

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
(佳润牌护理洗剂)



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	佳润牌护理洗剂		
	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： 		2018年8月28日 申请日期： 		

- 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： 佳润牌护理洗剂

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>					



佳润牌护理洗剂标签



使用说明

本品由西药氯巴妥含量为0.1%-0.35%(w/w)与薄荷等多种中西药配制成而成的一种复方杀菌的阴道冲洗液，对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌具有杀菌作用。对外阴和阴道的冲洗、杀菌使用方便。

◆**适用范围：**适用于外阴和阴道的冲洗杀菌。

◆**使用方法：**取本品倒入冲洗器中，注入阴道内，作用2-5分钟；
1、用本品冲洗一遍至洁，作用2-5分钟；
2、用蒸馏水冲洗外阴，作用2-5分钟可达到杀菌效果。

◆**注意事项：**1、不得用于性生活过程中对性病的预防。
2、本品为外用杀菌洗液，不得内服。
3、密封、置于阴凉处保存。
4、有效期24个月。

生产批号：

生产日期：

有效期至：

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

生产企业卫生许可证号：桂卫证字(2002)第0017号

执行标准：Q/JHYWY01-2017

外



纺源集团 广西佳华医疗用品有限公司
Fangyuan group Guangxi jiahua medical supplies co., ltd.

佳润牌护理洗剂

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌护理洗剂

【剂型、型号】液体 10ml、30ml、50ml、60ml、100ml、150ml、800ml

【主要有效成分及含量】

醋酸氯己定 0.1%-0.35%(W/W)

【批准文号】桂卫消证字(2002)第0017号

【执行标准】Q/JHYWY01-2018

【杀灭微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念球菌具有杀菌作用。

【使用范围和使用方法】

使用范围：外阴、阴道的冲洗杀菌。

使用方法：1. 取本品倒入冲洗器中，注入阴道内，作用 2-5 分钟；
2. 用本品稀释一倍坐浴，作用 2-5 分钟；
3. 用原液涂擦外阴，作用 2-5 分钟可达到杀菌效果。

【注意事项】

1. 不得用于性生活中对性病的预防。
2. 本品为外用杀菌洗液，不得内服。
3. 密封、置于阴凉处保存。

【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





No. L1789

(2003)量认(桂)字(Z0139)号

样品受理编号: 消 20050048
Sample Serial No.

第 1 页共 17 页
PAGE 1 OF 17

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 报 告 书

TEST REPORT



样品名称: 佳润牌护理洗剂
Sample Name: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
受检单位: 广西壮族自治区卫生监督所
Inspected Body: 广西壮族自治区卫生监督所
送检单位: 二〇〇五年八月八日
Submitting Body: 二〇〇五年八月八日
报告日期: 二〇〇五年八月八日
Date Reported: 二〇〇五年八月八日





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)

No. L1789 (2003)量认(桂)字(Z0139)号

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20050048

第 27 页 / 共 17 页

样 品 名 称: 佳润牌护理洗剂

样 品 数 量: 500mL/瓶×18瓶

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: 2005年03月24日

生产日期或批号: 2005年3月6日

检 验 完 成 日 期: 2005年07月28日

检 验 类 别: 监督抽检

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论:

1. 理化检验

佳润牌护理洗剂为淡黄色液体, 具有其特有的中药芳香气味, 无异味; 其 pH 值的平均值为 6.16; 醋酸氯己定含量为 0.337%; 在 37°C 温度下保存 90 天后, 醋酸氯己定含量下降率为 16.3%, 稳定性测定结果不符合要求。

2. 微生物检验

2.1 佳润牌护理洗剂细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数项目检验结果符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

2.2 定量杀菌试验(悬液法): 在试验条件下, 试验重复三次, 佳润牌护理洗剂含醋酸氯己定 1685mg/L 时分别作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌、白色念珠菌、金黄色葡萄球菌的杀菌率均 >90.00%, 均具有杀菌作用。

3. 毒理学检验

3.1 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜有极轻刺激性。

3.2 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

(以下空白)

(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 2005 年 08 月 08 日





No. L1789

(2003)量认(桂)字(Z0139)号

样品受理编号: 消 20050223
Sample Serial No.

第 1 页共 5 页
PAGE 1 OF 5

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 报 告 书

TEST REPORT



样品名称: 佳润牌护理洗剂

Sample Name 广西佳华医疗卫生用品有限公司

受检单位:

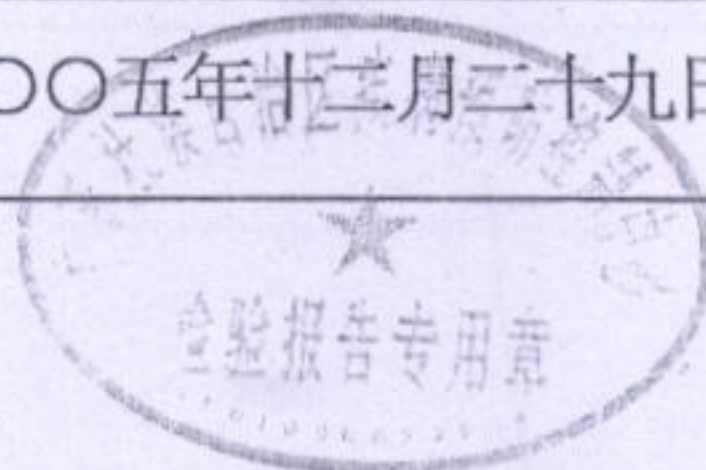
Inspected Body 广西壮族自治区卫生监督所

送检单位:

Submitting Body 二〇〇五年十二月二十九日

报告日期:

Date Reported





No. L1789

(2003)量认(桂)字(Z0139)号

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 20050223

第 3 页 / 共 5 页

样 品 名 称: 佳润牌护理洗剂

样 品 数 量: 500mL/瓶×2瓶

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: 2005 年 09 月 22 日

生产日期或批号: 2005 年 3 月 6 日

检 验 完 成 日 期: 2005 年 12 月 21 日

检 验 类 别: 监督抽检

检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版)

检验结论:

佳润牌护理洗剂的醋酸氯己定含量为 0.227%; 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 其醋酸氯己定含量下降率为 6.65%, 稳定性测定结果符合要求。

(以下空白)

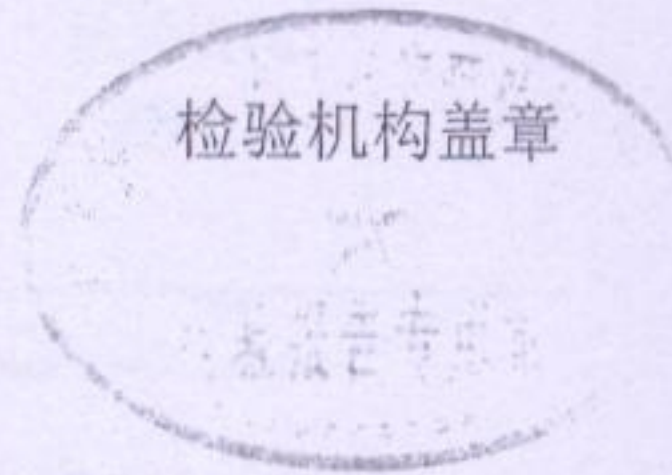
(本检验结果仅对受理样品负责)



法定代表人 (或授权的技术负责人)

最终审核日期 2005 年 12 月 29 日

检验机构盖章





No. L1789 (2003)量认(桂)字(Z0139)号

样品受理编号: 消 20050048
Sample Serial No.

第 1 页共 4 页
PAGE 1 OF 4

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)

32000

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: 佳润牌护理洗剂
Sample Name
受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
Inspected Body
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所
Submitting Body
报告日期: 二〇〇六年八月八日
Date Reported





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

No. L1789 (2003)量认(桂)字(Z0139)号

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20050048

第 3 页/共 4 页

样品名称: 佳润牌护理洗剂

样品数量: 500mL/瓶×18 瓶

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: 2005 年 3 月 24 日

生产日期或批号: 2005 年 3 月 6 日

检验日期: 2005 年 6 月 10 日至 6 月 18 日

检验类别: 监督抽检

检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 皮肤刺激试验。

毒理学检验结论:

皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

(以下无正文)

(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: 2005 年 6 月 28 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)。*

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

批准日期 2018年12月7日 延续

