

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 瑞可安™II型过氧乙酸消毒液

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4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"/>)			
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™ II型过氧乙酸消毒液

【规格】150ml/瓶

【主要有效成分及含量】主要有效成分为过氧乙酸，本品包含 A 剂和 B 剂，使用时按 A:B:水=1:1:48 稀释，过氧乙酸含量不低于 1000mg/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 027

【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苟山镇正气路 3 号 8 号楼

生产批号：

生产日期：

有效期至：

A



瑞可安™ III型过氧乙酸消毒液

【规格】150ml/瓶

【主要有效成分及含量】主要有效成分为过氧乙酸，本品包含 A 剂和 B 剂，使用时按 A:B:水=1:1:48 稀释，过氧乙酸含量不低于 1000mg/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 027

【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苟山镇正气路 3 号 8 号楼

生产批号：

生产日期：

有效期至：

B

瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液使用说明书

【剂型】 液体

【规格】 A剂：150mL/瓶，B剂：150ml/瓶

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为过氧乙酸，本品包含A剂和B剂，使用时按A:B:水=1:1:48稀释，过氧乙酸含量不低于1000mg/L。

【杀灭微生物类别】 可杀灭细菌芽孢。

【使用范围】 适用于内镜、不锈钢医疗器械和不耐热医疗器械的高水平消毒或灭菌。

【使用方法】

使用手工或清洗消毒机按下表比例稀释

用途		稀释比例 (A:B:水)	作用时间 (min)	温度(℃)	使用方法
内镜	高水平 消毒	1:1:48	5	室温	浸泡或冲洗浸泡
		1:1:98	5	37	浸泡或冲洗浸泡
	灭菌	1:1:48	20	室温	浸泡或冲洗浸泡
		1:1:98	20	37	浸泡或冲洗浸泡
医疗器 械	高水平 消毒	1:1:48	5	室温	浸泡
		1:1:98	5	37	浸泡
	灭菌	1:1:48	20	室温	浸泡
		1:1:98	20	37	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、配制使用时应注意防护，佩戴口罩、手套和防护镜，一旦接触眼睛，应立即用大量清水连续冲洗，并就医。
- 3、医疗器械必须经过预清洗，在浸泡中空医疗器械时，务必保证空气全部排出。
- 4、本品对不锈钢基本无腐蚀，对碳钢、铜、铝为中度腐蚀。
- 5、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 027

【有效期】12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】电话：0631-5651088

【邮政编码】264209 【传真】0631-5663033

山东省疾病预防控制中心

检验报告

检品受理编号：2016X00135 报告编号： 鲁疾控检字 2016X00135 号

检品名称	瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液	检品数量	120 件
客户名称	山东威高药业股份有限公司	检品性状	无色液体
生产单位	山东威高药业股份有限公司	规格型号	A: 150ml/瓶, B: 150ml/瓶
检品批号	2016072801	接样日期	2016 年 8 月 10 日
检品来源	送检	检验完成日期	2017 年 4 月 11 日

检验结论

1. 所试瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液中过氧乙酸含量为 2.04g/L。
2. 所试瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液 pH 值为 3.43；检品为无色液体，有刺激性气味。
3. 所试瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液于 54℃ 条件下放置 14d 后，过氧乙酸含量为 1.95g/L，下降率为 4.52%。
4. 所试瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA 液+1mLB 液+48mL 水比例活化）对不锈钢基本无腐蚀，对碳钢、铜、铝为中度腐蚀。
5. 在载体定量杀菌试验中，含 0.5% 硫代硫酸钠的 Difco™D/E 营养肉汤中和剂，可有效中和瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA 液+1mLB 液+48mL 水比例活化）对枯草杆菌黑色变种芽孢的抑制作用，且中和剂及其中和产物对受试菌生长及培养基无影响。
6. 所试瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA 液+1mLB 液+48mL 水比例活化），在 20℃ 条件下对枯草杆菌黑色变种芽孢作用 2.5min，平均杀灭对数值 > 3.00；所试瑞可安™II 型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA 液+1mLB 液+98mL 水比例活化），在 37℃ 条件下对枯草杆菌黑色变种芽孢作用 2.5min，平均杀灭对数值 > 3.00。

说明：☆号为非认证认可项目 △号为分包项目

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字）

最终审核日期 2017 年 4 月 12 日



7. 所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+48mL水比例活化），在20℃条件下对枯草杆菌黑色变种芽孢作用10min可达灭菌效果；所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+98mL水比例活化），在37℃条件下对枯草杆菌黑色变种芽孢作用10min可达灭菌效果。
8. 所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+48mL水比例活化），在20℃条件下，对30个染菌医疗器械载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢消毒作用5min，平均杀灭对数值>3.00；所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+98mL水比例活化），在37℃条件下，对30个染菌医疗器械载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢消毒作用5min，平均杀灭对数值>3.00。
9. 所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+48mL水比例活化），在20℃条件下对60个染菌医疗器械载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢作用10min，可达灭菌效果；所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+98mL水比例活化），在37℃条件下对60个染菌医疗器械载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢作用10min，可达灭菌效果。
10. 所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+48mL水比例活化），在20℃条件下，以内镜清洗消毒机机洗方式对连接于模拟内镜染菌载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢消毒作用5min，杀灭对数值均>3.00；（2）所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+98mL水比例活化），在37℃条件下，以内镜清洗消毒机机洗方式对连接于模拟内镜染菌载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢消毒作用5min，杀灭对数值均>3.00。
11. 所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+48mL水比例活化），在20℃条件下，以机洗方式对连接于模拟内镜染菌载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢作用10min，可达灭菌效果；所试瑞可安™ II型过氧乙酸消毒液活化液（1mLA液+1mLB液+98mL水比例活化），在37℃条件下，以机洗方式对连接于模拟内镜染菌载体上的枯草杆菌黑色变种芽孢作用10min，可达灭菌效果。

以下空白

说明：☆号为非认证认可项目 △号为分包项目

法定代表人（或授权的技术负责人）（签字）

最终审核日期 2017年4月12日

李树玉





山东省实验动物中心
检验报告

2014150541S

样品受理编号: X20160150

第 1 页/共 8 页

样品名称	瑞可安™ II 型过氧乙酸消毒液	样品数量	A: 150mL/瓶×4 瓶 B: 150mL/瓶×4 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	2016-08-11
生产日期或批号	2016072801	检验完成日期	2017-03-22
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 2016072801 的瑞可安™ II 型过氧乙酸消毒液样品, 按照 A:B:水=1:1:48 稀释, 过氧乙酸含量为 1129.49mg/L。
2. 所试批号 2016072801 的瑞可安™ II 型过氧乙酸消毒液样品, 按照 A:B:水=1:1: 8 稀释, 过氧乙酸含量为 6.04g/L。
3. 所试瑞可安™ II 型过氧乙酸消毒液样品原液对雌、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™ II 型过氧乙酸消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
4. 瑞可安™ II 型过氧乙酸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 2017 年 03 月 22 日

