

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	南宁市金州路四十四号 五楼
联系人/负责人	张嘉明	电话	13607770811
联系人/负责人	张嘉明	手机	13607770811
产品名称	艾思薇牌抑菌凝胶	产品规格/型号	100g/盒
生产日期	2017年12月	有效期至	2018年12月

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：艾思薇牌抑菌凝胶


剂型/型号：凝胶

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

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	艾思薇牌抑菌凝胶		
	英文	无		
剂型/型号	凝胶		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
<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>产品责任单位(签章)</p>		<p>法定代表人(签字) <u>许富明</u></p> <p>2018年01月25日</p>		
<p>申请人: <u>王春燕</u></p>		<p>申请日期: 2018年01月25日</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。

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。				



BACTERIOSTATIC
GEL

France imported
raw materials

Rapidly bactericidal, No
stimulation Vaginal and
firming Micro-rebuilding
Mucosal cell repair

艾思薇牌抑菌凝胶

主要抑菌成分和含量：苦参 (SOPHOR AFLAVESCENS) 提取物1% (W/W)、蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物1% (W/W)。

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：本品适用于阴道内抑菌护理。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

使用方法：

1、采取仰卧位，垫高臀部，取下凝胶器安全罩，将载有抑菌凝胶的凝胶器缓缓插入阴道深部，利用推杆抑菌凝胶推入阴道。

注意事项：

- 1、一次性使用，包装破损，请勿使用；
- 2、本品只能外用，忌口服；
- 3、避免接触眼睛；
- 4、不得用于性生活中对性病的预防；
- 5、对银过敏者禁止使用；
- 6、本品避免与凡士林、氧、碘、过氧化氢的产品合用。

包装规格：3g/支

卫生许可证号：桂卫消证字 (2016) 第0001号

执行标准：Q/MOYY0038

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



艾思薇 ISV
AI SIWEI
ANTIBACTERIAL GEL
NET: 1支/盒



艾思薇牌抑菌凝胶说明书

产品名称：艾思薇牌抑菌凝胶

主要抑菌成分和含量：苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物 1%(W/W)、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物 1%(W/W)

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：本品适用于阴道内抑菌护理。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

使用方法：

1、采取仰卧位，垫高臀部，取下凝胶器安全罩，将载有抑菌凝胶的凝胶器缓缓插入阴道深部，利用推杆抑菌凝胶推入阴道。

注意事项：

- 1、一次性使用，包装破损，请勿使用；
- 2、本品只能外用，忌口服；
- 3、避免接触眼睛；
- 4、不得用于性生活中对性病的预防；
- 5、对银过敏者禁止使用；
- 6、本品避免与凡士林、氧、碘、过氧化氢的产品合用。

包装规格：3g/支

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第 0001 号

执行标准：Q/MOYY0038

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



France imported
raw materials
Highly pure and
irregularly shaped and
Highly Accurate
Natural collagen





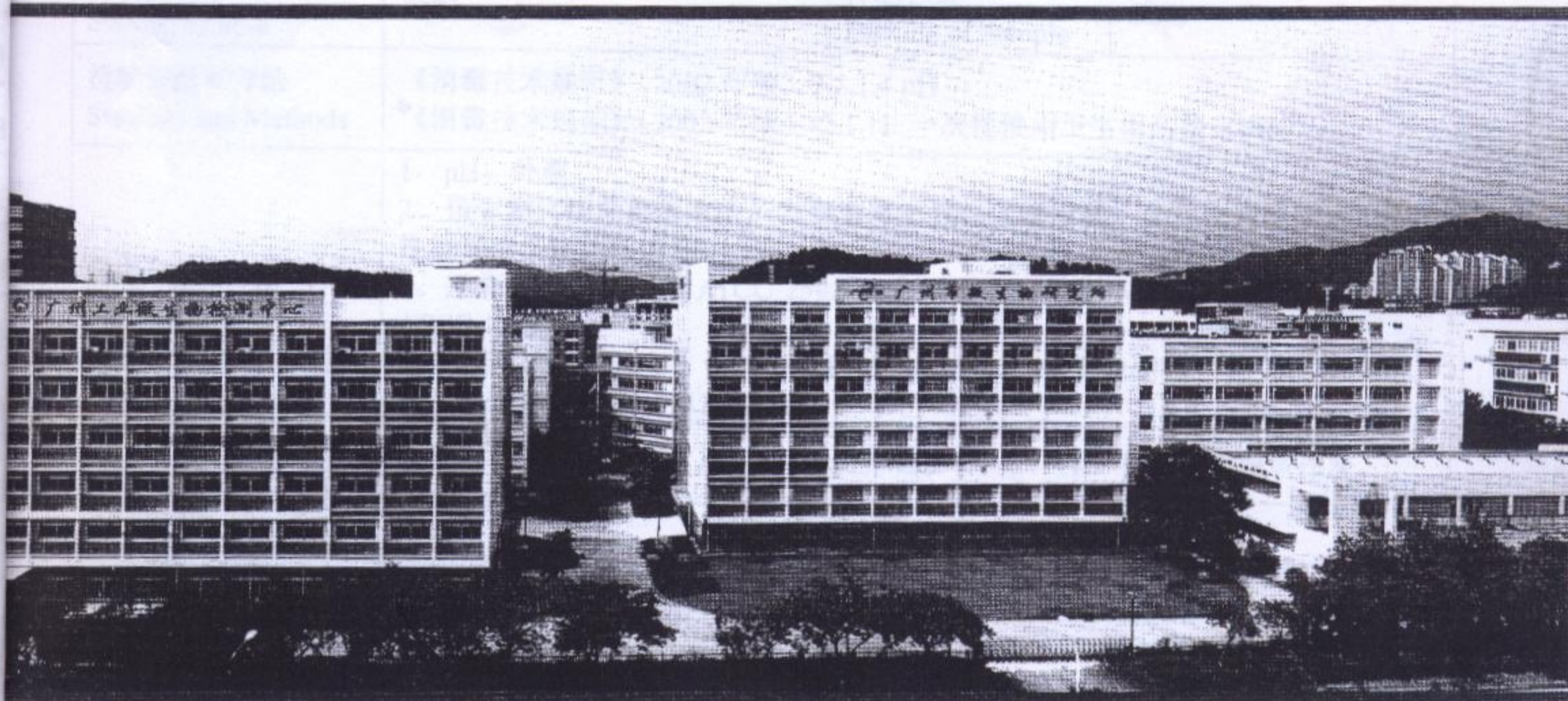
广州工业微生物检测中心

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



广州工业微生物检测中心

Guangzhou Testing Center of Industrial Microbiology



201719001121

检测编号: WJ20173028 (S)

Test No.

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

检测日期: 2017年7月14日

Date Received

Date Analyzed

样品名称 Name of Sample	艾思薇牌抑菌凝胶	样品来源 Source of Sample	送样
委托单位 Applicant	广西名欧药业有限公司	委托人 Client	许富明
生产单位 Manufactory	广西名欧药业有限公司	委托单位地址 Address of client	钦州市金海湾西大街西郊工业区
型号规格 Type and Specification	3g/支	商标 Brand	艾思薇
生产日期和批号 Date and Batch Number of Production	20170701/2017070102	样品数量 Quantity of Sample	1份
样品状态 State of Sample	凝胶	样品包装 Packing of Sample	瓶装
检验依据和方法 Standard and Methods	《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4 pH 《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		
检测项目 Items of Analysis	1、pH、外观 2、微生物(细菌菌落总数、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) 3、抑菌率(大肠杆菌 ATCC 25922、金黄色葡萄球菌 ATCC 6538、白色念珠菌 ATCC 10231) 4、稳定性测试(2年)(大肠杆菌 ATCC 25922、金黄色葡萄球菌 ATCC 6538、白色念珠菌 ATCC 10231)		
备注 Remarks	本报告替代2017年11月3日签发的WJ20173028(R)报告,原报告作废。		

检验结论:

- 1、样品“艾思薇牌抑菌凝胶”的pH值(25℃)为6.6,样品为黄色透明凝胶。
- 2、微生物指标检测表明:样品“艾思薇牌抑菌凝胶”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。
- 3、经3次重复试验表明:样品“艾思薇牌抑菌凝胶”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%。稳定性测试后(37℃恒温箱内90d)样品“艾思薇牌抑菌凝胶”对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌的抑菌率均无明显影响。

接下页/To be continued



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检测报告

报告编号 M231700035211

样品名称 艾思薇牌抑菌凝胶

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



1700012822



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

M231700035211

2017年12月19日

第1页共2页

检测报告

委托单位: 广西名欧药业有限公司	样品名称: 艾思薇牌抑菌凝胶
生产单位: 广西名欧药业有限公司	样品数量: 2瓶
商标/品牌: 艾思薇	样品性状: 棕色凝胶
生产日期: 20170701	样品规格: 3g/支
生产批号: 2017070102	样品标记: X1041

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 20.9℃~22.6℃; 湿度 50.7%~64.6%
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。



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.



Q/MOYY

广西名欧药业有限公司企业标准

M231700035211
2017年12月19日
第2页共2页

附表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22日所发的231700035211报告，原报告作废。

印章：



授权签字人签名：



2017-11-20 实施

广西名欧药业有限公司 发布



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

