

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液

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： 2017年04月14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(<input checked="" type="checkbox"/>) 第二类(<input 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(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 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(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 检验项目是否齐全 | 是(<input checked="" type="checkbox"/>) 否(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 检验结果是否符合要求 | 是(<input checked="" type="checkbox"/>) 否(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 产品企业标准(质量标准)是否符合要求 | 是(<input checked="" type="checkbox"/>) 否(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 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(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 产品配方是否添加了禁止使用的原材料 | 是(<input type="checkbox"/>) 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(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 所用原材料是否合格 | 是(<input checked="" type="checkbox"/>) 否(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 原材料用量是否符合相关法定要求 | 是(<input checked="" type="checkbox"/>) 否(<input type="checkbox"/>) | | | |
| 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(<input type="checkbox"/>) | | | |
| <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。

瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液

【产品名称】瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液

【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4.5g/L-5.5g/L。

【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 026

【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苗山镇
正气路3号8号楼

生产批号：见瓶体

生产日期：见瓶体

有效期至：见瓶体

黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗用



瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液使用说明书

【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4.5g/L-5.5g/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】 适用于伤口、黏膜冲洗消毒，手、皮肤消毒。

【使用方法】

| 消毒对象 | 稀释倍数 | 消毒方法 | 消毒时间 |
|----------|------|--------------------|------|
| 伤口消毒 | 原液 | 擦拭 2-3 遍或冲洗消毒 | 3 分钟 |
| 黏膜消毒 | 原液 | 擦拭 2-3 遍或冲洗消毒 | 3 分钟 |
| 破损皮肤消毒 | 原液 | 擦拭 2-3 遍或冲洗消毒 | 3 分钟 |
| 卫生手消毒 | 原液 | 润湿双手并揉搓，至干燥 | 1 分钟 |
| 外科手消毒 | 原液 | 按外科手消毒法揉搓双手及前臂，至干燥 | 3 分钟 |
| 穿刺部位皮肤消毒 | 原液 | 擦拭 2-3 遍或喷洒 | 1 分钟 |
| 手术部位皮肤消毒 | 原液 | 擦拭 2-3 遍 | 3 分钟 |
| 完整皮肤消毒 | 原液 | 擦拭 2-3 遍或喷洒 | 3 分钟 |

【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、避免与肥皂、阴离子等配伍。
- 3、避光、密闭保存。
- 4、消毒皮肤前，必须先清洁皮肤。
- 5、黏膜消毒仅限医疗卫生机构诊疗用。

【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 026

【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



山东省实验动物中心
检验报告

2014150541S

样品受理编号: X20160018

第 1 页/共 30 页

| | | | |
|---------|----------------|--------|--------------|
| 样品名称 | 瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液 | 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 | 2016-01-21 |
| 生产日期或批号 | 2016010901 | 检验完成日期 | 2016-08-31 |
| 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》、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》、GB 27950-2011《手毒剂卫生要求》和 GB 27954-2011《黏膜消毒剂通用要求》。

检验结论:

1. 所试批号 2016010901 的瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号 2016010901 的瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品, 聚六亚甲基双胍含量为 4.87g/L。
3. 所试批号 2016010901 的瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品原液 pH 值为 10.08。
4. 所试批号 2016010901 的瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品, 在 37℃ 的恒温箱中放置 3 个月后, 聚六亚甲基双胍含量为 4.66g/L, 下降率为 4.31%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 要求。
5. 所试批号 2016010901 的瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品, 重金属限量符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》、GB 27950-2011《手毒剂卫生要求》和 GB 27954-2011《黏膜消毒剂通用要求》。
6. 在 19~21℃ 条件下, 含 1% 皂素的 Difco™D/E 中和肉汤中和剂, 在悬液定量杀灭试验中, 可有效中和瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液对金黄色葡萄球菌繁殖体的抑制作用; 且该中和剂及其与瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响。
7. 在 19~21℃ 条件下, 瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液, 作用 1min, 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌及铜绿假单胞菌的平均杀灭对数值均>5.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
8. 在 19~21℃ 条件下, 含 1% 皂素的 Difco™D/E 中和肉汤中和剂, 在悬液定量杀灭试验中, 可有效中和瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液对白色念珠菌繁殖体的抑制作用; 且该中和剂及其与瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响。

以下空白

9. 在 19~21℃条件下, 瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液, 作用 1min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值均>4.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
 10. 所试瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液, 擦拭消毒 1min, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值>1.0 (1.51~2.97), 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
 11. 所试瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液, 擦拭消毒 1min, 对手表面(卫生手)自然菌的平均杀灭对数值>1.0 (1.66~2.83), 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
 12. 所试瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液原液, 擦拭消毒 3min, 对手表面(外科手)自然菌的平均杀灭对数值>1.00 (1.91~3.00), 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
 13. 所试瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品原液对雌、雄小鼠的 LD₅₀>5000mg/kg·bw。根据 2002 年版《消毒技术规范》急性毒性分级标准, 瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
 14. 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™聚六亚甲基双胍消毒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。
 15. 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™聚六亚甲基双胍消毒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。
 16. 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™聚六亚甲基双胍消毒液样品原液用实验兔进行急性眼刺激试验属无刺激性。
 17. 瑞可安™聚六亚甲基双胍消毒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 08 月 31 日

