

国家药品监督管理局

通 告

2019 年 第 45 号

国家药监局关于 2 批次不合格化妆品的通告

经江西省药品检验检测研究院等检验,标示为广州腾跃生物科技有限公司等 2 家企业生产的 2 批次婴幼儿化妆品不合格(见附件)。现将有关情况通报如下:

一、涉及的标示生产企业、不合格产品为:标示为广州腾跃生物科技有限公司生产的诺必行[®]婴宝特护膏检出禁用组分酮康唑;标示为平舆冰王生物工程有限公司生产的冰王[®]舒英宝母婴平安膏菌落总数超标。

二、上述不合格产品及相关企业违反了《化妆品卫生监督条例》的规定。国家药品监督管理局要求广东、河南省药品监管部门核实后依法督促相关生产企业对已上市销售相关产品及时采

取召回等措施，立案调查，依法严肃处理；要求江西、广东省药品监管部门责令相关经营单位立即采取下架等措施控制风险，对违法违规行为，依法予以查处，涉嫌犯罪的依法移交公安机关。上述省级药品监管部门自通告发布之日起 3 个月内公开对相关企业或单位的处理结果，相关情况及时在国家化妆品抽检信息系统中填报并报告国家药品监督管理局。

特此通告。

附件：2 批次婴幼儿不合格化妆品信息



(公开属性：主动公开)

2 批次婴幼儿不合格化妆品信息

序号	标示样品名称	标示生产企业/代理商名称	标示生产企业/代理商地址	被抽样单位名称	被抽样单位地址	标示包装规格	标示批号	标示限期使用日期	标示生产单位所在地	标示批准文号	标示生产许可证号	检测机构名称	不合格项目	检验结果	判定依据及限值规定
1	诺必行 ● 婴宝 特护膏	广州腾跃 生物科技 有限公司, 瑞士诺信 化妆品国 际有限公 司监制	广州市白云 区龙归街 南岭村 岗埔三路 2号,香港 新界葵昌 路26-38号 豪华工业 大厦23楼 B07室	南昌市青山湖 区爱婴堡母 婴用品店	江西南昌市 青山湖区上 海路110号	18g	NBXA11095	20210702	广东	/	粤妆 20170353	初检机构: 江西省药品 检验研究院, 复检机构: 江苏省食品 药品监督 检验研究院	酮康唑	<2.5µg/g	《化妆品卫生规范》(2007年版): 不得检出
2	冰王 舒英依 母婴平 安膏	平舆冰王 生物工程 有限公司	平舆县工业 大道中段 段北侧	广东新 特药业有 限公司	广东清远市 清城区东城 长堤村实 业用地商 铺后栋四 楼A区、 B区	50g	20180802	20210801	河南	/	豫妆 20160038	广东省药品 检验所	菌落总数	130000CFU/g 或 CFU/mL	《化妆品安全技术规范》(2015年版): ≤500CFU/g 或 CFU/mL (眼部化 妆品、口唇化妆品 和儿童化妆品); ≤1000CFU/g 或 CFU/mL (其他化 妆品)

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团
药品监督管理局，核查中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年8月2日印发
