



170121340497

检验报告

TEST REPORT

检验报告编号

2020-XD-973

样品名称

okgo®消毒液

送检单位

安徽天康医疗科技股份有限公司

2020年09月09日

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.

地址:北京市海淀区永丰屯538号中关村医学工程转化中心
电话:010-60604868、13370151015、13910697307、13911877307
传真:010-60604868
网址:<http://zic-china.com>





170121340497

中关村国际医药检验认证科技有限公司

检验报告

样品受理编号: 2020-XD-973

第1页/共3页

样品名称	okgo®消毒液	样品数量	8瓶
送检单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	样品性状	液体
生产单位	安徽天康医疗科技股份有限公司	受理日期	2020.07.31
生产日期或批号	20200401	检验完成日期	2020.08.28
规格或型号	100ml/瓶	委托人	张兰

检验依据:

依据《消毒技术规范》2002 年版第 2.1.1.10.5 项和 2.1.1.10.7 项进行检验。

检验结论:

1. 经3次重复试验, 在20°C恒温试验条件下, 所用10g/L甘氨酸、3g/L卵磷脂和3.0%吐温-80的PBS中和剂溶液可有效中和okgo®消毒液原液对人类冠状病毒229E的残留作用, 且中和剂和中和产物对人类冠状病毒229E及细胞的生长基本无影响。
2. 经3次重复试验, 在20°C恒温试验条件下, 应用okgo®消毒液原液, 作用1.0min, 对人类冠状病毒229E灭活对数值均≥4.00。

(以下空白)

授权签字人

最终审核日期 2020 年 9 月 9 日

检 验 专 用 章





170121340497

中关村国际医药检验认证科技有限公司

检验报告

样品受理编号：2020-XD-973

第 2 页/共 3 页

样品名称 okgo®消毒液 样品受理日期 2020年07月31日

检验项目 人类冠状病毒 229E 悬液定量灭活试验 检验完成日期 2020年08月28日

一、器材

1. 试验用病毒株：人类冠状病毒 229E（Human Coronavirus 229E，VR-740，即 HCoV-229E）。
2. 宿主细胞：MRC-5 细胞。
3. 消毒剂有效成分：复合季铵盐，生产日期/批号：20200401。
4. 中和剂成分及浓度：10g/L 甘氨酸、3g/L 卵磷脂和 3.0%吐温-80 的 PBS。
5. 有机干扰物质：3%牛血清白蛋白（BSA）。
6. 细胞维持培养液、细胞完全培养液和胎牛血清。
7. 恒温器、倒置显微镜、二氧化碳培养箱、生物安全柜、96 孔培养板及无菌器材。

二、方法

1. 检测依据：《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：试验液用滴度为 10^6 TCID₅₀/0.1mL~ 10^7 TCID₅₀/0.1mL 的 HCoV-229E 悬液与 3%牛血清白蛋白有机干扰物质对倍稀释，置 20℃恒温，备用。
3. 中和剂鉴定试验：试验用 okgo®消毒液原液，作用时间为 1.0min，试验温度为 20℃恒温。试验重复 3 次。
4. 病毒灭活试验：试验用 okgo®消毒液原液，作用时间为 1.0min，试验温度为 20℃恒温。试验重复 3 次。
5. 检测环境温度：21.2℃~21.4℃，相对湿度：42%~43%。

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，okgo®消毒液原液中和剂鉴定结果为：第 1 组病毒平均滴度值为 1.34，第 2 组病毒平均滴度值为 2.00，第 3 组、第 4 组、第 5 组病毒平均滴度值分别为 6.11、6.11 和 6.33，第 6 组为阴性对照组（见表 1）。

（转下页）

(接上页)

表1 中和剂鉴定试验结果

组别	三次试验各组病毒滴度值 (TCID ₅₀)			平均病毒滴度值 (TCID ₅₀)
	1	2	3	
1	1.23	1.50	1.30	1.34
2	1.50	2.00	2.50	2.00
3	6.00	6.33	6.00	6.11
4	6.00	6.33	6.00	6.11
5	6.50	6.50	6.00	6.33
6	0	0	0	/

2. 对 HCoV-229E 的灭活效果

经3次重复试验，在20°C恒温试验条件下，应用 okgo® 消毒液原液，作用1.0min，对 HCoV-229E 灭活对数值均≥4.00（见表2）。

表2 对 HCoV-229E 的灭活效果

试验序号	作用时间 (min) 的平均灭活对数值	阳性对照病毒滴度值 (TCID ₅₀)
	1.0	
1	>4.00	6.50
2	>4.00	6.50
3	4.00	6.00

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，在20°C恒温试验条件下，所用10g/L甘氨酸、3g/L卵磷脂和3.0%吐温-80的PBS中和剂溶液可有效中和 okgo® 消毒液原液对人类冠状病毒229E的残留作用，且中和剂和中和产物对人类冠状病毒229E及细胞的生长基本无影响。

2. 经3次重复试验，在20°C恒温试验条件下，应用 okgo® 消毒液原液，作用1.0min，对人类冠状病毒229E灭活对数值均≥4.00。

(以下空白)

授权签字人

王守子

最终审核日期 2020 年 9 月 9 日

检验检测专用章

