

## 消毒产品卫生安全评价资料

产品名称：珍菊平压牌抑菌粉

剂    型：粉剂

产品规格：20g/袋

生产厂家：广西大海阳光药业有限公司

生产地址：广西-东盟经济技术开发区上平路1号


联系人：唐新

联系电话：13707881130





## 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	珍菊平压牌抑菌粉		
	英文	无		
剂型/型号	粉剂		产品类别	第二类
生产企业	中文名称	广西大海阳光药业有限公司		
	英文名称			
	地址	广西-东盟经济技术开 发区上平路1号	生产国 (地区)	中国
	联系电话	13707881130	联系人	唐新
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
保证书				
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。				
产品责任单位(签章)		法定代表人(签字)		邓春霞
				2019年07月08日
		申请人：广西大海阳光药业有限公司		唐新
				申请日期：2019年07月08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。



广西大海阳光药业有限公司

品种名称：珍菊平压牌抑菌粉

产品责任单位名称	广西大海阳光药业有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号	
法定代表人/责任人	邓春霞	电话	0771-6016938	邮编 530105
实际生产单位名称	广西大海阳光药业有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2018)第0008号	法定代表人/责任人	邓春霞	
进口产品报关单号	无			
该产品属于哪类产品				第一类( ) 第二类( <input checked="" type="checkbox"/> )
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( <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( )
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。				



珍菊平压™

桂卫消证字【2018】第0008字

消

# 珍菊平压牌抑菌粉

Zhenjupingyapai Yijun fen



【产品名称】珍菊平压牌抑菌粉 【性状】本品为棕黄色至棕褐色的粉末。

【剂型】粉剂【规格】20g/袋

【主要有效成分及含量】珍珠 ( Margarita ) 60g/kg、菊花 ( Chrysanthemi Flos ) 40g/kg、

杜仲 ( Eucommiae Cortex ) 40g/kg、绞股蓝 ( Herba Gynostemmae ) 70g/kg、

葛根 ( Puerariae Lobatae Radix ) 150g/kg、黄芩 ( Scutellaria baicalensis Georgi ) 110g/kg、

花椒 ( Zanthoxyli Pericarpium ) 40g/kg、丹参 ( Salvia miltiorrhiza Bge. ) 70g/kg、

钩藤 ( Uncariae Ramulus Cum Uncis ) 40g/kg、独活 ( Angelicae Pubescentis Radix ) 40g/kg、

牛膝 ( Achyranhis Bidentatae Radix ) 40g/kg、地黄 ( Rehmanniae Radix ) 60g/kg、

夏枯草 ( Prunellae Spica ) 100g/kg、两面针 ( Zanthoxyli Radix ) 100g/kg、

薄荷 ( Menthae Haplocalycis Herba ) 40g/kg。

【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有较强抑菌作用。

【使用范围】可用于皮肤的清洗、抑菌。

【使用方法】取本品1-2袋，加热水1000-2000ml浸泡，待水温降至40-45℃时进行皮肤的淋洗，20-30分钟后用清水冲洗即可。

【注意事项】1、本品为外用抑菌制剂，不能口服。2、孕妇慎用。3、本品应置于儿童不能接触的地方。4、密封，置干燥处保存。

【执行标准】Q/YGYY 0004Y—2018 【许可证号】桂卫消证字【2018】第0008号

【生产企业】广西大海阳光药业有限公司【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路1号

【联系电话】0771-6016938【传真号码】0771-6016938

【邮政编码】530105【保质期】24个月

【生产日期】

【生产批号】

【限制使用日期】

条形码



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 20180071  
Sample Serial No. \_\_\_\_\_  
样品名称: 珍菊平压牌抑菌粉  
Sample Name \_\_\_\_\_  
受检单位: 广西大海阳光药业有限公司  
Sample From \_\_\_\_\_  
送检单位: 广西大海阳光药业有限公司  
Applicant \_\_\_\_\_  
报告日期: 二〇一九年一月十五日  
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 20180071

样品名称: 珍菊平压牌抑菌粉

样品包装: 滤纸袋

批 号: S181101、S181102、S181103

样品性状: 粉状物

采样日期: ——

检验依据: Q/YGYY 0004Y-2018

受检单位: 广西大海阳光药业有限公司

生产企业: 广西大海阳光药业有限公司

检验申请单位: 广西大海阳光药业有限公司

数量及规格: 20 克/袋×3 袋//包×18 包/批×3 批

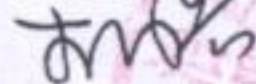
受理日期: 2018.11.26

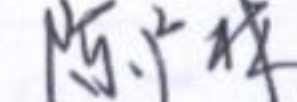
检验起止日期: 2018.12.07~2018.12.07

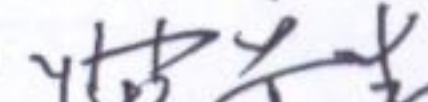
## 检验项目及结果:

检验项目	检验结果		
	S181101	S181102	S181103
外观	粉状物, 色泽均匀	粉状物, 色泽均匀	粉状物, 色泽均匀
色泽	棕褐色	棕褐色	棕褐色
气味	具有特殊的中草药味	具有特殊的中草药味	具有特殊的中草药味
水分/ (%)	3.78	4.29	4.07

(本检验结果仅对受理样品负责)

检验人: 

审核人: 

签发人: 

最终审核日期: 2019年1月15日  
受控编号: GXCDC/QBG38-27-007

(第 3 页共 3 页)





160000122688

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 20180071

Sample Serial No.

样品名称: 珍菊平压牌抑菌粉

Sample Name

受检单位: 广西大海阳光药业有限公司

Sample From

送检单位: 广西大海阳光药业有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一九年四月一日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)







160000122688

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 20180071

第 3 页/共 3 页

样 品 名 称: 珍菊平压牌抑菌粉  
检 测 项 目: 稳定性试验

受 理 日 期: 2018.11.26  
检 验 完 成 日 期: 2019.03.18

### 一、器材:

1. 试验菌株: 白色念珠菌(ATCC10231), 第 5~6 代, 中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心提供。
2. 样品名称: 珍菊平压牌抑菌粉; 主要成份: 珍珠母、菊花、绞股蓝、葛根、黄芩等; 生产企业: 广西大海阳光药业有限公司; 批号 S181101; 规格: 20 克/袋。
3. 培养基: 沙堡氏琼脂。
4. 电热恒温培养箱 (HH·B11·600-S-II)。

### 二、方 法:

1. 检测依据: GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C。
2. 保存条件: 将原包装样品放置 37℃, 90 天。
3. 样品试验浓度: 原粉稀释 1: 100 (20 克加入 2000 毫升热水至 40℃)。
4. 检测条件: 试验温度 20℃~21℃。

### 三、结 果

经 37℃ 保存 90 天后, 在温度 20℃~21℃ 条件下, 以原粉稀释 1: 100 (20 克加入 2000 毫升热水至 40℃) 浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均抑菌率均 >90.00%, 结果见下表。

珍菊平压牌抑菌粉保存前后对白色念珠菌的抑菌效果

试验序号	保存温度及时间	作用不同时间 (min) 抑菌率 (%)			
		2	5	10	20
1	常温, 0 天	100.00	100.00	100.00	100.00
2		100.00	100.00	100.00	100.00
3		100.00	100.00	100.00	100.00
平均值		100.00	100.00	100.00	100.00
1	37℃, 90 天	100.00	100.00	100.00	100.00
2		100.00	100.00	100.00	100.00
3		100.00	100.00	100.00	100.00
平均值		100.00	100.00	100.00	100.00

37℃90 天对照组平均菌落数:  $3.49 \times 10^4$  cfu/ml ( $3.26 \times 10^4$  cfu/ml ~  $3.70 \times 10^4$  cfu/ml)。

### 四、结 论

经 37℃ 保存 90 天后, 在温度 20℃~21℃ 条件下, 珍菊平压牌抑菌粉以原粉稀释 1: 100 (20 克加入 2000 毫升热水至 40℃) 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, 该产品抑菌作用在室温下至少保持二年。

(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) (签字) 唐小兰

最终审核日期 2019 年 4 月 1 日







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

第 1 页共 12 页  
PAGE 1 OF 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)

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 20180071  
 Sample Serial No. \_\_\_\_\_

样品名称: 珍菊平压牌抑菌粉  
 Sample Name \_\_\_\_\_

受检单位: 广西大海阳光药业有限公司  
 Sample From \_\_\_\_\_

送检单位: 广西大海阳光药业有限公司  
 Applicant \_\_\_\_\_

报告日期: 二〇一九年一月三十一日  
 Date Reported \_\_\_\_\_

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(12)







160000122688



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1789

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 20180071

第 3 页 / 共 12 页

样 品 名 称: 珍菊平压牌抑菌粉	样 品 数 量: 18 包/批×3 批
送 检 单 位: 广西大海阳光药业有限公司	样 品 性 状: 粉状物
生 产 单 位: 广西大海阳光药业有限公司	接 样 日 期: 2018 年 11 月 26 日
批 号: S181101、S181102、S181103	检 验 完 成 日 期: 2019 年 1 月 4 日
规 格: 20 克/袋×3 袋/包	

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002 年版)、《化妆品安全技术规范》(2015 年版)

评价依据: GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》(2002 年版)、Q/YGYY0004Y-2018

检验结论:

1. 该样品铅含量为: 批号 S181101: 4.72mg/kg; 批号 S181102: 4.62mg/kg; 批号 S181103: 4.97mg/kg, 符合 Q/YGYY0004Y-2018 企业标准的要求。
2. 该样品砷含量为: 批号 S181101: 1.09mg/kg; 批号 S181102: 1.11mg/kg; 批号 S181103: 1.15mg/kg, 符合 Q/YGYY0004Y-2018 企业标准的要求。
3. 该样品汞含量均为 < 0.02mg/kg, 符合 Q/YGYY0004Y-2018 企业标准的要求。
4. 该样品的细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数项目检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
5. 该样品以原粉稀释 1:100 (20 克加入 2000 毫升热水至 40℃) 浓度作用 2min, 对大肠杆菌具有较强抑菌作用, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
6. 该样品以原粉稀释 1:100 (20 克加入 2000 毫升热水至 40℃) 浓度作用 2min, 对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
7. 该样品以原粉稀释 1:100 (20 克加入 2000 毫升热水至 40℃) 浓度作用 2min, 对白色念珠菌具有较强抑菌作用, 符合 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。
8. 一次皮肤刺激试验: 该样品的 10% 浸泡液 (应用液 5 倍浓度) 对家兔皮肤无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
9. 皮肤变态反应试验: 该样品的 2% 浸泡液 (应用液浓度) 对豚鼠皮肤无致变态反应作用, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。

(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) \_\_\_\_\_

*陈少兰*

最终审核日期 2019 年 1 月 31 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(2018)第0008号

单位名称	广西大海阳光药业有限公司
法定代表人(负责人)	邓春霞
注册地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号
生产地址	广西-东盟经济技术开发区上平路1号
生产方式	生产*
生产项目	卫生用品*
生产类别	抗(抑)菌制剂[喷雾剂型、洗液剂型、凝胶剂型、粉剂剂型,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]*
生产有效期	2018年7月24日至2022年7月23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24日