



162721340329
有效期至 2022年03月05日



西大新时代

检验报告

TEST REPORT

报告编号：消检字(2020)第WX1224号

(Report No.)

样品名称：欧诗卡牌抗菌液

(Name of sample)

委托单位：厦门圣洁之源生物科技有限公司

(Commission unit)



陕西新时代生物转化检测有限公司

Shaanxi New Era Of Biological Transformation Testing Co.,Ltd



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 1 页/共 15 页

样品名称	欧诗卡牌抗菌液	生产日期/批号	20201201
生产单位	泉州市康佰年生物科技有限公司	样品数量	25 瓶
委托单位	厦门圣洁之源生物科技有限公司	样品规格	100 mL/瓶
收样日期	2020 年 12 月 10 日	检验完成日期	2021 年 05 月 10 日

注: 以上样品及信息由客户提供及确认, 本公司不承担证实客户提供信息准确性、适当性和完整性的责任。

检验依据: GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版。

评价依据: GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版、WS 628—2018 《消毒产品卫生安全评价技术要求》, Q/350505 QZKBN 0009-2015。

检验结论:

- 1、感官:** 经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”为无色透明液体, 具有产品应有的气味, 符合 Q/350505 QZKBN 0009-2015 的相关要求。
- 2. pH 值:** 经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”的 pH 值为 5.86, 符合 Q/350505 QZKBN 0009-2015 的相关要求。
- 3、铅砷汞:** 经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”的铅含量为 <1.5 mg/Kg, 砷含量为 0.021 mg/Kg, 汞含量为 0.0031 mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。
- 4、微生物学指标检测:** 经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的相关要求。
- 5、杀菌试验:** 经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”原液作用 20 分钟, 对大肠杆菌(8099)、白色念珠菌(ATCC10231)、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的杀菌率均可达到 90%以上, 具有杀菌作用, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。
- 6、杀菌稳定性试验:** 经检测, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”原液在稳定性实验条件(温度 37°C~40°C, 相对湿度 $\geq 75\%$, 保存 90 天后)作用 20 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的杀菌率仍可达到 90%以上, 具有杀菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

(转下页)



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 2 页/共 15 页

样品名称

欧诗卡牌抗菌液

检验完成日期 2021年05月10日

(接上页)

7、**阴道黏膜刺激试验:** 经检测, 该样品对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性, 符合 Q/350505 QZKBN 0009-2015 的相关要求。

备注: 该报告仅对本次送检样品的检验项目负责。



(以下空白)

全国消毒产品网上备案信息服务平台

全国消毒产品网上备案信息服务平台

批准者:  检验机构盖章



签发日期: 2021年05月10日

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 3 页/共 15 页

样品名称 欧诗卡牌抗菌液 收样日期 2020年12月10日

检测项目 pH值 检验完成日期 2021年05月10日

一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡牌抗菌液”, 批号: 20201201。
2. Sartorius PB-21 酸度计。
3. 小烧杯等。

二、方法

1. 按《消毒技术规范》2002 版 2.2.1.4 进行。

三、结果

经测定, 检测结果见表 1

表 1 “欧诗卡牌抗菌液” pH 值的测定结果

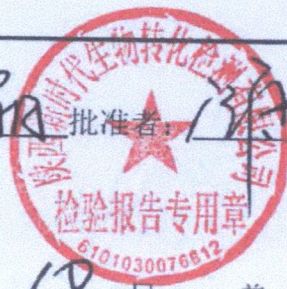
检测项目	技术要求	检测结果
pH 值	5.0-7.0	5.86

四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”的 pH 值为 5.86, 符合 Q/350505 QZKBN 0009-2015 的相关要求。

检验者: 宋婷 审核者: 张丽 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2021 年 05 月 10 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 4 页/共 15 页

样品名称 欧诗卡牌抗菌液 收样日期 2020年12月10日
检测项目 铅砷汞 检验完成日期 2021年05月10日

一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡牌抗菌液”, 样品批号: 20201201。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. 原子吸收分光光度计 990AFG。
4. 原子荧光光度计 AFS-8220。

二、方法

检验依据: 依据《化妆品安全技术规范》2015年版规定的方法进行。

三、结果

表 2 “欧诗卡牌抗菌液”铅砷汞测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
铅(以 Pb 计, mg/Kg)	≤ 10	<1.5
砷(以 As 计, mg/Kg)	≤ 2	0.021
汞(以 Hg 计, mg/Kg)	≤ 1	0.0031

四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”的铅含量为<1.5 mg/Kg, 砷含量为 0.021 mg/Kg, 汞含量为 0.0031 mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015年版的相关要求。

检验者: 宋婷 审核者: 张丽 批准者: 张 检验机构

签发日期: 2021 年 05 月 10 日 盖 章

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 5 页/共 15 页

样品名称 欧诗卡牌抗菌液 收样日期 2020 年 12 月 10 日
检测项目 微生物学指标检测 检验完成日期 2021 年 05 月 10 日

一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡牌抗菌液”, 样品批号: 20201201。
2. STX1202ZH 电子天平。
3. 普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, SCDLP 液体培养基, 乳糖胆盐发酵培养基, 血琼脂平板, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
4. DH-600A 电热恒温培养箱。
5. 无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、剪刀、镊子、酒精灯等。

二、方法

检验依据: 依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 进行

三、结果

表 3 “欧诗卡牌抗菌液”微生物指标测定结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数(cfu/mL)	≤200	<10
真菌菌落总数(cfu/mL)	≤100	<10
大肠菌群	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”的微生物学指标检测结果符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

检验者: 韩群 审核者: 白利娟 批准者: 张 检验机构

签发日期: 2021 年 05 月 10 日 盖章

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 6 页/共 15 页

样品名称	欧诗卡牌抗菌液	生产日期/批号	20201201
样品数量	100 mL/瓶×26 瓶×1 批	收样日期	2020 年 12 月 10 日
委托单位	厦门圣洁之源生物科技有限公 司	检验完成日期	2021 年 05 月 10 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	杀菌试验		
检验结论	<p>依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”作用 20 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的杀菌率均可达到 90% 以上, 具有杀菌作用, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。</p>		

(以下空白)

检验者: 韩静 审核者: 白利娟 批准者: 解 检验机构

签发日期: 2021 年 05 月 10 日 盖 章



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 7 页/共 15 页

杀菌试验

一、器材

- 1、试验菌株: 大肠杆菌(8099), 培养 5 代、白色念珠菌(ATCC10231), 培养 5 代、金黄色葡萄球菌(ATCC6538), 培养 5 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、3%牛血清白蛋白、胰蛋白胨生理盐水溶液、标准硬水;普通营养琼脂培养基由北京路桥技术有限责任公司提供等。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液(PBS)
- 4、中和剂: 1.0%吐温-80+1.0%卵磷脂+0.5%硫代硫酸钠 PBS 溶液。
- 5、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

二、样品

- 1、样品: “欧诗卡牌抗菌液”, 样品批号: 20201201。
- 2、样品处理: 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》取 5 mL 样液直接进行试验。

三、方法

- 1、依据《消毒技术规范》(卫生部 2002.11) 及 GB15979-2002 进行。
- 2、中和剂鉴定试验采用悬液法鉴定试验, 金黄色葡萄球菌(ATCC6538) 中和剂选择试验, 样品浓度为原液, 作用时间为 5min。白色念珠菌(ATCC10231) 中和剂选择试验, 样品浓度为原液, 作用时间为 5min。试验温度为 $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- 3、杀菌试验为悬液试验。试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

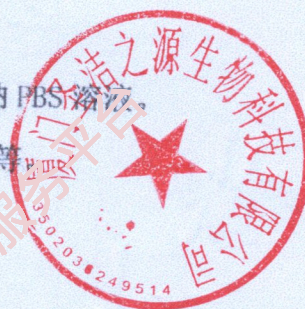
四、结果

1、金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验

- 1.1(1) 各次试验第一组均无菌生长, 第二组有菌生长。第二组生长菌数较第一组多, 但较第 3、4、5 组少, 第 3、4、5 组三组间的误差率分别为 3.51%、5.33%、4.57%

(2) 表中各组序号及所代表内容与《消毒技术规范》(卫生部 2002.11) 相同。

(以下空白)



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

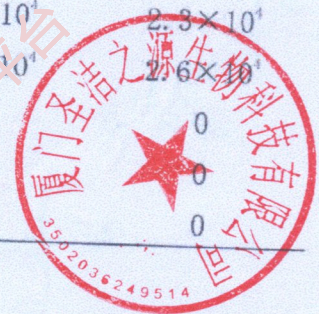
报告编号: 消检字 (2020) 第 WX1224 号

第 8 页 / 共 15 页

1.2 中和剂鉴定试验结果见表 4。

表 4 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验结果

组别	各组生长菌落数 (cfu/mL)			平均值
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	8.2×10^2	8.1×10^2	8.0×10^2	8.1×10^2
3	2.6×10^4	2.5×10^4	2.4×10^4	2.5×10^4
4	2.4×10^4	2.3×10^4	2.3×10^4	2.3×10^4
5	2.6×10^4	2.7×10^4	2.6×10^4	2.6×10^4
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0



2、白色念珠菌中和剂鉴定试验

2.1 (1) 各次试验第一组均无菌生长, 第二组有菌生长。第二组生长菌数较第一组多, 但较第 3、4、5 组少, 第 3、4、5 组三组间的误差率分别 4.50%、7.31%、5.80%。

(2) 表中各组序号及所代表内容与《消毒技术规范》(卫生部 2002.11) 相同。

2.2 中和剂鉴定试验结果见表 5。

表 5 白色念珠菌中和剂鉴定试验结果

组别	各组生长菌落数 (cfu/mL)			平均值
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	1.1×10^3	1.2×10^3	1.1×10^3	1.1×10^3
3	2.5×10^4	2.4×10^4	2.3×10^4	2.4×10^4
4	2.3×10^4	2.2×10^4	2.1×10^4	2.2×10^4
5	2.6×10^4	2.7×10^4	2.5×10^4	2.6×10^4
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0

3、对试验菌的杀菌效果

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字 (2020) 第 WX1224 号

第 9 页 / 共 15 页

“欧诗卡牌抗菌液”原液作用 20min, 对大肠杆菌 (8099)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均杀菌率可达 90% 以上; 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的平均杀菌率可达 90% 以上。试验重复三次。结果见表 6、表 7、表 8。

表 6 “欧诗卡牌抗菌液”原液对大肠杆菌的杀菌效果

样品浓度	不同作用时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
	88.73	91.27	93.82	95.52

注: 阳性对照组平均活菌数 2.75×10^4 cfu/mL (2.5×10^4 cfu/mL ~ 2.9×10^4 cfu/mL)

阴性对照组无菌生长

表 7 “欧诗卡牌抗菌液”原液对金黄色葡萄球菌的杀菌效果

样品浓度	不同作用时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
	88.47	90.87	93.28	95.69

注: 阳性对照组平均活菌数 2.63×10^4 cfu/mL (2.4×10^4 cfu/mL ~ 2.8×10^4 cfu/mL)

阴性对照组无菌生长

表 8 “欧诗卡牌抗菌液”原液对白色念珠菌的杀菌效果

样品浓度	不同作用时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
	87.18	90.01	92.44	94.87

注: 阳性对照组平均活菌数 2.47×10^4 cfu/mL (2.1×10^4 cfu/mL ~ 2.8×10^4 cfu/mL)

阴性对照组无菌生长



全国消毒产品网上备案信息平台

陕西新时代生物转化检测有限公司 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字 (2020) 第 WX1224 号

第 10 页 / 共 15 页

四、结论

- 1、中和剂鉴定实验表明, 中和剂 1.0%吐温-80+1.0%卵磷脂+0.5%硫代硫酸钠 PBS 溶液能够完全中和送检样品“欧诗卡牌抗菌液”。该中和剂及中和产物对试验菌大肠杆菌 (8099)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)、白色念珠菌 (ATCC10231) 及培养基无影响。
- 2、在试验温为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的条件下, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”原液作用 20min, 对大肠杆菌 (8099)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均杀菌率可达 90%以上, 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的平均杀菌率可达 90%以上。

(以下空白)



全国消毒产品网上备案信息平台

全国消毒产品网上备案信息平台

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 11 页/共 15 页

样品名称	欧诗卡牌抗菌液	生产日期/批号	20201201
样品数量	100 mL/瓶×26 瓶×1 批	收样日期	2020 年 12 月 10 日
委托单位	厦门圣洁之源生物科技有限 公司	检验完成日期	2021 年 05 月 10 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	杀菌稳定性试验		
检验结论	<p style="text-align: center;">依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡牌抗菌液”在稳定性实验条件(温度 37℃~43℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天)前后作用 20 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的杀菌率可达到 90%以上, 具有杀菌作用。样品贮存的有效期可定为 2 年。</p>		

(以下空白)

检验者: 韩群 审核者: 白利娟 批准者: 汪东 检验机构



签发日期: 2021 年 05 月 10 日 盖章

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 12 页/共 15 页

杀菌稳定性试验

一、器材

- 1、样品:“欧诗卡牌抗菌液”,经温度 37℃~40℃,相对湿度≥75%,保存 90 天后,取 5 mL 样液直接进行试验。
- 2、试验菌株:白色念珠菌(ATCC10231),培养 6 代,由中国菌种保藏中心提供。
- 3、3%牛血清白蛋白、胰蛋白酶生理盐水溶液、标准硬水;沙氏琼脂培养基由北京路桥技术有限责任公司提供。
- 4、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液(PBS)
- 5、中和剂:1.0%吐温-80+1.0%卵磷脂+0.5%硫代硫酸钠 PBS 溶液。
- 6、无菌刻度吸管、无菌生理、无菌试管、恒温培养箱等。

二、方法

- 1、依据 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4《消毒技术规范》2002 版进行。
- 2、杀菌试验为悬液试验。试验温度为 20℃±1℃,试验重复三次。

三、结果

经温度 37℃~40℃,相对湿度≥75%,保存 90 天后,经测定送检样品“欧诗卡牌抗菌液”原液对白色念珠菌(ATCC10231)的平均杀菌率。结果见表 9。

表 9 “欧诗卡牌抗菌液”原液对白色念珠菌的杀菌效果

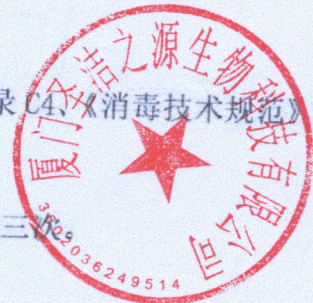
存放时间	作用不同时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
37℃, 90 天	86.11	89.95	91.67	94.18

注:阳性对照组平均生长菌落数为 2.52×10^4 cfu/mL (2.1×10^4 cfu/mL ~ 2.9×10^4 cfu/mL)

阴性对照组无菌生长

四、结论

送检样品“欧诗卡牌抗菌液”在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃,相对湿度≥75%,保存 90 天后,)作用 20 分钟,对白色念珠菌(ATCC10231)的杀菌率仍可达到 90%以上,具有杀菌作用,样品贮存的有效期可定为 2 年。
(以下空白)



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 13 页/共 15 页

样品名称	欧诗卡牌抗菌液	生产日期/批号	20201201
样品数量	100mL/瓶×26 瓶×1 批	收样日期	2020 年 12 月 10 日
委托单位	厦门圣洁之源生物科技有限 公司	检验完成日期	2021 年 05 月 10 日
检验依据	《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	阴道黏膜刺激试验		
检验结论	“欧诗卡牌抗菌液”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性, 符合 Q/350505 QZKBN 0009-2015 的相关要求。		

(以下空白)



全国消毒产品网上备案信息服务平台

检验者: 林小玲 审核者: 王林 批准者: 林小玲 检验机构



签发日期: 2021 年 05 月 10 日

盖章

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 14 页/共 15 页

一、器材

- 1、样品: “欧诗卡牌抗菌液”。
- 2、实验动物: 由西安交通大学医学院实验动物中心提供日本大耳白家兔 6 只, 雌性, 体重 2.0-2.5kg, 许可证号: SYXK(陕)2018-007 号, 饲料垫料来源同上。
- 3、动物室环境: 温度: 22-25℃, 相对湿度: 45%-55%。

二、方法

- 1、依据: 《消毒技术规范》2002 年版中 2.3.5 的方法进行实验。
- 2、受试物剂量: 2 mL/只。
- 3、试验方法: 6 只非发情期日本大耳白家兔随机分成 2 组, 分别为受试物组和对照组, 每组 3 只。试验时动物仰卧固定, 受试物组经阴道注入受试物 2 mL/只, 对照组给予同容积生理盐水, 动物仰卧固定 4h, 使受试物与阴道粘膜充分接触。试验结束后动物放回笼内饲养, 24h 后处死动物取出阴道组织, 肉眼仔细观察血管充血、水肿等现象, 若有变化做病理组织学检查。

三、试验结果: 经观察受试物组家兔阴道粘膜形态正常, 无充血、肿胀 (结果见表 10)。

四、结论

“欧诗卡牌抗菌液”原样对家兔阴道黏膜刺激反应平均评分为 0。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中阴道黏膜刺激反应分级标准, “欧诗卡牌抗菌液”原液对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。



陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 14 页/共 15 页

一、器材

- 1、样品: “欧诗卡牌抗菌液”。
- 2、实验动物: 由西安交通大学医学院实验动物中心提供日本大耳白家兔 6 只, 雌性, 体重 2.0-2.5kg, 许可证号: SYXK(陕)2018-007 号, 饲料垫料来源同上。
- 3、动物室环境: 温度: 22-25℃, 相对湿度: 45%-55%。

二、方法

- 1、依据: 《消毒技术规范》2002 年版中 2.3.5 的方法进行实验。
- 2、受试物剂量: 2 mL/只。
- 3、试验方法: 6 只非发情期日本大耳白家兔随机分成 2 组, 分别为受试物组和对照组, 每组 3 只。试验时动物仰卧固定, 受试物组经阴道注入受试物 2 mL/只, 对照组给予同容积生理盐水, 动物仰卧固定 4h, 使受试物与阴道粘膜充分接触。试验结束后动物放回笼内饲养, 24h 后处死动物取出阴道组织, 肉眼仔细观察血管充血、水肿等现象, 若有变化做病理组织学检查。

三、试验结果: 经观察受试物组家兔阴道粘膜形态正常, 无充血、肿胀 (结果见表 10)。

四、结论

“欧诗卡牌抗菌液”原样对家兔阴道黏膜刺激反应平均评分为 0。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中阴道黏膜刺激反应分级标准, “欧诗卡牌抗菌液”原液对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

陕西新时代生物转化检测有限公司

检验报告 (续页)

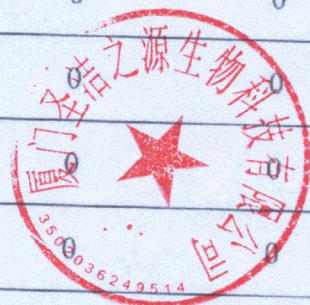
报告编号: 消检字(2020)第 WX1224 号

第 15 页/共 15 页

表 10 “欧诗卡牌抗菌液”对家兔阴道黏膜刺激试验结果

动物 编号	损害 表现	阴道黏膜刺激反应积分			
		1h		24h	
		样品	对照	样品	对照
1	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
2	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
3	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0

以下空白



全国消毒产品网上备案信息服务平台