

TaiKang[®]75%乙醇消毒液 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®75%乙醇消毒液

剂型/型号：液体

仅供备案

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11月21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		 仅供备案 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®75%乙醇消毒液

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 75%±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、致病性酵母菌和医院感染常见细菌。

【使用范围】适用于一般物体表面消毒。

【使用方法】

作用对象	作用浓度	使用方法	作用时间 (min)
物体表面消毒	原液	喷洒至湿润或擦拭 1-2 遍	2
浸泡消毒	原液	完全浸泡	2

【注意事项】

- 1、本品为外用品，不得口服，置于儿童不易触及处；
- 2、对乙醇过敏者慎用；
- 3、不宜用于脂溶性物体表面的消毒；
- 4、忌明火；
- 5、采用喷洒/喷雾方式进行物品表面消毒时，应密封门窗。消毒完毕后，应通风 30min 以上，环境空气中的消毒剂残留应低于相应的国家标准要求人员可进入。同时消毒过程注意个人防护。

【贮存条件】密封，置于避光、干燥、通风处保存。

【有效期】24 个月

【净含量】500ml/瓶、1L/瓶、2.5L/桶、3.78L/桶、5L/桶、20L/桶

【执行标准】Q/1402ALX417

【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

202401-X备02案

样品名称

TaiKang®75%乙醇消毒液

送检单位

山东利尔康医疗科技股份有限公司

2024年11月15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>





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: 202407-XD-0211

第1页/共37页

样品名称	TaiKang®75%乙醇消毒液	样品数量	8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	2024.07.29
生产日期或批号	生产日期: 20240711 生产批号: 20240711	检验完成日期	2024.11.04
型号或规格(净含量)	1L/瓶		

检验依据:

依据 GB/T 26373-2020《醇类消毒剂卫生要求》附录 A.1、《消毒技术规范》(2002 版)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 2.1.2.10 项、第 2.3.1 项、第 2.3.3.3.1 项、第 2.3.3.3.3 项和第 2.3.8.4 项进行检验。

评价依据:

依据企业标准 Q/1402ALX417-2024《TaiKang®75%乙醇消毒液》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®75%乙醇消毒液乙醇含量平均值为 74.2% (V/V)。符合企业标准 Q/1402ALX417-2024《TaiKang®75%乙醇消毒液》的规定。

2. 经检测, TaiKang®75%乙醇消毒液 pH 值平均值为 7.67。符合企业标准 Q/1402ALX417-2024《TaiKang®75%乙醇消毒液》的规定。

3. 经检测, 37℃隔水式恒温培养箱保存 90d 后的 TaiKang®75%乙醇消毒液中乙醇含量平均值为 70.6% (V/V), 与保存前相比较, 下降率为 4.85%, 乙醇含量下降率≤10%。符合企业标准 Q/1402ALX417-2024《TaiKang®75%乙醇消毒液》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。

4. 经检测, TaiKang®75%乙醇消毒液对不锈钢片、碳钢片、铜片和铝片均属于基本无腐蚀。符合企业标准 Q/1402ALX417-2024《TaiKang®75%乙醇消毒液》的规定。

(转下页)



仅供备案

(接上页)

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 3%吐温-80、3g/L 卵磷脂的 PBS 中和剂, 可有效中和 TaiKang®75%乙醇消毒液对金黄色葡萄球菌的残留作用, 且中和剂及其中和产物溶液对培养基无不良影响、对金黄色葡萄球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®75%乙醇消毒液, 作用 2.0min, 对悬液中的金黄色葡萄球菌的杀灭对数值均>5.00。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®75%乙醇消毒液, 作用 2.0min, 对悬液中的大肠杆菌的杀灭对数值均>5.00。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®75%乙醇消毒液, 作用 2.0min, 对悬液中的铜绿假单胞菌的杀灭对数值均>5.00。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 3%吐温-80、3g/L 卵磷脂的 PBS 中和剂, 可有效中和 TaiKang®75%乙醇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®75%乙醇消毒液, 作用 2.0min, 对悬液中的白色念珠菌的杀灭对数值均>4.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

7. 经检测, 在环境温度为 22.0℃, 相对湿度为 45%的条件下, 应用 TaiKang®75%乙醇消毒液, 擦拭消毒作用 2.0min, 对木制桌面表面 30 个样本上自然菌的平均杀灭对数值>1.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

8. 经检测, 在环境温度为 21.1℃, 相对湿度为 45%的条件下, 应用 TaiKang®75%乙醇消毒液, 喷洒消毒作用 2.0min, 对木制桌面表面 30 个样本上自然菌的平均杀灭对数值>1.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

9. 经检测, 在环境温度为 21.0℃, 相对湿度为 45%的条件下, 应用 TaiKang®75%乙醇消毒液, 浸泡消毒作用 2.0min, 对木制桌面表面 30 个样本上自然菌的平均杀灭对数值>1.00。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 消毒合格的规定。

(转下页)

(接上页)

三、毒理学指标

1. 经检测, TaiKang®75%乙醇消毒液原液进行 KM 小鼠急性经口毒性试验, $LD_{50} > 5000 \text{mg/kg}$ 体重, 毒性分级属实际无毒。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 合格的规定。

2. 经检测, TaiKang®75%乙醇消毒液使用原液进行日本大耳白兔多次完整皮肤刺激试验, 最高皮肤刺激指数为 0.00 ($0 \sim 0.5$), 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。

3. 经检测, TaiKang®75%乙醇消毒液使用原液进行日本大耳白兔多次完整皮肤刺激试验, 总积分平均值即刺激指数为 0.00 ($0 \sim 0.5$), 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。

4. 经检测, TaiKang®75%乙醇消毒液原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) 合格的规定。

(以下空白)

授权签字人

张之福

最终审核日期 2024 年 11 月 15 日

检 验 检 测 专 用 章





检验报告

TEST REPORT

检验报告编号

202407-XD-0211-1

样品名称

Teizang[®] 75% 乙醇消毒液

仅供备案

送检单位

山东利尔康医疗科技股份有限公司

2024年11月05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>



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: 202407-XD-0211

第1页/共3页

样品名称	TaiKang®75%乙醇消毒液	样品数量	8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	2024.07.29
生产日期或批号	生产日期: 20240711	检验完成日期	2024.10.22
型号或规格(净含量)	生产批号: 20240711 1L/瓶	仅供备案	

检验依据:

依据《中华人民共和国药典》2020年版(三部)第520页进行检验。

检验结论:

经检测,接种TaiKang®75%乙醇消毒液的液体硫乙醇酸盐培养基及胰酪大豆胨液体培养基均无菌生长。

(以下空白)

授权签字人

张之福

最终审核日期 2024 年 11 月 05 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/1402ALX417-2024

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年11月21日 14点38分



仅供备案

TaiKang®75%乙醇消毒液

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年11月21日 14点38分

2024-07-01 发布

2024-07-01 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2024年7月1日第一次发布并实施。

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：李敏。



仅供备案

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年11月21日 14点38分



TaiKang[®]75%乙醇消毒液

1 范围

本标准规定了 TaiKang[®]75%乙醇消毒液的技术要求、试验方法、检验规则、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以乙醇为主剂的 TaiKang[®]75%乙醇消毒液。适用于一般物体表面消毒。

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 26373

GB 27952

GB 38598

WS 628

JJF 1070

GB/T 191

《定量包装商品计量监督管理办法》

《消毒技术规范》

《中华人民共和国药典》
- 醇类消毒剂卫生要求

普通物体表面消毒剂通用要求

消毒产品标签说明书通用要求

消毒产品卫生安全评价技术要求

定量包装商品净含量计量检验规则

包装储运图示标志

国家市场监督管理总局令 第 70 号

2002年版

2020年版

3 技术要求

3.1 理化指标

应符合 WS 628、GB/T 26373 和 GB 27952 的要求，具体见表 1。

表 1

项目	指标
外观	透明澄清液体
乙醇含量，%（V/V）	75±5
原液 pH 值（25℃±2℃）	6.7±1.0
稳定性（放置 37℃环境中 90 天）	乙醇含量降解率≤10%，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、铝、铜、碳钢基本无腐蚀

3.2 杀菌效果



应符合 GB 27952 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	杀灭对数值
金黄色葡萄球菌	悬液定量杀菌试验	原液	2min	≥5.00
大肠杆菌	悬液定量杀菌试验	原液	2min	≥5.00
铜绿假单胞菌	悬液定量杀菌试验	原液	2min	≥5.00
白色念珠菌	悬液定量杀菌试验	原液	2min	≥4.00
物体表面自然菌	物体表面消毒现场试验（喷洒）	原液	2min	≥1.00
物体表面自然菌	物体表面消毒现场试验（擦拭）	原液	2min	≥1.00
物体表面自然菌	物体表面消毒现场试验（浸泡）	原液	2min	≥1.00

3.3 无菌培养

液体应无菌。

3.4 毒理安全性

应符合《消毒技术规范》的要求。

3.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

3.6 包装密封性

包装瓶、瓶盖应完好，不漏液。

4 试验方法

4.1 外观检测

在自然光下目测。

4.2 乙醇含量

按 GB/T 26373 规定的方法测定。

4.3 原液 pH 值测定

按《消毒技术规范》中规定的方法测定。

4.4 稳定性检验

加速试验法，按照《消毒技术规范》中规定的方法测定。



4.5 金属腐蚀性

按《消毒技术规范》中规定的方法测定。

4.6 杀菌效果

按《消毒技术规范》中规定的方法检验。

4.7 无菌培养

按《中华人民共和国药典》中规定的方法检验。

4.8 毒理安全性

按《消毒技术规范》中规定的方法检验。

4.9 净含量

按 JJF1070 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。

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

产品检验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。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。

出厂检验由本公司质检人员负责，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。

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；密封，置于避光、干燥、通风处保存，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



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

生产类别：液体消毒剂、液体消毒剂、抗(抑)菌制剂(液体、凝胶、膏霜剂)、
消毒剂、消毒剂、片剂消毒剂、粉剂消毒剂、喷雾剂消毒剂、
化学指示物、测定压力蒸汽灭菌浓度的化学指示物、测定压力蒸汽灭菌效果的生物指示物、测定等离离子体灭菌效果的化学指示物、测定紫外线消毒的化学指示物、湿巾、卫生湿巾

有效期：2024年3月25日至2026年3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，健康产品在卫生许可证

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®75%乙醇消毒液		
	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	
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。  产品负责人 (盖章) 仅供备案 法定代表人 (签字)  2024年11月21日				
申请人: 张亮亮		申请日期: 2024年11月21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。