

原件

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 弘山堂™珍珠冰硼抑菌粉

剂型/型号： 粉剂（3克/瓶、4克/瓶、5克/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(√)		
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()		
<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™珍珠冰硼抑菌粉		
	英文	—		
剂型/型号	粉剂 (3克/瓶、4克/瓶、5克/瓶)	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区		
	英文名称	—		
	地址	南宁市江南区高岭路 88 号	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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>产品责任单位 (签章)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>法定代表人 (签字)</p> <p style="font-size: 2em;">王勇</p> <p>2019 年 7 月 17 日</p> </div> </div>				
<p>申请人: </p>		<p>申请日期: 2019 年 7 月 17 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。

弘山堂
TM

弘山堂TM

珍珠冰硼抑菌粉

净含量: 3克

外

【规格剂型】 3克/瓶, 粉剂
【执行标准】 Q/HST 003S-2019
【保质期】 24个月
【卫生许可证号】 桂卫消证字(2019)第0004号

【产地批号】
【生产日期】
【保质期至】

外

【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
【联系电话】 0771-3812400
【网址】 www.gxhst.cn

条形码

清洁护理 口腔卫士

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TM 珍珠冰硼抑菌粉

【产品组成】

玄明粉(Natrii Sulfas Exsiccatus)、硼砂(Borax)、靛蓝(Indigo Naturalis)、珍珠(粉)(Margarita)、冰片(Borneolum Syntheticum)、醋酸氯己定等。

【主要有效成分及含量】

醋酸氯己定 0.1%~0.3%(W/W)

【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抑制作用。

【使用方法】

外用, 直接喷涂于所需部位, 一次适量, 一日3~6次。

【注意事项】 见说明书。



弘山堂™珍珠冰硼抑菌粉

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™珍珠冰硼抑菌粉

【产品组成】玄明粉(Natrii Sulfas Exsiccatus)、硼砂(Borax)、青黛(Indigo Naturalis)、珍珠(粉)(Margarita)、冰片(Borneolum Syntheticum)、醋酸氯己定等。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定 0.1%~0.3% (W/W)

【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抑制作用。

【使用方法】外用，直接喷涂于所需部位，一次适量，一日3~6次。

【注意事项】

1. 口腔内喷涂时请不要呼吸，以防粉末进入呼吸道而引起呛咳。喷涂后半小时内不得漱口、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. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
5. 本品性状发生改变时禁止使用。

【规格剂型】3g/瓶、4g/瓶、5g/瓶，粉剂。

【贮藏】遮光，密闭，常温下保存。

【保质期】24个月

【执行标准】Q/HST 003S-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。



2019-07-01

广西弘山堂生物科技有限公司



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

2019SP1225R01

Report No.

样品名称

弘山堂™珍珠冰硼抑菌粉

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.): 2019SP1225R01

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. 溶出性抗(抑)菌产品抑菌性能: 送检样品作用浓度 1:1, 作用 10min, 其对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌及白色念珠菌的抑菌率均 >90%, 达到 GB 15979-2002 附录 C4 的评价规定 (抑菌率 ≥90%), 该样品对所测菌株具有较强抑菌作用。
3. 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。
4. 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 0.15 g/100g, 37℃ 条件下存放 3 个月, 醋酸氯己定含量为 0.14 g/100g, 醋酸氯己定有效成分下降率为 6.7%, 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。
5. 急性眼刺激试验: 受试物对家兔的眼刺激性为无刺激性。
6. 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)



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号一车间A区
 生产地址 南宁市高岭路88号一车间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