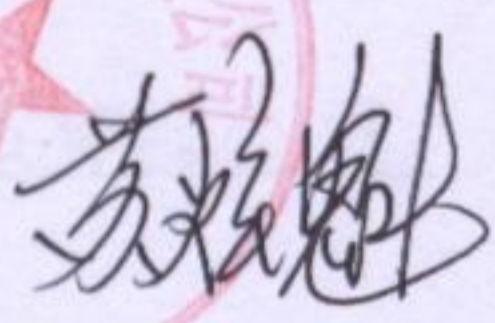

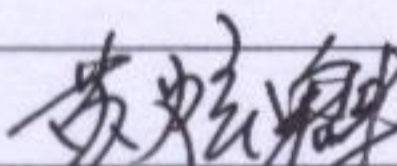


纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
(佳润环保牌消毒液)



卫 生 安 全 评 价 报 告 资 料

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	佳润环保牌消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第二类
生产企业	中文名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西南宁市科园大道东四路5号B座六楼	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-3213377	联系人	苏炫魁
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
<p style="text-align: center;">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>				
产品责任单位(签章)		法定代表人(签字) 		
				
		2018年8月28日		
申请人: 		申请日期: 2018年8月28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。

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润环保牌消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）：

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

评价日期：2018年8月28日



一、基本情况

产品责任单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市科园大道东四路5号B座六楼	
法定代表人/责任人	苏炫魁	电话	0771-3213377	邮编 530003
实际生产单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市科园大道东四路5号B座六楼	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2002)第0017号	法定代表人/责任人	苏炫魁	
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"/>)
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() 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(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>				

企业变更咨询单

南宁市工商行政管理局高新技术产业开发区分局

2018年08月14日

企业资料

企业名称: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

统一社会信用代码: 91450100708729083D

法定代表人(负责人): 苏炫魁

地 址: 南宁市科园大道东四路5号B座六楼

营业执照注册号: 450100200010970

注册资本: 800万元(人民币)

该企业于: 2018年7月4日

在我局办理变更登记手续

变更登记事项如下:

内容	变更前内容	变更后内容
企业名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
经营范围	生产液体消毒剂(净化)、抗(抑)菌制剂(液体型)【净化(抗(抑)菌洗手液除外)】(凭许可证在有效期内经营,具体项目以审批部门批准为准。);强化戊二醛2%、洗涤用品;五金交电、建筑装饰材料(除危险化学品及木材)、建筑机械、电子产品(除国家专控产品)、化工产品(危险化学品除外)、纸制品、塑料制品(除超薄塑料袋)的批发零售;道路货物运输(凭许可证在有效期内经营,具体项目以审批部门批准的为准)。	液体消毒剂(净化)、抗(抑)菌制剂(液体型)【净化(抗(抑)菌洗手液除外)】(凭许可证在有效期内经营,具体项目以审批部门批准为准)、强化戊二醛2%、洗涤用品、五金交电、建筑装饰材料(除危险化学品)、建筑机械、电子产品(除国家专控产品)、塑料制品(除超薄塑料袋)、无纺布制品、口罩、帽子、衣服、鞋套、垫布、包装布、手术袍、床单、枕套、卫生纸、餐纸、纸制品、卫生用品、医疗用品、医疗器械、消毒用品、食品、药品(以上四项凭许可证在有效期内经营,具体项目以审批部门批准为准)、化工产品(除危险化学品)的生产、批发和零售;道路货物运输(凭许可证在有效期内经营,具体项目以审批部门批准的为准)。



佳润环保牌消毒液标签

生产卫消证字(2002)第0017号
执行标准: Q/JHRW04-2017



佳润环保牌
Jia Run Huan Bao Pai

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
Fengyuan group guangxi jiahua medical supplies co., LTD.
地址: 广西南宁市科园大道东四路5号B座六楼
电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723





佳润环保牌消毒液

产 品 说 明

本品是以苯酚丙基双胍为主要有效成分的消毒液, 苯酚丙基双胍含量为0.8%~1.0% (w/w), 可杀灭大肠杆菌、化脓性球菌、致病性酵母菌、真菌感染性霉菌、细菌芽孢和空气中的细菌。

【使用范围】: 适用于地面、一般物体表面、织物表面消毒, 室内空气消毒。

消毒对象	稀释浓度 (倍)	雾化量 (m ³)	作用时间 (分钟)	使用方法
医院地面、器械、物表、物体表面、织物表面消毒	5	-	30	浸泡、擦拭、冲洗、喷洒、拖擦
家庭、宾馆、厕所、公共场所等地面、物体表面、织物表面消毒	5	-	30	擦拭、喷洒、浸泡、冲洗、拖擦
医院各种室内空气消毒	消毒液	8-10ml	30	先将消毒液放入喷雾器, 关闭门窗的空间喷雾均匀即可。
家庭、宾馆、车辆、船舶、公共场所等场所室内空气消毒	消毒液	8-10ml	30	先将消毒液放入喷雾器, 关闭门窗及车内的空间喷雾均匀即可。

【注意事项】:

- 外用消毒剂, 不得口服, 置于儿童不易触及处。
- 眼睛中的异物取出后, 消毒液忌用自来水冲洗成所需浓度(如稀释5倍, 即一份消毒液, 用4份自来水稀释)。
- 密封, 置于阴凉、干燥处保存。
- 有效期24个月。

生产批号:
生产日期:
有效期至:



外

佳润环保牌消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润环保牌消毒液

【剂型、型号】液体 5000ml、2500ml、1000ml、500ml、200ml、150ml、100ml

【主要有效成分及含量】

聚胺丙基双胍含量为 0.8%~1.0%(W/W)

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌、医院感染常见细菌和空气中的细菌。

【使用范围】适用于地面、一般物体表面、织物表面消毒，室内空气消毒。

【使用方法】

消毒对象	稀释浓度 (倍)	雾化量 (m ³)	作用时间 (分钟)	使用方法
医院地面、厕所、地面物体表面、织物表面消毒	5		30	浸泡、抹拭、冲洗、洗刷、拖擦
家庭、宾馆、厕所、公共场所等地面，物体表面、织物表面消毒	5		30	抹拭、洗刷、浸泡、冲洗、拖擦
医院各种室内空气消毒	原液	8-10ml	30	先将原液放入喷雾器，关闭门窗的空间喷洒均匀即可
家庭、宾馆、车辆、船舱、公共场所的各种室内空气消毒	原液	8-10ml	30	先将原液放入喷雾器，关闭门窗及车窗的空间喷洒均匀即可

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、说明中的稀释浓度：消毒液直接用自来水稀释成所需倍数（如稀释 5 倍即一份消毒液，用 4 份自来水稀释）。
- 3、密封，置于阴凉、干燥处保存。
- 4、有效期 24 个月

【批准文号】桂卫消证字（2002）第 0017 号

【执行标准】Q/JHYWY04-2017

【生产批号、生产日期】

生产批号：

生产日期：

【生产企业】

企业名称：纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

地址：广西南宁市科园大道东四路五号 B 座六楼

电话：0771-3213377 传真：0771-3901723

佳润环保牌消毒液（湿巾型）

产品说明

本品是以聚胺丙基双胍为主要成分及用无纺布浸润制成湿巾型，聚胺丙基双胍含量为0.8%-1.0%，可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于织物表面、一般物体表面：医疗设备、医疗用品及其他物品的表面擦拭清洁消毒杀菌。重症监护室ICU、新生儿ICU、烧伤病房、血液透析中心等重点科室的工作台面，床头柜等物体表面的擦拭消毒。医疗车、治疗推车、轮椅、听诊器、血压器，彩超探头、血透机、牙科诊疗单元表面、新生儿暖箱、心电图设备、呼吸机、高压氧舱等其他医疗设备擦拭消毒。家庭、宾馆、公共场所物体表面的擦拭消毒。

【使用方法】

- 1、打开外盖，取一片湿巾，对需要消毒的物体表面及医疗机构和医疗设备的物体表面直接擦拭，使用完后盖上外盖即可。
- 2、展开湿巾，从物体表面的按顺方向擦拭至整个表面。
- 3、将使用后的湿巾丢入垃圾桶，按医疗废物的相关规定收集处理。
- 4、如物体表面有明显污迹、血渍时，应新取一片湿巾去除污物，再取一片湿巾进行擦拭消毒。

【注意事项】

- 1、本品开启使用后应及时合盖保存，防止消毒液的挥发，产品开启后正常使用60天内有效。
- 2、每张湿巾建议擦拭 $1\text{ m}^2\sim 2\text{ m}^2$ 。
- 3、遵循“一物一巾”使用原则，不可以重复使用，避免交叉污染。
- 4、本品为外用产品，避免口服，避免接触眼睛，置于儿童不易触及处，以免发生意外。
- 5、请置于阴凉、干燥处保存及运输，避免阳光直射。

【保质期】24个月

【尺寸】200mm×130mm

【规格】190片/瓶

生产卫生许可证号：桂卫消证字(2002)第0017号

执行标准：Q/JHYWY 04-2018

委托企业：纺源集团北京泰魁科技有限公司

地址：北京市丰台区新官体育健身休闲园8号中福6号楼302室

电话：010-56537582 传真：010-56537582

被委托生产企业：纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

地址：南宁市科园大道东四路5号B座六楼

电话：0771-3213377

传真：0771-3901723





样品受理编号: 消 20080065
Sample Serial No.

第 1 页共 28 页
PAGE 1 OF 28

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: 佳润环保牌消毒液

Sample Name

受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

Sample From

送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所

Applicant

报告日期: 二〇〇八年十一月十八日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-001(07)



检 验 报 告

样品受理编号: 消 20080065

第 3 页 / 共 28 页

样品名称: 佳润环保牌消毒液	样品数量: 500mL/瓶×30瓶/批×3批
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所	样品性状: 液体
生产单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司	接样日期: 2008年5月15日
批号: 20080405、20080408、20080412	检验完成日期: 2008年9月18日
检验类别: 卫生许可检验	

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)、Q/JHYWY 04-2008

检验结论:

1. 佳润环保牌消毒液批号 20080405、20080408、20080412 外观均为透明液体, 无异物, 无沉淀或分层现象; 色泽均为绿色; 气味均为微香味; 重金属(以 Pb 计)均为 <10mg/kg; 砷(以 As 计)均为 <1.0mg/kg。

2. 佳润环保牌消毒液中聚胺丙基双胍含量的平均值为批号 20080405: 0.850%、批号 20080408: 0.855%、批号 20080412: 0.853%。

3. 佳润环保牌消毒液 pH 值为批号 20080405: 6.69、批号 20080408: 6.66、批号 20080412: 6.62。

4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 佳润环保牌消毒液中聚胺丙基双胍含量下降率为: 批号 20080405: 3.18%、批号 20080408: 3.86%、批号 20080412: 5.98%。

5. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0% 卵磷脂+0.2% 甘氨酸+0.2% 组氨酸+0.2% 硫代硫酸钠+0.5% 肥皂+4.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌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 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对大肠杆菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 >5.00, 判定为消毒合格。

7. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对金黄色葡萄球菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 >5.00, 判定为消毒合格。

8. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对铜绿假单胞菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 >5.00, 判定为消毒合格。

9. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+1.0% 肥皂+0.5% 肉汤粉+4.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对白色葡萄球菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

10. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对白色葡萄球菌作用 15min、30min、45min, 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, 含 1.0% 卵磷脂+0.2% 甘氨酸+0.2% 组氨酸+0.2% 硫代硫酸钠+0.5% 肥皂+4.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌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。

12. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对白色念珠菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值分别为 3.51、>4.00、>4.00, 作用时间 ≥30min 对白色念珠菌消毒合格。

13. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液浸泡作用 30 分钟, 对白平纹布上大肠杆菌的杀灭对数值均 >3.00, 判为消毒合格。

14. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 8500mg/L 的佳润环保牌消毒液对碳钢为中度腐蚀、对铜、铝为轻度腐蚀、对不锈钢为基本无腐蚀。

15. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液作用 30 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 1.27, 判定为消毒合格。

16. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液作用 30 分钟, 对水泥地面、光滑地面自然菌的平均杀灭对数值为 1.03, 判定为消毒合格。

17. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口 LD₅₀>5000mg/kgBW, 属实际无毒。

18. 大鼠急性吸入毒性试验: 该样品对大鼠的急性吸入毒性 LC₅₀(2h)>10000mg/m³, 属实际无毒。

19. 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

20. 急性眼刺激试验: 该样品对家兔眼睛无刺激性。

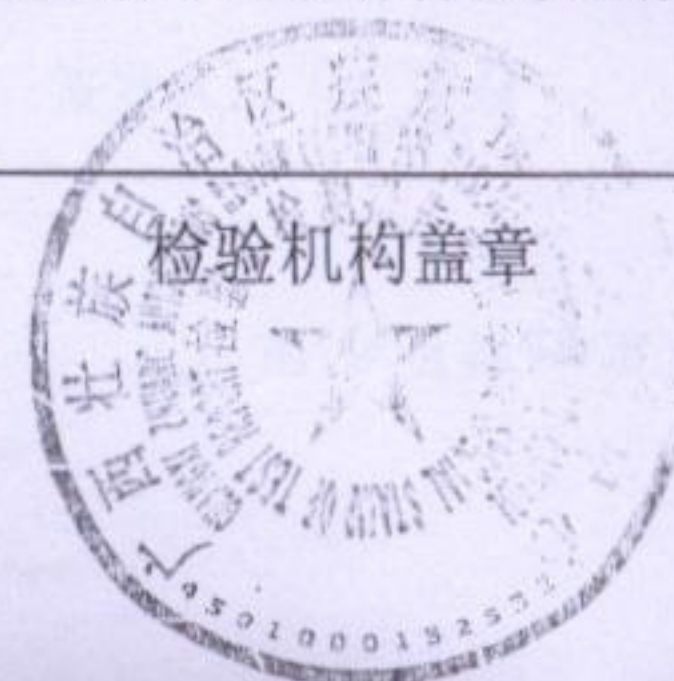
21. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 该样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞的微核率没有明显影响作用, 试验结果为阴性。

(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) 邓道芳

最终审核日期 2008 年 11 月 18 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





湖南省疾病预防控制中心

Hunan provincial center for disease control and prevention

检验报告

TEST REPORT



样品受理编号：2008XD047

(No. received sample)

样品名称：佳润环保牌消毒液

(Name of sample)

生产单位：广西佳华医疗卫生用品有限公司

(production unit)

委托单位：广西佳华医疗卫生用品有限公司

(commission unit)

2008年12月01日



湖南省疾病预防控制中心 检验报告

样品受理编号: 2008XD047

第 1 页/共 7 页

样品名称	佳润环保牌消毒液	商 标	佳润环保牌
抽样单位	广西壮族自治区卫生监督所	样品数量	500ml/瓶×15瓶
生产单位	广西佳华医疗卫生用品有限公司	样品性状	液体 塑料瓶装
样品来源	该公司	送 / 采样人	朱其彪、曹艳红
生产日期或批号	20080405、20080408、20080412	接样日期	2008年10月15日
检验类别	产品鉴定检验	检验完成日期	2008年11月20日
检验依据	《消毒技术规范》2002版		

检验结论

1. 经检测: 中和剂含 0.3%甘氨酸、0.5%吐温-80 和 0.1%卵磷脂的稀释液可中和 8mL/m³ 经气溶胶喷雾器喷雾消毒后残留的佳润环保牌消毒液原液 (批号为 20080405) 对载体上白色葡萄球菌的杀灭作用, 且中和剂及中和产物对受试菌的生长和培养基均无不良影响。
2. 经检测: 在试验温度为 22℃-23℃, 相对湿度 56%-58%的条件下, 在 20m³ 的气雾室内用气溶胶喷雾器按 8mL/m³ 喷雾佳润环保牌消毒液原液 (批号为 20080405) 作用 30min 后对白色葡萄球菌的杀灭率各次均大于 99.90%。
3. 经检测: 在试验温度为 21℃-23℃, 相对湿度 52%-58%的条件下, 在 54 m³ 房间内用气溶胶喷雾器按 8mL /m³ 喷雾佳润环保牌消毒液原液 (批号为 20080405) 作用 30min 后对约 54m³ 房间内空气中自然菌的消亡率各次均大于 90.00%。



签 发 人:

最终审核日期: 2008年12月01日



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2002)第0017号

单位名称 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

法定代表人(负责人) 苏炫魁

注册地址 南宁市科园大道东四路5号B座六楼

生产地址 南宁市科园大道东四路5号B座六楼

生产*

消毒剂、卫生用品*

消毒剂[液体剂型, 其中用于皮肤粘膜类(净化)I、抗(抑)菌剂[液体剂型(净化)、抗(抑)菌洗手液除外](产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售)。*

2018年12月5日至2022年12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

批准日期 2018年12月7日 延续

