

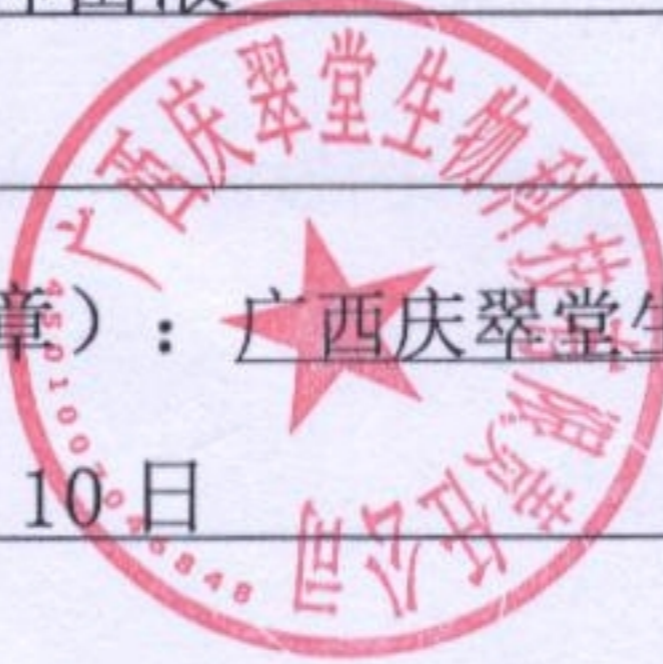
消毒产品卫生安全评价报告


产品名称：麸洁牌茶麸抑菌液

剂型/型号：液体

产品责任单位名称（盖章）：广西庆翠堂生物科技有限责任公司

评价日期：2019年9月10日



产品名称	中文	麸洁牌茶麸抑菌液		
	英文	无		
剂型/型号	液体		产品类别	第二类
生产企业	中文名称:	广西庆翠堂生物科技有限责任公司		
	英文名称:	无		
	地址	南宁市洪历路 2-6号现代光电 科技工业园1号 厂房401号车间	生产国(地区)	广西南宁
	联系电话	18377110064	联系人	唐娟
在华责任单位	名称	广西庆翠堂生物科技有限责任公司		
	地址	南宁市洪历路2-6号现代光电科技工业园1号厂房 401号车间		
	联系电话	13471170250	联系人	黄华正
	传真		邮编	530000
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(盖章)		法定代表人: 黄华正		
		2019年9月10日		
		<p>申请人: 唐娟</p> <p style="text-align: right;">申请日期: 2019年9月10日</p>		

注:

1. 进口产品需调写产品英文名称。
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	广西庆翠堂生物科技 有限责任公司	产品责任单位地址	南宁市洪历路 2-6 号现代光电 科技工业园 1 号厂房 401 号车间		
法定代表人/责任人	黄华正	电话	13471170250	邮编	530000
生产企业名称	广西庆翠堂生物科技 有限责任公司	生产企业地址	南宁市洪历路 2-6 号现代光电 科技工业园 1 号厂房 401 号车间		
实际生产单位名称	广西庆翠堂生物科技 有限责任公司	实际生产单位地址	南宁市洪历路 2-6 号现代光电 科技工业园 1 号厂房 401 号车间		
实际生产企业 卫生许可证号	桂卫消证字 (2018) 第 0017 号	法定代表人/责任人	黄华正		
进口产品报关单号					
产品类别					第一类 () 第二类 (✓)
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 (✓) 否 ()
标签 (铭牌)、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 (✓) 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 ()
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规定					是 (✓) 否 ()
评价结论: 消毒产品是否符合相关法规、规范、标准要求					是 (✓) 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>					

麸洁®

消

麸洁牌茶麸抑菌液

Fujiempaichafu Yijun ye

净含量: □150ml/瓶x2 □200ml/瓶x2 □250ml/瓶 □400ml/瓶 □500ml/瓶 □750ml/瓶

【产品名称】 麸洁牌茶麸抑菌液

【性状】 本品为红褐色至深褐色的液体。

【剂型】 液体

【规格】 □150ml/瓶x2 □200ml/瓶x2 □250ml/瓶 □400ml/瓶 □500ml/瓶 □750ml/瓶

【主要成分】 水、乙醇、茶麸 (Camellia oleifera Abel)、对氯间二甲苯酚。

【主要有效成分及含量】 本品主要有效成分为对氯间二甲苯酚含量为 0.18% (w/w)。

【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】 用于皮肤的抑菌、清洗。

【使用方法】 取本品涂抹于需要清洁部位,清洁浸泡作用30分钟以上后用清水冲洗即可。

【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、本品允许有少量沉淀,使用前请摇匀。

5、密闭,置阴凉干燥处保存。

【执行标准】 Q/QCT-003-2019

【生产企业】 广西庆翠堂生物科技有限责任公司

【生产地址】 南宁市洪历路2-6号现代光电科技工业园1号厂房401号车间

【联系电话】 400-0771384

【邮政编码】 530000

【许可证号】 桂卫消证字 (2018) 第0017号

【生产日期、生产批号、限期使用日期】 见包装盒

【保质期】 24个月

麸洁® 麸洁牌茶麸抑菌液



麸洁[®]

桂卫消证字(2018)第0017号



麸洁牌茶麸抑菌液说明书

Fujiropaichafu Yijun ye Shuomingshu

【产品名称】	麸洁牌茶麸抑菌液
【性状】	本品为红褐色至深褐色的液体。
【剂型】	液体
【规格】	<input type="checkbox"/> 150ml/瓶x2 <input type="checkbox"/> 200ml/瓶x2 <input type="checkbox"/> 250ml/瓶 <input type="checkbox"/> 400ml/瓶 <input type="checkbox"/> 500ml/瓶 <input type="checkbox"/> 750ml/瓶
【主要成分】	水、乙醇、茶麸(Camellia oleifera Abel)、对氯间二甲苯酚。
【主要有效成分及含量】	本品主要有效成分为对氯间二甲苯酚含量为0.18%(w/w)。
【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】	用于皮肤的抑菌、清洗。
【使用方法】	取本品涂抹于需要清洁部位,清洁浸泡作用30分钟以上后用清水冲洗即可。
【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.本品允许有少量沉淀,使用前请摇匀。 5.密闭,置阴凉干燥处保存。
【执行标准】	Q/QCT-003-2019
【生产企业】	广西庆翠堂生物科技有限责任公司
【生产地址】	南宁市洪历路2-6号现代光电科技工业园1号厂房401号车间
【联系电话】	400-0771384
【邮政编码】	530000
【许可证号】	桂卫消证字(2018)第0017号
【生产日期、生产批号、限期使用日期】	见包装盒
【保质期】	24个月





201819000873

副本

广州中科检测技术服务有限公司

检 验 报 告

检 验 报 告 编 号 : JKX19050027

样 品 名 称 : 麸洁牌茶麸抑菌液

送 检 单 位 : 广西庆翠堂生物科技有限责任公司

二零一九年九月十一日



201819000873

广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX19050027-1

第 1 页/共 10 页

样品名称	麸洁牌茶麸抑菌液	样品数量	6瓶
生产日期或批号	2019/04/27, 20190427	样品性状	液体
型号规格	150mL/瓶	商标	庆翠堂
送检单位	广西庆翠堂生物科技有限责任公司	接样日期	2019-05-07
生产单位	广西庆翠堂生物科技有限责任公司	检验完成日期	2019-08-15

检验依据:

《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4、2.2.3、2.3.3; GB 27947-2011《酚类消毒剂卫生要求》附录C; 《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、附录C。

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“麸洁牌茶麸抑菌液”中有效成分对氯间二甲苯酚含量为0.18%。
- 2、样品“麸洁牌茶麸抑菌液”的pH值(25°C)为7.21。
- 3、样品“麸洁牌茶麸抑菌液”于37°C保存90天后,对氯间二甲苯酚含量为0.18%。稳定性试验前的含量0.18%,下降率为0.0%,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“麸洁牌茶麸抑菌液”的汞含量为<0.002mg/kg、砷含量为<0.01mg/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“麸洁牌茶麸抑菌液”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、样品“麸洁牌茶麸抑菌液”原液,作用2min,对金黄色葡萄球菌的平均抑菌率为>99.99%,对大肠杆菌的平均抑菌率为>99.99%,均具有较强的抑菌作用。符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 7、样品“麸洁牌茶麸抑菌液”原液,作用2min,对白色念珠菌的平均抑菌率为>99.99%,具有较强的抑菌作用。符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。
- 8、*一次完整皮肤刺激试验:样品“麸洁牌茶麸抑菌液”对家兔一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。

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:

李咏碧

审核:

钟瑜

批准:





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2018)第0017号

单位名称 广西庆翠堂生物科技有限公司

法定代表人(负责人) 黄华正

注册地址 南宁市洪历路2-6号现代光电科技工业园1号厂房401号车间

生产地址 南宁市洪历路2-6号现代光电科技工业园1号厂房401号车间

生产* 生产*

卫生用品*

生产项目类别 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]*

有效期 2018年11月15日至2022年11月14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 2018年11月15日