

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润牌抗菌洗手液

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	佳润牌抗菌洗手液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第二类
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>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) 		
		2020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。

佳润牌抗菌洗手液标签



使用说明

本品由葡萄糖氯己定含量为0.1%-0.3%(W/W)与pp-300(玉洁新)含量为0.1%-0.2%(W/W)等多种成分组成的抗菌洗手液,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、具有杀菌作用,具有护肤润肤、泡沫丰富、易冲洗、气味芬香。

- 【适用范围】手、臂部位、皮肤卫生清洁的消毒。
- 【用途】适用于医院、家庭、宾馆、饭店、制药业、食品业、公共场所等卫生洗手。
- 【使用方法】先用流动水冲湿手部,然后取本品0.5-1.0ml放在双手对搓均匀,再用流动水冲洗干净即可。
- 【注意事项】①本品为外用消毒剂,不得口服。
②避免接触眼睛粘膜。
③避光、阴凉、通风、干燥处保存。

批准文号:桂卫消证字(2002)第0017号
执行标准:Q/JHYWY06-2019

坊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:广西南宁市青秀区科园西九路3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:



佳润牌抗菌洗手液

(使用说明书)

本品由醋酸氯己定含量为 0.1%-0.3%(w/w)与 DP₃₀₀ (玉洁新) 含量为 0.1-0.2%(w/w)等多种成份组成的抗菌洗手液,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、有抗菌作用。具有护肤、泡沫丰富、易冲洗、气味芳香。

适用范围: 手部、肌肤清洁卫生。

用途: 适合医院、宾馆、家庭、饭店、公共场所等卫生洗手。

使用方法:

先用流动水冲湿手部,然后取本品 0.5-1.0ml 放在双手对搓均匀,再用流动水冲洗干净即可。

注意事项: 1、本品为外用洗剂,不得口服,避免接触眼睛粘膜。

2、遮光、阴凉处贮存。

有效期: 24 个月

批准文号: 桂卫消证字 (2002) 第 0017 号

质量标准号: Q/JHYWY 06-2019



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 9 号 2 号厂房

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 8 页
PAGE 1 OF 8

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 20190046

Sample Serial No.

样品名称: 佳润牌抗菌洗手液

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: 二〇一九年十二月三十日

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 20190046

第 3 页/共 8 页

样 品 名 称	佳润牌抗菌洗手液	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: 佳润牌抗菌洗手液; 有效成分: 醋酸氯己定; 生产日期: 2019年5月26日
批号 20190525
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

佳润牌抗菌洗手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 (%—w/v)

样品编号	样品序号	醋酸氯己定含量(%)	平均值(%)
消 20190046-1	1-1	0.2751	0.275
消 20190046-2	1-2	0.2740	

四、结 论

佳润牌抗菌洗手液, 生产日期: 2019年5月26日中醋酸氯己定含量平均值为: 0.275%。

检 验 人		2019年11月20日	
校 核 人		2019年11月20日	
检验科(室)技术负责人审核(签字)		2019年11月20日	
法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)		2019年11月20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 20190046

第 4 页/共 8 页

样 品 名 称 佳润牌抗菌洗手液

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: 佳润牌抗菌洗手液 生产日期: 2019年5月26日 批号 20190525
- 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

佳润牌抗菌洗手液 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26日	6.32	6.34
	6.35	

四、结 论

佳润牌抗菌洗手液, 生产日期: 2019年5月26日, pH 值为: 6.34。

检 验 人

人

李林

2019 年 11 月 20 日

校 核 人

人

陈林

2019 年 11 月 20 日

检验科(室)技术负责人
审核(签字)

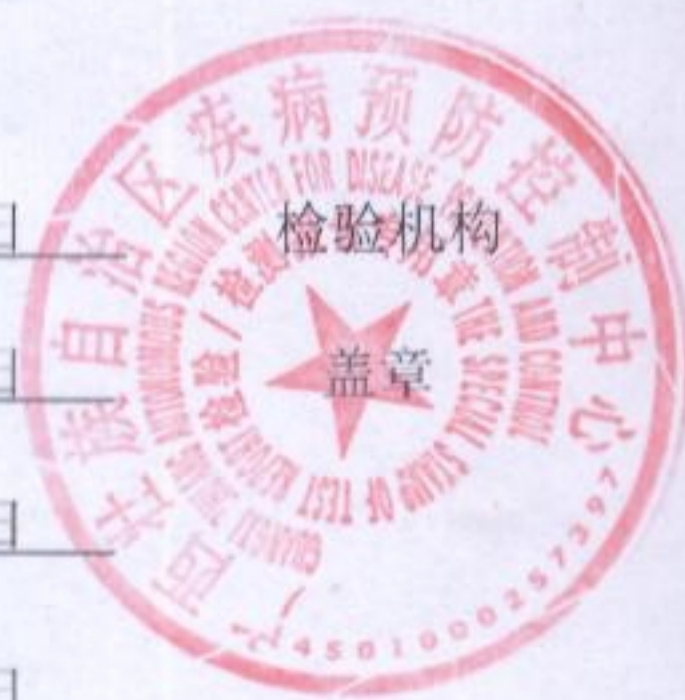
李林

2019 年 11 月 20 日

法定代表人(或授权的
技术负责人) (签字)

李林

2019 年 11 月 20 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 20190046

第 5 页 / 共 8 页

样品名称: 佳润牌抗菌洗手液

规格及数量: 500mL/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5月26日; 批号: 20190525

检验完成日期: 2019.12.16

样品保质期: 2 年

检验依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B、C。

微生物检验结论:

1. 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含 1.0%皂基+0.5%卵磷脂+3.0%吐温-80 的 PBS 溶液可有效中和佳润牌抗菌洗手液以 1:2 稀释浓度对金黄色葡萄球菌的作用, 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, 佳润牌抗菌洗手液以 1:2 稀释浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率均 >90.00%, 该产品对金黄色葡萄球菌具有杀菌作用。

3. 经 37℃ 保存 90 天后, 佳润牌抗菌洗手液以 1:2 稀释浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率均 >90.00%, 该产品杀菌作用在室温下至少保持二年。

(本检验结果仅对受理样品负责)

检 验 人 林林 2019 年 12 月 27 日
 复 核 人 林林 2019 年 12 月 27 日
 检验科室技术负责人 李林 2019 年 12 月 27 日
 法定代表人 (或授权的
 技术负责人) 李林 2019 年 12 月 27 日



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 20190046
Sample Serial No. _____
样品名称: 佳润牌抗菌洗手液
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: 二〇一九年十二月三十日
Date Reported _____
受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



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督检验中心)

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20190046

第 3 页/共 3 页

样 品 名 称 佳润牌抗菌洗手液 受理日期 2019.08.27
检 验 项 目 三氯羟基二苯醚含量测定 (HPLC 法) 检验完成日期 2019.09.22

一、材 料

1. 消毒剂名称: 佳润牌抗菌洗手液; 有效成分: 三氯羟基二苯醚; 生产日期: 2019年5月26日
批号 20190525
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)
4. 标准液名称: 三氯羟基二苯醚 浓度: 100.0mg/L

二、方 法

1. 检验依据: GXCDC/Y 27-69-489
2. 检验环境: 温度: 25°C, 湿度: 62%RH。
3. 色谱条件: 色谱柱: Inertsustain C18; 柱温: 25°C; 流速: 0.5mL/min;
检测波长: 280nm; 流动相: 乙腈: 水=75:25(v/v)

三、结 果

佳润牌抗菌洗手液中有效成分三氯羟基二苯醚含量平均值: 测一批样品, 该批样品测定二次。结果列于下表。

三氯羟基二苯醚含量测定结果

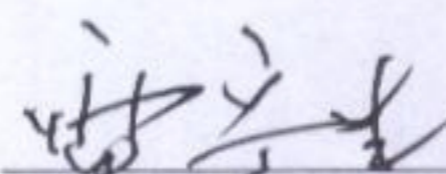
样品编号	样品序号	三氯羟基二苯醚含量(%)	平均值(%)
消 20190046-1	1-1	0.1604	0.160
消 20190046-2	1-2	0.1593	

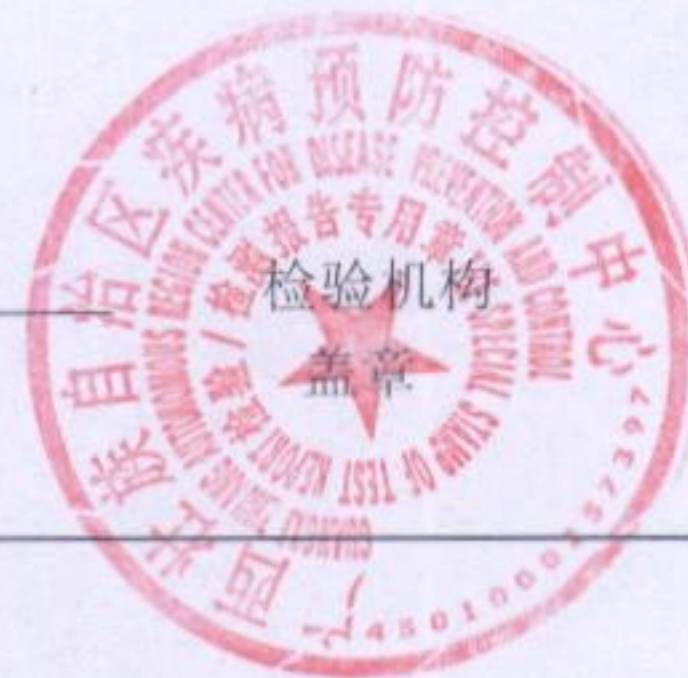
四、结 论

佳润牌抗菌洗手液, 生产日期: 2019年5月26日中三氯羟基二苯醚含量平均值为: 0.160%。

法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)





最终审核日期 2019 年 11 月 20 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

