

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®含氯消毒泡腾片

剂型/型号：固体片剂

产品责任单位名称（盖章）：广西博亨医疗用品有限公司

评价日期：2020年7月29日




一、基本情况

产品责任单位名称	广西博亨医疗用品有限公司	产品责任单位地址	广西隆安县华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）
法定代表人/责任人	张华	电话	0771-6509668
		邮编	532704
实际生产单位名称	广西博亨医疗用品有限公司	实际生产单位地址	广西隆安县华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字（2010）第0081号	法定代表人/责任人	张华
进口产品报关单号			
该产品属于哪类产品	第一类（ ） 第二类（ <input checked="" type="checkbox"/> ）		
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管理规范》及相关标准、规范的要求。	是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ ）		
该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物质	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（ ）		
所用原料是否合格	是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ ）		
原料使用量是否符合相关法定要求	是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ ）		
检验项目是否齐全	是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ ）		
检验样品是否符合要求	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（ ）		
评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ ）		
<p>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。</p>			



二、产品标签

博亨®含氯消毒泡腾片 100 片:



含氯消毒泡腾片

外

【产品名称】博亨®含氯消毒泡腾片

【制剂类型】片剂

【性状】本品为白色或灰白色片剂,有次氯酸的刺激性气味。

【产品说明】本品是以三氯异氰尿酸为主要有效成分的消毒粉,有效氯含量为45%±5%(W/W),可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌。

【使用范围】医院、饭店、餐饮业、旅游及公共场所一般物品表面环境的消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用浓度(有效氯mg/L)	用量	消毒方式及作用时间
一般物品表面	250	0.6g/L水	浸泡、喷洒、擦拭消毒30分钟

【注意事项】

- 1、外用消毒剂,不得口服,置于儿童不易触及处。
- 2、使用本品时将片剂投入水中,现用现配。
- 3、开启使用后剩余消毒剂应盖紧,避免受潮,冬季可用温水(20℃)配制。

4、本品对金属有腐蚀作用,对织物有漂白和腐蚀作用,慎用。

5、避光,置于干燥处保存。切勿暴晒、雨淋,不能同油脂、酸碱性物质混放。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每片重1克,塑料瓶装,每瓶100片。


【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号

【执行标准】QBH 05-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司


【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号 **【邮编】**530001

【电话或传真】0771-6509668

6955618900386


广西博亨医疗用品有限公司
1g × 100片/瓶

博亨®含氯消毒泡腾片 500 片:



含氯消毒泡腾片

外

【产品名称】博亨®含氯消毒泡腾片

【制剂类型】片剂

【性状】本品为白色或灰白色片剂,有次氯酸的刺激性气味。

【产品说明】本品是以三氯异氰尿酸为主要有效成分的消毒粉,有效氯含量为45%±5%(W/W),可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌。

【使用范围】医院、饭店、餐饮业、旅游及公共场所一般物品表面环境的消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用浓度(有效氯mg/L)	用量	消毒方式及作用时间
一般物品表面	250	0.6g/L水	浸泡、喷洒、擦拭消毒30分钟

【注意事项】

- 1、外用消毒剂,不得口服,置于儿童不易触及处。
- 2、使用本品时将片剂投入水中,现用现配。
- 3、开启使用后剩余消毒剂应盖紧,避免受潮,冬季可用温水(20℃)配制。

4、本品对金属有腐蚀作用,对织物有漂白和腐蚀作用,慎用。

5、避光,置于干燥处保存。切勿暴晒、雨淋,不能同油脂、酸碱性物质混放。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每片重1克,塑料瓶装,每瓶100片。


【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号

【执行标准】QBH 05-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司


【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号 **【邮编】**530001

【电话或传真】0771-6509668

6955618900393


广西博亨医疗用品有限公司
1g × 500片/瓶

博亨®含氯消毒泡腾片 1000 片:



含氯消毒泡腾片

外

【产品名称】博亨®含氯消毒泡腾片

【制剂类型】片剂

【性状】本品为白色或灰白色片剂,有次氯酸的刺激性气味。

【产品说明】本品是以三氯异氰尿酸为主要有效成分的消毒粉,有效氯含量为45%±5%(W/W),可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌。

【使用范围】医院、饭店、餐饮业、旅游及公共场所一般物品表面环境的消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用浓度(有效氯mg/L)	用量	消毒方式及作用时间
一般物品表面	250	0.6g/L水	浸泡、喷洒、擦拭消毒30分钟

【注意事项】

- 1、外用消毒剂,不得口服,置于儿童不易触及处。
- 2、使用本品时将片剂投入水中,现用现配。
- 3、开启使用后剩余消毒剂应盖紧,避免受潮,冬季可用温水(20℃)配制。

4、本品对金属有腐蚀作用,对织物有漂白和腐蚀作用,慎用。

5、避光,置于干燥处保存。切勿暴晒、雨淋,不能同油脂、酸碱性物质混放。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每片重1克,塑料瓶装,每瓶100片。


【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号

【执行标准】QBH 05-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号 **【邮编】**530001

【电话或传真】0771-6509668

6955618900409


广西博亨医疗用品有限公司
1g × 1000片/瓶

博亨®含氯消毒泡腾片使用说明书

【产品名称】博亨®含氯消毒泡腾片

【制剂类型】片剂

【性状】本品为白色或灰白色片剂、有次氯酸的刺激性气味。

【产品说明】本品是以三氯异氰尿酸为主要有效成分的消毒粉，有效氯含量为 45%±5% (W/W)，可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌。

【使用范围】医院、饭店、餐饮业、旅游及公共场所一般物品表面环境的消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用浓度 (有效氯 mg/L)	用量	消毒方式及作用时间
一般物品表面	250	0.6g/L 水	浸泡、喷洒、擦拭消毒 30 分钟

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、使用本品时将片剂投入水中，现用现配。
- 3、开启使用后剩余消毒剂应盖紧，避免受潮，冬季可用温水（20℃）配制。
- 4、本品对金属有腐蚀作用，对织物有漂白和腐蚀作用，慎用。
- 5、避光，置于干燥处保存。切勿暴晒、雨淋，不能同油脂、酸碱物质混放。

【有效期】24 个月

【包装规格】本品每片重 1 克，塑料瓶装，每瓶 100 片。

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【执行标准】Q/BH 05-2020

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路 8 号邮编：530001

【电话或传真】0771-6509668





201819000873

副本

广州中科检测技术服务有限公司

检验报告

检验报告编号： JKX20010022

样品名称： 博亨®含氯消毒泡腾片

送检单位： 广西博亨医疗用品有限公司

二零二零年六月二十九日

检验检测专用章



201819000873

广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX20010022-1

第 1 页/共 20 页

样品名称	博亨®含氯消毒泡腾片	样品数量	8瓶
生产日期或批号	2019-12-10/20191210	样品性状	固体
型号规格	每片重1克,塑料瓶装,每瓶100片	商 标	博亨®
送检单位	广西博亨医疗用品有限公司	接样日期	2020-01-13
生产单位	山东佳洁净水处理科技有限公司	检验完成日期	2020-04-26

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.1、2.2.3.1、2.2.1.4、2.2.3.2、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。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 企业标准Q/BH 05-2019。

检验结论:

- 1、样品“博亨®含氯消毒泡腾片”中有效成分有效氯含量为 46.2%。符合企业标准 Q/BH 05-2019 的要求。
- 2、样品“博亨®含氯消毒泡腾片”为白色片状。符合企业标准 Q/BH 05-2019 的要求。
- 3、样品“博亨®含氯消毒泡腾片”1片溶于 500mL 水中配制成的供试液的 pH 值(25℃)为 6.50。符合企业标准 Q/BH 05-2019 的要求。
- 4、样品“博亨®含氯消毒泡腾片”于 37℃ 保存 90 天后,有效氯含量为 38.4%,符合企业标准 Q/BH 05-2019 的要求,该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 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“博亨®含氯消毒泡腾片”配制成有效氯浓度为 250mg/L 的供试液,作用 30min,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。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“博亨®含氯消毒泡腾片”配制成有效氯浓度为 300mg/L 的供试液,作用 30min,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。
- 7、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“博亨®含氯消毒泡腾片”配制成有效氯浓度为 250mg/L 的供试液,擦拭消毒 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。

(转下页)

编辑:

李咏碧

审核:

钟瑜

批准:



(接上页)

- 8、*急性经口毒性试验(霍恩氏法): 样品“博亨®含氯消毒泡腾片”对雌性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ 为 2000mg/kg 体重, 可信限为 1230~3240mg/kg 体重, 属低毒级; 对雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ 为 2000mg/kg 体重, 可信限为 1370~2910mg/kg 体重, 属低毒级。符合企业标准 Q/BH 05-2019 的要求。
- 9、*急性经口毒性试验(一次限量法): 样品“博亨®含氯消毒泡腾片”按产品使用说明最高应用液的 5 倍浓度溶液对雌、雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ > 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。
- 10、*一次完整皮肤刺激试验: 样品“博亨®含氯消毒泡腾片”按产品使用说明最高应用液的 5 倍浓度溶液对家兔一次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 要求。
- 11、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“博亨®含氯消毒泡腾片”对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为: 在剂量 100mg/kg 体重、400mg/kg 体重、1000mg/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:

李珉碧

审核:

钟瑜

批准:





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2010)第0081号

单位名称 广西博亨医疗用品有限公司

法定代表人(负责人) 张华

注册地址 广西隆安县华侨管理区龙华路8号 (租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房)

生产地址 广西隆安县华侨管理区龙华路8号 (租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房)

生产方式 生产*

生产项目 消毒剂、卫生用品*

生产类别 消毒剂[液体剂型、凝胶剂型(其中用于皮肤黏膜类为净化车间生产)、片剂和粉剂(分装)]、抗(抑)菌制剂[液体剂型(净化)]、产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售]。*

有效期 2019年12月16日至2023年12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。



发证机关

(延续及增加生产类别) 批准日期

2019年12月16日