

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 佳润牌双胍消毒液

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(√) 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	佳润牌双胍消毒液		
	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: 		申请日期: 2020年1月17日 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。

佳润牌双胍消毒液标签



佳润牌
Jia Run Pai

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

双胍消毒液

产品说明


本品是以季铵盐双胍盐和乙醇为主要有效成分的消毒液。季铵盐是双胍盐含量70-45%-0.45%(W/W)乙醇含量50%-70%(V/V)。可杀灭细菌芽孢、化脓性球菌、真菌和原虫等常见病原。

【适用范围】 适用于手和皮肤消毒及伤口、阴道粘膜的冲洗消毒。黏膜消毒仅限部分卫生机构在医生指导下使用。

消毒对象	浓度	使用办法
外科手、臂及肢消毒	原液	先用原液(或原液)浸手、臂于, 取原液本品3ml-5ml涂擦消毒, 浸手、臂皮肤部位, 并各持续3分钟。
伤口冲洗、阴道冲洗	原液	取本品10ml-5ml冲洗伤口、阴道黏膜用原液冲洗伤口即可, 并各持续作用1分钟。
黏膜、皮肤、注射、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签蘸原液本品消毒黏膜的部位, 并各持续作用1分钟。
工作人员卫生手部的皮肤消毒	原液	取本品20ml-30ml洗手掌心, 双手均匀揉搓于手背位的皮肤, 并各持续作用1分钟。

【注意事项】 1. 本品为外用消毒液, 不得口服。置于儿童不易触及处。
2. 使用时, 避免溅入, 避免入眼, 置于阴凉、干燥处保存。
3. 怕与铝、铁、铜、银等金属离子发生反应, 故不宜与这些金属接触。
4. 有效期24个月。

生产卫生许可证号: 桂卫消证字(2002)第0017号
执行标准: Q/JYKX103-2019
生产厂家:
生产日期:
有效期至:



外



佳润牌双胍消毒液

(产品说明)

本品是以聚六亚甲基双胍盐酸盐和乙醇为主要有效成份的消毒液，聚六亚甲基双胍盐酸盐含量为 0.48%~0.65%，乙醇含量为 50%-70%。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】适用于手和皮肤消毒及切口、新生儿脐带消毒、阴道黏膜的冲洗消毒。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	使用方法
外科手、臂皮肤消毒	原液	先用洗手液（或肥皂）洗手，擦干，然后取本品 3ml-5ml 涂擦或喷洒手、臂皮肤的部位，并保持作用 3 分钟。
切口冲洗、新生儿脐带消毒、阴道黏膜冲洗的消毒	原液	取本品 10ml-15ml 冲洗切口、新生儿脐带消毒、阴道黏膜用原液冲洗均匀即可，并保持作用 1 分钟。
肌肉、静脉、注射、穿刺部位的皮肤消毒	原液	用棉签或棉球取本品涂擦消毒的部位，并保持作用 1 分钟。
工作人员卫生手部的皮肤消毒	原液	取本品 2ml-3ml 放于掌心，双手均匀揉擦于手部位的皮肤，并保持作用 1 分钟。

【注意事项】 1、本品为外用消毒液，不得口服。

2、密封，避免高温、远离火源、置于阴凉、干燥处保存。

3、勿与肥皂、洗衣粉等阴性离子表面活性剂混合使用。

4、有效期 24 个月。

卫生部许可批件号：卫消字（2008）第 0100 号

生产卫生许可证号：桂卫消证字（2002）第 0017 号

质量标准号：Q/JHYWY 03-2019

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 7 页
PAGE 1 OF 7

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 20190045
 Sample Serial No. _____

样品名称: 佳润牌双胍消毒液
 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 20190045

第 3 页/共 7 页

样 品 名 称	佳润牌双胍消毒液	受 理 日 期	2019.08.27
检 验 项 目	乙醇含量	检 验 完 成 日 期	2019.09.18

一、器材

1. 消毒剂名称：佳润牌双胍消毒液 生产日期：2019年5月16日，批号 20190515
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 26℃，湿度 60%RH。

三、结果 佳润牌双胍消毒液乙醇含量

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16日	25.5	55.5	53.5	53.5
	25.5	55.5	53.5	

四、结论

佳润牌双胍消毒液 生产日期：2019年5月16日，乙醇含量为：53.5%

(以下空白)



法定代表人(或授权的技术负责人)

(签字)

王学光

检验机构

盖章

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 20190045

第 4 页/共 7 页

样品名称	佳润牌双胍消毒液	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: 佳润牌双胍消毒液 生产日期: 2019年5月16日, 批号 20190515
- 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℃)
0.025mol/L 混合磷酸盐 (pH 6.86 25℃)
0.01mol/L 硼酸盐 (pH 9.18 25℃)

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℃, 湿度 60%RH。

三、结果

佳润牌双胍消毒液 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5月16日	6.05	6.04
	6.04	

四、结论

佳润牌双胍消毒液, 生产日期: 2019年5月16日, pH 值为: 6.04。

法定代表人(或授权的技术负责人)

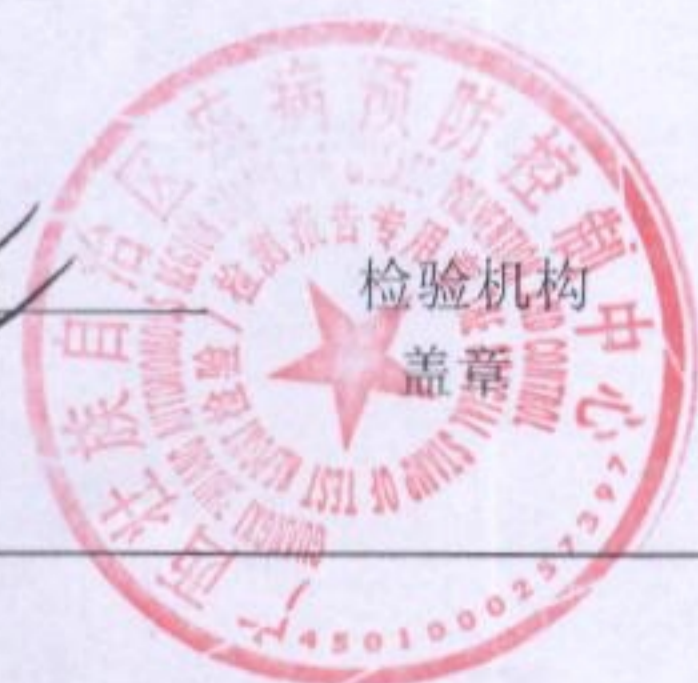
(签字)

王学光

最终审核日期 2020年1月13日

(本检验结果仅对受理样品负责)

受控编号: GXDC/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 20190045

第 5 页 / 共 7 页

样品名称：佳润牌双胍消毒液

规格及数量：200mL/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 16 日；批号：20190515

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牌双胍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，佳润牌双胍消毒液以原液浓度对铜绿假单胞菌作用 0.5min、1.0min、1.5min，平均杀灭对数值均>5.00，判定为消毒合格。

(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)

最终审核日期：2019 年 12 月 1 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 20190045

Sample Serial No.

样品名称: 佳润牌双胍消毒液

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)



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 20190045

第 3 页/共 4 页

样 品 名 称 佳润牌双胍消毒液 受 理 日 期 2019.08.27
检 验 项 目 聚六亚甲基双胍盐酸盐 检 验 完 成 日 期 2019.09.15

一、器 材

1. 消毒剂名称: 佳润牌双胍消毒液 生产日期: 2019年5月16日, 批号 20190515 有效成分: 聚六亚甲基双胍盐酸盐
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/JHYWY03-2019
2. 检验环境: 温度 27°C, 湿度 60 %RH。

三、结 果

佳润牌双胍消毒液聚六亚甲基双胍盐酸盐含量平均值

聚六亚甲基双胍盐酸盐含量测定结果

生产日期	序号	聚六亚甲基双胍盐酸盐含量 %	平均值 %
2019年5月16日	1-1	0.517	0.521
	1-2	0.525	

四、结 论

佳润牌双胍消毒液, 生产日期: 2019年5月16日, 聚六亚甲基双胍盐酸盐含量平均值为: 0.521%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字) 何志生

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



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 20190045

第 4 页/共 4 页

样 品 名 称 佳润牌双胍消毒液 受 理 日 期 2019.08.27
检 验 项 目 聚六亚甲基双胍盐酸盐稳定性 检 验 完 成 日 期 2019.09.15

一、器 材

1. 消毒剂名称: 佳润牌双胍消毒液 生产日期: 2019年5月16日, 批号 20190515 有效成分: 聚六亚甲基双胍盐酸盐
4. 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: 《消毒技术规范》(2002年版) Q/JHYWY03-2019
2. 检验环境: 温度 20°C, 湿度 60%RH。
3. 聚六亚甲基双胍盐酸盐含量, $\% = \frac{W}{m \times V \times 20}$
4. 保存温度: 37°C, 保存时间: 90天 (2019.9.15-2019.12.15)

三、结 果

佳润牌双胍消毒液保存前后聚六亚甲基双胍盐酸盐含量平均值
保存前后消毒剂稳定性测定结果

生产日期	保存前聚六亚甲基双胍盐酸盐含量平均值 (%)	保存后聚六亚甲基双胍盐酸盐含量平均值 (%)	平均值 (%)
2019年5月16日	0.521	0.505	3.07

四、结 论

佳润牌双胍消毒液, 生产日期: 2019年5月16日, 在 37°C 温度下保存 90 天后, 聚六亚甲基双胍盐酸盐含量下降率为: 3.07%。

(以下空白)

法定代表人(或授权的技术负责人) (签字)

(Handwritten Signature)

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

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)

2019

批准日期



2019年11月5日