


消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 润帮和™25%柠檬酸消毒液

剂型/型号： 液体/RBH C-01

产品责任单位名称（盖章）：

评价日期： 2020年1月19日

基本情况

产品责任单位名称	广西润帮和医疗科技有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号	
法定代表人/责任人	覃启锋	电话	0771-6095332	邮编 530105
实际生产单位名称	广西润帮和医疗科技有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证(2019)第0009号	法定代表人/责任人	覃启锋	
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	润帮和™25%柠檬酸消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体/RBH C-01		产品类别	第一类
生产企业	中文名称	广西润帮和医疗科技有限公司		
	英文名称			
	地址	广西南宁市东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-6095332	联系人	覃启锋
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) 覃启锋</p> <p style="text-align: right;">2020年1月17日</p>		
<p>申请人: 谭淇</p>		<p>申请日期: 2020年1月19日</p>		

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。



润帮和

润帮和™ 25%柠檬酸消毒液

【产品名称】润帮和™ 25%柠檬酸消毒液

【剂型/型号】液体/RBHC-01 【保质期】24个月

【主要有效成分及含量】本品以柠檬酸为主要有效成分，总酸含量（以柠檬酸计）为22.5%-27.5%。

【杀灭微生物类别】按使用说明的要求配比浓度可以有效杀灭枯草杆菌黑色变种芽孢。

【使用范围及方法】本品主要用于血液透析机的消毒，根据血液透析机消毒程序将消毒液原液与符合要求的水按1:24稀释，并加热到80℃以上后对设备进行至少15分钟的冲洗消毒。具体清洗消毒程序按血液透析机的使用说明操作。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易接触处。
- 2、避免接触眼睛，皮肤，如接触应立即用大量清水冲洗并立即就医。
- 3、本品在使用剂量下对不锈钢基本无腐蚀作用，对碳钢有腐蚀作用。
- 4、本品必须在80℃以上才具有消毒效果。

【贮存】室温密封保存，避免阳光直晒，不应与有毒、有污染和有不良气味、食品系列的物品混存。

【生产企业】广西润帮和医疗科技有限公司

【地址】广西-东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0009号

【执行标准号】Q/RBH 001-2018

【电话】0771-6095332 【传真】0771-6095332 【邮编】530105

【生产批号】

【生产日期】

25%

净含量 5L 外



6 972813 810012

润帮和™25%柠檬酸消毒液

(使用说明书)

【剂型/型号】液体/RBH C-01

【规格】5L

【主要有效成分及含量】本品以柠檬酸为主要有效成分，总酸含量（以柠檬酸计）为22.5%-27.5%。

【杀灭微生物类别】按使用说明的要求配比浓度可以有效杀灭枯草杆菌黑色变种芽胞。

【使用范围及方法】本品主要用于血液透析机的消毒，根据血液透析机消毒程序将消毒液原液与符合要求的水按1:24稀释，并加热到80℃以上后对设备进行至少15分钟的冲洗消毒。具体清洗消毒程序按血液透析机的使用说明操作。

【注意事项】

1. 本品为外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易接触处。
2. 避免接触眼睛，皮肤，如接触应立即用大量清水冲洗并立即就医。
3. 本品在使用剂量下对不锈钢基本无腐蚀作用，对碳钢有腐蚀作用。
4. 本品必须在80℃或以上才具有消毒效果。

【贮存】室温密封保存，避免阳光直晒，不应与有毒、有污染和有不良气味、食品系列的物品混存。

【保质期】24个月

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0009号

【执行标准号】Q/RBH 001-2018

【生产企业】广西润帮和医疗科技有限公司

【地址】广西-东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号

【电话】0771-6095332

【传真】0771-6095332

【邮编】530105

【生产批号】见包装

【生产日期】见包装



171700340360

湖北省普林标准技术服务有限公司

检 验 报 告

检验报告编号 PLTC201903000880S3

样品名称 润帮和™25%柠檬酸消毒液

送样单位 广西润帮和医疗科技有限公司

2020年01月09日



湖北省普林标准技术服务有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: PLTC201903000880S3

第 1 页, 共 18 页

样 品 名 称	润帮和™25%柠檬酸消毒液	样 品 数 量	25L
送 检 单 位	广西润帮和医疗科技有限公司	样 品 性 状	液体
生 产 单 位	广西润帮和医疗科技有限公司	接 样 日 期	2019.03.14
生 产 日 期	/	批 号	190220
规 格 型 号	RBH C-01	检 验 完 成 日 期	2019.08.21

检验依据

《消毒技术规范》(2002年版)、Q/RBH 001-2018《柠檬酸消毒液》

评价依据

《消毒技术规范》(2002年版)、Q/RBH 001-2018《柠檬酸消毒液》

检验结论

1. 该样品无可见异物, 为淡黄色澄清液体, 符合企业标准 Q/RBH 001-2018《柠檬酸消毒液》的要求。
2. 该样品总酸含量(以柠檬酸计)为 26.0% (w/w), 符合企业标准 Q/RBH 001-2018《柠檬酸消毒液》的要求。
3. 该样品经 37℃ 存放 3 个月(90d), 有效成分柠檬酸含量下降率为 1.15%, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
4. 该样品 pH 值为 1.18, 符合企业标准 Q/RBH 001-2018《柠檬酸消毒液》的要求。
5. 金属腐蚀性试验表明, 在 80℃ 条件下, 该样品 1:24 (消毒原液: 水) 稀释水溶液对不锈钢腐蚀速率为 0.000365mm/a, 基本无腐蚀; 对碳钢腐蚀速率为 0.304mm/a, 中度腐蚀; 对铜片腐蚀速率为 0.0643mm/a, 轻度腐蚀; 对铝片腐蚀速率为 0.00230mm/a, 基本无腐蚀。
6. 中和剂鉴定试验表明: 在 80℃ 条件下, D/E 中和肉汤可有效中和该样品 1:24 (消毒原液: 水) 稀释水溶液对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀菌作用, 且自身及中和产物对枯草杆菌黑色变种芽孢无不良影响。表明该中和剂适用于该消毒液对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭试验。
7. 在 80℃ 条件下, 该样品 1:24 (消毒原液: 水) 稀释水溶液作用 15min 对不锈钢载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 > 3.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
8. 消毒剂对医疗器械的消毒模拟现场试验表明, 在 80℃ 条件下, 该样品 1:24 (消毒原液: 水) 稀释水溶液作用 15min 对人工污染于止血钳齿部上的枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭对数值 > 3.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

(本页以下空白)

(转下页)

湖北省普林标准技术服务有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: PLTC201903000880S3

第 2 页, 共 18 页

(接上页)

9. 该样品对雌雄小鼠急性经口毒性属实际无毒, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
10. 该样品对小鼠骨髓细胞染色体未呈现致微核作用, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

(本页以下空白)

授权的技术负责人 (签字)

最终审核日期: 2020 年 01 月 09 日





171700340360

湖北省普林标准技术服务有限公司

检 验 报 告

检验报告编号 PLTC201911005236S2

样品名称 润帮和™25%柠檬酸消毒液

送样单位 广西润帮和医疗科技有限公司

2020年01月08日



湖北省普林标准技术服务有限公司
检验报告

普林
PULYN

样品受理编号: PLTC201911005236S2

第1页, 共3页

样品名称	润帮和™25%柠檬酸消毒液	样品数量	1桶/5L
送检单位	广西润帮和医疗科技有限公司	样品性状	淡黄色液体
生产单位	广西润帮和医疗科技有限公司	接样日期	2019.11.06
生产日期	/	批号	190220
规格型号	RBH C-01	检验完成日期	2019.11.16

检验依据

《消毒技术规范》(2002年版)

评价依据

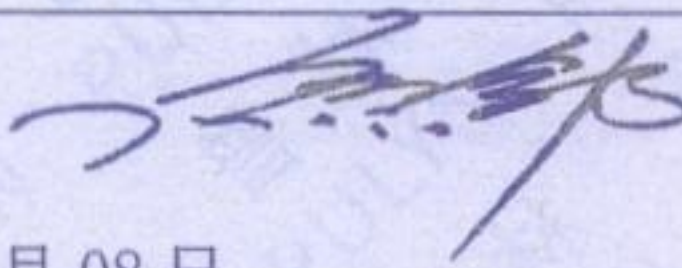
《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论

该样品使用浓度(1:24, V:V)的5倍浓度配制液对新西兰兔的一次完整皮肤刺激强度属无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

(本页以下空白)

授权的技术负责人(签字)



最终审核日期: 2020年01月08日





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0009号

单位名称	广西润帮和医疗科技有限公司
法定代表人(负责人)	覃启锋
注册地址	广西-东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号
生产地址	广西-东盟经济技术开发区安平路27号智源孵化基地8#标准厂房第三层3-1号
生产方式	生产*
生产项目	消毒剂*
生产类别	消毒剂【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	2019年7月12日至2023年7月11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。

发证机关

(新办)

批准日期 2019

7月12日

