

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	佳润牌复合碘消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第一类	
生产企业	中文名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西南宁市科园大道东四路5号B座六楼	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-3213377	联系人	苏炫魁
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>				
产品责任单位 (签章)		法定代表人 (签字)		
				
申请人:			2016年4月25日	申请日期: 2016.4.25

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。

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：佳润牌复合碘消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：广西佳华医疗卫生用品有限公司

评价日期：二〇一六年四月二十日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市科园大道东四路 5 号 B 座六楼	
法定代表人/责任人	苏炫魁	电话	0771-3213377	邮编 530003
实际生产单位名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市科园大道东四路 5 号 B 座六楼	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2002)第 0017 号	法定代表人/责任人	苏炫魁	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品			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管理规范》及相关标准、规范的要求。			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()	
该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法定要求			是(√) 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(√) 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>				



佳润牌

复合碘消毒液

净含量: 100ml
Net content

生产卫生许可证号: 桂卫消证字(2002)第0017号
质量标准号: Q/JHWY07-2014

广西佳华医疗卫生用品有限公司
地址: 广西南宁市科园大道东四路五号B座六楼
电话: 0771-8218377 传真: 0771-3861723

使用说明

本品用以碘、聚六亚甲基胍盐酸盐和乙醇为主要成分组成的消毒液, 有效碘含量为0.25%-0.30%, 0.05%聚六亚甲基胍盐酸盐和0.2%乙醇, 乙醇含量为50%-60% (V/V), 可杀灭细菌繁殖体、化脓性球菌、致病性真菌、致病性芽孢菌和除菌除芽孢菌。本品为外用消毒剂, 不可口服。
【使用范围】适用于外科手、皮肤、黏膜的消毒, 医务人员手消毒, 手术部位和注射部位的皮肤消毒, 输液瓶封口表面消毒, 黏膜消毒及预防医疗卫生机构的诊疗前后使用。

【使用方法】

适用范围	浓度	作用时间(分钟)	使用方法
外科手消毒 术前洗手、术前漱口、术前刷手、术前穿无菌衣、术前戴无菌手套、术前戴无菌帽、术前戴无菌口罩	原液	2-3	用棉签蘸取本品涂擦或喷洒消毒部位1-2次。
黏膜消毒 黏膜冲洗、黏膜消毒、黏膜湿润	原液	1	用棉签蘸取本品涂擦黏膜消毒部位。
皮肤消毒 皮肤消毒、注射、包扎、缝合、手术、擦伤、烫伤、外伤等	原液	2-3	外用涂布液(或药皂)洗手, 擦干或晾干, 取本品涂布于消毒部位, 消毒部位应干燥。
卫生手消毒	原液	1	取本品2-3ml置于掌心, 双手均匀揉搓即可。
输液、瓶口表面、输液瓶瓶口	稀释10倍	5	取本品稀释液和清水消毒。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒液, 不得口服, 对碘、乙醇过敏者慎用, 置于儿童不易触及的地方。
2. 避免与碱性药物同用。
3. 避光、密封、贮存。
4. 手消毒时应避免冲洗、擦干、干燥。
5. 本品为皮肤消毒剂, 如用于黏膜消毒, 需稀释10倍, 有效使用期为24个月。



佳润牌复合碘消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌复合碘消毒液

【剂型、型号】液体 1000ml

【主要有效成分及含量】

有效碘含量为 0.26%~0.30%(W/W), 聚六亚甲基盐酸双胍含量为 0.20%~0.24%(W/W),

乙醇含量为 55%~65%(V/V)

【批准文号】桂卫消证字(2002)第 0017 号

【执行标准】Q/JHYWY07-2014

【杀灭微生物类别】对肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌具有杀灭作用

【使用范围】适用于外科手、皮肤、黏膜的消毒, 医务人员手消毒, 手术部位和注射部位的皮肤消毒, 输液瓶封口表面消毒。黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】

消毒对象	浓度	作用时间 (分钟)	消毒方法
外科手消毒	原液	2-3	外科洗手液(或肥皂)洗手, 擦干或烘干, 然后取本品 3-7ml 涂擦或喷洒手臂等部位的皮肤消毒
肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位的皮肤消毒	原液	1	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒的部位。
手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒, 输液瓶封口表面消毒	原液	2-3	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒部位 1-2 次。
卫生手消毒	原液	1	取本品 2ml-3ml 放于掌心, 双手均匀揉擦即可。
烧伤、伤口创面、阴道黏膜	稀释 10 倍	5	取本品稀释喷洒和冲洗消毒。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液, 不得口服, 对碘、乙醇过敏者慎用, 置于儿童不易触及的地方。
- 2、避免与拮抗药物同用。
- 3、避光、密封、防潮、应避免高温、置于阴凉、干燥处保存。
- 4、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。

【生产日期、有效期】

生产日期:

有效期: 24 个月

【生产批号和限期使用日期】

生产批号:

限期使用日期:

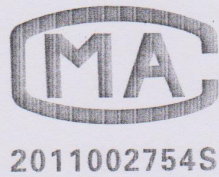
【生产企业】

生产企业名称: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

地址: 广西南宁市科园大道东四路五号 B 座六楼

电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723





湖南省疾病预防控制中心

Hunan provincial center for disease control and prevention

检验报告

TEST REPORT



样品受理编号: 2011XD032

(No. received sample)

样品名称: 佳润牌复合碘消毒液

(Name of sample)

生产单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

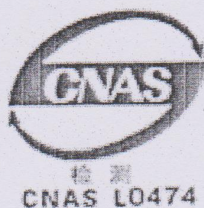
(Production unit)

委托单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

(Commission unit)

2011年11月10日





湖南省疾病预防控制中心 检验报告

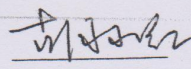
样品受理编号: 2011XD032

第1页/共33页

样品名称	佳润牌复合碘消毒液	商 标	佳润牌
送(抽)样单位	广西壮族自治区卫生监督所	样品数量	100ml/瓶×30瓶
生产单位	广西佳华医疗卫生用品有限公司	样品性状	液体 塑料瓶装
样品来源	该公司	送 样 人	蓝才燕 曹艳红
生产日期或批号	20110511	接 样 日 期	2011年06月17日
检 验 类 别	产品鉴定检验	检验完成日期	2011年11月09日
检 验 依 据	《消毒技术规范》2002年版		

检验结论:

- 1、经检测: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)原液的有效碘均值为 2.89g/L。
- 2、经检测: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)原液的乙醇含量均值为 61%。
- 3、经检测: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)原液的聚六亚甲基双胍含量为 0.22g/100ml。
- 4、经检测: 佳润牌复合碘消毒液((批号为 20110511)原液 pH 值均值为 2.83。
- 5、经检测: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)原液置 37℃温箱 90 天后, 其有效碘、乙醇含量、聚六亚甲基双胍下降率分别为 1.73%、2.95%、4.55%, 该产品有效期可定为 2 年。
- 6、经检测: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)原液浸泡金属片 72h 后, 对不锈钢、碳钢、铝、铜的腐蚀速率 (R) 分别为 0.0000、0.0111、0.0000、0.0029, 依据腐蚀性分级标准判定: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)对不锈钢、铝、碳钢、铜基本无腐蚀。
- 7、经检测: 中和剂含 0.2%组氨酸、0.1%硫代硫酸钠、1.0%吐温-80 和 0.1%卵磷脂的稀释液可分别中和残留的佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)对金黄色葡萄球菌和白色念珠菌的杀灭作用, 且中和剂及中和产物对受试菌的生长和培养基均无不良影响。
- 8、经检测: 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)原液作用 0.5min 对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠杆菌的杀灭对数值各次均大于 5.00; 对白色念珠菌的杀灭对数值各次均大于 4.00; 佳润牌复合碘消毒液(批号为 20110511)1:9 稀释作用 2.5min 对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠杆菌的杀灭对数值各次均大于 5.00; 对白色念珠菌的杀灭对数值各次均大于 4.00。

签 发 人: 

最终审核日期: 2011年11月10日



9、经检测: 经 30 次对皮肤和瓶封口消毒现场试验, 佳润牌复合碘消毒液 (批号为 20110511) 原液作用 1.0 min 对皮肤自然菌的杀灭对数值均大于 1.00; 作用 2.0 min 对瓶封口处自然菌的杀灭对数值均大于 1.00。

10、经检测: 经 30 人次皮肤消毒现场试验, 1:9 稀释的佳润牌复合碘消毒液 (批号为 20110511) 作用 2.5 min 对皮肤上自然菌的杀灭对数值均大于 1.00。

11、急性经口毒性试验: 受试物对两种性别的昆明种小鼠的急性经口 LD_{50} 均大于 5000mg/kg·bw, 根据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 中急性毒性分级标准, 属实际无毒级。

12、多次皮肤刺激试验: 受试物对白色家兔的多次皮肤刺激反应刺激指数为 0.095 分, 根据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 属无刺激性。

13、一次性破损皮肤刺激试验: 受试物对白色家兔的一次性破损皮肤刺激反应的最高积分均值为 0 分, 根据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 属无刺激性。

14、阴道粘膜刺激试验: 受试物对白色家兔阴道粘膜刺激指数为 0.56 分, 根据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 属无刺激性。

15、急性眼刺激试验: 受试物对白色家兔的急性眼刺激试验结果为: 三只动物的平均评分: 角膜损害=0, 虹膜损害=0, 结膜充血<1, 结膜水肿<1, 根据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 属无刺激性。

16、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 受试物微核试验结果为阴性。

17、亚急性毒性试验结果: 以 1000mg/kg·bw、200mg/kg·bw、40mg/kg·bw 剂量的受试物给大鼠经口灌胃 28 天, 试验期间, 剂量组动物体重、增重、脏器重量及脏器/体重比值与对照组比较无显著性差异 ($P > 0.05$)。各剂量对大鼠的血常规、血生化各项指标未见明显影响。动物作大体解剖, 未发现明显病变。病理切片检查结果未见与样品有关的病理改变。提示在本实验条件下, 送检样品亚急性经口毒性试验对雌雄 SD 大鼠最大未观察到有害作用的剂量为 1000mg/kg·bw。

以下空白



160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页 共 3 页
PAGE 1 OF 3

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 20160010

Sample Serial No.

样品名称: 佳润牌复合碘消毒液

Sample Name

受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

Sample From

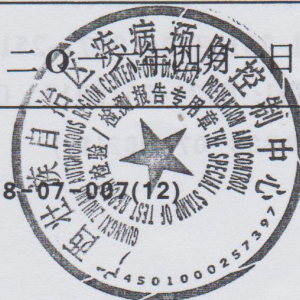
送检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一六年七月二十日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



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 20160010

样品名称: 佳润牌复合碘消毒液
样品包装: 塑料瓶
生产日期: 2016年3月8日、批号: 20160307
样品性状: 棕色液体
检验类别: 委托检验
采样日期: 2016.01.22
检验依据: GB 9985-2000、Q/JHYWY07-2014

受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
生产企业: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
检验申请单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司
样品规格: 60mL/瓶
样品数量: 1瓶
受理日期: 2016.03.11
检验起止日期: 2016.03.14~2016.03.14

检验项目及结果:

检验项目	检验结果
*外观	棕红色透明液体, 无异物, 无沉淀
砷 (以 As 计) / (mg/kg)	<0.1
重金属 (以 Pb 计) / (mg/kg)	<10

注: 带*检验方法采用企业标准
(本检验结果仅对受理样品负责)

检验人: 

审核人: 

签发人: 

最终审核日期: 2016年3月18日
受理编号: GXCDC/QBG38-20160010

(第 3 页共 3 页)

