

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	苗邦精萃祛斑霜
产品类别	祛斑类
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G20180354
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、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。 2、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。 3、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

HZGT20180354

中文名称: 苗邦精萃祛斑霜

汉语拼音名: MIAO BANG JING CUI QU BAN SHUANG

【配方成分】

表1 产品配方

国家药品
化妆品
骑

序号	原料中文名称	使用目的
1	水	溶剂
2	丁二醇	保湿剂
3	异十六烷	润肤剂
4	辛酸/癩酸甘油三酯	润肤剂
5	霍霍巴(SIMMONDSIA CHINENSIS)籽油	润肤剂
6	聚二甲基硅氧烷	润肤剂
7	甲基葡糖倍半硬脂酸酯	乳化剂
8	PEG-20 甲基葡糖倍半硬脂酸酯	乳化剂
9	鲸蜡硬脂醇	增稠剂
10	烟酰胺	祛斑剂
11	3-o-乙基抗坏血酸	祛斑剂
12	甜菜碱	保湿剂
13	熊果苷	祛斑剂
14	生育酚(维生素E)	皮肤调理剂
15	月桂氮卓酮	促渗透剂
16	红没药醇	皮肤调理剂
17	尿囊素	皮肤调理剂
18	黄原胶	增稠剂
19	EDTA 二钠	螯合剂
20	羟苯甲酯	防腐剂
21	羟苯丙酯	防腐剂
22	透明质酸钠	保湿剂
23	香精	芳香剂

No.18094406

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】

- 1、称取油相原料3、4、5、6、7、8、9、14、16、20、21加入油相锅中，加热至80℃，搅拌溶解均匀；
- 2、称取水相原料1、2、12、18、19加入水相锅中（2、18先混合均匀），加热至80℃，搅拌溶解均匀；
- 3、把水相、油相分别加入反应锅，均质；
- 4、冷却至30℃，加入用少量原料1溶解的原料10、11、13、17、22、24搅拌均匀；
- 5、加入原料15、23搅拌均匀；
- 6、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
氢醌	不得检出
苯酚	不得检出
pH值	4.0-8.5

【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
卫生化学 指标	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” 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
	pH值 《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法” 中pH的检验方法 稀释法 No.18094407
	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”

	氢醌,苯酚	中氢醌、苯酚的检验方法第一法 高效液相色谱-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】

洁肤后用本品涂于色素沉着区，轻轻按摩至完全吸收。

注意事项：

若感肌肤不适，请暂停使用。

【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.18094406