

消毒产品卫生安全评价报告


产品名称： 名欧®皮肤抑菌粉

剂型/型号： 粉剂

产品责任单位名称（盖章）： 广西名欧药业有限公司

评价日期： 2020年1月6日

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

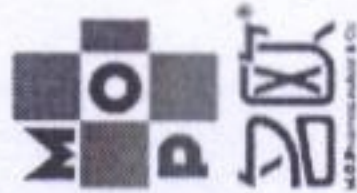
产品名称	中文	名欧®皮肤抑菌粉		
	英文	无		
剂型/型号	粉剂		产品类别	第二类
生产企业	中文名称	广西名欧药业有限公司		
	英文名称	无		
	地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	生产国(地区)	广西钦州
	联系电话	13877788051	联系人	袁荣秀
在华责任单位	名称	广西名欧药业有限公司		
	地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区		
	联系电话	07772808822	联系人	许富明
	传真	0777-2807588	邮编	535000
<p>保证书</p> <p>本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相符。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>				
 <p>产品责任单位(签章)</p>		<p>法定代表人(签字) 许富明</p>		
<p>2020年1月6日</p>		<p>2020年1月6日</p>		
<p>申请人: 许富明</p>		<p>申请日期: 2020年1月6日</p>		

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。

一、基本情况

产品责任单位名称	广西名欧药业有限公司	产品责任单位地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	
法定代表人/责任人	许富明	电话	07772808822	邮编 535000
生产企业名称	广西名欧药业有限公司	生产企业地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	
实际生产单位名称	广西名欧药业有限公司	实际生产单位地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区	
实际生产企业卫生许可证号	桂卫消证字(2016)第0001号	法定代表人/责任人	许富明	
进口产品报关单号	无			
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>				



皮肤抑菌粉

名欧药业

【产品名称】名欧®皮肤抑菌粉

【主要成分】苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 提取物、蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物、黄柏 (CORTEXPHELLODENDRICHINENSIS) 提取物、土荆皮 (PSEUDOLARIA AMABILIS) 提取物、水杨酸、苯甲酸、硼酸、滑石粉

【主要抑菌成分和含量】水杨酸13.0%-18.0%

【抑制微生物类别】本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。

【使用范围】本品可用于皮肤抑菌。

【使用方法】每日1次,每次2袋,加热水500-750毫升,搅拌均匀,待放温后浸泡,趁热浸泡患处20-30分钟,连用三日。

【贮存条件】密封、避光置阴凉干燥处。

【注意事项】1.外用; 2.请将本品放在儿童不能接触的地方; 3.本品含水杨酸,三岁以下儿童勿用 4.不得用于皮肤破损处 5.使用部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停用。 6.对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。 7.儿童浸泡时间不超过20分钟,成人浸泡时间不超过30分钟。

【规格】10g/袋

卫生许可证号:桂卫消证字(2016)第0001号

执行标准:Q/MOY00049 保质期:二年

生产商:广西名欧药业有限公司

地址:钦州市金海湾西大街西郊工业区 产地:广西钦州

电话:0777-2808822

生产批号及限期使用日期:见包装打印



名欧®皮肤抑菌粉说明书

产品名称：名欧®皮肤抑菌粉

主要成分：苦参（SOPHORA FLAVESCENS）提取物、蛇床子（CNIDIUM MONNIERI）提取物、黄柏（CORTEXPHELLODENDRICHINENSIS）提取物、土荆皮（PSEUDOLARIX AMABILIS）提取物、水杨酸、苯甲酸、硼酸、滑石粉

主要抑菌成分和含量：水杨酸 13.0%-18.0%

抑制微生物类别：本品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、白色念珠菌有抑制作用。

使用范围：本品可用于皮肤抑菌。

使用方法：每日 1 次，每次 2 袋，加热水 500-750 毫升，搅拌溶解，待放温后浸泡，趁热浸泡患处 20-30 分钟，连用三日。

贮存条件：密封、避光置阴凉干燥处。

注意事项：1.外用；2.请将本品放在儿童不能接触的地方；3.本品含水杨酸，三岁以下儿童勿用；4.不得用于皮肤破损处；5.使用部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停用；6.对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用；7.儿童浸泡时间不超过 20 分钟，成人浸泡时间不超过 30 分钟。

规格：10 gx20 袋

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第 0001 号

执行标准：Q/MOYY 0049

保质期：二年

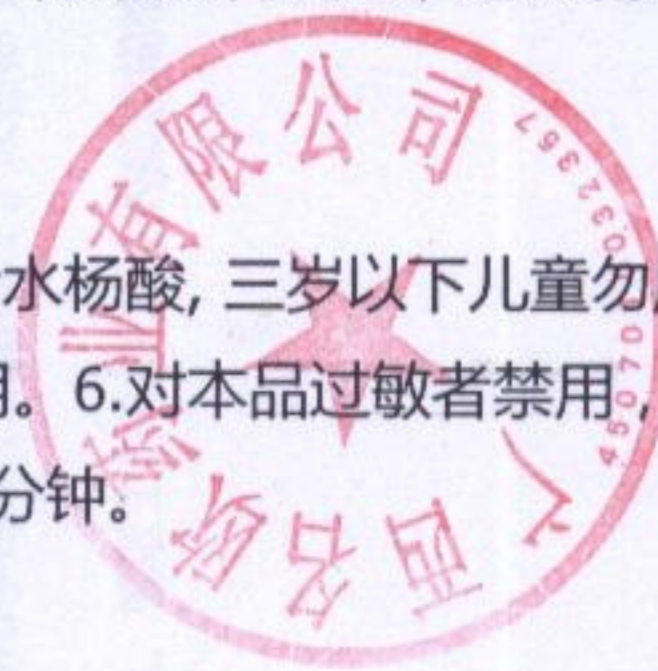
生产商：广西名欧药业有限公司

地址：钦州市金海湾西大街西郊工业区

产地：广西钦州

电话：0777-2808822

生产批号及限期使用日期：见包装打印





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823 201719001121



广州工业微生物检测中心 检验报告

检测编号 XJ20180314 (R)

样品名称 名欧®皮肤抑菌粉

委托单位 广西名欧药业有限公司





中国认可
国际互认
检测

TESTING
CNAS L0823 201719001121

广州工业微生物检测中心 检测报告

检测编号: XJ20180314 (R)

第 1 页/共 9 页

样品名称	名欧®皮肤抑菌粉	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	40g/袋
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	浅棕色粉末
生产日期或批号	20180401/20180401	收样日期	2018年4月23日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018年8月8日
检验项目	pH值、感官*；砷、铅、汞、镉含量；有效成分含量（水杨酸）；稳定性试验（有效期2年）；微生物指标；抑菌试验：大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌；多次完整皮肤刺激试验*		
检验依据	《消毒技术规范》（2002年版）、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》、《化妆品安全技术规范》（2015年版）、Q/MOYY 0050-2018《皮肤抑菌粉》*		

（注：委托方编号为：20180401。注：本报告替代2018年8月20日签发的XJ20180314报告，原报告作废。）

检验结论：

1、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉”一袋样品溶于 500mL 纯水配制成的水溶液 pH 值（25℃）为 1.32，样品为浅棕色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质。

2、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉”砷含量为 < 0.010mg/Kg，汞含量 < 0.0020mg/Kg，铅含量为 < 1.5mg/Kg，镉含量为 < 0.18mg/Kg 符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。

3、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉”有效成分水杨酸的含量为 18.0%。

4、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉”有效成分水杨酸的含量为 18.0%，将样品置于 37℃ 条件下存放 3 个月后有效成分含量为 16.8%，样品有效成分下降率为 6.7%，有效成分下降率 ≤ 10%，该样品贮存有效期可定为 2 年。

5、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉”的微生物指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

6、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉”按一袋样品+750mL 热水稀释，作用 2min、5min、10min 和 20min，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和白色念珠菌有较强抑菌作用，抑菌率均 > 99.9%。

7、批号为 20180401 样品“名欧®皮肤抑菌粉” 14 天内原液对家兔每天每只动物平均积分为 0.10，对家兔皮肤的刺激强度属无刺激性。

（接下页）

编制：
Editor

邱法宇

审核：
Checker

陈海华

签发：
Issuer

李少平

签发日期（公章）
Date Reported





消毒产品生产企业卫生许可证

桂卫消证字(2016)第0001号

单位名称	广西名欧药业有限公司
法定代表人(负责人)	许富明
注册地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区
生产地址	钦州市金海湾西大街西郊工业区
生产项目	生产*
生产类别	消毒剂、卫生用品*
生产有效期	消毒剂的液体剂型、凝胶剂型(净化);抗(抑)菌制剂[液体剂型、凝胶剂型、乳膏剂型、粉剂、片剂、颗粒剂型、喷雾剂](净化)* (产品须经卫生安全评价合格后方可生产销售)*
生产期限	2020年1月7日至2024年1月6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

(延续及变更)

批准日期

2019年12月16日