

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液

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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
检验项目是否齐全	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
检验结果是否符合要求	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 ( ) 否 ( <input checked="" type="checkbox"/> )			
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
原材料用量是否符合相关规定	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求。	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 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。				





## 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液

【产品名称】宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液

【剂型】液体

【规格】40ml、50ml、60ml、100ml、500ml、1L 或客户要求的规格。

【主要有效成分及含量】

本品是以有效碘、葡萄糖酸氯己定为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为 5.0g/L±0.5g/L，葡萄糖酸氯己定含量为 1.0g/L±0.1g/L。

【杀灭微生物类别】

可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于皮肤黏膜的消毒，黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】

消毒对象	稀释倍数	使用浓度 (以有效碘计)	消毒方法	消毒时间 (分)
注射部位消毒	-	原液	擦拭 2 次	1
手术部位消毒	-	原液	擦拭 2 次	2
外科切口消毒	-	原液	擦拭	3
外伤创口消毒	-	原液	擦拭	3
会阴部皮肤及黏膜消毒	-	原液	擦拭	3
烧伤、创面消毒	10	500mg/L	涂擦或冲洗	3
口腔黏膜消毒	10	500mg/L	含漱	3

【注意事项】

- 1、外用消毒液、不得口服，置于儿童不宜触及处。
- 2、本品为含碘制剂，对碘过敏者禁用。
- 3、黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。
- 4、置于阴凉、避光处保存。

【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 15—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®  
YIGUI



微信公众号

# 氯己定碘皮肤黏膜 消毒液

外

净含量：  
248mL



产品二维码

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.

### 【主要有效成分及含量】

本品是以有效碘、葡萄糖酸氯己定为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为 $5.0\text{g/L} \pm 0.5\text{g/L}$ ，葡萄糖酸氯己定含量为 $1.0\text{g/L} \pm 0.1\text{g/L}$ 。

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

【使用范围】适用于皮肤黏膜的消毒，黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

### 【使用方法】

消毒对象	稀释 倍数	使用浓度 (以有效碘计)	消毒方法	消毒时 间(分)
注射部位消毒	-	原液	擦拭2次	1
手术部位消毒	-	原液	擦拭2次	2
外科切口消毒	-	原液	擦拭	3
外伤创口消毒	-	原液	擦拭	3
会阴部皮肤及 黏膜消毒	-	原液	擦拭	3
烧伤、创面消毒	10	500mg/L	涂擦或冲洗	3
口腔黏膜消毒	10	500mg/L	含漱	3

### 【注意事项】

- 1、外用消毒液、不得口服，置于儿童不宜触及处。
- 2、本品为含碘制剂，对碘过敏者禁用。
- 3、黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。
- 4、置于阴凉、避光处保存。

【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 15-2019

【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】

【生产批号】



248ml尺寸：54\*78mm





# 青岛科创质量检测有限公司

## 检验检测报告

报告编号 STI-20191107-015S-3

样品名称 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液

委托单位 广西宜和医疗科技有限公司





样品受理编号: 191107-015001

第 1 页 共 4 页

样品名称	宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液	样品数量	5 瓶
委托单位	广西宜和医疗科技有限公司	联系方式	/
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	样品批号	190922
规格型号	60mL	接样日期	2019.11.08
样品性状	液体	检测完成日期	2020.03.09

### 检测依据

《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.2.12  
《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.2.2  
《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.3.2.1

### 评价依据

Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》

### 检验结论

1. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液经 37℃ 存放 90 天的有效碘含量为 4.58g/L, 稳定性前的有效碘含量为 5.06 g/L, 下降率为 9.5%, 具有 2 年稳定性, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
2. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液经 37℃ 存放 90 天葡萄糖酸氯己定含量为 0.87g/L, 稳定性前的葡萄糖酸氯己定含量为 0.90 g/L, 下降率为 3.3%, 具有 2 年稳定性, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。

本页以下空白

授权签字人:

陈雷

青岛科创质量检测有限公司

签发日期:

2020.03.13

检验检测专用章



# 青岛科创质量检测有限公司

## 检验检测报告

报告编号 STI-20191107-015S-1

样品名称 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液

委托单位 广西宜和医疗科技有限公司



2019.12.27



样品受理编号: 191107-015002

第 1 页 共 18 页

样品名称	宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液	样品数量	35 瓶
委托单位	广西宜和医疗科技有限公司	联系方式	/
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	样品批号	190922
规格型号	60mL	接样日期	2019.11.08
样品性状	液体	检测完成日期	2019.12.09

### 检测依据

《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.2.12  
《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.2.2  
《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.3.2.1  
《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.4  
《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 1.6  
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）2.1.1.5.5、2.1.1.7.4  
《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.2.8

### 评价依据

Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》  
GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》

### 检验结论

1. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液的有效碘含量为 5.06g/L, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
2. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液的葡萄糖酸氯己定含量为 0.90g/L, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
3. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液的 pH 值为 3.48, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
4. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液经 54℃ 存放 14 天的有效碘含量为 4.61g/L, 稳定性前的有效碘含量为 5.06 g/L, 下降率为 8.9%, 具有 1 年稳定性, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
5. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液经 54℃ 存放 14 天的葡萄糖酸氯己定含量为 0.88g/L, 稳定性前的葡萄糖酸氯己定含量为 0.90 g/L, 下降率为 2.2%, 具有 1 年稳定性, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
6. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液的铅、汞、砷均为未检出, 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。
7. 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液的细菌菌落总数、真菌菌落总数均 <1CFU/mL, 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。





样品受理编号: 191107-015002

第 2 页 共 18 页

中和剂鉴定试验表明: D/E 中和肉汤能有效中和批号 190922 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液对大肠杆菌的杀菌作用, 且自身及中和产物对大肠杆菌及培养基均无不良影响, 表明该中和剂适用于金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌定量杀灭试验。

9. 依据《消毒技术规范》(2002 年版), 在试验条件下, 批号 190922 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液作用 3min 对金黄色葡萄球菌的平均杀灭对数值为 $>5.00$ ; 对大肠杆菌的平均杀灭对数值为 $>5.00$ ; 对铜绿假单胞菌的平均杀灭对数值为 $>5.00$ , 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。

10. 中和剂鉴定试验表明: D/E 中和肉汤能有效中和批号 190922 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液对白色念珠菌的杀菌作用, 且自身及中和产物对白色念珠菌及培养基均无不良影响, 表明该中和剂适用于白色念珠菌定量杀灭试验。

11. 依据《消毒技术规范》(2002 年版), 在试验条件下, 批号 190922 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液原液作用 3min 对白色念珠菌的平均杀灭对数值为 $>4.00$ , 符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》标准要求。

12. 在 20℃ 条件下, 批号 190922 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液稀释液作用 1min 对 30 个受试者皮肤上自然菌的平均杀灭对数值 $>1.00$ , 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 标准要求。

本页以下空白

授权签字人:

陈雷

青岛科创质量检测有限公司

签发日期: 2019.12.27

检验检测专用章





# 青岛科创质量检测有限公司

## 检验检测报告

报告编号 STI-20191107-015S-2

样品名称 宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液

委托单位 广西宜和医疗科技有限公司



2019.12.27



样品受理编号: 191107-015002

第 1 页 共 22 页

样品名称	宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液	样品数量	35 瓶
委托单位	广西宜和医疗科技有限公司	联系方式	/
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	样品批号	190922
规格型号	60mL	接样日期	2019.11.08
样品性状	液体	检测完成日期	2019.12.21

### 检验依据

《消毒技术规范》（2002 年版）

### 评价依据

Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》

### 检验结论

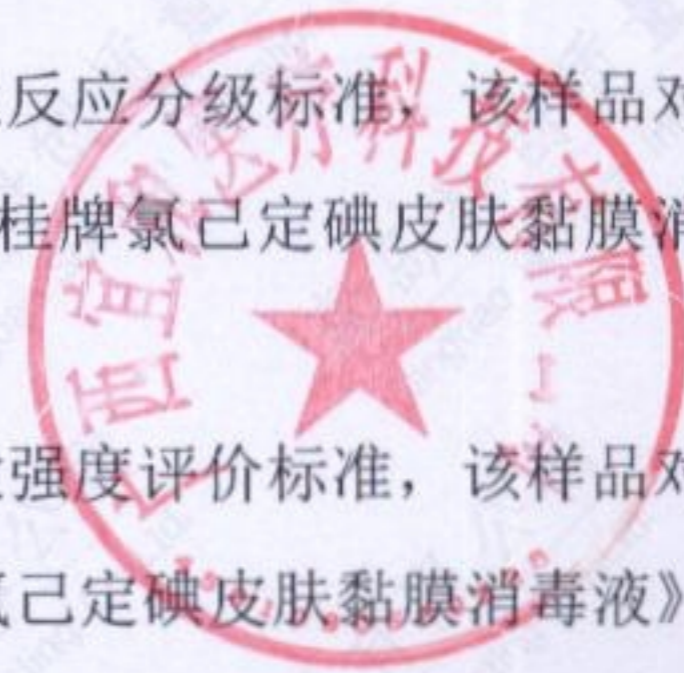
1、根据《消毒技术规范》（2002 年版）急性毒性评价标准，该样品急性经口毒性试验属实际无毒。符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》中关于急性经口毒性试验的要求。

2、根据《消毒技术规范》（2002 年版）皮肤刺激强度评价标准，该样品对家兔皮肤的刺激强度属无刺激性。符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》中关于一次完整皮肤刺激试验的要求。

3、根据《消毒技术规范》（2002 年版）阴道黏膜刺激强度分级，该样品对家兔阴道刺激试验的反应强度为无刺激性。符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》中关于阴道黏膜刺激试验的要求。

4、根据《消毒技术规范》（2002 年版）眼刺激性反应分级标准，该样品对家兔眼的刺激的损伤类型为无刺激性。符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》中关于眼刺激试验的要求。

5、根据《消毒技术规范》（2002 年版）皮肤刺激强度评价标准，该样品对家兔皮肤的刺激强度属无刺激性。符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》中关于一次破损皮肤刺激试验的要求。





# 青岛科创质量检测有限公司 检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2019 E/2

样品受理编号: 191107-015002

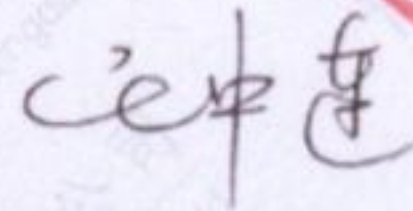
第 2 页共 22 页

6、根据《消毒技术规范》（2002年版）微核试验判定标准，该样品对 KM 小鼠不具有体内染色体损伤作用，属致突变阴性。符合 Q/YHJ 15-2019 《宜桂牌氯己定碘皮肤黏膜消毒液》中关于小鼠骨髓嗜多染红细胞试验的要求。

本页以下空白



授权签字人:



青岛科创质量检测有限公司

签发日期: 2019.12.27







# 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