

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：焊工视清抑菌护理液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：江西中正药业有限公司

评价日期：2020年10月12日



一、基本情况

产品责任单位名称	江西中正药业有 限公司	产品责任单位地址	江西省樟树市城北工业 园 9 号路 17 栋	
法定代表人/责任人	聂发芽	电话	19168486856	邮编 331200
实际生产单位名称	江西中正药业有 限公司	实际生产单位地址	樟树市张家山工业园清江北二路 北边 2# 厂房十六 (车间三楼)	
实际生产企业卫生 许可证号	赣卫消证字 (2020) 第 C033 号	法定代表人/责任人	聂发芽	
进口产品报关单号	/			
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 (✓)			
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 (✓) 否 ()			
标签 (铭牌)、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》 及相关标准, 规范的要求	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 ()			
该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 ()			
原料用量是否符合相关法定要求	是 (✓) 否 ()			
评价结论: 焊工视清抑菌护理液是否符合相关法规、规范、标 准等法定要求	是 (✓) 否 ()			
承诺: 本单位对焊工视清抑菌护理液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、产品配方与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。				



二、评价资料

- (一) 标签(铭牌)、说明书;
- (二) 检验报告(含结论);
- (三) 企业标准或质量标准;
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证;
- (五) 产品配方;

备注:

- 1、经营使用单位索证时,产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;
- 2、卫生安全评价报告备案时,产品责任单位需提供一式两份,一份为卫生计生行政部门存档,一份为企业存档;
- 3、(一)、(三)、(四)和(五)为原件或复印件,(二)、(六)和(七)为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章;
- 4、本表应使用 A4 规格纸张打印,资料按顺序排列,逐页加盖产品责任单位公章,并装订成册。



产品名称	中文	焊工视清抑菌护理液		
	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	江西中正药业有限公司		
	英文名称	/		
	地址	樟树市张家山工业园清江北一路北侧241号十六(车间三楼)	生产国(地区)	中国
	联系电话	19168486856	联系人	聂发芽
在华责任单位	名称	江西中正药业有限公司		
	地址	江西省樟树市城北工业园9号路17栋		
	联系电话	19168486856	联系人	聂发芽
	传真	/	邮编	331200
保证书 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。 产品责任单位(签章) _____ 法定代表人(签字) 聂发芽 2020年10月12日				
申请人: 聂发芽			申请时间: 2020.10.12	

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。



焊工视清抑菌护理液

标签（含说明书）

【商品名称】焊工视清 【产品名称】抑菌护理液

【主要成份】金银花 LONICERAE JAPONICAE FLOS、藏红花 CROCI STIGMA、鱼腥草 HOUTTUYNIAE HERBA、枸杞子 LYCII FRUCTUS、野菊花 CHRYSANTHEMINDICI FLOS、天山雪莲 SAUSSUREAE INVOLUCRATAE HERBA、决明子 CASSIAE SEMEN 的提取液，维生素 B6，珍珠粉 人工熊胆，透明质酸钠，醋酸氯己定，纯化水

【使用方法】每次 1-2 滴，每日 3-5 次

【规格】12ml/瓶

【注意事项】1、本品为抑菌、清洁外用品，严禁内服。2、孕妇慎用。

3、请置于儿童不易接触之地。4、储存过程中如有少许沉淀，属正常现象，不影响使用。5、如出现过敏反应，应立即停止使用。并用大量清水冲洗数面。如症状加重，应及时就诊 6、本品不能代替药品。

【贮藏方法】密封、防晒、置阴凉干燥处

【保存保质期】24 个月

【执行标准】Q/JZZ018-2020

【许可证号】赣卫消证字(2020)第 C033 号

【生产企业】江西中正药业有限公司

【生产地址】江西省樟树市张家山工业园清江北一路北侧厂房十六

【电话】0795-7339994

【网址】www.jxZZyy.com



江西中正药业有限公司



江西中正药业有限公司



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

Q/JZZ

江西中正药业有限公司企业标准

Q/JZZ 018—2020

抑菌护理液(眼部)



2020-10-10 发布

2020-10-15 实施

江西中正药业有限公司 发布



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

目 次

前 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 要求..... 1

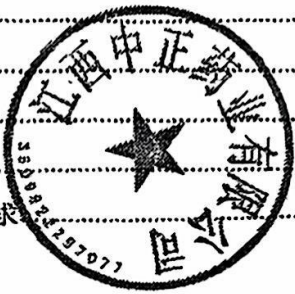
4 生产加工过程的卫生要求..... 3

5 试验方法..... 3

6 检验规则..... 3

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期..... 4

附录 A（规范性附录） 金银花等中药材提取液的生产工艺及质量要求..... 5



前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。
本标准由江西中正药业有限公司提出并起草。
本标准主要起草人：聂发芽。



抑菌护理液(眼部)

1 范围

本标准规定了抑菌护理液(眼部)的要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于金银花LONICERAE JAPONICAE FLOS、藏红花CROCI STIGMA、鱼腥草HOUTTUYNIAE HERBA、枸杞子LYCII FRUCTUS、野菊花CHRYSANTHEMI INDICI FLOS、天山雪莲SAUSSUREAE INVOLUCRATAE HERBA、决明子CASSIAE SEMEN的提取液,维生素B6,珍珠粉,人工熊胆,透明质酸钠,醋酸氟己定,纯化水为原辅料,经溶解、配制、灌装、包装制成的抑菌护理液(眼部)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 36930-2018_珍珠粉

GB 5670.1-1985 旋转式喷头

GB 14753-2010 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6(盐酸吡哆醇)

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB00392003-2015 外用液体药用高密度聚乙烯瓶

《中华人民共和国药典》(2015版)一、二、四部

《消毒技术规范》(2002年版)中华人民共和国卫生部

《消毒产品生产企业卫生规范》中华人民共和国卫生部卫监督发[2009]53号

《消毒产品标签说明书管理规范》中华人民共和国卫生部卫监督发[2005]426号

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量技术监督检验检疫总局第75号令

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 金银花 LONICERAE JAPONICAE FLOS、藏红花 CROCI STIGMA、鱼腥草 HOUTTUYNIAE HERBA、枸杞子 LYCII FRUCTUS、野菊花 CHRYSANTHEMI INDICI FLOS、天山雪莲 SAUSSUREAE INVOLUCRATAE HERBA、决明子 CASSIAE SEMEN、人工熊胆、冰片

应符合《中华人民共和国药典》一部的要求,金银花等中药材提取液及生产工艺的质量应符合附录A的要求。

3.1.2 醋酸氟己定、透明质酸钠、纯化水



应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

3.1.3 珍珠粉

应符合GB/T 36930-2018的要求。

3.1.4 维生素 B6

应符合GB 14753-2010的要求。

3.2 感官指标

透明无色或淡黄色的液体，无肉眼可见外来杂质。

3.3 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
醋酸酐已定含量 (%)	0.03~0.3
pH值	3.0~6.0
铅/ (mg/kg)	≤10.0
砷/ (mg/kg)	≤2.0
汞/ (mg/kg)	≤1.0

3.4 抑菌指标

应符合表2的规定。

表2 抑菌指标

项目	浓度	抑菌环
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	原液	>7mm
大肠杆菌 (8099)	原液	>7mm
白色念珠菌 (ATCC10231)	原液	>7mm

3.5 微生物污染指标

应符合表3的规定。

表3 微生物污染指标

项目	指标
细菌菌落总数, cfu/ml	≤100
真菌菌落总数, cfu/ml	≤100
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌 (绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

3.6 安全性指标



应符合表4的规定。

表4 安全性指标

项目	实验动物	指标
皮肤多次刺激试验	家兔	无刺激或轻度刺激

3.7 稳定性指标

包装完整的产品置37℃、相对湿度 $\geq 75\%$ 条件下，恒温保存90天后，醋酸氯己定含量下降率 $\leq 10\%$ 。

3.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。

5 试验方法

5.1 感官指标

打开产品封口，将产品倒入洁净干燥的玻璃器皿中，目测其性状、色泽、观察有无杂质。

5.2 理化指标

5.2.1 醋酸氯己定含量

按《消毒技术规范》2.2.1.2.12规定进行检验。

5.2.2 pH值

按《中华人民共和国药典》四部 0631 pH值测定法测定进行检验。

5.2.3 砷、铅、汞

按《化妆品安全技术规范》2015年版，第四章理化检验方法，1.4砷 第一法；1.2汞 第一法；1.3铅 第二法规定进行检验。

5.2.4 抑菌指标

按《消毒技术规范》2.1.8.2规定进行检验。

5.2.5 微生物污染指标

按GB 15979-2002附录B的规定进行检验。

5.2.6 安全性指标

按《消毒技术规范》9.3.5的规定进行检验。

5.2.7 稳定性指标



按《消毒技术规范》2.2.3规定进行检验。

5.3 净含量

按JJF1070-2005的规定进行检验。

6 检验规则

6.1 组批

以同一批原料，在相同的生产周期内、相同的生产条件下，灌装前使用同一台混合设备，经均匀混合所生产的一批均质产品为一个批号。

6.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量不得少于30瓶，10瓶检验，10瓶留样，10瓶仲裁。

6.3 出厂检验

产品应经生产厂检验部门检验合格并签发合格证明书后方可出厂，检验项目包括感官指标、醋酸氯己定含量、pH值、净含量。

6.4 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目，正常生产情况下产品首次上市时进行一次，有下列情况下亦应进行：

- 新产品试制、鉴定时；
- 更改主要原辅材料或更改关键工艺时；
- 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时；
- 国家质量部门对产品提出要求时。

6.5 判断规则

如果检验结果如有一项或一项以上指标不符合本标准要求时，可以从同批产品中加倍抽样进行复检，如复检仍有不合格项目，则判该批产品为不合格品。微生物污染指标检验不合格不得复检。

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规、《消毒产品标签说明书管理规范》及GB 191-2008的规定。有“易碎、小心轻放”“向上”“保持干燥”“避免日晒”等字样或标志。箱上字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装、运输

7.2.1 包装



内包装为符合YBB00392003-2015外用液体药用高密度聚乙烯瓶和GB 5670.1-1985 旋转式喷头；外包装为瓦楞纸箱，规格：30ml/瓶；60ml/瓶；100ml/瓶；150ml/瓶；180ml/瓶，也可根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

7.2.2 运输

运输过程中应轻拿、轻放、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

7.3 贮存、保质期

7.3.1 贮存

产品应避光、避热、置通风、干燥的室内、离地10cm以上按批号堆垛隔离保存，垛墙间距保持30cm。

7.3.2 保质期

在上述规定的条件下，产品保质期为24个月。

