



2017190305Z

广州质量监督检测研究院

检验报告

检验报告编号 食消2019-10-0001

样品名称 次亚小分子消毒液

送检单位 广州卡士堡生物科技有限公司



2019年12月02日

声 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位公章无效，复印件无效。
- 三、对本检验报告有异议，可在收到报告之日起30日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验机构存档。

联系地址：广州市番禺区石楼潮田工业区珠江路1-2号

邮政编码：511447

联系电话：020-83186957



样品名称 次亚小分子消毒液

送检单位 广州卡士堡生物科技有限公司

生产单位 广州格林沃尔生物医药技术有限公司

样品数量 2瓶

样品性状 液体

生产日期或批号 2019-09-03 20190903

接样日期 2019年09月27日

规格或型号 200mL/瓶

检验完成日期 2019年12月02日

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.1、2.3.3、2.3.8.4

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.13.1(1)、2.3.13.1(3)、2.3.13.2(2)

检验结论:

1. 急性经口毒性试验, 样品对雌雄性KM小鼠急性经口半数致死量 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 体重, 属实际无毒级, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.13.1(1) 要求。
2. 皮肤刺激试验, 样品对家兔一次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.13.1(3) 要求。
3. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验, 在剂量 500mg/kg 体重、 2000mg/kg 体重、 5000mg/kg 体重时, 雌雄性KM小鼠结果均为阴性, 无致微核作用, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.13.2(2) 要求。

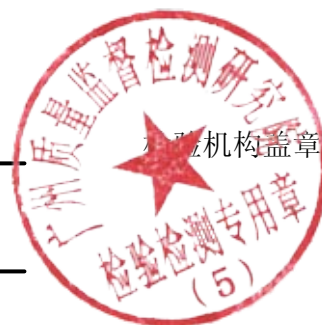
以下空白

授权签字人

刘香梅

最终审核日期

2019年12月02日





样品名称 次亚小分子消毒液

接样日期 2019年09月27日

检验完成日期 2019年12月02日

检验项目 急性经口毒性试验

一、材料和动物

1. 受试样品：次亚小分子消毒液，生产日期：2019-09-03，液体。
2. 动物：SPF级KM小鼠20只，雌雄各半，体重18g~22g，由广东省医学实验动物中心提供，实验动物生产许可证号：SCXK（粤）2018-0002，质量合格证号：No. 44007200069643。饲料由广东省医学实验动物中心提供。动物购进后在本院屏障环境动物房饲养，检疫合格后使用，实验动物使用许可证号：SYXK（粤）2018-0137，动物房温度：20℃~26℃，相对湿度：40%~70%。

二、方法

1. 检验依据：《消毒技术规范》（2002年版）2.3.1。
2. 检验方法：
 - 2.1 剂量设计及试验分组：采用一次最大限度试验，只设5000mg/kg 体重一个剂量组。实验时称取样品5.0g，加纯水至10.0mL混匀后供试。
 - 2.2 实验动物隔夜禁食不禁水后，按10.0mL/kg 体重灌胃，一次给样，样品剂量为5000mg/kg 体重。给样后立即观察并记录实验动物的中毒表现、死亡数和死亡时间，观察期14d。
 - 2.3 结果评价，在14d内无实验动物死亡，可判定LD₅₀ >5000mg/kg 体重。

三、试验结果

染毒后，在观察期内未发现小鼠有中毒表现及死亡。试验结果见下表。
急性经口毒性试验结果

动物性别	剂量分组 (mg/kg 体重)	动物数 (只)	死亡动物数 (只)	死亡率 (%)
雌性	5000	10	0	0
雄性	5000	10	0	0

四、结论

样品对雌雄性KM小鼠急性经口毒性LD₅₀ >5000mg/kg 体重，属实际无毒级，符合《消毒技术规范》（2002年版）2.3.13.1（1）要求。

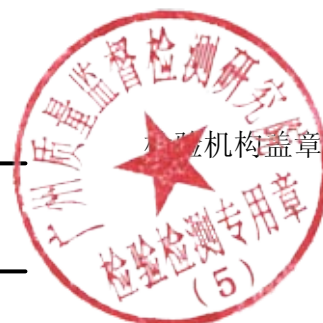
以下空白

授权签字人

刘香梅

最终审核日期

2019年12月02日





样品名称 次亚小分子消毒液

接样日期 2019年09月27日

检验完成日期 2019年12月02日

检验项目 一次完整皮肤刺激试验

一、材料和动物

1. 受试样品：次亚小分子消毒液，生产日期：2019-09-03，液体，按客户要求以原液供试。
2. 动物：普通级新西兰白色家兔3只，体重1.80kg~2.20kg，由广州市花都区花东信华实验动物养殖场提供，实验动物生产许可证号：SCXK（粤）2019-0023，质量合格证号：No. 44007600006888。饲料由广东省医学实验动物中心提供。动物购进后在本院普通环境动物房单笼饲养，检疫合格后使用，实验动物使用许可证号：SYXK（粤）2018-0137，动物房温度：18℃~26℃，相对湿度：40%~70%。

二、方法

1. 检验依据：《消毒技术规范》（2002年版）2.3.3。
2. 检验方法：
 - 2.1 试验前24h将家兔背部脊柱两侧被毛剪掉，不得损伤皮肤表面，去毛范围左、右各为3cm×3cm。
 - 2.2 次日，在确认无皮肤损伤情况下，将受试物0.5mL涂抹在一侧皮肤上，然后用二层纱布（2.5cm×2.5cm）和一层无刺激塑料膜覆盖，再用无刺激胶布固定。另一侧去毛皮肤不作处理作为对照。采用封闭试验，敷贴时间为4h。试验结束后用温水清除残留受试物。分别于清除受试物后的1h、24h和48h观察皮肤局部反应。
 - 2.3 结果评价，在各个观察时间点，按《消毒技术规范》（2002年版）表2-11进行刺激反应评分，并分别按时间点将3只动物的评分相加，除以动物数，获得不同时间点的皮肤刺激反应积分均值（刺激指数）。取其中最高皮肤刺激指数，按《消毒技术规范》（2002年版）表2-12评定该受试物对动物皮肤刺激强度的级别。

三、试验结果

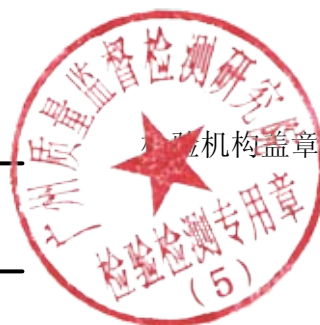
观察期内，受试家兔均未出现除皮肤刺激以外的其他症状，最高刺激指数为0。试验结果见下表。
(接下页)

授权签字人

刘香梅

最终审核日期

2019年12月02日





(接下页)

家兔一次完整皮肤刺激反应评分

动物 物性 编别 号	皮肤刺激性反应积分																	
	1h						24h						48h					
	样品			对照			样品			对照			样品			对照		
	红 斑	水 肿	总 分	红 斑	水 肿	总 分	红 斑	水 肿	总 分	红 斑	水 肿	总 分	红 斑	水 肿	总 分	红 斑	水 肿	总 分
1. 雌性1.96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2. 雌性2.11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3. 雌性2.07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
积分均值:	0			0			0			0			0			0		

四、结论

样品对家兔一次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性，符合《消毒技术规范》（2002年版）2.3.13.1（3）要求。

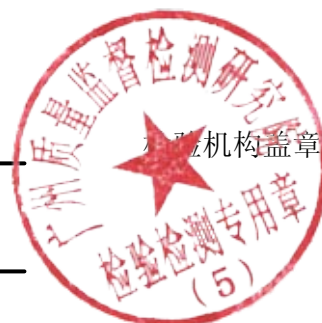
以下空白

授权签字人

刘香梅

最终审核日期

2019年12月02日





样品名称 次亚小分子消毒液

接样日期 2019年09月27日

检验完成日期 2019年12月02日

检验项目 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验

一、材料和动物

1. 受试样品: 次亚小分子消毒液, 生产日期: 2019-09-03, 液体。根据该试样雌雄性KM小鼠的急性经口半数致死量 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 体重, 设 5000mg/kg 体重、 2000mg/kg 体重、 500mg/kg 体重三个样品剂量组。实验时称取样品 5.0g 、 2.0g 、 0.5g 分别加纯净水至 10.0mL 混匀后供试。

2. 阳性对照物: 以环磷酰胺作为实验的阳性对照物, 购自上海源叶生物科技有限公司, 批号: SJ0121RA14。

3. 动物: SPF级KM小鼠50只, 体重 $25\text{g}\sim 30\text{g}$, 由广东省医学实验动物中心提供, 实验动物生产许可证号: SCXK(粤)2018-0002, 质量合格证号: No. 44007200070294。饲料由广东省医学实验动物中心提供。动物购进后在本院屏障区动物房, 每笼5只, 检疫合格后使用, 实验动物使用许可证号: SYXK(粤)2018-0137, 动物房温度: $20^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $40\%\sim 70\%$ 。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.8.4。

2. 检验方法:

2.1 分组: 取经检疫合格雌、雄小鼠各25只, 雌雄分别随机分为5组, 每组5只。

2.2 染毒: 用经口灌胃方式给予各组动物相应的受试物, 共染毒2次, 间隔24h, 每次灌胃量为 10.0mL/kg 体重。于末次染毒后6h采集标本。

2.3 对照组的处理: 阳性对照组选用剂量为 40mg/kg 体重的环磷酰胺, 临用前用纯水配制成浓度为 4.0mg/mL ; 阴性对照组选用受试物的溶剂(纯水)。操作程序同试验组。

2.4 取材: 颈椎脱臼处死动物, 取出胸骨, 去除肌肉等组织。横向剪开胸骨, 暴露骨髓腔, 然后用止血钳挤出骨髓液, 将骨髓液滴在载玻片一端的小牛血清液滴里, 仔细混匀。自然晾干, 放入甲醇液中固定5min, Giemsa染色15min。立即用 $1/15\text{mol/L}$ 磷酸盐缓冲液冲洗, 晾干。

2.5 镜检: 每只动物观察1000个嗜多染红细胞(PCE), 记录出现微核的PCE数, 以千分率表示。此外, 数200个PCE, 同时记数所见的NCE, 计算PCE/NCE比例。

2.6 统计: 用SPSS软件建立数据库, 用u检验按雌、雄分别比较受试物各剂量组与阴性(溶剂)对照组的微核细胞率。

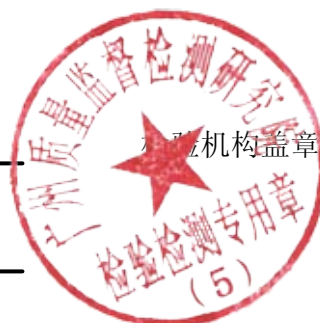
(接下页)

授权签字人

刘香梅

最终审核日期

2019年12月02日





(接上页)

三、试验结果

阳性对照组微核细胞率与阴性对照组比较, 微核率提高, 差异有统计学意义($P < 0.01$), 试验系统成立。样品各剂量组微核细胞率与阴性对照组比较, 无显著性差异($P > 0.05$), 试验结果为阴性。PCE/NCE > 0.1 , 提示该受试物对骨髓无明显抑制作用。该试样对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。试验结果见下表。

小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果

分组	剂量 (mg/kg 体重)	性别	动物数 (只)	受检 PCE数	含微核 PCE数合计	微核细胞率 (%)	PCE/NCE
样品组	5000	雌	5	5000	5	1.00 ± 1.41	1.66 ± 0.22
		雄	5	5000	6	1.20 ± 0.45	1.50 ± 0.19
	2000	雌	5	5000	5	1.00 ± 0.71	1.58 ± 0.05
		雄	5	5000	5	1.00 ± 0.71	1.64 ± 0.17
	500	雌	5	5000	4	0.80 ± 0.45	1.74 ± 0.15
		雄	5	5000	4	0.80 ± 0.84	1.56 ± 0.15
阴性对照组	0	雌	5	5000	6	1.20 ± 0.45	1.59 ± 0.22
		雄	5	5000	5	1.00 ± 0.71	1.67 ± 0.26
阳性对照组	40	雌	5	5000	131	26.20 ± 10.76**	1.15 ± 0.20
		雄	5	5000	148	29.60 ± 4.28**	1.24 ± 0.15

注: **表示与阴性对照组比较 $P < 0.01$; 微核细胞率(%)和PCE/NCE均以小鼠为单位统计, 表示为均值 ± 标准差。

四、结论

该试样对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为: 在剂量500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重时, 雌雄性KM小鼠结果均为阴性, 无致微核作用, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.13.2(2)要求。

授权签字人

刘香梅

最终审核日期

2019年12月02日

