231400341928

TC25-XD0519004

防伪信息查询

江西省天成检测技术有限公司

Jiangxi Tiancheng Testing Technology Co., Ltd.

检　验　报　告

Test　Report

报 告 编 号：TC25-XD0519004

样 品 名 称：苗先锋®断痔™抑菌乳膏

送 检 单 位：温州仁峰堂生物科技有限公司

检 验 类 别：委托检验

2025 年 09 月 15 日

江西省天成检测技术有限公司

检验检测专用章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

说　明

一、本检验报告仅对送检样品负责；

二、本检验报告未加盖本公司检验检测报告专用章和 CMA 印章无效；

三、送检单位对检验结果有异议，可在收到本检验报告之日起 十五 日内向我单位提出复核申请，逾期不予受理；

四、本检验报告及检验单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等；

五、现场检测和微生物检测结果不做复检；

六、本公司有权在完成报告后处理所测样品；

七、本检验报告一式三份，两份交送检单位，一份由检验机构存档；


检验检测机构
资质认定证书

证书编号：231400341928

名称：江西省天成检测技术有限公司

地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新三路199号4楼

经审查，该机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

许可使用标志　　发证日期：2023年02月10日

231400341928　　有效期至：2029年02月09日

发证机关：江西省市场监督管理局

（请在有效期届满3个月前提出复查申请）

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

公司名称：江西省天成检测技术有限公司

地址：江西省南昌市南昌高新技术产业开发区创新三路199号4楼

电话：0791-86221707

传真：0791-86221707

E-mail：jxtcjc@163.com

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样品名称	苗先锋®断痔™抑菌乳膏	样品数量	50支
送检单位	温州仁峰堂生物科技有限公司	样品性状	膏状
生产单位	江西蓝博湾实业有限公司	接样日期	2025年05月19日
生产日期/批号	2025.05.13/20250513	检验完成日期	2025年08月21日
规格或型号	20g/支		
检测项目	有效成分含量（醋酸氯己定）、化学稳定性试验（2年）、铅、砷、汞、大肠杆菌抑菌性能试验、金黄色葡萄球菌抑菌性能试验、白色念珠菌抑菌性能试验、微生物学指标测定（细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、溶血性链球菌）、多次完整皮肤刺激试验。		

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。

检测依据：《化妆品安全技术规范》2015年版 1.2、1.6；《一次性使用卫生用品卫生要求》GB 15979-2024 附录B、附录E.6.2、附录E.7、附录F.1；《胍类消毒剂卫生要求》GB/T 26367-2020 附录A.2；《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006。

评价依据：《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006。

检验结论：

1. 有效成分含量：此次送检样品苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513）在本次试验条件下，有效成分醋酸氯己定含量为0.162%（w/w），符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006的相关要求；

2. 稳定性试验：此次送检样品苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513），密封样品置37℃恒温箱中放置90天后，颜色和性状无变化，在本次试验条件下，有效成分醋酸氯己定含量为0.152%（w/w），下降率为6.2%，存放后有效成分醋酸氯己定含量不低于《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006规定含量的下限值。根据《一次性使用卫生用品卫生要求》GB 15979-2024 附录E.7的规定，该产品有效期可定为24个月，符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006的相关要求；

（本页以下空白）（转下页）

编　　制：

审　　核：

检验机构盖章

法定代表人(或授权签字人)(签字)：

最终审核日期：2025年09月15日

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

（接上页）

3. 铅、砷、汞：此次送检样品苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513）在本次试验条件下，铅含量为0.48 mg/kg，砷含量为0.049 mg/kg，汞含量为0.008 mg/kg，符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006的相关要求；

4. 抑菌性能试验：此次送检样品苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513），在20℃±1℃试验温度下，原样作用2分钟，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的平均抑菌率分别为99.98%、99.97%、99.96%，具有较强抑菌作用，符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006的相关要求；

5. 微生物学指标检测：此次送检样品苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513）在本次试验条件下，微生物学指标检测结果符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006的相关要求；

6. 多次完整皮肤刺激试验：此次送检样品苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513）在本次试验条件下，对新西兰兔多次完整皮肤刺激性试验的结果为无刺激性，符合《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006的相关要求。

（本页以下空白）

编　　制：

审　　核：

检验机构盖章

法定代表人(或授权签字人)（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样 品 名 称	苗先锋®断庠™抑菌乳膏	开 检 日 期	2025 年 05 月 19 日
检 验 项 目	有效成分含量的测定	完 检 日 期	2025 年 05 月 19 日

一、器材

1．试验样品：苗先锋®断庠™抑菌乳膏（批号：20250513），有效成分为醋酸氯己定。

2．主要仪器设备：25 mL 滴定管。

3．主要试剂：甲基橙（AR）、丙酮（GR）、冰醋酸（GR），试验用水符合 GB/T6682 规定的一级水要求。

4．滴定液：高氯酸滴定液（浓度为 0.1007 mol/L）。

二、方法

1．检测依据：《胍类消毒剂卫生要求》GB/T 26367-2020 附录 A.2。

2．检测环境：温度为 22℃，相对湿度为 52%。

3．样品预处理：精密称取约 5 g，加丙酮 30ml 与冰醋酸 2ml，振摇使溶解后，加甲基橙的饱和丙酮溶液，用高氯酸滴定液滴定至溶液显橙色。

三、结果

苗先锋®断庠™抑菌乳膏样品原样有效成分含量平均值结果见表 1。

表 1. 有效成分含量测定结果

样品批号	测试序号	样品消耗体积（mL）	有效成分含量%（w/w）	均值%（w/w）
20250513	1	2.57	0.162	0.162
	2	2.55	0.161	

注：空白对照样品消耗体积为 0.02 mL。

四、结论

经检测：所试苗先锋®断庠™抑菌乳膏样品（批号：20250513）原样有效成分醋酸氯己定含量均值为 0.162%（w/w），符合企业标准《苗先锋®断庠™抑菌乳膏》Q/WRFT 006 的相关要求。

（本页以下空白）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样 品 名 称	苗先锋®断痔™抑菌乳膏	开 检 日 期	2025 年 05 月 19 日
检 验 项 目	化学稳定性测定（2 年）	完 检 日 期	2025 年 08 月 17 日

一、器材

1．试验样品：苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513），有效成分为醋酸氯己定。

2．主要仪器设备：25 mL 滴定管；恒温恒湿培养箱 HWS-80B，编号 TC/S-I(F)044。

3．主要试剂：甲基橙（AR）、丙酮（GR）、冰醋酸（GR），试验用水符合 GB/T6682 规定的一级水要求。

4．滴定液：高氯酸滴定液（浓度为 0.1013 mol/L）。

二、方法

1．检测依据：《一次性使用卫生用品卫生要求》GB 15979-2024 附录 E.7、《胍类消毒剂卫生要求》GB/T 26367-2020 附录 A.2。

2．保存条件：将密封状态良好的同批次样品存放于 37℃恒温箱内 90 天。

3．试验重复次数：存放结束后取出样品称取约 5 g 开展有效含量的检测，重复测定两次，取平均值作为最终结果。

4．有效含量检测环境：温度为 21℃，相对湿度为 52%。

三、结果

保存前后样品原样有效成分含量结果见表 2。

表 2. 保存前后稳定性测定结果

样品批号	测试序号	保存前		保存后			下降率（%）
		有效成分含量 %（w/w）	均值 %（w/w）	样品消耗体积（mL）	有效成分含量 %（w/w）	均值 %（w/w）	
20250513	1	0.162	0.162	2.43	0.153	0.152	6.2
	2	0.161		2.40	0.152		

注：空白对照样品消耗体积均为 0.02 mL。

四、结论

经检测：所试苗先锋®断痔™抑菌乳膏样品（批号：20250513）于 37℃密封保存 90 天后，颜色和性状无变化，醋酸氯己定含量均值为 0.152%（w/w），存放后有效成分醋酸氯己定含量不低于《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006 规定含量的下限值。相较保存前的含量均值下降率为 6.2%，符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006 的相关要求。

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样 品 名 称	苗先锋®断痔™抑菌乳膏	开 检 日 期	2025 年 08 月 06 日
检 验 项 目	铅、砷、汞	完 检 日 期	2025 年 08 月 16 日

一、器材

1．试验样品：苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513），有效成分为醋酸氯己定。

2．主要仪器设备：ICP-MS Agilent7500CX 电感耦合等离子体质谱仪，编号 TC/S-I(S)014；AFS-8220 原子荧光光度计，编号 TC/S-I(S)003。

3．主要试剂：硝酸（GR）、过氧化氢（GR）、盐酸羟胺（AR）、氯化钠（AR），试验用水符合 GB/T6682 规定的一级水要求。

4．标准溶液名称及浓度：铅、砷（100 ug/mL 浓度混标）；汞（1000 mg/L 浓度单标）。

二、方法

1．检测依据：《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 1.2、1.6。

2．检测环境：温度为 22℃~24℃，相对湿度为 50%~51%。

3．样品预处理：

（1）铅、砷：取样品约 0.5 g 于聚四氟乙烯管中，加入 5 ml 硝酸过夜，加入 1 ml 过氧化氢溶液充分浸没样品，放入微波消解仪消解。放入电热板 100℃ 加热 60 分钟。样品移至 25 mL 具塞比色管中，用水定容至 25 mL。

（2）汞：称取样品约 0.5 g 于聚四氟乙烯管中，先加入硝酸 3.0 mL，静置过夜。然后加入过氧化氢 2.0 mL 充分浸没样品，放入微波消解仪消解。放入电热板 100℃加热 60 分钟。将样品移至 10mL 具塞比色管中，加入盐酸羟胺溶液 0.5mL，用水定容至 10mL。

（本页以下空白）（转下页）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

（接上页）

三、结果

苗先锋®断痔™抑菌乳膏样品铅、砷、汞含量结果见表 3。

表 3. 铅、砷、汞含量测定结果

样品批号	项目	单位	检测结果	最低检出浓度/检出限	限值①
20250513	铅	mg/kg	0.48	0.03	10
	砷	mg/kg	0.049	0.001	2
	汞	mg/kg	0.008	0.002	1

备注：①《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006。

四、结论

经检测：所试苗先锋®断痔™抑菌乳膏样品（批号：20250513）铅含量为 0.48mg/kg，砷含量为 0.049mg/kg，汞含量为 0.008 mg/kg，符合企业标准《苗先锋®断痔™抑菌乳膏》Q/WRFT 006 的相关要求。

（本页以下空白）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样 品 名 称	苗先锋®断痔™抑菌乳膏	开 检 日 期	2025 年 07 月 17 日
检 验 项 目	抑菌性能试验	完 检 日 期	2025 年 07 月 28 日

一、器材

1．试验样品：苗先锋®断痔™抑菌乳膏（批号：20250513），有效成分为醋酸氯己定。

2．试验菌株：大肠杆菌（8099）第五代、金黄色葡萄球菌（ATCC6538）第五代、白色念珠菌（ATCC10231）第五代，将上述菌株用 5 mL 0.03 mol/L PBS 洗下菌苔，制备成 5.0×10^{6}~5.0×10^{7} 菌悬液备用，滴加 10 μL 菌悬液于 10 mm×10 mm 的脱脂白平纹布片上备用，以上菌株均由广东环凯微生物科技有限公司提供，菌株培养所用培养基（营养琼脂/肉汤、沙堡琼脂/肉汤培养基）均由青岛海博生物技术有限公司提供。

3．主要仪器设备：电子天平 SE402FZH，编号 TC/S-M(F)003；恒温恒湿培养箱 HSP-250B，编号 TC/S-M(F)020；低温恒温槽 DC-0530，编号 TC/S-M(F)029。

4．检测环境：环境温度为 18.9℃~23.2℃，相对湿度为 42%~52%。

二、方法

1．检测依据：《一次性使用卫生用品卫生要求》GB 15979-2024附录E.6.2。

2．载体浸泡定量抑菌实验：在试验温度20℃±1℃条件下，选取大肠杆菌8099菌片、金黄色葡萄球菌ATCC6538菌片、白色念珠菌ATCC10231菌片作为试验菌片，以样品原样抑菌2 min，试验重复3次。

三、结果

抑菌性能试验结果：

在 20℃±1℃试验温度下，经 3 次重复试验，试验结果表明苗先锋®断痔™抑菌乳膏样品原样对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌分别作用 2.0 min，结果见表 4。

（本页以下空白）（转下页）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

（接上页）

表 4. 抑菌性能试验

试验菌株	试验序号	试验样品菌落数（CFU/片）	对照品菌落数（CFU/片）	抑菌率（%）	平均抑菌率（%）
大肠杆菌 (8099)	1	5	4.3×10^4	99.99	99.98
	2	10	4.6×10^4	99.98	
	3	15	4.7×10^4	99.97	
金黄色葡萄球菌（ATCC6538）	1	25	5.7×10^4	99.96	99.97
	2	15	5.4×10^4	99.97	
	3	10	6.1×10^4	99.98	
白色念珠菌 (ATCC10231)	1	5	1.5×10^4	99.97	99.96
	2	5	1.2×10^4	99.96	
	3	10	1.6×10^4	99.94	

注：阴性对照均无菌落生长。

四、结论

在 20℃±1℃试验温度下，经 3 次重复试验，结果表明该样品原样作用 2 分钟，对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌的平均抑菌率分别为 99.98%、99.97%、99.96%，具有较强抑菌作用，符合《苗先锋® 断痔 ™ 抑菌乳膏》Q/WRFT 006 的相关要求。

（本页以下空白）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样 品 名 称	苗先锋®断痔 ™ 抑菌乳膏	开 检 日 期	2025 年 07 月 16 日
检 验 项 目	微生物学指标检测	完 检 日 期	2025 年 07 月 19 日

一、器材

1．试验样品：苗先锋®断痔 ™ 抑菌乳膏（批号：20250513），有效成分为醋酸氯己定。

2．主要培养基：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，由青岛海博生物技术有限公司提供。

3．中和剂：消毒液中和肉汤（蛋白胨 10 g/L、氯化钠 5 g/L、牛肉浸粉 3 g/L、硫代硫酸钠 1 g/L、吐温 80 3 g/L、大豆卵磷脂 3 g/L、甘氨酸 3 g/L，pH 7.0～7.4，由青岛海博生物技术有限公司提供）。

4．主要仪器设备：恒温恒湿培养箱 HSP-250B，编号 TC/S-M(F)020；霉菌培养箱 MJX-250B，编号 TC/S-M(F)019。

二、方法

1．检测依据：依据《一次性使用卫生用品卫生要求》GB 15979-2024 附录B。

2．检测环境：环境温度为18.9℃~23.2℃，相对湿度为45%~69%。

3．样品预处理：准确称取10g样品加入到90 mL中和剂，充分混匀后开展试验。

三、结果

表 5. 微生物学指标检测结果

检测指标	技术要求	检测结果
细菌菌落总数（CFU/g）	≤20	＜10*
真菌菌落总数（CFU/g）	不得检出	＜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
铜绿假单胞菌	不得检出	未检出
溶血性链球菌	不得检出	未检出

注：“*”表示检测结果为<10 时，为未检出。

四、结论

经检测：所试苗先锋®断痔 ™ 抑菌乳膏（批号：20250513）样品的微生物学指标检测结果为细菌菌落总数和真菌菌落总数均<10 CFU/g，未检出致病菌（金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、溶血性链球菌）和大肠菌群，符合企业标准《苗先锋®断痔 ™ 抑菌乳膏》Q/WRFT 006 的相关要求。

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

231400341928

江西省天成检测技术有限公司
检 验 报 告

样品受理编号: TC25-XD0519004　　报告编号：TC25-XD0519004

样 品 名 称	苗先锋®断痔 ™抑菌乳膏	开 检 日 期	2025 年 08 月 07 日
检 验 项 目	多次完整皮肤刺激试验	完 检 日 期	2025 年 08 月 21 日

一、材料和动物

1．试验样品：苗先锋®断痔 ™抑菌乳膏（批号：20250513），有效成分为醋酸氯己定，最高使用浓度为原样。

2．动物：普通级别新西兰兔（2.1kg～2.3kg）3 只，由南昌市永润科技有限公司提供，实验动物生产许可证号：SCXK（赣）2023-0003，实验动物合格证号 360040251100000993。

3．饲料/垫料：普通级兔维持饲料由科澳协力（天津）饲料有限公司提供（生产许可证号：SCXK（津）2020-0004）。

4．动物购进后在本公司普通环境兔笼饲养，实验动物使用许可证号：SYXK（赣）2025-0006，检疫合格后使用。

5．饲养环境：温度为 21℃~24℃，相对湿度为 64%~70%，饮用水符合《生活饮用水卫生规范》中常规检测指标要求。

二、方法

1．检测依据：《一次性使用卫生用品卫生要求》GB 15979-2024 附录 F.1。

2．样品预处理：以样品原样进行试验。

3．试验方法：

白色新西兰兔 3 只，体重 2.1kg～2.3kg，试验前 24 h 将新西兰兔背部两侧的毛剪去，左右两侧去毛面积均约 3 cm×3 cm，以左侧为涂药区，右侧为对照区。受试物 0.5g 均匀涂抹于受试动物涂药区皮肤上，然后用一层无菌棉布覆盖，再用无刺激塑料膜覆盖面部，最后用无刺激胶布固定，敷贴时间为 4 h。对照区涂以等量生理盐水。在涂抹 4 h 后，用温水清洗涂药区，除去残留物。每天涂抹一次，连续 14 d。在每次涂抹后 24 h 观察皮肤局部反应，计算皮肤刺激指数(皮肤刺激指数=所有受试动物 14 d 的红斑和水肿总积分/受试动物数×14)，并以《消毒产品检测方法》WS/T 10009-2023（7.3.4.1）表 26 判定皮肤刺激强度。

（本页以下空白）（转下页）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章

（接上页）

三、结果

第 12 天开始隐约可见有红斑形成，未发现严重皮肤刺激反应及其他异常毒性反应，多次皮肤刺激反应的平均积分(刺激指数)为 0.1，结果见表 6。

表 6. 家兔多次皮肤刺激反应评分

时间	动物 1				动物 2				动物 3				积分总数	
	样品		对照		样品		对照		样品		对照			
	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	红斑	水肿	样品	对照
1h	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11d	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12d	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
13d	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
14d	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	3	0

四、结论

经检测：所试苗先锋®断痔 ™ 抑菌乳膏（批号：20250513）对新西兰兔多次完整皮肤刺激试验结果为无刺激性，符合《苗先锋®断痔 ™ 抑菌乳膏》Q/WRFT 006 的相关要求

（本页以下空白）

法定代表人（或授权签字人）（签字）：

最终审核日期：2025 年 09 月 15 日

检验机构盖章