

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 方略®洁阴舒洗液

剂型/型号： 抑菌洗剂/每瓶装 150ml

产品责任单位名称 (盖章)： 广西方略药业集团有限公司

评价日期： 2020年12月1日

一.基本情况

产品责任单位名称	广西方略药业集团有限公司	产品责任单位地址	中国（广西）自由贸易试验区南宁片区亮岭路5号	
法定代表人/责任人	杨进明	电话	0771-4016683	邮编 530221
实际生产单位名称	广西方略药业集团有限公司	实际生产单位地址	中国（广西）自由贸易试验区南宁片区亮岭路5号	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字[2007]第0019号	法定代表人/责任人	杨进明	
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有关规范和标准的要求	是(√) 否()			
标签(铭牌)、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范和标准的要求	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、标准要求。	是(√) 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>				

说明书设计

方略[®] 洁阴舒洗液说明书

150ml

外

【产品名称】方略[®]洁阴舒洗液

【主要成份】黄藤*Fibraurea recisa* Pierre.、蛇床子*Cnidium monnieri*(L.)Cuss.、金银花*Lonicera japonica* Thunb.、千里光*Senecio scandens* Buch.-Ham.、岗松油、大叶桉油、醋酸氯己定1.0~2.0mg/ml等。

【杀灭微生物类别】金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌。

【使用范围】用于外阴清洁，男女日常卫生护理及女性阴道冲洗。

【使用方法】外用清洁：取适量本品原液，直接涂抹于私处或多次淋洗私处。阴道冲洗：取适量本品原液灌入冲洗器内，轻轻插入阴道内挤压瓶体进行冲洗。

【注意事项】

- (1)本品外用切勿入口，专人专用，以免交叉感染。
- (2)月经期不宜使用，孕妇慎用。
- (3)贮存过程中如有少许沉淀属正常现象，不影响效果。
- (4)本品不适用于性生活中对性病的预防。

【有效期】24个月

【执行标准】Q/FLYY002-2020

【规格】每瓶150ml

【贮存】密封。

【卫生许可证号】桂卫消证字[2007]第0019号

【生产企业】

企业名称：广西方略药业集团有限公司

地址：中国(广西)自由贸易试验区南宁片区亮岭路5号

电话：0771-4016683

传真：0771-4894043


邮编：530221

如有问题可与生产企业联系

纸盒设计样式

JIEYINSHUXIYE
洁阴舒洗液
方略®

方略®
洁阴舒洗液
JIEYINSHUXIYE



- 金黄色果糖苷类
- 天然酵素
- 天然珍珠粉

用于面部清洁、卸妆、洁面
及生肌护肤，使肌肤细腻、白嫩、保湿、滋润。

外 150ml

方略集团 广西方略药业集团有限公司
FANGLE GROUP Guangxi Fangle Pharmaceutical Group of Co., Ltd.

方略®
洁阴舒洗液
JIEYINSHUXIYE



内赠专用淋浴喷头1个

有效期：24个月
批号：GJFY002-2020

规格：150ml

贮存：避光、密封。


桂亚洲证字[2007]第0019号

地址：中国广西柳州市新试验区
南宁片区康岭路5号
电话：0771-4016653
传真：0771-4314043
邮编：530231

广西方略药业集团有限公司

条形码

方略®
洁阴舒洗液
JIEYINSHUXIYE



- 金黄色果糖苷类
- 天然酵素
- 天然珍珠粉

用于面部清洁、卸妆、洁面
及生肌护肤，使肌肤细腻、白嫩、保湿、滋润。

外 150ml

方略集团 广西方略药业集团有限公司
FANGLE GROUP Guangxi Fangle Pharmaceutical Group of Co., Ltd.

方略®
洁阴舒洗液
JIEYINSHUXIYE

【主要成分】
黄芩根提取物 (Scutellaria Radix), 紫珠子 (Cuscuta chinensis), 侧柏叶 (Elaeagnus argentea), 苦参 (Sophora flavescens), 金银花 (Lonicera japonica), 野菊花 (Chrysanthemum inodorum), 薄荷脑 (Mentha piperita), 天然珍珠粉 (Natural Pearl Powder), 天然酵素 (Natural Enzyme), 金黄色果糖苷类 (Golden Fructooligosaccharide).

【用法用量】
本品含有野菊花、大茴香、白芷等植物成分。

用于面部清洁、卸妆、洁面及生肌护肤，使肌肤细腻、白嫩、保湿、滋润。

【注意事项】
外用清洁、卸妆、洁面产品，使用时请避开眼周、口周、鼻翼等敏感部位，避免长时间接触皮肤。

【生产日期】
【产地】
【有效期】



171800341059



正本

湖南山水检测有限公司

检验报告

报告编号: XD201515

样品名称: 方略[®] 洁阴舒洗液

委托单位: 广西方略药业集团有限公司

检验类别: 委托检验



地址: 湖南省长沙市宁乡经开区玉屏山国际产业城D组团D2栋、C组团C3栋

电话: 0731-85859555

网址: www.hnssjc.cn

E-mail: postmaster@hnssjc.cn

邮编: 410600



171800341059

湖南山水检测有限公司

检验报告

报告编号: XD201515

第 1 页/共 16 页

样品名称	方略® 洁阴舒洗液	样品数量	12 瓶
送检单位	广西方略药业集团有限公司	样品状态	液体
生产单位	广西方略药业集团有限公司	接样日期	2020 年 08 月 05 日
生产日期或批号	200710	检验完成日期	2020 年 11 月 10 日
规格 / 型号	150mL/瓶		

检验依据:《化妆品安全技术规范》(2015 年版),《消毒技术规范》2002 年版 2.2.1.2.12、2.2.1.4、2.3.5、2.3.3.3.3,《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 附录 B 和附录 C。

评价依据:《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002、,《消毒技术规范》2002 年版。

检验结论:

1. 方略® 洁阴舒洗液样品的醋酸氯己定含量均值为 1.26 mg/mL。
2. 方略® 洁阴舒洗液原液的 pH 值均值为 5.55。
3. 方略® 洁阴舒洗液样品置于温度 37℃、相对湿度 76% 的恒温恒湿箱存放 90 天后,样品无颜色变化、无沉淀、无悬浮物,其醋酸氯己定含量为 1.22 mg/mL,下降率为 3.17%,有效含量下降率<10%。根据《消毒技术规范》2002 年版 2.2.3.2.1 规定,该产品有效期可定为 24 个月。
4. 方略® 洁阴舒洗液样品中铅的含量为<0.03mg/L、砷的含量为 0.0012mg/L、汞的含量为<0.001mg/L。
5. 方略® 洁阴舒洗液样品的微生物指标测定:细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌均未检出,该样品微生物指标测定结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 4.3 的要求。
6. 方略® 洁阴舒洗液样品原液作用 2min 对白色念珠菌的平均杀菌率为 97.50%,对金黄色葡萄球菌和大肠杆菌的平均杀菌率均为 100.00%,符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 附录 C C3.2.2 的要求。
7. 根据《消毒技术规范》2002 年版中皮肤刺激强度分级标准,送检样品方略® 洁阴舒洗液原液多次完整皮肤刺激性试验结果均为无刺激性,符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。

(转下页)



171800341059

湖南山水检测有限公司 检验报告

报告编号: XD201515

第 2 页/共 16 页

(接上页)

8. 根据《消毒技术规范》2002 年版中阴道黏膜刺激强度分级标准, 送检样品方略® 洁阴舒洗液原液阴道黏膜刺激试验结果为极轻刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 年版 2.3.13.1 的安全性要求。

(以下空白)

编制

王隽年

审核

丁奇山

签发

王隽年

最终审核日期:



2015 年 11 月 12 日

声明: ①本报告无“检验检测专用章”、无相关责任人签字均无效。②本报告涂改、增删无效, 复印未重新加盖本公司检验检测专用章无效。③本报告及本公司名称不得用于产品标签、广告、评优及宣传等。④对委托送检的样品, 本报告结果仅适用于送检样品。送检样品信息由委托方提供, 本公司不对其真实性及完整性负责。⑤如对本报告有异议, 应于收到报告之日起 15 日内向本公司以书面形式提出, 逾期不予受理。⑥对食品、农产品、消毒产品、涉水产品及相关产品的报告, 本公司按相关规定出具, 委托方及相关方使用时应遵守相关规定。



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2007)第0019号

单位名称	广西方略药业集团有限公司		
法定代表人(负责人)	杨进明		
注册地址	南宁市良庆经济开发区亮岭路5号	生产地址	南宁市良庆经济开发区亮岭路5号
生产场所	生产*	卫生用品	卫生用品*
产品类别	抗菌制剂(液体剂型) (产品首次上市前须经卫生安全评价合格)*		
有效期	2018年6月8日	至	2022年6月7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。



广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

(延续)

批准日期

2018年

6月20日