

## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	庆荣™ 碘伏消毒液		
	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	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区	生产国(地区)	中国
	联系电话	0777-5985511	联系人	陈国雄
在华责任单位	名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区		
	联系电话	0777-5985511	联系人	陈国雄
	传真	0777-5985510	邮编	535000
<p><b>保证书</b></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>				
 <p>产品责任单位 (签章)</p>		<p>法定代表人 (签字) <span style="font-size: 1.2em;">陈国雄</span></p>		
2016年6月12日				
申请人: 陈国雄		申请日期: 2016年6月12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: 庆荣™碘伏消毒液

产品责任单位名称(盖章):

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

评价日期: 2016年6月7日

## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	产品责任单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区	
法定代表人/责任人	彭芳	电话	0777-5985511	邮编 535000
实际生产单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	实际生产单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字[2013]第0009号	法定代表人/责任人	彭芳	
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( )			
承诺: 本单位对本消毒产品的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签、说明书、检验报告(含结论)、企业标准、产品配方, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。				

## 二、评价资料

- (一) 标签、说明书;
- (二) 检验报告 (含结论);
- (三) 企业标准;
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证;
- (五) 产品配方

# 碘伏消毒液

Iodine disinfectant

TM



Qingrong 庆荣

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

# 碘伏消毒液

Iodine disinfectant



## 有效成分含量与范围

聚维酮碘, 有效碘 0.45%-0.55% (w/w)

## 杀微生物类别

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

适用于外科手术、皮肤、黏膜的消毒, 黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗用。

## 使用方法

1. 皮肤消毒时用原液涂擦两遍, 作用1分钟。
2. 手术部位和穿刺部位消毒时用原液涂擦, 作用1分钟。

## 注意事项

1. 本品为外用消毒剂, 禁止口服。
2. 置于儿童不易触及处。
4. 对碘过敏者慎用。
5. 本品应密封、避光, 储存于阴凉、通风处。



[剂型] 液体

[包装规格] 500ml

[有效期] 2年

[生产日期及批号] 见瓶身

[执行标准] Q/QRXD 006

[卫生许可证号] 桂卫消证字

(2013) 第0009号

[生产企业] 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
[生产地址] 广西钦州市钦北区皇马工业集中区一区  
[邮编] 535000  
[电话] 0777-5985511  
[传真] 0777-5985510  
[网址] <http://www.gxqfqs.com>  
[电子邮箱] [qingrong2015@163.com](mailto:qingrong2015@163.com)

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

# 庆荣™ 碘伏消毒液使用说明书

【产品名称】 庆荣™ 碘伏消毒液

【剂型】 液体

【有效成分含量与范围】 聚维酮碘，有效碘 0.45%~0.55%

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

【使用范围】 适用于外科手、皮肤、黏膜的消毒，黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗用。

## 【使用方法】

- 1.皮肤消毒时用原液涂擦两遍，作用 1 分钟。
- 2.手术部位和穿刺部位消毒时用原液涂擦，作用 1 分钟。
- 3.黏膜消毒时用 10 倍稀释的消毒液涂擦或冲洗 2~3 遍，作用 1 分钟。

## 【注意事项】

- 1.本品为外用消毒剂，禁止口服。
- 2.置于儿童不易触及处。
- 3.对碘过敏者慎用。
- 4.本品应密封、避光，储存于阴凉、通风处。

【包装规格】 100ml/瓶 200ml/瓶 500ml/瓶

【有效期】 2 年

【生产日期及批号】 见瓶身

【执行标准】 Q/QRXD 006

【卫生许可证号】 桂卫消证字（2013）第 0009 号

## 【生产企业】

企业名称：广西庆荣卫生消毒制品有限公司

生产地址：钦州市钦北区皇马工业集中区一区

邮 编：535000

联系电话：0777-5985511

传真号码：0777-5985510

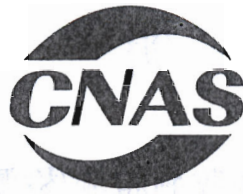
网 址：<http://www.gxqrgs.com>

电子邮箱：[qingrong2015@163.com](mailto:qingrong2015@163.com)





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页 共 4 页  
PAGE 1 OF 4

# 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 20160063  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

样品名称: 庆荣™ 碘伏消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

受检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_

送检单位: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司  
 Applicant \_\_\_\_\_

报告日期: 二〇一六年六月六日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-12



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 20160063

第 3 页/共 4 页

样品名称 庆荣™碘伏消毒液 受理日期 2016.05.09  
检验项目 外观、pH值 检验完成日期 2016.05.19

## 一、外观

\*外观: 棕红色溶液, 无沉淀, 有碘气味

## 二、pH值

### 1、器材:

- (1)消毒剂名称: 庆荣™碘伏消毒液 有效成分: 有效碘  
(2)检测仪器: pH S—25C 型数字酸度计 仪器编号: D.4.08.3745  
(3)标准缓冲液: 0.05mol/L 邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液 (pH 4.01 25℃)  
(4)酸度计定位: pH 4.01 液体温度 26℃

### 2、方法

- (1)检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)、Q/QRXD 006—2015  
(2)检验环境: 温度: 26℃, 湿度: 60%RH。

### 3、结果

庆荣™碘伏消毒液 pH 平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。  
pH 值测定结果

样品批号	样品序号	pH	平均值
20150526	1-1	3.03	3.04
	1-2	3.05	

## 三、结论

庆荣™碘伏消毒液 pH 值为: 3.04。

检验人 林 2016年6月6日  
校核人 陈广林 2016年6月6日  
检验科(室)技术负责人审核(签字) 甘莫莫 2016年6月6日  
法定代表人(或授权的技术负责人)(签字) 甘莫莫 2016年6月6日



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)  
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007





2014002984S



检测  
CNAS L0726

湖北省卫生厅认定  
消毒产品检验机构

(认定日期: 1999年8月30日)

## 湖北省疾病预防控制中心

# 检验报告

检验报告编号

鄂疾控(2015)检字第01060号

样品名称

庆荣™碘伏消毒液

送检单位

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

检验类别

卫生检测



2014002984S

湖北省疾病预防控制中心  
检验报告

样品名称	庆荣™碘伏消毒液	样品数量	200ml/瓶×20瓶
送检单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	样品性状	棕红色液体
生产单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	接样日期	2015.09.27
生产批号	20150526	检验完成日期	2016.03.04
检验类别	卫生检测		

检验依据：

《消毒技术规范》（2002年版）、GB27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

检验结论：

庆荣™碘伏消毒液有效碘含量为5.16g/L，原液pH值为3.24。样品完整包装经37℃存放3个月后，有效碘含量下降率为5.23%，符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

庆荣™碘伏消毒液砷含量为0.03mg/L，铅含量<1.5mg/L，汞含量为0.002mg/L，符合GB27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

悬液定量杀灭试验表明，庆荣™碘伏消毒液作用1.0min对大肠杆菌的平均杀灭对数值>5.00，庆荣™碘伏消毒液1:10稀释的水溶液作用1.0min，对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌的平均杀灭对数值均>5.00，符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

庆荣™碘伏消毒液微生物污染指标符合GB27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

手消毒现场试验表明，18℃~19℃条件下，庆荣™碘伏消毒液作用1.0min，对志愿者手表面自然菌的各次杀灭对数值均>1.00，符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

皮肤消毒现场试验表明，16℃~17℃条件下，庆荣™碘伏消毒液1:10稀释的水溶液作用1.0min，对志愿者前臂皮肤表面自然菌的各次杀灭对数值均>1.00，符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

毒理试验表明，庆荣™碘伏消毒液对昆明小鼠急性经口LD<sub>50</sub>大于5000mg/kg体重，属实际无毒，对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用，其原液对日本大耳白兔眼无刺激性，对兔阴道黏膜有极轻度刺激性，对兔破损皮肤无刺激性，经多次给药对兔完整皮肤无刺激性。毒理学指标符合《消毒技术规范》（2002年版）要求。

[ 以下空白 ]

授权的技术负责人                     

最终审核日期 2016年3月15日

