
- 2、电子报告无“检验检测专用章”无效，加密校验错误无效。
The electronic report is invalid with no Detection Seal and with decryption failed.
- 3、复制报告未重新加盖“检验检测专用章”无效。
The report copy is invalid with no Detection Seal.
- 4、报告无授权签字人签字或其等效标识无效。
The report copy is invalid with no signature of approver or equivalent identification.
- 5、报告涂改无效。
The report copy is invalid if altered.
- 6、对暂未纳入本机构资质认定/认可的检测项目加*表示，仅供客户内部使用，不具有法律效应。
For the test items that are not included in the qualification recognition/recognition of the organization, the addition of * indicates that the test items are only for internal use by customers and have no legal effect.
- 7、对报告若有异议，应于收到本报告之日十五日内向本单位提出，逾期不予受理。
Any objection for the report shall be informed to us within 15 days after received the report.
- 8、未经同意，不得擅自使用本报告进行不当宣传。
Without permission, it is forbidden by using this report for improper publicity.

地址 (Address)：陕西省西咸新区沣东新城协同创新港8号楼

Building No. 8, Synergetic Innovation Hub, Fengdong New City of Xixian New Area, Shaanxi Province

咨询电话 (Tel)：029-84346232 投诉电话 (Complaints)：029-68282673

邮编 (Zip Code)：710086

E-mail: xaunqd@126.com

http://www.xaunqd.com

