

广西正轩科技有限公司

品种名称：红轩™ 抑菌液

## 消毒产品卫生安全评价报告

评价报告目录

产品名称：红轩™ 抑菌液

剂型：液体

产品规格：50ml/瓶、100ml/瓶

产品责任单位：广西正轩科技有限公司

产品责任单位地址：南宁市科园西路1号桂锦苑1单元

1501号

联系人：梁淑新

联系电话：13197617601

一、基本情况表

产品责任单位名称	广西正轩科技有限公司	产品责任单位地址	南宁市科园西路1号桂锦苑1单元1501号
法定代表人/责任人	梁淑新	电话 13197617601	邮编 530001
生产企业名称	广西云康健健康管理 有限公司	生产企业地址	南宁高新区高新大道东段25号B栋三楼西侧
实际生产单位名称	广西云康健健康管理 有限公司	实际生产单位地址	南宁高新区高新大道东段25号B栋三楼西侧
实际生产企业 卫生许可证号	桂卫消证字 (2015)第0021号	法定代表人/责任人	吕桂
进口产品报关单号	无		
产品类别			第一类 ( ) 第二类 (√)
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(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 (√) 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 ( )
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 ( )
<p>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。</p>			



红轩<sup>TM</sup>  
Hongxuan

桂卫消证字[2015]第0021号

消

# 红轩<sup>TM</sup> 抑菌液

## Hongxuan<sup>TM</sup> Yijun Ye

【产品名称】红轩<sup>TM</sup> 抑菌液

【性状】本品为浅黄色至棕黄色的液体。

【剂型】洗液

【规格】50ml/瓶、100ml/瓶

【主要有效成分及含量】本品主要有效成分为醋酸氯己定,含量为0.10%-0.30%(g/L)

【成分及含量】透骨消( (Herba Gaultheriae) ) 30g/L、铜锤玉带草  
(Pratia nummularia (Lam.) A. Br. et Ascher. ) 30g/L、  
樟脑20g/L、羟苯乙酯1g/L、聚山梨酯80 30g/L、  
乙醇300ml/L、纯化水适量。

【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。

【使用范围】用于皮肤,可用于皮肤的清洁、抑菌。

【使用方法】外用,振摇片刻后喷于皮肤上,轻轻拍打3分钟,必要时拍打后可覆盖薄膜或保鲜膜保湿30-60分钟,揭开即可。

【注意事项】1、本品系含酒精成份的外用抑菌制剂,禁止口服。2、孕妇慎用。  
3、本品应置于儿童不能接触的地方。4、本品允许有少量沉淀,使用前请摇匀。  
5、对酒精过敏体质者要在医生指导下使用。6、密封,置干燥处保存。  
7、皮肤破损处禁止使用。

【执行标准】Q/ZXKJ 0001Y—2019

【责任单位】广西正轩科技有限公司

【地址】南宁市科园西路1号桂锦苑1单元1501号

【联系电话】013197617601

【传真号码】0771-3807451

【邮政编码】530001

【消毒产品生产企业卫生许可证】桂卫消证字[2015]第0021号

【实际生产企业】广西云康健健康管理有限公司

【生产地址】南宁高新区高新大道东段25号B栋三楼西侧

【联系电话】0771-3807451

【传真号码】0771-3807451

【邮政编码】530001

【生产日期】、【生产批号】、【限制使用日期】见外包装盒

【保质期】24个月



【注意事项】1、本品系含酒精成份的外用抑菌制剂，禁止口服。2、孕妇慎用。  
3、本品应置于儿童不能接触的地方。4、本品允许有少量沉淀，使用前请摇匀。  
5、对酒精过敏体质者要在医生指导下使用。6、密封，置干燥处保存。  
7、皮肤破损处禁止使用。

【执行标准】Q/ZXKJ 0001Y-2019

【责任单位】广西正轩科技有限公司

【地址】南宁市科园西七路1号桂锦苑1单元1501号

【联系电话】013197617601

【传真号码】0771-3807451 【邮政编码】530001

【消毒产品生产企业卫生许可证】桂卫消证字[2015]第0021号

【实际生产企业】广西云康健健康管理有限公司

【生产地址】南宁高新区高新大道东段25号8栋三楼西侧

【联系电话】0771-3807451 【传真号码】0771-3807451 【邮政编码】530001



桂卫消证字[2015]第0021号  
红轩™  
Hongxuan

红轩™  
Hongxuan™ Yijun Ye 抑菌液



规格：100ml

对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、  
白色念珠菌有较强抑菌作用。

消

广西正轩科技有限公司



【产品名称】红轩™ 抑菌液  
【性状】本品为浅黄色至棕黄色的液体。  
【剂型】喷剂  
【规格】100ml/瓶  
【主要有效成分及含量】本品主要成分为醋酸氯己定，含量为0.10% - 0.30%(g/L)。  
【成分及含量】透骨消 (Herba Gaultheriae) 30g/L、铜锤玉带草 (Pratia nummularia (Lam.) A. Br. et Ascher.) 30g/L、樟脑20g/L、羟苯乙酯1g/L、聚山梨酯80 30g/L、乙醇300ml/L、纯化水适量。  
【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。  
【使用范围】用于皮肤，可用于皮肤的清洁、抑菌。  
【使用方法】外用，振荡片刻后喷于皮肤上，轻轻拍打3分钟，必要时拍打后可覆盖薄膜或保鲜膜保湿30-60分钟，揭开即可。

桂卫消证字[2015]第0021号  
红轩™  
Hongxuan

红轩™  
Hongxuan™ Yijun Ye 抑菌液



规格：100ml

对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、  
白色念珠菌有较强抑菌作用。

消

广西正轩科技有限公司

[产品批号]  
[生产日期]  
[限制使用日期]

【注意事项】1、本品系含酒精成份的外用抑菌制剂，禁止口服。2、孕妇慎用。  
 3、本品应置于儿童不能接触的地方。4、本品允许有少量沉淀，使用前请摇匀。  
 5、对酒精过敏体质者要在医生指导下使用。6、密封，置干燥处保存。  
 7、皮肤破损处禁止使用。

【执行标准】Q/ZXKJ 0001Y—2019  
 【责任单位】广西正轩科技有限公司  
 【地址】南宁市科园西七路1号桂锦苑1单元1501号  
 【联系电话】013197617601  
 【传真号码】0771-3807451 【邮政编码】530001  
 【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字[2015]第0021号  
 【实际生产企业】广西云康健健康管理有限公司  
 【生产地址】南宁高新区高新大道东段25号8栋三楼西侧  
 【联系电话】0771-3807451 【传真号码】0771-3807451 【邮政编码】530001



桂卫消证字[2015]第0021号  
 红轩<sup>TM</sup>  
 Hongxuan

红轩<sup>TM</sup>  
 Hongxuan<sup>TM</sup>Yijun Ye 抑菌液



规格：50ml

对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、  
 白色念珠菌有较强抑菌作用。

消

广西正轩科技有限公司



【产品名称】红轩<sup>TM</sup> 抑菌液  
 【性状】本品为浅黄色至棕黄色的液体。  
 【剂型】喷剂  
 【规格】50ml/瓶  
 【主要有效成分及含量】本品主要成分为醋酸氯己定，含量为0.10%~0.30%(g/L)。  
 【成分及含量】透骨消 (Herba Gaultheriae) 30g/L、铜锤玉带草  
 (Pratia nummularia (Lam.) A. Br. et Ascher.) 30g/L、  
 樟脑20g/L、羟苯乙酯1g/L、聚山梨酯80 30g/L、乙醇300ml/L、  
 纯化水适量。  
 【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。  
 【使用范围】用于皮肤，可用于皮肤的清洁、抑菌。  
 【使用方法】外用，振摇片刻后喷于皮肤上，轻轻拍打3分钟，必要时拍打后可覆  
 盖薄膜或保鲜膜保湿30-60分钟，揭开即可。

桂卫消证字[2015]第0021号  
 红轩<sup>TM</sup>  
 Hongxuan

红轩<sup>TM</sup>  
 Hongxuan<sup>TM</sup>Yijun Ye 抑菌液



规格：50ml

对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、  
 白色念珠菌有较强抑菌作用。

消

广西正轩科技有限公司

[产品批号]  
 [生产日期]  
 [限制使用日期]



181600100432



SYXK(豫)2018-0006



# 河南中检检测技术有限公司

## 检验报告

报告书编号 HNCIQ20190636

样品受理编号 XD201906009

样品名称 红轩™ 抑菌液

申请单位 广西正轩科技有限公司



2019年09月27日



# 河南中检检测技术有限公司

## 检验报告

样品受理编号: XD201906009

第 1 页/共 11 页

样品名称	红轩™抑菌液	样品数量	30 瓶
送样单位	广西正轩科技有限公司	样品性状	液体
生产单位	广西正轩科技有限公司	接样日期	2019年06月18日
生产日期或批号	20190501	检验完成日期	2019年09月27日
规格或型号	100mL/瓶		

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)、《化妆品安全技术规范》(2015年版)、GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019

评价依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、WS628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019

### 检验结论:

1. 红轩™抑菌液(批号:20190501) pH 值为 5.8, 符合企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019 的要求。

2. 红轩™抑菌液(批号:20190501), 醋酸氯己定含量为 0.120%(W/V), 符合企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019 的要求。

3. 红轩™抑菌液(批号:20190501) 为棕黄色液体, 置 37℃ 恒温箱中 90 天后, 样品性状为棕黄色液体, 性状无明显变化, 作用 2min 对大肠杆菌的平均抑菌率为 100%; 作用 2min 对白色念珠菌的平均抑菌率为 100%。该样品置 37℃ 恒温箱中 90 天后作用 2min 对大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。试验结果符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求, 产品贮存有效期可定为 2 年。

4. 红轩™抑菌液(批号:20190501) 铅含量为 4.3mg/kg, 砷含量为 0.06mg/kg, 汞含量为 0.005mg/kg, 符合企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019 的要求。

5. 微生物指标检测结论: 红轩™抑菌液(批号:20190501) 细菌菌落总数 < 20cfu/mL; 大肠菌群未检出; 真菌菌落总数 < 20cfu/mL; 铜绿假单胞菌未检出; 金黄色葡萄球菌未检出; 溶血性链球菌未检出, 该样品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》的要求。

6. 抑制微生物试验结论: 红轩™抑菌液(批号:20190501) 作用 2min 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 100%; 作用 2min 对大肠杆菌的平均抑菌率为 100%; 作用 2min 对白色念珠菌的平均抑菌率为 100%。依据《消毒技术规范》(2002年版)该样品作用 2min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用, 符合企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019 的要求。

7. 多次完整皮肤刺激试验: 红轩™抑菌液(批号:20190501) 对家兔多次完整皮肤刺激反应平均每天每只动物积分均值为“0”。依据《消毒技术规范》(2002年版)中皮肤刺激强度分级评价标准判断: 红轩™抑菌液(批号:20190501) 对家兔多次完整皮肤刺激试验属无刺激性, 符合企业标准 Q/ZXKJ 0001Y-2019 的要求。

授权签字人

最终审核日期

2019年09月27日





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2015)第0021号



单位名称 广西云康健健康管理有限公司

法定代表人(负责人) 吕桂

注册地址 南宁高新区高新大道东段25号A栋二楼东侧

生产地址 南宁高新区高新大道东段25号B栋三楼西侧

生产方式 生产\*

生产项目 卫生用品\*

生产类别 抗(抑)菌制剂[片剂、液体剂型、凝胶剂型,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]。\*

有效期 2019年12月20日至2023年12月19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。

(变更法定代表人)

发证机关



批准日期 2020年5月11日