

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
(佳润环保牌碘伏消毒液)



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	佳润环保牌碘伏消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第一类	
生产企业	中文名称	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： 		2018年8月28日 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： 佳润环保牌碘伏消毒液

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： 年 月 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>			



佳润环保牌碘伏消毒液标签



佳润环保牌 碘伏消毒液

【批准文号】 桂卫消证字(2002)第0017号
 【执行标准】 Q/JHYWY 10-2016
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5号B座六楼
 电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723

生产批号:
 生产日期:
 有效期至:



4 692333 33020156

使用说明

【本品有效成分及含量】 有效碘含量为0.45%-0.52% (X/100)
 【杀灭微生物谱】 可杀灭细菌繁殖体、化脓性球菌和致病性酵母菌、真菌、霉菌、芽孢菌。
 【使用范围】 适用于外科手术、皮肤消毒、手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒、黏膜冲洗消毒；卫生手消毒。粘附膜仅适用于医疗卫生机构预防性使用。

消毒对象	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
注射、穿刺部位皮肤、手术切口部位皮肤以及新生儿脐带消毒、皮肤、黏膜部位皮肤消毒	原液	1-3	用棉签蘸取本品涂擦消毒或用纱布蘸取本品涂擦消毒。
外科手消毒、手术皮肤消毒	原液	3-5	先用流水冲(或肥皂)洗手、刷刷位皮肤、刷后擦干双手、取本品2-10ml涂擦或浸洗手至肘腕以上腕下/肘位皮肤消毒。
外科伤口换药时皮肤消毒、黏膜伤口黏膜消毒	原液	2-3	用棉签蘸取本品涂擦消毒或用纱布蘸取本品涂擦消毒。
卫生手消毒	原液	1	取本品2ml-3ml置于掌心、双手相互搓揉即可。
棉布、棉纱、纱布和衬垫消毒	稀释10倍	3-5	取本品蘸湿棉布和衬垫消毒。

注意事项:

1. 本品为外用消毒液, 不得口服。
2. 对碘过敏者慎用, 置于儿童不易触及的地方。
3. 避免与橡胶类物质同用。
4. 手术部位皮肤消毒时, 如果使用锋利刀片, 需待消毒液干后使用。
5. 避光、密封、防腐, 应避高温, 置于阴凉、通风处保存。



佳润环保牌碘伏消毒液

(使用说明书)

【产品名称】 佳润环保牌碘伏消毒液

【剂型、型号】 液体 1000ml、500ml、300ml、200ml、170ml、
150ml、100ml、60ml、30ml、10ml

【主要有效成分及含量】 有效碘含量为 0.45%~0.55%(W/W)

【批准文号】 桂卫消证字(2002)第0017号

【执行标准】 Q/JHYWY 10-2016

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

【使用范围】 适用于外科手、皮肤消毒,手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒;粘膜冲洗消毒;卫生手消毒。黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】

消毒对象	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
注射、穿刺部位皮肤、手术切口部位皮肤以及新生儿脐带消毒,皮试、采血部位的皮肤消毒	原液	1-3	用棉签或棉球取本品涂擦 2-3 遍或喷洒需要消毒的部位。
外科术前手消毒、手术皮肤消毒	原液	3-5	先用洗手液(或肥皂)洗手、臂部位的皮肤,然后擦干或烘干,取本品 2-10ml 涂擦或喷洒手至前臂和上臂下 1/3 部位的皮肤消毒。
外科伤口换药的皮肤消毒、输液瓶封口表面消毒	原液	2-3	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒部位 2-3 次。
卫生手消毒	原液	1	取本品 2ml-3ml 放于掌心,双手均匀揉擦即可。
烧伤、伤口创面、皮肤和阴道黏膜	稀释 10 倍	3-5	取本品稀释喷洒和冲洗消毒。

- 【注意事项】
1. 本品为外用消毒液,不得口服。
 2. 对碘过敏者慎用,置于儿童不易触及的地方。
 3. 避免与拮抗药物同用。
 4. 手术部位皮肤消毒时,如果使用高频电刀,需待消毒液干后使用。
 5. 避光、密封、防潮、应避免高温、置于阴凉、通风处保存。

【生产批号、有效期】

生产批号:

有效期: 24 个月

【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





2012002688S



检测
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)

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 20150033

Sample Serial No.

样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液

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: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一五年十一月十日

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 20150033

第 3 页 / 共 22 页

样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液
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4月20日、2015年4月23日、2015年4月26日
批号: 20150419、20150422、20150425
样品数量: 60mL/瓶×30瓶批×3批
样品性状: 棕色液体
接样日期: 2015年5月5日
检验完成日期: 2015年8月9日
检验类别: 委托检验

检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)、GB26368-2010、Q/JHYWY08-2015

检验结论:

1. 佳润环保牌碘伏消毒液生产日期: 2015年4月20日(批号: 20150419)、生产日期: 2015年4月23日(批号: 20150422)、生产日期: 2015年4月26日(批号: 20150425) 感官性状均为棕色液体。

2. 佳润环保牌碘伏消毒液: 生产日期: 2015年4月20日(批号: 20150419): pH值为3.81、生产日期: 2015年4月23日(批号: 20150422): pH值为3.80、生产日期: 2015年4月26日(批号: 20150425) pH值为3.86。

3. 佳润环保牌碘伏消毒液中有效碘含量平均值为: 2015年4月20日(批号: 20150419): 0.498%、生产日期: 2015年4月23日(批号: 20150422): 0.498%、生产日期: 2015年4月26日(批号: 20150425) 0.498%。

4. 在37℃温度下保存90天后, 佳润环保牌碘伏消毒液中有效碘含量下降率为: 2015年4月20日(批号: 20150419): 3.61%、生产日期: 2015年4月23日(批号: 20150422): 3.61%、生产日期: 2015年4月26日(批号: 20150425) 3.61%。

5. 在温度19℃~20℃条件下, 含0.5%硫代硫酸钠+1.0%吐温-80 TSB溶液可有效中和含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏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0.5%硫代硫酸钠+1.0%吐温-80 TSB溶液可有效中和含有效碘249mg/L的佳润环保牌碘伏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19℃~20℃条件下, 含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏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19℃~20℃条件下, 含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏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19℃~20℃条件下, 含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏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19℃~20℃条件下, 含0.5%硫代硫酸钠+1.0%吐温-80 TSB溶液可有效中和含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏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19℃~20℃条件下, 含0.5%硫代硫酸钠+1.0%吐温-80 TSB溶液可有效中和含有效碘498mg/L的佳润环保牌碘伏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, 含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏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。

13. 在温度20℃条件下, 含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏消毒液1min, 对手上自然菌的平均杀灭对数值为1.44, 判定为消毒合格。

14. 在温度20℃条件下, 含有效碘4980mg/L的佳润环保牌碘伏消毒液3min, 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. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

16. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜无刺激性。

(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)

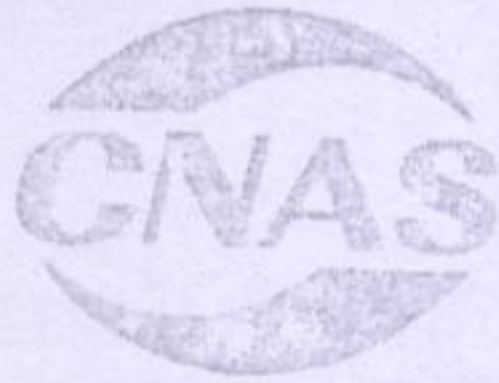
最终审核日期 2015年11月10日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002(07)





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页 共 3 页
PAGE 1 OF 3

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 20160002

Sample Serial No.

样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液

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: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一六年五月十九日

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 20160002

样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液
 样品包装: 塑料瓶
 生产日期: 2015年4月20日、2015年4月23日、2015年4月26日
 批 号: 20150419、20150422、20150425
 样品性状: 棕色液体
 检验类别: 委托检验
 采样日期: 2016.01.22
 检验依据: GB 9985-2000

受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
 生产企业: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
 检验申请单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
 样品规格: 60mL/瓶
 样品数量: 5 瓶/批×3 批
 受理日期: 2016.01.22
 检验起止日期: 2016.02.16~2016.02.16

检验项目及结果:

检验项目	检验结果			
	生产日期	2015年4月20日	2015年4月23日	2015年4月26日
	批 号	20150419	20150422	20150425
砷 (以 As 计) / (mg/L)	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
重金属 (以 Pb 计) / (mg/L)	<10	<10	<10	<10

(本检验结果仅对受理样品负责)



检验人:

陈

审核人:

阿

签发人:

林

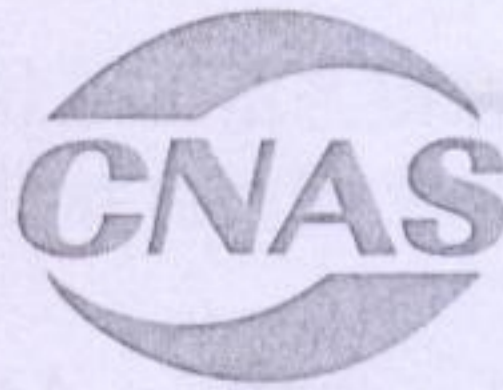
最终审核日期: 2016年2月18日

受控编号: GXCDC/QBG3827-00





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页 共 7 页
PAGE 1 OF 7

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

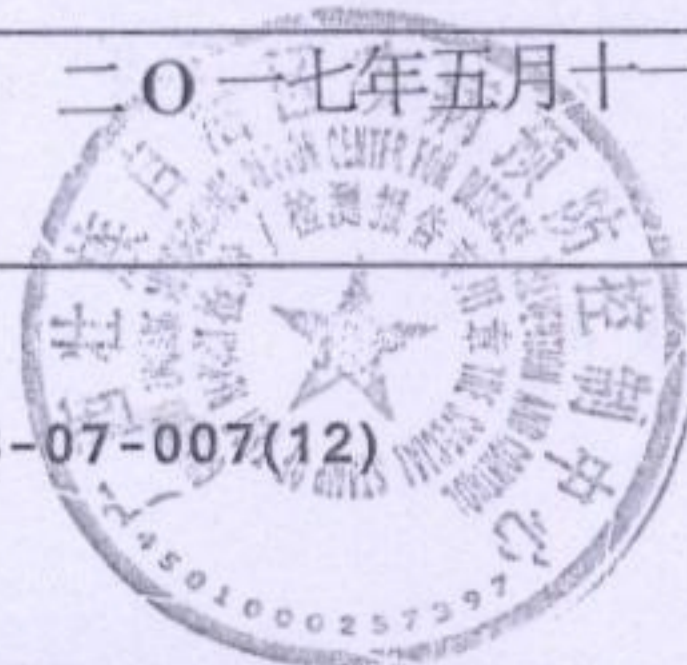
TEST REPORT



1338718876
李

样品受理编号: 消 20160108
 Sample Serial No. _____
 样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液
 Sample Name: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
 受检单位: _____
 Sample From: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
 送检单位: _____
 Applicant: 二〇一七年五月十一日
 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 20160108

样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液

样品包装: 塑料瓶

批 号: 20150419、20150422、20150425

样品性状: 棕色液体

检验类别: 委托检验

采样日期: ——

检验依据: 《化妆品卫生规范》(2007年版)

受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

生产企业: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

检验申请单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

样品规格: 60mL/瓶

样品数量: 2 瓶/批×3 批

受理日期: 2016.09.05

检验起止日期: 2016.09.18~2016.09.18

检验项目及结果:

检验项目	检验结果		
	20150419	20150422	20150425
汞(以 Hg 计) / (mg/L)	<0.02	<0.02	<0.02

(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: 2016年9月22日
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

(第 3 页共 7 页)

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 20160108

第 4 页/共 7 页

样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液
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
生产批号: 20150419
检验类别: 委托检验

样品数量: 60mL/瓶×18 瓶
样品性状: 棕色液体
接样日期: 2016 年 9 月 5 日
检验日期: 2016 年 12 月 15 日至 2017 年 4 月 5 日

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1 急性经口毒性试验、2.3.4 眼刺激试验、2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验。

毒理学检验结论:

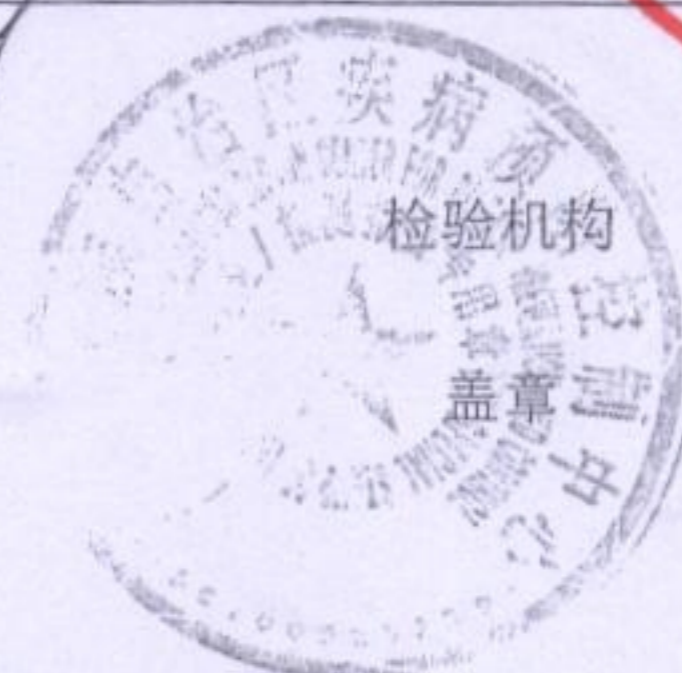
1. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD_{50} 大于 5000 mg/kg BW, 属实际无毒级。
2. 眼刺激试验: 该样品对家兔眼无刺激性。
3. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 未见该样品对小鼠的骨髓细胞有损伤和抑制作用, 试验结果为阴性。

(以下空白)

(注: 本检验结果仅对送检样品负责)

法定代表人 (或授权的技术负责人):

最终审核日期: 2017 年 5 月 9 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*

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。

有效期 2018年12月5日至2022年12月4日

延续

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

