

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润牌醋酸氯己定口腔液

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8月10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	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	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	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 ( )	
<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>					

# 佳润牌醋酸氯己定口腔液标签



**佳润牌**  
**醋酸氯己定口腔液**  
CHLORHEXIDINE ACETATE ORAL SOLUTION

**S** 杀菌  
KILLING  
**C** 清洁  
CLEANING  
**R** 清新  
REFRESHING

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司  
Fangyuan group Guangxi jiahua medical supplies co. LTD.

**佳润牌**  
**醋酸氯己定口腔液**  
【产品说明书】

【主要有效成分及含量】  
醋酸氯己定含量为0.05%-0.20% (w/w)。本品由醋酸氯己定为主要有效成分的抗菌口腔液，可溶于水刷牙液，呈黄色或暗黄色，白色念珠菌和一般常见细菌，从而能助抗菌口腔液，具有抗菌杀菌作用，作用迅速，清爽，口感好等。

【适用范围】  
适用于口腔黏膜、咽喉、呼吸道的炎症，手术前后口腔黏膜的消毒，术前用于口腔消毒抗菌液等，护理及预防牙周炎。

【使用方法】  
1、名称：每瓶150ml或300ml，作漱口液。  
2、用法：用特备专用球状喷头或专用杯漱口，作漱口液。

【注意事项】  
1、本品为处方药，不得口服，儿童应在成人监护下使用，婴幼儿不宜服用。  
2、避免接触眼睛，若有刺激及时冲洗或咨询药师处理。  
3、对本品过敏者禁用。  
4、请置于阴凉、干燥处保存及运输，避免阳光直射。  
5、有效期24个月。

【生产与卫生许可证】：桂卫消证字(2002)第0017号  
【执行标准】：GB19147-2000  
【生产企业】：纺源集团广西佳华医疗用品有限公司  
【注册地址】：广西南宁市青秀区科园西九路3号2号厂房一楼  
【电话】：0771-3213377 【传真】：0771-3901723

【生产地址】：  
【生产日期】：  
【有效期至】：





# 佳润牌醋酸氯己定口腔液

## 产品说明书

【产品名称】佳润牌醋酸氯己定口腔液

【剂型、型号】液体 100ml、150ml、200ml、250ml、300ml。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定含量为 0.05%-0.20% (W/W)。本品由醋酸氯己定为主要有效成分的抗菌口腔液，可杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和一般常见细菌。从而帮助调整口腔环境，具有抗菌杀菌效果，作用速度快，洁齿，口感好等。

【适用范围】适用于口含漱液、咽腔、呼吸道及洗牙；手术前后及卧床病人的口腔抗菌杀菌等，亦用于日常口腔清洁抗菌杀菌、护理及假牙浸泡杀菌。

### 【使用方法】

1、含漱：早中晚各一次，每次 15ml 漱口，作用 2 分钟。

2、擦洗：用棉签或者棉球沾取本品擦洗口腔，作用 2 分钟。

### 【注意事项】

1、本品为外用含漱液，不得内服。儿童须在成人监护下使用，置于儿童不易触及处。

2、避免接触眼睛，若有刺激及时停止使用并用清水洗净或咨询医生。

3、对洗必泰过敏者慎用。

4、请置于阴凉、干燥处保存及运输，避免阳光直射。

5、有效期 24 个月。

生产卫生许可证号：桂卫消证字（2002）第 0017 号

执行标准：Q/JHYWY 02—2020

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：0771-2275133

传真：0771-3901723





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页 共 4 页  
PAGE 1 OF 4

# 广西壮族自治区疾病预防控制中心 (广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control  
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

## 检 验 / 检 测 报 告

### TEST REPORT



样品受理编号: 消 20200019  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

样品名称: 佳润牌醋酸氯己定口腔液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

受检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_

送检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司  
 Applicant \_\_\_\_\_

报告日期: 二〇二〇年四月二十三日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





160000122688



广西壮族自治区疾病预防控制中心  
(广西壮族自治区卫生监督检验中心)  
CNAS TESTING  
检验报告  
CNAS 1789

样品受理编号：消 20200019

第 3 页/共 4 页

样品名称：佳润牌醋酸氯己定口腔液

样品数量：200mL/瓶×6 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：2020 年 2 月 3 日

生产日期：20180709

检验日期：2020 年 4 月 2 日至 4 月 10 日

检验依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.3 皮肤刺激试验。

毒理学检验结论：

一次完整皮肤刺激试验：该样品对家兔皮肤无刺激性。

（以下空白）

（注：本检验结果仅对送检样品负责）

法定代表人（或授权的技术负责人）：

最终审核日期：2020 年 4 月 23 日





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 20 页  
PAGE 1 OF 20

# 广西壮族自治区疾病预防控制中心 (广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control  
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

## 检 验 / 检 测 报 告

### TEST REPORT



样品受理编号: 消 20180053

Sample Serial No.

样品名称: 佳润牌醋酸氯己定口腔液

Sample Name

受检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

Sample From

送检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一九年一月三十一日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



广西壮族自治区疾病预防控制中心  
(广西壮族自治区卫生监督检验中心)

# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20180053

第 3 页 / 共 20 页

样品名称: 佳润牌醋酸氯己定口腔液      样品数量: 200mL/瓶×20瓶/批×3批  
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: 2018年8月13日  
批号: 20180709、20180710、20180711      检验完成日期: 2019年1月17日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002年版)、Q/JHYWY 15-2018

检验结论:

1. 佳润牌醋酸氯己定口腔液外观为微黄色液体, 无异物, 无沉淀或分层, 微苦味, 汞分别为 $<0.02\text{mg/kg}$ ; 砷分别为 $<0.1\text{mg/kg}$ ; 铅分别为 $<1\text{mg/kg}$ 。
  2. 佳润牌醋酸氯己定口腔液中醋酸氯己定含量为: 批号 20180709: 0.125%; 批号 20180710: 0.126%; 批号 20180711: 0.125%。
  3. 佳润牌醋酸氯己定口腔液 pH 值为: 批号 20180709: 7.23; 批号 20180710: 7.28; 批号 20180711: 7.29。
  4. 佳润牌醋酸氯己定口腔液 (批号: 20180709; 规格: 200mL/瓶) 的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数检测结果均符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
  5. 在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下, 含 0.5%卵磷脂+0.2%硫代硫酸钠+1.0%吐温-80+0.4%皂基的 PBS 溶液可有效中和佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
  6. 在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下, 佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌平均杀菌率均 $>90.00\%$ , 该产品对大肠杆菌具有杀菌作用。
  7. 温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下, 试验重复 3 次, 佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌的平均杀菌率均为 $>90.00\%$ , 该产品对金黄色葡萄球菌具有杀菌作用。
  8. 温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下, 试验重复 3 次, 佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对铜绿假单胞菌平均杀菌率均 $>90.00\%$ , 该产品对铜绿假单胞菌具有杀菌作用。
  9. 在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下, 含 0.5%卵磷脂+0.2%硫代硫酸钠+1.0%吐温-80+0.4%皂基的 PBS 溶液可有效中和佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度对白色念珠菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
  10. 在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下, 佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均杀菌率均 $>90.00\%$ , 该产品对白色念珠菌具有杀菌作用。
  11. 经  $37^{\circ}\text{C}$  保存 90 天后, 佳润牌醋酸氯己定口腔液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均杀菌率均 $>90.00\%$ , 该产品杀菌作用在室温下至少保持二年。
  12. 急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口  $\text{LD}_{50}$  大于  $5000\text{mg/kg BW}$ , 急性经口毒性属实际无毒级。
  13. 急性眼刺试验: 该样品对家兔眼睛无刺激性。
  14. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
- (本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人 (或授权的技术负责人) \_\_\_\_\_

李 兰

最终审核日期 2019 年 1 月 31 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)







# 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