

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：漓峰®戊二醛消毒液

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	漓峰牌戊二醛消毒液		
	英文	GLUTARALDEHYDE DISINFECTANT		
剂型/型号	聚乙烯瓶装液体		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><b>保证书</b></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>				
产品责任单位(盖章) 		法定代表人(签字) 		
申请人: 		申请日期: 2019年4月3日		

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 ( )
<p>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。</p>				

桂林漓峰医药用品有限责任公司

戊二醛消毒液 产品说明书



# 戊二醛消毒液

GLUTARALDEHYDE DISINFECTANT

桂林漓峰医药用品有限责任公司 执行标准: Q/GLF 003  
GUILIN LI FENG MEDICAL SUPPLIES CO., LTD. 卫生许可证号: 桂卫消证字 (2008) 第0032号

**【主要有效成分及含量】** 戊二醛含量为2.0%~2.2% (w/w) **【性状】** 液体  
**【性能特点】** 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和细菌芽孢。  
**【使用范围】** 适用于各种医疗器械、手术器械、内窥镜、导管等的消毒与灭菌。  
**【使用方法】**

- 1、消毒或灭菌前应按器械使用说明对器械进行彻底清洗、干燥。
- 2、消毒剂的配制: 使用前将附带的活化剂 (A袋) 和缓蚀剂 (B袋) 粉末加入戊二醛溶液中, 搅拌均匀。
- 3、医疗器械的浸泡消毒与灭菌: 将清洗干燥后的器械放入原液浸泡, 使之完全淹没, 再将消毒容器加盖, 常温下作用60分钟, 可达到器械消毒效果。常温下作用10小时, 可达到器械灭菌效果。不论消毒或灭菌浸泡, 器械使用前应用无菌蒸馏水冲洗干净。
- 4、内镜消毒: 按卫生部《内镜清洗消毒技术操作规范》的要求进行。

**【注意事项】**

- 1、外用消毒液, 不得口服;
- 2、操作人员对经过敏者禁用;
- 3、密封、避光、阴凉、干燥通风处保存;
- 4、本品连续使用的时间不得超过14天。

**【有效期】** 24个月

生产批号:

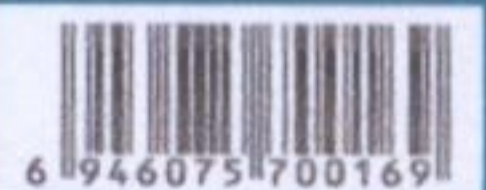
生产日期:



净含量 2.5L

销售地址: 桂林市叠彩区北仑路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  
漓峰官网: www.glfyy.com

外



# 桂林漓峰医药用品有限责任公司

## 戊二醛消毒液 产品说明书



[产品名称]漓峰®戊二醛消毒液

[主要有效成分及含量]本品是以戊二醛为主要有效成分的消毒液，戊二醛含量为2.0%~2.2% (w/w)。

[性状]液体

[规格] 100ml、250ml、500ml、1L、2L、2.5L、10L 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、致病性酵母菌和细菌芽孢。

[使用范围]适用于各种医疗器械、手术器械、内窥镜、导管等的消毒与灭菌。

[使用方法]

- 1、消毒或灭菌前应按器械使用说明对器械进行彻底清洗、干燥。
- 2、消毒剂的配制：使用前将所附激活剂（A袋）和缓蚀剂（B袋）粉末加入戊二醛溶液中，溶解摇匀。
- 3、医疗器械的浸泡消毒与灭菌：将清洗干燥后的器械放入原液浸泡，使之完全淹没，再将消毒容器加盖，常温下作用60分钟，可达到器械消毒效果。常温下作用10小时，可达到器械灭菌效果。不论消毒或灭菌浸泡，器械使用前应用无菌蒸馏水冲洗干净。
- 4、内镜消毒：按卫生部《内镜清洗消毒技术操作规范》的要求进行。

[注意事项]

- 1、外用消毒液，不得口服，沾入眼结膜时应用大量清水冲洗。
- 2、操作环境应通风良好，操作人员应戴口罩、手套。
- 3、操作人员对醛过敏者禁用。
- 4、使用时容器应加盖，医疗器械应洗净，干燥后浸泡。
- 5、密封、避光、干燥通风处保存。
- 6、本品连续使用的时间不得超过14天。

[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 003

[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



样品受理编号: 消20090011  
Sample Serial No.

第 1 页共 30 页  
PAGE 1 OF 30

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: 漓峰牌戊二醛消毒液  
Sample Name: 桂林漓峰医药用品有限责任公司  
受检单位: 广西壮族自治区卫生监督所  
Sample From: 广西壮族自治区卫生监督所  
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所  
Applicant: 广西壮族自治区卫生监督所  
报告日期: 二〇〇九年十月二十三日  
Date Reported: 二〇〇九年十月二十三日

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 验 报 告

样品受理编号: 消 20090011

第 3 页/共 3 页

样品名称: 漓峰牌戊二醛消毒液  
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: 090104、090105、090107  
检验类别: 备案检验

样品数量: 2500mL/桶×21桶/批×3批  
样品性状: 液体  
接样日期: 2009年2月11日  
检验完成日期: 2009年9月3日

检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)、《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》、Q/GLF003-2008  
检验结论:

1. 漓峰牌戊二醛消毒液批号: 090104、090105、090107 外观均为淡黄色液体, 气味均为有醛气味。
2. 漓峰牌戊二醛消毒液戊二醛含量为批号 090104: 2.04%; 批号 090105: 2.04%; 批号 090107: 2.05%。
3. 漓峰牌戊二醛消毒液活化前 pH 值为: 批号 090104: 6.48; 批号 090105: 6.46; 批号 090107: 6.48。  
活化后 pH 值为: 批号 090104: 7.56; 批号 090105: 7.70; 批号 090107: 7.68。
4. 37℃ 温度下保存 90 天后, 漓峰牌戊二醛消毒液中戊二醛含量下降率为: 批号 090104: 0.49%; 批号 090105: 0.49%; 批号 090107: 0.49%。
5. 在温度 20℃ 条件下, 含 1.0%甘氨酸+0.1%卵磷脂+2.0%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛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影响。
6. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.2%甘氨酸+0.02%卵磷脂+0.4%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含戊二醛 4080mg/L 的漓峰牌戊二醛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影响。
7. 在温度 20℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对大肠杆菌作用 30min、60min、90min, 平均杀灭对数值均 > 3.00, 判定为消毒合格。
8. 在温度 20℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对金黄色葡萄球菌作用 30min、60min、90min, 平均杀灭对数值均 > 3.00, 判定为消毒合格。
9. 在温度 20℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对铜绿假单胞菌作用 30min、60min、90min, 平均杀灭对数值均 > 3.00, 判定为消毒合格。
10. 在温度 20℃ 条件下, 含 1.0%甘氨酸+0.1%卵磷脂+2.0%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛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影响。
11. 在温度 20℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对白色念珠菌作用 30min、60min、90min, 平均杀灭对数值均 > 3.00, 判定为消毒合格。
12. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含 1.0%甘氨酸+0.1%卵磷脂+2.0%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对枯草杆菌黑色变种芽胞的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

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 20090011

第 4 页 / 共 30 页

13. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对枯草杆菌黑色变种芽胞作用 30min、60min、90min, 平均杀灭对数值均 > 3.00, 判定为消毒合格。

14. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 漓峰牌戊二醛消毒液对大肠杆菌能量试验的最低合格浓度为含戊二醛 1000mg/L。

15. 在温度 20℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对不锈钢、铜、铝基本无腐蚀, 对碳钢轻度腐蚀。

16. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液对枯草杆菌黑色变种芽胞作用 5h、10h、15h, 均灭菌合格。

17. 在温度 20℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液作用 60min, 对载体上的枯草杆菌黑色变种芽胞的杀灭对数值均 > 3.00, 判定为消毒合格。

18. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液作用 5h, 可完全杀灭载体上的枯草杆菌黑色变种芽胞, 判定为灭菌合格。

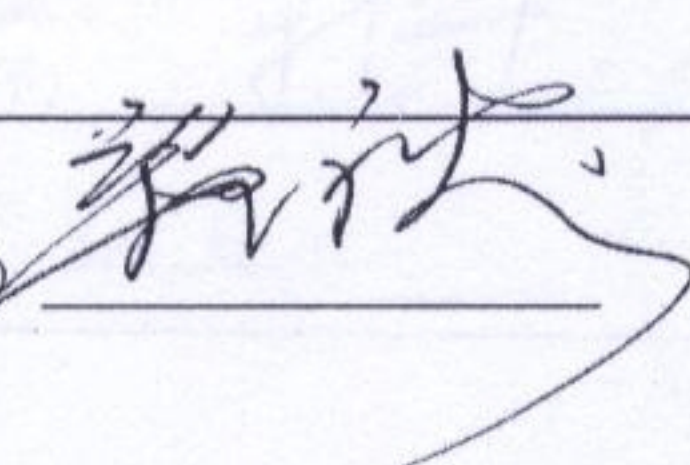
19. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液连续浸泡医疗器械 14 天后, 消毒液对载体上的枯草杆菌黑色变种芽胞作用 60min 的杀灭对数值均 > 3.00, 判为对医疗器械消毒连续使用稳定性试验合格。

20. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含戊二醛 20400mg/L 的漓峰牌戊二醛消毒液连续浸泡医疗器械 14 天后, 消毒液作用 5h, 可完全杀灭载体上的枯草杆菌黑色变种芽胞, 判为对医疗器械灭菌连续使用稳定性试验合格。

21. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对雌、雄性小鼠的急性经口毒性 LD<sub>50</sub> 分别为 9260、7940mg/kg BW, 根据消毒剂的急性毒性评价规定, 其急性经口毒性属实际无毒级。


22. 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 2009 年 10 月 23 日

受控编号: GXCDC/QBG38-28-002 (07)

检验机构盖章 





2007002349S

广东省卫生厅认定

消毒产品检验机构 (认定日期:二〇〇〇年九月三十日)

检验机构声明

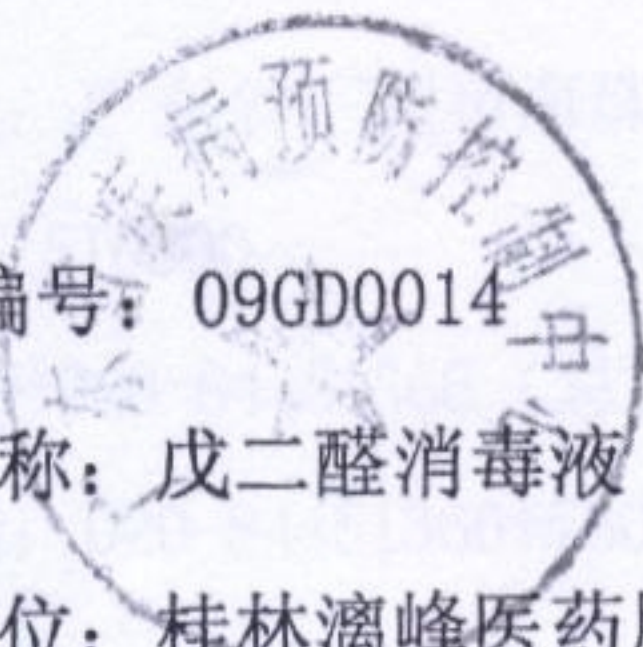
# 广东省疾病预防控制中心 (广东省卫生检验中心) 检 验 报 告

样品受理编号: 09GD0014

样品名称: 戊二醛消毒液

申请单位: 桂林漓峰医药用品有限责任公司

检验机构公章:



广东省疾病预防控制中心  
(广东省卫生检验中心)  
检 验 报 告

样品受理编号: 09GD0014

第 1 页 / 共 10 页

样品名称:	戊二醛消毒液	检验类别:	委托检验
生产单位:	桂林漓峰医药用品有限责任公司	样品批号:	090104;090105;090107
送检单位:	桂林漓峰医药用品有限责任公司	样品数量:	3 桶/批
送检单位地址:	桂林市灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处	样品性状:	液体
实验室名称:	广东省疾病预防控制中心	包装情况:	塑料桶装
实验室地址:	广州市新港西路 176 号	收样日期:	2009 年 02 月 23 日

检验结论:

1、经检测:由桂林漓峰医药用品有限责任公司生产的批号为 090104、090105、090107 戊二醛消毒液,该消毒剂的戊二醛含量分别为 20.7g/L、20.6g/L 和 20.7g/L。

2、以含 1.0%甘氨酸、0.5%卵磷脂、3.0%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,该消毒剂原液,作用 30min,对分枝杆菌的杀灭对数值 >4.00。

3、含 1.0%甘氨酸的 MM 为中和剂,该消毒剂原液,作用 30min、60min、90min,对脊灰病毒的平均灭活对数值均 >4.00。

(本页以下空白)





171518345492

山东省卫生厅认定  
消毒产品检测机构  
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 0021号

样品名称 漓峰®戊二醛消毒液

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: X20190016

第 1 页/共 5 页

样品名称	漓峰®戊二醛消毒液	样品数量	2500mL/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	181106	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)、Q/GLF 003-2015《戊二醛消毒液》。

检验结论:

1. 所试批号 181106 的漓峰®戊二醛消毒液样品戊二醛含量 20.52g/L,符合 Q/GLF 003-2015《戊二醛消毒液》要求。
2. 所试批号 181106 的漓峰®戊二醛消毒液样品,原液的 pH 值为 3.98,加入 PH 调节剂后的 pH 值为 7.56,符合 Q/GLF 003-2015《戊二醛消毒液》要求。
3. 在 19~21℃条件下,含 0.2%卵磷脂+2%吐温 80+1%甘氨酸的磷酸盐缓冲液中和剂及其与漓峰®戊二醛消毒液原液形成的中和产物对受试菌(枯草杆菌黑色变种芽孢)生长及培养基无影响,且在载体定量杀灭试验中可有效中和漓峰®戊二醛消毒液原液对枯草杆菌黑色变种芽孢的抑制作用。
4. 在 20℃±1℃条件下,所试漓峰®戊二醛消毒液原液,作用 5 h,对枯草杆菌黑色变种芽孢灭菌效果符合《消毒技术规范》(2002 年版)。

以下空白



定代表人(或授权的技术负责人)(签字)



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]*
生产有效期	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卫生质量的认可。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

延续

批准日期 2016年8月5日