

# 消毒产品卫生安全评价报告备案材料

产品名称：其先<sup>®</sup>75%乙醇消毒液

资料整理人：袁荣秀

联系电话：13877788051

申请备案单位：广西名欧药业有限公司

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。				

KEISIN 75% ALCOHOL DISINFECTANT



# 75%

其先® 75%乙醇消毒液



KEISIN®

杀灭微生物类别

可杀灭肠道致病菌，化脓性链球菌，白色念珠菌。

【产品名称】其先® 75%乙醇消毒液

【剂型】液体

【规格】100mL/瓶

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

【杀灭微生物类别】可杀灭链球菌，化脓性链球菌，白色念珠菌。

【使用范围】适用于一般物体表面消毒，手和皮肤的消毒。

【使用方法】

1. 卫生手消毒，原液均匀喷雾手部或涂擦于手部1~2遍，作用1min。
2. 外科手消毒，原液涂擦手部2遍，作用3min。
3. 皮肤消毒，原液均匀喷雾皮肤表面或涂擦皮肤表面2遍，作用3分钟。
4. 一般物体表面消毒，原液均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润或擦拭物体表面2遍，作用3min。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒液，不得口服，置于儿童不宜触及处。
2. 本品易燃，远离火源。
3. 对乙醇过敏者慎用。
4. 避光，置于阴凉、干燥、通风处密封保存。
5. 不宜用于脂溶性物体表面的消毒。

【执行标准】Q/MOYY 0061

【卫生许可证号】桂卫消证字(2016)第0001号

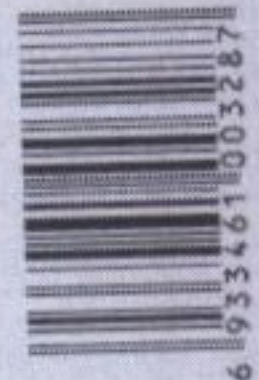
【有效期】24个月

【生产企业】广西名欧药业有限公司

【地址】广西钦州市金海湾西大街西郊工业区

广西其先医药信息咨询有限公司 监制

电话: (0771) 5490200



## 其先<sup>®</sup>75%乙醇消毒液说明书

【产品名称】其先<sup>®</sup>75%乙醇消毒液

【剂型】液体

【规格】70ml/瓶、100ml/瓶、120ml/瓶、500ml/瓶

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

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌，化脓性链球菌，白色念珠菌。

【使用范围】适用于一般物体表面消毒，手和皮肤的消毒。

【使用方法】

- 1、卫生手消毒，原液均匀喷雾手部或涂擦于手部1~2遍，作用1min。
- 2、外科手消毒，原液涂擦手部2遍，作用3min。
- 3、皮肤消毒，原液均匀喷雾皮肤表面或涂擦皮肤表面2遍，作用3分钟。
- 4、一般物体表面消毒，原液均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润或擦拭物体表面2遍。作用3min。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒液，不得口服，置于儿童不宜触及处。
2. 本品易燃，远离火源。
3. 对酒精过敏者慎用。
4. 避光，置于阴凉，干燥，通风处密封保存。
5. 不宜用于脂溶性物体表面的消毒。

【执行标准】Q/MOYY 0061

【卫生许可证号】桂卫消证字(2016)第0001号

【有效期】24个月

【生产企业】广西名欧药业有限公司

【地址】广西钦州市金海湾西大街西郊工业区  
广西其先医药信息咨询有限公司 监制

电话：(0771) 5490200

广州市微生物研究所 (20190044)

检验报告变更说明

受理编号		XJ20200237	样品受理日期	2020.02.07
检验报告完成日期		2020.02.08		
产品名称	中文名称	其先®75%酒精消毒液		
	外文名称(进口产品书写此项)	/		
送检单位名称		广西名欧药业有限公司		
境内负责人(进口产品书写此项)		/		
联系人		袁小姐	电话	/
补充事项及说明：样品中文名称更改为“其先®75%乙醇消毒液”。				
有关证明材料：附样品图片。				
经办人：  审核人：  批准人： 		广州市微生物研究所 (20190044) 日期： 		



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

XJ20200237

样品名称

其先®75%酒精消毒液

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: XJ20200237

## 广州市微生物研究所 检测报告

样品名称	其先®75%酒精消毒液	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	70mL/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	无色液体
生产日期或批号	20200205/20200201	收样日期	2020年02月07日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2020年02月08日
检验项目	pH值; 有效成分含量(乙醇)		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)		

**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 73.6%。
- (接下页)

编制:  
Editor

陆志宇

审核:  
Checker

陈沛群

签发:  
Issuer

李

签发日期(公章):  
Date Reported





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

XJ20200239

样品名称

其先®75%乙醇消毒液

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



202019001121

检测编号: XJ20200239

## 广州市微生物研究所

### 检测报告

样品名称	其先®75%乙醇消毒液	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	70mL/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	无色液体
生产日期或批号	20200205/20200201	收样日期	2020年02月07日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2020年02月26日
检验项目	杀灭试验: 大肠杆菌(含中和剂鉴定)、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌(含中和剂鉴定)		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)		

#### 检验结论:

1、中和剂(D/E中和肉汤)可中和该样品中杀菌成分对大肠杆菌的作用,该中和剂和中和产物对大肠杆菌及培养基无影响。该样品原液作用0.5min,对悬液中大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌的杀灭对数值均>5.00,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

2、中和剂(D/E中和肉汤)中和该样品中杀菌成分对白色念珠菌的作用,该中和剂和中和产物对白色念珠菌及培养基无影响。该样品原液作用0.5min,对悬液中白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

(接下页)

编制:  
Editor

梁翠珍

审核:  
Checker

签发:  
Issuer

签发日期(公章):  
Date Reported





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

XJ20201853

样品名称

其先<sup>®</sup>75%乙醇消毒液

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: XJ20201853

# 广州市微生物研究所

## 检测报告

样品名称	其先®75%乙醇消毒液	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	70mL/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	无色液体
生产日期或批号	20200205/20200201	收样日期	2020年02月07日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2020年06月29日
检验项目	有效成分含量(乙醇); 2年稳定性测定(乙醇含量)		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11、2.2.3.2		
评价依据	《消毒技术规范》(2002年版)		

### 检验结论:

- 1、该样品有效成分乙醇的含量为 73.6% (v/v)。
- 2、将样品置于 37℃ 存放 3 个月 (有效期 2 年测试) 颜色无明显变化, 无沉淀或悬浮物产生; 放置后有效成分含量为 71.6% (v/v), 样品有效成分下降率为 2.7%, 有效成分下降率 ≤ 10%, 该样品贮存有效期可定为 2 年。

(接下页)

编制:  
Editor

审核:  
Checker

签发:  
Issuer

签发日期 (公章):  
Date Reported





# 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