

消毒产品卫生安全评价报告



产品名称：芙润莱®75%医用酒精消毒液

剂型/型号：液体，20ml/瓶、60ml/瓶、100ml/瓶、100ml

喷雾/瓶、250ml/瓶、500ml/瓶、500ml(喷雾)瓶

2L/桶、2.5L/桶、5L/桶、25L/桶

产品责任单位名称(盖章)：山东卓健医疗科技股份有限公司

评价日期：2021年11月15日



一、基本情况

产品责任单位名称	山东卓健医疗科技股份有限公司	产品责任单位地址	山东省德州市经济技术开发区袁桥镇崇德五大道 2558 号	
法定代表人/责任人	付祥朋	电话	0534-2731666	邮编 253000
实际生产单位名称	山东卓健医疗科技股份有限公司	实际生产单位地址	山东省德州市经济技术开发区袁桥镇崇德五大道 2558 号	
实际生产企业卫生许可证号	鲁卫消证字(2017)第 1309 号	法定代表人/责任人	付祥朋	
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品			第一类(√) 第二类()	
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(√) 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(√) 否()	
检验项目是否齐全			是(√) 否()	
检验结果是否符合要求			是(√) 否()	
产品企业标准(质量标准)是否符合要求			是(√) 否()	
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应			是(√) 否()	
产品配方是否添加了禁止使用的原材料			是() 否(√)	
产品配方是否与实际生产产品配方一致			是(√) 否()	
所用原材料是否合格			是(√) 否()	
原材料所用量是否符合相关法定要求			是(√) 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(√) 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、说明书、检验报告(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、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、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)、(四)为原件或复印件，(二)、(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。



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	美润莱®75%医用酒精消毒液		
	英文			
剂型/型号	液体		产品类别	第一类产品
生产企业	中文名称	山东卓健医疗科技股份有限公司		
	英文名称			
	地址	山东省德州市经济技术开发区袁桥镇崇德五大道2558号	生产国(地区)	中国(山东省)
	联系电话	0534-2731666	联系人	张领
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真	0534-2731666	邮编	253000

保证书

本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。



法定代表人(签字):

2021年11月15日

申请日期: 2021年11月15日

注:

1. 进口产品须填写产品英文名称。
2. 产品类别填写第一类产品或第二类产品。





第 22565395 号



商标注册证

Fruli
芙润莱

核定使用商品/服务项目 (国际分类 5)

第5类: 医用敷料; 医用胶布; 医用绷带; 医用棉花; 净化制剂; 卫生消毒剂; 消毒剂; 救急包; 医用化学制剂; 牲畜用洗涤剂 (杀虫剂) (截止)

注册人 山东卓健医疗科技有限公司

注册人地址 山东省德州市陵城区安德街道办事处武佑路南首路东

注册日期 2018年02月14日 有效期至 2028年02月13日

刘俊臣

发证机关





Q/371402SDZJ

山东卓健医疗科技有限公司企业标准

Q/371402SDZJ005

芙润莱®75%酒精消毒液



2017-12-15 发布

2019-04-24 修订

山东卓健医疗科技有限公司 发布





8.2 包装

8.2.1 小包装采用符合相应卫生标准规定的塑料瓶装。

8.2.2 大包装采用大折量，双瓦楞纸箱，箱盖加封口。包装牢固，大包装应附带合格证。

8.3 运输和贮存

8.3.1 运输时应轻拿轻放，并不应倒置，严禁抛掷、雨淋、日晒、受潮；不应与有毒、有害、易燃易爆或影响产品质量的物品混装运输。

8.3.2 贮存时，离地面应不少于10cm，垛高不应超过10箱，距墙不少于15cm。放置于通风、阴凉、干燥的地方，以免损坏大包装。

8.3.3 自生产之日起，保质期为二年。

9 标签和使用说明书

应符合GB 26373、GB 27951的规定。

10 注意事项

应符合GB 26373、GB 27951的规定。





6.5 铅、汞、砷

按《化妆品卫生规范》卫生部 2007 年的规定检验。

7 检验规则

7.1 检验类别

检验分出厂检验和型式检验。

7.2 组批与抽样

7.2.1 组批

按每一日生产的产品为一批次，产品批号与生产日期相同。

7.2.2 抽样

从每批生产的产品中按 3% 随机抽取样品用于检验，但不应少于 1000ml。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目为外观、乙醇含量，产品应经公司质检部门检验合格，并附产品合格证后方可出厂。

7.3.2 出厂检验由本公司质检人员完成，检验结果应一式二份，合格证应包括生产日期、检验人员姓名或编号、检验日期。

7.4 型式检验

7.4.1 有下列情况之一时应进行型式检验：

- 产品投产鉴定时；
- 产品质量有重大波动时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；
- 长期停产恢复生产时。

7.4.2 型式检验项目为要求中的全部项目。

7.5 判定规则

经检验，产品如有一项不合格，则应加倍抽样复检。复检仍不合格，则判该批产品不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 包装标志应符合 GB 26373 的规定。

8.1.2 小包装应有下列标志：产品名称、商标或图案、生产日期及批号、规格型号、适用范围及作用、主要有效成分及含量、贮藏生物类别、使用方法及剂量、企业名称、厂址、电话、邮编、贮存条件、有效期、生产企业卫生许可证号、执行标准。

8.1.3 大包装应有下列标志：产品名称、企业名称、电话、邮编、生产日期、批号、有效期至、执行标准、内装瓶数、净重、轻装轻卸、瓶口朝上标





消毒液的微生物指标应符合表3的规定。

表3

检测项目	指标
菌落总数 (cfu/ml)	≤10
霉菌和酵母菌 (cfu/ml)	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出
乙型溶血性链球菌	不得检出

3.5 重金属指标

重金属指标应符合表4的规定，重金属限量符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。

项目	指标
铅 (以 Pb 计), mg/L	≤40
砷 (以 As 计), mg/L	≤10
汞 (以 Hg 计), mg/L	≤1

3.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

4 使用范围

用于完整皮肤表面的消毒。符合 2002 年版《消毒技术规范》。

5 使用方法

原液涂擦完整皮肤表面，作用时间 1-3 分钟。符合 2002 年版《消毒技术规范》。

6 试验方法

6.1 外观

将样品装入比色管内，在明亮处目测。

6.2 乙醇含量

参照 2002 年版《消毒技术规范》2.2 消毒产品理化检验技术规范中乙醇含量的测定。

6.3 原液 pH 值

按《中华人民共和国药典》附录 VIIH pH 值测定法测定。

6.4 稳定性

加速试验法，按 2002 版《消毒技术规范》2.2 消毒产品理化检验技术规范。取已测得有效成分含量并包装好的样品，放置 37℃, RH%≥75% 环境中 90 天，测

测得有效成分含量并包装好的样品，放置 37℃, RH%≥75% 环境中 90 天，测





英润莱®75%酒精消毒液

1 范围

本标准规定了英润莱®75%酒精消毒液的原材料要求、技术要求、使用范围、使用方法、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存、标签和使用说明书及注意事项。

本标准适用于以乙醇为主剂的英润莱®75%酒精消毒液(以下简称消毒液)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 10343 食用酒精

GB 26373 乙醇消毒剂卫生标准

GB 27951 皮肤消毒剂卫生要求

《化妆品卫生规范》卫生部 2007 年

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量监督检验检疫总局 25 号令

《消毒技术规范》2002.11 卫生部

3 原材料要求

3.1 原材料应符合表 1 要求

表 1

原材料名称	原材料含量	原材料级别
乙醇	95%	食品级
去离子水	—	医药级

3.2 外观

消毒液的外观为无色澄清透明溶液,无分层,无杂质,无沉淀和悬浮物,具有乙醇固有的气味。

3.3 理化指标

消毒液的理化指标应符合表 2 的规定。

表 2

项目	
乙醇($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$)含量, % (v/v)	75±5
PH 值	6.0-9.0
稳定性(放置 37℃, RH≥75%的环境中 90 天)	乙醇含量降解率≤10%





前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

当本标准与国家法律、法规和强制性标准相抵触时，以国家法律、法规和强制性标准为准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准于 2017 年 12 月第一次发布并实施，于 2019 年 4 月 24 日第一次修订。

本标准自发布之日起有效期限三年，到期复审。

本标准起草单位：山东卓健医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：张颂、王丹丹。

企业标准信息公共服务平台
公开
2019年04月24日 13点37分





自我承诺

我司编写并公开的 Q/371402SDZJ005 美润莱®75%酒精消毒液规定的内容符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策的要求，并按照规定程序由企业法人代表批准发布。我司生产的产品符合本标准规定的各项技术要求，标准编号在相应的产品包装上明示。我对声明公开信息的真实性、准确性、合法性负责，对本标准实施的后果承担全部法律责任。



山东卓健医疗科技有限公司

2019-04-24





171518345492

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

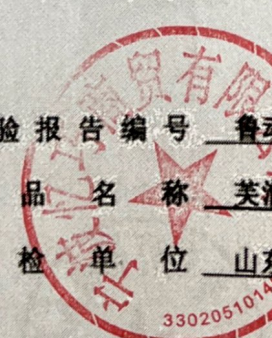


山东省

检验报告编号 鲁动消检字(2018)X 0043号

样 品 名 称 芙润莱牌75%酒精消毒液

送 检 单 位 山东卓健医疗科技有限公司



2018 年 02 月 06 日



12. 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, 英润莱牌 75% 酒精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。

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 2018 年 02 月 06 日





171518345492

山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20170279

第1页/共19页

样品名称	美润莱牌 75%酒精消毒液	样品数量	500ml/瓶×10瓶
送检单位	山东卓健医疗科技有限公司	样品性状	无色液体
生产单位	山东卓健医疗科技有限公司	接样日期	2017-10-16
生产日期或批号	20171012	检验完成日期	2018-02-06
检验类别	委托检验		

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

检验结论:

1. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 75%酒精消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 75%酒精消毒液样品,乙醇含量为 76.26%。
3. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 75%酒精消毒液样品,原液 pH 值为 8.22。
4. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 75%酒精消毒液样品,于 37℃ 恒温箱中放置 3 个月后,乙醇含量为 75.56%,下降率为 0.92%,符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
5. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 75%酒精消毒液样品,重金属限量符合 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》。
6. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 75%酒精消毒液菌落总数 (cfu/ml)、霉菌和酵母菌 (cfu/ml)、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、乙型溶血性链球菌均符合 GB 27951-2010《皮肤消毒剂卫生要求》的规定。
7. 在 19-21℃ 条件下,含 5%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美润莱牌 75%酒精消毒液原液对细菌繁殖体的抑制作用;且该中和剂及其与美润莱牌 75%酒精消毒液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。
8. 在 19-21℃ 条件下,所试美润莱牌 75%酒精消毒液原液,作用 1min,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的平均杀灭对数值均>5.00。
9. 在 19-21℃ 条件下,含 5%吐温 80 的磷酸盐缓冲液中和剂在悬液定量杀菌试验中可有效中和美润莱牌 75%酒精消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用;且该中和剂及其与美润莱牌 75%酒精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。
10. 在 19-21℃ 条件下,所试美润莱牌 75%酒精消毒液原液,作用 1min,对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00。
11. 所试美润莱牌 75%酒精消毒液原液,擦拭消毒 1min,对皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值>1.0 (2.79-2.96),符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

-7-

