

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：盈康™二十味抑菌液

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：2020.09.04



一、基本情况

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	/			
产品类别	第一类 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>)			
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 (<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有关规范和标准的要求	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规定	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()			
评价结论:消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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。				



白云山



医药集团

盈康™二十味抑菌液

50ml

生产批号
限期使用日期



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





本标签设计稿通用于盈康™二十味抑菌液以下规格：30ml/瓶；50ml/瓶；80ml/瓶；100ml/瓶。

白云山



盈康药业

盈康™二十味抑菌液

【产品名称】盈康™二十味抑菌液

【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)、徐长卿(Cynanchi Paniculati Radix Et Rhizoma)、细辛(Asari Radix Et Rhizoma)、三棱(Sparganii Rhizoma)、丢了棒根(Claoxylonis indic Radix)、白芷(Angelicae Dahuricae Radix)、莪术(Curcumae Phizoma)、苏木(Sappan Lignun)、广西海风藤(kadsurae heteroclitae Caulis)、两面针(Zanthoxyli Radix)、木香(Aucklandiae Radix)、朱砂根(Ardisiae Crenatae Radix)、千斤拔(Flemingiae Radix)、桂枝(Cinnamomi Pamurlus)、羊耳菊(Inulae Cappae Herba)、过岗龙(Entada phaseoloids Caulis.)、樟脑(Camphor)、薄荷脑(l-Menthol)、水杨酸甲酯(Methylis salicylas)、二甲基亚砷(Dimethyl Sulfoxide)。

【抑制微生物类别】本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌有较强的抑菌作用。

【使用范围】适用于皮肤的清洁抑菌及日常护理。

【使用方法】外用。涂擦或喷于皮肤上；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，如使用中出现敏感或过敏反应，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.本品允许有少量沉淀，使用前请摇匀。

【贮藏】密封，置干燥处保存。

【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-002-2020

【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

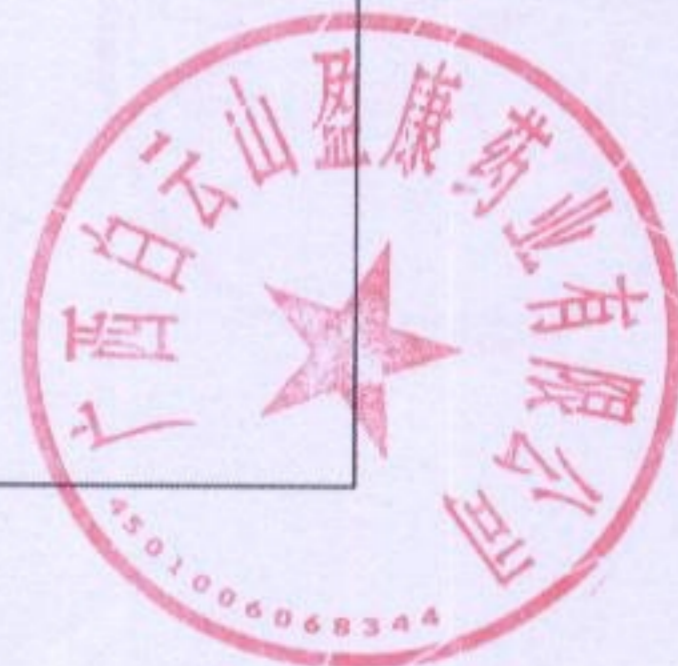
【邮政编码】530002

【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.





201819000873

副本

广州中科检测技术服务有限公司

检验报告

检验报告编号: JKX20030264

样品名称: 盈康™二十味抑菌液

送检单位: 广西白云山盈康药业有限公司

二零二零年七月五日
检验检测专用章





201819000873

广州中科检测技术服务有限公司

检验报告

样品受理编号: JKX20030264-1

第 1 页/共 11 页

样品名称	盈康™二十味抑菌液	样品数量	10 瓶
生产日期或批号	2020 年 3 月 10 日/200310	样品性状	液体
型号规格	100mL/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	2020-03-16
生产单位	广西白云山盈康药业有限公司	检验完成日期	2020-06-22

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.11、2.2.1.4、2.2.3、2.3.3; 《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B、附录C。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版); 《化妆品安全技术规范》(2015年版); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。

检验结论:

- 1、样品“盈康™二十味抑菌液”中有效成分乙醇含量为 61.3% (v/v)。
- 2、样品“盈康™二十味抑菌液”的 pH 值 (25℃) 为 5.09。
- 3、样品“盈康™二十味抑菌液”于 37℃ 保存 90 天后, 乙醇含量为 61.1% (v/v)。稳定性试验前的含量 61.3% (v/v), 下降率为 0.3%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 4、样品“盈康™二十味抑菌液”的汞含量为 <0.002mg/kg、砷含量为 0.01mg/kg、铅含量为 <1.5mg/kg, 符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 的要求。
- 5、样品“盈康™二十味抑菌液”的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》的规定。
- 6、样品“盈康™二十味抑菌液”原液, 作用 2min, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 >99.99%, 对大肠杆菌的平均抑菌率为 >99.99%, 均具有较强的抑菌作用。符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 7、样品“盈康™二十味抑菌液”原液, 作用 2min, 对白色念珠菌的平均抑菌率为 >99.99%, 具有较强的抑菌作用。符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

(转下页)



编辑:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:

检验检测专用章

(接上页)

- 8、 *多次完整皮肤刺激试验: 每天每只动物平均积分(刺激指数) 0, 依检测依据“表 2-12 皮肤刺激强度分级”判定本样品“盈康™二十味抑菌液”对动物多次皮肤刺激强度为: 无刺激性。依《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 第一阶段试验结果的判定为: 可通过。

注: *为分包项目, 分包单位为广东省质量监督保健食品检验站(中山), 资质认定编号为 201919004201。

(以下空白)



编辑:

李珉碧

审核:

钟瑜

批准:

检验检测专用章





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2020)第0002号



单位名称 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)、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]*

有效期 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12月13日

