

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂™无醇免洗手消毒液

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10月15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™无醇免洗手消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第一类产品
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>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>产品责任单位（签章）</p>		<p>法定代表人（签字） </p> <p style="text-align: right;">2018年10月19日</p>		
<p>申请人： </p>		<p>申请日期： 2018.10.19</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>				



宜桂™无醇免洗手消毒液说明书

【产品名称】宜桂™无醇免洗手消毒液

【剂 型】液 体

【主要有效成分及含量】本品是以葡萄糖酸氯己定和苯扎氯铵为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸氯己定含量为1.0%-1.3% (w/v)，苯扎氯铵的含量为0.10%-0.15% (w/v)。

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

【使用范围】

卫生手消毒：适用于手术室、重症监护室、门诊、病房等的医护人员、病人及家属的手消毒。

外科手消毒：适用于手术室术前的外科手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
卫生手消毒	取本品适量使其完全润湿手部皮肤，按照标准洗手法揉搓至干燥。
外科手消毒	用皂液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品按照标准洗手法搓擦双手及手臂三分钟

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服
- 二、适用于清洁干燥的手和皮肤
- 三、密闭，阴凉处保存

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第0013号

【执行标准】Q/YHJ 02—2018

【有效期】24个月

【规格】60ml、100ml、248ml、300ml、480ml、500ml、1L

【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



宜桂™无醇免洗手消毒液标签

【剂 型】 液体

【主要有效成分及含量】 本品是以葡萄糖酸氯己定和苯扎氯铵为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸氯己定含量为 1.0%-1.3% (w/v)，苯扎氯铵的含量为 0.10%-0.15% (w/v)。

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

【使用范围】 卫生手消毒：适用于手术室、重症监护室、门诊、病房等的医护人员、病人及家属的手消毒。

外科手消毒：适用于手术室术前的外科手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
卫生手消毒	取本品适量使其完全润湿手部皮肤，按照标准洗手法揉搓至干燥。
外科手消毒	用皂液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品按照标准洗手法搓擦双手及手臂三分钟

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服
- 二、适用于清洁干燥的手和皮肤
- 三、密闭，阴凉处保存

【卫生许可证号】 桂卫消证字（2018）第 0013 号

【执行标准】 Q/YHJ 02—2018

【有效期】 24 个月

【规格】 60ml、100ml、248ml、300ml、480ml、500ml、1L

【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



宜桂™无醇免洗手消毒液说明书

【产品名称】宜桂™无醇免洗手消毒液

【剂 型】液 体

【主要有效成分及含量】本品是以葡萄糖酸氯己定和苯扎氯铵为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸氯己定含量为1.0%-1.3% (w/v)，苯扎氯铵的含量为0.10%-0.15% (w/v)。

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

【使用范围】

卫生手消毒：适用于手术室、重症监护室、门诊、病房等的医护人员、病人及家属的手消毒。

外科手消毒：适用于手术室术前的外科手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
卫生手消毒	取本品适量使其完全润湿手部皮肤，按照标准洗手法揉搓至干燥。
外科手消毒	用皂液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品按照标准洗手法搓擦双手及手臂三分钟

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服
- 二、适用于清洁干燥的手和皮肤
- 三、密闭，阴凉处保存

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第0013号

【执行标准】Q/YHJ 02—2018

【有效期】24个月

【规格】60ml、100ml、248ml、300ml、480ml、500ml、1L

【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





中国科学院广州化学研究所分析测试中心

Analyzing and Testing Center of Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences

广州中科检测技术服务有限公司

Guangzhou CAS Test Technical Services Co., Ltd.



中国科学院
CHINESE ACADEMY OF SCIENCES





201819000873

副本

检测报告

Test Report

报告编号: JKW181012-24

样品编号: K180627-52

样品名称: 无醇免洗手消毒液

送检单位: 广西宜和医疗科技有限公司

二零一八年十月十二日



地址: 广州市天河区兴科路 368 号

邮编: 510650

电话(Tel): 020-85231290, 020-85231823

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

传真(Fax): 020-85231035

邮箱(E-mail): atc@gic.ac.cn

样品编号: K180627-52

报告编号: JKW181012-24

第 1 页/共 2 页

样品名称	无醇免洗手消毒液	样品数量	20 瓶
生产日期或批号	20180619, 180619	样品性状	液体
型号规格	248mL	商 标	宜桂™
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接样日期	2018-06-27
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2018-10-12
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); 《化妆品安全技术规范》(2015 年版); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》		
检验项目	外观、pH 值; 苯扎氯铵含量; 葡萄糖酸氯己定含量; 稳定性试验; 重金属测定; 微生物污染试验; 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌杀灭试验; 白色念珠菌杀灭试验; 现场消毒试验(皮肤); 现场消毒试验(手); *急性经口毒性试验(LD50); *多次完整皮肤刺激试验; *小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验		

检验结论:

- 1、样品“无醇免洗手消毒液”为无色透明液体,无明显杂质,pH 值(25℃)为 6.46。
- 2、样品“无醇免洗手消毒液”中苯扎氯铵含量为 0.14%。
- 3、样品“无醇免洗手消毒液”中葡萄糖酸氯己定含量为 1.3%。
- 4、样品“无醇免洗手消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,苯扎氯铵的含量为 0.14%。稳定性试验前的含量 0.14%,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。
- 5、样品“无醇免洗手消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,葡萄糖酸氯己定含量为 1.2%。稳定性试验前的含量 1.3%,下降率为 7.7%,符合《消毒技术规范》中有效成分含量下降率≤10%的要求。
- 6、样品“无醇免洗手消毒液”的砷含量为<0.01mg/Kg、汞含量为<0.002mg/Kg、铅含量为<1.5mg/Kg。
- 7、样品“无醇免洗手消毒液”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。
- 8、以含 0.5%硫代硫酸钠,0.3%卵磷脂,3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,样品“无醇免洗手消毒液”原液,作用 1min,对大肠杆菌的杀灭对数值均>5.00,对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均>5.00,对铜绿假单胞菌的杀灭对数值均>5.00。
- 9、以含 0.5%硫代硫酸钠,0.3%卵磷脂,3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,样品“无醇免洗手消毒液”原液,作用 1min,对白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00。
- 10、皮肤现场消毒试验:以含 0.5%硫代硫酸钠,0.3%卵磷脂,3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,经 30 人次试验结果显示,样品“无醇免洗手消毒液”原液,涂抹消毒作用 3min,对皮肤表面自然菌的杀灭对数值均>1.00。

接下一页

编辑:

刘永

审核:

钟瑜

批准:

李强



样品编号: K180627-52

报告编号: JKW181012-24

第 2 页/共 2 页

样品名称	无醇免洗手消毒液	样品数量	20 瓶
生产日期或批号	20180619, 180619	样品性状	液体
型号规格	248mL	商 标	宜桂™
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接样日期	2018-06-27
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2018-10-12
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); 《化妆品安全技术规范》(2015 年版); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》		
检验项目	外观、pH 值; 苯扎氯铵含量; 葡萄糖酸氯己定含量; 稳定性试验; 重金属测定; 微生物污染试验; 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌杀灭试验; 白色念珠 菌杀灭试验; 现场消毒试验(皮肤); 现场消毒试验(手); *急性经口毒性试验 (LD50); *多次完整皮肤刺激试验; *小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验		

检验结论:

- 11、手现场消毒试验: 以含 0.5% 硫代硫酸钠, 0.3% 卵磷脂, 3% 吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“无醇免洗手消毒液”原液, 涂抹消毒作用 1min, 对手表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00, 涂抹消毒作用 3min, 对手表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00。
- 12、*急性经口毒性试验 (LD50): 该试样对雌雄性 KM 小鼠经口毒性 LD₅₀ > 5000mg/kg 体重, 属实际无毒级。
- 13、*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。
- 14、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 该试样对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为: 在剂量 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重时, 雌雄性 KM 小鼠结果均为阴性, 无致微核作用。

以下空白



编辑: 刘峰

审核: 钟瑜

批准: 杨志



样品编号: K180627-52

报告编号: JKW181012-24

第 1 页/共 16 页

样品名称	无醇免洗手消毒液	样品数量	20 瓶
生产日期或批号	20180619, 180619	样品性状	液体
型号规格	248mL	商 标	宜桂™
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接样日期	2018-06-27
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2018-08-16
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		
检验依据	《消毒技术规范》(2002 年版); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》		
检验项目	微生物污染试验: 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌杀灭试验; 白色念珠菌杀灭试验; 现场消毒试验(皮肤); 现场消毒试验(手); *急性经口毒性试验(LD50); *多次完整皮肤刺激试验; *小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验		

检验结论:

- 1、样品“无醇免洗手消毒液”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。
- 2、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.3%卵磷脂, 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“无醇免洗手消毒液”原液, 作用 1min, 对大肠杆菌的杀灭对数值均 > 5.00, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 > 5.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值均 > 5.00。
- 3、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.3%卵磷脂, 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“无醇免洗手消毒液”原液, 作用 1min, 对白色念珠菌的杀灭对数值均 > 4.00。
- 4、皮肤现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.3%卵磷脂, 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“无醇免洗手消毒液”原液, 涂抹消毒作用 3min, 对皮肤表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00。
- 5、手现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.3%卵磷脂, 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“无醇免洗手消毒液”原液, 涂抹消毒作用 1min, 对手表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00, 涂抹消毒作用 3min, 对手表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00。
- 6、*急性经口毒性试验 (LD50): 该试样对雌雄性 KM 小鼠经口毒性 LD₅₀ > 5000mg/kg 体重, 属实际无毒级。
- 7、*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。
- 8、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 该试样对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为: 在剂量 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重时, 雌雄性 KM 小鼠结果均为阴性, 无致微核作用。

以下空白





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
生产项目	生产*
生产类别	消毒剂、卫生用品*
生产有效期	2018年7月16日至2022年7月15日
生产方式	液体消毒剂: 喷雾剂消毒剂; 片剂消毒剂(分装); 凝胶消毒剂(净化); 液体消毒剂(净化); 抗菌(抑)制剂(净化)*



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

