

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌泡腾消毒片

剂型/型号： 片剂

产品责任单位名称（盖章）： 广西宜和医疗科技有限公司

评价日期： 2020年01月02日

产品责任单位名称	广西宜和医疗科技有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	
法定代表人/责任人	汪耀雄	电话	0771-6262566	邮编 530105
生产企业名称	广西宜和医疗科技有限公司	生产企业地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	
实际生产单位名称	广西宜和医疗科技有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0013 号	法定代表人/责任人	汪耀雄	
进口产品报关单号				
产品类别	第一类 ( ) 第二类 (✓)			
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》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、消毒器械元器件、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。				



# 宜桂牌泡腾消毒片说明书

【产品名称】宜桂牌泡腾消毒片

【剂 型】片剂

【主要有效成分及含量】本品是以三氯异氰尿酸为主要成分的消毒片，有效氯含量为450mg-550mg/片。

【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、医院感染常见细菌和细菌芽孢。

【使用范围】适用于环境表面，一般物体表面消毒及瓜果、蔬菜的消毒。

【使用方法】

消毒对象	配制方法（消毒片+水）	有效成分含量（mg/L）	作用时间（min）	使用方法
一般物体表面	1片+1L (500mg/片)	500	30	浸泡后清水冲洗
环境物体表面	1片+1L (500mg/片)	500	10	擦拭2遍或喷洒 100ml/m <sup>2</sup>
严重污染物体表面	8片+1L (500mg/片)	4000	60	喷洒或浸泡后清水冲洗
蔬菜、水果	1片+1L (500mg/片)	500	25	浸泡后清水冲洗

【注意事项】一、仅供外用，不得口服。置于儿童不易接触处。二、瓜果蔬菜消毒后，应用清水冲洗，去除残留消毒剂。三、应用液现配现用，医疗机构应用测氯试纸测定有效氯含量。四、对金属有腐蚀性，对织物有漂白作用，慎用。油漆物品表面慎用。五、避光、密封，置于阴凉干燥处。六、含氯消毒剂具有刺激性气味，开启后盖紧瓶盖。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第0013号

【执行标准】Q/YHJ 10—2019

【有效期】24个月

【规格】80片/瓶、100片/瓶、500片/瓶、1000片/瓶、5000片/瓶

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

【电 话】0771-6262566

【传 真】0771-6262799

【邮 编】530105

【生产日期】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装



宜桂<sup>®</sup>  
YIGUI

# 泡腾消毒片



产品二维码

微信公众号

【剂型】片剂

【规格】100片/瓶

【主要有效成分及含量】本品是以三氯异氰尿酸为主要成分的消毒片，有效氯含量为450mg-550mg/片。

【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、医院感染常见细菌和细菌芽孢。

【使用范围】适用于环境表面，一般物体表面消毒及瓜果、蔬菜的消毒。

【使用方法】

消毒对象	配制方法 (消毒片+水)	有效成分含量 (mg/L)	作用时间 (min)	使用方法
一般物体表面	1片+1L (500mg/片)	500	30	浸泡后清水冲洗
环境物体表面	1片+1L (500mg/片)	500	10	擦拭2遍或喷洒100ml/m <sup>2</sup>
严重污染物体表面	8片+1L (500mg/片)	4000	60	喷洒或浸泡后清水冲洗
蔬菜、水果	1片+1L (500mg/片)	500	25	浸泡后清水冲洗

【注意事项】1、仅供外用，不得口服。置于儿童不易接触处。2、瓜果蔬菜消毒后，应用清水冲洗，去除残留消毒剂。3、应用液现配现用，医疗机构应用测氯试纸测定有效氯含量。4、对金属有腐蚀性，对织物有漂白作用，慎用。油漆物品表面慎用。5、避光、密封，置于阴凉干燥处。6、含氯消毒剂具有刺激性气味，开启后盖紧瓶盖。

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0013号

【生产日期】

【执行标准】Q/YHJ 10-2019

【生产批号】

【有效期】24个月

【有效期至】

## 广西宜和医疗科技有限公司

地址：广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼  
邮编：530105 电话：0771-6262566 传真：0771-6262799





201819000873

正本

广州中科检测技术服务有限公司

# 检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 : JKX19070201

样 品 名 称 : 宜桂牌泡腾消毒片

送 检 单 位 : 广西宜和医疗科技有限公司

二零一九年十二月二十六日





广州中科检测技术服务有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX19070201-1

第 1 页/共 27 页

样品名称	宜桂牌泡腾消毒片	样品数量	6 瓶
生产日期或批号	20190620/190620	样品性状	固体
型号规格	100 片/瓶	商 标	宜桂牌
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接 样 日 期	2019-07-30
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检 验 完 成 日 期	2019-12-24

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.1、2.2.1.4、2.2.3、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.10、2.3.1、2.3.3、2.3.8.4; 《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 《化妆品安全技术规范》(2015年版); 企业标准Q/YHJ 10-2019。

检验结论:

- 1、样品“宜桂牌泡腾消毒片”中有效成分有效氯含量为 50.7%。符合企业标准 Q/YHJ 10-2019 的要求。
- 2、样品“宜桂牌泡腾消毒片”8 片加入 1L 水溶解后的 pH 值(25°C)为 6.55。符合企业标准 Q/YHJ 10-2019 的要求。
- 3、样品“宜桂牌泡腾消毒片”于 37°C 保存 90 天后,有效氯含量为 46.2%。稳定性试验前的含量 50.7%,下降率为 8.9%,符合《消毒技术规范》(2002 年版)中有效成分含量下降率≤10%的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 4、样品“宜桂牌泡腾消毒片”的汞含量为<0.002mg/kg、砷含量为 0.03mg/kg、铅含量为<1.5mg/kg,符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)的要求。
- 5、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 500mg/L 的供试液, 作用 10min, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均>5.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值均>5.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值均>5.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 6、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 4000mg/L 的供试液, 作用 20min, 对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭对数值均>5.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 7、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 500mg/L 的供试液, 作用 10min, 对白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。

(转下页)



(接上页)

- 8、物体表面现场消毒试验:以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 次试验结果显示, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 500mg/L 的供试液, 擦拭作用 10min, 对物体表面自然菌的杀灭对数值均 $>1.00$ 。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 9、物体表面现场消毒试验:以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 次试验结果显示, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 500mg/L 的供试液, 浸泡作用 30min, 对物体表面自然菌的杀灭对数值均 $>1.00$ 。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 10、物体表面现场消毒试验:以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 次试验结果显示, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 4000mg/L 的供试液, 浸泡作用 60min, 对物体表面自然菌的杀灭对数值均 $>1.00$ 。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 11、果蔬现场消毒试验:以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.2%卵磷脂, 2%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 次试验结果显示, 样品“宜桂牌泡腾消毒片”配制成浓度为 500mg/L 的供试液, 浸泡作用 25min, 对黄瓜表面自然菌的杀灭对数值均 $>1.00$ 。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 12、\*急性经口毒性试验(霍恩氏法):样品“宜桂牌泡腾消毒片”对雌性 KM 小鼠急性经口半数致死量  $LD_{50}$  为 1470mg/kg 体重, 对雄性 KM 小鼠急性经口半数致死量  $LD_{50}$  为 1260mg/kg 体重, 属低毒级。符合企业标准 Q/YHJ 10-2019 的要求。
- 13、\*急性经口毒性试验( $LD_{50}$ ):样品“宜桂牌泡腾消毒片”按产品使用说明书最高应用液的 5 倍浓度溶液对雌雄性 KM 小鼠急性经口半数致死量  $LD_{50} > 5000$ mg/kg 体重, 属实际无毒级, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (1) 要求。
- 14、\*一次完整皮肤刺激试验:样品“宜桂牌泡腾消毒片”按产品使用说明书最高应用液的 5 倍浓度溶液对家兔一次完整皮肤刺激试验结果为轻刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 要求。
- 15、\*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验:样品“宜桂牌泡腾消毒片”对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为:在剂量 735mg/kg 体重、294mg/kg 体重、73.5mg/kg 体重时, 雌性 KM 小鼠结果为阴性, 无致微核作用。在剂量 630mg/kg 体重、252mg/kg 体重、63mg/kg 体重时, 雄性 KM 小鼠结果为阴性, 无致微核作用。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.2 (2) 要求。

注:\*为分包项目, 分包单位为广州质量监督检测研究院, 资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:

检验检测专用章





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0013号

单位名称 广西宜和医疗科技有限公司

法定代表人(负责人) 汪耀雄

注册地址 广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

生产地址 广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

生产\*

消毒剂、卫生用品\*

液体消毒剂; 喷雾剂消毒剂; 片剂消毒剂(分装); 凝胶消毒剂(净化); 液体消毒剂(净化); 抗菌(抑)制剂(净化)\*

2018年7月16日至2022年7月15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卫生质量的认可。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。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

新办

批准日期

2018年7月16日

