



222700119406



西大新时代

检 验 报 告

TEST REPORT

报 告 编 号 : 消检字(2021)第 WX11058 号

(Report No.)

样 品 名 称 : 伊兰之谜®微预安抗菌凝胶

(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 WX11058 号

第 1 页/共 14 页

样品名称	伊兰之谜®微预安抗菌凝胶	生产日期/批号	20211101
生产单位	陕西兰润东辐生物药业有限公司	样 品 数 量	100 支
委托单位	陕西兰润东辐生物药业有限公司	样 品 规 格	5 g/支
收样日期	2021 年 11 月 23 日	检 验 完 成 日 期	2022 年 04 月 06 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：《消毒技术规范》2002 版、《化妆品安全技术规范》2015 年版。

评价依据：《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 018—2021。

检验结论：该样品按照《消毒技术规范》2002 版等标准的检验方法检测，符合企业标准 Q/LRDG 018—2021 要求。

1、感官：经测定，送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”为浅棕色凝胶，具有中草药气味，符合 Q/LRDG 018—2021 的相关要求。

2、pH 值：经测定，送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”的 pH 值为 5.98，符合 Q/LRDG 018—2021 的相关要求。

3、三氯生含量及稳定性：经测定，送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”的三氯生的含量为 0.232%；经在稳定性条件（温度 37℃~40℃，相对湿度≥75%，保存 90 天）后，三氯生的含量为 0.221%，其下降率为 4.74%，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®微预安抗菌凝胶”的铅含量为<1.5 mg/Kg，砷含量为 0.013 mg/Kg，汞含量为 0.0034 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®微预安抗菌凝胶”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 WX11058 号

第 2 页/共 14 页

样 品 名 称 伊兰之谜®微预安抗菌凝胶 检验完成日期 2022 年 04 月 06 日
(接上页)

6、杀菌试验: 经测定, 送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”原样作用 5 分钟, 对大肠杆菌 (8099)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)、绿脓杆菌 (ATCC15442) 的杀菌率均可达到 90%以上, 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的杀菌率可达到 90%以上, 具有杀菌作用, 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。

批 准 者: _____ 检验机构盖章

签发日期: _____ 年 _____ 月 _____ 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 WX11058 号

第 3 页/共 14 页

样 品 名 称 伊兰之谜®微预安抗菌凝胶 收 样 日 期 2021 年 11 月 23 日

检 测 项 目 ｐH 值 检验完成日期 2022 年 04 月 06 日

一、器 材

1、样品名称: “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶 ”, 批号: 20211101。

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®微预安抗菌凝胶 ” 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	5.98

四、结 论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶 ” 的 ｐH 值为 5.98, 符合 Q/LRDG 018—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: 2022 年 04 月 06 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 WX11058 号

第 4 页/共 14 页

样 品 名 称 伊兰之谜®微预安抗菌凝胶 收 样 日 期 2021 年 11 月 23 日
检 测 项 目 三氯生含量及稳定性 检 验 完 成 日 期 2022 年 04 月 06 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”, 样品批号: 20211101。
2. 电子分析天平 BS224S。
3. 高效液相色谱仪 U-3000。
4. BSC-250 恒温恒湿箱。
5. 电子分析天平 ME155DU。

二、方 法

检验依据: 依据 SN/T 1786-2006 及 Q/SJC182-2021 进行。

三、结 果

表 2 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶” 三氯生含量及稳定性测定结果

存放时间	技术要求	检测结果
0	0.2-0.3 %	0.232 %
37℃, 90 天	/	0.221 %
三氯生下降率, %	≤10%	4.74 %

四、结 论

经测定, 送检样品 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶” 的三氯生的含量为 0.232%; 经在稳定性条件 (温度 37℃~40℃, 相对湿度≥75%, 保存 90 天) 后, 三氯生的含量为 0.221%, 其下降率为 4.74 %, 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: 王小琴 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 06 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 WX11058 号

第 5 页/共 14 页

样品名称 伊兰之谜®微预安抗菌凝胶

收样日期 2021 年 11 月 23 日

检测项目 铅砷汞

检验完成日期 2022 年 04 月 06 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”, 样品批号: 20211101。
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®微预安抗菌凝胶” 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	0.013
汞(以 Hg 计, mg/Kg)	≤ 1	0.0034

四、结 论

经测定, 送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”的铅含量为 < 1.5 mg/Kg, 砷含量为 0.013 mg/Kg, 汞含量为 0.0034 mg/Kg, 符合《化妆品安全技术规范》2015 年版的相关要求。

检验者: 望小琴 审核者: 张丽 批准者: 张丽 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 06 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 WX11058 号

第 6 页/共 14 页

样 品 名 称 伊兰之谜®微预安抗菌凝胶

收 样 日 期 2021 年 11 月 23 日

检 测 项 目 微生物学指标检测

检验完成日期 2022 年 04 月 06 日

一、器 材

1. 样品名称: “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”, 样品批号: 20211101。
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®微预安抗菌凝胶” 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®微预安抗菌凝胶” 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: 庄晓文 审核者: 白利娟 批准者: 陈兴 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 06 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 WX11058 号

第 7 页/共 14 页

样 品 名 称	伊兰之谜®微预安抗菌凝胶	生 产 日 期 / 批 号	20211101
样 品 数 量	5 g/支×100 支×1 批	收 样 日 期	2021 年 11 月 23 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	2022 年 04 月 06 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	杀菌试验		
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®微预安抗菌凝胶”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)、绿脓杆菌 (ATCC15442) 的杀菌率均可达到 90%以上, 具有杀菌作用。		

以下空白

检验者: 庄晓文 审核者: 白利娟 批准者: 陈永 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 06 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 WX11058 号

第 8 页/共 14 页

杀菌试验

一、器材

- 1、试验菌株: 大肠杆菌 (8099), 培养 4 代、绿脓杆菌 (ATCC15442), 培养 4 代、白色念珠菌 (ATCC10231), 培养 4 代、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538), 培养 4 代, 由中国菌种保藏中心提供。
- 2、3% 牛血清白蛋白、胰蛋白胨生理盐水溶液、标准硬水; 普通营养琼脂培养基由北京路桥技术有限责任公司提供等。
- 3、0.03 mol/L 磷酸盐缓冲溶液 (PBS)。
- 4、中和剂: 3.0% 吐温-80+0.4% 卵磷脂+1.0% 硫代硫酸钠+1.0% 甘氨酸的 PBS 溶液。
- 5、载体: 滤纸片 (2.0cm×3.0cm)、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《消毒技术规范》(卫生部 2002.11) 及 GB15979-2002 进行试验。
- 2、中和剂鉴定试验采用载体法鉴定试验, 金黄色葡萄球菌 (ATCC6538) 中和剂选择试验, 样品浓度为原样, 作用时间为 5min。白色念珠菌 (ATCC10231) 中和剂选择试验, 样品浓度为原样, 作用时间为 5min。试验温度为 $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- 3、杀菌试验为载体试验。试验温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 试验重复三次。

三、结果

1、金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验

- 1.1(1) 各次试验第一组均无菌生长, 第二组有菌生长。第二组生长菌数较第一组多, 但较第 3、4、5 组少, 第 3、4、5 组三组间的误差率分别为 7.21%、3.51%、6.31%

(2) 表中各组序号及所代表内容与《消毒技术规范》(卫生部 2002.11) 相同。

(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 WX11058 号

第 9 页/共 14 页

1.2 中和剂鉴定试验结果见表 5。

表 5 金黄色葡萄球菌中和剂鉴定试验结果

组别	各组生长菌落数（cfu/片）			平均值
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	2300	2200	2100	2200
3	2.5×10^4	2.6×10^4	2.7×10^4	2.6×10^4
4	2.2×10^4	2.4×10^4	2.3×10^4	2.3×10^4
5	2.7×10^4	2.6×10^4	2.4×10^4	2.6×10^4
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0

2、白色念珠菌中和剂鉴定试验

2.1 (1) 各次试验第一组均无菌生长，第二组有菌生长。第二组生长菌数较第一组多，但较第 3、4、5 组少，第 3、4、5 组三组间的误差率分别为 6.14%、1.80%、8.00%。

(2) 表中各组序号及所代表内容与《消毒技术规范》（卫生部 2002.11）相同。

2.2 中和剂鉴定试验结果见表 6。

表 6 白色念珠菌中和剂鉴定试验结果

组别	各组生长菌落数（cfu/片）			平均值
	1	2	3	
1	0	0	0	0
2	2900	3000	3100	3000
3	2.7×10^4	2.5×10^4	2.6×10^4	2.6×10^4
4	2.3×10^4	2.4×10^4	2.2×10^4	2.3×10^4
5	2.6×10^4	2.5×10^4	2.7×10^4	2.6×10^4
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0

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 WX11058 号

第 10 页/共 14 页

3、对试验菌的杀菌效果

“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”原样作用 5min, 对大肠杆菌 (8099)、金黄色葡萄球菌 (ATCC6538)、绿脓杆菌 (ATCC15442) 的平均杀菌率可达 90%以上; 对白色念珠菌 (ATCC10231) 的平均杀菌率可达 90%以上。试验重复三次。结果见表 7、表 8、表 9、表 10。

表 7 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”对大肠杆菌的杀菌效果

样品浓度	不同作用时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
	88.93	92.28	94.72	98.20

注: 阳性对照组平均活菌数 2.59×10^4 cfu/片 (2.3×10^4 cfu/片 ~ 2.7×10^4 cfu/片)

阴性对照组无菌生长

表 8 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”对金黄色葡萄球菌的杀菌效果

样品浓度	不同作用时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
	90.28	91.90	95.55	97.03

注: 阳性对照组平均活菌数 2.47×10^4 cfu/片 (2.2×10^4 cfu/片 ~ 2.6×10^4 cfu/片)

阴性对照组无菌生长

表 9 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”对白色念珠菌的杀菌效果

样品浓度	不同作用时间 (min) 的平均杀菌率 (%)			
	2	5	10	20
	88.25	91.61	93.05	94.72

注: 阳性对照组平均活菌数 2.78×10^4 cfu/片 (2.5×10^4 cfu/片 ~ 2.8×10^4 cfu/片)

阴性对照组无菌生长

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 WX11058 号

第 11 页/共 14 页

表 10 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”原样对绿脓杆菌的杀灭效果

样品浓度	不同作用时间（min）的平均杀菌率（%）			
	2	5	10	20
	88.68	91.67	95.02	98.63

阳性对照组平均活菌数 2.68×10^4 cfu/片 (2.4×10^4 cfu/片 ~ 2.9×10^4 cfu/片)

阴性对照组无菌生长

四、结论

- 1、中和剂鉴定实验表明，3.0%吐温-80+0.4%卵磷脂+1.0%硫代硫酸钠+1.0%甘氨酸的 PBS 溶液能够完全中和送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”。该中和剂及中和产物对试验菌大肠杆菌（8099）、金黄色葡萄球菌（ATCC6538）、绿脓杆菌（ATCC15442）、白色念珠菌（ATCC10231）及培养基无影响。
- 2、在试验温为 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 的条件下，送检样品“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”原样作用 5 min，对大肠杆菌（8099）、金黄色葡萄球菌（ATCC6538）、绿脓杆菌（ATCC15442）的平均杀菌率可达 90%以上，对白色念珠菌（ATCC10231）的平均杀菌率可达 90%以上。

（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 WX11058 号

第 12 页/共 14 页

样 品 名 称	伊兰之谜®微预安抗菌凝胶	生 产 日 期 / 批 号	20211101
样 品 数 量	5 g/支×100 支×1 批	收 样 日 期	2021 年 11 月 23 日
委 托 单 位	陕西兰润东恒生物药业有限公司	检 验 完 成 日 期	2022 年 04 月 06 日
检 验 依 据	《消毒技术规范》2002 版		
检 测 项 目	阴道黏膜刺激试验。		
检 验 结 论	“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”对家兔阴道黏膜刺激试验反应属无刺激性。		

检验者: 郑小娟 审核者: 王林 批准者: 张永 检验机构

签发日期: 2022 年 04 月 06 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 WX11058 号

第 13 页/共 14 页

一、试验材料

- 1、样品：“伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”。
- 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、阴道黏膜刺激试验

- 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 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。
- 4、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 11）。

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 WX11058 号

第 14 页/共 14 页

表 11 “伊兰之谜®微预安抗菌凝胶”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

