



201819123608

化妆品注册和备案检验检测机构序列号:
20190027

广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号 21GC100859

样品中文名称 丝丽洁®XP

样品外文名称 /

送检单位 广东丝美芳华生物科技有限公司



2021年6月29日

广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC100859

第 1 页 / 共 5 页

样品中文名称	丝丽洁®XP	样品数量及规格	6瓶, 30mL/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	2021.04.14
颜色和物态	黄色至棕黄色透明至半透明液体	保质期或限期使用日期	2023.04.13
受理日期	2021年6月7日	检验完成日期	2021年6月29日
检验项目	化妆品安全性评价		
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015年版)		
送检单位	广东丝美芳华生物科技有限公司		
地址	佛山市三水区大塘镇连滘村委会平地村"打银锤"(土名车间二之一)		
生产企业	广东丝美芳华生物科技有限公司		
地址	佛山市三水区大塘镇连滘村委会平地村"打银锤"(土名车间二之一)		
境内责任人	/		
地址	/		

结果汇总:

根据《化妆品安全技术规范》(2015年版)对送检样品进行安全性检验,结果如下:

(一) 毒理学试验:

1. 急性眼刺激性试验结果: 在不冲洗条件下, 为无刺激性;
2. 急性皮肤刺激性试验结果: 为无刺激性。

(本页以下空白)

授权签字人

钟世顺

2021年6月29日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC100859

第 2 页 / 共 5 页

样品中文名称	丝丽洁 [®] XP	样品数量及规格	1瓶, 30mL/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	2021.04.14
颜色和物态	黄色至棕黄色透明至半透明液体	保质期或限期使用日期	2023.04.13
受理日期	2021年6月7日	检验开始日期	2021年6月9日
检验项目	急性眼刺激性试验(不冲洗)	检验完成日期	2021年6月12日
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015年版)		
送检单位	广东丝美芳华生物科技有限公司		
地址	佛山市三水区大塘镇连滘村委会平地村"打银锤"(土名车间二之一)		
生产企业	广东丝美芳华生物科技有限公司		
地址	佛山市三水区大塘镇连滘村委会平地村"打银锤"(土名车间二之一)		
境内责任人	/		
地址	/		

一、材料和方法

1. 受试物: 黄色至棕黄色透明至半透明液体, 实验时用原样。
2. 实验动物和饲养环境: 选用 3 只成年、体重 2.0~2.3kg、健康普通级新西兰家兔, 由广东省医学实验动物中心(三水基地)提供(动物生产许可证号: SCXK(粤)2019-0035, 质量合格证编号: 44411600008296)。饲养于广东省生物制品与药物研究所实验动物设施普通环境, 使用许可证号: SYXK(粤)2019-0021, 温度: 20℃~26℃, 相对湿度: 40%RH~70%RH, 单笼饲养。试验前动物至少适应 3 天。动物饲料由广东省医学实验动物中心生产, 饲料生产许可证: 粤饲证(2019)05073, 质量合格证编号: 44200300021864。
3. 试验方法: 试验前 24 小时对家兔的两眼进行检查, 所选动物均无眼刺激症状、无角膜缺陷及结膜损伤。取受试物 0.1mL 滴入右侧眼结膜囊中, 使上、下眼睑被动闭合 1 秒, 滴入受试物后 24 小时内不冲洗眼睛, 左侧眼用生理盐水作对照。在滴入受试物后 1、24、48、72 小时及第 4 天和第 7 天, 用手持裂隙灯和荧光素钠(24h 后)同时对动物眼睛进行检查, 如果 72 小时未出现刺激反应, 即可终止观察。如果 7 天内仍有眼刺激反应, 观察可直至 21 天。按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)(第六章)的有关规定对眼损害进行评分和刺激强度分级。

(本页以下空白)

授权签字人

邱先法

2021年6月22日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC100859

第3页 / 共 5 页

(接上页)

二、试验结果: 受试物对家兔急性眼刺激性试验结果见下表, 受试物对家兔急性眼刺激性最高积分均值角膜为 0.00、虹膜为 0.00、结膜为 0.00。眼刺激反应分级为无刺激性。

受试物对家兔急性眼刺激性试验结果 (不冲洗)

动物 编号	部位	眼刺激性反应积分											
		1h		24h		48h		72h		4d		7d	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	结膜	1	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
2	结膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
3	结膜	1	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	虹膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
	角膜	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
积分 均值	结膜	0.67	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-	-	-	-
	虹膜	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-	-	-	-
	角膜	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-	-	-	-
刺激反应分级		无刺激性											

未见其他毒性作用。

三、试验结论

受试物对家兔急性眼刺激性: 在不冲洗条件下, 为无刺激性。

(本页以下空白)

授权签字人

邱光法

2021年6月22日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC100859

第 4 页 / 共 5 页

样品中文名称	丝丽洁 [®] XP	样品数量及规格	1瓶, 30mL/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	2021.04.14
颜色和物态	黄色至棕黄色透明至半透明液体	保质期或限期使用日期	2023.04.13
受理日期	2021年6月7日	检验开始日期	2021年6月22日
检验项目	急性皮肤刺激性试验	检验完成日期	2021年6月25日
检验依据	《化妆品安全技术规范》(2015年版)		
送检单位	广东丝美芳华生物科技有限公司		
地址	佛山市三水区大塘镇连滘村委会平地村"打银锤"(土名车间二之一)		
生产企业	广东丝美芳华生物科技有限公司		
地址	佛山市三水区大塘镇连滘村委会平地村"打银锤"(土名车间二之一)		
境内责任人	/		
地址	/		

一、材料和方法

1. 受试物: 黄色至棕黄色透明至半透明液体, 实验时用原样。
2. 实验动物和饲养环境: 选用4只成年、体重2.0~2.3kg、健康、皮肤无损伤的普通级新西兰家兔, 由广东省医学实验动物中心(三水基地)提供(动物生产许可证号: SCXK(粤)2019-0035, 质量合格证编号: 44411600008350)。饲养于广东省生物制品与药物研究所实验动物设施普通环境, 使用许可证号: SYXK(粤)2019-0021, 温度: 20℃~26℃, 相对湿度: 40%RH~70%RH, 单笼饲养。试验前动物至少适应3天。动物饲料由广东省医学实验动物中心生产, 饲料生产许可证: 粤饲证(2019)05073, 质量合格证编号: 44200300022578。
3. 试验方法: 试验前约24小时, 将动物背部脊柱两侧毛剪掉, 去毛范围左右各约3cm×3cm。取受试物0.5mL涂在左侧2.5cm×2.5cm皮肤上, 然后用二层纱布和一层玻璃纸覆盖, 再用无刺激性胶布和绷带加以固定。另一侧皮肤作为对照。敷用时间为4小时。然后用温水清洗以除去残留受试物。于清除受试物后的1、24、48和72小时观察涂抹部位的皮肤反应, 按《化妆品安全技术规范》(2015年版)(第六章)的有关规定进行皮肤刺激反应评分及皮肤刺激强度判定。

二、试验结果:

1. 受试物对家兔急性皮肤刺激性试验结果见下表, 皮肤刺激反应评分最高积分均值为0.00。
2. 其它毒性作用: 未发现明显毒性作用。

(本页以下空白)

授权签字人

邱光浩

2021年6月29日



