

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	宜桂™抗菌天然皂液		
	英文			
剂型/规格	剂型	产品类别	第二类卫生用品	
	中文名称	广西宜和医疗科技有限公司		
生产企业	宜桂™抗菌天然皂液			
	卫生安全评价报告			
卫生评价单位				
	联系电话	负责人		
<p>本评价报告内容不作为法律依据，企业应遵守国家法律法规，在生产经营活动中严格遵守卫生安全标准，并承担相应的法律责任。本评价报告的有效性依赖于企业提供资料的真实性和完整性。</p>				
		法定代表人(签字)		
申请人	广西宜和医疗科技有限公司			



广西宜和医疗科技有限公司

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂™抗菌天然皂液

剂型/型号： 液体

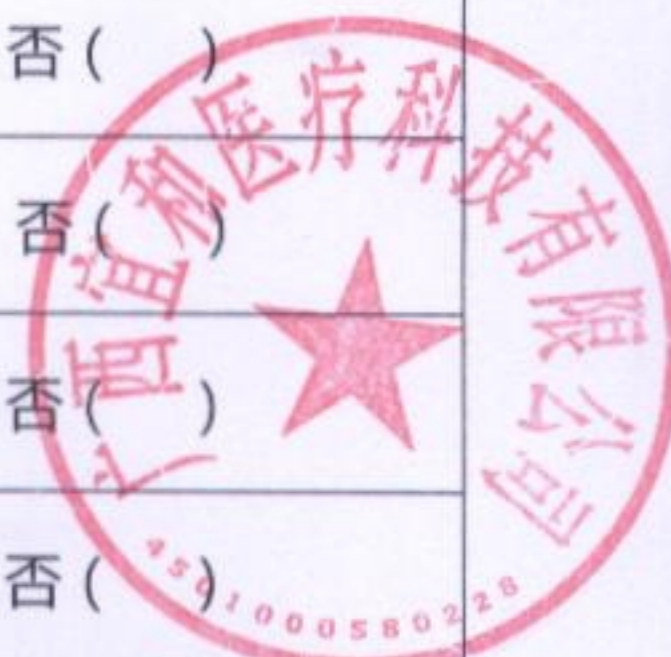
产品责任单位名称（盖章）：广西宜和医疗科技有限公司

评价日期： 2018年9月18日

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	宜桂™抗菌天然皂液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	广西宜和医疗科技有限公司		
	英文名称			
	地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	生产国(地区)	中国
	联系电话	18076535987	联系人	王彬
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>				
 <p style="text-align: center;">产品责任单位(签章)</p>		<p>法定代表人(签字) <i>江耀雄</i></p> <p style="text-align: right;">2018年 9 月 19 日</p>		
<p>申请人: <i>王彬</i></p>		<p>申请日期: <i>2018.9.20</i></p>		

产品责任单位名称	广西宜和医疗 科技有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大 道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	
法定代表人/责任人	汪耀雄	电话	0771-6262566	邮 编 530105
实际生产单位名称	广西宜和医疗 科技有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大 道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	
实际生产企业卫生许可 证号	桂卫消证字 (2018) 第 0013 号	法定代表人 /责任人	汪耀雄	
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>	



二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书
- (二) 检验报告（含结论）
- (三) 企业标准或质量标准
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证
- (六) 产品配方

宜桂™ 抗菌天然皂液

【剂 型】液 体

【有效成分】对氯间二甲苯酚含量为 1%±0.2%(W/W)。

【主要成分】以纯天然植物萃取物、对氯间二甲苯酚等为原料配制而成。

【性能特点】本品采用纯天然活性物质为原料，采用无磷配方，含有天然护肤因子，具有泡沫细腻、快速去污、易冲洗、无残留等特点，并可有效清除手部细菌。

【杀灭微生物类别】对肠道致病菌、化脓性球菌和铜绿假单胞菌有杀灭作用。

【使用范围】适用于日常手部的清洁、去污及医护人员手部和皮肤的清洗。

【使用方法】先用少量清水清洗双手，取适量本品于手心，按七步洗手法充分搓擦，然后用清水冲洗干净。

【注意事项】1、仅供外用、不得口服。

2、不慎入眼，即用清水冲洗。

3、密闭、置于阴凉处保存。

4、有效期 12 个月。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第 0013 号

【执行标准】Q/YHJ 03—2018

【有效期】12 个月

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼

【电 话】0771-6262566

【传 真】0771-6262799

【邮 编】530105

【生产日期】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装

【规 格】248ml、480ml、500ml、650ml、1000ml、2500ml



宜桂™ 抗菌天然皂液说明书

【产品名称】宜桂™抗菌天然皂液

【剂 型】液体

【规 格】248ml、480ml、500ml、650ml、1000ml、2500ml

【主要成分】对氯间二甲苯酚含量为 1%±0.2%(W/W)

【性能特点】本品采用纯天然活性物质为原料，采用无磷配方，含有天然护肤因子，具有泡沫细腻、快速去污、易冲洗、无残留等特点，并可有效清除手部细菌。

【杀灭微生物类别】对肠道致病菌、化脓性球菌和铜绿假单胞菌有杀灭作用。

【使用范围】适用于日常手部的清洁、去污及医护人员手部和皮肤的清洗。

【使用方法】先用少量清水清洗双手，取适量本品于手心，按七步洗手法充分搓擦，然后用清水冲洗干净。

【注意事项】1、仅供外用、不得口服。
2、不慎入眼，即用清水冲洗。
3、密闭、置于阴凉处保存。
4、有效期 12 个月。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第 0013 号

【执行标准】Q/YHJ 03—2018

【有效期】12 个月

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼

【电 话】0771-6262566

【传 真】0771-6262799

【邮 编】530105

【生产日期】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装





广州中科检测技术服务有限公司
Guangzhou CAS Test Technical Services Co., Ltd.



201819000873

正本

检测报告

Test Report

报告编号: JKW180912-25
样品编号: K180731-10
样品名称: 抗菌天然皂液
送检单位: 广西宜和医疗科技有限公司

二零一八年八月二十九日



地址: 广州市天河区兴科路 368 号

邮编: 510650

电话(Tel): 020-8523390, 020-85231823

网址(Website): <http://www.cas-test.org>

传真(Fax): 020-85231035

邮箱(E-mail): ntc@gic.ac.cn

样品编号: K180731-10

报告编号: JKW180912-25

第 1 页/共 1 页

样品名称	抗菌天然皂液	样品数量	4 瓶
生产日期或批号	2018.07.25/180725	样品性状	液体
型号规格	500mL/瓶	商 标	宜桂™
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接样日期	2018-07-31
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2018-09-12
委托单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼	检验类别	委托检验
检验依据	《消毒技术规范》(2002 年版); GB 27947-2011《酚类消毒剂卫生标准》; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》		
检验项目	pH 值; 对氯间二甲苯酚含量; 稳定性试验; 微生物污染试验; 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的杀菌试验; *多次完整皮肤刺激试验		

检验结论:

- 1、样品“抗菌天然皂液”的 pH 值 (25°C) 为 9.83。
- 2、样品“抗菌天然皂液”中对氯间二甲苯酚含量为 1.0%。
- 3、样品“抗菌天然皂液”于 54°C 保存 14 天后, 对氯间二甲苯酚的含量为 1.0%。稳定性试验前的含量 1.0%, 下降率为 0.0%, 符合《消毒技术规范》中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。
- 4、样品“抗菌天然皂液”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 5、以 3% 卵磷脂, 5% 吐温 80, 1% 甘氨酸的 PBS 溶液为中和剂, 样品“抗菌天然皂液”原液, 作用 2min, 对金黄色葡萄球菌的平均杀菌率均 > 99.99%, 具有杀菌作用; 作用 2min, 对大肠杆菌的平均杀菌率为 89.03%, 对铜绿假单胞菌的平均杀菌率为 89.69%; 作用 5min, 对大肠杆菌的平均杀菌率为 99.82%, 对铜绿假单胞菌的平均杀菌率为 98.72%, 作用 10min, 对大肠杆菌的平均杀菌率均 > 99.99%, 对铜绿假单胞菌的平均杀菌率均 > 99.99%, 均具有杀菌作用。
- 6、*多次完整皮肤刺激试验: 该试样原液对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为: 轻刺激性。

以下空白

编辑:

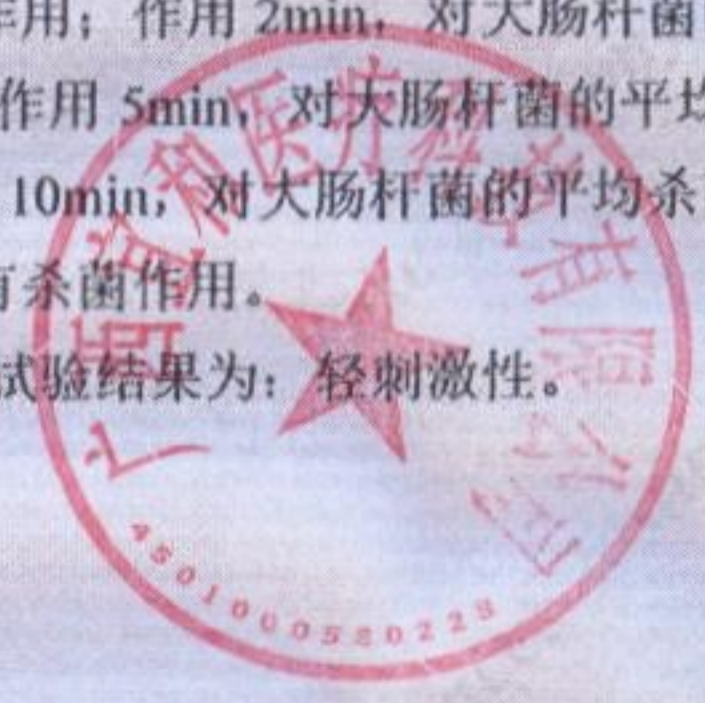
刘永

审核:

钟瑜

批准:

张





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0013号

单位名称	广西宜和医疗科技有限公司
法定代表人(负责人)	汪耀雄
注册地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼
生产地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼
生产方式	生产*
生产项目	消毒剂、卫生用品*
生产类别	液体消毒剂: 喷雾剂消毒剂(分装); 凝胶消毒剂(净化); 液体消毒剂(净化); 抗菌(抑)制剂(净化)*
有效期	2018年7月16日至2022年7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

2018年7月16日