

消毒产品卫生安全评价报告

| | | | |
|----------------------------|-------------------|---------------|----------------|
| 生产企业名称 | 广西名欧药业有限公司 | 实际生产单位地址 | 钦州市合浦县西大岭西岭工业区 |
| 生产许可证号 | 桂食药监字(2018)第0018号 | 法定代表人 | 李国栋 |
| 产品名称 | 名欧®女性私密护理凝胶 | 责任人 | 李国栋 |
| 产品类别 | 无 | | |
| 产品分类 | | 第一类() 第二类(√) | |
| 是否属于《消毒产品命名规定》中的特殊产品 | | 是(√) 否() | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是() 否(√) | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是(√) 否() | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是() 否(√) | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是(√) 否() | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是() 否(√) | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是() 否(√) | |
| 是否属于《消毒产品卫生安全评价管理规定》中的特殊产品 | | 是() 否(√) | |


产品名称： 名欧®女性私密护理凝胶

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： 2018年10月08日

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

| | | | | |
|---|------|---|---------|--------|
| 产品名称 | 中文 | 名欧®女性私密护理凝胶 | | |
| | 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 | 13877788051 | 联系人 | 袁荣秀 |
| 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 | 0777-2808822 | 联系人 | 许富明 |
| | 传真 | 0777-2807588 | 邮 编 | 535000 |
| <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">产品责任单位(签章)</p> | | <p style="text-align: center;">法定代表人(签字) 许富明</p> | | |
| <p style="text-align: center;">2018年10月08日</p> | | <p style="text-align: center;">2018年10月8日</p> | | |
| <p>申请人: 许富明</p> | | <p>申请日期: 2018年10月8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 | 07772808822 | 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() | | | |
| <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> | | | | |



名欧



VAGINAL CARE GEL

女性私密护理凝胶

Tighten and protect the private parts of women, relieve the discomfort of private skin, maintain the health and comfort of private skin, and protect the water garden of women.



名欧药业
MOPO PHARMACEUTICALS CO., LTD.



VAGINAL CARE GEL

【主要有效成分和含量】益母草 (LEONURI HERBA) 提取物 2%、忍冬 (SOPHORA FLAVESCENS) 提取物 1.5%、蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物 1.3%、黄柏 (CORTEX PHELLODENDRICHINENSIS) 提取物 0.7%。

【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】本品用于私处护理，日常清洁、滋润护理。

【使用方法】采取仰卧位，垫高臀部，取下凝胶器安全盖，将载有抑菌凝胶的凝胶器缓缓插入阴道深处，利用推杆将凝胶推入阴道。

- 【注意事项】
1. 一次性使用，包装破损，请勿使用；
 2. 本品只限外用，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. 因人体体质差异，如有不适或皮肤异常反应，请立即停用。
- 【贮存条件】密封、避光置阴凉干燥处。

广西名欧药业有限公司

生产地址：桂林市临桂区西大街西药工业园区
卫生许可证：桂卫消证字(2016)第 0021 号
执行标准：Q/MOPO004
规格：5g/支
产地：广西桂林
咨询热线：0777-2838822
保质期：二年
每支使用日期及生产批号 见标示

NET: 5g e 0.17 FL OZ

名欧®女性私密护理凝胶说明书

产品名称：名欧®女性私密护理凝胶

主要有效成分和含量：益母草（LEONURI HERBA）提取物 2%、苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物 1.5%、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物 1.3%、黄柏（CORTEX PHELLODENDRICHINENSIS）提取物 0.7

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：本品用于私处抑菌，日常清洁、滋润护理。

使用方法：

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、因人体体质差异，如有不适或皮肤异常反应，请立即停用。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

规格：5g/支

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第 0001 号

执行标准：Q/MOYY 0046

保质期：二年

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

产地：广西钦州

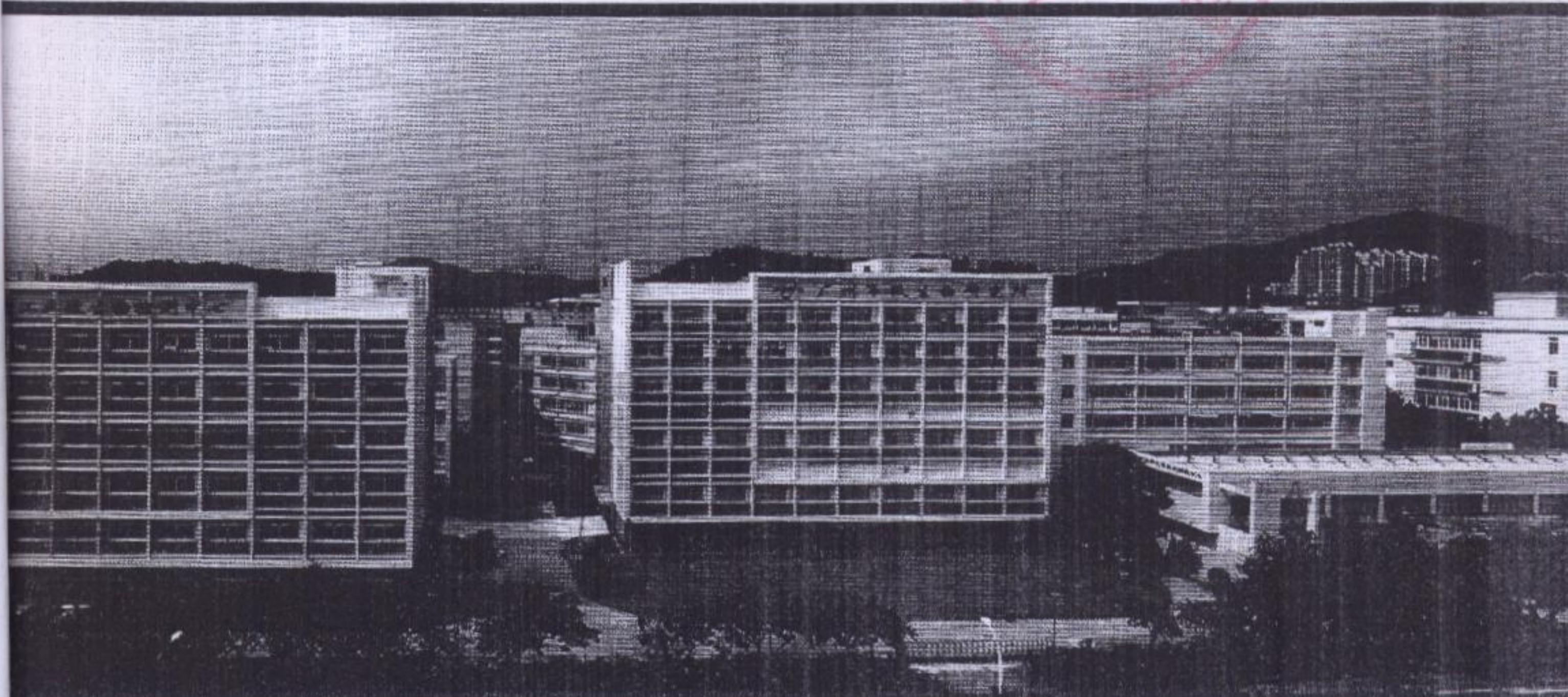
电话：0777-2808822

生产批号及限期使用日期：见包装打印



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



检测编号: XJ20180215
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03月26日
Date Received

检测日期: 2018年03月30日
Date Analyzed

检验结论:

- 1、批号为 20180301 样品“名欧®女性私密护理凝胶”的 pH 值(25℃) 为 5.02, 样品为淡棕色透明凝胶。符合 Q/MOYY 0046-2018《女性私密护理凝胶》的规定。
- 2、批号为 20180301 样品“名欧®女性私密护理凝胶”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、绿脓杆菌符合 Q/MOYY 0046-2018《女性私密护理凝胶》的规定。
- 3、批号为 20180301 样品“名欧®女性私密护理凝胶”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抑菌作用, 抑菌率均 > 50%。符合 Q/MOYY 0046-2018《女性私密护理凝胶》的规定。
- 4、批号为 20180301 样品“名欧®女性私密护理凝胶”于 37℃ 的恒温箱, 存放 3 个月(有效期 2 年试验)后, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的抑菌率均达到 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4 规定的标准值, 该产品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌的抑菌作用在室温下至少保持 2 年。
- 5、批号为 20180301 样品“名欧®女性私密护理凝胶”对兔阴道黏膜的刺激强度属于无刺激性。符合 Q/MOYY 0046-2018《女性私密护理凝胶》的规定。

接下页/To be continued



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

注册地址 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产地址 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产方式 生产*

生产项目 消毒剂、卫生用品*

生产类别 消毒剂[液体剂型、凝胶剂型、粉剂、片剂、颗粒剂型](净化); 抗(抑)菌制剂[液体剂型、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上市销售)*

有效期 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

2017年3月22日