

附件 3

## 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：保适洁牌免洗手消毒凝胶

剂型/型号：凝胶剂型/60ml/瓶

产品责任单位名称（盖章）：广西和桂集团有限公司

评价日期：2020 年 7 月 27 日







一、基本情况

产品责任单位名称	广西和桂集团有限公司	产品责任单位地址	南宁市江南区国凯大道东 16 号车间	
法定代表人/责任人	黄伟文	电话	0771-4950929	邮 编 530033
实际生产单位名称	广西和桂集团有限公司	实际生产单位地址	南宁市江南区国凯大道东 16 号车间	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 ( 2013 ) 第 0002 号	法定代表人/责任人	黄伟文	
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 ( )			
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 ( )			
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 ( )			
原材料所用量是否符合相关法定要求	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。				



# 广西和桂集团有限公司

## 保适洁牌免洗手消毒凝胶标签及说明书



### 免洗手消毒凝胶

Disposable Hand Disinfection Gel

国家高新技术企业研发生产  
桂卫消证字 (2013) 第 0002 号



净含量 60ml



生产企业卫生许可证号：  
桂卫消证字 (2013) 第 0002 号  
执行标准：Q/BSJ 002

#### 产品说明书

**有效成分及含量：**本品以乙醇为主要有效成分，其含量为 70%-80%(N/N)。

**杀灭微生物类别：**可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病菌酵母菌和医院感染常见菌。

**剂型：**凝胶

**适用范围：**适用于日常卫生手和外科手快速消毒。在缺乏清洁的水和用水不便的情况下尤其适用。

**使用方法：**原液使用，适用于快速手消毒。

1. 日常卫生手消毒：取适量本品涂于手部，双手迅速揉搓约 1 分钟至干燥；

2. 外科手消毒：按外科手消毒要求洗手，擦干，再取本品均匀涂于双手及前臂皮肤，作用 3 分钟。

**注意事项：**

1. 本品为外用消毒剂，不得口服，避免触及眼部；

2. 本品属易燃品，请远离火源，密闭阴凉处保存；

3. 6 岁以下儿童在成人监督下使用；

4. 酒精过敏者慎用；

5. 使用中如果出现不良反应，应及时就医。

**有效期：**二年

**生产批号和限期使用日期：**见喷码

合格

生产商：广西和桂集团有限公司  
生产地址：南宁江南区国凯大道东 16 号车间  
联系电话：0771-2100018  
邮政编码：530033  
产地：广西·南宁  
24 小时消费者服务热线：

☎ 400-0753-688







# 广西和桂集团有限公司

## 保适洁牌免洗手消毒凝胶说明书

产品名称：保适洁牌免洗手消毒凝胶

生产企业卫生许可证号：桂卫消证字（2013）第 0002 号

执行标准：Q/BSJ 002

有效成分及含量：本品以乙醇为主要有效成分，其含量为 70%-80%(v/v)。

杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病菌酵母菌和医院感染常见菌。

剂型：凝胶

规格：60ml/瓶

适用范围：适用于日常卫生手和外科手快速消毒。在缺乏清洁的水和用水不便的情况下尤其适用。

使用方法：原液使用，适用于快速手消毒。

- 1.日常卫生手消毒：取适量本品涂于手部，双手迅速搓揉约 1 分钟至干燥；
- 2.外科手消毒：按外科手消毒要求洗手，擦干，再取本产品均匀涂于双手及前臂皮肤，作用 3 分钟。

注意事项：

- 1.本品为外用消毒剂，不得口服，避免触及眼部；
- 2.本品属易燃品，请远离火源，密闭阴凉处保存；
- 3.6 岁以下儿童在成人监督下使用；
- 4.酒精过敏者慎用；
- 5.使用中出現不良反应,应及时就医。

有效期：二年      生产批号和限期使用日期：见瓶身喷码

生产商：广西和桂集团有限公司

生产地址：南宁江南区国凯大道东 16 号车间

联系电话：0771-2100018

邮政编码：530033

产地：广西·南宁



# 广西和桂集团有限公司

## 保适洁牌免洗手消毒凝胶标签



Boesigle  
保适洁



免洗手消毒凝胶  
Disinfectant Hand Disinfection Gel

国家高新技术企业研发生产  
桂卫消证字(2013)第0002号



净含量 500ml

生产企业卫生许可证号：桂卫消证字(2013)第0002号  
执行标准：Q/BSJ 002

### 产品说明书

有效成分及含量：本品以乙醇为主要有效成分，其含量为70%-80%(V/V)。  
杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感  
染常见菌。

剂型：凝胶

适用范围：适用于日常卫生手和外科手快速消毒。在缺乏清洁的水和用水不  
便的情况下尤其适用。

使用方法：原液使用，适用于快速手消毒。

1. 日常卫生手消毒：取适量本品涂于手部，双手迅速揉搓约1分钟至干燥；
2. 外科手消毒：按外科手消毒要求洗手，擦干，再取本产品均匀涂于双手  
及前臂皮肤，作用3分钟。

### 注意事项

1. 本品为外用消毒剂，不得口服，避免触及眼部；
2. 本品属易燃品，请远离火源，密闭阴凉处保存；
3. 6岁以下儿童在成人监督下使用；
4. 酒精过敏者慎用；
5. 使用中如出现不良反应，应及时就医。

有效期：二年

生产批号和限期使用日期：见喷码 **合格**

生产商：广西和桂集团有限公司  
生产地址：南宁江南区国凯大道东16号车间  
联系电话：0771-2100018 邮政编码：530033  
产地：广西·南宁  
24小时消费者服务热线：☎ 400-0753-688



# 广西和桂集团有限公司

## 保适洁牌免洗手消毒凝胶说明书



产品名称：保适洁牌免洗手消毒凝胶

生产企业卫生许可证号：桂卫消证字（2013）第 0002 号

执行标准：Q/BSJ 002

有效成分及含量：本品以乙醇为主要有效成分，其含量为 70%-80%(v/v)。

杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病菌酵母菌和医院感染常见菌。

剂型：凝胶

规格：500ml/瓶

适用范围：适用于日常卫生手和外科手快速消毒。在缺乏清洁的水和用水不便的情况下尤其适用。

使用方法：原液使用，适用于快速手消毒。

- 1.日常卫生手消毒：取适量本品涂于手部，双手迅速搓揉约 1 分钟至干燥；
- 2.外科手消毒：按外科手消毒要求洗手，擦干，再取本产品均匀涂于双手及前臂皮肤，作用 3 分钟。

注意事项：

- 1.本品为外用消毒剂，不得口服，避免触及眼部；
- 2.本品属易燃品，请远离火源，密闭阴凉处保存；
- 3.6 岁以下儿童在成人监督下使用；
- 4.酒精过敏者慎用；
- 5.使用中出現不良反应,应及时就医。

有效期：二年      生产批号和限期使用日期：见瓶身喷码

生产商：广西和桂集团有限公司

生产地址：南宁江南区国凯大道东 16 号车间

联系电话：0771-2100018

邮政编码：530033

产地：广西·南宁





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: JKX20030108

样 品 名 称: 保适洁®免洗手消毒凝胶

送 检 单 位: 广西和桂集团有限公司

二零二零年七月十四日

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: JKX20030108-1

第 1 页/共 21 页

样品名称	保适洁®免洗手消毒凝胶	样品数量	35 支
生产日期或批号	2020 年 2 月 17 日/20021704	样品性状	凝胶
型号规格	60mL/支	商 标	保适洁®
送检单位	广西和桂集团有限公司	接样日期	2020-03-07
生产单位	广西和桂集团有限公司	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、2.2.3.1、2.2.1.4、2.2.3、2.1.11.2、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.6、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》。

检验结论:

- 1、样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”中有效成分乙醇含量为 74.9% (v/v)。
- 2、样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”为无色透明凝胶。
- 3、样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”的 pH 值 (25℃) 为 6.42。
- 4、样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇含量为 70.9% (v/v)。稳定性试验前的含量 74.9% (v/v), 下降率为 5.3%, 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。
- 5、样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”的汞含量为 0.002mg/kg、砷含量为 0.05mg/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。
- 6、样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”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。
- 7、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”作用 1min, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 > 3.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值均 > 3.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值均 > 3.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 8、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”作用 1min, 对白色念珠菌的杀灭对数值均 > 3.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

(转下页)

编辑:

李映碧

审核:

钟瑜

批准:





(接上页)

- 9、外科手现场消毒试验: 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“保适洁®免洗手消毒凝胶”涂抹作用 3min, 对外科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。外科手消毒后残留自然菌  $\leq 5\text{CFU}/\text{cm}^2$ , 符合 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》的规定。
- 10、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“保适洁®免洗手消毒凝胶”涂抹作用 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。
- 11、\*急性经口毒性试验 ( $\text{LD}_{50}$ ): 样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”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。
- 12、\*多次完整皮肤刺激试验: 样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”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。
- 13、\*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“保适洁®免洗手消毒凝胶”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: 1、\*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。

2、本报告替代 2020 年 03 月 13 日签发的报告编号为 JKX20030108A 的报告, 原报告作废。

(以下空白)

编辑:

李映碧

审核:

钟瑜

批准:







# 消毒产品生产企业卫生许可证



桂卫消证字(2013)第0002号

单位名称 广西和桂集团有限公司

法定代表人(负责人) 黄伟文

注册地址 南宁江南区国凯大道东16号车间

生产地址 南宁江南区国凯大道东16号车间

生产项目 生产\*

生产项目 消毒剂、卫生用品\*

生产项目 消毒剂(液体剂型、凝胶剂型 净化); 抗(抑)菌制剂(液体剂型 净化)\*[产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售]\*

有效期 2017年3月6日至2021年3月5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

批准日期

2020年2月6日

(变更)

