

### 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中 文	芙润莱®95%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 颂
在华责任单位	名 称			
	地 址			
	联系电话		联系人	
	传 真	0534-2731666	邮 编	253000
<p><b>保证书</b></p> <p>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。</p>				
 <p>产品责任单位 (盖章):</p>		 <p>法定代表人 (签字):</p>		
		2022年03月04日		
申请人:		申请日期: 2022年03月04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。





# 芙润莱®95 酒精消毒液



山东卓健医疗科技股份有限公司

2022年3月



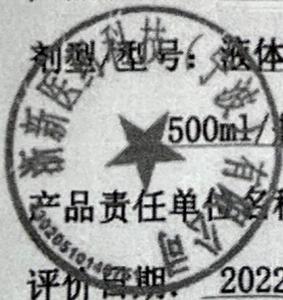
# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：美润莱®95%酒精消毒液

剂型/型号：液体，20ml/瓶、60ml/瓶、100ml/瓶、248ml、  
500ml/瓶、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：2022年03月04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、标准、规范等法定要求。			是(√) 否( )	
<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、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、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。



芙润莱®95%酒精消毒液  
产品标签、说明书（一体）

【主要有效成分及含量】本品是以乙醇为主要有效成分的消毒液，乙醇含量为 95%±5% (V/V)。

【剂型】液体。

【杀灭微生物类别】本品可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和致病性酵母菌等。

【使用范围】适用于完整皮肤和一般物体表面的消毒。

【使用方法】取本品原液 1 份用去离子水 0.26 份稀释至乙醇含量为 75% (v/v)。

1. 完整皮肤消毒：用该稀释液擦拭完整皮肤，作用 1min。
2. 物体表面消毒：用该稀释液擦拭物体表面，作用 1min。

【注意事项】

- 1、外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、开启后应及时使用，避免消毒液有效成分挥发失效。
- 3、运输和摆放过程中避免暴晒，一定要远离火源。

【贮存条件】密闭，置于阴凉、通风、干燥处保存。

【有效期】24 个月

【规格】20ml/瓶、60ml/瓶、100ml/瓶、248ml/瓶、500ml/瓶、2.5L/桶、5L/桶、25L/桶

【执行标准】Q/371402SDZJ006

【生产企业卫生许可证】鲁卫消证字（2017）第 1309 号

【企业名称】山东卓健医疗科技股份有限公司

【企业地址】山东省德州市经济技术开发区崇德五大道 25538

【邮编】253000

【电话/传真】0534-2731666

【全国免费服务电话】4006-536-828

【生产日期】【产品批号】【有效期至】





Q/371402SDZJ006

**Q/371402SDZJ**

山东卓健医疗科技股份有限公司企业标准

**Q/371402SDZJ006**

企业标准信息公共服务平台  
公开 2022年03月04日 14点13分

**芙润莱®95%酒精消毒液**

企业标准信息公共服务平台  
公开 2022年03月04日 14点13分



**2017 - 12 - 15 发布**

**2022 - 03 - 04 修订**

山东卓健医疗科技股份有限公司 发布





Q/371402SDZJ006

## 自我承诺

我司编写并公开的 Q/371402SDZJ006《美润莱®95%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。我司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。

山东卓健医疗科技股份有限公司

2022-03-04





Q/371402SDZJ006

## 美润莱®95%酒精消毒液

### 技术指标 1

指标名称：乙醇含量

指标要求：95%±5% (V/V)

测试方法名称：无

### 技术指标 2

指标名称：pH 值

指标要求：7.0-9.0

测试方法名称：无

### 技术指标 3

指标名称：杀灭微生物指标

杀灭微生物对象	作用时间 min	杀灭对数值
大肠杆菌	1	>5.00
金黄色葡萄球菌	1	>5.00
白色念珠菌	1	>4.00
皮肤表面自然菌	1	>1.00
物体表面自然菌	3	>1.00

测试方法名称：无





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

检 验 报 告 编 号 鲁动消检字[2018]X 0044号  
 样 本 美润莱牌95%酒精消毒液  
 送 单 位 山东卓健医疗科技有限公司



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: X20170280

第 1 页/共 21 页

样品名称	美润莱牌 95%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 95%酒精消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 95%酒精消毒液样品, 乙醇含量为 95.96%。
3. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 95%酒精消毒液样品, 原液 pH 值为 8.24。
4. 所试批号为 20171012 的美润莱牌 95%酒精消毒液样品, 于 37℃ 恒温箱中放置 3 个月后, 乙醇含量为 95.06%, 下降率为 0.94%, 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 95%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 95%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乙醇浓度为 75%的美润莱牌 95%酒精消毒液溶液对细菌繁殖体的抑制作用; 且该中和剂及其与乙醇浓度为 75%的美润莱牌 95%酒精消毒液溶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, 所试乙醇浓度为 75%的美润莱牌 95%酒精消毒液溶液, 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乙醇浓度为 75%的美润莱牌 95%酒精消毒液溶液对白色念珠菌的抑制作用; 且该中和剂及其与乙醇浓度为 75%的美润莱牌 95%酒精消毒液溶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, 所试乙醇浓度为 75%的美润莱牌 95%酒精消毒液溶液, 作用 1min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00。

以下空白







# 青岛科创质量检测有限公司 检验检测报告

报告编号 STI-20211221-015S-3

样品名称 芙润莱®95%酒精消毒液

送检单位 山东卓健医疗科技股份有限公司



2022年03月03日





青岛科创质量检测有限公司  
检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/5

样品受理编号: 211221-015003

第 2 页共 6 页

样品名称	芙润莱®95%酒精消毒液	接样日期	2021.12.21
检验项目	乙醇含量	检验完成日期	2021.12.27

一、器材

1. 试验样品: 芙润莱®95%酒精消毒液; 有效成分: 乙醇; 批号: 211202。
2. 仪器设备: KC-SP-YQ-203 移液枪 (Transferpette 100-1000 $\mu$ L)、KC-SP-YQ-001 气相色谱仪 (安捷伦7890A)。
3. 乙醇标准溶液, 浓度为5.000%。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11。
2. 检验条件: 温度20 $^{\circ}$ C, 相对湿度50%。试验重复两次。
3. 样品处理: 原液。
4. 色谱条件: FID检测器, 色谱柱2.0m $\times$ 4mm玻璃柱, 固定相GDX-102 (60-80目)。
5. 进样条件: 准确吸取样品稀释液1.0 $\mu$ L进样。

三、结果

经两次测定, 芙润莱®95%酒精消毒液原液的乙醇含量为94.6% (V/V)。结果如表1所示。

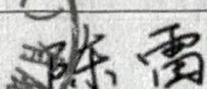
表1 乙醇含量测定结果

样品编号	乙醇含量 (% , V/V)		标准要求
	测定值	平均值	
1-1	94.50	94.6	95 $\pm$ 5
1-2	94.64		

四、结论

芙润莱®95%酒精消毒液原液的乙醇含量为94.6% (V/V), 符合Q/371402SDZJ006《芙润莱®95%酒精消毒液》标准要求。

本页以下空白

授权的技术负责人 (签字):  青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期: 2022年12月03日

检验检测专用章





# 青岛科创质量检测有限公司 检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/5

样品受理编号: 211221-015003

第 3 页 共 6 页

样品名称	芙润莱®95%酒精消毒液	接样日期	2021.12.21
检验项目	pH值	检验完成日期	2021.12.28

## 一、器材

1. 试验样品: 芙润莱®95%酒精消毒液; 批号: 211202。
2. 仪器设备: KC-SP-YQ-054 pH计 (PHS-3C)。
3. 校正用缓冲溶液: 邻苯二甲酸氢钾缓冲溶液 (pH=4.00, 25°C); 混合磷酸盐缓冲溶液 (pH=6.86, 25°C); 硼砂缓冲溶液 (pH=9.18, 25°C)。

## 二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4。
2. 检验条件: 温度19°C, 相对湿度40%。试验重复两次。
3. 样品处理: 原液。

## 三、结果

经两次测定, 芙润莱®95%酒精消毒液原液的pH值为7.98, 结果如表2所示。

表2 pH值测定结果

样品编号	pH值		标准要求
	测定值	平均值	
1-1	7.98	7.98	6-8
1-2	7.99		

## 四、结论

芙润莱®95%酒精消毒液原液的pH值为7.98, 符合 Q/371402SDZJ006 《芙润莱®95%酒精消毒液》标准要求。

本所以下空白

授权的技术负责人(签字):  青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期: 2022年03月03日

检验检测专用章





# 青岛科创质量检测有限公司 检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/5

样品受理编号: 211221-015003

第 4 页共 6 页

样品名称	芙润莱 <sup>®</sup> 95%酒精消毒液	接样日期	2021.12.21
检验项目	1. 中和剂鉴定试验 2. 白色念珠菌悬液定量杀灭试验	检验完成日期	2022.01.12

## 一、器材

1. 试验样品: 芙润莱<sup>®</sup>95%酒精消毒液; 批号: 211202。
2. 试验菌株: 白色念珠菌 (ATCC 10231), 取其第7代新鲜斜面培养物进行试验, 菌种由广东省食品微生物安全工程技术研究开发中心提供。
3. 中和剂: D/E中和肉汤。
4. 有机干扰物: 3% (W/V) 牛血清白蛋白。
5. 仪器设备: KC-SP-YQ-178 电热恒温培养箱 (DHP-9272)、KC-SP-YQ-586 生物安全柜 (HR50-IIA2)。

## 二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.1.5.5、2.1.1.9。
2. 作用浓度: 稀释液 (75%乙醇含量)。
3. 实验室环境温度: 20-24℃, 实验室环境湿度: 50-56%。
4. 中和剂鉴定试验: 试验菌为白色念珠菌 (ATCC 10231)。

试验分组为:

- (1) 消毒剂+菌悬液
- (2) (消毒剂+菌悬液)+中和剂
- (3) 中和剂+菌悬液
- (4) (消毒剂+中和剂)+菌液
- (5) 稀释液+菌悬液
- (6) 同批次稀释液+同批次中和剂+同批次培养基。

芙润莱<sup>®</sup>95%酒精消毒液稀释液 (75%乙醇含量), 作用0.5min, 试验温度19-21℃。试验重复3次。

5. 定量杀灭试验: 试验菌白色念珠菌 (ATCC 10231), 作用时间为0.5min、1min、1.5min, 试验温度19-21℃。试验重复3次, 培养温度37.0℃。

(转下页)





## 青岛科创质量检测有限公司 检验检测报告

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/5

样品受理编号: 211221-015003

第 5 页 共 6 页

(接上页)

### 三、结果

#### 1. 白色念珠菌中和剂鉴定试验

第1组平均生长菌数为0CFU/mL, 第2组平均生长菌数为<10CFU/mL, 第3、4、5组菌落数误差率分别为6.62%、8.27%、8.91%。表中所列各组序号及所代表的内容与《消毒技术规范》(2002年版)相同。数据如表3所示。

表3 白色念珠菌(ATCC 10231)中和剂鉴定试验结果

试验序号	各组生长菌落数(CFU/mL)			平均生长菌落数 (CFU/mL)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	<10	<10	<10	<10
3	$2.93 \times 10^6$	$1.36 \times 10^6$	$1.93 \times 10^6$	$2.07 \times 10^6$
4	$2.63 \times 10^6$	$1.21 \times 10^6$	$1.62 \times 10^6$	$1.82 \times 10^6$
5	$3.20 \times 10^6$	$1.54 \times 10^6$	$2.06 \times 10^6$	$2.27 \times 10^6$
6	0	0	0	0

注: 阴性对照无菌生长。

#### 2. 白色念珠菌定量杀灭效果

试验温度19~21°C, 试验重复3次, 美润莱®95%酒精消毒液稀释液(75%乙醇含量)作用0.5min、1min、1.5min对白色念珠菌(ATCC 10231)的平均杀灭对数值均>4.00, 数据如表4所示。

表4 样品稀释液(75%乙醇含量)对白色念珠菌(ATCC 10231)的杀灭效果

作用时间	不同作用时间的杀灭对数值(KL)			平均杀灭对数值 (KL)
	1	2	3	
0.5min	>4.00	>4.00	>4.00	>4.00
1min	>4.00	>4.00	>4.00	>4.00
1.5min	>4.00	>4.00	>4.00	>4.00
阴性对照	6.58	6.06	6.13	6.26

阴性对照无菌生长。

(转下页)





# 青岛科创质量检测有限公司 检验检测报告

样品受理编号: 211221-015003

KC-JL-GY-JS-113-2020 E/5

第 6 页 共 6 页

(接上页)

## 四、结论

1. 中和剂鉴定试验表明, D/E中和肉汤能有效中和美润莱\*95%酒精消毒液稀释液(75%乙醇含量)对白色念珠菌(ATCC 10231)的杀菌作用, 该中和剂及中和产物对白色念珠菌(ATCC 10231)及培养基均无不良影响, 表明该中和剂适用于白色念珠菌(ATCC 10231)定量杀灭试验。

2. 依据《消毒技术规范》(2002年版), 在实验条件下, 美润莱\*95%酒精消毒液稀释液(75%乙醇含量)作用1min对白色念珠菌(ATCC 10231)的平均杀灭对数值>4.00, 符合《消毒技术规范》(2002年版)标准要求。

以下空白

\*\*\*报告结束\*\*\*



授权的技术负责人(签字): 陈雷 青岛科创质量检测有限公司

最终审核日期: 2022年03月03日

