

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：_____ 瑞可安抗菌冲洗液 _____

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07月15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 ()			
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。				

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:

瑞可安抗菌冲洗液

【剂 型】液体

【规 格】100ml/瓶

【主要有效成分及含量】主要有效成分为聚六亚甲基双胍，聚六亚甲基双胍含量为 0.8g/L-1.2g/L。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于皮肤、黏膜的抗菌冲洗。

【贮 存】避光、密闭保存。

【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 021

【有 效 期】24 个月

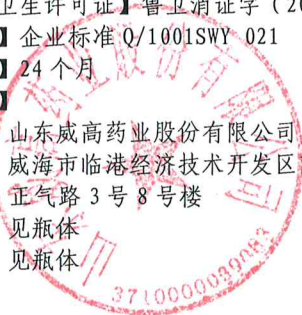
【生产企业】

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



瑞可安抗菌冲洗液使用说明书

【剂型】 液体

【规格】 100ml/瓶

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为聚六亚甲基双胍，聚六亚甲基双胍含量为0.8g/L-1.2g/L。

【杀灭微生物类别】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】 适用于皮肤、黏膜的抗菌冲洗。

【使用方法】

打开抗菌冲洗液，对皮肤、黏膜进行冲洗，清除皮肤、黏膜上的细菌、异物、血液、脓液等杂物。

【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、避免与肥皂、阴离子等配伍。
- 3、避光、密闭保存。

【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 021

【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





2014150541S

山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20150194

第 1 页/共 25 页

样品名称	瑞可安抗菌冲洗液	样品数量	100mL/瓶×60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	2015-08-27
生产日期或批号	2015012901	检验完成日期	2016-07-04
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB 26367-2010《胍类消毒剂卫生标准》和 GB 27954-2011《黏膜消毒剂通用要求》。

检验结论:

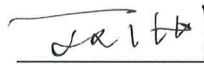
1. 所试批号 2015012901 的瑞可安抗菌冲洗液样品为无色液体。
2. 所试批号 2015012901 的瑞可安抗菌冲洗液样品,聚六亚甲基双胍含量为 1.06g/L。
3. 所试批号 2015012901 的瑞可安抗菌冲洗液样品原液 pH 值为 6.94。
4. 所试批号 2015012901 的瑞可安抗菌冲洗液样品,在 37℃ 的恒温箱中放置 3 个月后,聚六亚甲基双胍含量为 1.02g/L,下降率为 3.77%,符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
5. 所试批号 2015012901 的瑞可安抗菌冲洗液样品,重金属限量符合 GB 27954-2011《黏膜消毒剂通用要求》。
6. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤+1%皂素中和剂及其与瑞可安抗菌冲洗液形成的中和产物对受试菌(金黄色葡萄球菌)生长及培养基无影响,且在杀菌性能鉴定试验中可有效中和瑞可安抗菌冲洗液对细菌繁殖体的抑制作用。
7. 在 19~21℃ 条件下,所试瑞可安抗菌冲洗液,作用 2 min、5 min、10 min、20 min,对金黄色葡萄球菌的杀菌率分别为 100%、100%、100%、100%;对大肠杆菌的杀菌率分别为 100%、100%、100%、100%;对铜绿假单胞菌杀菌率分别为 100%、100%、100%、100%,符合《消毒技术规范》(2002年版)的规定。
8. 在 19~21℃ 条件下, Difco™D/E 中和肉汤+1%皂素中和剂及其与瑞可安抗菌冲洗液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响,且在杀菌性能鉴定试验中可有效中和瑞可安抗菌冲洗液对白色念珠菌的抑制作用。
9. 在 19~21℃ 条件下,所试瑞可安抗菌冲洗液,作用 2 min、5 min、10 min、20 min,对白色念珠菌的杀菌率分别为 100%、100%、100%、100%,符合《消毒技术规范》(2002年版)的规定。
10. 所试批号 2015012901 的瑞可安抗菌冲洗液细菌菌落总数(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。

以下空白

11. 所试瑞可安抗菌冲洗液样品原液对雌、雄小鼠的 $LD_{50} > 5000 \text{mg/kg} \cdot \text{bw}$ 。根据 2002 年版《消毒技术规范》急性毒性分级标准，瑞可安抗菌冲洗液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
12. 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，瑞可安抗菌冲洗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。
13. 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，瑞可安抗菌冲洗液样品原液对实验兔进行一次破损皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
14. 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，瑞可安抗菌冲洗液样品原液用实验兔进行急性眼刺激试验属无刺激性。
15. 瑞可安抗菌冲洗液样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。

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 2016 年 07 月 04 日

