

原件

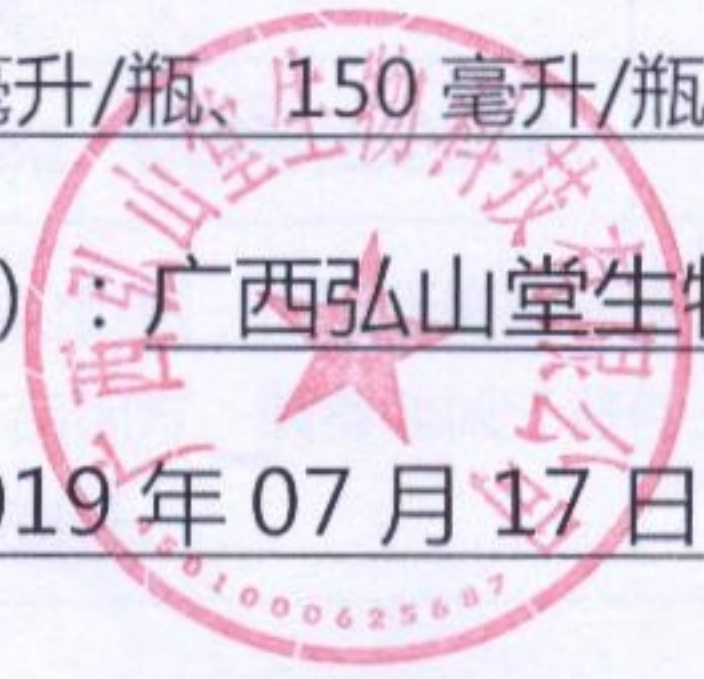
消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 弘山堂™ 口腔抗菌护理液

剂型/型号： 液体（100 毫升/瓶、150 毫升/瓶、200 毫升/瓶）

产品责任单位名称（盖章）：广西弘山堂生物科技有限公司

评价日期： 2019 年 07 月 17 日



一、基本情况

产品责任单位名称	广西弘山堂生物科技 有限公司	产品责任单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车 间 A 区		
法定代表人/责任人	王勇	电话	0771-3812400	邮编	530031
实际生产单位名称	广西弘山堂生物科技 有限公司	实际生产单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车 间 A 区		
实际生产企业卫生 许可证号	桂卫消证字 (2019) 第 0004 号	法定代表人 /责任人	王勇		
进口产品报关单号	—				
该产品属于哪类产品	第一类 () 第二类 (<input checked="" type="checkbox"/>)				
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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
检验项目是否齐全	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
检验结果是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
产品企业标准 (质量标准) 是否符合要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
产品配方是否添加了禁止使用的原材料	是 () 否 (<input checked="" type="checkbox"/>)				
产品配方是否与实际生产产品配方一致	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 否 ()				
原材料用量是否符合相关法定要求	是 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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 (<input checked="" type="checkbox"/>) 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>					

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	弘山堂™口腔抗菌护理液		
	英文	—		
剂型/型号	液体 (100 毫升/瓶、 150 毫升/瓶、200 毫升/瓶)		产品类别	第二类产品
生产企业	中文名称	广西弘山堂生物科技有限公司		
	英文名称	—		
	地址	南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区	生产国 (地区)	中国
	联系电话	0771-3812400 , 13877105540	联系人	滕丕合
在华责任单位	名称	广西弘山堂生物科技有限公司		
	地址	南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区		
	联系电话	0771-3812400 , 13877105540	联系人	滕丕合
	传真	—	邮 编	530031
<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>				
产品责任单位 (签章) 		法定代表人 (签字) 		
		2019年7月17日		
申请人：			申请日期：2019年7月17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。



广微测
Gmicro Testing



201819000883

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2019SP1224R01

Report No.

样品名称

弘山堂™ 口腔抗菌护理液

Name of Sample

委托单位

广西弘山堂生物科技有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xian Lie Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

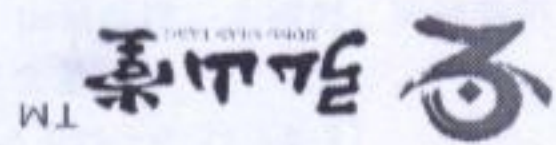
报告编号 (Report No.): 2019SP1224R01

检测结论:

1. 微生物指标: 送检样品所检项目细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌的检测结果显示符合 GB 15979-2002 的标准要求。
2. 杀菌性能: 送检样品原液, 作用 10min, 其对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌及白色念珠菌的杀菌率均 > 90%, 达到 GB 15979-2002 附录 C3 的评价规定 (杀菌率 \geq 90%), 该样品对所测菌株具有杀菌作用。
3. pH 值的测试: 送检样品的 pH 值为 6.53。
4. 重金属的测试: 经检验, 送检样品所检项目砷、汞、铅的检测结果显示均符合《化妆品安全技术规范》(2015 版) 中的标准要求。
5. 消毒产品稳定性测定 (醋酸氯己定): 送检样品的醋酸氯己定含量为 0.092 g/100g。37℃ 条件下存放 3 个月, 醋酸氯己定含量为 0.088 g/100g。醋酸氯己定有效成分下降率为 4.3%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) -2.2.3.2.1 中有效成分下降率不得超过 10% 的要求, 可将样品的贮存有效期定为 2 年。
6. 急性眼刺激试验: 受试物对家兔的眼刺激性为无刺激性。
7. 急性经口毒性试验: 受试物对昆明小鼠半数致死量 LD_{50} 大于 5000mg/kg BW, 急性毒性剂量分级为实际无毒。

(以下空白)

口腔抗菌护理液



本品抑制口腔细菌滋生,呵护黏膜健康,对口腔具有清新作用。

【产品名称】

弘山堂™ 口腔抗菌护理液

【产品组成】

盐酸氯己定、山梨糖醇、水杨酸、薄荷脑等。

【主要有效成分及含量】

盐酸氯己定 0.05A-0.2% (W/V)

【适用微生物类别】

金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

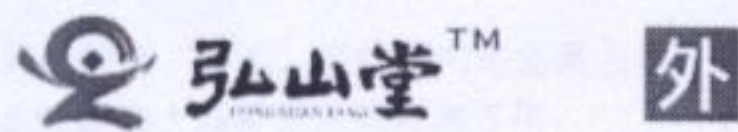
【使用范围】

用于口腔日常护理、清洁,对口腔内的金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和大肠杆菌的有杀菌作用。

【使用方法】

1. 含漱: 每次约20ml, 一日8次, 每次含约1分钟后吐出。
2. 擦拭: 用棉签沾取本品按口腔护理规范擦拭口腔, 一日数次。

条形码



口腔抗菌护理液

本品适用于

- 口腔抗菌
- 口腔护理
- 口腔清洁

净含量:100毫升

广西弘山堂生物科技有限公司

【注意事项】

1. 本品仅供外用, 不得吞服。使用本品后10分钟内不得漱口, 进食或饮水。

2. 置于儿童不易触及处, 儿童须在成人监护下使用。

3. 避免接触眼睛, 若不慎触及眼睛或对眼睛刺激请及时停用并以清水冲洗。

4. 对本品过敏者慎用。

5. 本品性状发生改变时禁用。

【规格剂型】100毫升/瓶, 液体。

【贮藏】

避光, 密闭, 常温下保存。

【保质期】24个月

【执行标准】/HST 002S-2019

【卫生许可证号】

桂卫消证字(2019)第0004号

【生产企业】

广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】

南宁市高岭路88号一号车间A区

【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn



口腔抗菌护理液

本品适用于

- 口腔抗菌
- 口腔护理
- 口腔清洁

净含量:100毫升

广西弘山堂生物科技有限公司

[产品批号]

[生产日期]

[保质期]





口腔抗菌护理液

外

净含量:100毫升

【产品组成】

醋酸氯己定、山梨糖醇、木糖醇、薄荷脑等。

【主要有效成分及含量】

醋酸氯己定 0.05%~0.2% (W/V)

【适用微生物类别】

金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用范围】

用于口腔日常护理、清洁，对口腔内的金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和大肠杆菌的有杀菌作用。

【规格剂型】100毫升/瓶，液体。

【使用方法】

1. 含漱：每次约20ml，一日数次。每次含约1分钟后吐出。

2. 擦洗：用棉签沾取本品按口腔护理规范擦洗口腔，一日数次。

【注意事项】见说明书。

【贮藏】遮光，密闭，常温下保存。

【执行标准】Q/HST 002S-2019

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0004号

【产品批号】

【生产日期】

【保质期至】

广西弘山堂生物科技有限公司



弘山堂™口腔抗菌护理液

使用说明书

本品抑制口腔细菌滋生，呵护黏膜健康，对口腔具有清新作用。

【产品名称】弘山堂™口腔抗菌护理液

【产品组成】醋酸氯己定、山梨糖醇、木糖醇、薄荷脑等。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定 0.05%~0.2% (W/V)

【适用微生物类别】金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用范围】用于口腔日常护理、清洁，对口腔内的金黄色葡萄球菌、白色念珠菌和大肠杆菌的有杀菌作用。

【使用方法】

1. 含漱：每次约 20ml，一日数次。每次含约 1 分钟后吐出。
2. 擦洗：用棉签沾取本品按口腔护理规范擦洗口腔，一日数次。

【注意事项】

1. 本品仅供外用，不得吞服。使用本品后 10 分钟内不得漱口、进食或饮水。
2. 置于儿童不易触及处。儿童须在成人监护下使用。
3. 避免接触眼睛，若不慎触及眼睛或对眼睛刺激请及时停用并以清水冲洗。
4. 对本品过敏者慎用。
5. 本品性状发生改变时禁用。

【规格剂型】100 毫升/瓶、150 毫升/瓶、200 毫升/瓶，液体。

【贮藏】遮光，密闭，常温下保存。

【保质期】24 个月

【执行标准】Q/HST 002S-2019

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第 0004 号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区

【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn

【产品批号】、【生产日期】、【保质期至】见包装盒。





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0004号

单位名称 广西弘山堂生物科技有限公司
 法定代表人(负责人) 王勇
 注册地址 南宁市高岭路88号一号车间A区
 生产地址 南宁市高岭路88号一号车间A区
 生产方式 生产*
 生产项目 卫生用品*
 生产类别 抗(抑)菌制剂[凝胶剂型、液体剂型、粉剂型,净化]。[抗(抑)菌制剂产品首次上市前须经卫生安全评价合格后后方可生产销售]*
 有效期 2019年5月13日至2023年5月12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。



发证机关

(新办)

批准日期

2019年5月13日