

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 名欧®妇用抑菌泡腾片

剂型/型号： 片剂


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

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>				

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®妇用抑菌泡腾片		
	英文	无		
剂型/型号	片剂	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	0777-2808822	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>				
产品责任单位(签章) 		法定代表人(签字) 许富明		
申请人: 许富明		2020年1月6日 申请日期: 2020年1月6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。



妇用抑菌泡腾片

名欧药业

【主要成分】益母草 (LEONURUS ARTEMISIA) 提取物、苦参 (SOPHORA FLAVESCE NS) 提取物、蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物、冰片、醋酸氯己定。

【主要抑菌成分和含量】醋酸氯己定0.3%-0.6%。

【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】本品适用于阴部抑菌。

【使用方法】1.阴道使用:睡前取本品一片,清洗双手后,带上无菌指套,将本品推入阴道底部。
2.外阴使用:取本品一片放于洗浴盆中,用温水溶解后,清洗阴部;或取本品一片,放于杯中,用温开水溶解,将溶解后的液体放于冲洗器中冲洗阴道。

【贮存条件】密封、避光置阴凉干燥处。

【注意事项】1、一次性使用,包装破损,请勿使用; 2、本品只能外用,忌口服;

3、经期、妊娠期、过敏者禁用; 4、极个别人用后有灼烧感,停用即可消失;

5、不得用于性生活中对性病的预防;

【规格】0.6gX20片 卫生许可证号:桂卫消证字(2016)第0001号

执行标准:Q/MOYY0051 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®妇用抑菌泡腾片说明书

【产品名称】名欧®妇用抑菌泡腾片

【主要成分】益母草 (LEONURUS ARTEMISIA) 提取物、苦参 (SOPHORA FLAV
ESCENS) 提取物、蛇床子 (CNIDIUM MONNIERI) 提取物、冰片、醋酸氯己定。

【主要抑菌成分和含量】醋酸氯己定 0.3%-0.6%。

【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】本品适用于阴部抑菌。

【使用方法】

- 1.阴道使用：睡前取本品一片，清洗双手后，带上无菌指套，将本品推入阴道底部。
- 2.外阴使用：取本品一片放于洗浴盆中，用温水溶解后，清洗阴部；或取本品一片，放于杯中，用温开水溶解，将溶解后的液体放于冲洗器中冲洗阴道。

【贮存条件】密封、避光置阴凉干燥处。

【注意事项】

- 1、一次性使用，包装破损，请勿使用；
- 2、本品只能外用，忌口服；
- 3、经期、妊娠期、过敏者禁用；
- 4、极个别人用后有灼烧感，停用即可消失；
- 5、不得用于性生活中对性病的预防；

【规格】0.6g/片

卫生许可证号：桂卫消证字（2016）第0001号

执行标准：Q/MOYY 0051

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

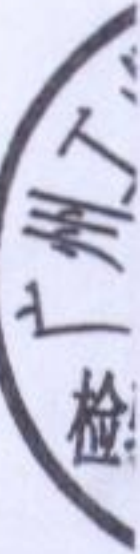
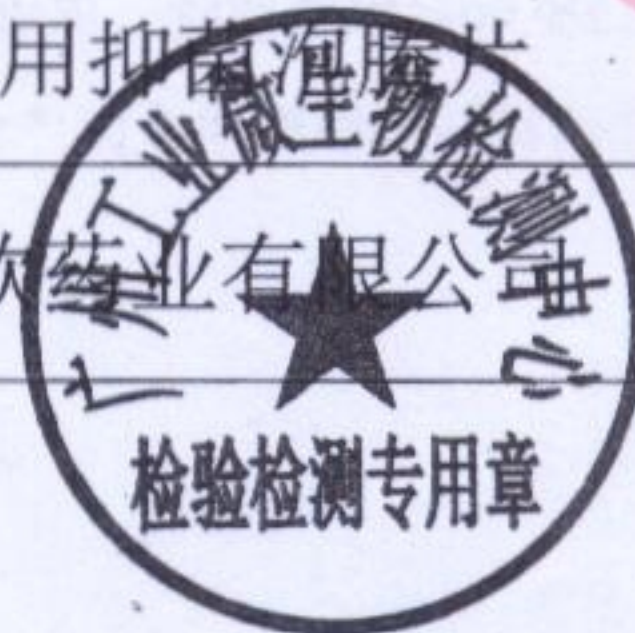
广州工业微生物检测中心
检测报告

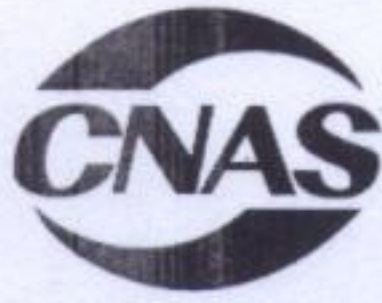
广州工业微生物检测中心 检验报告

检测编号 XJ20180337 (R)

样品名称 名欧®妇用抑菌凝胶片

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: XJ20180337 (R)

第 1 页/共 7 页

样品名称	名欧®妇用抑菌泡腾片	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	0.6g/片
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	黄色颗粒
生产日期或批号	20180415/20180401	收样日期	2018年04月23日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2018年08月01日
检验项目	pH值、崩解时限*、感官*；有效成分含量（醋酸氯己定）；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；阴道黏膜刺激试验*		
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》、Q/MOYY 0051-2018《妇用抑菌泡腾片》*		

（注：委托方编号为20180402）（本报告替代2018年8月24日签发的XJ20180337报告，原报告作废。）

检验结论：

- 1、批号为 20180401 样品“名欧®妇用抑菌泡腾片” 10%水溶液的 pH 值（25℃）为 5.78，样品为黄色颗粒，无肉眼可见外来杂质，崩解时间为 7.5min。
- 2、批号为 20180401 样品“名欧®妇用抑菌泡腾片”有效成分醋酸氯己定的含量为 0.536%。
- 3、批号为 20180401 样品“名欧®妇用抑菌泡腾片”有效成分醋酸氯己定的含量为 0.536%，将样品置于 37℃条件下存放 3 个月有效成分含量为 0.486%，样品有效成分下降率为 9.3%，有效成分下降率≤10%，该样品贮存有效期可定为 2 年。
- 4、批号为 20180401 样品“名欧®妇用抑菌泡腾片”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。
- 5、批号为 20180401 样品“名欧®妇用抑菌泡腾片” 1:5 稀释液作用 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%。
- 6、批号为 20180401 样品“名欧®妇用抑菌泡腾片”对兔阴道黏膜的刺激强度属于轻刺激性。

（接下页）



编制: 审核: 签发: 签发日期(公章): 2018.8.7
Editor Checker Issuer Date Reported





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0823 201719001121



广州市微生物研究所

GUANG ZHOU INSTITUTE OF MICROBIOLOGY

检测报告

TEST REPORT

报告编号

XJ20192880

样品名称

名欧®妇用抑菌泡腾片

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



检测编号: XJ20192880

广州市微生物研究所

检测报告

样品名称	名欧®妇用抑菌泡腾片	样品数量	1份
委托单位	广西名欧药业有限公司	型号规格	0.6g/片 30片/瓶
生产单位	广西名欧药业有限公司	样品性状	片状
生产日期或批号	20180415/20180401	收样日期	2019年10月28日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019年10月31日
检验项目	砷、铅、汞含量		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015年版)、Q/MOYY 0051-2018《妇用抑菌泡腾片》*		

检验结论:

该样品砷含量为<0.010mg/Kg, 汞含量为<0.0020mg/Kg, 铅含量为<1.5mg/Kg, 符合 Q/MOYY 0051-2018《妇用抑菌泡腾片》的要求。
(接下页)



编制:
Editor

唐咏宇

审核:
Checker

李学军

签发:
Issuer

林冲

签发日期(公章):
Date Reported

2019.10.27





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
生产方式	生产*
生产项目	消毒剂、卫生用品*
生产类别	消毒剂[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)*
有效期	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