



Q/JTZ

江西腾中实业有限公司企业标准

Q/JTZ 015-2025

辰吻®唇部抑菌膏

2025-01-05 发布

2025-01-05 实施

江西腾中实业有限公司 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

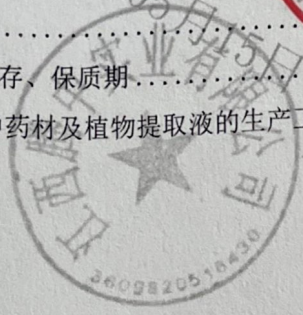
4 生产加工过程的卫生要求 3

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） 芦荟等中药材及植物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
2025年05月15日 15点54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。

本标准由江西腾中实业有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：付菊秀。



企业标准信息公共服务平台
2025年05月15日 15点54分

企业标准信息公共服务平台
公开 2025年05月15日 15点54分





辰吻®唇部抑菌膏

1 范围

本标准规定了辰吻®唇部抑菌膏的要求、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）、白术（ATRACYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA）等中药材及植物提取液、尿囊素、维生素E、白凡士林、橄榄油、蜂蜡、矿油、甘油、硬脂酸、香精、醋酸氯己定、纯化水为原辅料，经配制、溶解、乳化、混合、灌封而成的辰吻®唇部抑菌膏。

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 30616-2020 食品安全国家标准 食品用香精
- GB 29950-2013 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
- GB 1886.87-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡
- GB/T 23347-2021 橄榄油、油橄榄果渣油
- GB 1886.233-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E
- GB 1886.101-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）
- GB 38598-2020 消毒产品标签说明书通用要求
- JJF 1070-2023 定量包装商品净含量计量检验规则
- SH/T 0767-2005 食品级凡士林
- WS/T 10009-2023 消毒产品检测方法
- 《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）
- 《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、二、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）、白术（ATRACYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA）





药用级，纯度 $\geq 98\%$ ，应符合《中华人民共和国药典》一部的要求，芦荟等中药材及植物提取液及生产工艺的质量应符合附录A的要求。

3.1.2 纯化水

药用级，应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

3.1.3 醋酸氯己定

药用级，纯度 $\geq 97.5\%$ ，应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

3.1.4 尿囊素、矿油

化妆品级，纯度 $\geq 99\%$ ，应符合《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）的要求。

3.1.5 硬脂酸

食品级，纯度 $\geq 99\%$ ，应符合GB 1886.101-2016的要求。

3.1.6 白凡士林

食品级，纯度 $\geq 99\%$ ，应符合SH/T 0767-2005的要求。

3.1.7 香精

食品级，纯度 $\geq 99.5\%$ ，应符合GB 30616-2020的要求。

3.1.8 甘油

食品级，纯度 $\geq 95\%$ ，应符合GB 29950-2013的要求。

3.1.9 蜂蜡

食品级，纯度 $\geq 99\%$ ，应符合GB 1886.87-2015的要求。

3.1.10 橄榄油

食品级，纯度 $\geq 99\%$ ，应符合GB/T 23347-2021的要求。

3.1.11 维生素E

食品级，纯度 $\geq 95\%$ ，应符合GB 1886.233-2016的要求。

3.2 感官指标

膏状，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
----	----



醋酸氯己定含量 (%)	0.1395-0.1705 (w/w)
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)	原膏	>7mm
大肠杆菌 (8099)	原膏	>7mm
白色念珠菌 (ATCC10231)	原膏	>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
大肠菌群	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
急性眼刺激试验	无刺激或轻度刺激
多次皮肤刺激试验	无刺激或轻度刺激

3.7 稳定性指标

包装完整的产品经37℃恒温保存90天后, 醋酸氯己定含量下降率≤10%。

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 感官指标

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 理化指标

5.2.1 醋酸氯己定含量

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12规定进行检验。

5.3 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。

5.3.1 抑菌指标

按《消毒技术规范》（2002年版）2.1.8.2的规定进行检验。

5.3.2 微生物污染指标

按GB 15979-2002附录B的规定进行检验。

5.3.3 安全性指标

按WS/T 10009-2023、《消毒技术规范》（2002年版）2.3.3规定进行检验。

5.4 化学法稳定性

按《消毒技术规范》（2002年版）2.2.1.2.12、2.2.3.2.1规定进行检验。

5.5 净含量

按JJF 1070-2023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支，10支检验，10支留样，10支仲裁。

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、醋酸氯己定含量、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) 出产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

内包装应符合相关的国标或行业标准；外包装为瓦楞纸箱。规格/净含量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、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存、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。



附 录 A

(规范性附录)

芦荟等中药材及植物提取液的生产工艺及质量要求

A.1 芦荟等中药材及植物提取液的生产工艺

取中药材及植物芦荟 (ALOE)、白术 (ATRACYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA) 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 芦荟等中药材及植物提取液的质量要求

表 芦荟等中药材及植物提取液的质量要求

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	$\geq 8.0\%$	《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





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: TC230302-008 (C1)

样 品 名 称: 辰吻®唇部抑菌膏

送 检 单 位: 江西腾中实业有限公司

检 验 类 别: 委托检验

2025年05月08日

江西省天成检测技术有限公司





231400341928

江西省天成检测技术有限公司 检验报告

样品受理编号: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (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 2023 年 06 月 07 日签发的报告编号为 TC230302-008 报告, 原报告作废。

二零二五年五月八日





231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样品名称	辰吻®唇部抑菌膏	样品数量	30支
送检单位	江西腾中实业有限公司	样品性状	膏剂
生产单位	江西腾中实业有限公司	接样日期	2023年03月02日
生产日期或批号	2023.3.1/20230301	检验完成日期	2023年06月04日
规格或型号	20g/支		

检测项目 有效成分含量(醋酸氯己定)、稳定性试验、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、多次完整皮肤刺激试验

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: 《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》GB 38456-2020、卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.1.2.12、2.2.3.2.1、2.1.8.2、2.3.3、《化妆品安全技术规范》2015年版和《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002。

评价依据: 卫生部《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、《消毒产品卫生安全评价技术要求》WS 628-2018 和企业标准 Q/JTZ 015-2023。

检测结论:

- 1、有效成分含量: 所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品有效成分醋酸氯己定含量为 0.155%(w/w)。
- 2、稳定性试验: 所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品, 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 0.143%(w/w), 下降率为 7.7%, 根据卫生部《消毒技术规范》(2002年版) 2.2.3.2.1 的规定, 该产品有效期可定为 24 个月。
- 3、铅砷汞: 所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品的铅含量为 0.198 mg/kg, 砷含量为 <0.001 mg/kg, 汞含量为 0.007 mg/kg, 符合《化妆品安全技术规范》(2015年版) 的第一章表 2 限值。
- 4、抑菌环试验: 所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品, 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。

(本页以下空白)(转下页)

编制: 郑欣甜

审核: 黄晓华

法定代表人(或授权签字人)(签字)

最终审核日期: 2023 年 05 月 04 日

第 3 页 共 11 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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

(接上页)

5、微生物学指标检测: 所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏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》GB 15979-2002 的相关要求。

6、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, 送检样品辰吻®唇部抑菌膏原样对新西兰兔多次完整皮肤刺激性试验的结果为无刺激性, 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)

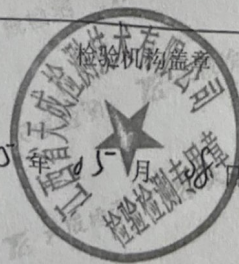


编制: 郑欣甜

审核: 卢晓华

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2023年5月





231400341928

江西省天成检测技术有限公司 检验报告

样品受理编号: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

(接上页)

5、微生物学指标检测: 所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏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》GB 15979-2002 的相关要求。

6、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, 送检样品辰吻®唇部抑菌膏原样对新西兰兔多次完整皮肤刺激性试验的结果为无刺激性, 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)



编制: 郑欣甜
审核: 卢晓峰

法定代表人(或授权签字人)(签字)

最终审核日期: 2023年5月





231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样品名称 辰吻®唇部抑菌膏

开检日期 2023年03月02日

检验项目 醋酸氯己定含量

完检日期 2023年03月02日

一、器材

1、样品: 辰吻®唇部抑菌膏 (批号: 20230301)。

2、仪器: 50 mL 滴定管。

3、试剂: 冰乙酸 (分析纯)、甲基橙 (分析纯)、丙酮 (分析纯)、高氯酸 (分析纯)、醋酸酐 (分析纯)、邻苯二甲酸氢钾 (分析纯)。

二、方法

1、检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.2.12 (第一法 容量分析法)。

2、检测步骤: 称取样品置于 100 mL 锥形瓶中加入丙酮 30 mL 与冰醋酸 2 mL, 摇匀溶解后, 加甲基橙的饱和丙酮溶液 1.0 mL, 用标定好的高氯酸滴定液滴定。同时用不含醋酸氯己定的丙酮和冰醋酸溶液重复上述操作 (空白对照)。重复测试两次样品。

3、检测环境: 温度为 25℃, 相对湿度为 50%。

三、结果

辰吻®唇部抑菌膏样品有效成分含量平均值, 结果见表 1。

表 1. 辰吻®唇部抑菌膏样品有效成分含量测定结果

样品批次	样品序号	样品消耗体积 (mL)	有效成分含量% (w/w)	各批次平均值% (w/w)
1	1-1	1.00	0.153	0.155
	1-2	1.00	0.154	
2	2-1	1.02	0.157	
	2-2	1.00	0.153	
3	3-1	1.02	0.155	0.158
	3-2	1.03	0.158	

注: 空白对照样品消耗体积均为 0.02 mL。

四、结论

经检测: 所试 (批号: 20230301) 辰吻®唇部抑菌膏样品有效成分醋酸氯己定含量均值为 0.155 % (w/w)。

(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: 2023 年 03 月 08 日

第 5 页 共 11 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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样品名称 辰吻®唇部抑菌膏

开检日期 2023年03月02日

检验项目 稳定性测定(化学法 37℃, 90天)

完检日期 2023年06月04日

一、器材

- 1、样品: 辰吻®唇部抑菌膏(批号: 20230301)在 37℃ 恒温箱中, 密封放置 90 天处理后样品原样。
- 2、仪器: 50 mL 滴定管; HWS-80B 恒温恒湿培养箱, 编号 TC/S-272。
- 3、试剂: 冰乙酸(分析纯)、甲基橙(分析纯)、丙酮(分析纯)、高氯酸(分析纯)、醋酸酐(分析纯)、邻苯二甲酸氢钾(分析纯)。

二、方法

- 1、检验依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002 年版) 2.2.1.2.12 (第一法 容量分析法)、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、检测步骤: 称取样品置于 100 mL 锥形瓶中加入丙酮 30 mL 与冰醋酸 2 mL, 摇匀溶解后, 加甲基橙的饱和丙酮溶液 1.0 mL, 用标定好的高氯酸滴定液滴定。同时用不含醋酸酐已定的丙酮和冰醋酸溶液重复上述操作(空白对照)。重复测试两次样品。
- 3、检测环境: 温度为 25℃, 相对湿度为 50%。

三、结果

保存前后各批次有效成分含量结果见表 2。

表 2. 辰吻®唇部抑菌膏保存前后稳定性测定结果

样品批次	样品序号	保存前		样品消耗体积 (mL)	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	0.153	0.155	0.94	0.144	0.143	7.7
	1-2	0.154		0.92	0.141		
2	2-1	0.157		0.94	0.144		
	2-2	0.153		0.95	0.146		
3	3-1	0.155		0.92	0.141		
	3-2	0.158		0.95	0.145		

注: 空白对照样品消耗体积均为 0.02 mL。

四、结论

所试(批号: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品于 37℃ 保存 90 天后, 醋酸酐已定含量均值为 0.143 % (w/w)。
稳定性试验前的含量均值为 0.155 % (w/w), 下降率为 7.7 %。(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: 2023 年 05 月 08 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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样品名称 辰吻®唇部抑菌膏

开检日期

2023年04月18日

检验项目 铅、砷、汞

完检日期

2023年05月31日

一、器材

1、受试样品: 辰吻®唇部抑菌膏 (批号: 20230301)。

2、仪器设备: ICP-MS Agilent7500CX 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

辰吻®唇部抑菌膏铅、砷、汞含量结果见表3。

表3.辰吻®唇部抑菌膏铅、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
辰吻®唇部抑菌膏	铅(以 Pb 计)	mg/kg	0.198	0.03 mg/kg	10
	砷(以 As 计)	mg/kg	<0.001	0.001 mg/kg	2
	汞(以 Hg 计)	mg/kg	0.007	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:20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品铅含量为0.198 mg/kg,砷含量为<0.001 mg/kg,汞含量为0.007 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: 2023 年 05 月 08 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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样品名称 辰吻®唇部抑菌膏

开检日期 2023年03月04日

检验项目 抑菌环试验

完检日期 2023年03月09日

一、器材

- 1、试验样品: 辰吻®唇部抑菌膏 (批号: 20230301), 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、0.03 mol/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 19℃~21℃, 相对湿度为 45%~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

辰吻®唇部抑菌膏样品对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的抑菌环试验结果见表 4。

表 4. 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)			
	22	21	21	22	20	21	20	21	20	19	21	20
第 1 次 抑菌环直径 (mm)												
阴性对照组 (mm)		0				0				0		
平均抑菌环直径 (mm)		21.5				20.5				20.0		
第 2 次 抑菌环直径 (mm)	21	20	23	21	21	20	19	22	19	20	19	20
阴性对照组 (mm)		0				0				0		
平均抑菌环直径 (mm)		21.2				20.8				19.5		
第 3 次 抑菌环直径 (mm)	21	20	21	22	20	21	20	20	18	20	19	18
阴性对照组 (mm)		0				0				0		
平均抑菌环直径 (mm)		21.0				20.2				18.8		

四、结论

经检测: 所试 (批号: 20230301) 辰吻®唇部抑菌膏样品, 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。(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: 2023 年 05 月 08 日

第 8 页 共 11 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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样 品 名 称	辰吻®唇部抑菌膏	开 检 日 期	2023 年 03 月 03 日
检 验 项 目	微生物学指标检测	完 检 日 期	2023 年 03 月 10 日

一、器材

- 1、试验样品: 辰吻®唇部抑菌膏 (批号: 20230301)。
- 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 19℃~22℃, 相对湿度为 45%~52%RH。

二、方法

检测依据: 依据《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 附录B。

三、结果

表 5. 辰吻®唇部抑菌膏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	<20
真菌菌落总数 (CFU/g)	≤100	<20
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
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, 结果表明该辰吻®唇部抑菌膏 (批号: 20230301) 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》GB 15979-2002 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: 2023 年 05 月 08 日

第 9 页 共 11 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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (G1)

样品名称 辰吻*唇部抑菌膏

开检日期 2023年04月10日

检验项目 多次完整皮肤刺激试验

完检日期 2023年04月24日

一、材料和动物

1、样品: 辰吻*唇部抑菌膏(批号: 20230301)。

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。

饲料由科澳协力(天津)饲料有限公司提供(生产许可证号: SCXK(津)2020-0004), 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℃~26℃, 相对湿度为51%~57%。

二、方法

1、检测依据: 卫生部《消毒技术规范》(2002年版)2.3.3。

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~2.6 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3 cm×3 cm, 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: 2023年05月08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: 230302008XD

报告编号: TC230302-008 (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6。

表6.辰吻®唇部抑菌膏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: 20230301)辰吻®唇部抑菌膏样品对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果为零刺激性。

检测人(或授权签字人)(签字):

审核日期: 2023 年 05 月 08 日



消毒产品卫生安全评价报告

产品名称： 辰吻®唇部抑菌膏

剂型/型号： 膏剂

产品责任单位名称（盖章）： 江西腾中实业有限公司

评价日期： 2025年05月15日



一、基本情况表

产品责任单位名称	江西腾中实业有限公司	产品责任单位地址	江西省宜春市樟树市张家山工业园清江北路三路南侧	
法定代表人/责任人	付菊秀	电话	18979519182	邮 编 331200
生产企业名称	江西腾中实业有限公司	生产企业地址	樟树市张家山工业园清江北路三路南侧	
实际生产单位名称	江西腾中实业有限公司	实际生产单位地址	樟树市张家山工业园清江北路三路南侧	
实际生产企业卫生许可证号	赣卫消证字(2020)第C034号	法定代表人/责任人	付菊秀	
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在产品实际结构一致	是(一) 否(一)			
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: 辰吻®唇部抑菌膏是否符合相关法规、规范、标准要求	是(√) 否()			
承诺: 本单位对辰吻®唇部抑菌膏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)。~~

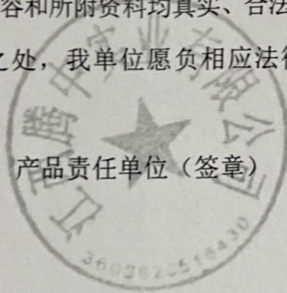
注1: 经营、使用单位索证时, 产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;

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	辰吻®唇部抑菌膏		
	英文	/		
剂型/型号	膏剂		产品类别	第二类产品
生产企业	中文名称	江西腾中实业有限公司		
	英文名称	/		
	地址	樟树市张家山工业园清江北路三路南侧	生产国(地区)	中国
	联系电话	18979519182	联系人	付菊秀
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）付菊秀 2025 年 05 月 15 日				
申请人：付菊秀			申请日期：2025 年 05 月 15 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。

