



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



千一测评

Qianyi Testing and Evaluation

报告编号

J2019A11470

样品名称

锐达舒™ 抑菌漱口水

送检单位

吉林省润沣源生物制药有限公司

2020年11月09日



检验检测报告

样品受理编号: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 1 页/共 7 页

样品名称:	锐达舒™抑菌漱口水	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:	201004	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)、抑菌试验(大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌)。		

声明预生产规格: 10mL、20mL、30mL、40mL、50mL、70mL、100mL、150mL、200mL、260mL、300mL。

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.抑菌试验: 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.抑菌试验: 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™抑菌漱口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.大肠杆菌抑菌试验(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™抑菌漱口水为原液, 作用时间为 2min, 对大肠杆菌平均抑菌率为 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, 产品有较强抑菌作用。

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: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 2 页/共 7 页

接上页

3.金黄色葡萄球菌抑菌试验（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™ 抑菌漱口液为原液，作用时间为 2min，对金黄色葡萄球菌平均抑菌率为 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，产品有较强抑菌作用。

4.白色念珠菌抑菌试验（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™ 抑菌漱口液为原液，作用时间为 2min，对白色念珠菌平均抑菌率为 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，产品有较强抑菌作用。

5.铜绿假单胞菌抑菌试验（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™ 抑菌漱口液为原液，作用时间为 2min，对铜绿假单胞菌平均抑菌率为 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，产品有较强抑菌作用。

——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 09 日



检验检测报告

样品受理编号: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 3 页/共 7 页

样品名称: 锐达舒™抑菌漱口水

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、
绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌

检测完成日期: 2020年11月02日

一、器材

1. 试验样品名称、批号: 锐达舒™抑菌漱口水、201004;

2. 培养基及其它: 3.90% 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-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 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™抑菌漱口水细菌菌落总数为 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

四、结论

锐达舒™抑菌漱口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 02 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: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 4 页/共 7 页

样品名称: 锐达舒™ 抑菌漱口水

收样日期: 2020 年 10 月 26 日

检测项目: 大肠杆菌抑菌试验

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™ 抑菌漱口水、201004;
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: 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, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515。

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. 大肠杆菌抑菌试验: 以锐达舒™ 抑菌漱口水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™ 抑菌漱口水为原液, 作用时间为 2min, 对大肠杆菌平均抑菌率为 100.00%。

对大肠杆菌抑菌试验结果

试验序号	作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)				阳性对照组平均菌落数 (cfu/mL)
	2	5	10	20	
1	100.00	100.00	100.00	100.00	4.35×10^4
2	100.00	100.00	100.00	100.00	5.00×10^4
3	100.00	100.00	100.00	100.00	4.70×10^4
平均值	100.00	100.00	100.00	100.00	—

注: 阴性对照组均无菌生长

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™ 抑菌漱口水为原液, 作用时间为 2min, 对大肠杆菌平均抑菌率为 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, 产品有较强抑菌作用。

——以下空白——

签发人:

最终审核日期:

2020 年 11 月 09 日



检验检测报告

样品受理编号: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 5 页/共 7 页

样 品 名 称: 锐达舒™抑菌漱口水

收 样 日 期: 2020 年 10 月 26 日

检 测 项 目: 金黄色葡萄球菌抑菌试验

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™抑菌漱口水、201004;
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: 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, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515。

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. 金黄色葡萄球菌抑菌试验: 以锐达舒™抑菌漱口水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™抑菌漱口水为原液, 作用时间为 2min, 对金黄色葡萄球菌平均抑菌率为 100.00 %。

对金黄色葡萄球菌抑菌试验结果

试验序号	作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)				阳性对照组平均菌落数 (cfu/mL)
	2	5	10	20	
1	100.00	100.00	100.00	100.00	5.00×10^4
2	100.00	100.00	100.00	100.00	4.85×10^4
3	100.00	100.00	100.00	100.00	3.60×10^4
平均值	100.00	100.00	100.00	100.00	—

注: 阴性对照组均无菌生长

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™抑菌漱口水为原液, 作用时间为 2min, 对金黄色葡萄球菌平均抑菌率为 100.00%, 符合 GB15797-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C 的要求, 产品有较强抑菌作用。

——以下空白——

签发人:

王明峰

最终审核日期:

2020 年 11 月 09 日



检验检测报告

样品受理编号: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 6 页/共 7 页

样品名称: 锐达舒™抑菌漱口水

收样日期: 2020年10月26日

检测项目: 白色念珠菌抑菌试验

检测完成日期: 2020年10月29日

一、器材

1. 样品名称、批号: 锐达舒™抑菌漱口水、201004;
2. 试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 白色念珠菌、ATCC10231、广东环凯微生物科技有限公司、第5代;
3. 培养基: 沙氏琼脂培养基, 磷酸盐缓冲液 (0.03mol/L pH7.2);
4. 仪器: 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, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515。

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. 白色念珠菌悬液制备: 以磷酸盐缓冲液 (0.03mol/L pH7.2) 稀释至所用浓度;
4. 白色念珠菌抑菌试验: 以锐达舒™抑菌漱口水原液作用悬液中白色念珠菌。

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™抑菌漱口水为原液, 作用时间为2min, 对白色念珠菌平均抑菌率为100.00%。

对白色念珠菌抑菌试验结果

试验序号	作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)				阳性对照组平均菌落数 (cfu/mL)
	2	5	10	20	
1	100.00	100.00	100.00	100.00	3.55×10^4
2	100.00	100.00	100.00	100.00	4.40×10^4
3	100.00	100.00	100.00	100.00	3.80×10^4
平均值	100.00	100.00	100.00	100.00	—

注: 阴性对照组均无菌生长

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™抑菌漱口水为原液, 作用时间为2min, 对白色念珠菌平均抑菌率为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, 产品有较强抑菌作用。

——以下空白——

签发人:

王明峰

最终审核日期: 2020 年 11 月 09 日





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: D200308A

检测报告编号: J2019A11470

第 7 页/共 7 页

样品名称: 锐达舒™抑菌漱口水

收样日期: 2020年10月26日

检测项目: 铜绿假单胞菌抑菌试验

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™抑菌漱口水、201004;

2.试验菌株名称、菌株号、提供单位和培养代数: 铜绿假单胞菌、ATCC15442、广东环凯微生物科技有限公司、第5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: 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, 生物安全柜/BSC-1500IIA2-X/L-499, 恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515。

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°C±1°C;

3.铜绿假单胞菌悬液制备: 以磷酸盐缓冲液(0.03mol/L pH7.2)稀释至所用浓度;

4.铜绿假单胞菌抑菌试验: 以锐达舒™抑菌漱口水原液作用悬液中铜绿假单胞菌。

三、结果

试验重复3次, 试验温度为20°C±1°C。锐达舒™抑菌漱口水为原液, 作用时间为2min, 对铜绿假单胞菌平均抑菌率为100.00%。

对铜绿假单胞菌抑菌试验结果

试验序号	作用不同时间(min)的平均抑菌率(%)				阳性对照组平均菌落数 (cfu/mL)
	2	5	10	20	
1	100.00	100.00	100.00	100.00	4.95×10 ⁴
2	100.00	100.00	100.00	100.00	3.70×10 ⁴
3	100.00	100.00	100.00	100.00	4.00×10 ⁴
平均值	100.00	100.00	100.00	100.00	—

注: 阴性对照组均无菌生长

四、结论

试验重复3次, 试验温度为20°C±1°C。锐达舒™抑菌漱口水为原液, 作用时间为2min, 对铜绿假单胞菌平均抑菌率为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, 产品有较强抑菌作用。

——以下空白——

签发人:

最终审核日期: 2020 年 11 月 28 日

