

材料 2

产品卫生安全评价报告

产品名称： 明 芝 康 牌 壮 益 抑 首 液

剂型/型号： 液 体 剂 型

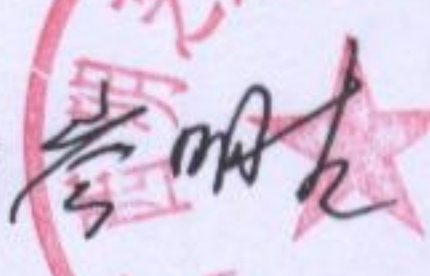

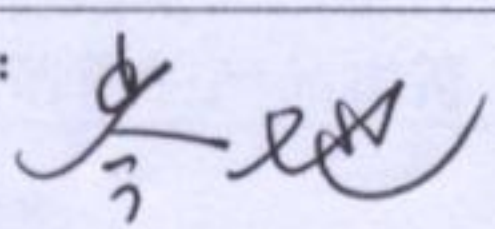
产品责任单位名称（盖章）： 广西明芝康药业有限公司

评价日期： 2019 年 03 月 25 日



材料 1

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	明芝康牌壮益抑菌液(商品名: 明芝康牌壮益抑菌液)		
	英文	-----		
剂型/型号	液体剂型	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	广西明芝康药业有限公司 委托 广西英和药业有限公司生产		
	英文名称	-----		
	地址	责任单位地址: 南宁市高新区科园大道 82 号万和商厦 8 楼 8-01 号; 实际生产地址: 南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-3216074	联系人	赵军政
在华责任单位	名称	-----		
	地址	-----		
	联系电话	-----	联系人	-----
	传真	-----	邮编	-----
<p>保证书</p> <p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效, 复印件和原件一致, 与生产销售产品相符。如有不实之处, 我单位愿负相应法律责任, 并承担由此造成的一切后果。</p> <p>产品责任单位(签章) 法定代表人(签字): </p> <p style="text-align: right;"> 2019 年 3 月 25 日</p>				
申请人:				
申请日期: 2019 年 3 月 25 日				

注:

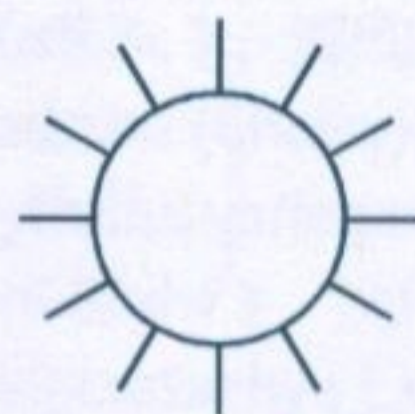
1. 进口产品须填写产品英文名称。
2. 产品类别填写第一类产品或第二类产品。

一、基本情况

产品责任单位名称	广西明芝康药业有限公司	产品责任单位地址	南宁市高新区科园大道82号万和商厦8楼8-01号	
发法定代表人/责任人	岑明杰	电话	0771-3819717	邮编 530007
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		发法定代表人/责任人	赵军政
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设计结构一致	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。				

明芝康牌壮益液

明芝康牌壮益液



明芝康



明芝康牌壮益液

规格：30ml

【规格】30毫升/瓶
 【保质期】24个月
 【贮藏方法】密封、避光、室温保存。
 【执行标准】Q/MZKY002-2018
 【委托企业】广西明芝康药业有限公司
 【委托企业地址】南宁市青秀区科园大道82号
 万和康源8楼8-01号
 【电话/传真】0771-3819737
 【卫生许可证号】桂卫消证字（2017）第0010号
 【生产企业】广西美和药业有限公司
 【生产企业地址】南宁市园湖大道19号6楼6部
 【电话/传真】0771-3216074
 【邮政编码】530033
 【生产日期和限期使用日期】见原身



明芝康



明芝康牌壮益液

规格：30ml

【产品名称】明芝康牌壮益液
 【主要成分】三棱子、清风藤、羌活藤、
 红藤、肉桂皮、乳香、没药、透骨草、
 川续断、红花、伸筋草、威灵仙、金樱
 骨碎补、接骨木、三七等。
 【主要有效成分及含量】乙醇30%-50%
 【制剂微生物控制】本品对大肠杆菌、金黄
 色葡萄球菌、白色念珠菌等有较强抑制作用。
 【使用范围和方法】外用，将药液直接喷于
 于患处皮肤部位。
 【注意事项】
 1.外用，禁口服；
 2.忌与辛辣、烟酒接触，孕妇禁用；
 3.对本品过敏及过敏体质者慎用；
 4.产品性状发生改变时禁止使用；
 5.请将本品放置儿童不能接触的地方；
 6.皮肤破损者禁用；
 7.本品含植物成份，如有刺鼻、少许沉淀
 属于正常现象，不影响使用。

明芝康牌壮益抑菌液使用说明书

【产品名称】明芝康牌壮益抑菌液

【规格、剂型】30ml/瓶、液体。

【主要成分】沙苑子 (*Astragalus complanatus* R.Br.)、清风藤 (*Sabia japonica* Maxim.)、海风藤 (*Piper kadsura* (Choisy) Ohwi)、红藤 (*Sargentodoxa cuneata*)、海桐皮 (*Erythrina variegata* L.var. *orientalis* (L.) Merr.)、乳香 (*Boswellia carterii* Birdw.)、没药 (*Commiphora myrrha* Engl.)、透骨草 (*Phryma leptostachya* L.subsp. *asiatica* (Hara) Kitamura)、川续断 (*Dipsacus asper* Wall.ex Henry)、红花 (*Carthamus tinctorius* L.)、伸筋草 (Common clubmoss herb Latin)、威灵仙 (*Clematis chinensis* Osbeck)、全蝎 (*Buthus martensii* Karsch)、骨碎补 (*Drynaria fortunei* (Kunze) J.Sm.)、接骨木 (*Sambucus williamsii* Hance)、三七 (*Panax notoginseng* (Burk.) F.H.Chen) 等。

【主要有效成分及含量】乙醇30%~50%

【抑制微生物类别】本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌等有较强抑制作用。

【使用范围和方法】外用。将抑菌液直接喷于关节皮肤部位。

【注意事项】

- 1、外用，忌口服；
- 2、勿与眼睛、阴道接触，孕妇禁用；
- 3、对本品过敏及酒精过敏者慎用；
- 4、产品性状发生改变时禁止使用；
- 5、请将本品放置儿童不能接触的地方；
- 6、皮肤破损者禁用。
- 7、本品含植物成份，如有刺鼻，少许沉淀属于正常现象，不影响使用；

【保质期】24个月

【贮藏方法】密闭、避光、室温保存。

【执行标准】Q/MZKYY002-2018

【委托企业】广西明芝康药业有限公司

【委托企业地址】南宁市高新区科园大道82号万和商厦8楼8-01号

【电话/传真】0771-3819737

【卫生许可证号】桂卫消证字(2017)第0010号

【生产企业】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

【电话/传真】0771--3216074

【邮政编码】530033

【生产日期和限期使用日期】见盒身

关于更改“明芝康牌妙手海蝎抑菌液”名称的申请

广西壮族自治区疾病预防控制中心

兹有广西明芝康药业有限公司，向贵单位送检样品：明芝康牌妙手海蝎抑菌液：受理编号：消 20180055，已经领取报告。因送检样品时命名不规范等原因，需要变更为：明芝康牌壮益抑菌液，变更后样品受理编号及检报告不作改动，特此申请！

广西明芝康药业有限公司（盖章）

负责人：岑阿地

电话：18878647816

2019年11月8日

同意变更产品名称，本中心不再出具新名称的检验报告。
原检验报告有效。

经办人：刘红霞

2019年11月8日



关于更改“明芝康牌妙手海蝎抑菌液”名称的申请

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心：

兹有广西明芝康药业有限公司，向贵单位送检样品：明芝康牌妙手海蝎抑菌液：受理编号：消 201900005566，已经领取报告。因送检样品时命名不规范等原因，需要变更为：明芝康牌壮益抑菌液，变更后样品受理编号及检报告不作改动，特此申请！

广西明芝康药业有限公司（盖章）

负责人：岑阿地

电话：18878647813

2019年11月8日

因变更产品名称，本中心不再出具检验报告，原
检验报告有效。





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

检验/检测报告

TEST REPORT



样品受理编号: 消 20180055
Sample Serial No. _____
样品名称: 明芝康牌妙手海蝎抑菌液
Sample Name _____
受检单位: 广西明芝康药业有限公司
Sample From _____
送检单位: _____
Applicant _____
报告日期: 二〇一九年一月三十日
Date Reported _____

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20180055

第 2 页 / 共 15 页

样 品 名 称: 明芝康牌妙手海蝎抑菌液	样 品 数 量: 30mL/瓶×30 瓶/批×3 批
送 检 单 位: 广西明芝康药业有限公司	样 品 性 状: 液体
生 产 单 位: 广西英和药业有限公司	接 样 日 期: 2018 年 8 月 15 日
批 号: 20180801、20180802、20180803	检 验 完 成 日 期: 2019 年 1 月 25 日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/MZKYY 002-2018

检验结论:

1. 明芝康牌妙手海蝎抑菌液外观为棕黄色液体, 具有中草药的复合香味。
 2. 明芝康牌妙手海蝎抑菌液乙醇含量为: 批号 20180801: 36.1%; 批号 20180802: 36.1%; 批号 20180803: 36.1%。
 3. 明芝康牌妙手海蝎抑菌液 pH 值为: 批号 20180801: 6.06; 批号 20180802: 6.09; 批号 20180803: 6.07。
 4. 明芝康牌妙手海蝎抑菌液 (批号 20180801; 规格: 30mL/瓶) 的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数检测结果均符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
 5. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 19℃~20℃ 条件下, 明芝康牌妙手海蝎抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均抑菌率均为 >90.00%, 该产品对大肠杆菌具有较强抑菌作用。
 6. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 19℃~20℃ 条件下, 明芝康牌妙手海蝎抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率均为 >90.00%, 该产品对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用。
 7. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 20℃~21℃ 条件下, 明芝康牌妙手海蝎抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率均为 >90.00%, 该产品对白色念珠菌具有较强抑菌作用。
 8. 经 37℃ 保存 90 天后, 明芝康牌妙手海蝎抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均抑菌率均 >90.00%, 该产品抑菌作用在室温下至少保持二年。
 9. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
 10. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
- (本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人 (或授权的技术负责人)

陈少兰

检验机构盖章

最终审核日期 2019 年 1 月 30 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





0000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心

检 验 报 告

检验报告编号 201900005566

样品名称 明芝康妙手海蝎抑菌液

送检单位 广西明芝康药业有限公司

检验类别 委托检验

2019年 06 月 25 日

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心

简介
检验检疫局
获得
资质认

事食
合金
动植
等工

的生
供检



0000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心 检验报告

样品受理编号: 1900116752 报告编号: 201900005566 第 1 页/共 2 页

样品名称	明芝康妙手海蝎抑菌液	商 标	明芝康
送检单位	广西明芝康药业有限公司	样品数量及规格	60ml,30ml/瓶
生产单位	/	样品性状	褐色液体
生产日期或批号	20180801	接样日期	2019-06-18
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019-06-25

检验依据:

铅、砷、汞:《化妆品安全技术规范》2015版。

检验结论:

该样品的铅含量为未检出 (<2 mg/kg), 砷含量为未检出 (<1 mg/kg), 汞含量为未检出 (<0.3 mg/kg)。



授权签字人

2019-06-25

委托方
技术秘

单位提出

方负责。

品宣传等。



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	广西英和药业有限公司
法定代表人(负责人)	赵军政
注册地址	南宁市国凯大道19号E栋6层
注册生产地址	南宁市国凯大道19号E栋6层
生产项目	生产*
生产类别	卫生用品*
生产有效期	2017年5月15日至2021年5月14日

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并备案后方可生产销售]*

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。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

(变更) 批准日期 2018年7月19日