

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 灵仙舒活®抑菌喷剂

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称：（盖章） 广西大海阳光药业有限公司

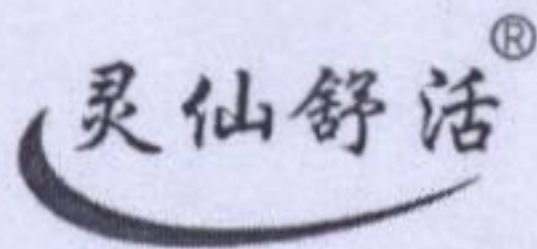
评价日期： 2021年09月10日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西大海阳光药业有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区 上平路1号
法定代表人 /责任人	邓春霞	电话	0771-6016938
		邮 编	530105
实际生产单位名称	广西大海阳光药业有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区 上平路1号
实际生产企业卫生许可 证号	桂卫消证字(2018) 第0008号	法定代表人 /责任人	邓春霞
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管理规范》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管理规范》及相关标准、规范的要求	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、标准等法定要求	是 (✓) 否 ()		
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、消毒器械元器件、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。			





消

灵仙舒活牌抑菌喷剂说明书

- 【产品名称】灵仙舒活牌抑菌喷剂
- 【性状】本品为黄色至黄棕色的液体。
- 【剂型】喷雾剂
- 【规格】50ml/瓶
- 【主要有效成分及含量】本品主要有效成分为乙醇，含量为25.0%-45.0%。
- 【主要成分及含量】威灵仙 (Clematidis Radix Et Rhizoma) 30g/L、两面针 (Zanthoxyli Radix) 40g/L、独活 (Angelicae Pubescentis Radix) 20g/L、三七 (Notoginseng Radix Et Rhizoma) 30g/L、当归 (Angelicae Sinensis Radix) 40g/L、姜黄 (Curcumae Longae Rhizoma) 20g/L、栀子 (Gardeniae Fructus) 30g/L、红花 (Carthamus tinctorius L.) 20g/L、白芷 (Angelicae Dahuricae Radix) 20g/L、桂枝 (Cinnamomi Ramulus) 20g/L、冰片 (Borneolum Syntheticum) 10g/L、聚山梨酯80 30g/L、纯化水适量。
- 【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。
- 【使用范围】可用于皮肤的清洁、抑菌。
- 【使用方法】外用，振摇片刻后喷于皮肤上，轻轻拍打3分钟，必要时拍打后可覆盖薄膜或保鲜膜保湿30-60分钟，揭开即可。
- 【注意事项】1、本品系含酒精成份的外用抑菌制剂，禁止口服。
2、孕妇慎用。
3、本品应置于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。
5、对酒精过敏体质者要在医生指导下使用。
6、密闭，置干燥处保存。
- 【执行标准】Q/YGYY 002Y—2018
- 【生产企业】广西大海阳光药业有限公司
- 【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号
- 【联系电话】0771-6016938
- 【许可证号】桂卫消证字[2018]第0008号
- 【生产日期】、【生产批号】、【限制使用日期】见包装盒
- 【保质期】24个月



非卖品
仅供内部使用



瓶签：不干胶贴

尺寸：90×55mm



灵仙舒活牌55x40x150mm 赠品装



灵仙舒活®

桂卫消证字[2018]第0008号

灵仙舒活® 消

灵仙舒活
抑菌喷剂



50ml

广西大海阳光药业有限公司

灵仙舒活® 消

灵仙舒活
抑菌喷剂



50ml

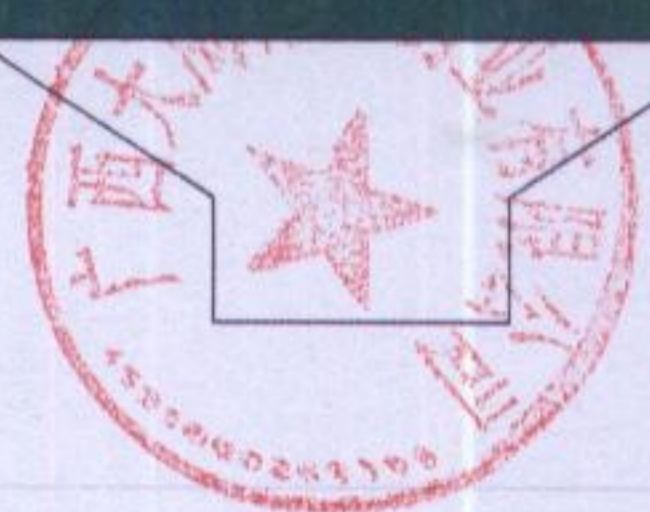
广西大海阳光药业有限公司

【产品名称】灵仙舒活牌抑菌喷剂
【剂型】喷雾剂
【规格】50ml/瓶
【性状】本品为黄色至黄棕色的液体。
【主要有效成分及含量】本品主要有效成分为乙醇，含量为25.0%-45.0%。
【主要成分及含量】威灵仙 (Clematidis Radix Et Rhizoma) 30g/L、两面针 (Zanthoxyli Radix) 40g/L、独活 (Angelicae Pubescentis Radix) 40g/L、羌活 (Auriculariae Radix) 20g/L、三七 (Notoginseng Radix Et Rhizoma) 30g/L、当归 (Angelicae Sinensis Radix) 40g/L、菖蒲 (Acorus Radix) 20g/L、白芷 (Angelicae Dahuricae Radix) 20g/L、桂枝 (Cinnamomi Ramulus) 20g/L、冰片 (Bornesolans Syntheticum) 10g/L、藏山柰根80 30g/L、纯化水适量。
【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。
【使用范围】可用于皮肤的清洁、抑菌。

非卖品
仅供内部使用

【使用方法】外用，将瓶片刺破喷于皮肤上，轻轻拍打3分钟，必要时拍打后可覆盖消毒膜保持鲜敏30-60分钟，揭后即可。
【注意事项】
1、本品系含酒精成份的外用抑菌制剂，禁止口服。
2、孕妇慎用。
3、本品应置于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。
5、对酒精过敏体质者要在医生指导下使用。
6、密封，置于阴凉处保存。
【执行标准】Q/YGY 0021-2018
【生产企业】广西大海阳光药业有限公司
【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号
【保质期】24个月
【联系电话】0771-6016938

【生产日期】
【生产批号】
【限制使用日期】



广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

检 验 / 检 测 报 告

TEST REPORT



样品受理编号: 消 20180051
Sample Serial No. _____
样品名称: 灵仙舒活牌抑菌喷剂
Sample Name _____
受检单位: 广西大海阳光药业有限公司
Sample From _____
送检单位: 广西大海阳光药业有限公司
Applicant _____
报告日期: 二〇一八年八月十六日
Date Reported _____

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)

广西壮族自治区



广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20180051

样品名称: 灵仙舒活牌抑菌喷剂

样品包装: 聚乙烯瓶

批 号: S180401、S180402、S180403

样品性状: 液体

采样日期: 2018.08.08

检验依据: Q/YGYY 0002Y-2018

受检单位: 广西大海阳光药业有限公司

生产企业: 广西大海阳光药业有限公司

检验申请单位: 广西大海阳光药业有限公司

数量及规格: 50mL/瓶×38 瓶/批×3 批

受理日期: 2018.08.08

检验起止日期: 2018.08.10~2018.08.10

检验项目及结果:

检验项目	检验结果		
	S180401	S180402	S180403
外观	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
气味	具有特殊的中草药味	具有特殊的中草药味	具有特殊的中草药味
色泽	黄棕色	黄棕色	黄棕色

(本检验结果仅对受理样品负责)



检验人:

审核人:

签发人:

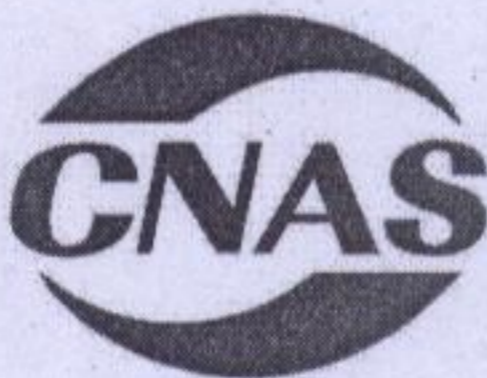
最终审核日期: 2018年8月16日
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

(第 3 页共 3 页)





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

广西壮族自治区疾病预防控制中心 (广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

检 验 / 检 测 报 告

TEST REPORT



样品受理编号: 消 20180051

Sample Serial No.

样品名称: 灵仙舒活牌抑菌喷剂

Sample Name

受检单位: 广西大海阳光药业有限公司

Sample From

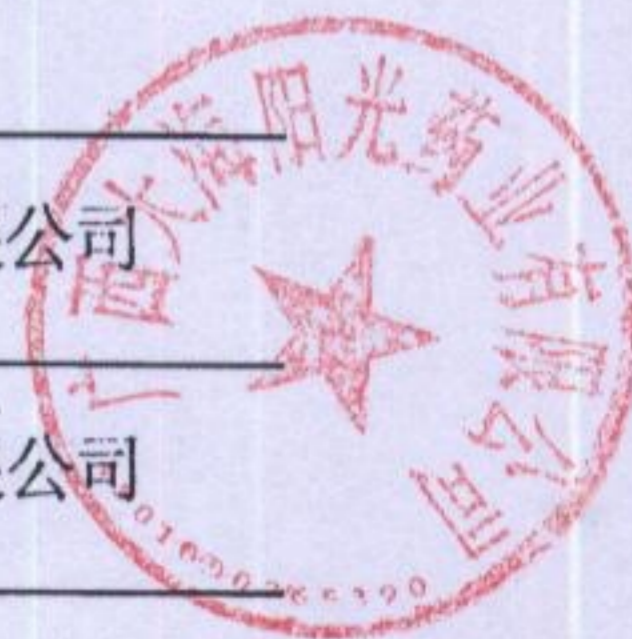
送检单位: 广西大海阳光药业有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一九年一月三十一日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20180051

第 3 页 / 共 14 页

样 品 名 称: 灵仙舒活牌抑菌喷剂
送 检 单 位: 广西大海阳光药业有限公司
生 产 单 位: 广西大海阳光药业有限公司
批 号: S180401、S180402、S180403
规 格: 50mL

样 品 数 量: 38 瓶/批×3 批
样 品 性 状: 液体
接 样 日 期: 2018 年 8 月 8 日
检 验 完 成 日 期: 2019 年 1 月 10 日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)

评价依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/YGY0002Y-2018

检验结论:

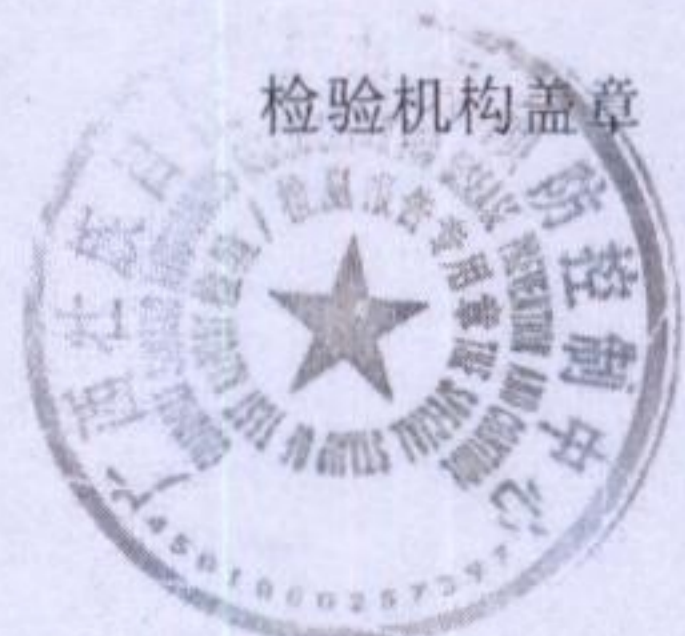
1. 该样品 pH 值为: 批号 S180401: 6.74; 批号 S180402: 6.70; 批号 S180403: 6.72, 符合 Q/YGY0002Y-2018 企业标准的要求。
2. 该样品乙醇含量为: 批号 S180401: 33.6%vol; 批号 S180402: 34.6%vol; 批号 S180403: 33.6%vol, 符合 Q/YGY0002Y-2018 企业标准的要求。
3. 该样品的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数项目检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
4. 该样品以原液浓度作用 2min, 对大肠杆菌具有较强抑菌作用, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
5. 该样品以原液浓度作用 2min, 对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
6. 该样品以原液浓度作用 2min, 对白色念珠菌具有较强抑菌作用, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
7. 经 37℃ 保存 90 天后, 灵仙舒活牌抑菌喷剂以原液浓度作用 2min, 对白色念珠菌具有较强抑菌作用, 该产品抑菌作用在室温下至少保持二年。
8. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
9. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

(本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人(或授权的技术负责人)

最终审核日期 2019 年 1 月 31 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)



检验机构盖章



160000122688

广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

检 验 / 检 测 报 告

TEST REPORT



样品受理编号: 消 20190016
 Sample Serial No. _____
 样品名称: 灵仙舒活牌抑菌喷剂
 Sample Name _____
 受检单位: 广西大海阳光药业有限公司
 Sample From _____
 送检单位: 广西大海阳光药业有限公司
 Applicant _____
 报告日期: 二〇一九年七月十八日
 Date Reported _____



受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





160000122688

广西壮族自治区疾病预防控制中心
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

检 验 报 告

样品受理编号: 消 20190016

样品名称: 灵仙舒活牌抑菌喷剂

样品包装: 塑料瓶

批 号: S180401

样品性状: 液体

采样日期: ——

受理日期: 2019.05.21

检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)

受检单位: 广西大海阳光药业有限公司

生产企业: 广西大海阳光药业有限公司

检验申请单位: 广西大海阳光药业有限公司

申请单位地址: 广西东盟经济技术开发区上平路1号

数量及规格: 50mL/瓶×6瓶

样品保质期: 24个月

检验起止日期: 2019.5.31~2019.7.2

检验项目	结果
汞(以Hg计)/(mg/kg)	<0.02
砷(以As计)/(mg/kg)	<0.1
铅(以Pb计)/(mg/kg)	<2

(本检验结果仅对受理样品负责)

检验人:

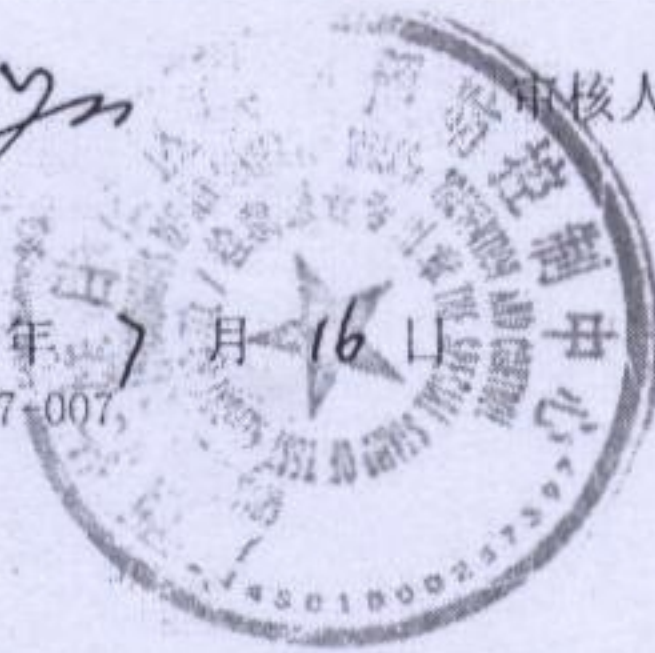
审核人:

签发人:

最终审核日期: 2019年7月16日

受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

(第 3 页共 3 页)





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0008号

单位名称	广西大海阳光药业有限公司
法定代表人(负责人)	邓春霞
注册地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号
生产地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号
生产方式	生产*
生产项目	消毒剂、卫生用品*
生产类别	液体消毒剂(净化)、抗(抑)菌制剂(喷雾剂型、液体剂型、凝胶剂型、膏贴剂)(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7月24日至2022年7月23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

(变更生产项目)

批准日期

2020

年2月8日



第 51027135 号



商标注册证电子版

商标注册证电子版

商标注册证

灵仙舒活

商标注册证电子版

商标注册证电子版

核定使用商品/服务项目 (国际分类: 5)

第5类: 抗菌剂; 抑菌剂; 止痛药; 烧烫伤药; 抗真菌剂; 抑真菌剂; 医用草本提取物; 药酒; 医用敷料; 医用保健袋(截止)

注册人 广西大海阳光药业有限公司



注册人地址 广西壮族自治区南宁市广西-东盟经济技术开发区上平路1号

注册日期 2021年06月28日 有效期至 2031年06月27日

局长

申长雨

发证机关

