

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 银黄紫草™抑菌凝胶

剂型/型号： 凝胶剂

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 (<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管理规范》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管理规范》及相关标准、规范的要求	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 ()		
该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 () 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法定要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()		
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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

银黄紫草TM 抑菌凝胶说明书

YinhuangzicaoTM Yijun Ningjiao

【产品名称】银黄紫草TM 抑菌凝胶

【性状】本品为黄棕色至黄褐色的黏稠液体。

【剂型】凝胶剂

【规格】5g/支

【主要有效成分及含量】

本品主要有效成分为醋酸氯己定，含量为0.20%~0.60% (W/W)。

【成分及含量】金银花 (Lonicerae Japonicae Flos) 20g/kg、黄柏 (Phellodendri Chinensis Cortex) 50g/kg、紫草 (Arnebiae Radix) 30g/kg、大黄 (Rhei Radix Et Rhizoma) 30g/kg、苦参 (Sophorae Flavescens Radix) 50g/kg、珍珠 (Margarita) 10g/kg、野菊花 (Chrysanthemi Indici Flos) 20g/kg、千里光 (Senecionis Scandentis Herba) 30g/kg、蒲公英 (Taraxaci Herba) 50g/kg、土茯苓 (Smilacis Glabrae Rhizoma) 20g/kg、冰片 (Borneolum Syntheticum) 5g/kg、羧甲基纤维素钠35g/kg、甘油100g/kg、聚山梨酯80 2.0%、羟苯乙酯1g/kg、月桂氮草酮5g/kg、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】适用于日常皮肤清洁及抑菌。

【使用方法】外用，直接涂抹于皮肤上。

【注意事项】1、本品为外用凝胶，不能口服。

2、孕妇慎用。

3、本品应置于儿童不能接触的地方。

4、密闭，置阴凉干燥处保存。

【执行标准】Q/YGYY 0003Y—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

【传真号码】0771-6016938

【邮政编码】530105

【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



规格：120*175MM 2021.06.24泓锐出稿 单面印黑

银黄紫草 18.5x2x4.5cm

规格：185 x 20 x 45mm
材料：
四色印刷：■ ■ ■ ■

【注意事项】1. 本品为外用凝胶，不能口服。 2. 孕妇慎用。
3. 本品置于儿童不能接触的地方。 4. 密闭，置阴凉干燥处保存。
【执行标准】Q/YGY 0003Y—2018
【生产企业】广西大海洋光药业有限公司
【联系电话】0771-6016938
【生产地址】广西东盟经济技术开发区上平路1号
【传真号码】0771-6016938



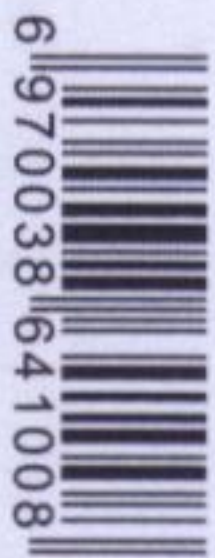
银黄紫草™



消

银黄紫草™ 抑菌凝胶

规格：5g/支



【许可证号】桂卫消证字[2018]第0008号 【保质期】24个月
【生产日期】
【生产批号】
【限制使用日期】

【产品名称】银黄紫草™ 抑菌凝胶
【性状】本品为黄棕色至黄褐色的黏稠液体。 【剂型】凝胶剂 【规格】5g/支
【主要有效成分及含量】
本品主要有效成分为鞣酸氢化定，含量为0.20%~0.60% (W/W)。
【成分及含量】金银花 (Loniceræ Japonicæ Flos) 20g/kg、黄柏 (Phellodendri Chinensis Cortex) 50g/kg、
紫草 (Arnebiæ Radix) 30g/kg、大黄 (Rhei Radix Et Rhizoma) 30g/kg、
苦参 (Sophoræ Flavescens Radix) 50g/kg、珍珠 (Margarita) 10g/kg、
野菊花 (Chrysanthemi Indici Flos) 20g/kg、千里光 (Senecionis Scandentis Herba) 30g/kg、
蒲公英 (Taraxaci Herba) 50g/kg、土茯苓 (Smilacis Glabrae Rhizoma) 20g/kg、
冰片 (Bornеоlium Syntheticum) 5g/kg、聚甲基维素钠 35g/kg、甘油 100g/kg、聚山梨醇 80 2.0%、
羟苯乙醇 1g/kg、月桂氮杂酮 5g/kg、鞣酸氢化定 5g/kg、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】适用于日常皮肤清洁及抑菌。
【使用方法】外用，直接涂抹于皮肤上。



河南中检检测技术有限公司

检验报告

报告书编号 HNCIQ20190325T

样品受理编号 XD201900022

样品名称 银黄紫草TM抑菌凝胶

申请单位 广西大海阳光药业有限公司





河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD201900022

第 1 页 / 共 10 页

样品名称	银黄紫草™抑菌凝胶	样品数量	40支
送样单位	广西大海阳光药业有限公司	样品性状	凝胶
生产单位	广西大海阳光药业有限公司	接样日期	2019年01月24日
生产日期或批号	20190101	检验完成日期	2019年06月29日
规格或型号	10g/支		

检验依据:《消毒技术规范》(2002年版)、《化妆品安全技术规范》(2015年版)、GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、企业标准 Q/YGY 0003Y-2018

评价依据:《消毒技术规范》(2002年版)、GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、WS628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、企业标准 Q/YGY 0003Y-2018

检验结论:

1. 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101), 醋酸氯己定含量为 0.247%, 符合企业标准 Q/YGY 0003Y-2018 的要求。

2. 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101), 样品性状为黄棕色粘稠液体, 置 37℃ 恒温箱中 90 天后, 样品性状仍为黄棕色粘稠液体, 性状无明显变化; 作用 2min 对大肠杆菌的平均抑菌率为 94.79%; 作用 2min 对白色念珠菌的平均抑菌率为 92.61%。该样品置 37℃ 恒温箱中 90 天后作用 2min 对大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。试验结果符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求, 产品贮存有效期可定为 2 年。

3. 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101) 铅含量为 1.27mg/kg, 砷含量为 0.09mg/kg, 汞含量为 0.008mg/kg, 符合企业标准 Q/YGY 0003Y-2018 的要求。

4. 微生物指标检测结论: 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101) 细菌菌落总数 < 20cfu/g; 大肠菌群未检出; 真菌菌落总数 < 20cfu/g; 铜绿假单胞菌未检出; 金黄色葡萄球菌未检出; 溶血性链球菌未检出, 该样品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》的要求。

5. 抑制微生物试验结论: 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101) 作用 2min 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为 97.44%; 作用 2min 对大肠杆菌的平均抑菌率为 96.13%; 作用 2min 对白色念珠菌的平均抑菌率为 95.33%。该样品作用 2min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用, 符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。

6. 多次完整皮肤刺激试验: 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101) 对家兔多次完整皮肤刺激反应平均每天每只动物积分均值为“0”。依据《消毒技术规范》(2002年版)中皮肤刺激强度分级评价标准判断: 银黄紫草™抑菌凝胶(批号:20190101) 对家兔多次完整皮肤刺激试验属无刺激性。符合企业标准 Q/YGY 0003Y-2018 的要求。

(以下空白)

授权签字人

最终审核日期

2020 年 05 月 07 日





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