

# 消毒产品卫生安全评价报告


产品名称： 名欧®银离子妇用抑菌凝胶

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®银离子妇用抑菌凝胶		
	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>				
产品责任单位(签章) 		法定代表人(签字) <u>许富明</u>		
		2019 年 1 月 21 日		
申请人: <u>许富明</u>		申请日期: 2019年1月21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( )			
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。				

## 名欧<sup>®</sup>银离子妇用抑菌凝胶说明书

产品名称：名欧<sup>®</sup>银离子妇用抑菌凝胶

主要有效成分及含量：百部（STEMONAE RADIX）提取物 2.3%、苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物 2%、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物 1.5%、胶态银 1.37%、藏红花提取物（CROCUS SATIVUS）提取物 0.7%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：本品适用于女性日常生活中私处内外清洁护理。

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、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 0042

保质期：二年

生产批号及限期使用日期：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



ANTIBACTERIAL VAGINAL GEL

银离子妇用抑菌凝胶

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 secret garden of women.

名欧药业



ANTIBACTERIAL VAGINAL GEL

银离子妇用抑菌凝胶

【主要有效成分及含量】苦参 (STEMONAE RADIX) 提取物 2.3%, 苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 提取物 2%, 蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物 1.5%, 鞣质 1.37%, 藏红花 (CROCUS SATIVUS) 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】本品适用于女性日常生活中私处内外清洁护理。

【使用方法】采取仰卧位，抬高臀部，取下凝胶剂安全罩，将凝胶剂前端的凝胶剂缓缓送入阴道深处，利用凝胶剂凝胶剂嵌入阴道。

【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伴侣按摩；
5. 过敏体质者禁止使用；
6. 个人体质敏感者，如发生不适或过敏反应，请立即停用。

【贮存条件】密封、避光、阴凉干燥处。

广西名欧药业有限公司

生产地址：广西壮族自治区南宁市西乡塘区  
工业大道东 11 号 11 栋 1101 室 001 号  
电话：0771-3910942  
邮编：530022  
产地：广西  
注册证号：桂药注字 0727060822  
有效期至：2025  
有效期至：2025 年 12 月 31 日

NET-5g e 0.17FL.OZ



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0823



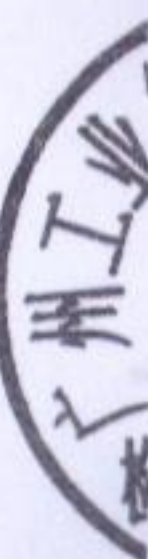
201719001121

# 广州工业微生物检测中心 检验报告

检测编号 XJ20180152

样品名称 名欧®银离子妇用抑菌凝胶

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: XJ20180152

第 1 页/共 6 页

样品名称	·名欧®银离子妇用抑菌凝胶	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	20180301/20180302	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*；银离子含量*；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》、GB11907-89 水质 银的测定*		

### 检验结论:

- 1、批号为 20180302 样品“名欧®银离子妇用抑菌凝胶”的 pH 值（25℃）为 7.08，样品为淡黄色透明凝胶。
- 2、批号为 20180302 样品“名欧®银离子妇用抑菌凝胶”银离子的含量为 35.3μg/g。
- 3、批号为 20180302 样品“名欧®银离子妇用抑菌凝胶”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。
- 4、批号为 20180302 样品“名欧®银离子妇用抑菌凝胶”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。
- 5、批号为 20180302 样品“名欧®银离子妇用抑菌凝胶”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



x7 0/5



170000128222



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L0317

# 检测报告

报告编号 231800025490

样品名称 名欧®银离子妇用抑菌凝胶

委托单位 广西名欧药业有限公司



甬检

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

231800025490  
2018年07月27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®银离子妇用抑菌凝胶
生产单位：广西名欧药业有限公司	样品数量：6瓶
生产批号：20180302	样品性状：淡黄色透明凝胶
生产日期：20180301	样品标记：X1209
型号规格：5g/支	样品检测起止日期：2018.07.02~2018.07.27

检测依据	消毒技术规范（2002年版）
检测项目	阴道黏膜刺激试验（一次）
检测环境	普通环境兔房，合格证号：SYXK（浙）2018-0003，室温 23.8℃~25.2℃；相对湿度 51.0%~62.6%。
试验动物	新西兰家兔，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	6只，雌性
试验方法	样品对家兔的阴道黏膜刺激试验分为样品组和对照组，每组3只动物。染毒24小时后处死动物，取阴道黏膜组织做病理学观察。
结果	受试动物阴道病理组织学观察，样品对阴道黏膜的刺激指数为0。
结论	按阴道黏膜刺激强度分级，该受试物对兔阴道黏膜的刺激强度属无刺激性。

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 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产地 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)\*

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年3月22日

(变更)