



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

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂™速干免洗皮肤消毒液

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： 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、消毒器械充器件、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
YIGUI

Quick-drying and no-washing skin disinfectant
速干免洗皮肤消毒液

净含量：248ml

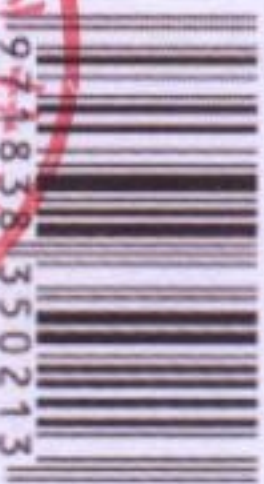


外

【剂型】液体
【主要有效成分及含量】
本品是以乙醇和葡萄糖酸氯己定为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为70%±7% (V/V)，葡萄糖酸氯己定含量为0.5%±0.05% (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】
1、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。
2、外科手消毒：适用于手术室术前的外科手消毒。
3、皮肤消毒：注射、输液前等局部皮肤消毒。
4、手术部位皮肤消毒。
【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揉搓双手及手臂三分钟。
皮肤消毒	取适量本品擦拭或喷雾于待消毒部位，作用3分钟。
手术部位皮肤消毒	按规范要求进行术前皮肤准备，用无菌纱布沾取原液均匀涂擦两遍，干燥后即可贴无菌手术巾。

【注意事项】
一、仅供外用，不得口服，置儿童不易触及处。
二、避免接触眼部、耳部等黏膜部位。
三、应用于完整的皮肤和手部消毒，且过敏者慎用。
四、易燃液体、远离火源。
五、密封，置阴凉、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/YHJ 05—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146号 宜桂东盟科技园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



6 977183 8350213

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD



宜桂™ 速干免洗皮肤消毒液

【产品名称】宜桂™速干免洗皮肤消毒液

【剂 型】液体

【规 格】60ml、100ml、248ml、500ml、1L。

【产品说明】本品是以乙醇和葡萄糖酸氯己定为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为 70%±7%(V/V)，葡萄糖酸氯己定含量为 0.5%±0.05% (W/V)，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】1、卫生手消毒：适用于医疗卫生机构门诊、病房、急诊室、重症监护室、血液透析室、内镜室等的医护人员手消毒。适用于需要进行手卫生人员的手快速消毒。

2、外科手消毒：适用于医疗卫生机构手术室术前外科手消毒。

3、皮肤消毒：注射、输液前等局部皮肤消毒。

4、手术部位皮肤消毒。

【使用方法】1. 卫生手消毒：用本品适量擦拭或喷雾双手，搓擦至干，作用 1 分钟。

2. 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。

3. 皮肤消毒：擦拭或直接喷雾于待消毒部位 1-2 次，作用 1 分钟以上。

4. 手术部位皮肤消毒：按规范要求术前皮肤准备，用无菌纱布沾取原液均匀涂擦两遍或用原液直接喷于需消毒部位二次，作用 2-3 分钟，干燥后即可贴无菌手术膜或铺无菌手术巾。

【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】Q/YHJ 05—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 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





201819000873

正本

检测报告

Test Report

报 告 编 号: JKW190220-14

样 品 编 号: K180926-63

样 品 名 称: 速干免洗皮肤消毒液

送 检 单 位: 广西宜和医疗科技有限公司

本报告替代2019年01月31日签发的报告编号为JKW190131-09的报告, 原报告作废。
二零一九年一月二十日

样品编号: K180926-63

报告编号: JKW190220-14

第 1 页/共 25 页

样品名称	速干免洗皮肤消毒液	样品数量	22 瓶
生产日期或批号	2018 年 9 月 18 日/180918	样品性状	液体
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; 乙醇含量; 稳定性试验; 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(皮肤); 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“速干免洗皮肤消毒液”为浅黄色透明液体,无明显杂质,pH 值(25℃)为 7.92。
- 2、样品“速干免洗皮肤消毒液”中乙醇含量为 72.7%。
- 3、样品“速干免洗皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,乙醇的含量为 70.2%。稳定性试验前的含量 72.7%,下降率为 3.6%,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“速干免洗皮肤消毒液”中葡萄糖酸氯己定含量为 0.54%。
- 5、样品“速干免洗皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,葡萄糖酸氯己定含量为 0.53%。稳定性试验前的含量 0.54%,下降率为 1.9%,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“速干免洗皮肤消毒液”的汞含量为 0.0055mg/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“速干免洗皮肤消毒液”原液,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“速干免洗皮肤消毒液”原液,作用 1min,对白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00。
- 9、皮肤现场消毒试验: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“速干免洗皮肤消毒液”原液,消毒作用 1min,对皮肤表面自然菌的杀灭对数值均>1.00。
- 10、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“速干免洗皮肤消毒液”原液,消毒作用 1min,对外科手表面自然菌的杀灭对数值均>1.00。

接下页

(接上页)

11、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“速干免洗皮肤消毒液”原液, 消毒作用 3min, 对卫生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): 样品“速干免洗皮肤消毒液”对雌雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ > 5000mg/kg 体重, 属实际无毒级。

13、*多次完整皮肤刺激试验: 样品“速干免洗皮肤消毒液”原液对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为: 无刺激性。

14、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“速干免洗皮肤消毒液”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 2 月 20 日

检验机构

盖章

检验检测专用章