



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 **J2024C05690**

样品名称 **锐达舒™ 抗菌洗手液**

送检单位 **吉林省润泮源生物制药有限公司**

2020年11月30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: D200310A

检测报告编号: J2024C05690

第 1 页/共 3 页

样品名称:	锐达舒™ 抗菌洗手液	样品数量:	1 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:	201006	检测完成日期:	2020 年 11 月 27 日
样品规格或型号:	100ml		
检测项目:	多次皮肤刺激试验		

声明: 预生产规格 100mL、150mL、200mL、250mL、300mL、350mL

一、检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3

二、评价依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3

三、检测结论:

试验过程中, 3 只家兔的多次皮肤刺激所见症状观察评分表, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 中表 2-12 判定, 该受试物对家兔多次皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 的要求。

——以下空白——

千一测评

Qianyi Testing and Evaluation

签发人:

最终审核日期:

2020 年 11 月 27 日



科技
专用章



检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2024C05690

第 2 页/共 3 页

样品名称: 锐达舒™ 抗菌洗手液

接样日期: 2020 年 10 月 26 日

检验项目: 多次皮肤刺激试验

检测完成日期: 2020 年 11 月 27 日

多次皮肤刺激试验

一、材料和动物

1. 受试物: 吉林省润沣源生物制药有限公司提供的锐达舒™ 抗菌洗手液为无色液体, 试验时每只家兔取锐达舒™ 抗菌洗手液 0.5 ml 为受试物。
2. 动物: 选用辽宁长生生物技术股份有限公司提供的日本大耳白兔 3 只, 普通级, 雌性, 体重 1.7~2.1kg。实验动物生产许可证号为 SCXK(辽)2020-0001。
3. 动物饲料: 由辽宁长生生物技术股份有限公司提供, 生产许可证号为 SCXK(辽)2020-0002。
4. 试验条件: 普通动物试验室, 温度 $21\pm 5^{\circ}\text{C}$, 湿度 40%-70%, 实验动物使用许可证号为 SYXK(辽)2020-0005。

二、方法

1. 在试验前 24 h, 用剃毛剪将家兔背部脊柱两侧的毛去掉, 不得损伤皮肤。去毛范围, 左、右各约 $3\text{cm}\times 3\text{cm}$ 。
2. 次日将受试物[浓度一般为皮肤消毒应用液的 5 倍或原液 0.5 ml (g)]涂在一侧皮肤上, 另一侧涂溶剂作为对照, 在涂抹后 4 h, 用水或无刺激的适宜溶剂清洗, 除去残留物。每天涂抹一次, 连续涂抹 14 d。在每次涂抹后 24 h 观察结果, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 中表 2-11 评分。为了便于受试物的涂抹和结果观察, 必要时应剪毛。对照区的处理方法同试验区。

接下页



检验检测报告

样品受理编号: D200310A

检测报告编号: J2024C05690

第 3 页/共 3 页

接上页

三、结果

锐达舒™抗菌洗手液多次皮肤刺激试验过程中, 3只家兔的多次皮肤刺激症状观察如下表:

症状观察评分表:

观察时间	动物编号 1		动物编号 2		动物编号 3		评分标准																															
	红斑评分	水肿评分	红斑评分	水肿评分	红斑评分	水肿评分																																
第 1 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0	<p>表 1 皮肤刺激反应的评分标准</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>皮肤刺激反应</th> <th>评分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td colspan="2">红斑形成:</td></tr> <tr><td>无</td><td>0</td></tr> <tr><td>勉强可见</td><td>1</td></tr> <tr><td>明显</td><td>2</td></tr> <tr><td>严重</td><td>3</td></tr> <tr><td>紫红色红斑, 并有焦痂</td><td>4</td></tr> <tr><td colspan="2">水肿形成:</td></tr> <tr><td>无</td><td>0</td></tr> <tr><td>勉强可见</td><td>1</td></tr> <tr><td>皮肤隆起, 轮廓清楚</td><td>2</td></tr> <tr><td>水肿隆起约 1mm</td><td>3</td></tr> <tr><td>水肿隆起超过 1mm</td><td>4</td></tr> </tbody> </table> <p>表 2 皮肤刺激强度分级</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>皮肤刺激指数刺激强度级别</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0~<0.5 无刺激性</td></tr> <tr><td>0.5~<2.0 轻刺激性</td></tr> <tr><td>2.0~<6.0 中等刺激性</td></tr> <tr><td>6.0~8.0 强刺激性</td></tr> </tbody> </table>	皮肤刺激反应	评分	红斑形成:		无	0	勉强可见	1	明显	2	严重	3	紫红色红斑, 并有焦痂	4	水肿形成:		无	0	勉强可见	1	皮肤隆起, 轮廓清楚	2	水肿隆起约 1mm	3	水肿隆起超过 1mm	4	皮肤刺激指数刺激强度级别	0~<0.5 无刺激性	0.5~<2.0 轻刺激性	2.0~<6.0 中等刺激性	6.0~8.0 强刺激性
皮肤刺激反应	评分																																					
红斑形成:																																						
无	0																																					
勉强可见	1																																					
明显	2																																					
严重	3																																					
紫红色红斑, 并有焦痂	4																																					
水肿形成:																																						
无	0																																					
勉强可见	1																																					
皮肤隆起, 轮廓清楚	2																																					
水肿隆起约 1mm	3																																					
水肿隆起超过 1mm	4																																					
皮肤刺激指数刺激强度级别																																						
0~<0.5 无刺激性																																						
0.5~<2.0 轻刺激性																																						
2.0~<6.0 中等刺激性																																						
6.0~8.0 强刺激性																																						
第 2 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 3 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 4 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 5 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 6 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 7 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 8 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 9 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 10 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 11 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 12 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 13 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
第 14 天给药后 24h	0	0	0	0	0	0																																
每天每只动物平均积分 (刺激指数)	0																																					

注: 根据表 1 评分, 最终结果公式为: $\frac{\sum (\text{每只动物 14d 的红斑和水肿总积分})}{\text{每天每只动物平均积分} = \frac{\text{受试动物数} \times 14}$

四、结论

试验过程中, 3 只家兔的多次皮肤刺激所见症状观察评分表, 按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 中表 2-12 判定, 该受试物对家兔多次皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 的要求。

——以下空白——

签发人:

姜明

最终审核日期:

2020 年 11 月 30 日

