

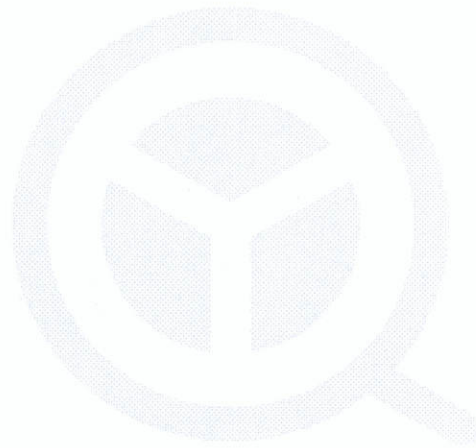


17060014E010

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

J2019A11540

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

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: D200310A

检测报告编号: J2019A11540

第 1 页/共 3 页

样品名称:	锐达舒™抗菌洗手液	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:	201006	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 100mL、150mL、200mL、250mL、300mL、350mL。

### 一、检测依据:

细菌杀灭试验: 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、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、无悬浮物。

2. 金黄色葡萄球菌杀菌试验(悬液法)

试验重复 3 次, 试验温度为 20°C±1°C。锐达舒™抗菌洗手液为原液, 作用时间为 2min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 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, 产品有杀菌作用。

检测结论的 1、2 结果表明锐达舒™抗菌洗手液抗菌作用有效期为室温保存 2 年。

——以下空白——

签发人:

最终审核日期: 2021 年 02 月 09 日





检验检测报告

样品受理编号：D200310A

检测报告编号：J2019A11540

第 2 页/共 3 页

样品名称：锐达舒™抗菌洗手液

收样日期：2020年10月26日

检测项目：金黄色葡萄球菌杀菌试验

检测完成日期：2021年01月28日

一、器材

- 1.样品名称、批号：锐达舒™抗菌洗手液、201006；
- 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：3.9%D/E 中和肉汤；
- 4.仪器名称/型号/编号：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，恒温水浴锅/DK-98-IIA/L-515，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.试验重复3次，试验温度为 20°C±1°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.金黄色葡萄球菌杀菌试验：以锐达舒™抗菌洗手液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°C±1°C。锐达舒™抗菌洗手液为原液，作用时间为2min，对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 100.00 %。

对金黄色葡萄球菌杀菌试验结果

试验序号	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%)				阳性对照组平均菌落数 (cfu/mL)
	2	5	10	20	
1	100.00	100.00	100.00	100.00	2.52×10 <sup>4</sup>
2	100.00	100.00	100.00	100.00	2.47×10 <sup>4</sup>
3	100.00	100.00	100.00	100.00	2.31×10 <sup>4</sup>
平均值	100.00	100.00	100.00	100.00	—

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: D200310A

检测报告编号: J2019A11540

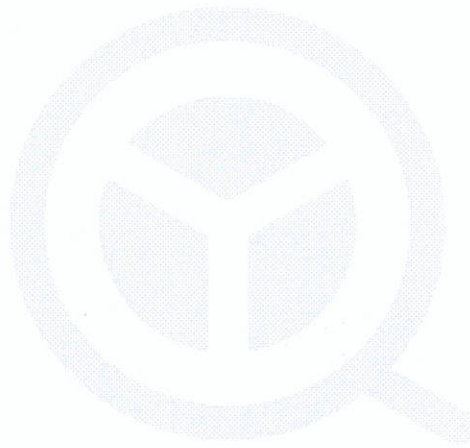
第 3 页/共 3 页

接上页

#### 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™ 抗菌洗手液为原液, 作用时间为 2min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 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, 产品有杀菌作用。

——以下空白——



# 千一测评

Qianyi Testing and Evaluation



签发人:

*王明峰*

最终审核日期:

2021 年 02 月 09 日

