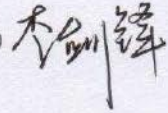
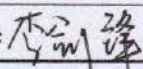


迪朵™抑菌洗手液

卫生安全评价报告备案资料目录

- 一、消毒产品卫生安全评价报告备案登记表
- 二、消毒产品卫生安全评价报告
 - 1、产品标签、说明书
 - 2、检验报告（含结论）
 - 3、企业标准
 - 4、生产企业卫生许可证
 - 5、产品配方
- 三、责任单位工商营业执照复印件
- 四、商标注册申请受理通知书

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	迪朵™抑菌洗手液				
	英文	无				
剂型/型号	液体	产品类别	第二类产品			
生产企业	中文名称	广州迪朵药业有限公司				
	英文名称	/				
	地址	广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路196号（部位：301房、101房、103房）	生产国（地区）	中国（广东）		
	联系电话	15875313311	联系人	李剑锋		
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）  2018年5月16日						
申请人: 		申请日期: 2018.5.16				

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。

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：迪朵™抑菌洗手液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：广州迪朵药业有限公司

评价日期：2018年05月03日

一、基本情况

产品责任单位名称	广州迪朵药业有限公司	产品责任单位地址	广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号（部位：301 房、101 房、103 房）	
法定代表人/责任人	李剑锋	电话	15875313311	邮 编 510540
实际生产单位名称	广州迪朵药业有限公司	实际生产单位地址	广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号（部位：301 房、101 房、103 房）	
实际生产企业卫生许可证号	粤卫消证字（2017）-01-第 8057 号	法定代表人/责任人	李剑锋	
进口产品报关单号	无			
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（ ）			
原材料用量是否符合相关法定要求	是（ ☒ ） 否（ ）			
评价结论：消毒产品是否符合相关法规、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。				

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；
- (六) 其他证明文件。

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）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。





广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2017FM11071R02b

Report No.

样品名称

迪朵™抑菌洗手液

Name of Sample

委托单位

广州迪朵药业有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 59 号楼

Address: Building 59, No.100 Central Xian Le Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2017FM11071R02b 校验码 (Verification Code): 37286104

样品名称 Name of Sample	迪朵™ 抑菌洗手液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广州迪朵药业有限公司	地址 Address	广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号 (部位: 301 房、101 房、103 房)
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	600ml
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	500ml/瓶, 20171204	样品状态和特性 State and Characteristic	绿色透明液体
接样日期 Sample Received Date	2017-12-21	检测完成日期 Completion Date	2018-01-15
检测依据和方法 Test Standard and Method	见下表		
检测项目 Item Tested	细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、抑菌性能、pH 值		
检测结论 Test Conclusion	对广州迪朵药业有限公司送检的“迪朵™ 抑菌洗手液”进行检验: 1. 微生物指标检测: 送检样品所检项目大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、细菌菌落总数、真菌菌落总数的检测结果符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。 2. 抑菌性能测试: 用试验样品原液, 作用时间 2min, 5min, 10min, 20min, 试验重复 3 次, 对大肠杆菌 (ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538) 的抑菌率 ≥ 90%, 达到 GB15979-2002 附录 C4 规定的标准值, 对所测菌株具有较强抑菌作用。 3. pH 值测试: 样品“迪朵™ 抑菌洗手液”的 pH 值 (25℃) 为 5.64。		
备注 Remarks	生产厂家: 广州迪朵药业有限公司。(由委托方提供)		

签发日期: 2018-06-27

Date for Reporting

(机构盖章 Official Seal)

检验检测专用章

制表: 印婉华
Editor

审核: 孙延平
Verifier

批准: 叶保
Approver



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R02b

样品名称	迪朵 [®] 抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	细菌菌落总数、真菌菌落总数、 大肠菌群、金黄色葡萄球菌、 绿脓杆菌、溶血性链球菌	检验完成日期	2018-01-09

一. 器材:

1. 试验样品: 迪朵[®]抑菌洗手液
2. 试剂: 无菌生理盐水、乳糖胆盐发酵管、SCDLP 葡萄糖肉汤
3. 平板: 伊红美蓝琼脂平板、十六烷三甲基溴化铵琼脂平板、血琼脂平板
4. 培养基: 营养琼脂、沙堡氏琼脂

二. 方法:

1. 检测依据: GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 B 产品微生物检测方法。
2. 检测条件: 环境温度 22.7 °C, 相对湿度 60 %。

三. 结果:

检测指标	标准值	实测值
细菌菌落总数 (cfu/g)	≤200	<20
真菌菌落总数 (cfu/g)	≤100	<20
大肠菌群	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

注: 阴性对照均无菌生长。

四. 结论:

送检样品所检项目大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、细菌菌落总数、真菌菌落总数的检测结果符合GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。

(接下页)

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R02b

样品名称	迪朵™抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	抑菌性能	检验完成日期	2018-01-15

一. 器材:

1. **试验菌株:** 大肠杆菌 (*Escherichia coli*) (ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) (ATCC 6538) 以上菌株代数为第 5 代, 菌株来源: 广东省微生物研究所菌种保藏中心。

2. **试验样品:** 迪朵™抑菌洗手液。

二. 方法:

1. **菌悬液的制备:** 依据 GB15979-2002 附录 C4 进行试验, 将新鲜培养的菌株用 PBS 洗下, 制成菌浓度为 1×10^4 cfu/mL ~ 9×10^4 cfu/mL 的菌悬液。

2. **抑菌试验:** 依据 GB15979-2002 附录 C4 进行试验, 用试验样品原液, 作用时间 2min, 5min, 10min, 20min, 试验重复 3 次。

3. **检验条件:** 温度: 21.5℃, 湿度: 60%。

三. 结果:

(1) 样品浓度与处理时间: 用试验样品原液, 作用时间 2min

测试微生物	序号	对照组菌落总数 (cfu/g)	试验组菌落总数 (cfu/g)	抑菌率 (%)
大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ATCC 25922	1	1.1×10^4	<10	>99.90
	2	1.0×10^4	<10	>99.90
	3	1.2×10^4	<10	>99.91
	平均值			>99.90
金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) ATCC 6538	1	5.7×10^4	<10	>99.98
	2	5.3×10^4	<10	>99.98
	3	5.9×10^4	<10	>99.98
	平均值			>99.98

(接下页)

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R02b

样品名称	迪朵™抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	抑菌性能	检验完成日期	2018-01-15

(2) 样品浓度与处理时间: 用试验样品原液,作用时间 5min

测试微生物	序号	对照组菌落总数 (cfu/g)	试验组菌落总数 (cfu/g)	抑菌率 (%)
大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ATCC 25922	1	1.1×10^4	<10	>99.90
	2	1.0×10^4	<10	>99.90
	3	1.2×10^4	<10	>99.91
	平均值			>99.90
金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) ATCC 6538	1	5.7×10^4	<10	>99.98
	2	5.3×10^4	<10	>99.98
	3	5.9×10^4	<10	>99.98
	平均值			>99.98

(3) 样品浓度与处理时间: 用试验样品原液,作用时间 10min

测试微生物	序号	对照组菌落总数 (cfu/g)	试验组菌落总数 (cfu/g)	抑菌率 (%)
大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ATCC 25922	1	1.1×10^4	<10	>99.90
	2	1.0×10^4	<10	>99.90
	3	1.2×10^4	<10	>99.91
	平均值			>99.90
金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) ATCC 6538	1	5.7×10^4	<10	>99.98
	2	5.3×10^4	<10	>99.98
	3	5.9×10^4	<10	>99.98
	平均值			>99.98

(接下页)



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R02b

样品名称	迪朵 [®] 抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	抑菌性能	检验完成日期	2018-01-15

(4) 样品浓度与处理时间: 用试验样品原液, 作用时间 20min

测试微生物	序号	对照组菌落总数 (cfu/g)	试验组菌落总数 (cfu/g)	抑菌率 (%)
大肠杆菌 (<i>Escherichia coli</i>) ATCC 25922	1	1.1×10^4	<10	>99.90
	2	1.0×10^4	<10	>99.90
	3	1.2×10^4	<10	>99.91
	平均值			>99.90
金黄色葡萄球菌 (<i>Staphylococcus aureus</i>) ATCC 6538	1	5.7×10^4	<10	>99.98
	2	5.3×10^4	<10	>99.98
	3	5.9×10^4	<10	>99.98
	平均值			>99.98

四. 结论:

抑菌性能测试, 用试验样品原液, 作用时间2min, 5min, 10min, 20min, 试验重复3次, 对大肠杆菌 (ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538) 的抑菌率 $\geq 90\%$, 达到GB15979-2002附录C4规定的标准值, 对所测菌株具有较强抑菌作用。

(接下页)



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R02b

样品名称	迪朵®抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	pH 值	检验完成日期	2018-01-08

一. 器材:

1. 试验样品: 迪朵®抑菌洗手液。
2. 仪器名称及编号: pH 计 (编号: B2227-5007)

二. 方法:

1. 检测依据: 《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) — 2.2.1.4。
2. 检测条件: 环境温度 25 °C。

三. 结果:

样品批号	序号	pH 值 (25°C)	平均值
20171204	1	5.64	5.64
	2	5.65	

四. 结论:

样品“迪朵®抑菌洗手液”的pH值 (25°C) 为5.64。

(以下空白)



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R02b

注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本单位检验检测专用章、骑缝章无效。
The Test report is invalid if not affixed with Authorized Stamp of Test and Paging Seal.
2. 检测报告无审核人、批准人签字无效。
The Test report is invalid without signature of verifier and approver.
3. 检测报告涂改增删无效。
The Test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.
4. 未经本单位书面同意, 不得部分复制 (全部复制除外) 本检测报告。
Without prior written permission, the report cannot be reproduced, except in full.
5. 除非另有说明, 本报告检验结果仅对来样负责。
Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) submitted.
6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。
Any dispute of the report must be raised to the testing body within 15 days after the report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.
7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本单位不对其真实性负责。
For the tested sample(s) submitted by the applicant, the sample information in the test report is provided by the applicant and the laboratory is not responsible for its authenticity.



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2017FM11071R03a

Report No.

样品名称

迪朵™ 抑菌洗手液

Name of Sample

委托单位

广州迪朵药业有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 59 号楼

Address: Building 59, No.100 Central Xian Le Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2017FM11071R03a 校验码 (Verification Code): 87369402

样品名称 Name of Sample	迪朵™ 抑菌洗手液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广州迪朵药业有限公司	地址 Address	广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号 (部位: 301 房、101 房、103 房)
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	600ml
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	500ml/瓶, 20171204	样品状态和特性 State and Characteristic	绿色透明液体
接样日期 Sample Received Date	2017-12-21	检测完成日期 Completion Date	2018-04-03
检测依据和方法 Test Standard and Method	GB 27947-2011, 《消毒技术规范》2002 年版 2.2.3.2.1(加速试验法)		
检测项目 Item Tested	有效成分对氯间二甲苯酚含量及其稳定性测试		
检测结论 Test Conclusion	对广州迪朵药业有限公司送检的“迪朵™ 抑菌洗手液”进行检验: 1. 对氯间二甲苯酚含量测试: 该样品“迪朵™ 抑菌洗手液”的对氯间二甲苯酚含量为 0.990%。 2. 稳定性试验: 测得样品中对氯间二甲苯酚含量初始含量为 0.990 %。样品经 37℃ 条件下存放 3 个月后, 其对氯间二甲苯酚含量为 0.935 %, 较存放前下降 5.6 %, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) -2.2.3.2.1 中有效成分下降率不得超过 10% 的要求, 可将样品的贮存有效期定为 2 年。		
备注 Remarks	生产厂家: 广州迪朵药业有限公司。(由委托方提供)		

签发日期: 2018-06-27

Date for Reporting

(机构盖章 Official Seal)

检验检测专用章

制表: 6P 婉 12
Editor

审核: 孙延平
Verifier

批准: 叶保
Approver



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R03a

样品名称	迪朵 [®] 抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	对氯间二甲苯酚含量试验	检验完成日期	2018-01-10

一. 器材:

1. 试验样品: 迪朵[®]抑菌洗手液。
2. 仪器名称及编号: 电子天平 B1158-4923, 液相色谱仪 B4427-4387 (Agilent1260)。

二. 方法:

1. 检测依据: 对氯间二甲苯酚含量测定依据 GB 27947-2011
2. 样品处理: 称取适量样品用流动相配制成水溶液, 经 0.45μm 滤膜过滤, 备用。
3. 计算公式:
$$\omega = \frac{f \times c \times V}{m \times 10^6} \times 100$$
4. 检测条件: 环境温度 24 °C, 相对湿度 56%。

三. 结果:

样品批号	样品处理	序号	对氯间二甲苯酚含量, %	含量平均值, %
20171204	未处理	1	0.991	0.990
		2	0.988	

四. 结论:

样品“迪朵[®]抑菌洗手液”的对氯间二甲苯酚含量为0.990 %。

(接下页)



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R03a

样品名称	迪朵 [®] 抑菌洗手液	接样日期	2017-12-21
检验项目	有效成分对氯间二甲苯酚含量及其稳定性测试	检验完成日期	2018-04-03

一. 器材:

1. 试验样品: 迪朵[®]抑菌洗手液。
2. 仪器名称及编号: 电子天平 B1158-4923, 液相色谱仪 B4427-4387 (Agilent1260)。

二. 方法:

1. 检测依据: 对氯间二甲苯酚含量测定依据 GB 27947-2011, 稳定性测定依据《消毒技术规范》2002 年版 2.2.3.2.1(加速试验法)
2. 样品处理: 称取适量样品用流动相配制成水溶液, 经 0.45μm 滤膜过滤, 备用。
3. 计算公式:
$$\omega = \frac{f \times c \times V}{m \times 10^6} \times 100$$
4. 检测条件: 环境温度 24 °C, 相对湿度 56%。

三. 结果:

样品批号	样品处理	检测结果	有效成分下降率
20171204	放置前	0.990 %	5.6 %
	37°C 保存 3 个月	0.935 %	

四. 结论:

测得样品中对氯间二甲苯酚含量初始含量为0.990 %。样品经37°C条件下存放3个月后, 其对氯间二甲苯酚含量为0.935%, 较存放前下降5.6 %, 符合《消毒技术规范》(2002年版) -2.2.3.2.1中有效成分下降率不得超过10%的要求, 可将样品的贮存有效期定为2年。

(以下空白)



广微测
Gmicro Testing



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R03a

注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本单位检验检测专用章、骑缝章无效。
The Test report is invalid if not affixed with Authorized Stamp of Test and Paging Seal.
2. 检测报告无审核人、批准人签字无效。
The Test report is invalid without signature of verifier and approver.
3. 检测报告涂改增删无效。
The Test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.
4. 未经本单位书面同意, 不得部分复制 (全部复制除外) 本检测报告。
Without prior written permission, the report cannot be reproduced, except in full.
5. 除非另有说明, 本报告检验结果仅对来样负责。
Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) submitted.
6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。
Any dispute of the report must be raised to the testing body within 15 days after the report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.
7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本单位不对其真实性负责。
For the tested sample(s) submitted by the applicant, the sample information in the test report is provided by the applicant and the laboratory is not responsible for its authenticity.



广微测
Gmicro Testing



2015191236Q

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2017FM11071R01

Report No.

样品名称

迪朵™抑菌洗手液

Name of Sample

委托单位

广州迪朵药业有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 59 号楼

Address: Building 59, No.100 Central Xian Le Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广微测
Gmicro Testing

MA
2015191236Q

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2017FM11071R01 校验码 (Verification Code): 97514603

样品名称 Name of Sample	迪朵™ 抑菌洗手液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广州迪朵药业有限公司	地址 Address	广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号 (部位: 301 房、101 房、103 房)
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	600ml
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	500ml/瓶, 20171204	样品状态和特性 State and Characteristic	绿色透明液体
接样日期 Sample Received Date	2017-12-21	检测完成日期 Completion Date	2018-01-09
检测依据和方法 Test Standard and Method	《消毒技术规范》2002 年版, 第二部分, 2.3.3		
检测项目 Item Tested	一次完整皮肤刺激性/腐蚀性		
检测结论 Test Conclusion	在本次试验条件下, 受试物对新西兰兔一次完整皮肤刺激性/腐蚀性试验结果为轻刺激性。 签发日期: 2018-04-12 Date for Reporting (机构盖章 Official Seal)		
备注 Remarks	1. 动物实验项目检测地点: 广州市黄埔区神舟路 790 号。 2. 生产厂家: 广州迪朵药业有限公司。(由委托方提供)		

制表:
Editor

陈颖婷

审核:
Verifier

孙延平

批准:
Approver

林保



广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R01

样品名称	迪朵™ 抑菌洗手液	接样日期	2017 年 12 月 21 日
检验项目	一次完整皮肤刺激性/腐蚀性	检验完成日期	2018 年 01 月 09 日

一、受试物质:

原样。

二、实验动物:

1. 普通级动物房, 实验动物使用许可证号: SYXK(粤)2016-0156
2. 动物种属品系: 普通级新西兰兔; 动物合格证号: 44007600005044。
3. 动物来源: 实验动物由广州市花都区花东信华实验动物养殖场 (实验动物生产许可证号: SCXK (粤) 2014-0023) 提供。

三、方法:

检验方法:《消毒技术规范》2002 年版, 第二部分, 2.3.3

检测条件: 环境温度 22-25℃, 相对湿度 40-70 %

四、试验步骤:

试验前 24h, 将实验动物脊柱两侧被毛剪去或剃掉, 不可损伤表皮, 去毛范围左右各 3cm×3cm。取受试物 0.5mL 直接涂抹在一侧皮肤上, 用二层纱布 (2.5cm×2.5cm) 和一层玻璃纸或类似物覆盖, 再用无刺激性胶布和绷带加以固定。另一侧皮肤作为自身对照。采用封闭试验, 敷用时间为 4h。实验结束后, 用水清除残留受试物。

五、结果评价:

于清除受试物后的 1、24、和 48h 分别观察受试部位皮肤反应结果, 按皮肤刺激反应评分表进行皮肤反应评分。根据 1、24 和 48h 各观察点最高积分均值, 按皮肤刺激强度分级标准表判定皮肤刺激强度。观察时间的确定应足以观察到可逆和不可逆刺激作用的全过程, 一般不超过 14d。

(接下页 Continued on the next page)



广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2017FM11071R01

样品名称	迪朵™抑菌洗手液	接样日期	2017年12月21日
检验项目	一次完整皮肤刺激性/腐蚀性	检验完成日期	2018年01月09日

六、试验结果:

动物 编号	1	2	3	刺激反应积分				
性别	♀	♀	♀					
体重 (kg)	2.1	2.2	2.1					
分组	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
试验 时间	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿	红 斑	水 肿
1h	1	0	0	0	1	0	0	0
1d	1	1	0	0	1	0	0	0
2d	1	1	0	0	1	0	0	0
3d	1	1	0	0	1	1	0	0
4d	1	1	0	0	1	1	0	0
5d	1	1	0	0	1	1	0	0
6d	1	1	0	0	1	0	0	0
7d	1	0	0	0	1	0	0	0
8d	1	0	0	0	1	0	0	0
9d	1	0	0	0	1	0	0	0
10d	1	0	0	0	1	0	0	0
11d	1	0	0	0	1	0	0	0
12d	1	0	0	0	1	0	0	0
13d	1	0	0	0	1	0	0	0
14d	1	0	0	0	1	0	0	0

最高积分均值: 样品 1.67, 对照 0。

七、结论:

在本次试验条件下, 受试物对新西兰兔一次完整皮肤刺激性/腐蚀性试验结果为轻刺激性。

(以下空白 Blank Below)



报告编号 (Report No.): 2017FM11071R01

注意事项 Notice Items

1. 检测报告无本单位检验检测专用章、骑缝章无效。

The Test report is invalid if not affixed with Authorized Stamp of Test and Paging Seal.

2. 检测报告无审核人、批准人签字无效。

The Test report is invalid without signature of verifier and approver.

3. 检测报告涂改增删无效。

The Test report is invalid if being supplemented, deleted or altered.

4. 未经本单位书面同意, 不得部分复制 (全部复制除外) 本检测报告。

Without prior written permission, the report cannot be reproduced, except in full.

5. 除非另有说明, 本报告检验结果仅对来样负责。

Unless otherwise stated, the results shown in this test report refer only to the sample(s) submitted.

6. 对检测报告有异议的, 应于收到报告之日起十五日内提出, 逾期不予受理。

Any dispute of the report must be raised to the testing body within 15 days after the report is received, exceeding which the dispute will not be accepted.

7. 对送检样品, 样品信息由委托方提供, 本单位不对其真实性负责。

For the tested sample(s) submitted by the applicant, the sample information in the test report is provided by the applicant and the laboratory is not responsible for its authenticity.



Q/GZDD

广州迪朵药业有限公司企业标准

Q/GZDD 005—2018

企业标准信息公共服务平台
备案
2018年06月21日 14点01分

抑菌洗手液

Bacteriostatic hand cleaner

企业标准信息公共服务平台
备案
2018年06月21日 14点01分

2018-05-25 发布

2018-06-15 实施

广州迪朵药业有限公司 发布





目次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 原辅料要求	1
4 技术要求	1
4.1 感官指标	1
4.2 理化指标	2
4.3 微生物指标	2
4.4 抑制微生物指标	3
4.5 毒理学指标	3
4.6 包装外观	3
4.7 净含量	3
5 检验方法	3
5.1 感官指标	3
5.2 理化指标	3
5.3 微生物指标	4
5.4 抑制微生物指标	4
5.5 毒理学指标	4
5.6 包装外观	4
5.7 净含量	4
6 检验规则	4
6.1 检验分类	5
6.2 检验批的规定	5
6.3 抽样方法	5
6.4 判定规则	5
7 标志、包装、运输及贮存	5
7.1 销售包装的标志	5
7.2 包装	5
7.3 运输	5
7.4 贮存	6
8 保质期	6



Q/GZDD 005—2018

前 言

本标准按 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编制。

本标准是对 Q/GZDD 005—2018《抑菌洗手液》的修订，与之相比，主要技术内容的变化为：

——修改了对氯间二甲苯酚含量指标要求。

本标准由广州迪朵药业有限公司提出和归口。

本标准起草单位：广州迪朵药业有限公司。

本标准主要起草人：邱承荣、李剑锋。

本标准所代替标准的历次发布情况：

——Q/GZDD 005—2018。



抑菌洗手液

1 范围

本标准规定了抑菌洗手液的原辅料要求、技术要求、检测方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存、保质期的要求。

本标准适用于主要有效抑菌成分是对氯间二甲苯酚,与表面活性剂和调理剂配制而成的,具有抑菌、清洁作用的洗手液产品。

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标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》

GB 27947-2011酚类消毒剂卫生要求

GB/T 13173-2008 表面活性剂洗涤剂

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第一部分

GB/T 191 包装储运图示标志

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》(2015年版)

《消毒技术规范》(2002 年版)

《化妆品安全技术规范》(2015年版)

卫监督发[2005]426号 消毒产品标签说明书管理规范

卫法监发[2003]214号卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号 定量包装商品计量监督管理办法

3 原辅料要求

水应符合《中华人民共和国药典》(2015年版)纯化水要求;其他辅料应符合《中华人民共和国药典》(2015年版)要求。相关有效成分含量要求应符合卫法监发[2003]214号卫生部关于发布皮肤粘膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知要求。不得添加各种处方药如:抗生素、抗真菌药物、激素等和卫生部规定的禁用物质。

4 技术要求

4.1 感官指标

感官指标应符合表1要求。



Q/GZDD 005—2018

表1 感官指标

项目	指标
外观、色泽	透明液体, 符合规定色泽, 无沉淀、颗粒和絮状物
气味	无异味, 符合规定香型

4.2 理化指标

理化指标应符合表2要求。

表2 理化指标

项目	指标
pH值	5.0-7.0
对氯间二甲苯酚含量/% (W/W)	0.9-1.1
对氯间二甲苯酚含量稳定性试验 (37℃, 90d)	含量下降率≤10%
耐寒	-5℃±2℃的冰箱中放置24h, 恢复至室温时观察恢复至室温时观察, 外观前后无明显变化
耐热	40℃±1℃的保温箱中放置24h, 恢复至室温时观察, 外观前后无明显变化
活性物含量/ (%)	≥9.0
砷含量 (mg/kg)	≤2
铅含量 (mg/kg)	≤10
汞含量 (mg/kg)	≤1
镉含量 (mg/kg)	≤5
甲醇含量/ (mg/kg)	≤2000
甲醛含量/ (mg/kg)	≤500

4.3 微生物指标

微生物指标应符合表3要求。

表3 微生物指标

项目	指标
细菌菌落总数 (cfu/g或cfu/ml)	≤200
真菌菌落总数 (cfu/g或cfu/ml)	≤100
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌*	不得检出

*指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌



4.4 抑制微生物指标

抑制微生物指标应符合表4规定。

表4 抑制微生物指标

项目	作用浓度	抑菌率(%)
金黄色葡萄球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>) ATCC 6538	原液	≥50.0
大肠杆菌(<i>Escherichia coli</i>) 8099或ATCC 25922		

4.5 毒理学指标

一次完整皮肤刺激性试验结果应为无刺激性或轻刺激性。

4.6 包装外观

产品的包装外观应满足下列要求:

- a) 产品瓶子应密封性好, 无渗漏现象;
- b) 包装图案、文字印刷清晰。

4.7 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号 定量包装商品计量监督管理办法的要求。

5 检验方法

5.1 感官指标

5.1.1 外观、色泽

将样品置于无色透明玻璃瓶或玻璃杯内, 在非阳光直射下目测。

5.1.2 气味

取试样通过嗅觉鉴别。

5.2 理化指标

5.2.1 pH 值

按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.4 方法测定。

5.2.2 对氯间二甲苯酚含量

按GB 27947-2011酚类消毒剂卫生要求规定的方法进行测定。

5.2.3 对氯间二甲苯酚含量稳定性试验

按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.3.2.1 (加速实验法) 进行测定。



Q/GZDD 005—2018

5.2.4 耐热

5.2.4.1 仪器

恒温培养箱：温控精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.4.2 操作程序

预先将恒温培养箱调节到 $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ ，将试样置于恒温培养箱。24h后取出，恢复至室温后将观察其是否有异味、分层和变色现象，透明产品不浑浊。

5.2.5 耐寒

5.2.5.1 仪器

冰箱：温控精度 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.5.2 操作程序

预先将冰箱调节到 $(-5 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ ，将试样置于冰箱内。24h后取出，恢复至室温后将观察其是否有沉淀和变色现象，透明产品不浑浊。

5.2.1 活性物含量

一般情况下，总活性物含量按GB/T 13173-2008 表面活性剂洗涤剂试验方法中7.5 A法规定进行。当产品配方中含有不溶于乙醇的表面活性剂组分时，或客商订货合同中规定有总活性物含量检测结果不包括水助溶剂，要求用三氯甲烷萃取法测定时，总活性物含量按B法规定进行。

5.2.2 甲醇、甲醛、砷、铅、汞、镉

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的有关规定进行。

5.3 微生物指标

按GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B产品微生物检测方法进行测定。

5.4 抑制微生物指标

按GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录C4中方法进行测定。

5.5 毒理学指标

按《消毒技术规范》（2002年版）第二部分2.3.3中规定进行测定。

5.6 包装外观

通过目测检查。

5.7 净含量

按JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则进行测定。

6 检验规则



6.1 检验分类

6.1.1 出厂检验

产品按批检验,检验合格方可出厂。出厂检验项目为:感官指标、pH 值、细菌菌落总数、净含量。

6.1.2 型式检验

型式检验项目为本标准中规定的全部检验项目。在正常生产情况下,每年进行一次。当出现下列情况之一时,应进行型式检验。

- a) 新产品投产前;
- b) 停产半年以上,再恢复生产时;
- c) 原材料发生或工艺发生重大变更时;
- d) 国家质量监督部门要求时。

6.2 检验批的规定

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批,交收检验样本单位为件。

6.3 抽样方法

按照GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第一部分中一般检验水平II,正常检验一次抽样方案进行抽样。

6.4 判定规则

检验结果中抑菌性能或毒理指标中任一项不符合本标准要求,则该批产品为不合格品;外包装检验当出现不合格时,允许生产企业经适当处理该批产品后再次提交检验;当感官、pH 值、微生物指标、净含量不合格时,可从该批产品中双倍抽样对不合格项目进行复验。如果复验结果仍有不合格项,则该批产品不合格。交收双方对检验结果有异议时,可按本标准商请仲裁检验。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 销售包装的标志

应符合卫监督发[2005]426号 消毒产品标签说明书管理规范中的要求,应标明:产品名称、规格剂型、生产企业名称和地址、主要有效成分及其含量、生产日期和有效期或生产批号及限期使用日期、净含量、执行标准号、邮政编码、使用方法等。

7.2 包装

7.2.1 包装卫生要符合相关的卫生要求。封口应牢固,不应有漏液玷污包装外表面。其他要求可根据供需双方协议进行。

7.2.2 销售包装在大包装箱中应排列整齐,不应有缺数现象,封箱应严实可靠,每一大包装箱中应附有产品质量合格证明。图示标志应符合 GB/T 191 包装储运图示标志的有关规定。

7.3 运输

产品运输和运输时应轻放,避免重压和倒置,严禁在高温太阳或大雨下直接暴晒或雨淋运输。



Q/GZDD 005—2018

7.4 贮存

产品应放在阴凉避光处保存。严格遵守先进先出的原则。

8 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品的保质期为2年。



备案

企业标准信息公共服务平台
2018年06月21日 14点01分

备案

企业标准信息公共服务平台
2018年06月21日 14点01分



消毒产品生产企业卫生许可证

粤卫消证字〔2017〕-01-第 8057 号

单位名称：广州迪朵药业有限公司

法定代表人(负责人)：李剑锋

注册地址：广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号（部位：301）

生产地址：广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路 196 号（部位：301 房、101 房、103 房）

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（净化）、凝胶消毒剂（净化）、抑菌制剂（液体、凝胶）（净化）

有效期限：二〇一八年六月六日至二〇二一年十一月二十一日

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卫生质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前 30 个工作日内之前提出延续申请。根据相关规定，第一类、第二类消毒产品首次上市前应当进行卫生安全评价报告备案，备案信息可登录 www.gzmed.gov.cn 查询。



卫生行政机构（公章）
批准日期：二〇一八年六月六日（广州）

产品配方

产品名称：迪朵™抑菌洗手液

原材料名称	CAS 号	原材料商品名称	原材料纯度	原材料级别	原材料投加量(g)	原材料投加百分比(%)
水	7732-18-5	纯化水	100%	食品级	371.25	74.25
月桂醇聚醚硫酸酯钠	3088-31-1	月桂醇聚醚硫酸酯钠	>90%	医药级	50.00	10.00
丙二醇	57-55-6	丙二醇	>90%	医药级	20.00	4.00
椰油酰两性基乙酸钠	68334-21-4	椰油酰两性基乙酸钠	>90%	医药级	15.00	3.00
乙醇	64-17-5	乙醇	>95%	食品级	15.00	3.00
椰油酰胺丙基甜菜碱	86438-79-1	椰油酰胺丙基甜菜碱	>90%	医药级	10.00	2.00
氯化钠	231-598-3	氯化钠	>90%	医药级	6.50	1.30
芦荟提取物	85507-69-3	芦荟提取物	>90%	医药级	5.00	1.00
对氯间二甲苯酚	88-04-0	对氯间二甲苯酚	>90%	医药级	5.00	1.00
DMDM 乙内酰脲	6440-58-0	DMDM 乙内酰脲	>90%	医药级	1.50	0.30
柠檬酸	77-92-9	柠檬酸	98%	医药级	0.50	0.10
EDTA 二钠	139-33-3	EDTA 二钠	>90%	医药级	0.25	0.05

投加量按照 500g 计算。

注：1.单一化学原材料应填写原材料的化学名称、CAS 号和商品名称。单一的植物原材料应填写拉丁文名称。

2.复合原材料只填写复合原材料的商品名，但应另行列明复合原材料的组分构成，包括各组分的原材料化学名称（或植物拉丁文名称）、CAS 号以及原材料投加百分比。

3.以植物提取物为原材料的只填写原料商品名，但应另行列明提取物所使用的植物拉丁文名称及其用量、提取工艺和提取液的质量规格。

附：植物提取物成分及工艺说明

原材料名称	植物拉丁名称	用量 (%)	提取工艺	提取物的质量规格
芦荟提取物	Aloe	1.00	芦荟碾碎，含水乙醇浸渍，过滤，浓缩提纯	无色透明至褐色的略带黏性的液体

配方承诺书

本公司承诺：本次提交的迪朵™抑菌洗手液的配方与实际生产的配方一致，添加的原料符合中华人民共和国药典（2015 年版）的要求。没有添加各种处方药如：抗生素、抗真菌药物、激素等和卫生部规定的禁用物质。

广州迪朵药业有限公司

2018 年 05 月 04 日





营业执照

(副本)

编号 S1112016017172 (1-1)

统一社会信用代码 91440111MA59DFGE2U

名称 广州迪朵药业有限公司
类型 其他有限责任公司
住所 广州市白云区太和镇望岗岭工业区大来北路196号 (部位: 301房)
法定代表人 李剑锋
注册资本 伍佰万元整
成立日期 2016年06月22日
营业期限 2016年06月22日至 长期
经营范围 其他制造业 (具体经营项目请登录广州市商事主体信息公示平台查询。依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)



登记机关



2018 年 01 月 30 日

请于每年1月1日至6月30日履行年报公示义务

国家工商行政管理总局商标局

地址:北京市西城区茶马南街1号

邮政编码:100055



邮政编码: 510080

广东省广州市白云区望岗岭工业区大来北路196号(部位: 2-202房)

广州迪朵药业有限公司

发文编号:

TMZC23753955ZCSL01

申请日期: 2017年4月24日

申请号: 23753955

商标注册申请受理通知书

广州迪朵药业有限公司:

根据《商标法》和《商标法实施条例》有关规定,此商标的注册申请我局已受理。

类别: 第5类。

特此通知。

迪朵



广州世邦知识产权代理有限公司

注: 本通知书仅表明商标局已收到申请人的商标申请, 并不表明所申请商标已获准注册。

当前页/总页: 1/1