

TaiKang<sup>®</sup>即用型  
过氧乙酸消毒液  
卫生安全评价报告

**山东利尔康医疗科技股份有限公司**

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：TaiKang<sup>®</sup>即用型过氧乙酸消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：山东利尔康医疗科技股份有限公司

评价日期：2024年09月10日

## 一、基本情况

|                                                                                     |                   |           |              |                     |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|--------------|---------------------|--------|
| 产品责任单位名称                                                                            | 山东利尔康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利尔康路1号 |        |
| 法定代表人/责任人                                                                           | 朱汉泉               | 电话        | 0534-2755384 | 邮编                  | 253032 |
| 生产企业名称                                                                              | 山东利尔康医疗科技股份有限公司   |           | 生产企业地址       | 山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号 |        |
| 实际生产单位名称                                                                            | 山东利尔康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利尔康路1号 |        |
| 实际生产企业卫生许可证号                                                                        | 鲁卫消证字(2002)第0059号 | 法定代表人/责任人 | 朱汉泉          |                     |        |
| 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有关规范和标准的要求                                           | 是(√) 否( )         |           |              |                     |        |
| 标签、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求                                                       | 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( )         |           |              |                     |        |
| 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(√) 否( )         |           |              |                     |        |
| 原材料用量是否符合相关规定                                                                       | 是(√) 否( )         |           |              |                     |        |
| 评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求                                                           | 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、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；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证。



仅供备案

# TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液

## 标签说明书一体

【主要有效成分及含量】本品是以过氧化氢、过氧乙酸为主要有效成分的消毒液，过氧化氢含量为 10.0g/L±1.5g/L，过氧乙酸含量为 0.8g/L±0.12g/L。

【剂型】液体

【杀灭微生物类别】可杀灭化脓性球菌、肠道致病菌、致病性真菌、医院感染常见细菌、人结核分枝杆菌、细菌芽孢；同时可灭活病毒。

【使用范围】可用于制药工业、医疗设备、生物技术、化妆品等工业制造中设施设备表面的消毒。

【使用方法】

| 消毒对象           | 作用浓度 | 作用时间  | 使用方法                       |
|----------------|------|-------|----------------------------|
| 一般硬质物体表面       | 原液   | 5min  | 擦拭，浸泡，喷洒清洁表面，消毒完毕后擦干或者自然风干 |
| 真菌、人结核分枝杆菌污染表面 | 原液   | 5min  |                            |
| 芽孢杆菌污染的物体表面    | 原液   | 10min |                            |

1、本品有一【**特别提示**】可能会造成皮肤短暂变白，使用时请佩戴橡胶手套，避免接触眼睛和皮肤。若不慎接触，应立即用大量清水冲洗，如有不适，请立即就医。

2、本品有刺激性气味，应于通风良好处使用，消毒所用容器必须带有密闭盖，并随时保持密闭状态。

3、本品为酸性消毒剂，具有氧化性，避免接触碱性物质和还原性物质。

4、本品对不锈钢无腐蚀，其它金属制品医疗器械慎用。

5、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及之处。

【贮存条件】避光、通风、干燥处，常温密闭保存。

【有效期】24 个月

【净含量】500ml/瓶、600ml/瓶、1L/瓶、2.5L/桶、3.78L/桶、5.0L/桶、22.5kg/桶、25kg/桶、200kg/桶

【执行标准】Q/1402ALX404

【生产企业名称】山东利尔康医疗科技股份有限公司

【生产企业地址】山东省德州市经济技术开发区利尔康路 1 号

【生产企业卫生许可证号】鲁卫消证字(2002)第 0059 号

【电话】0534-2757384 2108184

【售后服务电话】4006185008

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】



# 检验报告

## TEST REPORT

检验报告编号

202404-XD-0196b

样品名称

TaiKang® 家用型过氧乙酸消毒液

送检单位

山东利尔康医疗科技股份有限公司



2024年12月10日

中关村国际医药检验认证科技有限公司  
Zhongguancun International medical Inspection and Certification Co.,Ltd.

地址:北京市海淀区永澄北路(永丰屯)538号海星医药健康创新园C区3号楼  
电话:010-62450038、13370151015、13366280131  
网址:<https://zic-china.cn>





230100340497

## 中关村国际医药检验认证科技有限公司

## 检验报告

样品受理编号: 202404-XD-0196

第1页/共60页

|            |                                  |        |            |
|------------|----------------------------------|--------|------------|
| 样品名称       | TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液               | 样品数量   | 15 瓶       |
| 送检单位       | 山东利尔康医疗科技股份有限公司                  | 样品性状   | 液体         |
| 生产单位       | 山东利尔康医疗科技股份有限公司                  | 受理日期   | 2024.04.30 |
| 生产日期或批号    | 生产日期: 20240426<br>生产批号: 20240426 | 检验完成日期 | 2024.07.30 |
| 型号或规格(净含量) | 600mL/瓶                          |        |            |

## 检验依据:

依据《消毒技术规范》(2002年版)第2.2.1.2.3项、第2.2.1.2.4项、第2.2.1.4项、第2.2.3.2.1项、第2.2.4项、第2.1.1.5.5项、第2.1.1.7.4项、第2.1.1.9.3(1)项、第2.1.1.9.3(2)项、第2.1.1.8.3项、第2.1.1.10.5项、第2.1.1.10.7项、第2.1.2.9项、第2.1.2.10项、第2.3.3.3.1项、第2.3.1项和第2.3.8.4项进行检验。

## 评价依据:

依据企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》和《消毒技术规范》(2002年版)进行评价。

## 检验结论:

## 一、理化指标

1. 经检测, TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液中过氧乙酸含量平均值为0.766g/L。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》的规定。
2. 经检测, TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液中过氧化氢含量平均值为11.0g/L。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》的规定。
3. 经检测, TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液pH值平均值为2.12。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》的规定。
4. 经检测, 54℃隔水式恒温培养箱保存14d后的TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液中过氧乙酸含量平均值为0.728g/L, 与保存前相比较, 下降率为4.94%, 过氧乙酸含量下降率≤10%。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》和《消毒技术规范》(2002年版)将产品贮存有效期定为1年的规定。
5. 经检测, 54℃隔水式恒温培养箱保存14d后的TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液中过氧化氢含量平均值为10.6g/L, 与保存前相比较, 下降率为3.64%, 过氧化氢含量下降率≤10%。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》和《消毒技术规范》(2002年版)将产品贮存有效期定为1年的规定。

(转下页)

(接上页)

仅供备案

6. 经检测, 37℃隔水式恒温培养箱保存90d后的TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液中过氧乙酸含量平均值为0.698g/L, 与保存前相比较, 下降率为8.88%, 过氧乙酸含量下降率≤10%。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》和《消毒技术规范》(2002年版)将产品贮存有效期定为2年的规定。

7. 经检测, 37℃隔水式恒温培养箱保存90d后的TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液中过氧化氢含量平均值为10.3g/L, 与保存前相比较, 下降率为6.36%, 过氧化氢含量下降率≤10%。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》和《消毒技术规范》(2002年版)将产品贮存有效期定为2年的规定。

8. 经检测, TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液对不锈钢片属于基本无腐蚀, 对碳钢片、铜片和铝片均属于重度腐蚀。符合企业标准Q/1402ALX404-2024《TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液》的规定。

## 二、杀灭微生物指标

1. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 含5g/L硫代硫酸钠、0.1g/L过氧化氢酶的PBS中和剂, 可有效中和TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液对铜绿假单胞菌的残留作用, 且中和剂及其中和产物溶液对培养基无不良影响、对铜绿假单胞菌的生长基本无影响。

2. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液, 作用5.0min, 对悬液中的铜绿假单胞菌的杀灭对数值均>5.00(杀灭率平均值实测值为99.999994%)。符合《消毒技术规范》(2002年版)消毒合格的规定。

3. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液, 作用5.0min, 对悬液中的大肠杆菌的杀灭对数值均>5.00(杀灭率平均值实测值为99.999994%)。符合《消毒技术规范》(2002年版)消毒合格的规定。

4. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液, 作用5.0min, 对悬液中的金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均>5.00(杀灭率平均值实测值为99.999994%)。符合《消毒技术规范》(2002年版)消毒合格的规定。

5. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 含5g/L硫代硫酸钠、0.1g/L过氧化氢酶的PBS中和剂, 可有效中和TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液对白色念珠菌的残留作用, 且中和剂及其中和产物溶液对培养基无不良影响、对白色念珠菌的生长基本无影响。

6. 经3次重复试验, 在20℃恒温试验条件下, 应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液, 作用5.0min, 对悬液中的白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00(杀灭率平均值实测值为99.99994%)。符合《消毒技术规范》(2002年版)消毒合格的规定。

(转下页)

(接上页)

7. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 含 5g/L 硫代硫酸钠、0.1g/L 过氧化氢酶的 PBS 中和剂, 可有效中和 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液对黑曲霉菌的残留作用, 且中和剂及其中和产物溶液对培养基无不良影响、对黑曲霉菌的生长基本无影响。

8. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液, 作用 5.0min, 对悬液中的黑曲霉菌的杀灭对数值均 > 4.00 (杀灭率平均值实测值为 99.99992%)。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

9. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 含 5g/L 硫代硫酸钠、0.1g/L 过氧化氢酶的 PBS 中和剂, 可有效中和 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液对龟分枝杆菌脓肿亚种的残留作用, 且中和剂及其中和产物溶液对培养基无不良影响、对龟分枝杆菌脓肿亚种的生长基本无影响。

10. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液, 作用 5.0min, 对悬液中的龟分枝杆菌脓肿亚种的杀灭对数值均 > 4.00 (杀灭率平均值实测值为 99.99993%)。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

11. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 含 5g/L 硫代硫酸钠、0.1g/L 过氧化氢酶的 PBS 中和剂, 可有效中和 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液对枯草杆菌黑色变种芽孢的残留作用, 且中和剂及其中和产物溶液对培养基无不良影响、对枯草杆菌黑色变种芽孢的生长基本无影响。

12. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液, 作用 10.0min, 对悬液中的枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭对数值均 > 5.00 (杀灭率平均值实测值为 99.999994%)。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

13. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 含 5g/L 硫代硫酸钠、0.1g/L 过氧化氢酶的 PBS 的中和剂, 可有效中和 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液对脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株的残留作用, 且中和剂和中和产物对脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株及细胞的生长基本无影响。

14. 经 3 次重复试验, 在 20℃ 恒温试验条件下, 应用 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液, 作用 10.0min, 对悬液中的脊髓灰质炎病毒 I 型疫苗株的平均灭活对数值 > 4.00 (平均灭活率实测值为 99.996%)。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

15. 经检测, 在环境温度 22.4℃, 相对湿度 47% 的条件下, 应用 TaiKang® 即用型过氧乙酸消毒液, 擦拭消毒作用 5.0min, 对木质桌面表面 30 个样本上龟分枝杆菌脓肿亚种的杀灭对数值 > 3.00 (杀灭率实测值范围为 99.999996%~99.999999%)。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

(转下页)

(接上页)

16. 经检测，在环境温度22.2℃，相对湿度45%的条件下，应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液，擦拭消毒作用5.0min，对木质桌面表面30个样本上枯草杆菌黑色变种芽孢的杀灭对数值>3.00（杀灭率实测值范围为99.99992%~99.99997%）。符合《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格的规定。

17. 经检测，在环境温度为22.6℃，相对湿度为49%的条件下，应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液，涂擦消毒作用5.0min，对试验台面表面30个样本上自然菌的平均杀灭对数值>1.00（平均杀灭率实测值为99.74%）。符合《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格的规定。

18. 经检测，在环境温度为22.3℃，相对湿度为45%的条件下，应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液，喷雾消毒作用5.0min，对试验台面表面30个样本上自然菌的平均杀灭对数值>1.00（平均杀灭率实测值为99.75%）。符合《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格的规定。

19. 经检测，在环境温度为22.7℃，相对湿度为48%的条件下，应用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液，浸泡消毒作用5.0min，对试验台面表面30个样本上自然菌的平均杀灭对数值>1.00（平均杀灭率实测值为99.75%）。符合《消毒技术规范》（2002年版）消毒合格的规定。

### 三、毒理学指标

1. 经检测，TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液使用原液进行日本大耳白兔一次完整皮肤刺激试验，最高皮肤刺激指数为0.00（0~<0.5），刺激强度属无刺激性。符合《消毒技术规范》（2002年版）合格的规定。

2. #使用TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液进行急性经口毒性试验，LD<sub>50</sub>>5000 mg/kg 体重，毒性分级属实际无毒，符合《消毒技术规范》（2002年版）合格的要求。

3. #TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用，符合《消毒技术规范》（2002年版）合格的要求。

### 备注：

1. #项目结果由重庆两江创享医药检验认证科技有限公司（资质认定许可编号为182200340500）检测。

2. 自2024年12月10日起，编号202404-XD-0196b检验报告代替编号202404-XD-0196a检验报告，原编号202404-XD-0196a检验报告作废，不再具有法律效力。

授权签字人

张之福

最终审核日期 2024 年 12 月 10 日

检 验 检 测 专 用 章





Q

# 山东利尔康医疗科技股份有限公司企业标准

Q/1402ALX404 -2024

TaiKang<sup>®</sup>即用型过氧乙酸消毒液



仅供备案

2024-04-01 发布

2024-04-01 实施

山东利尔康医疗科技股份有限公司 发布



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1 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 2024 年 4 月 1 日发布并实施。

本标准起草单位：山东利尔康医疗科技股份有限公司。

本标准主要起草人：张现兰。



仅供备案

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2024年10月29日 08点15分



# TaiKang<sup>®</sup>即用型过氧乙酸消毒液

## 1 范围

本标准规定了 TaiKang<sup>®</sup>即用型过氧乙酸消毒液的技术要求、试验方法、检验规则、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以过氧乙酸、过氧化氢为主剂的 TaiKang<sup>®</sup>即用型过氧乙酸消毒液。可用于制药工业，医疗设备、生物技术、化妆品等工业制造中设施设备表面的消毒。

## 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/T 26371       | 过氧化物类消毒液卫生要求      |
| GB 27952         | 普通物体表面消毒剂通用要求     |
| GB 27953         | 疫源地消毒剂通用要求        |
| GB 38598         | 消毒产品标签说明书通用要求     |
| WS 628           | 消毒产品卫生安全评价技术要求    |
| GB/T 191         | 包装储运图示标志          |
| 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》 | 国家市场监督管理总局令第 70 号 |
| 《消毒技术规范》         | 2002 年版           |

## 3 技术要求

### 3.1 理化指标

应符合 WS 628 和 GB/T 26371 的要求，具体见表1。

表 1

| 项目                      | 指标                                           |
|-------------------------|----------------------------------------------|
| 外观                      | 透明液体                                         |
| 过氧乙酸含量                  | 0.8g/L± 0.12g/L                              |
| 过氧化氢含量                  | 10.0g/L±1.5g/L                               |
| 原液 pH 值（25±2℃）          | 2.0±1.0                                      |
| 稳定性加速试验（放置 37℃环境中 90 天） | 过氧乙酸含量降解率≤15%，且主要有效成分含量不低于标示值的下限值；有效期 24 个月。 |



|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 金属腐蚀性试验 | 对不锈钢基本无腐蚀，对碳钢、铜、铝为重度腐蚀。 |
|---------|-------------------------|

3.2 杀菌效果

应符合 WS 628 和《消毒技术规范》的要求，具体见表 2。

表 2

| 受试微生物      | 试验方法         | 作用浓度 | 作用时间<br>/min | 杀灭对数值 |
|------------|--------------|------|--------------|-------|
| 大肠杆菌       | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 5            | ≥5.00 |
| 金黄色葡萄球菌    | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 5            | ≥5.00 |
| 铜绿假单胞菌     | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 5            | ≥5.00 |
| 白色念珠菌      | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 5            | ≥4.00 |
| 黑曲霉菌       | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 5            | ≥4.00 |
| 龟分枝杆菌脓肿亚种  | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 5            | ≥4.00 |
| 枯草杆菌黑色变种芽孢 | 悬液定量杀菌试验     | 原液   | 10           | ≥5.00 |
| 脊髓灰质炎病毒    | 脊髓灰质炎病毒灭活试验  | 原液   | 10           | ≥4.00 |
| 自然菌        | 物体表面消毒现场试验   | 原液   | 5            | ≥1.00 |
| 龟分枝杆菌脓肿亚种  | 物体表面消毒模拟现场试验 | 原液   | 5            | ≥3.00 |
| 枯草杆菌黑色变种芽孢 | 物体表面消毒模拟现场试验 | 原液   | 10           | ≥3.00 |

3.3 毒理学试验



应符合 WS 628 和《消毒技术规范》的要求。

### 3.4 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

### 3.5 包装密封性

包装瓶、瓶盖或出液泵应完好，不漏液。

## 4 试验方法

### 4.1 外观检测

在自然光下目测。

### 4.2 过氧乙酸含量

按《消毒技术规范》规定的方法测定。

### 4.3 过氧化氢含量

按《消毒技术规范》规定的方法测定。

### 4.4 pH 值测定

按《消毒技术规范》规定的方法测定。

### 4.5 稳定性检验

加速试验法，按照《消毒技术规范》规定的方法测定。

### 4.6 金属腐蚀性

按《消毒技术规范》规定的方法检验。

### 4.7 杀菌效果

《消毒技术规范》方法检验。

### 4.8 毒理安全性

按《消毒技术规范》规定的方法检验。

### 4.9 净含量

按 JJF 1070 的规定执行。

### 4.10 包装密封性

在明亮处，用眼睛观察包装瓶、瓶盖是否完好，瓶盖是否旋正、旋紧。



仅供备案



## 5 检验规则

### 5.1 组批与抽样

#### 5.1.1 组批

同一生产批次，同一包装的产品为一批。

#### 5.1.2 抽样

从每批生产的产品中随机抽取销售包装产品 5 瓶，其中 2 瓶用于检验，3 瓶用于留样。

### 5.2 检验类别

检验类别分出厂检验和型式检验。

#### 5.2.1 出厂检验

出厂检验项目为本标准规定的外观、pH 值、有效成分含量、净含量和包装密封性。每次产品出厂前必须经出厂检验合格并附合格证方可出厂。

#### 5.2.2 型式检验

型式检验项目包括本标准规定的全部项目。有以下情况之一时进行

- 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。

### 5.3 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。

## 6 标签和使用说明书

按 GB 38598 的规定执行。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

7.1.1 应符合 GB/T 191 的规定。

7.1.2 小包装采用塑料瓶装，符合外包装贮存标志。

7.1.3 大包装采用大折盖，双瓦楞纸箱。箱盖加封口，包装牢固。

### 7.2 运输

7.2.1 装卸时轻拿轻放，并不得倒置，严禁抛掷，运输时严禁雨淋、日晒、受潮。



7.2.2 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

### 7.3 贮存

7.3.1 产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同处贮存。

7.3.2 大包装产品贮存时，离地面不少于 10cm，垛高不得超过 6 箱，距墙不少于 15cm；放置于避光、通风、干燥处，常温密闭保存。 以免损坏大包装。

上述运输贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，有效期为 24 个月。



仅供备案

企业标准信息公共服务平台  
公开  
2024年10月29日 08点15分



# 消毒产品生产企业卫生许可证

鲁卫消证字(2002)第 0059 号

单位名称：山东利尔康医疗科技股份有限公司

法定代表人(或负责人)：朱汉泉

注册地址：山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号

生产地址：山东省德州市经济技术开发区利尔康路1号

生产方式：生产、分装

生产项目：消毒剂、卫生用品、消毒器械

生产类别：液体消毒剂、液体消毒剂【净化】、

抗(抑)菌制剂(液体、凝胶、膏霜剂)【净化】、凝胶消毒剂、

剂、测定压力蒸汽灭菌化学指示物、测定化学消毒剂浓度的化学指示物、

指示物、测定等离子体灭菌效果的生物指示物、测定等离子体灭菌效果的化学指示物、

学指示物、湿巾、卫生湿巾※

有效期限：2024年3月25日至2026年11月15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。

批准日期：二〇二四年三月十五日(变更后)



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |                        |         |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------|---------|---------|
| 产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 中文   | TaiKang®即用型过氧乙酸消毒液     |         |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 英文   |                        |         |         |
| 剂型/型号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 液体   |                        | 产品类别    | 第二类产品   |
| 生产企业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 中文名称 | 山东利尔康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利尔康路1号    | 生产国(地区) | 中国(山东省) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 联系电话 | 0534-2556750           | 联系人     | 张亮亮     |
| 在华责任单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 名称   |                        |         |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 地址   |                        |         |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 联系电话 |                        | 联系人     |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 传真   |                        | 邮 编     |         |
| <p style="text-align: center;"><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> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>产品责任单位 (签章)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>仅供备案</b></p> <p>法定代表人 (签字)</p> <p>2024 年 09 月 10 日</p> </div> </div> |      |                        |         |         |
| 申请人: 张亮亮                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      | 申请日期: 2024 年 09 月 10 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。