

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

消毒产品卫生安全评价报告

中文名称	利恩牌皮肤粘膜消毒液		
英文名称			
生产厂家	南宁市兴宁区工业南区 A-1-2 号	生产国	中国
联系电话	13978868028	联系人	肖强
名称	利恩牌皮肤粘膜消毒液		
生产厂家	南宁市兴宁区工业南区 A-1-2 号		
联系电话	13978868028	联系人	肖强
传真	0771-3825582	邮编	530027

保证书

本评价报告内容真实准确，符合《消毒产品卫生安全评价规范》的要求，且与产品备案一致，与生产的产品相符。如有不实之处，我单位愿承担法律责任，并承诺由此造成的一切后果。

产品名称： 利恩牌皮肤粘膜消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

评价日期： 2019年8月8日



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	利恩牌皮肤粘膜消毒液		
	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	南宁绿城环保消毒剂科技有限公司		
	英文名称			
	地址	南宁市明阳工业园区 A-1-2号	生产国 (地区)	中国
	联系电话	13978868028	联系人	许强
在华责任单位	名称	南宁绿城环保消毒剂科技有限公司		
	地址	南宁市明阳工业园区 A-1-2号		
	联系电话	13978868028	联系人	许强
	传真	0771-3825582	邮 编	530027
<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>				
 产品责任单位 (签章)		法定代表人 (签字) 		
		2019年8月8日		
申请人: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司 			申请日期: 2019.8.8	

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	南宁绿城环保 消毒剂科技有 限公司	产品责任单位地址	南宁市明阳工业园区 A-1-2 号		
法定代表人/责任人	许强	电话	0771-3825582	邮编	530027
生产企业名称	南宁绿城环保 消毒剂科技有 限公司	生产企业地址	南宁市明阳工业园区 A-1-2 号		
实际生产单位名称	南宁绿城环保 消毒剂科技有 限公司	实际生产单位地址	南宁市明阳工业园区 A-1-2 号		
实际生产企业卫生 许可证号	桂卫消证字 (2008)第 0040 号	法定代表人 /责任人	许强		
进口产品报关单号					
产品类别	第一类 (<input checked="" type="checkbox"/>) 第二类 (<input type="checkbox"/>)				
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 (<input type="checkbox"/>)				
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 (<input type="checkbox"/>)				
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
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 (<input type="checkbox"/>)				
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 (<input type="checkbox"/>) 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 (<input type="checkbox"/>)				
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 (<input type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
所用原材料是否合格	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
原材料用量是否符合相关规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
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 (<input type="checkbox"/>)				
<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>					



利恩牌皮肤黏膜消毒液

【主要有效成分及含量】
本品是以聚六亚甲基胍为主要有效成份的消毒液，聚六亚甲基胍含量为0.45%~0.50% (W/W)。

【性状】液体
【杀灭微生物类别】
可杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌。

【适用范围】
适用于外科手、卫生手和皮肤消毒及伤口、黏膜的冲洗消毒，黏膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗用。

【使用方法】

消毒对象 (用途)	配制方法	有效成分含量 % (w/w)	消毒时间 (分钟)	消毒方法
外科手	原液	0.45~0.50	3~5	外科洗手后，将消毒液涂于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤
卫生手	原液	0.45~0.50	1	双手互搓，均匀涂布
注射、穿刺部位皮肤	原液	0.45~0.50	1	擦拭2次~3次
伤口冲洗、创面黏膜冲洗	原液	0.45~0.50	1~5	涂擦或冲洗

【注意事项】
1. 外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
2. 勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混用。
3. 避免与拮抗药物同用。
4. 消毒皮肤前，必须先清洁皮肤，带污垢的物体表面消毒前也应先清洁。
5. 黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗用。
6. 过敏者慎用。
7. 置于阴凉、干燥处贮存。

【生产日期】2019年5月14日
【有效期】24个月
【规格】每瓶：100 ml
【生产企业卫生许可证号】
桂卫消证字(2008)第0040号
【执行标准】Q/LCHB X03-2015

【生产企业】
南宁绿城环保消毒剂科技有限公司
【生产地址】南宁市明阳工业园区A-1-2号
【通讯地址】
广西南宁科园大道31号财智时代A1925
【联系电话、传真】(0771)3825582
【邮编】530007
【网址】http://www.nnxdj.com



南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

利恩牌皮肤黏膜消毒液

产品说明书

【产品名称】利恩牌皮肤黏膜消毒液

【主要有效成分及含量】本品是以聚六亚甲基胍为主要有效成份的消毒液，聚六亚甲基胍含量为 0.45%~0.50% (W/W)。

【性状】液体

【杀灭微生物类别】可杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌。

【使用范围】

适用于外科手、卫生手和皮肤消毒及伤口、黏膜的冲洗消毒，黏膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗用。

【使用方法】

消毒对象 (用途)	配制方法	有效成分含量 % (w/w)	消毒时间 (分钟)	消毒方法
外科手	原液	0.45~0.50	3~5	外科洗手后，均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤
卫生手	原液	0.45~0.50	1	双手互搓，均匀涂布
注射、穿刺部位 皮肤	原液	0.45~0.50	1	擦拭2次~3次
伤口冲洗、阴道 黏膜冲洗	原液	0.45~0.50	1~5	涂擦或冲洗

- 【注意事项】
1. 外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
 2. 勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混用。
 3. 避免与拮抗药物同用。
 4. 消毒皮肤前，必须先清洁皮肤，带污垢的物体表面消毒前也应先清洁。
 5. 黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗用。
 6. 过敏者慎用。
 7. 置于阴凉、干燥处贮存。

【生产日期】2019年5月14日

【有效期】24个月

【规格】每瓶：100 ml

【生产企业卫生许可证号】

桂卫消证字(2008)第0040号

【执行标准】Q/LCHB X03-2015

【生产企业】

南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

【生产地址】南宁市明阳工业园区 A-1-2 号

【通讯地址】广西南宁市科园大道 31 号
财智时代 19 楼 A1925

【联系电话、传真】(0771)3825582

【邮编】530007

【网址】<http://www.nnxdj.com>



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



样品受理编号: 消 20190014

Sample Serial No.

样品名称: 利恩牌皮肤黏膜消毒液

Sample Name

受检单位: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

Sample From

送检单位: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一九年八月六日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





160000122688

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 20190014

第 3 页/共 8 页

样 品 名 称	利恩牌皮肤黏膜消毒液	受 理 日 期	2019.05.21
检 验 项 目	聚六亚甲基胍含量	检 验 完 成 日 期	2019.05.31

一、器 材

1. 消毒剂名称: 利恩牌皮肤黏膜消毒液 有效成分: 聚六亚甲基胍
 生产日期: 2019年5月14日
2. 检测仪器: 电子天平 722 分光光度计 仪器编号: D.4.08.2334 D.4.08.1435
3. 标准溶液: 20.0 µg/mL, 配制日期: 2019.05.30(由厂家提供)

二、方 法

1. 检验依据: Q/LCHB X03-2015
2. 检验环境: 温度 25℃, 湿度 60%RH。

三、结 果

利恩牌皮肤黏膜消毒液聚六亚甲基胍含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。

聚六亚甲基胍含量测定结果

生产日期	序号	聚六亚甲基胍含量 %	平均值 %
2019年5月14日	1-1	0.486	0.479
	1-2	0.472	

四、结 论

利恩牌皮肤黏膜消毒液聚六亚甲基胍含量平均值为: 0.479%

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字) 李

最终审核日期 2019 年 7 月 5 日



(本检验结果仅对受理样品负责)
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



160000122688

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 20190014

第 5 页 / 共 8 页

样品名称: 利恩牌皮肤黏膜消毒液

样品规格及数量: 100mL/瓶 × 10/瓶

检验申请单位: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

样品性状: 棕色液体

生产企业: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

样品保质期: 24 个月

生产日期: 2019 年 5 月 14 日

受理日期: 2019.05.21

检验完成日期: 2019.07.28

检验依据: 卫生部《消毒技术规范》2.1.1.5.5、2.1.1.7.4。

微生物检验结论:

1. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%皂基+0.5%硫代硫酸钠+1.0%卵磷脂+1.0%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含聚六亚甲基胍 4790mg/L 的利恩牌皮肤黏膜消毒液对铜绿假单胞菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

2. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚六亚甲基胍 4790mg/L 的利恩牌皮肤黏膜消毒液对铜绿假单胞菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 > 5.00, 判定为消毒合格。

3. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 0.5%皂基+0.25%硫代硫酸钠+0.5%卵磷脂+0.5%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含聚六亚甲基胍 2395mg/L 的利恩牌皮肤黏膜消毒液对铜绿假单胞菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

(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) (签字) 

最终审核日期: 2019 年 8 月 2 日





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页共 6 页
PAGE 1 OF 6

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



样品受理编号: 消 20190037

Sample Serial No.

样品名称: 利恩牌皮肤黏膜消毒液

Sample Name

受检单位: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

Sample From

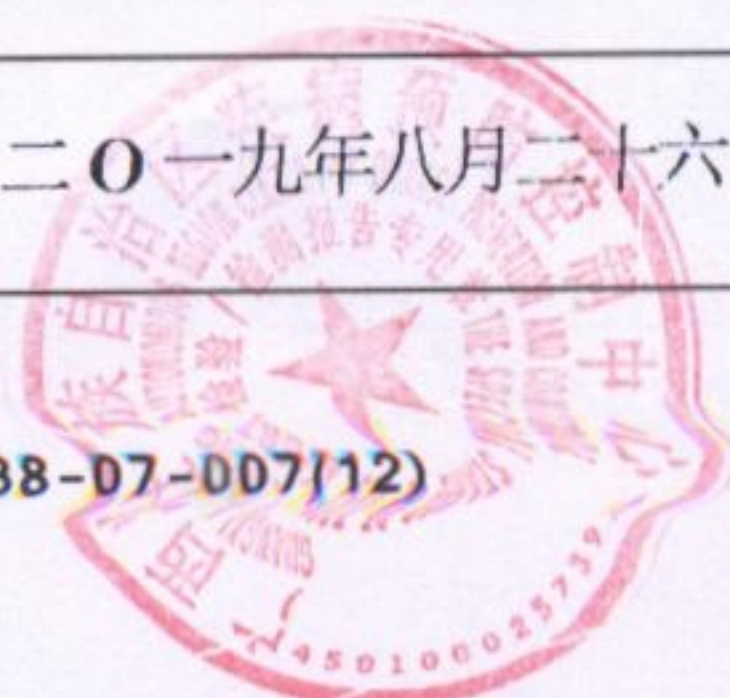
送检单位: 南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一九年八月二十六日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

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 20190037

第 3 页 / 共 6 页

样品名称：利恩牌皮肤黏膜消毒液

样品规格及数量：100mL/瓶×10/瓶

检验申请单位：南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

样品性状：棕色液体

生产企业：南宁绿城环保消毒剂科技有限公司

样品保质期：24 个月

生产日期：2019 年 5 月 14 日

受理日期：2019.08.12

检验完成日期：2019.08.25

检验依据：卫生部《消毒技术规范》2.1.1.5.5、2.1.1.9.4。

微生物检验结论：

1. 在温度 19℃~20℃ 条件下，含 1.0%皂基+0.5%硫代硫酸钠+1.0%卵磷脂+1.0%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含聚六亚甲基胍 4790mg/L 的利恩牌皮肤黏膜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不良影响。

2. 在温度 19℃~20℃ 条件下，含聚六亚甲基胍 4790mg/L 的利恩牌皮肤黏膜消毒液对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min，平均杀灭对数值均>4.00，判定为消毒合格。

3. 在温度 19℃~20℃ 条件下，含 0.5%皂基+0.25%硫代硫酸钠+0.5%卵磷脂+0.5%吐温-80 PBS 溶液可有效中和含聚六亚甲基胍 2395mg/L 的利恩牌皮肤黏膜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不良影响。

(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）（签字） 陈少气

最终审核日期： 2019 年 8 月 26 日





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2008)第0040号



单位名称	南宁绿城环保科技有限公司
法定代表人(负责人)	许强
注册地址	南宁市明阳工业园区A-1-2号
生产地址	南宁市明阳工业园区A-1-2号
生产方式	生产、分装(粉剂消毒剂、片剂消毒剂)*
生产项目	消毒剂、卫生用品*
生产类别	液体消毒剂(皮肤粘膜消毒剂达到净化要求)、粉剂消毒剂、片剂消毒剂、抗(抑)菌制剂(液体剂型 净化) [产品须经卫生安全评价合格方可生产销售]*
生产有效期	2016年10月24日至2020年10月23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

批准日期 2016年10月24日