

Q/HKBL

河南康贝龙药业有限公司企业标准

Q/HKBL014—2023

同瑞健®医用碘伏消毒液



2023-07-15 发布

2023-07-20 实施

河南康贝龙药业有限公司

发布

CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。
本标准由河南康贝龙药业有限公司提出并负责起草。
本标准主要起草人：梁书欣。



同瑞健®医用碘伏消毒液

1 范围

本标准规定了同瑞健®医用碘伏消毒液的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存、有效期。

本标准适用于以聚维酮碘、纯化水，搅拌均匀、静置、灌装、包装而成的同瑞健®医用碘伏消毒液。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 26368 含碘消毒剂卫生要求

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

《中华人民共和国药典》二部、四部

《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号

3 技术要求

3.1 原料

3.1.1 聚维酮碘、纯化水应符合《中华人民共和国药典》二部的规定。

3.2 感官

感官应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
形态	液体
色泽	黄棕色至红棕色
气味	有碘的气味
杂质	无沉淀、无肉眼可见外来杂质

3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标
有效碘（以 I 计），%（W/V）	0.225—0.275
pH 值	2.0—4.0



汞（以 Hg 计），mg/kg	<	1
砷（以 As 计），mg/kg	<	2
铅（以 Pb 计），mg/kg	<	10

3.4 微生物指标

3.4.1 本品应无菌。

3.4.2 杀灭微生物指标应符合表4的规定

表4 杀灭微生物指标

代表菌株	作用时间（min）			杀灭对数值
	皮肤消毒（原液）	黏膜冲洗消毒（稀释4倍）	手术、注射及穿刺以及新生儿脐带皮肤消毒（原液）	悬液法
大肠杆菌	≤5	≤5	≤1	≥5.00
金黄色葡萄球菌	≤5	≤5	≤1	≥5.00
铜绿假单胞菌	≤5	≤5	≤1	≥5.00
白色念珠菌	≤5	≤5	≤1	≥4.00
现场试验（自然菌）	≤5			≥1.00

注：注射或穿刺部位皮肤消毒时间≤1min

3.5 毒理学指标

应符合表 5 的规定

表5 毒理学指标

项目	指标
急性经口毒性试验	实际无毒或低毒
多次完整皮肤刺激性试验	无刺激或轻度刺激
致突变试验	阴性
一次破损皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激
眼刺激试验	无刺激或轻度刺激

3.6 稳定性指标

完整包装产品在37℃恒温箱中放置270d，有效碘含量下降率≤10%，且不低于含量下限。（24个月）

3.7 净含量及允许短缺量

30ml/瓶、50ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶、500ml/瓶，也可根据市场情况确定规格。允许短缺量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的相关规定。

4 试验方法

4.1 感官

随机抽取本品50ml，置于无色烧杯中，在室内自然光线下观察其形态、色泽、杂质，嗅其气味。



4.2 理化指标

4.2.1 有效碘含量测定

按《消毒技术规范》规定的方法进行。

4.2.2 pH 值测定

按《消毒技术规范》规定的方法进行。

4.2.3 汞

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.4 砷

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.2.5 铅

按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行。

4.3 无菌试验

按GB 27951规定的方法进行。

4.4 稳定性试验

按《消毒技术规范》规定的方法进行。

4.5 安全性试验

按《消毒技术规范》规定的方法进行。

4.6 净含量及允许短缺量

按JJF 1070规定的方法进行。

4.7 微生物杀灭试验

按《消毒技术规范》规定的方法进行。

5 检验规则

5.1 组批

以每投一次料、同时配置、同一规格、生产日期相同的产品为一批。

5.2 抽样

每批产品按千分之三随机抽样，每次抽样量至少为全检所需样品量的三倍，最少不少于20瓶。

5.3 出厂检验

产品出厂前，由质量检验部门按本标准规定逐批进行检验。检验合格后，出具合格证书，方可出厂。出厂检验项目为感官、pH值、有效碘含量、净含量及允许短缺量。



5.4 型式检验

型式检验为本标准规定的所有项目,一般情况下每年进行一次,有下列情况之一时也应进行型式检验:

- a) 产品定型投产时;
- b) 原材料来源发生重大改变,有可能影响产品质量时;
- c) 停产三个月以上恢复生产时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

5.5 判定规则

当检验项目全部符合标准要求时,则判定该批产品为合格产品。有一项或一项以上不符合标准要求时,可从保留样品中或同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检,若结果均符合标准要求时,则判定该批产品为合格产品。若仍有一项不符合标准要求时,则判定该批产品为不合格产品。微生物指标不得复检。

6 标识、标签、包装、运输及贮存

6.1 标识、标签

产品销售包装标志、标签应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定,标明产品名称、商标、净含量、企业名称、企业地址、生产日期和批号、有效期、卫生许可证号、执行标准号、主要有效成分及含量、杀灭微生物类别、使用方法、注意事项等内容。

6.2 包装

产品内包装采用符合卫生要求的塑料瓶外加纸盒包装,外包装采用瓦楞纸箱包装。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

6.3 运输

产品运输工具清洁卫生,运输时应防止挤压暴晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放,按箱子箭头标志堆放。不得与有害、有异味的物品混装混运。

6.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内,堆放时距地面 20cm 以上,距内墙 50cm 以上,中间留通道,远离火源,不得与有毒、有害、有异味的物品或其它杂物混存。不同批产品明显分开,并严格掌握先进先出的原则。

7 有效期

在上述规定条件下,从生产之日起,产品的有效期为24个月。



同瑞健®医用碘伏消毒液说明书

【产品名称】同瑞健®医用碘伏消毒液

【剂 型】液体

【规 格】30ml/瓶、50ml/瓶、60ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶、500ml/瓶。

【主要有效成分及含量】本品是以聚维酮碘为主要原料，有效碘的含量 0.225%-0.275%(W/V)。

【执行标准编号】 Q/HKBL 014-2023

【杀灭微生物类别】对金色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌有杀灭作用。

【使用范围】适用于皮肤消毒；手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒；黏膜冲洗消毒（仅限医疗机构诊疗前后使用）。

【使用方法】

消毒部位	使用浓度	使用方法
皮肤消毒	原液	擦拭或搓揉 2 次—3 次，作用 3min
手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒	原液	用无菌棉球蘸取本产品在消毒部位擦拭 2 遍-3 遍，作用 1min。
黏膜冲洗消毒	稀释 4 倍	直接对消毒部位冲洗或擦洗，作用 3min。

【注意事项】

- 1.外用消毒液，禁止口服。
- 2.置于儿童不易触及处。
- 3.对碘过敏者慎用。
- 4.密封，避光，置阴凉、通风处保存。

【有 效 期】24 个月

【生产企业卫生许可证号】（豫）卫消证字(2022)第 0057 号

【生产企业名称】河南康贝龙药业有限公司

【生产企业地址】河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组

【电 话】400-1668-895

【邮 编】461500



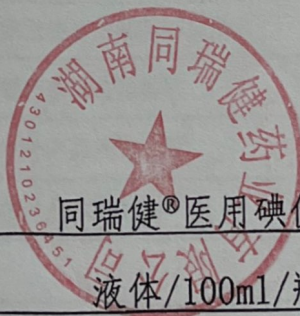
消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：同瑞健®医用碘伏消毒液

剂型/型号：液体/100ml/瓶 /500ml/瓶

产品责任单位名称（盖章）：河南康贝龙药业有限公司

评价日期：2023 年 12 月 01 日



一、基本情况表

产品责任单位名称	河南康贝龙药业有限公司	产品责任单位地址	河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组	
法定代表人/责任人	梁书欣	电话	13703719772	邮 编 461500
实际生产单位名称	河南康贝龙药业有限公司	实际生产单位地址	河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组	
实际生产企业卫生许可证号	(豫)卫消证字(2022)第0057号	法定代表人/责任人	梁书欣	
进口产品报关单号				
产品类别	第一类 (☒) 第二类 ()			
产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是 (☒) 否 ()			
标签(铭牌)、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求。	是 (☒) 否 ()			
检验项目是否齐全	是 (☒) 否 ()			
检验结果是否符合要求	是 (☒) 否 ()			
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 (☒) 否 ()			
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (☒) 否 ()			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 否 (☒)			
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 (☒) 否 ()			
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 () 否 ()			
所用原材料是否合格	是 (☒) 否 ()			
原材料用量是否符合相关法定要求	是 (☒) 否 ()			
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (☒) 否 ()			
承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。				



二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (五) 产品配方；
- (六) 消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

注 1：经营、使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；

注 2：（一）、（三）、（四）为原件或复印件，（二）、（五）和（六）为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章。

注 3. 本表应使用 A4 规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。



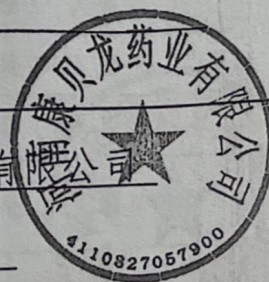
消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：同瑞健®医用碘伏消毒液

剂型/型号：液体/100ml/瓶 /500ml/瓶

产品责任单位名称（盖章）：河南康贝龙药业有限公司

评价日期：2023 年 12 月 01 日



一、基本情况表

产品责任单位名称	河南康贝龙药业有限公司	产品责任单位地址	河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组	
法定代表人/责任人	梁书欣	电话	13703719772	邮 编 461500
实际生产单位名称	河南康贝龙药业有限公司	实际生产单位地址	河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组	
实际生产企业卫生许可证号	(豫)卫消证字(2022)第0057号	法定代表人/责任人	梁书欣	
进口产品报关单号				
产品类别	第一类 (☒) 第二类 ()			
产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和消毒产品标签说明书有关规范和要求的要求	是 (☒) 否 ()			
标签(铭牌)、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和要求的要求。	是 (☒) 否 ()			
检验项目是否齐全	是 (☒) 否 ()			
检验结果是否符合要求	是 (☒) 否 ()			
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 (☒) 否 ()			
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (☒) 否 ()			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 否 (☒)			
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 (☒) 否 ()			
消毒器械结构图是否与实际结构一致	是 () 否 ()			
所用原材料是否合格	是 (☒) 否 ()			
原材料用量是否符合相关法定要求	是 (☒) 否 ()			
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (☒) 否 ()			
承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。				



二、评价资料

(一) 标签(铭牌)、说明书;

(二) 检验报告(含结论);

(三) 企业标准或质量标准;

(四) 国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;

(五) 产品配方;

(六) 消毒器械结构图(主要元器件及参数)。

注1: 经营、使用单位索证时, 产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;

注2: (一)、(三)、(四)为原件或复印件, (二)、(五)和(六)为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章。

注3. 本表应使用 A4 规格纸张打印, 资料按顺序排列, 逐页加盖产品责任单位公章, 并装订成册。



【产品名称】同瑞健® 医用碘伏消毒液【剂型】液体
【有效成分及其含量】本品是以聚维酮碘为主要原料，有效碘的含量0.225%-0.275% (W/V)。
【杀灭微生物类别】对金色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌有杀灭作用。
【使用范围】适用于皮肤消毒；手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒；黏膜冲洗消毒（仅限医疗机构诊疗前后使用）。

【使用方法】

消毒部位	使用浓度	使用方法
皮肤消毒	原液	擦拭或搓揉2次-3次，作用3min
手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒	原液	用无菌棉球蘸取本产品消毒部位擦拭2遍-3遍，作用1min。
黏膜冲洗消毒	稀释4倍	直接对消毒部位冲洗或擦洗，作用3min。

【注意事项】

- 1.外用消毒液，禁止口服。
- 2.置于儿童不易触及处。
- 3.对碘过敏者慎用。
- 4.密封，避光，置阴凉、通风处保存。

同瑞健®

医用碘伏消毒液

IODOPHOR

外 99.99%有效杀菌

100ml

皮肤消毒 + 粘膜消毒
SKIN SURFACE →
DISINFECTION

【规格型号】100ml
【有效期】24个月
【产地】河南·长葛
【执行标准编号】Q/HKBL 014-2023
【生产企业卫生许可证号】

(豫)卫消证字(2022)第0057号
【生产企业名称】河南康贝龙药业有限公司
【生产企业地址】河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组
【服务电话】400-1668-895

【生产批号】详见瓶身喷码
【生产日期】详见瓶身喷码
【有效期至】详见瓶身喷码

检验合格



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件 4

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	同瑞健®医用碘伏消毒液		
	英文	-----		
剂型/型号	液体/100ml/瓶		产品类别	第一类
生产企业	中文名称	河南康贝龙药业有限公司		
	英文名称	---		
	地址	河南省许昌市长葛市老城镇岗张村三组	生产国(地区)	中国
	联系电话	13703719772	联系人	梁书欣
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮编	
保证书 本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。如有不实之处，我单位愿承担法律责任，并承担由此造成的一切后果。  产品责任单位(签章) 法定代表人(签字) <u>梁书欣</u> 2023 年 12 月 01 日				
申请人:		河南康贝龙药业有限公司		申请日期: 2023 年 12 月 01 日

注:

1. 进口产品须填写产品英文名称。
2. 产品类别填写第一类产品或第二类产品。





河南中俭检测技术有限公司

检验报告

报告书编号 HNCIX20231117

样品受理编号 XD202308113

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液

委托单位 河南康贝龙药业有限公司

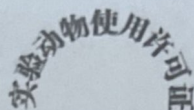


2023年12月01日





181600100432



SYXX(豫)2023-0098



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 1 页 / 共 30 页

样 品 名 称	同瑞健®医用碘伏消毒液	样 品 数 量	15 瓶
委 托 单 位	河南康贝龙药业有限公司	样 品 性 状	液体
生 产 企 业	河南康贝龙药业有限公司	接 样 日 期	2023 年 08 月 31 日
生产日期或批号	20230712	检验完成日期	2023 年 12 月 01 日
规 格 或 型 号	50mL/瓶		

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)、《化妆品安全技术规范》(2015 年版)、GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》

评价依据:《消毒技术规范》(2002 年版)、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》、企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》

检验结论:

1. 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)原液 pH 值为 2.3,符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

2. 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712),有效碘含量为 0.254%(W/V),符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

3. 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)性状为棕色液体,有效碘含量为 0.254%(W/V)。置 37℃ 恒温箱中 90 天后,样品性状为棕色液体,性状无明显变化,有效碘含量为 0.244%(W/V),下降率为 3.9%。试验结果符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求,产品贮存有效期可定为 2 年。

4. 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)铅含量为<0.05mg/kg,砷含量为<0.01mg/kg,汞含量为<0.002mg/kg,符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

5. 微生物污染指标检测结论:同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)无菌,微生物污染指标符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》的要求。

6. 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验:含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和同瑞健®医用碘伏消毒液原液对金黄色葡萄球菌的抑制和杀灭作用,且含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂及其与同瑞健®医用碘伏消毒液原液的中和产物对金黄色葡萄球菌生长及培养基无影响。

7. 金黄色葡萄球菌杀灭试验:经 3 次重复试验表明,同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)原液作用 1min,对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均≥5.00。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。经 3 次重复试验表明,同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)原液稀释 4 倍的应用液作用 3min,对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均≥5.00。符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

18. 大肠杆菌杀灭试验: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液作用 1min, 对大肠杆菌杀灭对数值均 ≥ 5.00 。符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min, 对大肠杆菌杀灭对数值均 ≥ 5.00 , 符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

9. 铜绿假单胞菌杀灭试验: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液作用 1min, 对铜绿假单胞菌杀灭对数值均 ≥ 5.00 。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min, 对铜绿假单胞菌杀灭对数值均 ≥ 5.00 。符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

10. 白色念珠菌中和剂鉴定试验: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和同瑞健®医用碘伏消毒液原液对白色念珠菌的抑制和杀灭作用, 且含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂及其与同瑞健®医用碘伏消毒液原液的中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。

11. 白色念珠菌杀灭试验: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液作用 1min, 对白色念珠菌杀灭对数值均 ≥ 4.00 。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min, 对白色念珠菌杀灭对数值均 ≥ 4.00 。符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

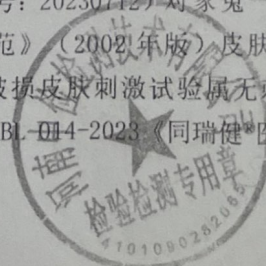
12. 消毒效果现场试验(皮肤): 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液作用 1min, 对 30 人次皮肤自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00 , 消毒后残留菌数 $\leq 5.0\text{CFU}/\text{cm}^2$, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》的要求。同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min, 对 30 人次皮肤自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00 , 符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》的要求。

13. 急性经口毒性试验: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 小鼠急性经口半数致死量 $\text{LD}_{50} > 5000\text{mg}/\text{kg}$ 体重, 属实际无毒级。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

14. 一次完整皮肤刺激试验: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 对家兔一次完整皮肤刺激反应平均积分为“0”。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 皮肤刺激强度分级评价标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔一次完整皮肤刺激试验属无刺激性。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

15. 一次破损皮肤刺激试验: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 对家兔一次破损皮肤刺激反应最高积分均值为“0”。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 皮肤刺激强度分级评价标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔一次破损皮肤刺激试验属无刺激性, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)



1816002100322皮肤刺激试验: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230720)对兔皮肤刺激试验平均积分为0分, 根据《消毒技术规范》(2002年版)中皮肤刺激强度分级评价标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔多次完整皮肤刺激试验属无刺激性, 符合GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

17. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验阴性。符合GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

18. 急性眼刺激试验: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)滴眼后72h内未出现刺激性反应。根据《消毒技术规范》(2002年版)中眼刺激反应分级标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔急性眼刺激试验属无刺激性, 符合GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)



授权签字人

郑 玲 莉

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 4 页 / 共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 pH值 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

- 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
- 标准溶液: 混合磷酸盐缓冲液 pH=6.86 (25℃), 邻苯二甲酸氢钾缓冲液 pH=4.00 (25℃)。
- 仪器设备: 酸度计 (型号: PHS-3C, 编号: L024)。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4。
- 检验环境: 温度 25℃, 相对湿度 53%。试验重复 2 次。
- pH 值测定温度: 25℃。

三、结果

结果见表 1。

表 1 同瑞健®医用碘伏消毒液 pH 值测定结果

样品批号	样品序号	pH 值	pH 值均值
20230712	1	2.34	2.3
	2	2.30	

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液 pH 值为 2.3, 符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑晓丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 5 页 / 共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 有效碘含量 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

- 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
- 试剂名称: 硫代硫酸钠: 分析纯, 醋酸: 分析纯, 淀粉: 分析纯。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.2。
- 检验环境: 温度 23℃, 相对湿度 52%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 2。

表 2 同瑞健®医用碘伏消毒液有效碘含量测定结果

样品批号	样品序号	有效碘含量 (%) (W/V)
20230712	1	0.255
	2	0.253
	均值	0.254

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712), 有效碘含量为 0.254% (W/V), 符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑 涛 丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司

GR202141001240

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 6 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 稳定性试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试剂名称: 硫代硫酸钠: 分析纯, 醋酸: 分析纯, 淀粉: 分析纯。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.3, 2.2.1.2.2。
2. 保存条件: 温度 37℃ 保存 90 天。
3. 检验环境: 温度 22℃, 相对湿度 50%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 3。

表 3 同瑞健®医用碘伏消毒液稳定性试验有效碘含量测定结果

		样品置 37℃ 稳定性试验箱中不同时间(天) 有效碘含量 (%) (W/V)				下降率 (%)
样品批号	样品序号	(0) 天		(90) 天		
		含量	均值	含量	均值	
20230712	1	0.255	0.254	0.243	0.244	3.9
	2	0.253		0.245		

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712), 样品性状为棕色液体, 有效碘含量为 0.254% (W/V)。置 37℃ 恒温箱中 90 天后, 样品性状仍为棕色液体, 性状无明显变化; 有效碘含量为 0.244% (W/V), 下降率为 3.9%。试验结果符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求, 产品贮存有效期可定为 2 年。

(以下空白)

授权签字人

刘瑞 邵

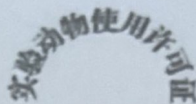
最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司

GR202141001240

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 7 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液

接样日期 2023年08月31日

检验项目 铅含量

检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 标准溶液: 铅标准溶液: 1000 μ g/mL。
3. 试剂名称: 硝酸: 优级纯, 盐酸: 优级纯。
4. 仪器设备: 原子吸收分光光度计 (型号: WYS2200, 编号: L057)、电子分析天平 (型号: XS-105, 编号 L032)。

二、方法

1. 检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.3 铅第一法。
2. 检验环境: 温度 22 $^{\circ}$ C, 相对湿度 53%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 4。

表 4 同瑞健®医用碘伏消毒液铅含量测定结果

样品批号	样品序号	铅含量 mg/kg	铅含量均值 mg/kg
20230712	1	<0.05	<0.05
	2	<0.05	

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712), 铅含量为<0.05mg/kg, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑洪利

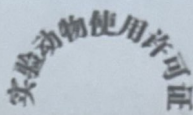
最终审核日期

2023年12月01日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司

GR202141001240

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 8 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 砷含量 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

- 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
- 标准溶液: 砷标准溶液: 1000 μ g/mL。
- 试剂名称: 硝酸: 优级纯, 盐酸: 优级纯。
- 仪器设备: 原子荧光光度计 (型号: BAF-2000, 编号: L115)、电子分析天平 (型号: XS-105, 编号: L032)。

二、方法

- 检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.4 砷第一法。
- 检验环境: 温度 22 $^{\circ}$ C, 相对湿度 53%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 5。

表 5 同瑞健®医用碘伏消毒液砷含量测定结果

样品批号	样品序号	砷含量 mg/kg	砷含量均值 mg/kg
20230712	1	<0.01	<0.01
	2	<0.01	

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712), 砷含量为<0.01mg/kg, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑济阳

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

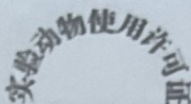


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 9 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 汞含量 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 标准溶液: 汞标准溶液: 1000 μ g/mL。
3. 试剂名称: 硝酸: 优级纯, 盐酸: 优级纯。
4. 仪器设备: 原子荧光光度计 (型号: BAF-2000, 编号: L115)、电子分析天平 (型号: XS-105, 编号 L032)。

二、方法

1. 检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章1.2汞第一法。
2. 检验环境: 温度 22 $^{\circ}$ C, 相对湿度 53%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 6。

表 6 同瑞健®医用碘伏消毒液汞含量测定结果

样品批号	样品序号	汞含量 mg/kg	汞含量均值 mg/kg
20230712	1	<0.002	<0.002
	2	<0.002	

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712), 汞含量为<0.002mg/kg, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

刘 涛 印

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

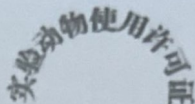


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXK(豫)2023-0098



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 10 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液

接样日期 2023年08月31日

检验项目 微生物污染指标

检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

- 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
- 仪器设备: 生化培养箱 (型号: DH-250-AS, 编号: W058), 霉菌培养箱 (型号: MJX-150-1, 编号: W043)。
- 培养基: 需氧-厌氧菌培养基, 无菌试验用真菌培养基。
- 中和剂: D/E 中和肉汤。

二、方法

- 检验依据: GB 27951-2021。
- 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。

三、结果

结果见表 7。

表 7 同瑞健®医用碘伏消毒液微生物污染指标检测结果

检测项目	标准值	实测值
需氧菌、厌氧菌	无菌生长	无菌生长
真菌	无菌生长	无菌生长

注: 阴性对照无菌生长, 阳性对照有菌生长。

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712), 微生物污染指标检测结果为无菌, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑玲丽

最终审核日期

2023年12月01日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 11 页 / 共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

- 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
- 试验菌株: 金黄色葡萄球菌, 菌株编号 8099, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
- 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
- 培养基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
- 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5。
- 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
- 中和剂鉴定试验: 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 第 2 组作用时间 0.5min, 在 20℃±1℃条件下, 试验重复 3 次。

三、结果

金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验: 将金黄色葡萄球菌作为试验菌株, 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤作为中和剂。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5 设 6 个试验组。按照悬液定量杀菌试验的程序进行中和剂鉴定试验。试验的结果为, 第 1 组未见试验菌生长, 第 2 组平均生长菌落数为 52cfu/mL, 第 3 组、第 4 组和第 5 组培养基中有相似数量的试验菌生长, 其平均组间菌落数误差率为 2.64%, 第 6 组无菌生长。结果见表 8。

表 8 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验

组别	每次试验生长菌落数 (cfu/mL)			平均生长菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	50	60	45	52
3	2.36×10^7	2.24×10^7	2.35×10^7	2.32×10^7
4	2.23×10^7	2.14×10^7	2.18×10^7	2.18×10^7
5	2.33×10^7	2.36×10^7	2.30×10^7	2.33×10^7
6	0	0	0	0

四、结论

含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和同瑞健®医用碘伏消毒液原液对金黄色葡萄球菌的抑制和杀灭作用, 且含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂及其与同瑞健®医用碘伏消毒液原液的中和产物对金黄色葡萄球菌生长及培养基无影响。

(以下空白)

授权签字人

刘 涛

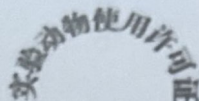
最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





181600100432



STX(8)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 12 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 金黄色葡萄球菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 金黄色葡萄球菌, 菌株编号 ATCC 6538, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.7。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 在 20℃±1℃条件下, 分别作用 0.5min、1min、1.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 9。

表 9 同瑞健®医用碘伏消毒液对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数的对数值	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
		0.5	1	1.5
1	7.37	≥5.00	≥5.00	≥5.00
2	7.35	≥5.00	≥5.00	≥5.00
3	7.38	≥5.00	≥5.00	≥5.00
平均值	7.37	≥5.00	≥5.00	≥5.00

四、结论

金黄色葡萄球菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液作用 1min 对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均≥5.00, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

刘玲丽

最终审核日期

2023年12月01日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



GR202141001240

河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 13 页 / 共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 金黄色葡萄球菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 金黄色葡萄球菌, 菌株编号 ATCC 6538, 第6代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.7。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 试验浓度为同瑞健®医用碘伏消毒液原液稀释 4 倍的应用液, 在 20℃±1℃ 条件下, 分别作用 1.5min、3min、4.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 10。

表 10 同瑞健®医用碘伏消毒液对金黄色葡萄球菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数的对数值	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
		1.5	3	4.5
1	7.37	≥5.00	≥5.00	≥5.00
2	7.35	≥5.00	≥5.00	≥5.00
3	7.38	≥5.00	≥5.00	≥5.00
平均值	7.37	≥5.00	≥5.00	≥5.00

四、结论

金黄色葡萄球菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min 对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均 ≥5.00, 符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑 晓 丽

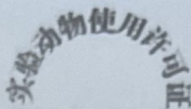
最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 14 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 大肠杆菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 大肠杆菌, 菌株编号 8099, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.7。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 在 20℃±1℃条件下, 分别作用 0.5min、1min、1.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 11。

表 11 同瑞健®医用碘伏消毒液对大肠杆菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数的对数值	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
		0.5	1	1.5
1	7.40	≥5.00	≥5.00	≥5.00
2	7.36	≥5.00	≥5.00	≥5.00
3	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00
平均值	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00

四、结论

大肠杆菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液作用 1min 对大肠杆菌杀灭对数值均≥5.00, 符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

刘 涛 印

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司

GR202141001240

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 15 页 / 共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 大肠杆菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样 品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 大肠杆菌, 菌株编号 8099, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培 养 基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中 和 剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.7。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 试验浓度为同瑞健®医用碘伏消毒液原液稀释 4 倍的应用液, 在 20℃±1℃ 条件下, 分别作用 1.5min、3min、4.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 12。

表 12 同瑞健®医用碘伏消毒液对大肠杆菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数的对数值	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
		1.5	3	4.5
1	7.40	≥5.00	≥5.00	≥5.00
2	7.36	≥5.00	≥5.00	≥5.00
3	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00
平均值	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00

四、结论

大肠杆菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min 对大肠杆菌杀灭对数值均≥5.00, 符合企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

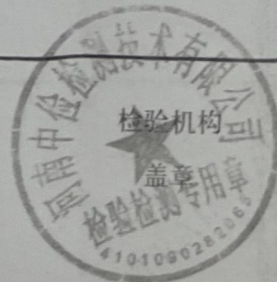
(以下空白)

授权签字人

郑 琦 丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

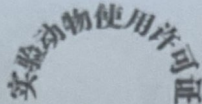


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 16 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 铜绿假单胞菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 铜绿假单胞菌, 菌株编号 ATCC 15442, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.7。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 在 20℃±1℃条件下, 分别作用 0.5min、1min、1.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 13。

表 13 同瑞健®医用碘伏消毒液对铜绿假单胞菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数的对数值	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
		0.5	1	1.5
1	7.41	≥5.00	≥5.00	≥5.00
2	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00
3	7.37	≥5.00	≥5.00	≥5.00
平均值	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00

四、结论

铜绿假单胞菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液作用 1min 对铜绿假单胞菌杀灭对数值均≥5.00, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

靳 新 阳

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

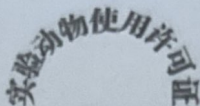


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXX(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 17 页/共 30 页

样 品 名 称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接 样 日 期 2023年08月31日
检 验 项 目 铜绿假单胞菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样 品: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 铜绿假单胞菌, 菌株编号 ATCC 15442, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱(型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜(型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培 养 基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中 和 剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.7。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 试验浓度为同瑞健®医用碘伏消毒液原液稀释 4 倍的应用液, 在 20℃±1℃ 条件下, 分别作用 1.5min、3min、4.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 14。

表 14 同瑞健®医用碘伏消毒液对铜绿假单胞菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落数的对数值	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
		1.5	3	4.5
1	7.41	≥5.00	≥5.00	≥5.00
2	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00
3	7.37	≥5.00	≥5.00	≥5.00
平均值	7.39	≥5.00	≥5.00	≥5.00

四、结论

铜绿假单胞菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min 对铜绿假单胞菌杀灭对数值均≥5.00, 符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑 瑞 丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

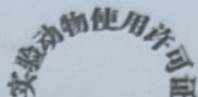


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXX(2023-0008)



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 18 页 / 共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 白色念珠菌中和剂鉴定试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 白色念珠菌, 菌株编号 ATCC 10231, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 沙氏琼脂培养基。中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 中和剂鉴定试验: 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 第 2 组作用时间 0.5min, 在 20℃ ± 1℃ 条件下, 试验重复 3 次。

三、结果

白色念珠菌中和剂鉴定试验: 将白色念珠菌作为试验菌株, 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤作为中和剂。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5 设 6 个试验组。按照悬液定量杀菌试验的程序进行中和剂鉴定试验。试验的结果为, 第 1 组未见试验菌生长, 第 2 组平均生长菌落数为 68cfu/mL, 第 3 组、第 4 组和第 5 组培养基中有相似数量的试验菌生长, 其平均组间菌落数误差率为 3.29%, 第 6 组无菌生长。结果见表 15。

表 15 白色念珠菌中和剂鉴定试验

组别	每次试验生长菌落数 (cfu/mL)			平均生长菌落数 (cfu/mL)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	75	60	70	68
3	2.31×10^6	2.28×10^6	2.34×10^6	2.31×10^6
4	2.08×10^6	2.14×10^6	2.13×10^6	2.12×10^6
5	2.21×10^6	2.33×10^6	2.25×10^6	2.26×10^6
6	0	0	0	0

四、结论

含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和同瑞健®医用碘伏消毒液原液对白色念珠菌的抑制和杀灭作用, 且含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤中和剂及其与同瑞健®医用碘伏消毒液原液的中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。

(以下空白)

授权签字人

刘 颖 丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

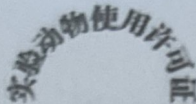


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXX(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 19 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液

接样日期 2023年08月31日

检验项目 白色念珠菌悬液定量杀灭试验

检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 白色念珠菌, 菌株编号 8099, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 沙氏琼脂培养基。
5. 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.9。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 在 20℃±1℃条件下, 分别作用 0.5min、1min、1.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 16。

表 16 同瑞健®医用碘伏消毒液对白色念珠菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
	数的对数值	0.5	1	1.5
1	6.36	4.46	≥5.00	≥5.00
2	6.33	4.46	≥5.00	≥5.00
3	6.39	4.58	≥5.00	≥5.00
平均值	6.36	4.49	≥5.00	≥5.00

四、结论

白色念珠菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液作用 1min 对白色念珠菌杀灭对数值均≥4.00, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

刘 玲 莉

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日

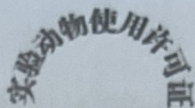


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 20 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 白色念珠菌悬液定量杀灭试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验菌株: 白色念珠菌, 菌株编号 8099, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 沙氏琼脂培养基。
5. 中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
6. 有机干扰物质: 3%的 BSA 溶液。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.9。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 悬液定量杀菌试验: 试验浓度为同瑞健®医用碘伏消毒液原液稀释 4 倍的应用液, 在 20℃±1℃ 条件下, 分别作用 1.5min、3min、4.5min, 试验重复 3 次。

三、结果

结果见表 17。

表 17 同瑞健®医用碘伏消毒液对白色念珠菌的杀灭效果

序号	阳性对照组菌落	作用不同时间 (min) 的杀灭对数值		
	数的对数值	1.5	3	4.5
1	6.36	4.58	≥5.00	≥5.00
2	6.33	4.46	≥5.00	≥5.00
3	6.39	4.40	≥5.00	≥5.00
平均值	6.36	4.47	≥5.00	≥5.00

四、结论

白色念珠菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 原液稀释 4 倍的应用液作用 3min 对白色念珠菌杀灭对数值均≥4.00, 符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

靳 强 刚

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXX(2023-0098



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 21 页/共 30 页

样 品 名 称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接 样 日 期 2023年08月31日
检 验 项 目 现场消毒效果试验(皮肤) 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样 品: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)。
2. 培 养 基: 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
3. 仪器设备: 生化培养箱(型号: SPX-250, 编号: W042)。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.2.8。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 现场消毒效果试验: 试验对象为皮肤, 消毒剂为同瑞健®医用碘伏消毒液原液, 作用时间 1min。

三、结果

结果见表 18。

表 18 同瑞健®医用碘伏消毒液对皮肤消毒现场试验结果

序号	杀灭对数值	消毒后菌落数 (cfu/cm ²)	序号	杀灭对数值	消毒后菌落数 (cfu/cm ²)
1	2.06	4.2	16	2.12	3.5
2	2.20	4.2	17	2.08	3.8
3	2.09	4.0	18	2.14	4.0
4	2.04	4.0	19	2.01	3.8
5	2.06	3.0	20	2.00	3.3
6	2.01	3.3	21	1.93	2.8
7	1.85	4.5	22	2.05	4.5
8	2.14	4.3	23	2.22	4.3
9	2.24	3.7	24	1.81	2.7
10	2.22	3.5	25	2.11	3.2
11	1.60	3.3	26	1.84	3.7
12	2.17	3.7	27	2.17	4.2
13	1.96	3.8	28	2.14	3.3
14	2.09	4.5	29	2.18	4.3
15	1.99	3.5	30	2.15	4.0

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)原液作用 1min, 对 30 人次皮肤自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00 , 消毒后残留菌数 $\leq 5.0\text{CFU}/\text{cm}^2$, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》的要求。

(以下空白)

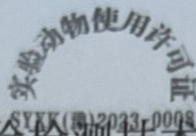
授权签字人

郑 玲 莉

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 22 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 现场消毒效果试验(皮肤) 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)。
2. 培养基: 胰蛋白胨大豆琼脂培养基。中和剂: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 D/E 中和肉汤。
3. 仪器设备: 生化培养箱(型号: SPX-250, 编号: W042)。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.2.8。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 现场消毒效果试验: 试验对象为皮肤, 试验浓度为同瑞健®医用碘伏消毒液原液稀释 4 倍的应用液, 作用时间 3min。

三、结果

结果见表 19。

表 19 同瑞健®医用碘伏消毒液对皮肤消毒现场试验结果

序号	杀灭对数值	序号	杀灭对数值
1	1.44	16	1.38
2	1.96	17	1.41
3	1.47	18	1.34
4	1.17	19	1.51
5	1.62	20	1.26
6	1.58	21	1.24
7	1.50	22	1.59
8	1.83	23	1.53
9	1.63	24	1.99
10	1.37	25	1.65
11	1.44	26	1.67
12	1.33	27	1.55
13	1.47	28	1.57
14	1.32	29	1.33
15		30	2.04

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)原液稀释 4 倍的应用液作用 3min, 对 30 人次皮肤自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00 , 符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》的要求。
(以下空白)

授权签字人

郑卫红

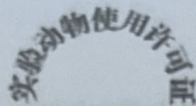
最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





181600100432



SYXK(豫)2023-0008



CR202141001240

河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 23 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 急性经口毒性试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验动物: 昆明种小鼠, SPF 级, 体重 18g~22g, 20 只, 雌雄各半。由西安交通大学医学部实验动物中心提供, 实验动物合格证号: 2240。
3. 试验环境: IVC 屏障环境, 使用许可证号: SYXK (豫) 2023-0008, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
4. 动物饲料: 鼠维持饲料, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230804003。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1。
2. 样品处理及剂量配制: 取样品 5.0g 加蒸馏水至 20mL 混匀。
3. 给予方式: 禁食过夜 (自由饮水), 次日早按剂量经口一次性给予受试物, 灌胃量 20mL/kg。
4. 实验步骤: 20 只小鼠 (雌雄各半), 一次灌胃剂量 5000mg/kg 体重, 观察 14 天, 记录死亡、中毒情况。

三、结果

结果见表 20。

表 20 同瑞健®医用碘伏消毒液急性经口毒性试验结果

性别	剂量分组 (mg/kg)	动物数 (只)	死亡动物数 (只)	死亡率 (%)
雌	5000	10	0	0
雄	5000	10	0	0

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 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 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

刘 涛

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 24 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液

接样日期 2023年08月31日

检验项目 二次完整皮肤刺激试验

检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)。
2. 试验动物: 新西兰兔, 普通级, 雌兔 3 只, 体重 2.0kg~2.5kg, 由陕西君行生物科技有限公司提供, 合格证号: 61003200001917。
3. 试验环境: 普通环境, 使用许可证号: SYXK(豫)2023-0008, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
4. 动物饲料: 兔维持饲料, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230803002。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3。
2. 样品处理及剂量配制: 原样品作为受试物。
3. 试验操作步骤: 试验前 24h 用宠物修剪器去除动物背部脊柱两侧的毛。去毛范围, 左右各约 3cm×3cm, 并检查皮肤是否完好。次日将受试物 0.5mL 直接涂于家兔一侧去毛皮肤上, 涂抹面积 2.5cm×2.5cm; 然后用 4 层纱布和一层硫酸纸覆盖其上, 再用无刺激胶布加以固定; 另一侧作为空白对照。4 小时后用温水去除残留受试物。分别于去除受试物后的 1h、24h、48h 观察皮肤刺激反应并评分。

三、结果

结果见表 21。

表 21 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔一次完整皮肤刺激反应

编号	动物 性别	体重 (kg)	1 h		24 h		48 h	
			样品	对照	样品	对照	样品	对照
			红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分
1	雌	2.3	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
2	雌	2.3	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
3	雌	2.4	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

同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)对家兔一次完整皮肤刺激反应平均积分为“0”。依据《消毒技术规范》(2002 年版)皮肤刺激强度分级评价标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔一次完整皮肤刺激试验属无刺激性。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑 瑞 丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 25 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 一次破损皮肤刺激试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验动物: 新西兰兔, 普通级, 雌兔 3 只, 体重 2.0kg~2.5kg, 由陕西君行生物科技有限公司提供, 合格证号: 61003200001917。
3. 试验环境: 普通环境, 使用许可证号: SYXK (豫) 2023-0008, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
4. 动物饲料: 兔维持饲料, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230803002。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3。
2. 样品处理: 原样品作为受试物。
3. 试验操作步骤: 试验前 24h 用宠物修剪器去除动物背部脊柱两侧的毛。去毛范围, 左右各约 3cm×3cm, 不可损伤表皮。次日先在去毛区用 75%酒精清洁, 再用灭菌注射针头在皮肤上划一个“井”形的浅破损伤口, 将样品 0.5mL 涂于 2.5cm×2.5cm 大小 4 层纱布块上, 敷贴在皮肤, 用油纸覆盖, 纱布固定。另一侧作为空白对照。4 小时后用温水去除残留受试物。分别于去除受试物后的 1h、24h、48h 观察皮肤刺激反应并评分。

三、结果

结果见表 22。

表 22 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔一次破损皮肤刺激反应

编号	动物 性别	体重 (kg)	1 h			24 h			48 h		
			样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品
			红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分	红 水 总 斑 肿 分
1	雌	2.3	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
2	雌	2.3	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
3	雌	2.4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	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	0	0	0

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712) 对家兔一次破损皮肤刺激反应最高积分均值为“0”。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 皮肤刺激强度分级评价标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔一次破损皮肤刺激试验属无刺激性, 符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

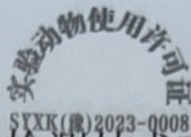
授权签字人

郑瑞丽

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





河南中俭检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 26 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日

检验项目 多次完整皮肤刺激试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验动物: 新西兰兔, 普通级, 雌兔 3 只, 体重 2.0kg~2.5kg, 由陕西君行生物科技有限公司提供, 合格证号: 61003200001917。
3. 试验环境: 普通环境, 使用许可证号: SYXK(豫)2023-0008, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
4. 动物饲料: 兔维持饲料, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230803002。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.3.3.3。
2. 皮肤处理方式: 修剪器去毛。
3. 试验操作步骤: 试验前 24h 用宠物修剪器去除动物背部脊柱两侧的毛。去毛范围, 左右各约 3cm×3cm, 并检查皮肤是否完好。次日将样品 0.5mL 直接涂于家兔一侧去毛皮肤上 (另一侧作为对照), 涂抹面积 2.5cm×2.5cm, 每天涂抹一次, 涂抹后 4h, 用温水清洗, 除去残留物, 在每次涂抹后 24h 观察结果, 连续涂抹 14d。每次涂抹前必要时剪毛、清除残留受试物。参照《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.3.3.3《多次完整皮肤刺激试验》中表 2-12 皮肤刺激反应评分标准评分。

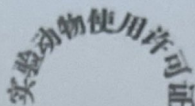
三、结果

结果见表 23。
(以下空白)





181600100422
(续) 样品受理编号: XD202308113



SYXK(豫)2023-0008



GR202341901040 第27页共30页

表 23 同瑞健®医用碘伏消毒液家兔多次完整皮肤刺激性反应评分值

涂抹 天数	动 物 数	刺激反应积分均值					
		样 品			对 照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	3	0	0	0	0	0	0
2	3	0	0	0	0	0	0
3	3	0	0	0	0	0	0
4	3	0	0	0	0	0	0
5	3	0	0	0	0	0	0
6	3	0	0	0	0	0	0
7	3	0	0	0	0	0	0
8	3	0	0	0	0	0	0
9	3	0	0	0	0	0	0
10	3	0	0	0	0	0	0
11	3	0	0	0	0	0	0
12	3	0	0	0	0	0	0
13	3	0	0	0	0	0	0
14	3	0	0	0	0	0	0
平均每天每只动物积分均值		0			0		

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液(批号:20230712)每天每只动物平均积分为0分,根据《消毒技术规范》(2002年版)中皮肤刺激强度分级评价标准判断:同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔多次完整皮肤刺激试验属无刺激性,符合GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》和企业标准Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑 玲 娟

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





河南中俭检测技术有限公司

GR202141001240

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 28 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液 接样日期 2023年08月31日
检验项目 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验 检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

- 样品: 同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)。
- 试验动物: 昆明种小鼠, SPF级, 体重 25g~30g, 50只, 雌雄各半。由西安交通大学医学部实验动物中心提供, 合格证号: 2240。
- 试验环境: 屏障环境, 使用许可证号: SYXK(豫)2023-0008, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
- 动物饲料: 鼠维持饲料, A级, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230804003。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.8.4。
- 样品处理: 样品不作处理。
- 动物分组及剂量配制: 设 1.0g/kg、2.5g/kg、5.0g/kg 作为低、中、高剂量组。即分别称取 1.0g、2.5g、5.0g 样品加蒸馏水至 20mL, 混匀; 溶剂对照组为蒸馏水, 阳性对照组为环磷酰胺 40mg/kgBW, 称取环磷酰胺 40mg 加生理盐水至 20mL。
- 给予方式: 经口灌胃, 灌胃量 20 mL/kg。
- 试验步骤: 采用经口灌胃 30h 染毒法。即两次染毒间隔 24h, 第二次染毒 6h 后处死动物。取胸骨用止血钳挤出骨髓液与玻片一端的小牛血清混匀, 常规涂片。涂片自然干燥后放入甲醇中固定 10 分钟, 晾干后放入 Giemsa 应用液中, 染色 15 分钟, 立即用 pH6.8 的磷酸缓冲液冲洗、晾干。显微镜下观察计数 1000 个 PCE, 计算微核率(%) 和 PCE/NCE 值。

三、结果

结果见表 24。

表 24 同瑞健®医用碘伏消毒液小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果

剂量(g/kg)	动物数(只)	受检 PCE 数	含微核 PCE 数	微核细胞率(‰)	PCE/NCE
1.0	10	10000	13	1.30±0.48	1.06±0.01
2.5	10	10000	14	1.40±0.52	1.05±0.01
5.0	10	10000	14	1.40±0.52	1.05±0.01
溶剂对照	10	10000	16	1.60±0.52	1.04±0.01
阳性对照	10	10000	260	26.00±6.43	0.92±0.05

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验阴性。符合 GB 27951-2021《皮肤消毒剂通用要求》、GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

授权签字人

郑 琦 莉

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日





181600100432



河南中俭检测技术有限公司

GR202141301240

检验报告

样品受理编号: XD202308113

第 29 页/共 30 页

样品名称 同瑞健®医用碘伏消毒液

接样日期 2023年08月31日

检验项目 急性眼刺激试验

检验完成日期 2023年12月01日

一、器材

1. 样 品: 同瑞健®医用碘伏消毒液 (批号: 20230712)。
2. 试验动物: 新西兰兔, 普通级, 雌兔 3 只, 体重 2.0kg~2.5kg, 由陕西君行生物科技有限公司提供, 合格证号: 61003200001917。
3. 试验环境: 普通环境, 使用许可证号: SYXX (豫) 2023-0008, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
4. 动物饲料: 兔维持饲料, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230803002。

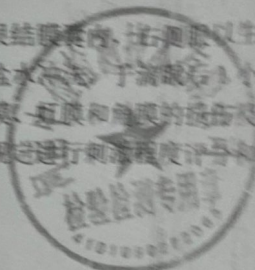
二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.3.4。
2. 样品处理: 原样品作为受试物。
3. 试验操作步骤: 将样品作为受试物, 取受试物 0.1mL 滴入家兔左侧眼结膜囊内, 右眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后使眼被动闭合 4 秒, 30 秒后用生理盐水冲洗。于滴眼后 1 小时、24 小时、48 小时、72 小时、7 天、14 天和 21 天, 肉眼观察眼结膜、角膜和角膜的损伤及恢复情况。也可根据 72 小时内未出现刺激反应提前结束试验。按评价规定进行刺激程度评价和眼刺激强度评价。

三、结果

结果见表 25。

(以下空白)

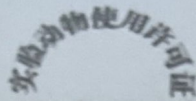


CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



(发)样证监理编号: XD202308113



SYXK(康)2023-0008



GR202301001第30页共30页

表 25 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔眼刺激反应(3天内)评分记录

动物 编 号	损伤 表现	眼刺激反应积分									
		1h		24h		48h		72h		平均评分	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

四、结论

同瑞健®医用碘伏消毒液(批号: 20230712)滴眼后 72h 内未出现刺激性反应。根据《消毒技术规范》(2002 年版)中眼刺激反应分级标准判断: 同瑞健®医用碘伏消毒液对家兔急性眼刺激试验属无刺激性, 符合 GB 27954-2020《黏膜消毒剂通用要求》和企业标准 Q/HKBL 014-2023《同瑞健®医用碘伏消毒液》的要求。

(以下空白)

授权签字人

郑 强 勇

最终审核日期

2023 年 12 月 01 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App