

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌复合双链季铵盐消毒液

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


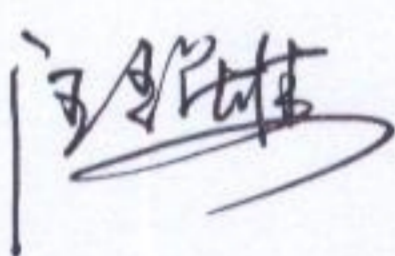
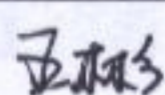
评价日期： 2019年11月11日



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	宜桂牌复合双链季铵盐消毒液		
	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>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>				
 <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>		

宜桂牌复合双链季铵盐消毒液说明书

【产品名称】宜桂牌复合双链季铵盐消毒液

【剂 型】液 体

【主要有效成分及含量】本品是以双癸基二甲基氯化铵和辛基癸基二甲基氯化铵为主要有效成分的消毒液，季铵盐活性物含量 $2.0 \pm 0.2\text{g/L}$ (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菌。

【使用范围】

适用于空气消毒，硬质物体表面的消毒：如地面、墙面、工作台面、垃圾桶、桌面、椅子、电话、床架、浴缸、淋浴房、小便池、卫生洁具以及其它瓷砖、玻璃、塑料盒、不锈钢制成的灶具、厨房台石、器具等硬质表面。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
空气消毒	将本品原液加入超微粒雾化喷雾器内，按 $14\text{ml}/\text{m}^3$ 的用量向空气中喷洒消毒液，作用 60 分钟。
硬质物体表面消毒	用原液擦拭或喷洒作用 10-30 分钟，再用清洁布、拖把、百洁布将表面擦干即可，对于重垢表面，建议事先清洗，再用本品进行消毒。

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、避免接触有机物和拮抗物。不能与肥皂或其它阴离子洗涤剂同用，也不能与碘或过氧化物（如高锰酸钾、过氧化氢、磺胺粉等）同用。
- 3、本品对不锈钢无腐蚀，其它铜、铝、碳钢等材质慎用。
- 4、一旦溅入眼睛应立即冲洗，操作时应穿防护服，戴眼罩、口罩和橡胶手套。
- 5、避光、密闭、干燥保存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。
- 6、产品运输时避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第 0013 号

【执行标准】Q/YHJ14—2019

【有效期】24 个月

【规格】450ml、500ml、1L、2.5L、5L

【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



【剂型】液体

【主要有效成分及含量】

本品是以双癸基二甲基氯化铵和辛基癸基二甲基氯化铵为主要有效成分的消毒液，季铵盐活性物含量 $2.0 \pm 0.2g/L$ (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菌。

【使用范围】

适用于空气消毒，硬质物体表面的消毒：如地面、墙面、工作台面、垃圾桶、桌面、椅子、电话、床架、浴缸、淋浴房、小便池、卫生洁具以及其它瓷砖、玻璃、塑料盒、不锈钢制成的灶具、厨房台石、器具等硬质表面。

【使用方法】

消毒对象	使用方法
空气消毒	将本品原液加入超微粒雾化喷雾器内，按 $14ml/m^3$ 的用量向空气中喷洒消毒液，作用60分钟。
硬质物体表面消毒	用原液擦拭或喷洒作用10-30分钟，再用清洁布、拖把、百洁布将表面擦干即可，对于重垢表面，建议事先清洗，再用本品进行消毒。

YIGUI

宜桂®

复合双链季铵盐消毒液

【卫生许可证号】

桂卫消证字(2018)第0013号

【执行标准】Q/YHJ14-2019

外

净含量：450ml

【注意事项】1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。2、避免接触有机物和拮抗物。不能与肥皂或其它阴离子洗涤剂同用，也不能与碘或过氧化物（如高锰酸钾、过氧化氢、磺胺粉等）同用。3、本品对不锈钢无腐蚀，其它铜、铝、碳钢等材质慎用。4、一旦溅入眼睛应立即冲洗，操作时应穿防护服，戴眼罩、口罩和橡胶手套。5、避光、密闭、干燥保存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。6、产品运输时避免日晒、雨淋。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

【保质期】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-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】

【生产批号】

【有效期至】



产品二维码



微信公众号

广西宜和医疗科技有限公司

GUANGXI YIHE MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.



6 971838 350404





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 : **JKX19080053**

样 品 名 称 : 宜桂牌复合双链季铵盐消毒液

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





201819000873

广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX19080053-1

第 1 页/共 25 页

样品名称	宜桂牌复合双链季铵盐消毒液	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	2019.07.22/190722	样品性状	液体
型号规格	248mL	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	2019-08-09
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2019-11-07

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.14、2.2.1.4、2.2.3、2.2.4、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.1.9、2.1.2.10、2.1.2.9、2.3.1、2.3.3、2.3.8.4。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 企业标准Q/YHJ 14-2019。

检验结论:

- 1、样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”中有效成分苯扎氯铵含量为 0.20%。符合企业标准 Q/YHJ 14-2019 的要求。
- 2、样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”的 pH 值 (25℃) 为 5.70。符合企业标准 Q/YHJ 14-2019 的要求。
- 3、样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”于 37℃ 保存 90 天后, 苯扎氯铵的含量为 0.19%。稳定性试验前苯扎氯铵的含量为 0.20%, 下降率为 5.0%, 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。
- 4、样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”对碳钢为中度腐蚀, 对铝、铜和不锈钢基本无腐蚀。符合企业标准 Q/YHJ 14-2019 的要求。
- 5、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”原液, 作用 3min, 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。
- 6、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”原液, 作用 3min, 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。
- 7、物体表面现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 30 次试验结果显示, 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”原液, 擦拭作用 3min, 对物体表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

(转下页)



(接上页)

- 8、 织物模拟现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 3 次试验结果显示, 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”原液, 作用 3min, 对织物表面金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 >3.00 , 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 9、 织物模拟现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 3 次试验结果显示, 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”原液, 作用 3min, 对织物表面大肠杆菌的杀灭对数值均 >3.00 , 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 10、 *急性经口毒性试验 (LD_{50}): 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”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。
- 11、 *一次完整皮肤刺激试验: 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”对家兔一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。
- 12、 *小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“宜桂牌复合双链季铵盐消毒液”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:

李珉碧

审核:

钟瑜

批准:





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第013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

