

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：消博士牌皮肤消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：山东消博士消毒科技股
份有限公司

评价日期：2017年11月16日



一、基本情况

| | | | | |
|--|---|-----------|--------------------------|-----------|
| 产品责任单位名称 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 产品责任单位地址 | 德州市天衢东路以南崇德十一大道西侧 5858 号 | |
| 法定代表人/责任人 | 王金强 | 电话 | 0534-2729828 | 邮编 253000 |
| 实际生产单位名称 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 实际生产单位地址 | 德州市天衢东路以南崇德十一大道西侧 5858 号 | |
| 实际生产企业卫生许可证号 | 鲁卫消证字 (2017) 第 1303 号 | 法定代表人/责任人 | 王金强 | |
| 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、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、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(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、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；
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，(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。



消博士牌皮肤消毒液产品标签、说明书（一体）

【主要有效成分及其含量】本品是以葡萄糖酸洗必泰和乙醇为主要有效成分的消毒液，葡萄糖酸洗必泰含量为9g/L-11g/L（w/v），乙醇含量为64%-76%（v/v）。

【剂型】液体

【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。

【使用范围】适用于手消毒和皮肤消毒。

【使用方法】

- 1、外科手消毒：用皂液将双手及前臂洗净擦干后，取本品约5ml，均匀揉搓双手及前臂3分钟。
- 2、卫生手消毒：用本品适量擦拭或喷雾双手，揉搓至干，作用1分钟。
- 3、皮肤消毒：擦拭或直接喷雾于待消毒部位1-2次，作用1分钟以上。
- 4、手术部位皮肤消毒：按规范要求术前皮肤准备，用无菌纱布沾取原液均匀涂擦两遍或用原液直接喷于需消毒部位二次，作用2-3分钟。
- 5、注射部位皮肤的消毒：将本品原液直接擦拭或喷雾于需消毒部位皮肤表面1-2次，作用1分钟。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒剂，不得口服，置于儿童不易触及处。
- 2、本品含有乙醇，对破损皮肤和黏膜有刺激性，对乙醇过敏者禁用。
- 3、手术部位皮肤消毒时，如果使用高频电刀，需待消毒剂干后使用。
- 4、密闭，置于阴凉、通风、干燥处保存。

【规格】100ml/瓶；258ml/瓶；500ml/瓶；1L/瓶；1L/袋

【有效期】24个月

【卫生许可证号】鲁卫消证字（2017）第1303号

【执行标准】Q/371402AXX024

【生产企业名称】山东消博士消毒科技股份有限公司

【生产企业地址】山东省德州市天衢东路以南崇德十一大道西侧5858号

【联系电话】0534-2729828 2729829

【技术服务热线】0534-2729823

【全国统一免费服务热线】400-0534-919

【传真】0534-2729826 【邮编】253000

【网址】www.sdxiaoboshi.com 【邮箱】xbs@sdxiaoboshi.com

【生产日期】 【生产批号】 【有效期至】



20111503085

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[2012]X0080号
 样品名称 消博士牌皮肤消毒液
 送检单位 山东克斯特消毒科技股份有限公司



2012年10月08日



山东省实验动物中心
检验报告

2011150308S
样品受理编号: X20120057

第 1 页/共 39 页

| | | | |
|---------|-----------------|--------|-------------|
| 样品名称 | 消博士牌皮肤消毒液 | 样品数量 | 500ml/瓶×15瓶 |
| 送检单位 | 山东克斯特消毒科技股份有限公司 | 样品性状 | 无色液体 |
| 生产单位 | 山东克斯特消毒科技股份有限公司 | 接样日期 | 2012-07-02 |
| 生产日期或批号 | 120608 | 检验完成日期 | 2012-10-08 |
| 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. 所试消博士牌皮肤消毒液样品均为无色液体。
2. 所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 葡萄糖酸洗必泰含量为 9.56g/L。
3. 所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 乙醇含量为 72.7%。
4. 所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 原液的 pH 值为 6.28。
5. 所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 在温度 37℃ 的环境中放置 3 个月后, 葡萄糖酸洗必泰含量为 9.34g/L; 下降率为 2.30%。
6. 所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 在温度 37℃ 的环境中放置 3 个月后, 乙醇含量为 69.6%; 下降率为 4.26%。
7. 所试消博士牌皮肤消毒液, 细菌菌落总数 (cfu/mL)、大肠菌群、绿脓杆菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、真菌菌落总数 (cfu/mL) 均符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。
8. 在 19~21℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+5% 吐温 80 的磷酸盐缓冲液中和剂及其与消博士牌皮肤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, 并且在悬液定量杀灭试验中, 可有效中和消博士牌皮肤消毒液原液对细菌繁殖体的抑制作用。
9. 在 19~21℃ 条件下, 消博士牌皮肤消毒液原液, 作用 1min, 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。
10. 在 19~21℃ 条件下, 含 0.5% 卵磷脂+5% 吐温 80 的磷酸盐缓冲液中和剂及其与消博士牌皮肤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, 并且在悬液定量杀灭试验中, 可有效中和消博士牌皮肤消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用。

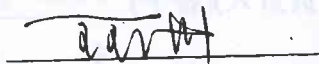
以下空白



11. 在 19~21℃条件下, 消博士牌皮肤消毒液原液, 作用 1min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值>4.00。
12. 所试消博士牌皮肤消毒液原液, 涂擦消毒 1 min, 对手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。
13. 所试消博士牌皮肤消毒液原液, 涂擦消毒 3 min, 对手表面自然菌(外科手)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. 所试消博士牌皮肤消毒液原液, 涂擦消毒 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. 所试消博士牌皮肤消毒液原液, 涂擦两遍, 消毒 2min, 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。
16. 所试消博士牌皮肤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, 消博士牌皮肤消毒液样品原液急性经口毒性试验属实际无毒。
17. 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, 消博士牌皮肤消毒液样品原液用实验兔进行一次完整皮肤刺激试验对皮肤属无刺激性。
18. 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, 消博士牌皮肤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。
19. 消博士牌皮肤消毒液样品对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。
20. 亚急性毒性试验结果表明, 消博士牌皮肤消毒液样品对大鼠各项指标未产生明显毒性作用。

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 2012 年 10 月 8 日





山东省实验动物中心
检验报告

2011150308S

样品受理编号: X20120057

第 9 页/共 39 页

样品名称 消博士牌皮肤消毒液 接样日期 2012-07-02

检验项目 铅含量测定 检验完成日期 2012-10-08

一、材料

1. 受试样品: 消博士牌皮肤消毒液, 主要有效成分为葡萄糖酸洗必泰、乙醇, 批号: 120608。
2. 试剂: 硝酸为优级纯, 30%过氧化氢溶液, 120g/L 盐酸羟胺溶液等。
3. 铅标准溶液: $\rho(\text{Pb})=1\text{g/L}$ 。
4. 仪器设备: 微量移液器(1000 μL), 10mL 具塞比色管, XT-900A 型微波消解仪(编号 187), ZEENIT-700P 型原子吸收分光光度计及配件(编号 196)。

二、方法

1. 检测依据: GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》。
2. 样品的预处理: 准确移取 1000 μL 样品, 微波消解法处理得到 10mL 样品处理液, 同时做样品空白。
3. 检验方法: 分别将标准、空白和样品处理液用原子吸收分光光度计分析。

三、结果

消博士牌皮肤消毒液铅含量测定结果

| 样品批号 | 样品处理后 铅含量 (mg/L) | 样品实际 铅含量(mg/L) | 标准要求 (mg/L) | 判定 |
|--------|---------------------|-------------------|----------------|----|
| 120608 | 0.1710 | 1.710 | <40 | 符合 |

四、结论

所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 铅含量 < 40 mg/L, 符合 GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

Handwritten signature

最终审核日期 2012 年 10 月 8 日





山东省实验动物中心 检验报告

20111503088

第 10 页/共 39 页

样品受理编号: X20120057

样品名称 消博士牌皮肤消毒液 接样日期 2012-07-02

检验项目 砷含量测定 检验完成日期 2012-10-08

一、材料

1. 受试样品: 消博士牌皮肤消毒液, 主要有效成分为葡萄糖酸洗必泰、乙醇, 批号: 120608。
2. 试剂: 硝酸为优级纯, 30%过氧化氢溶液, 120g/L 盐酸羟胺溶液等。
3. 砷标准溶液: $\rho(\text{As})=1\text{g/L}$ 。
4. 仪器设备: 微量移液器(1000 μL), 10mL 具塞比色管, XT-900A 型微波消解仪(编号 187), PF6-2 型原子荧光光谱仪(编号 197)。

二、方法

1. 检测依据: GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》。
2. 样品的预处理: 准确移取 1000 μL 样品, 微波消解法处理得到 10mL 样品处理液, 同时做样品空白。
3. 检验方法: 分别将标准、空白和样品处理液用原子荧光光谱仪分析。

三、结果

消博士牌皮肤消毒液砷含量测定结果

| 样品批号 | 样品处理后 砷含量 ($\mu\text{g/L}$) | 样品实际 砷含量 ($\mu\text{g/L}$) | 标准要求 (mg/L) | 判定 |
|--------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|----|
| 120608 | 0.9169 | 9.169 | <10 | 符合 |

四、结论

所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 砷含量 <10 mg/L , 符合 GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》。

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 2012 年 10 月 8 日





4011503055

山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号: X20120057

第 11 页/共 39 页

样品名称 消博士牌皮肤消毒液 接样日期 2012-07-02

检验项目 汞含量测定 检验完成日期 2012-10-08

一、材料

1. 受试样品: 消博士牌皮肤消毒液, 主要有效成分为葡萄糖酸洗必泰、乙醇, 批号: 120608。
2. 试剂: 硝酸为优级纯, 30%过氧化氢溶液, 120g/L 盐酸羟胺溶液等。
3. 汞标准溶液: $\rho(\text{As})=100\text{mg/L}$ 。
4. 仪器设备: 微量移液器(1000 μL), 10mL 具塞比色管, XT-900A 型微波消解仪(编号 187), PF6-2 型原子荧光光谱仪(编号 197)。

二、方法

1. 检测依据: GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》。
2. 样品的预处理: 准确移取 1000 μL 样品, 微波消解法处理得到 10mL 样品处理液, 同时做样品空白。
3. 检验方法: 分别将标准、空白和样品处理液用原子荧光光谱仪分析。

三、结果

消博士牌皮肤消毒液汞含量测定结果

| 样品批号 | 样品处理后 汞含量 ($\mu\text{g/L}$) | 样品实际 汞含量 ($\mu\text{g/L}$) | 标准要求 (mg/L) | 判定 |
|--------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------|----|
| 120608 | 0.4089 | 4.089 | <1 | 符合 |

四、结论

所试批号 120608 的消博士牌皮肤消毒液样品, 汞含量 < 1mg/L, 符合 GB 27951-2011 《皮肤消毒剂卫生要求》。

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 2012 年 10 月 8 日



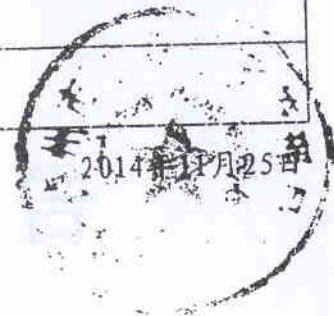
企业变更情况

企业名称: 山东消博士消毒科技股份有限公司

注册号: 371400200017899

| | |
|------------------------|--------------|
| 变更次: 4次 | 变更事项(编码): 名称 |
| 变更前内容: 山东克斯特消毒科技股份有限公司 | |
| 变更后内容: 山东消博士消毒科技股份有限公司 | |
| 核准日期: 2014年11月14日 | |

检 验 报



2014年11月23日



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[2016]X/0252号
样 品 名 称 消博士牌皮肤消毒液
送 检 单 位 山东消博士消毒科技股份有限公司



2016年11月23日



山东省实验动物中心
检验报告

2014150541S

样品受理编号: X20160157

第 1 页/共 9 页

| | | | |
|---------|-----------------|--------|-------------|
| 样品名称 | 消博士牌皮肤消毒液 | 样品数量 | 258ml/瓶×8 瓶 |
| 送检单位 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 样品性状 | 无色液体 |
| 生产单位 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 接样日期 | 2016-08-16 |
| 生产日期或批号 | 160812 | 检验完成日期 | 2016-11-23 |
| 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 160812 的消博士牌皮肤消毒液样品为无色液体。
2. 所试批号 160812 的消博士牌皮肤消毒液样品, 葡萄糖酸氯己定含量为 10.14g/L。
3. 所试批号 160812 的消博士牌皮肤消毒液样品, 乙醇含量为 76.0%。
4. 所试批号 160812 的消博士牌皮肤消毒液样原液 pH 值为 7.70。
5. 在 19~21℃ 条件下, 1%卵磷脂+5%吐温-80 的磷酸盐缓冲液中和剂, 在悬液定量杀灭试验中, 可有效中和消博士牌皮肤消毒液原液对白色念珠菌的抑制作用; 且该中和剂及其与消博士牌皮肤消毒液原液形成的中和产物对受试菌生长及培养基无影响。
6. 在 19~21℃ 条件下, 消博士牌皮肤消毒液原液, 作用 1min, 对白色念珠菌平均杀灭对数值均 >4.00, 符合 2002 年版《消毒技术规范》的要求。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字)

Jan

最终审核日期 2016 年 11 月 23 日



生产地址变更说明

我公司因发展需要，自 2017 年 5 月起，生产地址从原地址“山东省德州市经济开发区天衢东路 1818 号”正式变更为“山东省德州市天衢东路以南崇德十一大道西侧 5858 号”。

特此说明。



山东消博士消毒科技股份有限公司

2017年5月26日





山东省卫生厅认定
消毒产品检测机构
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(2017)第X-0201号
 样 品 名 称 消博士牌皮肤毒液
 送 检 单 位 山东消博士消毒科技股份有限公司

2017年09月27日



山东省实验动物中心
检验报告

样品受理编号 2014150541S
~~20170155~~

第 1 页/共 5 页

| | | | |
|---------|-----------------|--------|-------------|
| 样品名称 | 消博士牌皮肤消毒液 | 样品数量 | 500ml/瓶×4 瓶 |
| 送检单位 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 样品性状 | 液体 |
| 生产单位 | 山东消博士消毒科技股份有限公司 | 接样日期 | 2017-05-3 |
| 生产日期或批号 | 170528 | 检验完成日期 | 2017-09-27 |
| 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 170528 的消博士牌皮肤消毒液样品, 葡萄糖酸氯己定含量为 10.7g/L。
2. 所试批号 170528 的消博士牌皮肤消毒液样品, 乙醇含量为 75.5%。
3. 所试批号 170528 的消博士牌皮肤消毒液样原液 pH 值为 6.90。
4. 所试批号 170528 的消博士牌皮肤消毒液样品, 置 37℃ 的恒温箱中放置 3 个月后, 葡萄糖酸氯己定含量为 10.1 g/L, 下降率为 5.61%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。
5. 所试批号 170528 的消博士牌皮肤消毒液样品, 置 37℃ 的恒温箱中放置 3 个月后, 乙醇含量为 72.4%, 下降率为 4.11%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版)要求。

以下空白

法定代表人(或授权的技术负责人)(签字) _____

(Handwritten Signature)

最终审核日期 2017 年 09 月 27 日



消毒产品生产企业卫生许可证



鲁卫消证字(2017)第1303号

单位名称: 山东消博士消毒科技股份有限公司

法定代表人(或负责人): 王金强

注册地址: 山东省德州市天衢东路以南崇德十一大道西侧 5858 号

生产地址: 山东省德州市天衢东路以南崇德十一大道西侧 5858 号

生产方式: 生产 (√) 分装 ()

生产项目: 消毒剂、消毒用品、消毒器械※

生产类别: 液体消毒剂、液体消毒剂【净化】、湿巾、
卫生湿巾、抗(抑)菌制剂(液体)、抗(抑)菌制剂(液体)【净化】、粉
剂消毒剂、喷雾剂消毒剂、凝胶消毒剂、测定化学消毒剂浓度的化学指示物※

有效期: 2018年02月26日至2021年05月25日



批准时的生产条件负责, 不是对企业所生产产品的许可, 不代表对企业生产产品质量的认可。 变更卫生许可证
个工作日之前提出延续申请。

德州市卫生和计划生育委员会
批准日期: 二〇一八年二月二十六日