

消毒产品卫生安全评价报告



产品名称： 真世好®口腔抑菌护理膏

剂型/型号： 膏体

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05月08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 (✓)
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 ()	
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规定		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	真世好®口腔抑菌护理膏		
	英文	无		
剂型/型号	膏体		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>				
 <p style="text-align: center;">产品责任单位 (签章)</p>		<p style="text-align: center;">法定代表人 (签字)</p> <p style="text-align: center;">  2021年05月08日 </p>		
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2021.05.08</p>		

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。

真世好®口腔抑菌护理膏标签

真世好®口腔抑菌护理膏

【剂型】膏剂

【产品成份】本品主要由水合硅石、山梨醇、甘油、羧甲基纤维素钠（CMC-Na）、聚乙二醇 400、PHPV 融合因子、氯化钠、苯甲酸钠、香精等成份组成。

【主要有效成份】苯甲酸钠（0.2%-1.5%）（w/w）

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

【产品用途】本品能有效抑制口腔中的金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、真菌等致病菌，有洁净口腔的作用。

【注意事项】本品无不良反应，禁止服用。

【贮藏条件】密封，置于常温处保存。

【企业卫生许可证号】桂卫消证字（2018）第 0006 号

【执行标准】Q/FLM G 001-2021

【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

【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



真世好®口腔抑菌护理膏说明书



【产品名称】真世好®口腔抑菌护理膏

【产品成份】本品主要由水合硅石、山梨醇、甘油、羧甲基纤维素钠（CMC-Na）、聚乙二醇 400、PHPV 融合因子、氯化钠、苯甲酸钠、香精等成份组成。

【主要有效成份及含量】苯甲酸钠（0.2%-1.5%）（w/w）

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

【适用范围】本品能有效抑制口腔中的金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、真菌等致病菌，有洁净口腔的作用。

【使用方法】1.将口腔抑菌护理膏 2-3 克挤在牙刷上，每天早中晚洗漱刷牙 2-3 分钟，6 岁以下儿童用量减半并在成人的指导下使用。

2.对不能使用抑菌膏的口腔患者，可将适量的口腔抑菌护理膏挤入 50~100ml 的温水中溶解后漱口，早中晚各一次或每日多次。

【注意事项】本品无不良反应，禁止服用。

【储存条件】密封，置于常温处保存。

【产品规格】15g、30g、60g、80g、90g、100g、110g、120g、130g、140g/支（瓶）

【生产日期及批号】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 G 001-2021

【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



201719001121

广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

报告编号

XJ20192764

样品名称

真世好®口腔抑菌护理膏

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



201719001121

检测编号: XJ20192764

广州市微生物研究所

检测报告

样品名称	真世好®口腔抑菌护理膏	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	80g/支
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	样品性状	白色膏体
生产日期或批号	2019.09.24/190902	收样日期	2019年10月11日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2020年04月15日
检验项目	砷、铅、汞含量；有效成分含量（苯甲酸钠）；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、稳定性试验（生物法）；急性眼刺激试验		
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）		

检验结论:

- 1、该样品砷含量为 $<0.010\text{mg/Kg}$ ，汞含量为 $<0.0020\text{mg/Kg}$ ，铅含量为 $<1.5\text{mg/Kg}$ ，符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。
- 2、该样品有效成分苯甲酸钠的含量为1.24%。
- 3、将样品置于 37°C 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1.18%，样品有效成分下降率为4.8%，有效成分下降率 $\leq 10\%$ ，该样品贮存有效期可定为2年。
- 4、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》的规定。
- 5、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。
- 6、该样品原样对新西兰兔急性眼刺激试验的3只动物角膜损害、虹膜损害、结膜充血和结膜水肿的平均评分均为0，根据《消毒技术规范》（2002年版）2.3.4急性眼刺激试验的眼刺激性反应分级标准，属无刺激性。

（接下页）

编制:
Editor

田法宇

审核:
Checker

李德强

签发:
Issuer

李和平

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。

(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