



检验报告

TEST REPORT

报告编号: WX24070029
(Report No.)
样品名称: 伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露
(Name of sample)
委托单位: 陕西兰润东恒药业有限公司
(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.

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: WX24070029 第2页/共12页

样品名称 伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露 检验完成日期 2024年11月12日
(续上页)

6. 抑菌试验: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”原样品作用5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GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》的相关要求。

7. 多次皮肤刺激试验: 经检测, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”原样对家兔多次皮肤刺激试验反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002版的相关要求。

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: 2024年11月28日

陕西新时代生物转化检测有限公司 检验报告

报告编号: WX24070029 第1页/共12页

样品名称 伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露 样品编号 WX24070029
生产单位 陕西兰润东恒药业有限公司 生产日期/批号 20240701
委托单位 陕西兰润东恒药业有限公司 样品规格 30g/瓶
收样日期 2024年07月30日 样品数量 10瓶
检验完成日期 2024年11月12日 检验类别 委托检验

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: GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B2, B7, B3, B5, B4, B6及附录C4、《消毒技术规范》2002版2.2.1.4, 2.3.3.3.3、《化妆品安全技术规范》2015年版第四章1.3铅(第二法), 1.4砷(第一法), 1.2汞(第一法)、GB/T 26367-2020《纸类消毒剂卫生标准》附录B、企业标准Q/LRDG029-2024。

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/LRDG029-2024。

检验结论:

1、感官: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”为乳白色凝胶剂, 中草药气味, 符合企业标准Q/LRDG029-2024的相关要求。

2、pH值: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”的pH值为5.69, 符合企业标准Q/LRDG029-2024的相关要求。

3、聚六亚甲基双胍含量及稳定性: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”的聚六亚甲基双胍的含量为0.194%, 经在稳定性条件(温度37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存90天)后, 聚六亚甲基双胍的含量为0.185%, 其下降率为4.64%, 符合《消毒技术规范》2002版、企业标准Q/LRDG029-2024的相关要求。样品贮存的有效期可定为2年。

4、铅砷汞: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”的铅含量为<1.5mg/Kg, 砷含量为<0.010mg/Kg, 汞含量为<0.002mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015年版的相关要求。

5、微生物指标检测: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”的微生物指标检测结果符合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: WX24070029 第3页/共12页

样品名称 伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露 收样日期 2024年07月30日
检测项目 pH值 检验完成日期 2024年11月12日

一、器材

- 样品名称: “伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”, 批号: 20240701。
- Sartorius PB-21酸度计。
- 小烧杯等。

二、方法

- 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 “伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”pH值的测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
pH值	5.0-7.0	5.69

四、结论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®斐洛梦®抑菌凝露”的pH值为5.69, 符合企业标准Q/LRDG029-2024的相关要求。

检验者: 审核者: 批准者: 检验机构

签发日期: 2024年11月28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: WX24070029 第4页/共12页

样品名称 伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露 收样日期 2024年07月30日
检测项目 聚六亚甲基双胍含量及稳定性 检验完成日期 2024年11月12日

一、器材

- 样品名称: “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”, 样品批号: 20240701。
- 电子分析天平 BS224S。
- 电子分析天平 ME105DU。
- BSC-250 恒温恒湿箱。
- 紫外可见分光光度计 T6。

二、方法

检验依据: 依据 GB/T 26367-2020《狐类消毒剂卫生标准》附录B进行。

三、结果

表2 “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”聚六亚甲基双胍含量及稳定性测定结果

存放时间	技术要求	检测结果
0	0.18-0.20 %	0.194 %
37℃, 90天	/	0.185 %
下降率, %	≤10%	4.64 %

四、结论

经测定,送检样品“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”的聚六亚甲基双胍的含量为0.194 %; 经在稳定性条件(温度37℃~40℃,相对湿度≥75%,保存90天)后,聚六亚甲基双胍的含量为0.185 %,其下降率为4.64 %,符合《消毒技术规范》2002版、企业标准 Q/LRDC029-2024 的相关要求。样品贮存的有效期可定为2年。

检验者: 邓瑞航 审核者: 王小明 检验机构

签发日期: 2024年11月12日 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: WX24070029 第5页/共12页

样品名称 伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露 收样日期 2024年07月30日
检测项目 铅砷汞 检验完成日期 2024年11月12日

一、器材

- 样品名称: “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”, 样品批号: 20240701。
- 电子分析天平 BS224S。
- 原子吸收分光光度计 990AFG。
- 原子荧光光度计 APS-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3 “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”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)	≤10	<1.5
砷(以As计, mg/Kg)	≤2	<0.010
汞(以Hg计, mg/Kg)	≤1	<0.002

四、结论

经测定,送检样品“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”的铅含量为<1.5 mg/Kg, 砷含量为<0.010mg/Kg, 汞含量为<0.002mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015年版的相关要求。

检验者: 邓瑞航 审核者: 王小明 检验机构

签发日期: 2024年11月12日 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: WX24070029 第6页/共12页

样品名称 伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露 收样日期 2024年07月30日
检测项目 微生物学指标检测 检验完成日期 2024年11月12日

一、器材

- 样品名称: “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”, 样品批号: 20240701。
- STX1202ZH 电子天平。
- 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, 葡萄糖肉汤, 由北京陆桥技术有限公司提供。
- HPX-9272MBE 电热恒温培养箱。
- 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 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录B2, B7, B3, B5, B4, B6 进行。

三、结果

表4 “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”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)	≤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

经测定,送检样品“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”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。

检验者: 许蕊 审核者: 白利梅 检验机构

签发日期: 2024年11月12日 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: WX24070029 第7页/共12页

样品名称	伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露	生产日期/批号	20240701
样品数量	30g/瓶×10瓶×1批	收样日期	2024年07月30日
委托单位	陕西兰润东恒药业有限公司	检验完成日期	2024年11月12日
检验依据	GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录C4		
检测项目	抑菌试验		
检验结论	依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》,在试验条件下,送检样品“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样品作用5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: 许蕊 审核者: 白利梅 检验机构

签发日期: 2024年11月12日 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: WX24070029

第 8 页 / 共 12 页

抑菌试验

一、器材

- 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。
- 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公司提供。
- 0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液 (PBS)。
- 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

- 样品处理: 将样品放入无菌研钵中搅匀, 称取 5 g 样品, 放入无菌平皿中直接进行抑菌试验, 依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》附录 C4 进行。
- 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

在试验温度为 20℃±1℃的条件下, 经测定送检样品“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样品对大肠杆菌 (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 5、6、7。

表 5 “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样品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
62.43	64.55	67.99	73.15

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.52×10^4 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: WX24070029

第 9 页 / 共 12 页

表 6 “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样品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
61.45	63.92	68.04	72.29

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.43×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

表 7 “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样品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
60.43	63.32	66.21	70.32

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.19×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

四、结论

依据 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》, 在试验条件下, 经检测送检样品“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样品作用 5 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 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》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: WX24070029

第 10 页 / 共 12 页

样 品 名 称	伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露	生产日期/批号	20240701
样 品 数 量	30g/瓶×10 瓶×1 批	收 样 日 期	2024 年 07 月 30 日
委 托 单 位	陕西兰润东恒药业有限公司	检 验 完 成 日 期	2024 年 11 月 12 日
检 验 依 据	《消毒技术规范》2002 版 2.3.3.3.3		
检 验 项 目	多次皮肤刺激试验		
检 验 结 论	“伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”对家兔皮肤刺激反应属无刺激性。		

(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: WX24070029

第 11 页 / 共 12 页

一、器材

- 受试物: “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”。
- 实验动物: 由陕西君行生物科技有限公司提供新西兰兔 4 只, 雌雄各半, 体重 2.0-2.5kg, 一级动物, 生产许可证号: SCXK(陕)2022-01 号, 饲料垫料来源同上。
- 动物室环境: 温度: 22-25℃, 相对湿度: 40%-60%, 使用许可证号: SYXK(陕)2023-005。

二、方法

- 依据: 《消毒技术规范》2002 年版中 2.3.3.3.3 的方法进行实验。
- 受试物剂量: 0.5 g / 只。
- 试验方法: 试验前 24h, 于每只兔背部脊柱两侧剪毛备皮, 去毛范围各 3×6cm², 取受试物 0.5 g / 只, 均匀涂在每兔一侧皮肤上, 每天涂抹一次, 对侧均作溶剂对照, 连续涂抹 14d, 每天涂前剪毛, 不得损伤皮肤, 保证受试物与皮肤充分接触, 每天观察皮肤反应及打分。试验结束, 取涂抹部位皮肤进行病理组织学检查。

三、试验结果: 经观察受试物组家兔皮肤无红肿水肿 (结果见表 8)。

四、结论: “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”对家兔多次皮肤刺激反应平均评分为 0, 根据卫生部 2002 年版《消毒技术规范》中皮肤刺激反应分级标准, “伊兰之诺®斐洛梦®抑菌凝露”原样对家兔皮肤刺激反应属无刺激性, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求。

检验者: 审核者: 批准者: 检验机构

签发日期: 2024 年 11 月 12 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: WX24070029

第 12 页/共 12 页

表 8 “伊兰之诺®雯洛梦®抑菌凝露”对家兔多次皮肤刺激试验结果

涂抹 天数	动物数 (只)	刺 激 反 应 积 分								
		样品侧						对照侧		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14 天总积分				0						0

(以下空白)