

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：宜桂牌专用免洗手消毒液

剂型/型号：液体

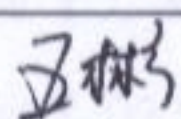
产品责任单位名称（盖章）：广西宜和医疗科技有限公司

评价日期：2019年11月11日



产品责任单位名称	广西宜和医疗科技有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼	
法定代表人/责任人	汪耀雄	电话	0771-6262566	邮编 530105
生产企业名称	广西宜和医疗科技有限公司	生产企业地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼	
实际生产单位名称	广西宜和医疗科技有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2018)第0013号	法定代表人/责任人	汪耀雄	
进口产品报关单号				
产品类别	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有关规范和标准的要求。	是(✓) 否( )			
检验项目是否齐全	是(✓) 否( )			
检验结果是否符合要求	是(✓) 否( )			
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是(✓) 否( )			
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是(✓) 否( )			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	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( )			
所用原材料是否合格	是(✓) 否( )			
原材料用量是否符合相关规定	是(✓) 否( )			
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求。	是(✓) 否( )			
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。				

## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	宜桂牌专用免洗手消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第二类产品
生产企业	中文名称	广西宜和医疗科技有限公司		
	英文名称			
	地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼	生产国(地区)	中国
	联系电话	18076535987	联系人	王彬
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
<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>				
 <p>产品责任单位 (签章)</p>		<p>法定代表人 (签字) </p> <p style="text-align: right;">2019年11月11日</p>		
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2019.11.11</p>		

# 宜桂牌专用免洗手消毒液说明书

【产品名称】宜桂牌专用免洗手消毒液

【剂 型】液 体

【主要有效成分及含量】

本品以乙醇和过氧化氢为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为75%-85%(V/V)，过氧化氢含量为0.10%-0.20%(W/V)。

【杀灭微生物类别】

可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌，并可杀灭病毒。

【使用范围】

外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒

【使用方法】

消毒对象	使用方法
卫生手消毒	取本品适量使其完全润湿手部皮肤，按照标准洗手法揉搓至干燥。
外科手消毒	用皂液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品按照标准洗手法搓擦双手及手臂三分钟

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服
- 二、适用于清洁干燥的手和皮肤
- 三、本品含有乙醇，对破损皮肤和粘膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用
- 四、密封、置于阴凉、通风、干燥处保存。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第0013号

【执行标准】Q/YHJ 12—2019

【有效期】24个月

【规格】60ml、100ml、248ml、500ml、1L

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

【电 话】0771-6262566

【传 真】0771-6262799

【邮 编】530105

【生产日期】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装



宜桂®  
YIGUI

外

# 专用免洗手消毒液

Special-purpose  
Wash hands  
Thimerosal



净含量: 500mL

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.

【剂型】液体

【主要有效成分及含量】

本品以乙醇和过氧化氢为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为75%~85%(V/V)，过氧化氢含量为0.10%~0.20%(W/V)。

【杀灭微生物类别】

可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌，并可灭活病毒。

【使用范围】

外科手消毒、工作和生活中的卫生手消毒。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
卫生手消毒	取本品适量使其完全润湿手部皮肤，按照标准洗手法揉搓至干燥。
外科手消毒	用皂液按规范清洗双手及手臂并干燥，取适量本品按照标准洗手法揉搓双手及手臂三分钟。

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服。
- 二、适用于清洁干燥的手和皮肤。
- 三、本品含有乙醇，对破损皮肤和粘膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用。
- 四、密封、置于阴凉、通风、干燥处保存。

【卫生许可证号】桂卫消证字(2018)第0013号

【执行标准】Q/YHJ 12-2019

【有效期】24个月

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西·防城港市防城区防东镇大田

146号宜和医疗科技园12#楼

【电 话】0771-8362366

【传 真】0771-8362369

【邮 编】530105

【生产日期】

【产品批号】

【有效期至】



微信公众号



产品二维码



6 971838 350435





201819000873

正本

广州中科检测技术服务有限公司

# 检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 : JKX19070200

样 品 名 称 : 宜桂牌专用免洗手消毒液

送 检 单 位 : 广西宜和医疗科技有限公司

二零一九年十一月十二日





广州中科检测技术服务有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX19070200-1

第 1 页/共 22 页

样品名称	宜桂牌专用免洗手消毒液	样品数量	25 瓶
生产日期或批号	20190620/190620	样品性状	液体
型号规格	100mL/瓶	商 标	宜桂牌
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接 样 日 期	2019-07-30
生 产 单 位	广西宜和医疗科技有限公司	检 验 完 成 日 期	2019-11-04

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.4、2.2.1.4、2.2.3、2.1.11.2、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.6、2.3.1、2.3.3、2.3.8.4; GB 26373-2010《乙醇消毒剂卫生标准》;《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版);《化妆品安全技术规范》(2015年版); GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》; 企业标准Q/YHJ 12-2019。

检验结论:

- 1、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”中有效成分乙醇含量为 78.8%。符合企业标准 Q/YHJ 12-2019 的要求。
- 2、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”中有效成分过氧化氢含量为 0.19%。符合企业标准 Q/YHJ 12-2019 的要求。
- 3、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”为无色透明液体; pH 值(25°C)为 5.50。符合企业标准 Q/YHJ 12-2019 的要求。
- 4、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”于 37°C 保存 90 天后,乙醇含量为 78.5%。稳定性试验前的含量 78.8%,下降率为 0.38%,符合《消毒技术规范》(2002 年版)中有效成分含量下降率≤10%的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 5、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”于 37°C 保存 90 天后,过氧化氢含量为 0.19%。稳定性试验前的含量 0.19%,下降率为 0.0%,符合《消毒技术规范》(2002 年版)中有效成分含量下降率≤10%的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 6、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”的汞含量为<0.002mg/kg、砷含量为<0.01mg/kg、铅含量为<1.5mg/kg,符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)的要求。
- 7、样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”的微生物学指标检测结果符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。

(转下页)



(接上页)

- 8、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.5%卵磷脂, 1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”原液, 作用 30s, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 $>5.00$ , 对大肠杆菌的杀灭对数值均 $>5.00$ , 对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。
- 9、以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.5%卵磷脂, 1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”原液, 作用 30s, 对白色念珠菌的杀灭对数值均 $>4.00$ 。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 10、外科手现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.5%卵磷脂, 1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”原液, 涂擦作用 1min, 对外科手表面自然菌的杀灭对数值均 $>1.00$ 。符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》的规定。
- 11、卫生手现场消毒试验: 以含 0.5%硫代硫酸钠, 0.5%卵磷脂, 1%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 人次试验结果显示, 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”原液, 涂擦作用 1min, 对卫生手表面自然菌的杀灭对数值均 $>1.00$ 。符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》的规定。
- 12、\*急性经口毒性试验 ( $LD_{50}$ ): 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”对雌雄性 KM 小鼠急性经口半数致死量  $LD_{50}>5000\text{mg/kg}$  体重, 属实际无毒级, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (1) 要求。
- 13、\*多次完整皮肤刺激试验: 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 要求。
- 14、\*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“宜桂牌专用免洗手消毒液”对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为: 在剂量 500mg/kg 体重、2000mg/kg 体重、5000mg/kg 体重时, 雌雄性 KM 小鼠结果均为阴性, 无致微核作用, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.2 (2) 要求。

注: \*为分包项目, 分包单位为广州质量监督检测研究院, 资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:

检验检测专用章







# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0013号

单位名称 广西宜和医疗科技有限公司

法定代表人(负责人) 汪耀雄

注册地址 广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

生产地址 广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

生产方式 生产\*

生产项目 消毒剂、卫生用品\*

生产类别 液体消毒剂：喷雾剂消毒剂；片剂消毒剂（分装）；凝胶消毒剂（净化）；  
液体消毒剂（净化）；  
抗菌（抑）制剂（净化）。\*

有效期 2018年7月16日至2022年7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

新办

批准日期

2018年7月16日

