

analyses carried out by the Ministry of Health of China
Beijing / CHINA
regarding the presence of
betamethasone in BLUE-CAP Spray and BLUE-CAP
Cream
(3 analytical techniques)
absence of betamethasone



CNACL

No. 0585



(2003) 认认(沪)字(0015)号

沪预研(2004)检字第 1079 号

卫生部认定
化妆品卫生安全产品检验机构
(认定日期: 1999 年 12 月)

检 验 报 告

样品受理编号 (2004)妆—0055

样品名称 蓝顶乳膏

送验单位 名德东方(北京)贸易有限公司

上海市预防医学研究院

二〇〇四年二月十六日



上海市预防医学研究院

检验报告

(2003)量认(检)字(S0156)号

样品受理编号: (2004)技一0055

第 1 页 共 5 页

样品名称	露雅乳膏	检验类别	委托
送检单位	名维东方(北京)贸易有限公司	样品物态及颜色	白色膏体
样品生产单位	西班牙凯施利社公司	生产日期或批号	2003.7.7
收样日期	2004.1.6	检验完成日期	2004.2.6
检验项目	化妆品安全性评价	样品数量	1件
检验依据	《化妆品卫生规范》(2002年版)		

结果汇总:

根据《化妆品卫生规范》(2002年版)对送检样品进行卫生安全性检验, 结果如下:

微生物学检测: 菌落总数、粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、霉菌与酵母菌总数五项均符合《化妆品卫生规范》(2002版)

卫生化学检测: 铅、汞、砷的含量符合《化妆品卫生规范》(2002年版)

安全性评价的毒理学检测: 在本单位试验条件下, 多次皮肤刺激性试验属无刺激性

法定代表人(或授权技术负责人)(签字)

张明

报告审核日期:

2004年 2月 16日

检验机构
盖章





(沪预研2004)检字第1079号

样品编号康妆(2004)0055

上海市预防医学研究院

(2003)量认(检)字(S0156)号

检验报告

样品受理编号(2004)故~0055

第 2 页 共 5 页

样品名称	蓝顶乳膏	检验类别	委托
送检单位	—	样品物态及颜色	白色膏体
样品生产单位	—	生产日期或批号	2003.7.2
收样日期	2004.1.7	检验完成日期	2004.1.16
检验项目	菌落总数 霉菌和酵母菌总数 粪大肠菌群 金黄色葡萄球菌 绿脓杆菌	样品数量	2盒
检验依据	《化妆品卫生规范》(2002年版)		

一、检验结果:

测定项目	结果	限值
菌落总数(CFU/g)	小于 10	≤1000
霉菌和酵母菌总数(CFU/g)	小于 10	≤100
粪大肠菌群/g	未检出	不得检出
金黄色葡萄球菌/g	未检出	不得检出
绿脓杆菌/g	未检出	不得检出

二、检验结论:

以上五项指标均符合《化妆品卫生规范》(2002年版)对微生物指标的要求。

法定代表人(或授权技术负责人)(签字)

张心白

最终审核日期:

2004年 2月 16日

检验机构
盖章





国家药物及代谢产物分析研究中心

国家药物及代谢产物分析研究中心

检 测 报 告

中心编号 CADM - 05 - 179
报告编号 CADM - 05 - 179 - ZHJ - 010
样品名称 蓝顶喷雾剂
送检单位 名德东方（北京）贸易公司
检测项目 质量检测
检测单位 国家药物及代谢产物分析研究中心

报告发送日期: 2005 年 5 月 13 日
地址: 北京市 先农坛街 1 号 邮政编码: 100050
电话: (010)63153121



(第 1 页, 共 5 页)

说明:

1. 本报告经涂、改、增、删无效，复印未盖章无效。
2. 本报告仅对来样负责。
3. 若对本报告有异议，在收到报告之日起，30 天之内，由原经办人持证向本中心办公室申诉，将按有关规定复验，逾期不予受理。

检 测 报 告

(第 2 页, 共 5 页)

(2003)量认(国)字(Z1667)

报告编号: CADM-05-179-ZHJ-010

本报告共 5 页(其中图 3 页; 表 0 页)		收样时间: 2005 年 5 月 9 日	
送检单位	名德东方(北京)贸易公司	邮编	
样品名称	蓝顶喷雾剂	样品编号	
室 温	20℃	湿 度	36%
检测项目	确证蓝顶喷雾剂中是否含倍他米松		
要求			
检测依据	新建方法		
检测样品 特性、状态	白色乳状液体		
检测仪器名称及型号	Agilent LC/MSD XCT		
检测结果: 蓝顶喷雾剂中不含倍他米松, 分析结果见图 1 至图 3。 (以下空白)			
备注			
打印人	盛晓欣	校核人	张金奎
授权签字人	周仰东	2005 年 5 月 13 日	

(本结果仅对送检测样品负责)

检测单位(盖章)



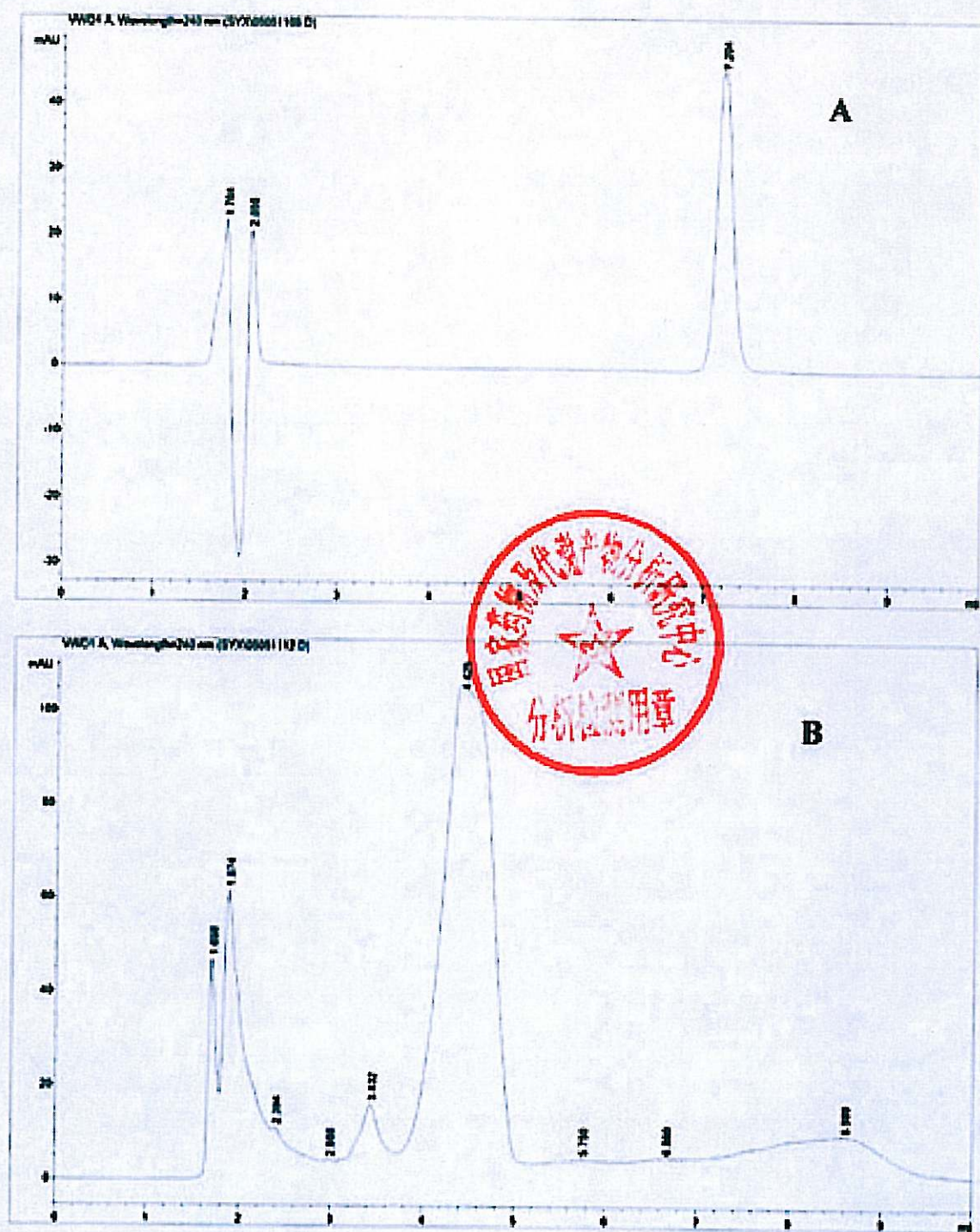


图 1 倍他米松 (A) 与蓝顶喷雾剂 (B) 的 HPLC 图谱

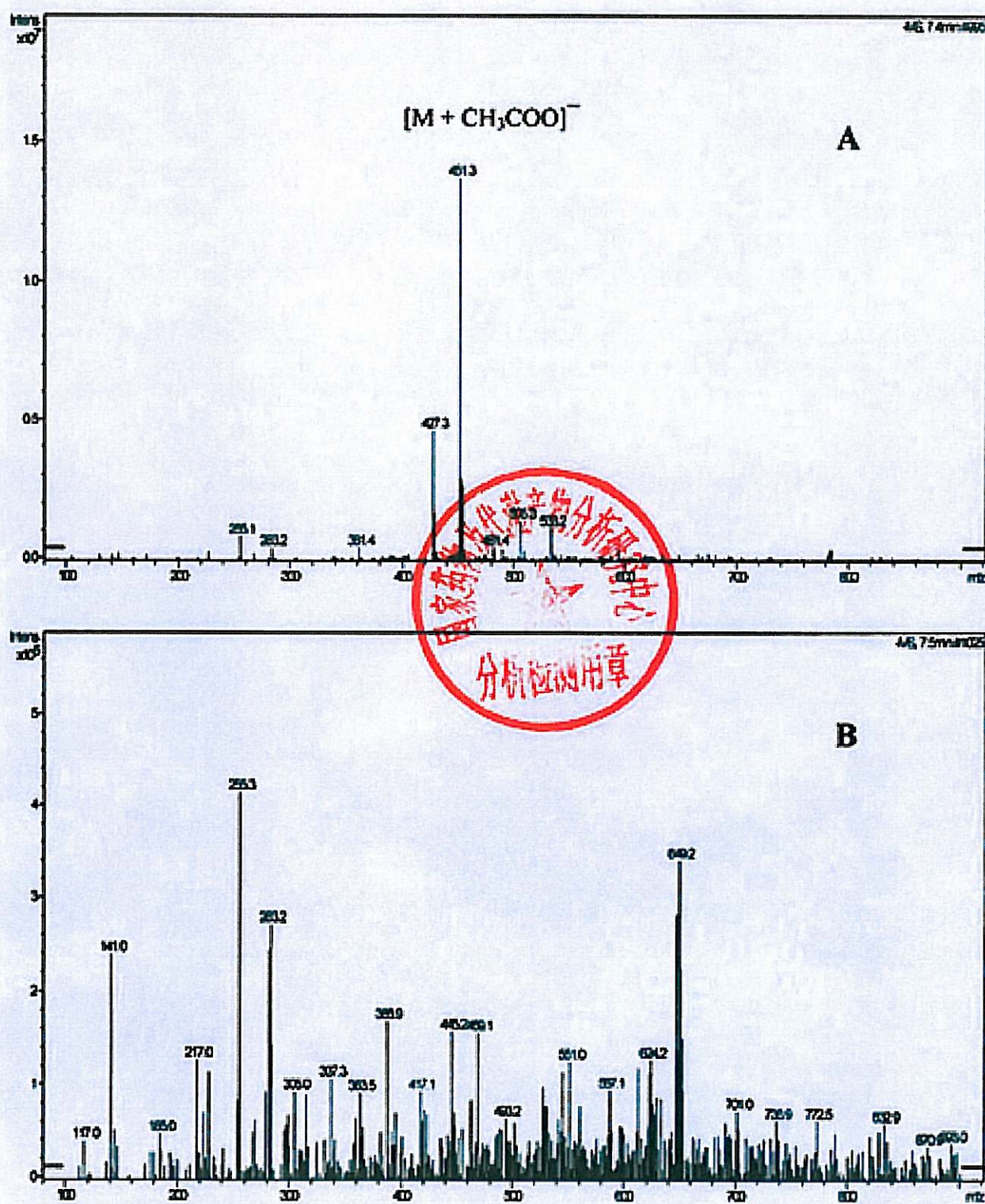


图 3 倍他米松 (A) 与蓝顶喷雾剂 (B) 的 MS 图谱

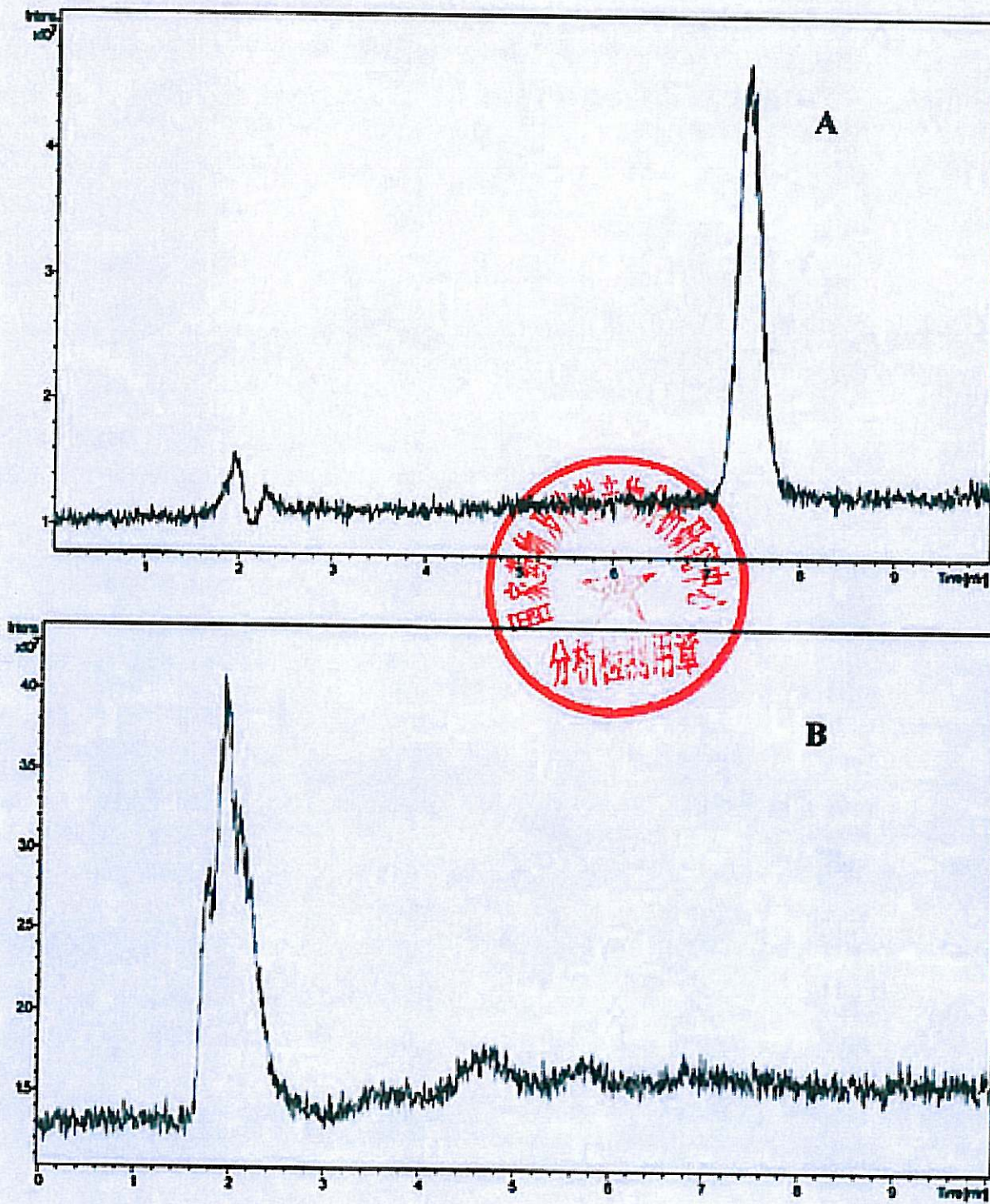


图 2 倍他米松 (A) 与蓝顶喷雾剂 (B) 的 TIC 图谱