

国家药品监督管理局

国产特殊化妆品产品注册证

产品名称	悠宜轻透润护防晒隔离乳 01 紫
产品类别	防晒类
生产企业	科丝美诗(中国)化妆品有限公司
地址	上海市工业综合开发区陈桥路1568号 生产许可证编号：沪妆20160021
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G20210216
批准日期	2021年1月25日
批件有效期	截至 2026年1月24日
备注	1.本产品SPF20,PA+++ 2.其它实际生产企业名称：科丝美诗（广州）化妆品有限公司，地址：广州市从化经济开发区高技术产业园宝泰路10号，生产许可证编号：粤妆20160490 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。



国家药品监督管理局
化妆品产品技术要求

HZGT20210216

中文名称: 悠宜轻透润护防晒隔离乳 01 紫

汉语拼音名: YOU YI QING TOU RUN HU FANG SHAI GE LI RU 01 ZI

【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	环五聚二甲基硅氧烷	皮肤调理剂
	环己硅氧烷	
3	甲氧基肉桂酸乙基己酯	防晒剂
4	氧化锌	防晒剂
	聚二甲基硅氧烷	
5	甘油	保湿剂
6	二氧化钛	防晒剂
	氢氧化铝	
	硬脂酸	
7	水杨酸乙基己酯	防晒剂
8	PEG-10 聚二甲基硅氧烷	乳化剂
9	环五聚二甲基硅氧烷	皮肤调理剂
	聚二甲基硅氧烷	
	聚二甲基硅氧烷交联聚合物	
10	丁二醇二辛酸/二癸酸酯	皮肤调理剂
11	异戊二醇	皮肤调理剂
12	1,2-戊二醇	皮肤调理剂
13	鲸蜡基 PEG/PPG-10/1 聚二甲基硅氧烷	乳化剂
14	月桂酸己酯	皮肤调理剂
15	二苯基甲硅烷氧基苯基聚三甲基硅氧烷	皮肤调理剂
16	聚甲基丙烯酸甲酯	成膜剂
17	CI 77007	着色剂

No. 20036372

国家药
化

	三乙氧基辛基硅烷	
18	硫酸镁	填充剂
19	苯氧乙醇	防腐剂
	乙基己基甘油	
20	云母	填充剂
	三乙氧基辛基硅烷	
21	二氧化钛	防晒剂
	氢氧化铝	
	三乙氧基辛基硅烷	
22	三甲基硅烷氧基硅酸酯	皮肤调理剂
23	(日用)香精	芳香剂
24	EDTA 二钠	螯合剂
25	枸杞(LYCIUM CHINENSE)果提取物	皮肤调理剂
	双丙甘醇	
26	水	皮肤调理剂
	丁二醇	
	松口蘑(TRICHOLOMA MATSUTAKE)提取物	
27	人参(PANAX GINSENG)根提取物	皮肤调理剂

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】

- 1.称量A组原料到乳化锅内，在70℃，搅拌均匀；
- 2.称取B相原料常温下预先分散均匀后加入乳化锅，搅拌均匀；
- 3.称取C组原料，预先搅拌均匀再加入到乳化锅内，加热至70℃，分散15分钟；
- 4.称取D组原料，加热70℃溶解，缓慢加入乳化锅，在70℃，乳化均质12分钟；
- 5.降温至45℃，添加E组原料均质混合2分钟；
- 6.搅拌结束，然后抽真空脱气；
- 7.冷却至30℃，过滤出料，半成品检验；
- 8.灌装、包装，成品检测合格后入库

A组：配方中第3、7、8、10、13、14、15号原料

B组：配方中第2、9、16、22号原料

C组：配方中第4、6、17、20、21号原料

D组：配方中第1、5、11、12、18、19、24、25、26、27号原料

E组：配方中第23号原料

【感官指标】

颜色：紫色；性状：乳液状；气味：花香；其他：无

【卫生化学指标】

表2 卫生化学指标

检验项目	指标
汞	≤1 mg/kg
铅(以铅计)	≤10 mg/kg
砷(以砷计)	≤2 mg/kg
镉	≤5 mg/kg
二噁烷	≤30 mg/kg
苯基苯并咪唑磺酸	申报配方无此成分
二苯酮-4 和二苯酮-5	申报配方无此成分
对氨基苯甲酸	不得检出
二苯酮-3	申报配方无此成分
p-甲氧基肉桂酸异戊酯	申报配方无此成分
4-甲基苄亚基樟脑	申报配方无此成分
PABA 乙基己酯	申报配方无此成分
丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	申报配方无此成分
奥克立林	申报配方无此成分
甲氧基肉桂酸乙基己酯	≤10%
水杨酸乙基己酯	≤5%
胡莫柳酯	申报配方无此成分
乙基己基三嗪酮	申报配方无此成分
亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚	申报配方无此成分
双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	申报配方无此成分

【微生物指标】

表3 微生物指标

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

【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1.6锂等37种元素的检验方法 电感耦合等离子体质谱法
	铅(以铅计)	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”中1.6锂等37种元素的检验方法 电感耦合等离子体质谱法
	砷(以砷计)	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”中1.6锂等37种元素的检验方法 电感耦合等离子体质谱法
	镉	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”中1.6锂等37种元素的检验方法 电感耦合等离子体质谱法
	二噁烷	《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”中二噁烷的检验方法第二法 气相色谱 质谱法
	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-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】

基础护理后，取适量本品，点涂于脸颊，额头，鼻子，下颚后，顺着肌肤纹理由内而外均匀涂抹开至全脸，然后轻轻拍至吸收。（产品属于摇一摇剂型，需摇匀后使用）

注意事项：

使用时如不慎入眼，请用大量水清洗。尽量避免受伤部位，如有不适，立即停止使用。如有需要请就医诊治。

【贮存条件】

常温避光保存。

【保质期】

本产品保质期为36个月 标注格式为：生产批号和限期使用日期

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。