

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液

剂型/型号： 液体

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05月14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。			



## 宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液

【产品名称】宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液

【剂 型】液体

【规 格】500ml、1L、2L、2.5L、5L。

【主要有效成分及含量】

本品是以柠檬酸为主要有效成分的消毒液。柠檬酸含量为 45%-55% (w/v)。

【杀灭微生物类别】

温度在 80℃ 以上可以杀灭细菌芽孢。

【使用范围】专用于带比例混合系统的能加温到 80℃ 的血透机消毒。

【使用方法】

用于有比例混合系统的血透机消毒，通过消毒液连接管吸入柠檬酸消毒液稀释到有效成分 1.0% (1 份消毒液加 49 份水) 或以上浓度，在加温 80℃ 或以上温度下，作用至少 15 分钟，具体清洗消毒程序按照血透机厂家的使用说明。

【注意事项】

- 1、外用消毒液、不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、本品仅用于血透机管路消毒。
- 3、本品在 80℃ 时对不锈钢无腐蚀，对铝和铜有中度腐蚀，对碳钢有重度腐蚀，慎用。
- 4、避免接触眼睛。
- 5、密闭，置于通风处保存。

【有效期】24 个月

【卫生许可证号】桂卫消证字 (2018) 第 0013 号

【执行标准】Q/YHJ 20—2019

【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

血透机用

50%

50%柠檬酸消毒液

CITRIC ACID  
DISINFECTANT

【主要有效成分及含量】本品是以柠檬酸为主要有效成分的消毒液。柠檬酸含量为45%-55% (w/v)。

【杀灭微生物类别】温度在80℃以上可以杀灭细菌芽孢。

【使用范围】专用于带比例混合系统的能加温到80℃的血透机消毒。

【使用方法】用于有比例混合系统的血透机消毒，通过消毒液连接管吸入柠檬酸消毒液稀释到有效成分1.0% (1份消毒液加49份水) 或以上浓度，在加温80℃或以上温度下，作用至少15分钟，具体清洗消毒程序按照血透机厂家的使用说明。

- 【注意事项】
- 1、外用消毒液、不得口服，置于儿童不易触及处。
  - 2、本品仅用于血透机管路消毒。
  - 3、本品在80℃时对不锈钢无腐蚀，对铝和铜有中度腐蚀，对碳钢有重度腐蚀，慎用。
  - 4、避免接触眼睛。
  - 5、密闭，置于通风处保存。

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0013号

【执行标准】Q/YHJ 20-2019

【有效期】24个月

【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】

【生产批号】

【有效期至】

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.



产品二维码



微信公众号

净含量：5L



6 971838 350473

尺寸：120 x 130mm





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： JKX19090127A

样品名称： 宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液

送检单位： 广西宜和医疗科技有限公司

二零二零年四月二十二日





广州中科检测技术服务有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX19090127-1

第 1 页/共 10 页

样品名称	宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	20190922/190922	样品性状	液体
型号规格	500mL	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	2019-09-29
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2020-04-06

检验依据:

GB/T 8269-2006《柠檬酸》;《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4、2.2.3、2.2.4、2.3.1、2.3.3、2.3.8.4。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版)。

检验结论:

- 1、样品“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”中有效成分柠檬酸含量为 53.5%。
- 2、样品“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”的 pH 值(25℃)为 0.52。
- 3、样品“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”于 37℃保存 90 天后,柠檬酸含量为 48.5%。稳定性试验前的含量 53.5%,下降率为 9.3%,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“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”对碳钢为重度腐蚀,对铝、铜和不锈钢为轻度腐蚀。
- 5、\*急性经口毒性试验(LD<sub>50</sub>):样品“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”对雌雄性 KM 小鼠急性经口半数致死量 LD<sub>50</sub>>5000mg/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。
- 6、\*一次完整皮肤刺激试验:样品“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”按客户要求应用液的 5 倍浓度溶液对家兔一次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性,符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 要求。
- 7、\*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验:样品“宜桂牌血透机用 50%柠檬酸消毒液”对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为:在剂量 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重时,雌雄性 KM 小鼠结果均为阴性,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:

李咏碧

审核:

钟瑜

批准:

[Signature]



171700340360

# 湖北省普林标准技术服务有限公司

## 检 验 报 告

检验报告编号 PLTC202004001148

样 品 名 称 宜桂牌血透机用柠檬酸消毒液

送 样 单 位 广西宜和医疗科技有限公司

2020年05月18日



样品受理编号: PLTC202004001148

第1页, 共6页

样品名称	宜桂牌血透机用柠檬酸消毒液	样品数量	2桶
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	样品性状	无色液体
生产单位	/	接样日期	2020.04.26
生产日期	/	批号	190922
规格型号	2L/桶	检验完成日期	2020.05.02
商 标	/		

### 检验依据

《消毒技术规范》(2002年版)、卫生部《内镜清洗消毒机消毒效果检验技术规范》(试行)(2003年版)

### 评价依据

《消毒技术规范》(2002年版)

### 检验结论

1. 中和剂鉴定试验表明: 在 80℃ 条件下, D/E 中和肉汤可有效中和该样品 1:23 稀释液对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭作用, 且自身及中和产物对枯草杆菌黑色变种芽孢无不良影响。表明该中和剂适用于该样品对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭试验。
2. 在 80℃ 条件下, 该样品 1:23 稀释液作用 7.5min 对不锈钢载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 > 3.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
3. 经 3 次重复试验表明, 该样品与具有自动升温、稀释功能的血液透析机配套使用, 设定稀释比例为 1:23, 在 80℃ 条件下冲洗作用 15min, 对染于聚四氟乙烯染菌载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭对数值均 > 3.00, 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)

鄧貝

最终审核日期: 2020年05月18日







# 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