

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	艾思薇®活性肽护理凝胶		
	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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>产品责任单位(签章)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>法定代表人(签字) 许富明</p> <p>2018年10月8日</p> </div> </div>				
申请人: 许富明		申请日期: 2018年10月8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。

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>				

艾思薇® 活性肽护理凝胶说明书



CARE GEL FOR
WOMEN

France imported
raw materials

Rapidly bactericidal, No
stimulation Vaginal and
firming Micro-rebuilding
Mucosal cell repair



艾思薇 ISV
Take care for your
reproduction in everyday

NET:1支/盒



产品名称: 艾思薇® 活性肽护理凝胶
主要有效成分和含量: 库拉索芦荟
(ALOE BARBADENSIS) 叶提取物
2%、蛇床子 (CNIDIUM MONNIER
I) 提取物1.3%、马齿苋 (PORTUL
ACA OLERACEA) 提取物1.5%、黄
柏 (CORTEXPHELLODENDRICH
NENSIS) 提取物0.7%、乙酰基六
肽-8 0.3%。

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:

1. 采取仰卧位, 垫高臀部, 取下凝
胶器安全罩, 将带有抑菌凝胶的凝胶
器缓慢插入阴道深处, 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. 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: 3.8g/支

卫生许可证号: 桂卫消证字 (2016) 第0001号

执行标准: Q/MOYY0052

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

生产批号及保质期使用日期, 见包装打印

艾思薇®活性肽护理凝胶说明书

产品名称：艾思薇®活性肽护理凝胶

主要有效成分和含量：库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶提取物 2%、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物 1.3%、马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 1.5%、黄柏（CORTEXPHELLODENDRICHINENSIS）提取物 0.7%、乙酰基六肽-8 0.3%

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：

1、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、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：3.8g/支

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第0001号

执行标准：Q/MOYY 0052

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





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

广州工业微生物检测中心
检验报告

检测编号 XJ20180553

样品名称 艾思薇®活植肤护理凝胶

委托单位 广西名欧药业有限公司



Checker

Sign

Date Reported



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: XJ20180553

第 1 页/共 6 页

样品名称	艾思薇®活性肽护理凝胶	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	20g/支
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	其他
生产日期或批号	20180518/20180501	收样日期	2018年05月29日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018年09月01日
检验项目	pH值、感官*；微生物指标；抑菌试验：大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌；稳定性试验（生物法）（有效期2年）；阴道黏膜刺激试验*		
检验依据	《消毒技术规范》（2002年版）、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、Q/MOYY 0052-2018《艾思薇牌活性肽护理凝胶》*		

（委托方编号：20180501）

检验结论：

- 1、批号为 20180501 样品“艾思薇®活性肽护理凝胶”的 pH 值（25℃）为 4.56，样品为棕色透明凝胶，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质，符合 Q/MOYY 0052-2018《艾思薇牌活性肽护理凝胶》的要求。
- 2、批号为 20180501 样品“艾思薇®活性肽护理凝胶”的微生物指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 3、批号为 20180501 样品“艾思薇®活性肽护理凝胶”样品原液作用 2min、5min、10min 和 20min，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌有较强抑菌作用，抑菌率均 > 99.9%。
- 4、批号为 20180501 样品“艾思薇®活性肽护理凝胶”经 37℃ 3 个月加速试验，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌的抑菌率达到 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，该产品的抑菌作用在室温下至少保持 2 年。
- 5、批号为 20180501 样品“艾思薇®活性肽护理凝胶”对兔阴道黏膜的刺激强度属于无刺激性。

（接下页）

编制: 钟秋华
Editor

审核: 李华
Checker

签发: [Signature]
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(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、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生产销售)*
有效期限	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



(变更)

批准日期 2017

2017年3月22日