

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

评价日期：2018年3月8日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	产品责任单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业园四区	
法定代表人/责任人	彭芳	电话	0777-5985511	邮编 535000
实际生产单位名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司	实际生产单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业园四区	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字[2013]第0009号	法定代表人/责任人	彭芳	
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 ()			
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 ()			
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 ()			
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
产品企业标准(质量标准)是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
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 ()			
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 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 ()			
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致	是 () 否 ()			
所用原材料是否合格	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
原材料用量是否符合相关法定要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
承诺: 本单位对本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、产品配方, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。				



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	庆荣®复方过氧乙酸消毒剂		
	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	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	英文名称			
	地址	广西钦州市钦北区皇马工业园四区	生产国(地区)	中国
	联系电话	0777-5985511	联系人	陈国雄
在华责任单位	名称	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
	地址	广西钦州市钦北区皇马工业园四区		
	联系电话	0777-5985511	联系人	陈国雄
	传真	0777-5985510	邮编	535000
<p>保证书</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>				
产品责任单位(签章)				
		法定代表人(签字) 		
		2018年3月8日		
申请人: 陈国雄 		申请日期: 2018年3月8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。

复方过氧乙酸消毒剂

Compound peracetic acid disinfectant



QING RONG

庆荣

净含量：5L

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

复方过氧乙酸消毒剂

Compound peracetic acid disinfectant



主要有效成分及含量 本品含过氧乙酸0.20%-0.33%(W/W), 过氧化氢5.0%-6.0%(W/W). 杀灭微生物类别 可杀灭化脓性球菌、肠道致病菌及细菌芽孢。

使用范围 用于内镜等医疗器械的高水平消毒及物体表面的消毒；也用于医疗器械的灭菌。
使用方法

1. 内镜的高水平消毒：内镜使用后应按国家清洗消毒有关标准规范要求，充分清洗内外表面、干燥，再使用本品原液浸泡，加盖作用5分钟，消毒结束后用无菌水冲洗干净。
2. 医疗器械的灭菌：将医疗器械清洗干净，干燥后，用本品原液浸泡医疗器械，加盖作用15分钟，消毒结束后用无菌水冲洗干净。
3. 物体表面的消毒：将本品原液按1：3稀释后，对物体表面采用擦拭或拖擦的方法，作用时间10分钟，然后用清水冲洗干净。

注意事项

1. 外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
2. 本品使用浓度对除不锈钢外的金属制品有腐蚀，慎用。
3. 本品不得与眼睛、皮肤接触。若不慎接触，应立即用大量清水冲洗，并就医。
4. 消毒前要先清洗干燥待消毒医疗器械。
5. 本品用于内镜消毒时，应使用浓度测试卡进行监测。当过氧乙酸浓度低于0.12% (1200 mg/L) 时，应更换消毒液。
6. 本品原液有腐蚀性、强氧化性，在运输、使用中应戴好防护用具。
7. 密闭，避光，置于阴凉、干燥、通风处保存。不能与碱、易燃品、还原剂混放。



[包装规格] 5L
[有效期] 一年
[生产日期及批号] 见瓶身
[执行标准] Q/QRXD 012
[卫生许可证号] 桂卫消证字 (2013) 第0009号
[生产企业] 广西庆荣卫生消毒制品有限公司
[生产地址] 广西钦州市钦北区皇马工业园四区
[邮编] 535000
[电话] 0777-5985511
[网址] <http://www.gxqrgs.com>

广西庆荣卫生消毒制品有限公司



庆荣®复方过氧乙酸消毒剂使用说明书

【产品名称】 庆荣®复方过氧乙酸消毒剂

【剂型】 液体

【主要有效成分及含量】 本品含过氧乙酸 0.20%-0.33%(W/W), 过氧化氢 5.0%-6.0%(W/W)。

【杀灭微生物类别】 可杀灭化脓性球菌、肠道致病菌及细菌芽孢。

【使用范围】 用于内镜等医疗器械的高水平消毒及物体表面的消毒。也用于医疗器械的灭菌。

【使用方法】

1. 内镜的高水平消毒: 内镜使用后应按国家清洗消毒有关标准规范要求, 充分清洗内外表面, 再使用本品作用 5 分钟。

2. 医疗器械的灭菌: 将医疗器械清洗干净后, 用本品原液浸泡医疗器械 15 分钟。

3. 物体表面的消毒: 将本品原液按 1: 3 稀释后, 对物体表面采用擦拭或拖擦的方法, 作用时间 10 分钟。

【注意事项】

1. 外用消毒液, 不得口服。置于儿童不易触及处。

2. 本品使用浓度对除不锈钢外的金属制品有腐蚀, 慎用。

3. 本品不得与眼睛、皮肤接触。若不慎接触, 应立即用大量清水冲洗, 并就医。

4. 消毒前要先清洗待消毒的表面。

5. 本品用于内镜消毒时, 应使用浓度测试卡进行监测。当过氧乙酸浓度低于 0.12% (1200 mg/L) 时, 应更换消毒液。

6. 本品原液有腐蚀性、强氧化性, 在运输、使用中应戴好防护用具。

7. 密闭, 避光, 置于阴凉、干燥、通风处保存。不能与碱、易燃品、还原剂混放。

【包装规格】 5L

【有效期】 一年

【生产日期及批号】 见瓶身

【执行标准】 Q/QRXD 012

【卫生许可证号】 桂卫消证字 (2013) 第 0009 号

【生产企业】

企业名称: 广西庆荣卫生消毒制品有限公司

生产地址: 广西钦州市钦北区皇马工业园四区

邮 编: 535000

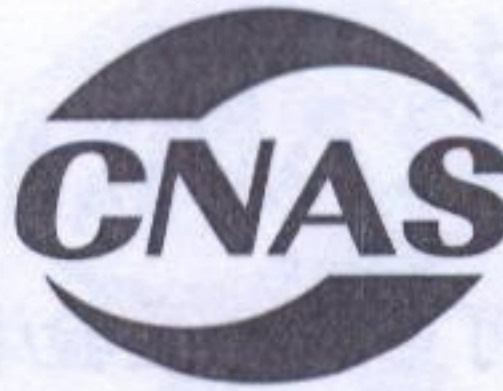
联系电话: 0777-5985511

网 址: <http://www.gxqrgs.com>





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页共 5 页
PAGE 1 OF 5

广西壮族自治区疾病预防控制中心 (广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

检 验 / 检 测 报 告

TEST REPORT



样品受理编号: 消 20170071

Sample Serial No.

样品名称:

Sample Name

受检单位:

Sample From

送检单位:

Applicant

报告日期:

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)

消 20170071

庆荣®复方过氧乙酸消毒剂

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

广西庆荣卫生消毒制品有限公司

二〇一八年三月六日





160000122688



中国认可
国际互认
广西壮族自治区疾病预防控制中心
检测
(广西壮族自治区卫生监督检测中心)
TESTING

CNAS L1789

检 验 报 告

样品受理编号：消 20170071

第 3 页/共 5 页

样品名称：庆荣®复方过氧乙酸消毒液
送检单位：广西庆荣卫生消毒制品有限公司
生产单位：广西庆荣卫生消毒制品有限公司
生产日期或批号：20170702
检验类别：委托检验

样品数量：100 mL/瓶×10 瓶
样品性状：液体
样品包装：塑料瓶
接样日期：2017 年 12 月 4 日
检验日期：2018 年 2 月 9 日至 3 月 2 日

检验依据：《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.1 急性经口毒性试验，3.8.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验。

毒理学检验结论：

1. 小鼠急性经口毒性试验：该样品对小鼠的急性经口毒性 LD₅₀ 大于 5000 mg/kg BW，属实际无毒级。
2. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验：未见该样品对小鼠的骨髓细胞有损伤和抑制作用，试验结果为阴性。

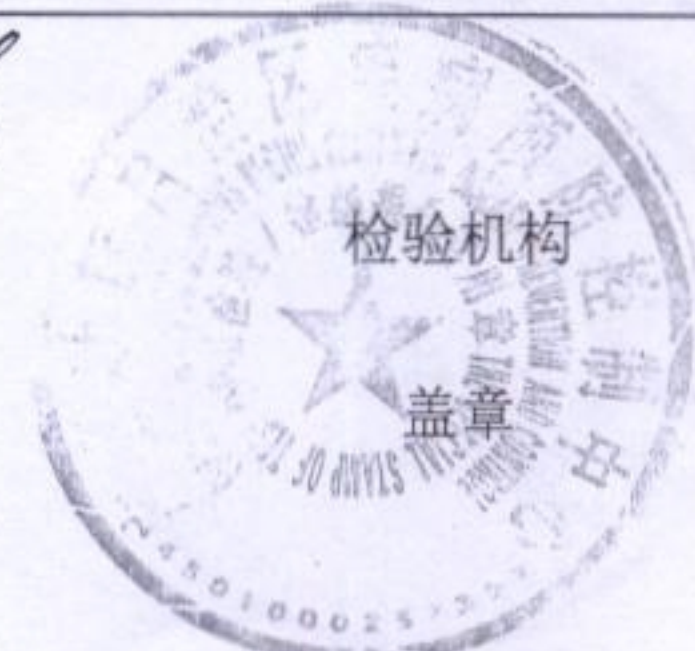
(以下空白)



(注：本检验结果仅对送检样品负责)

法定代表人 (或授权的技术负责人)：

最终审核日期：2018 年 3 月 5 日





170121340472



检测报告

Test Report

受理编号 2017/GJ-X-074

样品名称 庆荣®复方过氧乙酸消毒剂

委托单位 广西庆荣卫生消毒制品有限公司



2017年11月20日



国检安评（北京）医学研究院有限公司

GJAP Institute of Medical Testing and Evaluation

GJ-BG-2016001

国检安评（北京）医学研究院有限公司 检测报告

样品受理编号：2017/GJ-X-074

第 / 页 / 共 27 页

样品名称	庆荣®复方过氧乙酸消毒剂	样品数量	10瓶
检测项目	过氧乙酸含量；过氧化氢含量； 54℃14天稳定性；pH	样品规格/型号	1L/瓶
样品颜色/性状	无色透明液体	接样日期	2017年8月8日
生产日期或批号	20170702	检测完成日期	2017年9月5日
生产单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业园一区		
检测/评价依据	卫生部《消毒技术规范》（2002）第二部分 2.2.1.2.3、2.2.1.2.4、2.2.1.4、2.2.3		

国检安评（北京）医学研究院有限公司受广西庆荣卫生消毒制品有限公司委托，对庆荣®复方过氧乙酸消毒剂中的过氧乙酸含量、过氧化氢含量、pH及稳定性（54℃14天）进行检测，结果如下：

1.有效成分含量：同批次两件样品原液，其过氧乙酸含量平均值为0.325%，过氧化氢含量平均值为6.28%。

2.稳定性试验：同批次两件样品原液，经54℃存放14天，其过氧乙酸含量平均值为0.318%，与存放前0.325%相比有效成分含量下降率2.15%；过氧化氢含量平均值为6.12%，与存放前6.28%相比有效成分含量下降率2.55%。

3.pH：同批次两件样品原液，其pH平均值为1.52。

以下空白

签发人：_____

审核日期：2017年11月20日



GJ-BG-2016001

国检安评（北京）医学研究院有限公司

检测报告

受理编号: 2017/GJ-X-074

第 7 页 / 共 27 页

样品名称	庆荣®复方过氧乙酸消毒剂	样品数量	10瓶
样品规格/型号	1L/瓶		
样品颜色/性状	无色透明液体	接样日期	2017年5月11日
生产日期或批号	20170702	检测完成日期	2017年11月16日
生产单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位	广西庆荣卫生消毒制品有限公司		
委托单位地址	广西钦州市钦北区皇马工业园一区		
检测/评价依据	《消毒技术规范》（2002年版）		

检测结论:

国检安评（北京）医学研究院有限公司受广西庆荣卫生消毒制品有限公司委托对其送检的庆荣®复方过氧乙酸消毒剂进行定量杀灭试验（枯草杆菌黑色变种芽孢、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌）、对枯草杆菌黑色变种芽孢定性试验、内镜消毒模拟现场试验、对物体表面的现场试验、金属腐蚀性试验，结果如下。

1. 经三次对枯草杆菌黑色变种芽孢的中和剂鉴定试验结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂原液，经过含0.5%硫代硫酸钠和1%吐温-80的0.03mol/LPBS，可有效中和溶液中和菌体表面残留的该消毒液对枯草杆菌黑色变种芽孢的作用，且中和剂和中和产物对枯草杆菌黑色变种芽孢及培养基无不良影响。

2. 经三次对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭试验结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂原液，作用时间分别为2.5min、5min和7.5min，对枯草杆菌黑色变种芽孢的平均杀灭对数值均>3.00，达到《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格要求。

3. 经五次对枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭定性试验结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂原液，作用时间分别为5min、10min和15min，枯草杆菌黑色变种芽孢均未生长，达到《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格要求。

4. 经连续7天重复试验结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂原液，经樱井牌SY-600型全自动内镜消毒机消毒工作程序（冲洗，酶洗（加入1L鲁沃夫全效多酶清洗剂→酶洗3min），清洗3min，消毒（使用庆荣®复方过氧乙酸消毒剂原液消毒作用5min），漂洗6min，吹干后，对35根模拟内镜管腔内人工污染枯草杆菌黑色变种芽孢的105个载体作用5min，平均杀灭对数值均>3.00，达到消毒合格要求。

签发人：_____

审核日期：_____

2017年11月20日



GJ-BG-2016001

国检安评（北京）医学研究院有限公司

检测报告

受理编号：2017/GJ-X-074

第 8 页 / 共 27 页

5. 经三次对金黄色葡萄球菌的中和剂鉴定试验结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂的0.06%稀释液，经过含0.3%硫代硫酸钠和0.5%吐温-80的0.03mol/LPBS，可有效中和溶液中和菌体表面残留的该消毒液对金黄色葡萄球菌的作用，且中和剂和中和产物对金黄色葡萄球菌及培养基无不良影响。

6. 经三次对金黄色葡萄球菌的杀灭效果测定结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂的0.06%稀释液，作用时间分别为5min、10min和15min，对金黄色葡萄球菌的平均杀灭对数值均 >5.00 ，达到《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格要求。


7. 经三次对大肠杆菌的杀灭效果测定结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂的0.06%稀释液，作用时间分别为5min、10min和15min，对大肠杆菌的平均杀灭对数值均 >5.00 ，达到《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格要求。

8. 物体表面现场消毒试验结果表明：庆荣®复方过氧乙酸消毒剂的0.06%稀释液，对30个样本上自然菌，作用时间10min，平均杀灭对数值均 >1.00 ，达到《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格要求。

9. 在常温条件下，将四种金属片分别在庆荣®复方过氧乙酸消毒剂中浸泡72h，庆荣®复方过氧乙酸消毒剂对不锈钢、碳钢、铜和铝的腐蚀速率分别为0.0032mm/a，0.0474mm/a，18.3907mm/a和0.6348mm/a；对不锈钢基本无腐蚀，对碳钢轻度腐蚀、对铜重度腐蚀和对铝中度腐蚀。

以下空白


签发人：



[Handwritten Signature]

审核日期：

2017年11月20日



检测机构
检测专用章

GJ-BG-2016001



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2013)第0009号

单位名称 广西庆荣卫生消毒制品有限公司

法定代表人(负责人) 彭芳

注册地址 钦州市钦北区皇马工业园四区

生产地址 钦州市钦北区皇马工业园四区

生产*
生产*

消毒剂、卫生用品*

产品类别 液体消毒剂(皮肤粘膜消毒剂达到净化要求); 抗(抑)菌制剂(液体剂型 净化) (产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售); 湿巾、卫生湿巾。*

有效期至 2017年10月25日 至 2021年10月24日

注:本许可证只对许可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。应在卫生许可证有效期届满前30个工作日之前提出延续申请。



广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

新办

批准日期

2017

年10月25日