

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 甘和堂®清黄抑菌粉

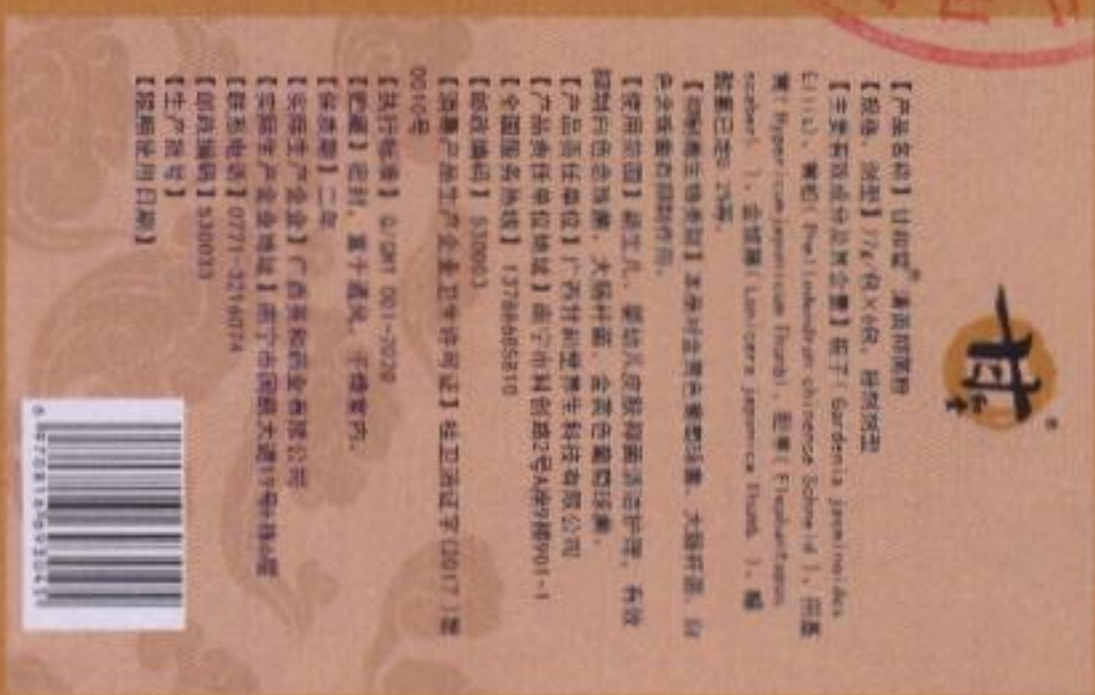
剂型/型号： 77g、80g、86g、90g、100g/包 粉剂

产品责任单位名称（盖章）： 广西甘和堂养生科技有限公司

评价日期： 2020年7月23日

一、基本情况表

产品责任单位名称	广西甘和堂养生科技有限公司	产品责任单位地址	南宁市西乡塘区科德路4号办公大楼118室
法定代表人/责任人	甘文聪	电话	13788685810 邮 编 530003
生产企业名称	广西英和药业有限公司	生产企业地址	南宁市国凯大道19号E栋6层
实际生产单位名称	广西英和药业有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道19号E栋6层
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2017)第0010号	法定代表人/责任人	覃流勇
进口产品报关单号			
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 (        )		
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。			



# 说明书

【产品名称】甘和堂<sup>®</sup>清黄抑菌粉

【规格、剂型】77g/包、80g/包、86g/包、90g/包、100g/包，粉剂剂型

【主要有效成分及其含量】栀子(Gardenia jasminoides Ellis)、黄柏(Phellodendron chinense Schneid.)、田基黄(Hypericum japonicum Thunb)、胆草(Elephantopus scaberL.)、金银藤(Lonicera japonica Thumb.)、醋酸氯己定0.2%等。

【抑制微生物类别】本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。

【使用范围】新生儿、婴幼儿皮肤抑菌清洁护理，有效抑制白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌。

【使用方法】除去包装外袋，将泡浴粉包放入5L左右水中煎煮，煮沸后改小火慢煎3-5分钟，倒出放凉至适宜温度，帮宝宝擦洗身体，洗完后无需再用清水冲洗，直接擦干即可。

## 【注意事项】

- 1、对本品过敏者禁用；
- 2、本品为外用产品，切勿口服；
- 3、本品应由成人为新生儿、婴幼儿使用；
- 4、皮肤有破损或渗出者禁用；
- 5、如有不适，请立即停用。

【产品责任单位】广西甘和堂养生科技有限公司

【产品责任单位地址】南宁市科创路2号A座9楼901-1

【全国服务热线】13788685810

【邮政编码】530003

【消毒产品生产企业卫生许可证】桂卫消证字(2017)第0010号

【执行标准】Q/GHT 001-2020

【贮藏】密封，置于通风、干燥室内。

【保质期】二年

【实际生产企业】广西英和药业有限公司

【实际生产企业地址】南宁市国凯大道19号E栋6层

【联系电话】0771-3216074

【邮政编码】530033

【生产批号及限期使用日期】见包装打印



171800341059



湖南山水检测有限公司 正本

# 检验报告

检验报告编号: XD20190797

样品名称: 甘和堂清黄抑菌粉

送检单位: 广西甘和堂养生科技有限公司

2020 年 04 月 21 日





# 湖南山水检测有限公司

## 检验报告

171800341059

样品受理编号: XD20190797

第 1 页/共 15 页

样品名称	甘和堂®清黄抑菌粉	样品数量	500g
送检单位	广西甘和堂养生科技有限公司	样品性状	粉剂
生产单位	广西英和药业有限公司	接样日期	2019年12月10日
生产日期或批号	20191208	检验完成日期	2020年04月09日
规格或型号	77g/包 (同产品规格还有 80g/包、86g/包、90g/包、100g/包)		

检验依据:《消毒技术规范》2002年版 2.2.1.2.12、2.2.1.4、2.2.3.2.1、2.3.3.3.3、《化妆品安全技术规范》2015版 1.6 和 GB15979-2002 附录 B 及附录 C。

评价依据:《消毒技术规范》2002年版、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。

### 检验结论:

1. 甘和堂®清黄抑菌粉样品的醋酸氯己定含量均值为 0.109% (w/w)。
2. 甘和堂®清黄抑菌粉样品应用液 (1:2 稀释) 的 pH 值均值为 6.0。
3. 甘和堂®清黄抑菌粉样品置于温度 37℃、相对湿度 76% 的恒温恒湿箱存放 90 天后, 样品无结块、无颜色变化, 其醋酸氯己定含量为 0.102% (w/w), 下降率为 6.42%。该产品有效含量下降率 < 10%, 根据《消毒技术规范》2002 年版 2.2.3.2.1 规定, 该产品有效期可定为 24 个月。
4. 甘和堂®清黄抑菌粉样品中铅的含量为 0.22mg/kg、砷的含量为 0.0047mg/kg、汞的含量为 0.0071mg/kg。
5. 甘和堂®清黄抑菌粉样品的微生物污染指标: 细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、溶血性链球菌和真菌菌落总数均未检出, 该样品微生物污染检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》4.3 的要求。
6. 甘和堂®清黄抑菌粉样品应用液 (1:2 稀释) 作用 2min 对白色念珠菌的平均抑菌率为 100.00%, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 100.00%, 对大肠杆菌的平均抑菌率为 100.00%, 抑菌效果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C C4.2 的要求。
7. 根据《消毒技术规范》2002 年版中皮肤刺激强度分级标准, 甘和堂®清黄抑菌粉样品原样对新西兰兔多次完整皮肤刺激性试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。

(注: 应客户申请, 本产品名称由送检时“甘和堂™清黄抑菌粉”更名为“甘和堂®清黄抑菌粉”。)

(以下空白)

编制 陈劲

审核 陈定明

法定代表人  
(或授权签字人) (签字) 李洪

最终审核日期: 2020 年 10 月 21 日





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2017)第0010号



单位名称(负责人) 覃流勇

注册地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产方式 生产\*

生产项目 卫生用品、消毒剂\*

产品类别 液体消毒剂(净化)、凝胶消毒剂(净化);抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型、膏霜剂型、粉剂型](净化)[产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售]\*

有效期至 2017年5月15日至 2021年5月14日

仅供存档 复印无效

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。



(变更生产项目和生产类别: 承诺审批)

发证机关

批准日期

2020年3月11日