

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
(佳润牌抗菌洗手液)



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	佳润牌抗菌洗手液		
	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>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） 		
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： 佳润牌抗菌洗手液

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



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)。



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 (✓)			
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>				

佳润牌抗菌洗手液标签



佳润牌抗菌洗手液

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌抗菌洗手液

【剂型、型号】液体 500ml、800ml、1000ml、2500ml、5000ml

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定 0.15%~0.32%(W/W); 玉洁新 0.15%~0.32%(W/W)

【批准文号】桂卫消证字(2002)第0017号

【执行标准】Q/JHYWY02-2017

【杀灭微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌具有杀菌作用。

【使用范围】手、臂部位、皮肤卫生清洁的杀菌。

【使用方法】适用医院、宾馆、家庭、饭店、制药业、食品业、公共场所等卫生洗手。先用流动水冲湿手部位，然后取本品0.5-1.0ml放在双手对搓均匀，再用流动水冲洗干净即可。

【注意事项】

- 1、本品为外用洗剂，不得口服，避免接触眼睛粘膜。
- 2、遮光、阴凉、通风、干燥处保存。

【生产日期、有效期】

生产日期:

有效期: 24个月

【生产批号和限期使用日期】

生产批号:

限期使用日期:

【生产企业】

生产企业名称: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

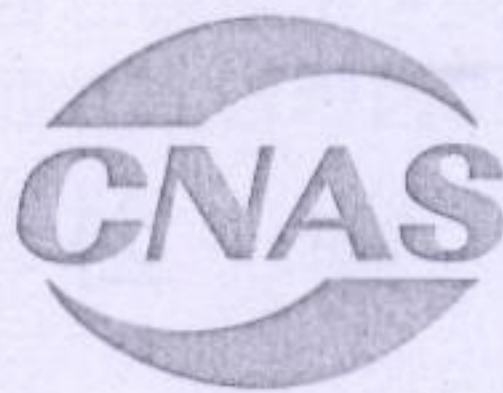
地址: 广西南宁市科园大道东四路五号B座六楼

电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

1 17
第 1 页共 17 页
PAGE OF

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)

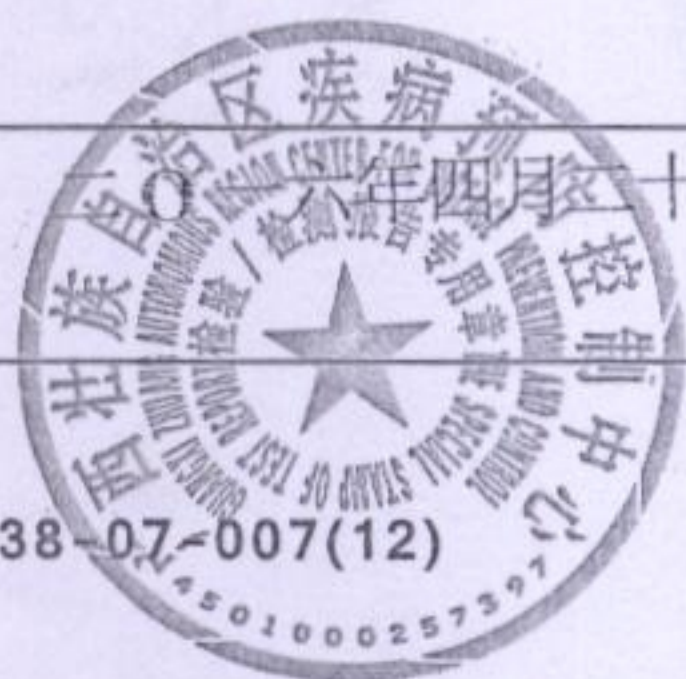
Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

检验/检测报告

TEST REPORT



样品受理编号: 消 20150068
 Sample Serial No. 佳润牌抗菌洗手液
 样品名称: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
 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: _____
 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 20150068

第 3 页 / 共 17 页

样品名称: 佳润牌抗菌洗手液
送检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
生产单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
生产日期: 2015年5月9日、2015年5月13日、2015年5月16日
批号: 20150508、20150512、20150515
样品数量: 500mL/瓶×10瓶批×3批
样品性状: 绿色液体
接样日期: 2015年8月6日
检验完成日期: 2016年1月29日
检验类别: 委托检验

检验依据: GB15979-2002、Q/JHYWY02-2014

检验结论:

1. 佳润牌抗菌洗手液生产日期: 2015年5月9日(批号: 20150508)、生产日期: 2015年5月13日(批号: 20150512)、生产日期: 2015年5月16日(批号: 20150515), 外观为绿色透明液体, 无异味; 气味为微香味; 砷含量为 $<0.1\text{mg/L}$; 铅为 $<5\text{mg/L}$; 汞为 $<0.02\text{mg/L}$ 。

2. 佳润牌抗菌洗手液 pH 值为: 生产日期: 2015年5月9日(批号: 20150508): 6.54、生产日期: 2015年5月13日(批号: 20150512): 6.59、生产日期: 2015年5月16日(批号: 20150515): 6.52。

3. 佳润牌抗菌洗手液中三氯生含量为: 生产日期: 2015年5月9日(批号: 20150508): 0.134%、生产日期: 2015年5月13日(批号: 20150512): 0.134%、生产日期: 2015年5月16日(批号: 20150515): 0.144%。

4. 佳润牌抗菌洗手液原液中醋酸氯己定含量平均值为: 生产日期: 2015年5月9日(批号: 20150508): 0.166%、生产日期: 2015年5月13日(批号: 20150512): 0.160%、生产日期: 2015年5月16日(批号: 20150515): 0.173%。

5. 佳润牌抗菌洗手液(批号: 20150512; 规格: 500mL/瓶)的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数检测结果均符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

6. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 含 0.5%卵磷脂+1.0皂基+3%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和佳润牌抗菌洗手液以原液: 水(1:1)浓度对大肠杆菌的作用, 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 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 佳润牌抗菌洗手液以原液: 水(1:1)浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均杀菌率为 100.00%, 该产品对大肠杆菌有杀菌作用。

8. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 佳润牌抗菌洗手液以原液: 水(1:1)浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率为 100.00%, 该产品对金黄色葡萄球菌有杀菌作用。

9. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 含 0.5%卵磷脂+1.0皂基+3%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和佳润牌抗菌洗手液以原液: 水(1:1)浓度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。

10. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 佳润牌抗菌洗手液以原液: 水(1:1)浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均杀菌率 $>90.00\%$, 该产品对白色念珠菌具有杀菌作用。

11. 经 37°C 保存 90 天后, 佳润牌抗菌洗手液以原液: 水(1:1)浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念菌平均杀菌率 $>90.00\%$, 该产品杀菌作用在室温下至少保持 2 小时。

12. 多次皮肤刺激试验: 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)

最终审核日期 2016 年 4 月 22 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





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)。*

有效期 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

延续

批准日期 2018年12月7日

