

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1：24 稀释液）

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 08 月 22 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:

瑞可安复合双链季铵盐消毒液 (1:24 稀释液)

【产品名称】瑞可安复合双链季铵盐消毒液 (1:24 稀释液)

【规格】100ml/瓶

【主要有效成分及含量】主要有效成分为复合双链季铵盐, 季铵盐含量为 0.9g/L-1.1g/L。

【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于医疗机构、公共场所、家庭等一般物体表面的消毒, 超市生鲜区、食品工厂等场所的加工设备、用具、器皿及工作区域物体表面消毒, 织物消毒。

【贮存】避光、密闭, 置于干燥保存, 不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

【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 023

【有效期】24 个月

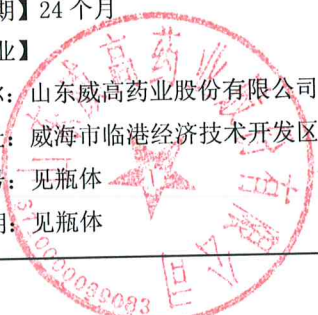
【生产企业】

企业名称: 山东威高药业股份有限公司

生产地址: 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



瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）使用说明书

【剂型】 液体

【规格】 100ml/瓶

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为复合双链季铵盐，季铵盐含量为 0.9g/L-1.1g/L。

【杀灭微生物类别】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】 适用于医疗机构、公共场所、家庭等一般物体表面的消毒，超市生鲜区、食品工厂等场所的加工设备、用具、器皿及工作区域物体表面消毒，织物消毒。

【使用方法】

消毒对象	有效成分含量 (mg/L)	消毒时间 (分钟)	消毒方法
一般物体表面消毒 (清洁对象)	900	10	冲洗、擦拭、浸泡或喷洒
一般物体表面消毒 (污染对象)	900	15	冲洗、擦拭、浸泡或喷洒
食品加工工具、设备	900	15	冲洗、擦拭、浸泡，消毒后用清 水冲洗干净
织物消毒	900	15	浸泡

【注意事项】

- 1、外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及的地方。
- 2、避免接触有机物和拮抗药物。不能与肥皂或其它阴离子洗涤剂同用，也不能与碘或过氧化物（如高锰酸钾、过氧化氢、磺胺粉等）同用。
- 3、一旦发生应用消毒液引起眼睛不适或刺激，立即用大量水冲洗。
- 4、避光、密闭，置于干燥保存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。
- 5、本品为瑞可安复合双链季铵盐消毒液（季铵盐含量为 22.5g/L-27.5g/L）的 1:24 的稀释液，可直接使用。

【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 023

【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尚山镇正气路 3 号 8 号楼

【联系电话】0631-5651088

【邮政编码】264209

【传 真】0631-5663033

瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）产品名称说明

瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）（季铵盐含量 0.9g/L-1.1g/L）为瑞可安复合双链季铵盐消毒液（季铵盐含量 22.5g/L-27.5g/L）的 1:24 的稀释液。2015 年 12 月 11 日产品送检时名称为“瑞可安复合双链季铵盐消毒液”，2016 年山东省疾病预防控制中心出具检验报告中“瑞可安复合双链季铵盐消毒液”与“瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）”为同一产品。

特此说明！

山东威高药业股份有限公司

2016 年 8 月 22 日



瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）情况说明

我公司产品瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）（季铵盐含量 0.9g/L-1.1g/L）为瑞可安复合双链季铵盐消毒液（季铵盐含量 22.5g/L-27.5g/L）的 1:24 的稀释液。

本次申报“瑞可安复合双链季铵盐消毒液（1:24 稀释液）（季铵盐含量 0.9g/L-1.1g/L）”卫生安全评价报告所附 2013 年首次注册检验报告中企业名称为“山东威高药业有限公司”，现更名为“山东威高药业股份有限公司”；首次注册检验报告原件仅留存一份，本套资料中检验报告为复印件，与原件完全一致。

特此说明！

山东威高药业股份有限公司

2016年8月22日



山东省疾病预防控制中心 检验报告

样品受理编号: 20133232 报告编号: 鲁疾控毒检字 2013 200 号 第 1 页/共 4 页

样品名称 瑞可安® 复合双链季铵盐消毒液 样品数量 100ml/瓶×30 瓶

送检单位 山东威高药业有限公司 样品性状 无色透明液体

生产单位 山东威高药业有限公司 接样日期 2013-05-10

生产批号 20130401 检验完成日期 2013-06-17

检验类别 消毒类

检验依据: 《消毒技术规范》 2002 年版 2.3 消毒产品毒理学实验技术规范
2.3.1 急性经口毒性试验 2.3.3.3.1 一次完整皮肤刺激试验
2.3.8.4 小鼠骨髓微核试验

检验结论

1. 所试样品急性经口毒性雌、雄小鼠 LD_{50} 均为 $>5000\text{mg/kg}\cdot\text{bw}$, 根据急性毒性分级标准, 该受试物属实际无毒级。
2. 所试样品最高使用浓度 5 倍浓度液 (1: 4) 一次完整皮肤刺激试验, 最高积分均值为 0.33, 根据皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 该受试物属无刺激性。
3. 所试样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验, 未发现致微核作用, 属阴性。
本栏以下空白。

注: *为国家试验室认可项目 △ 号为分包项目

法定代表人 (或授权的技术负责人):


2013 年 9 月 9 日

最终审核日期:



山东省疾病预防控制中心 检验报告

检品受理编号: 20133232 报告编号: 鲁疾控消检字 2013²⁰号 第1页/共18页

检品名称	瑞可安®复合双链季铵盐消毒液	检品数量	120瓶
客户名称	山东威高药业有限公司	规格型号	100mL/瓶
生产单位	山东威高药业有限公司	检品性状	无色透明液体
检品批号	20130401	接样日期	20130510
检品来源	送检	检验完成日期	20130911

检验结论

1. 所试瑞可安®复合双链季铵盐消毒液季铵盐含量为27.5g/L。
 2. 所试瑞可安®复合双链季铵盐消毒液pH值为9.79。检品为无色透明液体,无异味。
 3. 所试瑞可安®复合双链季铵盐消毒液在温度为37℃环境中放置90d,季铵盐含量为27.1g/L;下降率为1.45%。
 4. 在悬液定量杀菌试验中,(1)含1%皂基的Difco™D/E营养肉汤中和剂及其与900mg/L瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响;(2)同倍稀释的中和剂可有效中和200mg/L的瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液对细菌繁殖体的抑制作用。
 5. (1)所试900mg/L瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液(有机干扰物为3%牛血清白蛋白)对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌分别作用7.5min,平均杀灭对数值均>5.00;(2)所试450mg/L瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液(有机干扰物为0.3%牛血清白蛋白)对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌分别作用5min,平均杀灭对数值均>5.00。
 6. 在悬液定量杀菌试验中,(1)含1%皂基的Difco™D/E营养肉汤中和剂及其与900mg/L瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响;(2)同倍稀释的中和剂可有效中和200mg/L的瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液对白色念珠菌的抑制作用。
- 以下空白



7. (1) 所试900mg/L的瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液(有机干扰物为3%牛血清白蛋白)对白色念珠菌作用7.5min, 平均杀灭对数值 >4.00 ; (2) 所试450mg/L瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液(有机干扰物为0.3%牛血清白蛋白)对白色念珠菌作用5min, 平均杀灭对数值 >4.00 。
8. 所试900mg/L的瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液, 对染菌载体布片作用15min, 平均杀灭对数值为3.17(3.03~3.40), 符合2002年版《消毒技术规范》的规定。
9. 所试450mg/L的瑞可安®复合双链季铵盐消毒液稀释液, 对木质油漆椅面涂抹消毒作用10min, 对木质油漆椅面自然菌的平均杀灭对数值为1.11(1.02~1.27), 符合2002年版《消毒技术规范》的规定。
- 以下空白

注：带*者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字) 张时玉

最终审核日期 2013 年 9 月 24 日



山东省疾病预防控制中心

检验报告

检品受理编号：20133232 报告编号：鲁疾控消检字 2013 230B₁号 第 1 页/共 3 页

检品名称	瑞可安®复合双链季铵盐消毒液	检品数量	120瓶
客户名称	山东威高药业有限公司	规格型号	100mL/瓶
生产单位	山东威高药业有限公司	物态/颜色	无色透明液体
检品批号	20130401	收样日期	20130510
检验类别	送检	检验完成日期	20131021

检验结论：

所试瑞可安®复合双链季铵盐消毒液1:24稀释液对不锈钢、铜、铝基本无腐蚀；对碳钢轻度腐蚀。

以下空白

注：带*者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字）



最终审核日期 2013 年 10 月 21 日



检测报告首页

鲁 疾控检 字 2016W0055 号

共 2 页,第 1 页

检品名称	瑞可安复合双链季铵盐消毒液	检测类别	送检
检品编号	20156112	物态/颜色	无色透明液体
客户名称	山东威高药业股份有限公司	包装情况	塑料瓶
通讯地址	山东省威海市临港经济开发区尚山镇	检品数量	20 瓶
生产单位	山东威高药业股份有限公司	型号/规格	100ml/瓶
检品批号	2015110601	始检日期	2015-12-14
收样日期	2015-12-11		
检测项目	重金属 (以 pb 计)、砷共 2 项		

依据: 卫法监发 [2002] 282 号 消毒技术规范

本栏目以下空白

解释与说明:

本栏目以下空白。

说明: *号为国家实验室认可项目

△号为分包项目

备注: /

报告编制: 郝学超

批准: 佳蕊妮

审 核:

2016 年 1 月 20 日



检测报告包括: 封面、首页、正文 (附页)、封底, 并盖有检测章和骑缝章。

检测报告

鲁 疾控检 字 2016W0055 号

共 2 页,第 2 页

检测项目	计量单位	标准值	检测结果
*重金属（以 pb 计）	mg/L	/	<30
*砷	mg/L	/	<0.5

(本栏以下空白)



检测报告包括：封面、首页、正文（附页）、封底，并盖有检测章和骑缝章。

山东省疾病预防控制中心检验报告

检品受理编号：20156112 报告编号：鲁疾控消检字 2016 119 号 第 1 页/共 10 页

检品名称	瑞可安复合双链季铵盐消毒液	检品数量	20 瓶
客户名称	山东威高药业股份有限公司	检品性状	无色透明液体
生产单位	山东威高药业股份有限公司	规格型号	100mL/瓶
检品批号	2015110601	接样日期	20151211
检验类别	送检	检验完成日期	20160510

检验结论：

1. 所试瑞可安复合双链季铵盐消毒液季铵盐含量（以苯扎氯铵计）为 0.952g/L。
2. 所试瑞可安复合双链季铵盐消毒液 pH 值为 9.06。检品为无色透明液体，无异味。
3. 所试瑞可安复合双链季铵盐消毒液在温度为 37℃、相对湿度 ≥ 75% 环境中放置 90d，季铵盐含量（以苯扎氯铵计）为 0.914g/L；下降率为 3.99%。
4. 在悬液定量杀菌试验中，（1）含 0.5% 皂基的 Difco™D/E 营养肉汤中和剂及其与季铵盐含量 500mg/L 的瑞可安复合双链季铵盐消毒液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响；（2）同倍稀释的中和剂可有效中和季铵盐含量 400mg/L 的瑞可安复合双链季铵盐消毒液对细菌繁殖体的抑制作用。
5. 所试季铵盐含量 500mg/L 的瑞可安复合双链季铵盐消毒液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌分别作用 5min，平均杀灭对数值均 > 5.00。
6. 在悬液定量杀菌试验中，含 0.5% 皂基的 Difco™D/E 营养肉汤中和剂可有效中和瑞可安复合双链季铵盐消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用，且中和剂及中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。
7. 所试瑞可安复合双链季铵盐消毒液原液对白色念珠菌作用 7.5min，平均杀灭对数值 > 4.00。

以下空白

注：带*者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字）



最终审核日期 2016 年 5 月 25 日

