

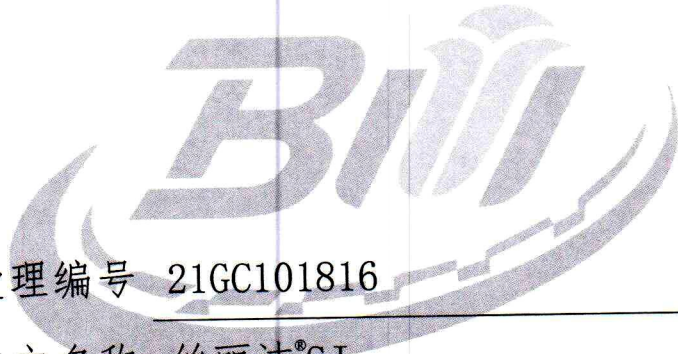


201819123608

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 21GC101816

样品中文名称 丝丽洁®SJ

样品外文名称 /

送检单位 广东丝美芳华生物科技有限公司



2022年1月4日

广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC101816

第 1 页 / 共 7 页

样品中文名称	丝丽洁®SJ	样品数量及规格	6瓶, 50g/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	QYSJ21K1601
颜色和物态	淡黄色至浅棕色半透明至透明液体	保质期或限期使用日期	2023.10.29
受理日期	2021年12月9日	检验完成日期	2022年1月4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) 微生物检验: 菌落总数, 霉菌和酵母菌总数, 耐热大肠菌群, 金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌的检验结果均符合要求。
- (二) 理化检验: 汞, 铅, 砷, 镉的检验结果均符合要求。
- (三) 毒理学试验:
 1. 急性眼刺激性试验结果: 在30秒冲洗条件下, 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

2022年1月4日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC101816

第 2 页 / 共 7 页

样品中文名称	丝丽洁®SJ	样品数量及规格	2瓶, 50g/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	QYSJ21K1601
颜色和物态	淡黄色至浅棕色半透明至透明液体	保质期或限期使用日期	2023.10.29
受理日期	2021年12月9日	检验完成日期	2021年12月27日
检验项目	微生物检验项目		
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	/		

检验结果

微生物检验结果

检验项目	单位	检验结果	限值
菌落总数	CFU/g	<10	≤1000
霉菌和酵母菌总数	CFU/g	<10	≤100
耐热大肠菌群	/g	未检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	/g	未检出	不得检出
铜绿假单胞菌	/g	未检出	不得检出

(本页以下空白)

授权签字人

[Handwritten Signature]

2021年12月28日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC101816

第 3 页 / 共 7 页

样品中文名称	丝丽洁® SJ	样品数量及规格	2瓶, 50g/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	QYSJ21K1601
颜色和物态	淡黄色至浅棕色半透明至透明液体	保质期或限期使用日期	2023.10.29
受理日期	2021年12月9日	检验完成日期	2021年12月27日
检验项目	理化检验项目		
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	/		

检验结果

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
汞	mg/kg	<0.002	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.2 第一法 氢化物原子 荧光光度法	0.002	≤1
铅	mg/kg	<1.5	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.3 第二法 火焰原子吸 收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	<0.01	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.4 第一法 氢化物原子 荧光光度法	0.01	≤2
镉	mg/kg	<0.18	《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 1.5 火焰原子吸收分光 光度法	0.18	≤5

(本页以下空白)

授权签字人

陈旭

2021年12月30日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC101816

第 4 页 / 共 7 页

样品中文名称	丝丽洁® SJ	样品数量及规格	1瓶, 50g/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	QYSJ21K1601
颜色和物态	淡黄色至浅棕色半透明至透明液体	保质期或限期使用日期	2023.10.29
受理日期	2021年12月9日	检验开始日期	2021年12月10日
检验项目	急性眼刺激性试验(30秒冲洗)	检验完成日期	2021年12月13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

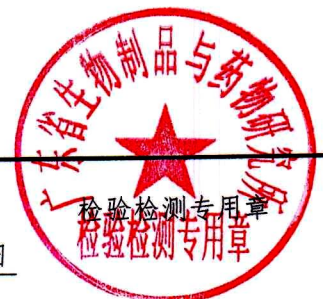
1. 受试物: 淡黄色至浅棕色半透明至透明液体, 实验时用原样。
2. 实验动物和饲养环境: 选用3只成年、体重2.1~2.4kg、健康普通级新西兰家兔, 由广东省医学实验动物中心(三水基地)提供(动物生产许可证号: SCXK(粤)2019-0035, 质量合格证编号: 44411600009320)。饲养于广东省生物制品与药物研究所实验动物设施普通环境, 使用许可证号: SYXK(粤)2019-0021, 温度: 20℃~26℃, 相对湿度: 40%RH~70%RH, 单笼饲养。试验前动物至少适应3天。动物饲料由广东省医学实验动物中心生产, 饲料生产许可证: 粤饲证(2019)05073, 质量合格证编号: 44200300024742。
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, 至第30秒时用足量、流速较快的生理盐水冲洗30秒, 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

邱光法

2021年12月17日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号：21GC101816

第 5 页 / 共 7 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 (30 秒冲洗)

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	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	-	-	-	-
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	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	-	-	-	-
积分 均值	结膜	0.00	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 30 秒冲洗条件下，为无刺激性。

(本页以下空白)

授权签字人

印光法

2021 年 12 月 17 日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号：21GC101816

第 6 页 / 共 7 页

样品中文名称	丝丽洁® SJ	样品数量及规格	1瓶, 50g/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	QYSJ21K1601
颜色和物态	淡黄色至浅棕色半透明至透明液体	保质期或限期使用日期	2023. 10. 29
受理日期	2021年12月9日	检验开始日期	2021年12月13日
检验项目	急性皮肤刺激性试验	检验完成日期	2021年12月16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：淡黄色至浅棕色半透明至透明液体，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：44411600009320）。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：44200300024742。
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2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

邱光法

2021年12月17日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号：21GC101816

第 7 页 / 共 7 页

(接上页)

受试物对家兔急性皮肤刺激性试验结果

动物性 编号	性别	体重 (kg)	皮肤刺激性反应积分																							
			1h				24h				48h				72h											
			样品		对照		样品		对照		样品		对照		样品		对照									
			红	水	总	斑	红	水	总	斑	红	水	总	斑	红	水	总	斑	红	水	总	斑				
1	雄	2.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	雌	2.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	雌	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	雄	2.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
积分均值			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
刺激强度分级			无刺激性																							

三、试验结论

受试物对家兔急性皮肤刺激性为：无刺激性。

(本页以下空白)

授权签字人

印光法

2021 年 12 月 17 日

