

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 弘山堂牌免洗手消毒液

剂型/型号： 液体，50mL/瓶、100mL/瓶、200mL/瓶、

250mL/瓶、300mL/瓶、500mL/瓶、1000mL/瓶、5L/瓶

产品责任单位名称（盖章）：广西弘山堂生物科技有限公司

评价日期： 2020年10月20日

一、基本情况

产品责任单位名称	广西弘山堂生物科技 有限公司	产品责任单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车 间 A 区
法定代表人/责任人	王勇	电话	0771-3812400 邮编 530031
实际生产单位名称	广西弘山堂生物科技 有限公司	实际生产单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车 间 A 区
实际生产企业 卫生许可证号	桂卫消证字(2019) 第 0004 号	法定代表人/责任人	王勇
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法定	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>			

弘山堂牌免洗手消毒液

使用说明书

【产品名称】弘山堂牌免洗手消毒液

【产品特点】本品是以醋酸氯己定和双癸基二甲基氯化铵（双长链季铵盐）为主要成分，辅以天然保湿因子（PCA-Na）配制而成的免洗手消毒液。本品为胍类和季铵盐类复方消毒产品，双效协同杀菌，消毒更彻底，并具有免洗速干、质地清爽、不黏腻、不干燥、安全便携等特点。

【主要成分及含量】醋酸氯己定 0.8%~1.2%（W/V）、双癸基二甲基氯化铵 0.05%~0.15%（W/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。

【应用范围】适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
外科手消毒	用皂液将双手和前臂洗净擦干后，取本品约 5 mL，按规定的洗手方法均匀涂布于双手、前臂和上臂下 1/3 的皮肤，双手搓擦作用 3 min。
卫生手消毒	取本品约 3 mL 于手心，双手互搓使均匀涂布每个部位，作用 1min 至干。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒剂，不可口服。请置于儿童不易触及处。
2. 用于清洁干燥的手和皮肤。
3. 本品含乙醇，对乙醇过敏者慎用。
4. 对醋酸氯己定、季铵盐等过敏者禁用。
5. 避光、密封，置于阴凉处保存。

【有效期】24 个月

【剂型规格】液体，50mL/瓶、100mL/瓶、200mL/瓶、250mL/瓶、300mL/瓶、500mL/瓶、1000mL/瓶、5L/瓶。

【执行标准】Q/HST 008S-2020

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第 0004 号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区

【电 话】0771-3812400

【网 址】www.gxhst.cn

【产品批号】、【生产日期】、【有效期至】见包装标签。



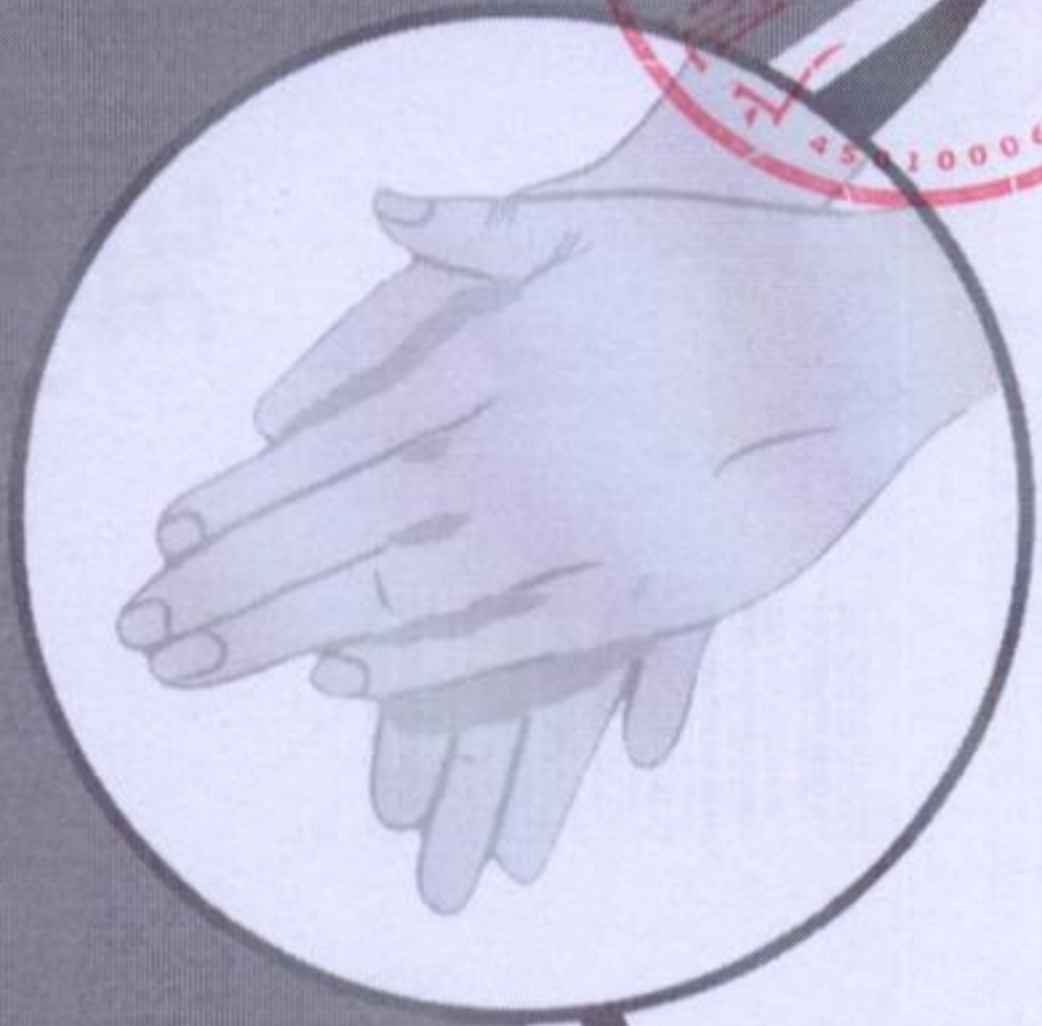


外

免洗手消毒液

清香型

净含量:50ml



- 大肠杆菌
- 金黄色葡萄球菌
- 铜绿假单胞菌
- 白色念珠菌

广西弘山堂生物科技有限公司

弘山堂 免洗手消毒液

【产品名称】弘山堂牌免洗手消毒液

【产品特点】本品是以醋酸氯己定和双癸基二甲基氯化铵（双长链季铵盐）为主要成分，辅以天然保湿因子（PCA-Na）配制而成的免洗手消毒液。本品为胍类和季铵盐类复方消毒产品，双效协同杀菌，消毒更彻底，并具有免洗速干、质地清爽、不黏腻、不干燥、安全便携等特点。

【主要成分及含量】醋酸氯己定0.8%~1.2% (W/V)、双癸基二甲基氯化铵0.05%~0.15% (W/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。

【适用范围】适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
外科手消毒	用皂液将双手和前臂洗净擦干后，取本品约5ml，按规定的洗手方法均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤，双手搓擦作用3 min。
卫生手消毒	取本品约3 ml于手心，双手互搓使均匀涂布每个部位，作用1min至干。

【注意事项】1. 本品为外用消毒剂，不可口服。请置于儿童不易触及处。
2. 用于清洁干燥的手和皮肤。3. 本品含乙醇，对乙醇过敏者慎用。4. 对醋酸氯己定、季铵盐等过敏者禁用。5. 避光、密封，置于阴凉处保存。

【有效期】24个月

【剂型规格】液体,50ml/瓶

【执行标准】Q/HST 008S-2020

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0004号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路88号一号车间A区

【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn

条形码

产品批号:

生产日期:

有效期至:



外

免洗手消毒液



净含量: 250mL

【注意事项】

1. 本品为外用消毒剂，不可口服。请置于儿童不易触及处。
2. 用于清洁干燥的手和皮肤。
3. 本品含乙醇，对乙醇过敏者慎用。
4. 对醋酸氯己定、季铵盐等过敏者禁用。
5. 避光、密封，置于阴凉处保存。

【有效期】24个月

【剂型规格】液体, 250mL/瓶

【执行标准】Q/HST 008S-2020

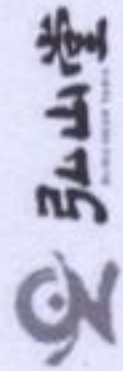
【卫生许可证号】桂卫消证字(2019)第0004号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路88号一号楼A区

【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn



免洗手消毒液

【产品名称】弘山堂牌免洗手消毒液

【产品特点】本品是以醋酸氯己定和双癸基二甲基氯化铵(双长链季铵盐)为主要成分, 辅以天然保湿因子(PCANa)配制而成的免洗手消毒液。本品为酞类和季铵盐类复方消毒产品, 双效协同杀菌, 消毒更彻底, 并具有免洗速干、质地清爽、不黏腻、不干燥、安全便携等特点。

【主要成分及含量】醋酸氯己定0.8%~1.2%(W/V)、双癸基二甲基氯化铵0.05%~0.15%(W/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。

【应用范围】适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
外科手消毒	用皂液将双手和前臂洗净擦干后, 取本品约5 ml, 按规定的洗手方法均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤, 双手揉搓作用3 min。
卫生手消毒	取本品约3 ml于手心, 双手互搓使均匀涂布每个部位, 作用1 min至干。

- 大肠杆菌
- 金黄色葡萄球菌
- 铜绿假单胞菌
- 白色念珠菌

广西弘山堂生物科技有限公司





免洗手消毒液



泡沫型

净含量:300mL

【注意事项】

- 1.本品为外用消毒剂,不可口服。请置于儿童不易触及处。
- 2.用于清洁干燥的手和皮肤。
- 3.本品含乙醇,对乙醇过敏者慎用。
- 4.对醋酸氯己定、季铵盐等过敏者禁用。
- 5.避光、密封,置于阴凉处保存。

【有效期】24个月

【剂型规格】液体,300mL/瓶

【执行标准】Q/HST 008S-2020

【卫生许可证号】桂卫消证字(2019)第0004号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路88号一号楼车间A区

【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn



免洗手消毒液

【产品名称】弘山堂牌免洗手消毒液

【产品特点】本品是以醋酸氯己定和双癸基二甲基氯化铵(双长链季铵盐)为主要成分,辅以天然保湿因子(PCA-Na)配制而成的免洗手消毒液。本品为阳离子季铵盐类复方消毒产品,双效协同杀菌,消毒更彻底,并具有免洗、速干、质地清爽、不黏腻、不干燥、安全便携等特点。

【主要成分及含量】醋酸氯己定0.8%~1.2%(W/W)、双癸基二甲基氯化铵0.05%~0.15%(W/W)。

【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。

【应用范围】适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
外科手消毒	用皂液将双手和前臂洗净擦干后,取本品约5 ml,按规定的洗手方法均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤,双手搓擦作用3 min。
卫生手消毒	取本品约3 ml于手心,双手互搓使均匀涂布每个部位,作用1 min至干。

- 大肠杆菌
- 金黄色葡萄球菌
- 铜绿假单胞菌
- 白色念珠菌

广西弘山堂生物科技有限公司





外

免洗手消毒液

清香型 净含量:500ml

- 大肠杆菌
- 金黄色葡萄球菌
- 铜绿假单胞菌
- 白色念珠菌



广西弘山堂生物科技有限公司



免洗手消毒液

【产品名称】弘山堂牌免洗手消毒液

【产品特点】本品是以醋酸氯己定和双癸基二甲基氯化铵（双长链季铵盐）为主要成分，辅以天然保湿因子（PCA-Na）配制而成的免洗手消毒液。本品为胍类和季铵盐类复方消毒产品，双效协同杀菌，消毒更彻底，并具有免洗速干、质地清爽、不黏腻、不干燥、安全便携等特点。

【主要成分及含量】醋酸氯己定0.8%~1.2% (W/V)、双癸基二甲基氯化铵0.05%~0.15% (W/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。

【应用范围】适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
外科手消毒	用皂液将双手和前臂洗净擦干后，取本品约5 ml，按规定的洗手方法均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤，双手搓擦作用3 min。
卫生手消毒	取本品约3 ml于手心，双手互搓使均匀涂布每个部位，作用1min至干。

【注意事项】1. 本品为外用消毒剂，不可口服。请置于儿童不易触及处。
2. 用于清洁干燥的手和皮肤。3. 本品含乙醇，对乙醇过敏者慎用。4. 对醋酸氯己定、季铵盐等过敏者禁用。5. 避光、密封，置于阴凉处保存。

【有效期】24个月

【剂型规格】液体,500ml/瓶

【执行标准】Q/HST 008S-2020

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0004号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路88号一号车间A区

【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn

产品批号：
生产日期：
有效期至：

条形码



181600100432



SYXK(豫)2018-0006



河南中检检测技术有限公司

检验报告

报告书编号 HNCIQ20201255

样品受理编号 XD202004036

样品名称 弘山堂牌免洗手消毒液

申请单位 广西弘山堂生物科技有限公司

2020年08月01日

检验检测专用章





181600100432



SYXK(豫)2018-0006



河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202004036

第 1 页/共 21 页

样品名称	弘山堂牌免洗手消毒液	样品数量	30 瓶
送样单位	广西弘山堂生物科技有限公司	样品性状	液体
生产单位	广西弘山堂生物科技有限公司	接样日期	2020 年 04 月 11 日
生产日期或批号	20200401	检验完成日期	2020 年 08 月 01 日
规格或型号	100ml/瓶		

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)、《化妆品安全技术规范》(2015 年版)、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、GB/T 26369-2010《季铵盐类消毒剂卫生标准》

评价依据:《消毒技术规范》(2002 年版)、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》、企业标准 Q/HST 008S-2020

检验结论:

1. 弘山堂牌免洗手消毒液(批号:20200401)性状为无色透明液体,双癸基二甲基氯化铵含量为 0.0978%,醋酸氯己定含量为 0.951% (W/V),符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

2. 弘山堂牌免洗手消毒液(批号:20200401) pH 值为 7.6,符合企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

3. 弘山堂牌免洗手消毒液(批号:20200401)性状为无色透明液体,醋酸氯己定含量为 0.951% (W/V),双癸基二甲基氯化铵含量为 0.0978%。该样品置 37℃ 恒温箱中 90 天后,样品性状仍为无色透明液体,性状无明显变化,醋酸氯己定含量为 0.880% (W/V),含量下降率为 7.5%;双癸基二甲基氯化铵含量为 0.0941%,含量下降率为 3.8%。试验结果符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求,产品贮存有效期可定为 2 年。

4. 弘山堂牌免洗手消毒液(批号:20200401)铅含量为 0.28mg/kg,砷含量为 <0.01mg/kg,汞含量为 0.141mg/kg,符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

5. 微生物指标检测结论:弘山堂牌免洗手消毒液(批号:20200401)细菌菌落总数 <10cfu/mL;大肠菌群未检出;真菌菌落总数 <10cfu/mL;铜绿假单胞菌未检出;金黄色葡萄球菌未检出;溶血性链球菌未检出,该样品微生物学指标检测结果符合企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

6. 大肠杆菌中和剂鉴定试验: D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和弘山堂牌免洗手消毒液对大肠杆菌的抑制作用,且 D/E 中和肉汤中和剂及其与弘山堂牌免洗手消毒液的中和产物对大肠杆菌生长及培养基无影响。

7. 大肠杆菌杀灭试验检测结论:经 3 次重复试验表明,弘山堂牌免洗手消毒液作用 0.5min 对大肠杆菌杀灭对数值均 >5.00,符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

8. 铜绿假单胞菌杀灭试验检测结论:经 3 次重复试验表明,弘山堂牌免洗手消毒液作用 0.5min 对铜绿假单胞菌杀灭对数值均 >5.00,符合企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

(以下空白)



181600100432

(续) 样品受理编号: XD202004036



SYXK(豫)2018-0006



第 2 页/共 21 页

9. 金黄色葡萄球菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 弘山堂牌免洗手消毒液作用 0.5min 对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均 > 5.00, 符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

10 白色念珠菌中和剂鉴定试验: D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和弘山堂牌免洗手消毒液对白色念珠菌的抑制作用, 且 D/E 中和肉汤中和剂及其与弘山堂牌免洗手消毒液的中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。

11. 白色念珠菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 弘山堂牌免洗手消毒液作用 0.5min 对白色念珠菌杀灭对数值均 > 4.00, 符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》的要求。

12. 现场消毒效果试验: 弘山堂牌免洗手消毒液 (批号: 20200401), 原液消毒作用 1min, 对 30 人次手上自然菌的平均杀灭对数值 > 1.00, 符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。


13. 急性经口毒性试验: 弘山堂牌免洗手消毒液 (批号: 20200401) 样品原液小鼠急性经口半数致死量 LD₅₀ > 5000mg/kg 体重, 属实际无毒级, 符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

14. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 弘山堂牌免洗手消毒液 (批号: 20200401) 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验阴性, 符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

15. 多次完整皮肤刺激试验: 弘山堂牌免洗手消毒液 (批号: 20200401) 每天每只动物平均积分均值为 0 分, 根据《消毒技术规范》(2002 年版) 中皮肤刺激强度分级评价标准判断: 弘山堂牌免洗手消毒液对家兔多次完整皮肤刺激试验属无刺激性, 符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/HST 008S-2020 的要求。

(以下空白)

授权签字人


最终审核日期 2020 年 08 月 01 日

检验机构

盖章

检验检测专用章





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0004号

单位名称	广西弘山堂生物科技有限公司
法定代表人(负责人)	王勇
注册地址	南宁市高岭路88号一号车间A区
生产地址	南宁市高岭路88号一号车间A区
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、粉剂型、片剂型、 净(抑)菌剂(凝胶剂型、液体剂型、粉剂型、 化)[产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售]*
有效期	2019年5月13日至2023年5月12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; 承诺审批)

发证机关

批准日期

2020

年2月21日

