

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 臻宫扶™ 洁阴康妇凝胶

剂型/型号： 凝胶，3克/支、4克/支、5克/支

产品责任单位名称（盖章）：广西弘山堂生物科技有限公司

评价日期： 2020年05月18日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西弘山堂生物科技 有限公司	产品责任单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车 间 A 区	
法定代表人/责任人	王勇	电话	0771-3812400	邮编 530031
实际生产单位名称	广西弘山堂生物科技 有限公司	实际生产单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车 间 A 区	
实际生产企业卫生 许可证号	桂卫消证字 (2019) 第 0004 号	法定代表人 /责任人	王勇	
进口产品报关单号	—			
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>)			
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 (<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管理规范》及相关标准、规范的要求。	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 ()			
该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 (/) 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法定要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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>				

臻宫扶™ 洁阴康妇凝胶

使用说明书

本品经科学组方并采用现代工艺提取精制而成，富含植物草本活性精华及抑菌成分醋酸氯己定，用于女性私处的抑菌、清洁及日常护理，呵护女性健康。

【产品名称】臻宫扶™ 洁阴康妇凝胶

【产品组成】算盘子（*Glochidion eriocarpum* Champ.）、番桃叶（*Psidium guajava* L.）、千里光（*Senecionis scandentis* Hebra）、十大功劳（*Mahoniae Caulis*）、石榴皮（*Granati Pericarpium*）、醋酸氯己定等。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定，0.05%~0.2%（W/W）

【适用微生物类别】金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用范围】用于女性阴道内金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和大肠杆菌的抑菌。亦可用于男女外生殖器的抑菌、清洁及日常护理。

【使用方法】

1. 用于阴道时，取本品（凝胶推注器）一支，移去盖帽，拔下另一端的护套将其作为推杆，插入凝胶管内约 3 毫米；自然屈膝卧位，将凝胶推注器缓缓插入阴道深部，推动推杆将凝胶管内的凝胶注入患处，抽出凝胶推注器，弃去，保持卧位不少于 15 分钟，建议临睡前使用，并配戴卫生护垫，避免污染内衣裤。每次一支，每天一次或遵医嘱。

2. 用于男女外生殖器时，把凝胶管内的凝胶推出，将凝胶涂于需要的部位。每次适量。

【注意事项】

1. 外用产品，不可内服。置儿童不易触及处。
2. 孕期、经期停止使用。月经干净后 4 天开始使用。
3. 物理治疗、手术治疗后 20 天内不建议使用本品。
4. 不得用于性生活中对性病的预防。
5. 本品宜睡前使用，用后尽量避免凝胶流出体外，以保证疗效。

【剂型规格】凝胶，3 克/支、4 克/支、5 克/支。

【贮藏】遮光，密闭，阴凉干燥处保存。

【保质期】24 个月

【执行标准】Q/HST 005S-2020

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第 0004 号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区

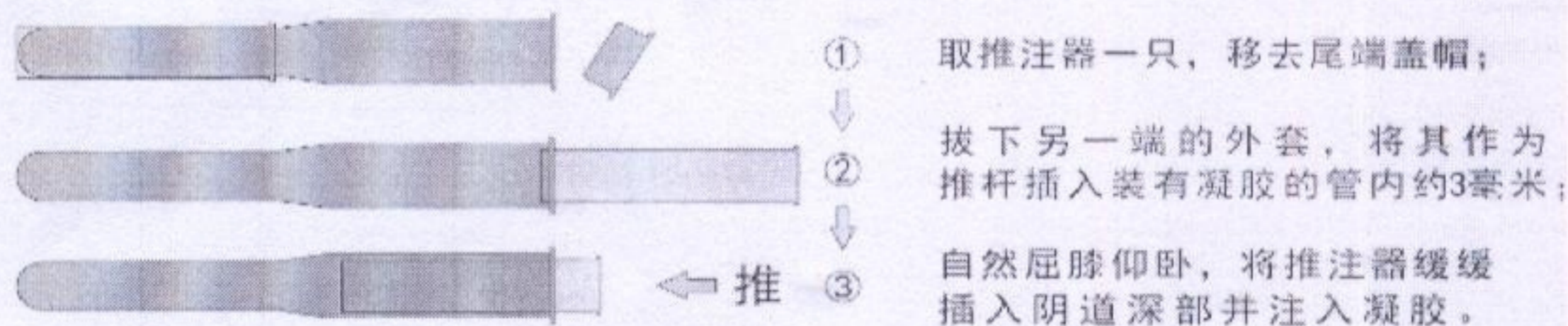
【电话】0771-3812400

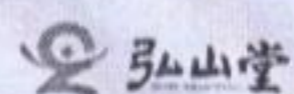
【网址】www.gxhst.cn

【产品批号】、【生产日期】、【保质期至】见包装盒。



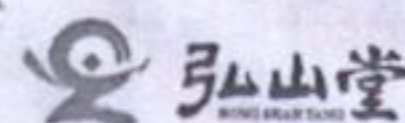
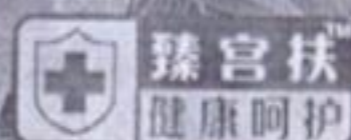
推注器使用示意图





洁阴康妇凝胶

外



外

本品经科学组方并采用现代工艺提取精制而成，富含植物草本活性精华及抑菌成分醋酸氯己定，用于女性私处的抑菌、清洁及日常护理，呵护女性健康。

【产品名称】臻宫扶™ 洁阴康妇凝胶

【产品组成】算盘子 (Glochidion eriocarpum Champ.)、番桃叶 (Psidium guajava L.)、千里光 (Senecionis scandentis Hebra)、十大功劳 (Mahoniae Caulis)、石榴皮 (Granati Pericarpium)、醋酸氯己定等。

【主要有效成分及含量】

醋酸氯己定, 0.05%~0.2% (W/W)

【适用微生物类别】金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用范围】用于女性阴道内金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和大肠杆菌的抑菌。亦可用于男女外生殖器的抑菌、清洁及日常护理。

【使用方法】

1. 用于阴道时，取本品（凝胶推注器）一支，移去盖帽，拔下另一端的护套将其作为推杆，插入凝胶管内约3毫米；自然屈膝卧位，将凝胶推注器缓缓插入阴道深部，推动推杆将凝胶管内的凝胶注入患处，抽出凝胶推注器，弃去，保持卧位不少于15分钟，建议临睡前使用，并配戴卫生护垫，避免污染内衣裤。每次一支，每天一次或遵医嘱。

2. 用于男女外生殖器时，把凝胶管内的凝胶推出，将凝胶涂于需要的部位。每次适量。

【注意事项】

1. 外用产品，不可内服。置儿童不易触及处。
2. 孕期、经期停止使用。月经干净后4天开始使用。
3. 物理治疗、手术治疗后20天内不建议使用本品。
4. 不得用于性生活中对性病的预防。
5. 本品宜睡前使用，用后尽量避免凝胶流出体外，以保证疗效。

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司
【生产企业地址】南宁市高岭路88号一号车间A区
【电话】0771-3812400
【网址】www.gxhst.cn

条形码

洁阴康妇凝胶

- 呵护女性健康
- 清洁护理
- 私处抑菌

富含植物草本活性精华

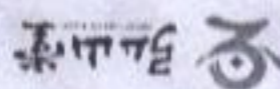
净含量:3克

【剂型规格】凝胶, 3克/支
【贮藏】遮光, 密闭, 阴凉干燥处保存。
【保质期】24个月
【执行标准】Q/HST 005S-2020
【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2019)第0004号

产品批号:
生产日期:
保质期至:

广西弘山堂生物科技有限公司

洁阴康妇凝胶





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 HNCIQ20200616

样品受理编号 XD201912043

样品名称 臻宫扶™洁阴康妇凝胶

申请单位 广西弘山堂生物科技有限公司

2020年04月29日

检验检测专用章



181600100432



SYXK(豫)2018-0006



河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD201912043

第 1 页/共 11 页

样品名称	臻宫扶™洁阴康妇凝胶	样品数量	350 支
送样单位	广西弘山堂生物科技有限公司	样品性状	凝胶
生产单位	广西弘山堂生物科技有限公司	接样日期	2019 年 12 月 28 日
生产日期或批号	20191201	检验完成日期	2020 年 04 月 29 日
规格或型号	3g/支		

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》

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》、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、企业标准 Q/HST 005S-2020

检验结论:

1. 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201) pH 值为 5.1, 符合企业标准 Q/HST 005S-2020 的要求。
2. 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201), 醋酸氯己定含量为 0.0772%, 符合企业标准 Q/HST 005S-2020 的要求。
3. 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201) 为棕色凝胶, 醋酸氯己定含量为 0.0772%, 置 37℃ 恒温箱中 90 天后, 样品性状为棕色凝胶, 性状无明显变化, 醋酸氯己定含量为 0.0726%, 下降率为 6.0%。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. 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201) 铅含量为 0.61mg/kg, 砷含量为 0.06mg/kg, 汞含量为 0.014mg/kg, 符合企业标准 Q/HST 005S-2020 的要求。
5. 微生物指标检测结论: 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201) 细菌菌落总数 < 20cfu/g; 大肠菌群未检出; 真菌菌落总数 < 20cfu/g; 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: 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201) 作用 2min 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 93.89%; 作用 2min 对大肠杆菌的平均抑菌率为 94.32%; 作用 2min 对白色念珠菌的平均抑菌率为 92.70%。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 该样品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用, 符合企业标准 Q/HST 005S-2020 的要求。
7. 阴道粘膜刺激试验: 臻宫扶™洁阴康妇凝胶(批号: 20191201) 对家兔阴道粘膜刺激试验的刺激指数为“0.55”, 依据《消毒技术规范》(2002 年版) 臻宫扶™洁阴康妇凝胶对阴道粘膜刺激强度分级属无刺激性。符合企业标准 Q/HST 005S-2020 的要求。

授权签字人

最终审核日期

2020 年 04 月 29 日



无

平

存

866



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0004号

单位名称 广西弘山堂生物科技有限公司

法定代表人(负责人) 王勇

注册地址 南宁市高岭路88号一号车间A区

生产地址 南宁市高岭路88号一号车间A区

生产方式 生产*

生产项目 消毒剂、卫生用品*

生产类别 消毒剂(液体剂型、粉剂型、片剂型、净化);抗(抑)菌剂(凝胶剂型、液体剂型、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 2019年5月13日至2023年5月12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。

(变更;承诺审批)

发证机关

批准日期

2020

2月21日

