



171000340362

江苏南医大卫生检测中心

(原南京医科大学卫生分析检测中心)

检验报告

样品编号: 23NYQT-WT025

报告编号: bg-23NYQT-WT025G1

样品名称: SRIM-01A 型空气消毒模组

申请单位: 中电科奥义健康科技有限公司

检验类别: 委托

2023年5月11日



南京医科大学
NANJING MEDICAL UNIVERSITY



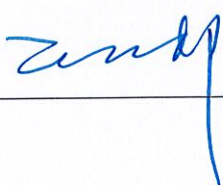
江苏南医大卫生检测中心 检 验 报 告

| | | | |
|---------|--|---------|----------------|
| 样品名称 | SRIM-01A 型空气消毒模组 | 简 称 | / |
| 含量 (纯度) | / | 送 检 数 量 | 5 个 (100g) |
| 批号及生产日期 | SRIM-01A | 颜 色、性 状 | / |
| 保 存 条 件 | 常温 | 保 质 期 | / |
| 申 请 单 位 | 中电科奥义健康科技有限公司 | 收 样 日 期 | 2023 年 3 月 7 日 |
| 检 验 类 别 | 委托 | 检 验 日 期 | 2023 年 3 月 8 日 |
| 检测项目与依据 | 1. 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.3.3.1 一次完整皮肤刺激试验 2. 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.4 急性眼刺激试验 3. 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.2 急性吸入毒性试验 | | |

检验结果:

| 序号 | 检验项目 | 检验依据 | 检验结论 |
|----|------------|--|------|
| 1 | 一次完整皮肤刺激试验 | 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.3.3.1 一次完整皮肤刺激试验 | 无刺激性 |
| 2 | 急性眼刺激试验 | 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.4 急性眼刺激试验 | 无刺激性 |
| 3 | 急性吸入毒性试验 | 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.2 急性吸入毒性试验 | 实际无毒 |

(本页以下空白)

| | | |
|-----------|---|-----------------|
| 检 验 人 |  | 2023 年 5 月 11 日 |
| 审 核 人 |  | 2023 年 5 月 11 日 |
| 授 权 签 字 人 |  | 2023 年 5 月 11 日 |

一次完整皮肤刺激试验

一、材料和动物

1. 受试样品: SRIM-01A型空气消毒模组, 由中电科奥义健康科技有限公司提供。

2 实验动物: 普通级新西兰兔, 6 只, 雌性, 体重 2.0~2.5 kg, 由仪征安立卵生物科技有限公司提供, 生产许可证号 SCXK (苏) 2021-0006, 合格证编号 NO.202325583。实验动物在温度为 16~26°C、相对湿度为 40%~70%的普通环境中饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK (苏) 2020-0005。实验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, 生产许可证: 苏饲证 (2019) 01008。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.3.3.1 一次完整皮肤刺激试验。

2. 试验方法: 于试验前 24h, 去除兔背部脊柱两侧的毛, 左右各约 3cm×3cm。次日参照“受试物浓度一般为皮肤消毒应用液的 5 倍”要求, 将 SRIM-01A 型空气消毒模组 5 个 (即实际使用时的 5 倍), 放置到 220L 发生仓内, 同时运行。将试验组 3 只兔依次置于发生仓内, 皮肤暴露染毒 4h。另取 3 只兔为正常对照, 不进行皮肤暴露染毒。分别于去停止皮肤暴露染毒后 1h、24h 和 48h 观察皮肤局部反应, 按“《消毒技术规范》表 2-11 皮肤刺激反应的评分标准”评分。

三、试验结果与结论

染毒后未观察到动物染毒区皮肤出现异常体征, 兔最高皮肤刺激指数为 0, 见附表 1。

四、试验结论

根据“《消毒技术规范》表 2-12 皮肤刺激强度分级”判定, SRIM-01A 型空气消毒模组对兔一次完整皮肤刺激强度级别为: 无刺激性。

附表 1 受试物对兔的皮肤刺激反应评分结果

| 时间 | 动物 症状 | 1 | | 2 | | 3 | | 总积分 | 平均分 值 |
|----------|----------|----|----|----|----|--------|----|------|----------|
| | | 红斑 | 水肿 | 红斑 | 水肿 | 红斑 | 水肿 | | |
| 1h | 样品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 对照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24h | 样品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 对照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 48h | 样品 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 对照 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 最高皮肤刺激指数 | | | | 0 | | 刺激分级强度 | | 无刺激性 | |

(本页以下空白)

急性眼刺激试验

一、材料和动物

1. 受试样品: SRIM-01A型空气消毒模组, 由中电科奥义健康科技有限公司提供。

2 实验动物: 普通级新西兰兔, 6 只, 雌性, 体重 2.0~2.5 kg, 由仪征安立卯生物科技有限公司提供, 生产许可证号 SCXK (苏) 2021-0006, 合格证编号 NO.202325583。实验动物在温度为 16~26°C、相对湿度为 40%~70%的普通环境中饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK (苏) 2020-0005。实验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, 生产许可证: 苏饲证 (2019) 01008。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.4 急性眼刺激试验。

2. 试验方法: 参照“受试物浓度一般为黏膜消毒或空气消毒应用液的 5 倍浓度的溶液”要求, 取 SRIM-01A 型空气消毒模组 5 个 (即实际使用时的 5 倍), 放置到 220L 发生仓内, 同时运行。将试验组 3 只兔依次置于发生仓内, 眼暴露染毒 2h。另取 3 只兔为正常对照, 不进行眼暴露染毒。于眼暴露染毒后 1h、24h、48h、72h、7d、14d 和 21d, 肉眼观察兔眼结膜、虹膜和角膜的损伤与恢复情况。按“《消毒技术规范》表 2-13 家兔急性眼刺激反应的评分标准”对兔眼角膜、虹膜和结膜的急性刺激反应进行评分, 分别计算每只动物在三个不同观察时间 (24h、48h 和 72h) 角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿四方面的“平均评分” (即每只动物的 24h、48h 和 72h 评分之和除以观察数 3), 按“《消毒技术规范》表 2-14 眼刺激反应分级标准、表 2-15 眼刺激反应分级标准”判定受试物对眼睛的刺激强度。

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。

三、试验结果

染毒后, 3 只动物 24h、48h、72h 的平均评分均小于 1, 见附表 2。

四、结论

根据“《消毒技术规范》表 2-14 眼刺激反应分级标准、表 2-15 眼刺激反应分级标准”判定, SRIM-01A 型空气消毒模组对兔眼刺激性反应分级为: 无刺激性。

附表 2 受试物对兔急性眼刺激性试验结果

| 动物 编号 | 部位 | 眼刺激性反应积分 | | | | | | | |
|----------|------|----------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | 1h | | 24h | | 48h | | 72h | |
| | | 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 |
| | 虹膜损害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 结膜充血 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 结膜水肿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 角膜损害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 虹膜损害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 结膜充血 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 结膜水肿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 角膜损害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 虹膜损害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 结膜充血 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 结膜水肿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 积分 均值 | 角膜损害 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 虹膜损害 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 结膜充血 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 结膜水肿 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

3 只动物的平均评分: 角膜损害 < 1、虹膜损害 < 1、结膜充血 < 2 和结膜水肿 < 2

刺激分级强度: 无刺激性

(本页以下空白)

急性吸入毒性试验

一、材料和动物

1. 受试样品: SRIM-01A型空气消毒模组 (5个SRIM-01A型空气消毒模组, 2h净产生羟基自由基及超氧自由基为68717.47mg/m³), 由中电科奥义健康科技有限公司提供。

2. 试验动物: SPF级ICR小鼠20只, 雌雄各半, 动物体重为18.0~22.0g, 由南京医科大学提供, 生产许可证号SCXK(苏)2021-0001, 合格证编号NO.202325614。实验动物在温度为20~26℃、相对湿度为40%~70%的本中心屏障系统中饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK(苏)2020-0006。辐照灭菌实验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, 生产许可证: 苏饲证(2019)01008。

二、方法:

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(2002年版)第二部分“消毒产品检验技术规范”2.3.2急性吸入毒性试验。

2. 试验方法: 采用静式染毒法。20只小鼠, 雌雄各半, 暴露于同时运行5个SRIM-01A型空气消毒模组的220L发生仓内, 一次2h吸入染毒, 实际暴露浓度为羟基自由基及超氧自由基68717.47 mg/m³。记录染毒过程和14d观察期内动物症状和死亡情况。

3. 消毒剂的毒性评价: LC₅₀ 2h大于10000mg/m³者属实际无毒; LC₅₀ 2h为1001mg/m³~10000mg/m³者属低毒; LC₅₀ 2h为101mg/m³~1000mg/m³者属中等毒; LC₅₀ 2h为10mg/m³~100mg/m³者属高毒; LC₅₀ 2h小于10mg/m³者属剧毒。

三、试验结果

染毒后未见异常体征和死亡情况。存活动物体重呈上升趋势, 见附表3。观察期结束动物进行大体解剖, 肉眼未见明显异常, 故未进行组织病理学检查。

附表3 受试物对小鼠急性吸入毒性的影响($\bar{x} \pm s$)

| 性 别 | 剂量组 (mg/m ³ ,2h) | 动物数 (只) | 体重 (g) | | | 死亡数 (只) | LC ₅₀ 及 95%可信 区间(mg/m ³ ,2h) |
|--------|--------------------------------|------------|----------|----------|----------|------------|---|
| | | | 0d | 7d | 14d | | |
| 雌 | 68717.47 | 10 | 18.3±0.2 | 19.2±0.4 | 19.9±0.5 | 0 | >68717.47 |
| 雄 | 68717.47 | 10 | 18.6±0.2 | 19.5±0.3 | 21.0±0.4 | 0 | >68717.47 |

四、结论:

SRIM-01A型空气消毒模组雌、雄小鼠急性吸入毒性试验 LC₅₀ 2h > 68717.47 mg/m³, 根据《消毒技术规范》(2002年版)消毒剂的毒性评价规定, 该样品属实际无毒。

(以下空白)