

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	博亨®复合碘皮肤消毒液		
剂型/型号	液体	产品类别	第一类	
生产企业	中文名称	广西博亨医疗用品有限公司		
生产地址	名称	生产国	中国	
	地址	(地区)		
联系电话	名称	联系人	张军	
	地址	邮编		
在华责任单位	名称	联系人		
	地址	邮编		

消毒产品卫生安全评价报告

保证书

产品名称：博亨®复合碘皮肤消毒液

剂型/型号：液体

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23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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 第二类 ()			
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 ()			
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。				

二、产品标签

博亨®复合碘皮肤消毒液 60ml:

【产品名称】博亨®复合碘皮肤消毒液

【性 状】本品为深褐色液体。

【产品规格】本品是以碘、碘酸钾、碘化钾和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为0.22%-0.28% (W/V)，碘酸钾含量为0.15-0.20 (W/V)，乙醇含量为60%-70% (W/V)。可有效杀灭细菌、化脓性球菌、真菌、病毒和注射部位的皮肤消毒。

【使用范围】适用于外科手、皮肤的消毒。供病人手术前、手术部位和注射部位的皮肤消毒。

【使用方法】以巾、穿鞋、穿鞋、注射、皮肤、手术部位的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1分钟。

手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1-2次，作用时间2-3分钟。

卫生手消毒。取本品2-3ml于掌心，双手均匀涂抹即可。作用时间1分钟。

【注意事项】

1. 外用消毒液。不进口，对碘、乙醇过敏者慎用。置于儿童不易触及处。



**复合碘
皮肤消毒液**

净含量: 60ml

外

2. 避免与碱性药物混用。
3. 避光、密封、防潮、应阴凉处保存。置阴凉、干燥处保存。
4. 手术部位皮肤消毒时，如使用高频电刀，需待消毒干燥后再用。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每瓶重500ml、250ml、100ml、60ml、塑料瓶。

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0061号

【执行标准】QB/H 07-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地 址】广西隆安华侨管理区龙津路4号

【电 话】530001

【电邮或传真】0771-6509668

6955618900508



广西博亨医疗用品有限公司

博亨®复合碘皮肤消毒液 1000ml:

【产品名称】博亨®复合碘皮肤消毒液

【性 状】本品为深褐色液体。

【产品规格】本品是以碘、碘酸钾、碘化钾和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为0.22%-0.28% (W/V)，碘酸钾含量为0.15-0.20 (W/V)，乙醇含量为60%-70% (W/V)。可有效杀灭细菌、化脓性球菌、真菌、病毒和注射部位的皮肤消毒。

【使用范围】适用于外科手、皮肤的消毒。供病人手术前、手术部位和注射部位的皮肤消毒。


【使用方法】以巾、穿鞋、穿鞋、注射、皮肤、手术部位的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1分钟。

手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1-2次，作用时间2-3分钟。

卫生手消毒。取本品2-3ml于掌心，双手均匀涂抹即可。作用时间1分钟。

【注意事项】

1. 外用消毒液。不进口，对碘、乙醇过敏者慎用。置于儿童不易触及处。



**复合碘
皮肤消毒液**

净含量: 1000ml

外

2. 避免与碱性药物混用。
3. 避光、密封、防潮、应阴凉处保存。置阴凉、干燥处保存。
4. 手术部位皮肤消毒时，如使用高频电刀，需待消毒干燥后再用。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每瓶重500ml、250ml、100ml、60ml、塑料瓶。

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0061号

【执行标准】QB/H 07-2019


【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地 址】广西隆安华侨管理区龙津路4号

【电 话】530001

【电邮或传真】0771-6509668

6955618900508



广西博亨医疗用品有限公司

博亨®复合碘皮肤消毒液 100ml:

【产品名称】博亨®复合碘皮肤消毒液

【性 状】本品为深褐色液体。

【产品规格】本品是以碘、碘酸钾、碘化钾和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为0.22%-0.28% (W/V)，碘酸钾含量为0.15-0.20 (W/V)，乙醇含量为60%-70% (W/V)。可有效杀灭细菌、化脓性球菌、真菌、病毒和注射部位的皮肤消毒。

【使用范围】适用于外科手、皮肤的消毒。供病人手术前、手术部位和注射部位的皮肤消毒。

【使用方法】以巾、穿鞋、穿鞋、注射、皮肤、手术部位的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1分钟。

手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1-2次，作用时间2-3分钟。

卫生手消毒。取本品2-3ml于掌心，双手均匀涂抹即可。作用时间1分钟。

【注意事项】

1. 外用消毒液。不进口，对碘、乙醇过敏者慎用。置于儿童不易触及处。



**复合碘
皮肤消毒液**

净含量: 100ml

外

2. 避免与碱性药物混用。
3. 避光、密封、防潮、应阴凉处保存。置阴凉、干燥处保存。
4. 手术部位皮肤消毒时，如使用高频电刀，需待消毒干燥后再用。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每瓶重500ml、250ml、100ml、60ml、塑料瓶。

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0061号

【执行标准】QB/H 07-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地 址】广西隆安华侨管理区龙津路4号

【电 话】530001

【电邮或传真】0771-6509668

6955618900492



广西博亨医疗用品有限公司

博亨®复合碘皮肤消毒液 500ml:

【产品名称】博亨®复合碘皮肤消毒液

【性 状】本品为深褐色液体。

【产品规格】本品是以碘、碘酸钾、碘化钾和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为0.22%-0.28% (W/V)，碘酸钾含量为0.15-0.20 (W/V)，乙醇含量为60%-70% (W/V)。可有效杀灭细菌、化脓性球菌、真菌、病毒和注射部位的皮肤消毒。

【使用范围】适用于外科手、皮肤的消毒。供病人手术前、手术部位和注射部位的皮肤消毒。

【使用方法】以巾、穿鞋、穿鞋、注射、皮肤、手术部位的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1分钟。

手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1-2次，作用时间2-3分钟。

卫生手消毒。取本品2-3ml于掌心，双手均匀涂抹即可。作用时间1分钟。

【注意事项】

1. 外用消毒液。不进口，对碘、乙醇过敏者慎用。置于儿童不易触及处。



**复合碘
皮肤消毒液**

净含量: 500ml

外

2. 避免与碱性药物混用。
3. 避光、密封、防潮、应阴凉处保存。置阴凉、干燥处保存。
4. 手术部位皮肤消毒时，如使用高频电刀，需待消毒干燥后再用。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每瓶重500ml、250ml、100ml、60ml、塑料瓶。

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0061号

【执行标准】QB/H 07-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地 址】广西隆安华侨管理区龙津路4号

【电 话】530001

【电邮或传真】0771-6509668

6955618900485



广西博亨医疗用品有限公司

博亨®复合碘皮肤消毒液 100ml 喷雾型:

【产品名称】博亨®复合碘皮肤消毒液

【性 状】本品为深褐色液体。

【产品规格】本品是以碘、碘酸钾、碘化钾和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为0.22%-0.28% (W/V)，碘酸钾含量为0.15-0.20 (W/V)，乙醇含量为60%-70% (W/V)。可有效杀灭细菌、化脓性球菌、真菌、病毒和注射部位的皮肤消毒。

【使用范围】适用于外科手、皮肤的消毒。供病人手术前、手术部位和注射部位的皮肤消毒。

【使用方法】以巾、穿鞋、穿鞋、注射、皮肤、手术部位的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1分钟。

手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒。用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒作用时间1-2次，作用时间2-3分钟。

卫生手消毒。取本品2-3ml于掌心，双手均匀涂抹即可。作用时间1分钟。

【注意事项】

1. 外用消毒液。不进口，对碘、乙醇过敏者慎用。置于儿童不易触及处。



**复合碘
皮肤消毒液**

净含量: 100ml

外

2. 避免与碱性药物混用。
3. 避光、密封、防潮、应阴凉处保存。置阴凉、干燥处保存。
4. 手术部位皮肤消毒时，如使用高频电刀，需待消毒干燥后再用。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每瓶重500ml、250ml、100ml、60ml、塑料瓶。

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0061号

【执行标准】QB/H 07-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地 址】广西隆安华侨管理区龙津路4号

【电 话】530001

【电邮或传真】0771-6509668

6955618900492



广西博亨医疗用品有限公司



博亨®复合碘皮肤消毒液使用说明书

【产品名称】博亨®复合碘皮肤消毒液

【性 状】本品为黑褐色液体。

【产品说明】本品是以碘、醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，有效碘含量为0.22%-0.28% (W/V)，醋酸氯己定含量为0.15-0.20 (W/V)，乙醇含量为60%-70% (W/V)。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】适用于外科手、皮肤的消毒，医务人员手消毒，手术部位和注射部位的皮肤消毒。

【使用方法】肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒的部位作用时间1分钟。

手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒，输液瓶封口表面消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒部位1-2次，作用时间2-3分钟。

卫生手消毒，取本品2-3ml放于掌心，双手均匀揉擦即可，作用时间1分钟。

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，对碘、乙醇过敏者慎用。置于儿童不易触及处。
- 2、避免与拮抗药物同用。
- 3、避光、密封、防潮、应避免高温，置阴凉、干燥处保存。
- 4、手术部位皮肤消毒时，如果使用高频电刀，需待消毒剂干后作用。

【有效期】24个月

【包装规格】本品每瓶重500ml、250ml、100ml、60ml，塑料瓶装。

【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 07-2020

【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 : JKX20010021

样 品 名 称 : 复合碘皮肤消毒液

送 检 单 位 : 广西博亨医疗用品有限公司

二零二零年七月二日

检验检测专用章



广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX20010021-1

第 1 页/共 25 页

样品名称	复合碘皮肤消毒液	样品数量	8 瓶
生产日期或批号	2019-12-08/20191208	样品性状	液体
型号规格	500mL	商 标	博亨®
送检单位	广西博亨医疗用品有限公司	接样日期	2020-01-07
生产单位	广西博亨医疗用品有限公司	检验完成日期	2020-06-24

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.2、2.2.1.2.11、2.2.1.2.12、2.2.3.1、2.2.1.4、2.2.3.2、2.1.11.2、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.6、2.1.2.8、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); GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》; GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》; GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》; 企业标准 Q/BH 07-2019。

检验结论:

- 1、样品“复合碘皮肤消毒液”中有效成分有效碘含量为 0.258% (w/v)。符合企业标准 Q/BH 07-2019 的要求。
- 2、样品“复合碘皮肤消毒液”中有效成分乙醇含量为 66.8% (w/v)。符合企业标准 Q/BH 07-2019 的要求。
- 3、样品“复合碘皮肤消毒液”中有效成分醋酸氯己定含量为 0.167%(w/v)。符合企业标准 Q/BH 07-2019 的要求。
- 4、样品“复合碘皮肤消毒液”为黑褐色液体。符合企业标准 Q/BH 07-2019 的要求。
- 5、样品“复合碘皮肤消毒液”的 pH 值 (25℃) 为 3.15。符合企业标准 Q/BH 07-2019 的要求。
- 6、样品“复合碘皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后, 有效碘含量为 0.236% (w/v)。稳定性试验前的含量 0.258% (w/v), 下降率为 8.5%, 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。
- 7、样品“复合碘皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇含量为 66.5% (w/v)。稳定性试验前的含量 66.8% (w/v), 下降率为 0.4%, 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。
- 8、样品“复合碘皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后, 醋酸氯己定含量为 0.159% (w/v)。稳定性试验前的含量 0.167% (w/v), 下降率为 4.8%, 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。

(转下页)

编辑:

李珉碧

审核:

钟瑜

批准:



(接上页)

- 9、样品“复合碘皮肤消毒液”的汞含量为 $<0.002\text{mg/kg}$ 、砷含量为 $<0.01\text{mg/kg}$ 、铅含量为 $<1.5\text{mg/kg}$ ，符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。
- 10、样品“复合碘皮肤消毒液”的微生物学指标检测结果符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》的要求。
- 11、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂，样品“复合碘皮肤消毒液”原液，作用 1min，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。
- 12、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂，样品“复合碘皮肤消毒液”原液，作用 1min，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。
- 13、卫生手现场消毒试验：以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂，经 30 人次试验结果显示，样品“复合碘皮肤消毒液”原液，涂擦作用 1min，对卫生手表面自然菌的杀灭对数值均 >1.00 。符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》的要求。卫生手消毒后残留自然菌 $\leq 10\text{CFU/cm}^2$ ，符合 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》的规定。
- 14、皮肤现场消毒试验：以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂，经 30 人次试验结果显示，样品“复合碘皮肤消毒液”原液，涂擦作用 1min，对皮肤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。
- 15、*急性经口毒性试验（ LD_{50} ）：样品“复合碘皮肤消毒液”对雌、雄性 KM 小鼠急性经口毒性 $\text{LD}_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 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。
- 16、*多次完整皮肤刺激试验：样品“复合碘皮肤消毒液”对家兔多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。
- 17、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验：样品“复合碘皮肤消毒液”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:

李斌碧

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