

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®2%戊二醛消毒液

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 9 月 26 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( )
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。			

## 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®戊二醛消毒液		
	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	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			
保证书				
<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） 		
		张华 2016年9月26日		
申请人：张华		申请日期：2016.9.26		

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。



# 戊二醛消毒液

外

【产品名称】博亨®2%戊二醛消毒液  
 【性状】无色澄清透明液体  
 【包装规格】2000ml/瓶、2500ml/瓶 5000ml/瓶  
 【有效成分及含量】本品是以复方戊二醛消毒剂为主要有效成分的消毒液，戊二醛含量为2.0%~2.2% (W/W)。  
 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和枯草杆菌黑色变种芽孢。  
 【使用范围】适用于医疗器械的浸泡消毒

【使用方法】  
 1、使用前加入本品附带的A剂（碳酸氢钠），充分搅匀溶解；如用于金属医疗器械，再加入附带B剂（亚硝酸钠）溶解混匀。  
 2、消毒方法：将清洗后的医疗器械放入2.0%~2.2%戊二醛消毒液浸泡，使其完全淹没，再将消毒容器加盖，常温下作用3小时，使用前用无菌水冲洗干净。

【注意事项】  
 1、本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。  
 2、对醛过敏者避免使用。  
 3、在通风良好状态下配制，配制时应戴橡胶手套。使用中如消毒液溅上皮肤，应立即用水冲洗。  
 4、用于浸泡器械的容器必须洁净加盖，使用前需要消毒处理。  
 5、本品经A、B剂调节pH值后，可连续使用二周。  
 6、经处理后的医疗器械须用无菌水冲净后方可使用。  
 7、置于阴凉通风处，密封保存。

【有效期】24个月  
 【企业卫生许可证】桂卫消证字（2010）第0081号  
 【生产日期或生产批号】  
 【执行标准】Q/BHYL 02-2016  
 【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司  
 【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）  
 【网址】gzbhy.com alibaba.com  
 【电话/传真】0771-6509668 6509558



广西博亨医疗用品有限公司



# 博亨®2%强化戊二醛消毒液说明书

【产品名称】博亨®2%戊二醛消毒液

【性状】无色澄清透明液体

【包装规格】2000ml/瓶、2500ml/瓶

【有效成分及含量】本品是以复方戊二醛消毒剂为主要有效成分的消毒液，戊二醛含量为 2.0%~2.2% (W/W)。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和枯草杆菌黑色变种芽孢。

【使用范围】适用于医疗器械的浸泡消毒。

【使用方法】

1、使用前加入本品附带的 A 剂（碳酸氢钠），充分搅匀溶解；如用于金属医疗器械，再加入附带 B 剂（亚硝酸钠）溶解混匀。

2、消毒方法：将清洗后的医疗器械放入 2.0%~2.2%戊二醛消毒液浸泡，使其完全淹没，再将消毒容器加盖，常温下作用 3 小时。使用前用无菌水冲洗干净。

【注意事项】

1、本品为外用消毒剂，不得口服。置于儿童不易触及处。

2、对醛过敏者避免使用。

3、在通风良好状态下配制，配制时应戴橡胶手套。使用中如消毒液溅上皮肤，应立即用水冲洗。

4、用于浸泡器械的容器必须洁净加盖，使用前需要消毒处理。

5、本品经 A、B 剂调节 pH 值后，可连续使用二周。

6、经处理后的医疗器械须用无菌水冲净后方可使用。

7、置于阴凉通风处，密封保存。

【有效期】24 个月

【企业卫生许可证】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【生产日期或生产批号】

【执行标准】Q/BHYL 02-2014

【企业名称】广西博亨医疗用品有限公司

【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）

【网址】gxbhyl.cn.alibaba.com

【电话/传真】0771-6509668 6509558





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 20140077  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

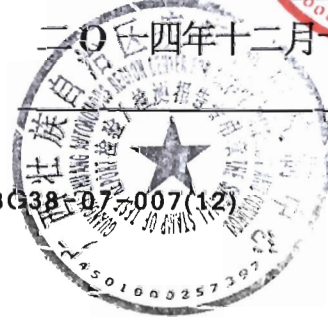
样品名称: 博亨®2%戊二醛消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_

送检单位: \_\_\_\_\_  
 Applicant \_\_\_\_\_

报告日期: 二〇一四年十二月十八日  
 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 20140077

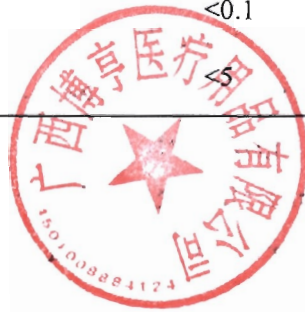
样品名称: 博亨®2%戊二醛消毒液  
样品包装: 塑料瓶  
生产日期: 2014.07.04  
样品性状: 无色透明液体  
检验类别: 委托检验  
采样日期: ——  
检验依据: 《化妆品卫生规范》(2007年版)  
Q/BHS 002-2011

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: 2000mL/瓶  
样品数量: 3 瓶  
受理日期: 2014.09.30  
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	无色澄清透明液体, 无沉淀物
*色泽	无色
*气味	有醛刺激性气味
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/BHS 002-2011  
(本检验结果仅对受理样品负责)



检验人: *Wick*

审核人: 陈少林

签发人: *王生*

最终审核日期: 四年十二月十六日  
受控编号: GXDC/QBC38-21007



(第 3 页共 5 页)

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 20140077

第 4 页/共 5 页

样 品 名 称 博亨®2%戊二醛消毒液 受 理 日 期 2014.09.30  
检 验 项 目 戊二醛含量测定 检 验 完 成 日 期 2014.10.10

## 一、器 材

1. 消毒剂名称: 博亨®2%戊二醛消毒液 有效成分: 戊二醛 生产日期: 2014.07.04
2. 检测仪器: 电子天平 编号: D.4.08.2333
3. 试剂: 三乙醇胺、氢氧化钠、盐酸羟胺、硫酸均为分析纯。
4. 标准滴定溶液:  $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 0.2750\text{mol/L}$ 。

## 二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.9。
2. 检验环境: 温度 25℃, 湿度 60%RH。

## 三、结 果

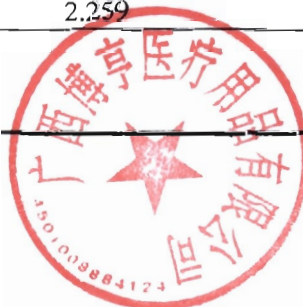
博亨®2%戊二醛消毒液的戊二醛含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。

### 戊二醛含量测定结果

生产日期	序号	戊二醛含量 %	平均值 %
2014.07.04	1-1	2.256	2.26
	1-2	2.259	

## 四、结 论

博亨®2%戊二醛消毒液中戊二醛含量平均值为: 2.26%。

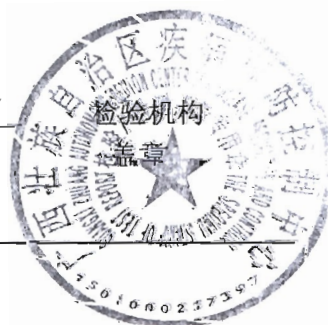


法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)

*王生*

最终审核日期 2014 年 12 月 16 日



(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



# 检验报告

样品受理编号: 消 20140077

第 5 页/共 5 页

样品名称 博亨®2%戊二醛消毒液 受理日期 2014.09.30  
检验项目 pH值 检验完成日期 2014.10.09

## 一、器材:

- 1、消毒剂名称: 博亨®2%戊二醛消毒液 有效成分: 戊二醛 生产日期: 2014.07.04。
- 2、检测仪器: pH5—25C 型数字酸度计 仪器编号: D.4.08.3745
- 3、标准缓冲液: 0.025mol/L 混合磷酸盐缓冲溶液 (pH 9.18 25℃)
- 4、酸度计定位: pH 为 6.86 液体温度 25.0℃

## 二、方法

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

## 三、结果

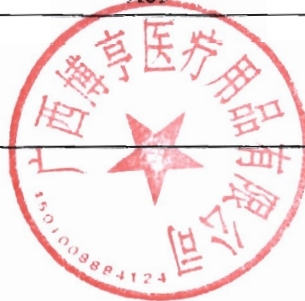
博亨®2%戊二醛消毒液 pH 平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。

### pH 值测定结果

生产日期	样品序号	加 pH 调节剂前	平均值	加 pH 调节剂后	平均值
2014.07.04	1-1	3.71	3.72	7.67	7.68
	1-2	3.73		7.69	

## 四、结论

博亨®2%戊二醛消毒液中加 pH 调节剂前 pH 值: 3.72  
加 pH 调节剂后 pH 值: 7.68



法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

*王生*

最终审核日期 2014 年 12 月 16 日



(本检验结果仅对受理样品负责)  
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



2012002688S



F2012000284



检测  
CNAS L1789

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 20140077  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

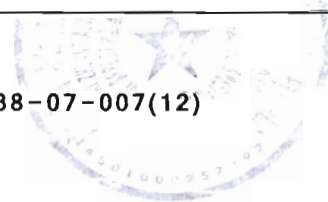
样品名称: 博亨®2%戊二醛消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

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: 二〇一五年四月二十四日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



- 一、对检验结果如有异议，可在收到检验/检测报告之日起十五日内以书面形式向中心质量管理科提出复核申请。
- 二、本检验报告涂改、增删无效；未加盖本中心印章无效。
- 三、本检验报告的复印件必须经本检验机构核对原件并盖章后才有效。
- 四、本检验报告及本检验机构名称不得用于产品标签、广告、商品宣传和评优等。
- 五、本报告共 陆 页。

## Statement

1. If there are any controversies or discrepancies over the test results, applicants shall within 15 days of receipt of this Test Report, have the right to request review by a written application to the Division of Quality Management.
2. Any variations or additions to this Report and the hard copy shall be regarded as being invalid. This Report shall be effective only upon the affixation of Guangxi CDC.
3. Photocopies of this Report shall be valid only after being stamped upon checking the original set.
4. This Report and the title of institution shall not be used in product labels, advertisements, commodity promotion and award application.
5. This Report includes                      pages.

联系地址：广西南宁市金洲路18号

Address: 18 Jinzhou Road, Nanning, Guangxi, P.R.China

样品受理电话：0771-2518890

Sample Reception Tel: 0771-2518890

质量投诉电话：0771-2518313, 0771-2518656

Quality Complaint Tel: 0771-2518313, 0771-2518656

受控编号：GXCDC/QBG38-07-002(12)

邮编 (P. C.): 530028

传真：0771-2518674

FAX: 0771-2518674



# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20140077

第 3 页/共 6 页

样品名称 博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液 受理日期 2014.09.30  
检验项目 戊二醛含量稳定性测定 检验完成日期 2015.01.07

## 一、器 材

1. 消毒剂名称: 博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液 有效成分: 戊二醛 生产日期: 2014.07.04
2. 检测仪器: 电子天平 编号: D.4.08.2333
3. 试剂: 三乙醇胺、氢氧化钠、盐酸羟胺、硫酸均为分析纯。
4. 标准滴定溶液:  $c(\text{H}_2\text{SO}_4)=0.2750\text{mol/L}$ 。

## 二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.9。
2. 检验环境: 温度 18°C, 湿度 60%RH。
3. 样品保存条件: 保存温度 37°C, 保存时间 90 天

## 三、结 果

保存前后博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液的戊二醛含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定一次。平均值及下降率结果列于表。

保存前后消毒剂稳定性测定结果

生产日期	保存前	保存后	下降率 %
	戊二醛含量平均值 (%)	戊二醛含量平均值 (%)	
2014.07.04	2.26	2.11	6.64

## 四、结 论

在保存温度 37°C, 保存时间 90 天后, 博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液中戊二醛含量下降率为: 6.64%。



检 验 人 王明 2015年 4 月 23 日 检验机构  
校 核 人 陈广林 2015年 4 月 23 日 盖章  
检验科(室)技术负责  
人审核(签字) 王明 2015年 4 月 23 日  
法定代表人(或授权的  
技术负责人)(签字) 王明 2015年 4 月 23 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20140077

第 4 页 / 共 6 页

样品名称: 博亨®2%戊二醛消毒液

样品数量: 2000mL/瓶×3/瓶

检验申请单位: 广西博亨医疗用品有限公司

样品性状: 无色透明液体

生产企业: 广西博亨医疗用品有限公司

样品保质期: 二年

批 号: 20140704

受理日期: 2014.09.30

检验类别: 委托检验

检验完成日期: 2014.12.26

检验依据: 卫生部《消毒技术规范》2.1.1.5.5、2.1.1.9.4。

## 微生物检验结论:

1. 在温度 19℃~20℃条件下, 含 1.0%甘氨酸+0.1%卵磷脂+2.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含戊二醛 22600mg/L 的博亨®2%戊二醛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。

2. 在温度 19℃~20℃条件下, 含戊二醛 22600mg/L 的博亨®2%戊二醛消毒液对白色念珠菌作用 30min、60min、90min, 平均杀灭对数值均>4.00, 判定为消毒合格。

(本检验结果仅对受理样品负责)



检 验 人 林小华 2015 年 3 月 13 日

检验机构

复 核 人 林小华 2015 年 3 月 13 日

盖章

检验科室技术负责人 林小华 2015 年 3 月 13 日

法定代表人(或授权的

技术负责人) 林小华 2015 年 3 月 13 日

受控编号: GXCDC/QBG38-25-006 (07)



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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20150065  
Sample Serial No. \_\_\_\_\_

样品名称: 博亨®2%戊二醛消毒液  
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: 二〇一五年八月二十日  
Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-0071925



# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20150065

第 3 页 共 3 页

样品名称: 博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液

收 检 日 期: 2015.03.13

检验项目: 消毒剂对金属腐蚀性试验

检验完成日期: 2015.08.19

## 一、器材:

1. 金属片名称: 不锈钢 GB1220-75 碳钢 GB700-65  
铜 GB2060-80 铝 GB1173-71

金属片为圆形, 直径 23.9~24.1mm, 穿 直径为 4.0mm 小孔, 表面积总值为 91.86cm<sup>2</sup>。所有金属片均由中国预防医学科学院提供。

2. 样品名称: 博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液; 有效成份: 戊二醛; 含量: 2.26%; 广西博亨医疗用品有限公司; 批号: 2014.07.04; 规格: 2000ml/瓶
3. 电子分析天平型号: AA-250; 感量: 0.1mg。
4. 容器: 1500ml 磨砂广口瓶。

## 二、方法:

1. 试验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版)2.2.1。
2. 消毒剂试验浓度为含戊二醛 2.26%, 浸泡时间 72 小时, 每种金属试验用 3 片样片。
3. 试验温度: 20℃~21℃。

## 三、结果:

在温度 20℃~21℃ 条件下, 戊二醛含量为 2.26% 的博亨<sup>®</sup>2% 戊二醛消毒液溶液对不锈钢的腐蚀速率 0.0061mm/a、对碳钢的腐蚀速率为 0.0122mm/a、对铜的腐蚀速率为 0.0763mm/a、对铝的腐蚀速率为 0.0562mm/a, 对照组腐蚀速率为 0.0032mm/a。详见表 2。

博亨<sup>®</sup>2%戊二醛消毒液对金属的腐蚀程度

金属种类	试验前平均重量 (g/片)	试验后平均重量 (g/片)	腐蚀速率 (mm/a)
不锈钢	3.4076	3.4072	0.0061
碳钢	3.2953	3.2831	0.0122
铜	3.6438	3.6103	0.0763
铝	1.1420	1.1102	0.0562
对照(不锈钢)	3.4068	3.4070	0.0032

## 四、结论:

在温度 20℃~21℃ 条件下, 博亨<sup>®</sup>2% 戊二醛消毒液溶液对不锈钢基本无腐蚀, 对碳钢轻度腐蚀、对铜轻度腐蚀、对铝轻度腐蚀。  
(本检验报告仅对送检样品负责)



法定责任人: 李金明 (Signature)

最终审核日期: 2015 年 8 月 20 日

受理编号: GXCDC-QB038-25-006-07





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

# 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 20150065

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®2%戊二醛消毒液

Sample Name

广西博亨医疗用品有限公司

受检单位:

Sample From

广西博亨医疗用品有限公司

送检单位:

Applicant

报告日期:

Date Reported



受控编号: GXCDC/QB-38-072-007(1/2)



# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20150065

第 3 页 / 共 7 页

样 品 名 称: 博亨®2%戊二醛消毒液  
送 检 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司  
生 产 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司  
生 产 日 期: 2014.07.04  
检 验 类 别: 委托检验

样 品 数 量: 2000mL/桶×5 桶  
样 品 性 状: 液体  
接 样 日 期: 2015年7月13日  
检 验 完 成 日 期: 2015年11月27日

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论:

1. 在温度 19℃~20℃条件下, 含 1.0%甘氨酸+0.1%卵磷脂+2.0%吐温-80 PBS 溶液可有效中和博亨®2%戊二醛消毒液以原液浓度对枯草杆菌黑色变种芽胞的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

2. 在温度 19℃~20℃条件下, 博亨®2%戊二醛消毒液以原液浓度对枯草杆菌黑色变种芽胞作用 1.5h、3h、4.5h, 平均杀灭对数值均>3.00, 判定为消毒合格。

3. 在温度 20℃条件下, 博亨®2%戊二醛消毒液以原液浓度作用 3h, 对载体上的枯草杆菌黑色变种芽胞的杀灭对数值均>3.00, 判定为消毒合格。

(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 2016年3月29日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)

