

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 臻宫扶™洁尔康妇凝胶

剂型/型号： 凝胶（3克/支、4克/支、5克/支）

产品责任单位名称（盖章）：广西弘山堂生物科技有限公司

评价日期： 2019年10月09日



一、基本情况


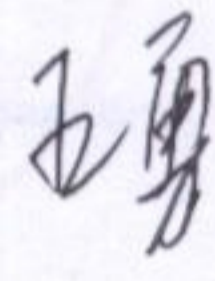
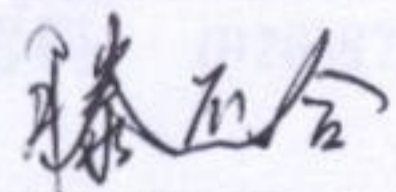
产品责任单位名称	广西弘山堂生物科技有限公司	产品责任单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区
法定代表人/责任人	王勇	电话	0771-3812400
		邮编	530031
实际生产单位名称	广西弘山堂生物科技有限公司	实际生产单位地址	南宁市高岭路 88 号一号车间 A 区
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2019)第 0004 号	法定代表人/责任人	王勇
进口产品报关单号	—		
该产品属于哪类产品	第一类() 第二类(√)		
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求	是(√) 否()		
标签(铭牌)、说明书是否符合《消毒产品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>			



厂微测
Chun Test



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	臻宫扶™洁尔康妇凝胶		
	英文	—		
剂型/型号	凝胶(3克/支、4克/支、5克/支)	产品类别	第二类产品	
生产企业	中文名称	广西弘山堂生物科技有限公司		
	英文名称	—		
	地址	南宁市高岭路88号一车间A区	生产国(地区)	中国
	联系电话	0771-3812400, 13877105540	联系人	滕丕合
在华责任单位	名称	—		
	地址	—		
	联系电话	—	联系人	—
	传真	—	邮编	—
<p style="text-align: center;">保证书</p> <p style="text-align: center;">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: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>产品责任单位(签章)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>法定代表人(签字) </p> <p>2019年10月09日</p> </div> </div>				
申请人: 		申请日期: 2019年10月09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。



广微测
Gmicro Testing



201819000883

广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测报告

REPORT FOR ANALYSIS

报告编号

2019SP1223R01a

Report No.

样品名称

臻宫扶™ 洁尔康妇凝胶

Name of Sample

委托单位

广西弘山堂生物科技有限公司

Applicant

检测类型

Test Type

单位地址: 广州市先烈中路 100 号大院 66 号楼

Address: Building 66, No.100 Central Xian Lie Road, Guangzhou, China

邮政编码: 510070

Postcode:

电话号码: (020)87137666

Tel:

传真号码: (020)87137668

Fax:

网 址: www.gddcm.com

Website:





广东省微生物分析检测中心

GUANGDONG DETECTION CENTER OF MICROBIOLOGY

分析检测结果

ANALYSIS AND TEST RESULT

报告编号 (Report No.): 2019SP1223R01a

检测结论:

1. 微生物指标: 送检样品所检项目细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌的检测结果符合 GB 15979-2002 的标准要求。
2. 溶出性抗(抑)菌产品抑菌性能: 送检样品原样, 作用 10min, 其对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌及白色念珠菌的抑菌率均 >90%, 达到 GB 15979-2002 附录 C4 的评价规定 (抑菌率 ≥90%), 该样品对所测菌株具有较强抑菌作用。
3. pH 值的测试: 送检样品的 pH 值为 6.02。
4. 重金属的测试: 经检验, 送检样品所检项目砷、汞、铅的检测结果均符合《化妆品安全技术规范》(2015 版) 中的标准要求。
5. 有效成分测定: 送检样品 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚含量为 0.20 g/100g。
6. 消毒产品稳定性测定 (2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚): 送检样品 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚含量为 0.20 g/100g。37℃ 条件下存放 3 个月, 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚含量为 0.19 g/100g。2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚有效成分下降率为 5.0%, 符合《消毒技术规范》(2002 年版) -2.2.3.2.1 中有效成分下降率不得超过 10% 的要求, 可将样品的贮存有效期定为 2 年。
7. 一次阴道黏膜刺激试验: 受试物对白色家兔阴道黏膜刺激强度为: 极轻。

(以下空白)

臻宫扶™

臻宫扶™

臻宫扶™

洁尔康妇凝胶

外

洁尔康妇凝胶

外

抑菌·清洁·护理

净含量:3克

抑菌·清洁·护理

净含量:3克

【产品名称】臻宫扶™洁尔康妇凝胶

【产品组成】

青龙衣 (Pericarpium Juglantis)、紫草 (Arnebiae Radix)、苦参 (Sophorae Flavescentis Radix)、黄柏 (Phellodendri Chinensis Cortex)、蛇床子 (Cnidii Fructus)、桑枝 (Mori Ramulus)、莪术油 (Oleum Curcumae)、冰片 (Borneolum Syntheticum)、三氯生等。

【主要有效成分及含量】

三氯生 0.1%~0.3% (W/W)

【适用微生物类别】

金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用范围】

用于女性阴道内金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌的抑菌。亦可用于男女外生殖器的抑菌、清洁及日常护理。

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司
【生产地址】南宁市高岭路88号一号车间A区
【联系电话】0771-3812400
【网址】www.gxhst.cn



【使用方法】

1. 用于阴道时，取本品（凝胶推注器）一支，移去盖帽，拔下另一端的护套将其作为推杆，插入凝胶管内约3毫米；自然屈膝卧位，将凝胶推注器缓缓插入阴道深部，推动推杆将凝胶管内的凝胶注入患处，抽出凝胶推注器，弃去，保持卧位不少于15分钟，建议临睡前使用，并配戴卫生护垫，避免污染内衣裤。每次一支，隔天一次或遵医嘱。

2. 用于男女外生殖器时，把凝胶管内的凝胶推出，将凝胶涂于需要的部位。每次适量。

【注意事项】

1. 外用产品，不可内服。置儿童不易触及处。
2. 孕期、经期停止使用。月经干净后1天开始使用。
3. 物理治疗、手术治疗后20天内不建议使用本品。
4. 不得用于性生活中对性病的预防。
5. 本品宜睡前使用，用后尽量避免凝胶流出体外，以保证疗效。

【规格剂型】3克×1支/盒，凝胶。
【贮藏】遮光，密闭，阴凉处（不超过20℃）保存。
【执行标准】Q/HST 001S-2019
【保质期】24个月
【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0004号

【产品批号】
【生产日期】
【保质期至】

臻宫扶™ 洁尔康妇凝胶

使用说明书

【产品名称】臻宫扶™ 洁尔康妇凝胶

【产品组成】

青龙衣 (Pericarpium Juglantis)、紫草 (Arnebiae Radix)、苦参 (Sophorae Flavescentis Radix)、黄柏 (Phellodendri Chinensis Cortex)、蛇床子 (Cnidii Fructus)、桑枝 (Mori Ramulus)、莪术油 (Oleum Curcumae)、冰片 (Borneolum Syntheticum)、三氯生等。

【主要有效成分及含量】三氯生 0.1%~0.3% (W/W)

【适用微生物类别】金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌。

【使用范围】

用于女性阴道内金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠杆菌的抑菌。亦可用于男女外生殖器的抑菌、清洁及日常护理。

【使用方法】

1. 用于阴道时，取本品（凝胶推注器）一支，移去盖帽，拔下另一端的护套将其作为推杆，插入凝胶管内约3毫米；自然屈膝卧位，将凝胶推注器缓缓插入阴道深部，推动推杆将凝胶管内的凝胶注入患处，抽出凝胶推注器，弃去，保持卧位不少于15分钟，建议临睡前使用，并配戴卫生护垫，避免污染内衣裤。每次一支，隔天一次或遵医嘱。

2. 用于男女外生殖器时，把凝胶管内的凝胶推出，将凝胶涂于需要的部位。每次适量。

【注意事项】

1. 外用产品，不可内服。置儿童不易触及处。
2. 孕期、经期停止使用。月经干净后4天开始使用。
3. 物理治疗、手术治疗后20天内不建议使用本品。
4. 不得用于性生活中对性病的预防。
5. 本品宜睡前使用，用后尽量避免凝胶流出体外，以保证疗效。

【规格剂型】3克/支、4克/支、5克/支，凝胶。

【贮藏】遮光，密闭，阴凉处（不超过20℃）保存。

【保质期】24个月

【执行标准】Q/HST 001S-2019

【卫生许可证号】桂卫消证字（2019）第0004号

【生产企业】广西弘山堂生物科技有限公司

【生产企业地址】南宁市高岭路88号一号车间A区

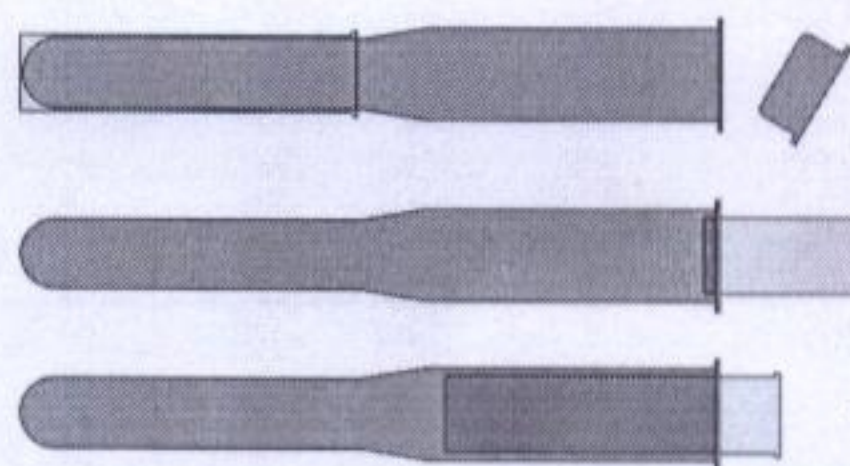
【电话】0771-3812400

【网址】www.gxhst.cn

【产品批号】、【生产日期】、【保质期至】见包装盒。



推注器使用示意图



- ① 取推注器一只，移去尾端盖帽；
- ② 拔下另一端的外套，将其作为推杆插入装有凝胶的管内约3毫米；
- ③ 自然屈膝仰卧，将推注器缓缓插入阴道深部并注入凝胶。



消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第0004号

单位名称	广西弘山堂生物科技有限公司
法定代表人(负责人)	王勇
注册地址	南宁市高岭路88号一号车间A区
生产地址	南宁市高岭路88号一号车间A区
生产方式	生产*
生产项目	卫生用品*
生产类别	抗(抑)菌制剂[凝胶剂型、液体剂型、粉剂型,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	2019年5月13日至2023年5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5月13日