

消毒产品卫生安全评价报告

电话 0777-2608822 邮编 535000

产品名称：名欧®植物草本抑菌洗液

剂型/型号：液体

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11月16日

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

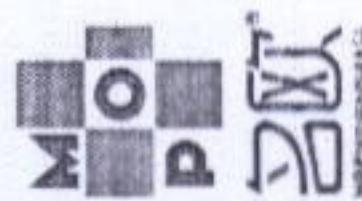
产品名称	中文	名欧®植物草本抑菌洗液		
	英文	无		
剂型/型号	液体	产品类别	第二类	
生产企业	中文名称	广西名欧药业有限公司		
	英文名称	无		
	地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	生产国(地区)	广西钦州
	联系电话	13877788051	联系人	袁荣秀
在华责任单位	名称	广西名欧药业有限公司		
	地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区		
	联系电话	0777-2808822	联系人	许富明
	传真	0777-2807588	邮 编	535000
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，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11月16日</p>		
<p>申请人: 许富明</p>		<p>申请日期: 2018年11月16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>				



植物草本抑菌洗液

名欧药业

产品名称:名欧®植物草本抑菌洗液

主要成分:苦参(SOPHORA FLAVESCENS)提取物、白鲜皮(CORTEX DICTAMNI)提取物、蛇床子(CNIDIUM MONNIERI)提取物、黄柏(CORTEXPHELLODEN DRICHINENSIS)提取物、葡萄糖酸氯己定等。

主要抑菌成分和含量:葡萄糖酸氯己定0.1%-0.3%(m/v)。

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:本品可用于外阴清洁,日常卫生护理和女性阴道冲洗。

贮存条件:密封、避光置阴凉干燥处。

使用方法:

- 1、外阴清洁和日常卫生护理:取原液适量对清洁、护理部位直接冲洗。
- 2、阴道冲洗:取原液适量直接灌入冲洗器,然后插入阴道,挤压瓶体进行冲洗。

注意事项:

- 1、本品只能外用,忌口服;
- 2、避免接触眼睛;
- 3、不得用于性生活中对性病的预防;
- 4、贮存过程中如有少许沉淀属于正常现象,不影响使用;

规格:200ml/瓶

卫生许可证号:桂卫消证字(2016)第0001号

执行标准:Q/MOY0048

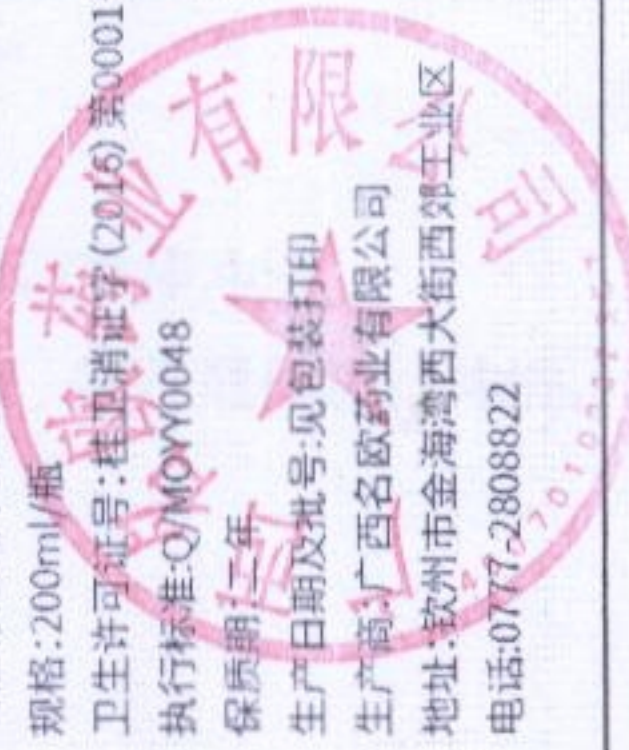
保质期:二年

生产日期及批号:见包装打印

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

电话:0777-2808822



名欧®植物草本抑菌洗液说明书

产品名称：名欧®植物草本抑菌洗液

主要成分：苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物、白鲜皮（CORTEX DICTAMNI）提取物、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物、黄柏（CORTEX PHELLODENDRICHINENSIS）提取物、葡萄糖酸氯己定等。

主要抑菌成分和含量：葡萄糖酸氯己定 0.1%-0.3%(m/v)。

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：本品可用于外阴清洁，日常卫生护理和女性阴道冲洗。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

使用方法：

- 1、外阴清洁和日常卫生护理：取原液适量对清洁、护理部位直接冲洗。
- 2、阴道冲洗：取原液适量直接灌入冲洗器，然后插入阴道，挤压瓶体进行冲洗。

注意事项：

- 1、本品只能外用，忌口服；
- 2、避免接触眼睛；
- 3、不得用于性生活中对性病的预防；
- 4、贮存过程中如有少许沉淀属于正常现象，不影响使用；

规格：200ml/瓶

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第0001号

执行标准：Q/MOYY 0048

保质期：二年

生产日期及批号：见包装打印

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

电话：0777-2808822



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 XJ20180606

样品名称 名欧®植物草本抑菌洗液

委托单位 广西名欧药业有限公司

检验检测专用章



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: XJ20180606

第 1 页/共 9 页

样品名称	名欧®植物草本抑菌洗液	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	30mL/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	黄色透明液体
生产日期或批号	20180320/20180301	收样日期	2018年06月04日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018年09月05日
检验项目	pH值、外观*；有效成分含量（醋酸氯己定）；稳定性试验（有效期2年）；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；多次完整皮肤刺激试验*；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 0048-2018《植物草本抑菌洗液》*		

检验结论:

- 1、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”的pH值（25℃）为3.34，样品为黄色透明液体，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质。
 - 2、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”有效成分醋酸氯己定的含量为0.222%。符合Q/MOYY 0048-2018《植物草本抑菌洗液》的规定。
 - 3、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”有效成分醋酸氯己定的含量为0.222%，将样品置于37℃条件下存放3个月后有效成分含量为0.201%，样品有效成分下降率为9.5%，有效成分下降率≤10%，该样品贮存有效期可定为2年。
 - 4、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”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。
 - 5、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”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%。
 - 6、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”14天内原液对家兔每天每只动物平均积分为0，对家兔皮肤的刺激强度属无刺激性。
 - 7、批号为20180301样品“名欧®植物草本抑菌洗液”对兔阴道黏膜的刺激强度属于无刺激性。
- (接下页)

编制: 廖法宇
Editor

审核: 胡海花
Checker

签发: [Signature]
Issuer

签发日期(公章): 2018.10.29
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(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生产销售)*
生产有效期	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



批准日期 2017

(变更)

2017年3月22日