

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 瑞可安®灭菌粉

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6月5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。

【剂 型】 粉剂

【规 格】 42g

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为过氧乙酸，本品16.8g溶于1L水后过氧乙酸含量不低于2.3g/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。

【使用范围】 适用于内镜消毒、灭菌，血透机管路消毒，医疗器械和用品的消毒和灭菌，医疗机构、公共场所、家庭等一般物体表面的消毒，食品工厂等场所的加工工具、设备及工作区域物体表面消毒，疫源地的消毒。

威高



【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 009

【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
 嵩山镇正气路3号6号楼

【邮政编码】 264209

【联系电话】 0631-6651088

【传 真】 0631-5963033

【生产批号】 见瓶盖

【生产日期】 见瓶盖



【剂 型】 粉剂

【规 格】 168g

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为过氧乙酸，本品16.8g溶于1L水后过氧乙酸含量不低于2.3g/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。

【使用范围】 适用于内镜消毒、灭菌，血透机管路消毒，医疗器械和用品的消毒和灭菌，医疗机构、公共场所、家庭等一般物体表面的消毒，食品工厂等场所的加工工具、设备及工作区域物体表面消毒，疫源地的消毒。

威高



【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 009

【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嵩山镇正气路3号8号楼

【邮政编码】 264209

【联系电话】 0631-5651088

【传 真】 0631-5663033

【生产批号】 见瓶体

【生产日期】 见瓶体




瑞可安[®]灭菌粉使用说明书

【剂型】 粉剂

【规格】 8.4g/袋, 42g/瓶, 84g/瓶, 168g/瓶, 252g/瓶

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为过氧乙酸, 本品 16.8g 溶于 1L 水后过氧乙酸含量不低于 2.3g/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。

【使用范围】 适用于内镜消毒、灭菌, 血透机管路消毒, 医疗器械和用品的消毒和灭菌, 医疗机构、公共场所、家庭等一般物体表面的消毒, 食品工厂等场所的加工工具、设备及工作区域物体表面消毒, 疫源地的消毒。

【使用方法】

使用手工或清洗消毒机按下表比例配置。

消毒对象	用途	配制方法 (原药:水)	消毒时间	使用方法
内镜	消毒	16.8g:1L	5min	冲洗浸泡。
	灭菌	16.8g:1L	15min	冲洗浸泡。
血透机管路	消毒	16.8g:1L	5min	冲洗浸泡。
医疗器械	消毒	16.8g:1L	5min	浸泡。
	灭菌	16.8g:1L	15min	浸泡。
一般物体表面	消毒	16.8g:4L	10min	擦拭、浸泡或喷洒。
食品加工工具、设备	消毒	16.8g:4L	10min	擦拭、浸泡或喷洒。
疫源地	消毒	16.8g:1L	15min	擦拭、浸泡或喷洒。

【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、本品若直接接触眼睛会产生刺激。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、本品溶解后活化 15min~30min 使用, 活化时水温不宜低于 15℃, 若水温过低可在 30℃-35℃温水中活化 10 分钟。
- 4、内镜消毒应按内镜清洗消毒规范进行清洗后消毒。
- 5、本品溶解后在使用过程中确保最低有效浓度 1200mg/L。
- 6、本品对不锈钢基本无腐蚀; 对碳钢中度腐蚀; 对铜、铝均重度腐蚀。慎用于碳钢、铜或铝质等金属物品的消毒和灭菌。
- 7、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 009

【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

【邮政编码】 264209

【电话】 0631-5651088

【传真】 0631-5663033

瑞可安®灭菌粉检验报告情况说明

我公司产品“瑞可安®灭菌粉”的主要成分与“瑞可安®消毒灭菌粉”一致，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”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

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 Δ 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 231 号 第 1 页/共 26 页

检品名称	瑞可安®消毒灭菌粉	检品数量	80 袋
客户名称	山东威高药业有限公司	检品性状	浅蓝色和白色固体混合物
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	20130922

检验结论:

1. 所试瑞可安®消毒灭菌粉溶液 (8.4180g 灭菌粉溶于 500mL 水中) 过氧乙酸含量为 2.45g/L。
2. 所试瑞可安®消毒灭菌粉溶液 (8.4g 灭菌粉溶于 500mL 水中) pH 值为 8.80。检品为浅蓝色和白色固体混合物, 无异味。
3. 所试瑞可安®消毒灭菌粉在温度为 37℃ 的环境中放置 90d, 过氧乙酸含量为 2.42g/L; 下降率为 1.22%。
4. 在悬液定量杀菌试验中, (1) 0.5% 硫代硫酸钠磷酸盐缓冲液中和剂及其与瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 4L (原药: 水) 溶液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响; (2) 0.25% 硫代硫酸钠磷酸盐缓冲液中和剂可有效中和瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 4L (原药: 水) 溶液对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®消毒灭菌粉 16.8g: 4L (原药: 水) 溶液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌作用 5min, 平均杀灭对数值均 > 5.00。
6. 在悬液定量杀菌试验中, 0.5% 硫代硫酸钠磷酸盐缓冲液可有效中和瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 4L (原药: 水) 溶液对白色念珠菌的抑制作用, 该中和剂及其中和产物对受试菌的生长及培养基无影响。
7. 在悬液定量杀菌试验中, 所试瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 4L (原药: 水) 溶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, 0.5% 硫代硫酸钠磷酸盐缓冲液可有效中和瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 1L (原药: 水) 溶液对枯草杆菌黑色变种芽胞的抑制作用, 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. 在悬液定量杀菌试验中, 所试瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 1L (原药: 水) 溶液对枯草杆菌黑色变种芽胞作用 7.5min, 平均杀灭对数值 > 5.00。
10. 在载体定量杀菌试验中, 所试瑞可安®消毒灭菌粉 16.8g: 1L (原药: 水) 溶液对枯草杆菌黑色变种芽胞作用 2.5min, 平均杀灭对数值 > 3.00。

以下空白



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

最终审核日期 2013 年 10 月 21 日

孙志





2014150541S

山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20160250

第 1 页/共 9 页

样品名称	瑞可安灭菌粉	样品数量	252g/瓶×8 瓶
送检单位	山东威高药业股份有限公司	样品性状	类白色粉剂
生产单位	山东威高药业股份有限公司	接样日期	2016-12-09
生产日期或批号	20161123	检验完成日期	2017-04-18
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20161123的瑞可安灭菌粉样品为类白色粉剂。
2. 所试批号20161123的瑞可安灭菌粉样品水溶液 (1.68%), 过氧乙酸含量为2.34 g/L。
3. 所试批号20161123的瑞可安灭菌粉样品水溶液 (1.68%) 的PH值为7.99。
4. 在19~21℃条件下, 含3%硫代硫酸钠+3%吐温80的磷酸盐缓冲液中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和浓度为2300mg/L的瑞可安灭菌粉溶液对枯草杆菌黑色变种芽孢的抑制作用; 且该中和剂及其与该浓度的瑞可安灭菌粉溶液形成的中和产物对受试菌(枯草杆菌黑色变种芽孢) 生长及培养基无影响。
5. 在19~21℃条件条件下, 所试浓度为2300mg/L的瑞可安灭菌粉溶液, 作用5min, 对30个医疗器械样本(血透机用管路) 上人工污染芽孢的平均杀灭对数值>3.0 (6.38), 消毒效果符合《消毒技术规范》(2002年版) 规定。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

Tan

最终审核日期 2017 年 04 月 18 日

