

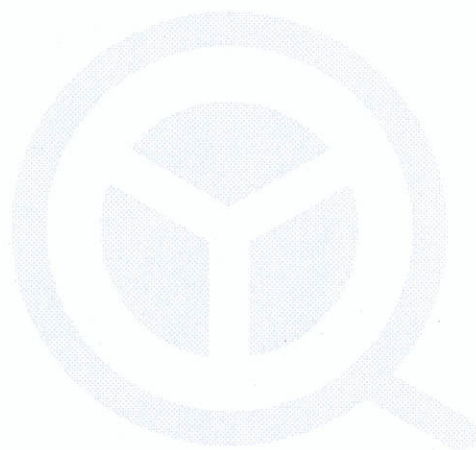


17060014E010

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

J2019A11490

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

2021年02月09日





辽宁千一测试评价科技发展有限公司

17060014E010

检验检测报告

样品受理编号: D200308A

检测报告编号: J2019A11490

第 1 页/共 2 页

样品名称:	锐达舒™ 抑菌漱口水	样品数量:	2 瓶
送检单位:	吉林省润沣源生物制药有限公司	样品性状:	无色液体
生产单位:	吉林省润沣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:	2021 年 01 月 29 日
样品规格或型号:	100mL		
检测项目:	稳定性试验 (白色念珠菌抑菌试验)		

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

一、检测依据:

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:

抑菌试验: 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、时间 90 天。

四、检测结论:

1. 稳定性加速试验样品经 37°C、时间 90 天存放: 颜色无变化、无沉淀、无悬浮物。

2. 白色念珠菌抑菌试验 (悬液法)

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。

检测结论 1、2 表明锐达舒™ 抑菌漱口水抑菌作用有效期为室温保存 2 年。

——以下空白——

签发人:

王明岭

最终审核日期:

2021 年 02 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: J2019A11490

第 2 页/共 2 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: 2021年01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7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 Quintix5101-1CN/L-338, 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, 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. 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	3.40×10^4
2	100.00	100.00	100.00	100.00	4.00×10^4
3	100.00	100.00	100.00	100.00	4.20×10^4
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:

↓ 肖吟

最终审核日期:

2021 年 02 月 09 日

