

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：清清牌 95%乙醇消毒液

剂型/型号：液体消毒剂（净化）/100ml、500ml、

产品责任单位名称（盖章）：北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂

评价日期：2019年10月22日





# 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	清清牌 95%乙醇消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体消毒剂（净化）/100ml、500ml		产品类别	第一类产品
生产企业	中文名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂		
	英文名称			
	地址	北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园	生产国（地区）	中国
	联系电话	0779-6809533	联系人	覃朝望
在华责任单位	名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂		
	地址	北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园		
	联系电话	13397799913	联系人	覃朝望
	传真	0779-6803631	邮 编	536000
<b>保证书</b>				
<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） 		
		2019年10月28日		
申请人： 		申请日期：2019.10.28		



### 基本情况

产品责任单位名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	产品责任单位地址	北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园
法定代表人/责任人	潘利斌	电话	0779-6809615
		邮编	536000
实际生产单位名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	实际生产单位地址	北海市北海大道 388 号北海国发海洋生物科技园
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 [2007] 第 0010 号	法定代表人/责任人	陈同哲
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>			



# 尺寸 96 × 40 mm



[卫生许可证号]桂卫消证字(2007)第0010号  
[执行标准]Q/BGFY 002-2019

外

# 95%乙醇消毒液

**[使用范围]**  
**[使用方法]**

适用一般物体表面消毒，亦可供医用、生活之用。  
一般物体表面消毒：将本品原液100毫升加入25毫升纯化水，使乙醇有效含量为75%±5%稀释放液，涂擦物体表面，作用3-5分钟。



**北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂**  
【生产地址】北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园 【邮政编码】530000  
【联系电话】0779-6803670 0779-6803662 (传真)

500  
毫升

**[主要有效成分及含量]** 本品是以乙醇为主要成分的消毒液，乙醇含量为95%±5% (V/V)。

**[可灭微生物类别]** 可杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、木质桌面表面自然菌。

**[注意事项]**

- 1 本品为外用消毒液，不得口服，置于儿童不宜触及处。
- 2 不宜用于脂溶性物体表面的消毒。
- 3 对酒精过敏者慎用。
- 4 密封，置于阴凉、通风、干燥处保存。
- 5 开启后应当及时使用，避免有效成分挥发失效。
- 6 本品易燃，远离火源。运输、存放过程中避免暴晒。

**[剂型、规格]** 液体、500毫升

**[有效期]** 24个月

**生产日期:**

**产品批号:**

**有效期至:**





# 尺寸 90 × 45mm



[卫生许可证号]桂卫消证字(2007)第0010号  
[执行标准]Q/BGFY 002-2019

## 外

# 95%乙醇消毒液

**[使用范围]** 适用一般物体表面消毒, 亦可供医用、生活之用。

**[使用方法]** 一般物体表面消毒: 将本品原液100毫升加入25毫升纯化水, 使乙醇有效含量为75%±5%稀释液, 涂擦物体表面, 作用3-5分钟。



**北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂**  
【生产地址】北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园 【邮政编码】536000  
【联系电话】0779-6803670 0779-6803666 (传真)

**100**  
毫升

**[主要有效成分及含量]** 本品是以乙醇为主要成分的消毒液, 乙醇含量为95%±5% (V/V)。

**[可灭微生物类别]** 可杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、黑曲霉、木质桌面表面自然菌。

**[注意事项]**

- 1 本品为外用消毒液, 不得口服, 置于儿童不宜触及处。
- 2 不宜用于脂溶性物体表面的消毒。
- 3 对酒精过敏者慎用。
- 4 密封, 置于阴凉、通风、干燥处保存。
- 5 开启后应当及时使用, 避免有效成分挥发失效。
- 6 本品易燃, 远离火源。运输、存放过程中避免暴晒。

**[剂型、规格]** 液体、100毫升

**[有效期]** 24个月

**生产日期:**

**产品批号:**

**有效期至:**







中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823 201719001121



# 广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

## 检测报告

TEST REPORT

报告编号	XJ20191609
样品名称	清清牌 95%乙醇消毒液
委托单位	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂







检测编号: XJ20191609

# 广州市微生物研究所

## 检测报告

样品名称	清清牌 95%乙醇消毒液	样品数量	1份
委托单位	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	型号规格	95%, 500mL
生产单位	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	样品性状	无色透明液体
生产日期或批号	2019/6/13 / 1906021888A	收样日期	2019年06月20日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019年10月13日
检验项目	pH 值; 消毒剂对金属腐蚀性的测定; 有效成分含量 (乙醇); 稳定性试验 (有效期 2 年); 杀灭试验: 大肠杆菌 (含中和剂鉴定)、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌 (含中和剂鉴定)、铜绿假单胞菌、黑曲霉 (含中和剂鉴定); 其它表面消毒现场试验; 急性经口毒性试验、致突变试验 (小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验)、一次完整皮肤刺激试验		
检验依据	《消毒技术规范》(2002 年版)、GB26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》、Q/BGFY 002-2019《清清牌 95%乙醇消毒液》*		

### 检验结论:

- 1、该样品的 pH 值为 5.0。
- 2、该样品的 78.5%溶液对铜为中度腐蚀, 对碳钢为轻度腐蚀, 对铝、不锈钢为基本无腐蚀。
- 3、该样品有效成分乙醇的含量为 94.2%。符合 Q/BGFY 002-2019《清清牌 95%乙醇消毒液》的规定。
- 4、将样品置于 37℃存放 3 个月 (有效期 2 年测试) 颜色无明显变化, 无沉淀或悬浮物产生; 放置后有效成分含量为 94.1%, 样品有效成分下降率为 0.1%, 有效成分下降率 ≤ 10%, 该样品贮存有效期可定为 2 年。符合 Q/BGFY 002-2019《清清牌 95%乙醇消毒液》的规定。
- 5、中和剂 (D/E 中和肉汤) 可中和该消毒液中杀菌成分对大肠杆菌的作用, 该中和剂和中和产物对大肠杆菌及培养基无影响。经 3 次重复实验表明, 在 19~21℃条件下, 该样品有效含量为 70%稀释液作用 1.5min, 对悬液中大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌的杀灭对数值均 > 5.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 6、中和该消毒液中杀菌成分对白色念珠菌、黑曲霉的作用, 该中和剂和中和产物对白色念珠菌、黑曲霉及培养基无影响。经 3 次重复实验表明, 在 19~21℃条件下, 该样品有效含量为 70%稀释液作用 1.5min, 对悬液中白色念珠菌的杀灭对数值均 > 4.00; 该样品有效含量为 70%稀释液作用 3min, 对悬液中黑曲霉的杀灭对数值均 > 4.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 7、该样品有效含量为 70%稀释液涂擦作用 3min, 对污染于木质桌面表面上的自然菌所有样本的杀灭对数值均 > 1.00, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 8、该样品对 KM 小鼠的经口 LD<sub>50</sub> > 5000mg/kg 体重, 根据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1 急性经口毒性试验的评价规定, 属实际无毒。  
(接下页)





中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823



201719001121

检测编号: XJ20191609

## 广州市微生物研究所

### 检测报告

9、该样品在 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重三个给药剂量下，小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的嗜多染红细胞微核率与阴性对照组相比均无显著差异。根据《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的评价规定，该样品在 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重三个剂量下对 KM 小鼠未见体内染色体损伤作用。

10、该样品原液对新西兰兔一次完整皮肤刺激试验的各观察时间点最高积分均值为 0，根据《消毒技术规范》（2002 年版）2.3.3 皮肤刺激试验的皮肤刺激强度分级，属无刺激性。

（接下页）



编制: 潘洁洁  
Editor

审核: 张强  
Checker

签发: 李华  
Issuer

签发日期 (公章)  
Date Reported







# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2007)第0010号

单位名称	北海国发海洋生物产业股份有限公司
法定代表人(负责人)	潘利斌(陈同哲)
注册地址	北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园
生产地址	北海市北海大道388号北海国发海洋生物科技园
生产方式	生产*
生产项目	消毒剂*
生产类别	液体消毒剂(净化)(产品须经经卫生安全评价合格并备案后方可生产销售)*
生产有效期	2016年2月16日至2020年2月15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监督委员会



延续

批准日期

2016年2月16日