

消毒产品卫生安全评价报告



产品名称： 福莱明®复方乙醇消毒剂

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 广西福莱明生物制药有限公司

评价日期： 2021年04月19日



一、基本情况表

产品责任单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	产品责任单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房	
法定代表人/责任人	易金阳	电话	0771-4876033	邮编 530031
生产企业名称	广西福莱明生物制药有限公司	生产企业地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房	
实际生产单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0006 号	法定代表人/责任人	易金阳	
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有关规范和标准的要求	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有关规范和标准的要求	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产品实际结构一致	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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。				

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	福莱明®复方乙醇消毒剂		
	英文	无		
剂型/型号	液体		产品类别	第一类产品
生产企业	中文名称	广西福莱明生物制药有限公司		
	英文名称	无		
	地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房	生产国 (地区)	广西壮族自治区
	联系电话	15977907751	联系人	宁传良
在华责任单位	名称	无		
	地址	无		
	联系电话	无	联系人	无
	传真	无	邮编	无
<p>保证书</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>				
				
申请人: <u>宁传良</u>		申请日期: <u>2021.4.19</u>		

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。

福莱明®复方乙醇消毒剂标签

桂卫消证字(2018)第0006号

外

福莱明®

Fu Lai Ming Fu Fang Yi Chun Xiao Du Ji

复方乙醇消毒剂

杀菌率：99.99%



医用酒精：75% 5% 净含量：100ml

居家旅行必备的免洗消毒剂

【产品名称】福莱明®复方乙醇消毒剂

【剂型】液体

【主要有效成分及含量】本品是以乙醇和聚六亚甲基胍为主要有效成分的消毒剂，乙醇含量为75%±5%(V/V)，聚六亚甲基胍含量为0.01%-0.3%(V/V)。

【杀灭微生物类别】本品可杀灭致病性酵母菌、肠道致病菌、化脓性球菌和医院感染常见菌。

【适用范围】适用于外科手消毒和皮肤消毒

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手消毒	原液	用洗手液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品原液按照标准洗手法揉搓双手及手臂1-2分钟可达到消毒目的
肌肉静脉注射、皮试、穿刺部位、采血部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦需消毒的部位2-3次，并保持1分钟
手术部位、外科换药的皮肤消毒、输液瓶封口表面消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦皮肤或瓶盖器皿等硬物需消毒的部位2-3次，并保持1-2分钟
手表面皮肤消毒	原液	将本品喷洒双手或取本品适量放于掌心，并按规范揉搓双手及手臂1-2分钟至干燥即可。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒剂，不可食用。使用时如不慎入眼应立即用清水清洗；
2. 不宜与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用；
3. 请将本品置于儿童不易触及处；
4. 密封，避免阳光直射，储存或使用过程中应远离火源。用于皮肤粘膜喷洒有灭菌杀毒的作用，使用时应避开火源。
5. 用于硬质物件喷洒或室内车内空气消毒时，应严禁火源并严禁开空调。

【贮藏条件】密封，置于阴凉处保存，远离火源。

【保质期】24个月 【产品规格】100ml

【执行标准】Q/FLM XDJ001-2020

【生产企业】广西福莱明生物制药有限公司

【地址】南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房

【电话网址】0771-4876033 www.fulaiming.cn



福莱明®复方乙醇消毒剂说明书

【产品名称】福莱明®复方乙醇消毒剂

【剂型】液体

【主要有效成分及含量】本品是以乙醇和聚六亚甲基胍为主要有效成分的消毒剂，乙醇含量为75%±5% (V/V)，聚六亚甲基胍含量为0.01%-0.3% (V/V)

【杀灭微生物类别】本品可杀灭致病性酵母菌、肠道致病菌、化脓性球菌和医院感染常见菌。

【适用范围】适用于外科手消毒和皮肤消毒

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手消毒	原液	用洗手液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品原液按照标准洗手法揉搓双手及手臂1-2分钟可达到消毒目的
肌肉静脉注射、皮试、穿刺部位、采血部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦需消毒的部位2-3次，并保持1分钟
手术部位、外科换药的皮肤消毒、输液瓶封口表面消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦皮肤或瓶盖器皿等硬物需消毒的部位2-3次，并保持1-2分钟
手表面皮肤消毒	原液	将本品喷洒双手或取本品适量放于掌心，并按规范揉搓双手及手臂1-2分钟至干燥即可。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒剂，不可食用。使用时如不慎入眼应立即用清水清洗；
2. 不宜与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用；
3. 请将本品置于儿童不易触及处；
4. 密封，避免阳光直射，储存或使用过程中应远离火源。用于皮肤粘膜喷洒有灭菌杀毒的作用，使用时应避免火源。
5. 用于硬质物件喷洒或室内车内空气消毒时应严禁火源并严禁开空调。

【贮藏条件】密封，置于阴凉处保存，远离火源。

【产品规格】30ml、50ml、100ml、200ml、500ml

【生产日期】见包装

【保质期】24个月

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0006号

【执行标准】Q/FLM XDJ001-2020

【生产企业】广西福莱明生物制药有限公司

【地址】南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房

【电话】0771-4876033



201819000873

副本

广州中科检测技术服务有限公司

检 验 报 告

检验报告编号: JKX20020255A

样品名称: 福莱明®复方乙醇消毒剂

送检单位: 广西福莱明生物制药有限公司

二零二零年六月二十二日

检验检测专用章



广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX20020255-1

第 1 页/共 18 页

样品名称	福莱明®复方乙醇消毒剂	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	2020 年 2 月 10 日/20200201	样品性状	液体
型号规格	200mL/瓶	商 标	福莱明
送检单位	广西福莱明生物制药有限公司	接样日期	2020-02-12
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	检验完成日期	2020-06-15

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11、2.2.1.4、2.2.3、2.1.11.2、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.2.6、2.1.2.8、2.3.1、2.3.3、2.3.8.4; 《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4。

评价依据:

《化妆品安全技术规范》(2015 年版); 《消毒技术规范》(2002 年版); GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》; GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》; 企业标准 Q/FLM XDJ001-2020。

检验结论:

- 1、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”中有效成分乙醇含量为 77.7% (v/v)。符合企业标准 Q/FLM XDJ001-2020 的要求。
- 2、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”的 pH 值 (25℃) 为 6.69。符合企业标准 Q/FLM XDJ001-2020 的要求。
- 3、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇含量为 71.5% (v/v)。稳定性试验前的含量 77.7% (v/v), 下降率为 8.0%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 4、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”的汞含量为 < 0.002mg/kg、砷含量为 < 0.01mg/kg、铅含量为 < 1.5mg/kg, 符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 的要求。
- 5、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”的微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 6、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”原液, 作用 1min, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 > 5.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值均 > 5.00, 对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。
- 7、外科手现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”原液, 涂抹作用 3min, 对外科手表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00。符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》的要求。外科手消毒后残留自然菌 ≤ 5CFU/cm², 符合 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》的规定。

(转下页)

编辑:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:

[Signature]



(接上页)

- 8、皮肤现场消毒试验：以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂，经 30 人次试验结果显示，样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”原液，涂抹作用 1min，对皮肤表面自然菌的杀灭对数值均 >1.00 ，符合《消毒技术规范》（2002 年版）的要求。
- 9、*急性经口毒性试验（LD₅₀）：样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”对雌、雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ $>5000\text{mg/kg}$ 体重，属实际无毒级，符合《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.13.1（1）要求。
- 10、*多次完整皮肤刺激试验：样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性，符合《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.13.1（3）要求。
- 11、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验：样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为：在剂量 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重时，雌、雄性 KM 小鼠结果均为阴性，无致微核作用，符合《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.13.2（2）要求。

注：*为分包项目，分包单位为广州质量监督检测研究院，资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑：

李斌碧

审核：

钟瑜

批准：



检验检测专用章



201819000873

副本

广州中科检测技术服务有限公司

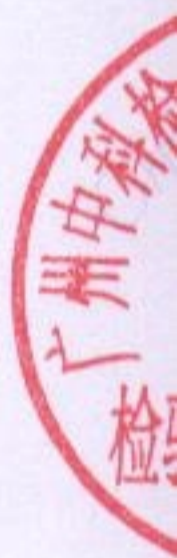
检 验 报 告

检验报告编号: JKX20020255B

样品名称: 福莱明®复方乙醇消毒剂

送检单位: 广西福莱明生物制药有限公司

二零二零年六月二十三日





广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX20020255-1

第 1 页/共 3 页

样品名称	福莱明®复方乙醇消毒剂	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	2020 年 2 月 10 日/20200201	样品性状	液体
型号规格	200mL/瓶	商 标	福莱明
送检单位	广西福莱明生物制药有限公司	接 样 日 期	2020-02-12
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	检 验 完 成 日 期	2020-06-04

检验依据:

企业标准Q/FLM XDJ001-2020; 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.3。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 企业标准Q/FLM XDJ001-2020。

检验结论:

- 1、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”中有效成分聚六亚甲基胍含量为 0.0586%。符合企业标准 Q/FLM XDJ001-2020 的要求。
- 2、样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”于 37℃ 保存 90 天后, 聚六亚甲基胍含量为 0.0538%。稳定性试验前的含量 0.0586%, 下降率为 8.2%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。

注: 本报告对社会不具有证明作用。

(以下空白)

编辑:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:

[Signature]





201819000873

正本

中科检测技术服务（广州）股份有限公司

检 验 报 告

检 验 报 告 编 号：JKX21030059

样 品 名 称：福莱明®复方乙醇消毒剂

送 检 单 位：广西福莱明生物制药有限公司

二零二一年四月六日

检验检测专用章



中科检测技术服务（广州）股份有限公司
检验报告

样品受理编号：JKX21030059-1

第 1 页/共 4 页

样品名称	福莱明®复方乙醇消毒剂	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	2020 年 2 月 10 日/20200201	样品性状	液体
型号规格	200mL/瓶	商 标	福莱明
送检单位	广西福莱明生物制药有限公司	接样日期	2021-03-16
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	检验完成日期	2021-03-28

检验依据：

《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.1.5、2.1.1.9。

评价依据：

《消毒技术规范》（2002 年版）。

检验结论：

一、微生物试验：

1、中和剂鉴定试验

(1) 经 3 次重复试验，样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”原液，以含 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂，可有效中和残留消毒剂对白色念珠菌的作用，且中和剂及其中和产物对白色念珠菌及培养基无不良影响。

2、微生物杀灭试验

(1) 经 3 次重复试验，样品“福莱明®复方乙醇消毒剂”原液，作用 1min，对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。

（以下空白）

编辑：

李咏碧

审核：

陈树兰

批准：

钟瑜
检验检测专用章

最终审核日期：2021 年 04 月 06 日



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0006号

单位名称	广西福莱明生物制药有限公司
法定代表人(负责人)	易金阳
注册地址	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房
生产地址	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房
生产方式	生产*
生产项目	卫生用品、消毒剂*
生产类别	液体消毒剂(净化)、卫生湿巾、抗(抑)菌制剂(液体剂型、凝胶剂型、膏霜剂型、片剂)(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)*
生产有效期	2018年1月31日至2022年2月1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

(增加生产项目和生产类别) 批准日期

2020年2月14日