

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润牌复合碘消毒液

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17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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 第二类 (<input type="checkbox"/>)				
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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 (<input type="checkbox"/>) 否 (<input checked="" type="checkbox"/>)				
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 (<input type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
所用原材料是否合格	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
原材料用量是否符合相关规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求。	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 (<input type="checkbox"/>)				
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	佳润牌复合碘消毒液		
	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）		
				
申请人: 		2020年1月17日 申请日期: 2020.1.17.		

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。

佳润牌复合碘消毒液标签



佳润牌

复合碘消毒液

生产卫许可证号：桂卫消证字(2002)第0017号
执行标准：Q/JHYWY06-2019

纺源集团广西佳华医疗用品有限公司
Fangyuan group guangxi jiahua medical supplies co. LTD.
地址：广西南宁市高新区科园西九路9号2号厂房一
电话：0771-3213377 传真：0771-3901723

使用说明书

本品是以碘、聚六亚甲基双胍和乙醇为主要有效成分的消毒液，有效碘含量为0.18%~0.30%(W/W)，聚六亚甲基双胍含量为0.15%~0.24%(W/W)，乙醇含量为50%~65%(V/V)，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。

【使用范围】适用于外科手术、皮肤、黏膜的消毒，医务人员手消毒，手术部位和注射部位的皮肤消毒，输液瓶封口表面消毒，黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗前后使用。

消毒对象	浓度	作用时间(分钟)	消毒方法
外科手消毒	原液	2-3	外科洗手液(或肥皂)洗手，擦干或烘干，然后取本品3-7ml涂擦或喷洒手臂等部位的皮肤消毒。
肌肉、静脉、注射、皮试、采血部位的皮肤消毒	原液	1	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒的部位。
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	2-3	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒部位1-2次。
卫生手消毒	原液	1	取本品2-3ml放于掌心，双手均匀揉搓即可。
烧伤、伤口创面、阴道黏膜	稀释10倍	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，对碘、乙醇过敏者慎用，置于儿童不易触及的地方。

2、避免与拮抗药物同用。

3、避光、密封、防潮、应避高温，置于阴凉、干燥处保存。

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、有效期24个月。

生产批号：
生产日期：
有效期至：



佳润牌复合碘消毒液

(使用说明书)

【产品名称】佳润牌复合碘消毒液

【剂型、型号】液体 1000ml、500ml、300ml、200ml、170ml、100ml、80ml、60ml、50ml、30ml

【主要有效成分及含量】

有效碘含量为 0.18%~0.30%(W/W), 聚六亚甲基盐酸双胍含量为 0.15%~0.24%(W/W), 乙醇含量为 50%~65%(V/V)

【批准文号】桂卫消证字(2002)第 0017 号

【执行标准】Q/JHYWY08-2019

【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、黏膜的消毒, 医务人员手消毒, 手术部位和注射部位的皮肤消毒, 输液瓶封口表面消毒。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
外科手消毒	原液	2-3	外科洗手液(或肥皂)洗手, 擦干或烘干, 然后取本品 3-7ml 涂擦或喷洒手臂等部位的皮肤消毒
肌肉、穿刺、静脉、注射、皮试、采血部位的皮肤消毒	原液	1	用棉签或棉球取本品涂擦或喷洒需消毒的部位。
手术部位、新生儿脐带、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 1-2 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、阴道黏膜	稀释 10 倍	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, 对碘、乙醇过敏者慎用, 置于儿童不易触及的地方。
- 2、避免与拮抗药物同用。
- 3、避光、密封、防潮、应避免高温、置于阴凉、干燥处保存。
- 4、手术部位皮肤消毒时, 如果使用高频电刀, 须待消毒剂干后使用。

【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 号厂房一楼

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 20190042
 Sample Serial No. _____

样品名称: 佳润牌复合碘消毒液
 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 20190042

第 3 页/共 11 页

样 品 名 称	佳润牌复合碘消毒液	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. 佳润牌复合碘消毒液 生产日期: 2019年5月20日, 批号20190519 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

佳润牌复合碘消毒液的有效碘含量平均值, 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5月20日	1-1	0.288	0.288
	1-2	0.288	

四、结 论

佳润牌复合碘消毒液, 生产日期: 2019年5月20日, 有效碘含量平均值为: 0.288%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

王学光

最终审核日期 2020年1月10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 20190042

第 4 页/共 11 页

样 品 名 称	佳润牌复合碘消毒液	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

- 佳润牌复合碘消毒液 生产日期: 2019年5月20日, 批号20190519 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

佳润牌复合碘消毒液保存前后有效碘含量平均值, 结果列于表。

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5月20日	0.288	0.280	2.78

四、结 论

佳润牌复合碘消毒液, 生产日期: 2019年5月20日, 有效碘含量下降率为: 2.78%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)

王生

最终审核日期 2020年 1 月 10 日



(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

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 20190042

第 5 页/共 11 页

样 品 名 称 佳润牌复合碘消毒液 受 理 日 期 2019.08.27
检 验 项 目 聚六亚甲基盐酸双胍 检 验 完 成 日 期 2019.09.15

一、器 材

1. 消毒剂名称: 佳润牌复合碘消毒液 生产日期: 2019年5月20日, 批号 20190519 有效成分: 聚六亚甲基盐酸双胍
2. 检测仪器: 电子天平 722s 分光光度计 仪器编号: D.4.08.2334 Y0001
3. 标准溶液: 20.0 µg/mL, 配制日期: 2019.09.15

二、方 法

1. 检验依据: Q/JHYWY02-2019
2. 检验环境: 温度 25℃, 湿度 60 %RH。

三、结 果

佳润牌复合碘消毒液聚六亚甲基盐酸双胍含量平均值

聚六亚甲基盐酸双胍含量测定结果

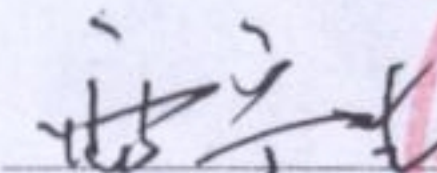
生产日期	序号	聚六亚甲基胍含量 %	平均值 %
2019年5月20日	1-1	0.224	0.222
	1-2	0.220	

四、结 论

佳润牌复合碘消毒液, 生产日期: 2019年5月20日, 聚六亚甲基盐酸双胍含量平均值为: 0.222%。

(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 10 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 20190042

第 6 页/共 11 页

样 品 名 称	佳润牌复合碘消毒液	受 理 日 期	2019.08.27
检 验 项 目	乙醇含量	检 验 完 成 日 期	2019.09.16

一、器材

1. 佳润牌复合碘消毒液 生产日期: 2019年5月20日, 批号20190519
2. 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 27℃, 湿度 60%RH。

三、结果 佳润牌复合碘消毒液乙醇含量

乙醇含量测定结果

生产日期	液温 ℃	酒精计读数 %	乙醇含量 (20℃) %	乙醇含量均值 (20℃) %
2019年5月20日	25.5	63.0	61.1	61.1
	25.5	63.0	61.1	

四、结论

佳润牌复合碘消毒液, 生产日期 2019年5月20日, 乙醇含量为: 61.1%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

王学军

最终审核日期 2020年 1 月 10 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 20190042

第 7 页/共 11 页

样品名称	佳润牌复合碘消毒液	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: 佳润牌复合碘消毒液 生产日期: 2019年5月20日, 批号 20190519
- 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 25°C, 湿度 60%RH。

三、结果

佳润牌复合碘消毒液 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20日	5.25	5.26
	5.27	

四、结论

佳润牌复合碘消毒液, 生产日期: 2019年5月20日, pH 值为 5.26。

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10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]*
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

年11月5日

