

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（含无纺布）

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02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() 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。

瑞可安™复合双链季铵盐消毒液
(含无纺布)

【规格】80片/包

【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】适用于非侵入性医疗设备、医疗用品及其他物品的表面擦拭消毒。

【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 024

生产批号:

生产日期:

有效期至:

【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



瑞可安™复合双链季铵盐消毒液 (含无纺布)

使用说明书

【规格】 80片/包

【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。

【适用范围】 适用于非侵入性医疗设备、医疗用品及其他物品的表面擦拭消毒。

【使用方法】

- 1、打开外盖，取出一片无纺布。
- 2、展开无纺布，从物体表面的一侧依次擦拭整个表面，作用 10 分钟。
- 3、经使用后的无纺布放入医疗废物收集桶内。

【注意事项】

- 1、外用消毒产品，避免直接入口，置于儿童不易触及的地方。
- 2、如物体表面有明显污渍、血渍时，应先用一片无纺布去除污渍，再用一片无纺布进行擦拭消毒。
- 3、每张无纺布建议擦拭面积为 $1\text{m}^2\sim 2\text{m}^2$ 。
- 4、避免接触眼睛，一旦接触，立即用大量水冲洗。
- 5、遵循“一物一巾”的使用原则，避免交叉污染。
- 6、开封后 30 天内使用完毕。

【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 024

【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

【传 真】0631-5663033

【邮政编码】264209

瑞可安™复合双链季铵盐消毒液（含无纺布）检验报告情况说明

我公司产品“瑞可安™复合双链季铵盐消毒液（含无纺布）”季铵盐含量为0.9g/L-1.1g/L，与“复合双链季铵盐消毒液（季铵盐含量22.5g/L-27.5g/L）”的1:24的稀释液含量一致，故本产品毒理和金属腐蚀性检验采用复合双链季铵盐消毒液（季铵盐含量22.5g/L-27.5g/L）的1:24稀释液的毒理和金属腐蚀性检验报告部分内容。

本次申报“瑞可安™复合双链季铵盐消毒液（含无纺布）”所采用的“复合双链季铵盐消毒液（季铵盐含量22.5g/L-27.5g/L）”的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”；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

2017年02月14日



山东省疾病预防控制中心 检验报告

检品受理编号: 20161052 报告编号: 鲁疾控消检字 2017 03 号 第 1 页 / 共 12 页

检品名称	瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)	检品数量	80包
客户名称	山东威高药业股份有限公司	规格型号	1片/包
生产单位	山东威高药业股份有限公司	检品性状	白色固体
检品批号	2016031901	接样日期	20160329
检验类别	送检	检验完成日期	20161010

检验结论

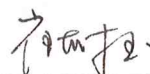
1. 所试瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)季铵盐含量(以苯扎氯铵计)为0.998g/L。
2. 所试瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)挤出液pH值为7.48, 检品为白色固体, 无异味。
3. 所试瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)在温度为37℃、相对湿度≥75%环境中放置90d, 季铵盐含量(以苯扎氯铵计)为0.956g/L; 下降率为4.20%。
4. 在悬液定量杀菌试验中, 含0.5%皂基的Difco™D/E营养肉汤中和剂可有效中和瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)挤出液原液对细菌繁殖体的抑制作用, 且中和剂及其中和产物对细菌繁殖体生长及培养基无影响。
5. 在悬液定量杀菌试验中, 所试瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)挤出液原液对大肠杆菌、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(含无纺布)挤出液原液对白色念珠菌的抑制作用, 且中和剂及其中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。
7. 在悬液定量杀菌试验中, 所试瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布)挤出液原液对白色念珠菌作用5min, 平均杀灭对数值>4.00。
8. 所试瑞可安™复合双链季铵盐消毒液(含无纺布), 对木质台面擦拭消毒, 作用10min, 对物体表面自然菌的平均杀灭对数值为1.23(1.04~1.46)。符合2002年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

注: 1. 带*者为实验室资质认定、国家实验室认可项目。

2. 此检测报告替代“鲁疾控消检字 2016226 号”; 原检测报告“鲁疾控消检字 2016226 号”作废

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)



最终审核日期 2017 年 2 月 9 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 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

