

一、基本情况

# 消毒产品卫生安全评价报告


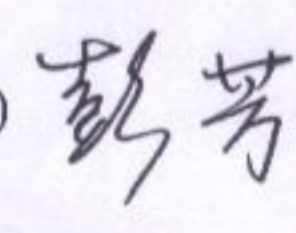
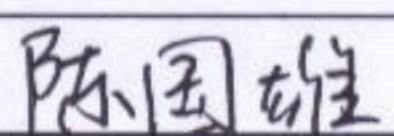
产品责任单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	地址	柳州市城北区长岭路10号
法定代表人/负责人	廖荣	电话	3983511
实际生产企业名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	实际生产单位地址	柳州市城北区长岭路10号
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2013)第0009号	法定代表人/负责人	廖荣
进口产品报关单号			
该产品属于哪类产品		第一类( )	第二类( )
该产品是否符合《消毒产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规定》的要求		是( )	否( )
标签(说明书)说明是否符合《消毒产品标签说明书管理规定》及相关标准、规范的要求		是( )	否( )
检测项目是否齐全		是( )	否( )
检测结果是否符合要求		是( )	否( )
产品企业标准(行业标准)是否符合要求		是( )	否( )
该产品的原料是否与卫生许可申请材料一致		是( )	否( )
产品名称:	<u>庆荣® 免洗手消毒液</u>		
剂型/型号:	<u>液体</u>		
产品责任单位名称(盖章):	<u>广西庆荣卫生消毒制品有限公司</u>		
评价日期:	<u>2017年12月18日</u>		



# 一、基本情况

产品责任单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	产品责任单位地址	钦州市钦北区皇马工业园四区	
法定代表人/责任人	彭芳	电话	0777-5985511	邮编 535000
实际生产单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	实际生产单位地址	钦州市钦北区皇马工业园四区	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 [ 2013 ] 第 0009 号	法定代表人/责任人	彭芳	
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"/> )			
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 ( <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、说明书、检验报告(含结论)、企业标准真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。</p>				

## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	庆荣®免洗手消毒液		
	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	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	英文名称			
	地址	钦州市钦北区皇马工业园四区	生产国(地区)	中国钦州市
	联系电话	0777-5985511	联系人	彭芳
在华责任单位	名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	地址	钦州市钦北区皇马工业园四区		
	联系电话	0777-5985511	联系人	彭芳
	传真	0777-5985510	邮 编	535000
<p><b>保证书</b></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>				
 <p>产品责任单位(签章)</p>		<p>法定代表人(签字) </p>		
2017年12月18日				
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2017年12月18日</p>		



QING RONG  
庆荣

免洗手消毒液

Hand Sanitizer 600x115  
Disinfection Liquid



净含量: 500 ml

## 免洗手消毒液

Hand Sanitizer Disinfection Liquid

### 【有效成分含量与范围】

醋酸洗必泰 0.45%-0.55%(w/w)

乙醇 63%-77%(v/v)

### 【杀微生物类别】

可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、医院感染常见细菌及致病性酵母菌。

### 【适用范围】

适用于外科手消毒和卫生手消毒。

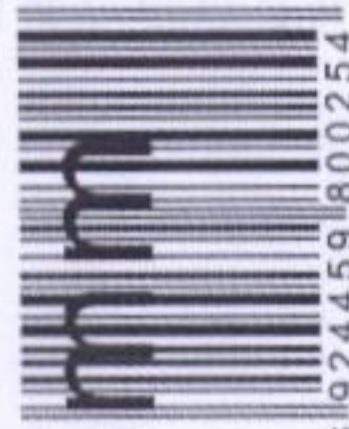
### 【使用方法】

1、外科手消毒：先按手卫生规范要求洗净双手、前臂及上臂下1/3，再取适量消毒液揉搓至双手的每个部位、前臂和上臂下1/3，作用3分钟，干燥后即可戴手套。

2、卫生手消毒：取适量消毒液于掌心，按照手消毒规范要求要求进行揉搓，保证消毒液完全覆盖手部皮肤，作用1分钟。

### 【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、避免与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混用。
- 3、醇过敏者慎用。
- 4、避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。
- 5、属易燃物，远离火源。
- 6、开瓶用后应将盖拧紧，在有效期内使用。



69244591800254

【剂型】液体

【有效期】二年

【生产日期】见瓶身

【执行标准】Q/QRXD 011

【卫生许可证号】桂卫消证字

(2013)第0009号

### 【生产企业】

企业名称：广西庆荣卫生消毒制品有限公司

生产地址：钦州市钦北区皇马工业园四区

邮编：535000

联系电话：0777-5985511

网址：<http://www.gxqrgs.com>

## 庆荣<sup>®</sup>免洗手消毒液使用说明书

【产品名称】 庆荣<sup>®</sup>免洗手消毒液

【剂型】 液体

【有效成分含量与范围】 醋酸洗必泰 0.45%-0.55%(w/w)

乙醇 63%-77%(v/v)

【杀微生物类别】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、医院感染常见细菌及致病性酵母菌。

【使用范围】 适用于外科手消毒和卫生手消毒。

【使用方法】

1、外科手消毒：先按手卫生规范要求洗净双手、前臂及上臂下 1/3，再取适量消毒液揉搓至双手的每个部位、前臂和上臂下 1/3，作用 1 分钟，干燥后即可戴手套。

2、卫生手消毒：取适量消毒液于掌心，按照手消毒规范要求进行揉搓，保证消毒液完全覆盖手部皮肤，作用 1 分钟。

【注意事项】

1.外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。

2.避免与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混用。

3.醇过敏者慎用。

4.避光、密闭、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

5.属易燃物，远离火源。

6.开瓶用后应将盖拧紧，在有效期内使用。

【包装规格】 500ml 1000ml

【有效期】 二年

【生产日期及批号】 见瓶身

【执行标准】 Q/QRXD 011

【卫生许可证号】 桂卫消证字（2013）第 0009 号

【生产企业】

企业名称：广西庆荣卫生消毒制品有限公司

生产地址：钦州市钦北区皇马工业园四区

邮 编：535000

联系电话：0777-5985511

网 址：<http://www.gxqrgs.com>





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 35页  
PAGE 1 OF 35

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 20170021  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

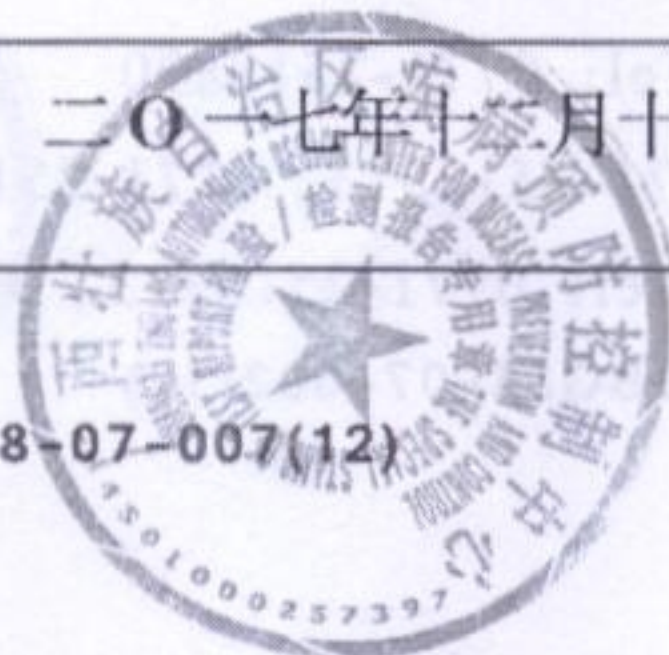
样品名称: 庆荣®免洗手消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

受检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_

送检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
 Applicant \_\_\_\_\_

报告日期: 二〇一七年十二月十二日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



广西壮族自治区

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 20170021

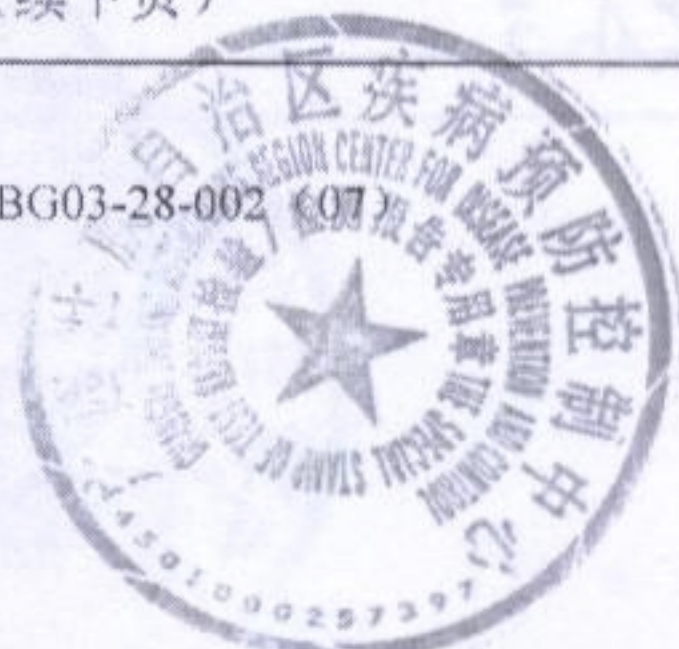
第 3 页/共 3 页

样品名称: 庆荣®免洗手消毒液  
送检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
生产单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
生产日期: 20170425、20170426、20170430  
样品数量: 100mL/瓶×25瓶/批×3批  
样品性状: 液体  
接样日期: 2017年5月5日  
检验完成日期: 2017年12月11日  
检验类别: 委托检验

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)、Q/QRXD 011-2017

1. 庆荣®免洗手消毒液生产日期: 20170425、20170426、20170430 外观为无色澄清透明液体, 无杂质, 无沉淀, 具有乙醇气味; 汞为<0.02mg/L; 砷为<0.1mg/L; 铅为<2mg/L。
2. 庆荣®免洗手消毒液 pH 值为生产日期 20170425: 6.71; 生产日期 20170426: 6.74; 生产日期 20170430: 6.70。
3. 庆荣®免洗手消毒液乙醇含量为: 生产日期 20170425: 69.2%; 生产日期 20170426: 68.7%; 生产日期 20170430: 68.7%。
4. 庆荣®免洗手消毒液中醋酸氯己定含量为生产日期 20170425: 0.459%; 生产日期 20170426: 0.455%; 生产日期 20170430: 0.457%。
5. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 庆荣®免洗手消毒液乙醇含量下降率为: 生产日期 20170425: 5.35%; 生产日期 20170426: 6.11%; 生产日期 20170430: 5.39%。
6. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 庆荣®免洗手消毒液中醋酸氯己定含量下降率为: 生产日期 20170425: 1.53%; 生产日期 20170426: 0.659%; 生产日期 20170430: 1.31%。
7. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%卵磷脂+0.2%硫代硫酸钠+2.0%吐温-80+0.5%皂基的 PBS 溶液可有效中和庆荣®免洗手消毒液以原液浓度对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
8. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%卵磷脂+0.2%硫代硫酸钠+2.0%吐温-80+0.5%皂基的 PBS 溶液可有效中和庆荣®免洗手消毒液以 1:2 稀释浓度对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
9. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度对大肠杆菌作用 0.5min、1.0min、1.5min, 平均杀灭对数值均>5.00, 判定为消毒合格。
10. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度对金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1.0min、1.5min, 平均杀灭对数值均>5.00, 判定为消毒合格。
11. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度对铜绿假单胞菌作用 0.5min、1.0min、1.5min, 平均杀灭对数值均>5.00, 判定为消毒合格。
12. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%卵磷脂+0.2%硫代硫酸钠+2.0%吐温-80+0.5%皂基的 PBS 溶液可有效中和庆荣®免洗手消毒液以原液浓度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。(续下页)

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002



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 20170021

第 4 页 / 共 3 页

(续上页)

13. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度对白色念珠菌作用 0.5min、1.0min、1.5min, 平均杀灭对数值均 > 4.00, 判定为消毒合格。

14. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%卵磷脂+0.2%硫代硫酸钠+2.0%吐温-80+0.5%皂基的 PBS 溶液可有效中和庆荣®免洗手消毒液以 1:2 稀释浓度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。

15. 在温度 20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度作用 1min, 对手上自然菌的平均杀灭对数值均 > 1.00, 判定为消毒合格。

16. 在温度 20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度作用 3min, 对手上自然菌的平均杀灭对数值均 > 1.00, 判定为消毒合格。

17. 在温度 20℃ 条件下, 庆荣®免洗手消毒液以原液浓度作用 1min, 对皮肤自然菌的平均杀灭对数值均 > 1.00, 判定为消毒合格。

18. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD<sub>50</sub> 大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒级。

19. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

20. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 未见该样品对小鼠的骨髓细胞有损伤和抑制作用, 试验结果为阴性。

21. 亚急性毒性试验: 分别以 1000、500、250mg/kg BW 3 个剂量的样品连续给大鼠灌胃 30 天, 结果大鼠的体重、食物利用率、血常规、血液生化、脏器重量及脏/体比值等指标与阴性对照组比较均无明显差异 (P>0.05), 大鼠的肝脏、肾脏、脾脏、胃、十二指肠、睾丸和卵巢均未见病理组织学改变。实验结果表明, 在本试验剂量下, 未见该样品对实验大鼠产生损害作用。

(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)       康小兰      

最终审核日期 2017 年 12 月 12 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)



样品  
样品  
样品  
生产  
样品  
检验  
采样  
检验  
检验

外观

(本)

检验人

最终  
受控编





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2013)第0009号

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

单位名称

法定代表人(负责人) 彭芳

钦州市钦北区皇马工业园四区

注册地址

钦州市钦北区皇马工业园四区

生产地址

生产\*

消毒剂、卫生用品\*

液体消毒剂(皮肤粘膜消毒剂达到净化要求);抗(抑)菌制剂(液体剂型 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)、湿巾、卫生湿巾。\*

2017年10月25日至2021年10月24日

有效期

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。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

新办

批准日期

2017年10月25日

