

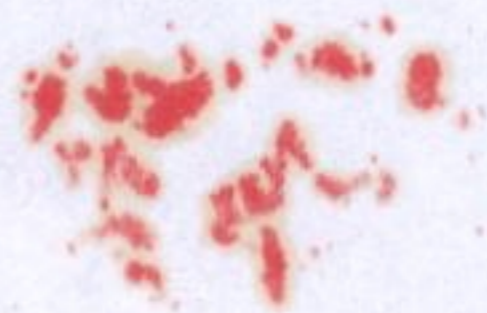
# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨® 血透机管路柠檬酸消毒液


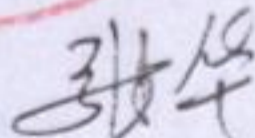
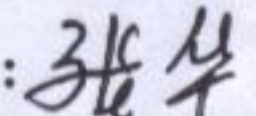
剂型/型号：液体剂型

产品责任单位名称（盖章）：广西博亨医疗用品有限公司

评价日期：2018年3月1日



## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	博亨®血透机管路柠檬酸消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第一类
生产企业	中文名称			
	英文名称			
	地址	广西隆安县华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）	生产国（地区）	中国
	联系电话	0771-6509668	联系人	张华
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话			
	传真			
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）		
		 2018年3月1日		
申请人: 		申请日期: 2018.3.1		

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。

# 博亨牌血透机用柠檬酸消毒液

【有效成分及含量】柠檬酸含量为 24%-28%。

【剂型】液体

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌及医院感染常见细菌和芽孢。

【使用范围】专用于带比例混合系统的、能加温至 80℃ 的血液透析的消毒。

【使用方法】1、通过消毒液连接管吸入柠檬酸消毒液，1 份消毒液加 23 份水，在 80℃ 条件下作用 15 分钟，对不同型号的血液透析机，具体清洗和消毒方法请参照设备的操作说明书。

2、稀释用水必须用纯化水。

【注意事项】1、外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。

2、本品在 80℃ 时对碳钢有重度腐蚀作用，对铝有中度腐蚀作用，对铜有轻度腐蚀作用，对不锈钢无腐蚀，慎用。

3、本品对皮肤有刺激，操作时请配戴手套，避免接触眼睛。

4、密封，置于通风处保存。

5、不适用本产品以及不能满足 80℃ 条件下作用 15 分钟的血液透析机，不可使用本产品。

【有效期】24 个月

【包装规格】500 毫升/瓶 2500 毫升/瓶

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【生产日期或生产批号】

【执行标准】Q/BHYL 08-2016

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路 8 号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）

【网址】[gxbhyl.cn.alibaba.com](http://gxbhyl.cn.alibaba.com)

【网址】0771-6509668 6509558



## 二、产品标签

# 血透机用柠檬酸消毒液

<p>【产品名称】血透机用柠檬酸消毒液 【有效成分及含量】柠檬酸含量为24%-28%。 【剂型】液体 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌及医院感染常见细菌和芽孢。 【使用范围】专用于带比例混合系统的、能加温至80℃的血液透析的消毒。 【使用方法】 1、通过消毒液连接管吸入柠檬酸消毒液，1份消毒液加23份水，在80℃条件下作用15分钟，对不同型号的血液透析机，具体清洗和消毒方法请参照设备的操作说明书。 2、稀释用水必须用纯化水。 【注意事项】 1、外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。 2、本品在80℃时对碳钢有重度腐蚀作用，对铝有中度腐蚀作用，对铜有轻度腐蚀作用，对不锈钢无腐蚀，慎用。 3、本品对皮肤有刺激，操作时请配戴手套，避免接触眼睛。 4、密封，置于通风处保存。 5、不适用本产品以及不能满足80℃条件下作用15分钟的血液透析机，不可使用本产品。</p>	<p>【有效期】24个月 【包装规格】5000毫升/瓶 【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号 【生产日期或生产批号】 【执行标准】Q/BHYL08-2016 【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司 【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号 【网址】gxbhyl.cn.alibaba.com 【电话或传真】0771-6509668 6509558</p>
--	--

净含量: 5L





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 15 页  
PAGE 1 OF 15

# 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)

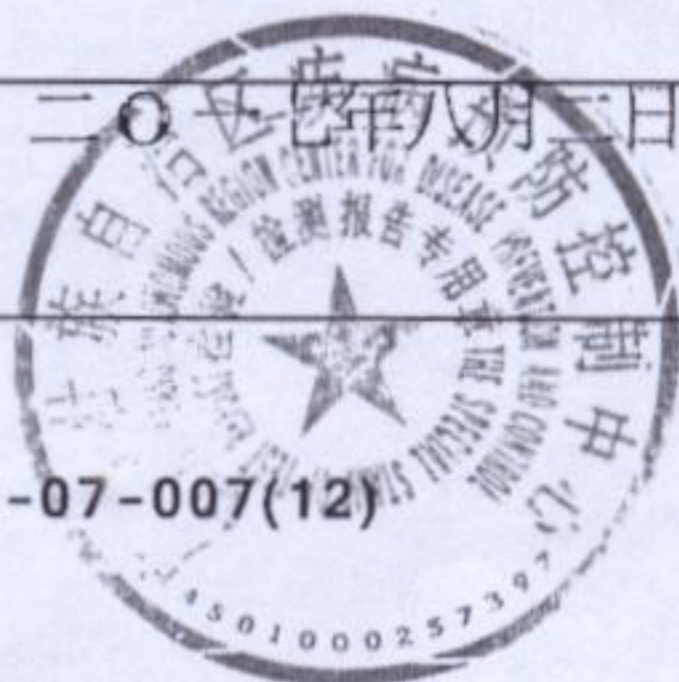
## 检 验 / 检 测 报 告

### TEST REPORT



样品受理编号: 消 20160007  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_  
 样品名称: 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_  
 受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_  
 送检单位: 二〇一六年八月三日  
 Applicant \_\_\_\_\_  
 报告日期: \_\_\_\_\_  
 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 20160007

第 3 页 / 共 5 页

样 品 名 称: 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液      样 品 数 量: 500mL/瓶×15 瓶批×3 批  
送 检 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司      样 品 性 状: 液体  
生 产 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司      接 样 日 期: 2016 年 3 月 4 日  
批 号: 20160118、20160120、20160122      检 验 完 成 日 期: 2016 年 10 月 13 日  
检 验 类 别: 委托检验

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/BHYL02-2016

检验结论:

1. 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液批号: 20160118、20160120、20160122 外观为无色液体, 无异物, 无杂质。
2. 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液 pH 值为: 批号 20160118: 1.25; 批号 20160120: 1.24; 批号 20160122: 1.32。
3. 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液中柠檬酸含量平均值为: 批号 20160118: 25.4%; 批号 20160120: 25.7%; 批号 20160122: 25.7%。
4. 在保存温度 37℃, 保存时间 90 天后, 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液中柠檬酸含量下降率为: 批号 20160118: 5.12%; 批号 20160120: 5.06%; 批号 20160122: 5.06%
5. 在温度 20℃~21℃条件下, 含 0.2%硫代硫酸钠+1.0%皂基+1.0%卵磷脂+3.0%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和含柠檬酸 10.6g/L 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
6. 在温度 20℃~21℃条件下, 含柠檬酸 10.6g/L 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液对大肠杆菌作用 7.5min、15min、22.5min, 平均杀灭对数值均>5.00, 判定为消毒合格。
7. 在温度 20℃~21℃条件下, 含柠檬酸 10.6g/L 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液对金黄色葡萄球菌作用 7.5min、15min、22.5min, 杀灭对数值分别为 4.76、>5.00、>5.00。
8. 在温度 20℃~21℃条件下, 含柠檬酸 10.6g/L 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液对铜绿假单胞菌作用 7.5min、15min、22.5min, 平均杀灭对数值均>5.00, 判定为消毒合格。
9. 在温度 20℃~21℃条件下, 柠檬酸含量为 254g/L 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液对不锈钢基本无腐蚀, 对铝轻度腐蚀, 对碳钢、铜中度腐蚀。
10. 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> 分别为 5000mg/kg BW, 属实际无毒级。
11. 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。  
(本检验结果仅对受理样品负责)

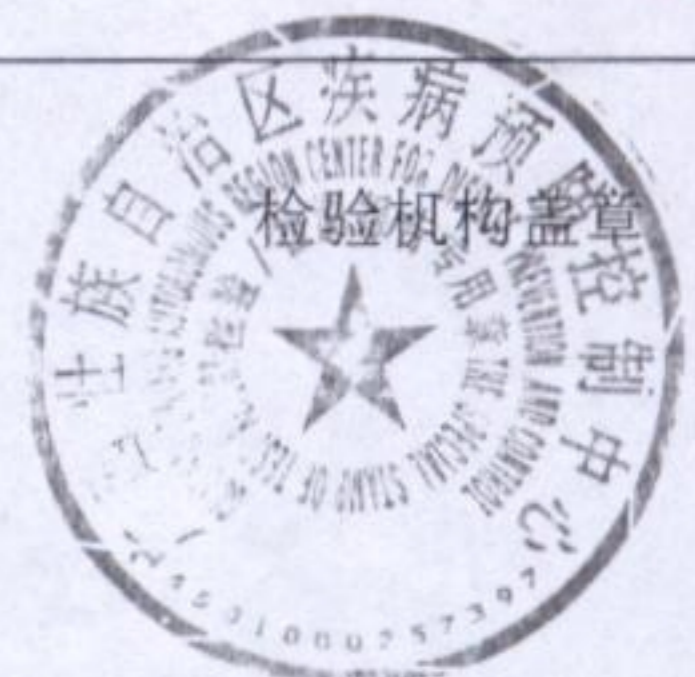


法定代表人 (或授权的技术负责人)

李仕志

最终审核日期 2017 年 8 月 2 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





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]第0033号  
样品名称 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液  
送检单位 广西博亨医疗用品有限公司



2018年01月23日





山东省实验动物中心  
检验报告

171518345492  
样品受理编号: X20170301

第 1 页/共 7 页

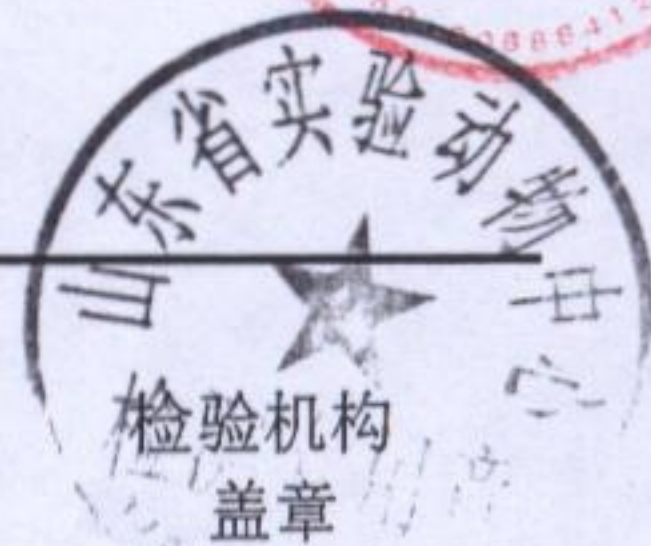
样品名称	博亨®血透机管路柠檬酸消毒液	样品数量	500mL/瓶×5瓶
送检单位	广西博亨医疗用品有限公司	样品性状	无色液体
生产单位	广西博亨医疗用品有限公司	接样日期	2017-11-28
生产日期或批号	20160118	检验完成日期	2018-01-23
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB/T 8269-2006《柠檬酸》。

检验结论:

1. 所试批号 20160118 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号 20160118 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液样品, 柠檬酸含量为 227g/L。
3. 所试批号 20160118 的博亨®血透机管路柠檬酸消毒液样品原液的 pH 值为 1.38。
4. 在 80±1℃条件下, 含 0.5%硫代硫酸钠+0.2%卵磷脂+2%甘氨酸的磷酸盐缓冲液中和剂及其与 1/24 倍博亨®血透机管路柠檬酸消毒液原液形成的中和产物对受试菌(枯草杆菌黑色变种芽孢)生长及培养基无影响; 且该中和剂在载体定量杀灭试验中可有效中和 1/24 倍博亨®血透机管路柠檬酸消毒液原液对枯草杆菌黑色变种芽孢的抑制作用。
5. 在 80±1℃条件下, 所试 1/24 倍博亨®血透机管路柠檬酸消毒液原液, 作用 15 min, 对枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值>3.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。

以下空白



法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

*Handwritten signature*

最终审核日期 2018 年 01 月 23 日





171518345492

山东省卫生厅认定  
消毒产品检验机构  
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]第0124号\*

样品名称 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液

送检单位 广西博亨医疗用品有限公司



2018年05月02日



山东省实验动物中心  
检验报告

171518345492

样品受理编号: X20170301

第 1 页/共 6 页

样品名称	博亨®血透机管路柠檬酸消毒液	样品数量	500 mL/瓶×5 瓶
送检单位	广西博亨医疗用品有限公司	样品性状	无色液体
生产单位	广西博亨医疗用品有限公司	接样日期	2017-11-28
生产日期或批号	20160118	检验完成日期	2018-05-02
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. 在  $80\pm 2^{\circ}\text{C}$  条件下, 所试 1/24 倍博亨®血透机管路柠檬酸消毒液原液, 作用 15 min, 对 30 个医疗器械样本上人工污染芽孢的平均杀灭对数值  $> 3.00$ , 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。
2. 所试博亨®血透机管路柠檬酸消毒液样品原液对雌、雄小鼠的  $\text{LD}_{50} > 5000\text{mg/kg}\cdot\text{bw}$ 。根据 2002 年版《消毒技术规范》急性毒性分级标准, 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
3. 博亨®血透机管路柠檬酸消毒液样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。

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 05 月 02 日





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2010)第0081号

单位名称 广西博亨医疗用品有限公司

法定代表人(负责人) 张华

注册地址 广西隆安县华侨管理区龙华路8号 (租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房)

生产地址 广西隆安县华侨管理区龙华路8号 (租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房)

生产方式 生产\*

生产项目 消毒剂、卫生用品\*

产品类别 液体消毒剂、凝胶消毒剂(皮肤粘膜消毒剂达到净化要求); 抗菌制剂(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)\*

有效期 2015年12月30日至2019年12月29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

变更-增加生产类别

批准日期 2017

年8月16日