



CFDA 에서 공식 지정한 화장품 행정허가 검사기관에서 발급한 검사보고서 2(예)



2012002394S



CNAS L1222

上海市疾病预防控制中心
检验报告

第1页,共5页

许可检验受理编号: JF004201308423

样品中文名称	修护保湿乳		
进口产品外文名称	ENPRANI		
样品数量及规格	1件, 125毫升/盒	生产日期或批号	NE02B
颜色和物态	白色乳状	保质期或限期使用日期	2015年4月
接样日期	2013年8月30日	检验完成日期	2013年9月30日
检验项目	化妆品安全性评价		
检验依据	《化妆品卫生规范》(卫生部, 2007年)		
申请企业	有限公司		
地址	HUNG-GU SINHEUNG-DONG 3-GA 40-2		
在华申报责任单位	天德贸易有限公司		
地址	区北三环西路甲18号518房		

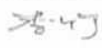
结果评价:

根据《化妆品卫生规范》(卫生部, 2007年)的要求, 对送检样品进行卫生安全检测, 结果如下:


微生物检测: 菌落总数、霉菌和酵母菌、粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌均符合《化妆品卫生规范》(卫生部, 2007年)的要求。

卫生化学检测: 铅、汞、砷均符合《化妆品卫生规范》(卫生部, 2007年)的要求。

安全性评价的毒理学检测: 在本单位实验条件下, 多次皮肤刺激性试验属无刺激性。

授权签字人: 

日期: 2013年9月30日



许可检验机构公章

【 해석 】

화장품위생규범의 요구에 따라, 《화장품위생규범》(위생부, 2007년판)의 요구에 근거하여 보내준 샘플에 대하여 위생안전성검사를 진행하였으며 결과는 아래와 같음


미생물검사: 균락총수, 곰팡이와 효모균, 분대장균균, 금황색포도구균

P.Aeruginosa 가 모두 《화장품위생규범》의 요구에 부합함.

위생화학 검사: 비소, 납, 수은이 모두 《화장품위생규범》의 요구에 부합함.

안전성 평가의 독리학 검사: 본 기관의 실험조건 아래, 다차피부자극성실험은 무자극성에 속함.

CFDA 에서 공식 지정한 화장품 행정허가 검사기관에서 발급한 검사보고서 4(예)



2012002394S
CNAS L1222

上海市疾病预防控制中心 检验报告

许可检验受理编号: JF004201308423 (理化部分) 第3页, 共6页

样品中文名称	护肤保湿乳				
进口产品外文名称	ENPRANTI				
样品数量及规格	2盒, 125毫升/盒	生产日期或批号	NE02B		
颜色和物态	白色乳状	保质期或限期使用日期	2015年4月		
接样日期	2013年8月30日	检验完成日期	2013年9月29日		
检验项目	铅、汞、砷				
检验依据	《化妆品卫生规范》(卫生部, 2007年)				
申请企业	株式会社				
地址	A BICHEON CHUNG-GU SINHEUNG-DONG 3-GA 40-2				
在华申报责任单位	沃德贸易有限公司				
地址	浦东新区北三环西路甲18号518房				

一、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
铅	mg/kg	<5.0	火焰原子吸收分光光度法	5.0	≤40
汞	mg/kg	<0.020	氢化物原子荧光光度法	0.020	≤1
砷	mg/kg	<0.40	氢化物原子荧光光度法	0.40	≤10

授权签字人: [Signature]

日期: 2013年9月29日

许可检验机构公章

【 해석 】

검사결과

납(mg/kg) < 5.0

수은(mg/kg) < 0.020

비소(mg/kg) < 0.40



上海市疾病预防控制中心
检验报告

许可检验受理编号: JF004201308423 (毒理部分) 第4页, 共5页

样品中文名称	修护保湿乳		
进口产品外文名称	ENPRAN		ION
样品数量及规格	2盒, 125毫升/盒	生产日期或批号	NE02B
颜色和物态	白色乳状	保质期或限期使用日期	2015年4月
接样日期	2013年8月30日	检验完成日期	2013年9月23日
检验项目	多次皮肤刺激性试验		
检验依据	《化妆品卫生规范》(卫生部, 2007年)		
申请企业	株式会社		
地址	...CHEON CHUNG-GU SINHEUNG-DONG 3-GA 40-2		
在华申报责任单位	...天德贸易有限公司		
地址	...区北三环西路甲18号518房		

多次皮肤刺激性试验

一、材料和方法:

1、受试物配制方法: 用原液直接测试。

2、受试动物和饲养环境: 普通级白色新西兰种家兔4只, 体重2.2-2.8kg, 由上海市松江区车墩实验动物良种场提供, 实验动物生产许可证: SCXK(沪)2012-0008。实验动物饲养室温度19-26℃, 相对湿度40-70%。家兔饲料由苏州双狮实验动物饲料科技服务有限公司提供, 合格证号: 苏饲审(2009)05032。实验动物使用许可证号: SYXK(沪)2008-0045。

3、试验方法: 试验前24h将动物背部脊柱两侧毛剃掉, 剃毛范围左右各约3cm×3cm, 试验时将受试物0.5ml均匀涂抹在左侧试验区皮肤上, 右侧用蒸馏水作对照。每天涂抹一次, 连续14d。从第二天开始, 每天涂抹前去毛, 用温水清洗, 1h后观察皮肤反应并按卫生部《化妆品卫生规范》(2007年版)中的有关规定进行皮肤刺激反应评分。试验结束后, 分别计算14天总积分、14天每只动物积分均值, 每天每只动物积分均值, 并进行皮肤刺激强度分级。

授权签字人: 符... 日期: 2013年9月27日

许可检验机构公章

【 해석 】

검사항목: 다차피부자극성시험
재료와 방법

1. 시험 받는 물건 조제방법: 원액을 사용하여 직접 테스트

2. 시험 받는 물건과 사육 환경: 보통급 백색 뉴질랜드종 집토끼 4 마리. 체중 2.2-2.8kg, SHANGHAI SONGJIANGQU CHEDUN 실험 동물에서 우량종 제공. 실험동물생산허가증: SCXK(沪)2012-2008. 실험동물 사육실 온도는 19-26℃, 상대습도는 40-70%. 집토끼 사료는 SUZHOU SHUANGSHI 실험 사료 과학기술 서비스유한공사에서 제공하였으며, 합격증서번호: SU SI SHEN(2009)05032, 실험동물 사용허가증번호: SYXK(沪)2008-0045 임.

3. 테스트 방법: 테스트하기 24h 전, 동물의 등부분 척추의 양쪽 털을 제거하며 털제거 범위는 약 3*3 이다. 테스트시, 테스트를 진행하는 제품 0.5ml 를 균일하게 좌측 시험구역 피부에 도포하고 우측은 증류수로 대조한다. 매일 1회 도포하며 14 일동안 연속으로 진행한다. 2일부터 매일 도포 전 털을 제거하고 미온수로 깨끗이 씻어주고 한시간 뒤 피부반응을 관찰하고 위생부 ****관련규정에 따라 피부자극반응에 대해 평점한다. 테스트가 완료되면 14 일간의 총점과 14 일간 매개 동물의 평균점수, 매일 매개 동물의 평균점수를 계산하고 피부자극강도등급을 분류하여야 한다.