

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：润达君牌乙醇消毒液

剂型/型号：液体剂型

产品责任单位名称（盖章）：广西润达制药股份有限公司

评价日期：2018年6月6日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西润达制药股份有限公司	产品责任单位地址	广西河池凤山县特色资源产品集中加工区	
法定代表人/责任人	庄宏淼	电话	0778-6819888	邮编 547699
实际生产单位名称	广西润达制药股份有限公司	实际生产单位地址	广西河池凤山县特色资源产品集中加工区	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2008)第0033号	法定代表人/责任人	庄宏淼	
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()			
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	润达君牌乙醇消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体剂型		产品类型	第一类产品
生产企业	中文名称	广西润达制药股份有限公司		
	英文名称	Guangxi Runda Pharmaceuticai Limmitedby Share Ltd.		
	地址	广西河池凤山县特色资源产品集中加工区	生产国(地区)	中国
	联系电话	18977863063	联系人	张秀丽
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，我单位愿负担相应法律责任，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6月6日		
申请人：张秀丽		申请日期：2018年6月6日		

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。



2006002688S

样品受理编号: 消 20080074
Sample Serial No.

第 1 页共 27页
PAGE 1 OF 27

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



样品名称: 润达君牌乙醇消毒液

Sample Name 广西润达制药股份有限公司

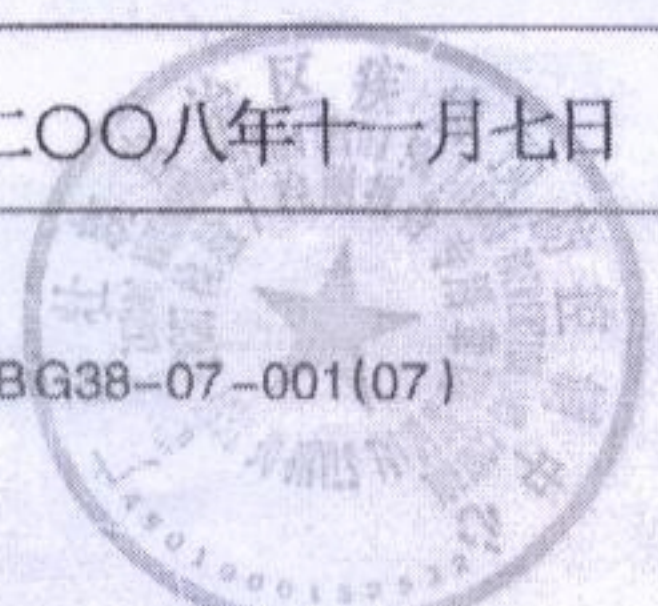
受检单位: _____

Sample From 广西壮族自治区卫生监督所

送检单位: _____
Applicant 二〇〇八年十一月七日

报告日期: _____
Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-001(07)



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 20080074

样品名称: 润达君牌乙醇消毒液
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所
生产单位: 广西润达制药股份有限公司
批号: 080501、080502、080503
检验类别: 备案检验

样品数量: 500ml/瓶×30瓶/批×3批
样品性状: 液体
接样日期: 2008年6月5日
检验完成日期: 2008年9月15日

检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)、Q/RDS38-2008

检验结论:

1. 润达君牌乙醇消毒液批号 080501、080502、080503 外观均为无色澄清液体; 气味均为具有乙醇气味; 鉴别均为呈正反应; 酸度均为 $<0.0015\%$; 杂醇油均为符合检验要求; 甲醇均为 $<0.20\%$; 丙酮和异丙醇均为 $<0.0008\%$; 戊醇或不挥发的易炭化物均为符合检验要求。
2. 润达君牌乙醇消毒液乙醇含量为: 批号 080501: 72.9%、批号 080502: 73.4%、批号 080503: 74.4%。
3. 润达君牌乙醇消毒液 pH 值为批号 080501: 7.52、批号 080502: 7.60、批号 080503: 7.55。
4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 润达君牌乙醇消毒液乙醇含量下降率为: 批号 080501: 0.686%、批号 080502: 0.681%、批号 080503: 0.672%。
5. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.4% 卵磷脂+1.5% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含乙醇 54.7% 的润达君牌乙醇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℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+2.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇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。
7. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液对大肠杆菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00 , 判定为消毒合格。
8. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液对金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00 , 判定为消毒合格。
9. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液对铜绿假单胞菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00 , 判定为消毒合格。
10. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+2.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇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。
11. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >4.00 , 判定为消毒合格。
12. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液对不锈钢、铜、碳钢、铝基本无腐蚀。
13. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液作用 1 分钟, 对桌面、台面、推车表面、冰箱表面等自然菌的平均杀灭对数值为 1.09, 判定为消毒合格。
14. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液作用 1 分钟, 对手上自然菌的平均杀灭对数值为 1.74, 判定为消毒合格。
15. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 72.9% 的润达君牌乙醇消毒液作用 1 分钟, 对皮肤自然菌的平均杀灭对数值为 1.73, 判定为消毒合格。
16. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口 LD_{50} 大于 5000mg/kgBW, 属于实际无毒级。
17. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔多次皮肤刺激性试验结果为无刺激性。
18. 眼刺激试验: 该样品对家兔眼无刺激性。
19. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
20. 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的微核率没有明显影响作用, 试验结果为阴性。

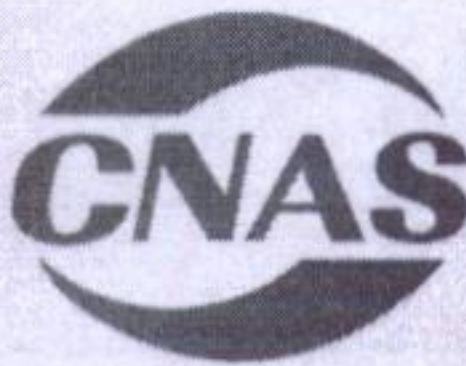
(本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人(或授权的技术负责人) 刘道芳

最终审核日期 2008 年 11 月 7 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





中国认可
国际互认
检测
TESTING
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 20180001
Sample Serial No. _____
样品名称: 润达君®乙醇消毒液(酒精)
Sample Name _____
受检单位: 广西润达制药股份有限公司
Sample From _____
送检单位: 广西润达制药股份有限公司
Applicant _____
报告日期: 二〇一八年五月二十八日
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 20180001

样品名称: 润达君®乙醇消毒液(酒精)

样品包装: 塑料瓶

批 号: 180101、180102、180103

样品性状: 液体

采样日期: ——

检验依据: Q/RDS 38-2017

受检单位: 广西润达制药股份有限公司

生产企业: 广西润达制药股份有限公司

检验申请单位: 广西润达制药股份有限公司

数量及规格: 500mL/瓶×20 瓶/批×3 批

受理日期: 2018.01.25

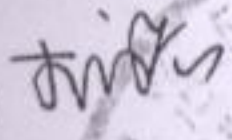
检验起止日期: 2018.02.12~2018.02.12

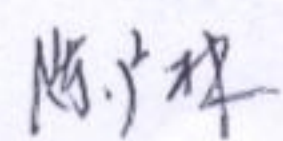
检验项目及结果:

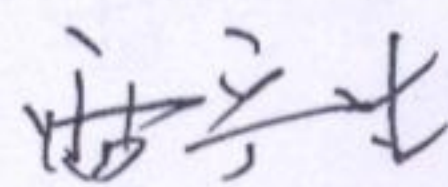
检验结果

检验项目	检验结果		
	180101	180102	180103
外观	无杂质, 无沉淀, 无色澄清透明液体	无杂质, 无沉淀, 无色澄清透明液体	无杂质, 无沉淀, 无色澄清透明液体
气味	具有乙醇固有的气味	具有乙醇固有的气味	具有乙醇固有的气味

(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5月22日

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



(第 3 页共 8 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 20180001

样品名称: 润达君®乙醇消毒液(酒精)

样品包装: 塑料瓶

批 号: 180101、180102、180103

样品性状: 液体

采样日期: ——

检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)

受检单位: 广西润达制药股份有限公司

生产企业: 广西润达制药股份有限公司

检验申请单位: 广西润达制药股份有限公司

数量及规格: 500mL/瓶×20 瓶/批×3 批

受理日期: 2018.01.25

检验起止日期: 2018.02.04~2018.02.09

检验项目及结果:

检验项目	检验结果		
	180101	180102	180103
汞/ (mg/L)	<0.02	<0.02	<0.02
砷/ (mg/L)	<0.1	<0.1	<0.1
铅/ (mg/L)	<2	<2	<2

(本检验结果仅对受理样品负责)

检验人:

李洪强

审核人:

陈广林

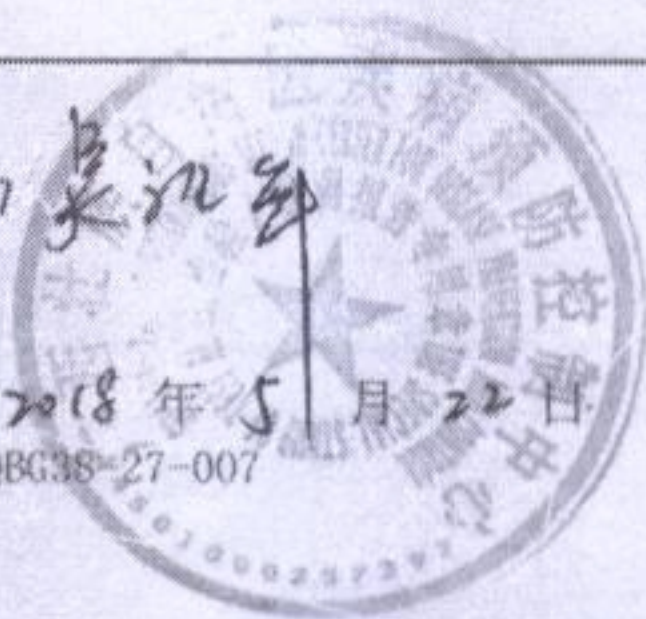
签发人:

雷宇生

最终审核日期: 2018年5月22日

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

(第4页共8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 20180001

第 1 页/共 1 页

样品名称 润达君®乙醇消毒液(酒精) 受理日期 2018.01.25
检验项目 乙醇含量测定 检验完成日期 2018.02.12

一、器材:

- 1、消毒剂名称: 润达君®乙醇消毒液(酒精) 有效成分: 乙醇 批号: 180101、180102、180103。
- 2、检测仪器: 酒精计 证书编号: 玻仪字第 170607222 号

二、方法

- 1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)2.2.1.2.11
- 2、检验环境: 温度 16.5℃, 湿度 60%RH。

三、结果

润达君®乙醇消毒液(酒精)乙醇含量: 测三批样品, 每批样品测定一次。

乙醇含量测定结果

批号	液温℃	酒精计读数	乙醇含量(20℃)%vol
180101	16.5	77.5	78.6
180102	16.5	77.0	78.0
180103	16.5	77.5	78.6

四、结论

润达君®乙醇消毒液(酒精)乙醇含量为: 批号 180101: 78.6%vol; 批号 180102: 78.0%vol; 批号 180103: 78.6%vol

法定代表人(或授权的技术负责人) 唐宇光

最终审核日期 2018 年 5 月 24 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXDC/QBG38-27-007





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 20180001

第 7 页/共 8 页

样品名称	润达君®乙醇消毒液(酒精)	受理日期	2018.01.25
检验项目	pH 值	检验完成日期	2018.02.12

一、器材:

1. 消毒剂名称: 润达君®乙醇消毒液(酒精) 有效成分: 乙醇含量
批号: 180101、180102、180103。
2. 检测仪器: 安捷伦 3200P 酸度计
3. 标准缓冲液: 0.025mol/L 混合磷酸盐 (pH 6.86 25℃)
4. 酸度计定位: pH 为 6.90 液体温度 16.0℃

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版)。
2. 检验环境: 温度 16.5℃, 湿度 60%RH。

三、结果

润达君®乙醇消毒液(酒精)pH 平均值: 测三批样品, 每批样品测定二次。
pH 值测定结果

批号	样品序号	pH	平均值
180101	1-1	8.12	8.14
	1-2	8.15	
180102	2-1	8.17	8.18
	2-2	8.20	
180103	3-1	8.15	8.16
	3-2	8.17	

四、结论

润达君®乙醇消毒液(酒精)pH 值为批号 180101: 8.14; 批号 180102: 8.18; 批号 180103: 8.16

法定代表人(或授权的技术负责人) 雷宇生

最终审核日期 2018 年 5 月 20 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 20180001

第 8 页 / 共 8 页

样品名称: 润达君®乙醇消毒液 (酒精)

受理日期: 2018.01.25

检验项目: 微生物污染检测

检验完成日期: 2018.02.06

一、器材:

1. 试验样品: 润达君®乙醇消毒液 (酒精); 生产企业: 广西润达制药股份有限公司; 批号: 180101; 规格: 500mL/瓶。
2. 仪器设备名称: ①电热恒温培养箱, 型号: HH·B11·600-S-II;
②生化培养箱, 型号: LRH-250A;
③电子天平, 型号: JY10001。

二、方法:

1. 检测依据: GB 27951-2011。
2. 检测条件: 试验温度 20℃, 相对湿度 60%。

三、结果:

微生物污染检测结果

检测项目	标准值	实测值
菌落总数 (cfu/mL)	≤10	< 10
霉菌和酵母菌 (cfu/mL)	≤10	< 10
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
铜绿假单胞菌	不得检出	未检出
乙型溶血性链球菌	不得检出	未检出

(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) 唐小云

最终审核日期 2018年2月27日



检验机构

盖章



Profit Come

润达君

执行标准: Q/RDS 38

卫生许可证: 桂卫消证字 [2008] 第0033号

100
毫升



乙醇消毒液

(酒精) 乙醇75%

外 易燃

【主要有效成分及其含量】本品是以乙醇为主要成分的消毒液。
乙醇含量为75%±5 (v/v)。

【使用方法】

- 1、卫生手消毒，原液均匀喷雾手部或涂擦于手部1遍~2遍，作用1min。
- 2、皮肤消毒，原液均匀喷雾于皮肤表面或涂擦于皮肤表面2遍，作用1min。
- 3、物体表面消毒，原液均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润或擦拭物体表面2遍，作用1min。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、本品易燃，远离火源。
- 3、对酒精过敏者慎用。
- 4、避光，置于阴凉、干燥、通风处密封保存。
- 5、不宜用于脂溶性物体表面的消毒。



产品批号:
生产日期:
有效期至:



广西润达制药股份有限公司

GUANGXI RUNDA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

地址: 凤山县特色资源产品集中加工区 (凤城镇巴烈村)

电话: 0778-6819888

传真: 0778-6811722



Profit Come

润达君

执行标准: Q/RDS 38

卫生许可证: 桂卫消证字[2008]第0033号

500
毫升

乙醇消毒液

(酒精)

乙醇75%_(v/v)



外 | 易燃



【主要有效成分及其含量】本品是以乙醇为主要成分的消毒液，乙醇含量为75%±5 (v/v)。

【使用方法】

- 1、卫生手消毒，原液均匀喷雾手部或涂擦于手部1遍~2遍，作用1min。
- 2、皮肤消毒，原液均匀喷雾于皮肤表面或涂擦于皮肤表面2遍，作用1min。
- 3、物体表面消毒，原液均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润或擦拭物体表面2遍，作用1min。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、本品易燃，远离火源。
- 3、对酒精过敏者慎用。
- 4、避光，置于阴凉、干燥、通风处密封保存。
- 5、不宜用于脂溶性物体表面的消毒。

产品批号:
生产日期:
有效期至:



RUNDA
润达制药

广西润达制药股份有限公司

GUANGXI RUNDA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

地址: 凤山县特色资源产品集中加工区 (凤城镇巴烈村)

电话: 0778-6819888

传真: 0778-6811722

润达君牌乙醇消毒液说明书



【产品名称】润达君牌乙醇消毒液

【剂型】液体

【规格】100ml、500ml

【主要有效成分及其含量】本品是以乙醇为主要成份的消毒液，乙醇含量为 75%
±5(V/V)。

【杀灭微生物类别】可杀灭大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌。

【使用范围】主要用于手和皮肤消毒，一般物体表面消毒。

【使用方法】

1. 卫生手消毒，原液均匀喷雾手部或涂擦于手部 1 遍~2 遍，作用 1min。
2. 皮肤手消毒，原液均匀喷雾于皮肤表面或涂擦于皮肤 2 遍，作用 1min。
3. 物体表面消毒，原液均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润或擦拭物体表面 2 遍，作用 1min。

【注意事项】

1. 外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。
2. 易燃，远离火源。
3. 对酒精过敏者慎用。
4. 避光，置于阴凉、干燥、通风处密封保存。
5. 不宜用于脂溶性物体表面的消毒。

【执行标准】Q/RDS 38

【卫生许可证号】桂卫消证字 [2008] 第 0033 号

【有效期】24 个月

【生产企业】

名称：广西润达制药股份有限公司

地址：凤山县特色资源产品集中加工区（凤城镇巴烈村）

联系电话：0778-6819888

传真号码：0778-6811722

邮政编码：547699



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2008)第0033号

单位名称 广西润达制药股份有限公司

法定代表人(负责人) 庄宏森

注册地址 凤山县特色资源产品集中加工区(凤城镇巴烈村)

生产地址 凤山县特色资源产品集中加工区(凤城镇巴烈村)

生产方式 生产*

生产项目 消毒剂*

生产类别 消毒剂[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)*

生产有效期 2017年8月16日至2021年8月15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

8月16日