

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 宜桂牌衣物洗涤消毒液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 广西宜和医疗科技有限公司

评价日期： 2020年01月02日



产品责任单位名称	广西宜和医疗科技有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼
法定代表人/责任人	汪耀雄	电话	0771-6262566
		邮编	530105
生产企业名称	广西宜和医疗科技有限公司	生产企业地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼
实际生产单位名称	广西宜和医疗科技有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0013 号	法定代表人/责任人	汪耀雄
进口产品报关单号			
产品类别	第一类 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>)		
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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
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 ()		
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 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 ()		
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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
原材料用量是否符合相关规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
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 ()		
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	宜桂牌衣物洗涤消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第二类产品
生产企业	中文名称	广西宜和医疗科技有限公司		
	英文名称			
	地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼	生产国(地区)	中国
	联系电话	18076535987	联系人	王彬
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 style="text-align: center;">产品责任单位(签章)</p>		<p>法定代表人(签字) </p> <p style="text-align: right;">2020年01月02日</p>		
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2020.01.02</p>		

宜桂牌衣物洗涤消毒液说明书

【产品名称】宜桂牌衣物洗涤消毒液

【剂 型】液 体

【规 格】500ml、1L、1.5L、2L、2.5L、5L

【主要有效成分及含量】本品是以葡萄糖酸氯己定和苯扎氯铵为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸氯己定含量为1.0%±0.1%（w/v），苯扎氯铵的含量为2.5%-0.25%（w/v）。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌。

【使用范围】

适用于内衣、衣领、袖口、枕巾、被罩、床单等皮脂类污渍的织物的清洗与洗涤。

【使用方法】

按照1:50的比例与水稀释，浸泡洗涤15分钟，然后用清水漂洗干净。

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服。
- 二、肥皂等阴离子表面活性剂会降低其消毒效果，避免同时使用。
- 三、密闭，阴凉处保存。
- 四、含氯产品会与氯己定成分反应使衣物染色，避免同时使用。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第0013号

【执行标准】Q/YHJ 11—2018

【有效期】24个月

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼

【电 话】0771-6262566

【传 真】0771-6262799

【邮 编】530105

【生产日期】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装



宜桂牌衣物洗涤消毒液标签

【产品名称】宜桂牌衣物洗涤消毒液

【剂 型】液 体

【规 格】500ml、1L、1.5L、2L、2.5L、5L 或客户要求的规格。

【主要有效成分及含量】本品是以葡萄糖酸氯己定和苯扎氯铵为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸氯己定含量为 1.0%±0.1% (w/v)，苯扎氯铵的含量为 2.5%-0.25% (w/v)。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌。

【使用范围】

适用于内衣、衣领、袖口、枕巾、被罩、床单等皮脂类污渍的织物的清洗与洗涤。

【使用方法】

按照 1: 50 的比例与水稀释，浸泡洗涤 15 分钟，然后用清水漂洗干净。

【注意事项】

- 一、仅供外用，不得口服。
- 二、肥皂等阴离子表面活性剂会降低其消毒效果，避免同时使用。
- 三、密闭，阴凉处保存。
- 四、含氯产品会与氯己定成分反应使衣物染色，避免同时使用。

【卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第 0013 号

【执行标准】Q/YHJ 11—2018

【有效期】24 个月

【生产单位】广西宜和医疗科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区武华大道 146 号昌桂东盟科技园 12#楼

【电 话】0771-6262566

【传 真】0771-6262799

【邮 编】530105

【生产日期】见包装

【生产批号】见包装

【有效期至】见包装





201819000873

正本

广州中科检测技术服务有限公司

检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 : J K X 1 9 0 7 0 2 0 2

样 品 名 称 : 宜 桂 牌 衣 物 洗 涤 消 毒 液

送 检 单 位 : 广 西 宜 和 医 疗 科 技 有 限 公 司

二 零 一 九 年 十 二 月 十 五 日





201819000873

广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX19070202-1

第 1 页/共 25 页

样品名称	宜桂牌衣物洗涤消毒液	样品数量	14 瓶
生产日期或批号	20190620/190620	样品性状	液体
型号规格	248mL	商 标	宜桂牌
送检单位	广西宜和医疗科技有限公司	接样日期	2019-07-30
生产单位	广西宜和医疗科技有限公司	检验完成日期	2019-12-20

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.14、.2.1.2.12、2.2.1.4、2.2.3、2.2.4、2.1.1.5、2.1.1.7、2.1.2.9、2.3.1、2.3.3、2.3.8.4。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 企业标准Q/YHJ 11-2019。

检验结论:

- 1、样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”中有效成分苯扎氯铵含量为 2.5%。符合企业标准 Q/YHJ 11-2019 的要求。
- 2、样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”中有效成分葡萄糖酸氯己定含量为 0.934%。符合企业标准 Q/YHJ 11-2019 的要求。
- 3、样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”的 pH 值 (25°C) 为 4.20。符合企业标准 Q/YHJ 11-2019 的要求。
- 4、样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”于 37°C 保存 90 天后, 苯扎氯铵含量为 2.5%。稳定性试验前苯扎氯铵的含量 2.5%, 下降率为 0.0%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 中有效成分含量下降率 ≤10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 5、样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”于 37°C 保存 90 天后, 葡萄糖酸氯己定含量为 0.913%。稳定性试验前的含量 0.934%, 下降率为 2.2%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 中有效成分含量下降率 ≤10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 6、样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”对碳钢和铜为轻度腐蚀, 对铝和不锈钢基本无腐蚀。符合企业标准 Q/YHJ 11-2019 的要求。
- 7、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”与水按 1:50 比例稀释后作供试液, 作用 15min, 对金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 >5.00, 对大肠杆菌的杀灭对数值均 >5.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 8、织物模拟现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 3 次试验结果显示, 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”与水按 1:50 比例稀释后作供试液, 浸泡作用 15min, 对织物表面金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均 >3.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

(转下页)



(接上页)

- 9、 织物模拟现场消毒试验: 以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 经 3 次试验结果显示, 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”与水按 1:50 比例稀释后作供试液, 浸泡作用 15min, 对织物表面大肠杆菌的杀灭对数值均 >3.00 。符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求。
- 10、*急性经口毒性试验(霍恩氏法): 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”对雌性 KM 小鼠急性经口半数致死量 LD_{50} 为 2710mg/kg 体重, 对雄性 KM 小鼠急性经口半数致死量 LD_{50} 为 3160mg/kg 体重, 属低毒级。符合企业标准 Q/YHJ 11-2019 的要求。
- 11、*急性经口毒性试验(LD_{50}): 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”按客户要求应用液的 5 倍浓度溶液对雌雄性 KM 小鼠急性经口半数致死量 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$ 体重, 属实际无毒级, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (1) 要求。
- 12、*一次完整皮肤刺激试验: 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”按客户要求应用液的 5 倍浓度溶液对家兔一次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 要求。
- 13、*小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 样品“宜桂牌衣物洗涤消毒液”对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果为: 在剂量 1355mg/kg 体重、542mg/kg 体重、135.5mg/kg 体重时, 雌性 KM 小鼠结果为阴性, 无致微核作用。在剂量 1580mg/kg 体重、632mg/kg 体重、158mg/kg 体重时, 雄性 KM 小鼠结果为阴性, 无致微核作用。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.2 (2) 要求。

注: *为分包项目, 分包单位为广州质量监督检测研究院, 资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:

检验检测专用章





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0013号

单位名称	广西宜和医疗科技有限公司				
法定代表人(负责人)	汪耀雄				
注册地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼				
生产地址	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼				
生产方式	生产*				
生产项目	消毒剂、卫生用品*				
生产类别	液体消毒剂：喷雾剂消毒剂；片剂消毒剂（分装）；凝胶消毒剂（净化）；液体消毒剂（净化）； 抗菌（抑）制剂（净化）。*				
有效期	2018年7月16日	至	2022年7月15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。



广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

批准日期 2018年7月16日

新办