

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	漓峰牌皮肤消毒液		
	英文	Skin disinfectant		
剂型/型号	聚酯瓶装液体		产品类别	一类
生产企业	中文名称	桂林漓峰医药用品有限公司		
	英文名称	Guilin lifeng medical supplies co., LTD.		
	地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处	生产国 (地区)	中国
	联系电话	0773-2608848 0773-6810588	联系人	沈亮
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5月19日		
申请人：沈亮		申请日期：2016年5月19日		

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： 漓峰牌皮肤消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 桂林漓峰医药用品有限公司

评价日期： 2016.1.27



一、基本情况

产品责任单位名称	桂林漓峰医药用品有限公司	产品责任单位地址	桂林灵川镇灵勃路 2.7 公里处		
法定代表人/责任人	邓顺荣	电话	0773-2608848	邮编	541001
实际生产单位名称	桂林漓峰医药用品有限公司	实际生产单位地址	桂林灵川镇灵勃路 2.7 公里处		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字【2008】第 0032 号	法定代表人/责任人	邓顺荣		
进口产品报关单号	无				
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(/)				
<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>					



皮肤 消毒液

500ml

THE HANDS
DISINFECTANT
醋酸氯己定:4.5~5.5g/L
乙醇:45~55% (v/v)



外



【产品名称】 滴峰牌皮肤消毒液
【适用范围】 适用于手部皮肤消毒、皮肤及注射部位皮肤消毒。
【杀灭微生物谱】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。
【消毒对象】 手术部位、肌肉、穿鞘、静脉注射、皮肤、穿鼻部位的皮肤消毒。
【使用方法】 用棉签蘸取本品擦拭或按揉需消毒的部位，作用时间3分钟。
【注意事项】 1、本品为外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。
 2、避免与肥皂、洗衣粉、阴离子表面活性剂混合使用。
 3、手术部位皮肤消毒时，如果使用电刀，需将消毒液干燥使用。
 4、避光、密封、防潮、置于阴凉干燥处保存。
【生产日期、批号】 见外包装印
【有效期】 24个月
【卫生许可证号】 桂卫消证字(2008)第0032号
【执行标准】 Q/GLF 007—
【企业名称】 桂林漓峰医药用品有限责任公司
【生产地址】 桂林灵川县灵川县2.7公里处
【联系电话】 0773-2608848 0773-6810588
【传真】 0773-2613079 **【邮编】** 5411200
【网址】 www.glifyy.com



桂林漓峰医药用品有限责任公司

漓峰牌皮肤消毒液说明书



【产品名称】漓峰牌皮肤消毒液

【主要有效成份及含量】本品是以醋酸氯己定、乙醇为主要杀菌成分的消毒液，其中醋酸氯己定含量为 4.5g/L~5.5g/L，乙醇含量为 45~55% (v/v)。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于完整皮肤消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
手术部位、肌肉、穿刺、静脉注射、皮试、采血部位的皮肤消毒。	原液	3	用棉签或棉球取本品擦拭或揉搓需消毒的部位。

【注意事项】1、本品为外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。

2、避免与肥皂，洗衣粉，阴离子表面活性剂混合使用。

3、手术部位皮肤消毒时，如果使用高频电刀，需待消毒剂干后使用。

4、避光、密封、防潮、置于阴凉、干燥处保存。

【规格】60ml/瓶、100ml/瓶、400ml/瓶、480ml/瓶、500ml/瓶、1000ml/瓶。

【生产日期及批号】见瓶身喷印

【有效期】24个月

【企业卫生许可证】桂卫消证字(2008)第0032号

【执行标准】Q/GLF 007

【企业名称】桂林漓峰医药用品有限责任公司

【生产地址】桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处

【联系电话】0773-2608848 0773-6810588

【传真】0773-2616278 【邮编】541200

【网址】www.gllfyy.com



山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
鲁卫消检认字(2003)第002号
(认定日期:2003年12月1日)

山东省实验动物中心

检 验 报 告



检验报告编号 鲁动消检字[2015]X 0292号
样品名称 漓峰牌皮肤消毒液
送检单位 桂林漓峰医药用品有限责任公司

2015年12月24日

说 明



- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 15 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式 4 份，3 份交送检单位，1 份由检验机构存档。
- 六、本检验报告有效期为二年。

联系地址：济南市八里洼路 19 号

邮政编码：250002

联系电话：0531-82919703



山东省实验动物中心
检验报告



2014150541S
样品受理编号: X20150159

样品名称	漓峰牌皮肤消毒液	样品数量	100mL/瓶×20瓶
送检单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	样品性状	无色液体
生产单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	接样日期	2015-07-14
生产日期或批号	150709	检验完成日期	2015-12-24
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》和GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》。

检验结论:

1. 所试漓峰牌皮肤消毒液样品均为无色液体。
2. 所试批号 150709 的漓峰牌皮肤消毒液样品, 醋酸氯己定含量为 5.08g/L。
3. 所试批号 150709 的漓峰牌皮肤消毒液样品, 乙醇含量为 52.3%。
4. 所试批号 150709 的漓峰牌皮肤消毒液样品, pH 值为 7.58。
5. 所试批号 150709 的漓峰牌皮肤消毒液样品, 置 37℃的恒温箱中放置 3 个月后, 醋酸氯己定含量为 4.90g/L, 下降率为 3.54%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
6. 所试批号 150709 的漓峰牌皮肤消毒液样品, 置 37℃的恒温箱中放置 3 个月后, 乙醇含量为 50.2%, 下降率为 4.02%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
7. 所试批号 150709 的漓峰牌皮肤消毒液样品, 重金属限量符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》和 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》。
8. 在 19~21℃条件下, 含 Difco™ D/E 中和肉汤+3%吐温 80 的中和剂及其与漓峰牌皮肤消毒液原液形成的中和产物对受试菌(金黄色葡萄球菌)生长及培养基无影响, 且在悬液定量杀灭试验中可有效中和漓峰牌皮肤消毒液原液对细菌繁殖体的抑制作用。
9. 在 19~21℃条件下, 所试漓峰牌皮肤消毒液原液, 作用 3 min, 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌平均杀灭对数值均>5.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
10. 在 19~21℃条件下, 含 Difco™ D/E 中和肉汤+3%吐温 80 的中和剂及其与漓峰牌皮肤消毒液原液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响, 且在悬液定量杀灭试验中可有效中和漓峰牌皮肤消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用。
11. 在 19~21℃条件下, 所试漓峰牌皮肤消毒液原液, 作用 3 min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
12. 所试漓峰牌皮肤消毒液原液, 涂擦消毒, 作用 3 min, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值>1.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

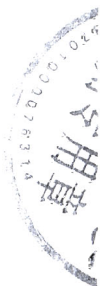


山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
鲁卫消检认字(2003)第002号
(认定日期:2003年12月1日)

山东省实验动物中心



检 验 报 告



检验报告编号 鲁动消检字[2016]X-0079号
样品名称 漓峰牌皮肤消毒液
送检单位 桂林漓峰医药用品有限责任公司

2016年04月14日

说 明



- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 15 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告为报告编号鲁动消检字[2015]X 0292 号报告的补充报告。
- 六、本检验报告一式 4 份，3 份交送检单位，1 份由检验机构存档。
- 七、本检验报告有效期为二年。

联系地址：济南市八里洼路 19 号

邮政编码：250002

联系电话：0531-82919703



山东省实验动物中心
检验报告

2014150541S

样品受理编号: X20150159



第 1 页/共 2 页

样品名称	漓峰牌皮肤消毒液	样品数量	100ml×20 瓶
送检单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	样品性状	无色液体
生产单位	桂林漓峰医药用品有限责任公司	接样日期	2015-07-14
生产日期或批号	150709	检验完成日期	2016-04-14
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)。

检验结论:

所试批号为 150709 的漓峰牌皮肤消毒液细菌菌落总数 (cfu/ml)、大肠菌群、绿脓杆菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、真菌菌落总数 (cfu/ml) 均符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

 f21ta

最终审核日期 2016 年 04 月 14 日

