

TaiKang[®]复方季铵盐消毒液 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®复方季铵盐消毒液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：山东利尔康医疗器械股份有限公司

评价日期：2024年12月5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() 仅供备案		
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书



TaiKang®复方季铵盐消毒液

产品标签、说明书（一体）

【主要有效成分及含量】苯扎氯铵 0.135%~0.165% (W/V)，聚六亚甲基双胍盐酸盐 0.054%~0.066% (W/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、医院感染常见菌。

【使用范围】适用于一般物体表面消毒。

【使用方法】直接使用，喷雾、擦拭或者浸泡。

1、物体表面消毒：将本品均匀喷雾于物体表面，使其保持湿润或以无纺布、棉球等蘸取本品擦拭物体表面 1-2 遍，作用时间 \geq 5min。

2、物体浸泡消毒：将物体完全浸泡于本品中，作用时间 \geq 5min。

【注意事项】

- 1、本品为外用消毒液，不得口服。置于儿童不易触及处。
- 2、避免将本品与肥皂或其他阴离子表面活性剂混用，以免影响消毒效果。
- 3、使用过程中如不慎溅入眼内、皮肤上，应立即用清水冲洗，如有不适，请立即就医。
- 4、本品对不锈钢、碳钢、铝基合金无腐蚀性，对铜轻度腐蚀，此类物品在消毒至作用时间完成后，应用清水清洗。
- 5、采用喷洒/喷雾方式、汽化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方可进入。同时消毒过程应注意个人防护。

【贮存条件】置于避光、通风、干燥处，常温密闭保存。

【有效期】24 个月

【净含量】500mL/瓶、1L/瓶、2.5L/桶、3.78L/桶、5L/桶

【执行标准】Q/1402ALX420

【生产企业卫生许可证号】鲁卫消证字（2002）第 0059 号

【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

【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 202408-XD-0131

样品名称 利尔康®复方季铵盐消毒液

仅供备案

送检单位 山东利尔康医疗科技股份有限公司



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: 202408-XD-0131

第1页/共39页

样品名称	TaiKang®复方季铵盐消毒液	样品数量	12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	2024.08.16
生产日期或批号	生产日期: 20240805 生产批号: 20240805	检验完成日期	2024.11.15
型号或规格(净含量)	1L/瓶	仅供备案	

检验依据:

依据 GB/T 26369-2020 《季铵盐类消毒剂卫生要求》附录 A A.4 方法四、GB/T 26367-2020 《胍类消毒剂卫生要求》附录 B.2 方法二、《消毒技术规范》(2002 年版) 第 2.2.1.4 项、第 2.2.3.2.1 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 2.3.3.3.1 项、第 2.3.1 项、第 2.3.8.4 项和 WS/T 10009-2023 《消毒产品检测方法》6.9 进行检验。

评价依据:

依据企业标准 Q/1402ALX420-2024《TaiKang®复方季铵盐消毒液》、《消毒技术规范》(2002 年版) 和 WS/T 10009-2023 《消毒产品检测方法》进行评价。

检验结论:

一、理化指标

1. 经检测, TaiKang®复方季铵盐消毒液苯扎氯铵含量平均值为 1.61g/L, 即 0.161% (W/V)。符合企业标准 Q/1402ALX420-2024 《TaiKang®复方季铵盐消毒液》的规定。
2. 经检测, TaiKang®复方季铵盐消毒液聚六亚甲基双胍含量平均值为 0.569g/L, 即 0.0569% (W/V)。符合企业标准 Q/1402ALX420-2024 《TaiKang®复方季铵盐消毒液》的规定。
3. 经检测, TaiKang®复方季铵盐消毒液 pH 值平均值为 6.49。符合企业标准 Q/1402ALX420-2024 《TaiKang®复方季铵盐消毒液》的规定。
4. 经检测, 37°C 隔水式恒温培养箱保存 90d 后的 TaiKang®复方季铵盐消毒液中季铵盐(苯扎氯铵)含量平均值为 1.56g/L, 即 0.156% (W/V), 与保存前相比较, 下降率为 3.11%, 苯扎氯铵含量下降率 ≤ 10%。符合企业标准 Q/1402ALX420-2024 《TaiKang®复方季铵盐消毒液》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。
5. 经检测, 37°C 隔水式恒温培养箱保存 90d 后的 TaiKang®复方季铵盐消毒液聚六
(转下页)

(接上页)

亚甲基双胍含量平均值为 0.547g/L，即 0.0547% (W/V)，与保存前相比较，下降率为 3.87%，聚六亚甲基双胍含量下降率 \leq 10%。符合企业标准 Q/1402ALX420-2024《TaiKang®复方季铵盐消毒液》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。

6. 经检测，TaiKang®复方季铵盐消毒液对不锈钢片、碳钢片和铝片均属于基本无腐蚀，对铜片属于轻度腐蚀。符合企业标准 Q/1402ALX420-2024《TaiKang®复方季铵盐消毒液》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，D/E 中和肉汤中和剂，可有效中和 TaiKang®复方季铵盐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®复方季铵盐消毒液，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。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®复方季铵盐消毒液，作用 5.0min，对悬液中的大肠杆菌的杀灭对数值均 $>$ 5.00。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®复方季铵盐消毒液，作用 5.0min，对悬液中的铜绿假单胞菌的杀灭对数值均 $>$ 5.00。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，D/E 中和肉汤中和剂，可有效中和 TaiKang®复方季铵盐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®复方季铵盐消毒液，作用 5.0min，对悬液中的白色念珠菌的杀灭对数值均 $>$ 4.00。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 22.5℃，相对湿度为 46%的条件下，应用 TaiKang®复方季铵盐消毒液，擦拭消毒作用 5.0min，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 22.6℃，相对湿度为 46%的条件下，应用 TaiKang®复方季铵盐消毒液，浸泡消毒作用 5.0min，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 22.5℃，相对湿度为 47%的条件下，应用 TaiKang®复方

(转下页)

(接上页)

季铵盐消毒液，喷雾消毒作用 5.0min，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。

三、毒理学指标

1. 经检测，TaiKang® 复方季铵盐消毒液使用 # 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 ~ < 0.3)，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® 复方季铵盐消毒液进行急性经口毒性试验，LD₅₀ > 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® 复方季铵盐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：# 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。

(以下空白)

授权签字人

张之福

最终审核日期 2024 年 11 月 22 日

检 验 检 测 专 用 章





检验报告

TEST REPORT

检验报告编号

202408-XD-0131-1

样品名称



T-Kang® 复方季铵盐消毒液

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: 202408-XD-0131

第1页/共3页

样品名称	TaiKang®复方季铵盐消毒液	样品数量	12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	2024.08.16
生产日期或批号	生产日期: 20240805 生产批号: 20240805	检验完成日期	2024.10.22
型号或规格(净含量)	1L/瓶		



仅供备案

检验依据:

依据《中华人民共和国药典》2020年版(一部)第520页进行检验。

检验结论:

经检测,接种TaiKang®复方季铵盐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

张子福

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/1402ALX420-2024

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年12月05日 14点01分

TaiKang® 复方季铵盐消毒液



仅供备案

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年12月05日 14点01分

2024-06-25 发布

2024-06-25 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 6 月 25 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：马丽潇。



仅供备案

企业标准信息公共服务平台
公开
2024年12月05日 14点01分



TaiKang®复方季铵盐消毒液

1 范围

本标准规定了 TaiKang®复方季铵盐消毒液的技术要求、试验方法、检验规则、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于以苯扎氯铵和聚六亚甲基双胍盐酸盐为主剂的 TaiKang®复方季铵盐消毒液。主要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 26367	胍类消毒剂卫生要求
GB/T 26369	季铵盐类消毒剂卫生要求
GB 27952	普通物体表面消毒剂通用要求
WS 628	消毒产品卫生安全评价技术要求
WS/T 10009	消毒产品检测方法
GB 38598	消毒产品标签说明书通用要求
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
《中华人民共和国药典》	2020 年版

3 技术要求

3.1 理化指标

应符合 WS 628、GB/T 26367、GB/T 26369 的要求，具体见表 1。

表 1

项目	指标
外观	澄清透明液体
苯扎氯铵含量，% (W/V)	0.135~0.165
聚六亚甲基双胍盐酸盐含量，% (W/V)	0.054~0.066



原液 pH 值 (25±2°C)	6.5±1.0
稳定性 (放置 37°C 环境中 90 天)	苯扎氯铵、聚六亚甲基双胍盐酸盐含量下降率均≤10%，且主要有效成分含量不低于标示值的下限；有效期 24 个月
金属腐蚀性	对不锈钢、碳钢、铝基本无腐蚀，对铜轻度腐蚀

3.2 无菌检测

应符合《中华人民共和国药典》的要求。

3.3 杀菌效果

应符合 WS 628、GB 27952 的要求，具体见表 2。

受试微生物	试验方法	作用时间 (min)	作用浓度	杀灭对数值
金黄色葡萄球菌	悬液定量杀菌试验	5	原液	≥5.00
大肠杆菌	悬液定量杀菌试验	5	原液	≥5.00
铜绿假单胞菌	悬液定量杀菌试验	5	原液	≥5.00
白色念珠菌	悬液定量杀菌试验	5	原液	≥4.00
物体表面自然菌	一般物体表面消毒现场试验	5	原液	≥1.00

3.4 毒理安全性

应符合 GB 27952 和《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 苯扎氯铵含量

按 GB/T 26369 规定的方法测定。



4.3 聚六亚甲基双胍盐酸盐含量

按 GB/T 26367 规定的方法测定。

4.4 原液 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《消毒技术规范》规定的方法测定。

4.6 金属腐蚀性

按照 WS/T 10009 规定的方法测定。

4.7 无菌检测

按《中华人民共和国药典》规定的方法检验。

4.8 杀菌效果

按《消毒技术规范》的方法检验。

4.9 毒理安全性

按《消毒技术规范》规定的方法检验。

4.10 净含量

按 JJF 1070 的规定执行。

4.11 包装密封性

在明亮处，用眼睛观察包装包装瓶、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

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。每次出厂前应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；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



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：山东省德州经济开发区利尔康路1号

生产地址：山东省德州经济开发区利尔康路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)、
抗(抑)菌制剂(液体、凝胶、膏霜剂)【净化】、凝胶消毒剂、片剂消毒剂、粉剂消毒剂、喷雾剂消毒
剂、测定压力蒸汽灭菌化学指示物、测定化学指示物浓度、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※

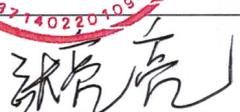
有效期限：2024年3月25日至2026年11月15日

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健康应在卫生许可证
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®复方季铵盐消毒液		
	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>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>				
		<p>仅供备案</p>		
产品责任单位 (签章)		法定代表人 (签字)		
		2024年12月5日		
申请人: 		申请日期: 2024年12月5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。