

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：滴峰®碘伏消毒液

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	漓峰牌碘伏消毒液		
	英文	IODINE VOLTS 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 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 style="text-align: center;">法定代表人 (签字) <i>邓顺荣</i></p> <p style="text-align: right;">2019年4月3日</p>		
<p>申请人: <i>[Signature]</i></p>		<p>申请日期: 2019年4月3日</p>		

注:

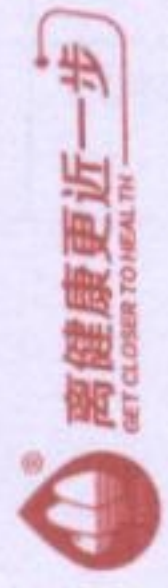
1. 进口产品须填写产品英文名称。
2. 产品类别填写第一类产品或第二类产品。

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 (<input type="checkbox"/>)			
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 (<input type="checkbox"/>)			
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 (<input type="checkbox"/>)			
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)			
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)			
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)			
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 (<input type="checkbox"/>)			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 (<input type="checkbox"/>) 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 (<input type="checkbox"/>)			
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 (<input type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)			
所用原材料是否合格	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)			
原材料用量是否符合相关规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)			
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 (<input type="checkbox"/>)			
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。				

净含量
500ml ^外

滴峰® 碘伏
消毒液
IODOPHOR
DISINFECTANT



执行标准: Q/GLF 004
卫生产许可证号: 桂卫消证字(2008)第0032号

[性状] 液体。
[主要有效成分及含量] 本品是以碘为主
要有效成分的消毒液, 有效碘含量2.7~
3.3g/L。
[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
见细菌。

[注意事项]
1、本品为外用消毒液, 不得口服;
2、对碘过敏者慎用;
3、本品应置于儿童不易触及处;
4、避光、密封、防潮、应避免高温, 置
于干燥处保存。
[生产批号、日期] 见瓶身 [有效期] 24个月



使用范围及方法	浓度	作用时间 (分钟)	消毒方法
外科术前手、 臂皮肤消毒	原液	1	手臂先用洗手液洗 净擦干, 取无菌纱布 蘸本品原液擦拭从 手指尖至前臂和上 臂下1/3部位的皮肤。
注射和穿刺部位 皮肤消毒、皮肤 采血部位的皮肤 消毒, 手术切口 部位皮肤及新生 儿脐带消毒。	原液	1	用棉签蘸取本品 原液在消毒部位 涂擦2~3遍, 每次 作用1分钟。
卫生手消毒	原液	1	取本品2~3ml于掌 心, 双手均匀揉搓 即可。

桂林漓峰医药用品有限责任公司
GUILIN LI FENG MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.
销售地址: 桂林市叠彩区北环路1号
生产基地: 桂林灵川县灵川镇灵豹路2.7公里处
邮编: 541200
电话/传真: 0773-2608848/2613079
漓峰官网: www.gllfy.com



桂林漓峰医药用品有限责任公司

漓峰®碘伏消毒液 产品说明书

[产品名称] 漓峰®碘伏消毒液

[主要有效成分及含量] 本品是以碘为主要有效成分的消毒液，有效碘含量 2.7~3.3g/L。

[性状] 液体

[规格] 60ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶或客户要求的规格。

[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细菌。

[使用范围] 适用于外科手及前臂消毒；手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒；卫生手消毒。

[使用方法]

使用范围	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
外科术前手、臂皮肤消毒	原液	1	手臂先用洗手液洗净擦干，取无菌纱布蘸本品原液擦拭从手指尖至前臂和上臂下1/3部位的皮肤。
注射和穿刺部位皮肤消毒、皮试、采血部位的皮肤消毒，手术切口部位皮肤及新生儿脐带消毒。	原液	1	用棉签或棉球取本品原液在消毒部位涂擦2~3遍。每次作用1分钟。
卫生手消毒	原液	1	取本品2~3ml于掌心，双手均匀拭揉搓即可。

[注意事项]

- 1、本品为外用消毒液，不得口服。
- 2、对碘过敏者慎用。
- 3、本品应置于儿童不易触及处。
- 4、避光、密封、防潮、应避免高温，置于干燥处保存。

[有效期] 24个月

[生产批号、生产日期] 见瓶身喷印

[执行标准] Q/GLF004

[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





2012002688S



F2012000284



检测
CNAS L1789

第 1 页 共 22 页
PAGE 1 OF 22

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



样品受理编号: 消 20130002

Sample Serial No.

样品名称: 漓峰牌碘伏消毒液

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: 桂林漓峰医药用品有限责任公司

Applicant

报告日期: 二〇一三年十一月五日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



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 验 报 告

样品受理编号: 消 20130002

第 3 页 / 共 2 页

样 品 名 称: 漓峰牌碘伏消毒液	样 品 数 量: 100mL/瓶×33 瓶/批×3 批
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: 2013 年 1 月 7 日
批 号: 20121202、20121203、20121205	检 验 完 成 日 期: 2013 年 5 月 12 日
检 验 类 别: 委托检验	

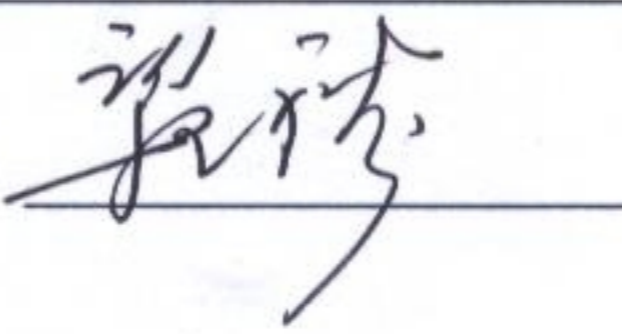
检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)

检验结论:

1. 漓峰牌碘伏消毒液批号: 20121202、20121203、20121205 外观性状均为暗红色液体; 铅均为 <2mg/L; 汞均为 <0.02mg/L; 砷均为 <0.1mg/kg。
2. 漓峰牌碘伏消毒液有效碘含量平均值为批号: 20121202: 3.29g/L; 批号 20121203: 3.30 g/L; 批号 20121205: 3.29g/L。
3. 漓峰牌碘伏消毒液 pH 值为: 批号 20121202: 2.72; 批号 20121203: 2.75; 批号 20121205: 2.80。
4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 漓峰牌碘伏消毒液中有有效碘含量下降率为: 批号 20121202: 0.91%; 批号 20121203: 0.91%; 批号 20121205: 0.91%。
5. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.5% 硫代硫酸钠+1.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏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 0.33% 硫代硫酸钠+0.06% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含有效碘 200mg/L 的漓峰牌碘伏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 0.5% 硫代硫酸钠+1.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏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。
8. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.05% 硫代硫酸钠+0.1% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含有效碘 329mg/L 的漓峰牌碘伏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。
9. 在温度 20℃ 条件下, 含有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏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。
10. 在温度 20℃ 条件下, 含有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏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。
11. 在温度 20℃ 条件下, 含有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏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。
12. 在温度 20℃ 条件下, 含有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏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。
13. 含有效碘 3290mg/L 的漓峰牌碘伏消毒液作用 1 分钟, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值为 1.36, 判定为消毒合格。
14. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD₅₀ 大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒级。
15. 皮肤刺激试验: 该样品溶液对家兔皮肤无刺激性。
16. 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)



最终审核日期 2013 年 11 月 5 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 0020号

样品名称 漓峰®碘伏消毒液

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: X20190015

第 1 页/共 6 页

样品名称	漓峰®碘伏消毒液	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	181217	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 004-2015《碘伏消毒液》。

检验结论:

1. 所试批号181217的漓峰®碘伏消毒液样品,有效碘含量为3.00g/L,符合Q/GLF 004-2015《碘伏消毒液》要求。
2. 所试批号181217的漓峰®碘伏消毒液样品原液的pH值为3.12,符合Q/GLF 004-2015《碘伏消毒液》要求。
3. 在19~21℃条件下,Difco™ D/E中和肉汤中和剂及其与漓峰®碘伏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®碘伏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®碘伏消毒液原液,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。
5. 所试样品批号为181217的漓峰®碘伏消毒液菌落总数(cfu/mL)、霉菌和酵母菌(cfu/mL)、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和乙型溶血性链球菌指标,均符合《消毒技术规范》(2002年版)规定。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

最终审核日期 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