

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 高洁牌含氯消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 南宁市高洁消毒剂厂

评价日期： 2014年8月8日



一、基本情况

产品责任单位名称	南宁市高洁消毒剂厂	产品责任单位地址	南宁市心圩镇大岭村 8 队西村口	
法定代表人/责任人	杨带莲	电话	0771-3243115	邮编 530003
实际生产单位名称	南宁市高洁消毒剂厂	实际生产单位地址	南宁市心圩镇大岭村 8 队西村口	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字第 [2003] 0035 号	法定代表人/责任人	杨带莲	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>)			
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 ()			
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。				



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	高洁牌含氯消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	南宁市高洁消毒剂厂		
	英文名称			
	地址	南宁市心圩镇大岭村 8 队西村口	生产国 (地区)	中国南宁市
	联系电话	0771-3243115、13978891729	联系人	杨带莲
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
保证书				
<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) 杨带莲		
2014年8月8日				
申请人:		申请日期:		



桂卫消证字[2003]第0045号

消毒液

Xiao Du Ye

含氯

净含量: 2.5kg (大罐)
1.5kg (小罐)





高洁牌含氯消毒液使用说明书

【产品说明】 本品是以次氯酸钠为主要有效成份的消毒液,有效氯含量为4%~7%(W/W)。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,并能灭活病毒。

【适用范围】 适用于餐饮具、织物、一般物体表面和公共场所环境的消毒。

【使用方法】

消毒对象	配制方法(原液:水)	有效氯含量(mg/L)	消毒时间	消毒方法
一般物体表面	1:99	500	30分钟	擦拭、浸泡
织物	1:99	500	30分钟	浸泡
肝炎病毒污染物、地面	6:94	3000	30分钟	擦拭、喷洒、浸泡
餐饮具	1:99	500	30分钟	浸泡后冲洗

【注意事项】

- 1、外用消毒液,不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、本品对金属有腐蚀作用 对织物有漂白作用 慎用。
- 3、本品对皮肤有刺激性,使用时应戴手套,避免接触皮肤。如不慎触及,请立即用清水冲洗。
- 4、餐饮具消毒后,应用清水洗净。
- 5、密闭,避光,置于通风、阴凉、干燥处保存。

【有效期】六个月

【包装规格】2.5kg/桶、1.5kg/桶

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字[2003]第0045号

【生产日期或生产批号】

【企业执行标准】 Q/GJ-02-2014

【企业名称】南宁市高洁消毒剂厂

【地址】南宁市心圩镇大岭村8队西村口(快速环道西段)

【邮政编码】 530003

【联系电话】 0771-3243115 13978891729





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 20130117

Sample Serial No.

样品名称: 高洁牌含氯消毒液

Sample Name

受检单位: 南宁市高洁消毒剂厂

Sample From

送检单位: 南宁市高洁消毒剂厂

Applicant

报告日期: 二〇一四年七月二十五日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



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督检验中心)

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20130117

第 } 页/共 } 页

样品名称 高洁牌含氯消毒液 受理日期 2013.12.23
检验项目 有效氯含量稳定性测定 检验完成日期 2014.06.21

一、材 料

1. 消毒剂名称: 高洁牌含氯消毒液 有效成分: 有效氯 生产日期: 2013-11-02、2013-11-03、2013-11-04
2. 检测仪器: 电子天平 仪器编号: D.4.08.3174
3. 试剂: 硫酸、碘化钾均为分析纯。
4. 标准滴定溶液: $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0.1052\text{mol/L}$ 。标定日期: 2014.04.17

二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.1
2. 检验环境: 温度: 24°C, 湿度: 64%RH。
3. 样品保存条件: 保存温度 25°C, 保存时间 180 天

三、结 果

保存前后高洁牌含氯消毒液中有有效氯含量平均值: 测三批样品, 每批样品测定两次。平均值及下降率结果列于表。

保存前后消毒剂稳定性测定结果

生产日期	保存前 有效氯含量平均值(%)	保存后 有效氯含量平均值(%)	下降率 %
2013-11-02	7.53	7.11	5.58
2013-11-03	7.59	7.03	7.38
2013-11-04	7.55	7.13	5.56

四、结 论

在 25°C 温度下保存 180 天后, 高洁牌含氯消毒液中有有效氯含量下降率为: 生产日期 2013-11-02: 5.58%; 生产日期 2013-11-03: 7.38%; 生产日期 2013-11-04: 5.56%。

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)



检验机构

盖章

最终审核日期 2014 年 7 月 22 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXDC/QBG38-27-007





No. L1789

(2003)量认(桂)字(Z0139)号

消 20050021a

样品受理编号: _____

Sample Serial No. _____

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 报 告 书

TEST REPORT



样品名称: 高洁牌消毒清洗液
 Sample Name
 受检单位: 南宁市高洁消毒剂厂
 Inspected Body
 送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所
 Submitting Body
 报告日期: 二〇〇五年十一月二十一日
 Date Reported





广西壮族自治区疾病预防控制中心

No. L1789

(2003)量认(桂)字(Z0139)

广西壮族自治区卫生监督检验中心

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20050021

第 1 页/共 16 页

样品名称: 高洁牌消毒清洗液	样品数量: 500mL/瓶×60瓶
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所	样品性状: 液体
生产单位: 南宁市高洁消毒剂厂	接样日期: 2005年01月28日
生产日期或批号: 20041205、20041225、20050102	检验完成日期: 2005年05月11日
检验类别: 卫生许可检验	

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论:

1. 理化检验

高洁牌消毒清洗液批号为 20041205、20041225、20050102, 均为有少许刺激性气味的浅黄绿色液体; 其有效氯含量分别为 7.44%、8.19%、8.56%; 原液 pH 值分别为 12.76、12.81、12.72; 配制成有效氯 3000mg/L 溶液 pH 值分别为 12.10、12.16、12.12; 自然存放 3 个月有效氯含量下降率分别为 8.06%、7.94%、8.41%, 稳定性测定结果符合要求; 砷(以 As 计)均为 <3.0mg/kg; 重金属(以 Pb 计)均为 <20mg/kg; 铁(以 Fe 计)均为 <0.0005%。

2. 微生物检验

2.1 悬液定量杀菌试验: 在 19℃~20℃条件下, 含有效氯 500mg/L 的高洁牌消毒清洗液作用 15min、30min、45min, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌平均杀灭对数值均>5.00, 对白色念珠菌平均杀灭对数值均>4.00, 均判定为消毒合格。

2.2 消毒剂对食(饮)具消毒模拟现场试验: 在温度 19℃~20℃、湿度 65%RH 条件下, 含有效氯 500mg/L 的高洁牌消毒清洗液浸泡作用 30 分钟, 对竹筷上大肠杆菌的杀灭对数值均>3.00, 判定为消毒合格。

2.3 消毒剂对物体表面消毒现场鉴定试验: 在温度 23℃~25℃、湿度 70%RH 条件下, 含有效氯 500mg/L 的高洁牌消毒清洗液喷洒作用 30 分钟, 对木质桌面自然菌的平均杀灭对数值为 1.58, 判定为消毒合格。

2.4 消毒剂对织物消毒模拟现场试验: 在温度 22℃~24℃、湿度 61%RH 条件下, 含有效氯 500mg/L 的高洁牌消毒清洗液浸泡作用 30 分钟, 织物(棉布)上大肠杆菌的杀灭对数值均>3.00, 判定为消毒合格。

2.5 消毒剂对地面消毒现场鉴定试验: 在温度 23℃~25℃、湿度 70%RH 条件下, 含有效氯 3000mg/L 的高洁牌消毒清洗液喷洒作用 30 分钟, 对水泥地面自然菌的平均杀灭对数值为 2.14, 判定为消毒合格。

2.6 能量试验: 在温度 19℃~20℃条件下, 高洁牌消毒清洗液对大肠杆菌能量试验的最低合格浓度为含有效氯 400mg/L。

3. 毒理学检验

3.1 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD₅₀ 大于 5000mg/kgBW, 属实际无毒级。

3.2 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

3.3 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 该样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核率没有明显影响作用, 试验结果为阴性。

(以下空白)

(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)

检验机构盖章

最终审核日期 2005 年 05 月 17 日





(2004)量认(国)字(S1793)号

卫生部认定
消毒产品检验机构

(认定日期: 1999年5月21日)

中国人民解放军军事医学科学院
消毒检测中心

检验报告

样品受理编号 200506

样品名称 高洁牌消毒清洗液

送检单位 广西南宁市高洁消毒剂厂

2005年3月15日





中国人民解放军军事医学科学院
消毒检测中心
检验报告

(2004)量认(国)字(S1793)号

样品受理编号: 200506

第 1 页共 3 页

样品名称	高洁牌消毒清洗液	样品数量	15瓶(500ml/瓶)
送检单位	广西南宁市高洁消毒剂厂	样品性状	淡黄色液体
生产单位	广西南宁市高洁消毒剂厂	接样日期	2005年1月27日
生产日期或批号	20041205	检验完成日期	2005年3月14日

检验结论:

用 5 g/L 硫代硫酸钠生理盐水进行中和稀释, 可有效去除有效氯含量为 250mg/L 的高洁牌消毒清洗液, 且中和剂溶液和中和产物溶液对脊髓灰质炎病毒及细胞生长无影响。

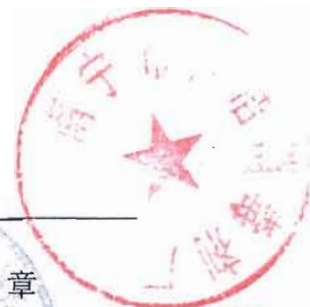
在试验温度 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下, 有效氯含量为 250mg/L 的高洁牌消毒清洗液, 作用 10 min, 对脊髓灰质炎病毒的杀灭对数值 ≥ 4.00 。

以下空白

签发人

检验机构盖章

最终审核日期 2005年3月15日





2012002688S



F2012000284



检测
CNAS L1789

第 1 页 共 8 页
PAGE 1 OF 8

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 20130117

Sample Serial No.

样品名称: 高洁牌含氯消毒液

Sample Name

受检单位: 南宁市高洁消毒剂厂

Sample From

送检单位: 南宁市高洁消毒剂厂

Applicant

报告日期: 二〇一四年五月十四日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



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 20130117

第 } 页/共 8 页

样品名称: 高洁牌含氯消毒液	样品数量: 500mL/瓶×13瓶/批×3批
送检单位: 南宁市高洁消毒剂厂	样品性状: 浅黄色液体
生产单位: 南宁市高洁消毒剂厂	接样日期: 2013年12月13日
生产日期: 2013-11-02、2013-11-03、2013-11-04	检验完成日期: 2014年3月18日
检验类别: 委托检验	

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论:

1. 高洁牌含氯消毒液 pH 值为: 生产日期 2013-11-02: 12.02; 生产日期 2013-11-03: 12.05; 生产日期 2013-11-04: 12.04。
 2. 高洁牌含氯消毒液有效氯含量平均值为生产日期 2013-11-02: 7.53%; 生产日期 2013-11-03 日: 7.59%; 生产日期 2013-11-04: 7.55%。
 3. 在 25℃ 温度下保存 90 天后, 高洁牌含氯消毒液中有有效氯含量下降率为: 生产日期: 2013-11-02: 3.59%; 生产日期 2013-11-03: 3.16%; 生产日期 2013-11-04: 3.05%。
 4. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 0.5% 硫代硫酸钠+1.0% 吐温-80 PBS 溶液可有效中和含有效氯 753mg/L 的高洁牌含氯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。
 5. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含有效氯 753mg/L 的高洁牌含氯消毒液对白色念珠菌作用 15min、30min、45min, 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)

最终审核日期 2014 年 5 月 14 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)



关于我厂“高洁牌含氯消毒液”产品 办理消毒产品卫生安全评价报告备案有关情况说明

广西壮族自治区卫生监督所：

我厂生产的产品“高洁牌含氯消毒液”于2005年向卫生部申办消毒产品卫生许可批件时产品名称为“高洁牌消毒清洗液”，卫生部卫生监督中心对我单位提交的申请材料审查后提出需将产品名称更改为“高洁牌含氯消毒液”（见附件1《行政许可技术审查延期通知书》）。为此，我厂书面函复卫生部将产品名称更改为“高洁牌含氯消毒液”（见附件2）。后经卫生部专家组评审通过并于2006年2月获《国产消毒剂 and 消毒器械卫生许可批件》【卫消字（2006）第0035号】（见附件3），2009年我厂对“高洁牌含氯消毒液”产品卫生许可证批件有效期进行续批申请，向卫生部提交的申报材料有：申请表、企业标准、产品配方、产品标签、产品说明书和市售最小包装样品，于2009年11月获续批的《国产消毒剂 and 消毒器械卫生许可批件》（见附件4）。2013年我厂再次申报续批时卫生部告知我厂消毒产品行政许可事项已下放到各省办理。为此，我厂按《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》要求在广西疾病预防控制中心对产品做了有效氯含量、PH值、稳定性、定量杀菌试验等检测，所有检测项目均合格，送检产品名称为“高洁牌含氯消毒液”。现按《消毒产品卫生安全评价报告备案须知》要求，拟对该产品卫生安全评价报告备案，请贵单位酌情考虑我厂实际情况给予办理。

南宁市高洁消毒剂厂
2015年5月5日



卫生部：

根据卫消审字(2005)第0472号《行政许可技术审查延期通知书》的要求，我厂决定将已向卫生部申请行政许可的“高洁牌消毒清洗液”[卫消申(2005)第0307号]，产品名称更名为“高洁牌含氯消毒液”。

