

## 消毒产品卫生安全评价资料

产品名称：弓妍肖™抑菌凝胶

剂 型：凝胶

产品规格：3g/支

产品责任单位：南宁市智心缘医药科技有限公司

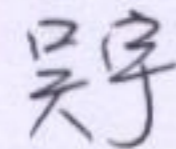
产品责任单位地址：广西-东盟经济技术开发区上平路 15  
号 2#研发车间

联 系 人：唐新

联系电话：13707881130



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	弓妍肖™ 抑菌凝胶		
	英文	无		
剂型/型号	凝胶		产品类别	第二类
生产企业	中文名称	南宁多灵生物科技有限公司		
	英文名称	无		
	地址	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房	生产国(地区)	中国
	联系电话	13707881130	联系人	唐新
在华责任单位	名称	南宁市智心缘医药科技有限公司		
	地址	南广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间		
	联系电话	13707881130	联系人	唐新
	传真	0771-6262687	邮编	530105
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（签章）		法定代表人（签字）		 2019年12月23日
申请人：南宁市智心缘医药科技有限公司			申请日期：2019年12月23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。

南宁市智心缘医药科技有限公司 品种名称：弓妍肖™抑菌凝胶

产品责任单位名称	南宁市智心缘医药科技有限公司	产品责任单位地址	广西-东盟经济技术开发区上平路 15 号 2#研发车间	
法定代表人/责任人	吴宇	电话	13607712366	邮编 530105
实际生产单位名称	南宁多灵生物科技有限公司	实际生产单位地址	广西-东盟经济技术开发区上平路 15 号 2#研发车间、2#标准厂房	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2019)第 0011 号	法定代表人/责任人	蒋伟哲	
进口产品报关单号	无			
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( )			
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。				



桂卫消证字[2019]第0011号

消

# 弓妍肖™ 抑菌凝胶

Gongyanxiao™ Yijun Ningjiao

【产品名称】弓妍肖™ 抑菌凝胶

【性状】本品为淡黄色至黄棕色的粘稠液体。

【剂型】凝胶剂

【规格】3g/支

【主要有效成分及含量】本品主要有效成分为醋酸氯己定含量为0.10%-0.50%(w/w)

【成分及含量】苦杏仁 (Armeniaca Semen Amarum) 40g/kg, 枯矾 (煅白矾) (Alumen) 30g/kg, 蜂蜜 (Mel) 40g/kg, 冰片 (Borneolum Syntheticum) 5g/kg, 桉油(Eucalyptus

Oil) 4g/kg, 薄荷素油 (Peppermint Oil) 3g/kg, 甘油 150g/kg, 聚乙二醇1000 100g/kg, 羧甲基纤维素钠9g/kg, 明胶200g/kg, 聚山梨酯80 30g/kg, 羟苯乙酯1g/kg, 纯化水适量。

【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】用于阴道粘膜，可用于女性阴道的清洁、抑菌。

【使用方法】1、平躺，取出推注器上盖，将凝胶注入阴道深处。

2、一次一支，每晚一次。

【注意事项】1、本品为外用凝胶，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、密闭，置阴凉干燥处保存。

【执行标准】Q/ZXYKJ 0001Y—2019

【责任公司】南宁市智心缘医药科技有限公司

【地址】广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间

【联系电话】013481096897

【传真号码】0771-6262687

【邮政编码】530105

【许可证号】桂卫消证字[2019]第0011号

【实际生产企业】南宁多灵生物科技有限公司

【生产地址】广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房

【联系电话】0771-6262687

【传真号码】0771-6262687

【邮政编码】530105

【生产日期】、【生产批号】、【限制使用日期】见外包装盒

【保质期】24个月

不得用于性生活中对性病的预防



桂卫消证字[2019]第0011号

消

# 弓妍肖™ 抑菌凝胶

【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。

南宁市智心缘医药科技有限公司

3g/支



【使用范围】用于阴道粘膜，可用于女性阴道的清洁、抑菌。

【使用方法】1、平躺，取出推注器上盖，将凝胶注入阴道深处。

2、一次一支，每晚一次。

【执行标准】Q/ZXYKJ 0001Y—2019

【许可证号】桂卫消证字[2019]第0011号

【生产日期】、【生产批号】、【限制使用日期】见外包装盒

【保质期】24个月



不得用于性生活中对性病的预防

说明书

尺寸：12\*18cm

防潮袋

尺寸：18\*5cm





【地址】南宁市智心缘医药科技有限公司  
 【电话】广西东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间  
 【邮编】013481096897  
 【传真】0771-6262687  
 【邮编】南宁市智心缘医药科技有限公司  
 【电话】广西东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间 2#标准厂房  
 【邮编】0771-6262687  
 【传真】Q/ZXKJ 0001Y-2019  
 【备案号】桂卫消证字[2019]第0011号



# 弓妍肖™

Gongyanxiao™ Yijun Ningjiao

抑菌凝胶

桂卫消证字[2019]第0011号

消

【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  
 3g/支×5支

南宁市智心缘医药科技有限公司

【生产日期】  
 【有效期至】  
 【批号】



桂卫消证字[2019]第0011号

消



# 弓妍肖™

Gongyanxiao™ Yijun Ningjiao

抑菌凝胶

【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。  
 3g/支×5支

南宁市智心缘医药科技有限公司

本药用于性生活对性病的预防

尺寸：23\*19\*2.5cm

【主要有效成分及其含量】本品主要有效成分为醋酸氯己定，含量为0.10%-0.50%(w/w)。  
 【成分及含量】 西药仁(Armeniacae Semen Amarum)40g/kg、羟苯(Alumen)30g/kg、蜂毒(Mel)40g/kg、冰片(Borneolum Syntheticum)5g/kg、桉油(Eucalyptus Oil)4g/kg、薄荷油(Peppermint Oil)3g/kg、甘油150g/kg、聚乙二醇1000 100g/kg、羟甲基纤维素钠9g/kg、明胶200g/kg、羧山梨醇80 30g/kg、羟苯乙基8g/kg、纯化水适量。  
 【性状】本品为淡灰色至棕黄色的凝胶状物。  
 【规格】凝胶剂  
 【包装】3g/支  
 【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑菌作用。  
 【使用范围】用于阴道给药，可用于女性阴道的清洁、抑菌。



# 弓妍肖<sup>TM</sup>

抑菌凝胶

Gongyanxiao<sup>TM</sup> Yijun Ningjiao

【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。

3g/支×7支



南宁市智心缘医药科技有限公司

桂卫消证字[2019]第0011号

消



【生产日期】  
【产品批号】  
【有效期至】

消

桂卫消证字[2019]第0011号



# 弓妍肖<sup>TM</sup>

抑菌凝胶

Gongyanxiao<sup>TM</sup> Yijun Ningjiao

【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。

3g/支×7支

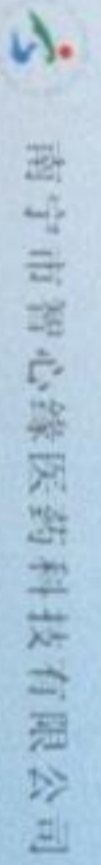
适用于性生活对性病的预防

南宁市智心缘医药科技有限公司

【主要有效成分含量】本品主要有效成分为西黄耆已定，含量为0.10%-0.50%(w/w)。  
 【辅料含量】西杏仁(Armeniacae Semen Amarum)40g/kg、枯矾(明矾)(Alumen)30g/kg、雄黄(Mel)40g/kg、冰片(Borneolum Syntheticum)5g/kg、夜血(Eucalyptus Oil)4g/kg、薄荷脑(Mentha Peppermint Oil)3g/kg、甘油150g/kg、聚乙二醇1000 100g/kg、羟甲基纤维素钠9g/kg、明胶200g/kg、羧山梨醇50 30g/kg、羟苯乙醇酸3g/kg、纯化水适量。  
 【性状】本品为淡黄色至黄色的凝胶状物。  
 【剂型】凝胶剂  
 【规格】3g/支  
 【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑菌作用。  
 【使用范围】用于阴道给药，可用于女性阴道的清洁、消毒。

【总分公司】南宁市智心缘医药科技有限公司  
 【地址】广西东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间  
 【联系电话】013481096897  
 【邮编】0771-6262687  
 【网址】南宁市智心缘医药科技有限公司  
 【地址】广西东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间，2#研发厂房  
 【联系电话】0771-6262687  
 【邮编】0771-6262687  
 【网址】桂卫消证字[2019]第0011号

【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。  
3g/支×9支



南宁市智心缘医药科技有限公司

Gongyanxiao TM Yijun Ningjiao

# 弓妍肖<sup>TM</sup> 抑菌凝胶



桂卫消证字[2019]第0011号

消

【生产日期】  
【有效期至】  
【批号】



【使用步骤】1. 平躺，取出凝胶注入阴道深处。  
2. 一次一支，每晚一次。  
【注意事项】1. 本品为外用凝胶，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. 密封，置阴凉干燥处保存。  
【保质期】24个月  
【规格】3g/支×9支/盒



桂卫消证字[2019]第0011号

消

# 弓妍肖<sup>TM</sup> 抑菌凝胶

Gongyanxiao TM Yijun Ningjiao

【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。

3g/支×9支

南宁市智心缘医药科技有限公司

【主要有效成分及含量】本品主要有效成分为醋酸氯己定，含量为0.10%-0.50%(w/w)。  
【成分及含量】苦杏仁(Armemiacae Semen Amarum)40g/kg、羟苯(羟白肤)(Alumen)30g/kg、樟脑(Ment)40g/kg、冰片(Borneolum Syntheticum)5g/kg、桉油(Eucalyptus Oil)1g/kg、薄荷油(Mentha Piperita Oil)3g/kg、甘油150g/kg、聚乙二醇1000 100g/kg、聚乙二醇400 30g/kg、聚山梨醇酯 30g/kg、聚山梨醇酯 30g/kg、凡士林1g/kg、纯化水适量。  
【性状】本品为淡黄色至黄色的凝胶状物。  
【规格】凝胶剂  
【包装】3g/支  
【抑制微生物类别】对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑菌作用。  
【使用步骤】用于阴道给药，可用于女性阴道炎的清洗、如厕。

【地址】南宁市智心缘医药科技有限公司  
【电话】0771-6262687  
【邮编】530000  
【网址】http://www.zhixin.com.cn  
【生产许可证】桂卫消证字[2019]第0011号





**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**

2019FM02291R01

Report No.

**样品名称**

弓妍肖™ 抑菌凝胶

Name of Sample

**委托单位**

南宁市智心缘医药科技有限公司

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 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: 2019FM02291R01 校验码 (Verification Code): 56387029

样品名称 Name of Sample	弓妍肖™ 抑菌凝胶	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	南宁市智心缘医药科技有限公司	地址 Address	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	120支
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	规格: 10克/支, 批号: 20190201	样品状态和特性 State and Characteristic	淡黄色至黄棕色, 凝胶体
接样日期 Sample Received Date	2019-03-11	检测完成日期 Completion Date	2019-04-10
检测依据和方法 Test Standard and Method	《消毒技术规范》2002年版, 第二部分 2.3.5		
检测项目 Item Tested	阴道黏膜刺激		
检测结论 Test Conclusion	<p>在本实验条件下, 受试物对新西兰兔阴道黏膜刺激反应强度为无。</p>		
备注 Remarks	<p>1.动物实验项目检测地点: 广州市黄埔区神舟路790号。 2.生产厂家: 南宁市智心缘医药科技有限公司。(由委托方提供)</p>		

签发日期: 2019-08-21

Date for Reporting

(机构盖章 Official Seal)

检验检测专用章

制表:  
Editor

印婉仪

审核:  
Verifier

孙延平

批准:  
Approver

陈保



**广微测**  
Gmicro Testing



201819000883



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1747

# 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**

2019FM02291R02

Report No.

**样品名称**

弓妍肖™ 抑菌凝胶

Name of Sample

**委托单位**

南宁市智心缘医药科技有限公司

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 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:**



广微测  
Gmicro Testing



201819000883



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L1747

## 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: 2019FM02291R02 校验码 (Verification Code): 03685794

样品名称 Name of Sample	弓妍肖™ 抑菌凝胶	检测类型 Test Type	委托检测
委托单位 Applicant	南宁市智心缘医药科技有限公司	地址 Address	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间
样品来源 Sample Source	委托方送检	样品数量 Sample Quantity	120支
样品规格和批号 Spec and Lot No of Sample	规格: 10克/支, 批号: 20190201	样品状态和特性 State and Characteristic	淡黄色至黄棕色, 凝胶体
接样日期 Sample Received Date	2019-03-11	检测完成日期 Completion Date	2019-06-17
检测依据和方法 Test Standard and Method	见下表		
检测项目 Item Tested	细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、抑菌性能、稳定性测试(抑菌性能)、砷、铅、汞、有效成分醋酸氯己定含量		
检测结论 Test Conclusion	<p><b>1.微生物指标检测:</b> 该样品所检项目大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、细菌菌落总数、真菌菌落总数的检测结果符合GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的要求。</p> <p><b>2.抑菌性能:</b> 该样品原样, 作用时间5分钟, 试验重复3次, 对大肠杆菌(ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)和白色念珠菌(ATCC 10231)的抑菌率均达到GB 15979-2002附录C4的标准值(抑菌率≥90%), 该样品对所测菌株具有较强抑菌作用。</p> <p><b>3.稳定性测试(抑菌性能):</b> 样品经存放后(加速试验法:置37.0℃恒温箱内3个月,保持相对湿度&gt;75%), 用该样品原型, 作用时间5分钟, 试验重复3次, 对大肠杆菌(ATCC 25922)、金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)和白色念珠菌(ATCC 10231)的抑菌率均&gt;90%, 该样品对所测菌株具有较强抑菌作用, 因此该样品对所测菌株的抑菌作用在室温下至少保持2年。</p> <p><b>4.重金属试验:</b> 该样品“弓妍肖™ 抑菌凝胶”的砷含量为0.189mg/kg, 铅含量为<math>9.11 \times 10^{-2}</math> mg/kg, 汞含量为&lt;0.05mg/kg, 所检项目的检测结果符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的标准要求。</p> <p><b>5.醋酸氯己定含量试验:</b> 该样品“弓妍肖™ 抑菌凝胶”的醋酸氯己定含量为0.118%。</p>		
备注 Remarks	生产厂家: 南宁市智心缘医药科技有限公司。(由委托方提供)		

签发日期: 2019-08-22

Date for Reporting

(机构盖章 Official Seal)

检验检测专用章

制表:  
Editor

印婉仪

审核:  
Verifier

孙延平

批准:  
Approver

叶保

# 南宁市智心缘医药科技有限公司

## 委托加工合同



委托方(甲方): 南宁市智心缘医药科技有限公司

受托方(乙方): 南宁多灵生物科技有限公司

甲方自主开发的【弓妍肖™抑菌凝胶】。因甲方无生产条件,经友好协商,就甲方委托乙方生产达成以下协议:

1、委托期限:自2019年12月1日--2029年11月30日,为期10年,期满后可续订合同。

2、结算价格:按市场能源,人工成本变动等情况可另行签订阶段性合同执行。目前结算价格:按照最小3g/支计算,每支按照1.0元计算,每次加工量不应小于10000支。

3、甲方根据生产需要负责提供原辅料、包装材料。

4、甲方提供提生产工艺和质量标准等技术文件:提供公司执照、签订委托协议。

5、甲方派出质量技术人员,负责生产全过程的质量监控和技术指导,确保产品的质量,并保留批生产记录原件,以便追溯。

6、乙方协助甲方把控原辅料、包装材料质量,负责半成品、成品内控检验,并出具生产质量检验报告书。需要时甲方负责最终产品的第三方委托检验费用。

7、甲方负责最终产品的销售,承担该产品的经济责任,对成品的质量负责。

8、乙方提供《消毒产品生产企业卫生许可证》。

9、乙方应严格执行生产工艺,确保产品质量达到甲方要求,生产批记录原件交甲方保存。

10、乙方按甲方生产计划组织生产，按时交货。

11、乙方不得向外泄露甲方提供的工艺和质量标准等技术秘密，不得将加工业务转交第三方。

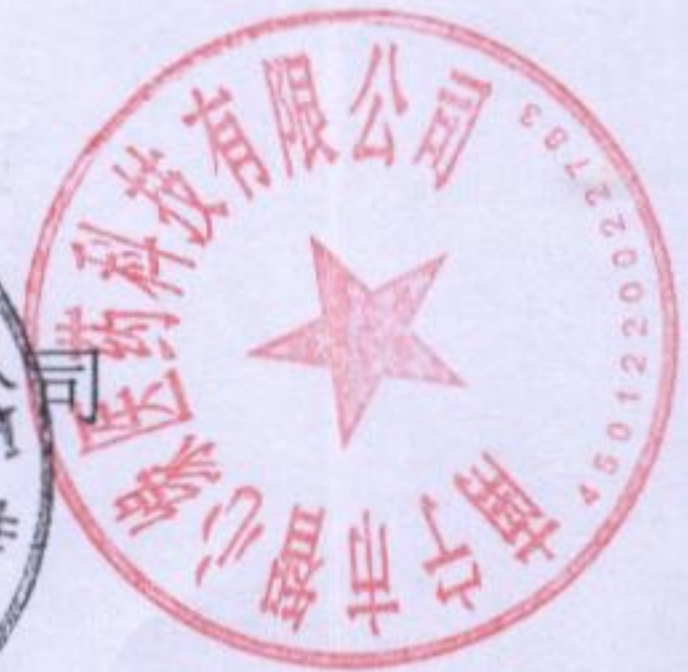
12、乙方因生产原因导致质量问题及收率未达到工艺规定，应承担经济赔偿责任，按该批损失全额赔偿。

13、生产完成后，甲方及时提走成品，并按合同规定支付加工费用。

14. 在合同履行过程中双方发生争议时，应友好协商解决，协商不成的，向仲裁委员会申请仲裁。

15、合同一式两份，甲、乙方各执一份。未尽事宜，双方另行协商。

甲方（盖章）：南宁市智心缘医药科技有限公司  
法定代表人/授权代理人（签字）



乙方（盖章）：南宁多灵生物科技有限公司  
法定代表人/授权代理人（签字）



签约日期：2019 年 12 月 20 日



# 消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2019)第1011号

单位名称	南宁多灵生物科技有限公司
法定代表人(负责人)	蒋伟哲
注册地址	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房
生产地址	广西-东盟经济技术开发区上平路15号2#研发车间、2#标准厂房
生产项目	生产*
卫生用品*	
类别	抗(抑)菌制剂[液体剂型, 凝胶剂型, 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9月6日至2023年9月5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  
批准日期 2019年9月 日



(新办)