

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®免洗消毒凝胶


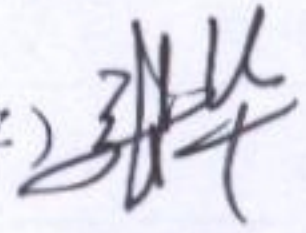
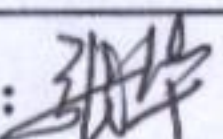
剂型/型号：液体剂型

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®免洗消毒凝胶		
	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		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> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p>产品责任单位（签章）</p>  </div> <div style="text-align: right;"> <p>法定代表人（签字） </p> <p>2017年8月21日</p> </div> </div>				
申请人: 		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(√) 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()
<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

博+亨 BOHENG **外**

免洗消毒凝胶

能有效去除

- 肠道致病菌
- 化脓性球菌
- 致病性酵母菌

净含量: 250ml

【产品名称】免洗消毒凝胶
 【性状】无色凝胶状液体
 【规格】250ml/瓶
 【有效成分及含量】以乙醇为主要成分的复合物，乙醇含量为50±5%。
 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。
 【适用范围】日常生活中手及皮肤消毒，医护人员在医疗过程中的手消毒。
 【使用方法】取本品1-2毫升直接涂抹于手部皮肤1分钟，待干即可，无需水洗。
 【注意事项】
 1、本品为外用消毒剂，不可内服；置于儿童不易触及处。
 2、酒精过敏者慎用。
 3、贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响使用。
 4、置于阴凉、避光处，远离火源保存。
 【保质期】两年。
 【企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号
 【执行标准】Q/BHYL10-2016
 【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号
 【电话或传真】0771-6509668 6509558
 【网址】gxbhyt.cn.alibaba.com

6 955618 900287

博+亨 BOHENG **外**

免洗消毒凝胶

能有效去除

- 肠道致病菌
- 化脓性球菌
- 致病性酵母菌

净含量: 100ml

【产品名称】免洗消毒凝胶
 【性状】无色凝胶状液体
 【规格】100ml/瓶
 【有效成分及含量】以乙醇为主要成分的复合物，乙醇含量为50±5%。
 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。
 【适用范围】日常生活中手及皮肤消毒，医护人员在医疗过程中的手消毒。
 【使用方法】取本品1-2毫升直接涂抹于手部皮肤1分钟，待干即可，无需水洗。
 【注意事项】
 1、本品为外用消毒剂，不可内服；置于儿童不易触及处。
 2、酒精过敏者慎用。
 3、贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响使用。
 4、置于阴凉、避光处，远离火源保存。
 【保质期】两年。
 【企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号
 【执行标准】Q/BHYL10-2016
 【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号
 (租赁广西隆安县源成强商贸有限公司厂房)
 【网址】gxbhyt.cn.alibaba.com
 【电话或传真】0771-6509668 6509558

6 955618 900140



博+亨 BOHENG **外**

免洗消毒凝胶

能有效去除

- 肠道致病菌
- 化脓性球菌
- 致病性酵母菌

净含量: 500ml

【产品名称】免洗消毒凝胶
 【性状】无色凝胶状液体
 【规格】500ml/瓶
 【有效成分及含量】以乙醇为主要成分的复合物，乙醇含量为50±5%。
 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。
 【适用范围】日常生活中手及皮肤消毒，医护人员在医疗过程中的手消毒。
 【使用方法】取本品1-2毫升直接涂抹于手部皮肤1分钟，待干即可，无需水洗。
 【注意事项】
 1、本品为外用消毒剂，不可内服；置于儿童不易触及处。
 2、酒精过敏者慎用。
 3、贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响使用。
 4、置于阴凉、避光处，远离火源保存。
 【保质期】两年。
 【企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号
 【执行标准】Q/BHYL10-2016
 【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号
 【电话或传真】0771-6509668 6509558
 【网址】gxbhyt.cn.alibaba.com

6 955618 900201

博+亨 BOHENG **外**

免洗消毒凝胶

能有效去除

- 肠道致病菌
- 化脓性球菌
- 致病性酵母菌

净含量: 60ml

【产品名称】免洗消毒凝胶
 【性状】无色凝胶状液体
 【规格】60ml/瓶
 【有效成分及含量】以乙醇为主要成分的复合物，乙醇含量为50±5%。
 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。
 【适用范围】日常生活中手及皮肤消毒，医护人员在医疗过程中的手消毒。
 【使用方法】取本品1-2毫升直接涂抹于手部皮肤1分钟，待干即可，无需水洗。
 【注意事项】
 1、本品为外用消毒剂，不可内服；置于儿童不易触及处。
 2、酒精过敏者慎用。
 3、贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响使用。
 4、置于阴凉、避光处，远离火源保存。
 【保质期】两年。
 【企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号
 【执行标准】Q/BHYL10-2016
 【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号
 (租赁广西隆安县源成强商贸有限公司厂房)
 【网址】gxbhyt.cn.alibaba.com
 【电话或传真】0771-6509668 6509558

6 955618 900171

博+亨 BOHENG **外**

免洗消毒凝胶

能有效去除

- 肠道致病菌
- 化脓性球菌
- 致病性酵母菌

净含量: 60ml

【产品名称】免洗消毒凝胶
 【性状】无色凝胶状液体
 【规格】60ml/瓶
 【有效成分及含量】以乙醇为主要成分的复合物，乙醇含量为50±5%。
 【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。
 【适用范围】日常生活中手及皮肤消毒，医护人员在医疗过程中的手消毒。
 【使用方法】取本品1-2毫升直接涂抹于手部皮肤1分钟，待干即可，无需水洗。
 【注意事项】
 1、本品为外用消毒剂，不可内服；置于儿童不易触及处。
 2、酒精过敏者慎用。
 3、贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响使用。
 4、置于阴凉、避光处，远离火源保存。
 【保质期】两年。
 【企业卫生许可证号】桂卫消证字(2010)第0081号
 【执行标准】Q/BHYL10-2016
 【地址】广西隆安县华侨管理区龙华路8号
 (租赁广西隆安县源成强商贸有限公司厂房)
 【网址】gxbhyt.cn.alibaba.com
 【电话或传真】0771-6509668 6509558

6 955618 900171



博亨®免洗消毒凝胶说明书

【产品名称】博亨®免洗消毒凝胶

【性 状】无色凝胶状液体

【规 格】60ml/瓶、100ml/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶

【有效成分及含量】以乙醇为主要成分的复合醇，乙醇含量为 50±5%。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌。

【适用范围】日常生活中手及皮肤消毒，医护人员在医疗过程中的手消毒。

【使用方法】取本品 1-2 毫升直接涂抹于手部皮肤 1 分钟，待干即可，无需水洗。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不可内服；置于儿童不易触及处。
- 2、酒精过敏者慎用。
- 3、贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响使用。
- 4、置于阴凉、避光处，远离火源保存。

【保质期】两年。

【企业卫生许可证号】桂卫消证字（2010）第 0081 号

【执行标准】Q/BHYL10-2016

【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

【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 20160006

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®免洗消毒凝胶

Sample Name

受检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Sample From

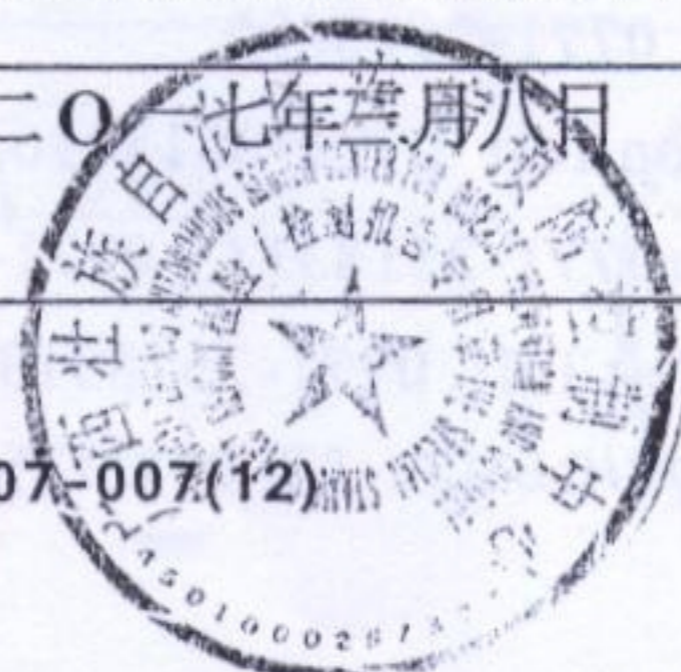
送检单位: 广西博亨医疗用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一七年三月八日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



检 验 报 告

样品受理编号: 消 20160006

第 3 页 / 共 17 页

样品名称: 博亨®免洗消毒凝胶
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
批号: 20151018、20151022、20151028
样品数量: 500mL/瓶×15瓶/批×3批
样品性状: 液体
接样日期: 2016年3月4日
检验完成日期: 2016年11月20日
检验类别: 委托检验

检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)、Q/BHS001-2015

检验结论:

1. 博亨®免洗消毒凝胶批号: 20151018、20151022、20151028 色泽为无色, 外观为凝胶状, 气味为醇香味; 汞为<0.02mg/L; 砷为<0.1mg/L; 铅为<2mg/L。

2. 博亨®免洗消毒凝胶 pH 值为: 批号 20151018: 6.17; 批号 20151022: 6.10; 批号 20151028: 6.12。

3. 博亨®免洗消毒凝胶乙醇含量为: 批号 20151018: 47.3%vol; 批号 20151022: 46.8%vol; 批号 20151028: 47.3%vol。

4. 博亨®免洗消毒凝胶(批号: 20151022; 规格: 500mL/瓶)的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数检测结果均符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

5. 在温度 20℃~21℃条件下, 含 0.5%卵磷脂+0.5%组氨酸+1.0%皂基+3%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和博亨®免洗消毒凝胶以含乙醇 46.8%浓度对大肠杆菌的作用, 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℃~21℃条件下, 博亨®免洗消毒凝胶以含乙醇 46.8%浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌平均杀菌率均为 100.00%, 该产品对大肠杆菌有杀菌作用。

7. 在温度 20℃~21℃条件下, 博亨®免洗消毒凝胶以含乙醇 46.8%浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率均为 100.00%, 该产品对金黄色葡萄球菌具有杀菌作用。

8. 在温度 20℃~21℃条件下, 含 0.5%卵磷脂+0.5%组氨酸+1.0%皂基+3%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和博亨®免洗消毒凝胶以含乙醇 46.8%浓度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。

9. 在温度 20℃~21℃条件下, 博亨®免洗消毒凝胶以含乙醇 46.8%浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均杀菌率均为 100.00%, 该产品对白色念珠菌具有杀菌作用。

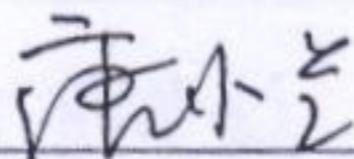
10. 经 37℃保存 90 天后, 博亨®免洗消毒凝胶以含乙醇 46.8%浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均杀菌率均为>90.00%, 该产品杀菌作用在室温下至少保持二年。

11. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

12. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

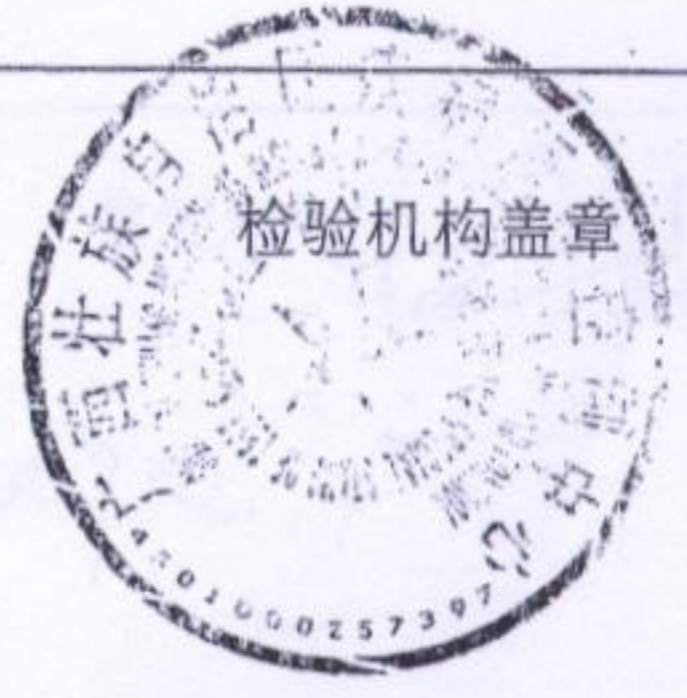
(本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人(或授权的技术负责人)



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卫生质量的认可。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