

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 容迪清®免洗手消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称：（盖章） 广西大海阳光药业有限公司

评价日期： 2021年03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 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>)		
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 ()		
<p>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。</p>			

说明书，尺寸：120×175mm

容迪清[®] | 抗菌消毒
呵护健康

桂卫消证字(2018)第0008号 **外**

免洗手消毒液

Rongdiqing[®]Mianxishou Xiaoduye

【产品名称】容迪清[®]免洗手消毒液

【性状】本品为无色或略带色的半透明胶状液体，均匀不分层，无沉淀和悬浮物，无特殊气味。

【剂型】液体

【规格】100ml/瓶

【主要有效成分及其含量】本品主要以硝酸银、乙醇并添加其它原辅料配制而成，其中乙醇含量为65%±5%，银含量为20-40mg/kg。

【成分及含量】珍珠水解液2.0%、卡波姆0.3%、三乙醇胺0.3%、薄荷油0.1%、甘油2.0%、纯化水适量。

【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】适用外科手消毒和卫生手消毒。

【使用方法】卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾手部或涂擦于手部1遍-2遍，作用1分钟；外科手消毒擦拭2遍，作用3分钟。

【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、如不慎接触眼睛，应立即用水冲洗，严重者应就医。

5、不得用于破损皮肤。6、避光，置阴凉、干燥、通风处密封保存。

【保质期】24个月

【执行标准】Q/YGYY 0017Y-2020

【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

【邮政编号】530105



• 免冲洗 • 消毒剂

100ml标签，尺寸：100x60mm

容迪清® | 抗菌消毒
呵护健康

桂卫消证字(2018)第0008号 **外**

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduye

● 免冲洗 ● 消毒剂



规格：100ml

【执行标准】GB 26373-2010
【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



100ml标签 126x60mm

容迪清® | 抗菌消毒
呵护健康

桂卫消证字[2018]第0008号 **外**

【产品名称】容迪清®免洗手消毒液
【性状】本品为无色或略带色的半透明胶状液体，均匀不分层，无沉淀和悬浮物，无特殊气味。

【剂型】液体 【规格】100ml/瓶
【主要成分及其含量】本品主要以硝酸银、乙醇并添加其它原辅料配制而成，其中乙醇含量为65%±5%，银含量为20-40mg/kg。

【成分及含量】珍珠水溶液2.0%、卡波姆0.3%、三乙醇胺0.3%、薄荷油0.1%、甘油2.0%、纯化水适量。
【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】适用外科手消毒和卫生手消毒。
【使用方法】卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾手部或涂擦于手部1遍-2遍，作用1分钟；外科手消毒擦拭2遍，作用3分钟。

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduyue

● 免冲洗 ● 消毒剂



规格: 100ml

【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、如不慎接触眼睛，应立即用水冲洗，严重者应就医。5、不得用于破损皮肤。6、避光，置阴凉、干燥、通风处密封保存。

【执行标准】Q/YGY 0017Y-2020




【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 【邮政编号】530105

【保质期】24个月 【生产日期】见喷码

 安全配方  有效杀菌  药厂生产



6 970038 640889

广西大海阳光药业有限公司



【生产日期】
【产品批号】
【有效期】

尺寸：50×50×125mm

百迪清® | 抗菌消毒
| 呵护健康

桂卫消证字(2018)第00088号

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduye

● 免冲洗 ● 消毒剂

规格:100ml



【产品名称】容迪清®免洗手消毒液
【性状】本品为无色或略带色的半透明胶状液体，均匀不分层，无沉淀和悬浮物，无特殊气味。
【剂型】液体【规格】100ml/瓶
【主要有效成分及其含量】本品主要以氯己定、乙醇并添加其它原料配制而成，其中乙醇含量为65%±5%，铝含量为20-40mg/kg。
【成分及含量】酚类杀菌剂2.0%、卡波姆0.3%、三乙醇胺0.3%、薄荷油0.1%、甘油2.0%、纯化水适量。
【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】适用于外科手消毒和卫生手消毒。
【使用方法】卫生手消毒：将消毒剂均匀涂抹手部或涂擦于手部1遍-2遍，作用1分钟；外科手消毒擦拭2遍，作用3分钟。

百迪清® | 抗菌消毒
| 呵护健康

桂卫消证字(2018)第00088号

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduye

● 免冲洗 ● 消毒剂

规格:100ml



【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、如不慎接触眼睛，应立即用水冲洗，严重者应就医。5、不得用于破损皮肤。6、避光，置阴凉、干燥、通风处密封保存。

【执行标准】Q/YGY 0017Y-2020

【许可证号】桂卫消证字(2018)第00088号

【生产企业】广西大海阳光药业有限公司

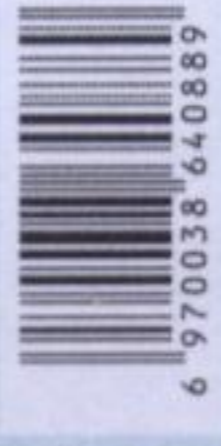
【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号

【电话传真】0771-6016938

【邮政编码】530105

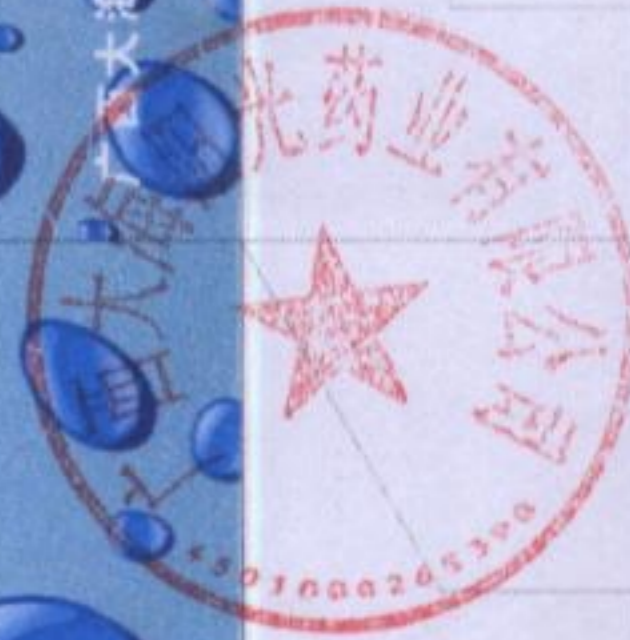
【保质期】24个月

安全配方 有效杀菌 药厂生产



广西大海阳光药业有限公司

广西大海阳光药业有限公司



消毒液500ml-223X80MM

吞迪清® | 抗菌消毒
呵护健康

桂卫消证字(2018)第0008号 **外**

【产品名称】吞迪清®免洗手消毒液
【性状】本品为无色或略带色的半透明胶状液体，均匀不分层，无沉淀和悬浮物，无特殊气味。

【剂型】液体【规格】500ml/瓶

【主要有效成分及其含量】本品主要以硝酸银、乙醇并添加其它原辅料配制而成，其中乙醇含量为65%±5%，银含量为20-40mg/kg。

【成分及含量】珍珠水2.0%、卡波姆0.3%、三乙醇胺0.3%、薄荷油0.1%、甘油2.0%、纯化水适量。

【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】适用外科手消毒和卫生手消毒。

【使用方法】卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾手部或涂擦于手部1遍-2遍，作用1分钟；外科手消毒擦拭2遍，作用3分钟。

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduye

● 免冲洗 · 消毒剂

规格：500ml



广西大海阳光药业有限公司



【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、如不慎接触眼睛，应立即用水冲洗，严重者应就医。5、不得用于破损皮肤。6、避光，置阴凉、干燥、通风处密封保存。

【执行标准】Q/YGYY 0017Y-2020




【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 【邮政编号】530105

【保质期】24个月 【生产日期】见喷码

安全配方 有效杀菌 药厂生产



6 970038 640872

容迪清免洗手消毒液 尺寸：300x230x200mm

容迪清®

桂卫消证字(2018)第0008号

免洗手消毒液

Rongdiqing®Mienxishou Xiaoduye

• 免冲洗 • 消毒剂

广西大海阳光药业有限公司



【产品名称】容迪清®免洗手消毒液
【主要有效成分及其含量】本品主要以硝酸银、乙醇并添加其它原料配制而成，其中乙醇含量为65%±5%，银含量为20-40mg/kg。
【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0008号
【执行标准】Q/YGY 0017Y-2020
【保质期】24个月
【包装】500ml/瓶 x 12瓶/件

容迪清®

桂卫消证字(2018)第0008号

免洗手消毒液

Rongdiqing®Mienxishou Xiaoduye

• 免冲洗 • 消毒剂

广西大海阳光药业有限公司



【生产日期】
【产品批号】

【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
【电话号码】0771-6016938



纸箱尺寸: 424 x 255 x 272mm

容迪清®

桂卫消证字(2018)第0008号

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduyue

• 免冲洗 • 消毒剂

广西大海阳光药业有限公司



【产品名称】容迪清®免洗手消毒液
【主要有效成分及其含量】本品主要以硝酸银、乙醇并添加其它原料配制而成,其中乙醇含量为65%±5%,银含量为20-40mg/kg。
【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0008号
【执行标准】Q/YGY 0017Y-2020
【保质期】24个月
【包装】100ml/瓶 x 120瓶/件

容迪清®

桂卫消证字(2018)第0008号

免洗手消毒液

Rongdiqing® Mianxishou Xiaoduyue

• 免冲洗 • 消毒剂

广西大海阳光药业有限公司



【生产日期】
【产地】
【生产企业】广西大海阳光药业有限公司
【生产地址】广西·东盟国际技术开发区上平路4号
【联系电话】0771-6916998





河南中检检测技术有限公司

检验报告

报告书编号 HNCIQ20201002

样品受理编号 XD202002114

样品名称 容迪清®免洗手消毒液

申请单位 广西大海阳光药业有限公司

2020年06月24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: XD202002114

第 1 页/共 22 页

样品名称	容迪清®免洗手消毒液	样品数量	30 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 02 月 25 日
生产日期或批号	20200217	检验完成日期	2020 年 06 月 24 日
规格或型号	60ml/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 5750.6-2006 《生活饮用水标准检验方法 金属指标》

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 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》、企业标准 Q/YGY 0017Y-2020

检验结论:

1. 容迪清®免洗手消毒液(批号:20200217)性状为无色粘稠液体,乙醇含量为 66.2%(V/V),银含量为 33.4mg/kg,符合企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。

2. 容迪清®免洗手消毒液(批号:20200217) pH 值为 6.7,符合企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。

3. 容迪清®免洗手消毒液(批号:20200217)性状为无色粘稠液体。该样品置 37℃ 恒温箱中 90 天后,样品性状仍为无色粘稠液体,性状无明显变化,作用 0.5min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌平均杀灭对数值均 >3.00。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. 容迪清®免洗手消毒液(批号:20200217)铅含量为 0.19mg/kg,砷含量为 <0.01mg/kg,汞含量为 <0.002mg/kg,符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。

5. 微生物指标检测结论:容迪清®免洗手消毒液(批号:20200217)大肠菌群未检出;细菌菌落总数 <20cfu/g;真菌菌落总数 <20cfu/g;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 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。

6. 大肠杆菌中和剂鉴定试验: D/E 中和肉汤中和剂在载体定量杀灭试验中可有效中和容迪清®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容迪清®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,容迪清®免洗手消毒液作用 0.5min 对大肠杆菌杀灭对数值均 >3.00,符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。

8. 金黄色葡萄球菌杀灭试验检测结论:经 3 次重复试验表明,容迪清®免洗手消毒液作用 0.5min 对金黄色葡萄球菌杀灭对数值均 >3.00,符合 GB 27950-2011 《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。





181600100432

(续) 样品受理编号: XD202002114



SYXK(豫)2018-0006



第 2 页/共 22 页

9. 铜绿假单胞菌杀灭试验检测结论: 经 3 次重复试验表明, 容迪清®免洗手消毒液作用 0.5min 对铜绿假单胞菌杀灭对数值均 > 3.00, 符合企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。

10. 白色念珠菌中和剂鉴定试验: D/E 中和肉汤中和剂在载体定量杀灭试验中可有效中和容迪清®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容迪清®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, 容迪清®免洗手消毒液作用 0.5min 对白色念珠菌杀灭对数值均 > 3.00, 符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》和企业标准 Q/YGY 0017Y-2020 的要求。

12. 现场消毒效果试验: 容迪清®免洗手消毒液 (批号: 20200217), 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》的要求。

13. 急性经口毒性试验: 容迪清®免洗手消毒液 (批号: 20200217) 样品原液小鼠急性经口半数致死量 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 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/YGY 0017Y-2020 的要求。

14. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 容迪清®免洗手消毒液 (批号: 20200217) 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》的要求。

15. 多次完整皮肤刺激试验: 容迪清®免洗手消毒液 (批号: 20200217) 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: 容迪清®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/YGY 0017Y-2020 的要求。

(以下空白)

授权签字人

最终审核日期

2020 年 06 月 26 日





河南中检检测技术有限公司

检验报告

报告书编号	HNCIQ20201001
样品受理编号	XD202002114
样品名称	容迪清®免洗手消毒液
申请单位	广西大海阳光药业有限公司

2020年06月24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: XD202002114

第 1 页 / 共 2 页

样品名称	容迪清®免洗手消毒液	样品数量	30 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 02 月 25 日
生产日期或批号	20200217	检验完成日期	2020 年 06 月 24 日
规格或型号	60ml/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)、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》

检验结论:

现场消毒效果试验:容迪清®免洗手消毒液(批号:20200217),原液消毒作用 3min,对 30 人次前臂皮肤自然菌的平均杀灭对数值>1.00,符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

最终审核日期

2020 年 06 月 26 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