

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润环保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）：

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

评价日期：2020年7月7日

一、基本情况

产品责任单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼	
法定代表人/责任人	苏炫魁	电话	13397716971	邮编 530007
生产企业名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	生产企业地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼	
实际生产单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2002)第0017号	法定代表人/责任人	苏炫魁	
进口产品报关单号				
产品类别				第一类(√) 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有关规范和标准的要求				是(√)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(√)否()
检验项目是否齐全				是(√)否()
检验结果是否符合要求				是(√)否()
产品企业标准(质量标准)是否符合要求				是(√)否()
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应				是(√)否()
产品配方是否添加了禁止使用的原材料				是()否(√)
产品配方是否与实际生产产品配方一致				是(√)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(√)否()
原材料用量是否符合相关规定				是(√)否()
评价结论:消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求				是(√)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。				



佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液

佳润环保牌

Jia Run Huan Bao Pai



纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
Fangyuan group guangxi jiahua medical supplies co., LTD.
地址: 广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼
电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723



【产品说明书】

【主要成分及含量】

本品是以邻苯二甲醛为主要有效成分的消毒剂，邻苯二甲醛含量为0.45%-0.60%。

【杀灭微生物类别】

可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和霉菌芽孢。

【适用范围】

本品适用于不耐热内镜等医疗器械的高水平消毒，主要用于内镜自动清洗消毒机和手工对内镜进行高水平消毒。

【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	全自动清洗消毒机进入工清洗消毒	室温	冲洗浸泡	≥30分钟
一般器械高水平消毒	人工	室温	冲洗浸泡	≥30分钟

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不得内服，置于儿童不易触及处。
- 2、消毒前应依据《消毒技术规范》对医疗器械进行彻底清洗。
- 3、消毒后须彻底冲洗干净。
- 4、消毒操作人员必须使用适宜型号与长度的手套，戴防护眼镜及防護体罩衣。
- 5、消毒操作期间必须有良好的通风条件，消毒容器须带有密闭盖。
- 6、最多可重复使用14天，但在重复使用时须检测含量，确保邻苯二甲醛含量高于0.3%。
- 7、本品具有一定的刺激性，并可能引起过敏，如属于眼睛或皮肤上请立即冲洗至少15分钟，并立即就医。
- 8、请置于阴凉、干燥处保存及运输，避免阳光直射。
- 9、有效期24个月。

【执行标准】 Q/JHYY16-2019

【生产企业】 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

【生产地址】 南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼

【电话】 0771-3213377

【传真】 0771-3901723

生产批号:
生产日期:
有效期至:



外

佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液

产品说明书

【产品名称】 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液

【剂型、型号】 液体 500ml、1000ml、2500ml、5000ml。

【主要成分及含量】 本品是以邻苯二甲醛为主要有效成分的消毒液，邻苯二甲醛含量为0.45%-0.60%。

【杀灭微生物类别】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和细菌芽孢。

【适用范围】 本品适用于不耐热内镜等医疗器械的高水平消毒，主要用于内镜自动清洗消毒机和手工对内镜进行高水平消毒。

【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	全自动清洗消毒机或人工清洗消毒	室温	冲洗浸泡	≥5 分钟
一般器械高水平消毒	人工	室温	冲洗浸泡	≥5 分钟

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不得内服，置于儿童不易触及处。
- 2、消毒前须依照《消毒技术规范》对医疗器械进行彻底清洗。
- 3、消毒后须彻底冲洗干净。
- 4、消毒操作人员必须使用适宜型号与长度的手套，戴防护眼镜及防流体罩衣。
- 5、消毒操作期间必须有良好的通风条件，消毒容器须带有密闭盖。
- 6、最多可重复使用 14 天，但在重复使用时须检测含量，确保邻苯二甲醛含量高于 0.3%。
- 7、本品具有一定的刺激性，并可能引起过敏，如溅于眼镜或皮肤上请立即冲洗至少 15 分钟，并立即就医。
- 8、请置于阴凉、干燥处保存及运输，避免阳光直射。
- 9、有效期 24 个月。

执行标准：Q/JHYWY16—2019

生产企业：纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

生产地址：南宁市高新区科园西九路 9 号 2 号厂房一楼

电话：0771-3213377

传真：0771-3901723



湖南山水检测有限公司 正本

检验报告

检验报告编号: XD20190484

样品名称: 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液

送检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

2020 年 06 月 10 日





湖南山水检测有限公司

检验报告

样品受理编号: XD20190484

第 1 页/共 32 页

样品名称	佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液	样品数量	20 瓶
送检单位	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	样品性状	液体
生产单位	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	接样日期	2019 年 07 月 12 日
生产日期或批号	20190506	检验完成日期	2019 年 12 月 30 日
规格或型号	120mL/瓶		

检验依据: GJ-FB-001-2015 《高效液相色谱法测定消毒剂中邻苯二甲醛含量》、《消毒技术规范》2002 年版 2.2.1.4、2.2.3.2.1、2.2.4、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.8、2.1.1.9、2.1.1.10.6、2.1.2.2、2.1.2.4、2.3.1、2.3.3.3.1、2.3.8.4、《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.6。

评价依据: GB 27949-2011 《医疗器械消毒剂卫生要求》、《消毒技术规范》2002 年版、Q/JHYWY16-2019 《佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液》。

检验结论:

1. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品的邻苯二甲醛含量均值为 0.520% (w/v), 符合 Q/JHYWY16-2019 《佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液》4.2 的要求。
2. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品的 pH 值均值为 8.03, 符合 Q/JHYWY16-2019 《佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液》4.2 的要求。
3. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品置于温度 37℃、相对湿度 76% 的恒温恒湿箱存放 90 天后, 无颜色变化、无沉淀、无分层, 其邻苯二甲醛含量为 0.502% (w/v), 下降率为 3.46%。该产品有效含量下降率 <10%, 根据《消毒技术规范》2002 年版 2.2.3.2.1 规定, 该产品有效期可定为 24 个月。
4. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液原液浸泡金属片 72h 后, 对铜、不锈钢、铝、碳钢的腐蚀速率 (R) 分别为 0.2777、0.0000、0.0081、0.0664, 根据《消毒技术规范》2002 年版腐蚀性分级标准, 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液对铜有中度腐蚀; 对不锈钢、铝基本无腐蚀性; 对碳钢有轻度腐蚀。
5. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品中铅的含量为 <0.03mg/L、砷的含量为 <0.001mg/L、汞的含量为 <0.001mg/L。
6. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液作用 90min 对枯草杆菌黑色变种芽胞的杀灭对数值 >3.00, 杀灭效果符合 GB 27949-2011 《医疗器械消毒剂卫生要求》4.2.3.2 的要求。
7. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液作用 5.0min 对龟分枝杆菌脓肿亚种的杀灭对数值 >4.00, 杀灭效果符合 GB 27949-2011 《医疗器械消毒剂卫生要求》4.2.3.3 的要求。

(转下页)

(接上页)

- 8. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液作用时间 5min, 试验重复 3 次, 对*脊髓灰质炎病毒的平均灭活对数值为>4.43, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.1.1.10.7 的要求 (平均灭活对数值≥4.00)。
- 9. 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液作用 2.5min 对白色念珠菌的杀灭对数值>4.00, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值>5.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值>5.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值>5.00, 杀灭效果符合《消毒技术规范》2002 年版 2.1.1.7.7 和 2.1.1.9.6 的要求。
- 10. 将 30 个染有枯草杆菌黑色变种芽胞的止血钳用佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品连续浸泡 7 天后, 作用 90min 对染有枯草杆菌黑色变种芽胞的杀灭对数值各次均>3.00, 且邻苯二甲醛含量>0.3% (w/v), 杀灭效果符合 GB 27949-2011《医疗器械消毒剂卫生要求》4.2.2.3 的要求。
- 11. 根据《消毒技术规范》2002 年版中急性经口毒性试验分级标准, 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液对小鼠急性经口毒性试验结果为实际无毒, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。
- 12. 根据《消毒技术规范》2002 年版中皮肤刺激强度分级标准, 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液对家兔一次完整皮肤刺激试验的结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。
- 13. 根据《消毒技术规范》2002 年版中小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验评价规定, 佳润环保牌邻苯二甲醛消毒液样品原液对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为阴性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.2 的安全性要求。

(备注: 带*为外包项目, 外包单位为广东省微生物分析检测中心, 其 CMA 编号为 201819000883。)

(以下空白)

编 制 陈劲

审 核 许廷利

法定代表人
(或授权签字人)(签字) 丁志山



最终审核日期: 2020年6月12日



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2002)第0017号

单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
法定代表人(负责人)	苏炫魁
注册地址	南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼
生产地址	南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼
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(其中用于皮肤黏膜类为净化车间生产)、片剂、粉剂]; 抗(抑)菌制剂[液体剂型(净化)], 抗(抑)菌洗手液除外][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11月5日至2023年11月4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。

发证机关

(新办)

批准日期

2019



2019年11月5日