

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液

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。 | | | | |



宜桂牌邻苯二甲醛消毒液说明书

【剂 型】液 体

【规 格】248ml、500ml、1L、2.5L、5L

【有效成分】本品以正-邻苯二甲醛为主要成分的消毒液，正-邻苯二甲醛的含量为0.50%-0.60% (W/V)。

【杀灭微生物类别】可杀灭细菌芽孢。

【使用范围】可用于不耐热医疗器械的高水平消毒处理。主要用于内镜自动清洗机和手工对内镜进行高水平消毒处理。

【使用方法】

| 消毒对象 | 使用条件 | 适宜温度 | 消毒方法 | 消毒时间 |
|-------------------|---------------|------|------|-------|
| 内镜高水平消毒 | 自动内窥镜清洗消毒机/手工 | 室温 | 冲洗浸泡 | ≥5 分钟 |
| 一般医疗器械消毒(不需要杀灭芽孢) | 手工 | 室温 | 浸泡 | ≥5 分钟 |
| 医疗器械高水平消毒 | 手工 | ≥20℃ | 浸泡 | ≥5 分钟 |

【注意事项】

1、对消毒对象消毒前，必须按照已确认的清洗方案或相关标准对消毒对象进行彻底清洗，以确保血液、体液或其他污染物从消毒对象的表面及腔体中彻底清除。

2、内镜高水平消毒程序，机洗：5min，酶洗5min，次洗5min，消毒5min，末洗5min；手工：水冲洗1min，专用刷洗刷2min，水冲洗1min，然后进行消毒。

3、消毒后必须对消毒对象进行彻底清洗，以消除残留表面及腔体的消毒剂。

4、消毒操作时，应使用适宜型号及长度的手套、并做好眼、面部及身体的防护。

5、于通风良好处使用，消毒所用容器必须带有密闭盖，并随时保持密闭状态。

6、最多可重复使用14天。重复使用时须检测含量，确保正-邻苯二甲醛含量高于0.3%的最低有效浓度。

7、本品具有一定的刺激性并可引起过敏，如溅于眼睛或皮肤上请立即用清水冲洗至少15分钟，并立即就医。

8、直接与皮肤接触可引起短时的皮肤染色，如果接触，请立即用皂液清洗。

9、不应用于处理治疗膀胱癌患者的任何泌尿医疗器械。

10、本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及之处。

11、对不锈钢无腐蚀，其他金属制品医疗器械慎用。

12、避光，避热，不高于30℃室温储存。

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0013号

【执行标准】Q/YHJ 22-2019

【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】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装



宜桂[®]
YIGUI



产品二维码



微信公众号

邻苯二甲醛 消毒液 外

【有效成分】本品以正-邻苯二甲醛为主要成分的消毒液，正-邻苯二甲醛的含量为0.50%~0.60% (W/V)。

【杀灭微生物类别】可杀灭细菌芽孢。

【使用范围】可用于不耐热医疗器械的高水平消毒处理。

主要用于内镜自动清洗机 and 手工对内镜进行高水平消毒处理。

【使用方法】

| 消毒对象 | 使用条件 | 适宜温度 | 消毒方法 | 消毒时间 |
|--------------------|--------------|------|------|------|
| 内镜高水平消毒 | 自动内镜清洗消毒机/手工 | 室温 | 冲洗浸泡 | ≥5分钟 |
| 一般医疗器械消毒 (不需要杀灭芽孢) | 手工 | 室温 | 浸泡 | ≥5分钟 |
| 医疗器械高水平消毒 | 手工 | ≥20℃ | 浸泡 | ≥5分钟 |

【注意事项】

1、对消毒对象消毒前，必须按照已确认的清洗方案或相关标准对消毒对象进行彻底清洗，以确保血液、体液或其他污染物从消毒对象的表面及腔体中彻底清除。2、内镜高水平消毒程序，机洗：5min，酶洗5min，次洗5min，消毒5min，末洗5min；手工：水冲洗1min，专用刷洗刷2min，水冲洗1min，然后进行消毒。3、消毒后必须对消毒对象进行彻底清洗，以消除残留表面及腔体的消毒剂。4、消毒操作时，应使用适宜型号及长度的手套、并做好眼、面部及身体的防护。5、于通风良好处使用，消毒所用容器必须带有密闭盖，并随时保持密闭状态。6、最多可重复使用14天。重复使用时须检测含量，确保正-邻苯二甲醛含量高于0.3%的最低有效浓度。7、本品具有一定的刺激性并可引起过敏，如溅于眼睛或皮肤上请立即用清水冲洗至少15分钟，并立即就医。8、直接与皮肤接触可引起短时的皮肤染色，如果接触，请立即用皂液清洗。9、不应用于处理治疗膀胱癌患者的任何泌尿医疗器械。10、本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及之处。11、对不锈钢、碳钢无腐蚀，其他金属制品医疗器械慎用。12、避光，避热，不高于30℃室温储存。

【卫生许可证号】桂卫消证字 (2018) 第0013号

【执行标准】Q/YHJ 22-2019

【有效期】24个月

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

净含量 5L

广西宜和 医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.

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

邮编：530105 电话：0771-6262566 传真：0771-6262799



6 971838 350473





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 PLTC201911005504

样 品 名 称 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液

送 样 单 位 广西宜和医疗科技有限公司



2020年03月24日





湖北省普林标准技术服务有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: PLTC201911005504

第 1 页, 共 20 页

171700340360

| | | | |
|---------|--------------|-------------|------------|
| 样 品 名 称 | 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液 | 样 品 数 量 | 8 桶 |
| 送 检 单 位 | 广西宜和医疗科技有限公司 | 样 品 性 状 | 液体 |
| 生 产 单 位 | 广西宜和医疗科技有限公司 | 接 样 日 期 | 2019.11.25 |
| 生 产 日 期 | / | 批 号 | 190922 |
| 规 格 型 号 | 5L/桶 | 检 验 完 成 日 期 | 2020.03.13 |

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)、卫生部《内镜清洗消毒技术操作规范》(2004年版)

评价依据

《消毒技术规范》(2002年版)、Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》

检验结论

1. 该样品邻苯二甲醛含量为 0.531% (w/v), 符合企业标准 Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》的要求。
2. 该样品经 54℃ 存放 14 天, 有效成分邻苯二甲醛含量下降率为 4.9%, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
3. 该样品经 37℃ 存放 3 个月 (90d), 有效成分邻苯二甲醛含量下降率为 2.1%, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
4. 中和剂鉴定试验表明: 在 19~21℃ 条件下, D/E 中和肉汤可有效中和该样品浓度为 1% (v/v) 水溶液对龟分枝杆菌脓肿亚种的杀灭作用, 且自身及中和产物对龟分枝杆菌脓肿亚种无不良影响。表明该中和剂适用于该样品对龟分枝杆菌脓肿亚种的杀灭试验。
5. 在 19~21℃ 条件下, 该样品浓度为 1% (v/v) 水溶液作用 5min 对不锈钢载体上的龟分枝杆菌脓肿亚种杀灭对数值 > 3.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
6. 中和剂鉴定试验表明: 在 19~21℃ 条件下, D/E 中和肉汤可有效中和该样品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。
7. 消毒剂对医疗器械的消毒模拟现场试验表明, 在 19~21℃ 条件下, 该样品作用 120min 对人工污染于止血钳齿部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。
8. 连续使用 14 天后, 经 3 次重复试验表明, 消毒剂对医疗器械的消毒模拟现场试验表明, 在 19~21℃ 条件下, 该样品作用 120min 对人工污染于止血钳齿部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。

(转下页)





湖北省普林标准技术服务有限公司
检 验 报 告

17170040960 样品受理编号: PLTC201911005504

第 2 页, 共 20 页

(接上页)

9. 经 3 次重复试验表明, 在 19~21℃ 条件下, 该样品经机器清洗消毒工作程序 (机洗 5.0min, 酶洗 5.0min, 次洗 5.0min, 消毒 5.0min, 末洗 5.0min) 后, 对人工污染于模拟内镜管腔内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。
10. 经 3 次重复试验表明, 在 19~21℃ 条件下, 该样品经手工清洗消毒工作程序 (水冲洗 1.0min, 专用刷洗刷 2.0min, 水冲洗 1.0min, 消毒 5.0min) 后, 对人工污染于模拟内镜管腔内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)

吴之浪

最终审核日期: 2020 年 03 月 24 日

检验机构
盖章



青岛科创质量检测有限公司

检验检测报告

报告编号 STI-20191017-005S-1

样品名称 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液

委托单位 广西宜和医疗科技有限公司

2019.11.30



样品受理编号: 191017-005001

第 1 页 共 8 页

| | | | |
|------|--------------|--------|---------------|
| 样品名称 | 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液 | 样品数量 | 5L*2、250ml*10 |
| 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 | 5L/250mL | 接样日期 | 2019.10.18 |
| 样品性状 | 完好 | 检测完成日期 | 2019.11.29 |

检测依据

- 《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.4
- 《消毒技术规范》（2002年版）2.2.4
- 《消毒技术规范》（2002年版）2.1.1.7.4、2.1.1.5.5。

评价依据

Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》

检验结论

1. 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液原液的 pH 值为 8.10, 符合 Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》标准要求。
2. 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液原液对碳钢的平均腐蚀速率为 0.1756mm/a (中度腐蚀), 对不锈钢的平均腐蚀速率为 0.0042mm/a (基本无腐蚀), 对铜的平均腐蚀速率为 0.0804mm/a (轻度腐蚀), 对铝的平均腐蚀速率为 0.1555mm/a (中度腐蚀), 符合 Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》标准要求。
3. 中和剂鉴定试验表明: D/E 中和肉汤能有效中和批号 190922 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液对枯草芽胞杆菌黑色变种芽孢的杀菌作用, 且自身及中和产物对枯草芽胞杆菌黑色变种芽孢及培养基均无不良影响, 表明该中和剂适用于枯草芽胞杆菌黑色变种芽孢定量杀灭试验。
4. 依据《消毒技术规范》(2002年版), 在试验条件下, 批号 190922 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液原液作用 2h 对枯草芽胞杆菌黑色变种芽孢的平均杀灭对数值均 > 5.00, 符合 Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》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: 2019.11.30

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-20191017-005S-2

样品名称 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液

委托单位 广西宜和医疗科技有限公司

2019.11.30



样品受理编号: 191017-005001

第 1 页 共 9 页

| | | | |
|------|--------------|--------|---------------|
| 样品名称 | 宜桂牌邻苯二甲醛消毒液 | 样品数量 | 5L*2、250mL*10 |
| 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 | 5L/250mL | 接样日期 | 2019.10.18 |
| 样品性状 | 完好 | 检测完成日期 | 2019.11.12 |

检验依据

《消毒技术规范》（2002年版）

评价依据

Q/YHJ 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》

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 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》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 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》中关于急性经口毒性试验的要求。

3、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 22-2019《宜桂牌邻苯二甲醛消毒液》中关于急性经口毒性试验的要求。

本页以下空白

授权签字人:

签发日期: 2019.11.30

青岛科创质量检测有限公司



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

