

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液（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： 2018年5月30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®葡萄糖酸氯己定消毒液
(含无纺布)

【规格】30片/包

【主要有效成分及含量】主要有效成分为葡萄糖酸氯己定和乙醇，葡萄糖酸氯己定含量为3.6g/L-4.4g/L，乙醇含量为45%-55%(V/V)。

【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】适用于穿刺部位皮肤消毒、手术部位皮肤消毒和完整皮肤消毒。

【贮存】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 030

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®葡萄糖酸氯己定消毒液（含无纺布）使用说明书

【规格】 30片/包

【主要有效成分及含量】 主要有效成分为葡萄糖酸氯己定和乙醇，葡萄糖酸氯己定含量为3.6g/L-4.4g/L，乙醇含量为45%-55%(V/V)。

【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】 适用于穿刺部位皮肤消毒、手术部位皮肤消毒和完整皮肤消毒。

【使用方法】

- 1、打开外盖，取出一片无纺布。
- 2、展开无纺布，从皮肤的一侧依次擦拭整个皮肤表面 2-3 遍，穿刺部位皮肤消毒作用 1 分钟、手术部位皮肤消毒作用 3 分钟，完整皮肤消毒作用 3 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、对葡萄糖酸氯己定或乙醇过敏者慎用。
- 3、如皮肤表面有明显污渍、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。
- 4、避免接触眼睛，一旦接触，立即用大量水冲洗。
- 5、干燥、通风处保存。
- 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-030

【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





山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
鲁卫消检认字(2003)第002号
(认定日期:2003年12月1日)

山东省实验动物中心

检 验 报 告

检验报告编号 鲁动消检字[2018]X 0104号
样品名称 瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)
送检单位 山东威高药业股份有限公司

2018年04月16日



171518345492

样品受理编号: X20170294

山东省实验动物中心
检验报告

第 1 页/共 18 页

样品名称	瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)	样品数量	30片/包×20包
送检单位	山东威高药业股份有限公司	样品性状	含液体无纺布
生产单位	山东威高药业股份有限公司	接样日期	2017-11-03
生产日期或批号	2017092901	检验完成日期	2018-04-16
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

检验结论:

1. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品为含液体无纺布。
2. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品挤出液,葡萄糖酸氯己定含量为4.20g/L。
3. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品挤出液,乙醇含量为52.5%。
4. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品挤出液pH值为5.95。
5. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品,置37℃的恒温箱中放置3个月后,其挤出液葡萄糖酸氯己定含量为4.05 g/L,下降率为3.57%,符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
6. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品,置37℃的恒温箱中放置3个月后,其挤出液乙醇含量为51.0%,下降率为2.86%,符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
7. 所试批号2017092901的瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)样品挤出液,重金属限量符合GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。
8. 在19~21℃条件下,Difco™ D/E中和肉汤+5%吐温-80中和剂及其与瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)所含原液形成的中和产物对受试菌(金黄色葡萄球菌)生长及培养基无影响;且该中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)原液对细菌繁殖体的抑制作用。
9. 在19~21℃条件下,所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)所含原液,作用1 min,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌平均杀灭对数值均>5.00,符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

以下空白

10. 在19~21℃条件下, Difco™ D/E中和肉汤+5%吐温-80中和剂及其与瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)所含原液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响;且该中和剂在悬液定量杀灭试验中可有效中和瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)原液对白色念珠菌的抑制作用。
11. 在19~21℃条件下, 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)所含原液, 作用1 min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
12. 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布), 擦拭2遍, 消毒1 min, 对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值>1.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
13. 所试样品批号为2017092901的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液(含无纺布)菌落总数(cfu/g)、霉菌和酵母菌(cfu/g)、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、乙型溶血性链球菌指标, 均符合《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)

(m)

最终审核日期 2018 年 04 月 16 日



瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液（含无纺布） 检验报告情况说明

我公司产品“瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液（含无纺布）”与“瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液”中葡萄糖酸氯己定和乙醇含量均一致：葡萄糖酸氯己定含量为3.6g/L-4.4g/L，乙醇含量为45%-55%(V/V)，故本产品毒理、皮肤刺激试验、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核检验采用“瑞可安®葡萄糖酸氯己定消毒液”的毒理、皮肤刺激试验、小鼠骨髓嗜多染红细胞微核检验报告部分内容。

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

2018年05月30日





山东省卫生厅认定
消毒产品检验机构
(认定日期: 2003年12月1日)

山东省实验动物中心

检 验 报 告



检 验 报 告 编 号 鲁动消检字[2015]X 0060号

样 品 名 称 瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液

送 检 单 位 山东威高药业股份有限公司



2015年04月28日



2014150541S

山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20140187

第 1 页/共 27 页

样品名称	瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液	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	2014-10-16
生产日期或批号	141006011	检验完成日期	2015-04-28
检验类别	委托检验		

检测依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

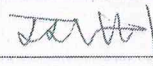
检验结论:

1. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品, 葡萄糖酸氯己定含量为 3.98g/L。
3. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品, 乙醇含量为 48.0%。
4. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品, 原液的 pH 值为 6.04。
5. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品, 置 37℃ 的恒温箱中放置 3 个月后, 葡萄糖酸氯己定含量为 3.84g/L, 下降率为 3.52%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
6. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品, 置 37℃ 的恒温箱中放置 3 个月后, 乙醇含量为 46.0%, 下降率为 4.17%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
7. 所试批号 141006011 的瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品, 重金属限量符合 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》和 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。
8. 在 19~21℃ 条件下, 含 1%卵磷脂+5%吐温 80 的磷酸盐缓冲液中和剂及其与瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液形成的中和产物对受试菌(大肠杆菌)生长及培养基无影响, 且在悬液定量杀灭试验中可有效中和瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液对细菌繁殖体的抑制作用。
9. 在 19~21℃ 条件下, 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液, 作用 1 min, 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌平均杀灭对数值均>5.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
10. 在 19~21℃ 条件下, 含 1%卵磷脂+5%吐温 80 的磷酸盐缓冲液中和剂及其与瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液形成的中和产物对受试菌(白色念珠菌)生长及培养基无影响, 且在悬液定量杀灭试验中可有效中和瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用。
11. 在 19~21℃ 条件下, 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液, 作用 1 min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

12. 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液，擦拭消毒 1 min，对手表面（卫生手）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。
 13. 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液，擦拭消毒 3 min，对手表面（外科手）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。
 14. 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液原液，擦拭消毒 2 遍，作用 1 min，对皮肤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。
 15. 所试瑞可安葡萄糖酸氯己定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，瑞可安葡萄糖酸氯己定消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
 16. 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，瑞可安葡萄糖酸氯己定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。
 17. 瑞可安葡萄糖酸氯己定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 2015 年 04 月 28 日

