

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨® 牙科管路消毒液

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：2017年8月21日





## 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®牙科管路消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第一类
生产企业	中文名称			
	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><b>保证书</b></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;"> <div style="width: 45%;"> <p>产品责任单位（签章）</p>  </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>法定代表人（签字）</p> <p style="font-size: 1.2em; font-family: cursive;">张华</p> <p>2017年8月21日</p> </div> </div>				
申请人：张华		申请日期：2017.8.21		

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。



## 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（ <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>					





## 二、产品标签



# 牙科管路(管线)消毒液



【产品名称】牙科管路消毒液

【性状】无色透明液体

【规格】5000毫升/瓶

【主要有效成分及含量】本品由过氧化氢与增效剂复配而成的消毒液，过氧化氢的含量为 2.0%~3.0%。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、医院常见感染菌、致病性酵母菌。

【适用范围】适用于牙科管路的消毒和一般物体表面的消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	作用时间 (分钟)	消毒方法
牙科管路的消毒、一般物体表面的消毒	原液	20~30	冲洗、浸泡或擦拭消毒，然后用清水把残留消毒液洗净。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液，不得内服。
- 2、置于通风、避光、阴凉干燥处保存，不得与其他化学品混存。

【有效期】24个月

【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】Q/BHYL09-2016

【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

【网址】gxbhyl.cn.alibaba.com

【电话或传真】0771-6509668 6509558



净含量:5000ML





# 博亨®牙科管路消毒液说明书

【产品名称】博亨®牙科管路消毒液

【性状】无色透明液体

【规格】1000 毫升/瓶 500 毫升/瓶

【主要有效成分及含量】本品由过氧化氢与增效剂复配而成的消毒液，过氧化氢的含量为 2.0%~3.0%。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、医院常见感染菌、致病性酵母菌。

【适用范围】适用于牙科管路的消毒和一般物体表面的消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	作用时间 (分钟)	消毒方法
牙科管路的消毒、一般物体表面的消毒	原液	20~30	冲洗、浸泡或擦拭消毒，然后用清水把残留消毒液洗干净。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液，不得内服。
- 2、置于通风、避光、阴凉干燥处保存。不得与其他化学品混存。

【有效期】24 个月

【企业卫生许可证号】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【执行标准】Q/BHYL 09-2016

【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)

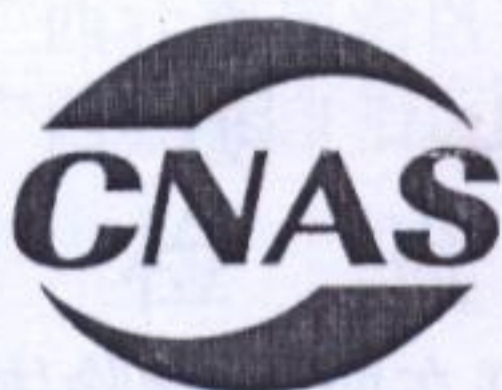
【电话或传真】0771-6509668 6509558







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 17 页  
PAGE 1 OF 17

# 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 20160008

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®牙科管路消毒液

Sample Name

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Sample From

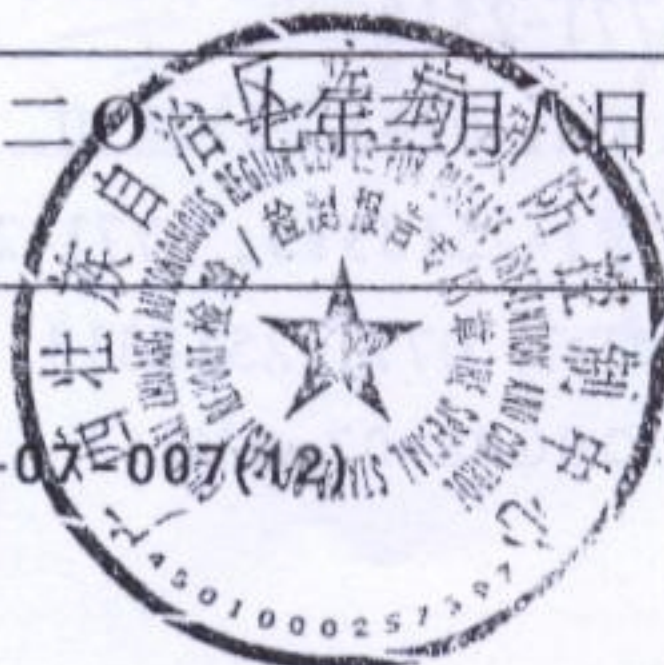
送检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一七年五月八日

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 20160008

第 3 页 / 共 17 页

样 品 名 称: 博亨®牙科管路消毒液      样 品 数 量: 500mL/瓶×15 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: 2016 年 3 月 4 日  
批 号: 20151022、20151018、20151028      检 验 完 成 日 期: 2016 年 9 月 23 日  
检 验 类 别: 委托检验

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)、Q/BHYL 02-2015

### 检验结论:

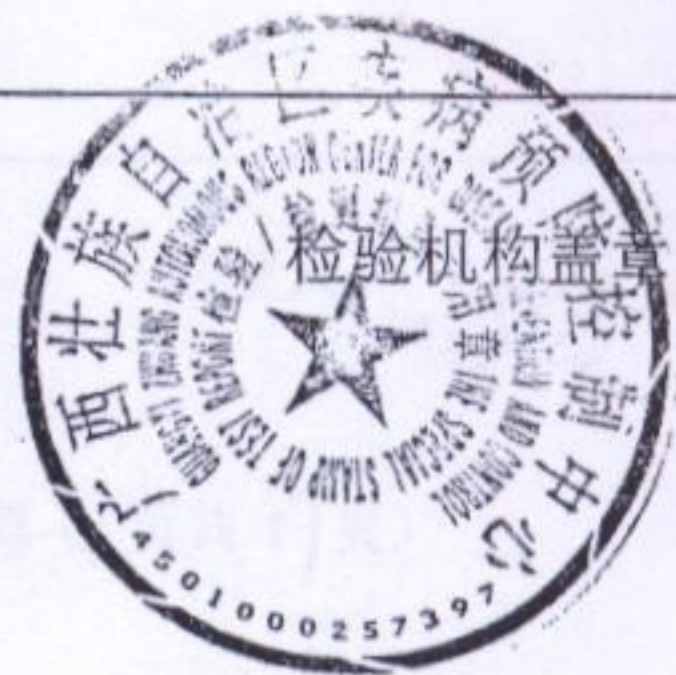
1. 博亨®牙科管路消毒液批号: 20151022、20151018、20151028 色泽为无色, 外观为无色液体, 无异物、无沉淀, 气味为微香味; 汞为 $<0.02\text{mg/L}$ ; 砷为 $<0.1\text{mg/L}$ ; 铅为 $<2\text{mg/L}$ 。
2. 博亨®牙科管路消毒液 pH 值为: 批号 20151022: 3.78; 批号 20151018: 3.74; 批号 20151028: 3.82。
3. 博亨®牙科管路消毒液中过氧化氢含量平均值为: 批号 20151022:  $29.9\text{g/L}$ ; 批号 20151018:  $29.9\text{g/L}$ ; 批号 20151028:  $29.9\text{g/L}$ 。
4. 在保存温度  $37^{\circ}\text{C}$ , 保存时间 90 天后, 博亨®牙科管路消毒液中过氧化氢含量下降率为: 批号 20151022: 8.70%; 批号 20151018: 8.70%; 批号 20151028: 8.36%
5. 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 含 0.5% 硫代硫酸钠+0.5% 卵磷脂+2.0% 吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和含过氧化氢  $29.9\text{g/L}$  的博亨®牙科管路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  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 含过氧化氢  $29.9\text{g/L}$  的博亨®牙科管路消毒液对大肠杆菌作用 5min、10min、15min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
7. 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 含 0.5% 硫代硫酸钠+0.5% 卵磷脂+2.0% 吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和含过氧化氢  $29.9\text{g/L}$  的博亨®牙科管路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  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 含过氧化氢  $29.9\text{g/L}$  的博亨®牙科管路消毒液对白色念珠菌作用 5min、10min、15min, 平均杀灭对数值均 $>4.00$ , 判定为消毒合格。
9. 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 含过氧化氢  $29.9\text{g/L}$  的博亨®牙科管路消毒液对铜绿假单胞菌作用 5min、10min、15min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
10. 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 含过氧化氢  $29.9\text{g/L}$  的博亨®牙科管路消毒液对金黄色葡萄球菌作用 5min、10min、15min, 平均杀灭对数值均 $>5.00$ , 判定为消毒合格。
11. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性  $\text{LD}_{50}$  大于  $5000\text{mg/kg BW}$ , 属实际无毒级。
12. 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤有轻刺激性。。

(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 2017 年 3 月 8 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)







# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2010)第0081号

单位名称 广西博亨医疗用品有限公司

法定代表人(负责人) 张华

注册地址 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\*

消毒剂、卫生用品\*

液体消毒剂、凝胶消毒剂(皮肤粘膜消毒剂达到净化要求); 抗菌制剂(液体剂型-净化)(产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售)\*

2015年12月30日至2019年12月29日



注:本许可证只对许可批准时的生产条件负责,不是对企业所生产产品的许可,不代表对企业生产产品质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前30个工作日之前提出延续申请。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会



变更-增加生产类别

批准日期

2017

年8

月16日