

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 石迪清®乙醇消毒液

剂型/型号： 液体

产品单位责任名称：（盖章） 广西大海阳光药业有限公司

评价日期： 2021年01月29日



## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西大海阳光药业有 限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区 上平路1号
法定代表人 /责任人	邓春霞	电话	0771-6016938
		邮 编	530105
实际生产单位名称	广西大海阳光药业有 限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区 上平路1号
实际生产企业卫生许 可证号	桂卫消证字(2018) 第0008号	法定代表人 /责任人	邓春霞
进口产品报关单号	无		
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( )		
该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( )		
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、消毒器械元器件、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。			



【生产日期】  
【产品批号】

桂卫消证字(2018)第0008号

外

石迪清®

# 乙醇消毒液

规格: 60ml



广西大海阳光药业有限公司



【产品名称】石迪清®乙醇消毒液  
【性状】本品为无色澄清透明液体，无杂质，具有乙醇固有的气味。  
【剂型】液体 【规格】60ml  
【主要有效成分及其含量】本品以食用乙醇加纯化水配制而成，主要成份为乙醇，含量为75%±5%。  
【杀灭微生物类别】可杀灭金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌。  
【使用范围】适用于物体表面和人体表面的消毒。



桂卫消证字(2018)第0008号

外

石迪清®

# 乙醇消毒液

规格: 60ml



广西大海阳光药业有限公司

【使用方法】1.卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾手部或擦拭手部1遍-2遍，作用1min；外科手消毒擦拭2遍，作用3min。2.皮肤消毒，将消毒剂均匀喷雾皮肤表面或涂擦皮肤表面2遍，作用3min。3.物体表面消毒，将消毒剂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。4.体温表消毒，将体温表完全浸泡于消毒剂中作用30min。

【注意事项】1.外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。2.易燃，远离火源。3.对酒精过敏者慎用。4.避光，置阴凉、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】GB 26373-2010【许可证号】桂卫消证字[2018]第0008号

【生产企业】广西大海阳光药业有限公司【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号

【联系电话】0771-6016938【传真号码】0771-6016938【邮政编码】530105【保质期】24个月

标签：100 × 55mm

**石迪清**<sup>®</sup>

桂卫消证字（2018）第0008号

**外**

# 乙醇消毒液

规格：60ml



【执行标准】GB26373-2010

【生产日期】【产品批号】【保质期】见外包装盒

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号

广西大海阳光药业有限公司



100

桂卫消证字(2018)第0008号 外

石迪清®

# 乙醇消毒液

60mlx10瓶



广西大海阳光药业有限公司

【产品名称】石迪清®乙醇消毒液  
【性状】本品为无色透明液体，无杂质，具有乙醇特有的气味。

【规格】液体  
【规格】60ml

【包装】60mlx10瓶

【主要有效成分及其含量】本品以医用乙醇加纯化水配制成，主要成分为乙醇，含量为75%±1%。

【杀灭微生物谱别】可杀灭金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌。

【适用范围】适用于物体表面及人体皮肤的消毒。

【使用方法】1. 卫生手消毒，将消毒液均匀涂抹于双手或前臂1遍-2遍，作用1min；外科手消毒前拭2遍，作用3min；2. 皮肤消毒，将消毒液均匀涂抹于皮肤表面或涂布成膜2遍，作用3min；3. 物体表面消毒，将消毒液均匀喷洒于物体表面，使其保持湿润或擦拭2遍，作用3min；4. 体温计消毒，将体温计完全浸入于消毒液中作用30min。

【注意事项】1. 外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处；2. 易燃，远离火源；3. 对铝制品有腐蚀作用；4. 避免接触眼睛，干燥、通风处密封保存；5. 不适用于湿润性物体表面的消毒。

桂卫消证字(2018)第0008号 外

石迪清®

# 乙醇消毒液

60mlx10瓶



广西大海阳光药业有限公司

【执行标准】GB 26373-2010  
【许可证号】桂卫消证字(2018)第0008号  
【生产企业】广西大海阳光药业有限公司  
【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号  
【电话传真】0771-6016938  
【邮政编码】530105  
【保质期】24个月  
【生产日期】  
【产品批号】



标签：150×70mm

# 石迪清<sup>®</sup>乙醇消毒液

外

【产品名称】石迪清乙醇消毒液

【性状】本品为无色澄清透明液体，无杂质，具有乙醇固有的气味。

【剂型】液体 【规格】4500ml

【主要有效成分及其含量】本品以食用乙醇加纯化水配制而成，主要成份为乙醇，含量为75%±5%。

【杀灭微生物类别】可杀灭金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌。

【适用范围】适用于物体表面和人体表面的消毒。

【使用方法】1. 卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾手部或擦拭手部1遍-2遍，作用1min；外科手消毒擦拭2遍，作用3min。

2. 皮肤消毒，将消毒剂均匀喷雾皮肤表面或涂擦皮肤表面2遍，作用3min。

3. 物体表面消毒，将消毒剂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。

4. 体温表消毒，将体温表完全浸泡于消毒剂中，作用30min。

【注意事项】1. 外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。2. 易燃，远离火源。3. 对酒精过敏者慎用。

4. 避光，置阴凉、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】GB 26373-2010【许可证号】桂卫消证字[2018]第0008号【保质期】24个月

【生产企业】广西大海阳光药业有限公司【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号

【联系电话】0771-6016938【传真号码】0771-6016938【邮政编号】530105

【生产日期】见喷码



6 970038 640858

净含量：4500ml

广西大海阳光药业有限公司



标签: 150×70mm

# 石迪清<sup>®</sup>乙醇消毒液

外

【产品名称】石迪清乙醇消毒液

【性状】本品为无色澄清透明液体，无杂质，具有乙醇固有的气味。

【剂型】液体 【规格】25kg

【主要成分及其含量】本品以食用乙醇加纯化水配制而成，主要成份为乙醇，含量为75%±5%。

【杀灭微生物类别】可杀灭金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌。

【使用范围】适用于物体表面和人体表面的消毒。

【使用方法】1.卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾手部或擦拭手部1遍-2遍，作用1min；外科手消毒擦拭2遍，作用3min。

2.皮肤消毒，将消毒剂均匀喷雾皮肤表面或涂擦皮肤表面2遍，作用3min。

3.物体表面消毒，将消毒剂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。

4.体温表消毒，将体温表完全浸泡于消毒剂中，作用30min。

【注意事项】1、外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。2、易燃，远离火源。3、对酒精过敏者慎用。

4、避光，置阴凉、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】GB 26373-2010【许可证号】桂卫消证字[2018]第0008号【保质期】24个月

【生产企业】广西大海阳光药业有限公司【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号

【联系电话】0771-6016938【传真号码】0771-6016938【邮政编号】530105

【生产日期】见喷码



6 970038 640858

净含量: 25kg

广西大海阳光药业有限公司





181600100432

实验动物使用许可证  
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 HNCIQ20200762

样品受理编号 XD202001055

样品名称 石迪清®乙醇消毒液

申请单位 广西大海阳光药业有限公司

2020年05月15日







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: XD202001055

第 1 页/共 8 页

样品名称	石迪清®乙醇消毒液	样品数量	10 瓶
送样单位	广西大海阳光药业有限公司	样品性状	液体
生产单位	广西大海阳光药业有限公司	接样日期	2020 年 01 月 29 日
生产日期或批号	20200113	检验完成日期	2020 年 05 月 15 日
规格或型号	350mL/瓶		

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)

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/T 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》

检验结论:

1. 石迪清®乙醇消毒液(批号:20200113)性状为无色澄清透明液体,乙醇含量为 74.6%(V/V),符合 GB/T 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》的要求。

2. 石迪清®乙醇消毒液(批号:20200113) pH 值为 7.0。

3. 石迪清®乙醇消毒液(批号:20200113)性状为无色澄清透明液体,乙醇含量为 74.6%(V/V)。该样品置 37℃ 恒温箱中 90 天后,样品性状为无色澄清透明液体,性状无明显变化。乙醇含量为 74.2%(V/V),乙醇含量下降率为 0.5%;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 24 个月。

4. 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验检测结论: D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和石迪清®乙醇消毒液对金黄色葡萄球菌的抑制作用,且 D/E 中和肉汤中和剂及其与石迪清®乙醇消毒液的中和产物对金黄色葡萄球菌生长及培养基无影响。

5. 金黄色葡萄球菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明,石迪清®乙醇消毒液作用 0.5min 对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均 > 5.00,符合 GB/T 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》的要求。

6. 白色念珠菌中和剂鉴定试验检测结论: D/E 中和肉汤中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和石迪清®乙醇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石迪清®乙醇消毒液的中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。

7. 白色念珠菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明,石迪清®乙醇消毒液作用 0.5min 对白色念珠菌杀灭对数值均 > 4.00,符合 GB/T 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》的要求。

(以下空白)

授权签字人

最终审核日期

2020 年 05 月 15 日





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0008号

单位名称	广西大海阳光药业有限公司
法定代表人(负责人)	邓春霞
注册地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号
生产地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号
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)、抗(抑)菌制剂(喷雾剂型、液体剂型、凝胶剂型、膏贴剂)(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)*
有效期	2018年7月24日至2022年7月23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。

(承诺审批)



发证机关

(变更生产项目)

批准日期

2020

年2月8日