



**广 微 测**  
Gmicro Testing



201819000883

## 广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

# 分 析 检 测 报 告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2022FM08139R03a

样品名称

洁思美牌溴氯海因消毒剂

送检单位

四川维林诺智能科技有限公司



单位地址： 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

邮政编码： 510070

电话号码： (020)87137666

传真号码： (020)87137668

网 址： [www.gddcm.com](http://www.gddcm.com)



广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2022FM08439R03a

校验码: 08576934

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	样品数量	47个
送检单位	四川维林诺智能科技有限公司	样品性状	粉状
生产单位	四川维林诺智能科技有限公司	接样日期	2022-05-16
		检验完成	
生产日期或批号	生产日期: 20220514	日期	2022-06-28
规格或型号	20g/枚	检验类型	委托检测

注: 本报告替代 2022 年 7 月 12 日签发的 2022FM08439R03 报告, 原报告作废。

检验依据:

《消毒技术规范》2002 年版, 第二部分 2.3.1、2.3.2、2.3.3.4

评价依据:

《消毒技术规范》2002 年版

检验结论:

1、急性经口毒性试验: 在本次试验条件下, 样品“洁思美牌溴氯海因消毒剂”制成 1% 的混悬液对 SPF 级 KM 小鼠急性经口毒性  $LD_{50} > 5000 \text{mg/kg BW}$ , 属于实际无毒, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的要求。

2、急性吸入毒性试验: 在本次试验条件下, 受试物(原样)对 SPF 级 KM 小鼠急性吸入毒性结果为  $LC_{50} 2h > 10000 \text{mg/m}^3$ , 属于实际无毒, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的要求。

3、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 在本次试验条件下样品“洁思美牌溴氯海因消毒剂”制成 1% 的混悬液对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验为阴性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.2 的要求。

(以下空白)



制表: 陈颖婷  
Editor

审核: 孙延平  
Verifier

批准: 叶保  
Approver



## 广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

### 分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2022FM08439R03a

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	接样日期	2022-05-16
检验项目	急性经口毒性试验	检验完成日期	2022-06-13

#### 一、受试物:

1. 制备样: 根据委托方要求, 称取 1g 样品, 加入 1% 羧甲基纤维素钠溶液定容到 100mL, 配制成 1% 的混悬液作为受试物。

2. 供试液制备: 称取受试物 5g, 加入 1% 羧甲基纤维素钠溶液定容到 20mL 混匀供试。

#### 二、实验动物和饲养环境:

1. SPF 级动物房, 实验动物使用许可证号: SYXK(粤)2021-0156, 动物实验项目检测地点: 广州市黄埔区神舟路 790 号。

2. 动物种属品系: SPF 级 KM 小鼠; 雄性 10 只, 雌性 10 只, 体重范围 18-22g; 动物合格证号: 44007200103971。

3. 动物来源: 实验动物由广东省医学实验动物中心(实验动物生产许可证号: SCXK(粤)2018-0002)提供。

4. 饲料来源及饲料合格证明: 饲料购自广东省医学实验动物中心, 生产许可证号: 粤饲证(2019)05073, 合格证号 44200300026583。

5. 饲养环境: 温度 20-26℃, 相对湿度 40-70%。

#### 三、方法:

1. 检验方法: 《消毒技术规范》2002 年版, 第二部分 2.3.1

2. 剂量水平: 根据方法要求, 采用一次限量法(即用 20 只动物口服 5000mg/kg BW 体重剂量)。

#### 四、试验步骤:

试验前, 实验动物禁食过夜, 不限制饮水。试验时, 称量动物体重, 随机分组, 经口灌胃 1 次, 每次灌胃量为 0.2mL/10g 体重, 灌胃后继续禁食 3h, 其后给予正常饮食。染毒后对每只动物进行单独全面的记录, 观察实验动物的中毒表现和死亡情况, 其后每天进行一次仔细检查, 于给药 D0、D7 和 D14 称量体重。观察期限为 14d。

#### 五、结果评价:

评价结果时, 根据数据计算 LD<sub>50</sub>, 按经口毒性分级表进行判定。

(接下页)



广东省微生物分析检测中心  
GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY  
分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2022FM08439R03a

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	接样日期	2022-05-16
检验项目	急性经口毒性试验	检验完成日期	2022-06-13

(续上页)

六、试验结果:

组别	性别	染毒剂量 (mg/kg BW)	动物数 (只)	体重 (g)			死亡 动物数 (只)	死亡率 (%)
				D0	D7	D14		
试验组	♂	5000	10	20.1±0.8	27.6±1.5	34.2±1.2	0	0
	♀	5000	10	19.6±1.0	27.2±1.6	33.0±0.9	0	0

注: 14天观察期内所有受试动物未见明显中毒症状及死亡。

七、结论:

在本次试验条件下, 样品“洁思美牌溴氯海因消毒剂”制成 1% 的混悬液对 SPF 级 KM 小鼠急性经口毒性 LD<sub>50</sub> > 5000mg/kg BW, 属于实际无毒, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的要求。

(接下一页)



## 广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

### 分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2022FM08439R03a

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	接样日期	2022-05-16
检验项目	急性吸入毒性试验	检验完成日期	2022-06-14

#### 一、受试物:

原样。

#### 二、实验动物和饲养环境:

1. SPF 级动物房, 实验动物使用许可证号: SYXK(粤)2021-0156; 动物实验项目检测地点: 广州市黄埔区神舟路 790 号。

2. 动物种属品系: SPF 级 KM 小鼠; 雄性 10 只, 雌性 10 只, 体重范围 18-22g; 动物合格证号: 440072000103971。

3. 动物来源: 实验动物由广东省医学实验动物中心(实验动物生产许可证号: SCXK(粤)2018-0002)提供。

4. 饲料来源及饲料合格证明: 饲料购自广东省医学实验动物中心, 生产许可证号: 粤饲证(2019)05073, 合格证号 44200300026583。

5. 饲养环境: 温度 20-26℃, 相对湿度 40-70%。

#### 三、方法:

1. 检验方法: 《消毒技术规范》2002 年版, 第二部分 2.3.2

2. 剂量水平: 根据方法要求, 采用一次限量法(即一次 2h 吸入毒性浓度 10000mg/m<sup>3</sup>)。

#### 四、试验步骤:

采用静式染毒法, 将 10g 受试物点燃后置于染毒柜内自然挥发 2h(根据预试验得出 10g 样品 2h 释放量为 3.1g), 造成试验需要的受试物浓度的空气, 放入受试动物一次染毒 2h。染毒后观察实验动物的中毒表现和死亡数量及死亡时间, 并于染毒后的 0 d、7 d、14 d 称量动物体重。观察期限为 14 d。

#### 五、结果评价:

根据各剂量组动物死亡率计算 LC<sub>50</sub>, 按吸入毒性分级表进行判定。如一次 2h 吸入毒性浓度 10000mg/m<sup>3</sup>, 在 14 天内无动物死亡, 可判定 LC<sub>50</sub>>10000mg/m<sup>3</sup>。

(接下页)



## 广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

### 分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2022FM08439R03a

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	接样日期	2022-05-16
检验项目	急性吸入毒性试验	检验完成日期	2022-06-14

(续上页)

#### 六、试验结果:

组别	性别	染毒浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	动物数 (只)	体重 (g)			死亡 动物数 (只)	死亡率 (%)
				D0	D7	D14		
试验组	♂	10000	10	20.7±1.0	27.8±1.4	34.9±1.5	0	0
	♀	10000	10	19.6±0.9	26.0±1.2	33.2±1.8	0	0

注: 14 天观察期内所有受试动物未见明显中毒症状或死亡。

#### 七、结论:

在本次试验条件下, 受试物 (原样) 对 SPF 级 KM 小鼠急性吸入毒性结果为  $LC_{50}2h > 10000 \text{mg/m}^3$ , 属于实际无毒, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的要求。

(接下页)



## 广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

### 分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2022FM08439R03a

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	接样日期	2022-05-16
检验项目	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	检验完成日期	2022-06-28

#### 一、受试物:

1. 制备样:根据委托方要求,称取 1g 样品,加入 1%羧甲基纤维素钠溶液定容到 100mL,配制成 1%的混悬液作为受试物。

2. 供试液制备:分别称取受试物 5g,2.5g 和 1g,加入 1%羧甲基纤维素钠溶液定容到 20mL 混匀供试。

#### 二、实验动物和饲养环境:

1. SPF 级动物房,实验动物实用许可证号:SYXK(粤)2021-0155,动物实验项目检测地点:广州市黄埔区神舟路 790 号。

2. 动物种属品系:SPF 级 KM 小鼠;雄性 25 只,雌性 25 只,体重范围 25-30g;动物合格证号:44007200103972。

3. 动物来源:实验动物由广东省医学实验动物中心(实验动物生产许可证号:SCXK(粤)2018-0002)提供。

4. 饲料来源及饲料合格证明:饲料购自广东省医学实验动物中心,生产许可证号:粤饲证(2019)05073,合格证号 44200300026583。

5. 饲养环境:温度 20-26℃,相对湿度 40-70%。

#### 三、方法:

1. 检验方法:《消毒技术规范》2002 年版,第二部分 2.3.8.4

2. 剂量水平:试验设三个剂量组(高剂量组为 5000mg/kg·BW、中剂量组为 2500mg/kg·BW、低剂量组为 1000mg/kg·BW)、阴性对照组(灭菌水)、阳性对照组(环磷酰胺 40mg/kg·BW)。

#### 四、试验步骤:

采用经口灌胃 30h 染毒法,即两次染毒间隔 24h,每次灌胃量为 0.2mL/10g 体重,第二次染毒后 6h 取材。用颈椎脱臼法处死动物,取出胸骨,剔除肌肉等组织,擦净血污。滴一滴灭活的小牛血清于载玻片上,横向剪开胸骨,暴露骨髓腔,然后用止血钳挤出骨髓液置于血清中,稍微混匀,按血常规涂片法涂片,晾干。将干燥的涂片置于甲醇固定 10min,然后用吉姆萨染液染色,晾干。阳性与阴性对照组的操作程序同试验组。

#### 五、结果评价:

每只动物计数 1000 个 PCE 中含微核的 PCE 数,计数 200 个 PCE 同时记录所见 NCE 数。利用波松分布  $\mu$  检验,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。

(接下页)

## 广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

### 分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号: 2022FM08439R03a

样品名称	洁思美牌溴氯海因消毒剂	接样日期	2022-05-16
检验项目	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	检验完成日期	2022-06-28

(续上页)

#### 六、试验结果:

动物性别	分组	染毒剂量 (mg/kg BW)	动物数 (只)	受检 PCE 数	含微核 PCE 数	微核率 (%)	PCE/NCE
♂	试验组	5000	5	5000	9	1.8±0.8	2.0±0.2
		2500	5	5000	9	1.8±0.4	1.8±0.2
		1000	5	5000	7	1.6±0.9	1.8±0.2
	阴性对照组	0	5	5000	9	1.8±0.4	2.0±0.3
	阳性对照组	40	5	5000	154	30.8±9.4	2.0±0.3
♀	试验组	5000	5	5000	10	2.0±1.0	1.8±0.3
		2500	5	5000	9	1.8±0.8	1.8±0.3
		1000	5	5000	8	1.6±0.5	1.8±0.2
	阴性对照组	0	5	5000	9	1.8±0.8	1.4±0.2
	阳性对照组	40	5	5000	161	32.2±3.5	1.9±0.3

注: 经统计学分析, 试验组微核率与阴性对照组相比, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 阳性对照组微核率与阴性对照组相比, 差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。

#### 七、结论:

在本次试验条件下样品“洁思美牌溴氯海因消毒剂”制成 1% 的混悬液对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验为阴性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.2 的要求。

(以下空白)



报告编号: 2022FM08439R03a

## 注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本机构检验检测专用章、骑缝章无效。

The test report is invalid without the special stamp of testing and paging seal.

2. 检测报告无制表、审核、批准人签字无效。

The test report is invalid without the signatures of the editor, the verifier and the approver.

3. 检测报告涂改增删无效。

The test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.

4. 未经本机构书面同意, 不得部分复制(全部复制除外)检测报告。

Without prior written permission, the test report cannot be reproduced, except in full.

5. 除非另有说明, 检测报告仅对来样负责。

Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。

Any dispute of the test report must be raised to the testing institution within 15 days after the test report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.

7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本机构不对其真实性负责。

For the sample(s) submitted for testing, the sample information is provided by the applicant, and this testing institution is not responsible for its authenticity.



报告编号 (Report No.): 2022FM08439R02a

## 注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本机构检验检测专用章、骑缝章无效。  
The test report is invalid without the special stamp of testing and paging seal.
2. 检测报告无制表、审核、批准人签字无效。  
The test report is invalid without the signatures of the editor, the verifier and the approver.
3. 检测报告涂改增删无效。  
The test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.
4. 未经本机构书面同意, 不得部分复制 (全部复制除外) 检测报告。  
Without prior written permission, the test report cannot be reproduced, except in full.
5. 除非另有说明, 检测报告仅对来样负责。  
Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.
6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。  
Any dispute of the test report must be raised to the testing institution within 15 days after the test report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.
7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本机构不对其真实性负责。  
For the sample(s) submitted for testing, the sample information is provided by the applicant, and this testing institution is not responsible for its authenticity.
8. 未加盖资质认定标志(CMA)的检测报告, 相关项目未取得资质认定, 仅作为科研、教学或内部质量控制之用。  
The test report without the certification mark (CMA), items of which are not within the scope of the CMA certificate of this institution, is only used for scientific research, teaching, or internal quality control.

