

# 青岛科创质量检测有限公司

## 检验检测报告

报告编号 STI-20200428-011S-2

样品名称 舒漱牌次氯酸消毒液

送检单位 济南豪瑞生物技术有限公司

2020年07月07日

样品受理编号：200428-009001

第 1 页 共 12 页

样品名称	舒漱牌次氯酸消毒液	样品数量	5000mL
送检单位	济南豪瑞生物技术有限公司	样品性状	液体
生产单位	济南豪瑞生物技术有限公司	接样日期	2020.04.29
生产日期或批号	2004001	检测完成日期	2020.07.02
规格或型号	250mL/瓶		

### 检验依据

《消毒技术规范》（2002年版）

### 判定依据

《消毒技术规范》（2002年版）

### 检验结论

1. 该样品原液对新西兰兔多次完整皮肤的刺激强度属无刺激性，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。
2. 该样品对 KM 小鼠的急性吸入  $LC_{50} > 10000 \text{mg/m}^3$ ，急性吸入毒性试验属实际无毒，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。
3. 该样品对 KM 小鼠的经口  $LD_{50} > 5000 \text{mg/kg} \cdot \text{bw}$ ，急性经口毒性试验属实际无毒。符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。
4. 该样品原液对 KM 小鼠不具有体内染色体损伤作用，属致突变阴性，符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：

青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期：2020年07月07日

检验检测专用章

样品受理编号：200428-009001

第 2 页 共 12 页

样品名称：舒漱牌次氯酸消毒液

接样日期：2020.04.29

检测项目：多次完整皮肤刺激试验

检测完成日期：2020.06.23

## 一、动物和环境

1、动物：普通级新西兰兔 3 只，雄性。合格证号：No.1108222011000278，由山东省济南西岭角养殖繁育中心提供，实验动物生产许可证号：SCXK（鲁）2015 0001。

2、环境条件：普通级动物房，实验动物使用许可证号：SYXK（鲁）2019 0004，室温 16℃~26℃；相对湿度 40%~70%。

## 二、方法

1、检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.3 皮肤刺激试验

2、样品制备：采用原液

3、试验方法：

3.1、备皮：在染毒前 24h，用除毛剂将新西兰兔背部脊柱两侧的被毛去掉，不得损伤皮肤。去毛面范围左右各不小于 3cm×3cm。

3.2、染毒方法：采用同体左右侧自身对比法，将 0.5ml 的原液直接滴于面积为 2.5cm×2.5cm 的左侧去毛完整皮肤上，然后用一层无刺激性的玻璃纸覆盖，再用无刺激胶布固定。右侧皮肤同法给予氯化钠注射液作为阴性对照组。贴敷时间为 4h，结束后用温水轻轻清洗染毒部位，并用吸水纸拭去残留水渍。每天涂抹一次，连续涂抹 14d。

3.3、症状观察：在每次涂抹后 24h 观察结果，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。按规范中的评分标准进行打分并判定皮肤刺激强度。

## 三、结果

新西兰兔在染毒 14 天内染毒皮肤未见任何皮肤红斑及水肿症状出现；对照侧皮肤未见任何皮肤红斑及水肿症状出现，每天每只动物染毒侧的平均积分为 0 分；对照侧的平均积分为 0 分。

（转下页）

样品受理编号：200428-009001

第 3 页 共 12 页

(接上页)

多次完整皮肤刺激试验评分结果

观察时点	动物标识	样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
2d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
3d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
4d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
5d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
6d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
7d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
8d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
9d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
10d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
11d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0

(转下页)

样品受理编号：200428-009001

第 4 页 共 12 页

(接上页)

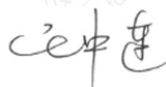
观察时点	动物标识	样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
12d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
13d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
14d	头	0	0	0	0	0	0
	背	0	0	0	0	0	0
	尾	0	0	0	0	0	0
积分均值		0			0		

#### 四、结论

本实验条件下，该样品原液对新西兰兔多次完整皮肤的刺激强度属无刺激性，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：



青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期：2020年07月07日

检验检测专用章

样品受理编号：200428-009001

第 5 页 共 12 页

样品名称：舒漱牌次氯酸消毒液

接样日期：2020.04.29

检测项目：急性吸入性毒性试验

检测完成日期：2020.06.02

## 一、动物和环境

1、动物：SPF 级 KM 小鼠 20 只，雌雄各半，合格证号：No.1107262011001505；由山东省济南朋悦实验动物繁育有限公司提供，生产许可证号：SCXK（鲁）20190003。

2、环境条件：SPF 级动物房，使用许可证号：SYXK（鲁）2019 0004，室温 20℃～26℃；相对湿度 40%～70%。

## 二、方法

1、检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.2 急性吸入毒性试验

2、样品制备：采用原液，无需制备。

3、试验方法：

3.1、动物分组：由于染毒柜的容积以每只染毒小鼠每小时吸入不少于 3L 空气计，60L 的容积以染毒 2h 计最多可以承载 10 只小鼠。因此将 20 只小鼠分为 2 组，雌雄各 10 只。一次吸入染毒 10 只小鼠。

3.2、染毒方法：采用静式染毒法，将质量约为 0.6g 的原液加入静式染毒柜的蒸发器内，并使其挥发，造成实验需要消毒剂浓度为 10000mg/m<sup>3</sup>，一次性吸入染毒 2h。

3.3、染毒浓度的计算：

$$C = \frac{a \times d}{V} \times 10^6$$

式中：C— 染毒浓度（mg/m<sup>3</sup>）

a— 加入消毒剂量(ml)

d— 消毒剂比重

V— 染毒柜容积（L）

（转下页）

样品受理编号：200428-009001

第 6 页 共 12 页

(接上页)

3.4、症状观察：在染毒过程中随时注意观察动物的症状，染毒后对每只动物进行仔细全面的观察，每天观察一次。详细记录被毛和皮肤、眼睛和黏膜，呼吸、循环、自主神经和中枢神经系统、肢体活动和行为等改变。特别注意是否出现震颤、抽搐、流涎、腹泻、嗜睡和昏迷等症状。应记录中毒体征出现和消失的时间和死亡时间。观察周期 14d。并对死亡动物和观察期满处死的动物进行尸体解剖，肉眼观察，发现有异常的组织脏器和脏器，尚需进一步作组织病理学检查。

3.5、 $LC_{50}$ 的计算方法：若动物在 14 天内无死亡，可判定  $LC_{50}$  值大于  $10000\text{mg}/\text{m}^3$ ，若出现死亡，则进行分组试验，根据给受试物后各剂量组动物的死亡率计算  $LC_{50}$  值。

3.6、消毒剂的毒性评价标准：

$LC_{50}$  2h 大于  $10000\text{mg}/\text{m}^3$  者属实际无毒；

$LC_{50}$  2h 为  $1001\text{mg}/\text{m}^3 \sim 10000\text{mg}/\text{m}^3$  者属低毒；

$LC_{50}$  2h 为  $101\text{mg}/\text{m}^3 \sim 1000\text{mg}/\text{m}^3$  者属中等毒；

$LC_{50}$  2h 为  $10\text{mg}/\text{m}^3 \sim 100\text{mg}/\text{m}^3$  者属高毒；

$LC_{50}$  2h 小于  $10\text{mg}/\text{m}^3$  者属剧毒。

### 三、结果

KM 小鼠在染毒 14 天内未见任何中毒症状和中毒死亡，雌雄动物的体重未见异常。实验观察结束，对受试动物进行大体解剖检查亦未见异常变化。

急性吸入毒性试验结果

剂量 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	性别	动物 只数	体重 ( $\bar{x} \pm S$ , g)			死亡动物 数 (只)	死亡率 (%)
			0 天	7 天	14 天		
10000	雌性	10	26.85 $\pm$ 1.60	31.17 $\pm$ 1.82	33.92 $\pm$ 2.09	0	0
10000	雄性	10	29.16 $\pm$ 0.98	39.40 $\pm$ 2.41	43.29 $\pm$ 2.95	0	

(转下页)

样品受理编号：200428-009001

第 7 页 共 12 页

(接上页)

#### 四、结论

本实验条件下，该样品对 KM 小鼠的急性吸入  $LC_{50} > 10000 \text{mg/m}^3$ ，急性吸入毒性试验属实际无毒，符合《消毒技术规范》（2002 年版）的要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：



青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期：2020 年 07 月 07 日

检验检测专用章



样品受理编号：200428-009001

第 8 页共 12 页

样品名称：舒漱牌次氯酸消毒液

接样日期：2020.04.29

检测项目：急性经口毒性试验

检测完成日期：2020.06.01

## 一、动物和环境

1、动物：SPF 级 KM 小鼠 20 只，雌雄各半，合格证号：N0.1107262011001505；由山东省济南朋悦实验动物繁育有限公司提供，生产许可证号：SCXK（鲁）2019 0003。

2、环境条件：SPF 级动物房，使用许可证号：SYXK（鲁）2019 0004，室温 20℃～26℃；相对湿度 40%～70%。

## 二、方法

1、检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.1 急性经口毒性试验

2、样品制备：准确称取 5.0075g 样品置于 20ml 容量瓶中，加纯水定容至刻度线，混合均匀备用，终浓度约为 250mg/ml。

3、试验方法：

3.1、动物的准备：试验前，禁食过夜，不限制饮水。

3.2、染毒方法：一次最大限度试验，灌胃给予剂量 5000mg/kg·bw，灌胃体积为 20ml/kg。

3.3、症状观察：染毒后观察动物的中毒表现和死亡数及死亡时间，连续观察 14 天。并对死亡动物和观察期满处死的动物进行尸体解剖，肉眼观察，发现有异常的组织脏器和脏器官，尚需进一步作组织病理学检查。

3.4、消毒剂的毒性评价标准：

LD<sub>50</sub> 大于 5000mg/kg·bw 体重者属实际无毒；

LD<sub>50</sub> 为 501mg/kg·bw ~5000mg/kg·bw 体重者属低毒；

LD<sub>50</sub> 为 51mg/kg·bw ~500mg/kg·bw 体重者属中等毒；

LD<sub>50</sub> 为 1mg/kg·bw ~50mg/kg·bw 体重者属高毒；

LD<sub>50</sub> 小于 1mg/kg·bw 体重者属剧毒；

（转下页）

样品受理编号：200428-009001

第 9 页 共 12 页

(接上页)

### 三、结果

实验动物在染毒 14 天内未见任何中毒症状和中毒死亡，雌雄动物的体重未见异常。实验观察结束，对受试动物进行大体解剖检查亦未见异常变化。该样品对 KM 小鼠的急性经口毒性  $LD_{50} > 5000 \text{mg/kg}\cdot\text{bw}$ 。

急性经口毒性试验结果

剂量 mg/kg·bw	性别	动物只数	体重 ( $\bar{x} \pm S$ , g)			死亡动物 数 (只)	死亡率 (%)
			0天	7天	14天		
5000	雌性	10	27.52±1.69	33.29±2.54	36.75±3.15	0	0
5000	雄性	10	28.18±1.21	39.59±3.55	44.27±3.75	0	0

### 四、结论

本实验条件下，该样品对 KM 小鼠的经口  $LD_{50} > 5000 \text{mg/kg}\cdot\text{bw}$ ，急性经口毒性试验属实际无毒。符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：

青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期：2020年07月07日

检验检测专用章

样品受理编号：200428-009001

第 10 页共 12 页

样品名称：舒漱牌次氯酸消毒液

接样日期：2020.04.29

检测项目：小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验

检测完成日期：2020.07.02

## 一、动物和环境

1、动物：SPF 级 KM 小鼠，50 只，雌性各半。合格证号：No.1107262011001776，由山东省济南朋悦实验动物繁育有限公司提供，实验动物生产许可证号：SCXK（鲁）2019 0003。

2、环境条件：SPF 级动物房，实验动物使用许可证号：SYXK（鲁）2019 0004，室温 20℃~26℃；相对湿度 40%~70%。

## 二、方法

1、检测依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.8.4 小鼠骨髓细胞嗜多染红细胞微核试验

### 2、受试物制备：

高剂量组：准确称取样品 12.50g 于 50ml 容量瓶中，加入纯水定容至刻度线，充分摇匀后倒入烧杯中备用，终浓度约为 250mg/ml。

中剂量组：准确量取配制好的高剂量组的样品溶液 5ml，加纯水稀释至 10ml，混合均匀，终浓度约为 125mg/ml。

低剂量组：准确量取配制好的高剂量组的样品溶液 2ml，加纯水稀释至 10ml，混合均匀，终浓度约为 50mg/ml。

阳性对照组：准确称取环磷酰胺 0.02g，加入 10ml 纯水使环磷酰胺完全溶解并混合均匀，终浓度为 2mg/ml。

阴性对照组：纯水

### 3、试验方法：

3.1、动物分组：选取检疫合格的 KM 小鼠 50 只，按照体重大小随机分为 5 个剂量组，分别为高剂量组、中剂量组、低剂量组，阳性对照组和阴性对照组。10 只/组动物，雌雄各半。

（转下页）

样品受理编号：200428-009001

第 11 页 共 12 页

(接上页)

3.2、剂量设计：本品半数致死量  $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ ，因此设计高剂量为  $5000\text{mg/kg}$ ，中剂量为高剂量的  $1/2$ ，低剂量为高剂量的  $1/5$ 。

3.3、染毒方法：采用经口灌胃方式染毒， $20\text{ml/kg}$ ，共染毒 2 次，间隔 24h，第二次染毒后 6h 取材。

用颈椎脱臼法处死动物，取股骨。剥除肌肉，擦净血污。切断股骨两端，暴露骨髓腔，常规制片。

#### 3.4、微核计数：

选择细胞分布均匀、完整、着色适当的区域。在油镜下计数含微核的嗜多染红细胞 (PCE) 数。PCE 呈灰蓝色[成熟红细胞(NCE)呈粉红色]，微核多呈圆形、边缘光滑、整齐，嗜色性与有核细胞核质一致，呈紫红色或蓝紫色。直径通常为红细胞的  $1/20 \sim 1/5$ 。

每只动物计数 1000 个 PCE。微核细胞率指含有微核的 PCE 数，以千分率表示。1 个 PCE 中出现有 2 个或多个微核，仍按 1 个计数。此外，还应观察 PCE/NCE 比例，作为对细胞毒性的指标。一般计数 200 个 PCE，同时记数所见到的 NCE。当 PCE/NCE 小于 0.1 时，提示对骨髓具有明显抑制作用，应降低受试物剂量，重新进行试验。

#### 3.5、评价规定：

用波松分布  $u$  检验或其他适当的显著性试验方法，进行统计学处理。当各剂量组与溶剂对照组相比，微核细胞率的增加有显著性意义，并有剂量-反应关系，或仅一个剂量组微核细胞率增加有显著性意义，并经重复试验证实时，均可判为受试物具有体内染色体损伤作用。

### 三、结果

用波松分布  $u$  检验，低剂量组、中剂量组、高剂量组与阴性对照组比较无显著性差异 ( $P > 0.05$ )，阳性对照组与阴性对照组比较呈现极显著差异 ( $P < 0.01$ )。

(转下页)

样品受理编号：200428-009001

第 12 页共 12 页

(接上页)

小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果 (n=10)

剂量组	PCE 细胞总数	微核细胞总数	PCE/NCE	微核细胞率 (%)
阴性对照组	10000	6	1.322±0.074	0.6
阳性对照组	10000	141**	1.364±0.106	14.1**
低剂量组	10000	12	1.377±0.096	1.2
中剂量组	10000	15	1.330±0.077	1.5
高剂量组	10000	8	1.316±0.087	0.8


注：\*\* $P < 0.01$ ，与阴性对照组比较；

#### 四、结论

本实验条件下，该样品原液对 KM 小鼠不具有体内染色体损伤作用，属致突变阴性，符合《消毒技术规范》（2002 年版）要求。

以下空白

\*\*\*报告结束\*\*\*

授权的技术负责人（签字）：

青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期：2020 年 07 月 07 日

检验检测专用章

# 说 明

- 1、本检验检测报告仅对送检样品负责。
- 2、本检验检测报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章、骑缝章无效，无授权签字人签字无效，复印件无效。
- 3、对本检验检测报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 4、本检验检测报告及检验检测单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 5、本检验检测报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

地 址：青岛市高新区锦业路 1 号蓝贝智造工场 B1-2、B2-2、D4-3 区域

邮政编码：266000

监督电话：0532-58668366

网 址：www.kcscin.com

总 机：400-860-2992

邮 箱：wt@kcscin.com