

消毒产品卫生安全评价报告



产品名称： 岭南郎中花露 护手抑菌膏霜

剂型/型号： 膏剂/50g

产品责任单位名称（盖章）： 温州辉翔医药科技有限公司

评价日期： 2025年6月30日



一、基本情况表

产品责任单位名称	温州辉翔医药科技有限公司	产品责任单位地址	浙江省温州市瓯海区南白象街道新象街 28 号 104 室(风清扬)-610 号	
法定代表人/责任人	冯春秀	电话	13879561044	邮 编 325015
生产企业名称	江西汇顺实业有限公司	生产企业地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园	
实际生产单位名称	江西汇顺实业有限公司	实际生产单位地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园	
实际生产企业卫生许可证号	赣卫消证字(2017)第 C011 号	法定代表人/责任人	陈爱珍	
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: 岭南郎中花露*护手抑菌膏霜是否符合相关法规、规范、标准要求	是 (☒) 否 ()			
承诺: 本单位对岭南郎中花露*护手抑菌膏霜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;

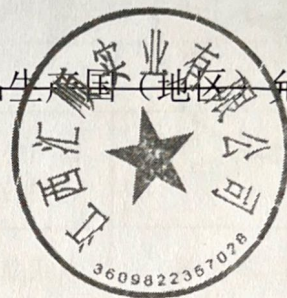
(五) 产品配方

~~(六) 消毒器械结构图(主要元器件及参数)。~~

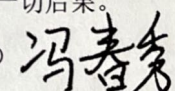
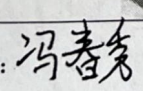
注1: 经营、使用单位索证时, 产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签(铭牌)、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;

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	岭南郎中花露*护手抑菌膏霜		
	英文	/		
剂型/型号	膏剂/50g		产品类别	第二类消毒产品
生产企业	中文名称	江西汇顺实业有限公司		
	英文名称	/		
	地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园	生产国(地区)	中国
	联系电话	13879561044	联系人	陈爱秀
在华责任单位	名称	温州辉翔医药科技有限公司		
	地址	浙江省温州市瓯海区南白象街道新象街 28 号 104 室 (风清扬)-610 号		
	联系电话	13879561044	联系人	冯春秀
	传真	/	邮 编	325015
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） 2025 年 6 月 30 日				
申请人： 		申请日期：2025 年 6 月 30 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。



岭南郎中花露®护手抑菌膏霜产品配方

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 (%)
/	/	黄芪 (ASTRAGALI RADIX) 提取液	≥98%	药用级	50g	5%
/	/	芦荟 (ALOE) 提取液	≥98%	药用级	50g	5%
/	/	红花 (CARTHAMI FLOS) 提取液	≥98%	药用级	30g	3%
/	/	橄榄 (Canarium album (Lour.) Rauesch.) 提取液	≥98%	药用级	50g	5%
/	/	洋甘菊 (又名母菊 Matricaria recutita Linn.) 提取液	≥98%	药用级	40g	4%
/	/	蛇油	≥99%	化妆品级	50g	5%
/	/	马油	≥99%	化妆品级	50g	5%
凡士林	8009-3-8	凡士林	≥99%	食品级	100g	10%
维生素 E	1406-18-4	维生素 E	≥96%	食品级	20g	2%
甘草酸	1405-86-3	甘草酸	≥90%	化工级	20g	2%
液体石蜡	8012-95-1	液体石蜡	≥99%	食品级	50g	5%
甘油	56-81-5	甘油	≥95%	食品级	100g	10%
硬脂酸	57-11-4	硬脂酸	≥99%	食品级	50g	5%
醋酸氯己定	206986-79-0	醋酸氯己定	≥97.5%	药用级	1.65g	0.165%
纯化水	/	/	/	药用级	338.35g	33.835%
					1000ml	100%
备注						



岭南郎中花露®护手抑菌膏霜说明书

【产品名称】岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

【剂 型】膏剂

【净 含 量】50g

【主要原料名称】凡士林、黄芪（ASTRAGALI RADIX）提取液、芦荟（ALOE）提取液、红花（CARTHAMI FLOS）提取液、橄榄（Canarium album (Lour.) Rauesch.）提取液、洋甘菊（又名母菊 *Matricaria recutita* Linn.）提取液、蛇油、马油、维生素 E、甘草酸、液体石蜡、甘油、硬脂酸、醋酸氯己定、纯化水。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定含量（0.144%-0.176%）（w/w）

【抑制微生物类别】用于抑制金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和白色念珠菌。

【贮藏条件】避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

【使用范围】本品用于手部皮肤抑菌。

【使用方法】将本品适量涂抹于手部皮肤表面，轻揉至完全吸收，作用 2 分钟。

【注意事项】1、外用制剂，勿入口、眼内；

2、将本品放在儿童不能接触的地方；

3、如有异常或不适，停止使用即可。

【警示说明】本品不是药品，不具有治疗、护理、保健作用。

【产品责任单位/委托方】温州辉翔医药科技有限公司

【地 址】浙江省温州市瓯海区南白象街道新象街 28 号 104 室（凤清扬）-610 号

【消毒产品生产企业】江西汇顺实业有限公司

【生产地址】江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园

【消毒产品生产企业卫生许可证号】赣卫消证字（2017）第 C011 号

【执行标准】Q/WHX 005

【电 话】0795-7344668

【邮 编】325015

【生产批号/限期使用日期】见喷码

【有 效 期】24 个月



岭南郎中花露®护手抑菌膏霜说明书

【产品名称】岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

【剂 型】膏剂

【净 含 量】50g

【主要原料名称】凡士林、黄芪（ASTRAGALI RADIX）提取液、芦荟（ALOE）提取液、红花（CARTHAMI FLOS）提取液、橄榄（Canarium album (Lour.) Rauesch.）提取液、洋甘菊（又名母菊 Matricaria recutita Linn.）提取液、蛇油、马油、维生素 E、甘草酸、液体石蜡、甘油、硬脂酸、醋酸氯己定、纯化水。

【主要有效成分及含量】醋酸氯己定含量（0.144%-0.176%）（w/w）

【抑制微生物类别】用于抑制金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和白色念珠菌。

【贮藏条件】避光、密封、防潮，置于阴凉、干燥处保存。

【使用范围】本品用于手部皮肤抑菌。

【使用方法】将本品适量涂抹于手部皮肤表面，轻揉至完全吸收，作用 2 分钟。

【注意事项】1、外用制剂，勿入口、眼内；

2、将本品放在儿童不能接触的地方；

3、如有异常或不适，停止使用即可。

【警示说明】本品不是药品，不具有治疗、护理、保健作用。

【产品责任单位/委托方】温州辉翔医药科技有限公司

【地 址】浙江省温州市瓯海区南白象街道新象街 28 号 204 室(风清扬)-610 号

【消毒产品生产企业】江西汇顺实业有限公司

【生产地址】江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区医药产业孵化创业园

【消毒产品生产企业卫生许可证号】赣卫消证字（2017）第 0041 号

【执行标准】Q/WHX 005

【电 话】0795-7344668

【邮 编】325015

【生产批号/限期使用日期】见喷码

【有 效 期】24 个月





231400341928

江西省天成检测技术有限公司

Jiangxi Tiancheng Testing Technology Co., Ltd.

检 验 报 告

Test Report

报 告 编 号: TC25-XD0223005

样 品 名 称: 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

送 检 单 位: 温州辉翔医药科技有限公司

检 验 类 别: 委托检验



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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

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、广告或商业宣传等;
- 五、现场检测和微生物检测结果不做复检;
- 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





231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检验报告

样品受理编号: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称	岭南郎中花露®护手抑菌膏霜	样品数量	30 瓶
送检单位	温州翔翔医药科技有限公司	样品性状	膏状
生产单位	江西岭南郎中花露实业有限公司	接样日期	2025 年 02 月 23 日
生产日期/批号	20250219、20250220、20250221	检验完成日期	2025 年 05 月 26 日
规格或型号	80 g/瓶		

检测项目 有效成分含量(醋酸氯己定)、化学稳定性试验(2年)、铅、砷、汞、大肠杆菌抑菌性能试验、金黄色葡萄球菌抑菌性能试验、白色念珠菌抑菌性能试验、微生物学指标测定(细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌)、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。

检测依据: 《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.2.3.2, 《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.2、1.6, 《一次性使用卫生用品卫生标准》GB 15979-2002 附录 B、附录 C4, 《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023

(6.1.2.12、7.3.3.3), 《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005。

评价依据: 《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005。

检验结论:

- 有效成分含量: 此次送检样品岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219)在本次试验条件下, 有效成分醋酸氯己定含量为 0.160 % (w/w), 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求;
- 稳定性试验: 此次送检样品岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219、20250220、20250221), 密封样品置 37℃ 恒温箱中放置 90 天后, 颜色和性状无变化, 在本次试验条件下, 有效成分醋酸氯己定含量为 0.146 % (w/w), 下降率为 8.8%, 根据《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.2.3.2.1 的规定, 该产品有效期可定为 24 个月, 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求;
- 铅、砷、汞: 此次送检样品岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219)在本次试验条件下, 铅含量为 0.50 mg/kg, 砷含量为 0.002 mg/kg, 汞含量为 0.021 mg/kg, 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求;

(本页以下空白)(转下页)

编

制:

程管

审

核:

周昭收

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2025

5 月 26 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

(接上页)

4. 抑菌性能试验: 此次送检样品岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219), 在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 试验温度下, 原样以最低作用时间 2 分钟, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的平均抑菌率分别为 99.96%、99.95%、99.94%, 具有较强抑菌作用, 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求;

5. 微生物学指标检测: 此次送检样品岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219)在本次试验条件下, 微生物学指标检测结果符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求;

6. 多次完整皮肤刺激试验: 此次送检样品岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219)在本次试验条件下, 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《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求;

(本页以下空白)



编
审

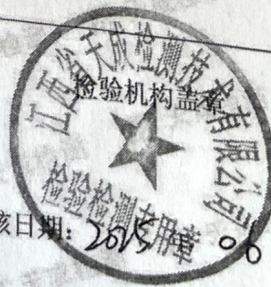
制:
核:

程睿

吴昭明

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2025



06 月 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称 岭南郎中花露*护手抑菌膏霜

开检日期

2025年02月23日

检验项目 有效成分含量的测定

完检日期

2025年02月23日

一、器材

1. 试验样品: 岭南郎中花露*护手抑菌膏霜 (批号: 20250219), 有效成分为醋酸氯己定。

2. 主要仪器设备: 25 mL 滴定管。

3. 主要试剂: 甲基橙 (AR)、丙酮 (GR)、冰醋酸 (GR); 试验用水符合 GB/T 6682 规定的二级水要求。

4. 标准物质名称及浓度: 高氯酸标准滴定液 (浓度为 0.1008 mol/L)

二、方法

1. 检测依据: 《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023 (6.1.2.12)。

2. 检测环境: 温度为 22℃, 相对湿度为 52%。

3. 样品预处理: 精密称取 5 g 样品, 置于 250 mL 锥形瓶中, 按照《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023 (6.1.2.12) 开展检测。

三、结果

岭南郎中花露*护手抑菌膏霜样品原样有效成分含量平均值结果见表 1。

表 1. 有效成分含量测定结果

样品批号	测试序号	样品消耗体积 (mL)	有效成分含量%(w/w)	均值%(w/w)
20250219	1	2.53	0.160	0.160
	2	2.55	0.161	

注: 空白对照样品消耗体积为 0.02 mL。

四、结论

经检测: 所试岭南郎中花露*护手抑菌膏霜样品 (批号: 20250219) 原样有效成分醋酸氯己定含量均值为 0.160 %(w/w), 符合《岭南郎中花露*护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求。

(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: 2025 年 06 月 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

开检日期 2025年02月23日

检验项目 化学稳定性测定(2年)

完检日期 2025年05月24日

一、器材

1. 试验样品: 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜(批号: 20250219、20250220、20250221), 有效成分为醋酸氯己定。
2. 主要仪器设备: 25 mL 滴定管; HWS-80B 恒温恒湿培养箱, 编号 TC/S-I(F)044。
3. 主要试剂: 甲基橙(AR)、丙酮(GR)、冰醋酸(GR); 试验用水符合 GB/T 6682 规定的二级水要求。
4. 标准物质名称及浓度: 高氯酸标准滴定液(浓度为 0.1007 mol/L)。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023(6.1.2.12), 《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版) 2.2.3.2。
2. 保存条件: 将密封状态良好的样品存放于 37℃ 恒温箱内 90 天。
3. 试验重复次数: 存放结束后取出样品称取 5 g 开展有效含量的检测, 重复测定两次, 取平均值作为最终结果。
4. 有效含量检测环境: 温度为 21℃, 相对湿度为 52%。

三、结果

保存前后样品原样有效成分含量结果见表 2。

表 2. 保存前后稳定性测定结果

样品批号	样品消耗体积 (mL)	有效成分含量% (w/w)	均值% (w/w)	下降率(%)	
20250219	2.32	0.146	0.146	8.8	
	2.34	0.147			
20250220	2.34	0.147	0.147		
	2.33	0.147			
20250221	2.31	0.146	0.145		
	2.29	0.144			
保存前% (w/w)		保存后% (w/w)			
0.160		0.146			

注: 空白对照样品消耗体积均为 0.02 mL。

四、结论

经检测: 所试岭南郎中花露®护手抑菌膏霜样品(批号: 20250219、20250220、20250221)于 37℃ 密封保存 90 天后, 颜色和性状无变化, 醋酸氯己定含量均值为 0.146 %(w/w), 相较保存前的含量均值下降率为 8.8%, 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求。

法定代表人(或授权签字人)(签字):

最终审核日期: 2025 年 06 月 12 日

第 6 页 共 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

开检日期 2025年04月28日

检验项目 铅、砷、汞

完检日期 2025年05月06日

一、器材

1. 试验样品: 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜 (批号: 20250219), 有效成分为醋酸氯己定。
2. 主要仪器设备: 电感耦合等离子体质谱仪 ICP-MS Agilent7500CX, 编号 TC/S-I(S)014; 原子荧光光度计 AFS-8220, 编号 TC/S-I(S)003。
3. 主要试剂: 硝酸 (GR), 过氧化氢 (GR), 试验用水符合 GB/T 6682 规定的一级水要求。
4. 标准溶液名称及浓度: 铅、砷 (100 ug/mL 浓度混标); 汞 (1000 mg/L 浓度单标)。

二、方法

1. 检测依据: 《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.2、1.6。
2. 检测环境: 环境温度为 21℃~22℃, 相对湿度为 52%。
3. 样品预处理: 精密称取 0.5 g 样品于聚四氟乙烯管中, 加入 5 mL 硝酸过夜, 加入 1 mL 过氧化氢溶液充分浸没样品, 放入微波消解仪消解后开展检测。

三、结果

岭南郎中花露®护手抑菌膏霜样品铅、砷、汞含量检测结果表 3。

表 3. 铅、砷、汞含量测定结果

样品批号	项目	单位	检测结果	最低检出浓度 /检出限	限值①
20250219	铅	mg/kg	0.50	0.03	10
	砷	mg/kg	0.002	0.001	2
	汞	mg/kg	0.021	0.002	1

备注: ①《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005。

四、结论

经检测: 所试岭南郎中花露®护手抑菌膏霜样品 (批号: 20250219) 铅含量为 0.50 mg/kg, 砷含量为 0.002 mg/kg, 汞含量为 0.021 mg/kg, 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求。

(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: 2025 年 06 月 12 日

第 7 页 共 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

开检日期 2025年05月16日

检验项目 抑菌性能试验

完检日期 2025年05月26日

一、器材

1. 试验样品: 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜 (批号: 20250219), 有效成分为醋酸氯己定。
2. 试验菌株: 大肠杆菌(8099)第五代、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)第五代、白色念珠菌(ATCC10231)第五代, 将上述菌株用 5 mL 0.03 mol/L PBS 洗下菌苔, 制备成 $1 \sim 9 \times 10^5$ CFU/mL 菌悬液备用, 滴加 100 μ L 于 10 mm $\times$ 10 mm 滤纸片上备用, 以上菌株均由广东环凯微生物科技有限公司提供, 菌株培养所用培养基 (营养琼脂/肉汤、沙氏琼脂/肉汤培养基) 均由青岛海博生物技术有限公司提供。
3. 主要仪器设备: 电子天平 SE402FZH, 编号 TC/S-M(F)003; 恒温恒湿培养箱 HSP-250B, 编号 TC/S-M(F)020。
4. 检测环境: 环境温度为 20.1 $^{\circ}$ C~23.9 $^{\circ}$ C, 相对湿度为 50%~66%。

二、方法

1. 检测依据: 《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002附录4。
2. 载体定量抑菌实验: 在试验温度 20 $^{\circ}$ C $\pm$ 1 $^{\circ}$ C 条件下, 选取大肠杆菌8099菌片、金黄色葡萄球菌 ATCC6538菌片、白色念珠菌ATCC10231菌片作为试验菌片, 以样品原样抑菌 2 min、5 min、10 min、20 min, 试验重复3次。

三、结果

抑菌性能试验结果:

在 20 $^{\circ}$ C $\pm$ 1 $^{\circ}$ C 试验温度下, 经 3 次重复试验, 试验结果表明岭南郎中花露®护手抑菌膏霜样品原样对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌分别作用 2.0 min、5.0 min、10.0 min、20.0 min, 抑菌率均>90%, 结果见表 4、表 5、表 6。

(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: 2025 年 06 月 12 日

第 8 页 共 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

(接上页)

表 4. 对大肠杆菌的抑菌性能试验

试验菌株	试验序号	作用不同时间 (min) 的抑菌率 (%)				阳性对照组菌落数 (CFU/片)
		2	5	10	20	
大肠杆菌 (8099)	1	99.96	99.98	>99.98	>99.98	4.6×10^4
	2	99.95	99.99	99.99	>99.99	5.0×10^4
	3	99.98	99.98	>99.98	>99.98	4.5×10^4
	平均抑菌率 (%)	99.96	99.98	>99.98	>99.98	/

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 4.7×10^4 (CFU/片)。

阴性对照均无菌落生长。

表 5. 对金黄色葡萄球菌的抑菌性能试验

试验菌株	试验序号	作用不同时间 (min) 的抑菌率 (%)				阳性对照组菌落数 (CFU/片)
		2	5	10	20	
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	1	99.96	99.98	99.99	>99.99	5.4×10^4
	2	99.94	99.97	99.99	>99.99	5.8×10^4
	3	99.96	99.97	99.99	>99.99	5.5×10^4
	平均抑菌率 (%)	99.95	99.97	99.99	>99.99	/

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 5.6×10^4 (CFU/片)。

阴性对照均无菌落生长。

表 6. 对白色念珠菌的抑菌性能试验

试验菌株	试验序号	作用不同时间 (min) 的抑菌率 (%)				阳性对照组菌落数 (CFU/片)
		2	5	10	20	
白色念珠菌 (ATCC10231)	1	99.96	>99.96	>99.96	>99.96	1.3×10^4
	2	99.92	99.97	>99.97	>99.97	1.9×10^4
	3	99.94	99.97	>99.97	>99.97	1.7×10^4
	平均抑菌率 (%)	99.94	>99.97	>99.97	>99.97	/

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 1.6×10^4 (CFU/片)。

阴性对照均无菌落生长。

四、结论

在 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 试验温度下, 经 3 次重复试验, 结果表明该样品原样以最低作用时间 2 分钟, 对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的平均抑菌率分别为 99.96%、99.95%、99.94%, 符合《岭南郎中花露® 护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求。

(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: 2015 年 06 月 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称	岭南郎中花露®护手抑菌膏霜	开检日期	2025年05月13日
检验项目	微生物学指标检测	完检日期	2025年05月20日

一、器材

1. 试验样品: 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜 (批号: 20250219), 有效成分为醋酸氯己定。
2. 主要培养基: 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, 葡萄糖肉汤, 由青岛海博生物技术有限公司提供。
3. 主要仪器设备: 恒温恒湿培养箱 HSP-250B, 编号 TC/S-M(F)020; 霉菌培养箱 MJX-250B, 编号 TC/S-M(F)019。

二、方法

1. 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。
2. 检测环境: 环境温度为20.1℃~22.6℃, 相对湿度为53%~65%。
3. 样品预处理: 准确称取10 g样品加入到200 mL无菌生理盐水后开展试验。

三、结果

表7. 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

四、结论

经检测: 所试岭南郎中花露®护手抑菌膏霜 (批号: 20250219) 样品的微生物学指标检测结果为细菌菌落总数和真菌菌落总数均<20 CFU/g, 未检出致病菌 (金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌) 和大肠菌群, 符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005 的相关要求。

法定代表人 (或授权签字人) (签字):

最终审核日期: 2025 年 06 月 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

样品名称	岭南郎中花露®护手抑菌膏霜	开检日期	2025年05月07日
检验项目	多次完整皮肤刺激试验	完检日期	2025年05月21日

一、材料和动物

1. 试验样品: 岭南郎中花露®护手抑菌膏霜 (批号: 20250219), 有效成分为醋酸氯己定, 最高使用浓度为原样。

2. 动物: 普通级别新西兰兔 (2.5 kg~2.6 kg) 3 只, 由赣州市畜牧水产研究所提供, 实验动物生产许可证号: SCXK (赣) 2024-0001, 实验动物合格证号 360031251100000723。

3. 饲料/垫料: 普通级兔维持饲料由科澳协力 (天津) 饲料有限公司提供 (生产许可证号: SCXK (津) 2020-0004)。

4. 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。

5. 饲养环境: 温度 20℃~24℃, 相对湿度为 58%~68%, 饮用水符合《生活饮用水卫生规范》中常规检测指标要求。

二、方法

1. 检测依据: 《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023 (7.3.3.3)。

2. 样品预处理: 以膏状样品原样进行试验。

3. 试验方法:

白色新西兰兔 3 只, 体重 2.5 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《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023 (7.3.3.3) 表 26 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: 2025 年 6 月 12 日

第 11 页 共 12 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: TC25-XD0223005

报告编号: TC25-XD0223005

(接上页)

三、结果

第10天开始隐约可见有红斑形成,未发现严重皮肤刺激反应及其他异常毒性反应,多次皮肤刺激反应的平均积分(刺激指数)为0.3。结果见表8。

表8. 家兔多次皮肤刺激反应评分

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	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0
11d	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0
12d	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0
13d	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0
14d	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	0

四、结论

经检测:所试岭南郎中花露®护手抑菌膏霜样品(批号:20250219)对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性,符合《岭南郎中花露®护手抑菌膏霜》Q/WHX 005的相关要求。

(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:2015 年 06 月 12 日

第12页共12页



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App



Q/WHX

温州辉翔医药科技有限公司企业标准

Q/WHX 005-2025

岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

2025-01-01 发布

2025-01-01 实施

温州辉翔医药科技有限公司

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 4

7 标志、标签、包装、运输、贮存、保质期 5

附录 A (规范性附录) 黄芪等中药材及植物提取液的生产工艺及质量要求 6





前 言

本文件依据 GB/T 1.1 《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。

本标准由温州辉翔医药科技有限公司提出并起草。

本标准主要起草人：冯春秀。



企业标准信息公共服务平台
2025年07月02日 15点08分

企业标准信息公共服务平台
公开
2025年07月02日 15点08分





岭南郎中花露®护手抑菌膏霜

1 范围

本标准规定了岭南郎中花露®护手抑菌膏霜的要求、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。

本标准适用于以黄芪 (ASTRAGALI RADIX)、芦荟 (ALOE)、红花 (CARTHAMI FLOS)、橄榄 (Canarium album (Lour.) Rauesch.)、洋甘菊 (又名母菊 Matricaria recutita Linn.) 等中药材及植物提取液, 凡士林、蛇油、马油、维生素E、甘草酸、液体石蜡、甘油、硬脂酸、醋酸氯己定、纯化水为原辅料, 经配制、溶解、乳化、混合、灌封而成的岭南郎中花露®护手抑菌膏霜。

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 1886.101 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸 (又名十八烷酸)

GB 1886.215 食品添加剂 白油 (又名液体石蜡)

GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E

GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油

SH/T 0767 食品级凡士林

T/CCMHP1E 1.71 植物提取物 甘草酸

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

WS/T 10009 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)

《化妆品安全技术规范》 (2015年版)

《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》一、二、四部

《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令第70号

3 要求

3.1 原料要求

3.1.1 黄芪 (ASTRAGALI RADIX)、芦荟 (ALOE)、红花 (CARTHAMI FLOS)、橄榄 (Canarium album (Lour.) Rauesch.)、洋甘菊 (又名母菊 Matricaria recutita Linn.)





药用级，纯度 $\geq 98\%$ ，应符合《中华人民共和国药典》一部的要求，黄芪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 凡士林

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

3.1.3 蛇油、马油

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。

3.1.4 维生素E

食品级，纯度 $\geq 96\%$ ，应符合 GB 1886.233 的要求。

3.1.5 甘草酸

化工级，纯度 $\geq 90\%$ ，应符合 T/CCMHPTE 1.71 的要求。

3.1.6 液体石蜡

食品级，纯度 $\geq 99\%$ ，应符合 GB 1886.215 的要求。

3.1.7 甘油

食品级，纯度 $\geq 95\%$ ，应符合 GB 29950 的要求。

3.1.8 硬脂酸

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

3.1.9 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。

3.1.10 纯化水

药用级，应符合《中华人民共和国药典》二部的要求。

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 (%)	0.144-0.176 (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	作用时间 (min)	抑菌率
金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)	2	>90%
大肠杆菌 (8099)	2	>90%
白色念珠菌 (ATCC10231)	2	>90%

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 (铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	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

包装完整的产品经37℃恒温保存90天后, 醋酸氯己定含量下降率≤10%。

3.8 包装密封性

应密封、无渗漏。

3.9 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 WS/T 10009 规定进行检验。

5.2.2 砷、铅、汞

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2、1.6规定进行检验。

5.2.3 抑菌指标

按 GB 15979 附录C4规定进行检验。

5.2.4 微生物污染指标

按 GB 15979 附录B规定进行检验。

5.2.5 安全性指标

按 WS/T 10009 规定进行检验。

5.2.6 稳定性指标

按 WS/T 10009、《消毒技术规范》（2002年版）2.2.3.2 规定进行检验。

5.2.7 包装密封性

取数个市场销售包装产品，目测包装完好，密封区域密封紧密，倒置30秒无泄漏。

5.2.8 净含量

按 JJF 1070 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、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 GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求。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)

黄芪等中药材及植物提取液的生产工艺及质量要求

A.1 黄芪等中药材及植物提取液的生产工艺

取中药材及植物黄芪 (ASTRAGALI RADIX)、芦荟 (ALOE)、红花 (CARTHAMI FLOS)、橄榄 (Canarium album (Lour.) Rauesch.)、洋甘菊 (又名母菊 Matricaria recutita Linn.) 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 黄芪等中药材及植物提取液的质量要求

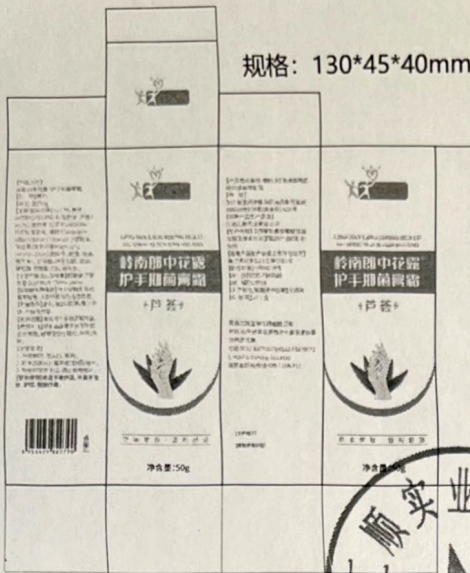
表 黄芪等中药材及植物提取液的质量要求

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》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》四部2201浸出物测定法
pH值	5.0~6.0	《中华人民共和国药典》四部0631 pH值测定法
黄芪薄层鉴别	正反应	《中华人民共和国药典》四部 0502 薄层色谱法

企业标准信息公共服务平台
公开
2025年07月02日 15点08分



规格: 130*45*40mm



规格: 130*45*40mm



规格: 130*45*40

