

消毒产品卫生安全评价报告

Protelight

产品名称：蚊宁儿童抑菌止痒凝胶

剂型/型号：凝胶

产品责任单位名称（盖章）：

江苏普莱医药生物技术有限公司

评价日期：2016.01.24

一、基本情况

产品责任单位名称	江苏普莱医药生物技术有限公司	产品责任单位地址	江苏省江阴市东盛西路6号D2三层	
法定代表人/负责人	陈育新	电话	0510-88990611	邮编 214137
实际生产单位名称	江苏普莱医药生物技术有限公司	实际生产单位地址	江苏省江阴市东盛西路6号D2三层	
实际生产企业卫生许可证	(苏)卫消证字(2012)第0050号	法定代表人/负责人	陈育新	
该产品属于哪类产品			第一类() 第二类(✓)	
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书》的要求			是(✓) 否()	
标签、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				
检验结果是否符合要求				
产品企业标准、备案标准是否符合要求				
该产品的类别、号与企业卫生许可的类别相一致			是(✓) 否()	
产品配方是否增加了禁止使用的原材料			是(✓) 否()	
产品配方是否与备案生产产品配方一致			是(✓) 否()	
所用原材料是否合格			是(✓) 否()	
原材料使用量是否符合相关法定要求			是(✓) 否()	
产品结论：致病菌检测是否符合相关标准、规范、标准定要求。			是(✓) 否()	
承诺：本单位对数字孔雀牌卫生消毒产品的卫生安全评价结论负责，保证所提供标签说明书、检测报告(含结论)、企业标准、产品配方真实、有效，与所生产销售的产品相符，并承担相应的法律责任。				





江苏省疾病预防控制中心

检验报告

20100028115

CNAS L0190

样品受理号: (消) 20130034G1 报告编号: (消) 20130034G1 第 1 页/共 8 页
 样品名称: 复方小儿退热颗粒
 送检单位: 江苏康美药业股份有限公司
 生产单位: 江苏康美药业股份有限公司
 生产日期或批号: 20130205
 检验类别: 委托

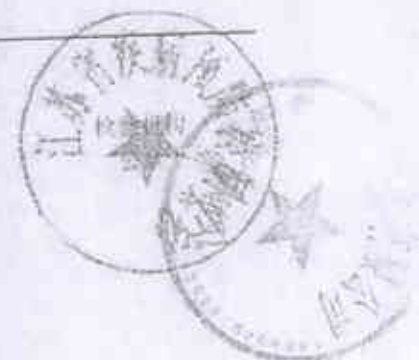
样品数量: 50g
 样品性状: 颗粒 (无糖)
 采样日期: 2013.2.27
 检验完成日期: 2013.3.7

检验依据:
 参照《药品质量标准》2002年版 2.2.1.4、2.2.3.2.1、4 (一次性使用无菌产品 (生物标准))
 GB15979-2002 附录 B、附录 C4: 《复方小儿退热颗粒 (儿童型) 质量标准》(SPE-STR-NC03)

- 检验结论:
1. 批号 20130205 样品的三氯生含量为 205.07mg/100g。
 2. 批号 20130205 样品 54℃ 存放 14 天后, 三氯生下降为 191.14mg/100g。
 3. 批号 20130205 样品的 pH 值为 8.50。
 4. 该样品的细菌菌落总数、致病菌化脓菌、真菌、大肠杆菌均符合 GB15979-2002 的要求。
 5. 20℃ (±2℃) 试验温度下, 该样品作用 2 分钟对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌均有杀灭作用。

检验人: 陆强 (或授权的检验人)

检验日期: 2013 年 4 月 7 日



消毒产品生产企业卫生许可证

(苏) 卫消证字 (2012) 第 0050 号

单位名称 江苏普莱医药生物技术有限公司

法定代表人 (负责人) 陈育新

注册地址 江阴市东盛西路6号D2楼三层

生产地址 江阴市东盛西路6号D2楼三层

生产方式 生产

生产项目 卫生用品

生产类别 抗 (抑) 菌制剂 (栓剂、皂剂除外) (液体、喷雾剂、凝胶) (净化)

有效期限 2012 年 8 月 9 日 至 2016 年 8 月 8 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。

卫生行政机关 (公章)

批准日期 二〇一三年十月二日

增加生产类别

编号 320281000201602290419



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 913202816841300400 (1/1)

名称 江苏普莱医药生物技术有限公司
类型 有限责任公司(中外合资)
住所 江阴市东盛西路6号D2楼三层
法定代表人 CHEN YUXIN (陈育新)
注册资本 2477.2724万元人民币
成立日期 2009年04月08日
营业期限 2009年04月08日至2029年04月07日
经营范围 从事生物医学技术及生物保健品技术的研究、开发、转让、服务；医药信息咨询；抑（抗）菌洗液的生产。
(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)



登记机关

2016年 02月 29日

