

基本情况

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：黛禄®抑菌纯露

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：广西名欧药业有限公司

评价日期：2019年04月25日



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。				

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	黛禄®抑菌纯露		
	英文	无		
剂型/型号	液体	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>				
 <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) 许富明</p>		
		<p style="text-align: center;">2019年04月25日</p>		
<p>申请人: 许富明</p>		<p>申请日期: 2019年4月25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。

黛禄®抑菌纯露说明书

产品名称：黛禄®抑菌纯露

主要成分：

表面活性剂、鱼腥草(HOUTTUYNIA CORDATA)提取物、忍冬(LONICERA JAPONICA)花提取物、水薄荷(MENTHA AQUATICA)提取物、青蒿(ARTEMISIA ANNUA)提取物、欧蒲公英(TARAXACUM OFFICINALE)叶提取物、透骨草(PHYMA LEPTOSTACHYA)提取物、大叶钩藤(UNCARIA MACROPHYLLA)提取物、艾(ARTEMISIA ARGYI)叶提取物、地肤子(KOCHIA SCOPARIA)提取物、对氯间二甲基苯酚等

主要有效成分及含量：对氯间二甲基苯酚 0.2%-0.5%(w/w)

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：有效抑制金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌。

使用方法：取适量本品用于所需皮肤上，日常护理。

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. 对本品过敏,有伤口、创面者禁用;4.因人体体质差异,如有不适或皮肤异常反应,请立即停用。

卫生许可证号：桂卫消证字(2016)第 0001 号

执行标准:Q/MOYY 0025

保质期：二年

剂型、规格：液体、330ml/瓶

生产企业：广西名欧药业有限公司

生产地址：钦州市金海湾西大街西郊工业区

产地：广西 钦州

限期使用日期及生产批号见标示



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L4123



报告编号	STUCSO018092806078HG
页码	第 1 页 共 4 页

检测报告

(本报告未经允许不得部分复制)

样品名称:

黛禄®抑菌纯露

检测类别:

委托检测

生产单位:

广西名欧药业有限公司

委托单位:

广西名欧药业有限公司

检测机构: 广州衡创测试技术服务有限公司



检测项目与结果					
序号	检测项目	检测标准	标准要求	检测结果	单项判定
1	细菌菌落总数	GB15979-2002附录B	≤200 CFU/g	<4 CFU/g	合格
2	真菌菌落总数		≤100 CFU/g	<4 CFU/g	合格
3	大肠菌群		不得检出	未检出	合格
4	金黄色葡萄球菌		不得检出	未检出	合格
5	铜绿假单胞菌		不得检出	未检出	合格
6	溶血性链球菌		不得检出	未检出	合格
7	抑菌率	GB 15979-2002 附录C4	结果见下表		

样品浓度与处理时间	测试微生物	序号	对照组存活菌 (cfu/g)	试验组存活菌 (cfu/g)	抑菌率 (%)	标准要求	单项判定
原液 2 分钟	金黄色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus) ATCC 6538	1	6.0×10^4	<10	>99.98	≥50% (溶出性)	合格
		2	6.0×10^4	<10	>99.98		合格
		3	6.0×10^4	<10	>99.98		合格
	白色念珠菌 (Candida albicans) ATCC 10231	1	4.5×10^4	5.2×10^2	98.84		合格
		2	4.5×10^4	5.0×10^2	98.88		合格
		3	4.5×10^4	4.8×10^2	98.93		合格
	大肠杆菌 (Escherichia coli) ATCC 25922	1	3.0×10^4	1.3×10^2	99.57		合格
		2	3.0×10^4	1.5×10^2	99.50		合格
		3	3.0×10^4	1.2×10^2	99.60		合格

报告完



170000128222



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0317

检 测 报 告

报告编号 231800039384 M

样品名称 黛禄®抑菌纯露

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



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

报检号: 231800039384M

2018年12月12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

地址: 钦州市金海湾西大街西郊工业区

生产企业: 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

样品名称: 黛禄® 抑菌纯露

品牌: 黛禄®

规格: 330mL/瓶

生产日期: 20180910

保质期: 2年

颜色和物态: 棕色液体

收样日期: 2018-09-30

检测日期: 2018-09-30 至 2018-10-11

检测结果:

检测项目	技术要求	检测结果	检测方法	单项结论
外观	不分层, 无明显悬浮物或沉淀, 无机机械杂质的均匀液体。	样品不分层, 无明显悬浮物和沉淀, 无机机械杂质的均匀液体。	QB/T 1224-2012	符合
气味	无异味, 符合规定香型。	样品无异味, 符合规定香型。	QB/T 1224-2012	符合
总活性物 %(质量分数)	≥25	28.7	GB/T 13173-2008 (A法)	符合
pH (25°C, 1%水溶液)	≤10.5	6.2	GB/T 6368-2008	符合

0164891

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.



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

检 验 报 告

检验报告编号 201800006772

样品名称 黛禄®抑菌纯露

送检单位 广西名欧药业有限公司

检验类别 委托检验

2018年 12 月 17 日

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心



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 检验报告

样品受理编号: 1800256329

报告编号: 201800006772

第 2 页/共 2 页

样品名称	黛禄®抑菌纯露	接样日期	2018-09-29
检验项目	对氯间二甲苯酚	检验完成日期	2018-10-12

一、器材

1. 试验样品: 黛禄®抑菌纯露, 批号: 20180903。
2. 仪器设备: 高效液相色谱仪, 型号为安捷伦 1260。
3. 试剂名称与级别: 甲醇(色谱纯)、蒸馏水。
4. 标准溶液名称及浓度: 对氯间二甲苯酚标准溶液, 浓度为 1.0 g/L。

二、方法

1. 检测依据: GB 27947-2011。
2. 检验环境温度 22 °C, 相对湿度 50 %。

三、结果

该样品的对氯间二甲苯酚含量平均值为 0.501 % (W/W), 结果列于表 1。

表 1 对氯间二甲苯酚含量测定结果

样品批号	样品序号	对氯间二甲苯酚含量 % (W/W)	各批次平均值 % (W/W)
20180903	1-1	0.5019	0.501
	1-2	0.5007	
	1-3	0.4992	

四、结论

该样品的对氯间二甲苯酚含量平均值为 0.501 % (W/W)。



授权签字人



2018-12-17



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

检 验 报 告

检验报告编号 201800005303M

样品名称 黛禄®抑菌纯露

送检单位 广西名欧药业有限公司

检验类别 委托检验

2018年 12 月 11 日

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心



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 检验报告

样品受理编号: 1800203445

报告编号: 201800005303M

第 1 页/共 2 页

样品名称	黛禄®抑菌纯露	商 标	黛禄®
送检单位	广西名欧药业有限公司	样品数量及规格	180ml, 330ml/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	棕色液体
生产日期或批号	20180903	接样日期	2018-09-29
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018-11-07

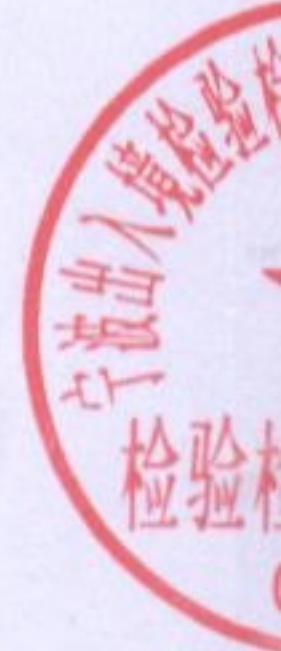
检验依据:

对氯间二甲苯酚稳定性:《消毒技术规范》卫生部2002年版2.2.3.2.1。

检验结论:

该样品在温度54℃的环境中放置14天后,对氯间二甲苯酚下降率为0.401%,贮存有效期可定为一年。

备注:本报告代替2018年11月07日所发的201800005303报告,原报告作废。



授权签字人

2018-12-11



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

检验报告

检验报告编号	201800006486
样品名称	黛禄®抑菌纯露
送检单位	广西名欧药业有限公司
检验类别	委托检验

2019年1月7日

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心



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
检验报告

样品受理编号: 1800250398

报告编号: 201800006486

第 1 页/共 4 页

样品名称	黛禄®抑菌纯露	商 标	黛禄®
送检单位	广西名欧药业有限公司	样品数量及规格	330ml (330ml/瓶)
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	棕色液体
生产日期或批号	20180903	接样日期	2018-12-04
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019-01-07

检验依据: 消毒技术规范 (2002年版)

毒理学检验结论:

多次皮肤刺激试验结果为无刺激性。



授权签字人

2019年1月7日



0000128222



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

检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 201800005304

样 品 名 称 黛禄®抑菌纯露

送 检 单 位 广西名欧药业有限公司

检 验 类 别 委托检验

2019年 01 月 22 日

宁波出入境检验检疫局检验检疫技术中心



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 检验报告

样品受理编号: 1800203447 报告编号: 201800005304 第 1 页/共 2 页

样品名称	黛禄®抑菌纯露	商 标	黛禄®
送检单位	广西名欧药业有限公司	样品数量及规格	180ml, 330ml/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	棕色液体
生产日期或批号	20180903	接样日期	2018-09-29
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019-01-22

检验依据:

对氯间二甲苯酚稳定性: 《消毒技术规范》卫生部2002年版2.2.3.2.1。

检验结论:

该样品在温度37℃的环境中放置90天后, 对氯间二甲苯酚下降率为0.200%, 贮存有效期可定为二年。



授权签字人

2019-01-22



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)* (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

2017年3月22日