

材料 2

产品卫生安全评价报告

产品名称： 英和®草本抑菌凝胶

剂型/型号： 凝胶

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



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®草本抑菌凝胶(商品名: 英和®草本抑菌凝胶)		
	英文	-----		
剂型/型号	凝胶	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>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>产品责任单位(签章) 法定代表人(签字):  赵军政</p> <p style="text-align: right;">2019年2月26日</p>				
申请人:	<p style="text-align: center;">麻富强</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。

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。					



更多英和产品信息
请扫描二维码

【产品号】
【生产日期】
【批号】

【产品名称】英和 草本抑菌凝胶
【规格、单位】每盒 30g
【成分、辅料】见说明书

【用法用量】 本品为外用制剂，使用时将凝胶均匀涂抹于患处，每日使用一次，直至痊愈为止。

【注意事项】 1. 本品为外用制剂，请勿口服。
2. 本品不适用于破损皮肤。
3. 本品不适用于孕妇及哺乳期妇女。
4. 对本品过敏者禁用。

【贮藏方法】 本品密封保存，避光、防潮、防霉。

【有效期】 24个月

【生产企业】 陕西英和药业股份有限公司
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【经销商】陕西英和药业股份有限公司
【联系电话】029-3050783
【网址】www.yinghe.com

【备案证号】陕卫审证字(2017)第0010号
【备案号】Q/HY001.2017
【备案号】Q/HY001.2017

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号
【生产地址】陕西省西安市高新区锦业二路212号

英和 **英和 草本抑菌凝胶**
YINGHE Female Sophora Flavescent Herb Antibacterial Gel

英和 **英和 草本抑菌凝胶**
YINGHE Female Sophora Flavescent Herb Antibacterial Gel

— 抑菌 · 清洁 · 滋润 · 护理 —

747.2



英和草本抑菌凝胶使用说明书

【产品名称】英和草本抑菌凝胶

【剂型、规格】凝胶剂型，3克/支

【主要有效成分及其含量】

苦参Sophora flavescens 10%、黄柏Cortex Phellodendri Chinensis 5%、蛇床子Cnidium monnieri(L.)Cuss. 5%、金银花Lonicera Japonica Thunb 5%、地肤子Fructus Kochiae Scopariae 5%、薄荷脑2.5%、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】本品适用于女性阴部抑菌、日常清洁、滋润护理。

【使用方法】

采用特制推挤器，使用前先除去推进器的盖帽，取仰卧姿势将推进器插入阴道深部，压紧推杆将凝胶注入阴道，每日睡前一次。若用于外阴部，取本品涂抹外阴部患处。

【禁忌】妇女经期及孕妇禁用

【注意事项】

- 1、本品仅供外用，切勿口服。
- 2、置于儿童不能接触的地方；
- 3、不得用于性生活中对性病的预防。
- 4、对本品过敏者禁用。

【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

【消毒产品生产企业卫生许可证】

桂卫消证字(2017)第0010号

【执行标准】Q/YHY 021-2017。

【贮藏】密封，置于通风、干燥处。

【保质期】2年。

【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

【传真】020-36350783

【全国服务热线】400-081-6077

更多英和产品信息
请扫描二维码



1. 清洁双手与私处。



2. 取出凝胶，除去推进器的盖帽。



3. 取仰卧姿势将推进器插入阴道深部，压紧推杆将凝胶注入阴道。

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 18 页
PAGE 1 OF 18

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 20170052
 Sample Serial No. _____

样品名称: 英和草本抑菌凝胶
 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 20170052

第 3 页 / 共 18 页

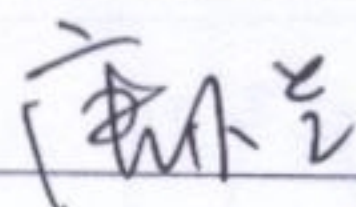
样品名称: 英和草本抑菌凝胶	样品数量: 15g/支×80支/批×3批
送检单位: 广西英和药业有限公司	样品性状: 凝胶剂
生产单位: 广西英和药业有限公司	接样日期: 2017年8月17日
生产日期: 20170727、20170728、20170729	检验完成日期: 2018年2月23日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002年版)、Q/YHYY021-2017

检验结论:

1. 英和草本抑菌凝胶为白色凝胶状, 气味芬芳。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. 英和草本抑菌凝胶 pH 值为: 生产日期 20170727: 6.79; 生产日期 20170728: 7.08; 生产日期 20170729: 7.00。
3. 英和草本抑菌凝胶原液中醋酸氯己定含量平均值为: 生产日期 20170727: 0.274%; 生产日期 20170728: 0.273%; 生产日期 20170729: 0.273%。
4. 英和草本抑菌凝胶原液(生产日期: 20170728; 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, 英和草本抑菌凝胶以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均抑菌率均 $>90.00\%$, 该产品对大肠杆菌具有较强抑菌作用。
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, 英和草本抑菌凝胶以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率均 $>90.00\%$, 该产品对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用。
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, 英和草本抑菌凝胶以原膏剂浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率均 $>90.00\%$, 该产品对白色念珠菌具有较强抑菌作用。
8. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 经 37°C 保存 90 天后, 在温度 $19^{\circ}\text{C} \sim 20^{\circ}\text{C}$ 条件下, 英和草本抑菌凝胶以原膏剂浓度作用 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 LD_{50} 大于 5000mg/kg BW , 属实际无毒级。
10. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。
11. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜无刺激性。
12. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。
(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*

卫生用品*

注册地 地方项目

类别 抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型、膏霜剂型、粉剂型](净化) [产品须经卫生安全评价合格并备案后方可生产销售]*

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