

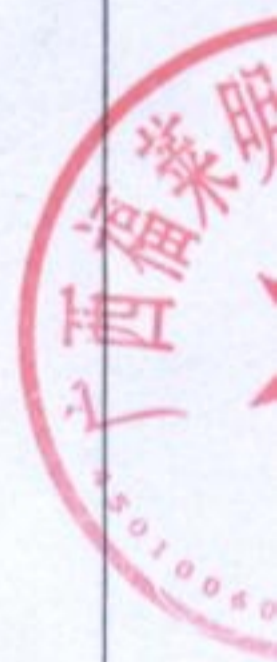
消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： PHPV®抑菌凝胶

剂型/型号： 凝胶

产品责任单位名称（盖章）： 广西福莱明生物制药有限公司

评价日期： 2021年03月30日



一、基本情况表

产品责任单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	产品责任单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房
法定代表人/责任人	易金阳	电话	0771-4876033
		邮编	530031
生产企业名称	广西福莱明生物制药有限公司	生产企业地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房
实际生产单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0006 号	法定代表人/责任人	易金阳
进口产品报关单号	无		
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 ()
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 (<input checked="" type="checkbox"/>)	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 ()
<p>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。</p>			

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	PHPV®抑菌凝胶			
	英文	无			
剂型/型号	凝胶		产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	广西福莱明生物制药有限公司			
	英文名称	无			
	地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼 厂房	生产国 (地区)	广西壮族自治区	
	联系电话	15977907751	联系人	宁传良	
在华责任单位	名称	无			
	地址	无			
	联系电话	无		联系人	无
	传真	无		邮 编	无
<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>					
					
申请人: <u>宁传良</u>		2021年08月30日 申请日期: <u>2021.03.30</u>			

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。

PHPV®抑菌凝胶标签



PHPV®抑菌凝胶

【剂型】凝胶

【产品成份】本品由 PHPV 融合因子、丙烯酰二甲基牛磺酸铵/VP 共聚物 (AVC)、甘油, 醋酸氯己定等融合而成。

【主要有效成份】醋酸氯己定 (0.05-0.5%) (w/w)

【抑制微生物类别】本产品能有效抑制白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌。

【产品用途】本品对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑菌作用, 能保持阴道正常 pH 值。

【注意事项】

1.不得用于性生活中对疾病的预防, 使用本品期间应避免经期, 注意生理卫生, 应避免房事或使用避孕套, 哺乳期及无性生活史的女性应在医师指导下使用。

2.使用前应洗净双手, 应严格按使用说明操作, 使用期间如有液体溢出外阴, 引起外阴瘙

痒, 可用温水清洗, 清洗后可继续使用;

3.使用过程中如有烧灼感、红肿等情况应停止使用, 及时清洗干净, 必要时向医生咨询;

对本品过敏者禁用, 孕妇慎用, 禁止口服, 若不慎接触眼睛, 请立即用清水冲洗。

5.使用后请勿立即用水冲洗, 以免影响效果; 禁止与蛋白失活剂同时使用, 请置于儿童不易触及处,

【贮藏条件】密封, 置于常温干燥处保存。

【企业卫生许可证号】桂卫消证字 (2018) 第 0006 号

【执行标准】Q/FLM NJ002-2021

【生产企业】广西福莱明生物制药有限公司

【地址】: 南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房

【生产日期】 见包装所示

【产品有效期】 24 个月 (二年)

【电话】 0771-4876033 **【传真】** 0771-4873351

PHPV®抑菌凝胶说明书



【产品名称】 PHPV®抑菌凝胶

【剂型】 凝胶

【产品成份】 本品由 PHPV 融合因子、丙烯酸二甲甲基牛磺酸铵/VP 共聚物 (AVC)、甘油、醋酸氯己定等融合而成。

【主要有效成份及含量】 醋酸氯己定 (0.05%-0.5%) (w/w)

【抑制微生物类别】 本品能有效抑制白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌。

【产品用途】 本品对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑菌作用，能保持阴道正常 pH 值。

【使用方法】 撕开包装，取出推注器，先取下后盖，再取下保护管，人仰卧，将推注器缓慢放入阴道达阴道后穹窿深部宫颈处，用保护管作助推杆，将凝胶推注至宫颈处。隔日一次，每次一支，12 次为一疗程，连用三疗程为一周期。(使用时可适当用护垫保护，以防外溢。)

【注意事项】

- 1.不得用于性生活中对疾病的预防，使用本品期间应避免经期，注意生理卫生，应避免房事或使用避孕套，哺乳期及无性生活史的女性应在医师指导下使用。
- 2.使用前应洗净双手，应严格按使用说明操作，使用期间如有液体溢出外阴，引起外阴瘙痒，可用温水清洗，清洗后可继续使用；
- 3.使用过程中如有烧灼感、红肿等情况应停止使用，及时清洗干净，必要时向医生咨询；
- 4.对本品过敏者禁用，孕妇慎用，禁止口服，若不慎接触眼睛，请立即用清水冲洗。
- 5.使用后请勿立即用水冲洗，以免影响效果；禁止与蛋白失活剂同时使用，请置于儿童不易触及处，

【贮藏条件】 密封，置于常温干燥处保存。

【产品规格】 2g/支、2.5g/支、3g/支、3.5g/支

【生产日期】 见包装所示

【有效期】 24 个月 (二年)

【许可证号】 桂卫消证字 (2018) 第 0006 号

【执行标准】 Q/FLM NJ002-2021

【生产企业】 广西福莱明生物制药有限公司

【生产地址】 南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房

【电话】 0771-4876033

【传真】 0771-4873351

【邮编】 530031



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



202019005395

广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

报告编号

XJ20192387 (A)

样品名称

PHPV[®]抑菌凝胶

委托单位

广西福莱明生物制药有限公司



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



202019005395

检测编号: XJ20192387 (A)

广州市微生物研究所

检测报告

样品名称	PHPV®抑菌凝胶	样品数量	1份
委托单位	广西福莱明生物制药有限公司	型号规格	3g/支
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	样品性状	无色至浅黄色凝胶
生产日期或批号	2019.08.21/190801	收样日期	2019年08月29日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019年12月06日
检验项目	pH值; 砷、铅、汞含量; 有效成分含量(醋酸氯己定); 稳定性试验(有效期2年); 微生物指标; 抑菌试验: 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌; 阴道黏膜刺激试验(多次)		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《化妆品安全技术规范》(2015年版)		

(本报告替代2019年12月19日签发的XJ20192387报告, 原报告作废。)

检验结论:

- 1、该样品的 pH 值 (25℃) 为 4.76。
 - 2、该样品砷含量为 <0.010mg/Kg, 汞含量为 <0.0020mg/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。
 - 3、该样品有效成分醋酸氯己定的含量为 0.0969%。
 - 4、将样品置于 37℃ 存放 3 个月 (有效期 2 年测试) 颜色无明显变化; 放置后有效成分含量为 0.0965%, 样品有效成分下降率为 0.4%, 有效成分下降率 ≤ 10%, 该样品贮存有效期可定为 2 年。
 - 5、该样品的微生物指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
 - 6、该样品原样作用 2min 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌有较强抑菌作用, 抑菌率均 > 99.9%, 符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4 的要求。
 - 7、该样品原样对新西兰兔阴道黏膜刺激试验 (多次) 的刺激指数为 0.33, 根据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.5 阴道黏膜刺激试验的阴道黏膜刺激强度分级, 属无刺激。
- (接下页)

编制:
Editor

审核:
Checker

签发:
Issuer

签发日期 (公章):
Date Reported





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0006号

单位名称	广西福莱明生物制药有限公司
法定代表人(负责人)	易金阳
注册地址	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房
生产地址	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房
生产方式	生产*
生产项目	卫生用品、消毒剂*
生产类别	液体消毒剂(净化)、卫生湿巾、抗(抑)菌制剂(液体剂型、凝胶剂型、膏霜剂型、片剂)(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	2018年1月31日至2022年2月1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

(增加生产项目和生产类别) 批准日期

2020年2月14日