

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：漓峰®乙醇消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：桂林漓峰医药用品有限责任公司

评价日期：2019年04月03日



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	漓峰牌乙醇消毒液		
	英文	ETHANOL DISINFECTANT		
剂型/型号	聚酯瓶装液体		产品类别	一类
生产企业	中文名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司		
	英文名称	GUILIN LIFENG MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.		
	地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处	生产国 (地区)	中国
	联系电话	18593936552 0773-2608848	联系人	梁媛
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;">2019年4月3日</p>		
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2019年4月3日</p>		

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。

一、基本情况表

产品责任单位名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	产品责任单位地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处
法定代表人/责任人	邓顺荣	电话	0773-2613079 邮编 541200
生产企业名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	生产企业地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处
实际生产单位名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	实际生产单位地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2008) 第 0032 号	法定代表人/责任人	邓顺荣
进口产品报关单号			
产品类别	第一类 (<input checked="" type="checkbox"/>) 第二类 ()		
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有关规范和标准的要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 否 (<input checked="" type="checkbox"/>)		
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
原材料用量是否符合相关规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
承诺: 本单位对该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。			



500ml
75% ± 5

乙醇消毒液

MEDICAL ALCOHOL DISINFECTANT

桂林漓峰医药用品有限责任公司

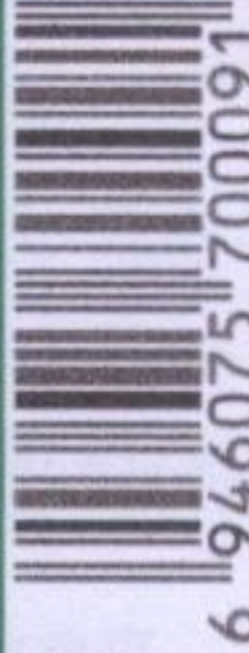
外
普装

Guilin LiFeng Medical Supplies Co., Ltd.

[主要有效成分及含量] 本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液, 乙醇含量为75% ± 5 (V/V)。
[杀灭微生物类别] 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、白色念珠菌。
[适用范围] 适用于手或皮肤的表面消毒。
[使用方法] 卫生手消毒, 将消毒剂均匀喷雾或涂擦手部1-2遍, 作用1分钟; 外科手消毒, 将消毒剂均匀喷雾或涂擦手部2遍, 作用3分钟; 皮肤消毒, 将消毒剂均匀喷雾或涂擦手部2遍, 作用3分钟。

[性状] 无色澄明的液体。
[卫生许可证号] 桂卫消证字(2008)第0032号
[执行标准] Q/GLF001
[注意事项] 外用消毒剂, 不可口服, 置于儿童不易触及处; 本品易燃, 远离火源, 避光直射, 常温下密闭保存。对酒精过敏者慎用。
[有效期] 24个月。生产日期、批号见瓶身。

销售地址: 桂林市叠彩区北仓路1号
生产基地: 桂林灵川县灵川镇灵新路2.7公里处
业务专线: 0773-2608848
传真: 0773-2613079
网址: www.glifyy.com



桂林漓峰医药用品有限责任公司

乙醇消毒液 产品说明书



[产品名称]漓峰®乙醇消毒液

[主要有效成分及含量]本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为75%±5 (V/V)。

[性状]无色澄明液体。

[规格] 60 ml/瓶、100 ml/瓶、250 ml/瓶、500ml/瓶、2500 ml/瓶、10000 ml/瓶、20000 ml/瓶或客户要求的规格。

[杀灭微生物类别]可杀灭肠道致病杆菌、化脓性球菌、白色念珠菌。

[使用范围]适用于手或皮肤的表面消毒。

[使用方法]

1. 卫生手消毒，将消毒剂均匀喷雾或涂擦手部1~2遍，作用1分钟；外科手消毒擦拭2遍，作用3分钟。
2. 皮肤消毒，将消毒剂均匀喷雾或涂擦手部2遍，作用3分钟。

[注意事项]

1. 外用消毒剂，不可口服，置于儿童不易触及处；
2. 本品易燃，远离火源，避光直射，常温下密闭保存。
3. 对酒精过敏者慎用。

[有效期]24个月

[生产批号、生产日期] 见瓶身喷印

[执行标准]Q/GLF 001

[卫生许可证号]桂卫消证字(2008)第0032号

[生产企业]桂林漓峰医药用品有限责任公司

[销售地址]桂林市叠彩区北仓路1号

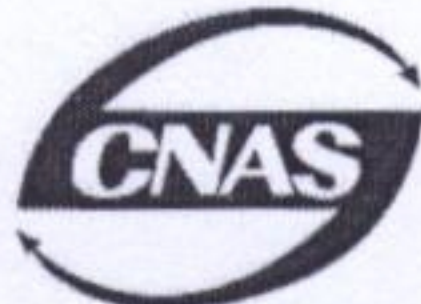
[生产基地]桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处

[邮编]541200

[电话/传真]0773-2608848/2613079

[网址]www.gllfyy.com

样品名称: 乙醇消毒液
Sample Name: 桂林漓峰医药用品有限责任公司
检验单位: 广西壮族自治区卫生监督所
送检单位:
报告日期: 2008年11月11日
Date Reported: 2008年11月11日



检测
CNAS L1789



2006002688S

样品受理编号: 消 20080072
Sample Serial No.

第 1 页共 26 页
PAGE 1 OF 26

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/检测报告

TEST REPORT



样品名称: 漓峰牌乙醇消毒液
Sample Name
受检单位: 桂林漓峰医药用品有限责任公司
Sample From
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所
Applicant
报告日期: 二〇〇八年十月二十三日
Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-001(07)



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 品 有 限 公 司
医 药 有 限 公 司
检 验 报 告

样品受理编号: 消 20080072

第 3 页 / 共 26 页

样品名称: 漓峰牌乙醇消毒液
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所
生产单位: 桂林漓峰医药用品有限责任公司
批号: 080501、080502、080503
检验类别: 备案检验
样品数量: 250mL/瓶×30瓶/批×3批
样品性状: 液体
接样日期: 2008年6月2日
检验完成日期: 2008年9月3日

检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)、Q/GLF001-2008

检验结论:

1. 漓峰牌乙醇消毒液批号 080501、080502、080503 外观均为无色澄明液体; 甲醇均为 $<10\text{mg/L}$; 杂醇油均为 $<9\text{mg/L}$; 锰(以 Mn 计)均为 $<0.1\text{mg/L}$; 重金属(以 Pb 计)均为 $<1\text{mg/kg}$ 。
2. 漓峰牌乙醇消毒液乙醇含量为: 批号 080501: 75.6%、批号 080502: 75.7%、批号 080503: 75.8%。
3. 漓峰牌乙醇消毒液 pH 值为批号 080501: 7.51、批号 080502: 7.53、批号 080503: 7.52。
4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 漓峰牌乙醇消毒液乙醇含量下降率为: 批号 080501: 0.794%、批号 080502: 0.793%、批号 080503: 0.528%。
5. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.4% 卵磷脂+1.5% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含乙醇 56.7% 的漓峰牌乙醇消毒液对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
6. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+2.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
7. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对大肠杆菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00 , 判定为消毒合格。
8. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00 , 判定为消毒合格。
9. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对铜绿假单胞菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00 , 判定为消毒合格。
10. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+2.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对白色念珠菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
11. 在温度 20℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >4.00 , 判定为消毒合格。
12. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液对不锈钢、铜、碳钢、铝基本无腐蚀。
13. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液作用 1 分钟, 对手上自然菌的平均杀灭对数值为 1.69, 判定为消毒合格。
14. 在温度 21℃ 条件下, 含乙醇 75.6% 的漓峰牌乙醇消毒液作用 1 分钟, 对皮肤自然菌的平均杀灭对数值为 1.73, 判定为消毒合格。
15. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口 LD_{50} 大于 5000mg/kgBW, 属于实际无毒级。
16. 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
17. 眼刺激试验: 该样品对家兔眼无刺激性。
18. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
19. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 该样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞的微核率没有明显影响作用, 试验结果为阴性。

(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) 刘进考

最终审核日期 2008 年 10 月 23 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





171518345492

山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
鲁卫消检认字(2003)第002号
(认定日期:2003年12月1日)

山东省实验动物中心

检 验 报 告



检验报告编号 鲁动消检字[2019]X 0019号

样品名称 漓峰®乙醇消毒液

送检单位 桂林漓峰医药用品有限责任公司



2019年03月15日



山东省实验动物中心
检验报告

171518345492

样品受理编号: X20190014

第 1 页/共 5 页

样品名称	漓峰®乙醇消毒液	样品数量	500ml/瓶×4瓶
送检单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	样品性状	液体
生产单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	接样日期	2019-01-25
生产日期或批号	190117	检验完成日期	2019-03-15
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)和Q/GLF 001-2018《乙醇消毒液》。

检验结论:

1. 所试批号为190117的漓峰®乙醇消毒液样品,乙醇含量为75.59%(V/V),符合Q/GLF 001-2018《乙醇消毒液》要求。
2. 所试批号为190117的漓峰®乙醇消毒液样品,原液 pH值为8.38,符合Q/GLF 001-2018《乙醇消毒液》要求。
3. 在19~21℃条件下,含5%吐温-80的磷酸盐缓冲液中和剂及其与漓峰®乙醇消毒液原液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响;且该中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和漓峰®乙醇消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用。
4. 在19~21℃条件下,所试漓峰®乙醇消毒液原液,作用1 min,对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

下空白



定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

[Handwritten Signature]



终审核日期 2019 年 03 月 15 日



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2008)第0032号



单位名称 桂林漓峰医药用品有限责任公司

法定代表人(负责人) 邓顺荣

注册地址 灵川县灵川镇灵勃路2.7号公里处

生产地址 灵川县灵川镇灵勃路2.7号公里处

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(皮肤粘膜消毒剂生产达到净化要求)、抗菌制剂(液体剂型、净化)[产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售]*

有效期 2016年8月5日至2020年8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。

延续



广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

批准日期 2016年8月5日