

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 瑞可安口腔护理液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 山东威高药业股份有限公司

评价日期： 2016年05月17日

一、基本情况

产品责任单位名称	山东威高药业股份有限公司		产品责任单位地址	威海市火炬高技术产业开发区兴山路 20 号	
法定代表人/责任人	黄显峰	电话	0631-5625988	邮 编	264414
实际生产单位名称	山东威高药业股份有限公司		实际生产单位地址	威海市临港经济技术开发区 尚山镇正气路 3 号 8 号楼	
实际生产企业卫生许可证号	鲁卫消证字 (2014) 第 0902 号		法定代表人/责任人	黄显峰	
进口产品报关单号					
该产品属于哪类产品	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管理规范》及相关标准、规范的要求。	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 ()				
该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 ()				
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法定要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
<p>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。</p>					

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）和（四）为原件或复印件，（二）和（五）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。

标签样稿:

瑞可安口腔护理液

【产品名称】瑞可安口腔护理液

【规格】240ml/瓶

【主要有效成分及含量】主要有效成分为醋酸氯己定，醋酸氯己定含量为 0.9g/L-1.1g/L。

【贮存】避光、密封，置于阴凉、干燥、通风处保存。

【生产企业卫生许可证】鲁卫消证字（2014）第 0902 号

【执行标准】企业标准 Q/1001SWY 015

【有效期】24个月

【生产企业】

企业名称：山东威高药业股份有限公司

地址：威海市临港经济技术开发区尚山镇正气路3号
8号楼

生产批号：见瓶体

生产日期：见瓶体

开启后使用期限不超过7天。

说明书样稿:

瑞可安口腔护理液

【剂型】 液体

【规格】 240ml/瓶

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为醋酸氯己定，醋酸氯己定含量为 0.9g/L-1.1g/L。

【杀灭微生物类别】 可有效杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和常见感染性细菌。

【使用范围】 用于口腔抗菌，减少口腔细菌的定植；降低呼吸机相关感染风险；保持口腔清洁卫生；也可用于病人术前护理，降低手术部位感染风险。

【使用方法】

取本品 15 毫升，漱遍口腔、牙缝及牙龈，作用 1 分钟后吐出。

【注意事项】

- 1、外用产品，不得口服，置于儿童不易触及的地方。
- 2、避免接触眼睛，若不慎溅入眼中，请立即用大量清水冲洗干净。
- 3、对醋酸氯己定过敏者慎用，如有不适，请立即就医。
- 4、避光、密封，置于阴凉、干燥、通风处保存。
- 5、开启后使用期限不超过 7 天。

【生产企业卫生许可证】 鲁卫消证字（2014）第 0902 号

【执行标准】 企业标准 Q/1001SHY-015

【有效期】 24 个月

【生产企业】 山东威高药业股份有限公司

【生产地址】 威海市临港经济技术开发区苟山镇正气路 3 号 8 号楼

【联系电话】 0631-5651088

【邮政编码】 264209 【传真】 0631-5663033



山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20140185

第 1 页/共 15 页

样品名称	瑞可安口腔护理液	样品数量	100ml/瓶×40 瓶
送检单位	山东威高药业股份有限公司	样品性状	无色液体
生产单位	山东威高药业股份有限公司	接样日期	2014-10-16
生产日期或批号	141014011	检验完成日期	2015-04-28
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)。

检验结论:

1. 所试批号 141014011 的瑞可安口腔护理液样品为无色液体。
2. 所试批号 141014011 的瑞可安口腔护理液样品, 醋酸氯己定含量为 0.988g/L。
3. 所试批号 141014011 的瑞可安口腔护理液样品, pH 值为 6.62。
4. 所试批号 141014011 的瑞可安口腔护理液样品, 置 37℃ 的恒温箱中 3 个月后, 醋酸氯己定含量为 0.970 g/L, 下降率为 1.82%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
5. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤中和剂及其与瑞可安口腔护理液原液形成的中和产物对受试菌(大肠杆菌)生长及培养基无影响, 且在抗菌性能鉴定试验中可有效中和瑞可安口腔护理液原液对细菌繁殖体的抑制作用。
6. 在 19~21℃ 条件下, 所试瑞可安口腔护理液原液, 作用 2 min、5 min、10 min、20 min, 对金黄色葡萄球菌的杀菌率为 100%、100%、100%、100%, 对大肠杆菌的杀菌率为 100%、100%、100%、100%, 对铜绿假单胞菌的杀菌率为 100%、100%、100%、100%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。
7. 所试样品批号为 141014011 的瑞可安口腔护理液细菌菌落总数(cfu/mL)、真菌菌落总数(cfu/mL)、大肠菌群、绿脓杆菌、溶血性链球菌和金黄色葡萄球菌指标, 均符合《消毒技术规范》(2002 年版)的规定。
8. 根据 2002 年版《消毒技术规范》皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 瑞可安口腔护理液样品原液用实验兔进行多次完整皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
9. 根据 2002 年版《消毒技术规范》急性眼刺激反应评分和眼刺激性反应分级标准, 瑞可安口腔护理液样品原液用实验兔进行急性眼刺激试验属轻刺激性。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

最终审核日期 2015 年 04 月 28 日

