

基本情况

消毒产品卫生安全评价报告


产品名称：名欧®草本抑菌霜

剂型/型号：膏体

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12月3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®草本抑菌霜		
	英文	无		
剂型/型号	膏体	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>				
产品责任单位(签章) 		法定代表人(签字) <u>许富明</u>		
		2018年12月3日		
申请人: <u>许富明</u>		申请日期: 2018年12月3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>				

HERBAL HEALING BALM

名欧药业

草本抑菌霜

本草精华·温和抑菌

Herbal essence
Mild Bacteriostasis
NET:20g e 0.7FL.OZ



草本抑菌霜
HERBAL HEALING BALM

【产品名称】名欧®草本抑菌霜
【主要成分】地肤子 (KOCHIASCAPARIA) 提取物、土荆皮 (PSEUDOLARIA AMABILIS) 提取物、黄柏 (CORTEXPHELLODENDRICHINENSIS) 提取物、苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 提取物、甜菜碱己定。
【主要有效成分和含量】甜胺己定 0.5%。
【抑菌谱生物类别】本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。
【适用范围】本品可用于皮肤抑菌。
【使用方法】皮肤外用，一日1-2次。



HERBAL HEALING BALM

名欧药业

草本抑菌霜

本草精华·温和抑菌

Herbal essence
Mild Bacteriostasis
NET:20g e 0.7FL.OZ



草本抑菌霜
HERBAL HEALING BALM

【贮存条件】密封、避光置阴凉干燥处。
【注意事项】1. 外用，禁止口服；2. 请将本品放在儿童不能接触的地方；3. 因人体个体差异，如有不适或过敏反应，请立即停用。
【规格】20 g/支
【保质期】二年
生产批号及有效期见日期；见标示

广西名欧药业有限公司

【卫生许可证号】桂卫新证字(2106)第 0001 号
【执行标准】Q/MEQY0041
【地址】钦州市金海湾西大街西湾工业区
【电话】0777-2898822



6 933461 001849

HERBAL HEALING BALM 草本抑菌霜
本草精华·温和抑菌

名欧[®]草本抑菌霜说明书

产品名称：名欧[®]草本抑菌霜

主要成分：地肤子 (KOCHIASCOPARIA) 提取物、土荆皮 (PSEUDOLARIX AMABILIS) 提取物、黄柏 (CORTEXPHELLODENDRICHINENSIS) 提取物、苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 提取物、醋酸氯己定等

主要有效成分和含量：醋酸氯己定 0.2% - 0.5%。

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：本品可用于皮肤抑菌。

使用方法：皮肤外搽，一日 1-2 次，

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

注意事项 1. 外用，禁止口服；2. 请将本品放在儿童不能接触的地方；3. 因人体体质差异，如有不适或皮肤异常反应，请立即停用。

规格：20 g/支

卫生许可证号：桂卫消证字 (2106) 第 0001 号

执行标准：Q/MOYY0041

保质期：二年

生产批号及限期使用日期：见标示

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 XJ20180157

样 品 名 称 名欧®草本抑菌霜

委 托 单 位 广西名欧药业有限公司





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

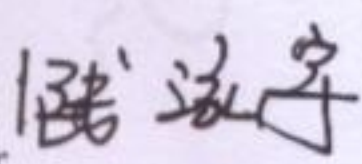
检测编号: XJ20180157

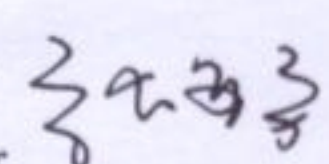
第 1 页/共 5 页

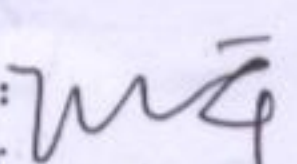
样品名称	名欧®草本抑菌霜	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	20g/支
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	膏体
生产日期或批号	20180201/20180228	收样日期	2018年07月27日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018年11月16日
检验项目	有效成分含量(醋酸氯己定); 稳定性试验(有效期2年); 微生物指标; 抑菌试验: 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌		
检验依据	《消毒技术规范》(2002年版)、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》		

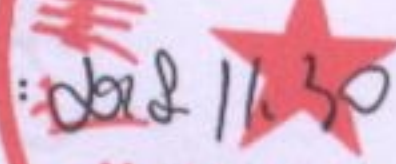
检验结论:

- 1、批号为 20180228 样品“名欧®草本抑菌霜”有效成分醋酸氯己定的含量为 0.318%。
 - 2、批号为 20180228 样品“名欧®草本抑菌霜”有效成分醋酸氯己定的含量为 0.318%，将样品置于 37℃ 条件下存放 3 个月(有效期 2 年测试)后有效成分含量为 0.296%，样品有效成分下降率为 6.9%，有效成分下降率 ≤ 10%，该样品贮存有效期可定为 2 年。
 - 3、批号为 20180228 样品“名欧®草本抑菌霜”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。
 - 4、批号为 20180228 样品“名欧®草本抑菌霜”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%。
- (接下页)

编制: 
Editor

审核: 
Checker

签发: 
Issuer

签发日期(公章): 
Date Reported





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检测报告

报告编号 231800012912

样品名称 名欧®草本抑菌霜

委托单位 广西名欧药业有限公司



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

231800012912
2018年05月09日
第1页共2页

检测报告

委托单位：广西名欧药业有限公司	样品名称：名欧®草本抑菌霜
生产单位：广西名欧药业有限公司	样品数量：8支
生产批号：20180228	样品性状：淡棕色膏体
型号规格：20g/支	生产日期：20180201
样品检测起止日期：2018.04.11~2018.05.04	样品标记：X538

检测依据	消毒技术规范（2002年版）
检测项目	多次皮肤刺激性试验
检测环境	普通环境兔房，合格证号：SYXK（浙）2018-0003，室温 20.4℃~23.6℃；相对湿度 53.7%~63.2%。
试验动物	新西兰白兔，由桐乡市银海牧业专业合作社提供，合格证号：SCXK（浙）2013-0056。
动物数/性别	3只，雌雄不限
试验方法	将 0.5ml 原样品涂敷于测试部位，4 小时后去除敷料，用温水清洗接触部位。 每天贴敷一次，连续 14d。
观察时间	去除敷料后 24h
结果	14 天内每天每只动物平均积分为 1.12。



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.



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)*
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

年3月22日