

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：佳润牌双胍消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：广西佳华医疗卫生用品有限公司




评价日期：2016年11月28日



## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市科园大道东四路 5 号 B 座六楼		
法定代表人/责任人	苏炫魁	电话	0771-3213377	邮编	530003
实际生产单位名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市科园大道东四路 5 号 B 座六楼		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2002)第 0017 号	法定代表人/责任人	苏炫魁		
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 ( )		
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>					

## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	佳润牌双胍消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第一类	
生产企业	中文名称	广西佳华医疗卫生用品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西南宁市科园大道东四路5号B座六楼	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-3213377	联系人	苏炫魁
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> <p>产品责任单位（签章）  法定代表人（签字） </p> <p style="text-align: right;">2016 年 11 月 28 日</p>				
申请人：			申请日期：	

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。

生产卫生许可证书：卫卫消字(2012)第0017号  
 原辅料备案号：Q1011V005-2014



生产批号：  
 生产日期：  
 有效期至：

北京市泰魁医疗技术发展有限公司  
 Beijing Tai Kui Medical Technology Development Co.Ltd China



# 双呱消毒液

## 产 品 说 明

本品是以聚八亚甲基双胍双胍和乙醇为主要有效成分的消毒液，聚六亚甲基双胍含量为0.52%-0.63%(W/W)，乙醇含量为50%-60%(V/V)，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】：适用于手和皮肤消毒及伤口、阴道粘膜的冲洗消毒，黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

### 【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液(或肥皂)洗手、擦干，然后取本品3ml-5ml涂擦或浸泡手、臂皮肤的部位，并始终保持3-5分钟。
伤口冲洗、阴道黏膜冲洗的消毒	原液	取本品10ml-15ml冲洗伤口，阴道黏膜用原液冲洗即可，并始终保持作用1分钟。
眼周、黏膜、注射、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦消毒的部位，并保持作用1分钟。
工作人员卫生手部的皮肤消毒	原液	取本品2ml-3ml放于掌心，双手均匀揉搓于手部位的皮肤，并保持作用1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、密封，避免高温、远离火源。置于阴凉、干燥处保存。  
 3、勿与肥皂、洗衣液等碱性离子表面活性剂混合使用。  
 4、有效期24个月



外

委托企业：北京市泰魁医疗技术发展有限公司  
 地址：北京市丰台区东大街10号中福6号楼302室  
 电话：010-56537582 传真：010-56537582 邮编：100070  
 手机：18612763318

受托生产企业：广西佳华医疗卫生用品有限公司  
 生产地址：广西南宁市科园大道东四路5号8楼六楼  
 电话：0771-3213377 传真：0771-3901723  
 手机：13387718876 邮编：530000

# 佳润牌双胍消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌双胍消毒液

【剂型、型号】液体 10ml、30ml、50ml、60ml、100ml、150ml、200ml、300ml、500ml、800ml、1000ml

【主要有效成分及含量】本品是以聚六亚甲基盐酸双胍和乙醇为主要有效成分的消毒液，聚六亚甲基盐酸双胍含量为 0.52%~0.63% (W/W)；乙醇含量为 50%-60% (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】适用于手和皮肤消毒及伤口、阴道黏膜的冲洗消毒。黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液（或肥皂）洗手，擦干，然后取本品 3ml-5ml 涂擦或喷洒手、臂皮肤的部位，并保持作用 3 分钟。
伤口冲洗、阴道黏膜冲洗的消毒	原液	取本品 10ml-15ml 冲洗伤口、阴道黏膜用原液冲洗均匀即可，并保持作用 1 分钟。
肌肉、静脉、注射、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦消毒的部位，并保持作用 1 分钟。
工作人员卫生手部的皮肤消毒	原液	取本品 2ml-3ml 放于掌心，双手均匀揉擦于手部位的皮肤，并保持作用 1 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、密封，避免高温、远离火源、置于阴凉、干燥处保存。
- 3、勿与肥皂、洗衣粉等阴性离子表面活性剂混合使用。
- 4、有效期 24 个月。

【批准文号】桂卫消证字（2002）第 0017 号

【执行标准】Q/JHYWY03-2014

【生产批号、生产日期】

生产批号：

生产日期：

【生产企业】

企业名称：广西佳华医疗卫生用品有限公司

地址：广西南宁市科园大道东四路五号 B 座六楼

电话：0771-3213377 传真：0771-3901723



样品受理编号: 消 20070170  
Sample Serial No.

第 1 页共 37 页  
PAGE 1 OF 37

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: 佳润牌双胍消毒液

Sample Name

受检单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司

Sample From

送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所

Applicant

报告日期: 二〇〇八年四月十日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG.33-07-001/07A



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督检验中心)

# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20070170

第 5 页 / 共 37 页

样品名称: 佳润牌双胍消毒液	样品数量: 500mL/瓶×30 瓶/批×3 批
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所	样品性状: 液体
生产单位: 广西佳华医疗卫生用品有限公司	接样日期: 2007年8月31日
批号: 20070708、20070712、20070718	检验完成日期: 2008年3月25日
检验类别: 卫生许可检验	

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)、Q/THYWY 03-2007

检验结论:

1. 佳润牌双胍消毒液批号 20070708、20070712、20070718 外观均为透明液体,无异物;色泽均为无色;气味均为微香味;重金属(以 Pb 计)均为 $<10\text{mg/kg}$ ;砷(以 As 计)均为 $<0.5\text{mg/kg}$ 。
2. 佳润牌双胍消毒液聚六亚甲基盐酸双胍含量的平均值为批号 20070708: 0.613%、批号 20070712: 0.580%、批号 20070718: 0.614%。
3. 佳润牌双胍消毒液乙醇含量为:批号 20070708: 53.5%、批号 20070712: 52.7%、批号 20070718: 53.5%。
4. 佳润牌双胍消毒液 pH 值为批号 20070708: 7.70、批号 20070712: 6.64、批号 20070718: 6.60。
5. 在 37℃ 温度下保存 90 天后,佳润牌双胍消毒液乙醇含量下降率为:批号 20070708: 1.87%;批号 20070712: 5.50%;批号 20070718: 5.42%。
6. 在 37℃ 温度下保存 90 天后,佳润牌双胍消毒液中聚六亚甲基盐酸双胍含量下降率为:批号 20070708: 6.04%、批号 20070712: 7.41%、批号 20070718: 6.35%。
7. 在温度 20℃~21℃ 条件下,含 1.0%卵磷脂+0.3%组氨酸+0.1%硫代硫酸钠+0.3%皂基+3.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚六亚甲基盐酸双胍 725mg/L 的佳润牌双胍消毒液对大肠杆菌的作用,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 20℃~21℃ 条件下,含 1.0%卵磷脂+0.3%组氨酸+0.1%硫代硫酸钠+0.3%皂基+3.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍消毒液对大肠杆菌的作用,且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
9. 在温度 20℃~21℃ 条件下,含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍消毒液对大肠杆菌作用 0.5min、1min、1.5min,平均杀灭对数值均 $>5.00$ ,判定为消毒合格。
10. 在温度 20℃~21℃ 条件下,含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍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。
11. 在温度 20℃~21℃ 条件下,含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍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。
12. 在温度 20℃~21℃ 条件下,含 2.0%卵磷脂+0.3%组氨酸+0.1%硫代硫酸钠+2.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚六亚甲基盐酸双胍 2900mg/L 的佳润牌双胍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。
13. 在温度 20℃~21℃ 条件下,含 2.0%卵磷脂+0.3%组氨酸+0.1%硫代硫酸钠+2.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍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。



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 20070170

第 4 页 / 共 57 页

14. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍消毒液对白色念珠菌作用 0.5min、1min、1.5min, 平均杀灭对数值均 > 4.00, 判定为消毒合格。

15. 含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍消毒液作用 1 分钟, 对手上自然菌的平均杀灭对数值为 2.91, 判定为消毒合格。

16. 含聚六亚甲基盐酸双胍 5800mg/L 的佳润牌双胍消毒液作用 1 分钟, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值为 1.70, 判定为消毒合格。

17. 在温度 20℃~21℃ 条件下, 佳润牌双胍消毒液对大肠杆菌能量试验的最低合格浓度为含聚六亚甲基盐酸双胍 750mg/L。

18. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口 LD<sub>50</sub> 大于 5000mg/kgBW, 属于实际无毒级。

19. 一次破损皮肤刺激试验: 该样品对家兔破损皮肤无刺激性。

20. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

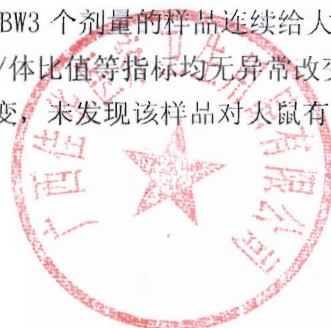
21. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

22. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜无刺激性。

23. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 分别以 5000、2500、1250mg/kgBW 3 个剂量的样品给小鼠灌胃 2 次 (间隔 24h), 对小鼠骨髓嗜多染红细胞的微核率没有明显影响作用, 试验结果为阴性。

24. 亚急性毒性试验: 分别以 62.5、250、1000mg/kgBW 3 个剂量的样品连续给大鼠灌胃 30 天, 结果大鼠的体重增长、血常规、血液生化、脏器重量及脏/体比值等指标均无异常改变, 大鼠的肝、肾、脾、胃、十二指肠、睾丸和卵巢均未见病理组织学改变, 未发现该样品对大鼠有毒性作用。

(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)

邝道考

最终审核日期 2008 年 4 月 10 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)

