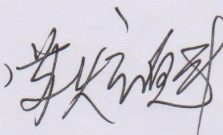

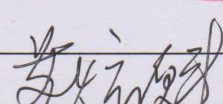


消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	佳润牌皮肤消毒液		
	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） 		
		2016年4月25日		
申请人： 		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： 佳润牌皮肤消毒液

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 皮肤消毒液

净含量: 500ml
Net content

广西佳华医疗卫生用品有限公司
Guangxi Jia Hua Medical and Sanitary Commodities Co., Ltd. China

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

使用说明

本品是以醋酸氯己定和乙醇为主要有效成份的消毒液, 醋酸氯己定含量为0.45%-0.5%(W/W), 乙醇含量为65%-70%(V/V)。可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌, 医院感染常见细菌。
使用范围: 适用于手和皮肤消毒。

消毒对象	浓度	使用方法
工作人员手的卫生消毒	原液	取本品2-3ml放于掌心, 双手均匀揉搓, 并保持作用1分钟。
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液(或肥皂)洗手, 外科洗手后, 取适量的消毒液均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤, 作用3分钟。
眼周、静脉、注射、皮肤、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位, 并保持作用1分钟。

注意事项:

- 1、本品为外用皮肤消毒液, 不得内服。置于儿童不易触及处。
- 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴性离子表面活性剂混合使用。
- 3、密封, 置于阴凉、干燥处保存, 应避免高温、阳光直射和远离火源。

有效期: 24个月

生产卫生许可证号: 桂卫消证字(2002)第0017号

质量标准号: Q/JHYWY05-2014



6 922315 9 00015



佳润牌皮肤消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌皮肤消毒液

【剂型、型号】液体 1000ml

【主要有效成分及含量】

醋酸氯己定 0.45~0.5%(W/W); 乙醇含量为 65%~70%(V/V)

【批准文号】桂卫消证字(2002)第0017号

【执行标准】Q/JHYWY05-2014

【杀灭微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念球菌具有灭杀作用

【使用范围】适用于手和皮肤消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
工作人员手的卫生消毒	原液	取本品 2-3ml 放手掌心, 双手均匀揉搓, 并保持作用 1 分钟。
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液(或肥皂)洗手, 外科洗手后, 取适量的消毒液均匀涂布于双手、前臂和上臂下 1/3 的皮肤, 作用 3 分钟。
肌肉、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒 2-3 次需消毒的部位, 并保持作用 1 分钟。

【注意事项】

- 1、本品为外用皮肤消毒液, 不得内服。
- 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
- 3、密封, 置于阴凉、干燥处保存, 应避免高温、阳光直射和远离火源。

【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





2006002688S

样品受理编号: 消 20070193
Sample Serial No.

第 1 页共 35 页
PAGE 1 OF 35

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



样品名称: 佳润牌皮肤消毒液

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: 广西壮族自治区卫生监督所

Applicant

报告日期: 二〇〇八年三月三日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-001(07)



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 20070193

第 3 页 / 共 35 页

样 品 名 称:	佳润牌皮肤消毒液	样 品 数 量:	500mL/瓶×30 瓶/批×3 批
送 检 单 位:	广西壮族自治区卫生监督所	样 品 性 状:	液体
生 产 单 位:	广西佳华医疗卫生用品有限公司	接 样 日 期:	2007 年 11 月 9 日
批 号:	20071016、20071020、20071025	检 验 完 成 日 期:	2008 年 2 月 25 日
检 验 类 别:	卫生许可检验		

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/JHYWY 01-2007

检验结论:

1. 佳润牌皮肤消毒液批号 20071016、20071020、20071025 外观均为棕色澄清液体, 无异物; 色泽均为棕色; 气味均为微香气味; 重金属 (以 Pb 计) 均为 <10mg/kg; 砷 (以 As 计) 均为 <0.1mg/kg。

2. 佳润牌皮肤消毒液醋酸氯己定含量为: 批号 20071016: 0.482%、批号 20071020: 0.460%、批号 20071025: 0.476%。

3. 佳润牌皮肤消毒液乙醇含量为: 批号 20071016: 66.3%、批号 20071020: 66.8%、批号 20071025: 66.8%。

4. 佳润牌皮肤消毒液 pH 值为批号 20071016: 7.32、批号 20071020: 7.36、批号 20071025: 7.37。

5. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 佳润牌皮肤消毒液中醋酸氯己定含量下降率为: 批号 20071016: 1.95%、批号 20071020: 1.24%、批号 20071025: 2.14%。

6. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 佳润牌皮肤消毒液乙醇含量下降率为: 批号 20071016: 1.66%、批号 20071020: 1.65%、批号 20071025: 1.65%。

7. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.2% 卵磷脂+0.06% 组氨酸+0.02% 硫代硫酸钠+0.1% 皂基+0.8% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含醋酸氯己定 812mg/L 的佳润牌皮肤消毒液对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

8. 在温度 20℃ 条件下, 含 1.0% 卵磷脂+0.3% 组氨酸+0.1% 硫代硫酸钠+0.5% 皂基+4.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤消毒液对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

9. 在温度 20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤消毒液对大肠杆菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00, 判定为消毒合格。

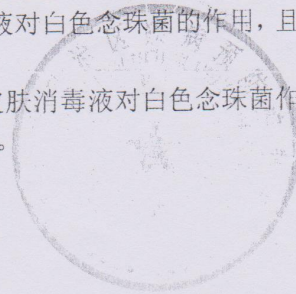
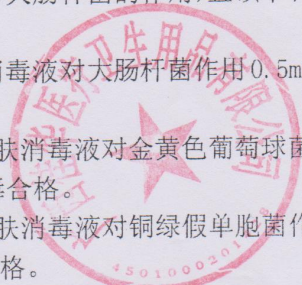
10. 在温度 20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤消毒液对金黄色葡萄球菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 >5.00, 判定为消毒合格。

11. 在温度 20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤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。

12. 在温度 20℃ 条件下, 含 0.33% 卵磷脂+0.1% 组氨酸+0.03% 硫代硫酸钠+0.17% 皂基+1.33% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含醋酸氯己定 1533mg/L 的佳润牌皮肤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。

13. 在温度 20℃ 条件下, 含 1.0% 卵磷脂+0.3% 组氨酸+0.1% 硫代硫酸钠+0.5% 皂基+4.0% 吐温-80 TSB 溶液可有效中和含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤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。

14. 在温度 20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤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。



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 20070193

第 4 页 / 共 5 页

15. 含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤消毒液作用 1 分钟, 对手上自然菌的平均杀灭对数值为 2.08, 判为消毒合格。

16. 含醋酸氯己定 4600mg/L 的佳润牌皮肤消毒液作用 1 分钟, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值为 1.42, 判定为消毒合格。

17. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 佳润牌皮肤消毒液对大肠杆菌能量试验的最低合格浓度为含醋酸氯己定 500mg/L。

18. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口 LD₅₀ 大于 5000mg/kgBW, 属于实际无毒级。

19. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

20. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

21. 亚急性毒性试验: 分别以 62.5、250、1000mg/kgBW3 个剂量的样品连续给大鼠灌胃 30 天, 结果大鼠的体重增长、血常规、血液生化、脏器重量及脏/体比值等指标均无异常改变, 大鼠的肝、肾、脾、胃、十二指肠、睾丸和卵巢均未见病理组织学改变, 未发现该样品对大鼠有毒性作用。

22. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 分别以 5000、2500、1250mg/kgBW3 个剂量的样品给小鼠灌胃 2 次 (间隔 24h), 对小鼠骨髓嗜多染红细胞的微核率没有明显影响作用, 试验结果为阴性。

(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) 张贵娟

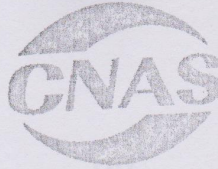
最终审核日期 2008 年 3 月 3 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)

检验机构盖章



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 20160009

Sample Serial No.

样品名称: 佳润牌皮肤消毒液

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: 二〇一六年四月一日

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 20160009

第 3 页 / 共 3 页

样品名称: 佳润牌皮肤消毒液
检验项目: 微生物污染检测

受理日期: 2016.03.11
检验完成日期: 2016.03.22

一、器材:

1. 试验样品: 佳润牌皮肤消毒液; 生产企业: 广西佳华医疗卫生用品有限公司; 生产日期: 2015年1月5日; 规格: 50ml/瓶。
2. 仪器设备名称: ①电热恒温培养箱, 型号: HH·B11·600-S-II;
②生化培养箱, 型号: LRH-250A;
③电子天平, 型号: JY10001。

二、方法:

1. 检测依据: GB 27951-2011
2. 检测条件: 试验温度 20℃, 相对湿度 70%。

三、结果:

微生物污染检测结果

检测项目	标准值	实测值
细菌菌落总数(CFU/ml)	≤10	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
铜绿假单胞菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出
霉菌和酵母菌(CFU/ml)	≤10	≤10

四、结论:

佳润牌皮肤消毒液(生产日期: 2016年1月5日; 规格: 50ml/瓶)的细菌菌落总数、霉菌和酵母菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、溶血性链球菌检测结果均符合GB 27951-2011《皮肤消毒液卫生要求》的规定。

(本检验结果仅对受理样品负责)

检 验 人 李 小 华 2016年3月25日
复 核 人 李 小 华 2016年3月27日
检验科(室)技术负责人 李 小 华 2016年3月27日
法定代表人(或授权的
技术负责人) 李 小 华 2016年3月27日

受控编号: GXCDC/QBG38-25-005 (07)

