

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌 95%医用酒精消毒液

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05月20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。			





## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	宜桂牌 95%医用酒精消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第一类产品
生产企业	中文名称	广西宜和医疗科技有限公司		
	英文名称			
	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	生产国(地区)	中国
	联系电话	18076535987	联系人	王彬
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>				
 <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 5月 20日</p>		
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2019.05.20</p>		



## 宜桂牌 95%医用酒精消毒液

【产品名称】宜桂牌 95%医用酒精消毒液

【剂 型】液体

【规格】60ml、100ml、248ml、400ml、500ml、1L、2.5L、5L 或客户要求的规格。

【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 95%±5% (V/V)。

【杀灭微生物类别】

本品可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌等一般细菌繁殖体。

【使用范围】适用于皮肤和一般物体表面的消毒。

【使用方法】

取本品原液 1 份用去离子水 0.26 份稀释到乙醇含量为 75% (V/V)。

1、皮肤消毒：用该稀释液擦拭皮肤，作用 1 分钟。

2、物体表面消毒：用该稀释液擦拭物体表面，作用 3 分钟。

【注意事项】

1、外用消毒液、不得口服。置于儿童不宜触及处。

2、对乙醇过敏者禁用。

3、本品易燃，应远离火源。

4、开启后应及时使用，避免消毒液有效成分挥发失效。

5、置于阴凉、避光处保存。

【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 09—2019

【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

95%

# 医用酒精消毒液

外

净含量：500mL

【产品名称】宜桂牌95%医用酒精消毒液

【剂型】液体

【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95%±5%（V/V）。

【杀灭微生物类别】

本品可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌等一般细菌繁殖体。

【使用范围】

适用于皮肤和一般物体表面的消毒。

【使用方法】

取本品原液1份用去离子水0.26份稀释到乙醇含量为75%（V/V）。

1、皮肤消毒：用该稀释液擦拭皮肤，作用1分钟。

2、物体表面消毒：用该稀释液擦拭物体表面，作用3分钟。

【注意事项】

1、外用消毒液、不得口服。置于儿童不宜触及处。

2、对乙醇过敏者禁用。

3、本品易燃，应远离火源。

4、开启后应及时使用，避免消毒液有效成分挥发失效。

5、置于阴凉、避光处保存。

【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-09-2019

【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



微信公众号



广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.

500ml尺寸：98\*124mm







201819000873

广州中科检测技术服务有限公司

# 检 验 报 告

检验报告编号: JKX19040195A

样品名称: 95%医用酒精消毒液

送检单位: 广西宜和医疗科技有限公司

二零一九年五月十七日







广州中科检测技术服务有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX19040195-1

第 1 页/共 9 页

样品名称	95%医用酒精消毒液	样品数量	9瓶
生产日期或批号	2019.02.27/190227	样品性状	液体
型号规格	100mL/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	2019-04-19
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2019-05-15

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4、2.2.3、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9; GB 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》;《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版);《化妆品安全技术规范》(2015年版);企业标准 Q/YHJ 09-2018。

检验结论:

- 1、样品“95%医用酒精消毒液”中有效成分乙醇含量为 98.7%。符合企业标准 Q/YHJ 09-2018 的要求。
- 2、样品“95%医用酒精消毒液”的 pH 值 (25℃) 为 8.24。符合企业标准 Q/YHJ 09-2018 的要求。
- 3、样品“95%医用酒精消毒液”于 54℃ 保存 14 天后,乙醇含量为 95.1%。稳定性试验前的含量 98.7%,下降率为 3.6%,符合《消毒技术规范》(2002年版)中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 1 年。
- 4、样品“95%医用酒精消毒液”的汞含量为 < 0.002mg/kg、砷含量为 < 0.01mg/kg、铅含量为 < 1.5mg/kg,符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的要求。
- 5、以含 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,样品“95%医用酒精消毒液”原液,作用 1min,对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 > 5.00,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
- 6、以含 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂,样品“95%医用酒精消毒液”原液,作用 1min,对白色念珠菌的杀灭对数值均 > 4.00,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

(以下空白)



编辑:

审核:

批准:





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0013号

广西宜和医疗科技有限公司

单位名称(负责人) 汪耀雄

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

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

生产\*

消毒剂、卫生用品\*

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)\*

2018年7月16日至2022年7月15日

有效期

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