

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 盈康™十一味抑菌液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）：广西白云山盈康药业有
限公司

评价日期： 2020.6.1

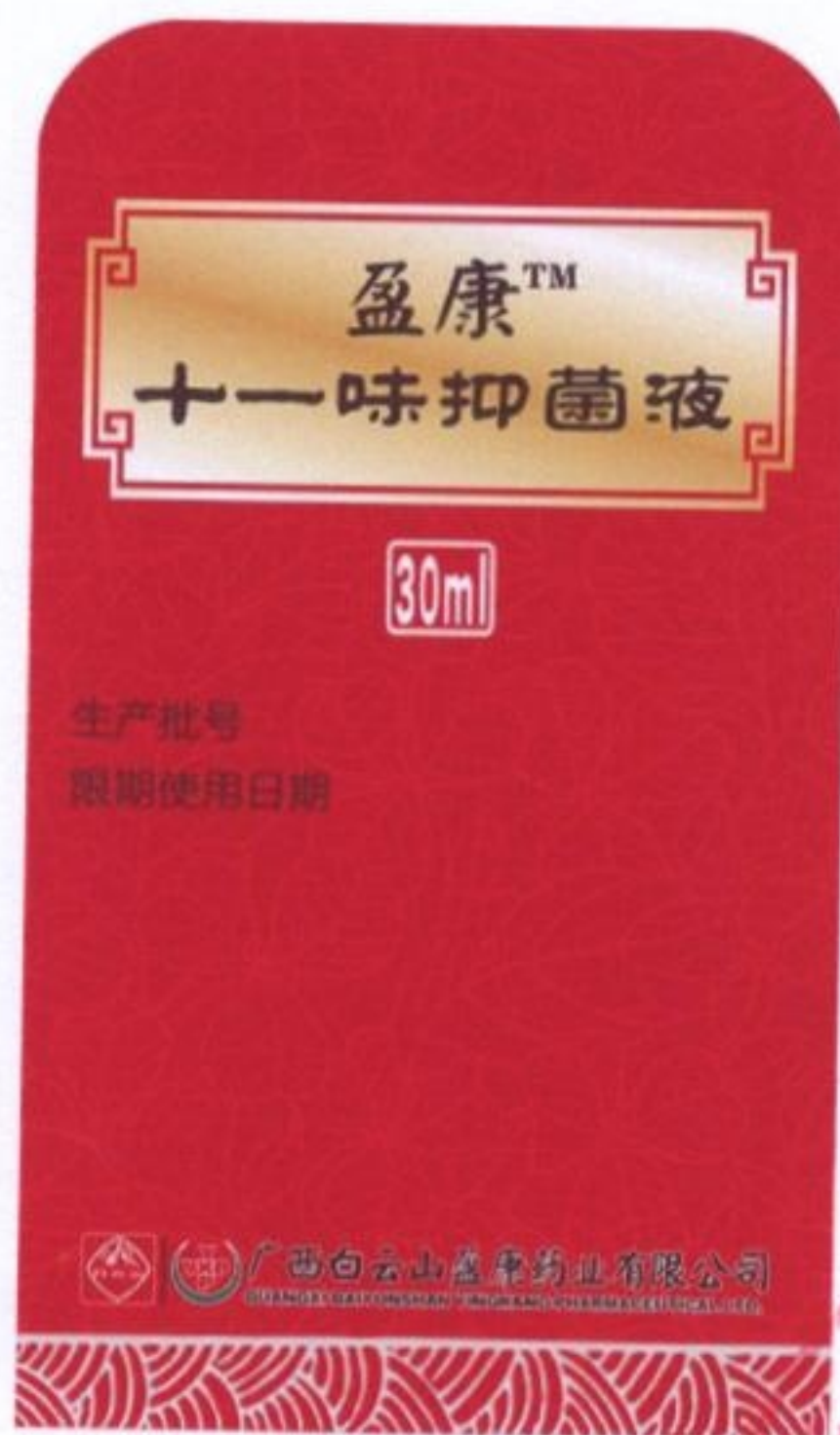


一、基本情况表

产品责任单位名称	广西白云山盈康药业有限公司	产品责任单位地址	广西南宁市昆仑大道 8-1 号		
法定代表人/责任人	程宏辉	电话	0771-5602616	邮编	530002
生产企业名称	广西白云山盈康药业有限公司	生产企业地址	广西南宁市昆仑大道 8-1 号		
实际生产单位名称	广西白云山盈康药业有限公司	实际生产单位地址	广西南宁市昆仑大道 8-1 号		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 [2020]第 0002 号	法定代表人/责任人	程宏辉		
进口产品报关单号	/				
该产品属于哪类产品	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、标准等法定要求。	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。					



二、评价资料



本标签设计稿通用于盈康™十一味抑菌液以下规格：30ml/瓶；50ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶。



盈康™十一味抑菌液

盈康™十一味抑菌液

30ml

广西白云山盈康药业有限公司
GUANGXI BAIYUNSHAN YINGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

【产品名称】盈康™十一味抑菌液
 【剂 型】液体
 【规 格】30ml/瓶
 【主要有效成分及含量】乙醇55%~65%(V/V)。
 【主要成分】乙醇(Ethanol)、芦荟(Aloe)、龙
 血竭(Sanguis Dranaenae)、红花(Carthami
 Flos)、儿茶(Catechu)、当归属(Angelicae
 Sinensis Radix)、苏木(Sappan Lignum)、
 乳香(Olibanum)、没药(Myrrha)、安息香
 (Benzoinum)、白矾(Alumen)。
 【抑制微生物类别】本品对金黄色葡萄球菌、大肠
 杆菌有较强的抑菌作用。
 【使用范围】外用，适用于皮肤的清洁抑菌。
 【使用方法】打开瓶盖，用棉花浸药液后擦于皮肤
 上，一日2-3次。
 【贮 藏】密封，置阴凉干燥处保存。
 【有 效 期】24个月
 【生产企业卫生许可证号】
 桂卫消证字(2020)第0002号
 【执行标准】Q/0771-BYSYK-001-2020
 【生产企业】广西白云山盈康药业有限公司
 【生产地址】广西南宁市绿谷大道8-1号
 【邮政编码】530002
 【联系电话】0771-5602838 5616331

生产日期
生产批号
限期使用日期



本标签设计稿通用于盈康™十一味抑菌液以下规格：30ml/瓶；50ml/
瓶；80ml/瓶；100ml/瓶。

盈康™十一味抑菌液

【产品名称】盈康™十一味抑菌液

【剂型】液体

【规格】30ml/瓶、50ml/瓶、80ml/瓶、100ml/瓶

【主要有效成分及含量】乙醇55%~65%(V/V)。

【主要成分】乙醇(Ethanol)、芦荟(Aloe)、龙血竭(Sanguis Dranaenae)、红花(Carthami Flos)、儿茶(Catechu)、当归尾(Angelicae Sinensis Radix)、苏木(Sappan Lignum)、乳香(Olibanum)、没药(Myrrha)、安息香(Benzoinum)、白矾(Alumen)。

【抑制微生物类别】本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有较强的抑菌作用。

【使用范围】外用，适用于皮肤的清洁抑菌。

【使用方法】打开瓶盖，用棉花浸药液后擦于皮肤上；一日2-3次。

【注意事项】

- 1.本品仅供外用，请勿口服。
- 2.本品含有乙醇，如使用中出現敏感或过敏反应，应立即停用并及时咨询医生。
- 3.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 4.避光，置于阴凉、干燥、通风处密封保存。
- 5.本品允许有少量沉淀，使用前请摇匀。
- 6.皮肤破损处勿用。

【贮藏】密封、置阴凉干燥处保存。

【有效期】24个月

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字[2020]第0002号

【执行标准】Q/0771-BYSYK-001-2020

【生产日期】见外包装盒。

【生产批号】见外包装盒。

【限期使用日期】见外包装盒。

【生产企业】广西白云山盈康药业有限公司

【生产地址】广西南宁市昆仑大道8-1号

【邮政编码】530002

【联系电话】0771-5602838 5616331



  广西白云山盈康药业有限公司
GUANGXI BAIYUNSHAN YINGKANG PHARMACEUTICAL LTD.



150914341080

检测报告

报告编号 WP-20024069-JC-01R1

样品名称 盈康™十一味抑菌液

样品来源 客户自行送检

送检单位 广西白云山盈康药业有限公司



上海微谱化工技术服务有限公司



检测报告

报告编号: WP-20024069-JC-01R1

页码: 1/2

样品名称	盈康™十一味抑菌液	样品数量	3瓶
生产日期或批号	2020.2.17	样品性状	深棕色澄清液体
型号规格	30mL/瓶	商标	盈康™
送检单位	广西白云山盈康药业有限公司	接样日期	2020-02-22
生产单位	广西白云山盈康药业有限公司	检测完成日期	2020-02-24

检验依据

乙醇含量 《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论

样品“盈康™十一味抑菌液”的乙醇含量为 60.5% (V/V)。



编制:

杨治宏

审核:

强艳妮

批准:

张明

日期:

2020-04-26



150914341080

检测报告

报告编号

WP-20024069-JC-04R1

样品名称

盈康™十一味抑菌液

样品来源

客户自行送检

送检单位

广西白云山盈康药业有限公司

上海微谱化工技术服务有限公司



检测报告

报告编号: WP-20024069-JC-04R1

页码: 1/2

样品名称	盈康™十一味抑菌液	样品数量	1瓶
生产日期或批号	2020.2.17	样品性状	深棕色澄清液体
型号规格	30 mL/瓶	商标	盈康™
送检单位	广西白云山盈康药业有限公司	接样日期	2020-02-21
生产单位	广西白云山盈康药业有限公司	检测完成日期	2020-03-02

检验依据

pH 检测 《消毒技术规范》(2002年版)

检验结论

样品“盈康™十一味抑菌液” pH 值 (25℃) 为 4.32。



编制:

杨治宏

审核:

强艳妮

批准:

赵野

日期:

2020-04-26



150914341080

检测报告

报告编号 WP-20024069-JC-05R1

样品名称 盈康™十一味抑菌液

样品来源 客户自行送检

送检单位 广西白云山盈康药业有限公司

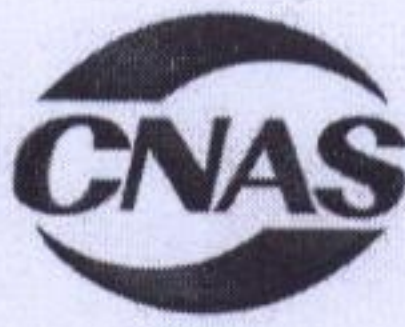


上海微谱化工技术服务有限公司





170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心

检验报告

检验报告编号	<u>202000002113</u>
样品名称	<u>盈康™十一味抑菌液</u>
送检单位	<u>广西白云山盈康药业有限公司</u>
检验类别	<u>委托检验</u>



2020年03月25日

宁波海关技术中心



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心 检验报告

样品受理编号: 2000022454

报告编号: 202000002113 第 1 页/共 2 页

样品名称	盈康™十一味抑菌液	商 标	盈康™
送 检 单 位	广西白云山盈康药业有限 公司	样品数量及规格	600ml, 30ml/瓶
生 产 单 位	广西白云山盈康药业有限 公司	样 品 性 状	淡黄色透明液体
生产日期或批号	2020.2.17	接 样 日 期	2020-03-06
检 验 类 别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2020-03-25

一、检验依据

溶出性抑菌试验: 一次性使用卫生用品卫生标准GB 15979-2002附录C。

二、检验结论

经 3 次重复试验, 结果表明该盈康™十一味抑菌液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌均有较强的抑菌作用。

此页以下空白



关
★
测专
(23)



授权签字人

2020-03-25



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心

检验报告

检验报告编号	202000002112M
样品名称	盈康™十一味抑菌液
送检单位	广西白云山盈康药业有限公司
检验类别	委托检验

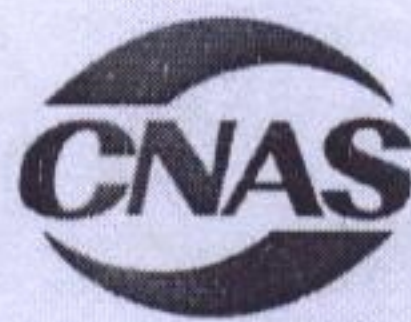


2020年04月30日

宁波海关技术中心



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波海关技术中心 检验报告

样品受理编号: 2000022453

报告编号: 202000002112M 第 1 页/共 2 页

样品名称	盈康™十一味抑菌液	商 标	盈康™
送检单位	广西白云山盈康药业有限 公司	样品数量及规格	600ml, 30ml/瓶
生产单位	广西白云山盈康药业有限 公司	样品性状	深棕色澄清液体
生产日期或批号	2020.2.17	接 样 日 期	2020-03-06
检验类别	委托检验	检 验 完 成 日 期	2020-03-13

一、检验依据

微生物指标: 一次性使用卫生用品卫生标准GB 15979-2002附录B。

二、检验结论

该盈康™十一味抑菌液的微生物指标结果均符合《一次性使用卫生用品卫生标准GB 15979-2002》的要求。

备注: 1.本报告代替 2020 年 03 月 15 日所发的 202000002112 报告, 原报告作废。

2.样品性状由淡黄色透明液体变更为深棕色澄清液体。

此页以下空白



关技
★
检测专用章
(23)



授权签字人

2020-04-30



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

2020FM04686R01

Report No.

样品名称

盈康™十一味抑菌液

Name of Sample

委托单位

广西白云山盈康药业有限公司

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: 2020FM04686R01 校验码 (Verification Code): 29641753

样品名称 Name of Sample	盈康™十一味抑菌液	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西白云山盈康药业有限公司	地址 Address	广西南宁市昆仑大道 8-1 号
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	9 瓶
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	30ml/瓶	样品状态和特性 State and Characteristic	深棕色澄清,液体
接样日期 Sample Received Date	2020-03-09	检测完成日期 Completion Date	2020-04-18
检测依据和方法 Test Standard and Method	《消毒技术规范》2002 年版, 第二部分 2.3.3		
检测项目 Item Tested	多次完整皮肤刺激试验		
检测结论 Test Conclusion	<p>在本次试验条件下, 受试物对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性。</p> <p style="text-align: right;">签发日期: 2020-05-05 Date for Reporting (机构盖章 Official Seal) 检验检测专用章</p>		
备注 Remarks	<p>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: 广西白云山盈康药业有限公司。(由委托方提供)</p>		

制表:
Editor

陈毅婷

审核:
Verifier

孙延平

批准:
Approver

林保



检测报告

报告编号 WP-20024069-JC-03

样品名称 盈康™十一味抑菌液

样品来源 客户自行送检

送检单位 广西白云山盈康药业有限公司



上海微谱化工技术服务有限公司



检测报告

报告编号: WP-20024069-JC-03

页码: 1/3

样品名称	盈康™十一味抑菌液	样品数量	3瓶
生产日期或批号	2020.2.17	样品性状	深棕色澄清液体
型号规格	30 mL/瓶	商标	盈康™
送检单位	广西白云山盈康药业有限公司	接样日期	2020-02-20
生产单位	广西白云山盈康药业有限公司	检测完成日期	2020-05-27

检验依据

乙醇含量稳定性检测 《消毒技术规范》(2002版)

检验结论

样品“盈康™十一味抑菌液”在温度37℃的环境中放置90天后，乙醇含量的含量下降率为5.29%，贮存有效期可以定为两年。

编制: 杨治宏

审核: 强艳妮

批准: 赵野

日期: 2020-05-27



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2020)第0002号

名称 广西白云山盈康药业有限公司

法定代表人(负责人) 程宏辉

注册地址 南宁市昆仑大道8-1号

生产地址 南宁市昆仑大道8-1号

生产* 生产*

卫生用品、消毒剂*

液体消毒剂(净化)、抗(抑)菌制剂[液体剂型, 净化]。[产品首次上市前须经卫生安全评价合格后方可生产销售]*

2020年1月15日至2024年1月14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。

(承诺审批)

发证机关

(增加生产项目)

批准日期



2020年 月 13日