

消毒产品卫生安全评价报告



产品名称: LILHE® 六鹤 口腔抗菌液

剂型/型号: 液体

产品责任单位名称 (盖章): 河南六鹤药业集团有限公司

评价日期: 2024 年 02 月 29 日



一、基本情况表

WS 628—2018

产品责任单位名称	河南六鹤药业集团有限公司		产品责任单位地址	河南省鹤壁市浚县黎阳镇工业园工业路与湘江路交叉口向北 100 米路东工业路 6 号	
法定代表人/责任人	贾姣娜	电话	400-677-3567	邮编	450000
生产企业名称	河南六鹤药业集团有限公司		生产企业地址	河南省鹤壁市浚县黎阳镇工业园工业路与湘江路交叉口向北 100 米路东工业路 6 号	
实际生产单位名称	河南六鹤药业集团有限公司		实际生产单位地址	河南省鹤壁市浚县黎阳镇工业园工业路与湘江路交叉口向北 100 米路东工业路 6 号	
实际生产企业卫生许可	(豫)卫消证字(2023)第 0104 号		法定代表人/责任人	贾姣娜	
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 ()				
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。					



二、评价资料

- (一) 标签(铭牌)、说明书;
- (二) 检验报告(含结论);
- (三) 企业标准或质量标准;
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;
- (五) 产品配方;
- (六) 消毒器械结构图(主要元器件及参数)。

注1: 经营、使用单位索证时, 产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单。

注2: (一)、(三)、(四)为原件或复印件, (二)、(五)和(六)为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章。

注3: 本表应使用 A4 规格纸张打印, 资料按顺序排列, 逐页加盖产品责任单位公章, 并装订成册。





Q/HNLH

河南六鹤药业集团有限公司企业标准

Q/HNLH 0150-2023

口腔抗菌液

2023-02-10 发布

2023-03-09 实施

河南六鹤药业集团有限公司 发布



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App



目次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 要求.....	1
4 实验方法.....	3
5 检验规则.....	3
6 标志及标签、使用说明书、包装、运输、贮存.....	4



全国消毒产品网上备案信息服务平台 2024年02月29日 16点37分

企业标准网上备案信息服务平台

公开 2024年02月29日 16点37分

全国消毒产品网上备案信息公共服务平台





前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

当本标准与国家法律、法规和强制性标准相抵触时，以国家法律、法规和强制性标准为准。

• 本文件由河南六神药业集团有限公司提出并负责起草。

本文件主要起草人：贾姣娜

全国消毒产品网上备案信息服务平台
2024年02月29日 16点37分
公开
全国消毒产品网上备案信息服务平台
2024年02月29日 16点37分





口腔抗菌液

1 范围

本标准规定了口腔抗菌液的技术要求、试验方法、检验规则和标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志
GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB/T 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
GB 38456-2020 抗菌和抑菌洗剂卫生要求

《中华人民共和国药典》二部

《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

《化妆品安全技术规范》国家食品药品监督管理总局 2015 年版

《消毒产品标签说明书管理规范》卫生部

《定量包装商品计量监督规定》国家质量监督检验检疫总局第 75 号令

3 要求

3.1 原料

葡萄糖酸氯己定应符合《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

3.2 感官

感官应符合表1的规定。

表1

项 目	要 求
形态	液体
色泽	无色
气味	冰片与薄荷混合气味
杂质	无肉眼可见外来杂质

3.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表2

项 目	指 标
葡萄糖酸氯己定%(w/v)	0.12±0.012
pH值	5.0~7.0
汞(以Hg计), mg/kg	1
砷(以As计), mg/kg	2





铅(以Pb计), mg/kg	<	10
----------------	---	----

3.4 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表3

项 目	指 标
细菌菌落总数, CFU/mL	≤ 200
真菌菌落总数, CFU/mL	≤ 100
大肠菌群	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

3.5 抑菌指标

应符合表4的规定。

项 目	指 标
白色念珠菌杀菌试验 (ATCC1023)	$> 90\%$
金黄色葡萄球菌抑菌试验 (ATCC6538)	$> 90\%$
大肠杆菌杀菌试验 (8099)	$> 90\%$

3.6 安全性指标

应符合表5的规定。

项 目	指 标
眼刺激试验	无刺激或轻度刺激性

3.7 稳定性指标

包装完整的产品在 37℃ 条件下, 相对湿度 $\geq 75\%$, 放置 90 天后, 葡萄糖酸氯己定的下降率 $\leq 10\%$, 且不低于含量范围下限值。

3.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的相关规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的规定。





5 试验方法

5.1 感官指标

5.1.1 形状：在非阳光直射条件下，用目测其性状。

5.1.2 色泽：用比色管对比样品没有明显的区别。

5.1.3 气味：用鼻闻其气味。

5.1.4 质地：取成品，用手感法检查其质地。

5.2 理化指标

5.2.1 葡萄糖酸氯己定

按《消毒技术规范》规定的方法进行检测。

5.2.2 PH值

按《消毒技术规范》2.2.1.4规定的方法进行检测。

5.2.3 铅、砷、汞

依据《化妆品安全技术规范》2015年版规定的方法进行检测。

5.3 微生物污染指标

按GB15979-2002 规定的方法进行检测。

5.4 杀菌指标

按《消毒技术规范》规定的方法进行检测。

5.5 安全性指标

按《消毒技术规范》规定的方法进行检测。

5.6 稳定性指标

按《消毒技术规范》规定的方法进行检测。

5.7 净含量

按JJF-1070-2005 规定的方法进行检测。

6 检验规则

6.1 组批





同一批投料、同一工艺、同一班次生产的同一品种的产品为一批。

5.2 抽样

每批产品按千分之三随机抽样，每次抽样量至少为全检所需样品量的三倍，最少不少于 20 瓶。

5.3 出厂检验

产品出厂前，应有生产单位检验部门检验，合格并签发陈品质量合格证后方可出厂。出厂检验内容包括包括标签、感官指示、净含量允差、PH 值、有效成分含量及微生物指标。

5.4 型式检验

型式检验为本标准中全部检验项目，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品定型投产时；
- b) 原料产地有变动时；
- c) 停产三个月以上，又恢复生产时；
- d) 更换主要生产设备时；
- e) 质量监督部门提出要求时。

5.5 判定规则

检验项目全部符合标准要求时，则判定该批产品为合格产品；有一项或一项以上不符合标准要求时，可自保留样品中或同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检，若结果均符合标准要求时，则判定该批产品为合格产品，若仍有一项不符合标准要求时，则判定该批产品为不合格产品。微生物指标不合格不得复检。

5.6 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关法定检验机构进行仲裁检验。

6 标志、标签、包装、运输及贮存

6.1 标志、标签

产品销售包装标志、标签应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定，标明产品名称、商标、净含量、企业名称、企业地址、生产日期和批号、保质期、卫生许可证号、执行标准号、有效成分含量、主要植物、拉丁文名称、有效成分含量、抑制微生物类别、使用方法、注意事项等内容。

6.2 包装

内包装材料采用符合卫生要求的塑料瓶。外包装采用瓦楞纸箱包装，包装储运图示标志应符合 GB/T 191-2008 的有关规定。

6.3 运输

运输工具应清洁卫生，避免雨淋、日晒、搬运时应小心轻放，远离火源，不得与有毒、有害、有异味等能对产品产生不良影响的物品混装运输。

6.4 贮存





产品应贮存在干燥、通风良好、清洁卫生的仓库内，与地面距离大于 10cm，离墙大于 20cm，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀等物品同库贮存。

6.5 保质期

在上述规定条件下，产品自生产之日起保质期为24个月。



2024年02月29日 16点37分

全国消毒产品网上备案信息服务平台
企业标准备案信息公共服务平台
2024年02月29日 16点37分





河南中俭检测技术有限公司

检验报告

报告书编号 HNCIX20230621

样品受理编号 XD202305072

样品名称 LIUHE® 口腔抗菌液

委托单位 河南六鹤药业集团有限公司





河南中俭检测技术有限公司

GR202141001240

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 1 页/共 15 页

样 品 名 称	LIUHE®口腔抗菌液	样 品 数 量	12 瓶
委 托 单 位	河南六鹤药业集团有限公司	样 品 性 状	液体
生 产 单 位	河南六鹤药业集团有限公司	接 样 日 期	2023 年 05 月 24 日
生 产 日 期 或 批 号	20230523	检 验 完 成 日 期	2023 年 08 月 30 日
规 格 或 型 号	500mL/瓶		

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)、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》

评价依据:《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》、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、企业标准 Q/HNLH 0150-2023《LIUHE®口腔抗菌液》、GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》

检验结论:

1. LIUHE®口腔抗菌液(批号:20230523),葡萄糖酸氯己定含量为 0.129%(W/V),符合 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》和企业标准 Q/HNLH 0150-2023《LIUHE®口腔抗菌液》的要求。

2. LIUHE®口腔抗菌液(批号:20230523)原液 pH 值为 6.5。符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023《LIUHE®口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

3. LIUHE®口腔抗菌液(批号:20230523)性状为无色液体,葡萄糖酸氯己定含量为 0.129%(W/V),置 37℃恒温箱中 90 天后,样品性状仍为无色液体,性状无明显变化,葡萄糖酸氯己定含量为 0.125%(W/V),下降率为 3.1%;试验结果符合《消毒技术规范》(2002 年版)的要求,产品贮存有效期可定为 2 年。符合 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

4. LIUHE®口腔抗菌液(批号:20230523)铅含量为<0.05mg/kg,砷含量为<0.01mg/kg,汞含量为<0.002mg/kg,符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023《LIUHE®口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

5. 微生物指标检测结论:LIUHE®口腔抗菌液(批号:20230523)细菌菌落总数<1cfu/mL;大肠菌群未检出;真菌菌落总数<1cfu/mL;铜绿假单胞菌未检出;金黄色葡萄球菌未检出;溶血性链球菌未检出,该样品微生物学指标检测结果符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

6. 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验:D/E 中和肉汤中和剂可有效中和 LIUHE®口腔抗菌液对金黄色葡萄球菌的抑制作用,且 D/E 中和肉汤中和剂及其与 LIUHE®口腔抗菌液的中和产物对金黄色葡萄球菌生长及培养基无影响。

7. LIUHE®口腔抗菌液(批号:20230523)作用 2min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的平均杀菌率分别为 96.49%、95.10%。依据《消毒技术规范》(2002 年版)该样品作用 2min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有杀菌作用,符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023《LIUHE®口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。





(续) 样品受理编号: XD202305072

181000100132



SYXK(鲁)2023-0008



第 1 页/共 15 页

GR202141001240

8. 白色念珠菌中和剂鉴定试验: D/E 中和肉汤中和剂可有效中和 ^{LIUHE} 口腔抗菌液对白色念珠菌的抑制作用, 且 D/E 中和肉汤中和剂及其与 ^{LIUHE} 口腔抗菌液的中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。

9. ^{LIUHE} 口腔抗菌液 (批号: 20230523) 作用 2min 对白色念珠菌的平均杀菌率为 97.56%; 依据《消毒技术规范》(2002 年版) 该样品作用 2min 对白色念珠菌有杀菌作用, 符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023 《^{LIUHE} 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

10. 急性眼刺激试验: ^{LIUHE} 口腔抗菌液 (批号: 20230523) 滴眼后 72h 内未出现刺激反应。根据《消毒技术规范》(2002 年版) 中眼刺激反应分级标准判断: ^{LIUHE} 口腔抗菌液对家兔急性眼刺激试验属无刺激性, 符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023 《^{LIUHE} 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

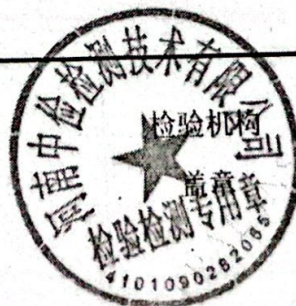
(以下空白)

授权签字人

孙 海 红

最终审核日期

2023 年 08 月 30 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 3 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液 接样日期 2023年05月24日
检验项目 葡萄糖酸氯己定含量 检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

- 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
- 试剂名称: 葡萄糖酸氯己定: 标准品 (SIGMA, LRAC0252), 乙腈: 色谱纯, 磷酸二氢钾: 分析纯。
- 仪器设备: 高效液相色谱仪 (型号: U-3000, 编号: L018)。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.2.12 第二法。
- 检验环境: 温度 23℃, 相对湿度 52%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 1。

表 1 LIUHE 口腔抗菌液 葡萄糖酸氯己定含量测定结果

样品批号	样品序号	葡萄糖酸氯己定含量 (%)	葡萄糖酸氯己定含量均值 (%)
		(W/V)	(W/V)
20230523	1	0.130	0.129
	2	0.128	

四、结论

LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 葡萄糖酸氯己定含量为 0.129% (W/V), 试验结果符合 GB 38456-2020 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》和企业标准 Q/HNLH 0150-2023 《LIUHE 口腔抗菌液》的要求。

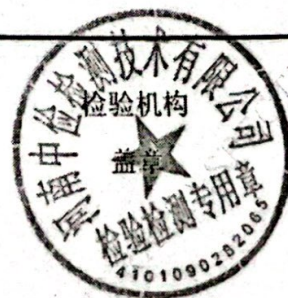
(以下空白)

授权签字人

陈 飞

最终审核日期

2023 年 08 月 30 日





181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 4 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液接样日期 2023年05月24日检验项目 pH值检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

- 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
- 标准溶液: 混合磷酸盐缓冲液 pH=6.86 (25℃), 邻苯二甲酸氢钾缓冲液 pH=4.00 (25℃)。
- 仪器设备: 酸度计 (型号: pHs-3C, 编号: L024)。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4。
- 检验环境: 温度 22℃, 相对湿度 52%。试验重复 2 次。
- pH 值测定温度: 25℃

三、结果

结果见表 2

表 2 LIUHE 口腔抗菌液 pH 值测定结果

样品批号	样品序号	pH 值	pH 值均值
20230523	1	6.47	6.5
	2	6.45	

四、结论

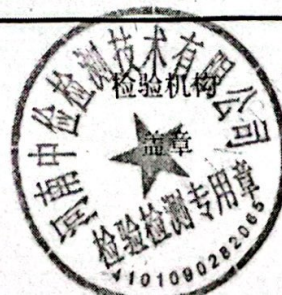
LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 原液 pH 值为 6.5。符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023
LIUHE 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

王 经 创

最终审核日期

2023 年 08 月 30 日

CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



河南中俭检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 5 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液 接样日期 2023年05月24日
检验项目 稳定性试验(化学测定法) 检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

- 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
- 试剂名称: 葡萄糖酸氯己定: 标准品 (SIGMA, LRAC0252), 乙腈: 色谱纯, 磷酸二氢钾: 分析纯。
- 仪器设备: 高效液相色谱仪 (型号: U-3000, 编号: L018)。

二、方法

- 检验依据: 《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.3, 2.2.1.2.12 第二法。
- 保存条件: 温度 37℃ 保存 90 天。
- 检验环境: 温度 23℃, 相对湿度 52%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 3。

表 3 LIUHE 口腔抗菌液 稳定性试验葡萄糖酸氯己定含量测定结果

样品置37℃稳定性试验箱中不同时间(天) 葡萄糖 酸氯己定含量 (%) (W/V)						
样品批号	样品序号	(0) 天		(90) 天		下降率 (%)
		含量	均值	含量	均值	
20230523	1	0.130	0.129	0.125	0.125	3.1
	2	0.128		0.125		

四、结论

LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 样品性状为无色液体, 葡萄糖酸氯己定含量为 0.129% (W/V), 置 37℃ 恒温箱中 90 天后, 样品性状仍为无色液体, 性状无明显变化; 葡萄糖酸氯己定含量为 0.125% (W/V), 下降率为 3.1%。试验结果符合《消毒技术规范》(2002 年版) 的要求, 产品贮存有效期可定为 2 年。符合 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗涤剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

王 强

最终审核日期

2023 年 08 月 30 日





GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 6 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液 接样日期 2023年05月24日
检验项目 铅含量 检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

- 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
- 标准溶液: 铅标准溶液: 1000 μ g/mL
- 试剂名称: 硝酸: 优级纯; 盐酸: 优级纯。
- 仪器设备: 原子吸收分光光度计 (型号: WYS2200, 编号: L057)、电子分析天平 (型号: XS-105, 编号: L032)。

二、方法

- 检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章1.3铅第一法。
- 检验环境: 温度 22 $^{\circ}$ C, 相对湿度 51%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 4。

表 4 LIUHE 口腔抗菌液 铅含量测定结果

样品批号	样品序号	铅含量 mg/kg	铅含量均值 mg/kg
20230523	1	<0.05	<0.05
	2	<0.05	

四、结论

LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 铅含量为 <0.05mg/kg, 符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023 《LIUHE 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。
(以下空白)

授权签字人

最终审核日期

2023年08月30日





河南中俭检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 7 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液 接样日期 2023年05月24日
检验项目 砷含量 检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

- 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
- 标准溶液: 砷标准溶液: 1000μg/mL
- 试剂名称: 硝酸: 优级纯; 盐酸: 优级纯。
- 仪器设备: 原子荧光光度计 (型号: BAF-2000, 编号: L115)、电子分析天平 (型号: XS-105, 编号: 1032)。

二、方法

- 检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章 1.4 砷第一法。
- 检验环境: 温度 22℃, 相对湿度 51%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 5。

表 5 LIUHE 口腔抗菌液 砷含量测定结果

样品批号	样品序号	砷含量 mg/kg	砷含量均值 mg/kg
20230523	1	<0.01	<0.01
	2	<0.01	

四、结论

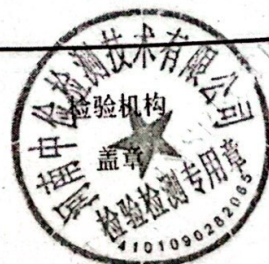
LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 砷含量为 <0.01mg/kg, 符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023 LIUHE 口腔抗菌液 和 GB 38456-2020 《抗菌和抑菌洗涤剂卫生要求》的要求。
(以下空白)

授权签字人

王 强

最终审核日期

2023年08月30日





GR202141001240

河南中检检测技术有限公司

检验报告

第 8 页/共 15 页

样品受理编号: XD202305072

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液 接样日期 2023年05月24日

检验项目 汞含量 检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

- 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
- 标准溶液: 汞标准溶液: 1000 μ g/mL。
- 试剂名称: 硝酸: 优级纯; 盐酸: 优级纯。
- 仪器设备: 原子荧光光度计 (型号: BAF-2000, 编号: L115)、电子分析天平 (型号: XS-105, 编号 L032)。

二、方法

- 检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章1.2汞第一法。
- 检验环境: 温度 22 $^{\circ}$ C, 相对湿度 51%。试验重复 2 次。

三、结果

结果见表 6。

表 6 LIUHE 口腔抗菌液汞含量测定结果

样品批号	样品序号	汞含量 mg/kg	汞含量均值 mg/kg
20230523	1	<0.002	<0.002
	2	<0.002	

四、结论

LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 汞含量为<0.002mg/kg, 符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023 《LIUHE 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。
(以下空白)

授权签字人

王 强 强

最终审核日期

2023年08月30日





河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 9 页/共 15 页

样品名称 **LIUHE**® 口腔抗菌液

接样日期 2023年05月24日

检验项目 微生物指标试验

检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

1. 样品: **LIUHE**® 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
2. 培养基: 营养琼脂培养基, SCDLP 培养液, 血琼脂平板, 乳糖胆盐发酵管, 葡萄糖肉汤, 十六烷三甲基溴化铵琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SHP-160FE, 编号: W021), 霉菌培养箱 (型号: MJX-150-1, 编号: W0433)。

二、方法

1. 检验依据: GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。

三、结果

结果见表 7。

表 7 **LIUHE**® 口腔抗菌液微生物指标检测结果

检测指标	标准值	实测值
细菌菌落总数 (cfu/mL)	≤200	<1
大肠菌群	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
铜绿假单胞菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出
真菌菌落总数 (cfu/mL)	≤100	<1

四、结论

LIUHE® 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 微生物指标检测结果: 细菌菌落总数 <1cfu/mL; 真菌菌落总数 <1cfu/mL; 大肠菌群未检出; 铜绿假单胞菌未检出; 金黄色葡萄球菌未检出; 溶血性链球菌未检出, 符合 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

刘 伟

最终审核日期

2023年08月30日





181600100432



SYXK(J)2023-0008



GR202141001240

河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 10 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液接样日期 2023年05月24日检验项目 细菌载体定量杀菌试验检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

1. 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
2. 试验菌株: 金黄色葡萄球菌, 菌株编号 ATCC6538, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。大肠杆菌, 菌株编号 8099, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。
3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。
4. 培养基: 胰蛋白胨大豆蛋白琼脂培养基。
5. 中和剂: D/E 中和肉汤。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.1.11.3。
2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。
3. 中和剂鉴定试验: 样品为原液, 第二组作用时间 2min, 在 20℃±1℃条件下, 试验重复 3 次。
4. 载体定量杀菌试验: 样品为原液, 作用时间分别为 2min、5min、10min、20min, 试验重复 3 次。

三、结果

1. 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验

将金黄色葡萄球菌作为试验菌株, D/E 中和肉汤作为中和剂。依据《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.5 设 6 个试验组。按照载体定量杀菌试验的程序进行中和剂鉴定试验。试验的结果为: 第 1 组未见菌落生长, 第 2 组平均生长菌落数为 8.52×10^2 cfu/片, 第 3 组、第 4 组和第 5 组培养基中有相似数量的试验菌生长, 其平均组间菌落数误差率为 2.50%, 第 6 组无菌生长。结果见表 8。

表 8 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验

组别	每次试验生长菌落数 (cfu/片)			平均生长菌落数 (cfu/片)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	7.95×10^2	8.65×10^2	8.95×10^2	8.52×10^2
3	2.36×10^4	2.52×10^4	2.46×10^4	2.45×10^4
4	2.23×10^4	2.36×10^4	2.32×10^4	2.31×10^4
5	2.32×10^4	3.63×10^4	2.38×10^4	2.44×10^4
6	0	0	0	0

2. 载体定量杀菌试验

该样品对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌进行载体定量杀菌试验, 详细数据 (表 9)。

(以下空白)



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

181600100432

表 9

LIUHE 口腔抗菌液载体定量杀菌试验结果

GR202141001240

试验菌	序号	杀菌率, %				阳性对照回收菌数 (cfu/片)
		2min	5min	10min	20min	
大肠杆菌	1	95.09	98.20	100	100	2.22×10^4
	2	94.53	98.26	100	100	2.47×10^4
	3	95.66	99.04	100	100	2.19×10^4
	平均	95.10	98.50	100	100	2.29×10^4
金黄色葡萄球菌	1	96.22	100	100	100	2.38×10^4
	2	96.38	100	100	100	2.57×10^4
	3	96.88	100	100	100	2.40×10^4
	平均	96.49	100	100	100	2.45×10^4

四、结论

1. D/E 中和肉汤中和剂可有效中和 LIUHE 口腔抗菌液对金黄色葡萄球菌的抑制作用, 且 D/E 中和肉汤中和剂及其与 LIUHE 口腔抗菌液的中和产物对金黄色葡萄球菌生长及培养基无影响。

2. LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523), 对金黄色葡萄球菌作用 2min 的平均杀菌率为 96.49%; 对大肠杆菌作用 2min 的平均杀菌率为 95.10%。依据《消毒技术规范》2002 年版该样品作用 2min 对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有杀菌作用。符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023《LIUHE 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗涤剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

王德红

最终审核日期

2023 年 02 月 30 日





181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中检检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 12 页/共 15 页

样品名称 LIUHE 口腔抗菌液接样日期 2023年05月24日检验项目 真菌载体定量杀菌试验检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

1. 样品: LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523)。

2. 试验菌株: 白色念珠菌, 菌株编号 ATCC10231, 第 6 代, 菌株来源: 广东省微生物菌种保藏中心。

3. 仪器设备: 生化培养箱 (型号: SPX-250, 编号: W042), 生物安全柜 (型号: BHC-1000A2, 编号: W005)。

4. 培养基: 沙氏琼脂培养基。

5. 中和剂: D/E 中和肉汤。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》2002 年版 2.1.11.3。

2. 检验环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度 45%~60%。

3. 中和剂鉴定试验: 样品为原液, 在 20℃±1℃ 条件下, 第二组作用时间 2min, 试验重复 3 次。

4. 载体定量杀菌试验: 样品为原液, 作用时间分别为 2min、5min、10min、20min, 试验重复 3 次。

三、结果

1. 白色念珠菌中和剂鉴定测试

将白色念珠菌作为试验菌株, D/E 中和肉汤作为中和剂。依据《消毒技术规范》(2002 年版)

2.1.1.5 设 6 个试验组。按照载体定量杀菌试验的程序进行中和剂鉴定试验。试验的结果为, 第 1 组未见菌落生长, 第 2 组平均生长菌落数为 4.93×10^2 cfu/片, 第 3 组、第 4 组和第 5 组培养基中有相似数量的试验菌生长, 其平均组间菌落数误差率为 2.37%, 第 6 组无菌生长。结果见表 10。

表 10 白色念珠菌中和剂鉴定试验

组别	每次试验生长菌落数 (cfu/片)			平均生长菌落数 (cfu/片)
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	6.05×10^2	3.90×10^2	4.85×10^2	4.93×10^2
3	2.26×10^4	2.40×10^4	2.35×10^4	2.33×10^4
4	2.11×10^4	2.22×10^4	2.18×10^4	2.17×10^4
5	2.16×10^4	3.33×10^4	2.29×10^4	2.26×10^4
6	0	0	0	0

2. 载体定量杀菌试验

该样品对白色念珠菌进行载体定量杀菌试验, 详细数据 (表 10 以下空白)

(以下空白)



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



样品受理编号: XD202305072



页/共 15 页

181600100432

SYXK(豫)2023-0008

GR202141001240

表 11 ^{LIUHE}_{AN}®口腔抗菌液载体定量杀菌试验结果

试验菌	序号	杀菌率, %				阳性对照回收菌数 (cfu/片)
		2min	5min	10min	20min	
白色念珠菌	1	97.77	100	100	100	2.29×10^4
	2	98.29	100	100	100	2.11×10^4
	3	96.62	100	100	100	2.31×10^4
	平均	97.56	100	100	100	2.24×10^4

四、结论

1. D/E 中和肉汤中和剂可有效中和 ^{LIUHE}_{AN}®口腔抗菌液对白色念珠菌的抑制作用, 且 D/E 中和肉汤中和剂及其与 ^{LIUHE}_{AN}®口腔抗菌液的中和产物对白色念珠菌生长及培养基无影响。

2. ^{LIUHE}_{AN}®口腔抗菌液(批号: 20230523), 对白色念珠菌作用 2min 的平均杀菌率分别为 97.56%。依据《消毒技术规范》2002 年版该样品作用 2min 对白色念珠菌有杀菌作用。符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023《^{LIUHE}_{AN}®口腔抗菌液》和 GB 38456-2020《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

21 伍 仟

最终审核日期

2023 年 08 月 30 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



181600100432



SYXK(豫)2023-0008



GR202141001240

河南中俭检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: XD202305072

第 14 页/共 15 页

样品名称 LIUHE®口腔抗菌液接样日期 2023年05月24日检验项目 急性眼刺激试验检验完成日期 2023年08月30日

一、器材

1. 样品: LIUHE®口腔抗菌液 (批号: 20230523)。
2. 试验动物: 新西兰兔, 普通级, 雌兔 3 只, 体重 2.0kg~2.5kg, 由郑州市惠济区华兴实验动物养殖场提供, 合格证号: 410981231100017871。
3. 试验环境: 普通环境, 使用许可证号: SYXK(豫)2018-0006, 温度: 20℃~25℃, 环境相对湿度: 40%~70%。
4. 动物饲料: 兔维持饲料, 由江苏省协同医药生物工程有限责任公司提供, 合格证号: 120230203802。

二、方法

1. 检验依据: 《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.4。
2. 样品处理: 不作处理。
3. 试验操作步骤: 将样品原液作为受试物, 取受试物 0.1mL 滴入家兔左侧眼结膜囊内, 右侧眼以生理盐水作为正常对照。滴受试物后使眼被动闭合 4 秒, 30 秒后用生理盐水冲洗。于滴眼后 1 小时、24 小时、48 小时、72 小时、7 天、14 天和 21 天, 肉眼观察眼结膜、虹膜和角膜的损伤及恢复情况。也可根据 72 小时内未出现刺激反应提前结束试验。按评价规定进行刺激程度评分和眼刺激强度评价。

三、结果

滴入受试物后 3d 连续观察眼结膜、虹膜和角膜急性刺激反应, 参照《消毒技术规范》(2002 年版) 2.3.4.4《急性眼刺激试验》中表 2-13 家兔急性眼刺激反应的评分标准 (表 12)

(以下空白)



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



(续) 样品受理编号: XD202305072

181000100432



SYXK(津)2023-0008



第 页/共 15 页

GR202141001240

表 12 LIUHE 口腔抗菌液对家兔眼刺激反应 (3 天内) 评分记录

动物 编 号	损伤 表现	眼刺激反应积分								平均评分	
		1h		24h		48h		72h			
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	角膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	虹膜损害	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜充血	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	结膜水肿	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

四、结论

LIUHE 口腔抗菌液 (批号: 20230523) 滴眼后 72h 内未出现刺激反应。根据《消毒技术规范》(2002 年版) 中眼刺激反应分级标准判断: LIUHE 口腔抗菌液对家兔急性眼刺激试验属无刺激性, 符合企业标准 Q/HNLH 0150-2023 《LIUHE 口腔抗菌液》和 GB 38456-2020 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》的要求。

(以下空白)

授权签字人

最终审核日期

2023 年 08 月 30 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App