

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：博亨®杀菌洗手液

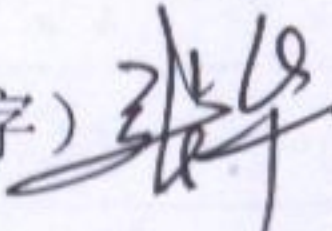

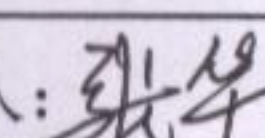
剂型/型号：液体剂型

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®杀菌洗手液		
	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>				
产品责任单位（签章）		法定代表人（签字）  2017年8月21日		
				
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®杀菌洗手液说明书

【产品名称】博亨®杀菌洗手液

【性 状】液体

【规 格】300ml/瓶、500ml/瓶

【有效成分及含量】表面活性剂、三氯羟基二苯醚、天然植物润肤剂，其中氯羟基二苯醚的含量为 0.3%~0.5%。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌。

【适用范围】医院、家庭、宾馆、饭店等公共场所人员卫生洗手与消毒，防止感染。特别适用于医护人员在医疗过程中的手消毒。避免接触眼睛。

【使用方法】先用水冲湿手部，再取本品小许放在双手搓拭，再用流动水冲洗干净即可。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不可内服；避免接触眼睛。
- 2、贮存于阴凉、避光处。

【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/BHYL07-2016

【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）

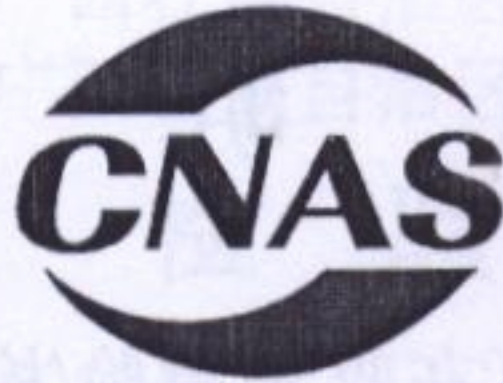
【网址】gxbhyl.cn.alibaba.com

【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 16 页
PAGE 1 OF 16

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 20160005

Sample Serial No.

样品名称: 博亨®杀菌洗手液

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: 二〇一六年五月八日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(1/2)



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 20160005

第 3 页 / 共 16 页

样 品 名 称: 博亨®杀菌洗手液	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: 20151018、20151022、20151028	检 验 完 成 日 期: 2016年10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/BHS003-2015

检验结论:

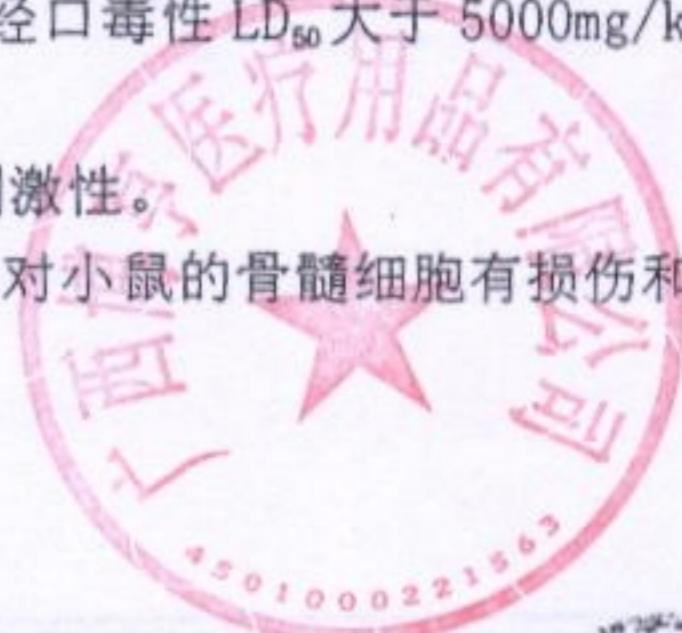
- 博亨®杀菌洗手液批号: 20151018、20151022、20151028 色泽为蓝色, 外观为蓝色液体, 无异物、异味、沉淀微香味, 气味为微香味; 汞为<0.02mg/L; 砷为<0.1mg/L; 铅为<2mg/L。
- 博亨®杀菌洗手液 pH 值为: 批号 20151018: 7.31; 批号 20151022: 7.36; 批号 20151028: 7.32。
- 博亨®杀菌洗手液原液中三氯羟基二苯醚含量平均值为批号 20151018: 0.479%; 批号 20151022: 0.456%; 批号 20151028: 0.462%。
- 博亨®杀菌洗手(批号: 20151022; 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。
- 在温度 20℃~21℃条件下, 含 0.2%硫代硫酸钠+0.5%卵磷脂+1%皂基+3%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和博亨®杀菌洗手以 1: 2 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。
- 在温度 20℃~21℃条件下, 博亨®杀菌洗手以 1: 2 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。
- 在温度 20℃~21℃条件下, 博亨®杀菌洗手以 1: 2 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。
- 经 37℃ 保存 90 天后, 博亨®杀菌洗手以 1: 2 浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌平均杀菌率均为>90.00%, 该产品杀菌作用在室温下至少保持二年。
- 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD₅₀ 大于 5000mg/kg BW, 属实际无毒级。
- 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤有轻刺激性。
- 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) 唐小兰

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)

生产方式 生产*

生产项目 消毒剂、卫生用品*

产品类别 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)*

有效期 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