

国家药品监督管理局
国产特殊用途化妆品行政许可批件

产品名称	苗邦精萃防晒隔离乳
产品类别	防晒类
生产企业	南京苗邦美业企业管理有限公司
地址	南京市雨花台区民智路12号801室
审批结论	经审核，该产品符合《化妆品卫生监督条例》的有关规定，现予批准。
批准文号	国妆特字G20180356
批准日期	2018年4月17日
批件有效期	截至 2022年4月16日
备 注	1、本产品SPF20。 2、实际生产企业: 广州博今生物科技有限公司,地址:广州市白云区太和镇龙归南岭工业园二横路二号,生产许可证编号:粤妆20160569。 3、2018年08月29日批准变更生产企业地址, 原生产企业地址为南京市秦淮区抄纸巷4号107室。 4、国家药品监督管理局未组织对本产品所称功效进行审核,本批件不作为对产品所称功效的认可。

请于批件有效期届满4个月前提出延续申请



国家药品监督管理局
化妆品产品技术要求

HZGT20180356

国家药品
化妆品
注册

中文名称: 苗邦精萃防晒隔离乳

汉语拼音名: MIAO BANG JING CUI FANG SHAI GE LI RU

【配方成分】

表1 产品配方

序号	原料中文名称	使用目的
1	水	溶剂
2	甘油	保湿剂
3	甲氧基肉桂酸乙基己酯	防晒剂
4	矿油	润肤剂
5	辛酸/癩酸甘油三酯	润肤剂
6	二氧化钛	防晒剂
7	异十六烷	润肤剂
8	环五聚二甲基硅氧烷	润肤剂
9	霍霍巴(SIMMONDSIA CHINENSIS)籽油	润肤剂
10	4-甲基苻亚基樟脑	防晒剂
11	鲸蜡基 PEG/PPG-10/1 聚二甲基硅氧烷	乳化剂
12	丁基甲氧基二苻甲酰基甲烷	防晒剂
13	硫酸镁	增稠剂
14	山梨坦倍半油酸酯	乳化剂
15	硬脂酸镁	着色剂
16	生育酚(维生素E)	皮肤调理剂
17	羟苻甲酯	防腐剂
18	羟苻丙酯	防腐剂
19	香精	芳香剂
20	CI 19140	着色剂

备注: 根据国家有关规定, 配方中的某些成分可以不列在标签的成分表中。

【生产工艺】

- 按批量称取原料。
- 在油相锅中加入原料3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、14、16、17、18, 加热至80℃, 搅拌均匀。

- 称取水相原料1、2、13、15加入水相锅中，加热至80℃，搅拌均匀。
- 将水相锅、油相锅中的原料依次抽入反应锅，均质乳化。
- 冷却至30℃，加入原料19，搅拌均匀。
- 加入用少量原料1溶解的原料20，搅拌均匀。
- 检验合格，出料、灌装、包装。

【感官指标】

颜色：黄色；性状：膏霜状；气味：花香；

【卫生化学指标】

表2 卫生化学指标

检验项目	指标
汞	≤1mg/kg
铅(以铅计)	≤10mg/kg
砷(以砷计)	≤2mg/kg
苯基苯并咪唑磺酸	本品无此成分
二苯酮-4 和二苯酮-5	本品无此成分
对氨基苯甲酸	不得检出
二苯酮-3	本品无此成分
p-甲氧基肉桂酸异戊酯	本品无此成分
4-甲基苄亚基樟脑	≤4%(w/w)
PABA 乙基己酯	本品无此成分
丁基甲氧基二苯酰基甲烷	≤5%(w/w)
奥克立林	本品无此成分
甲氧基肉桂酸乙基己酯	≤10%(w/w)
水杨酸乙基己酯	本品无此成分
胡莫柳酯	本品无此成分
乙基己基三嗪酮	本品无此成分
亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚	本品无此成分
双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	本品无此成分

【微生物指标】

表3 微生物指标

检验项目	指标
菌落总数	≤1000CFU/g
霉菌和酵母菌总数	≤100CFU/g
耐热大肠菌群	每克不得检出
金黄色葡萄球菌	每克不得检出
铜绿假单胞菌	每克不得检出

【检验方法】

表4 检验方法

检验项目	检验方法
汞	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”中汞的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法
铅(以铅计)	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”

卫生化学 指标		中铅的检验方法第二法 火焰原子吸收分光光度法
	砷(以砷计)	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法” 中砷的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法
	防晒剂	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中 苯基苯并咪唑磺酸等15种组分的检验方法 第一法 高效液相 色谱一二极管阵列检测器法
微生物指 标	菌落总数	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	霉菌和酵母菌 总数	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	耐热大肠菌群	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	金黄色葡萄球 菌	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	铜绿假单胞菌	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”

【使用方法】

日常外出前，均匀涂抹于面部、颈部、手臂，腿部等容易受到阳光照射的部位。

注意事项：

请放置在婴幼儿接触不到的地方。

【贮存条件】

常温，阴凉处

【保质期】

本产品保质期为3年 标注格式为：生产日期和保质期

备注：标签或说明书中有关使用方法、贮存条件及保质期的标注应按照国家有关规定执行。

No.18094409