

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：佳润环保牌碘伏消毒液

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：2020年1月20日



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	530007
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					
产品类别	第一类(√) 第二类()				
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有关规范和标准的要求	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	佳润环保牌碘伏消毒液		
	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 style="text-align: center;">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>				
产品责任单位（签章）				
		法定代表人（签字） 		
		2022年1月20日		
申请人：			申请日期：2020.1.20.	

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。

佳润环保牌碘伏消毒液标签



佳润环保牌

碘伏消毒液

【批准文号】 桂卫消证字(2002)第0017号
【执行标准】 Q/JHYWY 04-2019

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92号厂房一楼
电话: 0771-3213377 传真: 0771-3901723

生产批号:
生产日期:
有效期至:



外

使用说明

【主要成分及含量】 有效碘含量为0.45%—0.55%(g/ml)
【首次使用稀释】 可用于皮肤消毒、化脓性感染和预防性消毒。
【用法】 适用于外科手、皮肤消毒、手术切口部位、注射及穿针部位消毒以及新生儿脐带部位消毒。局部冲洗创面、创面冲洗消毒、卫生手消毒、黏膜消毒及预防性卫生防护等均可使用。

消毒对象	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
注射、穿针部位皮肤、手术切口部位及新生儿脐带消毒、皮肤、黏膜部位及注射消毒	原液	1-3	用棉签或棉球蘸取本品涂擦2-3遍或待消毒液自然干燥即可。
外科手消毒、卫生手消毒	原液	3-5	先用清水洗(或肥皂)洗手、擦干后，取本品涂擦2-15min(涂擦时双手五指并拢向上臂1/2部位涂擦消毒)。
外科伤口换药及创面消毒、黏膜部位消毒	原液	2-3	用棉签或棉球蘸取本品涂擦2-3次。
卫生手消毒	原液	1	取本品2ml-3ml于掌心，双手均匀揉搓30s。
缝合、伤口创面、止血剂消毒	稀释100倍	3-5	取本品稀释液冲洗和冲洗消毒。

注意事项

1. 本品为外用消毒液，不得口服。
2. 对碘过敏者慎用，置于儿童不易触及的地方。
3. 避免与强氧化剂、还原剂、漂白剂、有机溶剂等混用。
4. 手术部位或黏膜消毒时，如果使用高频电刀，需待消毒液干燥后使用。
5. 避光、密封、防潮、应避高温，置于阴凉、通风处保存。



佳润环保牌碘伏消毒液

(使用说明书)

【产品名称】 佳润环保牌碘伏消毒液

【剂型、型号】 液体 1000ml、500ml、300ml、200ml、170ml、150ml、100ml、60ml、30ml、10ml

【主要有效成分及含量】 有效碘含量为 0.45%~0.55%(W/W)

【批准文号】 桂卫消证字(2002)第0017号

【执行标准】 Q/JHYWY 04-2019

【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】 适用于外科手、皮肤消毒，手术切口部位、注射及穿刺部位皮肤以及新生儿脐带部位皮肤消毒；粘膜冲洗消毒；卫生手消毒。黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

【使用方法】

消毒对象	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
注射、穿刺部位皮肤、手术切口部位皮肤以及新生儿脐带消毒，皮试、采血部位的皮肤消毒	原液	1-3	用棉签或棉球取本品涂擦 2-3 遍或喷洒需要消毒的部位。
外科术前手消毒、手术皮肤消毒	原液	3-5	先用洗手液(或肥皂)洗手、臂部位的皮肤，然后擦干或烘干，取本品 2-10ml 涂擦或喷洒手至前臂和上臂下 1/3 部位的皮肤消毒。
外科切口换药的皮肤消毒、输液瓶封口表面消毒	原液	2-3	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒部位 2-3 次。
卫生手消毒	原液	1	取本品 2ml-3ml 放于掌心，双手均匀揉擦即可。
烧伤、伤口创面、皮肤和阴道黏膜	稀释 10 倍	3-5	取本品稀释喷洒和冲洗消毒。

- 【注意事项】
1. 本品为外用消毒液，不得口服。
 2. 对碘过敏者慎用，置于儿童不易触及的地方。
 3. 避免与拮抗药物同用。
 4. 手术部位皮肤消毒时，如果使用高频电刀，需待消毒液干后使用。
 5. 避光、密封、防潮、应避免高温、置于阴凉、通风处保存。

【生产批号、有效期】

生产批号：

有效期：24 个月

【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 号厂房一楼

电话：0771-3213377 传真：0771-3901723



160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页共 9 页
PAGE 1 OF 9

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 20190043
 Sample Serial No. _____
 样品名称: 佳润环保牌碘伏消毒液
 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: 二〇二〇年一月十三日
 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 20190043

第 页/共 页

样品名称	佳润环保牌碘伏消毒液	受理日期	2019.08.27
检验项目	pH值	检验完成日期	2019.09.18

一、器材:

- 1、消毒剂名称: 佳润环保牌碘伏消毒液 生产日期: 2019年3月26日, 批号 20190325
- 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 27°C, 湿度 60%RH。

三、结果

佳润环保牌碘伏消毒液 pH 平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。

pH 值测定结果

生产日期	pH	平均值
2019年3月26日	3.55	3.54
	3.52	

四、结论

佳润环保牌碘伏消毒液, 生产日期: 2019年3月26日, pH 值为 3.54。

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)

最终审核日期 2020年1月13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 20190043

第 页/共 页

样 品 名 称	佳润环保牌碘伏消毒液	受 理 日 期	2019.08.27
检 验 项 目	有效碘含量	检 验 完 成 日 期	2019.09.16

一、器 材

1. 佳润环保牌碘伏消毒液 生产日期: 2019年3月26日, 批号20190325 有效成分: 有效碘
2. 检测仪器: 电子天平 仪器编号: D.4.08.2334
3. 试剂: 硫酸、碘化钾均为分析纯
4. 标准滴定溶液: $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1000\text{mol/L}$. 20190403B 有效日期 (20200403)

二、方 法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)
2. 检验环境: 温度 28°C, 湿度 60%RH。
3. 有效碘含量 (%) = $\frac{c \times V \times 0.1269}{m} \times 100$

三、结 果

佳润环保牌碘伏消毒液有效碘含量平均值, 测一批样品, 每批样品测定二次。

有效碘含量测定结果

生产日期	样品序号	有效成分含量	批次平均值
		%	%
2019年3月26日	1-1	0.473	0.475
	1-2	0.477	

四、结 论

佳润环保牌碘伏消毒液, 生产日期: 2019年3月26日, 有效碘含量平均值为 0.475%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

最终审核日期 2020年1月13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 20190043

第 页/共 页

样 品 名 称	佳润环保牌碘伏消毒液	受 理 日 期	2019.08.27
检 验 项 目	有效碘含量稳定性测定	检 验 完 成 日 期	2019.12.16

三、器 材

- 佳润环保牌碘伏消毒液 生产日期: 2019年3月26日, 批号20190325 有效成分: 有效碘
- 检测仪器: 电子天平 仪器编号: D.4.08.2334
- 试剂: 硫酸、碘化钾均为分析纯
- 标准滴定溶液: $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1000\text{mol/L}$ 。20190403B 有效日期 (20200403)

二、方 法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版)
- 检验环境: 温度 20℃, 湿度 60%RH。
- 有效碘含量 (%): $\frac{c \times V \times 0.1269}{m} \times 100$
- 保存温度: 37℃, 保存时间: 90 天 (2019.9.16-2019.12.16)

三、结 果

佳润环保牌碘伏消毒液保存前后有效碘含量平均值。

保存前后消毒剂稳定性测定结果

生产日期	保存前有效碘含量平均值(%)	保存后有效碘含量平均值(%)	下降率(%)
2019年3月26日	0.475	0.464	2.32

四、结 论

佳润环保牌碘伏消毒液, 生产日期: 2019年3月26日, 保存90天后, 有效碘含量下降率为 2.32%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

时学光

最终审核日期 2020年1月13日

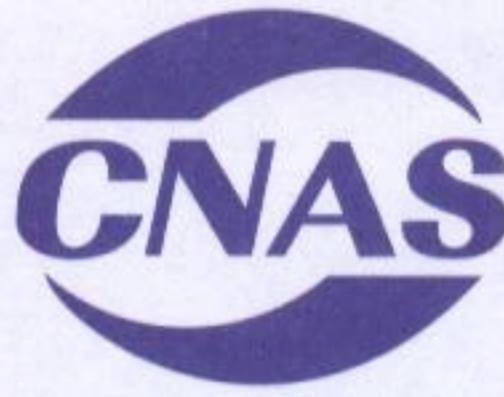


(本检验结果仅对受理样品负责)

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 20190043

第 页/共 页

样品名称：佳润环保牌碘伏消毒液

规格及数量：60mL/瓶×20 瓶

检验申请单位：纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

样品性状：液体

生产企业：纺源集团广西佳华医疗用品有限公司

受理日期：2019.08.27

生产日期：2019年3月26日；批号：20190325

检验完成日期：2019.10.30

样品保质期：二年

检验依据：卫生部《消毒技术规范》2.1.1.5.5、2.1.1.7.4。

微生物检验结论：

1. 在温度 19℃~20℃ 条件下，含 2.0%卵磷脂+0.5%硫代硫酸钠+1.0%皂基+3.0%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和佳润环保牌碘伏消毒液以原液浓度对铜绿假单胞菌的作用，且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

2. 在温度 19℃~20℃ 条件下，佳润环保牌碘伏消毒液以 1:10 稀释浓度对铜绿假单胞菌作用 1.5min、3.0min、4.5min，平均杀灭对数值均>5.00，判定为消毒合格。

3. 在温度 19℃~20℃ 条件下，含 0.2%卵磷脂+0.05%硫代硫酸钠+0.1%皂基+0.3%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和佳润环保牌碘伏消毒液以 1:10 稀释浓度对铜绿假单胞菌的作用，且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

(本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字） 唐小兰

最终审核日期： 2019 年 12 月 1 日



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]*
生产有效期	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。

发证机关

(新办)

批准日期 2019



2019年11月5日