检验报告说明

河南省药品监督管理局：

由于产品“菲洛莎极颜鎏光精华”在旧的备案系统中申请注销后，新备案系统提交再次备案仍显示重名。

故修改产品中文名称为“菲洛莎鎏光精华”，沿用“菲洛莎极颜鎏光精华”的检验报告再次备案。

我司承诺，两者为同一产品。

特此说明！

郑州韩辰怡美商贸有限公司

2021 年 7 月

化妆品注册与备案检验报告变更申请表

检验受理编号		JF00862020454090		
产品名称	中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华		
	外文名称	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM		
送检单位名称		郑州韩辰怡美商贸有限公司		
境内责任人名称		郑州韩辰怡美商贸有限公司		
联 系 人		任怡霏	电　　话	13783638706

申请变更事项及理由：
产品中文名称变更
由于市场调整的需要，申请变更产品中文名称。
变更前：菲洛莎极颜鎏光精华
变更后：菲洛莎鎏光精华

送检单位（公章）

年　月　日

法定代表人（签字）任怡霏

2021年7月28日

天津海关工业产品安全技术中心(20190086)

化妆品注册和备案补充检验报告

受理编号		JF00862020454090	样品受理日期	2020-12-02
原检验报告日期		2020-12-29		
产品名称	中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华		
	外文名称(进口产品书写此项)	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM		
送检单位名称		郑州韩辰怡美商贸有限公司		
境内负责人(进口产品书写此项)		郑州韩辰怡美商贸有限公司		
联系人		张婧	电话	022-84978106

补充事项及说明：
根据送检单位提交的《化妆品注册与备案检验报告变更申请表》，本补充检验报告作如下说明：

检验受理编号为 JF00862020454090 的产品，

1. 样品中文名称由：菲洛莎极颜鎏光精华，

变更为：菲洛莎鎏光精华。

有关证明材料：申请企业递交的《化妆品注册与备案检验报告变更申请表》

经办人：

审核人：

批准人：

天津海关工业产品安全技术中心
（检验检测专用章）

日期：2021.7.30

申请编号：202012020623399　　受理编号：JF00862020454090

化妆品注册和备案检验申请表

样品名称	中文	菲洛莎极颜鎏光精华		
	外文	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM		
样品规格	50ml/个		样品数量	10个
颜色和物态	黄色透明液体		产品类别	进口非特殊化妆品护肤类
生产日期或批号	E093		保质期或限期使用日期	20231019
保存条件	室温、避光			
检验要求	菌落总数、霉菌和酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、汞、铅、砷、镉、皮肤刺激性/腐蚀性试验			
送检单位	名称	郑州韩辰怡美商贸有限公司	生产国	韩国
	地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路18号楼2509室	联系电话	13783638706
			联系人	任怡霏
生产企业	名称	BIO-FD&C CO., LTD.	邮编	无
	地址	106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea	联系电话	13783638706
			联系人	任怡霏
境内责任人（进口产品填写此项）	名称	郑州韩辰怡美商贸有限公司	联系电话	13783638706
	联系人	任怡霏	传真	0371-69102211
	地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路18号楼2509室	邮编	450018
备注	1.皮肤刺激性/腐蚀性试验：多皮。 2.申请企业：BIO-FD&C CO., LTD.地址：106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea			
送检者(签字)	任怡霏		送检日期	2020.12.02

受理日期 2020-12-02

以下由注册备案检验机构填写：
经审核，送检单位提交的样品和有关资料与上述申报内容一致，予以接收。

接收者(签字)		接收日期	2020.12.2

注：1、本申请表一式二份，注册备案检验机构执一份，送检单位执一份。
2、本表填写内容应完整、清晰、真实，无需申请的项目填写“无”。

申请编号：202012020623399

化妆品注册和备案检验申请表

样品名称	中文	菲洛莎极颜鎏光精华		
	外文	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM		
样品规格	50ml/个		样品数量	10个
颜色和物态	黄色透明液体		产品类别	进口非特殊化妆品护肤类
生产日期或批号	E093		保质期或限期使用日期	20231019
保存条件	室温、避光			
检验要求	菌落总数、霉菌和酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、汞、铅、砷、镉、皮肤刺激性/腐蚀性试验			
送检单位	名称	郑州韩辰怡美商贸有限公司	生产国	韩国
	地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路18号楼2509室	联系电话	13783638706
			联系人	任怡霏
生产企业	名称	BIO-FD&C CO., LTD.	邮编	无
	地址	106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea	联系电话	13783638706
			联系人	任怡霏
境内责任人（进口产品填写此项）	名称	郑州韩辰怡美商贸有限公司	联系电话	13783638706
	联系人	任怡霏	传真	0371-69102211
	地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路18号楼2509室	邮编	450018
备注	1.皮肤刺激性/腐蚀性试验：多皮。 2.申请企业：BIO-FD&C CO., LTD.地址：106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea			
送检者(签字)	任怡霏		送检日期	2020.12.02

受理日期 2020-12-07

以下由注册备案检验机构填写：
经审核，送检单位提交的样品和有关资料与上述申报内容一致，予以接收。

接收者(签字)	张	接收日期	2020.12.2

郑州工业产品安全技术检验检测专用章

注：1、本申请表一式二份，注册备案检验机构执一份、送检单位执一份。
2、本表填写内容应完整、清晰、真实，无需申请的项目填写“无”。

化妆品注册和备案检验受理通知书

郑州韩辰怡美商贸有限公司:

经审核，你单位送检的 菲洛莎极颜鎏光精华 符合样品受理要求，已于 2020 年 12 月 02 日受理，注册和备案检验受理编号为 JF00862020454090 。

根据有关规定，本机构应当于 2021 年 02 月 02 日前出具样品检验报告。届时，请持本通知书领取检验报告。

天津海关工业产品安全技术中心

2020年12月02日

注：1. 本检验受理通知书一式二份，注册备案检验机构和送检单位各执一份。

2. 送检单位凭本通知书查询样品检验情况和领取样品检验报告，查询时请提供检验受理编号。

3. 送检单位领取样品检验报告时，应当在注册和备案检验机构检验报告发放登记表上签字。

4. 注册备案检验机构样品检验情况查询电话：

产品中文说明书

产品中文名称：菲洛莎极颜鎏光精华

使用说明：

用化妆水调理皮肤纹理后，取适量本产品，均匀涂抹在皮肤上，轻轻拍打吸收。

受理日期
2020-12-02

CMA
170000128081

化妆品注册和备案检验检测机构序列号: 20190086

天津海关工业产品安全技术中心

检验报告

检验受理编号 JF00862020454090

样品中文名称 菲洛莎极颜鎏光精华

样品外文名称 FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM

送 检 单 位 郑州韩辰怡美商贸有限公司

2020 年 12 月 29 日

声　　明

一、本检验报告仅对接收样品负责。

二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效。

三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。

四、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：天津市空港经济区东五道2号

邮政编码：300308

联系电话：022-84978106

天津海关工业产品安全技术中心

检验报告

检验受理编号：JF00862020454090　　第 1 页/共 6 页

样品中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华	样品数量及规格	10 个，50ml/个
进口产品外文名称	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM	生产日期或批号	E093
颜色和物态	黄色透明液体	保质期或限期使用日期	20231019
受理日期	2020 年 12 月 02 日	检验完成日期	2020 年 12 月 28 日
检验项目	化妆品安全性评价		
检验依据	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）		
送检单位	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		
生产企业	BIO-FD&C CO., LTD.		
地址	106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea		
境内责任人	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）对送检样品进行安全性检验，结果如下：

(一) 微生物检验:菌落总数、耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、霉菌和酵母菌总数符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求。

(二) 理化检验:汞、铅、砷、镉均符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求。

(三) 毒理学试验:

1. 多次皮肤刺激性试验结果：无刺激性。

备注：

申请企业：BIO-FD&C CO., LTD.

地　　址：106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea

（本页以下空白）

授权签字人　赵瑞　　2020 年 12 月 29 日

天津海关工业产品安全技术中心 检验检测专用章 <2>

天津海关工业产品安全技术中心

检验报告

样品中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华	样品数量及规格	2个，50ml/个
进口产品外文名称	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM	生产日期或批号	E093
颜色和物态	黄色透明液体	保质期或限期使用日期	20231019
受理日期	2020 年 12 月 02 日	检验完成日期	2020 年 12 月 08 日
检验项目	微生物检验项目		
检验依据	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）		
送检单位	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		
生产企业	BIO-FD&C CO., LTD.		
地址	106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea		
境内责任人	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		

检验结果：

微生物检验结果

检验项目	单位	检验结果	限值
菌落总数	CFU/g	＜10	≤1000
霉菌和酵母菌总数	CFU/g	＜10	≤100
耐热大肠菌群	/g	未检出	不得检出
金黄色葡萄球菌	/g	未检出	不得检出
铜绿假单胞菌	/g	未检出	不得检出

（本页以下空白）

授权签字人　赵琼　　2020 年 12 月 29 日　　检验检测专用章

天津海关工业产品安全技术中心

检验报告

检验受理编号：JF00862020454090　　第 3 页/共 6 页

样品中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华	样品数量及规格	2个，50ml/个
进口产品外文名称	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM	生产日期或批号	E093
颜色和物态	黄色透明液体	保质期或限期使用日期	20231019
受理日期	2020 年 12 月 02 日	检验完成日期	2020 年 12 月 28 日
检验项目	理化检验项目		
检验依据	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）		
送检单位	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		
生产企业	BIO-FD&C CO., LTD.		
地址	106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea		
境内责任人	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		

检验结果：

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
汞	mg/kg	＜0.002	第四章 1.2 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.002	≤1
铅	mg/kg	检出,＜5(定量浓度 5)	第四章 1.3 第二法 火焰原子吸收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	＜0.01	第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.01	≤2
镉	mg/kg	＜0.18	第四章 1.5 火焰原子吸收分光光度法	0.18	≤5

（本页以下空白）

授权签字人　赵琼　　2020 年 12 月 29 日　　检验检测专用章

天津海关工业产品安全技术中心

检验报告

检验受理编号：JF00862020454090　　第 4 页/共 6 页

样品中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华	样品数量及规格	2个，50ml/个
进口产品外文名称	FILLOSHINE CONCENTRATION STEP MULTI-EX SERUM	生产日期或批号	E093
颜色和物态	黄色透明液体	保质期或限期使用日期	20231019
受理日期	2020 年 12 月 02 日	检验完成日期	2020 年 12 月 28 日
检验项目	毒理学试验项目		
检验依据	《化妆品安全技术规范》（2015 年版）		
送检单位	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		
生产企业	BIO-FD&C CO., LTD.		
地址	106, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea		
境内责任人	郑州韩辰怡美商贸有限公司		
地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商务外环路 18 号楼 2509 室		

毒理学试验检验结果：

1.多次皮肤刺激性试验：无刺激性。

（本页以下空白）

授权签字人　赵珠　　2020 年 12 月 29 日　　检验检测专用章

天津海关工业产品安全技术中心 检验检测专用章 <2>

天津海关工业产品安全技术中心

检验报告

样品中文名称	菲洛莎极颜鎏光精华	检验开始日期	2020 年 12 月 11 日
检验项目	多次皮肤刺激性试验	检验完成日期	2020 年 12 月 28 日

一、材料和方法

1. 受试物：

物态	黄色透明液体
配制方法（所用浓度）	受试物原样测试

2. 实验动物和饲养环境：

2.1 实验动物

动物种属	兔	品系	新西兰兔
来源	北京芳元缘养殖场	级别	普通级
数量	4 只，雌性动物选用未孕和未曾产仔的		
体重		2.0kg～2.5kg	
实验动物生产许可证号		SCXK(京)2020-0001	
实验动物质量合格证号		110334201100049952	

2.2 饲养环境

饲料来源	北京市科澳协力饲料有限公司	温度	21℃～23℃
相对湿度	40%～70%	换气次数	17～20 次/h
饲料合格证明		1112622000032457	
实验动物环境使用许可证号		SYXK(津)2016-0010	

3. 试验方法：

对受试物依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）进行多次皮肤刺激性试验。试验前动物在实验动物房环境中适应 3d。试验前约 24h，将实验动物背部脊柱两侧被毛剪掉，去毛范围各为 3cm×3cm，涂抹面积 2.5cm×2.5cm。取受试物 0.5g 涂抹在一侧皮肤上，另一侧作为对照，每天涂抹 1 次，连续涂抹 14d。从第二天开始，每次涂抹前剪毛，用水清除残留受试物。一小时后观察结果，按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第六章 4 皮肤刺激性/腐蚀性试验所述评分标准进行评分，对照区和试验区同样处理，按所列公式计算每天每只动物平均积分，并判定皮肤刺激强度。

（本页以下空白）

天津海关工业产品安全技术中心
检验报告

(接上页)

二、试验结果

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	0	0	0	0	0	0
5	4	0	0	0	0	0	0
6	4	0	0	0	0	0	0
7	4	0	0	0	0	0	0
8	4	0	0	0	0	0	0
9	4	0	0	0	0	0	0
10	4	0	0	0	0	0	0
11	4	0	0	0	0	0	0
12	4	0	0	0	0	0	0
13	4	0	0	0	0	0	0
14	4	0	0	0	0	0	0
14 天每只动物积分均值			0.00			0.00	
每天每只动物积分均值			0.00			0.00	

注：积分均值保留 2 位小数。

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）