

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：清清牌 75%单方乙醇消毒液

剂型/型号：液体消毒剂（净化）/50ml、80ml、100ml、
500ml

产品责任单位名称（盖章）：北海国发海洋生物产业股份
有限公司制药厂

评价日期：2019年8月13日




基本情况表

产品责任单位名称	北海国发海洋生物 产业股份有限公司 制药厂	产品责任单位地址	北海市北海大道 388 号北海国发 海洋生物科技园	
法定代表人/责任人	潘利斌	电话	0779-6809615	邮编 536000
实际生产单位名称	北海国发海洋生物 产业股份有限公司 制药厂	实际生产单位地址	北海市北海大道 388 号北海国发 海洋生物科技园	
实际生产企业卫生 许可证号	桂卫消证字[2007] 第 0010 号	法定代表人 /责任人	陈同哲	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品			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管理规范》及相关标准、规范的要求。			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 ()	
该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法定要求			是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()	

评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)
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	清清牌 75%单方乙醇消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体消毒剂(净化)/50ml、80ml、100ml、500ml	产品类别	第一类产品	
生产企业	中文名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂		
	英文名称			
	地址	北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园	生产国(地区)	中国
	联系电话	0779-6809533	联系人	覃朝望
在华责任单位	名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂		
	地址	北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园		
	联系电话	13397799913	联系人	覃朝望
	传真	0779-6803631	邮编	536000
保证书				
<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(签章) 法定代表人(签字)		
2019年8月13日		2019.8.27		
申请人:	覃朝望		申请日期: 2019.8.27	

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。



卫生许可证：桂卫消证字[2007]第0010号

75%单方乙醇消毒液

外 50ml

剂型、规格：液体、50毫升。

主要有效成份及含量：本品是以乙醇为主要成份的消毒液，乙醇含量为75%±5%。

使用范围：适用于一般物体表面消毒，手和皮肤的消毒。

使用方法：原液涂擦一至二遍，作用3分钟。

注意事项：

- (1) 本品为外用消毒剂，不得口服。酒精过敏者慎用。
- (2) 本品易燃，远离火源。
- (3) 密封保存。

产品执行标准：《消毒技术规范》、GB26373-2010

有效期至：



北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂

【生产地址】北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技有限公司 【邮政编码】536000
【联系电话】0779-6803670 0779-6803662 (传真)

4701417 国发



70mm×35mm



Aquanan 清清

外

75%单方

乙醇消毒液

80ml



北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂
【生产地址】北海市北海路558号北海国发海洋生物科技园
【联系电话】0779-6803670 0779-6803662 传真
【邮政编码】536000

卫生许可证：桂卫消证字[2007]第0010号

剂型、规格：液体、80毫升。

主要有效成份及含量：

本品是以乙醇为主要成份的消毒液，乙醇含量为75%±5%(V/V)。

产品执行标准：Q/BGFPY 001-2015

有效期：24个月

生产日期：

产品批号：

有效期至：



40*50mm





卫生许可证：桂卫消证字[2007]第0010号

外

75%单方

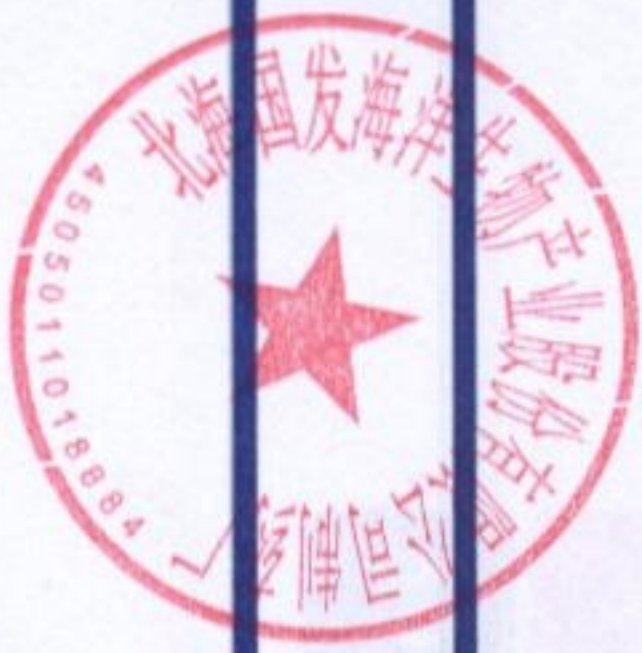
乙醇消毒液

剂型、规格：液体、100毫升。
 主要有效成份及含量：本品是以乙醇为主要成份的消毒
 液，乙醇含量为75%±5%。
 使用范围：适用于一般物体表面消毒，手和皮肤的消毒。
 使用方法：原液涂擦一至二遍，作用3分钟。
 注意事项：
 (1) 本品为外用消毒剂，不得口服。酒精过敏者慎用。
 (2) 本品易燃，远离火源。
 (3) 密封保存。
 产品执行标准：《消毒技术规范》、GB26373-2010
 有效期：24个月
 生产日期：
 产品批号：
 有效期至：

75%
100
毫升



北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂
 【生产地址】北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园 【邮政编码】536000
 【联系电话】0779-6803670 0779-6803662（传真）



100X50mm



卫生许可证：桂卫消证字[2007]第0010号

75%单方

乙醇消毒液



北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂
【生产地址】北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技有限公司 【邮政编码】536000
【联系电话】0779-6803670 0779-6803662 (传真)

外

剂型、规格：液体、500毫升。
主要有效成份及含量：本品是以乙醇为主要成份的
消毒液，乙醇含量为75%±5%。
使用范围：适用于一般物体表面消毒，手和皮肤的
消毒。

使用方法：原液涂擦二遍，作用3分钟。

注意事项：
(1) 本品为外用消毒剂，不得口服。酒精过敏者
慎用。

(2) 本品易燃，远离火源。

(3) 密封保存。
产品执行标准：《消毒技术规范》、GB26373-2010
有效期：24个月

生产日期：

产品批号：

有效期至：

500
毫升

75%
%



120X40mm



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

报告编号

XJ20191608

样品名称

清清牌 75%单方乙醇消毒液

委托单位

北海国发海洋生物产业股份有限公司
制药厂



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

检测编号: XJ20191608

广州市微生物研究所

检测报告

样品名称	清清牌 75%单方乙醇消毒液	样品数量	1份
委托单位	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	型号规格	75%.500ml
生产单位	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	样品性状	无色透明液体
生产日期或批号	2019-6-13/190605	收样日期	2019年06月20日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019年07月08日
检验项目	pH值; 有效成分含量(乙醇); 杀灭试验: 白色念珠菌(含中和剂鉴定)		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)、GB26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》、Q/BGFY 001-2015《75%单方乙醇消毒液》*		

检验结论:

- 1、该样品的 pH 值 (25℃) 为 7.0。符合 Q/BGFY 001-2015 《75%单方乙醇消毒液》的要求。
- 2、该样品有效成分乙醇的含量为 76.0%。符合 Q/BGFY 001-2015 《75%单方乙醇消毒液》的要求。
- 3、中和剂 (D/E 中和肉汤) 可中和该消毒液中杀菌成分对白色念珠菌的作用, 该中和剂和中和产物对白色念珠菌及培养基无影响。经 3 次重复实验表明, 在 19~21℃ 条件下, 该样品原液作用 1.5min, 对悬液中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。
(接下页)

编制:
Editor

张汉宇

审核:
Checker

柯海平

签发:
Issuer

李冲

签发日期 (公章):
Date Reported





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2007)第0010号

单位名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂
法定代表人(负责人)	潘利斌(陈同哲)
注册地址	北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园
生产地址	北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园
生产项目	生产*
产品类别	消毒剂*
产品别称	液体消毒剂(净化)(产品须经卫生安全评价合格并备案后方可生产销售)*
有效期	2016年2月16日至2020年2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监督委员会



延续

批准日期

2016年2月16日