

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®碘伏消毒液

剂型/型号：液体剂型

产品责任单位名称（盖章）：广西博亨医疗用品有限公司

评价日期：2020 年 12 月 11 日



# 一、基本情况

产品责任单位名称	广西博亨医疗用品有限公司	产品责任单位地址	广西隆安华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）
法定代表人/责任人	张 华	电话	0771-6509668
		邮编	532704
实际生产单位名称	广西博亨医疗用品有限公司	实际生产单位地址	广西隆安华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2010)第0081号	法定代表人/责任人	张 华
进口产品报关单号			
产品类别	第一类 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 第二类 ( )		
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 ( )		
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实际结构一致	是 ( ) 否 ( )		
所用原材料是否合格	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )		
原料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 ( )		
<p>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。</p>			

## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	碘伏消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第一类
生产企业	中文名称	广西博亨医疗用品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西隆安县华侨管理区龙华路8号	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-6509668	联系人	
在华责任单位	名称	广西博亨医疗用品有限公司		
	地址	广西隆安县华侨管理区龙华路8号		
	联系电话	0771-6509668	联系人	张华
	传真	0771-6509558	邮编	532700
<p><b>保证书</b></p> <p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>				
产品责任单位（签章）				
		法定代表人（签字） 		
		2020 年 12 月 11 日		
申请人：		申请日期：		

注：

- 1、进口产品须填写产品英文名称。
- 2、产品类别填写第一类产品或第二类产品。

### 产品说明

本品是以碘为主要有效成分的消毒液，有效碘含量为4.5g/L-5.5g/L,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。

### 性状

液体

### 使用范围

适用于外科手术、注射部位消毒皮肤，黏膜创面消毒和术前洗手消毒，黏膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用。

### 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、本品对银、铝等金属有轻微腐蚀性，对织物无腐蚀性，黄染易洗去。
- 3、对本品及碘过敏者禁用。
- 4、避光、密闭，置阴凉、干燥处保存。

生产日期：

生产批号：

有效期至：



# 碘伏

DIAN FU 消毒液

有效碘含量0.5% ± 0.05%

净含量：500ml

### 使用方法：

消毒范围	配比浓度	使用方法	备注
外科手术消毒	原液	直接涂抹手背，3分钟后用无菌巾擦干后，即可手术	(原液碘含量为0.5%的液体)
手术皮肤消毒	原液	用消毒液反复涂抹手术皮肤3分钟	
注射部位皮肤消毒	原液	直接涂抹注射部位皮肤后3分钟即可操作	用无菌巾擦干即可不需配液
黏膜消毒	原液	直接冲洗或喷洒	

【有效期】24个月

【卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号

【执行标准】Q/BHYL 03-2016

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号

【网址】gxbhyl.cn.alibaba.com

【电话/传真】0771-6509668 6509558



广西博亨医疗用品有限公司



# 博亨牌碘伏消毒液说明书

**【产品说明】**本品是以碘为主要有效成分的消毒液，有效碘含量为 0.45%-0.55%。

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。

**【性状】**液体

**【使用范围】**适用于外科手术、注射部位消毒皮肤，黏膜创面消毒和术前洗手消毒，粘膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用。

**【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、本品对银、铝等金属有轻微腐蚀性，对织物无腐蚀性，黄染易洗去。
- 3、对本品及碘过敏者禁用。
- 4、避光、密闭，置阴凉、干燥处保存。

**【有效期】**24 个月

**【包装规格】**500 毫升/瓶 100 毫升/瓶 60 毫升/瓶

**【生产日期或生产批号】:**

**【卫生许可证号】**桂卫消证字（2010）第 0081 号

**【执行标准】**Q/BHYL 03-2016

**【企业名称】**广西博亨医疗用品有限公司

**【地址】**广西隆安县华侨管理区龙华路 8 号

**【网址】**[gxbhyl.cn.alibaba.com](http://gxbhyl.cn.alibaba.com)

**【电话/传真】**0771-6509668 6509558





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20200140

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®碘伏消毒液

Sample Name

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Sample From

送检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇二〇年十二月八日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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)

## 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20200140

第 3 页/共 6 页

样 品 名 称	博亨®碘伏消毒液	受 理 日 期	2020.10.27
检 验 项 目	有效碘含量	检 验 完 成 日 期	2020.11.03

### 一、器 材

1. 博亨®碘伏消毒液, 有效成分: 有效碘, 批号: 20191109。
2. 检测仪器: 电子天平 仪器编号: D.4.08.2334
3. 试剂: 硫酸、碘化钾均为分析纯
4. 标准滴定溶液:  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1000\text{mol/L}$ 。

### 二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)
2. 检验环境: 温度 22℃, 湿度 60%RH。
3. 有效碘含量 (g/L) =  $\frac{c \times V \times 0.1269}{m} \times 100$

### 三、结 果

测一批样品, 每批样品测定二次。

#### 有效碘含量测定结果

生产日期	样品序号	有效成分含量	批次平均值
		g/L	g/L
20191109	1-1	4.71	4.72
	1-2	4.72	

### 四、结 论

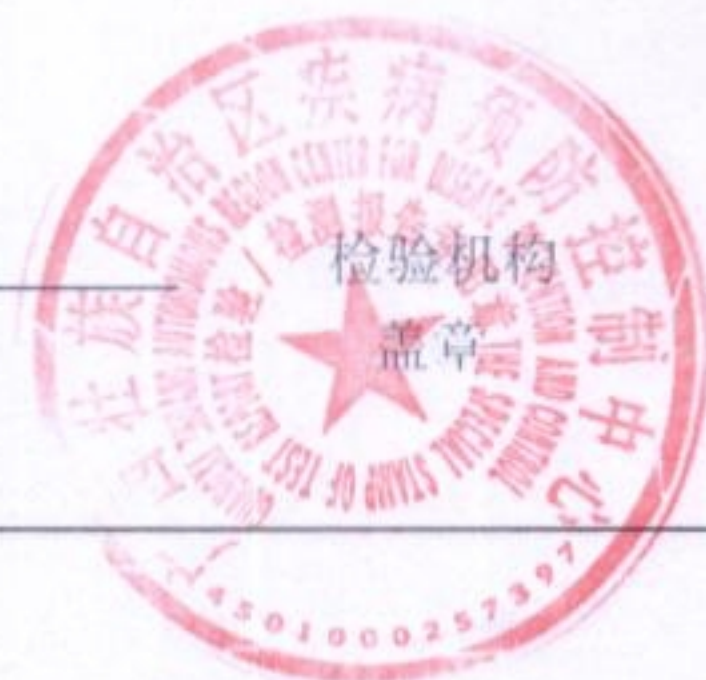
博亨®碘伏消毒液, 生产日期: 20191109, 有效碘含量平均值为 4.72g/L。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

林奕奕

最终审核日期 2020 年 11 月 11 日



(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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)

## 检验报告

样品受理编号: 消 20200140

第 4 页/共 6 页

样品名称	博亨®碘伏消毒液	受理日期	2020.10.27
检验项目	pH值	检验完成日期	2020.11.03

### 一、器材:

- 1、消毒剂名称: 博亨®碘伏消毒液, 批号: 20191109。
- 2、检测仪器: 安捷伦 3200P 酸度计, 仪器编号: Y0022
- 3、标准缓冲液:
 

0.05mol/L 邻苯二甲酸氢钾	(pH 4.01	25℃)
0.025mol/L 混合磷酸盐	(pH 6.86	25℃)
0.01mol/L 硼酸盐	(pH 9.18	25℃)

### 二、方法

- 1、检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)。
- 2、检验环境:温度 22℃, 湿度 60 %RH。

### 三、结果

测一批样品, 该批样品测定二次。

#### pH 值测定结果

批号	pH	平均值
20191109	3.08	3.09
	3.10	

### 四、结论

博亨®碘伏消毒液, 批号: 20191109, pH 值为 3.09。

法定代表人(或授权的技术负责人) 林奕奕

最终审核日期 2020 年 11 月 11 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXDC/QBG38-27-007







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)

## 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20200140

第 6 页 / 共 6 页

### 2. 对白色念珠菌杀灭效果

在温度 19℃~20℃ 条件下, 试验重复 3 次, 含有效碘 0.472% 的博亨® 碘伏消毒液对白色念珠菌作用 1.5min、3.0min、4.5min, 平均杀灭对数值均 > 4.00, 结果见表 2。

表 2 博亨® 碘伏消毒液对白色念珠菌的杀灭效果

试 验 菌 株	有效碘含量 (%)	阳性对照组平均菌落 数的对数值及其范围	作用不同时间 (min) 的平均杀灭对数值及其范围		
			15	30	45
白色念珠菌 (ATCC10231)	0.472	6.50 (6.49~6.52)	>4.00 (>4.00)	>4.00 (>4.00)	>4.00 (>4.00)

注: 阴性对照无菌生长。

### 四、结 论:

1. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含 0.5% 硫代硫酸钠+0.5% 卵磷脂+0.5% 皂基+3.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含有效碘 0.472% 的博亨® 碘伏消毒液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。

2. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含有效碘 0.472% 的博亨® 碘伏消毒液对白色念珠菌作用 1.5min、3.0min、4.5min, 平均杀灭对数值均 > 4.00, 判定为消毒合格。

(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)

(签字)

最终审核日期 2020 年 12 月 7 日





2011150308S

山东省卫生厅认定  
消毒产品检验机构  
(认定日期: 2003年12月1日)

# 山东省实验动物中心

## 检 验 报 告



检验报告编号 鲁动消检字[2011]X.0069号  
样品名称 博亨牌碘伏消毒液  
送检单位 广西博亨医疗用品有限公司

2011年06月28日



20111503085

山东省实验动物中心  
检验报告

样品受理编号: X20110022

第 1 页/共 21 页

样品名称	博亨牌碘伏消毒液	样品数量	500ml/瓶×18瓶
送检单位	广西博亨医疗用品有限公司	样品性状	棕色液体
生产单位	广西博亨医疗用品有限公司	接样日期	2011-03-14
生产日期或批号	20110222	检验完成日期	2011-06-28
检验类别	委托检验		

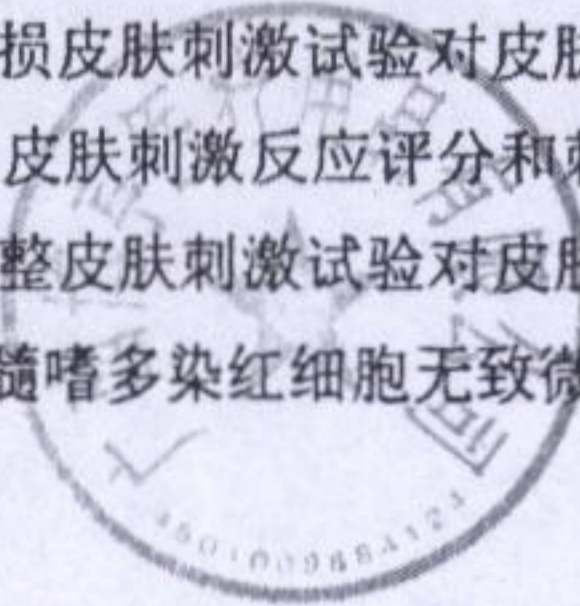
检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)。

检验结论:

1. 所试样品为棕色液体。
2. 所试批号 20110222 的博亨牌碘伏消毒液样品,有效碘含量为 5.48g/L。
3. 所试批号 20110222 的博亨牌碘伏消毒液样品,原液的 pH 值为 3.15。
4. 所试批号 20110222 的博亨牌碘伏消毒液样品,在 37℃ 的恒温箱内放置 3 个月后,有效碘含量为 5.20g/L;下降率为 5.11%。
5. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤在悬液定量杀灭试验中可有效中和博亨牌碘伏消毒液原液对细菌繁殖体的抑制作用;且该中和剂及其与博亨牌碘伏消毒液原液形成的中和产物对受试菌(金黄色葡萄球菌)生长及培养基无影响。
6. 在 19~21℃ 条件下,所试博亨牌碘伏消毒液原液,作用 3min,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌平均杀灭对数值均>5.00。
7. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤在悬液定量杀菌试验中可有效中和博亨牌碘伏消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用;且该中和剂及其与博亨牌碘伏消毒液原液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响。
8. 在 19~21℃ 条件下,所试博亨牌碘伏消毒液原液,作用 3min,对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00。
9. 所试博亨牌碘伏消毒液原液,涂擦消毒 3min,对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值>1.0 (2.91~4.02),符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
10. 所试博亨牌碘伏消毒液样品原液对雌、雄小鼠的 LD<sub>50</sub>>5000mg/kg·bw。根据 2002 年版《消毒技术规范》急性毒性分级标准,博亨牌碘伏消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
11. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准,博亨牌碘伏消毒液样品原液用实验兔进行一次完整皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。

以下空白

12. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 博亨牌碘伏消毒液样品原液对实验兔进行一次破损皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
  13. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 博亨牌碘伏消毒液样品原液用实验兔进行多次完整皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
  14. 博亨牌碘伏消毒液样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。
- 以下空白



法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

姜文涛

最终审核日期

2011 年 06 月 28 日





2012002688S



F2012000284



检测  
CNAS L1789

第 1 页 共 5 页  
PAGE 1 OF 5

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20140078

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®碘伏消毒液

Sample Name

受检单位:

Sample From

送检单位:

Applicant

报告日期:

Date Reported

受控编号: GXCDC/QB07-007(1)



广西壮族自治区疾病预防控制中心

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)

# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20140078

第 4 页/共 5 页

样品名称 博亨®碘伏消毒液 受理日期 2014.09.23  
 检验项目 有效碘含量测定 检验完成日期 2014.10.10

### 一、器 材

1. 消毒剂名称: 博亨®碘伏消毒液 有效成分为有效碘 生产日期: 2014.5.9
2. 检测仪器: 电子天平 编号: D.4.08.2334
3. 试剂: 硫酸、碘化钾为分析纯。
4. 标准滴定溶液:  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1000\text{mol/L}$

### 二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)。
2. 检验环境: 温度: 25℃, 湿度: 60%RH。

### 三、结 果

博亨®碘伏消毒液的有效碘含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。

#### 有效碘含量测定结果

生产日期	序号	有效碘含量 g/L	平均值 g/L
2014.5.9	1-1	4.63	4.64
	1-2	4.64	

### 四、结 论

博亨®碘伏消毒液中有有效碘含量平均值为: 4.64g/L。

检 验 人 陈涛 2014年11月10日  
 校 核 人 陈涛 2014年11月10日  
 检验科(室)技术负责人审核(签字) 陈涛 2014年11月10日  
 法定代表人(或授权的技术负责人)(签字) 陈涛 2014年11月10日



(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBC38-27-007

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)

## 检验报告

样品受理编号: 消 20140078

第 1 页/共 1 页

样品名称 博亨®碘伏消毒液 受理日期 2014.09.23  
 检验项目 pH值 检验完成日期 2014.09.04

一、器材:

- 1、消毒剂名称: 博亨®碘伏消毒液 有效成分为有效碘 生产日期: 2014.5.9  
 2、检测仪器: pH S—25C 型数字酸度计 仪器编号: D.4.08.3745  
 3、标准缓冲液: 0.005mol/L 邻苯二甲酸氢钾 (pH 4.01 25℃)  
 4、酸度计定位: pH 4.01 液体温度 25.0℃

二、方法

- 1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)。  
 2、检验环境: 温度 25℃, 湿度 60 %RH;

三、结果

博亨®碘伏消毒液 pH 平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次, 结果列于表。

pH 值测定结果

生产日期	样品序号	pH	平均值
2014.5.9	1-1	3.13	3.14
	1-2	3.15	

四、结论

博亨®碘伏消毒液 pH 值为: 3.14

检验人 陈峰 2014年11月10日  
 校核人 陈峰 2014年11月10日  
 检验科(室)技术负责人审核(签字) 陈峰 2014年11月10日  
 法定代表人(或授权的技术负责人)(签字) 陈峰 2014年11月10日



(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2010)第0081号

单位名称 广西博亨医疗用品有限公司

法定代表人(负责人) 张华

注册地址 广西隆安县华侨管理区龙华路8号 (租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房)

生产地址 广西隆安县华侨管理区龙华路8号 (租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房)

生产\*

消毒剂、卫生用品\*

生产项目类别 消毒剂[液体剂型、凝胶剂型(其中用于皮肤黏膜类为净化车间生产)、片剂和粉剂(分装)]; 抗  
菌制剂[液体剂型(净化)] [产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售]。\*  
生产有效期 2019年12月16日至2023年12月15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

(延续及增加生产类别) 批准日期

2019年12月16日