

# 产品卫生安全评价报告 △

产品名称： 英和<sup>®</sup>免洗手消毒液

剂型/型号： 液体型

产品责任单位名称（盖章）： 广西英和药业有限公司

评价日期： 2020年10月22日



### 一、基本情况表

产品责任单位名称	广西英和药业有限公司	产品责任单位地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
发法定代表人/责任人	覃流勇	电话	0771-3216074	邮编	530033
生产企业名称	广西英和药业有限公司	生产企业地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
实际生产单位名称	广西英和药业有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2017)第 0010 号		发法定代表人/责任人	覃流勇	
进口产品报关单号	-----				
产品类别	第一类 ( ) 第二类 (√)				
产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是 (√) 否 ( )				
标签(铭牌)、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	是 (√) 否 ( )				
检验项目是否齐全	是 (√) 否 ( )				
检验结果是否符合要求	是 (√) 否 ( )				
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 (√) 否 ( )				
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (√) 否 ( )				
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 ( ) 否 (√)				
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 (√) 否 ( )				
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 ( ) 否 ( )				
所用原材料是否合格	是 (√) 否 ( )				
原材料用量是否符合相关规定	是 (√) 否 ( )				
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (√) 否 ( )				
承诺: 本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械结构图真实、有效、与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。					

【产品名称】英和牌免洗手消毒液

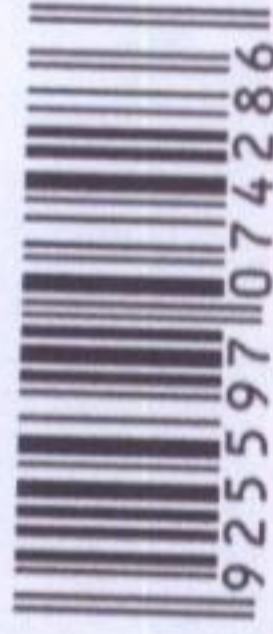
【剂型、规格】液体50ml/瓶

【主要有效成分及含量】乙醇、甘油、青蒿提取物等，乙醇含量为75%±5% (v/v)。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于外科手消毒、卫生手消毒和日常工作手消毒。

【使用方法】1、外科手消毒：用皂液或抗菌洗手液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品按照标准洗手法揉搓双手及手臂三分钟。2、卫生手消毒和日常工作手消毒：取本品适量使其完全润湿手部皮肤，按照标准洗手法揉搓至干。



6



## 免洗手消毒液

Mian Xi Shou Xiao Du Ye



50ml

适用于外科手消毒、卫生手消毒和日常工作手消毒

【注意事项】1、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。2、本品含有乙醇，对破损皮肤和粘膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用。3、本品易燃，应远离火源。4、避光，密闭，置于常温保存。

【生产企业】广西英和药业有限公司

【生产地址】南宁市凯凯大道19号E栋6层

【联系电话】0771-3216074

【邮政编码】530033

【消毒产品生产企业卫生许可证】

桂卫消证字(2017)第0010号

【执行标准】Q/YHY007-2020

【贮藏】常温下保存，避免阳光直射。

【保质期】2年

生产批号及限期使用日期见包装标注

400-081-6077

英和医疗科技



更多详情请  
扫码关注



外用

## 英和牌免洗手消毒液使用说明书

【产品名称】 英和牌免洗手消毒液

【剂型、规格】 液体, 50ml/瓶、100ml/瓶、180ml/瓶、200ml/瓶、220ml/瓶、350ml/瓶、500ml/瓶、1000ml/瓶、5L/瓶

【主要有效成分及含量】 乙醇、甘油、青蒿提取物等, 乙醇含量为75%±5% (v/v)。

【杀灭微生物类别】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。

【使用范围】 适用于外科手消毒、卫生手消毒和日常工作手消毒。

【使用方法】 1、外科手消毒: 用皂液或抗菌洗手液按规范清洗双手及手臂并干燥, 取适量本品按照标准洗手法揉搓双手及手臂三分钟。

2、卫生手消毒和日常工作手消毒: 取本品适量使其完全润湿手部皮肤, 按照标准洗手法揉搓至干。

【注意事项】

1、本品为外用消毒液, 不得口服。置于儿童不易触及处。

2、本品含有乙醇, 对破损皮肤和粘膜有刺激性, 对乙醇过敏者禁用。

3、本品易燃, 应远离火源。

4、避光, 密闭, 置于常温保存。

【生产企业】 广西英和药业有限公司

【生产地址】 南宁市国凯大道19号E栋6层

【联系电话】 0771-3216074

【邮政编码】 530033

【消毒产品生产企业卫生许可证】 桂卫消证字 (2017) 第0010号

【执行标准】 Q/YHYY007-2020

【贮藏】 常温下保存, 避免阳光直射。

【保质期】 二年

生产批号及限期使用日期见包装标注

全国服务热线 400-081-6077

英和医疗科技®



171800341059



正本

# 湖南山水检测有限公司 检 验 报 告

报告编号：XD200154-R1

样 品 名 称：英和牌免洗手消毒液

委 托 单 位：广西英和药业有限公司

检 验 类 别：委托检验



2020年10月14日

地址：湖南省长沙市宁乡经开区玉屏山国际产业城D组团D2栋、C组团C3栋

网址：www.hnssjc.cn

E-mail: postmaster@hnssjc.cn

电话：0731-85859555

邮编：410600



171800341059

# 湖南山水检测有限公司

## 检验报告

报告编号: XD200154-R1

第 1 页/共 22 页

样品名称	英和牌免洗手消毒液	样品数量	10 瓶
送检单位	广西英和药业有限公司	样品状态	液体
生产单位	广西英和药业有限公司	接样日期	2020 年 02 月 24 日
生产日期或批号	20200205	检验完成日期	2020 年 05 月 29 日
规格 / 型号	50mL/瓶(同产品规格还有: 100mL/瓶、180mL/瓶、200mL/瓶、220mL/瓶、350mL/瓶、500mL/瓶、1000mL/瓶、5L/瓶)		

检验依据:《消毒技术规范》2002 年版 2.2.1.2.11、2.2.1.4、2.2.3、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.6、2.3.1、2.3.3.3.3、2.3.8.4、《化妆品安全技术规范》2015 年版、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》附录 A。

评价依据:《消毒技术规范》2002 年版、GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

### 检验结论:

1. 英和牌免洗手消毒液样品的乙醇含量的均值为 74.0% (v/v)。
2. 英和牌免洗手消毒液样品的 pH 值均值为 7.67。
3. 英和牌免洗手消毒液样品置于温度 37℃、相对湿度 76% 的恒温恒湿箱存放 90 天后, 无颜色变化、无沉淀、无分层, 其乙醇含量为 73.3% (v/v), 下降率为 0.946%, 该产品有效含量下降率 < 10%。根据《消毒技术规范》2002 年版 2.2.3.2.1 规定, 该产品有效期可定为 24 个月。
4. 英和牌免洗手消毒液样品中铅的含量为 < 0.03mg/L、砷的含量为 0.0011mg/L、汞的含量为 < 0.001mg/L, 符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》4.2.2.3 的要求。
5. 英和牌免洗手消毒液样品的微生物污染指标: 细菌菌落总数 < 10CFU/mL, 霉菌和酵母菌菌落总数 < 10CFU/mL, 致病菌金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和乙型溶血性链球菌均未检出, 该产品微生物污染指标检测结果符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》4.3.3.2 的要求。
6. 英和牌免洗手消毒液样品原液作用 0.5min 对白色念珠菌的杀灭对数值 > 4.00, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值 > 5.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值 > 5.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值 > 5.00, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.1.1.7.7 和 2.1.1.9.6 的要求。
7. 经 30 人次卫生手消毒现场试验, 英和牌免洗手消毒液样品原液作用 1.0 min 对卫生手上自然菌的杀灭对数值均 > 1.00, 符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》4.2.3 的要求。
8. 经 30 人次外科手消毒现场试验, 英和牌免洗手消毒液样品原液作用 3.0min 对外科手表面上自然菌的杀灭对数值均 > 1.00, 符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》4.2.3 的要求。

(转下页)



171800341059

# 湖南山水检测有限公司 检验报告

报告编号: XD200154-R1

第 2 页/共 22 页

(接上页)

9. 送检样品英和牌免洗手消毒液对 KM 小鼠急性经口 LD<sub>50</sub> 大于 5000mg/kg 体重, 根据《消毒技术规范》2002 年版中急性经口毒性试验分级标准, 属实际无毒, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。

10. 根据《消毒技术规范》2002 年版中皮肤刺激强度分级标准, 送检样品英和牌免洗手消毒液原液对新西兰兔多次完整皮肤刺激性试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。

11. 根据《消毒技术规范》2002 年版中小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验评价规定, 送检样品英和牌免洗手消毒液原液对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为阴性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。

(备注: 本报告代替编号为 XD200154 的报告, 原报告作废。)

(以下空白)

编制

王澳平

审核

丁尚山

签发

王澳平

最终审核日期:

2020 年 10 月 14 日



声明: ①本报告无“检验检测专用章”、无相关责任人签字均无效。②本报告涂改、增删无效, 复印未重新加盖本公司检验检测专用章无效。③本报告及本公司名称不得用于产品标签、广告、评优及宣传等。④对委托送检的样品, 本报告结果仅适用于送检样品。送检样品信息由委托方提供, 本公司不对其真实性及完整性负责。⑤如对本报告有异议, 应于收到报告之日起 15 日内向本公司以书面形式提出, 逾期不予受理。⑥对食品、农产品、消毒产品、涉水产品及相关产品的报告, 本公司按相关规定出具, 委托方及相关方使用时应遵守相关规定。



# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2017)第0010号

单位名称 广西英和药业有限公司

法定代表人(负责人) 覃流勇

注册地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产方式 生产\*

生产项目 卫生用品、消毒剂\*

生产类别 液体消毒剂(净化)、凝胶消毒剂(净化); 抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型、膏霜剂型、粉剂型](净化) [产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售]\*

有效期 2017年5月15日至2021年5月14日

注:本许可证只对许可批准时的生产条件负责,不是对企业所生产产品的许可,不代表对企业生产产品质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前30个工作日之前提出延续申请。

(变更生产项目和生产类别, 承诺审批)

发证机关

批准日期

2020年3月11日

