

产品卫生安全评价报告

产品名称： 英和®75%乙醇消毒液

剂型/型号： 液体型

产品责任单位名称（盖章）： 广西英和药业有限公司

评价日期： 2020年06月29日



一、基本情况表

产品责任单位名称	广西英和药业有限公司	产品责任单位地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
发法定代表人/责任人	覃流勇	电话	0771-3216074	邮编	530033
生产企业名称	广西英和药业有限公司	生产企业地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
实际生产单位名称	广西英和药业有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2017) 第 0010 号	发法定代表人/责任人	覃流勇		
进口产品报关单号	-----				
产品类别	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有关规范和标准的要求	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有关规范和标准的要求	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 ()				
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 ()				
原材料用量是否符合相关规定	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。					

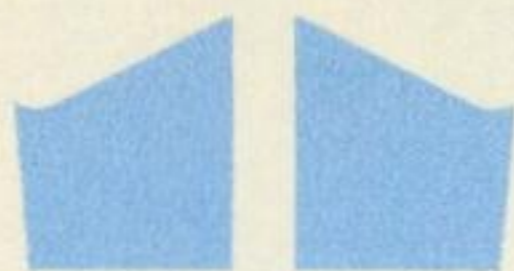
【产品名称】英和牌75%乙醇消毒液
 【剂型、规格】液体500ml/瓶
 【主要有效成分及含量】本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为75%±5% (v/v)。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于手和皮肤消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液（或肥皂）洗手，外科洗手后，取适量消毒液均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤，作用3分钟。
肌肉、静脉注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位，并保持作用1分钟。
工作人员手的卫生消毒	原液	取本品2-5ml搓手心，双手均匀揉搓，并保持作用1分钟。
手术部位、新生儿脐带、外科切口换药的皮肤消毒、输液瓶封口表面消毒	原液	用棉签或棉球蘸本品涂擦或喷洒消毒部位1-2次，作用时间2-3分钟。



75%乙醇消毒液

75% YI CHUN XIAO DU YE



适用于手和皮肤消毒

500ml

【注意事项】1、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。2、对乙醇过敏者慎用。3、本品易燃，应远离火源。4、本品易挥发，需密封，阴凉处贮存。
 【生产企业】广西英和药业有限公司
 【生产地址】南宁市国凯大道19号E栋6层
 【联系电话】0771-3216074
 【邮政编码】530033
 【消毒产品生产企业卫生许可证】桂卫消证字（2017）第0010号
 【执行标准】Q/YHYY006-2020
 【贮藏】阴凉下保存，避免阳光直射
 【保质期】二年
 生产批号及限期使用日期见包装标注



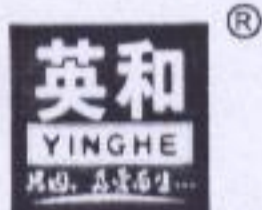
英和牌产品扫码识别二维码

服务热线 400-081-6077

英和医疗科技

英和医疗科技®





外用

英和牌75%乙醇消毒液使用说明书

【产品名称】英和牌75%乙醇消毒液

【剂型、规格】液体，50ml/瓶、100ml/瓶、180ml/瓶、200ml/瓶、220ml/瓶、350ml/瓶、500ml/瓶、1000ml/瓶、5L/瓶

【主要有效成分及含量】本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为75%±5% (v/v)。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于手和皮肤消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液（或肥皂）洗手，外科洗手后，取适量消毒液均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤，作用3分钟。
肌肉、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒	原液	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。
工作人员手的卫生消毒	原液	取本品2-5ml放手掌心，双手均匀揉搓，并保持作用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	原液	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒消毒部位1-2次，作用时间2-3分钟。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、对乙醇过敏者慎用。
- 3、本品易燃，应远离火源。
- 4、本品易挥发，需密封，阴凉处贮存。

【生产企业】广西英和药业有限公司

【生产地址】南宁市国凯大道19号E栋6层

【联系电话】0771-3216074

【邮政编码】530033

【消毒产品生产企业卫生许可证】桂卫消证字（2017）第0010号

【执行标准】Q/YHYY006-2020

【贮藏】阴凉下保存，避免阳光直射

【保质期】二年

生产批号及限期使用日期见包装标注

400-081-6077

英和医疗科技





正本

湖南山水检测有限公司

检验报告

报告编号：XD200153

样品名称：英和牌 75%乙醇消毒液

委托单位：广西英和药业有限公司

检验类别：委托检验





171800341059

湖南山水检测有限公司 检验报告

报告编号: XD200153

第 1 页/共 10 页

样品名称	英和牌 75%乙醇消毒液	样品数量	2 瓶
送检单位	广西英和药业有限公司	样品状态	液体
生产单位	广西英和药业有限公司	接样日期	2020 年 02 月 13 日
生产日期或批号	20200205	检验完成日期	2020 年 06 月 03 日
规格 / 型号	500mL/瓶 (同产品规格还有 50 mL/瓶、100 mL/瓶、180 mL/瓶、200 mL/瓶、220 mL/瓶、350 mL/瓶、1000 mL/瓶、5L/瓶)		

检验依据:《消毒技术规范》2002 年版 2.2.1.2.11、2.2.1.4、2.2.3、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9。

评价依据: GB 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》、《消毒技术规范》2002 年版。

检验结论:

1. 英和牌 75%乙醇消毒液样品在 20℃时乙醇含量的均值为 74.7% (v/v), 符合 GB 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》4.2.1 的要求。

2. 英和牌 75%乙醇消毒液样品的 pH 值均值为 8.25。

3. 英和牌 75%乙醇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, 样品无颜色变化、无沉淀、无分层, 其乙醇含量为 74.1% (v/v), 下降率为 0.80%, 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. 英和牌 75%乙醇消毒液样品原液作用 0.5min 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, 对大肠杆菌的杀灭对数值>5.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值>5.00, 符合 GB 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》4.3 的要求。

(注: 应客户申请, 本产品名称由送检时“英和 75%酒精消毒液”更名为“英和牌 75%乙醇消毒液”。)

(以下空白)

编制

陈勤

检验机构

审核

陈勤

签发

陈勤



最终审核日期: 2020 年 06 月 04 日

声明: ①本报告无“检验检测专用章”、无相关责任人签字均无效。②本报告涂改、增删无效, 复印未重新加盖本公司检验检测专用章无效。③本报告及本公司名称不得用于产品标签、广告、评优及宣传等。④对委托送检的样品, 本报告结果仅适用于送检样品。送检样品信息由委托方提供, 本公司不对其真实性及完整性负责。⑤如对本报告有异议, 应于收到报告之日起 15 日内向本公司以书面形式提出, 逾期不予受理。⑥对食品、农产品、消毒产品、涉水产品及相关产品的报告, 本公司按相关规定出具, 委托方及相关方使用时应遵守相关规定。



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2017)第0010号



单位名称	广西英和药业有限公司
法定代表人(负责人)	覃流勇
注册地址	南宁市国凯大道19号E栋6层
生产地址	南宁市国凯大道19号E栋6层
生产方式	生产*
生产项目	卫生用品、消毒剂*
生产类别	液体消毒剂(净化)、凝胶消毒剂(净化);抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型、膏霜剂型、粉剂型][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5月15日至2021年5月14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。



(变更生产项目和生产类别, 承诺审批)

发证机关 批准日期

2020年3月11日