

材料 2

## 产品卫生安全评价报告

产品名称： 英和®草本抑菌乳膏

剂型/型号： 膏霜

产品责任单位名称（盖章）： 广西英和药业有限公司

评价日期： 2019年02月21日




## 一、基本情况

产品责任单位名称	广西英和药业有限公司	产品责任单位地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
发法定代表人/责任人	赵军政	电话	0771-3216074	邮编	530033
实际生产单位名称	广西英和药业有限公司	实际生产单位地址	南宁市国凯大道 19 号 E 栋 6 层		
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字 (2017) 第 0010 号		发法定代表人/责任人	赵军政	
进口产品报关单号	-----				
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设计结构一致	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。					

材料 1

### 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	英和®草本抑菌乳膏(商品名: 英和®草本抑菌乳膏)		
	英文	-----		
剂型/型号	膏霜	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	广西英和药业有限公司		
	英文名称	-----		
	地址	南宁市国凯大道 19号E栋6层	生产国 (地区)	中国
	联系电话	0771-3216074	联系人	赵军政
在华责任单位	名称	-----		
	地址	-----		
	联系电话	-----	联系人	-----
	传真	-----	邮编	-----
<p><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>产品责任单位(签章) 法定代表人(签字):  <i>赵军政</i></p> <p style="text-align: right;">2019 年 2 月 26 日</p>				
<p>申请人: <i>庞增强</i></p> <p style="text-align: right;">申请日期: 2019 年 2 月 26 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。



# 英和草本抑菌乳膏

抑制白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等或湿热环境等引起的不适。

20g 外

广州英和医疗科技有限公司

【产品名称】 英和®草本抑菌乳膏  
 【剂型】 膏霜剂型  
 【主要有效成分及其含量】  
 黄柏Cortex Phellodendri Chinensis 10%、  
 苦参Sophora flavescens 5%、  
 蛇床子Cnidium monnieri(L.)Cuss. 5%、  
 土茯苓Smilax Glabra Roxb 5%、  
 野菊花Dendranthema Indicum (L) Des  
 Moul 5.0%、白鲜皮CORTEX DICTAMNI 5.0%、  
 地肤子Fructus Kochiae Scopariae 5.0%、  
 冰片Dryobalanops aromatica Gaertn. F. 1.0%、  
 薄荷脑Methylpropylphenylhexahydride  
 1.25%、酮康唑己定0.5%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。  
 【使用范围】 皮肤外用，有效抑制白色念珠  
 菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等或湿热环  
 境等引起的皮肤不适及日常护理抑菌。  
 【使用方法】 外用，取本品适量涂抹于皮肤  
 不适之处，每日2-3次。  
 【禁忌】 孕妇禁用  
 【注意事项】  
 1、本品仅限于完整皮肤使用，不得用于皮  
 肤破损处；  
 2、置于儿童不能接触的地方；  
 3、本品仅供外用，切勿口服。  
 【贮藏】 密封，置于通风、干燥处。  
 【规格】 20克/支  
 【保质期】 2年

【产品批号】  
 【生产日期】  
 【有效期至】



# 英和®草本抑菌乳膏

抑制白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等或湿热环境等引起的不适。

20g 外

广州英和医疗科技有限公司

【执行标准】 Q/HYW019-2017。

【消毒产品生产企业卫生许可证】 桂卫消证字 (2017) 第0010号

【生产企业】 广西英和药业有限公司

【生产地址】 南宁市国凯大道19号E栋6层

【联系电话】 0771-3216074

【邮政编码】 530033



【中国大陆总经销】 广州英和医疗科技有限公司

【地址】 广州市白云区鹤龙街鹤龙路8号海城网库

(江龙) 信息产业园C区第二层C212号

【网址】 www.gxyinghe.com

【传真】 020 - 36350783

400-081-6077



更多英和产品信息

英和

YINGHE

以国、为家而生

外

# 英和<sup>®</sup>草本抑菌乳膏说明书

【产品名称】 英和 草本抑菌乳膏

【剂型】 膏霜剂型

【主要有效成分及其含量】 黄柏Cortex Phellodendri Chinensis 10%、苦参Sophora flavescens 5%、蛇床子Cnidium monnieri(L.)Cuss. 5%、土茯苓SmilaxGlabraRoxb 5%、野菊花Dendranthema indicum (L) Des Moul.5.0%、白鲜皮CORTEX DICTAMNI 5.0%、地肤子Fructus Kochiae Scopariae 5.0%、冰片Dryobalanops aromatica Gaertn. F. 1.0%、薄荷脑Methylpropylphenylhexahydride 1.25%、醋酸氯己定0.5%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。

【使用范围】 皮肤外用，有效抑制白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等或湿热环境等引起的皮肤不适及日常护理抑菌。

【使用方法】 外用，取本品适量涂抹于皮肤不适之处，每日2-3次。

【禁忌】 孕妇禁用

【注意事项】

- 1、本品仅限于完整皮肤使用，不得用于皮肤破损处；
- 2、置于儿童不能接触的地方；
- 3、本品仅供外用，切勿口服。
- 4、对本品过敏者禁用。

【贮藏】 密封，置于通风、干燥处。

【规格】 20克/支

【保质期】 2年

【执行标准】 Q/YHYY019-2017。

【消毒产品生产企业卫生许可证】 桂卫消证字（2017）第0010号

【生产企业】 广西英和药业有限公司

【生产地址】 南宁市国凯大道19号E栋6层

【联系电话】 0771-3216074

【邮政编码】 530033

【中国大陆总经销】 广州英和医疗科技有限公司

【地 址】 广州市白云区鹤龙街鹤龙路8号海峡两岸

（汇龙）信息产业科技园C区第二层C212号

【网 址】 [www.gxyinghe.com](http://www.gxyinghe.com)

【传 真】 020 - 36350783

全国服务热线 **400-081-6077**

如有问题可与生产企业联系



160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 17 页  
PAGE OF 17

# 广西壮族自治区疾病预防控制中心 (广西壮族自治区卫生监测检验中心)

Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Disease Prevention and Control  
(Guangxi Zhuang Autonomous Region Center for Health Surveillance and Testing)

## 检验/检测报告

### TEST REPORT



样品受理编号: 消 20170036  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_  
 样品名称: 英和草本抑菌乳膏  
 Sample Name \_\_\_\_\_  
 受检单位: 广西英和药业有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_  
 送检单位: 广西英和药业有限公司  
 Applicant \_\_\_\_\_  
 报告日期: 二〇一八年五月十六日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)



广西壮族自治区疾病预防控制中心  
(广西壮族自治区卫生监测检验中心)

# 检 验 报 告

样品受理编号: 消 20170036

第 3 页 / 共 17 页

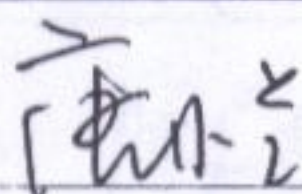
样品名称: 英和草本抑菌乳膏	样品数量: 15g/支×80支/批×3批
送检单位: 广西英和药业有限公司	样品性状: 白色乳膏
生产单位: 广西英和药业有限公司	接样日期: 2017年7月11日
生产日期: 20170601、20170602、20170603	检验完成日期: 2018年2月18日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002年版)、Q/YHY019-2017

检验结论:

1. 英和草本抑菌乳膏为乳白色膏状,膏体细腻,气味清香,无可见外来杂质。砷分别为 $<0.1\text{mg/kg}$ ; 铅分别为 $<2\text{mg/kg}$ ; 汞分别为 $<0.02\text{mg/kg}$ 。
  2. 英和草本抑菌乳膏 pH 值为: 批号 20170601: 5.12; 批号 20170602: 5.20; 批号 20170603: 5.16。
  3. 英和草本抑菌乳膏原液中醋酸氯己定含量平均值为: 批号 20170601: 0.448%; 批号 20170602: 0.451%; 批号 20170603: 0.450%。
  4. 英和草本抑菌乳膏原液(生产日期: 20170601; 规格: 15g/支)的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数检测结果均符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
  5. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》,在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下,英和草本抑菌乳膏以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min,对大肠杆菌的平均抑菌率均  $>50.00\%$ ,该产品对大肠杆菌具有抑菌作用。
  6. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》,在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下,英和草本抑菌乳膏以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min,对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率均  $>50.00\%$ ,该产品对金黄色葡萄球菌具有抑菌作用。
  7. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》,在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下,英和草本抑菌乳膏以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min,对白色念珠菌的平均抑菌率均  $>50.00\%$ ,该产品对白色念珠菌具有抑菌作用。
  8. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》,经  $37^{\circ}\text{C}$  保存 90 天后,在温度  $19^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$  条件下,英和草本抑菌乳膏以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min,对白色念珠菌平均抑菌率均  $>50.00\%$ ,该产品抑菌作用在室温下至少保持二年。
  9. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性  $\text{LD}_{50}$  大于  $5000\text{mg/kg BW}$ ,属实际无毒级。
  10. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
  11. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
- (本检验结果仅对受理样品负责)

法定代表人(或授权的技术负责人)



最终审核日期 2018 年 5 月 16 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2017)第0010号

单位名称 广西英和药业有限公司

法定代表人(负责人) 赵军政

注册地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产地址 南宁市国凯大道19号E栋6层

生产项目 卫生用品\*

生产类别 卫生用品\*

生产有效期 2017年5月15日至2021年5月14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限届满前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 2018年7月19日

