



222700119406



西大新时代

# 检验报告

## TEST REPORT

报告编号：消检字(2021)第 WX12001 号

(Report No.)

样品名称：欧诗卡清芯牌女性抑菌粉

(Name of sample)

委托单位：南京阿娜达健康科技发展有限公司

(Commission Unit)

陕西新时代生物转化检测有限公司

Shaanxi New Era Of Biological Transformation Testing Co.,Ltd

检验报告专用章

6161030076812

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告

报告编号：消检字(2021)第 WX12001 号

第 1 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡清芯牌女性抑菌粉	生产日期/批号	20211119
生产单位	中禄(泉州)生物科技有限公司	样品数量	600 瓶
委托单位	南京阿娜达健康科技发展有限公司	样品规格	0.5 g/瓶
收样日期	2021 年 12 月 01 日	检验完成日期	2022 年 06 月 16 日

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：**GB 15979-2002 《一次性使用 卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版。

**评价依据：**GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版、WS 628-2018 《消毒产品卫生安全评价技术要求》，企业标准 Q/320115 NAND 032-2021。

### 检验结论：

**感官：**经测定，送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”为茶色粉末，具有产品应有的气味，符合企业标准 Q/320115 NAND 032-2021 的相关要求。

**2. pH 值：**经测定，送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”1:10 稀释液的 pH 值为 3.27，符合企业标准 Q/320115 NAND 032-2021 的相关要求。

**3、铅砷汞：**经测定，送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”的铅含量为 $<1.5$  mg/Kg，砷含量为 $<0.010$ mg/Kg，汞含量为 $<0.002$  mg/Kg，符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

**4、微生物学指标检测：**经测定，送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”的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》的相关要求。

(转下页)

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 2 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡清芯牌女性抑菌粉 检验完成日期 2022 年 06 月 16 日

(接上页)

5、**抑菌试验:** 经测定, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 1:10 稀释液作用 20 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

6、**抑菌稳定性试验:** 经检测, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 在稳定性实验条件 (温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天后) 作用 20 分钟, 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的抑菌率仍可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

7、**阴道黏膜刺激试验:** 经检测, 该样品 1:10 稀释液对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性, 符合企标企业标准 Q/320115 NAND 032-2021 要求。

备注: 该报告仅对本次送检样品的检验项目负责。

(以下空白)

批准者:  检验机构盖章

签发日期:  年 06 月 16 日

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 3 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡清芯牌女性抑菌粉 收样日期 2021 年 12 月 01 日

检测项目 pH 值 检验完成日期 2022 年 06 月 16 日

### 一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”, 批号: 20211119。
2. Sartorius PB-21 酸度计。
3. 小烧杯等。

### 二、方法

1. 按《消毒技术规范》2002 版 2.2.1.4 进行。

### 三、结果

经测定, 检测结果见表 1

表 1 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 1:10 稀释液 pH 值的测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
pH (1:10 稀释液)	3.0-6.0	3.27

### 四、结论

经测定, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 1:10 稀释液的 pH 值为 3.27, 符合企业标准 Q/320115 NANC 032-2021 的相关要求。

检验者: 张小琴 审核者: 张丽 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2022 年 06 月 16 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 4 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡清芯牌女性抑菌粉 收样日期 2021 年 12 月 01 日

检测项目 铅砷汞 检验完成日期 2022 年 06 月 16 日

### 一、器材

1. 样品名称:“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”,样品批号:20211119。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. 原子吸收分光光度计 990AFG。
4. 原子荧光光度计 AFS-8220。

### 二、方法

检验依据:依据《化妆品安全技术规范》2015 年版规定的方法进行。

### 三、结果

表 2 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”铅砷汞测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
铅(以 Pb 计, mg/Kg)	$\leq 10$	$< 1.5$
砷(以 As 计, mg/Kg)	$\leq 2$	$< 0.010$
汞(以 Hg 计, mg/Kg)	$\leq 1$	$< 0.002$

### 四、结论

经测定,送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”的铅含量为 $< 1.5$  mg/Kg,砷含量为 $< 0.010$ mg/Kg,汞含量为 $< 0.002$  mg/Kg,符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

检验者: 张丽 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 06 月 16 日 盖章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 5 页/共 13 页

样品名称 欧诗卡清芯牌女性抑菌粉 收样日期 2021 年 12 月 01 日

检测项目 微生物学指标检测 检验完成日期 2022 年 06 月 16 日

### 一、器材

1. 样品名称: “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”, 样品批号: 20211119。
2. STX1202ZH 电子天平。
3. 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, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
4. HPX-9272MBE 电热恒温培养箱。
5. 无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、剪刀、镊子、酒精灯等。

### 二、方法

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

### 三、结果

表 3 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”微生物指标测定结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数(cfu/g)	$\leq 200$	$< 10$
真菌菌落总数(cfu/g)	$\leq 100$	$< 10$
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

经测定, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”的微生物学指标检测结果符合 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》的规定。

检验者: 王梦丹 审核者: 白利娟 批准者: 张 检验机构

签发日期: 2022 年 06 月 16 日 盖 章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 6 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡清芯牌女性抑菌粉	生产日期/批号	20211119
样品数量	0.5 g/瓶×600 瓶×1 批	收样日期	2021 年 12 月 01 日
委托单位	南京阿娜达健康科技发展有限公司	检验完成日期	2022 年 06 月 16 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	抑菌试验		
检验结论	依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 1:10 稀释液作用 20 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用。		

(以下空白)

检验者: 王梦丹 审核者: 白利娟 批准者: 沈杰 检验机构

签发日期: 2022 年 06 月 16 日 盖章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 7 页/共 13 页

### 抑菌试验

#### 一、器材

- 1、试验菌株: 大肠杆菌 (8099), 培养 5 代、白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 5 代、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538), 培养 5 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基, 沙氏琼脂培养基, 由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、载体: 滤纸片 (2.0 cm×3.0 cm)、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

#### 二、方法

- 1、样品处理: 称取 10g 样品加到 90 mL 无菌水稀释液中, 振荡混匀, 放 70℃ 水浴中, 30 min 后取出; 取样品稀释混合液 5 mL, 放入无菌平皿中, 依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4、《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为载体试验。试验温度为 20℃±1℃, 试验重复三次。

#### 三、结果

- 1、在试验温度为 20℃±1℃ 的条件下, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的平均抑菌率。结果见表 4、5、6。

表 4 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 稀释液对大肠杆菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)				
	2	5	10	20
	80.57	84.01	87.45	91.02

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.71 \times 10^4$  cfu/片

阴性对照组无菌生长

(以下空白)



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 8 页/共 13 页

表 5 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 稀释液对金黄色葡萄球菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
82.15	85.14	87.27	92.63

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.67 \times 10^4$  cfu/片

阴性对照组无菌生长

表 6 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉” 稀释液对白色念珠菌的抑菌效果

作用不同时间 (min) 的平均抑菌率 (%)			
2	5	10	20
79.83	83.33	85.71	90.06

注: 阳性对照组平均生长菌落数为  $2.38 \times 10^4$  cfu/片

阴性对照组无菌生长

#### 四、结论

1、在实验条件下, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”稀释液作用 20 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、白色念珠菌 (ATCC10231)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 的抑菌率均可达到 50%以上, 具有抑菌作用。

(以下空白)

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 9 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡清芯牌女性抑菌粉	生产日期/批号	20211119
样品数量	0.5 g/瓶×600 瓶×1 批	收样日期	2021 年 12 月 01 日
委托单位	南京阿娜达健康科技发展有限公司	检验完成日期	2022 年 06 月 16 日
检验依据	GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》、 《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	抑菌稳定性试验		
检验结论	依据 GB15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》及《消毒技术规范》2002 版, 在试验条件下, 送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”在稳定性实验条件(温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天)前后作用 20 分钟, 对白色念珠菌(ATCC10231)的抑菌率可达到 50%以上, 具有抑菌作用, 样品贮存的有效期可定为 2 年。		

(以下空白)

检验者: 王梦丹 审核者: 何利娟 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2022 年 06 月 16 日 盖章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告（续页）

报告编号：消检字(2021)第 WX12001 号

第 10 页/共 13 页

### 抑菌稳定性试验

#### 一、器材

- 1、试验菌株：白色念珠菌（ATCC10231），培养 5 代，由中国菌种保藏中心提供。
- 2、普通营养琼脂培养基，沙氏琼脂培养基，由北京陆桥技术有限责任公司提供。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液（PBS）。
- 4、载体：滤纸片（2.0 cm×3.0 cm）、无菌刻度吸管、无菌平皿、无菌试管、恒温培养箱等。

#### 二、方法

- 1、样品处理：称取 10g 样品加到 90 mL 无菌水稀释瓶中，振荡混匀，放 70℃ 水浴中，30 min 后取出；取样品稀释混合液 5 mL，放入无菌平皿中，依据 GB15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C6 及《消毒技术规范》2002 版进行试验。
- 2、抑菌试验为琼脂扩散试验。试验温度为 20℃±1℃，试验重复三次。
- 3、抑菌稳定性实验条件：样品经温度 37℃~40℃，相对湿度≥75%，保存 90 天后取样品再进行一次对白色念珠菌（ATCC10231）的抑菌实验。

#### 三、结果

在稳定性实验条件下，送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”对白色念珠菌（ATCC10231）的平均抑菌率。结果见表 1。

表 1 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”对白色念珠菌的抑菌稳定性结果

存放时间	作用不同时间（min）的平均抑菌率（%）			
	2	5	10	20
37℃，90 天	78.32	81.98	83.74	89.02

注：阳性对照组平均生长菌落数为  $2.46 \times 10^4$  cfu/片

阴性对照组无菌生长

#### 四、结论

在稳定性实验条件（温度 37℃~40℃，相对湿度≥75%，保存 90 天后）前后送检样品“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”作用 20 分钟，对白色念珠菌（ATCC10231）的抑菌率可达到 50%以上，具有抑菌作用，样品贮存的有效期可定为 2 年。

（以下空白）

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 11 页/共 13 页

样品名称	欧诗卡清芯牌女性抑菌粉	生产日期/批号	20211119
样品数量	0.5 g/瓶×600 瓶×1 批	收样日期	2021 年 12 月 01 日
委托单位	南京阿娜达健康科技发展有限公司	检验完成日期	2022 年 06 月 16 日
检验依据	《消毒技术规范》2002 版		
检验项目	阴道黏膜刺激试验		
检验结论	“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性, 以上项目符合企标企业标准 Q/320115 NAND 032-2021 要求。		

(以下空白)

检验者: 解小静 审核者: 王林 批准者: 周兴 检验机构

签发日期: 2022 年 06 月 16 日 盖章



# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检验报告(续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 12 页/共 13 页

### 一、材料和方法

1、受试物:“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”,称取 5 g 样品加到 50 mL 纯化水中备用。

2、实验动物:由陕西君行生物科技有限公司提供新西兰兔 6 只,雌性,体重 2.0-2.5kg,

许可证号:SYXK(陕)2018-007 号,饲料垫料来源同上。

3、动物室环境:温度:22-25℃,相对湿度:45%-55%。

### 二、方法

1、依据:《消毒技术规范》2002 年版中 2.3.5 的方法进行实验。

2、受试物剂量:2 mL /只。

3、试验方法:6 只非发情期新西兰兔随机分成 2 组,分别为受试物组和对照组,每组

3 只。试验时动物仰卧固定,受试物组经阴道注入受试物 2 mL /只,对照组给予同容

积生理盐水,动物仰卧固定 4h,使受试物与阴道粘膜充分接触。试验结束后动物放回

笼内饲养,24h 后处死动物取出阴道组织,肉眼仔细观察血管充血、水肿等现象,若

有变化做病理组织学检查。

三、试验结果:经观察受试物组家兔阴道粘膜形态正常,无充血、肿胀(结果见表 7)。

### 四、结论

“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”原样对家兔阴道黏膜刺激反应平均评分为 0。根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中阴道黏膜刺激反应分级标准,“欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”稀释液对家兔阴道黏膜刺激反应属无刺激性,符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

# 陕西新时代生物转化检测有限公司

## 检 验 报 告 (续页)

报告编号: 消检字(2021)第 WX12001 号

第 13 页/共 13 页

表 7 “欧诗卡清芯牌女性抑菌粉”对家兔阴道黏膜刺激试验结果

动物 编号	损害 表现	阴道黏膜刺激反应积分			
		1h		24h	
		样品	对照	样品	对照
1	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
2	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0
3	上皮组织	0	0	0	0
	白细胞浸润	0	0	0	0
	充血	0	0	0	0
	肿胀	0	0	0	0

以下空白