

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 名欧®免洗手消毒凝胶

剂型/型号： 凝胶剂

产品责任单位名称（盖章）： 广西名欧药业有限公司

评价日期： 2020年7月23日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西名欧药业有限公司	产品责任单位地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	
法定代表人/责任人	许富明	电话	07772808822	邮编 535000
生产企业名称	广西名欧药业有限公司	生产企业地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	
实际生产单位名称	广西名欧药业有限公司	实际生产单位地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	
实际生产企业 卫生许可证号	桂卫消证字(2016)第 0001号	法定代表人/责任人	许富明	
进口产品报关单号	无			
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: 本单位对该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。				

名欧®免洗手消毒凝胶说明书

【产品名称】名欧®免洗手消毒凝胶

【主要有效成分及含量】本品是以乙醇和三氯羟基二苯醚为主要有效成分的消毒凝胶,乙醇含量为54%-66%(V/V),三氯羟基二苯醚含量为0.1%-0.3%(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细菌。

【使用范围】适用于卫生手消毒和外科手消毒。

【使用方法】

- 1、卫生手消毒：取适量的手消毒剂于手心，双手互搓使均匀涂布每个部位，作用1分钟。
- 2、外科手消毒：用皂液或抗菌洗手液按规范将双手、前臂和上臂下1/3洗净擦干后，取本品5-10ml均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤，揉搓至干，作用3分钟，即可戴无菌手套。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、本品含有酒精，忌明火。
- 3、密闭，置于凉暗处保存。

【剂型】凝胶

【有效期】24个月

【规格】10ml/瓶、30ml/瓶、60ml/瓶、100ml/瓶、120ml/瓶、240ml/瓶、258ml/瓶、300ml/瓶、500ml/瓶、1L/瓶

【卫生许可证号】桂卫消证字(2016)第0001号

【执行标准】Q/MOYY 0055

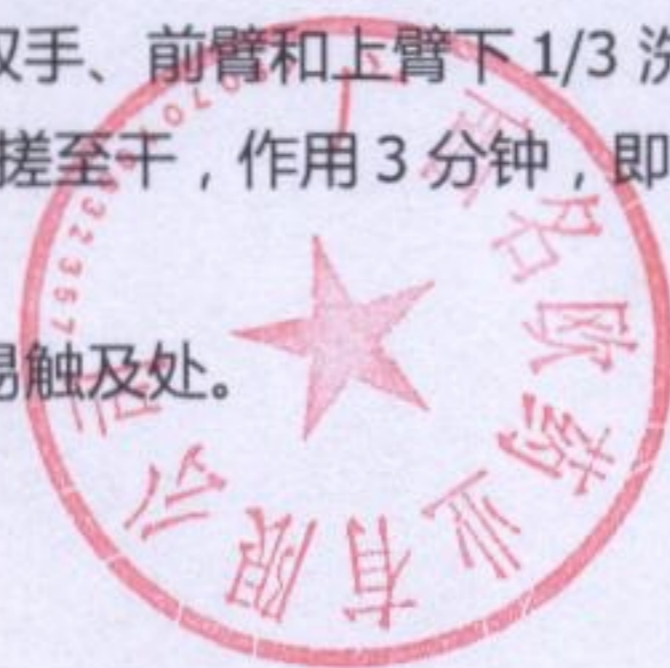
【保质期】二年

生产批号及限期使用日期见标示

【生产商】广西名欧药业有限公司

【地址】钦州市金海湾西大街西郊工业区

【联系电话】0777-2808822

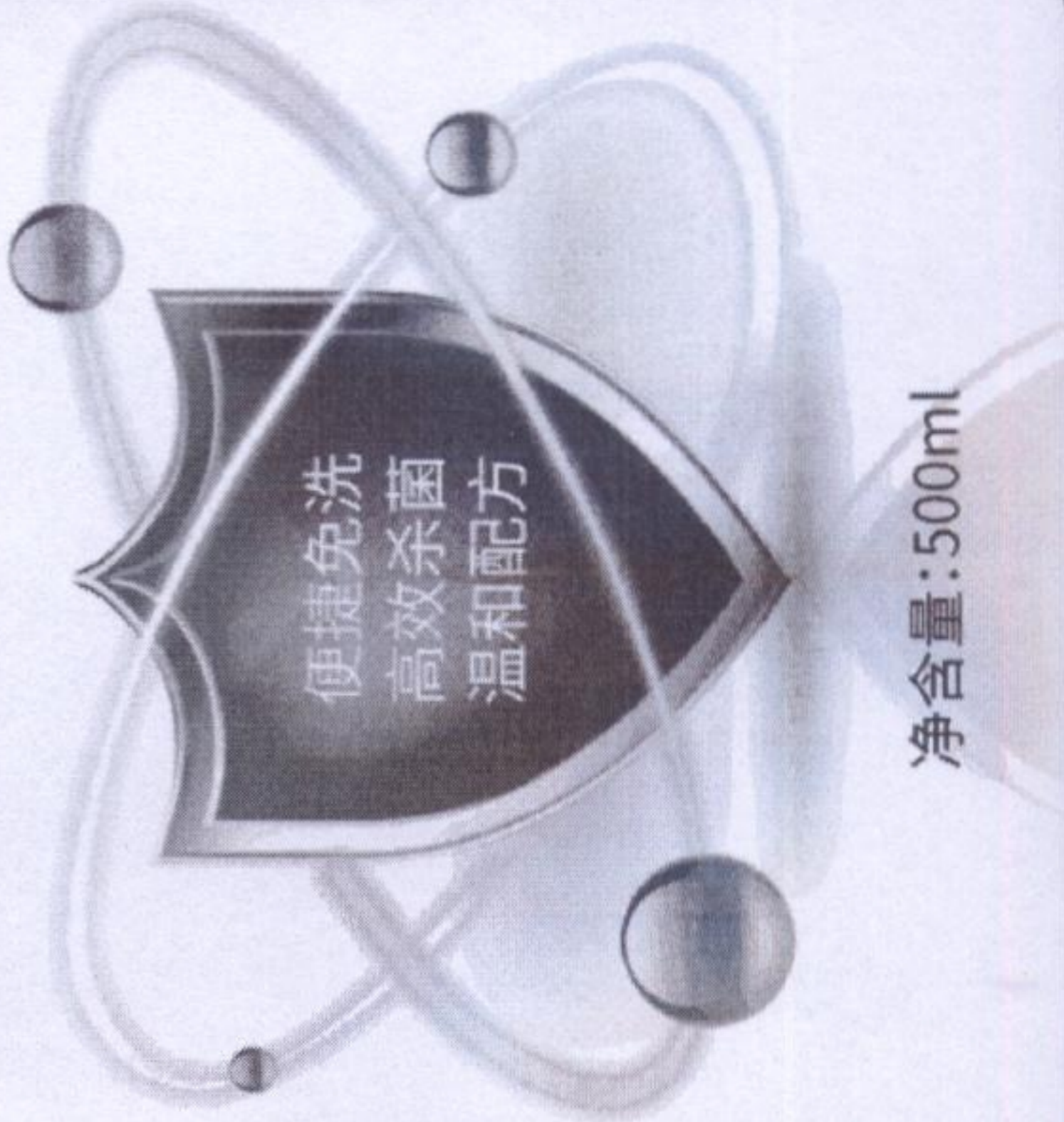


MINGOU

名欧®

免洗手消毒凝胶

HAND SANITIZER GEL



净含量: 500ml

免洗手消毒凝胶

HAND SANITIZER GEL

【主要有效成分及其含量】本品是以乙醇和三氯羟基二苯醚为主要有效成分的消毒凝胶,乙醇含量为54%-66%(V/V),三氯羟基二苯醚含量为0.1%-0.3%(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细菌。

【使用范围】适用于卫生手消毒和外科手消毒。

【使用方法】1、卫生手消毒:取适量的手消毒剂于手心,双手互搓使均匀涂布每个部位,作用1分钟。2、外科手消毒:用皂液或抗菌洗手液按规范将双手、前臂和上臂下1/3洗净擦干后,取本品5-10ml 均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤,揉搓至干,作用3分钟,即可戴无菌手套。

【注意事项】1、本品为外用消毒剂,不得口服。置于儿童不易触及处。2、本品含有酒精,忌明火。3、密闭,置于凉暗处保存。

【剂型】凝胶 【有效期】24个月

【规格】500ml/瓶

【卫生许可证号】桂卫消证字(2016)第0001号

【执行标准】Q/MOYY 0055 保质期:二年

生产批号及限期使用日期见标示

【生产商】广西名欧药业有限公司

【地址】钦州市金海湾西大街西郊工业区

【电话】0777-2808822





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

报告编号

XJ20200765 (A)

样品名称

名欧®免洗手消毒凝胶

委托单位

广西名欧药业有限公司



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

检测编号: XJ20200765 (A)

广州市微生物研究所

检测报告

样品名称	名欧®免洗手消毒凝胶	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	500mL/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	无色凝胶
生产日期或批号	20200203/20200201	收样日期	2020年02月04日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2020年02月21日
检验项目	pH值; 有效成分含量(乙醇); 有效成分含量(三氯羟基二苯醚)		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)、GB/T27947-2011《酚类消毒剂卫生标准》		

(本报告替代2020年02月21日签发的XJ20200765报告, 原报告作废。)

检验结论:

- 1、该样品的 pH 值为 6.0。
- 2、该样品有效成分乙醇的含量为 65.5%。
- 3、该样品有效成分三氯羟基二苯醚的含量为 0.238%。

(接下页)

编制:
Editor

陈俊峰

审核:
Checker

李俊

签发:
Issuer

李俊

签发日期(公章):
Date Reported

2020.3.25

第2页共6页
检验检测专用章





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



202019001121

广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

报告编号

XJ20200379

样品名称

名欧®免洗手消毒凝胶

委托单位

广西名欧药业有限公司



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



检测编号: XJ20200379

广州市微生物研究所

检测报告

样品名称	名欧®免洗手消毒凝胶	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	100mL/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	无色凝胶
生产日期或批号	20200208/20200201	收样日期	2020年2月12日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2020年6月28日
检验项目	砷、铅、汞含量;有效成分含量(乙醇、三氯羟基二苯醚);2年稳定性测定(乙醇、三氯羟基二苯醚含量);微生物污染鉴定;杀灭试验:大肠杆菌(含中和剂鉴定)、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌(含中和剂鉴定);手消毒现场试验;急性经口毒性试验、致突变试验(小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验)、多次完整皮肤刺激试验		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)2.2.1.2.11、2.2.3.2、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.6、2.3.1、2.3.8.4、2.3.3.3.3;GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》附录A;《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章1.4砷第一法、1.2汞第一法、1.3铅第二法;GB/T 27947-2011《酚类消毒剂卫生标准》附录D		
评价依据	《消毒技术规范》(2002年版)、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》		

检验结论:

- 1、该样品砷含量为 $<0.010\text{mg/Kg}$,汞含量为 $<0.0020\text{mg/Kg}$,铅含量为 $<1.5\text{mg/Kg}$ 。
- 2、该样品有效成分乙醇的含量为65.5% (v/v)。
- 3、该样品有效成分三氯羟基二苯醚的含量为0.238% (w/w)。
- 4、将样品置于37°C存放3个月(有效期2年测试)颜色无明显变化;放置后有效成分乙醇含量为64.8% (v/v),样品有效成分乙醇下降率为1.1%;放置后有效成分三氯羟基二苯醚含量为0.223% (w/w),样品有效成分三氯羟基二苯醚下降率为6.3%;有效成分下降率均 $\leq 10\%$,该样品贮存有效期可定为2年。
- 5、该样品的细菌菌落总数、霉菌和酵母菌、金黄色葡萄球菌、乙型溶血性链球菌和铜绿假单胞菌检测结果符合GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》的要求。
- 6、以10g/L胰蛋白胨、5g/L氯化钠、100g/L吐温80、30g/L卵磷脂、5g/L硫代硫酸钠、1g/L组氨酸为中和剂,该样品原样作用0.5min,对载体中大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、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。
- 7、以10g/L胰蛋白胨、5g/L氯化钠、100g/L吐温80、30g/L卵磷脂、5g/L硫代硫酸钠、1g/L组氨酸为中和剂,该样品原样作用0.5min,对载体中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。
- 8、该样品原样涂擦手指屈面,消毒作用时间1min,对手指屈面自然菌的平均杀灭对数值为 >1.00 ,且阳性对照组有较多细菌生长,阴性对照组无菌生长,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
(接下页)



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



202019001121

检测编号: XJ20200379

广州市微生物研究所 检测报告

9、该样品对 KM 小鼠的经口 LD₅₀>5000mg/kg 体重, 根据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1 急性经口毒性试验的评价规定, 属实际无毒。

10、该样品在 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重三个给药剂量下, 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的嗜多染红细胞微核率与阴性对照组相比均无显著差异。根据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的评价规定, 该样品在 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重三个剂量下对 KM 小鼠未见体内染色体损伤作用。

11、该样品原样对 Hartley 豚鼠多次完整皮肤刺激试验每天每只动物积分均值为 0, 根据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 皮肤刺激试验的皮肤刺激强度分级, 属无刺激性。
(接下页)

编制:
Editor

审核:

Checker

签发:

Issuer

签发日期 (公章):

Date Reported

2020.7.15



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2016)第0001号

单位名称 广西名欧药业有限公司

法定代表人(负责人) 许富明

注册地址 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产地址 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产方式 生产*

生产项目 消毒剂、卫生用品*

生产类别 液体消毒剂(净化)、凝胶消毒剂(净化)、粉剂消毒剂(净化)、片剂消毒剂(净化)、颗粒剂消毒剂(净化)、液体制剂(液体剂型)、颗粒剂型、乳膏剂型、栓剂、片剂、颗粒剂型、喷雾剂(净化)、(产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售)**

有效期 2020年1月7日至2024年1月6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。

(变更生产类别)



发证机关

批准日期

2020年3月18日