

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌复合碘皮肤消毒液

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


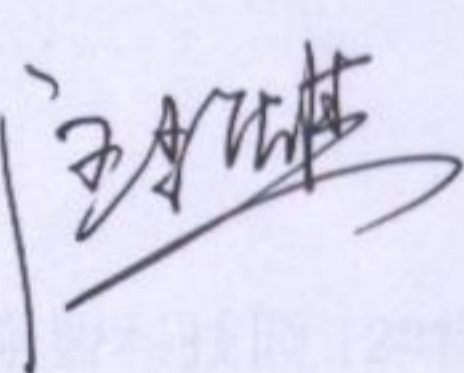
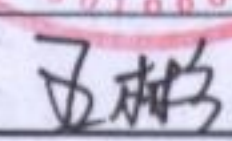
评价日期： 2019年05月17日



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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<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	宜桂牌复合碘皮肤消毒液		
	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>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>法定代表人 (签字) </p> <p style="text-align: right;">2019年 5月17 日</p>		
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2019.5.17</p>		

宜桂牌复合碘皮肤消毒液

【产品名称】宜桂牌复合碘皮肤消毒液

【剂 型】液体

【规 格】40ml、50ml、60ml、100ml、248ml、500ml、1L。

【主要有效成分及含量】

本品是以有效碘、醋酸氯己定、和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为 2.0g/L±0.2g/L，醋酸氯己定含量为 4.0g/L±0.4g/L，乙醇含量为 65%±6% (V/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细菌。

【使用范围】适用于皮肤消毒和外科手消毒。

【使用方法】

1、手术部位皮肤消毒：原液涂擦两次，或用原液直接喷于需消毒部位 2 次，作用 2-3 分钟。

2、肌肉、静脉及一般皮肤穿刺前消毒：原液涂擦 1 次，或用原液直接喷于需消毒部位 1 次，作用 1 分钟。

3、采血部位的消毒：原液涂擦 1 次，或用原液直接喷于需消毒部位 1 次，作用 1 分钟。

4、外科手消毒：用皂液按规范将双手、前臂和上臂下 1/3 洗净擦干后，取本品 5ml-10ml 均匀涂布于双手、前臂和上臂下 1/3 的皮肤，揉搓至干，作用 3 分钟，即可戴无菌手套。

【注意事项】

1、外用消毒液、不得口服，对碘、酒精过敏者禁用。置于儿童不宜触及处。

2、手术部位皮肤消毒时，如果使用高频电力，须待消毒剂干后使用。

3、本品含有乙醇，对伤口和粘膜有一定的刺激性。

4、避免与红汞等拮抗药物同用。

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 07—2018

【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

【产品名称】

宜桂牌复合碘皮肤消毒液

【剂型】液体

【主要有效成分及含量】本品是以有效碘、醋酸氯己定、和乙醇为主要有效成分的消毒液。有效碘含量为2.0g/L±0.2g/L，醋酸氯己定含量为4.0g/L±0.4g/L，乙醇含量为65%±6%（V/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细菌。

【使用范围】适用于皮肤消毒和外科手消毒。

【使用方法】

1、手术部位皮肤消毒：原液涂擦两次，或用原液直接喷于需消毒部位2次，作用2-3分钟。

2、肌肉、静脉及一般皮肤穿刺前消毒：原液涂擦1次，或用原液直接喷于需消毒部位1次，作用1分钟。

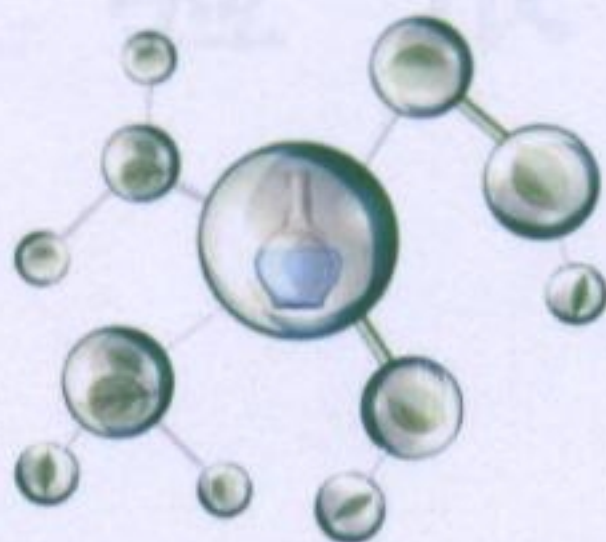
3、采血部位的消毒：原液涂擦1次，或用原液直接喷于需消毒部位1次，作用1分钟。

4、外科手消毒：用皂液按规范将双手、前臂和上臂下1/3洗净擦干后，取本品5ml-10ml均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤，揉搓至干，作用3分钟，即可戴无菌手套。

宜桂®
YIGUI

复合碘皮肤消毒液

Complex Iodine Skin Disinfectant



净含量：500ml

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.

【注意事项】

1、外用消毒液、不得口服，对碘、酒精过敏者禁用。置于儿童不宜触及处。

2、手术部位皮肤消毒时，如果使用高频电刀，须待消毒剂干后使用。

3、本品含有乙醇，对伤口和粘膜有一定的刺激性。

4、避免与红汞等拮抗药物同用。

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 07-2018

【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

外



微信公众号



971838 350176

500ml尺寸：98*124mm

产品名称：复合碘皮肤消毒液

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



201819000873

广州中科检测技术服务有限公司

检 验 报 告

报 告 编 号: JKW190517-01
样 品 编 号: K181224-02
样 品 名 称: 复合碘皮肤消毒液
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

样品编号: K181224-02

报告编号: JKW190517-01

第 1 页/共 30 页

样品名称	复合碘皮肤消毒液	样品数量	40 瓶
生产日期或批号	20181210/181210	样品性状	液体
型号规格	200mL	商 标	宜桂牌
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接样日期	2018-12-24
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) 2.2.1.2.2、2.2.1.2.12、2.2.1.4、2.2.3、2.1.11.2、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.8、2.1.2.6、2.3.1、2.3.3、2.3.4、2.3.8.4; 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 07-2018。

检验结论:

- 1、样品“复合碘皮肤消毒液”中有效成分有效碘含量为 1.9g/L。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 2、样品“复合碘皮肤消毒液”中有效成分醋酸氯己定含量为 3.7g/L。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 3、样品“复合碘皮肤消毒液”中有效成分乙醇含量为 64.1%。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 4、样品“复合碘皮肤消毒液”为黄棕色液体,无明显杂质;pH 值(25℃)为 2.77。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 5、样品“复合碘皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,有效碘的含量为 1.8g/L。稳定性试验前有效碘的含量为 1.9g/L,下降率为 5.3%,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 2 年。
- 6、样品“复合碘皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,醋酸氯己定含量为 3.6g/L。稳定性试验前的含量 3.7g/L,下降率为 2.7%,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 2 年。
- 7、样品“复合碘皮肤消毒液”于 37℃ 保存 90 天后,乙醇含量为 59.6%。稳定性试验前的含量 64.1%,下降率为 7.0%,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 2 年。
- 8、样品“复合碘皮肤消毒液”的汞含量为 0.0035mg/kg、砷含量为 0.071mg/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。

(转下页)

(接上页)

- 9、样品“复合碘皮肤消毒液”的微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》(2002年版)的规定。
- 10、以含 0.5%硫代硫酸钠, 3%吐温 80, 1%卵磷脂的 TSB 溶液为中和剂, 样品“复合碘皮肤消毒液”原液, 作用 1.5min, 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 。符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
- 11、以含 0.5%硫代硫酸钠, 3%吐温 80, 1%卵磷脂的 TSB 溶液为中和剂, 样品“复合碘皮肤消毒液”原液, 作用 1.5min, 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。
- 12、皮肤现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 3%吐温 80, 1%卵磷脂的 TSB 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“复合碘皮肤消毒液”原液, 消毒作用 3min, 对皮肤表面自然菌的杀灭对数值均 >1.00 , 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
- 13、手现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 3%吐温 80, 1%卵磷脂的 TSB 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“复合碘皮肤消毒液”原液, 消毒作用 3min, 对手表面自然菌的杀灭对数值均 >1.00 , 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
- 14、皮肤现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 3%吐温 80, 1%卵磷脂的 TSB 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“复合碘皮肤消毒液”原液, 消毒作用 1min, 对皮肤表面自然菌的杀灭对数值均 >1.00 , 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
- 15、*急性经口毒性试验(LD₅₀): 样品“复合碘皮肤消毒液”对雌雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD₅₀ $>5000\text{mg/kg}$ 体重, 属实际无毒级。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 16、*一次破损皮肤刺激试验: 样品“复合碘皮肤消毒液”原液对家兔一次破损皮肤刺激试验结果为: 无刺激性。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 17、*多次完整皮肤刺激试验: 样品“复合碘皮肤消毒液”原液对家兔多次完整皮肤刺激试验结果: 无刺激性。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 18、*急性眼刺激试验: 样品“复合碘皮肤消毒液”原液对家兔急性眼刺激试验结果为: 无刺激性。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。
- 19、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“复合碘皮肤消毒液”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。符合企业标准 Q/YHJ 07-2018 的要求。

注: *为分包项目, 分包单位为广州质量监督检测研究院, 资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑:

钟瑜

审核:

钟瑜

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