

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 福莱明®抗菌凝胶洗手液

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04月19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	福莱明®抗菌凝胶洗手液		
	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><b>保证书</b></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>				
				
产品责任单位 (签章)		法定代表人 (签字) <b>易金明</b>		
2021年4月19日		2021年4月19日		
申请人: <b>宁传良</b>		申请日期: <b>2021.04.19</b>		

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。

# 福莱明®抗菌凝胶洗手液标签



桂卫消证字 (2018) 第0006号

外

福莱明®

## 抗菌凝胶洗手液

Antimicrobial Gel Hand Sanitizer

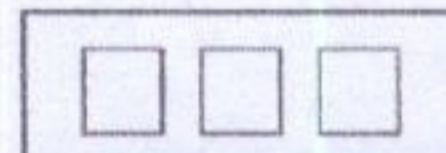


用于手部皮肤的抗菌护理  
清洁卫生

净含量: 100g/瓶

外

- 【产品名称】福莱明®抗菌凝胶洗手液  
【剂型】凝胶  
【产品成份】水、乙醇、甘油、丙基羧二甲基牛磺酸铵VP共聚物 (avc)、辛酸羟胺、香精。  
【主要有效成份及含量】乙醇 (35%-55%) (V/V)  
【杀灭微生物类别】本品可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和医院感染常见菌。  
【适用范围】用于手部皮肤的抗菌护理，清洁卫生。  
【使用方法】取适量于手掌心，均匀涂抹双手，轻轻揉搓至完全吸收即可，无需清洗。  
【注意事项】1、请置于儿童不易触及处并远离火源；  
2、使用后请勿立即用水冲洗，以免影响效果；  
3、若不慎接触眼睛，请立即用清水冲洗；  
4、外用，不可食用，若误食请大量饮水，并速送医院就医；  
5、儿童使用时请在成人指导下使用；  
6、对乙醇过敏者慎用；  
【贮藏条件】密封，常温处保存，避免高温或阳光直射。  
【产品规格】100g/瓶  
【生产日期及批号】见瓶身  
【保质期】12个月  
【卫生许可证号】桂卫消证字 (2018) 第0006号  
【执行标准】Q/FLM NJ003-2021  
【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



## 福莱明®抗菌凝胶洗手液说明书



【产品名称】 福莱明®抗菌凝胶洗手液

【剂型】 凝胶

【产品成份】 水、乙醇、甘油、丙烯酰二甲基牛磺酸铵/VP 共聚物、辛酸羟肟酸  
香精。

【主要有效成份及含量】 乙醇（35%-55%）（v/v）

【杀灭微生物类别】 本品可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌和医院感染常见菌。

【适用范围】 用于手部皮肤的抗菌护理，清洁卫生。

【使用方法】 取适量于手掌心，均匀涂抹双手，轻轻揉搓至完全吸收即可，  
无需清洗。

### 【注意事项】

- 1、请置于儿童不易触及处并远离火源；
- 2、使用后请勿立即用水冲洗，以免影响效果；
- 3、若不慎接触眼睛，请立即用清水冲洗；
- 4、外用，不可食用，若误食请大量饮水，并速送医院就医；
- 5、儿童使用时请在成人指导下使用；
- 6、对乙醇过敏者慎用；

【贮藏条件】 密封，常温处保存，避免高温或阳光直射。

【产品规格】 30g、50g、60g、80g、100g、200g、500g

【生产日期及批号】 见瓶身

【保质期】 12个月

【卫生许可证号】 桂卫消证字（2018）第0006号

【执行标准】 Q/FLM NJ003-2021

【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



201819000873

副本

中科检测技术服务（广州）股份有限公司

# 检验报告

检验报告编号：JKX21010109

样品名称：福莱明®抗菌凝胶洗手液

送检单位：广西福莱明生物制药有限公司

二零二一年三月  
检验检测专用章



中科检测技术服务（广州）股份有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX21010109-1

第 1 页/共 12 页

样品名称	福莱明®抗菌凝胶洗手液	样品数量	22 瓶
生产日期或批号	2021 年 1 月 15 日/20210115	样品性状	凝胶
型号规格	100g/瓶	商 标	福莱明
送检单位	广西福莱明生物制药有限公司	接样日期	2021-01-18
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	检验完成日期	2021-02-05

**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); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。

**检验结论:**

**一、理化指标:**

- 1、样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”中有效成分乙醇含量为 53.1% (v/v)。
- 2、样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”的 pH 值 (25℃) 为 5.19。
- 3、样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”于 54℃ 保存 14 天后,乙醇含量为 51.7% (v/v)。稳定性试验前的含量 53.1% (v/v),下降率为 2.6%,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 1 年。
- 4、样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”的汞含量为 0.002mg/kg、砷含量为 0.01mg/kg、铅含量为 < 1.5mg/kg。

**二、微生物试验:**

**1、中和剂鉴定试验**

- (1) 3 次重复试验,样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂,可有效中和残留消毒剂对大肠杆菌的作用,且中和剂及其中和产物对大肠杆菌及培养基无不良影响。

**2、杀菌性能试验**

- (1) 3 次重复试验,样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”作用 2min,对金黄色葡萄球菌的平均杀菌率均 > 99.99%,对大肠杆菌的平均杀菌率均 > 99.99%,对铜绿假单胞菌的平均杀菌率均 > 99.99%,均具有杀菌作用。符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

**3、微生物污染指标**

样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”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。

(转下页)

(接上页)

三、毒理学试验:

1、\*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“福莱明®抗菌凝胶洗手液”原样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:

李斌碧

审核:

陈树兰

批准:







201819000873

正本

中科检测技术服务（广州）股份有限公司

# 检 验 报 告

检 验 报 告 编 号： JKX21010109A

样 品 名 称： 福莱明®抗菌凝胶洗手液

送 检 单 位： 广西福莱明生物制药有限公司

二〇二一年五月十七日

检验检测专用章



中科检测技术服务（广州）股份有限公司  
检验报告

样品受理编号: JKX21010109-1

第 1 页/共 4 页

样品名称	福莱明®抗菌凝胶洗手液	样品数量	8 瓶
生产日期或批号	2021 年 1 月 15 日/20210115	样品性状	凝胶
型号规格	100g/瓶	商 标	福莱明
送检单位	广西福莱明生物制药有限公司	接样日期	2021-04-29
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	检验完成日期	2021-05-16

检验依据:

GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录C。

评价依据:

GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》。

检验结论:

一、微生物试验:

1、中和剂鉴定试验

3 次重复试验, 样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 可有效中和残留消毒剂对白色念珠菌的作用, 且中和剂及其中和产物对白色念珠菌及培养基无不良影响。

2、杀菌性能试验

3 次重复试验, 样品“福莱明®抗菌凝胶洗手液”作用 2min, 对白色念珠菌的平均杀菌率为 >99.99%, 具有杀菌作用。符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

(以下空白)

编辑:

李咏碧

审核:

陈树兰

批准:



最终审核日期: 2021 年 05 月 17 日



# 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许可,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