

检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

样品名称: 麦迪康中性全效多酶清洗剂

送检单位: 麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司

样品来源: 送检单位提供

上海微谱检测科技集团股份有限公司



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 1/11

样品中文名称	麦迪康中性全效多酶清洗剂		
产品外文名称	/		
样品编号	2401001888-3		
样品数量及规格	6 瓶	生产日期或批号	/
颜色和物态	液体	保质期或限期使用日期	/
送检单位	麦迪康医疗用品贸易(上海)有限公司		
送检单位地址	上海市长宁区新华路 728 号 915-919 室		
生产企业	/		
生产企业地址	/		
抽样日期	/	样品接收日期	2024-01-15
检测周期	2024-01-15 ~ 2024-06-03		
检测依据及项目	详见下页		
评价依据和结论	<p>经检测, 该样品的物理性状稳定性(高温试验、低温试验)、感官均符合 TWSJD 002-2019《医用清洗剂卫生要求》的要求、该样品(样品: 水=1: 500 稀释)的去除效果试验(蛋白质、淀粉、脂肪、血液和细菌混合物、生物膜)均符合 TWSJD 002-2019《医用清洗剂卫生要求》的要求; 该样品对试验动物(小鼠)急性经口毒性 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 体重, 属实际无毒, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求; 该样品对豚鼠皮肤致敏率为 0%, 属未见皮肤变态反应, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求; 该样品对试验动物一次完整皮肤刺激最高皮肤刺激指数为 0.0, 属无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。经 3 次重复试验, 该样品的试验用液(样品: 无菌蒸馏水=1: 200), 作用 5min, 对人工制备生物膜中铜绿假单胞菌在 50mm、500mm 和 950mm 处的减少值均 $> 90\%$, 模拟生物膜 ATP 含量减少值均 $> 90\%$, 符合 TWSJD 002-2019《医用清洗剂卫生要求》的规定。</p>		
备注	商标: 麦迪康		

本页结束

编制:



审核:



批准:



签发日期:

2024-06-06



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 2/11

检测结果汇总

序号	检测项目	单位	检测方法	检验结果	技术要求	判定
1	pH 值	/	《消毒技术规范》 (2002 年版) 2.2.1.4	7.3	/	/
2	发泡力*	mm	GB/T 13173-2021 《表面活性剂 洗涤剂试 验方法》 11	0	/	/
3	硬度**	mg/L	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	136	/	/
4	蛋白酶活力**	U/mL	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	1.14×10^5	/	/
5	淀粉酶活力**	U/mL	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	280	/	/
6	脂肪酶活力**	U/g	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	827	/	/
7	物理性状 稳定性**	高温试验 **	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	取 50mL 样品, 置于 40±1℃恒温箱中放置 24h, 取出立即观察, 经观察该样品不分 层, 不浑浊, 气味不 改变	在高温、低温试验 条件下, 产品的物 理性状应保持原 有状态不变	符合
		低温试验 **		取 50mL 样品, 置于 -10±1℃冰箱中放置 24h, 取出恢复至室温 进行观察, 经观察该 样品无结晶, 无沉淀		
8	金属腐蚀 性	不锈钢	《消毒技术规范》 (2002 年版) 2.2.4	基本无腐蚀	/	/
		铝		基本无腐蚀		
		碳钢		基本无腐蚀		
		铜		基本无腐蚀		

注: 金属腐蚀性项目按样品: 水=1: 100 稀释后测试

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 3/11

检测结果汇总

序号	检测项目	单位	检测方法	检验结果	技术要求	判定
9	感官**	/	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	澄清, 无沉淀, 具原料气味, 颜 色为蓝色液体	液体产品应清澈透明, 不分层, 无悬浮物或沉 淀, 无异味, 颜色宜为 浅色	符合
10	蛋白质的去除效果 试验**	%	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	93.68	≥90	符合
11	淀粉的去除效果试 验**	%	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	96.18	≥60	符合
12	脂肪的去除效果试 验**	%	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	84.98	≥50	符合
13	血液和 细菌混 合物的 去除效 果试验 **	%	T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》	细菌去除 率	≥99	符合
	ATP 含量 下降率			≥99		

注: 蛋白质、淀粉、脂肪、血液和细菌混合物的去除效果试验项目按样品: 水=1: 500 稀释后测试

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 4/11

急性经口毒性试验***

一、器材

- 样品信息:
样品名称: 麦迪康中性全效多酶清洗剂; 性状: 液体; 样品配制: 原样, 直接测试
- 实验动物和饲养环境
 - 动物品种: ICR 小鼠; 等级: SPF 级; 数量: 20 只; 性别: 雌雄各半; 体重: 试验初体重 18-22g
动物来源: 杭州启真实验动物科技有限公司 (生产), 合格证号: NO.20240222Abbz0100000588
 - 小鼠颗粒饲料来源: 北京科澳协力饲料有限公司, 批号: 23123213
 - 饲养环境: 温度 20~26°C, 湿度 40%~70%
- 仪器设备: 电子天平 (SSMT-493)、电子天平 (SSMT-532)、洁净工作台 (SSMT-501)

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1
- 操作程序:
 - 试验前实验动物禁食过夜, 不限制饮水。
 - 用灌胃方式将受试物一次给予实验动物, 剂量 5000mg/kg 体重。观察 14 天内动物的中毒表现、死亡情况。对观察期满处死的动物进行尸体剖检, 肉眼观察有无异常组织或脏器。

三、结果

- 14 天观察期内, 小鼠无中毒表现和死亡, 尸检未发现异常
- 急性经口毒性试验结果, 见表 1:

表 1 急性经口毒性试验结果

性别	剂量分组 (mg/kg)	动物数 (只)	中毒表现	死亡动物数 (只)	死亡率 (%)	尸检异常
♂	5000	10	无	0	0	无
♀	5000	10	无	0	0	无

四、结论

经检验, 该样品对试验动物 (小鼠) 急性经口毒性 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 体重, 属实际无毒, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 5/11

皮肤变态反应试验***

一、器材

1. 样品信息:
受试物: 麦迪康中性全效多酶清洗剂; 性状: 液体; 样品配制: 原样, 直接测试
2. 对照样品
阳性对照: 2,4-二硝基氯苯 (供应商: 上海贤鼎生物科技有限公司; 批号: ETHKLUL)
阴性对照: 纯化水
3. 实验动物和饲养环境
3.1 动物品种: 豚鼠; 等级: 普通级; 数量: 32 只; 性别: 雌雄各半; 体重: 试验初体重 230.0-259.7g
动物来源: 苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司, 合格证号: NO.A202403010031
3.2 豚鼠颗粒饲料来源: 北京科澳协力饲料有限公司, 批号: 23125111
3.3 饲养环境: 温度 18~29℃, 湿度 40%~70%
4. 仪器设备: 电子天平 (SSMT-494)、钢直尺 (SSMT-210)

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.6
2. 操作程序:
2.1 试验前约 24h, 将豚鼠背部左侧 3cm×3cm 范围内去毛。
2.2 取样品所含液体 0.5mL 直接涂抹在 2cm×2cm 左侧去毛皮肤上, 用一层油纸复盖, 再以无刺激胶布固定, 持续 6h。第 7d 和第 14d 以同样方法重复一次。
2.3 在末次诱导后 14d, 将所含液体 0.5mL 直接涂抹在 2cm×2cm 右侧去毛皮肤上, 用一层油纸和无刺激胶布固定, 6h 后将敷贴的受试物除去。
2.4 于 24h 和 48h 后观察皮肤反应, 对皮肤反应评分。阳性对照与阴性对照同法进行操作。

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 6/11

三、结果

- 豚鼠未见其他毒性反应。
- 阴性对照组、受试物组和阳性对照组皮肤变态反应结果，具体见表 2:

表 2 豚鼠皮肤变态反应试验结果

组别	动物数 (只)	起始 体重 ^① (g)	终止 体重 ^① (g)	观察 时间	皮肤反应强度 ^②								评分≥1 动物数	致敏率 (%)	
					红斑				水肿						
					0	1	2	3	4	0	1	2			3
阴性 对照组	16	242.6 ±8.0	413.2 ±6.2	24h	16	0	0	0	0	16	0	0	0	0	0
					/	/	/	/	/	/	/	/			
					16	16	16	16	16	16	16	16			
				48h	16	0	0	0	0	16	0	0	0		
					/	/	/	/	/	/	/	/	/		
					16	16	16	16	16	16	16	16			
受试 物组	16	244.6 ±8.4	415.0 ±5.8	24h	16	0	0	0	0	16	0	0	0	0	0
					/	/	/	/	/	/	/	/			
					16	16	16	16	16	16	16	16			
				48h	16	0	0	0	0	16	0	0	0		
					/	/	/	/	/	/	/	/	/		
					16	16	16	16	16	16	16	16			
阳性 对照组	16	256.2 ± 18.0	444.1 ± 13.5	24h	0	0	0	16	16	0	0	0	16	16	100
					/	/	/	/	/	/	/	/			
					16	16	16	16	16	16	16	16			
				48h	0	0	0	16	16	0	0	0	16		
					/	/	/	/	/	/	/	/			
					16	16	16	16	16	16	16	16			

注: ①起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD

②记录发生红斑或水肿, 皮肤反应积分分别为 0、1、2、3.....的动物数占受试动物的比例。

③阳性试验编号及日期: SSMT-S-2023-09676-01, 2023.12.17~2024.01.17

四、结论

经检验, 该样品对豚鼠皮肤致敏率为 0%, 属未见皮肤变态反应, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 7/11

一次完整皮肤刺激试验***

一、器材

1. 样品信息:

受试物: 麦迪康中性全效多酶清洗剂; 性状: 液体; 样品配制: 原样, 直接测试

2. 实验动物和饲养环境

2.1 动物品种: 新西兰兔白色家兔, 等级: 普通级, 数量: 3 只, 性别: 雌性, 体重: 试验初体重不小于 2.0kg, 动物来源: 丹阳市昌益实验动物养殖有限公司, 合格证号: NO.A202402230028

2.2 兔颗粒饲料来源: 北京科澳协力饲料有限公司, 批号: 24014211

2.3 饲养环境: 温度 18℃~29℃, 湿度 40%~70%

3. 仪器设备: 电子天平 (SSMT-973)

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3

2. 操作程序:

2.1 试验前 24h 将动物背部脊柱两侧被毛除去 (3cm×3cm), 作为试验和观察部位。

2.2 将受试物 0.5mL 直接滴于面积为 2.5cm×2.5cm 的一侧去毛完整皮肤上, 然后用一层油纸覆盖, 再用无刺激胶布固定。另一侧去毛皮肤用纯水作为对照, 同法操作。敷贴时间为 4h。试验结束后, 用水除去残留受试物。

2.3 去除样品后 1h、24h、48h 观察敷贴部位及周围皮肤组织反应。

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 8/11

三、结果

1. 动物的样品敷贴部位 48h 内未出现红斑、水肿
2. 一次完整皮肤刺激反应评分情况, 具体见表 3:

表 3 一次完整皮肤刺激反应评分表

动物编号	性别	体重 (kg)	皮肤刺激性反应积分																	
			1h			24h			48h			48h			48h					
			样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照				
2024-01318-03-X1501	♀	2.15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2024-01318-03-X1502	♀	2.17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2024-01318-03-X1503	♀	2.22	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			0.0			0.0		
最高积分均值 (最高皮肤刺激指数)			0.00																	

四、结论

经检验, 该样品对试验动物一次完整皮肤刺激最高皮肤刺激指数为 0.0, 属无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 9/11

生物膜去除效果测定方法****

一、器材

1. 样品信息:

受试物: 麦迪康中性全效多酶清洗剂

2. 试验菌株: 铜绿假单胞菌 (ATCC 15442), 第 5 代

3. 载体管腔: 聚四氟乙烯连接管 (外径 10mm, 内径 6mm, 长度 1000mm)、聚四氟乙烯载体管 (外径 6mm, 内径 2mm, 长度 1000mm)

4. 培养基: 胰蛋白胨大豆琼脂培养基 (TSA)、胰蛋白胨大豆肉汤培养基 (TSB)

5. 稀释液: 生理盐水、洗脱液

6. 其他: BSC-1004 II A2 生物安全柜 (编号: WS156), BG-270 培养箱 (编号: WS016), BT-112D ATP 生物荧光测定仪 (编号: WS210), 蠕动泵, 恒温水浴锅, 超声波清洗器, 涡旋振荡器, 无菌器材和计时器等

二、方法

1. 检验依据: T/WSJD 002-2019《医用清洗剂卫生要求》附录 F (方法一)

2. 菌悬液配制: 取 24h 新鲜培养的铜绿假单胞菌斜面, 用 TSB 洗菌并调整至所需浓度, 取菌悬液 2mL 接种于 200mL TSB 中, 使菌液浓度为 10^2 CFU/mL

3. 样品配制: 受试物按 1: 200 (样品: 无菌蒸馏水) 稀释成试验用液

4. 试验方法: 用带有通气孔的塞子将锥形瓶塞住, 通过通气孔延伸到瓶底, 另一个软管在 TSB 液面上。通过蠕动泵和软管将内径 2mm 的聚四氟乙烯管相连接组成管道系统。用蠕动泵在 10mL/min 的流量下循环, 4h/d, 每日更换 TSB, 连续培养 5d。第 6d 用 500mL 无菌生理盐水以 10mL/min 的流速冲洗管腔, 去除管腔内壁的浮游菌。在试验开始前 20min, 将盛有 400mL 麦迪康中性全效多酶清洗剂 2401001888-3 试验用液的锥形瓶, 在水浴中恒温至 40℃ 备用。将冲洗完毕的生物膜管腔截取为 5cm 的小段, 作为污染物样本, 分别连接在模拟内镜体的 50mm、500mm 和 950mm 处, 对连接好的模拟内镜体分别用恒温至 40℃ 的 400mL 的麦迪康中性全效多酶清洗剂 2401001888-3 试验用液以 100mL/min 的流速循环清洗 5min 后, 再以 10mL/min 的流速用无菌蒸馏水冲洗 1min。清洗完毕后用灭菌镊子将含生物膜的样本取出, 纵向分为两部分, 放入含 10mL 洗脱液的试管中, 在 40KHz 的超声波中清洗 6.5min 后, 进行细菌计数和 ATP 含量测定, 作为试验组。同时用 400mL 的无菌蒸馏水代替麦迪康中性全效多酶清洗剂 2401001888-3 试验用液对连接好的模拟内镜, 同上处理。取两个样本, 不做任何处理, 待试验组处理至最长作用时间, 按其方法洗脱后, 分别进行细菌计数和 ATP 含量测定, 作为阳性对照组。取灭菌后未经任何处理的聚四氟乙烯管, 进行细菌计数和 ATP 含量测定, 作为阴性对照组。试验重复 3 次

本页结束



检测报告

报告编号: SHA01-24010323-JC-04R3

页码: 10/11

5. 环境温度: 24.9℃; 相对湿度: 50% ~ 52%

三、结果

1. 菌落计数

经 3 次重复试验, 应用受试物的试验用液, 对模拟生物管腔内进行循环清洗, 模拟生物管腔在 50mm、500mm 和 950mm 处载体上铜绿假单胞菌的菌落数减少值见表 4:

表 4 铜绿假单胞菌的菌落数减少值

试验序号	不同位置 (mm) 的细菌减少值 (%)			阳性对照平均菌数 (CFU/载体)
	50	500	950	
1	>90	>90	>90	1.81×10^7
2	>90	>90	>90	1.54×10^7
3	>90	>90	>90	1.61×10^7

注: 阴性对照组无菌生长, 水冲洗 5min 时, 细菌减少<50%

2. ATP 含量

经 3 次重复试验, 应用受试物的试验用液, 对模拟生物管腔内进行循环清洗, 模拟生物管腔在 50mm、500mm 和 950mm 处 ATP 含量检测结果见表 5

表 5 ATP 含量减少值

试验序号	不同位置 (mm) ATP 减少值 (%)			阳性对照 ATP 含量
	50	500	950	
1	>90	>90	>90	1.82×10^6
2	>90	>90	>90	1.62×10^6
3	>90	>90	>90	1.50×10^6

注: ATP 阴性对照值<15amol, 水冲洗 5min 时, ATP 含量减少<50%

四、结论

经 3 次重复试验, 该样品的试验用液 (样品: 无菌蒸馏水=1: 200), 作用 5min, 对人工制备生物膜中铜绿假单胞菌在 50mm、500mm 和 950mm 处的减少值均 > 90%, 模拟生物膜 ATP 含量减少值均 > 90%, 符合 T/WSJD 002-2019 《医用清洗剂卫生要求》的规定。

报告结束



检测报告

报告编号：SHA01-24010323-JC-04R3

页码：11/11

—— 声明 ——

1. 报告若未加盖“检验检测专用章或报告专用章”或编制人、审核人、批准人未全部签字，一律无效。
2. 本报告不得擅自修改、增加或删除，否则一律无效。
3. 报告部分提供或部分复制均视为无效。全复制件未重新加盖“检验检测专用章或报告专用章”视为无效。
4. 如对报告有疑问，请在收到报告后 15 个工作日内提出。
5. 本报告结果仅对本次受测样品负责。未加盖 CMA 标志的报告中全部/部分检测项目未取得资质认定，仅供科研、教学、企业内部质量控制、企业产品功效研究等目的使用。
6. 送检单位对样品及其相关信息的真实性负责。
7. 未经本公司同意，送检单位不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。
8. 本报告的符合性判定未考虑测量不确定度对结果的影响。
9. 本报告带*项目的检测依据不在 CNAS 认可范围内。
10. 本报告带**项目的检测依据不在本公司资质认定和 CNAS 认可范围内，该项目的检测由获得资质认定的优检安评（上海）检测技术有限公司执行，其资质认定许可编号为 190920341776，检测依据不在优检安评（上海）检测技术有限公司 CNAS 认可范围内。
11. 本报告带***项目的检测依据在本公司资质认定和 CNAS 认可范围内，由于不可抗力因素，该项目检测由江苏科标医学技术集团有限公司执行，其资质认定许可编号为 201020340041，检测依据不在江苏科标医学技术集团有限公司 CNAS 认可范围内。
12. 本报告带****项目的检测依据不在本公司资质认定和 CNAS 认可范围内，该项目的检测由获得资质认定的重庆两江创享医药检验认证科技有限公司执行，其资质认定许可编号为 182200340500，检测依据不在重庆两江创享医药检验认证科技有限公司 CNAS 认可范围内。
13. 本报告替代原报告编号：SHA01-24010323-JC-04R2，原报告作废。

