

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 名欧®抑菌凝胶

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： 2019年01月21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®抑菌凝胶		
	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;"><b>保证书</b></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) <b>许富明</b></p> <p style="text-align: center;">2019年1月21日</p>		
<p>申请人: <b>许富明</b></p>		<p>申请日期: 2019年1月21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<sup>®</sup>抑菌凝胶说明书

产品名称：名欧<sup>®</sup>抑菌凝胶

主要有效成分及含量：库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 10%、黄柏（CORTEXPHELLODENDRICHINENSIS）提取物 5%、土茯苓（SMILACIS GLABRAE RHIZOMA）提取物 5%、紫草（LITHOSPERMUM ERYTHRORHIZON）提取物 3%、地肤子（KOCHIA SCOPARIA）提取物 3%、白鲜（DICTAMNUS DASYCARPUS）根皮提取物 3%、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物 2%、冰片 0.1%、薄荷脑 0.1%等。

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。

适用范围：皮肤抑菌,适用于皮肤不适。

使用方法：取本品适量，涂抹于所需部位, 每日 1-2 次。

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。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

规格：20g/支

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第 0001 号

执行标准：Q/MOYY 0044

保质期：二年

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

限期使用日期及生产批号：见标示





ANTIBACTERIAL 抑菌凝胶  
本草精华·温和抑菌

名欧药业  
Moe Pharmaceutical Co., Ltd.

ANTIBACTERIAL  
**GEL**

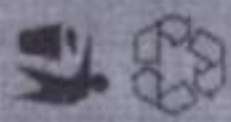
**抑菌凝胶**  
本草精华·温和抑菌

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



ANTIBACTERIAL 抑菌凝胶  
本草精华·温和抑菌

**【产品名称】**名欧®抑菌凝胶  
**【主要有效成分及含量】**虎耳草苷(A.O.C. BARGMENSIS)根提取物10%、黄柏(COPTISPELLOIDENDRICHENSISQ  
根提取物5%、土茯苓(SMILACOS GLABRAE RHIZOMA)提取物5%、紫萁(LITHOSPERMUM ERYTHROHYZON  
)提取物3%、地肤子(KOCHIA SCOPARIJA)提取物3%、白鲜(DICTAMNUS DASYCARPUS)根皮提取物  
3%、蛇床子(CHITIDUM MONNIERI)提取物2%、洋金花0.1%、薄荷脑0.1%。  
**【抑菌微生物类别】**本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。  
**【适用范围】**皮肤抑菌 适用于皮肤不适。  
**【使用方法】**取本品适量，涂抹于所需部位，每日1-2次。



ANTIBACTERIAL  
**GEL**

**抑菌凝胶**  
本草精华·温和抑菌

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



**【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，如有不适或过敏等  
不良反应，请立即停用。  
**【规格】**20g/支  
**【保质期】**二年  
生产批号及有效期见日期码标示

**广西名欧药业有限公司**  
**【卫生许可证号】**桂卫消证字(21)第0001号  
**【执行标准】**Q/MOYV 0044  
**【地址】**钦州市钦南区西大街西联工业区  
**【电话】**0777-2608822







中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823 201719001121

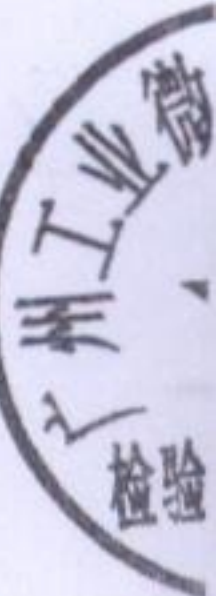


# 广州工业微生物检测中心 检验报告

检测编号 XJ20180154

样品名称 名欧®抑菌凝胶

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: XJ20180154

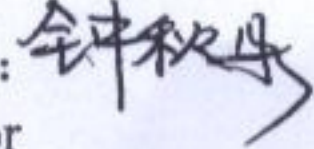
第 1 页/共 5 页

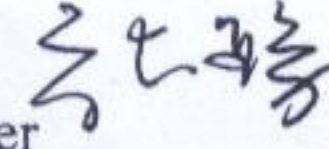
样品名称	名欧®抑菌凝胶	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	5g/支
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	凝胶
生产日期或批号	20180301/20180301	收样日期	2018年09月27日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019年01月10日
检验项目	pH值、外观*；微生物指标；抑菌试验：大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌；稳定性试验（生物法）		
检验依据	《消毒技术规范》（2002年版）、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》		

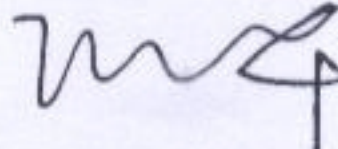
检验结论:

- 1、批号为 20180301 样品“名欧®抑菌凝胶”的 pH 值（25℃）为 7.13，样品为淡棕色透明凝胶。
- 2、批号为 20180301 样品“名欧®抑菌凝胶”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 20180301 样品“名欧®抑菌凝胶”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的抑菌率均 >99.9%，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，该产品有较强抑菌作用。
- 4、批号为 20180301 样品“名欧®抑菌凝胶”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。

(接下页)

编制:   
Editor

审核:   
Checker

签发:   
Issuer

签发日期 (公章)  
Date Reported







170000128222



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317

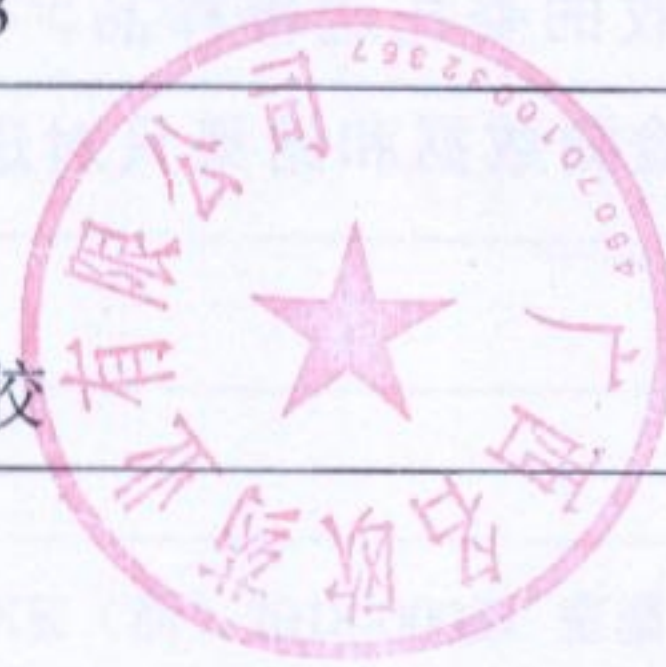
XJ044

# 检测报告

报告编号 231800012903

样品名称 名欧®抑菌凝胶

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





170000128222

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

231800012903  
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®抑菌凝胶
生产单位：广西名欧药业有限公司	样品数量：8支
生产批号：20180301	样品性状：淡棕色透明凝胶
型号规格：5g/支	生产日期：20180301
样品检测起止日期：2018.04.11~2018.05.04	样品标记：X536

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 0。

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、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)*; G*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