

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌医用口腔护理液

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 (√) 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 ()		
<p>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。</p>			

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	宜桂牌医用口腔护理液		
	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>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>		

宜桂牌医用口腔护理液

【产品名称】宜桂牌医用口腔护理液

【剂 型】液体

【规格】35ml、60ml、100ml、200ml、248ml、500ml

【产品说明】本品是以葡萄糖酸洗必泰为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸洗必泰含量为0.4%-0.5%(W/V)，可杀灭化脓性球菌、致病性酵母菌、肠道致病菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于患者口腔黏膜消毒。黏膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】口腔黏膜消毒：用原液含漱、喷洒、擦拭、冲洗，作用2分钟。

【注意事项】1. 本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。

2. 避免与阴离子表面活性剂混合使用。

3. 洗必泰过敏者禁用。

4. 避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第0013号

【执行标准】Q/YHJ 06—2018

【有效期】24个月

【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®
YIGUII

医用口腔护理液

外 净含量：
248mL

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.

【产品名称】宜桂牌医用口腔护理液

【剂型】液体

【产品说明】本品是以葡萄糖酸洗必泰为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸洗必泰含量为0.4%-0.5%(W/V)，可杀灭化脓性球菌、致病性酵母菌、肠道致病菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于患者口腔黏膜消毒。黏膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】口腔黏膜消毒：用原液含漱、喷洒、擦拭、冲洗，作用2分钟。

【注意事项】1.本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。2.避免与阴离子表面活性剂混合使用。3.洗必泰过敏者禁用。4.避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

【卫生许可证号】

桂卫消证字(2018)第0013号

【执行标准】Q/YHJ 06-2018

【有效期】24个月

【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



6 971838 350145

248ml尺寸：54*78mm



201819000873

广州中科检测技术服务有限公司

检 验 报 告

报 告 编 号:	JKW190513-02
样 品 编 号:	K181224-01
样 品 名 称:	医用口腔护理液
送 检 单 位:	广西宜和医疗科技有限公司



二零一九年五月十三日



广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品编号: K181224-01

报告编号: JKW190513-02

第 1 页/共 24 页

样品名称	医用口腔护理液	样品数量	15 瓶
生产日期或批号	20191217/181217	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	2019-05-09

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4、2.2.3、2.2.1.2.12、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.8、2.3.1、2.3.3、2.3.4、2.3.6、2.1.11.2、2.3.8.4; 《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 06-2018。

检验结论:

- 1、样品“医用口腔护理液”中有效成分葡萄糖酸氯己定含量为 0.47%。符合企业标准 Q/YHJ 06-2018 的要求。
- 2、样品“医用口腔护理液”为无色透明液体,无明显杂质;pH 值(25℃)为 5.35。符合企业标准 Q/YHJ 06-2018 的要求。
- 3、样品“医用口腔护理液”于 37℃保存 90 天后,葡萄糖酸氯己定含量为 0.45%。稳定性试验前的含量 0.47%,下降率为 4.3%,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。
- 4、样品“医用口腔护理液”的汞含量为<0.002mg/kg、砷含量为 0.26mg/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、样品“医用口腔护理液”的微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.11.2 的规定。
- 6、以 3.9% D/E 中和肉汤为中和剂,样品“医用口腔护理液”原液,作用 2min,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。
- 7、以 3.9% D/E 中和肉汤为中和剂,样品“医用口腔护理液”原液,作用 2min,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。

(转下页)



(接上页)

- 8、皮肤表面现场消毒试验: 以 3.9% D/E 中和肉汤为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“医用口腔护理液”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。
- 9、*急性经口毒性试验 (LD_{50}): 样品“医用口腔护理液”对雌雄性 KM 小鼠急性经口毒性 $LD_{50}>5000\text{mg/kg}$ 体重, 属实际无毒级。符合企业标准 Q/YHJ 06-2018 的要求。
- 10、*一次破损皮肤刺激试验: 样品“医用口腔护理液”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 06-2018 的要求。
- 11、*多次完整皮肤刺激试验: 样品“医用口腔护理液”原液对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为: 无刺激性。符合企业标准 Q/YHJ 06-2018 的要求。
- 12、*急性眼刺激试验: 样品“医用口腔护理液”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 06-2018 的要求。
- 13、*皮肤变态反应试验: 样品“医用口腔护理液”对豚鼠皮肤变态反应试验结果为: 未见皮肤变态反应。符合企业标准 Q/YHJ 06-2018 的要求。
- 14、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“医用口腔护理液”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 06-2018 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。

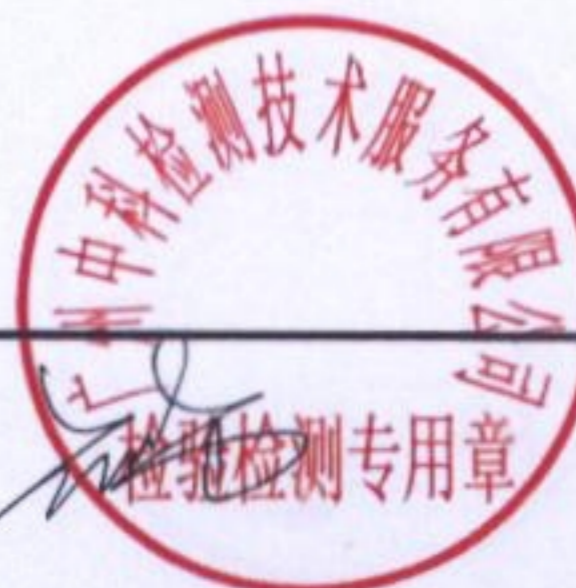
(以下空白)



编辑:

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

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

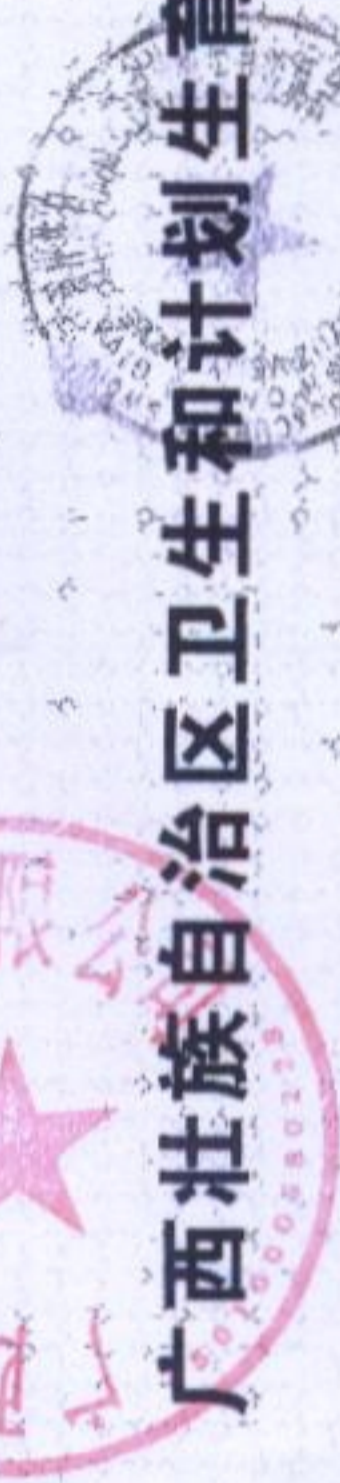
生产*

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

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