

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 康众洁™抗菌护理液（I型）（妇用型）

剂型/型号： 液体/18ml、25ml、15ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、200ml

产品责任单位名称（盖章）： 广西康众洋生物技术有限公司

评价日期： 2019年8月22日



一、基本情况表

产品责任单位名称	广西康众洋生物技术有 限公司	产品责任单位地址	南宁市科园西十路19号B栋标准 厂房6楼601	
法定代表人/ 责任人	农乐根	电 话	全 国 热 线 4000826138	邮 编 530007
生产企业名称	广西康众洋生物技术有 限公司	生产企业地址	南宁市新际路18号南宁生物工程 中心A-4号楼第1、2层	
实际生产单位 名称	广西康众洋生物技术有 限公司	实际生产单位地址	南宁市新际路18号南宁生物工程 中心A-4号楼第1、2层	
实际生产企业 卫生许可证号	桂卫消证字(2019)第 0006号	法定代表人/责任 人	农乐根	
进口产品报关 单号	无			
产品类别	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 说明书有关规范和标准的要求	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
标签(名牌)、说明书是否符合消毒产品标签说明书有关规范 和标准的要求	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 ( )			
产品的类别是否与企业卫生许可证的类别相适应	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机构一致	是 ( <input type="checkbox"/> ) 否 ( <input type="checkbox"/> )			
所用原材料是否合格	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
原材料所用量是否符合相关规定	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准的要求	是 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 否 ( )			
<p>承诺: 本单位对该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>				



# 康众洁™抗菌护理液(I型)(妇用型)使用说明书



【产品名称】康众洁™抗菌护理液(I型)(妇用型)

【剂型】液体

【主要成分】复合卵黄免疫球蛋白、葡萄糖酸氯己定、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、纯化水等。(复合卵黄免疫球蛋白,又称为IgY,是一种通过对母鸡进行特定微生物免疫注射后,从免疫母鸡的蛋黄中提取的具有特异性抗菌功能的复合卵黄提取物,效价≥1:128)

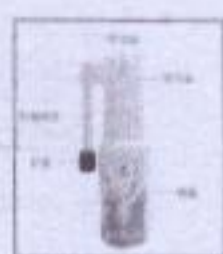
【主要有效成分及含量】葡萄糖酸氯己定:0.07%~0.30%。

【杀灭微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、溶血性链球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌和变异链球菌有杀菌作用,杀菌率≥90%。

【使用范围】适用于女性外阴、阴道抗菌、清洁护理,男女日常卫生护理,不得用于性生活中对性病的预防。

【使用方法】1. 外阴使用直接喷洒即可,每次3-5次;阴道使用时,将导管插入阴道深处,轻按喷头2-3次即可,以抗菌液不溢出阴道口为宜,见操作示意图一,但阴道使用时,建议用15ml(5ml×3支)、30ml(5ml×6支)的包装(以下简称内注型);  
2. 内注型使用方法:拆开外盒、内包装袋,取出医用阴道冲洗器,先将医用阴道冲洗器摇匀后拧开瓶盖,再将阴道冲洗头与医用阴道冲洗器螺旋拧紧,将阴道冲洗头插入阴道,缓慢挤压医用阴道冲洗器瓶体将瓶内液体送入,轻柔取出阴道冲洗头后保持坐姿或躺姿2-5分钟即可起身。每次使用1支,也可视需要使用数支。建议临睡前使用,经期停用。(见操作示意图二)

操作示意图一:



1. 示意图



2. 取下防尘盖,拨动转臂,使其侧转90°(转臂垂直状态为保护状态,不能按下压力泵)

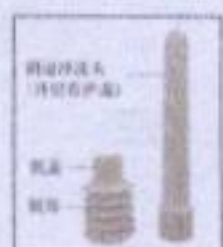


3. 取下转臂喷管下的护盖,并摇动喷瓶。(请务必取下护盖以免卡住喷嘴部位)



4. 外阴使用时,直接喷洒;阴道使用时,将导管插入阴道深处,轻按压力泵2-3下。(按下压力泵需一次按压到底,喷后还原)

操作示意图二(内注型):



1. 医用阴道冲洗器示意



2. 摇动瓶体混匀,拧开瓶盖,将阴道冲洗头与冲洗器螺旋拧紧。



3. 取下阴道冲洗头上覆着的护盖。



4. 将阴道冲洗头插入阴道,缓慢挤压医用阴道冲洗器瓶体,将瓶内液体送入,轻柔取出阴道冲洗头后保持坐姿或躺姿2-5分钟即可起身。

## 【毒理性试验】

项目	试验结果
多次完整皮肤刺激性试验	无刺激性
急性眼刺激试验	无刺激性
一次阴道黏膜刺激试验	无刺激性

【注意事项】1、不得用于性生活中对性病的预防;

2、女性经期过后使用;

3、婴幼儿请在大人帮助下使用,女童患者仅限于外阴使用;

4、对鸡蛋过敏者慎用。

【规格】15ml(5ml×3支)、18ml/瓶、25ml/瓶、30ml(5ml×6支)、40ml/瓶、50ml/瓶、80ml/瓶、100ml/瓶、200ml/瓶

【包装】1瓶/盒,5ml×3支/盒,5ml×6支/盒

【贮存】密闭,阴凉干燥处保存

【有效期】2年

【生产日期/生产批号】见包装

【执行标准】Q/KZY002-2019

【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字(2019)第0006号

【生产企业】广西康众洋生物技术有限公司

【生产地址】南宁市新际路18号南宁生物工程中心A-4号楼第1、2层

【联系方式】全国热线:4000826138

【官网网址】www.gxkzybiot.com

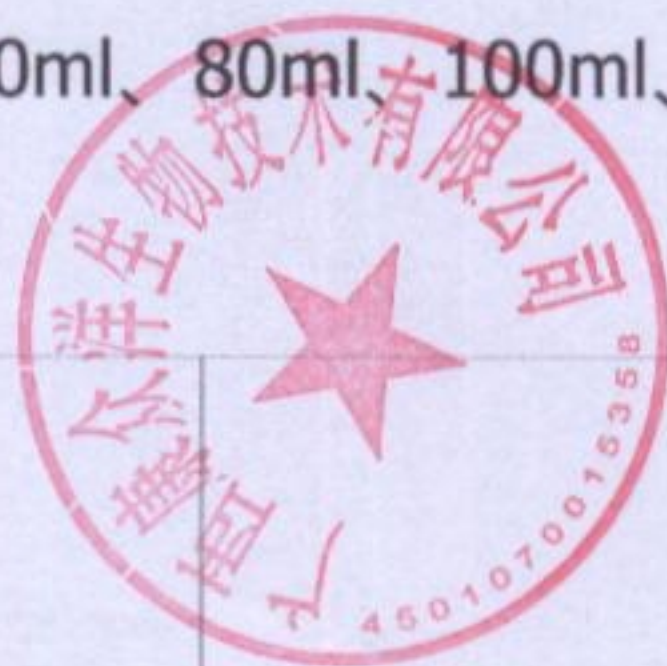
【公司邮箱】gxkzysw@163.com

【邮政编码】530007



扫描公司官方微信公众号二维码  
获取更多产品信息及抗菌知识

以下标签（外盒）设计稿通用于康众洁™抗菌护理液（I型）（妇用型）的以下规格：18ml、25ml、40ml、50ml、80ml、100ml、200ml。



	 <p>康众洁 HANGZHONGJIE</p>		
 <p>康众洁 HANGZHONGJIE</p> <p><b>[产品名称]</b>康众洁™抗菌护理液（I型）（妇用型） <b>[剂型]</b>液体 <b>[主要成分]</b>复合卵黄免疫球蛋白、葡萄糖酸氯己定、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、纯化水等 <b>[主要有效成分及含量]</b>葡萄糖酸氯己定：0.07%~0.30% <b>[灭杀微生物类型]</b>对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、溶血性链球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌和变异链球菌有杀菌作用，杀菌率≥90%。 <b>[适用范围]</b>适用于女性外阴、阴道抗菌、清洁护理，男女日常卫生护理，不得用于性生活中对性病的预防。 <b>[使用方法]</b> 1. 外阴使用直接喷洒即可，每次3-5次； 2. 阴道使用时，将导管插入阴道深处，轻按喷头2-3次即可，以抗菌液不溢出阴道口为宜。 <b>[注意事项]</b> 1. 不得用于性生活中对性病的预防。 2. 女性经期过后使用，导管使用后可用清水冲洗干净后擦干，以备下次使用。 3. 婴幼儿童请在大人帮助下使用，女童患者仅限于外阴使用。 4. 对鸡蛋过敏者慎用。 <b>[贮存]</b>密闭，阴凉干燥处保存 <b>[规格]</b>18ml <b>[有效期]</b>2年</p>	 <p>康众洁 HANGZHONGJIE</p> <p><b>抗菌 护理液(I型) (妇用型)</b></p>  <p>净含量18ml</p>	 <p>康众洁 HANGZHONGJIE</p> <p><b>[生产企业]</b> 广西康众洋生物技术有限公司 <b>[卫生许可证号]</b> 桂卫消证字（2019）第0006号 <b>[执行标准]</b>Q/KZY002-2019 <b>[生产地址]</b>南宁市新际路18号南宁生物工程中心A-4号楼第1、2层 <b>[联系方式]</b> 全国热线：4000826138 邮编：530007 Email: gxkzysw@163.com 网址: www.gxkzybiot.com</p>  <p>扫描官方微信公众账号二维码，了解更多产品信息及抗菌知识</p>  <p>6 972514 410023</p>	 <p>康众洁 HANGZHONGJIE</p> <p><b>抗菌 护理液(I型) (妇用型)</b></p>  <p>净含量18ml</p>

以下标签（瓶签）设计稿通用于康众洁™抗菌护理液（I型）（妇用型）的以下规格：18ml、25ml、40ml、50ml、80ml、100ml、200ml。

**[产品名称]**

康众洁™抗菌护理液（I型）（妇用型）

**[主要成分]**复合卵黄免疫球蛋白、葡萄糖酸氯己定、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、纯化水等

**[主要有效成分及含量]**

葡萄糖酸氯己定：0.07%~0.30%

**[卫生许可证号]**桂卫消证字（2019）第0006号

**[执行标准]**Q/KZY002-2019

**[生产企业]**广西康众洋生物技术有限公司

**[贮存]**密闭，阴凉干燥处保存

**[有效期]**2年

**[生产批号]**

**[生产日期]**

**[有效期至]**

**抗菌**  
**护理液(I型)**  
**(妇用型)**



净含量18ml





以下标签（内包装袋）设计稿通用于康众洁™抗菌护理液（I型）（妇用型）的以下规格：15ml（5ml×3支）、30ml（5ml×6支）。



<p><b>【生物科技·靶向抗菌】</b></p>	<p>【贮存】密闭，阴凉干燥处保存                  【规格】15ml（5ml×3只装）                  【有效期】24个月                  【生产企业】广西康众洁生物技术有限公司                  【生产地址】南宁市新标路18号南宁生物工程中心A-4号楼第1.2层</p>
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="372 1209 580 1451"> </div> <div data-bbox="642 1239 1346 1421"> <p><b>抗菌护理液（I型）（妇用型）</b>                  ANTIBACTERIAL NURSING SOLUTION                  (TYPE I) (GYNECOLOGICAL)</p> </div> <div data-bbox="1408 1118 1740 1542"> <div style="text-align: right;"> <p><b>外</b></p> <p>规格 <b>5ml</b></p> </div> </div> </div>	
<p><b>【安全有效·绿色环保】</b></p>	<p>【生产企业卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第 0006号                  【执行标准】Q/KZY002-2019                  【生产日期/生产批号】见包装标示                  【全国热线】4000826138                  【邮政编码】530007                  【官网网址】www.gkzybiol.com                  【公司邮箱】gkzy5w@163.com</p>



201819000873

正本

广州中科检测技术服务有限公司

# 检 验 报 告

报 告 编 号:	JKW190628-11(R)
样 品 编 号:	K190325-89
样 品 名 称:	抗菌护理液 (I 型) (妇用型)
送 检 单 位:	广西康众洋生物技术有限公司

本报告替代2019年06月28日签发的报告编号为JKW190628-11的报告，原报告作废。  
二零一九年八月十六日





201819000873

广州中科检测技术服务有限公司  
检验报告

样品编号: K190325-89

报告编号: JKW190628-11(R)

第 1 页/共 21 页

样品名称	抗菌护理液 (I型) (妇用型)	样品数量	12 瓶
生产日期或批号	2019.03.01/201903002	样品性状	液体
型号规格	18mL/瓶	商 标	康众洁
送检单位	广西康众洋生物技术有限公司	接 样 日 期	2019-03-25
生 产 单 位	广西康众洋生物技术有限公司	检 验 完 成 日 期	2019-06-26

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.12、2.2.1.4、2.2.3、2.1.1.5、2.1.11.3、2.3.3、2.3.4、2.3.5;《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章理化检验方法 1.2、1.3、1.4; GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B。

评价依据:

《消毒技术规范》(2002年版);《化妆品安全技术规范》(2015年版); GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。

检验结论:

- 1、样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”中有效成分葡萄糖酸氯己定含量为 0.13%。
- 2、样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”的 pH 值 (25°C) 为 6.40。
- 3、样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”于 37°C 保存 90 天后,葡萄糖酸氯己定含量为 0.12%。稳定性试验前的含量 0.13%,下降率为 7.7%,符合《消毒技术规范》(2002年版)中有效成分含量下降率 ≤ 10% 的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 4、样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”的汞含量为 0.0094mg/kg、砷含量为 0.025mg/kg、铅含量为 < 1.5mg/kg,符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的要求。
- 5、样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”的微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 6、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂,样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”原液,作用 2min,对金黄色葡萄球菌的平均杀菌率为 97.76%,对铜绿假单胞菌的平均杀菌率为 97.55%,作用 5min,对大肠杆菌的平均杀菌率为 93.02%,均具有杀菌作用。符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。
- 7、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂,样品“抗菌护理液 (I型) (妇用型)”原液,作用 5min,对白色念珠菌的平均杀菌率为 98.89%,具有杀菌作用。符合《消毒技术规范》(2002年版)的要求。

(转下页)

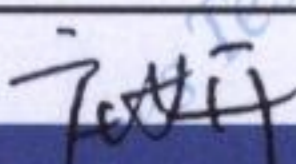
(接上页)

- 8、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“抗菌护理液 (I 型) (妇用型)”原液, 作用 10min, 对变异链球菌的平均杀菌率为 91.44%, 具有杀菌作用。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 9、以 3.9%D/E 中和肉汤为中和剂, 样品“抗菌护理液 (I 型) (妇用型)”原液, 作用 2min, 对溶血性链球菌的平均杀菌率为 97.59%, 具有杀菌作用。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 10、\*多次完整皮肤刺激试验: 样品“抗菌护理液 (I 型) (妇用型)”对家兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (3) 的要求。
- 11、\*急性眼刺激试验: 样品“抗菌护理液 (I 型) (妇用型)”对家兔急性眼刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (4) 的要求。
- 12、\*一次阴道黏膜刺激试验: 样品“抗菌护理液 (I 型) (妇用型)”对家兔一次阴道黏膜刺激试验结果为无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (5) 的要求。

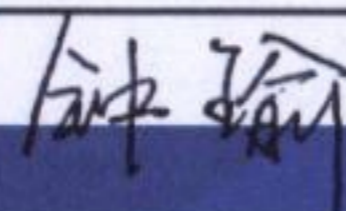
注: \*为分包项目, 分包单位为广州质量监督检测研究院, 资质认定编号为 2017190305Z。

(以下空白)

编辑:



审核:



批准:





# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0006号

单位名称 广西康众洋生物技术有限公司

法定代表人(负责人) 农乐根

注册地址 南宁市科园西路19号B栋标准厂房6楼601

生产地址 南宁市新际路18号南宁生物工程中心A-4号楼第1、2层

生产方式 生产\*

生产项目 卫生用品\*

生产类别 抗(抑)菌制剂[液体剂型,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 2019年6月28日至2023年6月27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。



发证机关

(新办)

批准日期

2019年6月28日