



中关村国际医药检验认证科技有限公司

Zhongguancun International Medical Inspection and certification Co. Ltd

检 验 报 告

检 验 报 告 编 号

2020-XD-274

样 品 名 称

BP96 消毒液

送 检 单 位

山东华实药业有限公司

2020 年 04 月 28 日

说 明



- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改、增删无效，未加盖单位印章无效，复印无效。
- 三、送检单位对本检验报告有异议，可在收到报告之日起十五日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验机构名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

联系地址：北京海淀区永丰屯 538 号中关村消毒检测中心

邮政编码：100094

联系电话：010-60604868 13370151015





中关村国际医药检验认证科技有限公司

170121340497

检验报告

样品受理编号: 2020-XD-274

第1页/共12页

样 品 名 称	BP96 消毒液	样 品 数 量	10 瓶
送 检 单 位	山东华实药业有限公司	样 品 性 状	液体
生 产 单 位	山东华实药业有限公司	受 理 日 期	2020.03.12
生产日期或批号	2020030701	检 验 完 成 日 期	2020.04.20
规 格 或 型 号	250mL/瓶	委 托 人	陈小平

检验依据:

依据《消毒技术规范》(2002年版)第 2.2.1.2.6 项 第一法、第 2.2.1.4 项、第 2.1.1.10.5 项、第 2.1.1.10.7 项和 T/FDSA 005-2019《消毒剂灭活手足口病病毒效果的测试方法》进行检验。

评价依据:

依据《消毒技术规范》(2002年版)和企业标准Q/0724SHS 022《BP96消毒液》进行评价。

检验结论:

一、理化指标

1. 经检测, BP96 消毒液中二氧化氯含量平均值为1806mg/L, 符合企业标准Q/0724SHS 022《BP96消毒液》的规定。

2. 经测定, BP96消毒液原液pH值平均为3.45, 符合企业标准Q/0724SHS 022《BP96消毒液》的规定。

二、杀灭微生物指标

1. 经3次重复试验, 所用含5g/L硫代硫酸钠的PBS的中和剂溶液可有效中和二氧化氯含量为100mg/L的BP96消毒液的试验用液对脊髓灰质炎病毒的残留作用, 且中和剂和中和产物对脊髓灰质炎病毒灭活试验及细胞的生长基本无影响。

2. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为100mg/L的BP96消毒液的试验用液, 作用20.0min, 对脊髓灰质炎病毒的平均灭活对数值 ≥ 4.00 , 符合《消毒技术规范》(2002年版)消毒合格的规定。



3. 经3次重复试验, 所用含5g/L硫代硫酸钠的PBS的中和剂溶液可有效中和二氧化氯含量为100mg/L的BP96消毒液的试验用液对肠道病毒71型的残留作用, 且中和剂和中和产物对肠道病毒71型灭活试验及细胞的生长基本无影响。

4. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为100mg/L的BP96消毒液的试验用液, 作用20.0min, 对肠道病毒71型的平均灭活对数值>4.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 消毒合格的规定。

5. 经3次重复试验, 所用含5g/L硫代硫酸钠的PBS的中和剂溶液可有效中和二氧化氯含量为100mg/L的BP96消毒液的试验用液对流感病毒(H₃N₂)的残留作用, 且中和剂和中和产物对流感病毒(H₃N₂)灭活试验及鸡胚的生长基本无影响。

6. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为100mg/L的BP96消毒液的试验用液, 作用20.0min, 对流感病毒(H₃N₂)的平均灭活对数值>4.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版) 消毒合格的规定。

以下空白

授权签字人

张子福

最终审核日期 2020年4月28日

检验检测专用章





样品名称 BP96 消毒液 样品受理日期 2020年03月12日
检验项目 二氧化氯含量测定 检验完成日期 2020年03月20日

一、器材

1. BP96 消毒液 (淡黄色透明液体; 有效成分: 二氧化氯; 生产批号: 2020030701)。
2. 移液管 (1mL、5mL、10mL)、滴定管 (25mL 酸式)、碘量瓶 (500mL)。
3. 无氧化性氯二次蒸馏水、盐酸溶液 (2.5mol/L)、碘化钾溶液 (100g/L)、磷酸盐缓冲溶液 (pH=7.0)、高纯氮气瓶、淀粉溶液 (5g/L)。
4. 硫代硫酸钠滴定液 (0.1130mol/L)。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.2.6 项 第一法。
2. 试验方法:

(1) 精密吸取样品 10.00mL 置于预先加有 200mL 蒸馏水的 500mL 碘量瓶中, 加入 1mL 磷酸盐缓冲溶液, 加入 10mL 碘化钾溶液, 混匀。用硫代硫酸钠标准溶液滴定至淡黄色时, 加 1mL 淀粉溶液, 继续滴至蓝色刚好消失为止, 记录读数为 A。

(2) 在上述 (1) 滴定后的溶液中加入 2.5mL 2.5mol/L 盐酸溶液, 并放置暗处 5min, 用硫代硫酸钠标准溶液滴定至蓝色消失, 记录读数为 B。

(3) 在 500mL 碘量瓶中加入 200mL 蒸馏水, 吸取样品 10.00mL 于碘量瓶中, 加入 1mL 磷酸盐缓冲液, 然后通入高纯氮气吹至黄绿色消失, 再加入 10mL 碘化钾溶液, 用硫代硫酸钠标准溶液滴定至淡黄色时, 加 1mL 淀粉溶液, 继续滴至蓝色刚好消失为止, 记录读数为 C。

(4) 在上述 (3) 滴定后的溶液中加入 2.5mol/L 盐酸溶液 2.5mL, 并放置暗处 5min, 用硫代硫酸钠标准溶液滴定至蓝色刚好消失为止, 记录读数为 D。

3. 取同批样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
4. 检测环境温度: 22.5°C; 相对湿度: 38%。

三、结果

在环境温度 22.5°C、相对湿度 38% 条件下, 经对 BP96 消毒液进行检测, 二氧化氯含量平均值为 1806mg/L, 范围为 1803mg/L ~ 1808mg/L (见附表)。



附表 二氧化氯测定结果

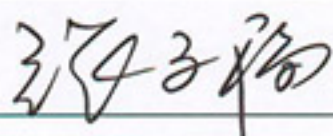
样品 序号	试验 序号	样品质量 (g)	滴定液用量 (mL)		有效成分含量 (%, W/W)	平均含量 (%, W/W)
			B	D		
1	1-1	10.00	9.55	0.10	1800.7	1803
	1-2	10.00	9.57	0.10	1804.5	
2	2-1	10.00	9.59	0.10	1808.3	1806
	2-2	10.00	9.57	0.10	1804.5	
3	3-1	10.00	9.60	0.10	1810.2	1808
	3-2	10.00	9.58	0.10	1806.4	

四、结论

经检测, BP96 消毒液中二氧化氯含量平均值为 1806mg/L。

以下空白

授权签字人



最终审核日期 2020 年 4 月 28 日





样品名称 BP96 消毒液 样品受理日期 2020 年 03 月 12 日
检验项目 pH 值测定 检验完成日期 2020 年 03 月 20 日

一、器材

1. BP96 消毒液 (淡黄色透明液体; 有效成分: 二氧化氯; 生产批号: 2020030701)。
2. pH 计 (型号 S210、编号 DL011)。
3. pH 试纸、量筒、烧杯。
4. 磷酸盐标准缓冲液 (pH 6.86, 25°C)、邻苯二甲酸氢钾标准缓冲液 (pH4.01, 25°C)。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.4 项。
2. 试验方法: 用磷酸盐标准缓冲液 (pH6.86, 25°C) 和邻苯二甲酸氢钾标准缓冲液 (pH4.01, 25°C) 对 pH 计进行校正, 取样品原液适量置于烧杯中, 将电极浸在被测溶液液下 4cm, 待显示值稳定后记录其 pH 值。
3. 取同批样品 3 瓶, 每瓶重复测定 2 次。
4. 检测环境温度: 22.5°C; 相对湿度: 38%。

三、结果

在环境温度 22.5°C、相对湿度 38% 条件下, 经对 BP96 消毒液原液进行检测, pH 值平均为 3.45, 范围为 3.44~3.45 (见附表)。

附表 pH 值测定结果

样品序号	试验序号	pH 值	平均值
1	1-1	3.45	3.45
	1-2	3.45	
2	2-1	3.44	3.44
	2-2	3.43	
3	3-1	3.45	3.45
	3-2	3.45	



四、结论

经测定, BP96 消毒液原液 pH 值平均为 3.45。

以下空白

授权签字人

张子福

最终审核日期 2020 年 4 月 28 日

检





样品名称 BP96 消毒液 样品受理日期 2020 年 03 月 12 日
检验项目 脊髓灰质炎病毒悬液定量灭活试验 检验完成日期 2020 年 04 月 13 日

一、器材

1. 试验用病毒株: 脊髓灰质炎病毒 I 型 (poliovirus-I, PV-I) 疫苗株。
2. 细胞株: Vero 细胞。
3. 消毒剂有效成份及含量: 二氧化氯含量为 1801mg/L, 批号: 2020030701。
4. 中和剂成分及浓度: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 PBS。
5. 细胞培养瓶与 96 孔培养板。
6. 有机干扰物质: 3%牛血清白蛋白 (BSA)。
7. 标准硬水 (硬度为 342 mg/L)。
8. 培养基: 细胞维持培养基、细胞完全培养基和胎牛血清。
9. 恒温水浴箱、二氧化碳培养箱、生物安全柜和可调移液器及无菌器材。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 版) 第 2.1.1.10.5 项和 2.1.1.10.7 项。
2. 病毒悬液制备: 用滴度为 $10^7 \sim 10^8$ TCID₅₀/0.1mL 的 PV-I 病毒悬液与 3%牛血清白蛋白有机干扰物质对倍稀释, 置 20°C 恒温, 备用。
3. 中和剂鉴定试验: 用标准硬水将 BP96 消毒液稀释成二氧化氯含量为 125mg/L (待测浓度的 1.25 倍, 实际杀菌浓度为 100mg/L) 的试验用液, 作用时间为 10.0min, 试验温度为 20°C 恒温。试验重复 3 次。
4. 病毒灭活试验: 用标准硬水将 BP96 消毒液稀释成二氧化氯含量为 125mg/L (待测浓度的 1.25 倍, 实际杀菌浓度为 100mg/L) 的试验用液, 作用时间为 10.0min、20.0min 和 30.0min。试验温度为 20°C 恒温。试验重复 3 次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

经 3 次重复试验, 在 20°C 恒温试验条件下, 二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液中和鉴定结果为: 第 1 组病毒平均滴度值为 2.44, 第 2 组病毒平均滴度值为 2.61。第 3 组、第 4 组和第 5 组病毒平均滴度值分别为 7.44、7.39 和 7.56, 第 6 组为阴性对照组 (见表 1)。



表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	三次试验各组病毒滴度 (TCID ₅₀) 的对数值			平均病毒滴度 (TCID ₅₀) 的对数值
	1	2	3	
1	2.50	2.33	2.50	2.44
2	2.67	2.50	2.67	2.61
3	7.50	7.50	7.33	7.44
4	7.33	7.33	7.50	7.39
5	7.50	7.67	7.50	7.56
6	0	0	0	0

2. 对脊髓灰质炎病毒的灭活效果

经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液, 作用 20.0min, 对脊髓灰质炎病毒的平均灭活对数值 > 4.00 (见表 2)。

表 2 对脊髓灰质炎病毒的灭活效果

试验 序号	二氧化氯含量 (mg/L)	作用不同时间 (min) 的平均灭活对数值			阳性对照病毒滴度 (TCID ₅₀) 的对数值
		10.0	20.0	30.0	
1	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.67
2	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.67
3	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.50

注: 阴性对照细胞生长良好, 无细胞病变。

四、结论

1. 经 3 次重复试验, 所用含 5g/L 硫代硫酸钠的 PBS 的中和剂溶液可有效中和二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液对脊髓灰质炎病毒的残留作用, 且中和剂和中和产物对脊髓灰质炎病毒灭活试验及细胞的生长基本无影响。

2. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液, 作用 20.0min, 对脊髓灰质炎病毒的平均灭活对数值 ≥ 4.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

授权签字人

王守子

最终审核日期 2020 年 4 月 28 日

检

验

检

测

用

章





样品名称 BP96 消毒液 样品受理日期 2020 年 03 月 12 日
检验项目 手足口病毒(肠道病毒 71 型)灭活试验 检验完成日期 2020 年 04 月 15 日

一、器材

1. 试验用病毒株: 肠道病毒 71 型 (human enterovirus 71, EV71)。
2. 细胞株: Vero 细胞。
3. 消毒剂有效成份及含量: 二氧化氯含量为 1801mg/L, 批号: 2020030701。
4. 中和剂成分及浓度: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 PBS。
5. 细胞培养瓶与 96 孔培养板。
6. 有机干扰物质: 3%牛血清白蛋白 (BSA)。
7. 标准硬水 (硬度为 342 mg/L)。
8. 培养基: 细胞维持培养基、细胞完全培养基和胎牛血清。
9. 恒温水浴箱、二氧化碳培养箱、生物安全柜和可调移液器及无菌器材。

二、方法

1. 检测依据: T/FDSA 005-2019《消毒剂灭活手足口病病毒效果的测试方法》。
2. 病毒悬液制备: 用滴度为 $10^7 \sim 10^8$ TCID₅₀/0.1mL 的 EV71 病毒悬液与 3%牛血清白蛋白有机干扰物质对倍稀释, 置 20°C 恒温, 备用。
3. 中和剂鉴定试验: 用标准硬水将 BP96 消毒液稀释成二氧化氯含量为 125mg/L (待测浓度的 1.25 倍, 实际杀菌浓度为 100mg/L) 的试验用液, 作用时间为 5.0min, 试验温度为 20°C 恒温。试验重复 3 次。
4. 病毒灭活试验: 用标准硬水将 BP96 消毒液稀释成二氧化氯含量为 125mg/L (待测浓度的 1.25 倍, 实际杀菌浓度为 100mg/L) 的试验用液, 作用时间为 10.0min、20.0min 和 30.0min。试验温度为 20°C 恒温。试验重复 3 次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

经 3 次重复试验, 在 20°C 恒温试验条件下, 二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液的中和鉴定结果为: 第 1 组病毒平均滴度值为 3.17, 第 2 组病毒平均滴度值为 3.45。第 3 组、第 4 组和第 5 组病毒平均滴度值分别为 7.28、7.50 和 7.50, 第 6 组为阴性对照组 (见表 1)。



表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	三次试验各组病毒滴度 (TCID ₅₀) 的对数值			平均病毒滴度 (TCID ₅₀) 的对数值
	1	2	3	
1	2.67	3.33	3.50	3.17
2	3.00	3.67	3.67	3.45
3	7.00	7.33	7.50	7.28
4	7.67	7.33	7.50	7.50
5	7.33	7.50	7.67	7.50
6	0	0	0	0

2. 对肠道病毒 71 型的灭活效果

经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液作用 20.0min, 对肠道病毒 71 型的平均灭活对数值 >4.00 (见表 2)。

表 2 对肠道病毒 71 型的灭活效果

试验 序号	二氧化氯含量 (mg/L)	作用不同时间 (min) 的平均灭活对数值			阳性对照病毒滴度 (TCID ₅₀) 的对数值
		10.0	20.0	30.0	
1	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.00
2	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.50
3	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.33

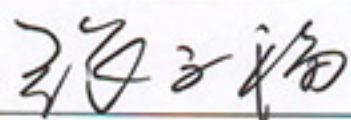
注: 阴性对照细胞生长良好, 无细胞病变。

四、结论

1. 经 3 次重复试验, 所用含 5g/L 硫代硫酸钠的 PBS 的中和剂溶液可有效中和二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液对肠道病毒 71 型的残留作用, 且中和剂和中和产物对肠道病毒 71 型灭活试验及细胞的生长基本无影响。

2. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液, 作用 20.0min, 对肠道病毒 71 型的平均灭活对数值 >4.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

授权签字人



最终审核日期 2020 年 4 月 28 日

检



用

章





样品名称 BP96 消毒液 样品受理日期 2020 年 03 月 12 日
检验项目 流感病毒 (H₃N₂) 灭活试验 检验完成日期 2020 年 04 月 20 日

一、器材

1. 试验用病毒株: 流感病毒 (H₃N₂)。
2. 9d~11d 龄白壳鸡胚, SPF 级。
3. 消毒剂有效成份及含量: 二氧化氯含量为 1801mg/L, 批号: 2020030701。
4. 中和剂成分及浓度: 含 5g/L 硫代硫酸钠的 PBS。
5. 无菌生理盐水。
6. Alsever 氏液。
7. 来亨公鸡血。
8. 有机干扰物质: 3%牛血清白蛋白。
9. 96 孔血凝滴度测定板。
10. 培养箱 (加湿)、1ml 无菌注射器、生物安全柜、照蛋器、石蜡及无菌器材等。

二、方法

1. 检测依据: 参考《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.1.1.10.5 项和 2.1.1.10.7 项。
2. 病毒悬液制备: 用血凝滴度 $\geq 1:640$ 的流感病毒疫苗株 (H₃N₂) 悬液与 3%牛血清白蛋白有机干扰物对倍稀释, 备用。
3. 中和剂鉴定试验: 用标准硬水将 BP96 消毒液稀释成二氧化氯含量为 125mg/L (待测浓度的 1.25 倍, 实际杀菌浓度为 100mg/L) 的试验用液, 作用时间为 5.0min, 用生理盐水作适宜稀释, 各稀释度分别取样液 0.2mL 接种 4 枚鸡胚尿囊腔。试验温度为 20℃ 恒温。试验重复 3 次。
4. 病毒灭活试验: 用标准硬水将 BP96 消毒液稀释成二氧化氯含量为 125mg/L (待测浓度的 1.25 倍, 实际杀菌浓度为 100mg/L) 的试验用液, 作用时间为 10.0min、20.0min 和 30.0min, 用生理盐水作适宜稀释, 各稀释度分别取样液 0.2mL 接种 4 枚鸡胚尿囊腔。试验温度为 20℃ 恒温。试验重复 3 次。

三、结果

1. 中和剂鉴定试验

经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液的中和剂鉴定结果为: 第 1 组病毒平均滴度值为 0.78, 第 2 组病毒平均滴度值为 1.50。第 3 组、第 4 组和第 5 组病毒平均滴度值分别为 7.22、6.78 和 7.39, 第 6 组为阴性对照组 (见表 1)。



表 1 中和剂鉴定试验结果

组别	三次试验各组病毒滴度 (EID ₅₀) 的对数值			平均病毒滴度 (EID ₅₀) 的对数值
	1	2	3	
1	0.67	0.67	1.00	0.78
2	1.67	1.33	1.50	1.50
3	7.33	7.00	7.33	7.22
4	6.67	7.00	6.67	6.78
5	7.50	7.33	7.33	7.39
6	0	0	0	0

2. 流感病毒灭活效果

经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液, 作用 20.0min, 对流感病毒 (H₃N₂) 的平均灭活对数值 > 4.00 (见表 2)。

表 2 对流感病毒 (H₃N₂) 的灭活效果

试验序号	二氧化氯含量 (mg/L)	作用不同时间 (min) 的平均灭活对数值			阳性对照病毒滴度 (EID ₅₀) 的对数值
		10.0	20.0	30.0	
1	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.50
2	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.33
3	100	>4.00	>4.00	>4.00	7.00

注: 阴性对照收获尿囊液的血凝滴度为阴性。

四、结论

1. 经 3 次重复试验, 所用含 5g/L 硫代硫酸钠的 PBS 的中和剂溶液可有效中和二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液对流感病毒 (H₃N₂) 的残留作用, 且中和剂和中和产物对流感病毒 (H₃N₂) 灭活试验及鸡胚的生长基本无影响。

2. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用二氧化氯含量为 100mg/L 的 BP96 消毒液试验用液, 作用 20.0min, 对流感病毒 (H₃N₂) 的平均灭活对数值 > 4.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

授权签字人

张子福

最终审核日期 2020 年 4 月 28 日

检 验 检 测 专 用 章

