



162403100249

# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检验报告

检验报告编号 RE-DIS-2021-064

样品名称 花青素抗菌液

委托单位 贵州福青科技有限公司





## 说 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责，送检样品信息由委托方声称，  
本单位不对其真实性负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖本单位检验检测专用章无效，  
未经本机构批准，不得复制（全文复制除外）报告。
- 三、对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 15 日内提出复核申  
请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及  
商品宣传等。
- 五、报告中标“\*”项目为未取得检验检测机构资质认定项目，检测  
数据和结果仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
- 六、本检验报告一式 3 份，2 份交送检单位，1 份由检验机构存档。

联系地址：贵州省贵安新区大学城贵州医科大学毒性检测中心

邮政编码：550025

联系电话：0851-88416189

## 贵州医科大学毒性检测中心

## 检验报告

样品受理编号: DIS-2021-064

报告编号: RE-DIS-2021-064

第 1 页/共 15 页

样 品 名 称	<u>花青素抗抑菌液</u>	样 品 数 量	<u>18mL/瓶×50 瓶</u>
委 托 单 位	<u>贵州福青科技有限公司</u>	样 品 性 状	<u>无色液体</u>
生 产 单 位	<u>贵州福青科技有限公司</u>	接 样 日 期	<u>2021 年 06 月 16 日</u>
生 产 日期 或 批 号	<u>20210610</u>	检 验 完 成 日 期	<u>2021 年 08 月 15 日</u>
检 验 类 别	<u>理化、微生物、毒理学检验</u>		

## 检验依据:

卫生部《消毒技术规范》2002年版, 2.1 消毒产品消毒效果检验技术规范 (2.1.1.2.3 细菌悬液制备程序; 2.1.1.9.3 真菌悬液制备; 2.1.11.2 样品微生物污染鉴定; 2.1.11.3.2 溶出性抗(抑)菌产品抑菌性能测试方法); 2.2 消毒产品理化检验技术规范 (2.2.1.4 pH 值的测定); 2.3 消毒产品毒理学实验技术规范 (2.3.3.3.3“多次完整皮肤刺激试验”; 2.3.4 急性眼刺激试验)。国家食品药品监督管理总局《化妆品安全技术规范》(2015 年版), 第四章 理化检验方法, 1.3 铅、1.4 砷、1.2 汞。

## 检验结论:

贵州福青科技有限公司委托送检的批号为 20210610 的花青素抗抑菌液, 经检测:

1. pH 值测定: 该抑菌液平均 pH 值为 6.140。
2. 重金属测定: 该抑菌液中铅含量未检出, 砷含量未检出, 汞含量为 0.014mg/kg; 符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 中对铅 < 10mg/kg, 砷 < 2mg/kg, 汞 < 1mg/kg 的要求。
3. 样品微生物污染鉴定: 取该抑菌液加入中和剂后试验, 样液中细菌菌落总数为 0 CFU/mL, 真菌菌落总数为 0 CFU/mL, 未检出大肠菌群, 未检出金黄色葡萄球菌, 未检出铜绿假单胞菌, 未检出溶血性链球菌。
4. 抑菌性能试验: 该抑菌液对大肠杆菌的抑菌率为 100%, 对金黄色葡萄球菌抑菌率为 100%, 对白色念珠菌的平均抑菌率为 100%。依据卫生部《消毒技术规范》2002 年版规定, 该抑菌液对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌均有较强抑菌作用。
5. 稳定性测试 (54°C 加速试验、微生物测定法): 放置于 54°C 恒温箱 14 天后, 该抑菌液对白色念珠菌抑菌率为 99.7%~99.9%。依据卫生部《消毒技术规范》2002 年版规定, 该抑菌液对白色念珠菌仍有抑菌作用, 表明该产品抑菌作用有效期为室温保存至少 1 年。
6. 多次完整皮肤刺激试验: 该抑菌液多次作用于家兔完整皮肤, 连续 14 天, 每天每只动物积分均值为 0, 皮肤刺激指数 < 0.5, 皮肤刺激强度属无刺激性。
7. 急性眼刺激试验: 该抑菌液对家兔眼刺激反应平均评分均为角膜损害 < 1、虹膜损害 < 1、结膜充血 < 2、结膜水肿 < 2, 其眼刺激强度属无刺激性。

编制 (SD): 赵平 审核 (QA): 蒋萍 批准 (授权签字人): 李建

批准日期 2021 年 8 月 24 日



# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检验报告

样品受理编号: DIS-2021-064

第 2 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 pH 值测定 检验完成日期 2021 年 06 月 22 日

### 一、材料

1. 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液（批号为 20210610）。
2. 酸度计。
3. pH 标准缓冲液: 邻苯二甲酸氢钾标准缓冲液, 20 °C pH 4.00; 磷酸盐标准缓冲液, 20 °C pH 6.88; 硼砂标准缓冲液, 20 °C pH 9.23。

### 二、方法

1. 检验依据: 卫生部《消毒技术规范》2002 年版, 2.2 消毒产品理化检验技术规范 (2.2.1.4 pH 值的测定)。
2. 检验环境: 温度 25.0°C, 相对湿度 54%。
3. 取样品 50mL, 将电极浸没在被测溶液中, 待读数稳定后记录其 pH 值。

### 三、结果

重复测定两次, 该抑菌液的平均 pH 值为 6.140。测定结果见表 1。

表 1 pH 值测定结果

样品批号	样品序号	pH 值	平均 pH 值
20210610	1-1	6.138	6.140
	1-2	6.142	

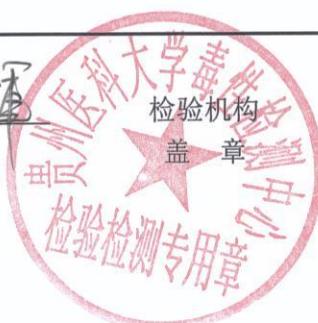
### 四、结论

经检测, 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液平均 pH 值为 6.140。

(以下空白)

编制 (SD): 孙春 审核 (QA): 谭 批准 (授权签字人): 庄

批准日期 2021 年 8 月 24 日



# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检 验 报 告

样品受理编号: DIS-2021-064

第 3 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 铅含量测定 检验完成日期 2021 年 06 月 24 日

### 一、材 料

1. 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液（批号为 20210610）。
2. 梅特勒-托利多电子天平 (ME203E/02)；三角烧瓶 (150mL)；移液管 (1mL、5mL 和 10mL)；容量瓶 (100mL)；原子吸收分光光度计 (AA6880)；微波消解仪。
3. 试剂 硝酸 (优级纯)，过氧化氢 (优级纯)，铅标准液 (浓度 1000mg/L)，分析用水均是超纯水。

### 二、方 法

1. 检验依据: 国家食品药品监督管理总局《化妆品安全技术规范》(2015 年版), 第四章 理化检验方法, 1.3 铅。
2. 检验环境: 温度 25.0°C, 相对湿度 58%。
3. 取样品 0.261g 于干燥洁净的消解罐中, 加 HNO<sub>3</sub> 8mL, 过氧化氢 2mL 放置过夜, 按微波消解仪相关程序进行消解。冷却, 定容至 50mL, 待测, 用同样方法制定空白试剂。
4. 标准曲线: 吸取适量标准液配置成 0.00、0.50、1.00、2.00、4.00、8.00mg/L 标准系列, 进样测定。Y=0.018453x+0.0012286, R=0.9999。
5. 仪器工作条件: 波长 283nm。

### 三、结 果

平行测定两次, 该抑菌液中铅含量低于检出限, 测定结果见表2。

表 2 铅含量测定结果

样品批号	样品序号	铅含量 (mg/kg)	铅含量平均值 (mg/kg)
20210610	1-1	未检出	未检出
	1-2	未检出	

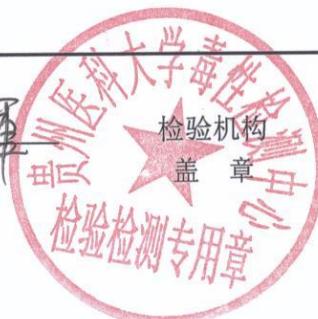
### 四、结 论

经检测, 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液中铅含量未检出。

(以下空白)

编制 (SD): 孙春 审核 (QA): 谭 批准 (授权签字人): 李建

批准日期 2021 年 8 月 24 日



贵州医科大学毒性检测中心  
检 验 报 告

样品受理编号: DIS-2021-064

第 4 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 梅含量测定 检验完成日期 2021 年 06 月 25 日

### 一、材 料

1. 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液(批号为20210610)。
2. 梅特勒-托利多电子天平(ME203E/02); 三角烧瓶(150mL); 移液管(1mL、5mL和10mL); 容量瓶(100mL); 原子荧光光度计(AF-630A); 微波消解仪。
3. 试剂 硝酸(优级纯), 过氧化氢(优级纯), 梅标准液(浓度1000mg/L), 分析用水均是超纯水。

### 二、方 法

1. 检验依据: 国家食品药品监督管理总局《化妆品安全技术规范》(2015年版), 第四章 理化检验方法, 1.2 梅。
2. 检验环境: 温度24.0°C, 相对湿度56%。
3. 取样品0.261g于干燥洁净的消解罐中, 加HNO<sub>3</sub>8mL, 过氧化氢2mL放置过夜, 按微波消解仪相关程序进行消解。冷却, 定容至50mL, 待测, 用同样方法制定空白试剂。
4. 仪器工作条件: 光电倍增管负高压: 270 V; 梅空心阴极灯电流: 35mA; 原子化气: 温度300°C, 高度8.0mm; 氩气流速: 载气500 mL/min, 辅助气400 mL/min; 流量方式: 标准曲线法; 读数方式: 峰面积; 读数延迟时间: 1.0 s; 读数时间15.0 s; 硼氢化钾溶液加液时间: 8.0 s。
5. 标准曲线: 吸取适量标准液配置成0.00、0.10、0.20、0.40、0.80μg/L标准系列, 进样测定。  
 $Y=3784.358x-33.19$ ,  $R=0.9995$ 。

### 三、结 果

平行测定两次, 该抑菌液中梅含量平均值为0.014 mg/kg, 结果见表3。

表3 梅含量测定结果

样品批号	样品序号	梅含量 (mg/kg)	梅含量平均值 (mg/kg)
20210610	1-1	0.014	0.014
	1-2	0.014	

### 四、结 论

经检测, 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液中梅含量平均值为0.014 mg/kg。

编制(SD): 孙春 审核(QA): 谭 批准(授权签字人): 李军

批准日期 2021 年 8 月 24 日



# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检验报告

样品受理编号: DIS-2021-064

第 5 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 砷含量测定 检验完成日期 2021 年 06 月 24 日

### 一、材料

1. 贵州福青科技有限公司的花青素抗抑菌液所产生的抑菌液。
2. 梅特勒-托利多电子天平 (ME203E/02); 三角烧瓶 (150mL); 移液管 (1mL、5mL 和 10mL); 容量瓶 (100mL); 原子荧光光度计 (AF-630A); 微波消解仪。
3. 试剂 硝酸 (优级纯), 过氧化氢 (优级纯), 砷标准液 (浓度 1000mg/L), 分析用水均是超纯水。

### 二、方法

1. 检验依据: 国家食品药品监督管理总局《化妆品安全技术规范》(2015 年版), 第四章 理化检验方法, 1.4 砷。
2. 检验环境: 温度 25.0°C, 相对湿度 56%。
3. 取样品 0.261g 于干燥洁净的消解罐中, 加 HNO<sub>3</sub> 8mL, 过氧化氢 2mL 放置过夜, 按微波消解仪相关程序进行消解。冷却, 定容至 50mL, 待测, 用同样方法制定空白试剂。
4. 标准曲线: 吸取适量标准液配置成 0.20、0.40、0.80、2.00、4.00、8.00μg/L 标准系列, 进样测定。Y=112.586x+51.405, R=0.9999。
5. 仪器工作条件: 负高压: 270V; 灯电流: 0mA; 载气 (Ar) 流量: 200mL/min; 屏蔽气 (Ar) 流量: 200 mL/min; 读数方式: 峰面积; 读数时间: 15s; 延迟时间: 1.0s; 测量方式: 标准曲线法。

### 三、结果

平行测定两次, 该抑菌液中砷含量低于检出限, 测定结果见表 4。

表 4 砷含量测定结果

样品批号	样品序号	砷含量 (mg/kg)	砷含量平均值 (mg/kg)
20210610	1-1	未检出	未检出
	1-2	未检出	

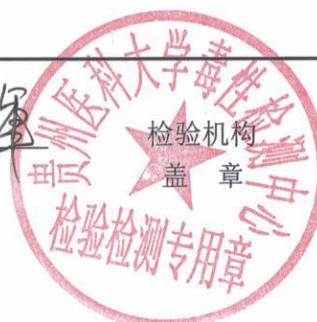
### 四、结论

经检测, 贵州福青科技有限公司送检的花青素抗抑菌液中砷含量未检出。

(以下空白)

编制 (SD): 于春 审核 (QA): 蒋 批准 (授权签字人): 李军

批准日期 2021 年 8 月 24 日



# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检验报告

样品受理编号：DIS-2021-064

第 6 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 样品微生物污染鉴定 检验完成日期 2021 年 08 月 02 日

### 一、材料

1. 抑菌剂：花青素抗抑菌液，批号：20210610。
2. 中和剂：D/E 中和肉汤。
3. 生理盐水。
4. 营养琼脂培养基。
5. 乳糖胆盐培养基。
6. SCDLP 培养液。
7. 血琼脂培养基。
8. 沙堡琼脂培养基。
9. 恒温培养箱，高压灭菌器和刻度吸管（1.0mL、5.0mL、10.0mL）等。

### 二、方法

1. 细菌菌落总数检测：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.11.2.1。
2. 真菌菌落总数检测：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.11.2.6。
3. 大肠菌群检测：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.11.2.2。
4. 金黄色葡萄球菌检测：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.11.2.4。
5. 铜绿假单胞菌检测：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.11.2.3。
6. 溶血性链球菌检测：依据卫生部《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.11.2.5。

### 三、结果

#### 1. 细菌菌落总数检测结果：

经检验表明，样液中细菌菌落总数为 0 CFU/mL（见表 5）。

表 5 花青素抗抑菌液细菌菌落总数检测结果

样品稀释度	样品细菌菌落数 (cfu/平板)					样品平均细菌菌落数 (cfu/平板)
10 <sup>-1</sup>	0	0	0	0	0	0

#### 2. 真菌菌落总数检测结果

经检验表明，样液中真菌菌落总数为 0 CFU/mL（见表 6）。

表 6 花青素抗抑菌液真菌菌落总数检测结果

样品稀释度	观察时间	样品细菌菌落数 (cfu/平板)					样品平均细菌菌落数 (cfu/平板)
	3d	0	0	0	0	0	0
10 <sup>-1</sup>	5d	0	0	0	0	0	0
	7d	0	0	0	0	0	0

3. 大肠菌群检测：取样液进行试验，接种乳糖胆盐发酵管不产酸不产气，表明花青素抗抑菌液样液的大肠菌群为阴性。

4. 金黄色葡萄球菌检测：取样液进行试验，经增菌试验划线接种后，血琼脂平板上无金黄色、大而凸起、圆形、不透明、表面光滑、周围有溶血圈的典型金黄色葡萄球菌菌落，表明花青素抗抑菌液样液的金黄色葡萄球菌为阴性。

5. 铜绿假单胞菌检测：取样液进行试验，经增菌试验划线接种后，十六烷三甲基溴化铵琼脂平板上无菌落扁平，边缘不整，菌落周围培养基略带粉红色的典型铜绿假单胞菌菌落，表明花青素抗抑菌液样液的铜绿假单胞菌为阴性。

6. 溶血性链球菌检测：取样液进行试验，经增菌试验划线接种后，血琼脂平板上无灰白色、不透明，针尖状突起、表面光滑、边缘整齐、周围有无色透明溶血圈的典型溶血性链球菌菌落，表明花青素抗抑菌液样液的溶血性链球菌为阴性。

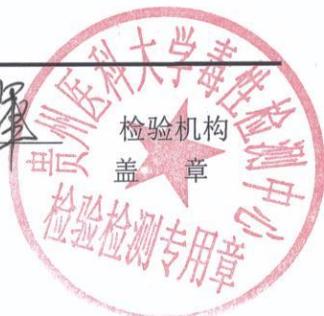
#### 四、结 论

经检验表明，花青素抗抑菌液样液细菌菌落总数为 0 CFU/mL，真菌菌落总数为 0 CFU/mL，未检出大肠菌群，未检出金黄色葡萄球菌，未检出铜绿假单胞菌，未检出溶血性链球菌。

(以下空白)

编制 (SD) : 赵峰 审核 (QA) : 王荣 批准 (授权签字人) : 李军

批准日期 2021 年 8 月 24 日



# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检 验 报 告

样品受理编号：DIS-2021-064

第 8 页/共 15 页

样 品 名 称	花青素抗抑菌液	接 样 日 期	2021 年 06 月 16 日
检 验 项 目	抑菌性能试验	检 验 完 成 日 期	2021 年 07 月 19 日

### 一、材 料

1. 试验菌：金黄色葡萄球菌（ATCC6538）、大肠杆菌（8099）、白色念珠菌（ATCC10231）；由中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心提供。试验用以上菌种第3~8代37℃培养24h营养琼脂/沙堡琼脂培养基斜面新鲜培养物，用稀释液配制菌悬液。
2. 抑菌剂：花青素抗抑菌液，批号：20210610。
3. 磷酸盐缓冲液（PBS，0.03mol/L，pH7.2）。
4. 灭菌生理盐水。
5. 营养琼脂/沙堡琼脂培养基。
6. 无菌镊子。
7. 恒温培养箱，高压灭菌器和刻度吸管（1.0mL、5.0mL）等。

### 二、方 法

1. 依据卫生部《消毒技术规范》（2002年版）2.1.1.2.3 细菌悬液制备程序；2.1.1.9.3 真菌悬液制备；2.1.11.3.2溶出性抗（抑）菌产品抑菌性能测试方法。
2. 将试验菌24h斜面培养物用PBS洗下，制成菌悬液（要求的浓度为：用100μl滴于对照样片上或5mL样品内，回收菌数为 $1\times10^4$ cfu/片或mL~ $9\times10^4$ cfu/片或mL）。
3. 取被试样片（2.0cm×3.0cm）或样品（5mL）和对照样片或样品（与样片同质材料，同等大小，但不含抗菌材料，且经灭菌处理）各4片（置于灭菌平皿内）或4管。
4. 取上述菌悬液，分别在每个被试样片或样品和对照样片或样品上或内滴加100μl，均匀涂布/混合，开始计时，作用2min、5min、10min、20min，用无菌镊分别将样片或样品（0.5mL）投入含5mL PBS的试管内，充分混匀，作适当稀释，然后取其中2个~3个稀释度，分别吸取0.5mL，置于2个平皿，用凉至40℃~45℃的营养琼脂培养基（细菌）或沙氏琼脂培养基（酵母菌）15mL作倾注，转动平皿，使其充分均匀，琼脂凝固后翻转平板，35℃±2℃培养48h（细菌）或72h（酵母菌），作活菌菌落计数。
5. 试验重复3次，试验温度20℃±1。抑菌率≥50%~90%，产品有抑菌作用，抑菌率≥90%，产品有较强抑菌作用。

### 三、结 果

经3次重复试验表明，花青素抗抑菌液对大肠杆菌的抑菌率为100%，对金黄色葡萄球菌抑菌率为100%，对白色念珠菌的平均抑菌率为100%。结果见表7、8、9。

（以下空白）

表 7 花青素抗抑菌液对大肠杆菌抑菌性能试验结果

试验次数	不同抑菌时间的结果 (cfu/片或 mL)				对照组平均菌落数 (cfu/片或 mL)
	2min	5min	10min	20min	
1	0	0	0	0	$2.42 \times 10^4$
2	0	0	0	0	$2.00 \times 10^4$
3	0	0	0	0	$1.95 \times 10^4$
平均值	0	0	0	0	$2.12 \times 10^4$
X (抑菌率)	100%	100%	100%	100%	—

表 8 花青素抗抑菌液对金黄色葡萄球菌抑菌性能试验结果

试验次数	不同抑菌时间的结果 (cfu/片或 mL)				对照组平均菌落数 (cfu/片或 mL)
	2min	5min	10min	20min	
1	0	0	0	0	$2.35 \times 10^4$
2	0	0	0	0	$2.52 \times 10^4$
3	0	0	0	0	$1.85 \times 10^4$
平均值	0	0	0	0	$2.24 \times 10^4$
X (抑菌率)	100%	100%	100%	100%	—

表 9 花青素抗抑菌液对白色念珠菌抑菌性能试验结果

试验次数	不同抑菌时间的结果 (cfu/片或 mL)				对照组平均菌落数 (cfu/片或 mL)
	2min	5min	10min	20min	
1	0	0	0	0	$1.65 \times 10^4$
2	0	0	0	0	$2.03 \times 10^4$
3	0	0	0	0	$2.34 \times 10^4$
平均值	0	0	0	0	$2.01 \times 10^4$
X (抑菌率)	100%	100%	100%	100%	—

注：阴性对照均无菌生长。

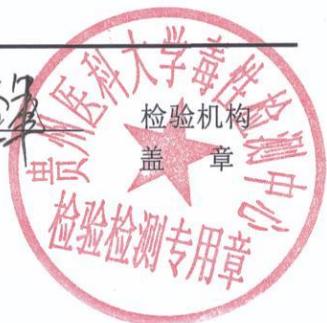
#### 四、结 论

依据卫生部《消毒技术规范》2002 年版规定，花青素抗抑菌液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌均有较强抑菌作用。

(以下空白)

编制 (SD) : 赵华 审核 (QA) : 王莹 批准 (授权签字人) : 李军

批准日期 2021 年 8 月 24 日



贵州医科大学毒性检测中心  
检 验 报 告

样品受理编号: DIS-2021-064

第 10 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 稳定性测定(54℃加速试验, 微生 检 验 完 成 日 期 2021 年 07 月 28 日  
物测定法)

### 一、材 料

1. 试验菌: 白色念珠菌 (ATCC10231); 由中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心提供。试验用以上菌种第 6~8 代 37℃培养 24h 沙堡琼脂培养基斜面新鲜培养物, 用稀释液配制菌悬液。
2. 抑菌剂: 花青素抗抑菌液, 批号: 20210610。取放置于 54℃恒温箱 14 天后的样品原液进行试验。
3. 磷酸盐缓冲液 (PBS, 0.03mol/L, pH7.2)。
4. 灭菌生理盐水。
5. 沙堡琼脂培养基。
6. 无菌镊子。
7. 恒温培养箱, 高压灭菌器和刻度吸管 (1.0mL、5.0mL) 等。

### 二、方 法

1. 依据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.11.3.2 溶出性抗(抑)菌产品抑菌性能测试方法, 2.2.3 消毒产品稳定性测定(2.2.3.3 微生物测定法)。
2. 将试验菌 24h 斜面培养物用 PBS 洗下, 制成菌悬液(要求的浓度为: 用 100 $\mu$ L 滴于对照样片上或 5mL 样品内, 回收菌数为  $1\times 10^4$  cfu/片或 mL~ $9\times 10^4$  cfu/片或 mL)。
3. 取被试样片 (2.0cm×3.0cm) 或样品 (5mL) 和对照样片或样品 (与样片同质材料, 同等大小, 但不含抗菌材料, 且经灭菌处理) 各 4 片 (置于灭菌平皿内) 或 4 管。
4. 取上述菌悬液, 分别在每个被试样片或样品和对照样片或样品上或内滴加 100 $\mu$ L, 均匀涂布/混合, 开始计时, 作用 2min、5min、10min、20min, 用无菌镊分别将样片或样品 (0.5mL) 投入含 5mL PBS 的试管内, 充分混匀, 作适当稀释, 然后取其中 2 个~3 个稀释度, 分别吸取 0.5mL, 置于 2 个平皿, 用凉至 40℃~45℃ 的营养琼脂培养基 (细菌) 或沙氏琼脂培养基 (酵母菌) 15mL 作倾注, 转动平皿, 使其充分均匀, 琼脂凝固后翻转平板, 35℃±2℃ 培养 48h (细菌) 或 72h (酵母菌), 作活菌菌落计数。
5. 试验重复 3 次, 试验温度 20℃±1。抑菌率≥50%~90%, 产品有抑菌作用, 抑菌率≥90%, 产品有较强抑菌作用。

### 三、结 果

经 3 次重复试验表明, 放置于 54℃恒温箱 14 天后, 花青素抗抑菌液对白色念珠菌的抑菌率为 99.7%~99.9%。结果见表 10。

(以下空白)

表 10 花青素抗抑菌液对白色念珠菌抑菌性能稳定性试验结果

试验次数	不同抑菌时间的结果 (cfu/片或 mL)				对照组平均菌落数 (cfu/片或 mL)
	2min	5min	10min	20min	
1	61	37	15	0	$2.07 \times 10^4$
2	39	19	8	0	$1.79 \times 10^4$
3	$1.08 \times 10^2$	75	27	8	$2.26 \times 10^4$
平均值	69	44	17	3	$2.04 \times 10^4$
X (抑菌率)	99.7%	99.8%	99.9%	99.9%	—

#### 四、结 论

依据卫生部《消毒技术规范》2002 年版规定, 放置 54°C 恒温箱 14 天后, 花青素抗抑菌液对白色念珠菌仍有抑菌作用, 表明该产品抑菌作用有效期为室温保存至少 1 年。

(以下空白)

编制 (SD) : 赵华 审核 (QA) : 王萍 批准 (授权签字人) : 王萍

批准日期 2021 年 8 月 24 日



# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检 验 报 告

样品受理编号：DIS-2021-064

第 12 页/共 15 页

样 品 名 称	花青素抗抑菌液	接 样 日 期	2021 年 06 月 16 日
检 验 项 目	多次完整皮肤刺激试验	检 验 完 成 日 期	2021 年 08 月 15 日

### 一、材料和动物

- 受试样品：花青素抗抑菌液（批号：20210610）。受试物直接给药。
- 动物：新西兰种白色家兔 3 只，体重 1.9kg~2.2kg，由贵州医科大学实验动物中心提供，动物生产许可证号：[SCXK(黔)2018-0001]，所有动物试验前检疫一周，自由饮水，摄食，动物饲养环境温度：20°C~26°C，湿度：40%~70%，通风良好。家兔饲料由北京科澳协力饲料有限公司提供，生产许可证号：SCXK（京）2019-0003。

### 二、方 法

- 检验依据：卫生部《消毒技术规范》2002 年版第二部分“消毒产品检验技术规范 2.3.3 中的 2.3.3.3“多次完整皮肤刺激试验”。
- 试验前 24h 将新西兰种白色家兔背部脊柱两侧的毛剪掉，去毛范围左、右各 3cm×3cm。次日将受试物 0.5mL 直接涂布于左侧去毛皮肤表面，然后用一层无刺激性的油纸覆盖，再用无刺激胶布固定。右侧去毛皮肤作为空白对照。4h 后用温水洗净残留受试物。每天涂抹一次，连续涂抹 14d。
- 每次涂抹后 24h 观察结果，评分标准依照《消毒技术规范》第 2002 年版第二部分表 2-11 皮肤刺激反应的评分标准，刺激强度依据表 2-12 皮肤刺激强度分级。

### 三、结 果

每次涂药后 24h 观察动物局部皮肤反应，连续观察 14 天，3 只家兔给药侧、对照侧皮肤未见异常，结果见表 11。

（以下空白）

表 11 花青素抗抑菌液对家兔多次皮肤刺激反应评分表

涂抹天数	动物数 (只)	刺激反应积分					
		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
每天每只动物积分均值		0					

## 四、结 论

根据《消毒技术规范》皮肤刺激反应的评分标准及刺激强度分级, 花青素抗抑菌液多次作用于新西兰种白色家兔完整皮肤, 积分平均值为 0, 皮肤刺激指数<0.5, 皮肤刺激强度属无刺激性。

(以下空白)

编制 (SD): 于春 审核 (QA): 王莹 批准 (授权签字人): 李军  
批准日期 2021 年 8 月 24 日



检验机构  
盖 章

# 贵州医科大学毒性检测中心

## 检 验 报 告

样品受理编号: DIS-2021-064

第 14 页/共 15 页

样 品 名 称 花青素抗抑菌液 接 样 日 期 2021 年 06 月 16 日  
检 验 项 目 急性眼刺激试验 检验完成日期 2021 年 08 月 04 日

### 一、材料和动物

- 受试样品: 花青素抗抑菌液(批号: 20210610)。受试物直接给药。
- 动物: 新西兰种白色家兔 3 只, 由贵州医科大学实验动物中心提供, 动物生产许可证号: [SCXK(黔)2018-0001], 所有动物试验前检疫 3 天, 自由饮水, 摄食, 动物饲养环境温度: 20°C~26°C, 湿度: 40%~70%, 通风良好。饲料由北京科澳协力饲料有限公司提供, 生产许可证号: SCXK (京) 2019-0003。

### 二、方 法

- 检验依据: 卫生部《消毒技术规范》第2002年版第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.4“急性眼刺激试验”。
- 取0.1mL样液滴入家兔左侧眼结膜囊内。右侧眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后, 将眼被动闭合4s, 30s后用生理盐水冲洗。于滴眼后1h、24h、48h、72h肉眼观察家兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。如果72h内未出现刺激反应, 或第7d或第14d, 眼睛刺激反应完全恢复, 即可提前终止试验。
- 依据《消毒技术规范》第2002年版第二部分表2-13对家兔眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分, 分级以动物眼角膜、虹膜和结膜充血、水肿的平均评分和恢复时间, 按表2-14、表2-15眼刺激反应分级标准进行。

### 三、结 果

该抑菌液滴入家兔左侧眼结膜囊内, 1h后观察, 2只家兔结膜血管充血呈深红色, 血管不易分辨、1只家兔结膜血管充血呈鲜红色, 3只家兔明显水肿, 伴有部分眼睑外翻, 虹膜、角膜未见明显刺激反应; 24h观察1只家兔结膜血管充血呈深红色, 血管不易分辨、2只家兔结膜血管充血呈鲜红色, 3只家兔轻微水肿, 虹膜、角膜未见明显刺激反应; 48h观察2只家兔结膜血管充血呈深红色, 余未见异常; 72h观察全部动物均恢复正常。结果见表12。

(以下空白)

表 12 花青素抗抑菌液对家兔眼刺激反应评分

动物 编 号	损害 表现	眼睛刺激反应积分								平均评分	
		1h		24h		48h		72h			
		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	2	0	1	0	1	0	0	0	0.7	0
	结膜水肿	2	0	1	0	0	0	0	0	0.3	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	1	0	1	0	0	0	0	0	0.3	0
	结膜水肿	2	0	1	0	0	0	0	0	0.3	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	2	0	2	0	1	0	0	0	1	0
	结膜水肿	2	0	1	0	0	0	0	0	0.3	0

#### 四、结 论

根据《消毒技术规范》2.3.4.4 进行评分和分级, 花青素抗抑菌液对家兔急性眼刺激反应平均评分均为角膜损害<1、虹膜损害<1、结膜充血<2、结膜水肿<2, 其眼刺激强度属无刺激性。

(以下空白)

编制 (SD): 于春 审核 (QA): 蒋 批准 (授权签字人): 李强  
 批准日期 2021 年 8 月 24 日

