

消毒产品卫生安全评估报告

产品名称：万年堂™护肤抑菌液

剂型/型号：水剂剂型，（30ml、50ml、100ml、250ml、500ml/瓶）

产品责任单位名称（盖章）：广西万年堂药业有限公司

评价日期：2017年8月23日



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	万年堂™ 护肤抑菌液		
	英文	—		
剂型/型号	水剂剂型, (30ml、50ml、100ml、250ml、500ml/瓶)	产品类别	抗(抑)菌制剂	
生产企业	中文名称	广西万年堂药业有限公司		
	英文名称	—		
	地址	南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号	生产国(地区)	中国
	联系电话	13977108330	联系人	刘春华
在华责任单位	名称	广西万年堂药业有限公司		
	地址	南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号		
	联系电话	0771-3809699	联系人	刘春华
	传真	0771-3809699	邮编	530007
<h3 style="margin: 0;">保证书</h3> <p style="margin: 10px 0;">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-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p>产品责任单位(签章) 法定代表人(签字)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 2em; margin: 0;">朱凡</p> <p style="font-size: 1.5em; margin: 0;">2017年8月23日</p> </div> </div>				
申请人: 刘春华		申请日期: 2017.8.23		

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。

一、基本情况

产品责任单位名称	广西万年堂药业有 限公司	产品责任单位地址	南宁市科园西十路与高 新三路十字路口和德 8 队综合楼 301 号	
法定代表人	朱凤	电话	0771-3809699	邮编 530007
实际生产单位	广西万年堂药业有 限公司	产品责任单位地址	南宁市科园西十路与高 新三路十字路口和德 8 队综合楼 301 号	
实际生产企业卫生 许可证	桂卫消证字(2017) 第 0003 号	法定代表人/责任人	朱凤	
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"/>)
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、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()
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: 本单位对消毒产品万年堂护肤抑菌液的卫生安全评价结论负责, 保证所提供标签、说明书、检验报告(含结论)、企业标准或质量标准、产品配方真实、有效, 与所生产销售的产品相符, 并承担相关法律责任。				

万年堂™ 护肤抑菌液说明书样稿



WANNIANTANG

护肤抑菌液

说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【中文名称】万年堂牌护肤抑菌液

【成份】九里明、虎杖、一点红、野菊花、纯化水等。

【性状】本品为淡棕黄色至棕黄色的纯中药制剂

【产品规格】30毫升/瓶,50毫升/瓶,100毫升/瓶,250毫升/瓶,500毫升/瓶

【抑制微生物类别】
有效抑制金黄色葡萄球菌,大肠杆菌,白色念珠菌的生长。

【使用范围及用法用量】

- 1、用于皮肤表面的抑菌护理。本品建议在26~28℃的常温下使用,使用前先用温开水清洗干净需护理的部位,再将本品浸湿药棉敷于护理部位6小时以上并保持药棉湿润。6小时后取下湿润的护理药棉,让护理部位裸晾20-30分钟,又再将本品浸湿药棉敷回护理部位1~2小时。之后的使用方法按湿敷1~2小时,再裸晾20-30分钟的方法反复使用即可。
- 2、适用于阴道粘膜和外阴皮肤的抑菌、护理、清洁。将本品直接注入阴道底部冲洗,外阴也可直接涂抹或喷洒后免清洗。每日1~2次,每次250毫升。

【注意事项】

- 1、本品仅供外用,禁止内服。
- 2、眼睛慎用。
- 3、忌酸辣、姜、豆制品、鱼腥类、酱油等。
- 4、皮肤恢复后5天内不得暴晒太阳。
- 5、本品与其它同类产品不能同时使用,以免影响效果。
- 6、本品不得用于性生活中对性病的预防。

【储藏方式】密封,置阴凉干燥处保存。

【有效期】24个月

【执行标准】Q/WNTY001-2016

【批准文号】桂卫消证字(2017)第0003号

【生产日期】见包装盒底

生产企业:广西万年堂药业有限公司
生产地址:南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号
电话:0771-3809699
邮编:530000
网址: <http://www.wnty.com>



万年堂™ 护肤抑菌液标签文字样稿

(30ml、50ml、100ml、250ml、500ml)



万年堂™ 护肤抑菌液纸盒包装样稿

(30ml、50ml、100ml、250ml、500ml)



传承百年
独家秘方
SHAOSHANGWANG

万年堂
WANNIANTANG
护肤抑菌液
—— 纯中药 ——
抑菌护理专用产品

为皮肤
康复而生

净含量: 250ml

广西万年堂药业有限公司
【包材代码: 203867】

万年堂
WANNIANTANG
护肤抑菌液
—— 纯中药 ——
抑菌护理专用产品

专业产品
家庭必备
SHAOSHANGWANG

【成分】：...
【性状】：...
【规格】：...
【用法用量】：...
【注意事项】：...
【贮藏】：...
【有效期】：...
【生产日期】：...
【批号】：...
【产地】：...
【经销商】：...
【总代理】：...
【地址】：...
【电话】：...
【网址】：...
【邮编】：...



外用

外用

万年堂™ 护肤抑菌液纸盒包装样稿

(30ml、50ml、100ml、250ml、500ml)



万年堂
WANNIANTANG

护肤抑菌液

外用

传承百年
独家秘方
SHAOSHANGWANG

为皮肤
康复而生

净含量：250ml

广西万年堂药业有限公司
【版权代码：200067】

万年堂
WANNIANTANG

护肤抑菌液

外用

专业产品
家庭必备
SHAOSHANGWANG

【规格】90ml、100ml、150ml、200ml、250ml、500ml、1000ml。
【用法】本品为外用抑菌液，使用时将本品涂于患处。
【产品规格】250ml/瓶
【保质期】24个月
【使用范围】面部、颈部、腋下、手足、脚部、私处等。
【使用禁忌】对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
【使用注意事项】
1. 本品仅供外用，禁止内服。
2. 阴凉保存。
3. 忌辛辣、油、煎炒、烧烤、烟、酒、海鲜等。
4. 皮肤敏感者5天内不得暴晒。
5. 本品与其他药品不能同时使用，以免发生不良反应。
【贮藏方式】密封，置阴凉干燥处保存。
【有效期】24个月
【执行标准】Q/WNTY001-2016
【批准文号】桂卫消证字(2017)第0003号
【生产日期】见包装背面
生产企业：广西万年堂药业有限公司
生产地址：南宁市科园西十路与高新三路十号
【邮编】530000
【电话】0771-3805695
【网址】www.wntyy.com



160000122688



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L1789

第 1 页 共 18 页
PAGE 1 OF 18

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 20150072a

Sample Serial No.

样品名称: 万年堂牌护肤抑菌液

Sample Name

受检单位: 广西万年堂药业有限公司

Sample From

送检单位: 广西万年堂药业有限公司

Applicant

报告日期: 二〇一六年六月二十日

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 20150072a

第 3 页 / 共 18 页

样品名称: 万年堂牌护肤抑菌液	样品数量: 100mL/瓶×30 瓶/批×3 批
送检单位: 广西万年堂药业有限公司	样品性状: 棕黄色液体
生产单位: 广西万年堂药业有限公司	接样日期: 2015年9月25日
批号: 20150420、20150423、20150426	检验完成日期: 2016年1月18日
检验类别: 委托检验	

检验依据: GB15979-2002、《消毒技术规范》(2002年版)、Q/WNTY 001-2015

检验结论:

1. 万年堂牌护肤抑菌液外观为淡棕黄色液体, 有轻微悬浮物; 色泽为淡棕黄色; 气味为有原料药材气味, 无强烈刺激臭味; 砷为 $<0.1\text{mg/L}$; 铅为 $<5\text{mg/L}$; 汞为 $<0.02\text{mg/L}$ 。

2. 万年堂牌护肤抑菌液 pH 值为: 批号 20150420: 6.96; 批号 20150423: 7.03; 批号 20150426: 7.00。

3. 万年堂牌护肤抑菌液 (批号 20150420; 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. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 万年堂牌护肤抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对大肠杆菌的平均抑菌率 $>90.00\%$, 该产品对大肠杆菌具有较强抑菌作用。

5. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 万年堂牌护肤抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率 $>90.00\%$, 该产品对金黄色葡萄球菌具有较强抑菌作用。

6. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 万年堂牌护肤抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率分别为 76.86%、78.72%、81.46%、83.57%, 该产品对白色念珠菌具有抑菌作用。

7. 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 万年堂牌护肤抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对铜绿假单胞菌的平均抑菌率 $>90.00\%$, 该产品对铜绿假单胞菌具有较强抑菌作用。

8. 经 37°C 保存 90 天后, 在温度 $20^{\circ}\text{C}\sim 21^{\circ}\text{C}$ 条件下, 万年堂牌护肤抑菌液以原液浓度作用 2min、5min、10min、20min, 对白色念珠菌的平均抑菌率分别为 73.48%、75.05%、76.76%、78.79%, 该产品抑菌作用在室温下至少保持两年。

9. 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。

10. 多次皮肤刺激试验: 该样品对家兔多次皮肤刺激性试验结果为无刺激性。

11. 皮肤变态反应试验: 该样品对豚鼠皮肤无致变态反应作用。

12. 阴道黏膜刺激试验: 该样品对家兔阴道黏膜无刺激性。

13. 眼刺激试验: 该样品对家兔眼有轻刺激性。

(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 2016 年 6 月 20 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(2017)第0003号

单位名称 广西万年堂药业有限公司

法定代表人(负责人) 朱凤

注册地址 南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

生产地址 南宁市科园西十路与高新三路十字路口和德8队综合楼301号

生产*

卫生用品*

抗(抑)菌制剂[液体剂型](净化)* (产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售)*

有效期 2017年3月13日至2021年2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

(新办)

批准日期 2017年3月13日

