

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）（通用型）

剂型/型号：液体/18ml、25ml、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10月16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)(通用型)使用说明书

【产品名称】康众洁™抗菌护理液(I型)(通用型)

【剂型】液体

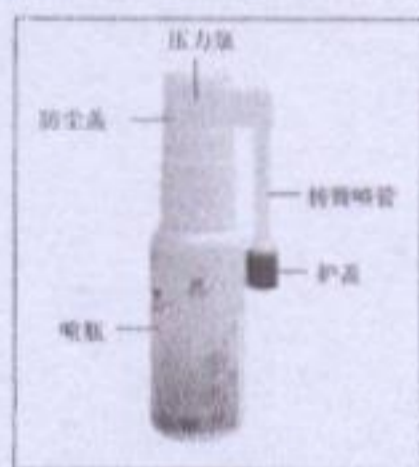
【主要成分】复合卵黄免疫球蛋白、葡萄糖酸氯己定、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、纯化水等。(复合卵黄免疫球蛋白, 又称为 IgY, 是一种通过对母鸡进行特定微生物免疫注射后, 从免疫母鸡的蛋黄中提取的具有特异性抗菌功能的复合卵黄提取物, 效价 $\geq 1:128$)

【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 $\geq 90\%$ 。

【使用范围】适用于口腔、皮肤、黏膜的抗菌、清洁护理。

【使用方法】取下瓶子头部盖子, 对准需要护理的部位, 按下喷头直接喷洒 3-5 次即可, 喷后无需清洗。



1. 示意图



2. 取下防尘盖; 拨动转臂喷管, 使其侧转 90° (转臂喷管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部位)



4. 将转臂喷管对准需要护理的部位, 快速连续按下压力泵 3-5 下。(按下压力泵需一次按压到底, 喷后还原)

【毒理试验】

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、儿童使用时请在大人帮助下使用

2、对鸡蛋过敏者慎用

3、不要随意拔下压力泵及转臂(喷管), 请按使用步骤正确操作, 以免损坏喷头

4、保持喷头清洁

【规格】18ml、25ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、200ml

【包装】1瓶/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

以下标签设计稿通用于康众洁™抗菌护理液（I型）（通用型）的以下规格：18ml、25ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、200ml。

[产品名称]
康众洁™抗菌护理液（I型）（通用型）

[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)
(通用型)**

康众洁
KANGZHONGJIE

净含量18ml

广西康众洋生物技术有限公司
4501070015358

以下标签设计稿通用于康众洁™抗菌护理液（I型）（通用型）的以下规格：18ml、25ml、30ml、40ml、50ml、80ml、100ml、200ml。



	 <p>康众洁 KANGZHONGJIE</p>		
 <p>康众洁 KANGZHONGJIE</p> <p>[产品名称]康众洁™抗菌护理液（I型）（通用型） [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 [主要有效成分及含量] 葡萄糖酸氯己定：0.07%~0.30% [灭杀微生物类型]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%。 [适用范围]适用于口腔、皮肤、黏膜的抗菌、清洁护理。 [使用方法] 取下瓶子头部盖子，对准需要护理的部位，按下喷头直接喷洒3-5次即可，喷后无需清洗。 [注意事项] 1.儿童使用时请在大人帮助下使用 2.对鸡蛋过敏者慎用。</p> <p>[贮存]密闭，阴凉干燥处保存 [规格]18ml [有效期]2年</p>	 <p>抗菌 护理液(I型) (通用型)</p> <p>适用于口腔、皮肤、黏膜的抗菌、清洁护理</p> <p>净含量18ml</p>	 <p>康众洁 KANGZHONGJIE</p> <p>[生产企业] 广西康众洋生物技术有限公司 [卫生许可证号] 桂卫消证字（2019）第0006号 [执行标准]Q/KZY002-2019 [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 邮编：530007 Email: gxkzysw@163.com 网址: www.gxkzybiot.com</p>  <p>扫描官方微信公众号二维码，了解更多产品信息及抗菌知识</p>  <p>6 972514 410023</p> <p>净含量18ml</p>	 <p>康众洁 KANGZHONGJIE</p> <p>抗菌 护理液(I型) (通用型)</p> <p>适用于口腔、皮肤、黏膜的抗菌、清洁护理</p> <p>净含量18ml</p>



201819000873

正本

广州中科检测技术服务有限公司

检 验 报 告

检 验 报 告 编 号：JKX19060166

样 品 名 称：抗菌护理液（I型）（通用型）

送 检 单 位：广西康众洋生物技术有限公司

二零一九年十月十一日



广州中科检测技术服务有限公司
检验报告

样品受理编号: JKX19060166-1

第 1 页/共 21 页

样品名称	抗菌护理液 (I 型) (通用型)	样品数量	12 瓶
生产日期或批号	2019.06.10/20190601	样品性状	液体
型号规格	18mL	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	2019-06-28
生产单位	广西康众洋生物技术有限公司	检验完成日期	2019-10-09

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) (通用型)”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) (通用型)”的 pH 值 (25°C) 为 6.17。
- 3、样品“抗菌护理液 (I 型) (通用型)”于 37°C 保存 90 天后, 葡萄糖酸氯己定含量为 0.13%。稳定性试验前的含量 0.13%, 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“抗菌护理液 (I 型) (通用型)”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“抗菌护理液 (I 型) (通用型)”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) (通用型)”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) (通用型)”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) (通用型)”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) (通用型)”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) (通用型)”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) 要求。
- 11、*急性眼刺激试验: 样品“抗菌护理液 (I 型) (通用型)”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) 要求。
- 12、*阴道黏膜刺激试验: 样品“抗菌护理液 (I 型) (通用型)”对家兔一次阴道黏膜刺激试验结果为极轻刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (5) 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:

李斌碧

审核:

钟瑜

批准:





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(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 南宁市科园西十路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

生产项目 生产*

生产类别 卫生用品*

生产有效期 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]*

有效期至 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。



发证机关

(新办)

批准日期

2019年6月28日