

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	漓峰牌竹荑素抗菌液		
	英文	The foot antibacterial liquid		
剂型/型号	聚酯瓶装液体		产品类别	二类
生产企业	中文名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司		
	英文名称	Guilin lifeng medical supplies co., LTD.		
	地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处	生产国 (地区)	中国
	联系电话	0773-2608848 0773-6810588	联系人	沈亮
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮 编	
保证书				
<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)		
				
		2016 年 6 月 15 日		
申请人：沈 亮		申请日期：2016 年 6 月 15 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。

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 漓峰牌竹荩素抗菌液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 桂林漓峰医药用品有限责任公司

评价日期： 2016年6月8日



一、基本情况

产品责任单位名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	产品责任单位地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处	
法定代表人/责任人	邓顺荣	电话	0773-2608848 0773-6810588	邮编 541001
实际生产单位名称	桂林漓峰医药用品有限责任公司	实际生产单位地址	桂林灵川县灵川镇灵勃路2.7公里处	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字【2008】第0032号	法定代表人/责任人	邓顺荣	
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 (/)			
<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>				

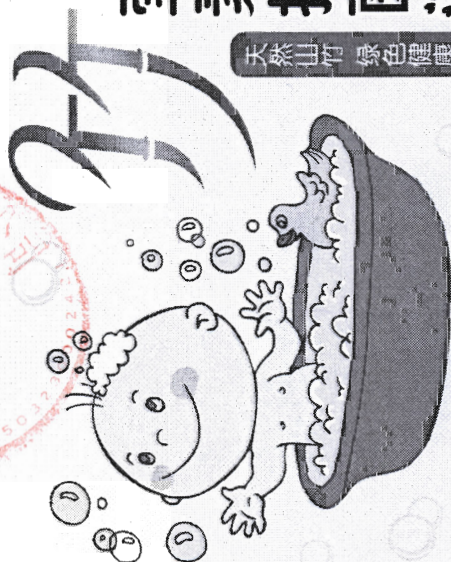
二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证；
- (五) 进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (六) 产品配方；
- (七) 消毒器械元器件、结构图。



备注：

1. 经营使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
2. 卫生安全评价报告备案时，产品责任单位需提供一式两份，一份为卫生计生行政部门存档，一份为企业存档；
3. （一）、（三）、（四）和（五）为原件或复印件，（二）、（六）和（七）为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章；
4. 本表应使用 A4 规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。



漓峰牌竹荩素抗菌液

天然山竹 绿色健康

净含量：500ml/瓶
桂林漓峰医药用品有限公司



漓峰牌竹荩素抗菌液

天然山竹 绿色健康

【产品名称】漓峰牌竹荩素抗菌液
 【主要成份及含量】竹荩素 (Phyllostachys heterocycla cv pubescens 竹子提取) 30%、黄连 (Coptis chinensis Franch) 15%、厚朴 (Magnolia officinalis Rehd. Et Wils) 水提物15%、纯化水40%。
 【杀灭微生物类别】对白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等有杀菌作用。
 【适用范围】用于皮肤和阴道粘膜的清洁护理。
 【使用方法】取本品适量涂擦所需清洁部位，自然干爽，也可以在清洁完成后用清水清洗干净。
 【注意事项】
 1、本品属天然植物提取物，贮存过程中如有少量沉淀属正常现象，不影响使用。
 2、密封，置阴凉处保存。
 3、不得用于性生活中对性病的预防。
 【规格】100 ml/瓶、500ml/瓶、5000 ml/瓶 (特殊规格按客户要求)
 【生产日期及批号】见瓶身喷印
 【有效期】24个月
 【企业卫生许可证号】桂卫消证字 (2008) 第0032号
 【执行标准】Q/GLF 008—2015
 【企业名称】桂林漓峰医药用品有限公司
 【生产地址】桂林市灵川县灵川镇灵豹路2.7公里处
 【邮政编码】541200
 【联系电话】0773-2608848 0773-6810588
 【传真】0773-2616278
 【网址】www.glifyy.com

净含量：500ml/瓶

漓峰牌竹莹素抗菌液说明书

【产品名称】 漓峰牌竹莹素抗菌液

【主要成份及含量】 竹莹素 (Phyllostachys heterocycla cv pubescens 竹子提取) 30%、黄连 (Coptis chinensis Franch) 15%、厚朴 (Magnolia officinalis Rehd. Et Wils) 水提物 15%、纯化水 40%。

【杀灭微生物类别】 对白色念珠菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等有杀菌作用。

【适用范围】 用于皮肤和阴道粘膜的清洁护理。

【使用方法】 取本品适量涂擦所需清洁部位，自然干爽，也可以在清洁完成后用清水清洗干净。

【注意事项】

- 1、本品属天然植物提取物，贮存过程中如有少量沉淀属正常现象，不影响使用。
- 2、密封，置阴凉处保存。
- 3、不得用于性生活中对性病的预防。

【规格】 100 ml/瓶、500ml/瓶、5000 ml/瓶（特殊规格按客户要求）

【生产日期及批号】 见瓶身喷印

【有效期】 24 个月

【企业卫生许可证号】 桂卫消证字（2008）第 0032 号

【执行标准】 Q/GLF 008—2015

【企业名称】 桂林漓峰医药用品有限责任公司

【生产地址】 桂林市灵川县灵川镇灵勃路 2.7 公里处

【邮政编码】 541200

【联系电话】 0773-2608848 0773-6810588

【传真】 0773-2616278

【网址】 www.gllfyy.com

产品名称变更申请

广西壮族自治区疾病预防控制中心：

我公司 2014 年 4 月向贵中心送检的“山竹牌竹荑素抗菌液”受理编号为“消 20140019”，因“山竹牌”注册不成功，现需要修改检测报告中的样品品牌名称：将“山竹牌”变更为我公司常用的“漓峰牌”。因此特向贵中心申请将样品名称做如下变更：

样品原名称为：山竹牌竹荑素抗菌液

现变更名称为：漓峰牌竹荑素抗菌液

由此给贵中心带来不便，我公司深表歉意。望贵中心给予批准。

特此申请

桂林漓峰医药用品有限责任公司

2015 年 12 月 5 日

同意更改。





2012002688S



F2012000284



检测
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)

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 20140019

Sample Serial No.

样品名称:

山竹牌竹荑素抗菌液

Sample Name

受检单位:

桂林漓峰医药用品有限责任公司

Sample From

送检单位:

桂林漓峰医药用品有限责任公司

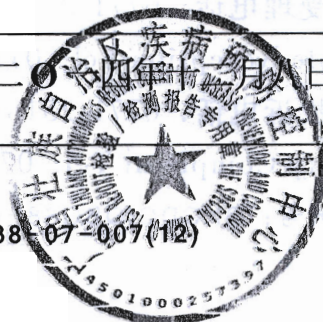
Applicant

报告日期:

二〇一四年十一月一日

Date Reported

受控编号: GXCDC/QBG38-07-007(112)



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 20140019

样品名称: 山竹牌竹荑素抗菌液
送检单位: 桂林漓峰医药用品有限责任公司
生产单位: 桂林漓峰医药用品有限责任公司
生产日期: 20140301、20140302、201400303
检验类别: 委托检验

样品数量: 100mL/瓶×30瓶批×3批
样品性状: 淡黄色液体
接样日期: 2014年4月22日
检验完成日期: 2014年8月26日

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002年版)、Q/GLF001-2014

检验结论:

1. 山竹牌竹荑素抗菌液生产日期: 20140301、20140302、201400303, 感观均为具有淡黄绿色的液体, 有少量沉淀, 竹子香味; 砷均为 $<0.1\text{mg/L}$; 铅均为 $<2\text{mg/L}$; 汞均为 $<0.02\text{mg/L}$ 。

2. 山竹牌竹荑素抗菌液 pH 值为生产日期 20140301: 7.17; 生产日期 20140302: 7.27; 生产日期 201400303: 7.18。

3. 山竹牌竹荑素抗菌液(生产日期: 20140301; 规格: 100mL/瓶)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、真菌菌落总数检测结果均符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

4. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 含0.5%卵磷脂+0.5%组氨酸+1.0%吐温-80的PBS溶液可有效中和山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度对大肠杆菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

5. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度作用2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均杀菌率均为 $>90.00\%$, 该产品对大肠杆菌有杀菌作用。

6. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度作用2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌平均杀菌率均为 100.00% , 该产品对金黄色葡萄球菌具有杀菌作用。

7. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 含0.5%卵磷脂+0.5%组氨酸+1.0%吐温-80的PBS溶液可有效中和山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度对白色念珠菌的作用, 且该中和剂及其中和产物对试验菌生长无不良影响。

8. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度作用2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌平均杀菌率均 $>90.00\%$, 该产品对白色念珠菌具有杀菌作用。

9. 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度作用2min、5min、10min、20min, 对铜绿假单胞菌平均杀菌率均 $>90.00\%$, 该产品对铜绿假单胞菌具有杀菌作用。

10. 经 37°C 保存90天后, 山竹牌竹荑素抗菌液以原液浓度作用2min、5min、10min、20min, 对铜绿假单胞菌平均杀菌率均 $>90.00\%$, 该产品杀菌作用在室温下至少保持二年。

11. 小鼠急性经口毒性试验: 该样品对小鼠的急性经口毒性 LD_{50} 大于 5000mg/kg BW , 属实际无毒级。

12. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔皮肤无刺激性。

13. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜有极轻刺激性。

14. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

(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)

最终审核日期 2014 年 12 月 8 日

受控编号: GXCDC/QBG03-28-002 (07)

