

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®皮肤消毒液

剂型/型号：液体剂型

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 (<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®皮肤消毒液 60ml:



【产品名称】博亨®皮肤消毒液
 【性状】本品为透明液体
 【产品说明】本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为0.45-0.5 (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。



净含量: 60ml



6955618900447

广西博亨医疗用品有限公司

【使用范围】适用于手和皮肤的消毒。
 【使用方法】
 1、医护人员手的卫生消毒：取本品2-3毫升于掌心，双手均匀揉搓并保持作用分钟。
 2、外科、手臂皮肤消毒：先用洗手液洗手，擦干。后取本品3-5毫升涂擦手、臂部位皮肤并保持分钟。
 3、肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位，并保持作用1分钟。
 【注意事项】
 1、本品为外用皮肤消毒液，不得内服。置于儿童不易触及处。
 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
 3、密封、置于阴凉、干燥处保存，避免高温、阳光直射和远离火源。
 【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 06-2019
 【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

博亨®皮肤消毒液 100ml:



【产品名称】博亨®皮肤消毒液
 【性状】本品为透明液体
 【产品说明】本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为0.45-0.5 (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。



净含量: 100ml



6955618900430

广西博亨医疗用品有限公司

【使用范围】适用于手和皮肤的消毒。
 【使用方法】
 1、医护人员手的卫生消毒：取本品2-3毫升于掌心，双手均匀揉搓并保持作用分钟。
 2、外科、手臂皮肤消毒：先用洗手液洗手，擦干。后取本品3-5毫升涂擦手、臂部位皮肤并保持分钟。
 3、肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位，并保持作用1分钟。
 【注意事项】
 1、本品为外用皮肤消毒液，不得内服。置于儿童不易触及处。
 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
 3、密封、置于阴凉、干燥处保存，避免高温、阳光直射和远离火源。
 【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 06-2019
 【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

博亨®皮肤消毒液 100ml 喷雾:



【产品名称】博亨®皮肤消毒液
 【性状】本品为透明液体
 【产品说明】本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为0.45-0.5 (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。



净含量: 100ml

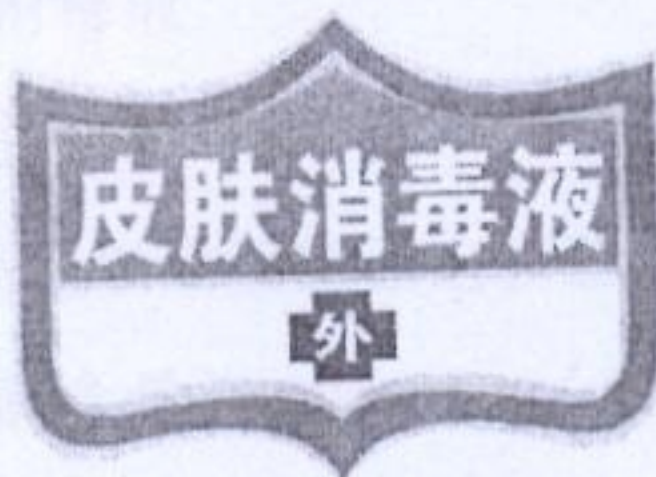


6955618900430

广西博亨医疗用品有限公司

【使用范围】适用于手和皮肤的消毒。
 【使用方法】
 1、医护人员手的卫生消毒：取本品2-3毫升于掌心，双手均匀揉搓并保持作用分钟。
 2、外科、手臂皮肤消毒：先用洗手液洗手，擦干。后取本品3-5毫升涂擦手、臂部位皮肤并保持分钟。
 3、肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位，并保持作用1分钟。
 【注意事项】
 1、本品为外用皮肤消毒液，不得内服。置于儿童不易触及处。
 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
 3、密封、置于阴凉、干燥处保存，避免高温、阳光直射和远离火源。
 【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 06-2019
 【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

博亨®皮肤消毒液 500ml:



净含量: 500ml

6955618900423



广西博亨医疗用品有限公司

【产品名称】博亨®皮肤消毒液

【性状】本品为透明液体

【产品说明】本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为0.45-0.5 (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】适用于手和皮肤的消毒。

【使用方法】

- 1、医护人员手的卫生消毒：取本品2-3毫升于掌心，双手均匀揉擦并保持作用1分钟。
- 2、外科、手臂皮肤消毒：先用洗手液洗手，擦干。后取本品3-5毫升涂擦手、臂部位皮肤并保持1分钟。
- 3、肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位，并保持作用1分钟。

【注意事项】

- 1、本品为外用皮肤消毒液，不得内服。置于儿童不易触及处。
- 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
- 3、密封、置于阴凉、干燥处保存，避免高温、阳光直射和远离火源。

【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 06-2019

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

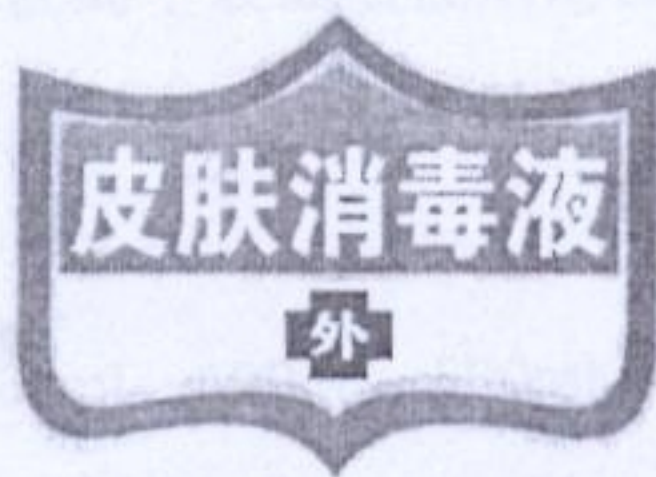
【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号

【邮编】530001

【电话或传真】0771-6509668



博亨®皮肤消毒液 1000ml:



净含量: 1000ml

条形码



广西博亨医疗用品有限公司

【产品名称】博亨®皮肤消毒液

【性状】本品为透明液体

【产品说明】本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为0.45-0.5 (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】适用于手和皮肤的消毒。

【使用方法】

- 1、医护人员手的卫生消毒：取本品2-3毫升于掌心，双手均匀揉擦并保持作用1分钟。
- 2、外科、手臂皮肤消毒：先用洗手液洗手，擦干。后取本品3-5毫升涂擦手、臂部位皮肤并保持1分钟。
- 3、肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位，并保持作用1分钟。

【注意事项】

- 1、本品为外用皮肤消毒液，不得内服。置于儿童不易触及处。
- 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
- 3、密封、置于阴凉、干燥处保存，避免高温、阳光直射和远离火源。

【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 06-2019

【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

博亨®皮肤消毒液说明书

【产品名称】博亨®皮肤消毒液

【性 状】本品为透明液体

【有效成分及含量】本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成分的消毒液，醋酸氯己定含量为 0.45-0.5 (w/v)，乙醇含量为 60%-70% (w/v)。可杀灭肠道致病杆菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌

【适用范围】适用于手和皮肤的消毒。

【使用方法】1.医护人员手的卫生消毒：取本品 2-3 毫升于掌心，双手均匀揉擦并保持作用分钟。

2. 外科、手臂皮肤消毒：先用洗手液洗手，擦干。后取本品 3-5 毫升涂擦手、臂部位皮肤并保持分钟。

3. 肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒，用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒 2-3 次需消毒的部位，并保持作用 1 分钟

【注意事项】

- 1、本品为外用皮肤消毒液，不得内服。置于儿童不易触及处。
- 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
- 3、密封、置于阴凉、干燥处保存，避免高温、阳光直射和远离火源。

【保质期】24 个月

【包装规格】本品每瓶重 60ml、100ml、500ml、1000ml，塑料瓶装。

【企业卫生许可证号】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【执行标准】Q/BHYL 06-2020

【公司名称】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 6509558





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 : J K X 2 0 0 1 0 0 2 0

样 品 名 称 : 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 三 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: JKX20010020-1

第 1 页/共 23 页

样品名称	皮肤消毒液	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	2019-12-8/20191208	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) 2.2.1.2.11、2.2.1.2.12、2.2.3.1、2.2.1.4、2.2.3、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; GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》附录A。

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 06-2019。

检验结论:

- 1、样品“皮肤消毒液”中有效成分乙醇含量为 66.9% (w/v)。符合企业标准 Q/BH 06-2019 的要求。
- 2、样品“皮肤消毒液”中有效成分醋酸氯己定含量为 0.472% (w/v)。符合企业标准 Q/BH 06-2019 的要求。
- 3、样品“皮肤消毒液”为白色透明液体。符合企业标准 Q/BH 06-2019 的要求。
- 4、样品“皮肤消毒液”的 pH 值 (25℃) 为 7.78。符合企业标准 Q/BH 06-2019 的要求。
- 5、样品“皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇含量为 66.6% (w/v)。稳定性试验前的含量 66.9% (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。
- 6、样品“皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后, 醋酸氯己定含量为 0.470% (w/v)。稳定性试验前的含量 0.472% (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。
- 7、样品“皮肤消毒液”的汞含量为 0.002mg/kg、砷含量为 0.03mg/kg、铅含量为 < 1.5mg/kg, 符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 的要求。
- 8、样品“皮肤消毒液”的微生物污染指标检测结果符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》的要求。

(转下页)

编辑:

李咏碧

审核:

钟瑜

批准:



(接上页)

- 9、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“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。
- 10、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“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。
- 11、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“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 $\leq 10\text{CFU}/\text{cm}^2$, 符合 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》的规定。
- 12、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“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。
- 13、*急性经口毒性试验(LD_{50}): 样品“皮肤消毒液”对雌、雄性 KM 小鼠急性经口毒性 $\text{LD}_{50} > 5000\text{mg}/\text{kg}$ 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。
- 14、*多次完整皮肤刺激试验: 样品“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。
- 15、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“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 $500\text{mg}/\text{kg}$ 体重、 $2000\text{mg}/\text{kg}$ 体重、 $5000\text{mg}/\text{kg}$ 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