

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 健之素牌消毒泡腾片

剂型/型号： 片剂

产品责任单位名称（盖章）：北京长江脉医药科技有限
责任公司

评价日期：2018年9月4日

一、基本情况

产品责任单位名称	北京长江脉医药科技有限责任公司	产品责任单位地址	北京市东城区安定门东大街28号2号楼911室	
法定代表人/责任人	戴彦榛	电话	010-81782878	邮编 100007
实际生产单位名称	北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司	实际生产单位地址	武汉市新洲区阳逻经济开发区阳逻港华国际产业园B-F14-1号楼	
实际生产企业卫生许可证号	(鄂)卫消证字(2016)第0030号	法定代表人/责任人	戴方圆	
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(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(√) 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()			
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()			
<p>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(铭牌)、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相应的法律责任。</p>				

二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、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) 进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (六) 产品配方；
- (七) 消毒器械元器件、结构图。

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（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；

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）和（五）为原件或复印件，（二）、（六）和（七）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。



健之素牌消毒泡腾片

卫生产许可证号: (鄂)卫消证字(2016)第0030号

健之素

【产品名称】健之素牌消毒泡腾片
【有效成分和含量】以三氯异氰尿酸为主要有效成分的消毒片，有效氯含量为35%±3.5%

【剂型】片剂。
【杀灭微生物类别】可杀灭肠道致病细菌、化脓性球菌和细菌芽孢，并能灭活病毒。

【使用范围】适用于医院污染物品、环境、用品、用具、餐具、食品、饮料、饮用水及制药工业生产车间、容器、管道、管道、罐等表面消毒；蔬菜、水果消毒。

1.5g×100片/瓶，有效氯含量500mg±50mg

【使用方法】1、医院污染物及环境的消毒：医院肺炎、结核病人污染物品、环境的消毒：用有效氯含量为2000mg/L的稀释液，浸泡或喷洒至湿润，作用30分钟。一般污染的器械、物品及环境消毒：用有效氯含量为500mg/L稀释液，浸泡作用30分钟。2、日常生活用品与环境的消毒：用有效氯含量为500mg/L的稀释液，擦拭或浸泡作用30分钟。3、食具与蔬菜水果消毒：将食具与蔬菜水果洗净、沥干后，用有效氯含量为200mg/L稀释液浸泡，作用10分钟后，用清水冲洗干净。4、食品、饮料、饮用水及制药工业生产车间、容器、管道、瓶罐等表面消毒：用有效氯含量500mg/L—1000mg/L的稀释液，浸泡或擦拭作用30分钟，消毒后用清水冲洗干净。

【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、本品对有色织物有漂白作用，对碳钢、铜、铝有腐蚀性，慎用。3、用后盖紧盖，以免受潮。4、本品应置于阴凉、通风、干燥处保存。

【执行标准】Q/IDQCJM0001

【有效期】24个月

【生产日期及批号】见瓶身



北京长江脉医药科技有限责任公司

产品责任单位 | 北京长江脉医药科技有限责任公司 邮编: 100007
生产单位地址及邮编 | 北京市东城区安定门东大街28号2号楼911室
实际生产单位地址及邮编 | 北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司
北京市新洲区阳逻经济开发区阳逻港华中国际产业园B-F14-1号楼 邮编: 430415
联系电话 | 010-81703777; 010-81782761 网址: www.changjiangmai.com

北京长江脉医药科技有限责任公司

健之素牌消毒泡腾片使用说明书

【产品名称】 健之素牌消毒泡腾片

【有效成份及含量】 以三氯异氰尿酸为主要有效成分的消毒片，有效氯含量为 35%±3.5%

【剂型】 片剂

【杀灭微生物类别】 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和细菌芽孢，并能灭活病毒。

【适用范围】 适用于医院污染物品及环境的消毒；日常生活环境、用品消毒；食具消毒；食品、饮料、
饮水及制药工业生产车间、容器、管道、瓶罐等表面消毒；蔬菜、水果消毒。

【使用方法】

1、 医院污染物及环境的消毒：

医院肝炎、结核病人污染物品、环境的消毒：用有效氯含量为 2000mg/L 的稀释液，浸泡或喷洒至湿润，作用 30 分钟；

一般污染的器械、物品及环境消毒：用有效氯含量为 500mg/L 稀释液，浸泡作用 30 分钟。

2、 日常生活用品与环境的消毒：用有效氯含量为 500mg/L 的稀释液，擦拭或浸泡作用 30 分钟。

3、 食具与蔬菜水果消毒：将食具与蔬菜水果洗净、沥干后，用有效氯含量为 200mg/L 稀释液浸泡，作用 10 分钟后，用清水冲洗干净。

4、 食品、饮料、饮水及制药工业生产车间、容器、管道、瓶罐等表面消毒；

用有效氯含量 500mg/L—1000mg/L 的稀释液，浸泡或擦拭作用 30 分钟，消毒后用清水冲洗干净。

【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、本品对有色织物有漂白作用，对碳钢、铜、铝有腐蚀性。
- 3、用后盖紧盖，以免受潮。
- 4、本品应置于阴凉、通风、干燥处保存。

【有效期】 24 个月

【生产日期】见瓶身； 【生产批号】见瓶身；

【包装规格】 规格 A：0.75 克/片、100 片/瓶、120 瓶/箱

规格 B：1.5 克/片、80 片/瓶、100 片/瓶、100 瓶/箱

规格 C：1.7 克/片、80 片/瓶、100 瓶/箱

(内包装为塑料瓶、外包装为纸箱)

【执行标准】 Q/DQCJM0001

【生产企业卫生许可证号】(鄂)卫消证字(2016)第 0030 号

【生产日期】见瓶身

【生产批号】见瓶身

【产品责任单位】北京长江脉医药科技有限责任公司



中国合格
国家认可
检测
TESTING
CNAS L2332

广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心

GUANGDONG INSPECTION AND QUARANTINE TECHNOLOGY CENTER

国家卫生处理安全及适用性检测重点实验室

STATE KEY TESTING LABORATORY OF SAFETY AND APPLICABILITY OF SANITIZATION

检测报告

TEST REPORT

报 检 号: 01011800005237

样 品 名 称: 健之素牌消毒泡腾片

生 产 单 位: 北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司

送 检 单 位: 北京长江脉医药科技有限责任公司

检验机构公章: _____





中国合格
 评定国家
 认可
 检测
 TESTING
 CNAS L2322



地址: 中国广东省广州市白云区机场路294号
 Add: No.294 Jichang Road, Baiyun, Guangzhou, China
 Tel: +86-20-6115 0196 Website: www.iqtc.cn

检测报告

TEST REPORT

正本
 ORIGINAL

报检号: 01011800005237

共 1 页 第 1 页

样品名称:	健之素牌消毒泡腾片	样品数量:	6瓶, 1.5g×100片/瓶
样品标记:	生产日期: 2018.7.9; 生产批号: 180708B	样品性状:	片状
生产单位:	北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司	收样日期:	2018.08.06
委托单位:	北京长江脉医药科技有限责任公司	检验完成日期:	2018.08.24
委托单位地址:	北京市东城区安定门东大街28号2号楼911室	检验类别:	委托检验
检验依据:	卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4、2.2.1.2.1、2.1.1.2.3、2.1.1.5、2.1.1.9		
检验项目:	pH值; 有效成分含量测定(有效氯); 枯草杆菌黑色变种芽孢定量杀灭试验(含中和剂鉴定试验)		

(注: 委托样品信息由委托方提供, 并确保其真实性)

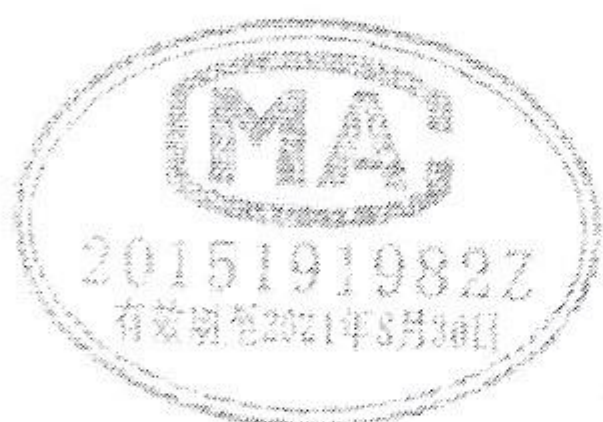
检测结果与评价:

1. 该试样的 pH 值为 6.76。
2. 该试样有效氯含量为 33.77%。
3. 以含 1% 硫代硫酸钠, 3% 吐温-80, 0.3% 卵磷脂的 TPS 溶液为中和剂, 该消毒片水溶液(有效氯浓度为 2000 mg/L), 作用 30 min, 对枯草杆菌黑色变种芽孢的平均杀灭对数值为 >5.00。



廖如燕 (主任医师)

1. 本报告结果仅针对试样负责。The results in this report are relevant only to the sample(s) tested.
 2. 未经检测机构书面同意, 不得部分引述或复制本报告。Without written permission of IQTC, this report shall not be quoted or reproduced except in full.



检测报告



Test Report

报告编号: JKW170828-07
样品编号: KI70823-02
样品名称: 健之素牌消毒泡腾片
送检单位: 北京长江脉医药科技有限责任公司

二零一七年八月二十八日

样品编号: K170823-02

报告编号: JKW170828-07

第 1 页 / 共 3 页

样品名称	健之素牌消毒泡腾片	样品数量	6 瓶
生产日期或批号	2017.8.8; 170807A	样品性状	固体
型号规格	1.5 克/片、80 片/瓶	商 标	健之素
送检单位	北京长江脉医药科技有限责任公司	接样日期	2017-08-23
生产单位	北京长江脉医药科技有限责任公司 武汉分公司	检验完成日期	2017-08-27
委托单位地址	北京市东城区安定门东大街 28 号 2 号楼 911 室	检 验 类 别	委托检验
检 验 依 据	《消毒技术规范》(2002 年版)		
检 验 项 目	物体表面现场消毒 (果蔬)		

检验结论:

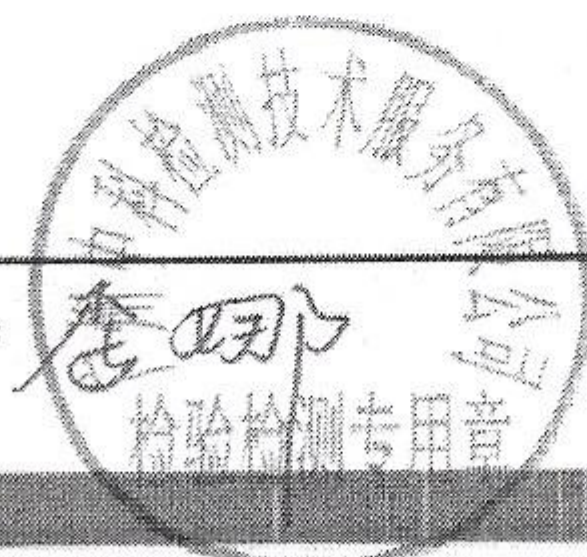
- 以含 1% 硫代硫酸钠, 3% 吐温 80, 0.3% 卵磷脂的 PBS 溶液为中和剂, 经 30 次试验结果显示, 取样品“健之素牌消毒泡腾片”配制成浓度为 200mg/L 的消毒液, 浸泡作用 10min, 对黄瓜表面自然菌的杀灭对数值均 > 1.00。

以下空白

编辑: 梁若思

审核: 钟瑜

批准: 李娜





2014002984S



检测
CNAS L0726

湖北省卫生厅认定
消毒产品检验机构

(认定日期: 1999年8月30日)

湖北省疾病预防控制中心

检验报告

检验报告编号 鄂疾控(2016)检字第01090号

样品名称 健之素牌消毒泡腾片

送检单位 北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司

检验类别 卫生检测



湖北省疾病预防控制中心

检测报告

鄂疾控(2016)检字第 01090 号

第 1 页 共 4 页

样品名称	健之素牌消毒泡腾片	样品数量	1.5g/片×100片/瓶×6瓶
送检单位	北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司	样品性状	白色片剂
生产单位	北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司	接样日期	2016-10-28
生产日期或批号	161007	检验完成日期	2017-2-3
检验类别	卫生检测		

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版)。

检验结论:

- 1、健之素牌消毒泡腾片有效氯含量为35.3%，原液pH值为6.54。
- 2、稳定性试验表明：健之素牌消毒泡腾片完整包装 37℃存放 3 个月后，有效氯含量下降率为 2.27%，符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。

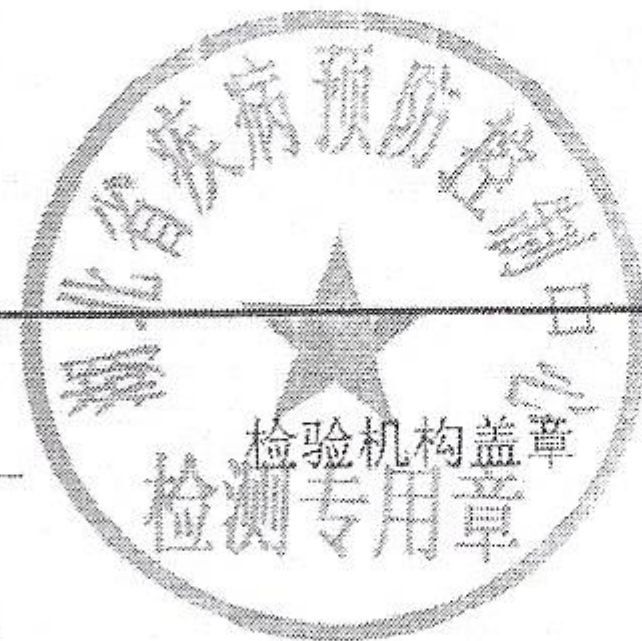
[以下空白]

授权签字人

190 区新

最终审核日期

2017 年 3 月 9 日





20110017935

卫生部认定

消毒产品检验机构

(认定日期：1999年5月21日)

中国人民解放军军事医学科学院

消毒检测中心

检验报告

样品受理编号

201441

样品名称

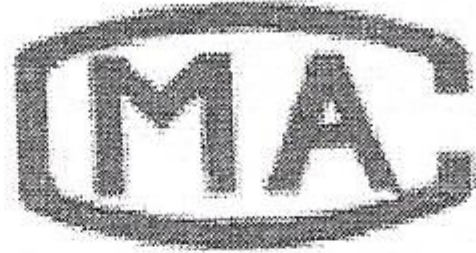
健之素牌消毒泡腾片

送检单位

北京长江脉医药科技有限责任公司



2014年9月2日



2011001793S

中国人民解放军军事医学科学院
消毒检测中心
检验报告

第1页 共5页

样品受理编号 201441

样品名称 健之素牌消毒泡腾片
送检单位 北京长江脉医药科技有限责任公司
生产单位 北京长江脉医药科技有限责任公司
生产日期或批号 140505

样品数量 5瓶
型号规格 100片/瓶
接样日期 2014年05月16日
检验完成日期 2014年09月01日

检验结论:

依据《消毒技术规范》(第2002年版)对“健之素牌消毒泡腾片”进行检验,结果如下:

一、理化性质:

健之素牌消毒泡腾片样品有效氯含量的平均值为35.2% (w/w), pH平均值为7.04。

二、微生物杀灭试验:

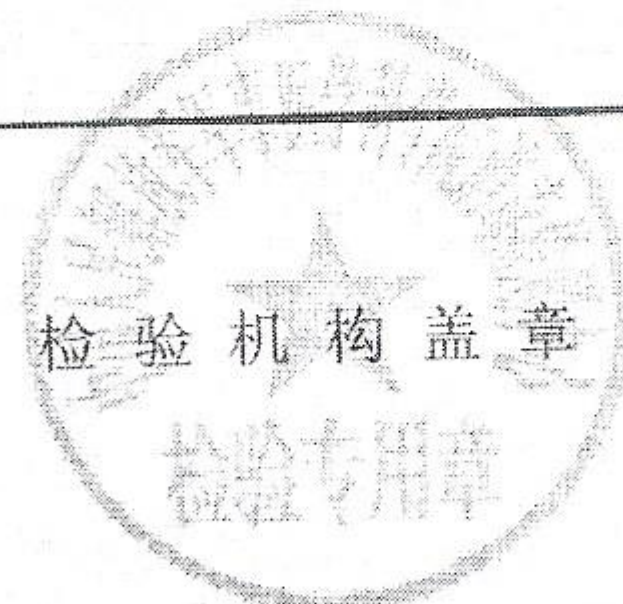
1. 所用中和剂溶液(含10g/L 硫代硫酸钠、3%吐温-80和3g/L 卵磷脂的PBS)可有效中和有效氯含量为2000mg/L的健之素牌消毒泡腾片,且中和剂溶液和中和产物溶液对枯草杆菌黑色变种芽孢的生长基本无影响。

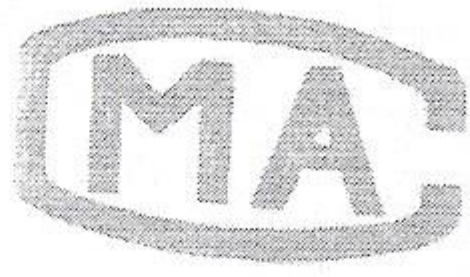
2. 在20℃±1℃条件下,试验体系中含0.3%牛血清白蛋白有机干扰物质时,有效氯含量为2000mg/L的健之素牌消毒泡腾片作用30min,对枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值>5.00。消毒实验合格。

以下空白

签发人 魏秋华

最终审核日期 2014年9月2日





2009001793S

卫生部认定

消毒产品检验机构

(认定日期: 1999年5月21日)

中国人民解放军军事医学科学院

消毒检测中心

检 验 报 告

样品受理编号

200972

样品名称

健之素牌消毒泡腾片

送检单位

北京长江脉医药科技有限责任公司



2010年1月11日



中国人民解放军军事医学科学院
消毒检测中心
检验报告

2009001793S

样品受理编号 200972

第1页 共31页

样品名称	健之素牌消毒泡腾片	样品数量	20 瓶
送检单位	北京长江脉医药科技有限责任公司	型号规格	1.7g×80 片/瓶
生产单位	北京长江脉医药科技有限责任公司	接样日期	2009 年 9 月 17 日
生产日期或批号	090910	检验完成日期	2009 年 12 月 17 日

检验结论:

依据中华人民共和国卫生部《消毒技术规范》(第 2002 年版)对健之素牌消毒泡腾片进行检验, 结果如下:

1. 有效成分含量及稳定性测定: 健之素牌消毒泡腾片有效氯含量平均值为 36.2%(w/w); 经 37℃ 保存 3 个月后, 有效氯含量平均为 35.9%(w/w)。与保存前比较, 下降率为 0.829%。

2. 片重及崩解时间测定: 健之素牌消毒泡腾片平均重量为 1.6944g/片, 范围 1.6107g/片~1.7592g/片, 片重差异<5%。健之素牌消毒泡腾片的平均崩解时间为 3 分 33 秒, 范围 2 分 41 秒~4 分 2 秒, 崩解时间<5 分钟。

3. pH 值测定: 有效氯为 2000mg/L 的健之素牌消毒泡腾片消毒液 pH 值平均为 6.32。

4. 金属腐蚀性测定: 健之素牌消毒泡腾片(有效氯含量为 2000mg/L), 对不锈钢的腐蚀速率属基本无腐蚀等级, 对碳钢、铜、铝的腐蚀速率属于中度腐蚀。

5. 铅砷测定: 健之素牌消毒泡腾片样品中的重金属(以铅计)含量<0.02 mg/kg, 砷含量的平均值为<0.01mg/kg。

6. 中和剂鉴定试验: 所用中和剂溶液(5g/L 硫代硫酸钠、3%吐温-80 和 3g/L 卵磷脂 PBS)可有效中和有效氯含量为 2000mg/L 的健之素牌消毒泡腾片, 且中和剂溶液和中和产物溶液对金黄色葡萄球菌、枯草杆菌黑色变种芽孢、脊髓灰质炎病毒及细胞的生长基本无影响。

7. 杀灭微生物试验:

(1) 在 20℃±1℃ 条件下, 试验体系中含 3%牛血清白蛋白有机干扰物质时, 有效氯含量为 500mg/L 的健之素牌消毒泡腾片作用 30min, 对金黄色葡萄球菌平均杀灭对数值>5.00, 对大肠杆菌平均杀灭对数值>5.00; 有效氯含量为 2000mg/L 的健之素牌消毒泡腾片作用 30min, 对枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值为 3.08。

(2) 在 20℃±1℃ 条件下, 试验体系中含 0.3%牛血清白蛋白有机干扰物质时, 有效氯含量为 200mg/L 的健之素牌消毒泡腾片作用 10min, 对大肠杆菌平均杀灭对数值>5.00, 对脊髓灰质炎病毒的平均灭活对数值>4.00; 有效氯含量为 2000mg/L 的健之素牌消毒泡腾片作用 30min, 对枯草杆菌黑色变种芽孢平均杀灭对数值>5.00。

8. 物体表面消毒现场试验：有效氯含量为 500mg/L 的健之素牌消毒泡腾片作用 30min，对物体表面自然菌平均杀灭对数值 > 1.00 。

9. 餐饮具消毒模拟现场试验：试验体系中含 0.3%牛血清白蛋白有机干扰物质时，有效氯含量为 200mg/L 的健之素牌消毒泡腾片作用 10min，对瓷碗表面的大肠杆菌平均杀灭对数值 > 3.00 。

以下空白



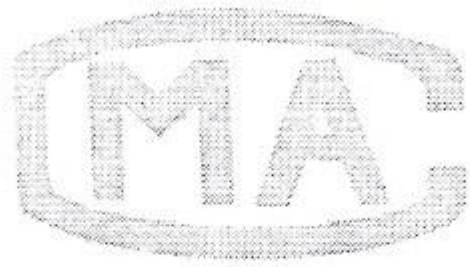
签发人

张子明

最终审核日期 2010年1月11日

检验机构盖章





2009001793S

卫生部认定

消毒产品检验机构

(认定日期: 1999年5月21日)

中国人民解放军军事医学科学院

消毒检测中心

检验报告

样品受理编号

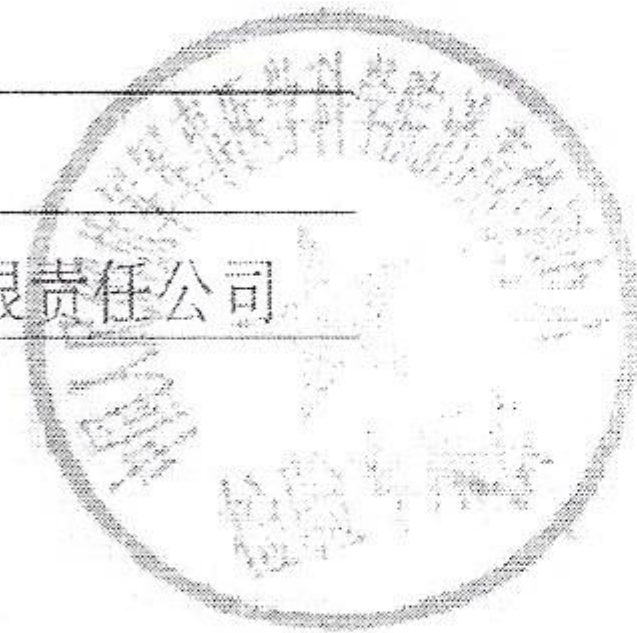
200972

样品名称

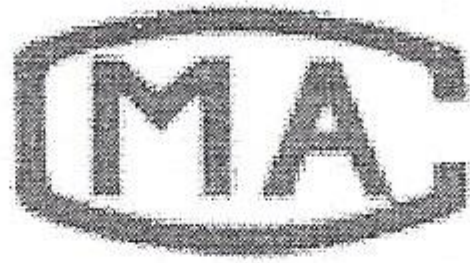
健之素牌消毒泡腾片

送检单位

北京长江脉医药科技有限责任公司



2009年11月20日



2009001793S

中国人民解放军军事医学科学院
消毒检测中心
检验报告

样品受理编号: 200972

第1页 / 共9页

样品名称	健之素牌消毒泡腾片	样品数量	2瓶
送检单位	北京长江脉医药科技有限责任公司	样品性状	白色片剂
生产单位	北京长江脉医药科技有限责任公司	接样日期	2009年9月21日
生产批号	090910	检验完成日期	2009年11月20日

检测结论:

1. 急性经口毒性试验 (原形): 小鼠急性经口毒性试验 $LD_{50} = 3160\text{mg/kg}$, 95%可信限为 $2710\text{mg/kg}-5010\text{mg/kg}$, 毒性分级属低毒级。
2. 急性经口毒性试验 (5倍): 小鼠急性经口毒性试验 $LD_{50} > 5000\text{mg/kg}$, 毒性分级属实际无毒。
3. 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验: 对小鼠骨髓嗜多染红细胞无致微核作用。
4. 一次完整皮肤刺激试验: 总积分平均值为0, 皮肤刺激指数 < 0.5 , 刺激强度属无刺激性。

以下无正文

签发人

王章松

最终审核日期

2009. 11. 20

检验机构

盖章





消毒产品生产企业卫生许可证

(鄂)卫消证字(2016)第0030号

单位名称: 北京长江脉医药科技有限责任公司武汉分公司

法定代表人(负责人): 戴方圆

注册地址: 武汉市新洲区阳逻经济开发区阳逻工业园B-F14-1号楼

生产地址: 武汉市新洲区阳逻经济开发区阳逻工业园B-F14-1号楼

生产方式: 生产

生产项目: 消毒剂、消毒器械、卫生用品

生产类别: 生产液体消毒剂, 粉剂消毒剂, 片剂消毒剂, 泡腾消毒剂, 泡腾颗粒, 泡腾片, 泡腾片剂, 泡腾片剂(净化)

有效期限: 2016年8月16日至2020年8月16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卫生质量的认可。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。

卫生行政机关(公章)

批准日期: 2016年8月16日

