

一、基本情况

产品名称/品牌名称	广西名欧药业 有限公司	产品责任单位地址	钦州市金海湾西大街西药工 业区
法定代表人/责任人	肖基明	电话 (336) 2977087	邮编 535000
实际生产单位名称	广西名欧药业 有限公司	实际生产单位地址	钦州市金海湾西大街西药工 业区
实际生产企业卫生 许可证号	桂卫消证字 (2016)第 0001号	法定代表人 /责任人	肖基明
出厂产品价格/元	无		

消毒产品卫生安全评价报告

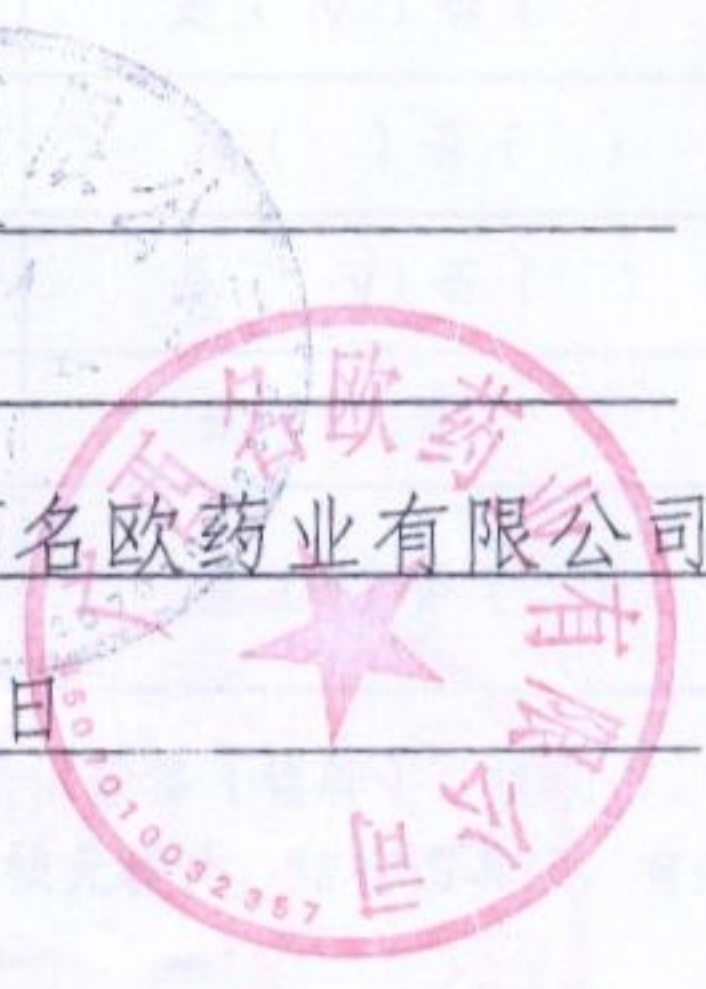
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()
该产品是否符合《消毒剂和消毒剂卫生标准》和《消毒产 品卫生安全评价规范》的要求	是(√)否()

产品名称: 艾思薇牌抑菌洗液

剂型/型号: 液体

产品责任单位名称(盖章): 广西名欧药业有限公司

评价日期: 2017年12月29日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西名欧药业有限公司	产品责任单位地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区
法定代表人/责任人	许富明	电话	13609770811
		邮编	535000
实际生产单位名称	广西名欧药业有限公司	实际生产单位地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2016)第 0001号	法定代表人/责任人	许富明
进口产品报关单号	无		
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 (√)		
该产品名称是否符合《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。			

艾思薇牌抑菌洗液说明书

产品名称：艾思薇牌抑菌洗液

主要成分：苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物、葡萄糖酸氯己定等。

主要抑菌成分和含量：葡萄糖酸氯己定 0.1%-0.3% (m/v)。

主要抑菌成分和含量：葡萄糖酸氯己定 0.1%-0.3% (m/v)。抑制微生物类别：本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。

使用范围：本品可用于外阴清洁、日常卫生护理和女性阴道冲洗。

贮藏方法

1. 外阴清洁和日常卫生护理：取原液适量对清洁、护理部位直接冲洗。

2. 阴道冲洗：取原液适量直接灌入冲洗器，然后插入阴道，挤压瓶体进行冲洗。



艾思薇 ISV



艾思薇牌抑菌洗液

ai siwei brand antibacterial lotion

e100ml/4.22fl.oz



艾思薇牌抑菌洗液

主要成分：苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物、葡萄糖酸氯己定等。

主要抑菌成分和含量：葡萄糖酸氯己定 0.1%-0.3% (m/v)。抑制微生物类别：本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。

使用范围：本品可用于外阴清洁、日常卫生护理和女性阴道冲洗。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

使用方法：

- 1、外阴清洁和日常卫生护理：取原液适量对清洁、护理部位直接冲洗。
- 2、阴道冲洗：取原液适量直接灌入冲洗器，然后插入阴道，挤压瓶体进行冲洗。

注意事项：

本品只能外用，忌口服；

避免接触眼睛；

不得用于性生活中对性病的预防。

贮存过程中如有少许沉淀属于正常现象，不影响使用；

装规格：100ml/瓶

生许可证号：桂卫消证字

2016) 第0001号

行标准：Q/MOYY0039

质期：二年

产日期及批号：见包装打印

产商：广西名欧药业有限公司


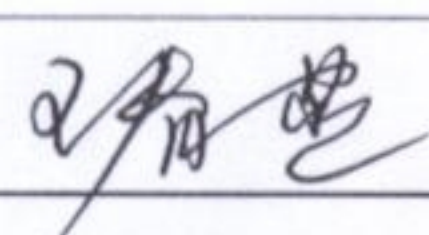
址：钦州市金海湾西大街西郊业区

话：0777-2808822



附件 4

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	艾思薇牌抑菌洗液		
	英文	无		
剂型/型号	液体		产品类别	第二类
生产企业	中文名称	广西名欧药业有限公司		
	英文名称	无		
	地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	生产国(地区)	广西钦州
	联系电话	13977972685	联系人	王春燕
在华责任单位	名称	广西名欧药业有限公司		
	地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区		
	联系电话	13609770811	联系人	许富明
	传真	0777-2807588	邮编	535000
保证书				
<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) 许富明		
		2018年01月25日		
申请人:			申请日期: 2018年01月25日	

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。

艾思薇牌抑菌洗液说明书

产品名称：艾思薇牌抑菌洗液

主要成分：苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 提取物、蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物、葡萄糖酸氯己定等。

主要抑菌成分和含量：葡萄糖酸氯己定 0.1%-0.3%(m/v)。

抑制微生物类别：本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。

使用范围：本品可用于外阴清洁，日常卫生护理和女性阴道冲洗。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

使用方法：

- 1、外阴清洁和日常卫生护理：取原液适量对清洁、护理部位直接冲洗。
- 2、阴道冲洗：取原液适量直接灌入冲洗器，然后插入阴道，挤压瓶体进行冲洗。

注意事项：

- 1、本品只能外用，忌口服；
- 2、避免接触眼睛；
- 3、不得用于性生活中对性病的预防；
- 4、贮存过程中如有少许沉淀属于正常现象，不影响使用；

包装规格：100ml/瓶；剂型：液体；

卫生许可证号：桂卫消证字 (2016) 第 0001 号

执行标准:Q/MOYY0039

保质期：二年

生产日期及批号:见包装打印

生产商：广西名欧药业有限公司

地址：钦州市金海湾西大街西郊工业区

电话:0777-2808822





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检测报告

报告编号 M231700035232

样品名称 艾思薇牌抑菌洗液

委托单位 广西名欧药业有限公司



宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心
Ningbo Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Technical Center



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317



宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心
Ningbo Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Technical Center

M231700035232
2017年12月19日
第1页共4页

检测报告

委托单位: 广西名欧药业有限公司	样品名称: 艾思薇牌抑菌洗液
生产单位: 广西名欧药业有限公司	样品数量: 6瓶
商标/品牌: 艾思薇	样品性状: 棕色液体
生产日期: 20170701	生产批号: 2017070101
型号/规格: 100ml/瓶	样品标记: X1044

一、多次皮肤刺激性试验

检测依据	消毒技术规范 (2002年版)
检测项目	多次皮肤刺激性试验
检测环境	普通环境兔房, 合格证号: SYXK (浙) 2016-0012, 室温 20.3℃~23.2℃; 相对湿度 52.6%~67.4%。
试验动物	新西兰白兔, 由桐乡市银海牧业专业合作社提供, 合格证号: SCXK (浙) 2013-0056。
动物数/性别	3只, 雌雄不限
试验方法	将 0.5ml 原样品涂敷于测试部位, 4 小时后去除敷料, 用温水清洗接触部位。 每天贴敷一次, 连续 14d。
观察时间	去除敷料后 24h
结果	14 天内每天每只动物平均积分为 1.19。
结论	按皮肤刺激强度分级, 该样品对家兔皮肤的刺激强度属轻刺激性。

地址: 宁波市高新区清逸路66号A幢 电话: 0574-87022622 投诉: 0574-87022702 传真: 0574-87022902 邮编: 315048 网址: www.nbciqtc.com

声明

- ① 本报告无本单位检验检测专用章无效;
The report is invalid without the unit testing.
- ② 本报告无授权签字人签名无效;
The report is invalid unless it is signed by authorized signatory.
- ③ 本报告涂改、缺页、部分复印无效;
The report will be invalid if altered, deficient or partly duplicated.
- ④ 若非本单位抽样, 本报告仅对来样负责。
The report is responsible for the received samples only, unless they are taken by ourselves.



M231700035232
2017年12月19日
第2页共4页

二、阴道黏膜刺激试验

检测依据	消毒技术规范（2002年版）
检测项目	阴道黏膜刺激试验
检测环境	普通环境兔房，合格证号：SYXK（浙）2016-0012，室温 20.3℃~23.2℃；湿度 52.6%~67.4%。
试验动物	新西兰白兔，由桐乡市银海牧业专业合作社提供，合格证号：SCXK（浙）2013-0056。
动物数/性别	6只，雌性
试验方法	样品对家兔的阴道黏膜刺激试验分为样品组和对照组，每组3只动物。染毒24小时后处死动物，取阴道黏膜组织做病理学观察。
结果	受试动物阴道病理组织学观察，样品对阴道黏膜的刺激指数为0。
结论	按阴道黏膜刺激强度分级，该受试物对兔阴道黏膜的刺激强度属无刺激性。



M231700035232
2017年12月19日
第3页共4页

附表1 多次皮肤刺激性试验结果

贴敷天数	动物数(只)	刺激反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	3	0	0	0	0	0	0
2	3	1	0	1	0	0	0
3	3	3	0	3	0	0	0
4	3	5	1	5	0	0	0
5	3	4	1	4	0	0	0
6	3	4	1	4	0	0	0
7	3	4	1	4	0	0	0
8	3	5	0	5	0	0	0
9	3	5	0	5	0	0	0
10	3	4	0	4	0	0	0
11	3	4	0	4	0	0	0
12	3	3	0	3	0	0	0
13	3	2	0	2	0	0	0
14	3	2	0	2	0	0	0
14天每只动物积分均值		16.67			0		
每天每只动物积分均值		1.19			0		



M231700035232
2017年12月19日
第4页共4页

附表2 阴道黏膜刺激试验结果汇总表

组别	动物编号	刺激反应评分				
		上皮组织	白细胞浸润	血管充血	水肿	合计
染毒组	1	0	0	0	0	0
	2	0	0	0	0	0
	3	0	0	0	0	0
	平均积分 ¹⁾	—				
对照组	4	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0
	6	0	0	0	0	0
	平均积分	—				
刺激指数 ²⁾		0				

注：1) 平均积分=3只动物3个部位的刺激反应积分相加/观察总数(动物数×3)；2) 刺激指数=染毒组平均积分-阴性对照组平均积分。

备注：1. 以上检测结果仅对来样负责。

2. 本报告代替2017年11月28日所发的231700035232报告，原报告作废。



印章

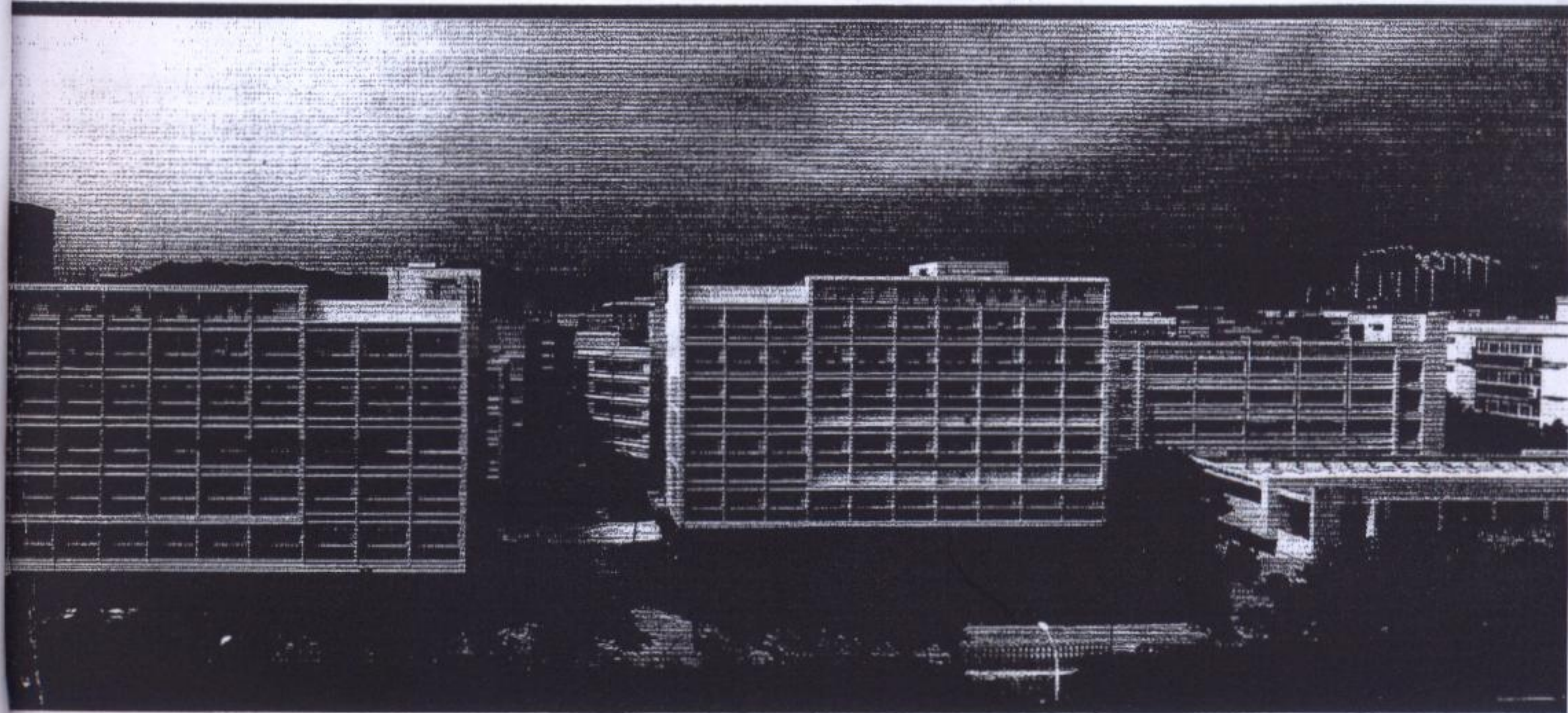
授权签字人签名：



WJ20173027 (R)

广州工业微生物检测中心
Guangzhou Testing Center of Industrial Microbiology

检测报告
TEST REPORT



广州工业微生物检测中心
Guangzhou Testing Center of Industrial Microbiology

广州工业微生物检测中心

GUANGZHOU TESTING CENTER OF INDUSTRIAL MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

收样日期: 2017年7月13日
Date Received

检测日期: 2017年7月14日
Date Analyzed

检验结论:

- 1、样品“艾思薇牌抑菌洗液”的 pH 值 (25℃) 为 4.8, 样品为黄色透明液体。
- 2、样品“艾思薇牌抑菌洗液”中有效成分葡萄糖酸氯己定的含量为 0.18%。
- 3、样品“艾思薇牌抑菌洗液”有效成分葡萄糖酸氯己定的含量为 0.18%, 将样品置于 37℃条件下存放 3 个月有效成分含量为 0.17%, 样品有效成分下降率为 5.6%。
- 4、微生物指标检测表明: 样品“艾思薇牌抑菌洗液”的菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、绿脓杆菌符合《消毒技术规范》(2002 年版) -2.1.11 一次性使用卫生用品鉴定试验的规定。
- 5、经 3 次重复试验表明: 样品“艾思薇牌抑菌洗液”在试验温度 21℃~22℃时, 原液作用 2min、5min、10min 和 20min, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌均有较强抑制作用, 抑菌率均 >99.99%。

接下页/To be continued





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2016)第0001号

单位名称 广西名欧药业有限公司

法定代表人(负责人) 许富明

注册地 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产地 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产*

消毒剂、卫生用品*

消毒剂[液体制剂型、凝胶剂型、粉剂、片剂、颗粒剂型] (净化); 抗(抑)菌制剂[液体制剂型、凝胶剂型、乳膏剂型] (净化)* (产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售)*

2016年1月7日至2020年1月6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。

广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

(变更)

批准日期

2017

3月22日

