

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®碘伏消毒液

剂型/型号：液体剂型

产品责任单位名称（盖章）：广西博亨医疗用品有限公司

评价日期：2016年7月29日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西博亨医疗用品有限公司	产品责任单位地址	广西隆安华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）		
法定代表人/责任人	张华	电话	0771-6509668	邮编	532704
实际生产单位名称	广西博亨医疗用品有限公司	实际生产单位地址	广西隆安华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2010)第0081号	法定代表人/责任人	张华		
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()				
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是(√) 否()				
产品是否配方添加了禁止使用的物质	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()				
所用原料是否合格	是(√) 否()				
原料用量是否符合相关法定要求	是(√) 否()				
检验项目是否齐全	是(√) 否()				
检验样品是否符合要求	是(√) 否()				
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是(√) 否()				
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>					

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	博亨®碘伏消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体剂型		产品类别	第一类
生产企业	中文名称	广西博亨医疗用品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西隆安县华侨管理区龙华路8号（租赁广西隆安县耀成强商贸有限公司厂房）	生产国（地区）	中国
	联系电话	0771-6509668	联系人	张华
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话			
	传真			
<p style="text-align: center;">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> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>产品责任单位（签章）</p>  </div> <div style="text-align: right;"> <p>法定代表人（签字） 张华</p> <p style="font-size: 1.2em;">2016年7月29日</p> </div> </div>				
申请人： 张华		申请日期： 2016.7.29		

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。

博亨牌碘伏消毒液标签说明书

【有效成分及含量】

本品是以碘为主要有效成分的消毒液，有效碘含量为 4.5 g/L-5.5g/L。

【性 状】棕色液体。

【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。

【适用范围】适用于皮肤的消毒。

【使用方法】手术及注射部位消毒原液擦拭 3 分钟。

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、密闭、置于阴凉处遮光保存。
- 3、对碘过敏者禁用。

【有效期】二年

【包装规格】500ml/瓶 、 100 ml/瓶、20 ml/瓶

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【生产日期或生产批号】

【执行标准】

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【地址】南宁市江南区那洪留村铁路边 88 号

【邮政编码】530033

【联系电话】0771-4793681 4793682（传真）





碘伏

外

【产品名称】博亨牌碘伏消毒液

【性状】棕色液体

【包装规格】100毫升/瓶 500毫升/瓶

【有效成分及含量】本产品以碘为主要有效成分的消毒液，有效碘含量为4.5g/L-5.5g/L。

【杀灭微生物】可杀灭细菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见菌。

【适用范围】适用于皮肤消毒。

【使用方法】手术及注射部位消毒：原液擦拭2-3遍，作用3分钟。

【注意事项】

1、本品为外用消毒制剂，不得口服，置于儿童不易触及处。

2、密闭，置于阴凉处遮光保存。

3、对碘过敏者慎用。

【有效期】24个月

【企业卫生许可证书号】桂卫消证字（2010）第0081号

【生产日期或生产批号】

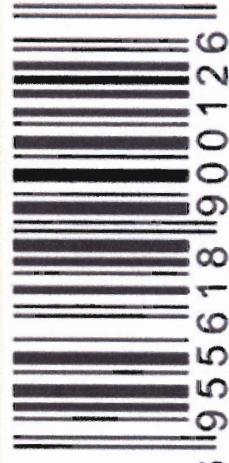
【执行标准】Q/BHYL 03 -2012

【企业名称】广西南宁市博亨医疗用品有限公司

【地址】广西南宁市隆安县华侨管理区

【网址】gxbhyl.cn.alibaba.com

【地址】0771-6509668 6509558



净含量：100ml

广西博亨医疗用品有限公司



2011150308S

山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
(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[2011]第0069号

样品名称 博亨牌碘伏消毒液

送检单位 广西博亨医疗用品有限公司

2011年06月28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：0531-82629267



山东省实验动物中心
检验报告

2011150308S

样品受理编号: X20110022

第 1 页/共 21 页

样品名称	博亨牌碘伏消毒液	样品数量	500ml/瓶×18瓶
送检单位	广西博亨医疗用品有限公司	样品性状	棕色液体
生产单位	广西博亨医疗用品有限公司	接样日期	2011-03-14
生产日期或批号	20110222	检验完成日期	2011-06-28
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:

1. 所试样品为棕色液体。
2. 所试批号 20110222 的博亨牌碘伏消毒液样品,有效碘含量为 5.48g/L。
3. 所试批号 20110222 的博亨牌碘伏消毒液样品,原液的 pH 值为 3.15。
4. 所试批号 20110222 的博亨牌碘伏消毒液样品,在 37℃ 的恒温箱内放置 3 个月后,有效碘含量为 5.20g/L;下降率为 5.11%。
5. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤在悬液定量杀灭试验中可有效中和博亨牌碘伏消毒液原液对细菌繁殖体的抑制作用;且该中和剂及其与博亨牌碘伏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。
6. 在 19~21℃ 条件下,所试博亨牌碘伏消毒液原液,作用 3min,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。
7. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤在悬液定量杀菌试验中可有效中和博亨牌碘伏消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用;且该中和剂及其与博亨牌碘伏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。
8. 在 19~21℃ 条件下,所试博亨牌碘伏消毒液原液,作用 3min,对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00。
9. 所试博亨牌碘伏消毒液原液,涂擦消毒 3min,对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值>1.0 (2.91~4.02),符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
10. 所试博亨牌碘伏消毒液样品原液对雌、雄小鼠的 LD₅₀>5000mg/kg·bw。根据 2002 年版《消毒技术规范》急性毒性分级标准,博亨牌碘伏消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
11. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准,博亨牌碘伏消毒液样品原液用实验兔进行一次完整皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。

以下空白

- 12. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 博亨牌碘伏消毒液样品原液对实验兔进行一次破损皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
 - 13. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 博亨牌碘伏消毒液样品原液用实验兔进行多次完整皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
 - 14. 博亨牌碘伏消毒液样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。
- 以下空白



法定代表人(或授权的技术负责人)(签字) Jia TA

最终审核日期 2011 年 06 月 28 日





2009002688S



检测
CNAS L1789

样品受理编号: 消 20110209
Sample Serial No.

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



样品名称: 博亨牌碘伏消毒液

Sample Name: 广西博亨医疗用品有限公司

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Sample From: 广西博亨医疗用品有限公司

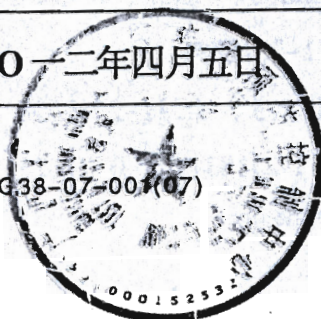
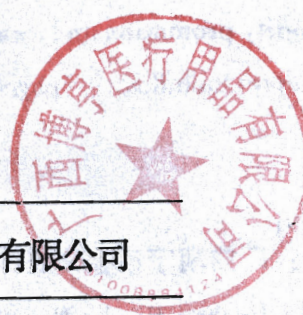
送检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Applicant: 二〇一二年四月五日

报告日期: 二〇一二年四月五日

Date Reported: 二〇一二年四月五日

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 20110209

第 3 页 / 共 6 页

样 品 名 称: 博亨牌碘伏消毒液

样 品 数 量: 500mL/瓶×5 瓶/批×3 批

送 检 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司

样 品 性 状: 液体

生 产 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司

接 样 日 期: 2011 年 12 月 25 日

生 产 日 期: 2011 年 12 月 23 日, 2011 年 12 月 24 日, 2011 年 12 月 25 日

检 验 完 成 日 期: 2012 年 3 月 26 日

检 验 类 别: 委托检验

检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)

检验结论:

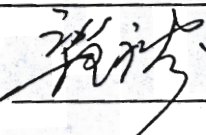
1. 博亨牌碘伏消毒液生产日期 2011 年 12 月 23 日、2011 年 12 月 24 日、2011 年 12 月 25 日颜色均为棕色液体。

2. 博亨牌碘伏消毒液 pH 值为生产日期 2011 年 12 月 23 日: 3.04; 生产日期 2011 年 12 月 24 日: 3.04; 生产日期 2011 年 12 月 25 日: 3.04。

3. 博亨牌碘伏消毒液有效碘含量分别为生产日期 2011 年 12 月 23 日: 5.42g/L; 生产日期 2011 年 12 月 24 日: 5.45g/L; 生产日期 2011 年 12 月 25 日: 5.44g/L。

4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 博亨牌碘伏消毒液中有有效碘含量下降率分别为: 生产日期 2011 年 12 月 23 日: 1.48%; 生产日期 2011 年 12 月 24 日: 1.83%; 生产日期 2011 年 12 月 25 日: 1.84%。

(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) 

最终审核日期 2012 年 4 月 5 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





2012002688S



F2012000284



检测
CNAS L1789

第 1 页 共 5 页
PAGE 1 OF 5

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20140078

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®碘伏消毒液

Sample Name

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Sample From

送检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一四年十二月十八日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QB038-07-007(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 20140078

样品名称: 博亨®碘伏消毒液

样品包装: 塑料瓶

生产日期: 2014.5.9

样品性状: 棕色液体

检验类别: 委托检验

采样日期: ——

检验依据: 《化妆品卫生规范》(2007年版)、Q/BHYL 03-2012

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

生产企业: 广西博亨医疗用品有限公司

检验申请单位: 广西博亨医疗用品有限公司

样品规格: 500mL/瓶

样品数量: 3 瓶

受理日期: 2014.09.23

检验起止日期: 2014.10.09~2014.10.31

检验项目及结果:

检验项目	检验结果
*外观	澄清液体, 无异物, 无沉淀或分层现象
*色泽	棕色
*气味	无异味
汞 (以 Hg 计) / (mg/L)	<0.02
砷 (以 As 计) / (mg/L)	<0.1
铅 (以 Pb 计) / (mg/L)	<5

注: 带*检验方法采用企业标准 Q/BHYL 03-2012
(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: 二〇一四年十月十日

受控编号: GXCD/QBC3320140078

(第 3 页共 5 页)

