

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：肤泰™千年健抗菌液

剂型/型号：液体 / 30mL

产品责任单位名称（盖章）：南宁市宝珍妍科技有限公司

评价日期：2020年4月28日





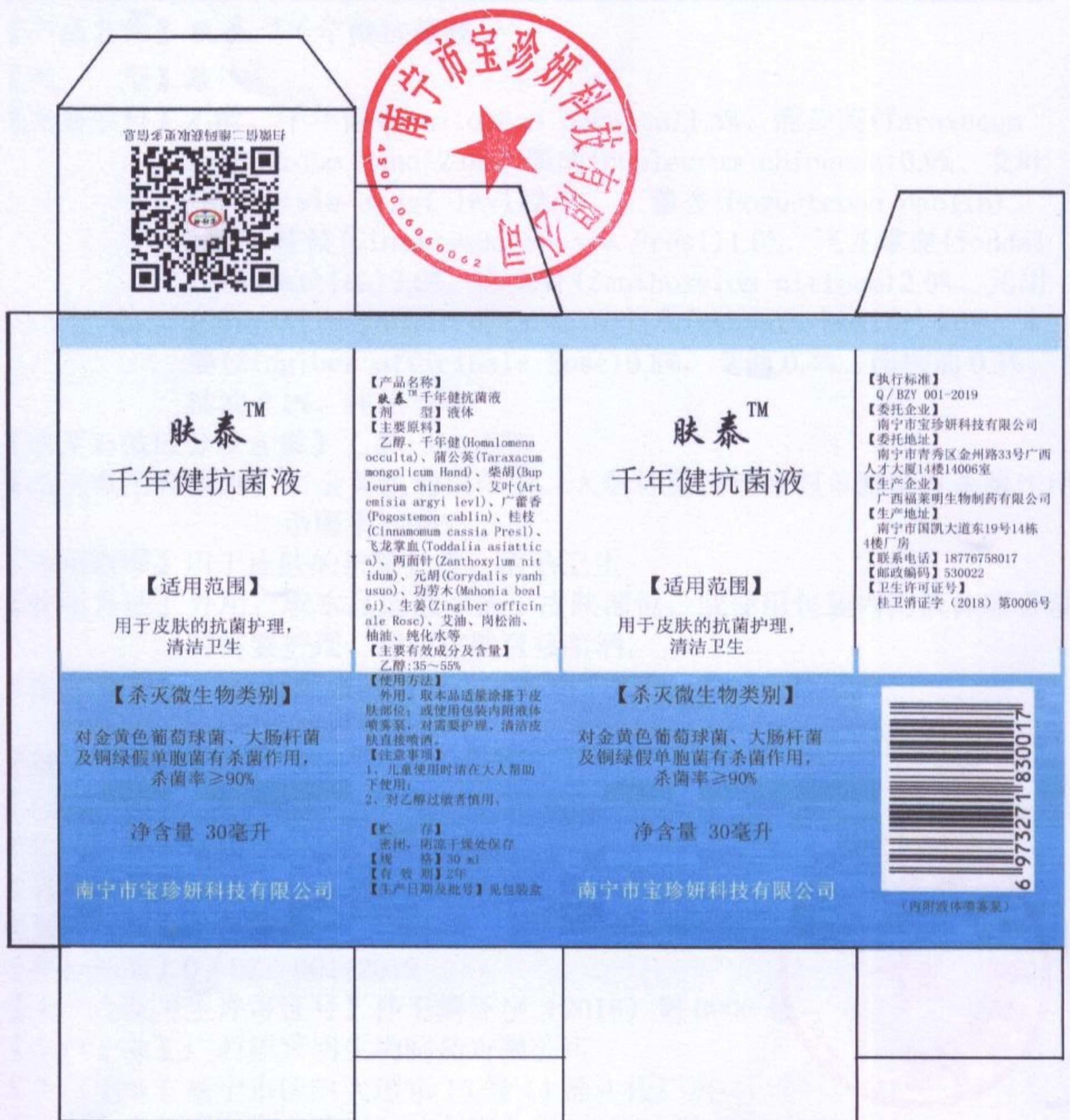
### 一、基本情况表

产品责任单位名称	南宁市宝珍妍科技有限公司	产品责任单位地址	南宁市青秀区金州路 33 号广西人才大厦 14 楼 14006 室
法定代表人/责任人	莫群青	电 话	18776758017
		邮 编	530022
生产企业名称	广西福莱明生物制药有限公司	生产企业地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房
实际生产单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0006 号	法定代表人/责任人	易金阳
进口产品报关单号	无		
产品类别	第一类 ( ) 第二类 ( <input checked="" type="checkbox"/> )		
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 ( <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有关规范和标准的要求	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 ( )		
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 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 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规定	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )		
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )		
承诺: 本单位对该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。			





以下标签设计稿用于肤泰™千年健抗菌液





## 肤泰™千年健抗菌液说明书

【产品名称】肤泰™千年健抗菌液

【剂型】液体

【主要原料】乙醇、千年健(*Homalomena occulta*)1.5%、蒲公英(*Taraxacum mongolicum* Hand)2.0%、柴胡(*Bupleurum chinense*)0.9%、艾叶(*Artemisia argyi* levl)2.7%、广藿香(*Pogostemon cablin*)2.5%、桂枝(*Cinnamomum cassia* Presl)1.0%、飞龙掌血(*Toddalia asiatica*)3.0%、两面针(*Zanthoxylum nitidum*)2.0%、元胡(*Corydalis yanhusuo*)2.0%、功劳木(*Mahonia bealei*)4.0%、生姜(*Zingiber officinale* Rosc)0.8%、艾油 0.4%、岗松油 0.3%、柚油 0.1%、纯化水等

【主要有效成分及含量】乙醇:35~55%

【杀灭微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌及铜绿假单胞菌有杀菌作用, 杀菌率 $\geq 90\%$

【适用范围】用于皮肤的抗菌护理, 清洁卫生

【使用方法】外用。取本品适量涂搽于皮肤部位; 或使用包装内附液体喷雾泵, 对需要护理、清洁皮肤直接喷洒。

【注意事项】1、儿童使用时请在大人帮助下使用;  
2、对乙醇过敏者慎用。

【规格】30 ml

【包装】1 瓶 / 盒

【贮存】密闭, 阴凉干燥处保存

【有效期】2 年

【生产日期】见包装盒

【执行标准】Q / BZY 001-2019

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字 (2018) 第 0006 号

【生产企业】广西福莱明生物制药有限公司

【生产地址】南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房

【委托企业】南宁市宝珍妍科技有限公司

【委托地址】南宁市青秀区金州路 33 号广西人才大厦 14 楼 14006 室

【联系电话】18776758017

【邮政编码】530022







201819000873

副本

广州中科检测技术服务有限公司

# 检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 : JKX19120094

样 品 名 称 : 肤泰™千年健抗菌液

送 检 单 位 : 南宁市宝珍妍科技有限公司

二零二零年三月二十六日





广州中科检测技术服务有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX19120094-1

第 1 页/共 12 页

样品名称	肤泰™千年健抗菌液	样品数量	12 瓶
生产日期或批号	20191220	样品性状	液体
型号规格	30mL	商 标	肤泰
送检单位	南宁市宝珍妍科技有限公司	接样日期	2019-12-23
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	检验完成日期	2020-03-23

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11、2.2.3.1、2.2.1.4、2.2.3、2.3.3; 《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B、附录C。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 《化妆品安全技术规范》(2015年版); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》; 企业标准 Q/BZY 001-2019。

检验结论:

- 1、样品“肤泰™千年健抗菌液”中有效成分乙醇含量为 46.7% (v/v)。符合企业标准 Q/BZY 001-2019 的要求。
- 2、样品“肤泰™千年健抗菌液”为棕褐色液体。符合企业标准 Q/BZY 001-2019 的要求。
- 3、样品“肤泰™千年健抗菌液”的 pH 值 (25℃) 为 5.01。符合企业标准 Q/BZY 001-2019 的要求。
- 4、样品“肤泰™千年健抗菌液”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇含量为 44.8% (v/v)。稳定性试验前的含量 46.7% (v/v), 下降率为 4.1%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 5、样品“肤泰™千年健抗菌液”的汞含量为 0.002mg/kg、砷含量为 0.03mg/kg、铅含量为 <1.5mg/kg, 符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 的要求。
- 6、样品“肤泰™千年健抗菌液”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 7、以含 3%吐温 80 的 PBS 溶液为中和剂, 样品“肤泰™千年健抗菌液”原液, 作用 2min, 对金黄色葡萄球菌的平均杀菌率均 >99.99%, 对大肠杆菌的平均杀菌率均 >99.99%, 对铜绿假单胞菌的平均杀菌率均 >99.99%, 均具有杀菌作用。符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

(转下页)



(接上页)

- 8、\*多次完整皮肤刺激试验: 样品“肤泰™千年健抗菌液”对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 要求。

注: \*为分包项目, 分包单位为广州质量监督检测研究院, 资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑:

李映碧

审核:

钟瑜

批准:







# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0006号

广西福莱明生物制药有限公司

仅用于产品包装  
复印无效

易金阳

南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房

南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房

生产\*

卫生用品\*

抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型,膏霜剂型、片剂,净化][抗(抑)菌制剂产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售]\*

2018年2月2日至2022年2月1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。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会



变更

批准日期

2018年10月25日



# 委托加工合同

甲方：广西福莱明生物制药有限公司

乙方：南宁市宝珍妍科技有限公司



甲乙双方本着共同发展、公平公正、互惠互利的原则，经双方共同协商，达成如下协议：

- 一、合同涉及的产品为消毒产品“肤泰™千年健抗菌液”。
- 二、双方以定点生产模式开展相关产品生产，乙方拥有产品所有权。
- 三、双方均承担保密责任，任何一方不能向第三方泄露相关产品的技术及商业秘密。
- 四、甲方的责任与义务：
  1. 甲方准许在相关产品包装上标明甲方的名称、地址、卫生许可证号等相关信息，产品包装文字符合国家相关规定。
  2. 双方确保产品质量，甲方对产品的出厂质量负责，每批次提供产品合格检验报告。
  3. 甲方收到乙方生产计划书、原材料、包装物及预付款后，及时安排生产，在20个工作日内交货，特殊情况可以提前安排。
  4. 生产期间，甲方在检验报告发出前免费提供仓储面积供乙方放置物料、成品等，乙方在检验报告发出超过5天仍未取货，向甲方支付占库费。
  5. 甲方提供产品经营过程中所需的相关资料。
- 五、乙方的责任与义务：
  1. 乙方负责相关产品生产费用。
  2. 乙方对产品原材料及包装质量负责，所用材料符合规定，并需经甲方检验确认。
- 六、其它：
  1. 甲方应给予乙方开具加工发票。
  3. 未尽事宜，双方共同协商解决，书面形式签订补充协议，补充协议与本合同具同等效力。本合同一式两份，甲乙双方各执一份。
- 七、本合同有效期限从2019年12月18日至2020年12月17日止；合同期满前一个月，甲乙双方经协商，重新签订合同。
- 八、合同经双方签字盖章、乙方向甲方支付押金之日起生效。

甲方：广西福莱明生物制药有限公司

签名（盖章）：陈子慧

TEL：0771-4876033

地址：南宁市国凯大道东19号14栋

4楼厂房

日期：2019.12.18

乙方：南宁市宝珍妍科技有限公司

签名（盖章）：莫群青

TEL：187 7675 8017

地址：南宁市青秀区金州路33号

广西人才大厦14楼14006室

日期：2019.12.18

