

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂™免洗外科手消毒凝胶

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： 2019年02月01日



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
生产企业名称	广西宜和医疗科技有限公司	生产企业地址	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			
产品类别	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有关规范和标准的要求。	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()		
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规定	是(✓) 否()		
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求。	是(✓) 否()		
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。			



宜桂™免洗外科手消毒凝胶说明书

【产品名称】宜桂™免洗外科手消毒凝胶

【剂型】液体

【规格】60ml、100ml、248ml、500ml、1L。

【产品说明】本品是以乙醇、葡萄糖酸洗必泰为主要成分的消毒液，乙醇含量为60%±6% (V/V)，葡萄糖酸洗必泰含量为1.0%±0.1% (W/W)，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细菌。

【使用范围】适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】1. 外科手消毒：用皂液将双手及前臂洗净擦干后，取本品约5ml，按《消毒技术规范》规定的洗手方法均匀搓擦双手及前臂3分钟，即可戴无菌手套。
2. 连接进行检查、治疗和护理病人时取本品原液3ml于掌心，双手揉擦1分钟致干。
3. 日常工作后卫生手消毒：取本品约3ml双手揉擦1分钟。

【注意事项】1、外用消毒液、不得口服。置于儿童不易触及处。
2、本品用于清洁干燥的手。
3、本品含有乙醇，对破损皮肤和粘膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用
4、密封、置于阴凉、通风、干燥处保存。
5、有效期24个月。

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0013号

【执行标准】企标

【有效期】24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



宜桂
YIGUI

免洗外科手消毒凝胶

DISPOSABLE SURGICAL HAND
DISINFECTION GEL

净含量: 1L

广西宜和医疗科技有限公司
GUANGXI YIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

【主要有效成分及含量】
本品是以乙醇、葡萄糖酸洗必泰为主要成分的消毒液，乙醇含量为60%±6% (V/V)。葡萄糖酸洗必泰含量为1.0%±0.1% (W/W)。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细菌。

【使用范围】
适用于外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】
1、外科手消毒：用皂液将双手及前臂洗净擦干后，取本品约5ml，按《消毒技术规范》规定的洗手方法均匀揉搓双手及前臂3分钟，即可戴无菌手套。

2、连续进行检查、治疗和护理病人时取本品原液3ml于掌心，双手揉搓1分钟致干。

3、日常工作后卫生手消毒：取本品约3ml双手揉搓1分钟。

【注意事项】
1、外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。

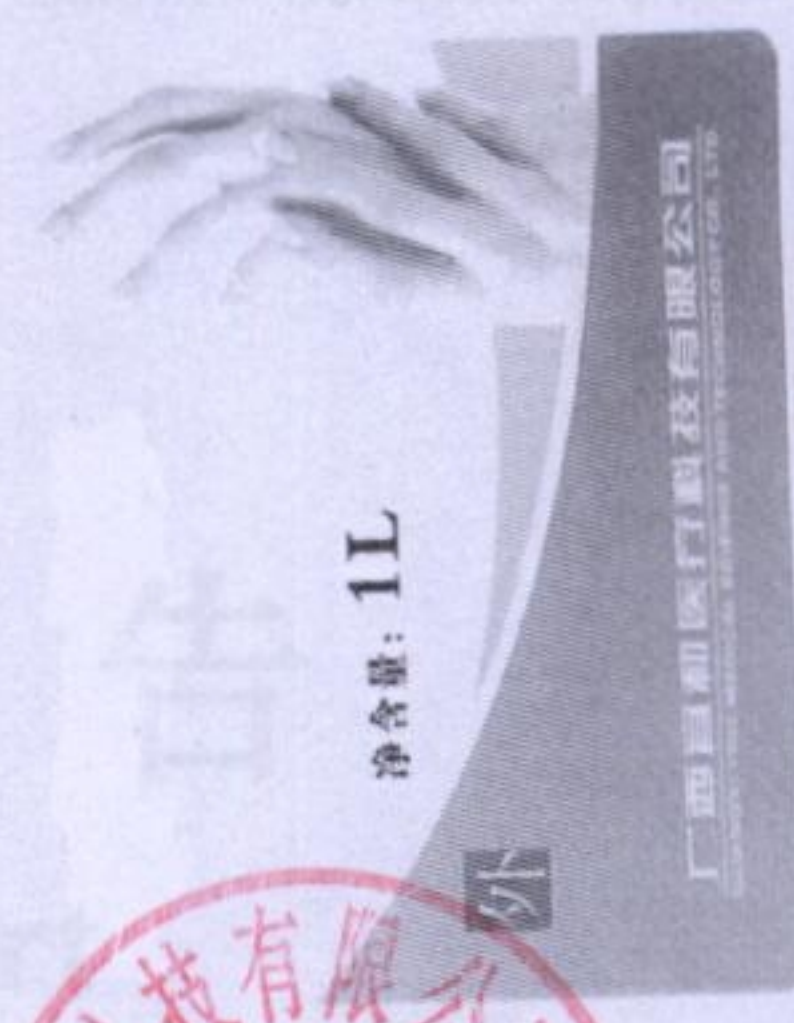
2、本品用于清洁干燥的手。

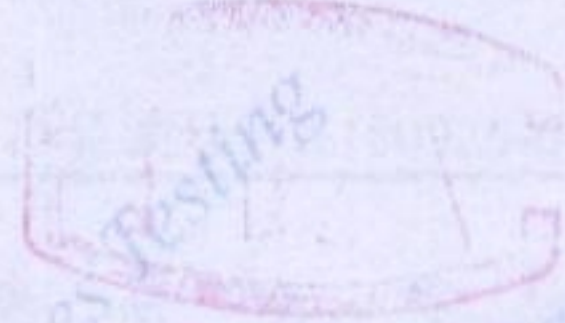
3、本品含有乙醇，对破损皮肤和粘膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用。

4、密封、置于阴凉、通风、干燥处保存。

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0013号
【执行标准】Q/YHJ04-2018
【有效期】24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148号鼎泰车盟科技园12#楼

【电话】0771-6262566
【传真】0771-6262799
【邮编】530105
【生产日期】见瓶体
【生产批号】见瓶体
【有效期至】见瓶体





201819000873

正本

检测报告

Test Report

报告编号: JKW190131-10

样品编号: K180926-64

样品名称: 免洗外科手消毒凝胶

送检单位: 广西宜和医疗科技有限公司

二零一九年一月三十一日



地址: 广州市天河区兴科路 368 号

邮编: 510650

电话: 020-85231290, 020-85231823

网址: <http://www.cas-test.org>

传真: 020-85231035

邮箱: atc@gic.ac.cn

样品编号: K180926-64

报告编号: JKW190131-10

第 1 页 共 23 页

样品名称	免洗外科手消毒凝胶	样品数量	22 瓶
生产日期或批号	2018 年 9 月 17 日, 20180917	样品性状	凝胶
型号规格	248mL/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	2018-09-26
生 产 单 位	广西宜和医疗科技有限公司	检 验 完 成 日 期	2019-01-28
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)		
检 验 项 目	外观、pH 值; 有效成分含量(乙醇); 稳定性试验; 有效成分含量(葡萄糖酸氯己定); 稳定性试验; 汞、砷、铅; 金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌的杀灭试验; 白色念珠菌的杀灭试验; 现场消毒试验(外科手); 现场消毒试验(卫生手); *急性经口毒性试验(LD ₅₀); *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“免洗外科手消毒凝胶”为无色透明液体, 无明显杂质, pH 值(25℃)为 7.03。
- 2、样品“免洗外科手消毒凝胶”中乙醇含量为 63.6%。
- 3、样品“免洗外科手消毒凝胶”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇的含量为 60.9%。稳定性试验前的含量 63.6%, 下降率为 4.2%, 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“免洗外科手消毒凝胶”中葡萄糖酸氯己定含量为 1.0%。
- 5、样品“免洗外科手消毒凝胶”于 37℃ 保存 90 天后, 葡萄糖酸氯己定含量为 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。
- 6、样品“免洗外科手消毒凝胶”的汞含量为 0.013mg/kg、砷含量为<0.01mg/kg、铅含量为<1.5mg/kg。
- 7、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“免洗外科手消毒凝胶”作用 1min, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均>5.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值均>5.00, 对铜绿假单胞菌的杀灭对数值均>5.00。
- 8、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“免洗外科手消毒凝胶”作用 1min, 对白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00。
- 9、外科手现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“免洗外科手消毒凝胶”消毒作用 1min, 对外科手表面自然菌的杀灭对数值均>1.00。
- 10、卫生手现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“免洗外科手消毒凝胶”消毒作用 1min, 对卫生手表面自然菌的杀灭对数值均>1.00。

接下页



样品编号: K180926-64

报告编号: JKW190131-10

第 2 页 共 23 页

- 11、*急性经口毒性试验 (LD₅₀): 样品“免洗外科手消毒凝胶”对雌雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ > 5000mg/kg 体重, 属实际无毒级。
- 12、*多次完整皮肤刺激试验: 样品“免洗外科手消毒凝胶”原型对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为: 无刺激性。
- 13、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“免洗外科手消毒凝胶”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



授权签字人 (签字)

最终审核日期

2019年 1 月 31 日



盖章



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；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）。*
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