

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润牌皮肤消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）：  
纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

评价日期：2019年12月30日





## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	佳润牌皮肤消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体	产品类别	第一类	
生产企业	中文名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号 厂房一楼	生产国 (地区)	中国
	联系电话	13397716971	联系人	苏炫魁
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>				
产品责任单位 (签章)		法定代表人 (签字)		
				
申请人: 		2019年12月30日		
		申请日期: 2019年12月30日		

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	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼		
法定代表人/责任人	苏炫魁	电话	13397716971	邮编	530003
生产企业名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	生产企业地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼		
实际生产单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2002)第0017号	法定代表人/责任人	苏炫魁		
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( )
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( )
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法定要求					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( )
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。					







# 佳润牌皮肤消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌皮肤消毒液

【剂型、型号】液体 1000ml、800ml、500ml、300ml、250ml、200ml、150ml、100ml、60ml、50ml、30ml、10ml、1ml、0.5ml

【主要有效成分及含量】

醋酸氯己定 0.45~0.50%(W/W); 乙醇含量为 60%~70%(V/V)

【批准文号】桂卫消证字(2002)第0017号

【执行标准】Q/JHYWY 01-2019

【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、医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于手和皮肤消毒。

【使用方法】

消毒对象	浓度	使用方法
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液(或肥皂)洗手,外科洗手后,取适量的消毒液均匀涂布于双手、前臂和上臂下1/3的皮肤,作用3分钟。
肌肉、静脉、注射、皮试、采血部位、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒2-3次需消毒的部位,并保持作用1分钟。
工作人员手的卫生消毒	原液	取本品2-3ml放手掌心,双手均匀揉搓,并保持作用1分钟。
手术部位、新生儿脐带、外科伤口换药的皮肤消毒、输液瓶封口表面消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒部位1-2次;作用时间2-3分钟。

【注意事项】

- 1、本品为外用皮肤消毒液,不得内服。置于儿童不易触及处。
- 2、勿与肥皂、洗衣粉等阴离子表面活性剂混合使用。
- 3、密封,置于阴凉、干燥处保存,应避免高温、阳光直射和远离火源。

【生产日期、有效期】

生产日期:

有效期:24个月

【生产批号和限期使用日期】

生产批号:

限期使用日期:

【生产企业】

生产企业名称: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

地址: 广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房3楼

电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20190041

Sample Serial No.

样品名称: 佳润牌皮肤消毒液

Sample Name

受检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

Sample From

送检单位: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一九年十二月二十七日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20190041

第 3 页/共 10 页

样 品 名 称	佳润牌皮肤消毒液	受 理 日 期	2019.08.27
检 验 项 目	醋酸氯己定含量测定 (HPLC 法)	检 验 完 成 日 期	2019.09.16

### 一、材 料

1. 消毒剂名称: 佳润牌皮肤消毒液; 有效成分: 醋酸氯己定; 生产日期: 2019年5月8日, 批号 20190507
2. 检测仪器: 岛津 LC-20A 高效液相色谱仪; 检测器: Shimadzu SPD-20A; 编号: D.4.08.6826。
3. 试剂: 乙腈 (色谱纯), 磷酸二氢钾 (分析纯), 磷酸 (分析纯)
4. 标准液名称: 醋酸氯己定 浓度: 1000mg/L

### 二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(中华人民共和国卫生部, 2002年版, 2.2.1.2.12)
2. 检验环境: 温度: 25℃, 湿度: 60%RH。
3. 色谱条件: 色谱柱: Inertsustain C18; 柱温: 30℃; 进样量: 10μL; 流速: 0.5mL/min; 检测波长: 254nm; 流动相: 乙腈: 磷酸二氢钾 (0.02mol/L, pH=2.5) =35:65(v/v)

### 三、结 果

佳润牌皮肤消毒液中有效成分醋酸氯己定含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。结果列于下表。  
醋酸氯己定含量测定结果

样品编号	样品序号	醋酸氯己定含量(%)	平均值(%)
消 20190041-1	1-1	0.4932	0.495
消 20190041-2	1-2	0.4976	

### 四、结 论

佳润牌皮肤消毒液, 生产日期: 2019年5月8日, 批号 20190507 中醋酸氯己定含量平均值为: 0.495%。

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)

检验机构  
盖章



最终审核日期 2019年12月26日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007





160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20190041

第 4 页/共 10 页

样 品 名 称 佳润牌皮肤消毒液 受 理 日 期 2019.08.27

检 验 项 目 醋酸氯己定含量稳定性测定 检 验 完 成 日 期 2019.12.20

### 一、材 料

1. 消毒剂名称: 佳润牌皮肤消毒液; 有效成分: 醋酸氯己定; 生产日期: 2019年5月8日, 批号 20190507
2. 检测仪器: 岛津 LC-20A 高效液相色谱仪; 检测器: Shimadzu SPD-20A; 编号: D.4.08.6826。
3. 试剂: 乙腈 (色谱纯), 磷酸二氢钾 (分析纯), 磷酸 (分析纯)
4. 标准液名称: 醋酸氯己定 浓度: 1000mg/L

### 二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(中华人民共和国卫生部, 2002年版, 2.2.1.2.12)
2. 检验环境: 温度: 23℃, 湿度: 68%RH。
3. 色谱条件: 色谱柱: Inertsustain C18; 柱温: 30℃; 进样量: 10μL; 流速: 0.5mL/min;  
检测波长: 254nm; 流动相: 乙腈: 磷酸二氢钾 (0.02mol/L, pH=2.5) =35:65(v/v)
4. 保存温度: 37℃, 保存时间: 90天

### 三、结 果

佳润牌皮肤消毒液保存前后醋酸氯己定含量平均值及下降率结果见下表:  
保存前后醋酸氯己定稳定性测定结果

样品编号	样品序号	保存前醋酸氯己定含量(%)	平均值(%)	保存后醋酸氯己定含量(%)	平均值(%)	下降率(%)
消 20190041-1	1-1	0.4932	0.495	0.4895	0.490	1.01
消 20190041-2	1-2	0.4976		0.4896		

### 四、结 论

佳润牌皮肤消毒液, 生产日期: 2019年5月8日, 批号 20190507, 在 37℃ 保存 90 天后, 醋酸氯己定含量下降率为: 1.01%。

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)

检验机构  
盖章

最终审核日期 2019 年 12 月 26 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20190041

第 5 页/共 10 页

样品名称	佳润牌皮肤消毒液	受理日期	2019.08.27
检验项目	乙醇含量测定	检验完成日期	2019.09.08

### 一、器材:

1、检测仪器: 酒精计 证书编号: 玻仪字第 190607222 号

### 二、方法

1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版)2.2.1.2.11

2、检验环境: 温度 26 °C, 湿度 60 %RH。

### 三、结果

佳润牌皮肤消毒液乙醇含量。

#### 乙醇含量测定结果

生产日期	液温 °C	酒精计读数 %	乙醇含量 (20 °C) %vol	平均值 %vol
2019 年 5 月 8 日	25.5	63.5	61.6	61.6
		63.5	61.6	

### 四、结论

佳润牌皮肤消毒液, 生产日期 2019 年 5 月 8 日, 乙醇含量为 61.6%。

法定代表人(或授权的技术负责人) 陆学军

最终审核日期 2019 年 12 月 26 日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20190041

第 6 页/共 10 页

样品名称	佳润牌皮肤消毒液	受理日期	2019.08.27
检验项目	pH值	检验完成日期	2019.09.08

### 一、器材:

- 1、消毒剂名称: 佳润牌皮肤消毒液 生产日期: 2019年5月8日, 批号 20190507
- 2、检测仪器: 安捷伦 3200P 酸度计, 仪器编号: Y020
- 3、标准缓冲液: 0.05mol/L 邻苯二甲酸氢钾 (pH 4.01 25°C)  
0.025mol/L 混合磷酸盐 (pH 6.86 25°C)  
0.01mol/L 硼酸盐 (pH 9.18 25°C)

### 二、方法

- 1、检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)。
- 2、检验环境: 温度 26°C, 湿度 60%RH。

### 三、结果

佳润牌皮肤消毒液 pH 平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。结果列于表。

pH 值测定结果

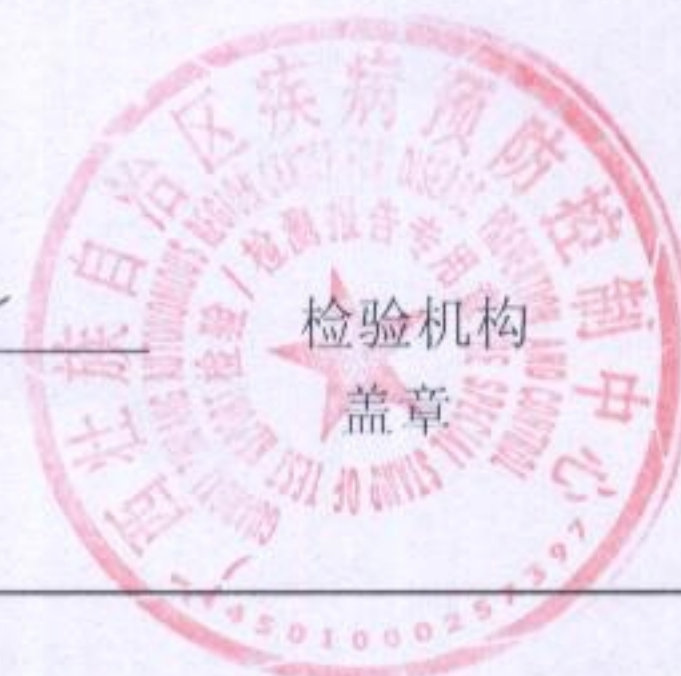
生产日期	pH	平均值
2019年5月8日	7.19	7.20
	7.21	

### 四、结论

佳润牌皮肤消毒液, 生产日期: 2019年5月8日, pH 值为: 7.20。

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)



检验机构  
盖章

最终审核日期 2019年12月26日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007







# 企业变更通知书

南宁市工商行政管理局高新技术产业开发区分局

2019年04月19日



企业名称: 纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

统一社会信用代码: 91450100708729083D

法定代表人(负责人): 苏炫魁

地址: 南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼

营业执照注册号: 450100200010970

注册资本: 800万元(人民币)

该企业于: 2019年4月19日

在我局办理变更登记手续



变更登记事项如下:

内容	变更前内容	变更后内容
经营场所	南宁市科园大道东四路5号B座六楼	南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼
股东名录	吕树芳;李小松;苏炫魁;广西纺源医疗科技有限公司;	吕树芳;李小松;苏炫魁;纺源医疗用品集团有限公司;





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2002)第0017号

单位名称	纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
法定代表人(负责人)	苏炫魁
注册地址	南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼
生产地址	南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一楼
生产方式	生产*
生产项目	消毒剂、卫生用品*
生产类别	消毒剂[液体剂型(其中用于皮肤黏膜类为净化车间生产)、片剂、粉剂]; 抗(抑)菌制剂[液体剂型(净化)、抗(抑)菌洗手液除外][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	2019年11月5日至2023年11月4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。

(新办)

发证机关

批准日期 2019



2019年11月5日