

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 维生态抑菌凝胶

剂型/型号： 凝胶

产品责任单位名称（盖章）： 广西福来明生物制药有限公司

评价日期： 2018年10月15日



一、基本情况



产品责任单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	产品责任单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房		
法定代表人/责任人	易金阳	电话	0771-4876033	邮编	530031
实际生产单位名称	广西福莱明生物制药有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0006 号	法定代表人/责任人	易金阳		
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 ()				
<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>					

物
★
0061

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	维生态抑菌凝胶		
	英文	无		
剂型/型号	凝胶		产品类别	第二类产品
生产企业	中文名称	广西福莱明生物制药有限公司		
	英文名称	无		
	地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼 厂房	生产国 (地区)	广西壮族自治区
	联系电话	13517884356	联系人	滕永慧
在华责任单位	名称	广西福莱明生物制药有限公司		
	地址	南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼 厂房		
	联系电话	13517884356	联系人	滕永慧
	传真	0771-4873351	邮 编	530031
<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>				
 产品责任单位 (签章)		法定代表人 (签字) 		
申请人: 		2018年10月15日 申请日期: 2018.10.15		

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。

注

维生态抑菌凝胶标签

维生态抑菌凝胶

【产品成份】

本品由三氯生、PHPV 融合因子、I 型胶原蛋白辅以卡波姆、茶树油、EGF 表皮生长因子、胡萝卜素提取液、平衡盐、甘油等成份融合而成。

【主要有效成份】

三氯生、PHPV 融合因子、I 型胶原蛋白

【抑制微生物类别】

本产品能有效抑制白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌。

【产品用途】

本产品能有效抑制阴道中的白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌，对松弛干涩的阴道宫颈有抑菌修复紧致收缩滋润的作用。

【注意事项】

- 1、请置于儿童不易触及处；
- 2、使用后请勿立即用水冲洗，以免影响效果；
- 3、若不慎接触眼睛，请立即用大量清水冲洗；
- 4、若误食请大量饮水，并速送医院就医；
- 5、对本品过敏者禁用；
- 6、不得用于性生活中对疾病的预防；
- 7、按说明书使用。

【贮藏条件】 密封，置阴凉通风处。

【专利号】 ZL201310500011.1

【企业卫生许可证号】 桂卫消证字（2018）第 0006 号

【执行标准】 Q/FLM NJ001-2017 《维生态抑菌凝胶》

【生产企业】 广西福莱明生物制药有限公司

【地址】: 南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房

【生产日期】 见包装所示

【产品有效期】 24 个月（二年）

【电话】 0771-4876033 **【传真】** 0771-4873351 **【邮编】** 530031

维生态抑菌凝胶说明书



【产品名称】 维生态抑菌凝胶

【产品成份】

本品由三氯生、PHPV 融合因子、I 型胶原蛋白辅以卡波姆、茶树油、EGF 表皮生长因子、胡萝卜素提取液、平衡盐、甘油等成份融合而成。

【主要有效成份】 三氯生、PHPV 融合因子、I 型胶原蛋白

【抑制微生物类别】

本产品能有效抑制白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌。

【产品用途】

本产品能有效抑制阴道中的白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等致病菌，对松弛干涩的阴道宫颈有抑菌修复紧致收缩滋润的作用。

【使用方法】

撕开包装，取出推注器，先取下后盖，再取下保护管，人仰卧，将推注器插入阴道达阴道后穹窿深部宫颈处，用保护管作助推杆，将凝胶推注至宫颈处。每日一次，每次一支。（可适当用护垫保护，以防外溢。）

【注意事项】

- 1、请置于儿童不易触及处；
- 2、使用后，请勿立即用水冲洗，以免影响效果；
- 3、若不慎接触眼睛，请立即用清水冲洗；
- 4、若误食请大量饮水，并速送医院就医；
- 5、对本品过敏者禁用；
- 6、不得用于性生活中对疾病的预防；
- 7、按说明书使用。

【贮藏条件】 密封，置于阴凉处保存。

【产品规格】 3g/支、5g/支、10g/支

【生产日期】 见包装所示

【产品有效期】 24 个月（二年）

【专利号】 ZL201310500011.1

【卫生许可证号】 桂卫消证字（2018）第 0006 号

【执行标准】 Q/FLM NJ001-2017 《维生态抑菌凝胶》

【生产企业】 广西福莱明生物制药有限公司

【地址】 南宁市国凯大道东 19 号 14 栋 4 楼厂房

【电话】 0771-4876033

【传真】 0771-4873351

【邮编】 530031

编号: XJ20180689(S)

No.

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



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

检测编号: XJ20180689(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: 2018年02月07日
Date Received

检测日期: 2018年02月08日
Date Analyzed

样品名称 Name of Sample	维生态抑菌凝胶	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西福莱明生物制药有限公司	样品来源 Sample Source	委托方送检
生产单位 Manufacturer	广西福莱明生物制药有限公司	商标 Brand	贵妇仁
生产日期 Date of Production	2018年2月4日	生产批号 Batch Number	20180203
型号规格 Type and Specification	3g/支	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) 2.1.11 一次性使用卫生用品鉴定试验		
检测项目 Items of Analysis	1、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 2、抑菌率稳定性(2年): 白色念珠菌 ATCC 10231		
备注 Remarks	本报告替代2018年8月3日签发的XJ20180689(R)报告, 原报告作废。		

检验结论:

- 1、批号为20180203样品“维生态抑菌凝胶”该试验样品作用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菌作用, 抑菌率均>90%。
- 2、批号为20180203样品“维生态抑菌凝胶”于37℃的恒温箱, 存放3个月(有效期2年试验)后, 对白色念珠菌的抑菌率无明显影响。

接下页/To be continued



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

检测编号: XJ20180057 (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: 2018年02月07日
Date Received

检测日期: 2018年02月08日
Date Analyzed

样品名称 Name of Sample	维生态抑菌凝胶	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	广西福莱明生物制药有限公司	样品来源 Sample Source	委托方送检
生产单位 Manufacturer	广西福莱明生物制药有限公司	商标 Brand	贵妇仁
生产日期 Date of Production	2018年2月4日	生产批号 Batch Number	20180203
型号规格 Type and Specification	3g/支	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值 《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、*外观、pH值 2、微生物指标 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		
备注 Remarks	本报告替代 2018年8月3日签发的 XJ20180057 (R) 报告, 原报告作废。		

检验结论:

- 1、批号为 20180203 样品“维生态抑菌凝胶”的 pH 值(25℃) 为 4.10, 样品为白色凝胶。
- 2、批号为 20180203 样品“维生态抑菌凝胶”的细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、铜绿假单胞菌符合《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、批号为 20180203 样品“维生态抑菌凝胶”该试验样品作用 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菌作用, 抑菌率均 > 90%。

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 231800013115M

样品名称 维生态抑菌凝胶

委托单位 广西福莱明生物制药有限公司



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

231800013115M
2018年10月10日
第1页共3页

检测报告

委托单位：广西福莱明生物制药有限公司	样品名称：维生态抑菌凝胶
委托单位地址：南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房	样品状态：乳白色凝胶
样品标记：X552	样品数量：20支
检测起止日期：2018.04.12-2018.05.08	

一、一次皮肤刺激性试验

检测依据	消毒技术规范（2002年版）
检测项目	一次皮肤刺激性试验
检测环境	普通环境兔房，使用许可证号：SYXK(浙)2018-0003，室温 21.9℃~23.6℃；相对湿度 56.4%~67.9%。
试验动物	新西兰白兔，由桐乡市银海牧业专业合作社提供，生产许可证号：SCXK(浙)2013-0056。
动物数/性别	3只，雌雄不限
观察时间	去除敷料后1h、24h和48h
试验方法	将0.5g样品敷于测试部位，4小时后去除敷料，用温水清洗接触部位。
结果	各观察时点最高皮肤刺激积分均值为0。
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无刺激性。

二、阴道黏膜刺激试验

检测依据	消毒技术规范（2002年版）
------	----------------

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.



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

广州工业微生物检测中心 检验报告

检测编号 XJ20181117 (R)

样品名称 维生态抑菌凝胶

委托单位 广西福莱明生物制药有限公司





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823



201719001121

广州工业微生物检测中心 检测报告

检测编号: XJ20181117 (R)

第 1 页/共 2 页

样品名称	维生态抑菌凝胶	样品数量	1份
委托单位	广西福莱明生物制药有限公司	型号规格	3g/支
生产单位	广西福莱明生物制药有限公司	样品性状	凝胶
生产日期或批号	2018年2月4日/20180203	收样日期	2018年08月16日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018年08月21日
检验项目	有效成分含量 (三氯羟基二苯醚)		
检验依据	GB 27947-2011 《酚类消毒剂卫生标准》		

本报告替代2018年9月6日签发的XJ20181117报告, 原报告作废。

检验结论:

批号为 20180203 样品“维生态抑菌凝胶”有效成分三氯生 (三氯羟基二苯醚) 的含量为 0.176%。

(接下页)

编制:
Editor

审核:
Checker

签发:
Issuer

签发日期 (公章)
Date Reported





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0006号

单位名称	广西福莱明生物制药有限公司
法定代表人(负责人)	易金阳
注册地址	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房
生产地址	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房
生产项目	生产*
生产类别	卫生用品*
生产有效期	抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型, 净化][抗(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]*
生产起止日期	2018年2月2日至2022年2月1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

批准日期

2018年2月2日