

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称: 漓峰牌 95%乙醇消毒液

剂型/型号: 液体

产品责任单位名称 (盖章): 桂林漓峰医药用品有限责任公司

评价日期: 2018年03月06日



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	漓峰牌 95%乙醇消毒液		
	英文	95 % ETHANOL DISINFECTANTION SOLUTION		
剂型/型号	聚酯瓶装液体		产品类别	一类
生产企业	中文名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司		
	英文名称	Guilin lifeng medical supplies co., LTD.		
	地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处	生产国 (地区)	中国
	联系电话	0773-2608848 0773-2613079	联系人	梁媛
在华责任单位	名称	/		
	地址	/		
	联系电话	/	联系人	/
	传真	/	邮 编	/
<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>				
 <p>产品责任单位 (签章)</p>		<p>法定代表人 (签字) </p>		
<p>申请人: </p>		<p>2018 年 3 月 6 日</p> <p>申请日期: 2018 年 3 月 6 日</p>		

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。

一、基本情况



产品责任单位名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	产品责任单位地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处	
法定代表人/责任人	邓顺荣	电 话	0773-2608848 0773-6810588	邮 编 541200
实际生产单位名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	实际生产单位地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字【2008】第0032号	法定代表人/责任人	邓顺荣	
进口产品报关单号	无			
该产品属于哪类产品	第一类(√) 第二类()			
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(√) 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(√) 否(/)			
检验项目是否齐全	是(√) 否(/)			
检验结果是否符合要求	是(√) 否(/)			
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是(√) 否(/)			
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是(√) 否(/)			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是(/) 否(√)			
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是(√) 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(√) 否(/)			
原材料用量是否符合相关法定要求	是(√) 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(√) 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>				

桂林漓峰医药用品有限责任公司



漓峰牌 95%乙醇消毒液 产品说明书

【产品名称】漓峰牌 95%乙醇消毒液

【主要有效成分及含量】本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为 95%±5% (V/V)。

【性状】无色液体。

【规格】100ml、250ml、500ml、1L、2.5L、10L 或客户要求的规格。

【杀灭微生物类别】可杀灭化脓性球菌、肠道菌、致病性真菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用一般物体表面的消毒，也可供医用、生活之用。

【使用方法】一般物体表面消毒：取本品原液 1 份，用去离子水 0.26 份稀释至乙醇含量为 75% (v/v)。用该稀释液擦拭物体表面，作用 1 分钟。

【注意事项】

- 1、仅限外用，不可口服。置于儿童不易触及处。
- 2、密封，置于阴凉、通风、干燥处保存。
- 3、开启后应及时使用，避免消毒液有效成分挥发失效
- 4、不宜用于脂溶性物体表面消毒。
- 5、本品易燃，要远离火源，运输和存放过程中避免暴晒。
- 6、酒精过敏者慎用。

【有效期】24 个月

【生产批号、生产日期】见瓶身喷印

【执行标准】Q/GLF 017

【卫生许可证号】桂卫消证字 (2008) 第 0032 号

【生产企业】桂林漓峰医药用品有限责任公司

销售地址：桂林市叠彩区北仓路 1 号

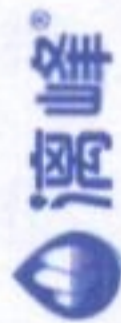
生产基地：桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处

邮编：541200

电话/传真：0773-2608848/2613079

网址：www.gllfyy.com

6 946075 700121



执行标准: Q/GLF 017
[卫生许可证号] 桂卫消证字 (2008) 第0032号

[主要有效成分及含量] 本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液, 乙醇含量为95%±5% (V/V)。

[性状] 无色液体。

[杀灭微生物类别] 可杀灭化脓性球菌、肠道菌、致病性真菌和医院感染常见细菌。

[使用范围] 适用一般物体表面的消毒, 也可供医用、生活之用。

[使用方法] 一般物体表面消毒: 取本品原液1份, 用去离子水0.26份稀释至乙醇含量为75% (v/v)。用该稀释液擦拭物体表面, 作用1分钟。

净含量 500ml **外**

医用

漓峰®

乙醇消毒液

ETHANOL DISINFECTION SOLUTION

95% ±5



[注意事项]

1. 仅限外用, 不可口服。置于儿童不易触及处。
2. 密封, 置于阴凉、通风、干燥处保存。
3. 开启后应及时使用, 避免消毒液有效成分挥发失效。
4. 不宜用于脂溶性物体表面消毒。
5. 本品易燃, 要远离火源, 运输和存放过程中避免暴晒。
6. 酒精过敏者慎用。

[有效期] 24个月 [生产日期及生产日期] 见标识

[生产企业] 桂林漓峰医药用品有限责任公司

桂林漓峰医药用品有限责任公司

GUILIN LI FENG MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.

销售地址: 桂林市叠彩区北仓路1号

生产基地: 桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处

邮编: 541200 电话/传真: 0773-2608848/2613079

网址: www.glifly.com





171518345492

山东省卫生厅认定
消毒产品检测机构
鲁卫消检认字(2003)第002号
(认定日期:2003年12月1日)

山东省实验动物中心

检 验 报 告

检验报告编号 鲁动消检字[2018]X 0032号
样品名称 漓峰牌95%乙醇消毒液
送检单位 桂林漓峰医药用品有限责任公司

2018年01月23日





山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20170212

第 1 页/共 13 页

样品名称	漓峰牌 95%乙醇消毒液	样品数量	100ml/瓶×20 瓶
送检单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	样品性状	无色液体
生产单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	接样日期	2017-07-11
生产日期或批号	170701	检验完成日期	2018-01-23
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)。

检验结论:

1. 所试批号为 170701 的漓峰牌 95%乙醇消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号为 170701 的漓峰牌 95%乙醇消毒液样品, 乙醇含量为 96.46%。
3. 所试批号为 170701 的漓峰牌 95%乙醇消毒液样品, 原液 pH 值为 8.28。
4. 所试批号为 170701 的漓峰牌 95%乙醇消毒液样品, 于 37℃ 恒温箱中放置 3 个月后, 乙醇含量为 95.46%, 下降率为 1.04%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
5. 在 19~21℃ 条件下, 含 5%吐温-80 的磷酸盐缓冲液中和剂及其与 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液形成的中和产物对受试菌(金黄色葡萄球菌)生长及培养基无影响; 且该中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液对细菌繁殖体的抑制作用。
6. 在 19~21℃ 条件下, 所试 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液, 作用 1 min, 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌平均杀灭对数值均>5.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
7. 在 19~21℃ 条件下, 含 5%吐温-80 的磷酸盐缓冲液中和剂及其与 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响; 且该中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液对白色念珠菌的抑制作用。
8. 在 19~21℃ 条件下, 所试 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液, 作用 1 min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
9. 所试 1.26 倍稀释的漓峰牌 95%乙醇消毒液溶液, 对木质桌面消毒 3 min, 对物体表面自然菌的平均杀灭对数值 > 1.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

最终审核日期 2018 年 01 月 23 日

检验机构
检盖章





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2008)第0032号



单位名称 桂林漓峰医药用品有限公司

法定代表人(负责人) 邓顺荣

注册地址 灵川县灵川镇灵勃路2.7号公里处

生产地址 灵川县灵川镇灵勃路2.7号公里处

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(皮肤粘膜消毒剂生产达到净化要求)、抗菌制剂(液体剂型 净化)[产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售]*

生产有效期 2016年8月5日至2020年8月4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。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会



延续

批准日期

2016

年

8

月

5

日