



222700119406



西大新时代

# 检验报告

## TEST REPORT

报告编号：消检字(2021)第 WX12009 号

(Report No.)

样品名称 欧诗卡舒芯牌抑菌液

(Name of sample)

委托单位：中禄(泉州)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 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12009 号

第 4 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡舒芯牌抑菌液 收样日期 2021 年 12 月 24 日

检测项目 铅砷汞 检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

### 一、器 材

1. 样品名称: “欧诗卡舒芯牌抑菌液”, 样品批号: 20211222。
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 “欧诗卡舒芯牌抑菌液” 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) | $\leq 10$ | $< 1.5$   |
| 砷(以 As 计, mg/Kg) | $\leq 2$  | $< 0.010$ |
| 汞(以 Hg 计, mg/Kg) | $\leq 1$  | $< 0.002$ |

### 四、结 论

经测定, 送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”的铅含量为 $< 1.5$  mg/Kg, 砷含量为 $< 0.010$  mg/Kg, 汞含量为 $< 0.002$  mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

检验者: 贺小琴 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 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(2021)第 WX12009 号

第 3 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡舒芯牌抑菌液 收样日期 2021 年 12 月 24 日  
检测项目 pH 值 检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

### 一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡舒芯牌抑菌液”, 批号: 20211222。
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 “欧诗卡舒芯牌抑菌液” 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 | 6.59 |

### 四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”的 pH 值为 6.59, 符合 Q/350505 ZLQZ 015-2022 的相关要求。

检验者: 张丽 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

消检字(2021)第 WX12009 号

第 2 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡舒芯牌抑菌液

检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

(接上页)

6、抑菌稳定性试验：经检测，送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原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 5 分钟,对白色念珠菌(ATCC10231)的抑菌率仍可达到 50%以上,具有抑菌作用,样品贮存的有效期可定为 2 年。

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《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

备注：该报告仅对本次送检样品的检验项目负责。

(以下空白)

批准者：  检验机构盖章

签发日期：  年 2 月 12 日

# 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(2021)第 WX12009 号

第 1 页/共 13 页

|      |                  |         |                  |
|------|------------------|---------|------------------|
| 样品名称 | 欧诗卡舒芯牌抑菌液        | 生产日期/批号 | 20211222         |
| 生产单位 | 中禄（泉州）生物科技有限公司   | 样品数量    | 10 瓶             |
| 委托单位 | 中禄（泉州）生物科技有限公司   | 样品规格    | 30 mL/瓶          |
| 收样日期 | 2021 年 12 月 24 日 | 检验完成日期  | 2022 年 04 月 12 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 ZLQZ 015-2022。

### 检验结论：

1、**感官：**经测定，送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”为无色透明液体，具有产品应有的气味，符合 Q/350505 ZLQZ 015-2022 的相关要求。

2、**pH 值：**经测定，送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”的 pH 值为 6.59，符合 Q/350505 ZLQZ 015-2022 的相关要求。

3、**铅砷汞：**经测定，送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”的铅含量为 <1.5 mg/Kg，砷含量为 <0.010 mg/Kg，汞含量为 <0.002 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“欧诗卡舒芯牌抑菌液”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、**抑菌试验：**经测定，送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液作用 5 分钟，对大肠杆菌(8099)、白色念珠菌(ATCC10231)、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)的抑菌率均可达到 50%以上，具有抑菌作用，符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

(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(2021)第 WX12009 号

第 13 页/共 13 页

表 8 “欧诗卡舒芯牌抑菌液”对家兔阴道黏膜刺激试验结果

| 动物<br>编号 | 损害<br>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

# 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(2021)第 WX12009 号

第 12 页/共 13 页

### 一、器材

- 1、样品:“欧诗卡舒芯牌抑菌液”。
- 2、实验动物:由陕西君行生物科技有限公司提供新西兰 6 只,体重 2.0-2.5kg,一级动物,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、检验依据:卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中的方法进行实验。
- 2、受试物剂量:2 mL /只。
- 3、试验方法:6 只非发情期新西兰兔随机分成 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,使受试物与阴道黏膜充分接触。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。
- 4、试验结果:经观察受试物组家兔阴道黏膜形态正常,无充血、肿胀(结果见表 8)。

**三、结论:**“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液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,“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原样对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中皮肤刺激反应分级标准,“欧诗卡舒芯牌抑菌液”对家兔皮肤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(2021)第 WX12009 号

第 11 页/共 13 页

|      |                                |         |                  |
|------|--------------------------------|---------|------------------|
| 样品名称 | 欧诗卡舒芯牌抑菌液                      | 生产日期/批号 | 20211222         |
| 样品数量 | 30 mL/瓶×10 瓶×1 批               | 收样日期    | 2021 年 12 月 24 日 |
| 委托单位 | 中禄(泉州)生物科技有限公司                 | 检验完成日期  | 2022 年 04 月 12 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 | “欧诗卡舒芯牌抑菌液”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性。 |         |                  |

(以下空白)

检验者: 郑小娟 审核者: 王林 批准者: 王林 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 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(2021)第 WX12009 号

第 10 页/共 13 页

### 抑菌稳定性试验

#### 一、器材

- 1、试验菌株：白色念珠菌（ATCC10231），培养 5 代，由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基，沙氏琼脂培养基，由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液（PBS）。
- 4、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

#### 二、方法

- 1、样品处理：经温度 37℃~40℃，相对湿度≥75%，保存 90 天后，取 5 mL 样液，依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C6、《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为悬液试验。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“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液对白色念珠菌（ATCC10231）的平均抑菌率。结果见表 7。

表 7 “欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液对白色念珠菌的抑菌效果

| 存放时间      | 作用不同时间（min）的平均抑菌率（%） |       |       |       |
|-----------|----------------------|-------|-------|-------|
|           | 2                    | 5     | 10    | 20    |
| 37℃， 90 天 | 73.43                | 77.42 | 80.03 | 84.33 |

注：阳性对照组平均生长菌落数为  $2.17 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

#### 四、结论

送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”在稳定性实验条件（温度 37℃~40℃，相对湿度≥75%，保存 90 天后，）作用 5 分钟，对白色念珠菌（ATCC10231）的抑菌率仍可达到 50%以上，具有抑菌作用，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(2021)第 WX12009 号

第 9 页/共 13 页

|      |   |         |                  |
|------|---|---------|------------------|
| 样品名称 | 欧诗卡舒芯牌抑菌液   | 生产日期/批号 | 20211222         |
| 样品数量 | 30 mL/瓶×10 瓶×1 批  | 收样日期    | 2021 年 12 月 24 日 |
| 委托单位 | 中禄(泉州)生物科技有限公司  | 检验完成日期  | 2022 年 04 月 12 日 |
| 检验依据 | GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、<br>《消毒技术规范》2002 版  |         |                  |
| 检验项目 | 抑菌稳定性试验   |         |                  |
| 检验结论 | 依据 GB 15979-2002 《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“欧诗卡舒芯牌抑菌液”在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天)前后作用 5 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的抑菌率可达到 50% 以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。 |         |                  |

(以下空白)

检验者: 韩群 审核者: 白利娟 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 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(2021)第 WX12009 号

第 8 页/共 13 页

表 5 “欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液对金黄色葡萄球菌的抑菌效果

| 作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%) |       |       |       |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| 2                       | 5     | 10    | 20    |
| 77.78                   | 81.86 | 84.42 | 88.38 |

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.61 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

表 6 “欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液对白色念珠菌的抑菌效果

| 作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%) |       |       |       |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| 2                       | 5     | 10    | 20    |
| 74.60                   | 78.76 | 81.59 | 85.48 |

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.48 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

#### 四、结论

依据 GB 15979-2002 《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, 经检测送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 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(2021)第 WX12009 号

第 7 页/共 13 页

### 抑菌试验

#### 一、器材

- 1、试验菌株: 大肠杆菌 (8099), 培养 4 代、白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538), 培养 4 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

#### 二、方法

- 1、样品处理: 取 5 mL 样液, 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4、《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为悬液试验。试验温度为  $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ , 试验重复三次。

#### 三、结果

在试验温度为  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  的条件下, 经测定送检样品“欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均抑菌率。结果见表 4、5、6。

表 4 “欧诗卡舒芯牌抑菌液”原液对大肠杆菌的抑菌效果

| 作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%) |       |       |       |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| 2                       | 5     | 10    | 20    |
| 81.65                   | 84.24 | 87.73 | 92.51 |

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.58 \times 10^4$  cfu/mL

阴性对照组无菌生长

(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(2021)第 WX12009 号

第 6 页/共 13 页

|      |  |         |                  |
|------|--|---------|------------------|
| 样品名称 | 欧诗卡舒芯牌抑菌液  | 生产日期/批号 | 20211222         |
| 样品数量 | 30 mL/瓶×10 瓶×1 批   | 收样日期    | 2021 年 12 月 24 日 |
| 委托单位 | 中禄(泉州)生物科技有限公司   | 检验完成日期  | 2022 年 04 月 12 日 |
| 检验依据 | GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、<br>《消毒技术规范》2002 版   |         |                  |
| 检验项目 | 抑菌试验   |         |                  |
| 检验结论 | 依据 GB 15979-2002 《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“欧诗卡舒芯牌抑菌液”作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用。 |         |                  |

(以下空白)

检验者: 韩静 审核者: 白利娟 批准者: 张 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 0730076812 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(2021)第 WX12009 号

第 5 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡舒芯牌抑菌液 收样日期 2021 年 12 月 24 日  
检测项目 微生物学指标检测 检验完成日期 2022 年 04 月 12 日

### 一、器 材

1. 样品名称: “欧诗卡舒芯牌抑菌液”, 样品批号: 20211222。
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. HPX-9272MBE 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 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 进行。

### 三、结 果

表 3 “欧诗卡舒芯牌抑菌液”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 | <1   |
| 真菌菌落总数(cfu/ml) | ≤100 | <1   |
| 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“欧诗卡舒芯牌抑菌液”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》的规定。

检验者: 韩 静 审核者: 白利娟 批准者: 张 强 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 12 日 盖 章

