

基本情况

# 消毒产品卫生安全评价报告

广西佳华医疗卫  
生用品有限公司

桂下消证字(200  
0017号

符合《健康相关产品  
卫生规范》的要求  
明示是符合台  
规范的要求

产品名称：佳润环保牌消毒液

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：2017年2月20日

符合相关法  
定要求

消毒产品的卫生安全  
评价标准以质量标准为  
准，应符合相应的卫  
生规范



# 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 ( ) 第二类 ( <input checked="" 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 ( )	
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	佳润环保牌消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第二类	
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） 		
申请人： 		2017年2月29日 申请日期： 2017年2月20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。

生产卫检许可证：桂卫检证字（2002）第0017号  
 备案标准号：G-JHTY104-2014



生产厂家：  
 生产日期：  
 有效期至：

广西佳华医疗卫生用品有限公司  
 Guangxi Jiahua Medical Sanitary Goods Co., Ltd.

### 产品说明

本品是以聚维酮碘为主要有效成分的消毒剂，聚维酮碘含碘量为0.8%-1.0% (w/w)，可杀灭细菌繁殖体、化脓性球菌、致病性酵母菌、医院感染常见细菌和空气中的细菌。

【适用范围】 适用于皮肤、一般物体表面、织物表面消毒、室内空气消毒。

#### 【使用方式】

消毒对象	稀释浓度 (%)	雾化量 (L)	作用时间 (分钟)	使用方式
医院环境、器械、地面、物体表面、织物表面、手、皮肤、黏膜、眼、鼻、口腔、咽喉、会阴、阴道、尿道、泌尿、生殖器等黏膜、物体表面、织物表面消毒	5		30	浸泡、擦拭、冲洗、洗刷、拖擦
医院各种室内空气消毒	原液	8-10ml	30	擦拭、洗刷、浸泡、冲洗、拖擦
医院、社区、学校、公共场所等场所的物体表面、织物表面消毒	原液	6-10ml	30	先将消毒液放入喷雾器，关闭门窗及空调

【注意事项】 1. 外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。  
 2. 使用过程中避免直接接触皮肤，不慎接触皮肤应立即用清水彻底冲洗。  
 3. 密封，置于阴凉、干燥处保存。

【有效期】 24个月

生产厂家：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5号B座六楼  
 电话：71-3213377 邮编：530003

71-3901723



外





# 佳润环保牌消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润环保牌消毒液

【剂型、型号】液体 5000ml、2500ml、1000ml、500ml、200ml

【主要有效成分及含量】

聚胺丙基双胍含量为 0.8%~1.0%(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、医院感染常见细菌和空气中的细菌。

【使用范围】适用于地面、一般物体表面、织物表面消毒，室内空气消毒。

【使用方法】

消毒对象	稀释浓度 (倍)	雾化量 (m <sup>3</sup> )	作用时间 (分钟)	使用方法
医院地面、厕所、地面物体表面、织物表面消毒	5		30	浸泡、抹拭、冲洗、洗刷、拖擦
家庭、宾馆、厕所、公共场所等地面，物体表面、织物表面消毒	5		30	抹拭、洗刷、浸泡、冲洗、拖擦
医院各种室内空气消毒	原液	8-10ml	30	先将原液放入喷雾器，关闭门窗的空间喷洒均匀即可
家庭、宾馆、车辆、船舱、公共场所的各种室内空气消毒	原液	8-10ml	30	先将原液放入喷雾器，关闭门窗及车窗的空间喷洒均匀即可

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、说明中的稀释浓度：消毒液直接用自来水稀释成所需倍数（如稀释 5 倍即一份消毒液，用 4 份自来水稀释）。
- 3、密封，置于阴凉、干燥处保存。
- 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/JHYWY04-2014

【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 20080065  
Sample Serial No.

第 1 页共 28 页  
PAGE 1 OF 28

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: 佳润环保牌消毒液

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: 二〇〇八年十一月十八日

Date Reported

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督检验中心)

# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20080065

第 3 页 / 共 28 页

样品名称: 佳润环保牌消毒液	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: 2008 年 5 月 15 日
批号: 20080405、20080408、20080412	检验完成日期: 2008 年 9 月 18 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/JHYWY 04-2008

检验结论:

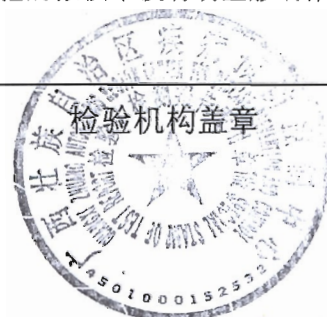
1. 佳润环保牌消毒液批号 20080405、20080408、20080412 外观均为透明液体, 无异物, 无沉淀或分层现象; 色泽均为绿色; 气味均为微香味; 重金属(以 Pb 计)均为 $<10\text{mg/kg}$ ; 砷(以 As 计)均为 $<1.0\text{mg/kg}$ 。
2. 佳润环保牌消毒液中聚胺丙基双胍含量的平均值为批号 20080405: 0.850%、批号 20080408: 0.855%、批号 20080412: 0.853%。
3. 佳润环保牌消毒液 pH 值为批号 20080405: 6.69、批号 20080408: 6.66、批号 20080412: 6.62。
4. 在 37℃ 温度下保存 90 天后, 佳润环保牌消毒液中聚胺丙基双胍含量下降率为: 批号 20080405: 3.18%、批号 20080408: 3.86%、批号 20080412: 5.98%。
5. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%卵磷脂+0.2%甘氨酸+0.2%组氨酸+0.2%硫代硫酸钠+0.5%肥皂+4.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌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。
6. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对大肠杆菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
7. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对金黄色葡萄球菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
8. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对铜绿假单胞菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
9. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 0.5%卵磷脂+1.0%肥皂+0.5%肉汤粉+4.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对白色葡萄球菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。
10. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对白色葡萄球菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
11. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%卵磷脂+0.2%甘氨酸+0.2%组氨酸+0.2%硫代硫酸钠+0.5%肥皂+4.0%吐温-80 TSB 溶液可有效中和含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌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。
12. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对白色念珠菌作用 15min、30min、45min, 平均杀灭对数值分别为 3.51、 $>4.00$ 、 $>4.00$ , 作用时间 $\geq 30\text{min}$ 对白色念珠菌消毒合格。
13. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液浸泡作用 30 分钟, 对白平纹布上大肠杆菌的杀灭对数值均 $>3.00$ , 判为消毒合格。
14. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液对碳钢为中度腐蚀、对铜、铝为轻度腐蚀、对不锈钢为基本无腐蚀。
15. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液作用 30 分钟, 对桌面、台面、推车表面、冰箱表面等自然菌的平均杀灭对数值为 1.27, 判定为消毒合格。
16. 在温度 22℃ 条件下, 含聚胺丙基双胍 850mg/L 的佳润环保牌消毒液作用 30 分钟, 对水泥地面、光滑地面自然菌的平均杀灭对数值为 1.03, 判定为消毒合格。
17. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口  $\text{LD}_{50}>5000\text{mg/kgBW}$ , 属实际无毒。
18. 大鼠急性吸入毒性试验: 该样品对大鼠的急性吸入毒性  $\text{LC}_{50}(2\text{h})>10000\text{mg/m}^3$ , 属实际无毒。
19. 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
20. 急性眼刺激试验: 该样品对家兔眼睛无刺激性。
21. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 该样品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。

(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) 邱道芳

最终审核日期 2008 年 11 月 18 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)







# 湖南省疾病预防控制中心

Hunan provincial center for disease control and prevention

## 检验报告

### TEST REPORT



样品受理编号：2008XD047

(No. received sample)

样品名称：佳润环保牌消毒液

(Name of sample)

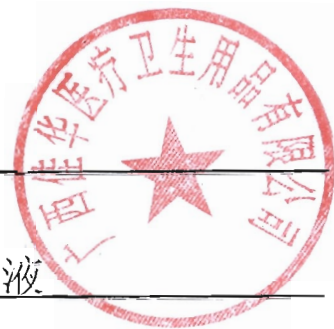
生产单位：广西佳华医疗卫生用品有限公司

(production unit)

委托单位：广西佳华医疗卫生用品有限公司

(commission unit)

2008年12月01日







2006002754S

检测  
CNAS L0474

# 湖南省疾病预防控制中心 检验报告

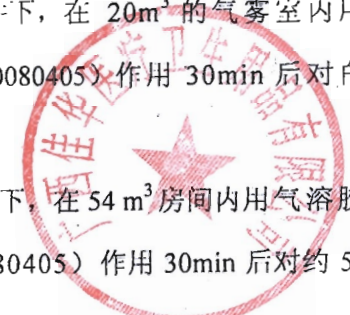
样品受理编号: 2008XD047

第1页/共7页

样品名称	佳润环保牌消毒液	商 标	佳润环保牌
抽样单位	广西壮族自治区卫生监督所	样品数量	500ml/瓶×15瓶
生产单位	广西佳华医疗卫生用品有限公司	样品性状	液体 塑料瓶装
样品来源	该公司	送 / 采样人	朱其彪、曹艳红
生产日期或批号	20080405、20080408、20080412	接样日期	2008年10月15日
检验类别	产品鉴定检验	检验完成日期	2008年11月20日
检验依据	《消毒技术规范》2002版		

## 检验结论

1. 经检测: 中和剂含 0.3%甘氨酸、0.5%吐温-80 和 0.1%卵磷脂的稀释液可中和 8mL/m<sup>3</sup>经气溶胶喷雾器喷雾消毒后残留的佳润环保牌消毒液原液(批号为 20080405)对载体上白色葡萄球菌的杀灭作用,且中和剂及中和产物对受试菌的生长和培养基均无不良影响。
2. 经检测: 在试验温度为 22℃-23℃,相对湿度 56%-58%的条件下,在 20m<sup>3</sup>的气雾室内用气溶胶喷雾器按 8mL/m<sup>3</sup>喷雾佳润环保牌消毒液原液(批号为 20080405)作用 30min 后对白色葡萄球菌的杀灭率各次均大于 99.90%。
3. 经检测: 在试验温度为 21℃-23℃,相对湿度 52%-58%的条件下,在 54m<sup>3</sup>房间内用气溶胶喷雾器按 8mL/m<sup>3</sup>喷雾佳润环保牌消毒液原液(批号为 20080405)作用 30min 后对约 54m<sup>3</sup>房间内空气中自然菌的消亡率各次均大于 90.00%。



签发人: 

最终审核日期: 2008年12月01日

