

# 消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：康众洁™口腔抗菌喷剂（I型）（成人型）

剂型/型号：液体/18ml、25ml、50ml、80ml、100ml

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™ 口腔抗菌喷剂 (I型) (成人型) 使用说明书

【产品名称】康众洁™ 口腔抗菌喷剂 (I型) (成人型)

【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】适用于口腔的抗菌护理, 减少口腔致病菌定植, 保持口腔清洁卫生。

【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 3 分钟内勿饮水进食, 以保持有效浓度。(操作如下图所示)



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喉咙)



4. 将转臂喷管伸入口腔, 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】

试验项目	试验结果
急性经口毒性试验 (LD50)	无毒级
多次完整皮肤刺激试验	无刺激性
急性眼刺激试验	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、50ml、80ml、100ml。

【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/KZY001-2019

【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账号二维码  
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™口腔抗菌喷剂（I型）（成人型）的  
以下规格：18ml、25ml、50ml、80ml、100ml。



**[产品名称]**  
康众洁™口腔抗菌喷剂（I型）（成人型）

**[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/KZY001-2019

**[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]**

**康众洁**  
KANGZHONGJIE

**口腔抗菌**（成人型）  
**喷剂（I型）**

净含量18ml



以下标签设计稿通用于康众洁™口腔抗菌喷剂（I型）（成人型）的  
以下规格：18ml、25ml、50ml、80ml、100ml。

			
 <p><b>[产品名称]</b>康众洁™口腔抗菌喷剂（I型）（成人型） <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>适用于口腔的抗菌护理，减少口腔致病菌定植，保持口腔清洁卫生。 <b>[使用方法]</b>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，3分钟内勿饮水进食，以保持有效浓度。 <b>[注意事项]</b> 1. 儿童使用时请在大人帮助下使用。 2. 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><b>口腔抗菌 喷剂(I型)</b> Oral antimicrobial spray (成人型)</p> <p>适用于口腔的抗菌护理， 减少口腔致病菌定植，保 持口腔清洁卫生</p> <p>净含量18ml</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/KZY001-2019 <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>扫描官方微信公众号二维码， 了解更多产品信息及抗菌知识</p>  <p>6 972514 410016</p>	  <p><b>口腔抗菌 喷剂(I型)</b> Oral antimicrobial spray (成人型)</p> <p>适用于口腔的抗菌护理， 减少口腔致病菌定植，保 持口腔清洁卫生</p> <p>净含量18ml</p>
			





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 : JKX19060167

样 品 名 称 : 口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)

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: JKX19060167-1

第 1 页/共 20 页

样品名称	口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)	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、2.3.1、2.3.3、2.3.4; 《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“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”中有效成分葡萄糖酸氯己定含量为 0.13%。
- 2、样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”的 pH 值 (25°C) 为 6.29。
- 3、样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”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  $\leq 10\%$  的要求。该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 4、样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”的汞含量为  $< 0.002\text{mg/kg}$ 、砷含量为  $< 0.01\text{mg/kg}$ 、铅含量为  $< 1.5\text{mg/kg}$ , 符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 的要求。
- 5、样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”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“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”原液, 作用 2min, 对金黄色葡萄球菌的平均杀菌率为 91.64%, 对铜绿假单胞菌的平均杀菌率为 95.95%, 作用 10min, 对大肠杆菌的平均杀菌率为 95.27%, 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“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”原液, 作用 2min, 对白色念珠菌的平均杀菌率为 94.74%, 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“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”原液, 作用 10min, 对变异链球菌的平均杀菌率为 91.70%, 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“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”原液, 作用 2min, 对溶血性链球菌的平均杀菌率为 97.67%, 具有杀菌作用。符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求。
- 10、\*急性经口毒性试验 (LD<sub>50</sub>): 样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”对雌雄性 KM 小鼠急性经口毒性 LD<sub>50</sub> > 5000mg/kg 体重, 属实际无毒级, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.13.1 (1) 要求。
- 11、\*多次完整皮肤刺激试验: 样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”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。
- 12、\*急性眼刺激试验: 样品“口腔抗菌喷剂 (I 型) (成人型)”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。

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]\*

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