

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 瑞可安™灭菌粉（含无纺布）

剂型/型号： 粉剂

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5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 苘山镇正气路 3 号 8 号楼	
实际生产企业卫生许可证号	鲁卫消证字 (2014)第 3710900143902 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。



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™灭菌粉（含无纺布）

【产品名称】瑞可安™灭菌粉（含无纺布）

【规格】1片/包

【主要有效成分及含量】主要有效成分为过氧乙酸，本品1片用水浸润（25g水/片），用手反复挤压2分钟，与水充分接触，过氧乙酸含量不低于575mg/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 025

【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：

生产日期：

有效期至：

瑞可安™灭菌粉（含无纺布）使用说明书

【规格】 1片/包

【主要有效成分及含量】主要有效成分为过氧乙酸，本品1片用水浸润（25g水/片），用手反复挤压2分钟，与水充分接触，过氧乙酸含量不低于575mg/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，可杀灭细菌芽孢。

【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、戴上手套，打开外盖，取出一片产品。
- 2、用水充分浸润（25g水/片），用手反复挤压2分钟，充分接触后展开，从物体表面的一侧依次擦拭整个表面，作用10分钟。
- 3、经使用后的产品放入废物收集桶内。

【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，应挤压产品移动至液体被完全吸收。
- 3、每片产品建议擦拭面积为 1m^2 - 2m^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、产品应避光、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-025

【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™灭菌粉（含无纺布）检验报告情况说明

我公司产品“瑞可安™灭菌粉（含无纺布）”的主要成分与“瑞可安®消毒灭菌粉”一致，含量低于“瑞可安®消毒灭菌粉”，故本产品毒理和金属腐蚀性检验采用“瑞可安®消毒灭菌粉”的毒理和金属腐蚀性检验报告部分内容。

本次申报“瑞可安™灭菌粉（含无纺布）”所采用的“瑞可安®消毒灭菌粉”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05月15日



山东省疾病预防控制中心 检验报告

检品受理编号: 20161051 报告编号: 鲁疾控消检字 2017 016 号 第 1 页 共 14 页


检品名称	瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布)	检品数量	40 包
客户名称	山东威高药业股份有限公司	检品性状	白色固体
生产单位	山东威高药业股份有限公司	规格型号	1 片/包
检品批号	2016031801	接样日期	20160329
检验类别	送检	检验完成日期	20170330

检验结论:

1. 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液中过氧乙酸含量为 1.41g/L。
2. 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液 pH 值为 7.07。检品为白色固体, 无异味。
3. 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 在温度为 37℃, 相对湿度 ≥ 75% 的环境中放置 90d, 过氧乙酸含量为 1.40g/L; 下降率为 0.709%。
4. 在悬液定量杀菌试验中, (1) Difco™ D/E 营养肉汤中和剂及其与瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响; (2) 10 倍稀释的 Difco™ D/E 营养肉汤中和剂, 可有效中和瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 挤出液 10 倍稀释液对细菌繁殖体的抑制作用。
5. 在悬液定量杀菌试验中, 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液对大肠杆菌、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, (1) Difco™ D/E 营养肉汤中和剂及其与瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响; (2) 10 倍稀释的 Difco™ D/E 营养肉汤中和剂, 可有效中和瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 挤出液 10 倍稀释液对白色念珠菌的抑制作用。
7. 在悬液定量杀菌试验中, 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液对白色念珠菌作用 5min, 平均杀灭对数值 > 4.00。
8. 在悬液定量杀菌试验中, Difco™ D/E 营养肉汤中和剂, 可有效中和瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液对枯草杆菌黑色变种芽孢的抑制作用, 该中和剂及其中和产物对受试菌的生长及培养基无影响。
9. 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液, 对枯草杆菌黑色变种芽孢作用 5min, 平均杀灭对数值 > 5.00。
10. 所试瑞可安™ 灭菌粉 (含无纺布) 制备的消毒液, 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 > 1.00。符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

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

2017 年 4 月 12 日



山东省疾病预防控制中心 检验报告

样品受理编号: 20133230 报告编号: 鲁疾控毒检字 2013 70 / 号 第 1 页/共 4 页

样品名称	瑞可安® 消毒灭菌粉	样品数量	8.4g/袋×40袋
送检单位	山东威高药业有限公司	样品性状	浅蓝色固体混合物
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	20130501	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 (16.8g: 200ml) 一次完整皮肤刺激试验, 最高积分均值为 3.0, 根据皮肤刺激反应评分和刺激强度分级标准, 该受试物属中等刺激性。
 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):

最终审核日期:

2013 年 9 月 9 日



山东省疾病预防控制中心

检验报告

检品受理编号: 20133230 报告编号: 鲁疾控消检字 2013 231B₁ 号 第 1 页/共 3 页

检品名称	瑞可安 [®] 消毒灭菌粉	检品数量	120 袋
客户名称	山东威高药业有限公司	检品性状	白色粉末
生产单位	山东威高药业有限公司	规格型号	8.4g/袋
检品批号	20130501	接样日期	20130510
检验类别	送检	检验完成日期	20131021

检验结论:

所试瑞可安[®]消毒灭菌粉16.8g:1L(原药:水)稀释液对不锈钢基本无腐蚀;对碳钢中度腐蚀;对铜、铝均重度腐蚀。

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)
构

李福才

最终审核日期 2013 年 10 月 21 日

