

# 消毒产品卫生安全评估报告

产品名称：我的好闺蜜®女性私护凝胶

剂型/型号：凝胶剂型，(4g、5g/支)

产品责任单位名称（盖章）：广西万年堂药业有限公司

评价日期：2018年7月26日





## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西万年堂药业有 限公司	产品责任单位地址	南宁市科园西十路与高 新三路十字路口和德 8 队综合楼 301 号	
法定代表人	朱凤	电话	0771-3809699	邮编 530007
实际生产单位	广西万年堂药业有 限公司	产品责任单位地址	南宁市科园西十路与高 新三路十字路口和德 8 队综合楼 301 号	
实际生产企业卫生 许可证	桂卫消证字(2017) 第 0003 号	法定代表人/责任人	朱凤	
进口产品报关单号	——			
该产品属于哪类产品				第一类( ) 第二类( <input checked="" type="checkbox"/> )
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( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否( )
标签、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( )
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: 本单位对抗(抑)菌制剂产品-我的好闺蜜®女性私护凝胶的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相关法律责任。				



## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	我的好闺蜜®女性私护凝胶		
	英文	—		
剂型/型号	凝胶剂型, (4g、5g/支)	产品类别	抗(抑)菌制剂	
生产企业	中文名称	广西万年堂药业有限公司		
	英文名称	—		
	地址	南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号	生产国(地区)	中国
	联系电话	13977108330	联系人	刘春华
在华责任单位	名称	广西万年堂药业有限公司		
	地址	南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号		
	联系电话	0771-3809699	联系人	刘春华
	传真	0771-3809699	邮编	530007
<h3 style="margin: 0;">保证书</h3> <p style="margin: 0;">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> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>产品责任单位(签章) 法定代表人(签字)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">朱凡</p> <p>2018年7月26日</p> </div> </div>				
申请人: 刘春华		申请日期: 2018.7.26		

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。



# 我的好闺蜜®女性私护凝胶说明书样稿（一）

MYBESTIE

我的好闺蜜®

女性私护凝胶

## 说明书

【产品名称】我的好闺蜜®女性私护凝胶

【剂型】凝胶剂型

【规格】4g/支

【主要有效成分】

金花茶、藏红花、苦参、益母草、薄荷、冰片、甘油、卡松、植物精油、纯化水。

【抑制微生物类别】

本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌等有抑菌作用。

【使用范围】

用于女性阴部日常的抑菌、滋养的卫生护理。

【使用方法及用量】

清洁外阴及双手后，平躺弯曲双膝盖或斜卧姿势，取本品一支，将推进器前盖取下，再把推进器前端插入阴道深处，然后推动助推杆，把凝胶注入阴道，静卧5-10分钟，免冲洗。每日一次，每次一支。

【注意事项】

- 1.本品外用，请勿内服。
- 2.本品对孕妇禁用，经期停用。
- 3.对本品使用过程中若有不适，请停止使用。
- 4.本品开封后一次用完，推进器请勿重复使用。
- 5.使用本品期间，禁食用辛、辣、酒等刺激性食物。
- 6.本品不得用于性生活中对性病的预防。

【执行标准】Q/WNTY001-2017

【批准文号】桂卫消证字（2017）第0003号

【储藏方式】密封，置阴凉干燥处保存。

【有效期】24个月

【生产日期】见包装盒底

【委托生产单位】广西万年堂药业有限公司

【地址】南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

【电话】0771-3809699

【委托企业】广州好闺蜜卫生护理用品有限公司 出品

【地址】广州市天河区岑村樟木山20号1048室

全国服务热线：400-863-0933

官方网址：[www.gzhgm.cn](http://www.gzhgm.cn)





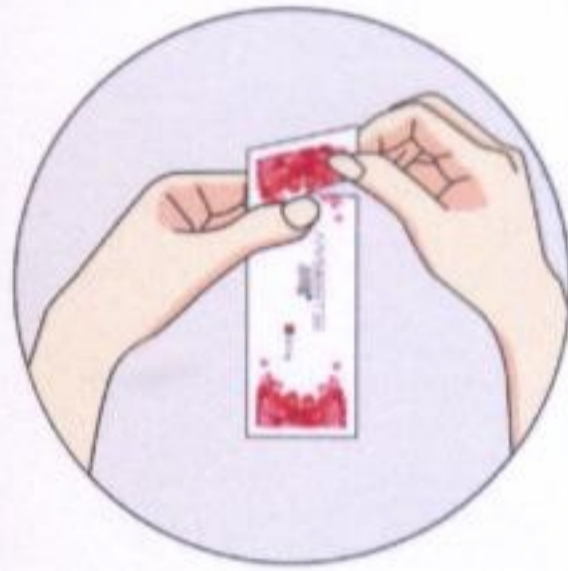
# 我的好闺蜜<sup>®</sup>女性私护凝胶说明书样稿（一）

MYBESTIE

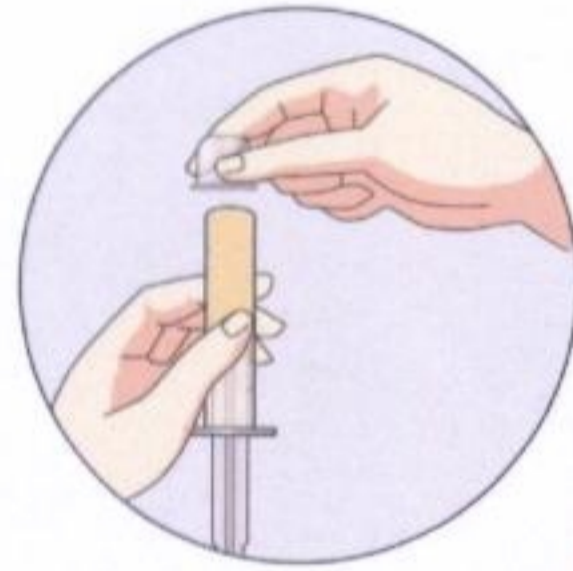
我的好闺蜜<sup>®</sup>

女性私护凝胶

## 使用方法图示



1、打开外包装袋子，取出凝胶管。



2、将凝胶管推进器前盖取下去掉。



3、推动助推杆，挤出少许凝胶润滑管子头部。



4、将凝胶管推进器前端插入阴道深处后，再推动助推杆，把凝胶全部注入阴道。



背面



我的好闺蜜®女性私护凝胶内包装袋样稿（一）  
（1支/袋）





# 我的好闺蜜®女性私护凝胶内包装盒样稿（一） （1支/盒）



**【产品名称】**

我的好闺蜜®女性私护凝胶

**【剂型】**凝胶剂型

**【规格】**4g/支

**【主要有效成分】**

金花茶、藏红花、苦参、益母草、薄荷、冰片、甘油、卡松、植物精油、纯化水。

**【抑制微生物类别】**

本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌等有抑菌作用。

**【使用范围】**

用于女性阴部日常的抑菌、滋养的卫生护理。

**【使用方法及用量】**

清洁外阴及双手后，平躺弯曲双膝盖或斜卧姿势，取本品一支，将推进器前盖取下，再把推进器前端插入阴道深处，然后推动助推杆，把凝胶注入阴道，静卧5-10分钟，免冲洗。每日一次，每次一支。



**【注意事项】**

1. 本品外用，请勿内服。
2. 本品对孕妇禁用，经期停用。
3. 对本品使用过程中若有不适，请停止使用。
4. 本品开封后一次用完，推进器请勿重复使用。
5. 使用本品期间，禁食辛辣、酒等刺激性食物。
6. 本品不用于性生活中对性病的预防。

**【储藏方式】**

密封，置阴凉干燥处保存。

**【有效期】**

24个月

**【执行标准】**

Q/WNTY001-2017

**【批准文号】**

桂卫消证字（2017）第0003号

**【生产日期】**见包装盒底

**【委托生产单位】**

广西万年堂药业有限公司

**【地址】**

南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

**【电话】**0771-3809699

**【委托企业】**

广州好闺蜜卫生护理用品有限公司 出品

**【地址】**

广州市天河区车村樟木山20号1048室

**全国服务热线：**

400-663-0933

官方网址：[www.gzhgm.cn](http://www.gzhgm.cn)



MYBESTIE  
我的好闺蜜®

外 NET:4g

MYBESTIE  
我的好闺蜜®

外 NET:4g







# 我的好闺蜜<sup>®</sup>女性私护凝胶说明书样稿（二）

MYBESTIE

我的好闺蜜<sup>®</sup>

女性私护凝胶

## 说明书

【产品名称】我的好闺蜜<sup>®</sup>女性私护凝胶

【剂型】凝胶剂型

【规格】4g/支

【主要有效成分】

金花茶、藏红花、苦参、益母草、薄荷、冰片、甘油、卡松、植物精油、纯化水。

【抑制微生物类别】

本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌等有抑菌作用。

【使用范围】

用于女性阴部日常的抑菌、滋养的卫生护理。

【使用方法及用量】

清洁外阴及双手后，平躺弯曲双膝盖或斜卧姿势，取本品一支，将推进器前盖取下，再把推进器前端插入阴道深处，然后推动助推杆，把凝胶注入阴道，静卧5~10分钟，免冲洗。每日一次，每次一支。

【注意事项】

- 1.本品外用，请勿内服。
- 2.本品对孕妇禁用，经期停用。
- 3.对本品使用过程中若有不适，请停止使用。
- 4.本品开封后一次用完，推进器请勿重复使用。
- 5.使用本品期间，禁食用辛、辣、酒等刺激性食物。
- 6.本品不得用于性生活中对性病的预防。

【执行标准】Q/WNTY001-2017

【批准文号】桂卫消证字（2017）第0003号

【储藏方式】密封，置阴凉干燥处保存。

【有效期】24个月

【生产日期】见包装盒底

【委托生产单位】广西万年堂药业有限公司

【地址】南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

【电话】0771-3809699

【委托企业】广州好闺蜜卫生护理用品有限公司 出品

【地址】广州市天河区岑村樟木山20号1048室

全国服务热线：400-863-0933

官方网址：[www.gzhgm.cn](http://www.gzhgm.cn)





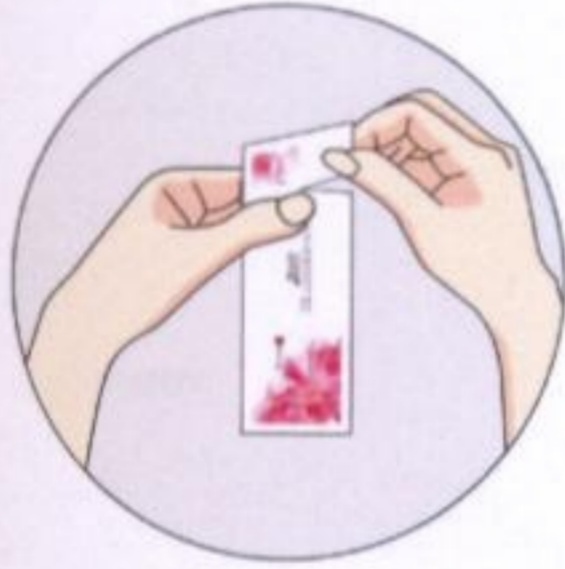
# 我的好闺蜜®女性私护凝胶说明书样稿（二）

MYBESTIE

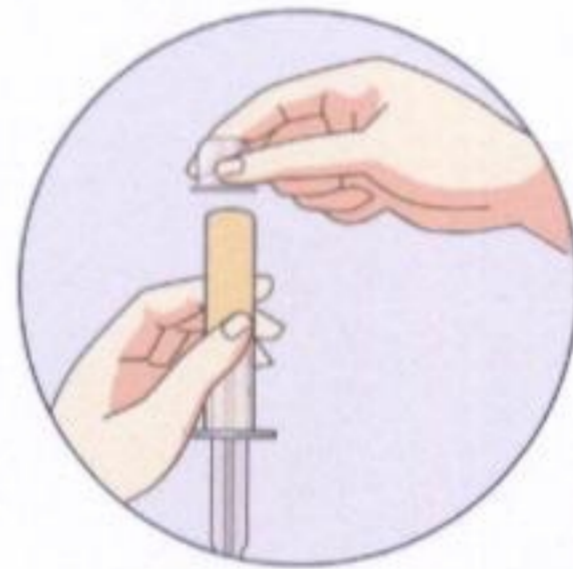
我的好闺蜜®

女性私护凝胶

## 使用方法图示



1、打开外包装袋子，取出凝胶管。



2、将凝胶管推进器前盖取下去掉。



3、推动助推杆，挤出少许凝胶润滑管子头部。



4、将凝胶管推进器前端插入阴道深处后，再推动助推杆，把凝胶全部注入阴道。



背面



我的好闺蜜<sup>®</sup>女性私护凝胶内包装袋样稿（二）  
（1支/袋）





# 我的好闺蜜®女性私护凝胶内包装盒样稿（二） （1支/盒）



MYBESTIE  
我的好闺蜜®

外 NET:4g

【产品名称】  
我的好闺蜜®女性私护凝胶  
【剂型】凝胶剂型  
【规格】4g/支  
【主要有效成分】  
金花茶、藏红花、苦参、益母草、薄荷、冰片、甘油、卡松、植物精油、纯化水。  
【抑制微生物类别】  
本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌等有抑菌作用。  
【使用范围】  
用于女性阴部日常的抑菌、滋养的卫生护理。  
【使用方法及用量】  
清洁外阴及双手后，平躺弯曲双膝盖或斜卧姿势，取本品一支，将推进器前盖取下，再把推进器前端插入阴道深处，然后推动助推杆，把凝胶注入阴道，静卧5-10分钟，免冲洗。每日一次，每次一支。



MYBESTIE  
我的好闺蜜®

外 NET:4g

【注意事项】  
1.本品外用，请勿内服。  
2.本品对孕妇禁用，经期停用。  
3.对本品使用过程中若有不适，请停止使用。  
4.本品开封后一次用完，推进器请勿重复使用。  
5.使用本品期间，禁食用辛辣、酒等刺激性食物。  
6.本品不得用于性生活中对性病的预防。  
【储藏方式】  
密封，置阴凉干燥处保存。  
【有效期】  
24个月  
【执行标准】  
QWNTY001-2017  
【批准文号】  
桂卫消证字（2017）第0003号  
【生产日期】见包装盒底  
【委托生产单位】  
广西万年堂药业有限公司  
【地址】  
南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号  
【电话】0771-3809699  
【委托企业】  
广州好闺蜜卫生护理用品有限公司 出品  
【地址】  
广州市天河区岑村樟木山20号1048室  
全国服务热线：  
400-863-0933  
官方网址：ww.gzhgm.cn











160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 17 页  
PAGE 1 OF 17

# 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 20170059

Sample Serial No.

样品名称: 我的好闺蜜®女性私护凝胶

Sample Name

受检单位: 广西万年堂药业有限公司

Sample From

送检单位: 广西万年堂药业有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一八年四月十日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





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 20170059

第 3 页 / 共 17 页

样品名称: 我的好闺蜜®女性私护凝胶	样品数量: 60 毫升/瓶×30 瓶/批×3 批
送检单位: 广西万年堂药业有限公司	样品性状: 凝胶
生产单位: 广西万年堂药业有限公司	接样日期: 2017 年 10 月 13 日
批号: 20170818、20170821、20170823	检验完成日期: 2018 年 2 月 23 日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/WNTY 001-2017

### 检验结论:

1. 我的好闺蜜®女性私护凝胶为淡黄色半透明稠厚液体, 具有本品固有香味。砷分别为 $<0.1\text{mg/kg}$ ; 铅分别为 $<2\text{mg/kg}$ ; 汞分别为 $<0.02\text{mg/kg}$ 。
  2. 我的好闺蜜®女性私护凝胶 pH 值为: 批号 20170818: 5.34; 批号 20170821: 5.32; 批号 20170823: 5.44。
  3. 我的好闺蜜®女性私护凝胶 (批号: 20170818; 规格: 60mL/瓶) 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。
  4. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 我的好闺蜜®女性私护凝胶以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均抑菌率均为 $>90.00\%$ , 该产品对大肠杆菌具有较强抑菌作用。
  5. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 我的好闺蜜®女性私护凝胶以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率均为 $>90.00\%$ , 该产品对金黄色葡萄球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  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 我的好闺蜜®女性私护凝胶以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率均为 $>90.00\%$ , 该产品对白色念珠菌具有较强抑菌作用。
  7. 经  $37^{\circ}\text{C}$  保存 90 天后, 在温度  $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$  条件下, 我的好闺蜜®女性私护凝胶以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均抑菌率均为 $>90.00\%$ , 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. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性  $\text{LD}_{50}$  大于  $5000\text{mg/kg BW}$ , 属实际无毒级。
  9. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜无刺激性。
  10. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
  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 2018 年 4 月 10 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)







# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2017)第0003号

单位名称 广西万年堂药业有限公司

法定代表人(负责人) 朱凤

注册地址 南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

生产地址 南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

生产\*

卫生用品\*

抗(抑)菌制剂[液体剂型](净化)\*\*(产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售)\*

有效期至 2017年3月13日至 2021年2月12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 3 月 13 日