

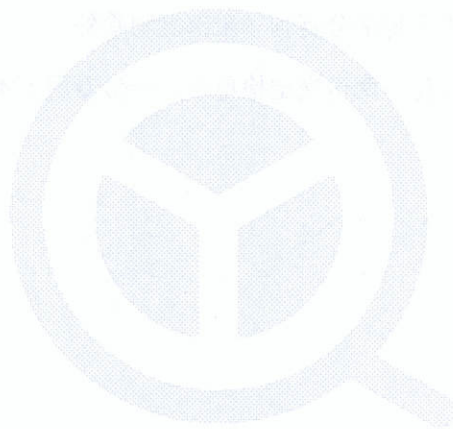


17060014E010

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

报告编号 **J2019A11460**

样品名称 **锐达舒™ 皮肤抗菌凝胶**

送检单位 **吉林省润沣源生物制药有限公司**

2021 年 02 月 09 日

检验检测报告

样品受理编号: D200307A

检测报告编号: J2019A11460

第 1 页/共 3 页

样品名称:	锐达舒™皮肤抗菌凝胶	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:	无色凝胶
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:	201003	检测完成日期:	2021 年 01 月 28 日
样品规格或型号:	100mL		
检测项目:	稳定性试验(金黄色葡萄球菌杀菌试验)		

声明预生产规格: 10mL、15mL、20mL、30mL、50mL、70mL。

一、检测依据:

杀菌试验: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C。

二、评价依据:

杀菌试验: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C。

三、稳定性试验样品加速试验法的存放条件: 包装完好、放置温度 37°C、湿度 75%、时间 90 天。

四、检测结论:

1.稳定性加速试验样品经 37°C、90 天放置: 颜色无变化、无沉淀、无分层。

2.金黄色葡萄球菌杀菌试验(载体法)

试验重复 3 次, 试验温度为 20°C±1°C。结果表明锐达舒™皮肤抗菌凝胶为载体原型, 作用时间为 2min, 对载体上金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 96.66%, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求, 产品有杀菌作用。

检测结论的 1、2 结果表明锐达舒™皮肤抗菌凝胶抗菌作用有效期为室温保存 2 年。

——以下空白——

签发人:

王明峰

最终审核日期:

2021 年 02 月 09 日



检验检测报告

样品受理编号: D200307A

检测报告编号: J2019A11460

第 2 页/共 3 页

样 品 名 称 : 锐达舒™皮肤抗菌凝胶

接 样 日 期 : 2020 年 10 月 26 日

检 验 项 目 : 金黄色葡萄球菌杀菌试验(载体法)

检测完成日期 : 2021 年 01 月 28 日

一、器材

1. 试验样品名称、批号: 锐达舒™皮肤抗菌凝胶、201003;
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 6 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、恒温水浴锅 DK-98-IIA/L-515、显微镜 BM2100/L-511、电子天平 Quintix2102-1CN/L-337、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. 检测条件: 试验重复 3 次, 试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

三、结果

经 3 次重复试验, 结果表明以锐达舒™皮肤抗菌凝胶为载体原型, 作用时间为 2min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 96.66 %。

对金黄色葡萄球菌杀菌试验结果

实验序号	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%)				阳性对照组平均菌落数 (cfu/片)
	2	5	10	20	
1	96.88	98.87	99.08	99.60	2.39×10^4
2	96.64	98.75	98.89	99.49	2.44×10^4
3	96.46	98.66	98.70	99.37	2.53×10^4
平均值	96.66	98.76	98.89	99.49	—

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: D200307A

检测报告编号: J2019A11460

第 3 页/共 3 页

接上页

四、结论

经 3 次重复试验, 结果表明以锐达舒™ 皮肤抗菌凝胶为载体原型, 作用时间为 2min, 对载体上金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 96.66 %, 符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求, 有杀菌作用。

——以下空白——



签发人:

王明峰

最终审核日期:

2021 年 02 月 09 日

