

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 龙秀山齿美健®口腔抑菌液

剂型/型号： 液体制剂 /10ml、20ml、100ml

产品责任单位名称（盖章）： 广西康又宁生物科技有限公司

评价日期： 2020年4月28日



一、基本情况表

产品责任单位名称	广西康又宁生物科技有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间
法定代表人/责任人	蔡建华	电话	18979705657 邮编 530100
实际生产单位名称	南宁多灵生物科技有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2019)第0011号	法定代表人/责任人	蒋伟哲
进口产品报关单号			
产品类别	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、标准的要求。	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(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。			



齿美健

龙秀山

Toothache spray

北京龙秀山中医研究院 监制
Beijing Longxiu Mountain Chinese Medicine Research Institute

规格: 10ml

口腔抑菌液

外

【执行标准】按国家药典(2015)【形似非互比】型与标准相符者均按标准处理
第011号 【生产地址】宁夏回族自治区银川市
【注册证号】Q/0271-KX-001-2019
【保质期】15年24个月保质期，24个月保质期
【贮藏方法】密封，避光，阴凉处保存
【生产厂家】宁夏回族自治区银川市
宁夏回族自治区银川市



齿美健

龙秀山

Toothache spray

北京龙秀山中医研究院 监制
Beijing Longxiu Mountain Chinese Medicine Research Institute

规格: 10ml

口腔抑菌液

外

【执行标准】按国家药典(2015)【形似非互比】型与标准相符者均按标准处理
第011号 【生产地址】宁夏回族自治区银川市
【注册证号】Q/0271-KX-001-2019
【保质期】15年24个月保质期，24个月保质期
【贮藏方法】密封，避光，阴凉处保存
【生产厂家】宁夏回族自治区银川市
宁夏回族自治区银川市



生产批号:
生产日期:
有效日期:

北京龙秀山中医研究院 监制
Beijing Longxiu Mountain Chinese Medicine Research Institute

Toothache spray

规格: 10ml

口腔抑菌液

外

【执行标准】按国家药典(2015)【形似非互比】型与标准相符者均按标准处理
第011号 【生产地址】宁夏回族自治区银川市
【注册证号】Q/0271-KX-001-2019
【保质期】15年24个月保质期，24个月保质期
【贮藏方法】密封，避光，阴凉处保存
【生产厂家】宁夏回族自治区银川市
宁夏回族自治区银川市





齿美健

口腔抑菌液

外

Toothache spray

北京龙秀山中医研究院 监制
Beijing Longxiu Mountain Chinese Medicine Research Institute

规格: 20ml

【下部药】 纯药以谷类糖、口腔抑菌液
【剂】 20ml
【规格】 20ml
【贮藏】 密封保存，置于阴凉处，避光，防潮。
【有效期】 24个月
【生产批号】 20210101



Toothache spray

北京龙秀山中医研究院 监制
Beijing Longxiu Mountain Chinese Medicine Research Institute

规格: 20ml

齿美健

口腔抑菌液

外

有效日期：
生产日期：
生产批号：





®

外

龙秀山齿美健

口腔抑菌液

使用说明书

请仔细阅读说明书并按说明书使用

【产品名称】龙秀山齿美健®口腔抑菌液

【规格】10ml

【剂型】液体

【主要有效成分及含量】

本品主要成分为乙醇，乙醇含量为35-65%。

【有效成分】丁香[*clove*]、菊花[*chrysanthemum*]、薄荷[*mint*]、木糖醇[Xylitol]、食用酒精[*Edible Alcohol*]和纯化水[*purified water*]

【抑制微生物类别】对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌和大肠杆菌有较强抑菌作用。

【产品特点】适用于口腔的清洁和抑菌。

【使用方法】

直接喷雾使用，对准口腔喷施即可，每天三次，每次二到三下。

【注意事项】

1. 对酒精过敏者禁用；
 2. 本品用于喷施，不可内服，少量内服，多喝水即可；
 3. 使用本品后无缓解，请及时就医。
- 本品不能代替药品，如使用后症状无缓解请及时就医

【产品标准】Q/0771-KYN-001-2019

【研发单位】北京龙秀山中医研究院

【责任单位】广西康又宁生物科技有限公司

【实际生产企业】南宁多灵生物科技有限公司

【生产地址】广西东盟经济开发区上平路15号2#研发车间2#生产车间

【联系方式】0771-6262687

【储存条件】密封，遮光，置阴凉通风处保存。

【编制日期】2019年11月

【生产日期】见外包装

【有效期】二年





广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2018FM12573R02b

Report No.

样品名称

龙秀山齿美健®口腔抑菌液

Name of Sample

委托单位

广西康又宁生物科技有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xian Lie Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2018FM12573R02b 校验码 (Verification Code): 31847962

样品名称 Name of Sample	龙秀山齿美健®口腔抑菌液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西康又宁生物科技有限公司	地址 Address	广西东盟经济开发区上平路15号 2#研发车间
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	60瓶
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	10ml, 批号 20181120	样品状态和特性 State and Characteristic	液体
接样日期 Sample Received Date	2018-11-30	检测完成日期 Completion Date	2019-03-12
检测依据和方法 Test Standard and Method	GB 15979-2002 附录 B/ C4/ C6、《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.2.1.4		
检测项目 Item Tested	细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、抑菌性能、稳定性测试(抑菌性能)、pH值		
检测结论 Test Conclusion	<p>1. 微生物指标检测: 该样品所检项目大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、细菌菌落总数、真菌菌落总数的检测结果符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。</p> <p>2. 抑菌性能: 该样品原液, 作用时间5min, 试验重复3次, 对大肠杆菌(ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)和白色念珠菌(ATCC 10231)的抑菌率均达到GB 15979-2002附录C4的标准值(抑菌率≥90%), 该样品对所测菌株具有较强抑菌作用。</p> <p>3. 稳定性测试(抑菌性能): 样品经存放后(加速试验法:置37.0℃恒温箱内3个月, 保持相对湿度>75%), 用该样品原型, 作用时间5min, 试验重复3次, 对大肠杆菌(ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)和白色念珠菌(ATCC 10231)的抑菌率均≥90%, 该样品对所测菌株具有较强抑菌作用, 因此该样品对所测菌株的抑菌作用在室温下至少保持2年。</p> <p>4. pH值测试: 该样品“龙秀山齿美健®口腔抑菌液”的pH值(25℃)为7.90, 符合企业标准Q/LXS 001-2018的要求(6~8.5)。</p> <p style="text-align: right;">签发日期: 2020-04-01 Date for Reporting (机构盖章 Official Seal)</p>		
备注 Remarks	生产厂家: 南宁多灵生物科技有限公司。(由委托方提供)		

制表: 邱婉仪
Editor

审核: 孙延平
Verifier

批准: 林保
Approver



广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2019FM05804R01c

Report No.

样品名称

龙秀山齿美健®口腔抑菌液

Name of Sample

委托单位

广西康又宁生物科技有限公司

Applicant

检测类型

Test Type



单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xianlu Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2019FM05804R01c 校验码 (Verification Code): 24506983

样品名称 Name of Sample	龙秀山齿美健®口腔抑菌液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西康又宁生物科技有限公司	地址 Address	广西东盟经济开发区上平路15号 2#研发车间
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	60瓶
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	10ml, 批号 20181120	样品状态和特性 State and Characteristic	液体
接样日期 Sample Received Date	2019-05-06	检测完成日期 Completion Date	2019-05-16
检测依据和方法 Test Standard and Method	《化妆品安全技术规范》(2015年版)-第四章 1.6 微波消解法		
检测项目 Item Tested	砷、铅、汞		
检测结论 Test Conclusion	<p>该样品“龙秀山齿美健®口腔抑菌液”的砷含量为<0.05mg/kg, 铅含量为7.32×10^{-2}mg/kg, 汞含量为<0.05mg/kg, 所检项目的检测结果符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的标准要求。</p>		
备注 Remarks	<p>生产厂家: 南宁多灵生物科技有限公司。(由委托方提供)</p>		

签发日期: 2020-04-01

Date for Reporting

(机构盖章 Official Seal)

检验检测专用章

制表: 邱婉仪
Editor

审核: 孙延丽
Verifier

批准: 林保
Approver



广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2020FM08110R01

Report No.

样品名称

龙秀山齿美健®口腔抑菌液

Name of Sample

委托单位

广西康又宁生物科技有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xian Lie Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广微测
Gmicro Testing



201819000883



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1747

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号 (Report No.) 2020FM08110R01 校验码 (Verification Code): 89241603

样品名称 Name of Sample	龙秀山齿美健®口腔抑菌液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西康又宁生物科技有限公司	地址 Address	广西东盟经济开发区上平路15号 2#研发车间
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	2瓶
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	10ml、20181120	样品状态和特性 State and Characteristic	液体
接样日期 Sample Received Date	2020-03-30	检测完成日期 Completion Date	2020-04-03
检测依据和方法 Test Standard and Method	《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11 第一法		
检测项目 Item Tested	乙醇含量		
检测结论 Test Conclusion	该样品“龙秀山齿美健®口腔抑菌液”的乙醇含量为47.6% (v/v)。		
备注 Remarks	生产厂家: 南宁多灵生物科技有限公司。(由委托方提供)		

签发日期: 2020-04-15

Issue Date

机构盖章 Official Seal

检验检测专用章

制表:
Editor

吴秋茹

审核:
Verifier

孙延丽

批准:
Approver

叶保



广微测
Gmicro Testing



201819000883

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2018FM12573R01b

Report No.

样品名称

龙秀山齿美健®口腔抑菌液

Name of Sample

委托单位

广西康又宁生物科技有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xian Lie Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS



报告编号: 2018FM12573R01b 校验码 (Verification Code): 26471508

样品名称 Name of Sample	龙秀山齿美健®口腔抑菌液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西康又宁生物科技有限公司	地址 Address	广西东盟经济开发区上平路15号 2#研发车间
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	60瓶
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	10ml, 批号 20181120	样品状态和特性 State and Characteristic	液体
接样日期 Sample Received Date	2018-11-30	检测完成日期 Completion Date	2018-12-17
检测依据和方法 Test Standard and Method	《消毒技术规范》2002年版, 第三部分 2.3.4		
检测项目 Item Tested	急性眼刺激性/腐蚀性		
检测结论 Test Conclusion	在本次试验条件下, 受试物对新西兰兔急性眼刺激性/腐蚀性试验结果为无刺激性。		
备注 Remarks	1.动物实验项目检测地点: 广州市黄埔区神舟路790号。 2.生产厂家: 南宁多灵生物科技有限公司。(由委托方提供)		

签发日期: 2020-04-01

Date for Reporting

(机构盖章 Official Seal)

检验检测专用章

制表: 印婉洁
Editor

审核: 孙延平
Verifier

批准: 叶保
Approver



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0011号

单位名称 南宁多灵生物科技有限公司

法定代表人(负责人) 蒋伟哲

注册地址 广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房

生产地址 广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房

生产* 卫生用品*

抗(抑)菌制剂[液体剂型,凝胶剂型,净化剂]、[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9月6日至2023年9月5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。

(新办)

发证机关

批准日期 2019年9月5日



广西康又宁生物科技有限公司

委托加工合同

委托方(甲方): 广西康又宁生物科技有限公司

受托方(乙方): 南宁多灵生物科技有限公司

甲方自主开发的【龙秀山齿美健®口腔抑菌液】【龙秀山®康又宁™抑菌液】。因甲方无生产条件,经友好协商,就甲方委托乙方生产达成以下协议:

1、委托期限:自2019年12月1日—2029年11月30日,为期10年,期满后可续订合同。

2、结算价格:按市场能源,人工成本变动等情况可另行签订阶段性合同执行。目前结算价格:按照最小10ml/瓶计算,每瓶按照1.00元计算,每次加工量不应小于10000瓶。

3、甲方根据生产需要负责提供原辅料、包装材料。

4、甲方提供提生产工艺和质量标准等技术文件:提供公司执照、签订委托协议。

5、甲方派出质量技术人员,负责生产全过程的质量监控和技术指导,确保产品的质量,并保留批生产记录原件,以便追溯。

6、乙方协助甲方把控原辅料、包装材料质量,负责半成品、成品内控检验,并出具生产质量检验报告书。需要时甲方负责最终产品的第三方委托检验费用。

7、甲方负责最终产品的销售,承担该产品的经济责任,对成品的质量负责。

8、乙方提供《消毒产品生产企业卫生许可证》。



10、乙方按甲方生产计划组织生产，按时交货。

11、乙方不得向外泄露甲方提供的工艺和质量标准等技术秘密，不得将加工业务转交第三方。

12、乙方因生产原因导致质量问题及收率未达到工艺规定，应承担经济赔偿责任，按该批损失全额赔偿。

13、生产完成后，甲方及时提走成品，并按合同规定支付加工费用。

14. 在合同履行过程中双方发生争议时，应友好协商解决，协商不成的，向委托方仲裁委员会申请仲裁。

15、合同一式两份，甲、乙方各执一份。未尽事宜，双方另行协商解决。

甲方（盖章）：广西康又宁生物科技有限公司

法定代表人（签字）：

蔡建华

乙方（盖章）：南宁多灵生物科技有限公司

法定代表人（签字）：

陈伟

签约日期：2019年12月1日

