

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：庆荣® 邻苯二甲醛消毒剂

剂型/型号：液体

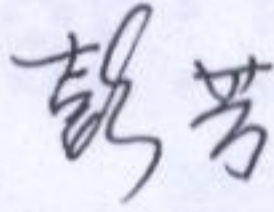
产品责任单位名称（盖章）：
广西庆荣卫生消毒制品有限公司

评价日期：2018年3月23日

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 (<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®邻苯二甲醛消毒剂		
	英文			
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>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 style="text-align: center;">产品责任单位(签章)</p>		<p>法定代表人(签字) </p>		
2018年3月23日				
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2018年3月23日</p>		



QING RONG

庆荣

Ortho-Phthalaldehyde
Disinfectant

邻苯二甲醛消毒剂

Net : 5L



庆荣®邻苯二甲醛消毒剂的说明



QING RONG

庆荣

Ortho-Phthalaldehyde Disinfectant

邻苯二甲醛消毒剂

— 剂型
液体

— 有效成分含量与范围
本品含邻苯二甲醛 0.5%~0.6%(W/W)。

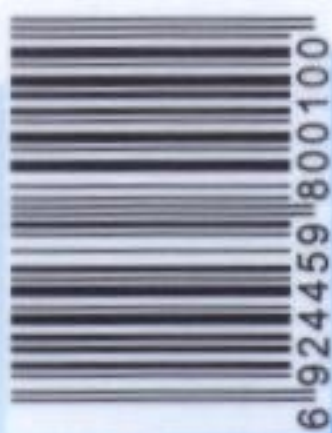
— 杀微生物类别
浸泡3小时可杀灭细菌芽孢。

— 使用范围
用于内镜的高水平消毒。

— 使用方法
内镜使用后应按国家有关规范要求充分清洗内镜内外表面，再用本品原液浸泡内镜5分钟。也可与内镜清洗消毒机配套使用，一般浸泡消毒5分钟。

— 注意事项

- 1.不得用于已知对邻苯二甲醛消毒剂过敏的患者。
- 2.对金属有一定的腐蚀性，并应注意邻苯二甲醛消毒剂与医疗器械材质的相容性。
- 3.避免直接接触皮肤，眼睛。意外接触用清水尽快冲洗并及时就医，内镜消毒后应用纯化水冲洗干净。
- 4.避免吸入，禁止口服。
- 5.与内镜清洗机配合使用时应参考清洗机的使用方法。
- 6.对物体有着色作用，使用时应注意个人防护。
- 7.连续使用最长不超过14天，使用期间邻苯二甲醛含量不得低于0.35%(W/W)。



【卫生许可证号】 桂卫消证字(2013)第0009号
【执行标准】 Q/QRXD 001
【包装规格】 5L
【生产日期及批号】 见瓶身
【有效期】 二年
【生产企业】 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】 0777-598 5511
【传真号码】 0777-598 5510
【网址】 <http://www.gxqrgs.com>
【电子邮箱】 qingrong2015@163.com



庆荣®邻苯二甲醛消毒剂使用说明书

【产品名称】 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂

【剂 型】 液体

【有效成分含量与范围】 本品含邻苯二甲醛 0.5%-0.6%(W/W)。

【杀微生物类别】 浸泡 3 小时可杀灭细菌芽孢。

【使用范围】 用于内镜的高水平消毒。

【使用方法】 内镜使用后应按国家有关规范要求充分清洗内镜内外表面，再用本品原液浸泡内镜 5 分钟。也可与内镜清洗消毒机配套使用，一般浸泡消毒 5 分钟。

【注意事项】

- 1.不得用于已知对邻苯二甲醛消毒剂过敏的患者。
- 2.对金属有一定的腐蚀性，并应注意邻苯二甲醛消毒剂与医疗器械材质的相容性。
- 3.避免直接接触皮肤，眼睛。意外接触应用清水尽快冲洗并及时就医，内镜消毒后应用纯化水冲洗干净。
- 4.避免吸入，禁止口服。
- 5.与内镜清洗机配合使用时应参考清洗机的使用方法。
- 6.对物体有着色作用，使用时应注意个人防护。
- 7.连续使用最长不超过 14 天，使用期间邻苯二甲醛含量不得低于 0.35%(W/W)。

【包装规格】 2.5L 5L

【有效期】 二年

【生产日期及批号】 见瓶身

【执行标准】 Q/QRXD 001

【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

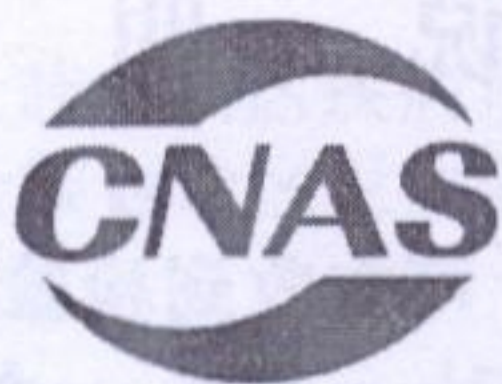
网 址：<http://www.gxqingrong.com>

电子邮箱：qingrong2015@163.com

-2014



160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页共 6 页
PAGE 1 OF 6

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 20170069
Sample Serial No. _____

样品名称: 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂
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: 二〇一八年三月二十日
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 20170069

样品名称：庆荣®邻苯二甲醛消毒剂
样品包装：塑料瓶
生产日期：2017.11.04
样品性状：液体
采样日期：2017.11.04
检验依据：Q/QRXD 001—2014

受检单位：广西庆荣卫生消毒制品有限公司
生产企业：广西庆荣卫生消毒制品有限公司
检验申请单位：广西庆荣卫生消毒制品有限公司
样品规格：500mL/瓶×10 瓶
受理日期：2017.11.06
检验起止日期：2017.11.15~2017.11.15

检验项目及结果：

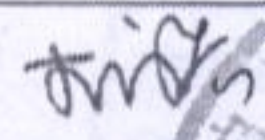
检验项目

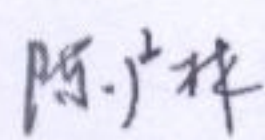
检验结果

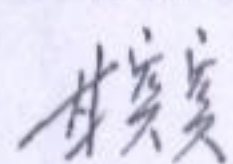
外观

透明液体，无沉淀物，有醛刺激性气味

(本检验结果仅对受理样品负责)

检验人： 

审核人： 

签发人： 

最终审核日期：2018年3月15日
受控编号：GXCDC/QBG38-27-007

(第 3 页共 6 页)





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

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 20170069

第 4 页/共 6 页

样品名称	庆荣®邻苯二甲醛消毒剂	受理日期	2017.11.06
检验项目	pH值	检验完成日期	2017.11.15

一、器材:

- 1、消毒剂名称: 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 有效成分: 邻苯二甲醛含量 生产日期: 2017.11.04。
- 2、检测仪器: 安捷伦 3200P 酸度计
- 3、标准缓冲液: 0.01mol/L 硼酸盐 (pH 9.18 25℃)
- 4、酸度计定位: pH 为 9.27 液体温度 16℃

二、方法

- 1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)。
- 2、检验环境: 温度 17℃, 湿度 60%RH。

三、结果

庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 pH 平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。
pH 值测定结果

生产日期	样品序号	pH	平均值
2017.11.04	1-1	8.30	8.31
	1-2	8.32	

四、结论

庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 pH 值为: 8.31

法定代表人(或授权的技术负责人) 林奕奕

最终审核日期 2018年3月15日

(本检验结果仅对受理样品负责)
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



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 20170069

第 5 页/共 6 页

样品名称 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 受理日期 2017.11.06
检验项目 邻苯二甲醛含量测定 检验完成日期 2017.11.15

一、器材:

- 1、消毒剂名称: 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 有效成分: 邻苯二甲醛含量 生产日期: 2017.11.04。
2、检测仪器: 电子天平 编号: D.4.08.3174 D.4.08.2334。

二、方法

- 1、检验依据: Q/QRXD 001-2014
2、检验环境: 温度 18℃, 湿度 60 %RH。

三、结果

庆荣®邻苯二甲醛消毒剂邻苯二甲醛含量: 测一批样品, 该批样品测定二次。
邻苯二甲醛含量测定结果

生产日期	序号	邻苯二甲醛含量(%)	平均值 (%)
2017.11.04	1-1	0.549	0.559
	1-2	0.569	

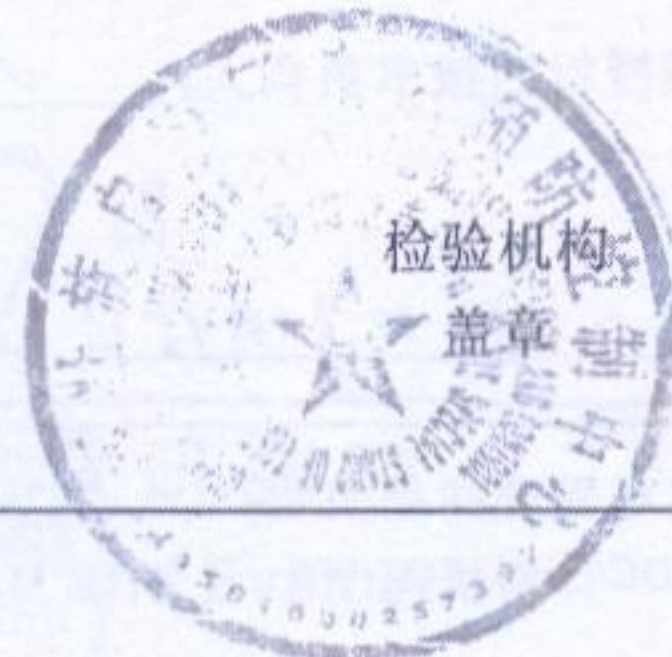
四、结论

庆荣®邻苯二甲醛消毒剂邻苯二甲醛含量为: 0.559%

法定代表人(或授权的技术负责人) 李奕奕

最终审核日期 2018年3月15日

(本检验结果仅对受理样品负责)
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



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 20170069

第 6 页/共 6 页

样品名称 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 受理日期 2017.11.06
检验项目 邻苯二甲醛含量稳定性测定 检验完成日期 2018.02.22

一、器材:

- 1、庆荣®邻苯二甲醛消毒剂 有效成分: 邻苯二甲醛含量 生产日期: 2017.11.04。
- 2、检测仪器: 电子天平 编号: D.4.08.3174 D.4.08.2334

二、方法

- 1、检验依据: Q/QRXD 001-2014
- 2、检验环境: 温度 20℃, 湿度 60%RH。
- 3、样品保存条件: 保存温度 37℃, 保存时间 90 天。

三、结果

保存前后庆荣®邻苯二甲醛消毒剂邻苯二甲醛含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。
邻苯二甲醛含量稳定性测定结果

生产日期	保存前邻苯二甲醛含量 平均值(%)	保存后邻苯二甲醛含量 平均值(%)	下降率 (%)
2017.11.04	0.559	0.538	3.76

四、结论

在 37℃ 温度下保存 90 天后, 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂邻苯二甲醛含量下降率为: 3.76%。

法定代表人(或授权的技术负责人) 甘爱爱

最终审核日期 2018 年 3 月 15 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007





160003103655



检测报告

Test Report

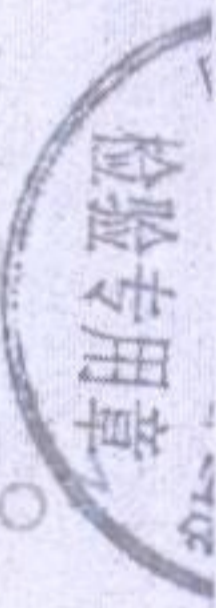
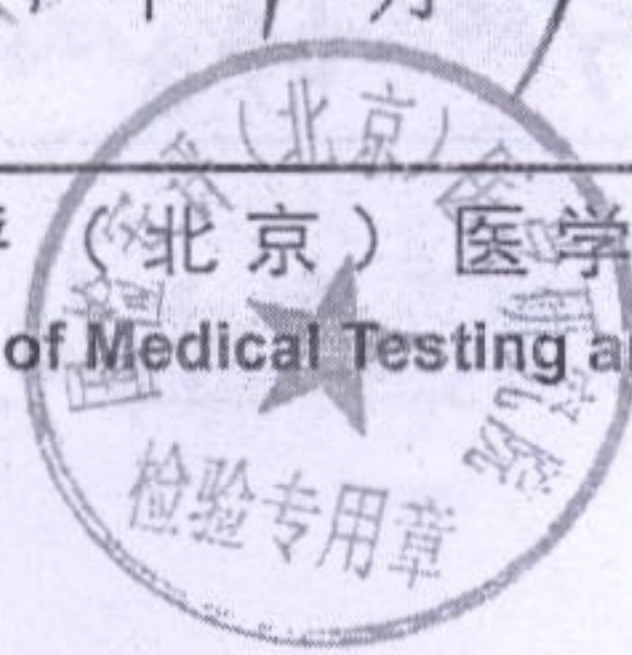
受理编号 2016/GJ-X-141

样品名称 庆荣®邻苯二甲醛消毒剂

委托单位 广西庆荣卫生消毒制品有限公司

2017年4月27日

国检安评(北京)医学研究院
GJAP Institute of Medical Testing and Evaluation



GJ-BG-2016001

页

国检安评（北京）医学研究院 检测报告

样品受理编号：2016/GJ-X-141

第 1 页/共 18 页

样品名称	庆荣®邻苯二甲醛消毒剂	样品数量	15 壶
检测项目	有效含量测定、稳定性 (37℃、90 天)、pH 值、连续使用 14 天	样品规格 / 型号	4L/壶
样品颜色/性状	淡黄色透明液体	接样日期	2016 年 10 月 19 日
生产日期或批号	20160820/LB16003A	检测完成日期	2017 年 3 月 14 日
生产单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业园一区		
检测/评价依据	《高效液相色谱法测定消毒剂中邻苯二甲醛含量》GJ-FB-001-2015；卫生部《消毒技术规范》(2002) 第二部分 2.2.1.4、2.2.3、2.1.2.4		

国检安评（北京）医学研究院受广西庆荣卫生消毒制品有限公司委托，对庆荣®邻苯二甲醛消毒剂中的邻苯二甲醛含量、稳定性 (37℃, 90 天)、pH 值、连续使用 14 天进行检测，结果如下：

- 1.有效成分含量：同批次两件样品邻苯二甲醛含量平均值为 0.552%。
- 2.稳定性试验：同批次两件样品经 37℃ 存放 3 个月其邻苯二甲醛含量平均值为 0.556%，与存放前相比有效成分含量没有明显变化。
- 3.连续使用 14 天试验：3 批样品，每批 2 件样品，经连续使用 14 天其邻苯二甲醛含量平均值为 0.558%，与使用前相比有效成分含量没有明显变化。
- 4.pH 值：同批次两件样品原液的 pH 值平均值为 8.98。

以下空白

签发人：

审核日期：

2017 年 4 月 27 日



GJ-BG-2016001

国检安评（北京）医学研究院 检测报告

受理编号：2016/GJ-X-141

第 6 页 / 共 18 页

样品名称	庆荣®邻苯二甲醛消毒剂	样品数量	15 壶
样品规格 / 型号	4L/壶		
样品颜色 / 性状	淡黄色透明液体	接样日期	2016年10月19日
生产日期或批号	20160820/LB16003A	检测完成日期	2017年3月17日
生产单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业园一区		
检测 / 评价依据	《消毒技术规范》（2002 版）		

检测结论：

国检安评（北京）医学研究院受广西庆荣卫生消毒制品有限公司委托对其送检的庆荣®邻苯二甲醛消毒剂进行了器械消毒实验室试验（杀灭枯草杆菌黑色变种芽孢）、内镜模拟试验、中和剂鉴定试验、金属腐蚀性、连续使用14天稳定性试验的测定，结果如下。

1. 经三次重复试验结果表明：庆荣®邻苯二甲醛消毒剂原液，经过含 1%甘氨酸+0.3 卵磷脂+2%吐温 80 的 0.03mol/LPBS，可有效中和溶液中和菌体表面残留的该消毒剂对枯草杆菌黑色变种芽孢的作用，且中和剂和中和产物对枯草杆菌黑色变种芽孢及培养基无不良影响。

2. 经三次重复试验结果表明：经庆荣®邻苯二甲醛消毒剂原液，0.552%（W/W）浸泡消毒 180min，对染于止血钳齿部的枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值均>3.00，达到消毒合格要求。

3. 经三次重复试验结果表明：庆荣®邻苯二甲醛消毒剂原液，经凯斯普牌全自动内镜清洗消毒机清洗消毒工作程序（充气 10s→麦瑞斯全效无香型多酶医用清洁剂清洗 300s→充气 10s→消毒（使用庆荣®邻苯二甲醛消毒液原液，消毒时间 300s）→充气 10s→一次漂洗 300s→充气 10s→二次漂洗 300s→充气 10s→酒精 5s→充气 10s）后，对 15 根模拟内镜管腔内人工污染枯草杆菌黑色变种芽孢的 45 个载体平均杀灭对数值均>3.00，达到消毒合格要求。

4. 经三次重复试验结果表明：经庆荣®邻苯二甲醛消毒剂原液，0.552%（W/W）浸泡消毒 180min，对染于止血钳齿部的枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值均>3.00，庆荣®邻苯二甲醛消毒剂可连续使用 14 天。

签发人：

审核日期：

2017 年 4 月 27 日



GJ-BG-2016001

国检安评（北京）医学研究院 检测报告

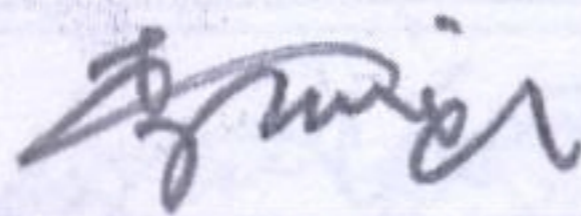
受理编号：2016/GJ-X-141

第 7 页 / 共 18 页

5. 在作用温度为 $22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的条件下，将四种金属片分别在庆荣®邻苯二甲醛消毒剂原液中连续浸泡 72h，庆荣®邻苯二甲醛消毒剂对不锈钢、碳钢、铜和铝的腐蚀速率分别为 0.0016mm/a ， 0.0096mm/a ， 0.0529mm/a 和 0.0337mm/a ；对不锈钢基本无腐蚀，对碳钢基本无腐蚀、对铜轻度腐蚀和对铝轻度腐蚀。

以下空白

签发人：



审核日期：

2017年4月27日



GJ-BG-2016001



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2013)第0009号

单位名称 广西庆荣卫生消毒制品有限公司

法定代表人(负责人) 彭芳

注册地址 钦州市钦北区皇马工业园四区

生产地址 钦州市钦北区皇马工业园四区

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。*

有效期 2017年10月25日至2021年10月24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