

消毒产品卫生安全评价报告


产品名称： 跂德保牌抑菌液

剂型/型号： 液体

产品责任单位名称（盖章）： 广西南宁根健医药有限公司

评价日期： 2019年11月11日

一、基本情况

产品责任单位名称	广西南宁根健医药有限公司	产品责任单位地址	南宁市五一路123号新屋村六组侧面南五里综合楼123-212号铺面	
法定代表人/责任人	韦汉虎	电话	15676105903	邮编 530031
生产企业名称	广西南宁根健医药有限公司	生产企业地址	南宁市五一路123号新屋村六组侧面南五里综合楼123-212号铺面	
实际生产单位名称	河南珍康医疗器械有限公司	实际生产单位地址	滑县白道口镇冯村	
实际生产企业卫生许可证号	(豫)卫消证字(2016)第0042号	法定代表人/责任人	冯增尚	
进口产品报关单号				
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 ()
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。				

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	跂德保牌抑菌液					
	英文						
剂型/型号	液体	产品类别	<input type="checkbox"/> 第一类 <input checked="" type="checkbox"/> 第二类				
生产企业	中文名称	河南珍康医疗器械有限公司					
	英文名称						
	地址	滑县白道口镇冯村					
	联系电话	13937112826	联系人	冯增尚			
在华 责任单位	名称						
	地址						
	联系电话					联系人	
	传真					邮 编	
<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） 					
		2020年 1 月 19 日					
申请人: 		申请日期: 2020.1.19					

注：进口产品须填写“英文名称”和“在华责任单位”栏。

跂德保®

跂德保牌抑菌液 使用说明书

【产品名称】跂德保牌抑菌液

【主要成分】千年健[Homalomenae Rhizoma]、红花[Carthami Flos]、姜黄[Curcumae Longae Rhkzoma]、鸡血藤[Spatholobi Caulis]、丁公藤[Erycibes Caulis]、千斤拔[Flemingia Philippinensis Merr.et Rolfe]、花椒[Zanthoxyli Pericarpium]、樟脑、冰片。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定 0.02%。

【抑制微生物类别】对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有较长的抑制效果。

【使用范围】皮肤外用，对细菌、真菌有抑制作用。

【使用方法】将局部洗净，喷涂于目标部位，每日 3-5 次。

【注意事项】1、外用，严禁口服；2、本品应密封，室温保存；3、置于儿童不易触及处；4、对酒精过敏者禁用。5、本品不能代替药品和医疗器械治疗；6、儿童和孕妇禁用；7、皮肤破损处禁用。

【规格】 250ml/瓶

【产品批号】 【生产日期】 【有效期至】 见包装盒

【有效期】 二年

【执行标准】 Q/GNGJ001-2019

【生产企业卫生许可证号】 豫卫消证字（2016）第 0042 号

【责任单位】 广西南宁根健医药有限公司

【责任单位地址】 南宁市五一路 123 号新屋村六组侧面南五里综合楼 123-212 号铺面

【生产企业】 河南珍康医疗器械有限公司

【生产地址】 滑县白道口镇冯村

【邮政编码】 456462

【电话号码】 0371-56080288



171603100425

有效期 2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

Henan Zhongke Lianchuang Test Service Co., Ltd

检验报告

(毒理实验)

检验报告编号: B-XD-20190573

(inspection report)

样品名称: 跋德保牌抑菌液

(Name of sample)

委托单位: 广西南宁根健医药有限公司

(Commission unit)

2019年09月26日





03100425
023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

检验报告

样品受理编号: XD-20190573

第 1 页/共 3 页

样品名称	跂德保牌抑菌液	商 标	跂德保
生产单位	河南珍康医疗器械有限公司	样品数量	25 瓶
委托单位	广西南宁根健医药有限公司	规格或型号	30ml/瓶
委托单位地址	南宁市五一路 123 号新屋村六组侧面 南五里综合楼 123-212 号铺面	样品性状	液体
生产日期或批号	20190703	接样日期	2019 年 07 月 27 日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019 年 09 月 26 日
检验依据	《消毒技术规范》（2002 年版）		

检验结论:

多次完整皮肤刺激试验: 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)对家兔的多次完整皮肤刺激试验反应评分为0分, 属无刺激性, 符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
(以下空白)

签发人(签字) 范同军

最终审核日期 2020 年 01 月 10 日





171603100425
有效期 2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

Henan Zhongke Lianchuang Test Service Co., Ltd

检验报告

检验报告编号: B-XD-20190573
(inspection report)
样品名称: 跂德保牌抑菌液
(Name of sample)
送检单位: 广西南宁根健医药有限公司
(Inspection Unit)

2019年10月27日



跂德保®

跂德保牌抑菌液 使用说明书

【产品名称】跂德保牌抑菌液

【主要成分】千年健[Homalomenae Rhizoma]、红花[Carthami Flos]、姜黄[Curcumae Longae Rhkzoma]、鸡血藤[Spatholobi Caulis]、丁公藤[Erycibes Caulis]、千斤拔[Flemingia Philippinensis Merr.et Rolfe]、花椒[Zanthoxyli Pericarpium]、樟脑、冰片。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定 0.02%。

【抑制微生物类别】对白色念珠菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有较长的抑制效果。

【使用范围】皮肤外用，对细菌、真菌有抑制作用。

【使用方法】将局部洗净，喷涂于目标部位，每日 3-5 次。

【注意事项】1、外用，严禁口服；2、本品应密封，室温保存；3、置于儿童不易触及处；4、对酒精过敏者禁用。5、本品不能代替药品和医疗器械治疗；6、儿童和孕妇禁用；7、皮肤破损处禁用。

【规格】 250ml/瓶

【产品批号】 【生产日期】 【有效期至】 见包装盒

【有效期】 二年

【执行标准】 Q/GNGJ001-2019

【生产企业卫生许可证号】 豫卫消证字（2016）第 0042 号

【责任单位】 广西南宁根健医药有限公司

【责任单位地址】 南宁市五一路 123 号新屋村六组侧面南五里综合楼 123-212 号铺面

【生产企业】 河南珍康医疗器械有限公司

【生产地址】 滑县白道口镇冯村

【邮政编码】 456462

【电话号码】 0371-56080288



171603100425
有效期2023年7月30日

河南中科联创检测服务有限公司

检验报告

样品受理编号: XD-20190573

第 1 页/共 11 页

样品名称	跂德保牌抑菌液	商 标	跂德保
生产单位	河南珍康医疗器械有限公司	样品数量	25 瓶
送检单位	广西南宁根健医药有限公司	规格或型号	30ml/瓶
送检单位地址	南宁市五一路 123 号新屋村六组侧面 南五里综合楼 123-212 号铺面	样品性状	液体
生产日期或批号	20190703	接样日期	2019 年 07 月 27 日
检验类别	委托检验	检验完成日期	2019 年 10 月 27 日
检验依据	《消毒技术规范》(2002 年版), 《化妆品安全技术规范》(2015 年版), 《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002		

检验结论:

1. 主要有效成分含量: 经高效液相色谱法检测, 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)主要有效成分醋酸氯己定含量均值为0.0156%, 符合企业标准《跂德保牌抑菌液》Q/GNGJ001-2019要求。
2. 稳定性试验: 试验证明, 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)置37℃恒温恒湿培养箱储存90 d后, 经高效液相色谱法检测, 主要有效成分醋酸氯己定含量均值为0.0149%, 与保存前比较, 有效成分下降率为4.5%, 试验结果符合《消毒技术规范》(2002年版)要求, 该产品贮存有效期可定为2年。
3. pH值测定: 跂德保牌抑菌液(批号为20190703) pH值均值为5.76, 符合企业标准《跂德保牌抑菌液》Q/GNGJ001-2019要求。
4. 铅含量测定: 经火焰原子吸收分光光度法检测, 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)铅含量均值<3.8 mg/L, 符合企业标准《跂德保牌抑菌液》Q/GNGJ001-2019要求。
5. 砷含量测定: 经氢化物原子荧光光度法检测, 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)总砷含量均值为0.02 mg/L, 符合企业标准《跂德保牌抑菌液》Q/GNGJ001-2019要求。
6. 汞含量测定: 经氢化物原子荧光光度法检测, 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)总汞含量均值为0.004 mg/L, 符合企业标准《跂德保牌抑菌液》Q/GNGJ001-2019要求。
7. 对金黄色葡萄球菌抑菌环试验: 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)对金黄色葡萄球菌三次试验抑菌环直径均值为8.88 mm, 有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
8. 对大肠杆菌抑菌环试验: 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)对大肠杆菌三次试验抑菌环直径均值为8.32 mm, 有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
9. 对白色念珠菌抑菌环试验: 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)对白色念珠菌三次试验抑菌环直径均值为7.58 mm, 有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。
10. 微生物污染试验: 跂德保牌抑菌液(批号为20190703)微生物污染指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002要求。

签发人(签字) 范同军

最终审核日期 2020 年 01 月 10 日





消毒产品生产企业卫生许可证

(豫)卫消证字(2016)第0042号

单位名称：河南珍康医疗器械有限公司

法定代表人（负责人）：冯增尚

注册地址：滑县白道口镇冯村

生产地址：滑县白道口镇冯村

生产方式：生产

生产项目：卫生用品、消毒剂

生产类别：抗（抑）菌制剂（液体、膏体、凝胶）、消毒剂（液体、凝胶）

有效期限：2016年9月14日至2020年9月13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。

