

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®皮肤消毒液

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11月18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）
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）
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（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 第二类（ <input type="checkbox"/> ）
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（ <input type="checkbox"/> ）
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（ <input type="checkbox"/> ）
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（ <input type="checkbox"/> ）
产品是否配方添加了禁止使用的物质			是（ <input type="checkbox"/> ） 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（ <input type="checkbox"/> ）
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致			是（ <input type="checkbox"/> ） 否（ <input type="checkbox"/> ）
所用原料是否合格			是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ <input type="checkbox"/> ）
原料用量是否符合相关法定要求			是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ <input type="checkbox"/> ）
检验项目是否齐全			是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ <input type="checkbox"/> ）
检验样品是否符合要求			是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ <input type="checkbox"/> ）
产品企业标准（质量标准）是否符合要求			是（ <input checked="" type="checkbox"/> ） 否（ <input type="checkbox"/> ）
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（ <input type="checkbox"/> ）
<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®皮肤消毒液		
	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			
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）  张华 2016年11月18日		
申请人：张华		申请日期：2016.11.18		

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<sup>®</sup>皮肤消毒液

50ml

外

【企业卫生许可证】桂卫消证字〔2010〕第0081号  
 【执行标准】QB/HYL 06-2016  
 【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商贸有限公司厂房)  
 【网址】qxhycln.alibaba.com  
 【电话/传真】0771-6509668 6509558  
 【有效期】24个月

生产日期：  
 生产批号：  
 有效期至：



6 4955618 900089



博亨<sup>®</sup>皮肤消毒液

50ml

外

【主要有效成份及含量】  
 本品是以三氯生、乙醇为主要成分的消毒液，其中三氯生含量为0.3%-0.5% (W/W)，乙醇含量为60%-70% (V/V)。  
 【性状】无色透明液体  
 【杀灭微生物类别】可杀灭革兰阳性球菌、致病性酵母菌和细菌芽孢。  
 【使用范围】适用于完整皮肤的消毒。  
 【使用方法】取本品3-6mL涂擦需消毒部位或用棉签、棉球蘸取本品需消毒部位涂擦，作用时间≈5min。  
 【注意事项】  
 1、外用消毒液，不得口服，置于儿童不易触及处。  
 2、本品含乙醇，对破损皮肤和黏膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用。  
 3、密闭、置于阴凉干燥处保存。  
 4、不得见明火。

广西博亨医疗用品有限公司

广西博亨医疗用品有限公司



# 博亨®皮肤消毒液说明书

【产品名称】博亨®皮肤消毒液

【性状】无色澄明液体

【规格】60ml/瓶、500ml/瓶

【主要有效成份及含量】本品是以三氯生、乙醇为主要成分的消毒液，其中三氯生含量为 0.3%-0.5% (W/W)，乙醇含量为 60%-70% (V/V)。

【杀灭微生物类别】可杀灭化脓性球菌、致病性酵母菌和医院常见感染菌。

【使用范围】适用于完整皮肤的消毒。

【使用方法】取本品 3~6mL 涂擦需消毒部位或用棉签、棉球蘸取本品需消毒部位涂擦，作用时间≤5min。

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、本品含乙醇，对破损皮肤和粘膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用
- 3、密闭、置于阴凉遮光处保存。
- 4、不得见明火。

【企业卫生许可证】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【执行标准】Q/BHYL 06-2016

【生产日期或生产批号】

【有效期】24 个月

【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](http://gxbhyl.cn.alibaba.com)

【电话/传真】0771-6509668      6509558



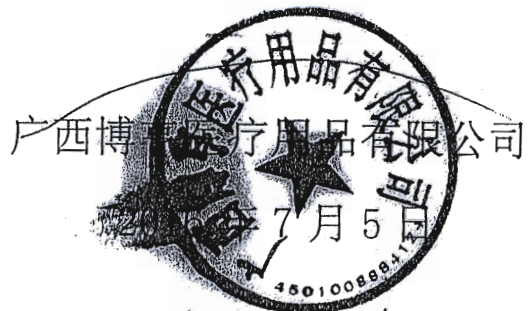
# 产品名称变更申请

广西壮族自治区疾病预防控制中心：

我公司 2014 年 11 月、2015 年 4 月向贵中心送检的“博亨牌皮肤消毒液”样品受理编号为“消 20140093”、“消 20150032”，因产品名称不统一，无法进行备案，现需要修改检测报告的样品名称。望贵中心予以批准。变更如下：

原产品名称：博亨牌皮肤消毒液

更改后名称：博亨®皮肤消毒液



2016.9.23.



2012002688S



F2012000284



检测  
CNAS L1789

第 1 页 共 12 页  
PAGE 1 OF 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)

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20150093

Sample Serial No.

样品名称: 博亨牌皮肤消毒液

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: 二〇一五年十月二十七日

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 20150093

第 3 页 / 共 12 页

样 品 名 称: 博亨牌皮肤消毒液	样 品 数 量: 500mL/瓶×5 瓶
送 检 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司	样 品 件 状: 无色液体
生 产 单 位: 广西博亨医疗用品有限公司	接 样 日 期: 2015 年 5 月 7 日
生 产 日 期: 20150425	检 验 完 成 日 期: 2015 年 8 月 16 日
检 验 类 别: 委托检验	

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/BHYL 06-2014

检验结论:

1. 博亨牌皮肤消毒液生产日期: 20150425, 外观均为透明均匀液体, 无异物; 色泽均为无色; 气味均为微香味; 汞均为 $<0.02\text{mg/L}$ ; 砷均为 $<0.1\text{mg/L}$ ; 铅均为 $<5\text{mg/L}$ 。
2. 博亨牌皮肤消毒液 pH 值为: 7.69。
3. 博亨牌皮肤消毒液乙醇含量为: 65.6%。
4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 博亨牌皮肤消毒液中乙醇含量下降率为: 3.05%。
5. 博亨牌皮肤消毒液中三氯生含量为: 3.72g/L。
6. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 博亨牌皮肤消毒液中三氯生含量下降率为: 4.30%。
7. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 0.3%皂基+0.5%卵磷脂+1.0%吐温-80TSB 溶液可有效中和以原液浓度的博亨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。
8. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 以原液浓度的博亨牌皮肤消毒液对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min 时, 菌体对数值均 $>4.00$ , 判定为消毒合格。

(本检验结果只对受理样品负责)



法定代表人(或授权的技术负责人)

检验机构盖章

最终审核日期 2015 年 10 月 27 日

受理编号: GXCDC/QBC03-28-002 (07)





2012002688S



F2012000284



检测  
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)

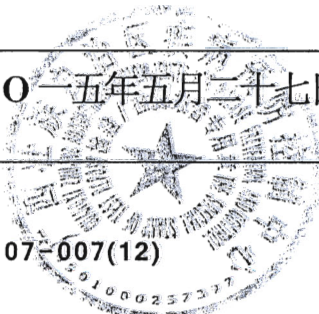
## 检验/检测报告

### TEST REPORT



样品受理编号: 消 20150032  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_  
 样品名称: 博亨牌皮肤消毒液  
 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: 二〇一五年五月二十七日  
 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 20150032

第 3 页/共 4 页

样 品 名 称 博亨牌皮肤消毒液

受 理 日 期 2015.04.29

检 验 项 目 三氯生含量测定 (HPLC 法)

检 验 完 成 日 期 2015.04.30

## 一、材 料

1. 消毒剂名称: 博亨牌皮肤消毒液 有效成分: 三氯生 生产日期: 20150425
2. 检测仪器: 高效液相色谱仪 型号: Shimadzu SPD-10Avp 编号: D.4.08.2520。
3. 试剂: 甲醇 (色谱纯), 磷酸 (分析纯)。
4. 标准液名称: 三氯生 浓度: 19.6  $\mu$ g/mL

## 二、方 法

1. 检验依据: Q/BHYL 06-2014
2. 检验环境: 温度: 26 $^{\circ}$ C, 湿度: 78%RH。
3. 色谱柱: DiamonsilC18 柱前压: 12.1MPa 柱温: 室温 流量: 1.0mL/min  
检测波长: 280nm 流动相: 甲醇: 水=80:10(v/v), 磷酸调 PH=3)

## 三、结 果

博亨牌皮肤消毒液中有效成分三氯生含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定两次。

三氯生含量测定结果 (%-w/w)

生产日期	样品序号	*三氯生含量(g/L)	平均值(g/L)
20150425	1-1	4.788	4.78
	1-2	4.781	

## 四、结 论

博亨牌皮肤消毒液中三氯生含量为: 4.78g/L。



检 验 人 林奕奕 2015 年 5 月 25 日 检验机构  
校 核 人 陈广林 2015 年 5 月 25 日 盖章  
检验科 (室) 技术负责  
人 审核 (签字) 林奕奕 2015 年 5 月 25 日  
法定代表人 (或授权的  
技术负责人) (签字) 林奕奕 2015 年 5 月 25 日

注: 带\*检验方法采用企业标准 Q/BHYL 06-2014。本检验结果仅对受理样品负责  
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

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 20150032

第 4 页/共 4 页

样品名称 博亨牌皮肤消毒液 受理日期 2015.04.29  
检验项目 乙醇含量测定 检验完成日期 2015.04.30

### 一、器材:

- 1、消毒剂名称: 博亨牌皮肤消毒液 有效成分: 乙醇 生产日期: 20150425。  
2、检测仪器: 酒精计 证书编号: 玻仪字第 130613047 号

### 二、方法

- 1、检验依据:《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11  
2、检验环境:温度 26℃, 湿度 50 %RH。

### 三、结果

博亨牌皮肤消毒液乙醇含量: 测一批样品, 该批样品测定一次。

#### 乙醇含量测定结果

生产日期	酒精计读数 %	乙醇含量 (20℃) %vol
20150425	69.5	67.8

### 四、结论

博亨牌皮肤消毒液乙醇含量为: 67.8%vol。

检 验 人 陈广林 2015 年 5 月 25 日 检验机构  
校 核 人 陈广林 2015 年 5 月 25 日 盖章  
检验科(室)技术负责人 陈广林  
人审核(签字) 2015 年 5 月 25 日  
法定代表人(或授权的 陈广林  
技术负责人) (签字) 2015 年 5 月 25 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007



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 20160076  
Sample Serial No.

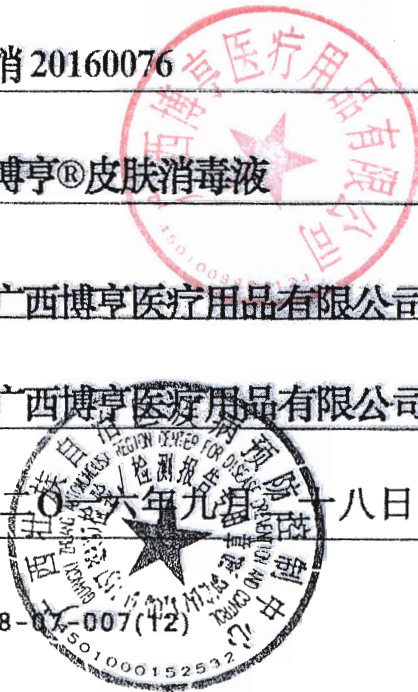
样品名称: 博亨®皮肤消毒液  
Sample Name

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: 二〇一六年九月十八日  
Date Reported

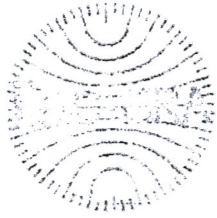
受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)







160000122688



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 20150067  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

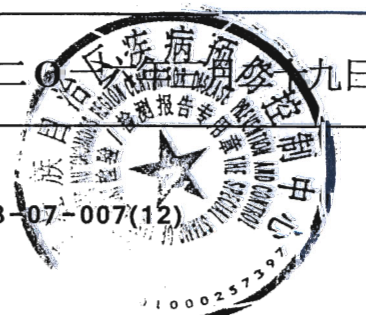
样品名称: 博亨®皮肤消毒液  
 Sample Name \_\_\_\_\_

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: 二〇一五年十二月十九日  
 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 20150067

第 3 页 / 共 11 页

样 品 名 称: 博亨®皮肤消毒液  
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: 20150425  
检 验 类 别: 委托检验

样 品 数 量: 500mL/瓶×5 瓶  
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 22 日

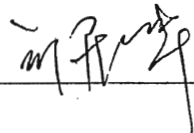
检验依据:《消毒技术规范》(2002 年版)

检验结论:

1. 在温度 19℃~20℃条件下, 含三氯生 4.78g/L 的博亨®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。
2. 在温度 19℃~20℃条件下, 含三氯生 4.78g/L 的博亨®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。
3. 含三氯生含量 4.78g/L 的博亨®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>1.00, 判定为消毒合格。
4. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD<sub>50</sub>大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒级。
5. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔多次皮肤刺激性试验结果为零刺激性。
6. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 未见该样品对小鼠的骨髓细胞有损伤和抑制作用, 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)



最终审核日期 2016 年 3 月 29 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)

