

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 康毅牌康洁阴洗液

剂型/型号： 洗剂

产品责任单位名称（盖章）： 广西康华药业有限责任公司

评价日期： 2018年03月29日

## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西康华药业 有限责任公司	产品责任单位地址	南宁市科园大道 58 号	
法定代表人 /责任人	梁文广	电话	13807818108	邮编 530007
实际生产单位名称	广西康华药业 有限责任公司	实际生产单位地址	南宁市科园大道 58 号	
实际生产企业卫生 许可证号	桂卫消证字 (2004) 第 0020 号	法定代表人 /责任人	梁文广	
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	无此项内容			
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( )			
<p>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。</p>				

### 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	康毅牌康洁阴洗液		
	英文	无		
剂型/型号	洗剂		产品类别	第二类
生产企业	中文名称	广西康华药业有限责任公司		
	英文名称	Guangxi Konwa Pharmaceutical Co., Ltd.		
	地址	南宁市科园大道 58 号	生产国 (地区)	中国 (广西)
	联系电话	13978660238	联系人	高丽娜
在华责任单位	名称	广西康华药业有限责任公司		
	地址	广西南宁市科园大道 58 号		
	联系电话	0771-3215108	联系人	梁少梅
	传真	0771-3939803	邮 编	530007
<b>保证书</b>				
<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)		
				2018 年 03 月 29 日
				2018 年 03 月 29 日
申请人: 高丽娜			申请日期: 2018 年 03 月 29 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。

广西康华药业有限责任公司

康毅牌康洁阴洗液

产品说明书



【产品名称】康毅牌康洁阴洗液

【汉语拼音】Kangjieyin Xiye

【性状】本品为棕黄色至黄褐色液体。

【主要有效成份及含量】

- 地肤子 (Fructus Kochiae) 40g/L
- 蒲公英 (Herba Taraxaci) 40g/L
- 蛇床子 (Fructus Cnidii) 20g/L
- 桉油 (Oleum Eucalypti) 20g/L
- 百部 (Radix Stemonae) 20g/L
- 岗松 (Baeckea Frutescens L) 40g/L
- 苦参 (Radix Sophorae Flavescentis) 25g/L
- 黄柏 (Cortex Phellodendri Chinensis) 25g/L
- 薄荷油 (Herba Menthae) 1ml/L
- 醋酸氯己定 2.5g/L

【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌具有较强抑菌作用。

【使用范围】适用于妇女日常、经期、出差旅游等清洗、抑菌。也可用于男性日常清洁。

【使用方法】①外阴清洗：取本品适量，加6~8倍的温水稀释后进行坐浴或抹洗10~20分钟。②阴道冲洗：每次取本品15ml~20ml置于冲洗器内，用温开水稀释到50ml，冲洗阴道。

- 【注意事项】
- 1、本品系外用，不得内服。
  - 2、本品不得用于性生活中对性病的预防。
  - 3、本品有少许沉淀，使用前请摇匀。
  - 4、密闭，置阴凉干燥处保存。

【剂型】液体

【规格】50ml/瓶、100ml/瓶、180ml/瓶、200ml/瓶

【保质期】二年

【执行标准】Q/KH01-2017

【卫生许可证号】桂卫消证字【2004】第0020号

【生产企业】

广西康华药业有限责任公司

地址：广西南宁市科园大道58号

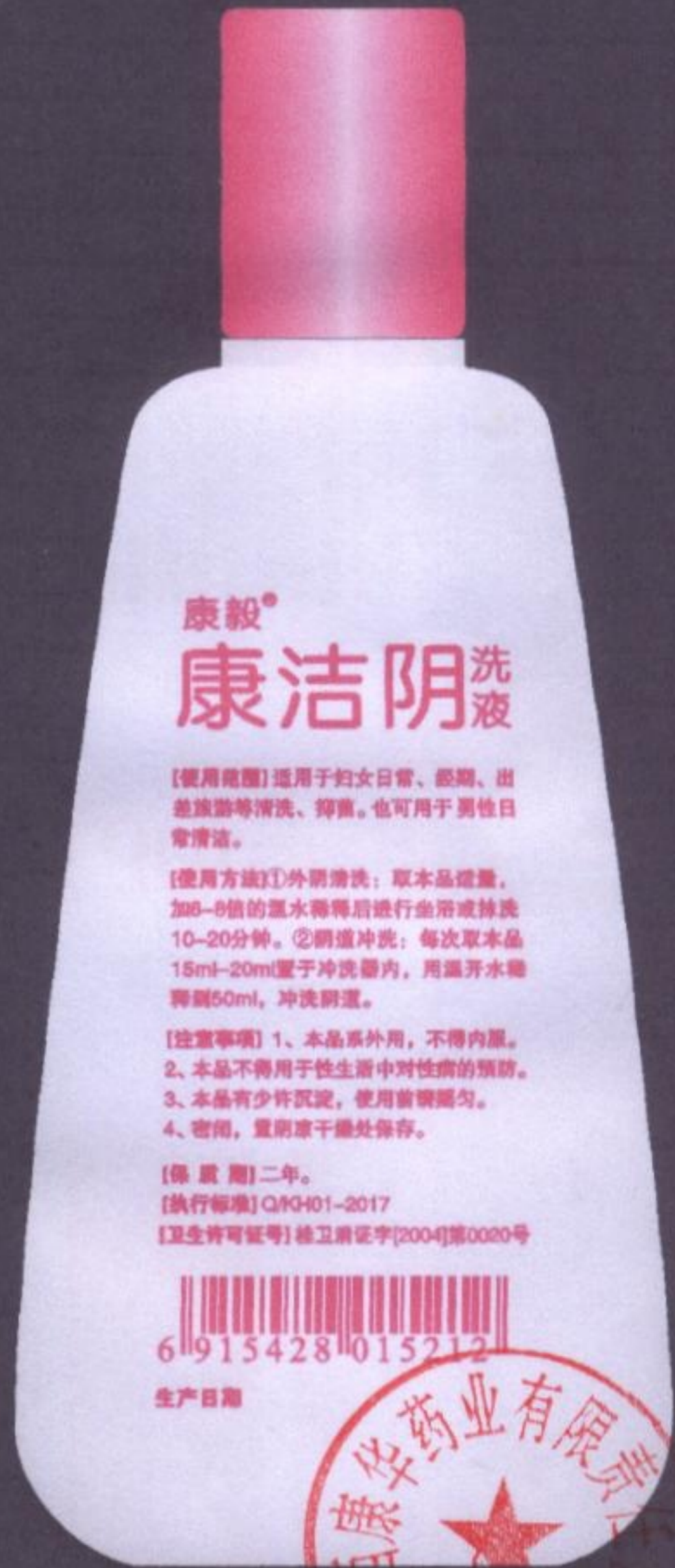
电话：0771-3939811

网址：www.konwa.cn

邮编：530007

传真：0771-3939800

B210/02



颜色：M100

KAN&JIEYIN

B211/02

康毅®康洁阴液 KAN&JIEYIN

KAN&JIEYIN



抑菌·护理·润滑



50ml

广西康华药业有限责任公司

KAN&JIEYIN

广西康华药业有限责任公司  
地址：广西南宁市兴宁大道58号 邮编：530007  
电话：0771-3939811 销售电话：0771-3215120  
网址：www.kanjieyin.cn

# 康毅®康洁阴液

【性状】本品为桔黄色至黄褐色液体。

【主要有效成份及含量】

地肤子 ( Fructus Kochiae ) 40g/L

蒲公英 ( Herba Taraxaci ) 40g/L

蛇床子 ( Fructus Cnidii ) 20g/L

桉油 ( Oleum Eucalypti ) 20g/L

百部 ( Radix Stemonae ) 20g/L

肉桂 ( Baeckea Frutescens L. ) 40g/L

苦参 ( Radix Sophorae Flavescens ) 25g/L

黄柏 ( Cortex Phellodendri Chinensis ) 25g/L

薄荷油 ( Herba Menthae ) 1ml/L

甜酸酞已定2.5g/L

【抑菌谱】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、

白色念珠菌具有较强抑菌作用。

【使用范围】适用于妇女日常、经期、出差旅游等

清洗、抑菌。也可用于男性日常清洗。

【使用办法】①外阴清洗：取本品适量，加6-8倍

的温水稀释后进行坐浴或擦洗10-20分钟。②阴

道冲洗：每次取本品15ml-20ml置于冲洗器内，

用温开水稀释到50ml，冲洗阴道。

【注意事项】

1、本品系外用，不得内服。

2、本品不得用于性生活中对性病的预防。

3、本品有少许沉淀，使用前请摇匀。

4、密封，置阴凉干燥处保存。

【剂型】液体

【规格】50ml/瓶

【保质期】二年。

【执行标准】Q/KG-H01-2017

【卫生许可证号】

桂卫消证字[2004]第0020号



生产批号：

生产日期：

有效期至：



康毅牌

# 康洁阴洗液

抑菌·护理·润滑



外 100ml

广西康华药业有限责任公司



# 康毅牌康洁阴洗液

【性状】本品为深黄色至深褐色液体。  
 【主要有效成分及含量】  
 地肤子 (Fructus Kochiae) 40g/L  
 蒲公英 (Herba Taraxaci) 40g/L  
 蛇床子 (Fructus Cnidii) 20g/L  
 独活 (Cnidium Rhizoma) 20g/L  
 百部 (Radix Stemonae) 20g/L  
 薄荷 (Baccharis Frutescens L.) 40g/L  
 苦参 (Radix Sophorae Flavescentis) 25g/L  
 黄柏 (Cortex Phellodendri Chinensis) 25g/L  
 薄荷油 (Herba Menthae) 1ml  
 防腐剂已定2.5g/L

【用法】本品为外用洗液，对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌具有较强抑菌作用。  
 【使用】本品用于妇女日常、经期、排卵期、阴道炎等清洗、消毒。也可用于男性日常清洗。  
 【使用】本品用于外阴清洗；取本品适量，加6-8倍的水稀释后，进行坐浴或冲洗10-20分钟。  
 【注意】①新瓶冲装：每次取本品15ml-20ml置于冲洗器内，用温开水稀释50ml，冲洗阴道。  
 【注意事项】  
 1、本品为外用，不得内服。  
 2、本品不得用于性生活过程中对性病的预防。  
 3、本品有少量沉淀，使用前需摇匀。  
 4、密封，置阴凉干燥处保存。

【规格】100ml/瓶  
 【保质期】二年  
 【执行标准】QB/KH01-2017  
 【卫生许可证号】桂卫证字(2004)第0020号  
 【生产企业】广西康华药业有限责任公司  
 地址：广西南宁市兴宁区大道58号 邮编：530007  
 电话：0771-3039811 销售热线：0771-3215120  
 网址：/www.konwea.cn

生产批号：  
 生产日期：  
 有效期至：



B162/03

康毅®

# 康洁阴

KANG JIE YIN 洗液

【性状】本品为棕黄色至黄褐色液体。

【主要有效成份及含量】

地肤子 (Fructus Kochiae) 40g/L  
蒲公英 (Herba Taraxaci) 40g/L  
蛇床子 (Fructus Cnidii) 20g/L  
桉油 (Oleum Eucalypti) 20g/L  
百部 (Radix Stemonae) 20g/L  
松尚 (Baeckea Frutescens L.) 40g/L  
苦参 (Radix Sophorae Flavescentis) 25g/L  
黄柏 (Cortex Phellodendri Chinensis) 25g/L  
薄荷油 (Herba Menthae) 1ml/L  
防腐剂己定2.5g/L

【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌具有较强抑菌作用。

【使用范围】适用于妇女日常、经期、出差旅游等清洗、抑菌。也可用于男性日常清洁。

【使用方法】1. 外阴清洗：取本品适量，加6-8

倍的温水稀释后进行坐浴或抹洗10-20分钟。

2. 阴道冲洗：每次取本品15ml-20ml置于冲

洗器内，用温开水稀释到50ml，冲洗阴道。

【注意事项】

- 1、本品系外用，不得内服。
- 2、本品不得用于性生活中对性病的预防。
- 3、本品有少许沉淀，使用前请摇匀。
- 4、密闭，置阴凉干燥处保存。

【剂型】液体

【规格】180ml/瓶

【保质期】二年。

【执行标准】Q/KH01-2017

【卫生许可证号】桂卫消证字[2004]第0020号

【生产企业】广西康华药业有限责任公司

地址：广西南宁市科园大道58号 邮编：530007

电话：0771-3939811

咨询电话：0771-3215120

网址：[//www.konwa.cn](http://www.konwa.cn)



6 9 1 5 4 2 8 0 0 1 4 6 8

生产批号：

生产日期：

有效期至：

B323/01

康毅®

# 康洁阴

KANG JIE YIN 洗液  
抑菌·护理·润滑



180ml

广西康华药业有限责任公司





康毅牌

# 康洁阴洗液

KANG JIE YIN XI YE

抑菌·护理·润滑



外

200ml

广西康华药业有限责任公司

【性状】本品为棕黄色至黄褐色液体。

【主要成份及含量】

地肤子(Fructus Kochiae) 40g/L

蒲公英(Herba Taraxaci) 40g/L

蛇床子(Fructus Cnidii) 20g/L

桉油(Oleum Eucalypti) 20g/L

百部(Radix Stemonae) 20g/L

岗松(Baeckea Frutescens L) 40g/L

苦参(Radix Sophorae Flavescens) 25g/L

黄柏(Cortex Phellodendri Chinensis) 25g/L

薄荷油(Herba Menthae) 1ml/L

醋酸氯己定2.5g/L

【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌具有较强抑菌作用。

【使用范围】适用于妇女日常、经期、出差旅游等清洗、抑菌。也可用于男性日常清洁。

【使用方法】①外阴清洗:取本品适量,加6-8倍的水稀释后进行坐浴或擦洗10-20分钟。②阴道冲洗:每次取本品15ml-20ml置于冲洗器内,用温开水稀释到50ml,冲洗阴道。

【注意事项】

- 1、本品系外用,不得内服。
- 2、本品不得用于性生活中对性病的预防。
- 3、本品有少许沉淀,使用前请摇匀。
- 4、密闭,置阴凉干燥处保存。

【剂型】液体

【规格】200ml/瓶

【保质期】二年。

【执行标准】Q/KH01-2017

【卫生许可证号】

桂卫消证字【2004】第0020号

【生产企业】

广西康华药业有限责任公司

地址:广西南宁市科园大道58号

邮编:530007

电话:0771-3939811

传真:0771-3939800



6 915428 015151

KANG JIE YIN XI YE  
康洁阴洗液

B325/01



康毅牌

抑菌·护理·润滑  
康洁阴洗液

KANG JIE YIN XI YE



外

200ml

广西康华药业有限责任公司



康毅牌

抑菌·护理·润滑  
康洁阴洗液

KANG JIE YIN XI YE



外

200ml

广西康华药业有限责任公司

【性状】本品为橙黄色至黄褐色液体。  
 【主要有效成份及含量】  
 地肤子(Fructus Kochiae) 40g/L  
 蒲公英(Herba Taraxaci) 40g/L  
 蛇床子(Fructus Cnidii) 20g/L  
 桉油(Oleum Eucalypti) 20g/L  
 百部(Radix Steimonae) 20g/L  
 肉桂(Baeckea Frutescens L.) 40g/L  
 苦参(Radix Sophorae Flavescens) 25g/L  
 黄柏(Cortex Phellodendri Chinensis) 25g/L  
 薄荷油(Herba Menthae) 1ml/L  
 聚维酮碘已定 2.5g/L  
 【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌具有较强抑菌作用。  
 【使用范围】适用于妇女日常、经期、出差旅游等清洗、抑菌，也可用于男性日常清洗。  
 【使用方法】①外阴清洗：取本品适量，加6-8倍温水稀释后进行坐浴或冲洗10-20分钟。②阴道冲洗：每次取本品15ml-20ml置于冲洗器内，用温开水稀释50ml，冲洗阴道。

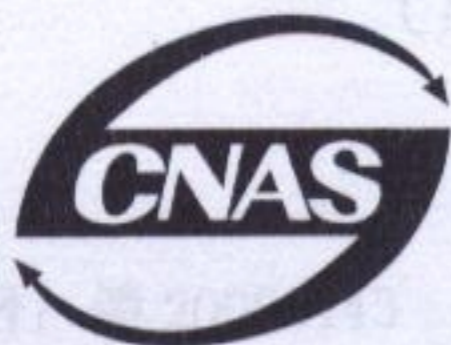


【注意事项】  
 1、本品系外用，不得内服。  
 2、本品不得用于性生活中对性病的预防。  
 3、本品有少许沉淀，使用前请摇匀。  
 4、密闭，置阴凉干燥处保存。  
 【剂型】液体  
 【规格】200ml/瓶  
 【保质期】二年。  
 【执行标准】Q/KH01-2017  
 【卫生许可证号】桂卫消证字【2004】第0020号  
 【生产企业】广西康华药业有限责任公司  
 地址：广西南宁市科园大道58号  
 邮编：530007  
 电话：0771-3930811  
 传真：0771-3930800  
 网址：www.konvva.cn



6 915428 015151

生产批号：  
生产日期：



检测  
CNAS L1789



2006002688S

样品受理编号: 消 20080143  
Sample Serial No.

第 1 页共 16 页  
PAGE 1 OF 16

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



样品名称: 康毅牌康洁阴洗液

Sample Name

受检单位: 广西康华药业有限责任公司

Sample From

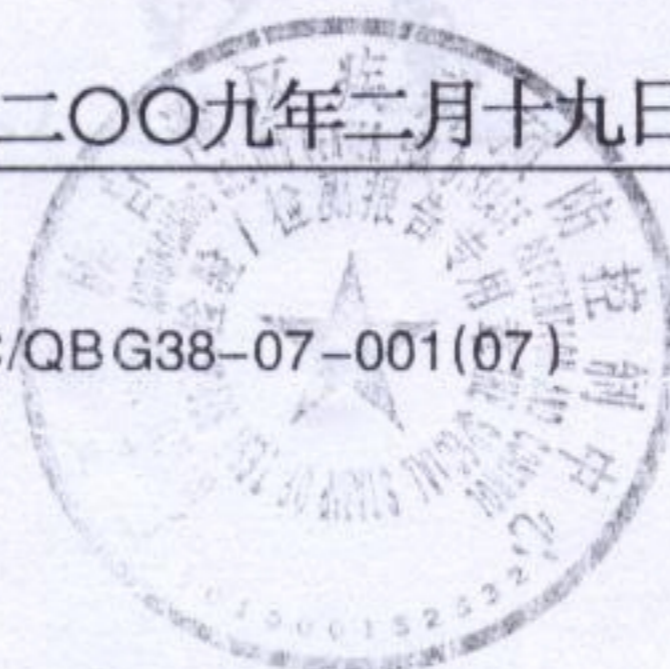
送检单位: 广西壮族自治区卫生监督所

Applicant

报告日期: 二〇〇九年二月十九日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-001(07)



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 20080143

第 3 页 / 共 16 页

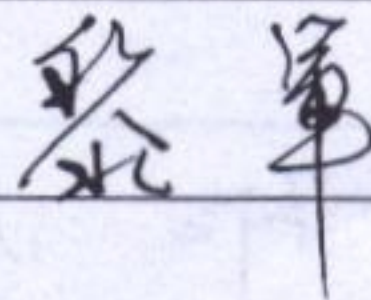
样 品 名 称: 康毅牌康洁阴洗液  
送 检 单 位: 广西壮族自治区卫生监督所  
生 产 单 位: 广西康华药业有限责任公司  
批 号: 080801、080802、080803  
检 验 类 别: 卫生许可检验

样 品 数 量: 100mL/瓶×30 瓶/批×3 批  
样 品 性 状: 液体  
接 样 日 期: 2008 年 9 月 3 日  
检 验 完 成 日 期: 2009 年 2 月 6 日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/HK01-2005  
检验结论:

1. 康毅牌康洁阴洗液批号 080801、080802、080803 外观均为无异物; 色泽均为棕黄色; 气味均为具有特殊草药味; 鉴别试验: 酚性成分检验呈正反应; 生物碱检验呈正反应。
  2. 康毅牌康洁阴洗液中醋酸氯己定含量为: 批号 080801: 0.204%、批号 080802: 0.194%、批号 080803: 0.200%。
  3. 康毅牌康洁阴洗液 pH 值为批号 080801: 5.64、批号 080802: 5.62、批号 080803: 5.62。
  4. 康毅牌康洁阴洗液的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数检测结果均符合 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
  5. 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 242mg/L 的康毅牌康洁阴洗液作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均抑菌率均 >90.00%, 该产品对大肠杆菌具有较强抑菌作用。
  6. 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 242mg/L 的康毅牌康洁阴洗液作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率均 >90.00%, 该产品对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用。
  7. 依据 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 242mg/L 的康毅牌康洁阴洗液作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率均 >90.00%, 该产品对白色念珠菌具有较强抑菌作用。
  8. 经 37℃ 保存 90 天后, 在温度 19℃~20℃ 条件下, 含醋酸氯己定 242mg/L 的康毅牌康洁阴洗液作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率均 >90.00%, 该产品抑菌作用在室温下至少保持二年。
  9. 皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
  10. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜无刺激性。
  11. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
- (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 2009 年 2 月 19 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)

检验机构盖章





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2004)第0020号

单位名称 广西康华药业有限责任公司

法定代表人(负责人) 梁文广

注册地址 南宁市科园大道58号

生产地址 南宁市科园大道58号

生产方式 生产\*

生产项目 卫生用品\*

生产类别 抑菌制剂[液体剂型, 净化]。[抑菌制剂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 2017年11月24日至2021年11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。



广西壮族自治区卫生和计划生育委员会

新办

批准日期 2017

年11月24日