



231400341928

江西省天成检测技术有限公司

JIANGXI TIANCHENG DETECTION TECHNOLOGY CO.,LTD.

检 验 报 告

TEST REPORT

报 告 编 号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样 品 名 称: 丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型)

送 检 单 位: 江西宝得康药业有限公司

检 验 类 别: 委托检验

2025年07月04日

检验检测专用章

江西省天成检测技术有限公司

第 1 页 共 13 页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



231400341928

江西省天成检测技术有限公司

检验报告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

说明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告未加盖本公司检验检测报告专用章和 CMA 印章无效。
- 三、送检单位对检验结果有异议, 可在收到本检验报告之日起 十五 日内向我单位提出复核申请, 逾期不予受理。
- 四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 五、现场检测和微生物检验结果不做复检。
- 六、本公司有权在完成报告后处理所测样品。
- 七、本检验报告一式三份, 两份交送检单位, 一份由检验机构存档。



公司名称: 江西省天成检测技术有限公司

地址: 江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新三路199号4楼

电话: 0791-86221707

传真: 0791-86221707

E-mail: jxtcjc@163.com

注: 本报告替代 2021 年 11 月 26 日签发的报告编号为 TCJC2021-XD0311Z 报告, 原报告作废。

二零二五年七月四日

第 2 页 共 13 页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: T21XD0306Z

报告编号: TCJC2021-XD0306Z (G1)

样 品 名 称	夏春秋*丽人秀*私密抑菌洗液	样 品 数 量	15 瓶
送 检 单 位	江西宝得康药业有限公司	样 品 性 状	液体
生 产 单 位	江西宝得康药业有限公司	接 样 日 期	2021 年 07 月 14 日
生产日期或批号	20210708/2021.7.8	检 验 完 成 日 期	2021 年 10 月 21 日
规格或型号	260ml/瓶		

检 测 项 目 有效成分含量(醋酸氯己定)、pH 值、稳定性试验(化学法和微生物法)、铅、砷、汞、大肠杆菌抑菌环试验、金黄色葡萄球菌抑菌环试验、白色念珠菌抑菌环试验、微生物学指标测定、阴道黏膜刺激试验。

注: 以上样品及信息由客户提供及确认, 本公司不承担证实客户提供信息准确性、适当性和完整性的责任。

检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.2.12、2.2.1.4、2.2.3、2.1.8.2、《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》GB15979-2002 和《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》GB/T 38496-2020。

评价依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)、《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002、《化妆品安全技术规范》2015 年版、《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS628-2018 和企业标准 Q/BDK 012-2021。

检测结论:

- 1、有效成分含量: 所试(批号: 20210708)夏春秋*丽人秀*私密抑菌洗液样品有效成分醋酸氯己定含量为 1.8 g/L。
- 2、抑菌环试验: 所试(批号: 20210708)夏春秋*丽人秀*私密抑菌洗液样品, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的抑菌环直径均大于 7 mm, 具有抑菌作用。符合卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.8.2 条的要求。
- 3、稳定性试验: 所试(批号: 20210708)夏春秋*丽人秀*私密抑菌洗液样品, 密封样品置 37℃ 恒温箱中放置 90 天后, 有效成分醋酸氯己定含量为 1.67 g/L, 下降率为 7.2%。密封样品置 37℃ 恒温箱中放置 90 天后, 对白色念珠菌的抑菌环直径均大于 7 mm, 具有抑菌作用。根据卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.3 的规定, 该产品有效期可定为 24 个月。

(本页以下空白)(转下页)

编

制: 郑欣甜

审

核: 黄昭明

法定代表人(或授权签字人)(签字)

最终审核日期: 2021 年 10 月 21 日

第 3 页 共 13 页





231400341928

江西省天成检测技术有限公司 检 验 报 告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

(接上页)

5、铅砷汞: 所试(批号: 20210708)丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)样品的铅含量为 <0.03 mg/kg, 砷含量为 0.04 mg/kg, 汞含量为 0.003 mg/kg, 符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的第一章表2限值。

6、微生物学指标检测: 所试(批号: 20210708)丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)样品的微生物学指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002的相关要求。

7、多次完整皮肤刺激试验: 根据卫生部《消毒技术规范》(2002年版)中皮肤刺激强度分级标准, 送检样品丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)原样对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性, 符合卫生部《消毒技术规范》(2002年版)2.3.13.1的安全性要求。

(本页以下空白)



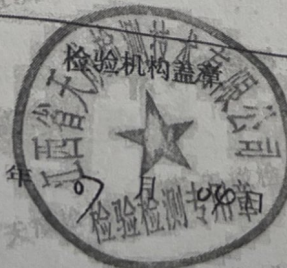
制: 郑欣甜

核: 黄晓峰

代表人(或授权签字人)(签字)

最终审核日期: 2021年10月

第4页共13页



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App



231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样品名称	丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)	开检日期	2021年07月30日
检验项目	银离子含量	完检日期	2021年07月30日

一、器材

1. 受试样品: 丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)(批号: 20210708)。
2. 标准溶液: 浓度为 100 mg/L 银标准溶液。
3. 仪器: ICP-MS 电感耦合等离子体质谱仪 TC/S-A162, MDA-24a 微波消解仪 TC/S-A149。

二、方法

1. 检验依据: 《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》HJ 700-2014。
2. 检测环境: 温度为 22℃, 相对湿度为 54%。
3. 仪器条件: 载气 1 L/min, 等离子体气 15 L/min, 辅助气 1 L/min, He 模式
4. 测试过程: 准确称取 2.5g 试样用 25.0 mL 纯水稀释摇匀后置于消解罐中, 加入 4.0 mL 浓硝酸和 1.0 mL 浓盐酸, 在 170℃ 温度下微波消解 10 分钟。消解完毕, 冷却至室温后, 将消解液移至 25.0 mL 容量瓶中, 用去离子水定容至刻度, 摇匀, 待测。

三、结果

丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)样品有效成分含量平均值, 结果见表 1。

表 1. 丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)样品有效成分含量测定结果

样品批次	样品序号	有效成分含量%(w/w)	各批次平均值%(w/w)
1	1-1	0.0194	0.0190
	1-2	0.0196	
2	2-1	0.0194	
	2-2	0.0186	
3	3-1	0.0186	
	3-2	0.0185	

四、结论

经检测: 所试(批号: 20210708)丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)样品有效成分银离子含量均值为 0.0190%(w/w)。

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日





231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样品名称 丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)

开检日期 2021年07月30日

检验项目 稳定性测定(化学法 37℃, 90天)

完检日期 2021年10月31日

一、器材

1. 试验样品: 丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)(批号: 20210708)在37℃恒温箱中, 密封放置90天处理后样品原样。

2. 标准溶液: 浓度为100 mg/L 银标准溶液。

3. 仪器: ICP-MS 电感耦合等离子体质谱仪 TC/S-A162, MDA-24a 微波消解仪 TC/S-A149。

二、方法

1. 检验依据: 《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》HJ700-2014、卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.3.2.1 消毒产品稳定性测定。

2. 检测环境: 温度为22℃, 相对湿度为54%。

3. 仪器条件: 载气1 L/min, 等离子体气15 L/min, 辅助气1 L/min, He模式

4. 测试过程: 准确称取2.5g 试样用25.0 mL 纯水稀释摇匀后置于消解罐中, 加入4.0 mL 浓硝酸和1.0 mL 浓盐酸, 在170℃温度下微波消解10分钟。消解完毕, 冷却至室温后, 将消解液移至25.0 mL 容量瓶中, 用去离子水定容至刻度, 摇匀, 待测。

三、结果

保存前后各批次有效成分含量结果见表2。

表2. 丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)保存前后稳定性测定结果

样品 批次	样品 序号	保存前		保存后		下降率 (%)
		有效成分含量 %(w/w)	各批次平均值 %(w/w)	有效成分含量 %(w/w)	各批次平均值 %(w/w)	
1	1-1	0.0194		0.0185		
	1-2	0.0196		0.0190		
2	2-1	0.0194	0.0190	0.0187	0.0186	2.1
	2-2	0.0186		0.0183		
3	3-1	0.0186		0.0183		
	3-2	0.0185		0.0187		

四、结论

所试(批号: 20210708)丽人秀*抑菌凝胶(芦荟香型)样品于37℃保存90天后, 银离子含量均值为0.0186%(w/w)。稳定性试验前的含量均值为0.0190%(w/w), 下降率为2.1%。

(本页以下空白)

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日

第6页共13页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

江西省天成检测技术有限公司 检验报告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样品名称 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)

开检日期 2021年07月15日

检验项目 抑菌环试验

完检日期 2021年07月20日

一、器材

1. 试验样品: 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)(批号: 20210708), 取5g试验样品于无菌平皿内, 用无菌镊子夹取5mm无菌滤纸片, 完全浸没于样品中, 室温下自然干燥后开始试验。
2. 试验菌: 大肠杆菌(8099)第五代(广东环凯微生物科技有限公司提供), 金黄色葡萄球菌(ATCC6538)第五代(广东环凯微生物科技有限公司提供), 白色念珠菌(ATCC10231)第五代(广东环凯微生物科技有限公司提供)。
3. 普通琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 以青岛海博合成培养基按要求配制。
4. 0.03mol/L 磷酸盐缓冲溶液(PBS)。
5. 仪器设备: HSP-250B 恒温恒湿培养箱, 编号 TC/S-A092。
6. 试验器械: 移液枪、无菌平皿、无菌试管等。
7. 检测条件: 环境温度为22℃-24℃, 相对湿度为52%-53%RH。

二、方法

检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.8.2。

三、结果

丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的抑菌环试验结果见表3。

表3. 抑菌环试验结果

组别	大肠杆菌 (8099)	金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	白色念珠菌 (ATCC10231)
第1次 抑菌环直径(mm)	19 18 19 19	18 17 20 19	17 18 16 16
第1次 阴性对照组(mm)	0	0	0
第1次 平均抑菌环直径(mm)	18.75	18.5	16.75
第2次 抑菌环直径(mm)	17 17 19 18	20 17 16 18	16 15 15 17
第2次 阴性对照组(mm)	0	0	0
第2次 平均抑菌环直径(mm)	17.75	17.75	15.75
第3次 抑菌环直径(mm)	18 18 17 17	16 17 18 19	15 17 17 16
第3次 阴性对照组(mm)	0	0	0
第3次 平均抑菌环直径(mm)	17.5	17.5	16.25

四、结论

经检测: 所试(批号: 20210708)丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的抑菌环直径均大于7mm, 具有抑菌作用。(本页以下空白)

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021年07月04日

第7页共13页



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App



231400341928

江西省天成检测技术有限公司 检验报告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样品名称 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)

开检日期 2021年10月15日

检验项目 稳定性测定(微生物法 37℃, 90天)

完检日期 2021年10月20日

一、器材

1. 试验样品: 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)(批号: 20210708)在 37℃ 恒温箱中, 密封放置 90 天后处理样品, 取 5 g 试验样品于无菌平皿内, 用无菌镊子夹取 5 mm 无菌滤纸片, 完全浸没于样品中, 室温下自然干燥后开始试验。
2. 试验菌: 白色念珠菌(ATCC10231)第五代(广东环凯微生物科技有限公司提供)。
3. 普通琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 以青岛海博合成培养基按要求配制。
4. 0.03mol/L 磷酸盐缓冲溶液(PBS)。
5. 仪器设备: HSP-250B 恒温恒湿培养箱, 编号 TC/S-A092。
6. 试验器械: 移液枪、无菌平皿、无菌试管等。
7. 检测条件: 环境温度为 21℃-22℃, 相对湿度为 54%-55%RH。

二、方法

检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.8.2、2.2.3。

三、结果

丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品对白色念珠菌的抑菌环稳定性试验结果见表 4。

表 4. 抑菌环试验结果

组别	白色念珠菌(ATCC10231)							
	保存前				保存后			
第 1 次	抑菌环直径 (mm)	17	18	16	16	16	18	15
	阴性对照组 (mm)	0				0		
	平均抑菌环直径 (mm)	16.75				16.25		
第 2 次	抑菌环直径 (mm)	16	15	15	16	15	15	16
	阴性对照组 (mm)	0				0		
	平均抑菌环直径 (mm)	15.75				15.5		
第 3 次	抑菌环直径 (mm)	15	17	17	15	16	17	15
	阴性对照组 (mm)	0				0		
	平均抑菌环直径 (mm)	16.25				15.75		

四、结论

经检测: 所试(批号: 20210708)丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品, 于密封样品置 37℃ 恒温箱中放置 90 天后, 对白色念珠菌的抑菌环直径均大于 7 mm, 具有抑菌作用。
(本页以下空白)

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日

第 8 页 共 13 页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样 品 名 称 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)

开 检 日 期

2021年07月14日

检 验 项 目 pH值

完 检 日 期

2021年07月14日

一、材料

1.受试样品: 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)(批号: 20210708)。

2.仪器: PXS-270 离子计, 编号 TC/S-A012。

3.试验所用的试剂均为分析纯。

4.校正用标准缓冲液: 邻苯二甲酸氢钾 pH(25℃)=4.00

混合磷酸盐 pH(25℃)=6.86

四硼酸钠 pH(25℃)=9.18

二、方法

1.检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.4 pH值的测定。

2.检测条件: 环境温度为 25℃, 相对湿度为 46%RH。

3.受试样品: 样品原样。

4.操作步骤: 将 PXS-270 离子计开机稳定 20 min, 用去离子水清洗电极后, 用标准溶液 pH=4.00 校正, 然后用去离子水清洗电极, 再用标准溶液 pH=9.18 校正, 校正确认后用去离子水清洗电极后测试标准溶液 pH=6.86, pH值的读数在±0.02 内为校正完毕。测定样品 pH值(25℃), 每批次样品重复 2 次, 取均值。

三、结果

本次测定丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品原样最高使用浓度溶液的 pH(25℃)值平均值, 结果见表 5。

表 5. 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型) pH值(25℃)测定结果

样品批次	样品序号	pH值(25℃)	平均值(25℃)
1	1-1	4.2	4.2
	1-2	4.1	

四、结论

经检测: 所测丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品原样最高使用浓度的 pH 平均值为 4.2(25℃)。
(本页以下空白)

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日





231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样 品 名 称 丽人秀*抑菌凝胶 (芦荟香型)

开 检 日 期

2021年07月30日

检 验 项 目 铅、砷、汞

完 检 日 期

2021年08月17日

一、器材

1.受试样品: 丽人秀*抑菌凝胶 (芦荟香型) (批号: 20210708)。

2.仪器设备: ICP-MS 电感耦合等离子体质谱仪, 编号 TC/S-A162; AFS-8220 原子荧光光度计, 编号 TC/S-A005。

3.试验所用的试剂均为优级纯。

二、方法

检验依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章 1.6、1.2。

三、结果

丽人秀*抑菌凝胶 (芦荟香型) (批号: 20210708) 铅、砷、汞含量结果见表6。

表6.丽人秀*抑菌凝胶 (芦荟香型) 铅、砷、汞含量测定结果

样品名称	项目	单位	检测结果	最低检出浓度 /检出限	限值①
丽人秀*抑菌凝胶 (芦荟香型)	铅(以 Pb 计)	mg/kg	<0.03	0.03 mg/kg	10
	砷(以 As 计)	mg/kg	0.04	0.001 mg/kg	2
	汞(以 Hg 计)	mg/kg	0.003	0.002 mg/kg	1

备注: ①参照《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第一章表 2

四、结论

经检测: 所试 (批号: 20210708) 丽人秀*抑菌凝胶 (芦荟香型) 样品铅含量为 <0.03 mg/kg, 砷含量为 0.04 mg/kg, 汞含量为 0.003 mg/kg。
(本页以下空白)

法定代表人 (或授权签字人) (签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日

第 10 页 共 13 页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样 品 名 称 丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型)

开 检 日 期 2021 年 07 月 15 日

检 验 项 目 微生物学指标检测

完 检 日 期 2021 年 07 月 22 日

一、器材

1. 试验样品: 丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型) (批号: 20210708)。

2. 普通营养琼脂培养基、沙氏琼脂培养基、SCDLP 液体培养基、乳糖胆盐发酵培养基, 血琼脂平板, 由青岛海博生物技术有限公司提供。

3. 仪器设备: HSP-250B 恒温恒湿培养箱, 编号 TC/S-A092; MJX-250B 霉菌培养箱, 编号 TC/S-A091。

4. 试验器械: 移液枪、无菌平皿、无菌试管、剪刀、镊子、酒精灯等。

5. 检测条件: 环境温度为 22℃-24℃, 相对湿度为 52%-54%RH。

二、方法

检测依据: 依据《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002 附录B。

三、结果

表 7. 丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型) 微生物学指标检测结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数 (CFU/g)	≤200	<10
真菌菌落总数 (CFU/g)	≤100	<10
大肠杆菌	不得检出	未检出
金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
绿脓杆菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出
真菌定性	不得检出	未检出

四、结论

经检测, 结果表明该丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型) (批号: 20210708) 样品原样的微生物学指标检测结果符合《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002 的规定。

(本页以下空白)

法定代表人 (或授权签字人) (签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日

第 11 页 共 13 页





231400341928

2314

样品受理
(接上页)江西省天成检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

样品名称 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)

开检日期 2021年07月17日

检验项目 多次完整皮肤刺激试验

完检日期 2021年07月31日

一、材料和动物

1. 样品: 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)(批号: 20210708)。

2. 动物: 新西兰兔, 由赣州市畜牧研究所提供, 实验动物生产许可证号: SCXK(赣)2018-0009。

饲料由北京科澳协力饲料有限公司提供(生产许可证号: SCXK(京)2019-0003), 动物购进后在本公司普通环境兔笼饲养, 实验动物使用许可证号: SYXK(赣)2020-0003, 检疫合格后使用。

3. 环境: 温度为 21℃-24℃, 相对湿度为 49%-52%。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》(GB/T 38496-2020)。

2. 检测浓度: 以样品原样试验。

3. 检验方法:

白色新西兰兔 3 只, 体重 2.1 kg-2.5 kg, 试验前 24 h 将新西兰兔背部两侧的毛剪去, 左右两侧去毛面积均约 3cm×3cm, 以左侧为涂药区, 右侧为对照区。受试物 0.5 g 均匀涂抹于受试动物涂药区皮肤上, 然后用一层无菌棉布覆盖, 再用无刺激塑料膜覆盖面部, 最后用无刺激胶布固定, 敷贴时间为 4 h。对照区涂以等量生理盐水。在涂抹 4 h 后, 用温水清洗涂药区, 除去残留物。每天涂抹一次, 连续 14 d。在每次涂抹后 24 h 观察皮肤局部反应, 计算皮肤刺激指数(皮肤刺激指数=所有受试动物 14 d 的红斑和水肿总积分/受试动物数×14), 并以卫生部《消毒技术规范》(2002 年版)表 2-11、表 2-12 判定皮肤刺激强度。

(本页以下空白)(转下页)

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 04 日

第 12 页 共 13 页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

231400341928

江西省天成检测技术有限公司 检 验 报 告

样品受理编号: T21XD0311Z

报告编号: TCJC2021-XD0311Z (G1)

(接上页)

三、结 果

皮肤刺激反应的平均积分(刺激指数)为0。结果见表8。

表8.丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品原样对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果

时间	动物1				动物2				动物3				积分总数	
	样品		对照		样品		对照		样品		对照		样品	对照
	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿		
1h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

四、结 论

经检测:所试(批号:20210708)丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)样品原样对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性。

(本页以下空白)

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2021 年 07 月 06 日

第 13 页 共 13 页



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

Q/BDK

江西宝得康药业有限公司企业标准

Q/BDK 016-2021

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年12月04日
丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年12月04日

2021-06-05 发布

2021-06-10 实施

江西宝得康药业有限公司 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 生产加工过程的卫生要求.....	3
5 试验方法.....	3
6 检验规则.....	3
7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期.....	4
附录 A（规范性附录） 芦荟等中药材提取液的生产工艺及质量要求.....	5

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年12月04日 17分



前言

本文件依据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。

本标准由江西宝得康药业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：黎明。

2021年12月04日 11点17分

企业标准信息公共服务平台
公开

2021年12月04日 11点17分



丽人秀®抑菌凝胶（芦荟香型）

1 范围

本标准规定了丽人秀®抑菌凝胶（芦荟香型）的要求、生产加工过程的卫生要求、试验方法、检验规则、标

志、标签、包装、运输、贮存。

本标准适用于以芦荟（ALOE）、红花（CARTHAMI FLOS）、苦参（SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX）、黄柏（PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX）、蛇床子（CNIDIUM FRUCTUS）等中药材提取液，纳米银，胶原蛋白肽，维生素 E，甘油，卡波姆，三乙醇胺，纯化水为原辅料，经溶解、配制、灌装、包装制成的丽人秀®抑菌凝胶（芦荟香型）。

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 191-2008 包装储运图示标志

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 1886.233-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E

GB 31645-2018 食品安全国家标准 胶原蛋白肽

GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求

GB 4806.7-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

HJ 700-2014 水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法

JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则

Q/SYE 037-2019 纳米银

《消毒技术规范》（2002年版）中华人民共和国卫生部

《消毒产品生产企业卫生规范》中华人民共和国卫生部卫监督发[2009]53号

《中华人民共和国药典》（2020版）一部、四部

《化妆品安全技术规范》2015年版

《定量包装商品计量监督管理办法》国家质量技术监督检验检疫总局第75号令

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 芦荟（ALOE）、红花（CARTHAMI FLOS）、苦参（SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX）、黄柏（PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX）、蛇床子（CNIDIUM FRUCTUS）

应符合《中华人民共和国药典》一部的要求，芦荟等中药材提取液及生产工艺的质量应符合附录A的要求。



3.1.2 维生素 E

应符合GB 1886.233-2016的要求。

3.1.3 纳米银

应符合Q/SYE 037-2019的要求。

3.1.4 胶原蛋白肽

应符合GB 31645-2018的要求。

3.1.5 甘油、卡波姆、三乙醇胺、纯化水

应符合《中华人民共和国药典》四部的要求。

3.2 感官指标

凝胶状，具有本品应有的色泽，无肉眼可见外来杂质。

3.3 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
银离子含量 (g/L)	0.16-0.21
芦荟提取液含量 (%)	0.5
pH值	3.0~5.0
铅 (mg/kg)	≤10.0
砷 (mg/kg)	≤2.0
汞 (mg/kg)	≤1.0

3.4 抑菌指标

应符合表2的规定。

表2 抑菌指标

项目	浓度	抑菌环
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	原凝胶	>7mm
大肠杆菌 (8099)	原凝胶	>7mm
白色念珠菌 (ATCC10231)	原凝胶	>7mm

3.5 微生物污染指标

应符合表3的规定。

表3 微生物污染指标

项目	指标
----	----



细菌菌落总数, cfu/g	≤	200
真菌菌落总数, cfu/g	≤	100
大肠杆菌		不得检出
致病性化脓菌 (绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)		不得检出
真菌定性		不得检出

3.6 安全性指标

应符合表4的规定。

表4 安全性指标

项目	指标
多次皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激

3.7 稳定性指标

包装完整的产品置37℃恒温保存90天后, 银离子含量下降率≤10%, 对白色念珠菌的抑菌环直径均大于7mm。

3.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

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 感官要求

打开产品封口, 将产品挤入洁净干燥的玻璃器皿中, 目测其性状、色泽、观察有无杂质。

5.2 银离子含量

按 HJ 700-2014 水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法规定进行检验。

5.3 pH 值

按《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.4 规定进行检验。

5.4 砷、铅、汞

按《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第四章 1.6、1.2 规定进行检验。

5.5 抑菌指标

按《消毒技术规范》(2002年版) 2.1.8.2 规定进行检验。

5.6 微生物污染指标



按GB 15979-2002附录B的规定进行检验。

5.7 安全性指标

按GB/T 38496-2020 规定进行检验。

5.8 化学法稳定性

按HJ 700-2014 水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法、《消毒技术规范》（2002年版）2.2.3.2.1规定进行检验。

5.9 微生物法稳定性

按《消毒技术规范》（2002年版）2.1.8.2、2.2.3规定进行检验。

5.10 净含量

按JJF1070-2005的规定进行检验。

6 检验规则

6.1 组批

以同一批原料，在相同的生产周期内、相同的生产条件下，灌装前使用同一台混合设备，经均匀混合所生产的一批均质产品为一个批号。

6.2 抽样

随机抽取每批产品，抽样量不得少于30瓶，10瓶检验，10瓶留样，10瓶仲裁。

6.3 出厂检验

产品应经生产厂检验部门检验合格并签发合格证明书后方可出厂，检验项目包括感官指标、净含量、pH值、银离子含量、包装密封性。

6.4 型式检验

型式检验项目为本标准规定的全部项目，正常生产情况下产品首次上市时进行一次，有下列情况下亦应进行：

- a) 新产品试制、鉴定时；
- b) 更改主要原辅材料或更改关键工艺时；
- c) 本次检验结果与上次型式试验结果有较大出入时；
- d) 国家质量部门对产品提出要求时。

6.5 判断规则

如果检验结果如有一项或一项以上指标不符合本标准要求时，可以从同批产品中加倍抽样进行复检，如复检仍有不合格项目，则判该批产品为不合格品。微生物污染指标检验不合格不得复检。

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期





7.1 标志、标签

产品标志、标签应符合国家相关法律、法规及《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。有“易碎、小心轻放”“向上”“保持干燥”“避免日晒”等字样或标志。箱上字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 包装

内包装为符合GB 4806.7-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品；外包装为瓦楞纸箱。规格：50g/瓶等，也可根据企业实际生产情况自主定量规格包装生产。

7.3 运输

运输过程中应轻拿、轻放、避免日晒、雨淋、严禁倒置。

7.4 贮存

产品应避光、避热、置通风、干燥的室内、离地10cm以上按批号堆垛隔离保存，垛墙间距保持30cm。

7.5 保质期

在上述规定的条件下，产品保质期为24个月。

企业标准信息公开
2021年12月04日 11点17分



附录 A (规范性附录)

芦荟等中药材提取液的生产工艺及质量要求

A.1 芦荟等中药材提取液的生产工艺

取中药材芦荟 (ALOE)、红花 (CARTHAMI FLOS)、苦参 (SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX)、黄柏 (PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX)、蛇床子 (CNIDII FRUCTUS) 加水煎煮二次, 第一次2小时, 第二次1.5小时, 合并煎煮液, 浓缩至相对密度为1.08以上 (50℃热测), 滤过, 取滤液, 即可。

A.2 芦荟等中药材提取液的质量要求

表 芦荟等中药材提取液的质量要求

项 目	指 标	检测方法
相对密度 (50℃热测)	≥ 1.08	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部0601 相对密度测定法
可溶性浸出物	≥ 8.0%	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部2201 浸出物测定法
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 0631 pH 值测定法
芦荟薄层鉴别	正反应	《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 0502 薄层色谱法

公开

2021年12月04日



消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 丽人秀®抑菌凝胶(芦荟香型)

剂型/型号： 凝胶

产品责任单位名称（盖章）： 江西宝得康药业有限公司

评价日期： 2021 年 12 月 04 日



一、基本情况表

产品责任单位名称	江西宝得康药业有限公司		产品责任单位地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园十号路西侧厂房 9 号楼	
法定代表人/责任人	黎明	电话	18607057911	邮 编	331200
生产企业名称	江西宝得康药业有限公司		生产企业地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园十号路西侧厂房 9 号楼	
实际生产单位名称	江西宝得康药业有限公司		实际生产单位地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园十号路西侧厂房 9 号楼	
实际生产企业卫生许可证号	赣卫消证字 (2021) 第 C011 号		法定代表人/责任人	黎明	
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法定要求	是 (☒) 否 ()				
评价结论: 丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型) 是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (☒) 否 ()				
承诺: 本单位对丽人秀®抑菌凝胶 (芦荟香型) 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)。~~

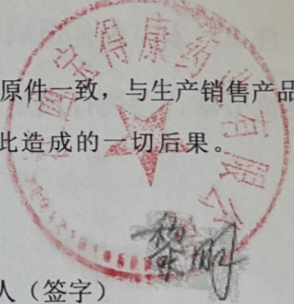
注 1: 经营、使用单位索证时, 产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;

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。



消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文	丽人秀®抑菌凝胶（芦荟香型）		
	英文	/		
剂型/型号	凝胶		产品类别	第二类产品
生产企业	中文名称	江西宝得康药业有限公司		
	英文名称	/		
	地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园十号路西侧厂房9号楼	生产国（地区）	中国
	联系电话	18607057911	联系人	黎明
在华责任单位	名称	/		
	地址	/		
	联系电话	/	联系人	/
	传真	/	邮 编	/
保证书 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。  产品责任单位（签章）  法定代表人（签字） 2021 年 12 月 04 日				
申请人: 黎明		申请日期: 2021 年 12 月 04 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。



丽人秀®抑菌凝胶（芦荟香型）产品配方

原材料名称	CAS 号	原材料商品名称	原材料纯度	原材料级别	原材料投加量	原材料投加百分比 (%)
/	/	芦荟 (ALOE) 提取液	98%	药用级	5g	0.5%
/	/	红花 (CARTHAMI FLOS) 提取液	98%	药用级	5g	0.5%
/	/	苦参 (SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX) 提取液	98%	药用级	8g	0.8%
/	/	黄柏 (PHELLODENDRI CHINENSIS CORTEX) 提取液	98%	药用级	6g	0.6%
/	/	蛇床子 (CNIDII FRUCTUS) 提取液	98%	药用级	5g	0.5%
纳米银	7440-22-4	纳米银	98%	化工级	0.2g	0.02%
胶原蛋白肽	9007-34-5	胶原蛋白肽	98%	食品级	10g	1.0%
维生素 E	1406-18-4	维生素 E	98%	食品级	8g	0.8%
甘油	56-81-5	甘油	98%	药用级	12g	1.2%
卡波姆	9007-16-3	卡波姆	98%	药用级	100g	10.0%
三乙醇胺	三乙醇胺	三乙醇胺	98%	药用级	5g	0.5%
纯化水	/	/	/	药用级	加至 1kg	加至 100%
备注	/					

