



162721340328
有效期至 2022 年 03 月 05 日



西大新时代

检 验 报 告

TEST REPORT

报 告 编 号 : 消检字(2021)第 WX07196 号

(Report No.)

样 品 名 称 : 伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶

(Name of sample)

委 托 单 位 : 陕西兰润东帽生物药业有限公司

(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

报告编号: 消检字(2021)第 WX07196 号

第 1 页/共 12 页

样 品 名 称	伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶	生产日期/批号	20210720
生 产 单 位	陕西兰润东帽生物药业有限公司	样 品 数 量	100 支
委 托 单 位	陕西兰润东帽生物药业有限公司	样 品 规 格	3.5g/支
收 样 日 期	2021 年 07 月 30 日	检 验 完 成 日 期	2021 年 12 月 01 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》、Q/LRDG 008—2021。

检验结论:

1、感官: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”为淡黄色凝胶, 无异味, 符合 Q/LRDG 008—2021 的相关要求。

2、pH 值: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”的 pH 值为 5.80, 符合 Q/LRDG 008—2021 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®重组胶原蛋白私护水凝胶”的聚六亚甲基双胍的含量为 0.169 %; 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 0.162 %, 其下降率为 4.14%, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求, 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®重组胶原蛋白私护水凝胶”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。

5、微生物学指标检测: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”的微生物学指标检测结果 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 WX07196 号

第 2 页/共 12 页

样 品 名 称 伊兰之谜®重组胶原蛋白私护
水凝胶

检验完成日期 2021 年 12 月 01 日

(接上页)

6、抑菌试验: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样品作用 2 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。

7、阴道黏膜刺激试验: 经检测, 该样品对家兔阴道黏膜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: 2021 年 12 月 01 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 WX07196 号

第 3 页/共 12 页

样品名称 伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶 收样日期 2021 年 07 月 30 日
检测项目 pH 值 检验完成日期 2021 年 12 月 01 日

一、器材

1. 样品名称: “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”, 批号: 20210720。
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 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶” pH 值的测定结果

检测项目	技术要求	检测结果
pH 值	4.5-7.0	5.80

四、结论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”的 pH 值为 5.80, 符合 Q/LRDG 008—2021 的相关要求。

检验者: 宋婷 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 日 3007681 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 WX07196 号

第 4 页/共 12 页

样 品 名 称 伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶 收 样 日 期 2021 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 2021 年 12 月 01 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”, 样品批号: 20210720。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. 电子分析天平 ME155DU。
4. BSC-250 恒温恒湿箱。
5. 紫外可见分光光度计 T6。

二、方 法

检验依据: 依据 GB/T 26367《胍类消毒剂卫生标准》进行。

三、结 果

表 2 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”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	0.1-0.3 %	0.169 %
37℃, 90 天	/	0.162 %
下降率, %	≤10%	4.14 %

四、结 论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”的聚六亚甲基双胍的含量为 0.169 %; 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 0.162 %, 其下降率为 4.14%, 符合《消毒技术规范》2002 版的相关要求, 样品贮存的有效期可定为 2 年。

检验者: 宋婷 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 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 WX07196 号

第 5 页/共 12 页

样 品 名 称 伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶 收 样 日 期 2021 年 07 月 30 日
检 测 项 目 铅砷汞 检 验 完 成 日 期 2021 年 12 月 01 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”, 样品批号: 20210720。
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 3 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶” 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“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”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: 王 小 琴 审核者: 张 丽 批准者: 张 丽 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 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 WX07196 号

第 6 页/共 12 页

样品名称 伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶 收样日期 2021 年 07 月 30 日
检测项目 微生物学指标检测 检验完成日期 2021 年 12 月 01 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”, 样品批号: 20210720。
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 4 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”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“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”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: 韩静 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 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 WX07196 号

第 7 页/共 12 页

样 品 名 称	伊兰之谜®重组胶原蛋白私 护水凝胶	生 产 日 期 / 批 号	20210720
样 品 数 量	3.5 g/支×100 支×1 批	收 样 日 期	2021 年 07 月 30 日
委 托 单 位	陕西兰润东帽生物药业有限 公司	检 验 完 成 日 期	2021 年 12 月 01 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 测 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“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝 胶”作用 2 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: 韩群 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 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 WX07196 号

第 8 页/共 12 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, 由北京路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 5 g 样品, 放无菌研钵中研磨、粉碎、混匀, 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 及《消毒技术规范》2002 版直接进行抑菌试验。
- 2、抑菌试验为载体试验。试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

在试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的条件下, 经测定送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样对大肠杆菌 (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 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样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
58.03	62.42	64.85	69.39

注: 阳性对照组平均生长菌落数为 2.2×10^4 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 WX07196 号

第 9 页/共 12 页

表 6 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样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
58.83	61.94	65.05	67.66

注：阳性对照组平均生长菌落数为 2.68×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

表 7 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样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
54.33	58.12	61.17	65.93

注：阳性对照组平均生长菌落数为 2.73×10^4 cfu/片

阴性对照组无菌生长

四、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，经检测送检样品“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样作用 2 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。

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 WX07196 号

第 10 页/共 12 页

样 品 名 称	伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶	生产日期/批号	20210720
样 品 数 量	3.5 g/支×100 支×1 批	收 样 日 期	2021 年 07 月 30 日
委 托 单 位	陕西兰润东福生物药业有限公司	检 验 完 成 日 期	2021 年 12 月 01 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	“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性。		

(以下空白)

检验者: 解小静 审核者: 王林 批准者: 张兴 检验机构

签发日期: 2021 年 12 月 01 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 WX07196 号

第 11 页/共 12 页

一、器材

- 1、样品：“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”。
- 2、实验动物：由陕西君行生物科技有限公司提供日本大耳白家兔 6 只，雌性，体重 2.0-2.5kg，生产许可证号：SCXK(陕)2017-001 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 g /只。
- 3、试验方法：6 只非发情期日本大耳白家兔随机分成 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 g/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 8）。

四、结论

“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”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，“伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”原样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 WX07196 号

第 12 页/共 12 页

表 8 “伊兰之谜®重组胶原蛋白私护水凝胶”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