



231520341723



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检 验 检 测 报 告

报 告 编 号	STI-20240624-016S
样 品 名 称	威鸟®外用延时巾
送 检 单 位	东莞市威鸟生物科技有限公司

2024 年 08 月 19 日



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 1 页 共 12 页

样品受理编号：240624-016001

样品名称	威鸟®外用延时巾	样品数量	100 片
送检单位	东莞市威鸟生物科技有限公司	样品性状	包装完整
生产单位	潍坊红阳药业有限公司	接样日期	2024.06.24
生产日期或批号	批号：20240620 生产日期：20240620	检验完成日期	2024.08.03
规格或型号	1 片/袋		

检验依据

JJF 1070-2005 《定量包装商品净含量计量检验规则》 G.4

GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》 附录B

《消毒技术规范》（2002年版） 2.3.5

《消毒技术规范》（2002年版） 2.3.6

评价依据

JJF 1070-2005 《定量包装商品净含量计量检验规则》

GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》

《消毒技术规范》（2002年版）

检验结论

1. 威鸟®外用延时巾原样净含量实测值为1片/袋，符合JJF 1070-2005 《定量包装商品净含量计量检验规则》标准要求。

2. 威鸟®外用延时巾原样的细菌菌落总数<4CFU/g，真菌菌落总数<4CFU/g，大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌均未检出，符合GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》标准要求。

3. 本实验条件下，威鸟®外用延时巾原样对新西兰兔的阴道黏膜刺激指数为3.56，对新西兰兔一次阴道黏膜刺激试验的反应强度为极轻刺激性，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

4. 本实验条件下，威鸟®外用延时巾原样对豚鼠皮肤变态反应致敏强度为未见皮肤变态反应，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：范世浩

斯坦德科创医药科技
（青岛）有限公司

最终审核日期：2024 年 08 月 19 日

检验检测专用章



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

网址：www.kcscin.com

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

样品受理编号：240624-016001

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 2 页 共 12 页

样品名称 威鸟®外用延时巾

接样日期 2024.06.24

检验项目 净含量

检验完成日期 2024.06.26

一、器材

试验样品：威鸟®外用延时巾；批号：20240620。

二、方法

- 检验依据：JJF 1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》G.4。
- 检验条件：温度 22℃，相对湿度 54%。
- 样品处理：原样。

三、结果

威鸟®外用延时巾原样净含量实测值为 1 片/袋。

四、结论

威鸟®外用延时巾原样净含量实测值为 1 片/袋，符合 JJF 1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》标准要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：范世浩

斯坦德科创医药科技
（青岛）有限公司

最终审核日期：2024 年 08 月 19 日

检验检测专用章



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 3 页 共 12 页

样品受理编号：240624-016001

样品名称 威鸟®外用延时巾

接样日期 2024.06.24

检验项目 微生物学指标

检验完成日期 2024.07.02

一、器材

1. 试验样品：威鸟®外用延时巾；批号：20240620。
2. 仪器设备：KC-SP-YQ-719 超净工作台（SW-CJ-2F）、KC-SP-YQ-180 电热恒温培养箱（DHP-9272）、KC-SP-YQ-586 生物安全柜（HR50-II A2）、KC-SP-YQ-082 霉菌培养箱（MJ-250-II）。

二、方法

1. 检验依据：GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B。
2. 检验条件：温度20℃，相对湿度51%。
3. 样品处理：原样。

三、结果

威鸟®外用延时巾原样的细菌菌落总数<4CFU/g，真菌菌落总数<4CFU/g，大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌均未检出。结果如表1所示。

表1 微生物学指标测定结果

检测项目	单位	检测结果	标准要求
细菌菌落总数	CFU/g	<4	≤200
真菌菌落总数	CFU/g	<4	≤100
大肠菌群	/	未检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	/	未检出	不得检出
绿脓杆菌	/	未检出	不得检出
溶血性链球菌	/	未检出	不得检出

四、结论

威鸟®外用延时巾原样的细菌菌落总数<4CFU/g，真菌菌落总数<4CFU/g，大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌均未检出，符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》标准要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：范世浩

斯坦德科创医药科技
（青岛）有限公司

最终审核日期：2024 年 08 月 19 日

检验检测专用章



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

网址：www.kcscin.com

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 4 页 共 12 页

样品受理编号：240624-016001

样品名称 威鸟®外用延时巾

接样日期 2024.06.24

检验项目 一次阴道黏膜刺激试验

检验完成日期 2024.07.22

一、材料和动物

1. 受试样品

名称：威鸟®外用延时巾

批号：20240620

规格：1片/袋

性状：包装完整

2. 实验动物

种属/品系：兔/新西兰兔

级别：普通级

数量及性别：6只，雌性

体重：2.0~2.5kg

繁育单位：山东艾莱克生物科技有限公司

实验动物生产许可证号：SCXK（鲁）2019 0006

实验动物质量合格证号：370839241100086985

3. 饲养环境

温度：16℃~25℃

相对湿度：30%~70%

实验动物使用许可证号：SYXK（鲁）2023 0038

4. 饲料

名称：兔饲料

生产厂家：济南西岭角养殖繁育中心

生产许可证号：SCXK（鲁）2024 0001

质量合格证号：3708242400052620

（转下页）



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

样品受理编号：240624-016001

第 5 页 共 12 页

（接上页）

二、方法

1. 检验依据：《消毒技术规范》（2002年版）2.3.5 阴道黏膜刺激试验。

2. 受试物的制备：领取3片样品，挤出液体10mL，备用。

3. 试验方法：

3.1 动物准备：试验前检查动物阴道口，未见分泌物、充血、水肿和其它损伤情况，可以用于试验。将动物分为染毒组和对照组，每组3只。

3.2 操作程序

（1）将长度为8cm左右的钝头软管与2mL的注射器连接。注射器和导管注满受试液备用。每只动物各准备一套。将动物仰面固定，暴露出会阴和阴道口，将导管用受试液湿润后轻柔地插入阴道（4cm~5cm），并用注射器缓慢注入2mL受试液，抽出导管，完成染毒。对照组动物用生理盐水作同样处理。

（2）染毒后24h，采用气栓法处死动物，解剖取出完整的阴道，纵向切开，肉眼观察无充血、水肿等表现。然后将阴道放入10%中性缓冲福尔马林溶液中固定24h以上，选取阴道的两端和中央3个部位的组织制片，HE染色后，进行组织病理学检查。

3.3 评价规定

（1）组织病理学检查结果按照表2对阴道黏膜的刺激反应进行评分。

（2）将试验组3只动物3个部位的刺激反应积分相加后，再除以观察总数（动物数×3），得出试验组阴道黏膜刺激反应的平均积分。对照组评分方法同上。

（3）将试验组平均积分减去对照组平均积分得出刺激指数后，按照表3进行刺激强度分级。

（转下页）



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司
检 验 检 测 报 告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7
第 6 页 共 12 页

样品受理编号：240624-016001

（接上页）

表2 阴道黏膜刺激反应评分标准

阴道组织反应	反应评分
A. 上皮组织	
正常，完好无损	0
细胞变性或变扁平	1
组织变形	2
局部糜烂	3
广泛糜烂	4
B. 白细胞浸润（每个高倍视野）	
无	0
极少 <25个	1
轻度 26~50个	2
中度 51~100个	3
重度 >100个	4
C. 血管充血	
无	0
极少	1
轻度	2
中度	3
重度伴血管破裂	4
D. 水肿	
无	0
极少	1
轻度	2
中度	3
重度	4

刺激反应积分=A+B+C+D

（转下页）



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司 检 验 检 测 报 告

样品受理编号：240624-016001

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7
第 7 页 共 12 页

（接上页）

表3 阴道黏膜刺激强度分级

阴道黏膜刺激指数	阴道黏膜刺激反应强度
<1	无
1~<5	极轻
5~<9	轻度
9~<12	中度
≥12	重度

三、结果

染毒组和对照组的刺激反应评分、平均积分和刺激指数如表4所示。

表4 阴道黏膜刺激反应评分汇总表

组别	动物 编号	刺激反应评分					平均 积分	刺激 指数
		上皮 组织	白细胞 浸润	血管 充血	水肿	合计		
对照组	A0896	3	2	3	3	28	3.11	3.56
	A0897	2	2	3	2			
	A0898	3	2	0	3			
染毒组	B0899	4	3	3	2	60	6.67	
	B0900	4	4	2	3			
	B0901	12	7	7	9			

注：在评分栏中，刺激反应评分为每只动物阴道三个部位刺激反应评分之和。

四、结论

本实验条件下，威鸟®外用延时巾原样对新西兰兔的阴道黏膜刺激指数为3.56，对新西兰兔一次阴道黏膜刺激试验的反应强度为极轻刺激性，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

本页以下空白

授权的技术负责人（签字）：

斯坦德科创医药科技
（青岛）有限公司

最终审核日期：2024 年 08 月 19 日

检验检测专用章



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

网址：www.kcscin.com

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 8 页 共 12 页

样品受理编号：240624-016001

样品名称 威鸟®外用延时巾

接样日期 2024.06.24

检验项目 皮肤变态反应试验

检验完成日期 2024.08.03

一、材料和动物

1. 受试样品

名称：威鸟®外用延时巾

批号：20240620

规格：1片/袋

性状：包装完整

2. 阳性对照品

名称：1-氯-2,4-二硝基苯

批号：STBK3781

来源：Sigma-Aldrich

3. 实验动物

种属/品系：豚鼠/ Dunkin Hartley豚鼠

级别：普通级

数量及性别：

预试验数量：2只，雌雄各半

正式试验数量：阴性对照组16只，试验组16只，雌雄各半

体重：200g~300g

繁育单位：济南西岭角养殖繁育中心

实验动物生产许可证号：SCXK（鲁）2020 0004

实验动物质量合格证号：370822241100094414

4. 饲养环境

温度：18℃~29℃

相对湿度：30%~70%

实验动物使用许可证号：SYXK（鲁）2023 0038

（转下页）



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

样品受理编号：240624-016001

第 9 页 共 12 页

（接上页）

5. 饲料

名称：豚鼠饲料

生产厂家：济南西岭角养殖繁育中心

生产许可证号：SCXK（鲁）2024 0004

质量合格证号：3708242400052954

二、方法

1. 检验依据：《消毒技术规范》（2002年版）2.3.6 皮肤变态反应试验。

2. 样品制备：

受试物：采用原样，无需制备。

3. 试验方法：

3.1 预实验

试验过程：豚鼠在本实验室动物房环境中适应 4 天，共 10 只，雌雄各半，分为 5 组，每组阳性物浓度分别为 0.1%、0.2%、0.3%、0.4%、0.5%，于背部脊柱两侧去毛，不可损伤表皮，去毛范围左、右各 3cm×3cm。

预实验结论：受试物原样未引起皮肤刺激反应，所以在诱导接触和激发接触时采用受试物浓度均为原样。

3.2 正式试验

3.2.1 动物准备：豚鼠在本实验室动物房环境中适应6天，将豚鼠按照体重大小随机分为阴性对照组和试验组，每组16只，雌雄各半。于试验前24h将豚鼠背部除毛，除毛面积3cm×3cm范围。诱导阶段是左侧去毛，激发阶段是右侧去毛。

3.2.2 诱导阶段：取受试物斑贴片1块，直接敷贴在2cm×2 cm左侧去毛皮肤上，用一层无刺激塑料膜复盖，再以无刺激胶布固定，持续6h。第7天和第14天以同样方法重复一次。

3.2.3 激发阶段：在末次诱导后 14 天，将受试物斑贴片 1 块直接敷贴在 2cm×2cm 右侧去毛皮肤上，用一层无刺激塑料膜和无刺激胶布固定，6h 后将敷贴的受试物洗去。阴性对照组对动物给予受试物激发处理。

（转下页）



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检 验 检 测 报 告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 10 页 共 12

样品受理编号：240624-016001

（接上页）

3.2.4 阳性对照组的试验日期为2024.06.14~2024.07.14/2024.06.07A12。采用16只豚鼠，雌雄各半，诱导阶段给予0.4%的1-氯-2，4-二硝基苯丙酮溶液处理，激发阶段给予0.2%的1-氯-2，4-二硝基苯丙酮溶液处理。

3.2.5 结果观察及评价：在激发后24h和48h观察皮肤反应，按照表5进行评分。将出现皮肤反应（评分 ≥ 1 ）的动物数除以该组的实验动物数，求得致敏率（%），按表6评定致敏强度。

表5 皮肤反应的评分标准

皮肤反应	评分
A 红斑形成	
无红斑	0
轻微红斑	1
中度红斑	2
严重红斑	3
水肿性红斑	4
B 水肿形成	
无水肿	0
轻度水肿	1
中度水肿	2
严重水肿	3

表6 致敏强度分级标准

致敏率（%）	致敏强度
0~8	极轻度
9~28	轻度
29~64	中度
65~80	强度
81~100	极强度

注：致敏率为0%时，可判为未见皮肤变态反应。

（转下页）



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

网址：www.kcscin.com

邮箱：wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司 检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

样品受理编号：240624-016001

第 11 页 共 12

（接上页）

三、结果

激发后24 h和48 h的皮肤反应强度和致敏率如表7所示。

表7 豚鼠皮肤变态反应结果

组别	动物数 (只)	诱导 浓度	激发 浓度	观察 时间	红斑反应强度					水肿反应强度					致敏 率(%)
					0	1	2	3	4	0	1	2	3	4	
试验组	16	原样	原样	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0
				48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0
阴性对照组	16	—	原样	24h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0
				48h	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	16/16	0/16	0/16	0/16	0/16	0
阳性对照组	16	0.4%	0.2%	24h	9/16	2/16	6/16	0/16	0/16	15/16	1/16	0/16	0/16	0/16	43.75
				48h	7/16	4/16	6/16	0/16	0/16	13/16	3/16	0/16	0/16	0/16	56.25

注：1.皮肤红斑反应强度和水肿反应强度，即为在皮肤反应积分为0、1、2、3、4的条件下的动物数比例，如1/16，4/16。

2.阳性对照组皮肤反应强度和致敏率来源于本实验室
(2024.06.14~2024.07.14)的实验结果。

四、结论

本实验条件下，威鸟®外用延时巾原样对豚鼠皮肤变态反应致敏强度为未见皮肤变态反应，符合《消毒技术规范》（2002年版）的要求。

以下空白
报告结束

授权的技术负责人(签字)：

斯坦德科创医药科技
(青岛)有限公司

最终审核日期：2024 年 08 月 19 日

检验检测专用章



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司

地址:山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

网址:www.kcscin.com

总机:400-860-2992

监督电话:0532-58668366

邮箱:wt@kcscin.com



扫一扫验真伪

斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

检验检测报告

样品受理编号：240624-016001

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/7

第 12 页 共 12

说 明

- 1、本检验检测报告仅对所检样品负责；如样品为委托方送检时，委托单位对样品的代表性和所提供的样品信息（包括但不限于样品名称、样品性状、规格或型号、生产日期或批号、生产单位等）、资料的真实性负责，本公司不承担任何相关责任。
- 2、本检验检测报告未加盖检验检测专用章、骑缝章无效，无授权签字人签字无效，复印件无效。
- 3、对本检验检测报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 4、本检验检测报告及检验检测单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 5、本检验检测报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验检测机构存档。
- 6、本检测报告部分复制、私自转让、盗用、冒用、涂改、增删或以其他方式篡改，均属无效，且本公司将追究上述行为的法律责任。

检测地址：山东省青岛市高新区锦业路 1 号蓝贝智造工场 B1-2、B1-3（西侧）、B2-2、B2-3、B2-4、D4-2、D4-3 区域、山东省青岛市城阳区红岛街道岙东南路 21 号（B 座）

邮政编码：266000

监督电话：0532-58668366

网 址：www.kcscin.com

总 机：400-860-2992

邮 箱：wt@kcscin.com



斯坦德生命科学
STANDARD
LIFE SCIENCES



斯坦德科创医药科技（青岛）有限公司

地址：山东省青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场

网址：www.kcscin.com

总机：400-860-2992

监督电话：0532-58668366

邮箱：wt@kcscin.com