



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 21GC101951

样品中文名称 水溶性无味清凉剂

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11月12日

广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC101951

第 1 页 / 共 2 页

样品中文名称	水溶性无味清凉剂	样品数量及规格	2瓶, 30g/瓶
进口产品外文名称	/	生产日期或批号	2021.12.25
颜色和物态	无色至浅黄色透明粘稠液体	保质期或限期使用日期	2024.12.24
受理日期	2021年12月27日	检验开始日期	2021年12月28日
检验项目	多次皮肤刺激性试验	检验完成日期	2022年1月11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: 无色至浅黄色透明粘稠液体, 实验时用原样。
2. 实验动物和饲养环境: 选用 4 只成年、体重 2.1~2.4kg、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: 44411600009459)。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°C~26°C, 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: 44200300025048。
3. 试验方法: 试验前约 24 小时, 将实验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 涂在动物左侧皮肤上, 范围约 2.5cm×2.5cm, 每天涂抹 1 次, 连续涂抹 14 天, 另一侧作空白对照。从第二天开始, 每次涂抹前去毛, 用水清洗以除去残留受试物, 对照区作同样处理。1 小时后观察结果, 按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)中“皮肤刺激性/腐蚀性试验”表 1 皮肤刺激反应评分表评分。试验结束后按下列公式计算每天每只动物的平均积分, 并按表 2 判定皮肤刺激强度。

$$\text{每天每只动物平均积分} = \frac{\sum \text{红斑和水肿积分}}{\text{受试动物数}} \div 14$$

二、试验结果:

1. 受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果见下表, 皮肤反应每天每只动物积分均值为 0.30。
2. 其它毒性作用: 未发现。

(本页以下空白)

授权签字人

邱光浩

2022 年 1 月 12 日



广东省生物制品与药物研究所

检验报告

检验受理编号: 21GC101951

第 2 页 / 共 2 页

(接上页)

受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果

涂抹天数	动物数 (只)	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4	0	0	0	0	0	0
2	4	0	0	0	0	0	0
3	4	0	0	0	0	0	0
4	4	1	0	1	0	0	0
5	4	2	0	2	0	0	0
6	4	2	0	2	0	0	0
7	4	2	0	2	0	0	0
8	4	2	0	2	0	0	0
9	4	2	0	2	0	0	0
10	4	2	0	2	0	0	0
11	4	1	0	1	0	0	0
12	4	1	0	1	0	0	0
13	4	1	0	1	0	0	0
14	4	1	0	1	0	0	0
14天每只动物积分均值			4.25			0.00	
每天每只动物积分均值			0.30			0.00	

三、试验结论

受试物对家兔多次皮肤刺激性为: 无刺激性。

(本页以下空白)

授权签字人

邱光法

2022年1月12日

