

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称: ZHIENTANG®祺诺凯®侧边器具清洗消毒液

剂型/型号: 液体

产品责任单位名称 (盖章): 江西知恩堂实业有限公司

评价日期: 2023 年 08 月 21 日



一、基本情况表

产品责任单位名称	江西知恩堂实业有限公司	产品责任单位地址		江西省宜春市樟树市张家山清江北二路北	
法定代表人/责任人	聂甜	电话	18000755526	邮 编	331200
生产企业名称	江西知恩堂实业有限公司	生产企业地址		江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业园孵化创业园内	
实际生产单位名称	江西知恩堂实业有限公司	实际生产单位地址		江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业园孵化创业园内	
实际生产企业卫生许可证号	赣卫消证字(2010)第C108号	法定代表人/责任人		聂甜	
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 ()	
所用原材料是否合规				是 (√) 否 ()	
原材料用量是否符合相关法定要求				是 (√) 否 ()	
评论结论: ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒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 ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。					



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或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (五) 产品配方；
- (六) 消毒器械元器件、结构图；

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）为原件和复印件，（二）和（六）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。



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液		
	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	江西知恩堂实业有限公司		
	英文名称	/		
	地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园内	生产国（地区）	中国
	联系电话	18000755526	联系人	聂甜
在华责任单位	名称	/		
	地址	/		
	联系电话	/	联系人	/
	传真	/	邮编	/
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）  2023年08月21日 申请人：  申请日期： 2023年08月21日				

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。



Q/JLX

江西知恩堂实业有限公司企业标准

Q/ZET 110-2023

ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液



2023-08-20 发布



2023-08-31 实施

江西知恩堂实业有限公司

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



前 言

本标准依据GB/T 1.1-2020 《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。
本标准由江西知恩堂实业有限公司提出并起草。
本标准主要起草人：皮成。



ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液

1 范围

本标准规定了ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液的要求、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、保质期。

本标准适用于以盐酸、十二烷基硫酸钠、醋酸氯己定、纯化水为原辅料，经配制、灌封而成的ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液。

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 1.1-2020 标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 13508-2011 聚乙烯容器

GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》（2020版）二部

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）

《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

《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 盐酸、十二烷基硫酸钠

应符合《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）的要求。

3.1.2 醋酸氯己定、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

3.2 感官指标

液体，无肉眼可见外来机械杂质。

3.3 理化指标

应符合表1的规定。



表 1 理化指标

项目	指标
醋酸氯己定含量 (%) (w/w)	0.17%-0.20%
pH值	4.5~6.5

3.4 杀灭微生物指标

应符合表3的规定。

表 3 杀灭微生物指标

项目	作用浓度	作用时间 min	杀灭对数值
大肠杆菌	原液	5.0	≥5.00
金黄色葡萄球菌	原液	5.0	≥5.00
白色念珠菌	原液	5.0	≥4.00
硬质物体表面模拟现场试验	原液	5.0	≥1.00

3.5 安全性指标

应符合表4的规定。

表4 安全性指标

项目	指标
急性经口毒性试验	无毒
一次完整皮肤刺激试验	无刺激
小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验	阴性

3.6 稳定性指标

包装完整的产品置37℃恒温条件下，恒温保存90天后，醋酸氯己定含量下降率≤10%。

3.7 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 感官要求

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 醋酸氯己定含量

按照《消毒技术规范》2002年版中 2.2.1.2.12 进行检验。



5.3 pH 值

按照《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.4 规定进行检验。

5.4 大肠杆菌杀菌实验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.1.1.7要求进行检验。

5.5 金黄色葡萄球菌杀菌实验

按《消毒技术规范》（2002 年版）中 2.1.1.7 要求进行检验。

5.6 白色念珠菌杀菌试验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.1.1.7要求进行检验。

5.7 急性经口毒性试验

按照《消毒技术规范》（2002 年版）中 2.3.1 要求进行检验。

5.8 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验

按照《消毒技术规范》（2002 年版）中 2.3.8.4 要求进行检验。

5.9 硬质物体表面现场模拟试验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.1.2.9要求进行检验。

5.10 一次完整皮肤刺激试验

按照《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.3要求进行检验。

5.11 稳定性指标

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.2.1.2.12和2.2.3要求进行检验。

5.12 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10瓶，留样量为5瓶。

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，检验项目包括感富指标、PH值、包装密封性、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：

- a) 新产品试制、鉴定时；
- b) 更改主要原辅材料或更改关键工艺时；
- c) 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时；
- d) 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。

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、法规及《GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求》的规定。有“易碎”、“易燃”、“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

内包装材质为高密度聚乙烯，其它指标至少符合GB/T 13508-2011 聚乙烯容器要求，外包装为瓦楞纸箱或客户指定包装。净含量：50ml、100ml、200ml、300ml、500ml、1L、1.3L、2L等；净含量也根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

7.3 运输

运输产品时应防晒、防雨、防潮。装卸过程中应轻拿、轻放，严禁抛掷。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

7.4 贮存

本品需在避光、密封、干燥通风条件下储存，离地10cm以上按批号堆放隔离保存，垛墙间距保持30cm。

7.5 保质期

在上述规定的条件下，产品保质期不超过24个月。



检 验 报 告

TEST REPORT

检验报告编号

CAST-01-2023-0924

样 品 名 称

ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液

送 检 单 位

江西知恩堂实业有限公司

中检科健（天津）检验检测有限责任公司
Chinese Academy of Surveillance and Testing (Tianjin) Co., Ltd.

2023 年 08 月

地址：天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18, 19, 20 号楼

电话：022-60633695

网址：<http://www.caiqcast.com>





180214230113

说 明

- 一、本检测报告仅对送检样品负责。
- 二、本检测报告涂改增删无效，未加盖单位印章无效，复印件无效。
- 三、对本检验报告有异议，可在收到报告之日起 30 日内提出复核申请，逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档。

联系地址：天津市东丽区东丽湖天骥智谷汇智商务园 18,19,20 号楼，

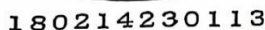
邮政编码：300309

联系电话：022-60633695



(附一)







180214230113

中检科健（天津）检验检测有限责任公司 检验报告

样品受理编号：YP20230767

第2页/共3页

样 品 名 称	ZHIENTANG®祺诺凯®卫 生洁具清洗消毒液	接 样 日 期	2023 年 05 月 16 日
检 验 项 目	醋酸氯己定含量稳定性 的测定	检 验 完 成 日 期	2023 年 08 月 16 日

一、试验材料：

1. 样品名称：ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液；批号：20230410。
2. 仪器设备：电子天平，仪器编号 CAST-2021019，型号为 PWN124ZH/E；恒温恒湿培养箱，仪器编号 CAST-2020026，型号为 HSP-250B；高效液相色谱仪，仪器编号 CAST-2021041，型号为 LC-2030。
3. 试剂名称与级别：一级水、乙腈（色谱纯）、磷酸二氢钾（色谱纯）。

二、方法

1. 检验依据：《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.1.2.12 醋酸氯己定和葡萄糖酸氯己定含量的测定 第二法：高效液相色谱法

《消毒技术规范》（2002 年版）2.2.3 消毒产品稳定性测定

2.2.3.2.1 加速试验法

2. 温度 25℃，相对湿度 50%。
3. 液相条件：色谱柱：填料，C₁₈；品牌型号 岛津；直径×长度(mm)，4.6*150；粒径(μm)，5；柱温(℃)，25。检测器：UVD；检测波长，254 nm。流动相：组成，乙腈：0.02 mol/L 磷酸二氢钾=35:65；流速，1 mL/min。进样：进样量：10 μL。
4. 样品测定：每个样品平行二次试验。

（转下页）





180214230113

中检科健（天津）检验检测有限责任公司 检验报告

样品受理编号：YP20230767

第3页/共3页

(接上页)

三、结果

表 37°C恒温箱中放置3个月醋酸氯己定含量测定结果

样品批号	样品序号	含量，%	平均值，%
20230410	1	0.1716	0.172
	2	0.1717	

表 稳定性试验结果

样品批号	放置前含量	放置后含量	下降率
20230410	0.188%	0.172%	8.51%

四、结论

该样品 ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液有效成分醋酸氯己定含量为 0.188%，置于 37°C 恒温箱内 3 个月。于放置前、后分别测定消毒剂杀菌有效成分含量。其有效成分醋酸氯己定含量为 0.172%，下降率为 8.51%，下降率小于 10%，可以判定贮存有效期可定为 2 年，符合《消毒技术规范》（2002 年版）将产品贮存有效期定为 2 年的标准要求。

(以下空白)

授权的技术负责人

最终审核日期 2023 年 08 月 22 日



ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液标签（含说明书）

【产品名称】ZHIENTANG®祺诺凯®卫生洁具清洗消毒液

【主要原料名称】盐酸、醋酸氯己定、十二烷基硫酸钠、纯化水。

【剂 型】液体消毒剂

【主要有效成分及其含量】醋酸氯己定含量(0.17%-0.20%) (w/w)

【杀灭微生物类别】用于杀灭大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌。

【使用范围】适用于马桶等卫生洁具硬质物体表面的清洁和消毒。

【使用方法】使用前戴好一次性手套，将本品适量喷洒于瓷砖、马桶等卫生洁具表面，用刷子来回擦洗其表面脏污，用清水清洗干净即可。

【贮藏方法】密封，防潮，置于通风干燥处保存。

【注意事项】1、本品为外用消毒剂，不得口服。

2、置于儿童不易触及处。

3、不能与过氧化物（如过氧化氢）、高锰酸钾、磺胺粉等同用。

4、密封，防潮，置于通风干燥处保存。

【净含量】50ml、100ml、150ml、200ml、268ml、300ml、400ml、500ml、750ml、1000ml 等。

【生产企业】江西知恩堂实业有限公司

【生产地址】江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业园孵化创业园内

【生产企业卫生许可证号】赣卫消证字（2010）第108号

【执行标准】Q/ZET 110-2023

【电 话】0795-7567896

【邮 编】331208

【生产批号及限期使用日期】见包装盒喷码

【保 质 期】24个月

