

材料 2

产品卫生安全评价报告

产品责任单位名称	广西明芝康药业有限公司	产品责任单位地址	南宁市高新区科园大道 82 号万和大厦 8 楼 8-01 号		
法定代表人/责任人	岑明杰	电话	0771-3413717	邮编	530007
实际生产单位名称	广西英和药业	实际生产单位地址	南宁市国凯大道 19 号 5 栋 6 层		
实际生产单位卫生许可证号	桂卫消证字 2011 第 0010 号	法定代表人/责任人	赵军政		
进口产品报关单号					
本产品属于哪类产品			第一类 ()	第二类 (✓)	
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定》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定》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 ()	
企业标准(质量标准)是否符合要求			是 (✓)	否 ()	
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应			是 (✓)	否 ()	
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 ()	
产品结构图是否与设计结构一致			是 (✓)	否 ()	
产品名称: <u>明芝康牌妙手壮肤抑菌剂</u>					
剂型/型号: <u>膏霜剂型</u>					
产品责任单位名称(盖章): <u>广西明芝康药业有限公司</u>					
评价日期: <u>2018 年 5 月 15 日</u>					



材料 1

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	明芝康牌妙手壮肤抑菌剂(商品名: 明芝康牌妙手壮肤抑菌剂)		
	英文	-----		
剂型/型号	膏霜剂型	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	广西明芝康药业有限公司 委托 广西英和药业有限公司生产		
	英文名称	-----		
	地址	责任单位地址: 南宁市高新区科园大道 82 号万和商厦 8 楼 8-01 号; 实际生产地址: 南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层	生产国(地区)	中国 南宁
	联系电话	0771-3216077	联系人	赵军政
在华责任单位	名称	-----		
	地址	-----		
	联系电话	-----	联系人	-----
	传真	-----	邮编	-----
<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) 法定代表人(签字): </p> <p style="text-align: right;">  2018年5月15日 </p>				
<p>申请人: </p> <p style="text-align: right;">申请日期: 2018年5月15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	广西明芝康药业有限公司	产品责任单位地址	南宁市高新区科园大道82号万和商厦8楼8-01号		
发法定代表人/责任人	岑明杰	电话	0771-3819717	邮编	530007
实际生产单位名称	广西英和药业有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道19号E栋6层		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2017)第0010号		发法定代表人/责任人	赵军政	
进口产品报关单号					
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设计结构一致	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。					



明芝康™
MINGZHIKANG



明芝康™

规格：20g

妙手壮肤 抑菌剂

MIAOSHOUZHUANGFU YIJI JUNJI

广西明芝康药业有限公司

外

【名称】明芝康牌妙手壮肤抑菌剂
【主要成分】乳香、没药、生地、大黄、白芷、当归、生石膏、地榆、紫草、黄柏等
【性状】本品为深紫色膏体，具有中草复合香味。
【抑菌类别】本品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌有抑制作用。
【使用范围和方法】每次取适量在需要使用的皮肤上涂均匀即可，无需冲洗。

【注意事项】1.外用，患口服。
2.勿与眼睛接触，孕妇禁用
3.对本品过敏者慎用
4.产品性状发生改变时禁止使用
5.请将本品放置儿童不能接触的地方
【产品规格】20克



广西明芝康药业有限公司

外

妙手壮肤 抑菌剂

IFNUIJIAUJGNVNHZNOHSOVIW



明芝康™

规格：20g

【保质期】24个月
【贮藏方法】密闭、避光、室温保存。
【委托企业】广西明芝康药业有限公司
【委托地址】南宁市高新区科园大道82号万和高厦8楼8-01号
【电话/传真】0771-3819737

【邮政编码】530007
【执行标准】Q/MZKY001-2017
【生产企业】广西英和药业有限公司
【生产地址】南宁市国朝大道19号E栋6层
【卫生许可证号】桂卫消证字（2017）第0010号
【生产日期】见管尾

明芝康牌妙手壮肤抑菌剂使用说明书

【名称】明芝康牌妙手壮肤抑菌剂

【主要成分】龙骨、乳香、没药、生地、大黄、白芷、当归、黄芪、血竭、生石膏、地榆、紫草、黄柏、硫磺、凡士林、茶油等

【性状】本品为棕黄色膏体，具有中草药复合香味。

【抑菌类别】本品对大肠杆菌，金黄色葡萄球菌，白色念珠菌有较强抑制作用。

【使用范围和方法】每次取适量在需要使用的皮肤上涂均匀即可，无需冲洗。

【注意事项】1. 外用，忌口服。

2. 勿与眼睛接触，孕妇禁用

3. 对本品过敏者慎用

4. 产品性状发生改变时禁止使用

5. 请将本品放置儿童不能接触的地方

【产品规格】20 克/瓶。

【保质期】24 个月

【贮藏方法】密闭、避光、室温保存

【委托企业】广西明芝康药业有限公司

【委托地址】南宁市高新区科园大道 82 号万和商厦 8 楼 8-01 号

【执行标准】Q/MZKYY001-2017

【生产企业】广西英和药业有限公司

【生产地址】南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层

【卫生许可证号】桂卫消证字（2017）第 0010 号

【电话/传真】0771-3819737

【生产日期】见管尾部



关于更改“明芝康牌本草肤创灵抑菌剂”名称的申请

广西壮族自治区疾病预防控制中心

兹有广西明芝康药业有限公司，向贵单位送检样品：明芝康牌本草肤创灵抑菌剂：受理编号：消 20170060，已经领取报告。因送检样品时命名不规范等原因，需要变更为：明芝康牌妙手壮肤抑菌剂，变更后样品受理编号及检报告不作改动，特此申请！

广西明芝康药业有限公司(盖章)

负责人：岑阿地

电话：18878647816

2018年6月28日

同意变更产品名称，本批不再出具新样品名称的
检验报告。原报告有效。

经办人：胡新峰
2018年9月26日



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 20170060
 Sample Serial No. _____

样品名称: 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂
 Sample Name _____

受检单位: 广西明芝康药业有限公司
 Sample From _____

送检单位: 广西明芝康药业有限公司
 Applicant _____

报告日期: 二〇一八年五月三日
 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 20170060

第 3 页 / 共 17 页

样 品 名 称: 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂	样 品 数 量: 30g/瓶×40 瓶/批×3 批
送 检 单 位: 广西明芝康药业有限公司	样 品 性 状: 膏剂
生 产 单 位: 广西英和药业有限公司	接 样 日 期: 2017 年 10 月 13 日
生 产 日 期: 20171007、20171008、20171009	检 验 完 成 日 期: 2018 年 2 月 28 日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/MZKYY001-2017

检验结论:

1. 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂为棕黄色膏状制剂, 具有中草药的复合香味。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. 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂 pH 值为: 生产日期 20171007: 6.96; 生产日期 20171008: 6.52; 生产日期 20171009: 6.44。

3. 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂(生产日期: 20171008; 规格: 30g/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 $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 条件下, 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂以原膏剂浓度作用 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。

5. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 条件下, 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂以原膏剂浓度作用 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。

6. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 条件下, 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对铜绿假单胞菌的平均抑菌率均 $>90.00\%$, 该产品对铜绿假单胞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 $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 条件下, 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率均 $>50.00\%$, 该产品对白色念珠菌具有抑菌作用。

8. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 经 37°C 保存 90 天后, 在温度 $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 条件下, 明芝康牌本草肤创灵抑菌剂以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均抑菌率均 $>50.00\%$, 该产品抑菌作用在室温下至少保持二年。

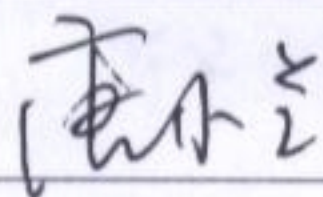
9. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD_{50} 大于 5000mg/kg BW , 属实际无毒级。

10. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

11. 一次破损皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

(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)



检验机构盖章

最终审核日期 2018 年 5 月 3 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页共 4 页
PAGE 1 OF 4

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 20180046
 Sample Serial No. _____
 样品名称: 明芝康牌妙手壮肤抑菌剂
 Sample Name _____
 受检单位: 广西明芝康药业有限公司
 Sample From _____
 送检单位: 广西明芝康药业有限公司
 Applicant _____
 报告日期: 二〇一八年八月二十九日
 Date Reported _____

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)





样品受理编号: 消 20180046

第 3 页/共 4 页

样品名称: 明芝康牌妙手壮肤抑菌剂
送检单位: 广西明芝康药业有限公司
生产单位: 广西英和药业有限公司
生产批号: 20171007
检验类别: 委托检验

样品数量: 20 克/瓶×10 瓶
样品性状: 膏剂
接样日期: 2018 年 7 月 3 日
检验日期: 2018 年 8 月 9 日至 2017 年 8 月 26 日

检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.3 皮肤刺激试验。

毒理学检验结论: 选用批号为 20171007 的样品进行试验, 结果如下。

- 1、多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

(以下空白)



(注: 本检验结果仅对送检样品负责)

法定代表人 (或授权的技术负责人):

最终审核日期: 2018 年 8 月 29 日





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2017)第0010号

单位名称 广西英和药业有限公司

法定代表人(负责人) 赵军政

注册地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产*

卫生用品*

抗(抑)菌制剂[液体剂型、膏霜剂型、凝胶剂型]

(产销售)*

2017年5月15日至2021年5月14日



卫生安全评价合格后方可生

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)

委托协议

甲方：广西明芝康药业有限公司

乙方：广西英和药业有限公司

一、知识产权

由甲方授权乙方以后生产甲方所销售的“明芝康牌妙手壮肤抑菌剂”产品一事，就双方意愿达成协议。

根据甲方需求，乙方为甲方注册“明芝康牌妙手壮肤抑菌剂”产品标准一事，经双方友好协商，甲方提供所需要送检资料及样品，乙方负责按照申报流程送检资料及样品，送检过程中所产生的一切费用由甲方承担。

待甲方注册成功“明芝康牌妙手壮肤抑菌剂”后，甲方委托乙方生产“明芝康牌妙手壮肤抑菌剂”产品，因“明芝康牌”商标及“妙手壮肤抑菌剂”配方是甲方所属权，由甲方确保知识产权的合法性并承担责任，未经甲方许可，乙方只能在相应订单范围内采购、生产，并保证全部销售给甲方，不得销售给第三方或自行使用。凡任何一方违反本条约造成的损失均由违约方承担全部责任。

甲方的“明芝康牌妙手壮肤抑菌剂”产品包装必须由乙方通过审核后，甲方方可印刷，确保甲方包装在市场的流通合法规范。

二、保密条款

1、甲乙双方应对下列项目进行保密

——甲方的技术方案及实施计划；



- 甲方的研制开发进度及方案；
- 乙方的研制开发进度及方案；
- 双方往来的图纸、信件、传真、电子邮件等资料；
- 双方的其他商业机密，包括但不限于甲方委托乙方 OEM 生产的型号、数量等事项。

三、商标授权及使用

因以后甲方的要求必须使用甲方的商标时，则甲方必须提供商标授权书正本、商标注册证复印件、营业执照复印件给乙方，同时承担该商标的一切法律、经济责任；甲方的商标只能按照双方约定的方法和方式使用在乙方为甲方加工的产品及其包装上；并且乙方只能把这些产品及其包装销售给甲方。除此目的外，除非经甲方另外的书面同意，乙方不得为任何目的、以任何方式使用甲方的商标。甲方授权乙方使用的商标，乙方必须保证在授权范围内使用；因乙方超出使用范围而产生的各种责任由乙方负责。乙方授权甲方使用的商标也同样按本条规定执行。

1、有效期：

本协议有效期自 2017 年 12 月 25 日至 2021 年 12 月 25 日，本协议一经双方签字盖章即生效。

协议期满前一个月的任何时候，甲乙双方均可提出要求协议延期的谈判，届时签订协议延期的专门条款或协议作为补充；若双方均未提出，则本协议自动延期并生效。

2、部分失效：如果本协议的任何条款被司法机关裁定在某些方面不可执行，且这种不可执行性不会对双方在本协议中的权利造成实质性的影响，则本协议

的其他条款继续有效。

四、协议附则

1、协议解除：甲、乙任何一方如果不按照本协议规定的履行期履行本协议及其附件协议，或在双方合作过程中被他方发现带有如下商业欺诈行为，他方有权解除协议及（或）生效订单，解除协议不影响他方的索赔权利：

[1]提供给对方虚假信息以获取自身利益的行为；

[2]通过与对方内部任何人员以任何形式的不正当合作损害对方利益的行为；

[3]导致对方的协议目的不能实现或经对方催告后7天内而受催告之一方不予合理解释的行为。

2、协议变更：所有协议的变更（包括补充、修订等）需经双方代表签字盖章确认后才能生效。


3、信息传递：当一方的有关基本信息发生变化（如地址、账号、法定代表人等），可能对双方的合作产生影响时，应将变化信息立即书面通知另一方。

任何一方给另一方的通知都应以书面形式包括电报、电传、传真或电子邮件的形式传递。

4、本协议正本一式贰份，双方各执一份，具有同等法律效力。

5、本协议所包含的附件为本协议不可分割的部分，与本协议具有同等法律效力。

五、“明芝康牌妙手壮肤抑菌剂”合作价格另附补充协议。

甲方（签章）： 岑阿地

日期：2017年12月22日

乙方（签章）： 赵得珍

日期：2017年12月25日