化妆品注册备案法规汇编

化妆品注册与监督管理处

2022年1月

目 录

[化妆品监督管理条例 5](#_Toc94255890)

[化妆品注册备案管理办法 27](#_Toc94255891)

[化妆品标签管理办法 43](#_Toc94255892)

[化妆品注册备案资料管理规定 51](#_Toc94255893)

[化妆品分类规则和分类目录 122](#_Toc94255894)

[化妆品功效宣称评价规范 131](#_Toc94255895)

[化妆品安全评估技术导则 148](#_Toc94255896)

[儿童化妆品监督管理规定 200](#_Toc94255897)

[国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告 205](#_Toc94255898)

[化妆品注册和备案检验工作规范 208](#_Toc94255899)

[国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告 273](#_Toc94255900)

[国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告 276](#_Toc94255901)

[关于进一步明确普通化妆品备案管理工作有关事项的通知 279](#_Toc94255902)

中华人民共和国国务院令

第727号

《化妆品监督管理条例》已于2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，2020年6月16日中华人民共和国国务院令第727号公布  
自2021年1月1日起施行

总理 李克强

2020年6月16日

化妆品监督管理条例

第一章　总　则

第一条　为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条　本条例所称化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

第四条　国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条　国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

第六条　化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第七条　化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第八条　消费者协会和其他消费者组织对违反本条例规定损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第九条　国家鼓励和支持开展化妆品研究、创新，满足消费者需求，推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。国家保护单位和个人开展化妆品研究、创新的合法权益。

国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平；鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

第十条　国家加强化妆品监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为办理化妆品行政许可、备案提供便利，推进监督管理信息共享。

第二章　原料与产品

第十一条　在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

第十二条　申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）新原料研制报告；

（三）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

（四）新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第十三条　国务院药品监督管理部门应当自受理化妆品新原料注册申请之日起3个工作日内将申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内完成技术审评，向国务院药品监督管理部门提交审评意见。国务院药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合要求的，准予注册并发给化妆品新原料注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

化妆品新原料备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

国务院药品监督管理部门应当自化妆品新原料准予注册之日起、备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第十四条　经注册、备案的化妆品新原料投入使用后3年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。对存在安全问题的化妆品新原料，由国务院药品监督管理部门撤销注册或者取消备案。3年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。

经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。

第十五条　禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

第十六条　用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

第十七条　特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第十八条　化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业或者其他组织；

（二）有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系；

（三）有化妆品不良反应监测与评价能力。

第十九条　申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条　国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。

普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第二十一条　化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。

从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上相关专业从业经历。

第二十二条　化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

第二十三条　境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

第二十四条　特殊化妆品注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满30个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

第二十五条　国务院药品监督管理部门负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政部门负责化妆品强制性国家标准的立项、编号和对外通报。

化妆品国家标准文本应当免费向社会公开。

化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

第三章　生产经营

第二十六条　从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；

（四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（五）有保证化妆品质量安全的管理制度。

第二十七条　从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。

第二十八条　化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

第二十九条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

第三十条　化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第三十一条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

第三十二条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

第三十三条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十四条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十五条　化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条　化妆品标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（三）化妆品生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条　化妆品标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。

第三十八条　化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

化妆品经营者不得自行配制化妆品。

第三十九条　化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十条　化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

第四十一条　电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。

平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

第四十三条　化妆品广告的内容应当真实、合法。

化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第四十四条　化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

第四十五条　出入境检验检疫机构依照《中华人民共和国进出口商品检验法》的规定对进口的化妆品实施检验；检验不合格的，不得进口。

进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

出口的化妆品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第四章　监督管理

第四十六条　负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第四十七条　负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第四十八条　省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第四十九条　化妆品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事化妆品检验活动。化妆品检验机构的资质认定条件由国务院药品监督管理部门、国务院市场监督管理部门制定。

化妆品检验规范以及化妆品检验相关标准品管理规定，由国务院药品监督管理部门制定。

第五十条　对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，国务院药品监督管理部门可以制定补充检验项目和检验方法，用于对化妆品的抽样检验、化妆品质量安全案件调查处理和不良反应调查处置。

第五十一条　对依照本条例规定实施的检验结论有异议的，化妆品生产经营者可以自收到检验结论之日起7个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第五十二条　国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

第五十三条　国家建立化妆品安全风险监测和评价制度，对影响化妆品质量安全的风险因素进行监测和评价，为制定化妆品质量安全风险控制措施和标准、开展化妆品抽样检验提供科学依据。

国家化妆品安全风险监测计划由国务院药品监督管理部门制定、发布并组织实施。国家化妆品安全风险监测计划应当明确重点监测的品种、项目和地域等。

国务院药品监督管理部门建立化妆品质量安全风险信息交流机制，组织化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会以及新闻媒体等就化妆品质量安全风险信息进行交流沟通。

第五十四条　对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口化妆品的，国家出入境检验检疫部门可以暂停进口。

第五十五条　根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性有认识上的改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上人民政府药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料的注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

第五十六条　负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品行政许可、备案、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。公布监督管理信息时，应当保守当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门应当建立化妆品生产经营者信用档案。对有不良信用记录的化妆品生产经营者，增加监督检查频次；对有严重不良信用记录的生产经营者，按照规定实施联合惩戒。

第五十七条　化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

第五十八条　负责药品监督管理的部门应当公布本部门的网站地址、电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第五章　法律责任

第五十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

第六十条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

第六十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：

（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；

（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；

（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；

（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；

（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。

第六十二条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；

（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；

（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；

（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。

进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。

第六十三条　化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的，由国务院药品监督管理部门责令改正，处5万元以上20万元以下罚款；情节严重的，吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案，并处20万元以上50万元以下罚款。

第六十四条　在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条　备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。

备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

第六十六条　化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。

第六十七条　电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第六十八条　化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。

第六十九条　化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十条　境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。

境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。

第七十一条　化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条　化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。

第七十三条　化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

第七十四条　有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）阻碍负责药品监督管理的部门工作人员依法执行职务；

（二）伪造、销毁、隐匿证据或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的物品。

第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条　违反本条例规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第六章　附　则

第七十七条　牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。

香皂不适用本条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用本条例。

第七十八条　对本条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自本条例施行之日起设置5年的过渡期，过渡期内可以继续生产、进口、销售，过渡期满后不得生产、进口、销售该化妆品。

第七十九条　本条例所称技术规范，是指尚未制定强制性国家标准、国务院药品监督管理部门结合监督管理工作需要制定的化妆品质量安全补充技术要求。

第八十条　本条例自2021年1月1日起施行。《化妆品卫生监督条例》同时废止。

国家市场监督管理总局令

第35号

《化妆品注册备案管理办法》已于2020年12月31日经国家市场监督管理总局2020年第14次局务会议审议通过，现予公布，自2021年5月1日起施行。

                                                                                                                    局 长   张 工

2021年1月7日

化妆品注册备案管理办法

（2021年1月7日国家市场监督管理总局令第35号公布 自2021年5月1日起施行）

第一章 总 则

　　第一条 为了规范化妆品注册和备案行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

　　第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品和化妆品新原料注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

　　第三条 化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

　　化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。

　　第四条 国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。

　　第五条 国家药品监督管理局负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作。国家药品监督管理局可以委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作。

　　国家药品监督管理局化妆品技术审评机构（以下简称技术审评机构）负责特殊化妆品、化妆品新原料注册的技术审评工作，进口普通化妆品、化妆品新原料备案后的资料技术核查工作，以及化妆品新原料使用和安全情况报告的评估工作。

　　国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下简称受理机构）、审核查验机构、不良反应监测机构、信息管理机构等专业技术机构，承担化妆品注册和备案管理所需的注册受理、现场核查、不良反应监测、信息化建设与管理等工作。

　　第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

　　第七条 化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责。

　　化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。

　　第八条 注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：

　　（一）以注册人、备案人的名义，办理化妆品、化妆品新原料注册、备案；

　　（二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、化妆品新原料安全监测与报告工作；

　　（三）协助注册人、备案人实施化妆品、化妆品新原料召回工作；

　　（四）按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品、化妆品新原料承担相应的质量安全责任；

　　（五）配合药品监督管理部门的监督检查工作。

　　第九条 药品监督管理部门应当自化妆品、化妆品新原料准予注册、完成备案之日起5个工作日内，向社会公布化妆品、化妆品新原料注册和备案管理有关信息，供社会公众查询。

　　第十条 国家药品监督管理局加强信息化建设，为注册人、备案人提供便利化服务。

　　化妆品、化妆品新原料注册人、备案人按照规定通过化妆品、化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册、进行备案。

　　国家药品监督管理局制定已使用的化妆品原料目录，及时更新并向社会公开，方便企业查询。

　　第十一条 药品监督管理部门可以建立专家咨询机制，就技术审评、现场核查、监督检查等过程中的重要问题听取专家意见，发挥专家的技术支撑作用。

第二章 化妆品新原料注册和备案管理

第一节 化妆品新原料注册和备案

　　第十二条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。

　　调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。

　　第十三条 申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起5个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

　　（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

　　（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

　　（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

　　（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

　　受理机构应当自受理注册申请后3个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

　　第十四条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

　　（一）申请资料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；

　　（二）申请资料不真实，不能证明原料安全性、质量可控性，不符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论；

　　（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在90个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

　　第十五条 技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起20个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

　　技术审评机构应当自收到复核申请之日起30个工作日内作出复核结论。

　　第十六条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起20个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

　　受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起10个工作日内，向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。

　　第十七条 技术审评机构作出技术审评结论前，申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中，发现涉嫌提供虚假资料或者化妆品新原料存在安全性问题的，技术审评机构应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。

　　第十八条 化妆品新原料备案人按照国家药品监督管理局的要求提交资料后即完成备案。

第二节 安全监测与报告

　　第十九条 已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测制度。安全监测的期限为3年，自首次使用化妆品新原料的化妆品取得注册或者完成备案之日起算。

　　第二十条 安全监测的期限内，化妆品新原料注册人、备案人可以使用该化妆品新原料生产化妆品。

　　化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。

　　第二十一条 化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。

　　化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

　　第二十二条 发现下列情况的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即开展研究，并向技术审评机构报告：

　　（一）其他国家（地区）发现疑似因使用同类原料引起严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；

　　（二）其他国家（地区）化妆品法律、法规、标准对同类原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；

　　（三）其他与化妆品新原料安全有关的情况。

　　有证据表明化妆品新原料存在安全问题的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向技术审评机构报告。

　　第二十三条 使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。

　　出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

　　第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到使用了化妆品新原料的化妆品不良反应或者安全问题报告后，应当组织开展研判分析，认为化妆品新原料可能存在造成人体伤害或者危害人体健康等安全风险的，应当按照有关规定采取措施控制风险，并立即反馈技术审评机构。

　　第二十五条 技术审评机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者化妆品新原料注册人、备案人的反馈或者报告后，应当结合不良反应监测机构的化妆品年度不良反应统计分析结果进行评估，认为通过调整化妆品新原料技术要求能够消除安全风险的，可以提出调整意见并报告国家药品监督管理局；认为存在安全性问题的，应当报请国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案。国家药品监督管理局应当及时作出决定。

　　第二十六条 化妆品新原料安全监测期满3年后，技术审评机构应当向国家药品监督管理局提出化妆品新原料是否符合安全性要求的意见。

　　对存在安全问题的化妆品新原料，由国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案；未发生安全问题的，由国家药品监督管理局纳入已使用的化妆品原料目录。

　　第二十七条 安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。

第三章 化妆品注册和备案管理

第一节 一般要求

　　第二十八条 化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

　　（一）是依法设立的企业或者其他组织；

　　（二）有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系；

　　（三）有不良反应监测与评价的能力。

　　注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合前款规定要求的证明资料。

　　第二十九条 化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。

　　第三十条 化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

　　第三十一条 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。

　　第三十二条 化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。

　　第三十三条 化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。

第二节 备案管理

　　第三十四条 普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。

　　第三十五条 已经备案的进口普通化妆品拟在境内责任人所在省、自治区、直辖市行政区域以外的口岸进口的，应当通过信息服务平台补充填报进口口岸以及办理通关手续的联系人信息。

　　第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。

　　已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

　　备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。

　　第三十七条 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

　　已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。

第三节 注册管理

　　第三十八条 特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

　　特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

　　第三十九条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

　　（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

　　（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

　　（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在90个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

　　第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起20个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

　　受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起10个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期5年。

　　第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：

　　（一）不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

　　（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；

　　（三）产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。

　　第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

第四节 注册证延续

　　第四十三条 特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

　　逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

　　第四十四条 受理机构应当在收到延续注册申请后5个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起10个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

　　第四十五条 药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

第四章 监督管理

　　第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。

　　第四十七条 技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在45个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

　　注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

　　第四十八条 特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

　　第四十九条 化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

　　变更后的注册人应当符合本办法关于注册人的规定，并对已经上市的产品承担质量安全责任。

　　第五十条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性认识发生改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料注册人、备案人开展安全再评估，或者直接组织相关原料企业和化妆品企业开展安全再评估。

　　再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

　　第五十一条 根据科学研究的发展、化妆品安全风险监测和评价等，发现化妆品原料存在安全风险，能够通过设定原料的使用范围和条件消除安全风险的，应当在已使用的化妆品原料目录中明确原料限制使用的范围和条件。

　　第五十二条 承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门通过注册、备案信息无法与注册人、备案人或者境内责任人取得联系的，可以在信息服务平台将注册人、备案人、境内责任人列为重点监管对象，并通过信息服务平台予以公告。

　　第五十三条 药品监督管理部门根据备案人、境内责任人、化妆品生产企业的质量管理体系运行、备案后监督、产品上市后的监督检查情况等，实施风险分类分级管理。

　　第五十四条 药品监督管理部门、技术审评、现场核查、检验机构及其工作人员应当严格遵守法律、法规、规章和国家药品监督管理局的相关规定，保证相关工作科学、客观和公正。

　　第五十五条 未经注册人、备案人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与审评的人员不得披露注册人、备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第五章 法律责任

　　第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

　　化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。

　　化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

　　第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

　　第五十八条 承担备案管理工作的药品监督管理部门发现已备案化妆品、化妆品新原料的备案资料不符合要求的，应当责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停销售、使用。

　　已进行备案但备案信息尚未向社会公布的化妆品、化妆品新原料，承担备案管理工作的药品监督管理部门发现备案资料不符合要求的，可以责令备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。

　　第五十九条 备案人存在以下情形的，承担备案管理工作的药品监督管理部门应当取消化妆品、化妆品新原料备案：

　　（一）备案时提交虚假资料的；

　　（二）已经备案的资料不符合要求，未按要求在规定期限内改正的，或者未按要求暂停化妆品、化妆品新原料销售、使用的；

　　（三）不属于化妆品新原料或者化妆品备案范围的。

第六章 附 则

　　第六十条 注册受理通知、技术审评意见告知、注册证书发放和备案信息发布、注册复核、化妆品新原料使用情况报告提交等所涉及时限以通过信息服务平台提交或者发出的时间为准。

　　第六十一条 化妆品最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品，在境外完成的为进口产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。

　　以一个产品名称申请注册或者进行备案的配合使用产品或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，按照进口产品管理。

　　第六十二条 化妆品、化妆品新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号。

　　（一）化妆品新原料备案编号规则：国妆原备字+四位年份数+本年度备案化妆品新原料顺序数。

　　（二）化妆品新原料注册编号规则：国妆原注字+四位年份数+本年度注册化妆品新原料顺序数。

　　（三）普通化妆品备案编号规则：

　　国产产品：省、自治区、直辖市简称+G妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数；

　　进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

　　中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

　　（四）特殊化妆品注册编号规则：

　　国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

　　进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

　　中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。

　　第六十三条 本办法自2021年5月1日起施行。

国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告

（国家药监局公告2021年第77号）

为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，依据《化妆品监督管理条例》，国家药监局组织起草了《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》），现予公布。现就《办法》实施有关事宜公告如下：

　　鼓励化妆品注册人、备案人自本公告发布之日起，按照《办法》规定对化妆品进行标签标识。自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

　　特此公告。

　　附件：化妆品标签管理办法

                        国家药监局

　　                            2021年5月31日

附件

化妆品标签管理办法

第一条为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条在中华人民共和国境内生产经营的化妆品的标签管理适用本办法。

第三条本办法所称化妆品标签，是指产品销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信息的包装容器、包装盒和说明书。

第四条化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责。

第五条化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范要求，标签内容应当合法、真实、完整、准确，并与产品注册或者备案的相关内容一致。

化妆品标签应当清晰、持久，易于辨认、识读，不得有印字脱落、粘贴不牢等现象。

第六条化妆品应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。

除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。

第七条化妆品中文标签应当至少包括以下内容:

（一）产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；

（二）注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；

（三）生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限；

（八）使用方法；

（九）必要的安全警示用语；

（十）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

具有包装盒的产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

第八条化妆品产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或者属性名，商标名、通用名和属性名应当符合下列规定要求：

（一）商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用；

（二）通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明；

（三）属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态；

（四）不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或者特定人群等内容；

（五）商标名、通用名或者属性名单独使用时符合本条上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

第九条产品中文名称应当在销售包装可视面显著位置标注，且至少有一处以引导语引出。

化妆品中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号，或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

特殊化妆品注册证书编号应当是国家药品监督管理局核发的注册证书编号，在销售包装可视面进行标注。

第十条化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定在产品销售包装可视面进行标注：

（一）注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品注册证书或者备案信息载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出；

（二）化妆品注册人或者备案人与生产企业相同时，可使用“注册人/生产企业” 或者“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注；

（三）生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。注册人、备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业；

（四）生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。

第十一条化妆品标签应当在销售包装可视面标注产品执行的标准编号，以相应的引导语引出。

第十二条化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。化妆品配方中存在含量不超过0.1%（w/w）的成分的，所有不超过0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。

第十三条化妆品的净含量应当使用国家法定计量单位表示，并在销售包装展示面标注。

第十四条产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期。

具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

第十五条为保证消费者正确使用，需要标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面或者随附于产品的说明书中进行标注。

第十六条存在下列情形之一的，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注安全警示用语：

（一）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范对化妆品限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求的；

（二）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范对适用于儿童等特殊人群化妆品要求标注的相关注意事项的；

（三）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范规定其他应当标注安全警示用语、注意事项的。

第十七条化妆品净含量不大于15g或者15mL的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

第十八条化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。

第十九条化妆品标签禁止通过下列方式标注或者宣称：

（一）使用医疗术语、医学名人的姓名、描述医疗作用和效果的词语或者已经批准的药品名明示或者暗示产品具有医疗作用；

（二）使用虚假、夸大、绝对化的词语进行虚假或者引人误解地描述；

（三）利用商标、图案、字体颜色大小、色差、谐音或者暗示性的文字、字母、汉语拼音、数字、符号等方式暗示医疗作用或者进行虚假宣称；

（四）使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理编造概念误导消费者；

（五）通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者；

（六）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息误导消费者；

（七）通过宣称所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许宣称的功效；

（八）使用未经相关行业主管部门确认的标识、奖励等进行化妆品安全及功效相关宣称及用语；

（九）利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐；

（十）表示功效、安全性的断言或者保证；

（十一）标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容；

（十二）法律、行政法规和化妆品强制性国家标准禁止标注的其他内容。

第二十条化妆品标签存在下列情形，但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定处理：

1. 文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的；
2. 使用期限、净含量的标注方式和格式不规范等的；
3. 化妆品标签不清晰难以辨认、识读，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的；
4. 化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的；
5. 未按照本办法规定使用引导语的；
6. 产品中文名称未在显著位置标注的；
7. 其他违反本办法规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形。

化妆品标签违反本办法规定，构成《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第（五）项规定情形的，依法予以处罚。

第二十一条以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用本办法。

第二十二条本办法所称最小销售单元等名词术语的含义如下：

最小销售单元：以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装容器、包装盒以及产品说明书等一起交付消费者时的最小包装的产品形式。

销售包装：最小销售单元的包装。包括直接接触内容物的包装容器、放置包装容器的包装盒以及随附于产品的说明书。

内容物：包装容器内所装的产品。

展示面：化妆品在陈列时，除底面外能被消费者看到的任何面。

可视面：化妆品在不破坏销售包装的情况下，能被消费者看到的任何面。

引导语：用以引出标注内容的用语，如“产品名称”“净含量”等。

第二十三条本办法自2022年5月1日起施行。

国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021年第32号）

为贯彻落实《化妆品注册备案管理办法》，规范和指导化妆品注册与备案工作，国家药监局制定了《化妆品注册备案资料管理规定》，现予公布，自2021年5月1日起施行。  
　　特此公告。  
　　  
　　附件：化妆品注册备案资料管理规定  
　　　　  
                                                                                                                                                                        　 　国家药监局

 2021年2月26日

化妆品注册备案资料管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范化妆品注册备案管理工作，保证化妆品注册、备案各项资料的规范提交，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等有关法律法规要求，制定本管理规定。

第二条 在中华人民共和国境内申请化妆品注册或办理备案时，应当按照本管理规定的要求提交资料。

第三条 化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

第四条 化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素C等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

第五条 化妆品注册备案资料应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者企业（其他组织）负责人签字。除用户信息相关资料外，产品的注册备案资料中如需境外化妆品注册人、备案人签章的，其法定代表人或者负责人可授权该注册人、备案人或者境内责任人的签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

第六条 化妆品注册备案资料中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，确保有效溯源；应当规范使用标点符号、图表、术语等，保证资料内容准确规范。

第七条 化妆品注册备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

第八条 化妆品注册备案的文本资料中主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

第九条 化妆品注册备案的纸质资料应当使用国际标准A4型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。化妆品的包装展开图片等确需更大尺寸纸张的，可使用其他规格纸张，确保妥善置于A4规格资料内。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

第二章 用户信息相关资料要求

第一节 资料项目及要求

第十条 首次申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，境内的注册申请人、备案人和境内责任人应当提交以下用户信息相关资料：

（一）注册人备案人信息表（附1）及质量安全负责人简历；

（二）注册人备案人质量管理体系概述（附2）；

（三）注册人备案人不良反应监测和评价体系概述（附3）；

（四）境外注册人、备案人应当提交境内责任人信息表（附4）；

（五）境内责任人授权书原件（式样见附5）及其公证书原件；

（六）注册人、备案人有自行生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表（附6）和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

第十一条 我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第十条第（六）项中的生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。

第十二条 具有境内注册人或者备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外注册人、备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

第十三条 质量安全负责人的简历应当包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其他内容。

第十四条 质量管理体系概述是对注册人、备案人质量管理控制能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况，包括供应商遴选、原料验收、生产及质量控制、产品留样等管理制度。语言应当简明扼要，体现出质量控制关键点设置和日常执行管理要求。

注册人、备案人同时存在自行生产和委托生产的，应当分别提交相应版本的质量管理体系概述。

第十五条 不良反应监测和评价体系概述是对注册人、备案人和境内责任人不良反应监测评价能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出不良反应监测关键点、各环节设置和日常执行管理要求。

第十六条 境内责任人授权书应当至少明确体现以下内容和信息：注册人、备案人和境内责任人名称，授权和被授权关系，授权范围，授权期限。同一产品不得授权多个境内责任人，境内责任人应当在授权范围内开展注册备案工作。

第十七条 境外生产企业应当提交生产企业符合质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料应当由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，载明生产企业名称和实际生产地址信息。

无法提供证明资料原件的，应当提供由中国公证机关公证的或由我国使（领）馆确认的复印件。

第二节 用户信息和资料更新

第十八条 用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保注册备案信息服务平台中的用户信息和相关资料真实准确。

更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地更新以及其他各具体规定情形的审核更新。属于审核更新的，经药品监督管理部门审核后，完成相关信息和资料的更新。

第十九条 用户权限相关资料中，可自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

以上信息发生变化时，用户应当及时自行更新。

第二十条 用户权限相关资料中，可进行一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表（附7），同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外注册人、备案人名称发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围。

第二十一条 用户权限相关资料中，可进行生产场地更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括：生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少、仅生产规范证明文件更新。

进行生产场地更新时，应当提交生产场地更新信息表（附8）。其中，境外生产企业的生产场地搬迁或者增加，或生产质量管理规范证明文件进行更新的，应当按要求提供境外生产质量管理规范证明相关资料。

第二十二条 根据实际生产经营情况，如需增加自行生产或者委托境外生产企业的，可提交相关资料增加生产企业信息，必要时还需补充提交相应的质量管理体系概述。

第二十三条 在进行用户信息更新时，企业应当首先对照用户名下全部信息自行检查。如有多个信息同时发生变化的，应同时更新，一并提交相关资料。

第二十四条 境内责任人授权书所载授权期限到期后，应当重新提交更新的授权书，延长授权期限。逾期未重新提交的，境内责任人将无法继续为对应的境外注册人、备案人办理新增的注册或者备案事项，名下已开展的注册或者备案事项可继续办理完毕。

境外生产质量管理规范证明资料有有效期限的，应当及时更新证明资料，最长不得超过有效期限截止后90日；无有效期限的，应当每五年提交最新版本。

第二十五条 根据实际生产经营情况，需对用户权限进行注销的，应当在相关产品全部完成注销或变更后，提交用户权限注销信息表（附9），进行用户权限注销。

第三章 注册与备案资料要求

第二十六条 注册人、备案人办理注册或者备案时，应当提交以下资料：

（一）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

（二）产品名称信息；

（三）产品配方；

（四）产品执行的标准；

（五）产品标签样稿；

（六）产品检验报告；

（七）产品安全评估资料。

第二十七条 注册人、备案人应当逐项填写《化妆品注册备案信息表》（附10），并提交相关资料。

（一）产品名称包括中文名称和进口产品的外文名称，产品中文名称应当符合化妆品标签管理相关规定。

（二）注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》和化妆品分类规则与分类目录的规定，确定产品类别以及相应的产品分类编码，涉及特殊化妆品功效宣称的，应当按照特殊化妆品申报。

（三）委托境内企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后提交注册申请或者办理备案。

委托境外企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当提交委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司的，可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

（四）进口产品应当提供由化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具的已上市销售证明文件，境内注册人、备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明注册人、备案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。

1.组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

2.专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与化妆品注册人、备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

（五）产品配方专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应当提交以下资料：

1.针对中国消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明资料；

2.在中国境内选用中国消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验资料。

（六）进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

第二十八条 注册人、备案人应当提交产品名称命名依据，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

第二十九条 产品配方为生产投料配方，应当符合以下要求：

（一）配方表要求。产品配方表应当包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的等内容（附11）。

1.原料名称。产品配方应当提供全部原料的名称，原料名称包括标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称INCI名称）或者英文名称。配方成分的原料名称应当使用已使用的化妆品原料目录中载明的标准中文名称、INCI名称或者英文名称；配方中含有尚在安全监测中化妆品新原料的，应当使用已注册或者备案的原料名称；进口产品原包装标注成分的INCI名称与配方成分名称不一致的，应当予以说明。

使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在产品配方表备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号（简称CAS号）；使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称CI号），无CI号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂后标注“（色淀）”，并在配方备注栏中说明所用色淀的种类；含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应当在配方备注栏中标明推进剂的种类、添加量等；使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

2.百分含量。产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列；含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应当列明组成成分及相应含量。

3.使用目的。应当根据原料在产品中的实际作用标注主要使用目的；申请祛斑美白、防晒、染发、烫发、防脱发的产品，应当在配方表使用目的栏中标注相应的功效成分，如果功效原料不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的功效成分。

4.备注栏。以下情形应当在备注栏中说明：使用变性乙醇的，应当说明变性剂的名称及用量；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；直接来源于植物的，应当说明原植物的具体使用部位。

（二）注册人、备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并上传由原料生产商出具的原料安全信息文件。原料生产商已根据《化妆品原料安全相关信息报送指南》（附12以及附13）报送原料安全相关信息（附14）的，注册人、备案人或者境内责任人可填写原料报送码关联原料安全信息文件。

（三）使用了尚在安全监测中化妆品新原料的，注册人、备案人或者境内责任人应当经新原料注册人、备案人确认后，方可提交注册申请或者办理备案。

（四）产品配方香精可按两种方式填写，分别提交以下资料：

1.产品配方表中仅填写“香精”原料的，无须提交香精中具体香料组分的种类和含量；产品标签标识香精中的具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中说明。

2.产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。

（五）使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

（六）产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件。

第三十条 产品执行的标准包括全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、贮存条件、使用期限等内容，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求（式样及编制说明见附15，样例见附16）。

（一）产品名称。包括中文名称和进口产品的外文名称。

（二）全成分。包括生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称和使用目的，所有原料应当按含量递减顺序排列。

（三）生产工艺简述。

1.应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表2个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

2.应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分；若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

（四）感官指标。应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。套装产品应当分别说明各部分的感官指标，使用贴、膜类载体材料的产品应当分别描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状等。

1.颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

2.性状是指产品内容物的形态。

3.气味是指产品内容物是否有气味。

（五）微生物和理化指标及质量控制措施。

1.应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标，微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。

2.应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的质量控制措施。

3.采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与《化妆品安全技术规范》所载方法完全一致的，应当填写《化妆品安全技术规范》的检验方法名称；与《化妆品安全技术规范》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

4.采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求。

（六）使用方法。应当阐述化妆品的使用方法，对使用人群和使用部位有特殊要求的，应当予以说明；安全警示用语应当符合化妆品标签管理规定和《化妆品安全技术规范》等相关法规的要求。

（七）贮存条件。应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

（八）使用期限。应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。

第三十一条 注册人、备案人或者境内责任人应当逐项填写《产品标签样稿》（附17），填写的使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等内容应当符合产品执行的标准。

进口化妆品应当提交生产国（地区）产品的销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。

第三十二条 普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，图片应当符合以下要求：

（一）图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图，图片应当完整、清晰。平面图应当容易辨别所有标注内容；无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；

（二）使用电子标签的，应当提交电子标签内容，销售包装上的图码应当是注册备案信息服务平台生成的预置图码；

（三）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容；

（四）存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

1.仅净含量规格不同的；

2.仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；

3.仅销售包装颜色存在差异的；

4.已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；

5.通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

第三十三条 注册或者备案产品的产品检验报告，由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

（一）产品检验报告包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和人体功效试验报告等。

1.产品检验报告的受检样品应当为同一产品名称、同一批号的产品。

2.产品检验报告中载明的产品信息应当与注册或者备案产品相关信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验结果的信息与注册备案信息不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

3.多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

4.多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

5.宣称新功效的化妆品，按照《化妆品注册和备案检验工作规范》以及相关技术法规文件开展检验。

（二）普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交该产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：

1.产品宣称婴幼儿和儿童使用的；

2.产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；

3.根据量化分级评分结果，备案人、境内责任人、生产企业被列为重点监管对象的。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方可免于提交毒理学试验报告。

（三）申请特殊化妆品注册时应当提交符合化妆品功效宣称评价相关规定的人体功效试验报告。

1.特殊化妆品宣称的功效试验报告应当提供由化妆品注册和备案检验机构出具。

2.多色号系列防晒化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行人体功效试验的，可作为一组产品同时申请注册，每个产品资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

第三十四条 注册人、备案人应当按照化妆品安全评估相关技术指南的要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告。

必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性；并应当提供在产品使用过程中仪器或者工具是否具有化妆品功能，是否参与化妆品的再生产过程，是否改变产品与皮肤的作用机理等情况的说明资料。

第三十五条 包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案。

其中一个（剂）或者多个（剂）产品为特殊化妆品的，应当按照特殊化妆品申请注册；其中一个（剂）或者多个（剂）产品在境外生产的，应当按照进口化妆品申请注册或者办理备案。

第三十六条 化妆品注册人备案人应当留存每一批生产的化妆品样品备查，留存样品数量应当能够满足开展注册备案检验所需。同时，特殊化妆品应当留存由首家注册和备案检验机构封样的1件样品；进口特殊化妆品在产品注册检验时提交试制样品的，应当同时留存经检验机构封样的试制样品和未启封的市售产品各1件；普通化妆品应当由境内备案人或者境内责任人留存1件市售产品备查；专为中国市场设计销售包装的进口普通产品，应当由境内责任人留存1件原产国市售产品备查。

第三十七条 仅供出口的特殊化妆品和普通化妆品，应当在注册备案信息服务平台进行备案，由生产企业提交以下资料：

1.产品名称；

2.拟出口国家（地区）；

3.产品标签图片，包括产品销售包装正面立体图、产品包装平面图和产品说明书（如有）。

第四章 变更事项要求

第三十八条 已注册产品的注册事项发生变更的，应当在拟变更产品生产或者进口前提交相应资料，完成相应的变更之后，方可生产或者进口。

已备案产品的备案事项发生变更的，应当在拟变更产品上市或者进口前提交相应资料，完成相应的变更之后，方可上市或者进口。

变更前已生产、上市或者进口的产品可以销售至保质期结束。

第三十九条 已注册或者备案产品的注册人、备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化的（生产场地未改变），应当按照本管理规定第二章第二节相关要求完成信息更新后，对涉及的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息以及产品标签样稿的上述相关信息分别进行一次性变更。

第四十条 已注册或者备案产品的产品名称发生变化的，应当合理说明理由并提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表（附18）或者普通化妆品变更信息表（附19）；

（二）按照本管理规定第二十八条要求提交产品名称相关资料。

第四十一条 生产场地改变或者增加的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；

（三）拟变更备案产品仅通过产品安全评估方式评价产品安全，且拟增加的生产企业不能提供其所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证文件的，应当提交该产品的相关毒理学试验资料；

（四）拟变更产品委托生产关系发生改变的，国产产品应当按照本管理规定第二十七条（三）的要求，对变化的委托生产关系进行确认；进口产品应当提交委托关系文件或者属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件。

第四十二条 已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，所使用的原料在配方中的含量以及原料中具体成分的种类、比例均未发生变化的，应当通过注册备案信息平台对原料生产商信息和原料安全信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的，还应当进行产品安全评估资料变更。

已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）产品配方；

（三）发生变更的情况说明，包括变更的原因，变化的成分在原料中的使用目的等；

（四）拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品执行的标准发生变化的，应当提交拟变更产品执行的标准；

（六）拟变更事项涉及产品标签样稿中的全成分标注、安全警示用语等发生变化的，应当提交拟变更产品的产品标签样稿。

第四十三条 产品执行的标准中生产工艺简述、微生物和理化指标及质量控制措施、使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更产品执行的标准；

（三）涉及生产工艺简述变化的，应当提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告；

（四）涉及产品使用方法变更的，应当提交拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品使用期限延长的，应当提交拟变更产品的稳定性研究资料；

（六）涉及产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交产品安全评估资料；

（七）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的原销售包装（含说明书）和外文标签的中文翻译件；

（八）涉及产品标签样稿变化的，还应当按照第四十四条要求进行产品标签样稿变更。

第四十四条 产品标签样稿内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更的产品标签样稿；

（三）防晒类化妆品增加PA、广谱防晒或者浴后SPF等标识的，应当提交拟变更产品相应的功效试验报告；

（四）祛斑美白类化妆品增加祛斑或者美白功效宣称的，应当提交拟变更产品相应的人体功效试验报告；

（五）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的原销售包装（含说明书）和外文标签的中文翻译件。

第四十五条 产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更的产品安全评估资料；

（三）化妆品安全评估人员发生变化的，应当提交拟变更化妆品安全评估人员的相关信息。

第四十六条 产品分类发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）按照拟变更产品分类的要求补充或者更新资料；

（三）涉及已注册特殊化妆品拟增加染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发功效或者新功效的，应当按照第三章的要求补充提交资料。

第四十七条 注册人因公司吸收合并、新设合并、分立等原因发生改变的，由新的境内注册人或者具有新的境外注册人相应用户权限的境内责任人提交以下资料，对涉及的特殊化妆品注册证进行一次性变更：

（一）公司合并注销、分立、成立全资子公司或者由同一集团内不同子公司运营的声明及相关文件；

（二）利益相关方（如原注册人，新注册人，境内责任人等）及其法定代表人对特殊化妆品注册证所有权归属无异议的声明及其公证文件原件。

第四十八条 变更境内责任人的，应当提交以下资料：

（一）拟变更境内责任人的产品清单；

（二）原境内责任人盖章同意更换境内责任人的知情同意书，或者能够证明境内责任人发生变更生效的判决文书；

（三）拟变更境内责任人承担产品（含变更前已上市的产品）原境内责任人相关各项责任的承诺书。

第四十九条 涉及其他事项变更的，应当提交拟变更事项的情况说明，并根据具体情况提交相关资料。

第五十条 已注册或者备案产品的销售包装发生变化的，按照第三十二条原则，在新销售包装产品上市前，重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

第五十一条 已注册特殊化妆品完成变更之后，领取变更后纸质产品注册证时，应当交还原产品注册证。

第五章 延续、注销等事项要求

第五十二条 申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表（附20）；

（二）产品自查情况说明（式样见附21），主要内容包括：

1.生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；

2.监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施；

4.其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

第五十三条 普通化妆品年度报告应当包括以下内容：

（一）产品的生产、进口概况，以及期间产品的停产情况；

（二）产品符合法规、强制性国家标准、技术规范的自查情况。

第五十四条 申请补发产品注册证的，应当提交以下资料：

（一）补发申请表（附22）；

（二）因产品注册证原件破损申请补发的，领取新产品注册证时，应当交还原产品注册证；

（三）因产品注册证遗失申请补发的，应当提交承诺书。

第五十五条 注册人申请撤回注册申请的，应当提交撤回申请表（附23）。

第五十六条 注册人申请注销已注册特殊产品注册证的，应当提交注销申请表（附24）。

第五十七条 已备案普通产品因备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变，备案人主动注销原备案信息后重新办理备案的，可使用原备案资料。

第五十八条 对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

第五十九条 普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

第六章 附 则

第六十条 本管理规定自2021年5月1日起实施。

附：1.注册人/备案人信息表

2.质量管理体系概述表

3.不良反应监测和评价体系概述表

4.境内责任人信息表

5.化妆品注册备案境内责任人授权书

6.生产企业信息表

7.一般审核更新信息表

8.生产场地审核更新信息表

9.用户权限注销信息表

10.化妆品注册备案信息表

11.配方表式样

12.化妆品原料安全信息报送指南

13.原料安全相关信息备案企业信息表

14.原料安全相关信息

15.产品执行的标准式样

16.产品执行的标准样例

17.化妆品产品标签样稿式样

18.特殊化妆品变更申请表

19.普通化妆品变更信息表

20.化妆品产品注册延续申请表

21.化妆品注册延续自查情况报告样例

22.化妆品注册补发申请表

23.化妆品注册撤回申请表

24.化妆品注册注销申请表

附1

注册人/备案人信息表（境内注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息  （一般审核维护） | 名称 |  | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | 市 |  | 区 |  |
| 法定代表人信息  （自行维护） | 法定代表人 |  | | | | | |
| 法定代表人证件类型 |  | | | | | |
| 法定代表人证件号码 |  | | | | | |
| 质量安全  负责人信息  （自行维护） | 姓名 |  | | | | | |
| 证件类型 |  | | | | | |
| 证件号码 |  | | | | | |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  | | | | | |
| 联系电话（手机） |  | | | | | |
| 联系电话（座机） |  | | | | | |
| 电子邮箱 |  | | | | | |
| 传真号 |  | | | | | |
| 实际办公地址 |  | | | | | |
| 邮政编码 |  | | | | | |
| 承 诺 书  1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。  2、本企业提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。  3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。 | | | | | | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | | | |

注册人/备案人信息表（境外注册人/备案人）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基本信息  （一般审核维护） | 名称（中文） |  |
| 名称（外文） |  |
| 住所地址 |  |
| 所在国家/地区 |  |
| 法定代表人信息  （自行维护） | 姓名 |  |
| 证件类型 |  |
| 证件号码 |  |
| 质量安全  负责人信息  （自行维护） | 姓名 |  |
| 证件类型 |  |
| 证件号码 |  |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  |
| 联系电话（手机） |  |
| 联系电话（座机） |  |
| 电子邮箱 |  |
| 传真号 |  |
| 邮政编码 |  |
| 承 诺 书  1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。  2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。  3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。 | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | |

附2

质量管理体系概述表（自行生产）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 模块 | 内容或措施（概述） | |
| 人员健康卫生管理 | 请简述从业人员健康管理相关制度，至少包括：  1、是否建立有人员健康档案；  2、对直接从事生产人员的日常基本卫生要求；  3、直接从事生产活动人员接受健康检查的频率。 | |
| 质量管理制度 | 请根据企业实际质量体系情况，对具有的管理制度进行勾选（可多选）： | |
| □文件管理制度  □追溯管理制度  □供应商遴选制度  □原料验收制度  □设备管理制度  □生产过程及质量控制制度 | □产品检验制度  □留样管理制度  □产品销售制度  □记录管理制度  □质量投诉制度  □产品召回制度 |
| 记录管理 | 请简述记录管理方面要求及记录保存期限，如批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、厂房设备设施使用维护保养记录等。 | |
| 车间基本情况 | 请简述车间清洁等级相关基本情况。 | |
| 设备使用维护 | 请简述设备使用、校验、维护等的相关制度，包括日常使用、清洁、消毒的基本要求，校验维护基本要求和频率等。 | |
| 生产用水 | 请简述是否具有水处理系统以及工艺用水标准。 | |
| 合格放行 | 请简述产品合格放行标准和相关制度；请简述不合格品管理相关制度。 | |
| 留样管理 | 请简述产品留样管理制度，至少包括：   1. 产品留样规则和留样数量； 2. 样品保留期限。 | |
| 质量自查纠错 | 请简述企业质量管理体系的自查和纠错制度，至少包括：   1. 不合格品追溯、原因分析和纠正措施； 2. 企业内审制度和内审频率； 3. 不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。 | |
| 其他 |  | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | |

质量管理体系概述表（委托生产）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 模块 | 内容或措施（概述） | |
| 配方来源 | 注册人/备案人是否具有配方研发能力： | |
| □是，请简述相关人员教育背景和工作经历的最低要求，以及最少人数设置； | |
| □否，请简述产品配方来源以及确保配方质量和产品质量安全的控制措施。 | |
| 物料采购 | 注册人/备案人是否自行采购物料： | |
| □是，请简述物料采购和供应商管理相关制度； | |
| □否，请简述物料采购方式和相应的质量安全控制措施。 | |
| 生产企业遴选和  管理制度 | 请简述生产企业遴选相关制度，至少包括：   1. 生产企业遴选标准； 2. 实地考察相关制度，包括实地考察频率； 3. 生产企业的淘汰和更换制度 | |
| 请勾选遴选生产企业时，考虑生产企业应具有的管理制度（可多选）： | |
| □文件管理制度  □追溯管理制度  □供应商遴选制度  □原料验收制度  □设备管理制度  □生产过程及质量控制制度 | □产品检验制度  □留样管理制度  □产品销售制度  □记录管理制度  □质量投诉制度  □产品召回制度 |
| 产品放行 | 请简述注册人/备案人的产品合格放行标准，以及确保生产企业按照该标准执行产品放行的相关制度。 | |
| 独立于生产企业的质量管理措施 | 请简述独立于生产企业的质量管理措施，至少包括：  1、产品档案管理和质量追溯制度；  2、是否有定期自行抽检或送检行为，检验范围、检验频率、检验项目等；  3、销售管理相关制度。 | |
| 质量自查纠错 | 请简述企业质量管理体系的自查和纠错制度，至少包括：   1. 不合格品追溯、原因分析和纠正措施； 2. 企业内审制度和内审频率； 3. 不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。 | |
| 其他 |  | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | |

附3

不良反应监测和评价体系概述表

（境内注册人/备案人）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 内容或措施（概述） |
| 岗位职责 | 请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括：  1、相关机构和岗位设置情况；  2、相关人员基本要求。 |
| 不良反应监测 | 请简述不良反应监测相关制度，至少包括：  1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式；  2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。 |
| 不良反应评价 | 请简述不良反应评价相关制度，至少包括：  1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成；  2、不良反应评价标准；  3、不良反应评价后相应处置措施。 |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | |

不良反应监测和评价体系概述表

（境外注册人/备案人）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 模块 | 项目 | 内容或措施（概述） |
| 注册人/备案人措施 | 岗位职责 | 请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括：  1、相关机构和岗位设置情况；  2、相关人员基本要求。 |
| 不良反应监测 | 请简述注册人/备案人的不良反应监测相关制度，至少包括：  1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式；  2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。 |
| 不良反应评价 | 请简述注册人/备案人的不良反应评价相关制度，至少包括：  1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成；  2、不良反应评价标准；  3、不良反应评价后相应处置措施。 |
| 境内责任人的配合措施 | 岗位职责 | 请简述境内责任人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括：  1、相关机构和岗位设置情况；  2、相关人员基本要求。 |
| 不良反应监测 | 请简述境内责任人的不良反应监测相关制度，至少包括：  1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式；  2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。 |
| 不良反应评价 | 请简述境内责任人的不良反应评价相关制度，至少包括：  1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成；  2、不良反应评价标准；  3、不良反应评价后相应处置措施。 |
| 沟通交流机制 | 请简述境外注册人/备案人、境内责任人在不良反应监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。 | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | |

附4

境内责任人信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息  （一般审核维护） | 企业名称 |  | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | 市 |  | 区 |  |
| 法定代表人  信息  （自行维护） | 法定代表人 |  | | | | | |
| 法定代表人证件类型 |  | | | | | |
| 法定代表人证件号码 |  | | | | | |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  | | | | | |
| 联系电话（手机） |  | | | | | |
| 联系电话（座机） |  | | | | | |
| 电子邮箱 |  | | | | | |
| 传真号 |  | | | | | |
| 实际办公地址 |  | | | | | |
| 邮政编码 |  | | | | | |
| 承 诺 书  1、本企业作为境内责任人，在授权范围内，以境外注册人/备案人名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项。  2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任，协助开展化妆品不良反应监测、产品召回等工作，如实提交各项注册和备案资料，并承担相应的法律责任。  3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。 | | | | | | | |
| （境内责任人盖章）  年 月 日 | | | | | | | |

附5

化妆品注册备案境内责任人授权书

（式样）

经双方协商一致，现就化妆品注册备案境内责任人授权和承诺有关事宜明确如下：

授权方：

被授权方：

授权范围：

授权期限至：XXXX-XX-XX（年-月-日）

|  |  |
| --- | --- |
| 授权方（盖章）：  法定代表人（签字）：  联系方式：  年 月 日 | 被授权方（盖章）：  法定代表人（签字）：  联系方式：  年 月 日 |

附6

生产企业信息表（境内注册人/备案人自行生产）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基本信息  （一般审核维护） | 名称  （由“注册人/备案人信息表”关联而来） |  |
| 生产许可证编号 |  |
| 生产场地  信息  （生产场地审核维护） | 实际生产地址1 |  |
| 实际生产地址2 |  |
| …… |  |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  |
| 联系电话（手机） |  |
| 联系电话（座机） |  |
| 电子邮箱 |  |
| 传真号 |  |
| 邮政编码 |  |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | |

生产企业信息表（境外注册人/备案人自行生产）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息  （由“注册人/备案人信息表”关联而来） | 名称（中文） |  | | |
| 名称（外文） |  | | |
| 生产场地信息  （生产场地审核维护） | 实际生产地址1 |  | | |
| 生产规范证明类型 | □由所在国（地区）政府主管部门出具 | |
| □由认证机构或第三方出具或认可 | |
| 实际生产地址2 |  | | |
| 生产规范证明类型 | | □由所在国（地区）政府主管部门出具 |
| □由认证机构或第三方出具或认可 |
| …… |  | | |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  | | |
| 联系电话（手机） |  | | |
| 联系电话（座机） |  | | |
| 电子邮箱 |  | | |
| 传真号 |  | | |
| 邮政编码 |  | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | |

生产企业信息表（委托境外生产）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产企业基本信息  （一般审核维护） | 企业名称 |  | |
| 住所地址 |  | |
| 所在国家/地区 |  | |
| 法定代表人信息  （自行维护） | 姓名 |  | |
| 证件类型 |  | |
| 证件号码 |  | |
| 生产场地信息  （生产场地审核维护） | 实际生产地址1 |  | |
| 生产规范证明类型 | □由所在国（地区）政府主管部门出具 |
| □由认证机构或第三方出具或认可 |
| 实际生产地址2 |  | |
| 生产规范证明类型 | □由所在国（地区）政府主管部门出具 |
| □由认证机构或第三方出具或认可 |
| …… |  | |
| 质量安全负责人信息  （自行维护） | 姓名 |  | |
| 证件类型 |  | |
| 证件号码 |  | |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  | |
| 联系电话（手机） |  | |
| 联系电话（座机） |  | |
| 电子邮箱 |  | |
| 传真号 |  | |
| 邮政编码 |  | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | |

生产企业信息表

（我国境内仅从事受托生产的企业）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本信息  （一般审核维护） | 名称 |  | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | 市 |  | 区 |  |
| 生产许可证编号 |  | | | | | |
| 法定代表人信息  （自行维护） | 姓名 |  | | | | | |
| 法定代表人证件类型 |  | | | | | |
| 法定代表人证件号码 |  | | | | | |
| 质量安全负责人信息  （自行维护） | 姓名 |  | | | | | |
| 证件类型 |  | | | | | |
| 证件号码 |  | | | | | |
| 生产场地信息  （生产场地审核维护） | 实际生产地址1 |  | | | | | |
| 实际生产地址2 |  | | | | | |
| …… |  | | | | | |
| 联系信息  （自行维护） | 联系人 |  | | | | | |
| 联系电话（手机） |  | | | | | |
| 联系电话（座机） |  | | | | | |
| 电子邮箱 |  | | | | | |
| 传真号 |  | | | | | |
| 邮政编码 |  | | | | | |
| （生产企业盖章）  年 月 日 | | | | | | | |

附7

一般审核更新信息表（境内注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 注册人/备案人： | | | | |
| 资料项 | 具体模块 | 具体项目 | 更新内容 | 需提交资料 |
| （一）注册人/备案人信息表 | 基本信息 | □名称 |  |  |
| □住所地址 |  |
| □所在地 |  |
| （二）质量管理体系概述表 | □质量管理体系概述表 | | | 质量管理体系概述表 |
| （三）不良反应监测和评价体系概述表 | □不良反应监测和评价体系概述表 | | | 不良反应监测和评价体系概述表 |
| （六）生产企业信息表（境内自行生产） | 生产许可信息 | □生产许可证编号 |  |  |
| （六）生产企业信息表（委托境外生产）  ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行更新 | 基本信息 | □企业名称 |  |  |
| □住所地址 |  |
| □所在国家/地区 |  |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | |

一般审核更新信息表

（境内责任人及其境外注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 境外注册人/备案人：  境内责任人： | | | | |
| 资料项 | 具体模块 | 具体项目 | 更新内容 | 需提交资料 |
| （一）注册人/备案人信息表 | 基本信息 | □名称（中文） |  | 名称发生变化的，应提供由所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件 |
| □名称（外文） |  |
| □住所地址 |  |
| □所在国家/地区 |  |
| （二）质量管理体系概述表 | □质量管理体系概述表 | | | 质量管理体系概述表 |
| （三）不良反应监测和评价体系概述表 | □不良反应监测和评价体系概述表 | | | 不良反应监测和评价体系概述表 |
| （四）境内责任人信息表 | 基本信息 | □企业名称 |  |  |
| □住所地址 |  |
| □所在地 |  |
| （五）境内责任人授权书 | □授权范围 | | （新授权范围应包括原授权范围） | 重新提交境内责任人授权书及相关资料 |
| □授权期限 | | （授权书其他内容不得改变） |
| （六）生产企业信息表（委托境外生产）  ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行更新 | 基本信息 | □企业名称 |  |  |
| □住所地址 |  |
| □所在国家/地区 |  |
| 注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | |

一般审核更新信息表

（我国境内仅从事受托生产的企业）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产企业： | | | | |
| 资料项 | 具体模块 | 具体项目 | 更新内容 | 需提交资料 |
| （六）生产企业信息表 | 基本信息 | □名称 |  |  |
| □住所地址 |  |
| □所在地 |  |
| □生产许可证编号 |  |
| （生产企业盖章）  年 月 日 | | | | |

附8

生产场地更新信息表（境内注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 注册人/备案人： | | | | | |
| 资料项 | 维护  模块 | 维护类型 | 更新内容 | | 需提交的相关资料 |
| （六）生产企业信息表（境内） | 生产场地  信息 | 仅地址文字改变 |  | |  |
| 生产场地搬迁 |  | |  |
| 生产场地增加 |  | |  |
| 生产场地减少 |  | | 应确保该实际生产地址下已无产品关联 |
| （六）生产企业信息表（境外）  ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护 | 生产场地  信息 | 仅地址文字改变 |  | | 所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件 |
| 生产场地搬迁 |  | | 重新提交境外生产规范证明相关资料 |
| 生产场地增加 |  | | 重新提交境外生产规范证明相关资料 |
| 生产场地减少 |  | | 应确保该实际生产地址下已无产品关联 |
| 仅生产规范证明类型变化 | 实际生产地址： | | 提交相应的境外生产规范证明相关资料 |
| 更新类型 | □由所在国（地区）政府主管部门出具 |
| □由认证机构或第三方出具或认可 |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | |

生产场地更新信息表（境外注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 境内责任人：  境外注册人/备案人： | | | | | |
| 资料项 | 维护  模块 | 维护类型 | 更新内容 | | 需提交的相关资料 |
| （六）生产企业信息表（境外）  ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护 | 生产场地信息 | 仅地址文字改变 |  | | 所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件 |
| 生产场地搬迁 |  | | 重新提交境外生产规范证明资料 |
| 生产场地增加 |  | | 重新提交境外生产规范证明资料 |
| 生产场地减少 |  | | 应确保该实际生产地址下已无产品关联 |
| 仅生产规范证明类型变化 | 实际生产地址： | | 提交相应的境外生产规范证明相关资料 |
| 更新类型 | □由所在国（地区）政府主管部门出具 |
| □由认证机构或第三方出具或认可 |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | |

生产场地更新信息表

（我国境内仅从事受托生产的企业）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产企业： | | | | |
| 资料项 | 维护  模块 | 维护类型 | 更新内容 | 需提交的相关资料 |
| （六）生产企业信息表 | 生产场地  信息 | 仅地址文字改变 |  |  |
| 生产场地搬迁 |  |  |
| 生产场地增加 |  |  |
| 生产场地减少 |  | 应确保该实际生产地址下已无产品关联 |
| （生产企业盖章）  年 月 日 | | | | |

附9

用户权限注销信息表（境内注册人/备案人）

|  |
| --- |
| 注册人/备案人： |
| 现申请对该注册人/备案人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部注销。 |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 |

用户权限注销信息表（境内责任人）

|  |
| --- |
| 境内责任人： |
| 境外注册人/备案人： |
| 现申请对该注册人/备案人对应的境内责任人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部完成注销或变更。 |
| （境内责任人盖章）  年 月 日 |

用户权限注销信息表

（我国境内仅从事受托生产的企业）

|  |
| --- |
| 生产企业： |
| 现申请对该生产企业用户权限予以注销，该用户权限下所有关联产品已全部完成注销或变更。 |
| （生产企业盖章）  年 月 日 |

附10

化妆品注册备案信息表

（国产产品，境内注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品名称（中文） |  | | | | | | | | | | |
| 分类编码 | 功效宣称 | |  | | | | | | | | |
| 作用部位 | |  | | | | | | | | |
| 产品剂型 | |  | | | | | | | | |
| 适用人群 | |  | | | | | | | | |
| 使用方法 | |  | | | | | | | | |
| 申报类别  （特殊化妆品填报） | □染发类 | | | □烫发类 | | | | | □防脱类 | | |
| □祛斑美白类 | | | □祛斑美白类（仅具物理遮盖作用） | | | | | | | |
| □防晒类 | | | SPF值 | | | PA | | | 浴后SPF值 | |
|  | | |  | | |  | |
| □新功效 | | | （填写宣称功效） | | | | | | | |
| 注册人/备案人信息 | 名称 |  | | | | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 | |  | | | 区 | |  |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 生产信息 | □境内自行生产 | 生产许可证编号 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| □委托境内生产 | 生产企业名称 | | |  | | | | | | | |
| 生产许可证编号 | | |  | | | | | | | |
| 住所地址 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 其他信息 | 检验受理编号  （补充检验报告编号无需单独填报） |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 是否使用新原料 | □使用已注册新原料 | | | | 注册号 | | |  | | | |
| □使用已备案新原料 | | | | 备案号 | | |  | | | |
| □不使用 | | |  | | | | | | | |
| □套装产品 | | | |  | | | | | | | |
| □配合仪器使用产品 | | | |  | | | | | | | |
| …… | | | |  | | | | | | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

化妆品注册备案信息表

（进口产品，境外注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品名称（中文） |  | | | | | | | | | | |
| 产品名称（外文） |  | | | | | | | | | | |
| 分类编码 | 功效宣称 | |  | | | | | | | | |
| 作用部位 | |  | | | | | | | | |
| 产品剂型 | |  | | | | | | | | |
| 适用人群 | |  | | | | | | | | |
| 使用方法 | |  | | | | | | | | |
| 申报类别  （特殊化妆品填报） | □染发类 | | | □烫发类 | | | | | □防脱类 | | |
| □祛斑美白类 | | | □祛斑美白类（仅具物理遮盖作用） | | | | | | | |
| □防晒类 | | | SPF值 | | | PA | | | 浴后SPF值 | |
|  | | |  | | |  | |
| □新功效 | | | （填写宣称功效） | | | | | | | |
| 注册人/备案人信息 | 名称（中文） |  | | | | | | | | | | |
| 名称（外文） |  | | | | | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | | | | | |
| 所在国/地区 |  | | | | | | | | | | |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 境内责任人信息 | 名称 |  | | | | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 | |  | | | 区 | |  |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 生产信息 | □境外自行生产 | 生产资质证明类型 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 原产国（地区） | | |  | | | | | | | |
| □委托境外生产 | 生产资质证明类型 | | |  | | | | | | | |
| 生产企业名称 | | |  | | | | | | | |
| 住所地址 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 原产国（地区） | | |  | | | | | | | |
| 其他信息 | 检验受理编号  （补充检验报告编号无需单独填报） |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 是否使用新原料 | □使用已注册新原料 | | | | 注册号 | | |  | | | |
| □使用已备案新原料 | | | | 备案号 | | |  | | | |
| □不使用 | | |  | | | | | | | |
| □套装产品 | | | |  | | | | | | | |
| □配合仪器使用产品 | | | |  | | | | | | | |
| …… | | | |  | | | | | | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

化妆品注册备案信息表

（国产产品，境外注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品名称（中文） |  | | | | | | | | | | |
| 分类编码 | 功效宣称 | |  | | | | | | | | |
| 作用部位 | |  | | | | | | | | |
| 产品剂型 | |  | | | | | | | | |
| 适用人群 | |  | | | | | | | | |
| 使用方法 | |  | | | | | | | | |
| 申报类别  （特殊化妆品填报） | □染发类 | | | □烫发类 | | | | | □防脱类 | | |
| □祛斑美白类 | | | □祛斑美白类（仅具物理遮盖作用） | | | | | | | |
| □防晒类 | | | SPF值 | | | PA | | | 浴后SPF值 | |
|  | | |  | | |  | |
| □新功效 | | | （填写宣称功效） | | | | | | | |
| 注册人/备案人信息 | 名称（中文） |  | | | | | | | | | | |
| 名称（外文） |  | | | | | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | | | | | |
| 所在国/地区 |  | | | | | | | | | | |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 境内责任人信息 | 名称 |  | | | | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 | |  | | | 区 | |  |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 生产信息 | □委托境内生产 | 生产企业名称 | | |  | | | | | | | |
| 生产许可证编号 | | |  | | | | | | | |
| 住所地址 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 其他信息 | 检验受理编号  （补充检验报告编号无需单独填报） |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 是否使用新原料 | □使用已注册新原料 | | | | 注册号 | | |  | | | |
| □使用已备案新原料 | | | | 备案号 | | |  | | | |
| □不使用 | | |  | | | | | | | |
| □套装产品 | | | |  | | | | | | | |
| □配合仪器使用产品 | | | |  | | | | | | | |
| …… | | | |  | | | | | | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

化妆品注册备案信息表

（进口产品，境内注册人/备案人）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品名称（中文） |  | | | | | | | | | | |
| 产品名称（外文） |  | | | | | | | | | | |
| 分类编码 | 功效宣称 | |  | | | | | | | | |
| 作用部位 | |  | | | | | | | | |
| 产品剂型 | |  | | | | | | | | |
| 适用人群 | |  | | | | | | | | |
| 使用方法 | |  | | | | | | | | |
| 申报类别  （特殊化妆品填报） | □染发类 | | | □烫发类 | | | | | □防脱类 | | |
| □祛斑美白类 | | | □祛斑美白类（仅具物理遮盖作用） | | | | | | | |
| □防晒类 | | | SPF值 | | | PA | | | 浴后SPF值 | |
|  | | |  | | |  | |
| □新功效 | | | （填写宣称功效） | | | | | | | |
| 注册人/备案人信息 | 名称 |  | | | | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 | |  | | | 区 | |  |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | | | | |  | | |
| 生产信息 | □委托境外生产 | 生产资质证明类型 | | |  | | | | | | | |
| 生产企业名称 | | |  | | | | | | | |
| 住所地址 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 原产国（地区） | | |  | | | | | | | |
| 其他信息 | 检验受理编号  （补充检验报告编号无需单独填报） |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 是否使用新原料 | □使用已注册新原料 | | | | 注册号 | | |  | | | |
| □使用已备案新原料 | | | | 备案号 | | |  | | | |
| □不使用 | | |  | | | | | | | |
| □套装产品 | | | |  | | | | | | | |
| □配合仪器使用产品 | | | |  | | | | | | | |
| …… | | | |  | | | | | | | |
|  | | | |  | | | | | | | |
| （注册人/备案人盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

附11

配方表式样

一、配方表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准中文  名称 | INCI名称/英文名称 | 原料含量%） | 复配百分比（%） | 实际成分含量（%） | 使用  目的 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

二、配方表附件式样

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准中文名称 | 生产商 | 原料报送码 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

填报说明：配方表中成分含量、实际成分含量的有效数字位数原则上不少于一位有效数字不超过五位有效数字。

附12

化妆品原料安全信息报送指南

一、化妆品原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。

化妆品原料生产商应当通过国家药品监督管理局原料安全信息服务平台提交《原料安全相关信息备案企业信息表》（附13）和企业主体证明文件，开通化妆品原料安全相关信息报送权限。

二、境外或者境内原料生产商可以自行报送化妆品原料安全信息，也可以授权境外或者境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护。被授权企业开通用户权限时，还应当同时提交化妆品原料生产商出具的授权书。授权书应当明确授权关系和授权范围，同一质量规格的原料安全相关信息只能授权一家企业。

三、原料安全相关信息应当包括原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述、必要的质量控制要求、国际权威机构评估结论、风险物质限量要求等（详见附14）。

化妆品生产用水无需报送原料安全相关信息，但特殊产地来源用水除外。

四、原料安全相关信息通过信息平台提交后，自动生成原料报送码。原料报送码由五位生产商数字编码、六位原料数字编码和三位原料质量规格数字编码组成，每组编码间用“-”相连。

五、国家药品监督管理局主动公开已报送原料安全信息的原料商品名、生产商信息和原料报送码。

化妆品注册人、备案人或者境内责任人在申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，可以填写原料报送码关联原料安全信息文件。原料生产商、安全相关信息发生变更时，注册人、备案人或者境内责任人应及时变更相关资料。

附13

原料安全相关信息备案企业信息表

（化妆品原料生产商或者被授权的企业填写）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原料生产商名称 | （中文，境内企业填写）  （英文，境外企业填写） | |
| 所在国 | □境外 □境内 | |
| 原料生产商地址 |  | |
| 被授权企业名称 | （存在授权情况时填写，并附授权书） | |
| 被授权企业住所地址 | （存在授权情况时填写，并附授权书） | |
| 联系人信息  （存在授权情况时，填写被授权企业信息） | 联系人 |  |
| 联系电话（手机） |  |
| 联系电话（座机） |  |
| 电子邮箱 |  |
| 实际办公地址 |  |
| 邮政编码 |  |
| 承诺书  1.本企业生产的化妆品原料，符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求和技术要求。  2.本企业提供的所有化妆品原料安全资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。  3.本企业授权其他企业报送的指定化妆品原料安全信息，内容均源于本企业，获取渠道双方无争议。指定化妆品原料参见授权书。  4.本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的化妆品原料安全资料备案相关系行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。 | | |
| （填写此表的原料生产商或者被授权企业签章）  年 月 日 | | |

附14

原料安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 原料商品名 |  | | | |
| 原料组成  （包括复配组分） | 组分 | 组分中文名称 | 组分INCI名称 | 百分比范围 |
| 1 | （组分名称应与已使用的化妆品原料目录内容一致） |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 化妆品中建议添加量 | 基于安全或者功效的角度明确原料在化妆品中的建议添加量，在驻留类和淋洗类化妆品中建议添加量有区别的应当分别予以明确。 | | | |
| 原料使用限制（如有） | （该原料在化妆品中的使用限制、配伍禁忌、警示用语的标注要求等） | | | |
| 原料性状 | （颜色、气味、状态） | | | |
| 物理化学性质描述 |  | | | |
| 生产工艺类型描述 | 应当明确生产工艺类型：物理粉碎；物理压榨；水或者其他种类溶剂提取；化学合成；生物发酵。简要概述搅拌、加热、蒸馏、过滤、干燥、包装等过程。  直接来源于动植物的天然原料，应明确物种信息、拉丁名、提取部位（藻类和大型真菌类参照此要求）。  生物技术来源原料[[1]](#footnote-0)应明确生产所用的基因来源、载体构建、工程菌信息、供体生物、受体生物、修饰微生物等必要信息。 | | | |

（如无法提供原料组成，可不填写，但应当提交相关说明资料）

【质量控制要求】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 指标名称 | 分子式或结构式  （如能明确） | CAS号  （如能明确） | 测试方法名称 | 定量范围 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

（如无法提供，可不填写，但应当提交相关说明资料）

（对于化学结构明确的单一原料，应提供纯度要求）

（对于化学结构不明确的原料，应提供指标性成分定量要求或总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标等定量要求）

（聚合物类原料应同时明确聚合度以及平均分子量，如有）

（寡肽类原料还应明确氨基酸序列）

1.鉴别方法

（如无法提供，应当提交相关说明资料）

2.定量控制指标/特征性指标检验方法

（与上表中指标一一对应）

（检验方法仅提供方法名称即可）

3.微生物指标（如适用）

【国际权威机构评估结论】

（如有，应当简要说明，并附权威机构名称）

【其他行业使用要求简述】

【风险物质限量要求】（如有）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险物质名称 | CAS号 | 限量要求 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

重金属指标（如适用）：

农药残留风险：（仅植物来源原料，如适用）

微生物污染控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

宿主致病性、毒性成分控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

【其他需要说明的问题】

附15 产品执行的标准式样

化妆品产品执行的标准

（产品执行的标准编号\*\*）

中文名称

外文名称

【配方全成分】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表1  产品配方原料和使用目的 | | | | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 序号 | 原料中文名称 | 使用目的 | | …… | …… | …… | |  |  |  |  |  | | | | | | | | …… |  |  |  |  |  | |

【生产工艺简述】  
【感官指标】

|  |
| --- |
| 表2  感官指标 |
| |  |  | | --- | --- | | 项目 | 指标 | | …… | …… | |

【微生物和理化指标及质量控制措施】

|  |
| --- |
| 表3   微生物和理化指标及其质量控制措施 |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 项目 | 指标 | 质量管理措施 | 简要说明 | | …… | …… | …… | …… | |

【使用方法】安全警示用语  
【贮存条件】  
【使用期限】

化妆品产品执行的标准编制说明

一、编制工作应符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

二、产品执行的标准的设计、内容和数据应符合公认的科学原理，准确可靠。

三、产品执行的标准的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应符合国家有关规定。

（一）应使用规范汉字。使用的标点符号应符合GB/T15834的规定。

（二）应使用GB3101、GB3102规定的法定计量单位。表示量值时，应写出其单位。

（三）应准确列出引用标准或文件的目录。

（四）引用的标准或文件应包括出版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。

（五）如果引用的标准（文件）可以互联网在线获得，应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应提供源网址。

四、产品执行的标准中所建立的检测方法准确、精密，并经过方法学验证。

五、产品执行的标准中有限量要求的，须使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如“适量”或“合适的温度”等。

六、产品执行的标准中的表格应当按照规定样式填报，除需对应不同配方外，一般不可将表格内容再行拆分。

所有表格应当顺序编号并注明表题。具有多个配方的，如需分别填报相应表格，应对表格进行合理命名，体现与相关配方的对应关系。表格如在文本内容中提及，应当通过表序或表题正确引用。

七、产品执行的标准可能涉及知识产权的，药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。

八、应使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

九、开展产品执行的标准的研究，应在能满足该产品执行的标准要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

附16 产品执行的标准样例

化妆品产品执行的标准

（产品执行的标准编号\*\*）

中文名称（由系统自动导入）

外文名称（由系统自动导入）

|  |
| --- |
| 【配方全成分】（由系统自动导入，包括原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的） |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 表1  产品配方原料和使用目的 | | | | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 序号 | 原料中文名称 | 使用目的 | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  |  |  |  | | | | | | | | …… |  |  |  |  |  | |

【生产工艺简述】应简要描述产品实际生产制作过程，包括投料、混合、灌装等主要步骤，应当提交的工艺参数主要指温度，温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响，其次还考虑不同生产规模、不同生产设备时所需要的温度。

涉及分段生产的示例如下：

1、将A相原料加入水相锅内，加热（70℃-80℃），充分混合均匀，搅拌，投入主锅中。

2、将B相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。

3、将C相搅拌完全分散好后加入主锅中。

4、搅拌完全分散。

5、搅拌冷却（40℃-50℃）,将D相中的原料加入主锅内，搅拌，冷却至室温，脱泡过滤，出料（半成品）。取样检测、料体转移。

6、灌装（成品）

A相原料：部分1、4、5、8、9、10、15

B相原料：部分1、7、16

C相原料：2、3、6、11、12、13、14

E相原料：17

步骤1-5所得的半成品，在生产企业1：××国××区××路××号制成或者生产企业2：××国××区××路××号制成。

步骤6所得的成品，在生产企业3：中国××省××路××号制成。

（同一生产企业如有多个生产地址，可同时列出）

【感官指标】

颜色：例如浅粉色；

性状：例如膏；

气味：请按产品实际情况填写：有香味、有原料特征性气味、无味；

|  |
| --- |
| 表2  感官指标 |
| |  |  | | --- | --- | | 检验项目 | 指标 | | 颜色 | …… | | 性状 | …… | | 气味 | 有香味 | | …… | …… | |

【微生物和理化指标及质量控制措施】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 表3   微生物和理化指标及其质量控制措施 | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 项目 | 指标 | 质量管理措施\* | 简要说明\*\* | | 菌落总数 | ≤1000 CFU/g | 产品逐批检验 | 按《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”进行检验 | | …… | …… | …… | …… | | 耐热大肠菌群 | 不得检出/g | 生产工艺流程管控和全项检验 | 按革兰氏阴性菌定性检测方法进行检验 | | 铅（以铅计） | ≤10mg/kg | 原料相关指标控制以及全项检验 | 总重金属检测 | | …… | …… | …… | …… | | 砷（以砷计） | ≤2mg/kg | 原料相关指标控制和全项检验 | 总重金属检测 | | 镉 | ≤1mg/kg | 原料相关指标控制和全项检验 | 总重金属检测 | | …… | …… | …… | …… | | …… | …… | …… | …… | | |
|  |

备注：质量管理措施\* （1）注册人、备案人应根据产品实际控制的需要，每个指标选择1项以上（含1项）的质量管理措施，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

（2）可接受的质量管理措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等等。

简要说明\*\*

示例（1）生产工艺流程管控和全项检验：该产品生产过程厂房空气净化级别达到\*\*\*\*，并按照全项检验要求开展必要的检验；所用的“革兰氏阴性菌定性检测”方法，为我司自行开发方法，对标ISO\*\*\*，并与《化妆品安全技术规范》 “微生物检验方法”中耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌检验方法进行对比验证。本方法为定性检测是否含有革兰氏阴性菌、耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌属革兰氏阴性菌，检验结果能符合《化妆品安全技术规范》耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌指标要求，已进行多批次的试验数据结果对比。

示例（2）原料相关指标控制和全项检验：要求原料供应商对所有有可能带入重金属的原料的总金属指标出具分析报告书（CoA），说明残留量。附以必要的原料和产品的全项检验，所用的“总重金属检测”方法，为自行开发方法，已与《化妆品安全技术规范》中汞、铅、砷、镉检验方法进行验证，将产品中总重金属以铅记，检测总含量，规定总重金属残留量不超过1mg/kg，以保证符合《化妆品安全技术规范》所有重金属指标的相关要求。

【使用方法】

【安全警示用语】  
【贮存条件】  
【使用期限】

附17

化妆品产品标签样稿式样

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项 目 | | 内 容 | | |
| 化妆品标签管理规定的应包括的基本内容 | 产品名称、注册证编号 | 按照化妆品标签管理有关规定要求和产品实际情况标注，相关内容应与产品注册证/备案凭证载明信息一致 | | |
| 注册人/备案人名称、地址；  境内责任人名称、地址 |
| 生产企业名称、地址；  生产许可证编号 |
| 产品执行的标准编号 |
| 全成分标识 | 0.1%（w/w）以上成分 | | 企业填报 |
| 其他微量成分 | | 企业填报 |
| 净含量 | 按实际标注 | | |
| 使用期限 | 按实际标注，与产品执行的标准相符 | | |
| 使用方法 | 企业填报  应与产品执行的标准相符 | | |
| 安全警示用语 |
| 化妆品标签管理规定的应包括的其他内容 | 产品名称相关解释说明 | 企业填报 | | |
| 创新用语 | 创新用语一： | 解释： | |
| 创新用语二： | 解释： | |
| 按有关规定应当标注的其他内容 | 企业填报 | | |
| 企业自主选择标注的标签内容 | 是否标注“已经过评价验证” | □是 □否 | | |
| 其他特别宣称 | 根据化妆品功效宣称评价相关规定，由企业填报 | | |
| 其他文案内容  （含拟在包装标签上以图案或其他形式出现的文字，如艺术字、变形文字等） | 企业填报  （语句文意应当连贯，不得使用不必要的空格、回车或间隔标点符号） | | |

附18

特殊化妆品变更申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | | |
| 批准文号 |  | 有效期 | 截至      年  月  日 | |
| 注册人 | 名称（中文） |  | | |
| 名称（外文） |  | | |
| 住所地址 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 境内责任人 | 名称 |  | | |
| 住所地址 |  | | |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 所附资料清单：  1、特殊化妆品变更申请表  2、...... | | | | |
| 保证书  本产品注册人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。                 注册人（和境内责任人）（签章）  年    月    日 | | | | |
| 申请变更项目及内容： | | | | |
| 申请变更理由： | | | | |

附件19

普通化妆品变更信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品名称（中文） |  | | | | | | |
| 产品名称（外文） |  | | | | | | |
| 分类编码 | 功效宣称 | |  | | | | |
| 作用部位 | |  | | | | |
| 产品剂型 | |  | | | | |
| 适用人群 | |  | | | | |
| 使用方法 | |  | | | | |
| 是否儿童产品 | □是 □否 | | | | | | |
| 备案人信息 | 名称（中文） |  | | | | | | |
| 名称（外文） |  | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | |
| 所在国/地区 |  | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 |  | 区 |  |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | |  | |
| 境内责任人信息 | 名称 |  | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 |  | 区 |  |
| 联系人 |  | | | 联系电话 | |  | |
| 生产信息 | □境内自行生产 | 生产许可证编号 | | |  | | | |
| 生产地址 | | |  | | | |
| □委托境内生产 | 生产企业名称 | | |  | | | |
| 生产许可证编号 | | |  | | | |
| 住所地址 | | |  | | | |
| 生产地址 | | |  | | | |
| □境外自行生产 | 生产资质证明类型 | | |  | | | |
| 生产地址 | | |  | | | |
| 原产国（地区） | | |  | | | |
| □委托境外生产 | 生产资质证明类型 | | |  | | | |
| 生产企业名称 | | |  | | | |
| 住所地址 | | |  | | | |
| 生产地址 | | |  | | | |
| 原产国（地区） | | |  | | | |
| 所附资料清单：  1、普通化妆品变更信息表  2、...... | | | | | | | | |
| 保证书  本产品备案人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。            备案人（和境内责任人）（签章）  年   月  日 | | | | | | | | |
| 申请变更项目及内容： | | | | | | | | |
| 申请变更理由： | | | | | | | | |

附20

化妆品产品注册延续申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品信息 | 产品名称（中文） |  | | | | | | |
| 产品名称（英文） |  | | | | | | |
| 分类编码 | 功效宣称 | |  | | | | |
| 作用部位 | |  | | | | |
| 产品剂型 | |  | | | | |
| 适用人群 | |  | | | | |
| 使用方法 | |  | | | | |
| 产品类别 |  | | | | | | |
| 是否为儿童产品 | □是 □否 | | | | | | |
| □境内注册人信息 | 名称 |  | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 |  | 区 |  |
| 联系人 |  | | | | 联系电话 |  | |
| □境外注册人信息 | 名称（中文） |  | | | | | | |
| 名称（外文） |  | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | |
| 所在国/地区 |  | | | | | | |
| 联系人 |  | | | | 联系电话 |  | |
| □境内责任人信息 | 名称 |  | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | |
| 住所地址 |  | | | | | | |
| 所在地 | 省 |  | | 市 |  | 区 |  |
| 联系人 |  | | | | 联系电话 |  | |

化妆品产品注册延续申请表（续）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 生产信息 | □境内自行生产 | | 生产许可证编号 | |  | |
| 生产地址 | |  | |
| □委托境内生产 | | 生产企业名称 | |  | |
| 生产许可证编号 | |  | |
| 住所地址 | |  | |
| 生产地址 | |  | |
| □境外自行生产 | | 生产资质证明类型 | |  | |
| 生产地址 | |  | |
| 原产国（地区） | |  | |
| □委托境外生产 | | 生产资质证明类型 | |  | |
| 生产企业名称 | |  | |
| 住所地址 | |  | |
| 生产地址 | |  | |
| 原产国（地区） | |  | |
| 其他信息 | 检验受理编号（补充检验报告编号无需填报） | |  | | | |
| 原产品注册证号 | |  | | 有效期 | | 至   年   月   日 |
| 原产品类别 | |  | | | | |
| 保证书  本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。  注册人（签章）      境内责任人（签章）  年   月   日        年   月   日 | | | | | | |
| 备注： | | | | | | |

附21

化妆品注册延续自查情况报告样例

1. 生产（进口）销售证明材料

已上传该产品的生产（进口）销售证明材料。（国产特殊化妆品可提供销售记录或销售发票等，进口特殊化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内，提交一份或以上证明材料）

该产品在上一注册周期内未生产或进口，已按要求进行检验和安全风险评估（附相关检验报告和安全评估资料）

2. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 情况类型 | 情况简述 | 备注 |
|  | 监督抽查 |  |  |
|  | 查处 |  |  |
|  | 召回 |  |  |

|  |
| --- |
|  |

*（可附相关资料）*

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施

|  |
| --- |
|  |

*（可附相关资料）*

1. 其他需要说明的内容。

附22

化妆品注册补发申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 中文名称 | |  | |
| 外文名称 | |  | |
| 产品类别 | 分类编码 | |  | |
| 产品类别 | |  | |
| 批准文号 | | |  | |
| 注册人名称 | | |  | |
| 境内责任人名称 | | |  | |
| 联系人 | |  | 电话 |  |
| 申请补发原因：   * 因产品注册证原件破损，申请补发新的产品注册证 * 因产品注册证遗失申请补发新的产品注册证 | | | | |
| 注册人（和境内责任人）（签章） | | | | |
| 年 月 日 | | | | |

附23

化妆品注册撤回申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 中文名称 | |  | | | |
| 外文名称 | |  | | | |
| 产品类别 | 分类编码 | |  | | | |
| 产品类别 | |  | | | |
| 产品受理号 | |  | | | 受理日期 |  |
| 注册人名称 | | |  | | | |
| 境内责任人名称 | | |  | | | |
| 联系人 | |  | 电话 | | |  |
| 撤回行政许可申请原因：（可附页） | | | | | | |
| 是否申请退回全部申报资料 | | | | □是 □否 | | |
| 注册申请人（和境内责任人）（签章） | | | | | | |
| 年 月 日 | | | | | | |

附24

化妆品注册注销申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 中文名称 | |  | |
| 外文名称 | |  | |
| 产品类别 | 分类编码 | |  | |
| 产品类别 | |  | |
| 批准文号 | | |  | |
| 注册人名称 | | |  | |
| 境内责任人名称 | | |  | |
| 联系人 | |  | 电话 |  |
| 注销原因： | | | | |
| 注册人（和境内责任人）（签章） | | | | |
| 年 月 日 | | | | |

国家药监局关于发布《化妆品分类规则和分类目录》的公告

（2021年第49号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品分类工作，国家药监局制定了《化妆品分类规则和分类目录》（以下称《分类规则》），现予公布，自2021年5月1日起施行。现就实施有关问题公告如下：

　　一、自2021年5月1日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当依据《分类规则》填报产品分类编码。

　　二、2021年5月1日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于2022年5月1日前，通过化妆品注册备案信息服务平台补充提供产品分类编码。

　　特此公告。

　　附件：化妆品分类规则和分类目录

国家药监局

　　2021年4月8日

附件

化妆品分类规则和分类目录

第一条 为规范化妆品生产经营活动，保障化妆品的质量安全，根据《化妆品监督管理条例》及有关法律法规的规定，按照化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群，同时考虑使用方法，制定本规则和目录。

第二条 本规则和目录适用于在中华人民共和国境内生产经营化妆品的分类。

第三条 化妆品注册人、备案人应当根据化妆品功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法，按照本规则和目录进行分类编码。

第四条 化妆品应当按照本规则和目录所附的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法的分类目录（附表1—5）依次选择对应序号，各组目录编码之间用“-”进行连接，形成完整的产品分类编码。

同一产品具有多种功效宣称、作用部位、使用人群或者产品剂型的，可选择多个对应序号，各序号应当按顺序依次排列，序号之间用“/”进行连接。

第五条 化妆品应当根据功效宣称分类目录所列的功效类别选择对应序号，功效宣称应当有充分的科学依据。

第六条 作用部位应当根据产品标签中的具体施用部位合理选择对应序号。宣称作用部位包含“眼部”或者“口唇”的化妆品，编码中应当包含对应序号，并按照“眼部”或“口唇”化妆品的安全性和功效宣称要求管理。

第七条 宣称使用人群包括“婴幼儿”“儿童”的化妆品，编码中应当包含对应序号，并按照“婴幼儿”“儿童”化妆品的安全性和功效宣称要求管理。

第八条 使用方法同时包含淋洗和驻留的，应当按驻留类化妆品选择对应序号，并按照驻留类化妆品的安全性和功效宣称要求管理。

第九条 功效宣称、作用部位或者使用人群编码中出现字母的，应当判定为宣称新功效的化妆品。

第十条 包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，按一个产品进行分类编码。

第十一条 本办法自2021年5月1日起施行。

附表：1.功效宣称分类目录

2.作用部位分类目录

3.使用人群分类目录

4.产品剂型分类目录

5.使用方法分类目录附表1

功效宣称分类目录

| 序号 | 功效类别 | 释义说明和宣称指引 |
| --- | --- | --- |
| A | 新功效 | 不符合以下规则的 |
| 01 | 染发 | 以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色 |
| 02 | 烫发 | 用于改变头发弯曲度（弯曲或拉直），并维持相对稳定  注：清洗后即恢复头发原有形态的产品，不属于此类 |
| 03 | 祛斑美白 | 有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，达到皮肤美白增白效果；通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果  注：含改善因色素沉积导致痘印的产品 |
| 04 | 防晒 | 用于保护皮肤、口唇免受特定紫外线所带来的损伤  注：婴幼儿和儿童的防晒化妆品作用部位仅限皮肤 |
| 05 | 防脱发 | 有助于改善或减少头发脱落  注：调节激素影响的产品，促进生发作用的产品，不属于化妆品 |
| 06 | 祛痘 | 有助于减少或减缓粉刺（含黑头或白头）的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复  注：调节激素影响的、杀（抗、抑）菌的和消炎的产品，不属于化妆品 |
| 07 | 滋养 | 有助于为施用部位提供滋养作用  注：通过其他功效间接达到滋养作用的产品，不属于此类 |
| 08 | 修护 | 有助于维护施用部位保持正常状态  注：用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位的产品，不属于化妆品 |
| 09 | 清洁 | 用于除去施用部位表面的污垢及附着物 |
| 10 | 卸妆 | 用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品 |
| 11 | 保湿 | 用于补充或增强施用部位水分、油脂等成分含量；有助于保持施用部位水分含量或减少水分流失 |
| 12 | 美容修饰 | 用于暂时改变施用部位外观状态，达到美化、修饰等作用，清洁卸妆后可恢复原状  注：人造指甲或固体装饰物类等产品（如：假睫毛等），不属于化妆品 |
| 13 | 芳香 | 具有芳香成分，有助于修饰体味，可增加香味 |
| 14 | 除臭 | 有助于减轻或遮盖体臭  注：单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的产品，不属于化妆品 |
| 15 | 抗皱 | 有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显 |
| 16 | 紧致 | 有助于保持皮肤的紧实度、弹性 |
| 17 | 舒缓 | 有助于改善皮肤刺激等状态 |
| 18 | 控油 | 有助于减缓施用部位皮脂分泌和沉积，或使施用部位出油现象不明显 |
| 19 | 去角质 | 有助于促进皮肤角质的脱落或促进角质更新 |
| 20 | 爽身 | 有助于保持皮肤干爽或增强皮肤清凉感  注：针对病理性多汗的产品，不属于化妆品 |
| 21 | 护发 | 有助于改善头发、胡须的梳理性，防止静电，保持或增强毛发的光泽 |
| 22 | 防断发 | 有助于改善或减少头发断裂、分叉；有助于保持或增强头发韧性 |
| 23 | 去屑 | 有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑 |
| 24 | 发色护理 | 有助于在染发前后保持头发颜色的稳定  注：为改变头发颜色的产品，不属于此类 |
| 25 | 脱毛 | 用于减少或除去体毛 |
| 26 | 辅助剃须剃毛 | 用于软化、膨胀须发，有助于剃须剃毛时皮肤润滑  注：剃须、剃毛工具不属于化妆品 |

附表2

作用部位分类目录

| 序号 | 作用部位 | 说明 |
| --- | --- | --- |
| B | 新功效 | 不符合以下规则的 |
| 01 | 头发 | 注：染发、烫发产品仅能对应此作用部位；  防晒产品不能对应此作用部位 |
| 02 | 体毛 | 不包括头面部毛发 |
| 03 | 躯干部位 | 不包含头面部、手、足 |
| 04 | 头部 | 不包含面部 |
| 05 | 面部 | 不包含口唇、眼部；  注：脱毛产品不能对应此作用部位 |
| 06 | 眼部 | 包含眼周皮肤、睫毛、眉毛;  注：脱毛产品不能对应此作用部位 |
| 07 | 口唇 | 注：祛斑美白、脱毛产品不能对应此作用部位 |
| 08 | 手、足 | 注：除臭产品不能对应此作用部位 |
| 09 | 全身皮肤 | 不包含口唇、眼部 |
| 10 | 指（趾）甲 |  |

附表3

使用人群分类目录

| 序号 | 使用人群 | 说明 |
| --- | --- | --- |
| C | 新功效 | 不符合以下规则的产品；宣称孕妇和哺乳期妇女适用的产品 |
| 01 | 婴幼儿  （0～3周岁，含3周岁） | 功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身 |
| 02 | 儿童  （3～12周岁，含12周岁） | 功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身 |
| 03 | 普通人群 | 不限定使用人群 |

附表4

产品剂型分类目录

| 序号 | 产品剂型 | 说明 |
| --- | --- | --- |
| 00 | 其他 | 不属于以下范围的 |
| 01 | 膏霜乳 | 膏、霜、蜜、脂、乳、乳液、奶、奶液等 |
| 02 | 液体 | 露、液、水、油、油水分离等 |
| 03 | 凝胶 | 啫喱、胶等 |
| 04 | 粉剂 | 散粉、颗粒等 |
| 05 | 块状 | 块状粉、大块固体等 |
| 06 | 泥 | 泥状固体等 |
| 07 | 蜡基 | 以蜡为主要基料的 |
| 08 | 喷雾剂 | 不含推进剂 |
| 09 | 气雾剂 | 含推进剂 |
| 10 | 贴、膜、含基材 | 贴、膜、含配合化妆品使用的基材的 |
| 11 | 冻干 | 冻干粉、冻干片等 |

附表5

使用方法分类目录

| 序号 | 使用方法 | 说明 |
| --- | --- | --- |
| 01 | 淋洗 | 根据国家标准、《化妆品安全技术规范》要求，选择编码 |
| 02 | 驻留 |

**国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告**

**（2021年 第50号）**

**为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品功效宣称评价工作，国家药监局组织起草了《化妆品功效宣称评价规范》（以下称《规范》），现予公布，自2021年5月1日起施行。现就实施有关问题公告如下：**

**一、 自2022年1月1日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。**

**二、 2021年5月1日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于2023年5月1日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。**

**三、 2021年5月1日至2021年12月31日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于2022年5月1日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。**

**特此公告。**

国家药监局

　　 2021年4月8日

**附件**

化妆品功效宣称评价规范

1. 为规范化妆品功效宣称评价工作，保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性，维护消费者合法权益，推动社会共治和化妆品行业健康发展，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规要求，制定本规范。
2. 在中华人民共和国境内生产经营的化妆品，应当按照本规范进行功效宣称评价。
3. 本规范所称化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。
4. 化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

化妆品注册人、备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。

1. 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，功效宣称依据包括文献资料、研究数据或者化妆品功效宣称评价试验结果等。

化妆品功效宣称评价的方法应当具有科学性、合理性和可行性，并能够满足化妆品功效宣称评价的目的。

1. 化妆品注册人、备案人可以自行或者委托具备相应能力的评价机构，按照化妆品功效宣称评价项目要求（附1），开展化妆品功效宣称评价。根据评价结论编制并公布产品功效宣称依据的摘要。
2. 能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要。
3. 仅具有保湿和护发功效的化妆品，可以通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等方式进行功效宣称评价。
4. 具有抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质、防断发和去屑功效，以及宣称温和（如无刺激）或量化指标（如功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）的化妆品，应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价。
5. 具有祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养和修护功效的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。

具有祛斑美白、防晒和防脱发功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。

1. 进行特定宣称的化妆品（如宣称适用敏感皮肤、宣称无泪配方），应当通过人体功效评价试验或消费者使用测试的方式进行功效宣称评价。

通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的，应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验证实原料具有宣称的功效，且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

1. 宣称新功效的化妆品，应当根据产品功效宣称的具体情况，进行科学合理的分析。能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别或通过物理作用方式发生效果且在标签上明确标识仅具有物理作用的新功效，可免予提交功效宣称评价资料。对于需要提交产品功效宣称评价资料的，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范规定的试验方法开展产品的功效评价，并出具报告。

使用强制性国家标准、技术规范以外的试验方法，应当委托两家及以上的化妆品注册和备案检验机构进行方法验证，经验证符合要求的，方可开展新功效的评价，同时在产品功效宣称评价报告中阐明方法的有效性和可靠性等参数。

1. 同一化妆品注册人、备案人申请注册或进行备案的同系列彩妆产品，在满足等效评价的条件和要求时，可以按照等效评价指导原则（附2）开展功效宣称评价。
2. 化妆品功效宣称评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。

化妆品功效宣称评价试验应当有合理的试验方案，方案设计应当符合统计学原则，试验数据符合统计学要求，并按照化妆品功效宣称评价试验技术导则（附3）的要求开展。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者（或消费者）的人体健康产生危害，所有受试者（或消费者）应当签署知情同意书后方可开展试验。

1. 除有特殊规定的情形外，化妆品功效宣称评价试验应当优先选择下列（一）（二）项试验方法，（一）（二）项未作规定的，可以任意选择下列（三）（四）项试验方法：

（一）我国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法；

（二）我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法；

（三）国外相关法规或技术标准规定的方法；

（四）国内外权威组织、技术机构以及行业协会技术指南发布的方法、专业学术杂志、期刊公开发表的方法或自行拟定建立的方法，在开展功效评价前，评价机构应当完成必要的试验方法转移、确认或验证，以确保评价工作的科学性、可靠性。

1. 承担化妆品功效宣称评价的机构应当建立良好的实验室规范，完成功效宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。
2. 化妆品功效宣称评价试验完成后，应当由承担功效评价的机构出具化妆品功效宣称评价报告。功效宣称评价报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章确认。报告一般应当包括以下内容：

（一）化妆品注册人、备案人或境内责任人名称、地址等相关信息；

（二）功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；

（三）产品名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；

（四）试验项目和依据、试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果、试验结论等相关信息。

采用第十五条第（一）（二）项以外的试验方法的，应当在报告后随附试验方法的完整文本。方法文本、试验报告为外文的，还应当翻译成标准中文。

1. 化妆品注册人、备案人应当及时对化妆品功效宣称依据和摘要进行归档并妥善保存备查。功效宣称依据资料为外文的，还应当翻译成标准中文进行存档。开展功效宣称评价试验的产品配方应当与注册备案时保持一致，一致性证明材料应与功效宣称依据资料一同归档。

承担功效宣称评价试验的机构，应当对其完成的产品功效宣称评价资料或出具的试验报告等相关资料进行整理、归档并保存备查。

1. 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括以下信息：
2. 产品基本信息；
3. 功效宣称评价项目及评价机构；
4. 评价方法与结果简述；
5. 功效宣称评价结论，应当阐明产品的功效宣称与评价方法与结果之间的关联性。

化妆品功效宣称依据的摘要式样见附4。

1. 本规范下列用语的含义：
2. 文献资料：是指通过检索等手段获得的公开发表的科学研究、调查、评估报告和著作等，包括国内外现行有效的法律法规、技术文献等。文献资料应当标明出处，确保有效溯源，相关结论应当充分支持产品的功效宣称。
3. 研究数据：是指通过科学研究等手段获得的尚未公开发表的与产品功效宣称相关的研究结果。研究数据应当准确、可靠，相关研究结果能够充分支持产品的功效宣称。
4. 人体功效评价试验：是指在实验室条件下，按照规定的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称作出客观评价结论的过程。
5. 消费者使用测试：是指在客观和科学方法基础上，对消费者的产品使用情况和功效宣称评价信息进行有效收集、整理和分析的过程。
6. 实验室试验：是指在特定环境条件下，按照规定方法和程序进行的试验，包括但不限于动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等。
7. 本规范自2021年5月1日起施行。

附：1.化妆品功效宣称评价项目要求

2.等效评价指导原则（第一版）

3.化妆品功效宣称评价试验技术导则

4.化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

附1

化妆品功效宣称评价项目要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 功效宣称 | 人体功效评价试验 | 消费者  使用测试 | 实验室试验 | 文献资料或研究数据 |
| 1 | 祛斑美白① | √ |  |  |  |
| 2 | 防晒 | √ |  |  |  |
| 3 | 防脱发 | √ |  |  |  |
| 4 | 祛痘 | √ |  |  |  |
| 5 | 滋养② | √ |  |  |  |
| 6 | 修护② | √ |  |  |  |
| 7 | 抗皱 | \* | \* | \* | △ |
| 8 | 紧致 | \* | \* | \* | △ |
| 9 | 舒缓 | \* | \* | \* | △ |
| 10 | 控油 | \* | \* | \* | △ |
| 11 | 去角质 | \* | \* | \* | △ |
| 12 | 防断发 | \* | \* | \* | △ |
| 13 | 去屑 | \* | \* | \* | △ |
| 14 | 保湿 | \* | \* | \* | \* |
| 15 | 护发 | \* | \* | \* | \* |
| 16 | 特定宣称（宣称适用敏感皮肤、无泪配方） | \* | \* |  |  |
| 17 | 特定宣称（原料功效） | \* | \* | \* | \* |
| 18 | 宣称温和（无刺激） | \* | \* | \* | △ |
| 19 | 宣称量化指标的  （时间、统计数据等） | \* | \* | \* | △ |
| 20 | 宣称新功效 | 根据具体功效宣称选择合适的评价依据。 | | | |
| 说明：1. 选项栏中画√的，为必做项目；   1. 选项栏中画\*的，为可选项目，但必须从中选择至少一项； 2. 选项栏中画△的，为可搭配项目，但必须配合人体功效评价试验、消费者使用测试或者实验室试验一起使用。   注释：① 仅通过物理遮盖作用发挥祛斑美白功效，且在标签中明示为物理作用的，可免予提交产品功效宣称评价资料；  ② 如功效宣称作用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价。 | | | | | |

附2

等效评价指导原则（第一版）

一、适用范围

本指导原则适用于同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品（宣称具有祛痘、滋养、修护功效的产品除外），在符合等效评价的条件和要求时，可以共用功效宣称评价试验数据作为功效宣称评价的依据。

二、等效评价的条件

同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品，配方中除着色剂（含色调调整部分）的种类或含量不同外，基础配方成分种类、含量相同，且其系列名称相同。

三、等效评价的要求

同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品，可以抽检形式开展功效宣称评价试验，抽检产品数量应当不低于系列产品总数量的20%，总数不足5个的以5个计。应当优先选择着色剂含量最低的产品开展功效宣称评价试验并出具试验报告。开展等效评价的产品，应当保留等效评价报告和开展功效宣称评价试验的产品试验报告备查，在编制功效宣称依据的摘要时，应当说明共用功效宣称评价试验数据的情况。

四、等效评价报告的模板

等效评价报告应当包含但不限于下列内容，模板如下：

（一）开展功效宣称评价试验的产品信息

包括但不限于产品名称、分类编码、备案号或批准文号等。

表1 产品基本信息表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 开展功效宣称评价试验的产品 | 等效评价的产品 |
| 产品名称 |  |  |
| 分类编码 |  |  |
| 备案号/批准文号 |  | / |

（二）配方差异性分析

列明系列产品配方中的着色剂种类和含量变化情况，包括但不限于变化成分的标准中文名称、含量等。

表2 基础配方调整部分一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准中文  名称 | 开展功效宣称评价试验产品的含量（%） | 等效评价产品的含量（%） |
| 1 |  |  |  |
| … |  |  |  |
| 总计 | |  |  |

（三）证明材料

与等效评价相关的证明材料。

附3

化妆品功效宣称评价试验技术导则

为指导化妆品功效宣称评价试验的开展，特制定本技术指导原则。

一、总则

化妆品功效宣称评价试验的方案设计应当符合本技术导则，并且与化妆品产品功效宣称评价相关联。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者或消费者的人体健康产生危害，所有受试者或消费者应当签署知情同意书后方可开展试验。

人体功效评价试验和消费者使用测试期间，若发现测试产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止测试或试验，并保留相应的记录。

实验室试验应当符合实验室相关法规的管理要求。动物试验应当符合动物福利要求及3R（替代、减少、优化）原则。

二、人体功效评价试验

（一）试验依据

方法参考的依据和来源。

（二）试验目的及原理

应当与功效宣称评价内容相符。

（三）产品信息

产品及对照品（根据方案要求选择）名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

（四）试验前准备

1.受试者

列明入选和排除标准（包括基本要求和试验方案要求）。

2.受试人数设定

根据试验目的和统计学原则设定。方法未要求时，有效受试人数应当具有统计学意义。

3.试验方案确定

（1）方案设计：根据产品的功效宣称情况，选择合适的评价方法和试验设计类型，确定试验周期。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；采取随机分组或盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标，评价指标包含但不限于仪器参数、图像数据、皮肤观察评估、受试者自我评估等。

（2）环境条件：根据试验要求设定试验环境条件（如温度、相对湿度、照明等），受试者应在试验环境中适应15～30分钟以上。

（3）产品使用方法：包括使用量、使用频率、使用时间、使用部位、使用注意事项等。结合产品的使用方法同时需考虑产品自身的功效宣称特点。

（五）试验方法

1.试验流程：包括试验起始时间、地点、产品使用前及回访评价时间及次数、产品发放和回收（根据方案要求）、评价涉及参数内容等。

2.试验仪器：仪器型号规格、仪器使用方式和设备状况、仪器设备设置参数（如非默认设置）、检测参数的描述。

3.皮肤观察评估：可借助仪器。

4.结果评价：明确判定标准及参考依据，有效人数。

5.数据分析：列出数据结果处理方式和统计方法、使用的统计分析软件等。

（六）试验结果

记录受试者不同观察时间的检测数据、评估和反应情况。

（七）试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

（八）不良反应

试验过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置。

三、消费者使用测试

（一）测试依据

方法参考的依据和来源。

（二）测试目的及原理

与功效宣称内容相符。

（三）测试产品信息

测试的产品及对照品（根据方法要求选择）名称、产品类型、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

（四）测试前准备

1.消费者

列明入选和排除标准。

2.消费者人数设定

根据试验目的和统计学原则设定，并考虑可能的失访量。

3.测试产品

根据试验目的，去除或隐藏产品包装上影响消费者对产品功效宣称使用评价的干扰信息。测试之后，按照需要回收测试产品并按规定留存。

4.测试方案确定

根据产品的功效宣称情况，设计合适的测试方案。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；描述随机分组方式、盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标。制定测试流程表（包含开始和结束时间、测试产品发放时间、使用方法、回访时间及次数、测试内容概要等），确定测试场所。

在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，不得使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观地反映测试结果，产品功效宣称的内容需在问卷及面谈问题中体现。

（五）测试方法

1.产品使用方法

包括使用量、使用频率、使用时间和周期、使用部位、使用注意事项等，需考虑产品自身的功效宣称特点和消费者真实的使用习惯。在测试产品发放时需告知消费者产品使用方法和储存条件等信息。

2.测试评价形式

评价形式包含面谈、调查问卷、消费者日记等，可借助辅助设备观察和记录消费者评价过程（如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家）等。

3.数据收集及统计分析

说明收集数据的形式，以及电子数据资料的管理形式（要保证数据的连贯性）。说明数据结果的处理方式，列明计算方法，数据结果应当具有统计学意义，并说明使用的统计方法和统计学软件。

（六）试验结果及结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

（七）不良反应

测试过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置。

四、实验室试验

（一）试验依据

方法参考的依据和来源。

（二）试验目的及原理

与功效宣称内容相符。

（三）试验项目

包括评价指标和判定标准，并说明与功效宣称内容的相关性。

（四）产品信息

试验产品的名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件、实验日期。

（五）实验室环境及操作人员

温度、湿度、屏障条件、实验室质量控制相关资料及操作人员资质情况等，如实验室具备相应资质和条件，生物安全性要求，实验动物从业人员资格等。

（六）试验方法

1.试验设计

简述操作步骤、除产品剂量分组外，还应当说明空白对照、阴性对照、阳性对照（根据试验方法要求）及判定标准，必要时可增加预实验。

2.受试物

记录受试物的物态、配制方法（所用浓度），如有特殊的取样方式或样品来源，需予以说明。

3.仪器试剂

记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；记录所用试剂名称、批号、供应商、浓度、配制方法等，其中阳性对照和阴性对照需记录溶剂、配制方法和用量等信息。

4.试验记录

记录动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等质量控制相关资料，包括但不限于试验材料的来源、批次、数量等可溯源信息。

试验记录中应当包含数据获取的方式并附原始数据。

（七）试验结果

说明数据结果的处理方式，列明计算方法和计算结果、偏差（存在时）、数据修约方式、检出浓度、单位等。

（八）试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断。

（九）适用性与局限性

说明试验的适用性与局限性，并分析试验结果与试验目的间的相关性。

附4

化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品中文名称 | 与注册/备案产品名称一致 | | 产品分类编码 | | 按照化妆品分类规则填写 | |
| 注册人/备案人  基本信息 | 1. 化妆品注册人/备案人的名称、地址和联系方式 2. 注册人/备案人为境外的，还应当同时提供境内责任人基本信息。 | | | | | |
| 是否专为中国  消费者设计 | □是 □否 | | 使用方式 | | □淋洗 □驻留 | |
| 产品性状 | 与分类编码中的剂型相符 | | 使用部位 | | 根据产品使用说明填写 | |
| 产品功效宣称 | 与分类编码中的功效类别相符，如有多项，应当全部列出。 | | | | | |
| 功效宣称  评价项目 | □文献资料 □研究数据 □人体功效评价试验  □消费者使用测试 □实验室试验  （可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息） | | | | | |
| 评价机构  名称和地址 | 1. 化妆品注册人/备案人自行开展功效宣称评价的，填写注册人/备案人的信息； 2. 委托具备相应能力的评价机构开展功效宣称评价的，填写被委托机构的信息。   （可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息） | | | | | |
| 人体功效评价  试验简述 | 方法名称 |  | | | | |
| 方法来源 |  | | | | |
| 功效判定指标 |  | | | | |
| 试验起止日期 | 自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。 | | | | |
| 试验结果简述：包括有效人数和有效率、结果及结论，说明受试者肤质类型（如东亚人皮肤、Fitzpatrick类型等），需说明检测项目判定为有效的依据，简述功效判定指标与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。 | | | | | |
| 消费者使用  测试简述 | 方法名称 |  | | | | |
| 方法来源 |  | | | | |
| 测试方式 | □调查 □面谈  □其他（应具体说明） | | 数据收集  形式 | | □问卷 □视频  □其他（应具体说明） |
| 测试起止日期 | 自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。 | | | | |
| 测试结果简述：包括完成测试人数、结果及结论，说明消费者肤质类型（如东亚人皮肤、Fitzpatrick类型等），需说明测试方法判定为有效的依据，简述测试问题与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。 | | | | | |
| 实验室试验  简述 | 方法名称 |  | | | | |
| 方法来源 |  | | | | |
| 检测项目 |  | | | | |
| 试验起止日期 | 自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。 | | | | |
| 试验结果简述：包括实验体系、样本量、结果及结论、方法适用性及局限性等相关信息，需说明检测项目判定为有效的依据，简述检测项目与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。 | | | | | |
| 文献资料及  研究数据简述 | 1. 文献资料应当列明文献名称及可溯源的来源信息； 2. 法规资料应当载明法规名称、依据来源、法律效力等，技术法规还应包含适用范围、版本号（如有）、相关技术指标等。 3. 说明引用的文献资料或获得的研究数据与产品功效宣称的关联性，如有必要可另附图表； | | | | | |
| 功效评价结论：  化妆品注册人/备案人（签章）  20XX年XX月XX日 | | | | | | |

说明：

1. 除必须使用外文或其他字符的情形外，化妆品功效宣称依据的摘要应当使用规范汉字。
2. 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括产品基本信息、功效宣称评价项目及评价机构、评价方法与结果、评价结论等相关信息。使用多个评价方法的，应当依次逐个列明。
3. 功效评价依据与评价结论相互间应当具有关联性，且不超越产品的功效宣称范围。
4. 评价方法简述的相关内容应尽量全面、准确、客观，确保能够根据所提供的信息反映产品功效宣称评价的情

国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的公告

（2021年 第51号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品安全评估工作，国家药监局组织起草了《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下称《技术导则》），现予公布，自2021年5月1日起施行。现就实施有关问题公告如下：

　　一、自2022年1月1日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案前，必须依据《技术导则》的要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。

　　二、为规范指导化妆品安全评估工作，《技术导则》提供了化妆品产品安全评估报告的完整版和简化版示例。在2024年5月1日前，化妆品注册人、备案人可以按照《技术导则》相关要求，提交简化版产品安全评估报告。

　　特此公告。

　　附件：化妆品安全评估技术导则（2021年版）

　　国家药监局

　　2021年4月8日

化妆品安全评估技术导则

（2021年版）

为保障化妆品使用安全，规范化妆品安全评估，指导开展相关工作，制定本导则。

**1.适用范围**

本导则适用于化妆品原料和产品的安全评估。

**2.基本原则与要求**

2.1 原料的安全性是化妆品产品安全的前提条件。化妆品原料的风险评估包括原料本身及可能带入的风险物质；化妆品产品一般可认为是各种原料的组合，应基于所有原料和风险物质进行评估，如果确认某些原料之间存在化学和/或生物学等相互作用的，应评估其产生的风险物质和/或相互作用产生的潜在安全风险。

2.2 化妆品安全评估应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础，遵循科学、公正、透明和个案分析的原则，在实施过程中应保证安全评估工作的独立性。

2.3 化妆品安全评估引用的参考资料应为全文形式公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文，以及国际权威机构发布的数据或风险评估资料等；应用未公开发表的研究结果时，需经数据所有权方同意，并分析结果的科学性、准确性、真实性和可靠性等。

2.4 化妆品的安全评估工作应由具有相应能力的安全评估人员按照本导则的要求进行评估，并出具评估报告。

2.5 化妆品注册人、备案人应自行或委托专业机构开展安全评估，形成安全评估报告，并对其真实性、科学性负责。

2.6 化妆品的安全评估资料应当根据需要及时更新，保存期限不少于最后一批上市产品保质期结束以后10年。

2.7 化妆品安全评估人员开展安全评估时，以本导则作为参考依据，还应根据原料和产品的具体情况进行分析。

2.8 评估人员的简历应附在评估报告之后，简历内容应包括评估人员的教育经历、化妆品相关从业经历、专业培训经历等。

**3. 化妆品安全评估人员的要求**

化妆品安全评估人员应符合以下要求：

3.1 具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有5年以上相关专业从业经历。

3.2 能查阅和分析化学、毒理学等相关文献信息，分析、评估和解释相关数据。

3.3 能公平、客观地分析化妆品的安全性，在全面分析所有可获得的数据和暴露条件的基础上，开展安全评估工作,并对评估报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。

3.4 能通过定期接受相应的专业培训等方式，学习安全评估的相关知识，了解和掌握新的安全评估理论、技术和方法，并用于实践。

**4. 风险评估程序**

化妆品原料和风险物质的风险评估程序分为以下四个步骤：

4.1 危害识别

基于毒理学试验、临床研究、不良反应监测和人群流行病学研究等的结果，从原料和/或风险物质的物理、化学和毒作用特征来确定其是否对人体健康存在潜在危害。

4.1.1 健康危害效应

根据产品的使用方法、暴露途径等，确认原料和/或风险物质可能存在的健康危害效应，主要包括：

（1）急性毒性：包括经口和/或经皮接触后产生的急性毒性效应。

（2）刺激性/腐蚀性：包括皮肤和/或眼刺激性/腐蚀性效应。

（3）致敏性：主要为皮肤致敏性。

（4）光毒性：紫外线照射后产生的光刺激性。

（5）光变态反应：重复接触并在紫外线照射下引起的反应。

（6）遗传毒性：包括基因突变和染色体畸变效应等。

（7）重复剂量毒性：连续暴露后对组织和靶器官所产生的功能性和/或器质性改变。

（8）生殖发育毒性：对亲代的生殖功能、妊娠母体机能、胚胎发育、胎儿出生前、围产期和出生后结构及功能的有害作用。

（9）慢性毒性/致癌性：正常生命周期大部分时间暴露后所产生的毒性效应及引起肿瘤的可能性。

（10）其他：有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。

4.1.2 危害识别

（1）按照《化妆品安全技术规范》（以下称《技术规范》）或国际上通用的毒理学试验结果的判定原则对化妆品原料和/或风险物质的急性毒性、皮肤刺激性/腐蚀性、眼刺激性/腐蚀性、致敏性、光毒性、光变态反应、遗传毒性、重复剂量毒性、生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性等毒性特征进行判定，确定原料和/或风险物质的主要毒性特征及程度。

（2）如有原料和/或风险物质的人群流行病学调查、人群监测以及不良反应事件报告等相关资料，应根据所提供的资料判定该原料和/或风险物质可能对人体产生的健康危害效应。

（3）在进行危害识别时，还应考虑原料的纯度和稳定性、其可能与产品中其他原料发生的反应以及透皮吸收的能力等，同时还应考虑到原料和生产过程中不可避免带入的风险物质的健康危害效应等。

（4）对可能有吸入暴露风险的产品，应评估其吸入暴露对人体可能产生的健康危害效应。

（5）对于复配原料，应对复配原料本身和/或每种组分的危害效应进行识别。

4.2 剂量反应关系评估

用于确定原料和/或风险物质的毒性反应与暴露剂量之间的关系。对有阈值的毒性效应，需获得未观察到有害作用的剂量（NOAEL）或基准剂量（BMD）。对于无阈值的致癌效应，用25%的实验动物的某部位有发生肿瘤的剂量（T25）或BMD来确定。对于具有致敏风险的原料和/或风险物质，还需通过预期无诱导致敏剂量（NESIL）来评估其致敏性。

4.2.1 对原料和/或风险物质的有阈值毒性效应的剂量反应关系评估，需确定原料的NOAEL或BMD。

当选择NOAEL计算安全系数时，应选择来自系统毒性试验的数据，如亚慢性重复剂量毒性试验、慢性毒性/致癌试验、生殖发育毒性试验、致畸试验等，还应该考虑该值获得的试验条件与被评估物质使用条件和品种敏感度的相关性。如果选择28天重复剂量毒性试验数据时，应增加相应的不确定因子（UF，一般为3倍）。如果不能得到NOAEL或BMD的，则采用其观察到有害作用的最低剂量（LOAEL），但用LOAEL值计算安全边际值（MoS）时，应增加相应的不确定因子（UF，一般为3倍）。

4.2.2 对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过剂量描述参数T25或BMD等来进行剂量反应关系评估。

4.2.3 对于存在致敏风险的原料和/或风险物质，可通过NESIL进行剂量反应关系评估。

4.3 暴露评估

指通过对化妆品原料和/或风险物质暴露于人体的部位、浓度、频率以及持续时间等的评估，确定其暴露水平。

4.3.1 进行暴露评估时，应考虑含该原料或风险物质产品的使用部位、使用量、浓度、使用频率以及持续时间等因素，具体包括：

（1）用于化妆品中的类别。

（2）暴露部位或途径：皮肤、粘膜暴露，以及可能的吞咽或吸入暴露。

（3）暴露频率：包括间隔使用或每天使用的次数等。

（4）暴露持续时间：包括驻留或用后清洗等。

（5）暴露量：包括每次使用量及每日使用总量等。

（6）浓度：在产品中的浓度。

（7）透皮吸收率。

（8）暴露对象的特殊性：如儿童、孕妇、哺乳期妇女等。

4.3.2 全身暴露量（SED）的计算

（1）如果暴露是以每次使用经皮吸收μg/cm2时，根据使用面积，按以下公式计算：



其中：

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

DAa：经皮吸收量（μg/cm2），每平方厘米所吸收的原料或风险物质的量，测试条件应该和产品的实际使用条件一致。

SSA：暴露于化妆品的皮肤表面积（cm2）

F：产品的日使用次数（day-1）

BW：默认的人体体重（60kg）

（2）如果经皮吸收率是以百分比形式给予时，根据使用量，按以下公式计算：



其中：

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

A：以单位体重计的化妆品每天使用量（mg/kg·bw/day）

C：在产品中的浓度（%）

DAp：经皮吸收率（%）。

暴露量计算时还应考虑其他暴露途径的可能性（如吸入、吞入等）；必要时应考虑除化妆品外其他可能来源（如：食品和环境等）的暴露情况。

4.4 风险特征描述

指化妆品原料和/或风险物质对人体健康造成损害的可能性和损害程度的描述。可通过计算安全边际值、终生致癌风险（LCR）、可接受暴露水平与实际暴露量的比较分别对化妆品原料和/或风险物质对人体引起有阈值毒性效应、无阈值致癌效应和致敏效应进行描述。

4.4.1 原料和/或风险物质的有阈值毒性效应风险特征描述

对于化合物的有阈值毒性效应，通常通过计算其安全边际值进行评估。计算公式为：



其中：

MoS：安全边际值

NOAEL：未观察到有害作用的剂量

BMD：基准剂量

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

在通常情况下, 当MoS≥100时，可以判定是安全的。

100是由种间差异10和种内差异10相乘所得，如有毒代动力学等数据，应考虑进行调整。如果毒理学数据质量存在缺陷，MoS值应适当增加。

如MoS＜100，则认为其具有一定的风险性，原则上不允许使用，应结合毒代动力学数据进一步评估。对于特殊使用方式的原料如染发剂，当MoS值小于100时，需进一步进行评估。

4.4.2 原料和/或风险物质无阈值致癌效应的风险特征描述

对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过计算其终生致癌风险（LCR）进行风险评估。计算如下：

（1）首先按照以下公式将动物试验获得的T25转换成人（HT25）：



式中：

T25：对自发肿瘤发生率进行校正后，25%的实验动物的某部位发生肿瘤的剂量。

HT25 ：由动物试验获得的T25转换的人T25

BW（人） ：体重kg（默认的成人体重为60kg）。

BW（动物）：试验动物的体重kg。

（2） 根据计算得出的HT25以及暴露量按以下公式计算终生致癌风险：



式中：

LCR：终生致癌风险

SED：终生每日暴露平均剂量（mg/kg·bw/day）

如果该原料或风险物质的终生致癌风险＜10-5，则认为其引起癌症的风险性较低，可以安全使用。

如果该原料或风险物质的终生致癌风险≥10-5，则认为其引起癌症的风险性较高，应对其使用的安全性予以关注。

4.4.3 致敏性风险特征描述

对于潜在致敏风险的原料和/或风险物质，可按以下公式通过预期无诱导致敏剂量计算得出可接受暴露水平（AEL）。



式中：

AEL：可接受暴露水平（μg/cm2）

NESIL：预期无诱导致敏剂量（μg/cm2）

SAF：致敏评估因子，根据个体差异、产品类型、使用部位、使用频率/持续时间等，确定恰当的致敏评估因子。

当AEL低于全身暴露量时，认为其引起致敏性的风险较高，应对其使用的安全性予以关注。

5.毒理学研究

通过一系列毒理学研究，测定化妆品原料和/或风险物质的毒理学特征，将其作为危害识别的一部分，也是化妆品安全评估的基础。毒理学研究一般应当按照《技术规范》规定的毒理学试验方法开展。选用其他国内外权威机构发布的《技术规范》未收录的毒理学试验方法或标准时，应当在评估报告中载明方法的来源、识别毒理学危害的原理，并分析结果的科学性、准确性和可靠性。

## 5.1 急性毒性

包括急性经口和/或经皮试验等。急性毒性试验可提供短时间毒性暴露对健康危害的信息。试验结果可作为化妆品原料和/或风险物质毒性分级以及确定重复剂量毒性试验和其他毒理学试验剂量的依据。

## 5.2 刺激性/腐蚀性

包括皮肤和/或眼睛的刺激性/腐蚀性试验。确定和评价原料和/或风险物质对局部皮肤或眼睛是否有刺激作用或腐蚀作用及其程度。

## 5.3 皮肤致敏性

皮肤变态反应试验确定重复接触化妆品原料和/或风险物质是否可引起变态反应及其程度。

## 5.4 皮肤光毒性

皮肤光毒性试验评价化妆品原料和/或风险物质引起皮肤光毒性的可能性。

## 5.5 皮肤光变态反应

皮肤光变态反应试验可评估重复接触化妆品原料和/或风险物质，并在紫外线照射下引起皮肤光变态反应的可能性。

## 5.6 遗传毒性

评价化妆品原料和/或风险物质引起遗传毒性的可能性，至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验。

5.7 重复剂量毒性

包括28天经口和/或经皮毒性试验、亚慢性经口和/或经皮毒性试验。

通过重复剂量经口毒性试验不仅可获得一定时期内反复接触受试物后引起的健康效应、受试物作用靶器官和受试物体内蓄积情况资料，还可估计接触的无有害作用水平，后者可用于选择和确定慢性试验的接触水平和初步计算人群接触的安全性水平。

通过重复剂量经皮毒性试验不仅可获得在一定时期内反复接触受试物后可能引起的健康影响资料，而且为评价受试物经皮渗透性、作用靶器官和慢性皮肤毒性试验剂量选择提供依据。

## 5.8 生殖发育毒性

生殖发育毒性检测动物接触化妆品原料和/或风险物质后，引起生殖功能、胚胎的初期发育（如致畸）、出生前后发育、母体机能以及胚胎和胎儿发育障碍的可能性。

## 5.9 慢性毒性/致癌性

慢性毒性试验是使动物长期地以一定方式接触受试物而引起毒性反应的试验。当某种化学物质经短期筛选试验（如遗传毒性试验）预测具有潜在致癌性，或其化学结构与某种已知致癌剂相近时，需用致癌性试验进一步验证。

## 5.10 毒代动力学

毒代动力学试验是定量地研究在毒性剂量下原料和/或风险物质在动物体内的吸收、分布、代谢、排泄过程和特点，进而探讨其毒性的发生和发展的规律，了解其在动物体内的分布及其靶器官。同时了解不同物种在动力学方面的差异可以为从动物实验结果外推到人时的不确定因子（UF）提供理论支持。

原料和/或风险物质经过皮肤吸收后，其代谢转化可能会对其潜在毒性、体内分布和排泄造成重要影响。因此，在特定情况下，需要实施体内或体外生物转化研究，以证明或排除某些不良反应。

## 5.11 透皮吸收

原料和/或风险物质的透皮吸收试验，可采用国际通用的透皮吸收试验方法获取相应的数据。在无透皮吸收数据时，吸收率以100%计；若满足以下部分条件：分子量﹥500道尔顿，高度电离，脂水分配系数Log Pow≤-1或≥4，拓扑极性表面积>120Å2，熔点>200℃，吸收率以10%计；若化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于1000道尔顿，且相对分子质量小于1000道尔顿的低聚体含量少于10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。吸收率不以100%计时，需提供有关情况说明。

## 5.12 其他毒理学试验资料

有经呼吸道吸收可能时，需提供吸入毒性试验资料；必要时可提供其他有助于表明原料和/或风险物质毒性的毒理学试验资料。

## 5.13 人群安全性试验资料

包括人体安全性试验资料和人群流行病学资料。

人群流行病学资料包括人群流行病学调查、人群监测以及临床不良事件报告、事故报告等。

6.原料的安全评估

## 6.1 安全评估原则

6.1.1 按照风险评估程序对化妆品原料和/或其可能存在的风险物质进行评估，保障原料使用的安全性。

6.1.2 使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料应满足《技术规范》要求。

6.1.3 凡国际权威化妆品安全评估机构已公布评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用相关评估结论。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

6.1.4 凡世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论，如每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全物质（GRAS）、具有悠久食用历史的原料等，需对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关结论。如缺少局部毒性资料，需对其局部毒性另行开展评估。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

6.1.5 如香精符合我国相关国家标准或国际日用香料协会（IFRA）标准，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用相关评估结论。

6.1.6 对于化学结构明确，且不包含严重致突变警告结构的原料或风险物质，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时，可参考使用毒理学关注阈值（TTC）方法进行评估，但该方法不适用于金属或金属化合物、强致癌物（如黄曲霉毒素、亚硝基化合物、联苯胺类和肼等）、蛋白质、类固醇、高分子质量的物质、有很强生物蓄积性物质以及放射性化学物质和化学结构未知的混合物等。

6.1.7 对于缺乏系统毒理学研究数据的非功效成分或风险物质，可参考使用分组/交叉参照（Grouping/Read Across）进行评估。所参照的化学物与该原料或风险物质有相似的化学结构，相同的代谢途径和化学/生物反应性，其中结构相似性表现在：（1）各化学物质具有相同的官能团（如醛类、环氧化物、酯类、特殊金属离子物质）；（2）各化学物质具有相同的组分或被归为相同的危害级别，具有相似的碳链长度；（3）各化学物质在结构上（如碳链长度）呈现递增或保持不变的特征，这种特征可以通过观察各化学物质的理化特性得到；（4）各化学物质由于结构的相似性，通过化学物质或生物作用后，具有相同的前驱体或降解产物可能性。

6.1.8 根据原料理化特性、定量构效关系、毒理学资料、使用历史、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，可增加或减免毒理学终点的评估。

## 6.2 化妆品原料的理化性质

原料的理化性质可用于预测特定的毒理学特性。一般包括以下内容：

6.2.1 原料的名称

包括标准中文名称、通用名称、商品名称、化学名称、INCI名称、CAS号、EINCES号等。

6.2.2 物理状态

如固体、液体、挥发性气体等。

6.2.3 分子结构式和相对分子量

对于复配原料，必须说明每个组成成分的分子结构式和相对分子量。

6.2.4 化学特性和纯度

应说明表征化学特性时使用的技术条件（紫外光谱或红外光谱、核磁、质谱、元素分析等）以及检测结果等。

应明确原料的纯度/含量以及测定方法，并说明分析方法的来源及测定原理。

在理化试验和毒性试验中使用的原料必须与产品中使用的原料相当。确保理化试验和毒性试验中使用的原料更具有代表性，差异不会带来安全风险。

6.2.5 杂质/残留物

除了物质的纯度以外，还必须说明可能存在的杂质/残留物的浓度或含量。

6.2.6 溶解度

应说明原料在水中和/或任何其他相关有机溶剂的溶解度。对于其计算值，应说明计算方法。

6.2.7 分配系数（Log Pow）

如有，应说明分配系数。对于其计算值，应说明计算方法。

6.2.8 均质性和稳定性

应说明试验条件下检测原料时使用的试验溶液的均质性。

应说明试验条件下原料的稳定性和储存条件。

6.2.9 异构体组成

如果原料存在异构体，用作化妆品成分的相关异构体应进行安全评估。其他异构体作为杂质，应提供相关信息。

6.2.10 其他相关的理化指标

如对于可吸收紫外线的成分，应说明化合物的紫外线吸收的波长及紫外线吸收光谱（如UV-VIS吸收光谱）。

6.2.11功能和用途

该原料拟用或已用于化妆品中的使用目的、化妆品中的最高浓度等。如果化妆品原料在有吸入暴露风险的产品中使用，应该明确提及吸入暴露的可能，并且应考虑吸入暴露的健康危害效应。

此外，此原料作为其他用途（例如消费产品，工业产品）时，所用浓度也应尽可能描述。

6.3 矿物、动物、植物、生物技术来源的原料

6.3.1 矿物来源的原料，一般包括以下内容：

（1）原料来源；

（2）制备工艺：物理加工、化学修饰、纯化方法及净化方法等；

（3）特征性组成要素：特征性成分（％）；

（4）组成成分的理化特性；

（5）微生物情况；

（6）防腐剂和/或其他添加剂。

6.3.2 动物来源的原料，一般包括以下内容：

（1）物种来源（牛、羊、甲壳动物等）、物种通用名称、拉丁名、种属名称包括物种、属、科及使用的器官组织（胎盘、血清、软骨等）；

（2）原产国（地区）等；

（3）制备过程：萃取条件、水解类型、纯化方法等；

（4）特征性成分含量；

（5）形态：粉末、溶液、悬浮液等;

（6）特征性组成要素：特征性的氨基酸、总氮、多糖等;

（7）理化特性;

（8）微生物情况（包括病毒性污染）；

（9）防腐剂和/或其他添加剂。

6.3.3 植物来源的原料, 一般包括以下信息：

（1）植物的通用名称、拉丁名；

（2）种属名称包括物种、属、科；

（3）所用植物的部分；

（4）感官描述：粉末、液态、色彩、气味等；

（5）形态解剖学描述；

（6）自然生态和地理分布；

（7）植物的来源包括地理来源以及是否栽培或野生；

（8）具体制备过程：收集、洗涤、干燥、萃取等；

（9）储存条件；

（10）特征性组成要素：特征性成分；

（11）理化特性；

（12）微生物情况包括真菌感染；

（13）农药、重金属残留等；

（14）防腐剂和/或其他添加剂；

（15）如果是含有溶剂的提取液，应说明包含的溶剂和有效成分的含量。

6.3.4 生物技术来源的原料，一般包括以下内容：

（1）制备过程；

（2）所用的生物描述：供体生物、受体生物、经修饰的微生物等；

（3）生物技术的类型/方式；

（4）微生物致病性；

（5）毒性成分包括生物代谢物、产生的毒素等；

（6）理化特性；

（7）微生物质量控制措施；

（8）防腐剂和/或其他添加剂。

对于特殊生物技术来源的原料，其中经修饰的对象（如微生物）或潜在的毒性物质不能彻底去除的，需提供数据予以说明。

6.4香精香料

香精香料应符合我国相关国家标准和/或国际日用香料协会（IFRA）修正案及其相关标准。

7.化妆品产品的安全评估

7.1 评估原则

7.1.1 化妆品产品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。

7.1.2 按照风险评估程序对化妆品中的各原料和/或风险物质进行风险评估。使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料、有限制要求的风险物质应满足《技术规范》要求；国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料和/或风险物质，可采用其风险评估结论，如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

7.1.3 完成化妆品产品的安全评估后，需要排除化妆品产品皮肤不良反应的，在满足伦理要求的前提下可以进行人体皮肤斑贴试验或人体试用试验。

7.1.4 产品配方除着色剂或香料的种类或含量不同外，基础配方成分含量、种类相同，且系列名称相同的产品，可以参考已有的资料和数据，只对调整组分进行评估，并确保产品安全。

7.1.5 如果产品配方中两种或两种以上的原料，其可能产生系统毒性的作用机制相同，必要时应考虑原料的累积暴露，并进行个案分析。

7.1.6 如果产品中所含原料存在于除该类化妆品外的其他产品的显著暴露来源时，如：其他化妆品、食品、环境等，在计算安全边际值时应考虑其他来源的暴露，并进行具体分析。

7.1.7 应针对每个产品编写安全评估报告，妥善保存，及时补充上市后的安全资料。

## 7.2 产品理化稳定性评价

7.2.1 应结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性，保障每批次上市化妆品的质量稳定，一般包括以下参数：

（1）物理状态；

（2）剂型（乳液、粉等）；

（3）感官特性（颜色、气味等）；

（4）pH值（在何种温度条件下）；

（5）粘度（在何种温度条件下）；

（6）根据具体需要的其他方面。

7.2.2 确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，并考虑相互作用产生的潜在安全风险。如存在潜在安全风险的，应当结合相关文献研究资料或理化实验数据，进行评估。

7.2.3 对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

可参考包装或载体供应商的安全资料或安全声明等资料，对容器的稳定性进行评估。

7.2.4 对配方体系近似、包装材质相同的化妆品，可根据已有的资料和实验数据对理化稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

## 7.3 产品微生物学评估

7.3.1 化妆品微生物污染通常来源于原料带入，产品配制和灌装过程，以及消费者使用环节。儿童化妆品、眼部/口唇化妆品，应当对微生物污染予以特别关注。

7.3.2 对处于研发阶段的化妆品，可参考国际通用的标准或方法对其防腐体系的有效性进行评价。

7.3.3 对于防腐体系相同且配方近似的产品，可参考已有的资料和实验数据进行产品安全性评价。根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，即非含水产品、有机溶剂为主的产品、含水产品中如水活度<0.7、乙醇含量>20％（体积）、高/低pH值（≥10或≤3）、灌装温度高于65℃的产品、一次性或包装不能开启等类型的产品等，可不进行防腐效能评价，但化妆品安全性评估人员应就相关情况予以说明。

## 7.4 产品上市后的安全监测

7.4.1 对上市后产品的安全性进行监测、记录和归档。包括正常使用时发生的不良反应，消费者投诉以及后续随访等。

7.4.2 如上市产品出现下列情况，需重新评估产品的安全性：

（1）上市产品所用原料在毒理学上有新的发现，且会影响现有评估结果的；

（2）上市产品的原料质量规格发生足以引起现有安全评估结果变化的；

（3）上市产品正常使用引起的不良反应率呈明显增加趋势，或正常使用产品导致严重不良反应的;

（4）其他影响产品质量安全的情况。

## 7.5 儿童化妆品评估要求

7.5.1 进行儿童化妆品评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点。

7.5.2 应明确其配方设计的原则，并对配方使用原料的必要性进行说明，特别是香料、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

7.5.3 原则上不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，需对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

7.5.4 应选用有较长期安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，需说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

8. 安全评估报告

## 8.1 化妆品原料的安全评估报告

化妆品原料的安全评估报告通常包括摘要、原料理化性质、评估过程、评估结果分析、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

参考格式详见附录1。

## 8.2 化妆品产品的安全评估报告

化妆品产品的安全评估报告通常包括摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

参考格式详见附录2，化妆品产品安全评估报告（完整版）示例见附录3, 化妆品产品安全评估报告（简化版）示例见附录4。

9．说明

9.1 化妆品产品安全评估报告（简化版）可采用的证据

按照以下顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。

9.1.1 《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，必须符合其使用要求；

9.1.2 国内外权威机构，如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论如化妆品安全使用结论、每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量、一般认为安全物质（GRAS）等，国际日用香料协会（IFRA）已发布的香料原料标准等，如有限制条件（如刺激性要求等），在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论；只有系统毒性评估结论的，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，对产品刺激性等局部毒性进行评估后，可采用其限量或结论。

9.1.3 原料在本企业已上市（至少3年）的相同使用方法产品中的浓度（即：本企业的历史使用浓度）作为评估的证据。使用部位和使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度应提供的证明文件包括以下内容：（1）国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与申报时提交配方一致），产品注册证书或备案凭证，产品上市证明文件；（2）国产普通产品：带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单，备案凭证，产品上市证明文件；（3）不良反应监测情况说明；（4）其他证明文件。

9.1.4 以上三种证据类型均不能评估时，化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量可为评估提供参考。需评估产品中原料使用浓度原则上不应高于化妆品监管部门发布的原料最高历史使用量。

9.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料和/或风险物质，应按照本导则要求的评估程序进行评估证明其安全性。

9.2 其他

本导则所列条款为化妆品安全评估中所涉及的全部内容，实际进行产品评估时，评估人员需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

10.术语和释义

下列术语和释义适用于本导则。

## 10.1 危（Hazard）

原料或风险物质在暴露情况下对人体产生不良效应的属性。

## 10.2 风险（Risk）

暴露条件下，原料或风险物质对使用者产生有害作用的可能性及强度的定量或定性估计。

## 10.3 风险物质（Risk Substance）

化妆品中可能存在的安全性风险物质是指由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的，可能对人体健康造成危害的物质。

## 10.4 剂量（Dose）

直接与机体的吸收部位（消化道、粘膜、皮肤等）接触，可供吸收的量，通常以mg/kg·bw表示。

## 10.5 未观察到有害作用的剂量（No Observed Adverse Effect Level，NOAEL）

在规定的试验条件下，用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

## 10.6 观察到有害作用的最低剂量（Lowest Observed Adverse Effect Level，LOAEL）

在规定的试验条件下，受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最低剂量。

## 10.7 基准剂量（Benchmark Dose，BMD）

一种物质引起某种特定的、较低健康风险发生率（一般在1%～10%之间）的剂量。

## 10.8 有阈值毒性效应（Threshold Effects）

必须在超过一定的剂量限值（阈剂量）之后，才会引起机体出现损伤的毒性效应。

## 10.9 无阈值毒性效应（Non-Threshold Effects）

多为遗传毒性和致癌性，是已知或假设其作用是无阈值的，即已知或假设大于零的所有剂量都可以诱导出有害作用的毒性效应。

## 10.10 全身暴露量（Systemic Exposure Dosage，SED）

通过各种暴露途径进入体循环的化学物质的预计量。通常以mg/kg·bw/day表示。

## 10.11 安全边际值（Margin of Safety，MoS）

NOAEL或BMD与预期的全身暴露量之间的比值。

## 10.12 不确定因子（Uncertainty factor, UF）

即安全系数。为解决由动物实验资料外推至人的不确定因素及人群毒性资料本身所包含的不确定因素而设置的转换系数。不确定系数通常为100，但可根据原料来源、理化性质、毒性大小、代谢特点、蓄积性、试验资料来源等因素综合考虑不确定系数的大小。

## 10.13 可接受的致癌风险（Acceptable Risk of Cancer）

能够为社会公认并能为公众接受的终生致癌风险概率，通常应小于10-5，可因时间、地点、条件和公众的接受能力而不同。

## 10.14 T25

对自发肿瘤发生率进行校正后，引起25%的实验动物出现肿瘤的剂量。

## 10.15 每日允许摄入量（Acceptable Daily Intake，ADI）

是指人终生每日从食物或饮水中摄入某种化学物质，对健康无任何已知不良效应的剂量。

## 10.16 每日耐受摄入量（Tolerable Daily Intake，TDI）

是指人终生每日摄入某种物质，对健康无任何已知不良效应的剂量。

## 10.17 参考剂量（Reference Dose，RfD）

环境介质（空气、水、土壤、食品等）中化学物质的日平均接触剂量的估计值，人群（包括敏感亚群）在终生接触该剂量水平下，预期一生中发生非致癌或非致突变有害效应的危险度可接受或可忽略。

## 10.18 预期无诱导皮肤过敏的剂量水平（No Expected Sensitization Induction Level，NESIL）

不产生诱导致敏效应的最高剂量或浓度。

## 10.19 毒理学关注阈值（Threshold of Toxicological Concern，TTC）

化学品暴露阈值，在该暴露水平下，预计不存在危害人类健康的风险。

## 10.20 分组/交叉参照（Grouping/Read Across）

用一种/组化学物质的毒性终点信息预测另一种/组化学物质相同毒性终点的过程。目标化学物和源化学物被认为是“相似”的（通常基于结构相似性和/或相同的作用模式或机制）。

附录：1. 化妆品原料的安全评估报告

2.化妆品产品的安全评估报告

3.化妆品安全评估报告示例（完整版）

4. 化妆品安全评估报告示例（简化版）

附录1

化妆品原料的安全评估报告

题 目：（原料名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：

注册人/备案人地址：

评估单位：

评 估 人：

评估日期： 年 月 日

目 录

一、摘要 35

二、原料理化性质 35

三、评估过程 35

四、评估结果分析 36

五、风险控制措施或建议 37

六、安全评估结论 37

七、安全评估人员签名 37

八、安全评估人员简历 37

九、参考文献 37

十、附录 37

一、摘要

xx原料（CAS号：xxx），应用于xxx产品中，使用目的xxx，相关毒理学终点有xxx，暴露量为xxx，计算得出MoS值为xxx，可能产生的风险物质为xxx，在xxx的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、原料理化性质

1、名称（包括标准中文名称、通用名、商品名、化学名、INCI名、CAS号、EINCES号等）：

2、物理状态：

3、分子结构式和相对分子量：

4、化学特性和纯度：

5、杂质/残留物：

6、溶解度：

7、分配系数：

8、均质性、稳定性：

9、异构体组成：

10、其他相关理化指标：

11、功能和用途：

12、其他（如为矿物、动物、植物来源的原料或香精香料，按照本导则中的要求进行原料特性描述）。

三、评估过程

1. 危害识别:

1.1 健康危害效应，一般包括：

（1） 急性毒性

（2） 刺激性/腐蚀性

（3） 致敏性

（4） 光毒性

（5） 光变态反应

（6） 遗传毒性

（7） 重复剂量毒性

（8） 生殖发育毒性

（9） 慢性毒性/致癌性

（10） 毒代动力学

（11）人群安全资料

（12）其他

1.2 危害识别：

……

2. 剂量反应关系评估：

……

3. 暴露评估：

……

4. 风险特征描述：

……

四、评估结果分析

包括对评估过程中资料的完整性、可靠性、科学性的分析，数据不确定性的分析等。

五、风险控制措施或建议

……

六、安全评估结论

……

七、安全评估人员签名

……

八、安全评估人员简历

……

九、参考文献

……

十、附录

包括检测报告、涉及的原料规格证明等。若存在风险物质，应提供风险物质评估结论和资料，或风险物质检验报告。附录2

化妆品产品的安全评估报告

题 目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：

注册人/备案人地址：

评估单位：

评 估 人：

评估日期： 年 月 日

目 录

一、摘要 40

二、产品简介 40

三、产品配方 40

四、配方设计原则 40

五、配方中各成分的安全评估 40

六、可能存在的风险物质评估 41

七、风险控制措施或建议 41

八、安全评估结论 41

九、安全评估人员签名 41

十、安全评估人员简历 42

十一、参考文献 42

十二、附录 42

一、摘要

xx为xxx（使用方法、剂型等）产品，使用目的xx，使用人群为xx，依据《化妆品安全评估导则》，对产品中的xx、xx（具体原料名称），xxx、xxx（具体风险物质名称）进行安全评估，以及xxxx（其他安全资料）。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、产品简介

1、产品名称

2、产品使用目的及使用方式

3、日均使用量 （g/day）

4、驻留因子

5、其他

三、产品配方

……

1. 配方设计原则（仅针对儿童化妆品）

……

五、配方中各成分的安全评估

1. 危害识别

一般包括：

（1） 急性毒性

（2） 刺激性/腐蚀性

（3） 致敏性

（4） 光毒性

（5） 光变态反应

（6） 遗传毒性

（7） 重复剂量毒性

（8） 生殖发育毒性

（9） 慢性毒性/致癌性

（10）毒代动力学

（11）人群安全资料

2. 剂量反应关系评估:

……

3. 暴露评估:

……

4. 风险特征描述:

……

六、可能存在的风险物质评估

……

七、风险控制措施或建议：

如警示用语、使用方法、使用人群等。

八、安全评估结论：

一般包括产品理化稳定性评估结论；产品微生物稳定性评估结论；人体安全数据，如临床数据、消费者使用调查、不良反应记录等。检测结论，各原料的评估结论等

九、安全评估人员签名

……

十、安全评估人员简历

……

十一、参考文献

……

十二、附录

包括检测报告、涉及的原料质量规格证明等。

附录3

化妆品安全评估报告示例（完整版）

注：本报告格式及数据仅供参考

题 目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：

注册人/备案人地址：

评估单位：

评 估 人：

评估日期： 年 月 日

目 录

一、摘要 45

二、产品简介 45

三、产品配方 45

四、配方中各成分的安全评估 47

五、可能存在的风险物质评估 50

六、风险控制措施或建议 52

七、安全评估结论 52

八、安全评估人员签名 53

九、安全评估人员简历 53

十、参考文献 53

十一、附录 53

一、摘要

xxx身体乳为驻留类化妆品，适用于全身，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、1,3-丙二醇、香精、花生醇、苯氧乙醇、墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物、蜂蜜和二棕榈酰羟脯氨酸8种成分，可能存在的二甘醇、苯酚等风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx身体乳

2、产品使用方法：可涂抹于全身

3、日均使用量（g/day）：7.82\*

4、驻留因子：1.00

5、全身暴露量（SED）：SED=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：\* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION （10TH REVISION）》。

# 体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015年版）。产品配方表见表1，产品实际成分含量表见表2。

表1 产品配方表

| 序号 | 中文名称 | INCI名称/英文名称 | 使用  目的 | 在《已使用原料目录》中的序号 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 2 | 水 | WATER | 润肤剂 | 06260 |  |
| 1,3丙二醇 | PROPANEDIOL | 00006 |  |
| 墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物 | FUCUS VESICULOSUS EXTRACT | 04728 |  |
| 3 | 香精 | PARFUM | 芳香剂 | 07008 |  |
| 4 | 花生醇 | ARACHIDYL ALCOHOL | 润肤剂 | 02992 |  |
| 5 | 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 防腐剂 | 01294 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37 |
| 6 | 蜂（Apis mellifera）蜜 | HONEY | 保湿剂 | 02341 |  |
| 7 | 二棕榈酰羟脯氨酸 | DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE | 保湿剂 | 02255 |  |

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按含量递减顺序排列。

表2 产品实际成分含量表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准中文名称 | INCI名 | 实际成分含量（%） |
| 水 | WATER | 97.0999 |
| 1,3丙二醇 | PROPANEDIOL | 1.0000 |
| 香精 | PARFUM | 0.6000 |
| 花生醇 | ARACHIDYL ALCOHOL | 0. 6000 |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 0.5000 |
| 墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物 | FUCUS VESICULOSUS EXTRACT | 0.1000 |
| 蜂（Apis mellifera）蜜 | HONEY | 0.1000 |
| 二棕榈酰羟脯氨酸 | DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE | 0.0001 |

四、配方中各成分的安全评估

1号原料：水，本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水，无安全性风险问题。

2号原料：水、1,3-丙二醇和墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物的混合物。

水，本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水，无安全性风险问题。

1,3-丙二醇，急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为低毒性；皮肤刺激性：该成分浓度为100%时对皮肤有轻微刺激性；眼刺激性：该成分浓度为100%时无刺激性；皮肤变态反应：该成分浓度为50%时无致敏性；皮肤光毒性：该成分不具有紫外光吸收特性，因此不具有皮肤光毒性；致突变性：该成分无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性：经危害特征描述，该成分的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为1000mg/kg bw/d；生殖和发育毒性：该成分未观察到生殖和发育毒性[1,2]。暴露剂量（SED）=1.3mg/kg bw/d，经计算安全边际值MoS=1000/1.3=769>100，原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物，美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于5%时该原料在化妆品中的使用是安全的[3]，该原料的添加量为0.1000%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

3号原料：香精，产品中所使用的香精符合IFRA 证书要求。

4号原料：花生醇，为1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为CnH2n+2O，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如1-十八醇、1-二十二醇）在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。

花生醇的毒理学终点：急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为50%时，该原料对皮肤无刺激性。眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为50%时该原料对眼睛无刺激性。皮肤变态反应：该原料无致敏性。皮肤光毒性：该原料无皮肤光毒性。致突变性：无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参考物1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其NOAEL为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物1-十八醇在生殖发育毒性试验中也未观测到生殖发育毒性反应，其NOAEL为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖发育毒性应与1-二十二醇和1-十八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于7时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL选取1000 mg/kg bw/day[4-6]。安全评估用NOAEL的选择：选取经口重复染毒试验资料的NOAEL 1000 mg/kg/day用以计算安全边际值。暴露剂量=7.82\*1000\*0. 6000\*1\*1/（60\*100）=0.782mg/kg/d。安全边际值MoS = 1000/0. 782=1279> 100。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

5号原料：苯氧乙醇，《化妆品安全技术规范》（2015年版）表4化妆品准用防腐剂规定，苯氧乙醇的限用量为1%[7]，本配方的添加量为0.5000%，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

6号原料：蜂（Apis mellifera）蜜，该原料无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性[8,9]，且作为食物有悠久食用历史，无系统毒性风险。因此该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

7号原料：二棕榈酰羟脯氨酸，根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料在浓度为10%时无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性。根据现有数据，该原料在Ames或哺乳细胞小鼠淋巴瘤试验（MLA）中无致突变性，在MLA或体外人淋巴细胞染色体畸变试验中无染色体损伤，因此排除了遗传毒性。二棕榈酰羟脯氨酸的化学结构明确，含量较低，缺乏系统毒理学数据，符合毒理学关注阈值方法（TTC）方法的使用条件，根据其化学结构分类，辅助Toxtree工具将其分类为III类，TTC限值为1.5µg/kg/day （90 µg/day）。本原料在配方中的暴露量为7.82 µg/day，低于Cramer III类TTC限值，故无系统毒性风险。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行了评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质，残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表3。

表3 安全性风险物质危害识别表

| 标准中文名称 | 可能含有的风险物质 | 备注 |
| --- | --- | --- |
| 水 | 无 | / |
| 1,3-丙二醇 | 二甘醇 | 欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。  终产品二甘醇的检验报告附后。 |
| 香精 | 无 | / |
| 花生醇 | 无 | / |
| 苯氧乙醇 | 二噁烷和苯酚 | 二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）第一章中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。  苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g，本产品中苯酚含量为0.002g/100g，因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。 |
| 墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物 | 无 | / |
| 蜂蜜 | 无 | / |
| 二棕榈酰羟脯氨酸 | 无 | / |

此外，该产品终产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为身体乳（驻留类化妆品），适用于涂抹于全身，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为身体乳（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于全身。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；

3、防腐剂挑战结果符合有关要求；

4、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

5、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求;

6、产品的理化特性、稳定性检测结果显示，符合相关要求；

7、产品与包装材料的相容性评估结果显示，符合相关要求；

8、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员签名

评估人：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

xxxxxx

十、参考文献

格式举例：

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27–32

3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

说明：参考文献按照格式要求列出明确的出处及来源，原文留档备查，无需提交。

十一、附录

1、香精的IFRA证书（也可提供原料供应商提供的其他证明文件或符合GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等）

2、原料供应商提供的1,3-丙二醇、花生醇毒理学检测报告（也可提供原料供应商提供的符合要求的证明文件）

3、产品中二甘醇、苯酚、二噁烷检测报告（除注册或备案要求的检验项目外，其他也可根据原料供应商提供的相关材料进行推算）

4、防腐剂挑战报告

5、微生物检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）

6、有害物质检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）

7、理化特性、稳定性报告

8、包装材料相容性检测报告

注：此报告仅为示例，实际进行产品评估时，需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

附录4

化妆品安全评估报告示例（简化版）

注：本报告格式和内容仅供参考

题 目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：

注册人/备案人地址：

评估单位：

评 估 人：

评估日期： 年 月 日

目 录

一、摘要 57

二、产品简介 57

三、产品配方 57

四、配方中各成分的安全评估 59

五、可能存在的风险物质评估 63

六、风险控制措施或建议 64

七、安全评估结论 64

八、安全评估人员签名 65

九、安全评估人员简历 65

十、参考文献 65

十一、附录 65

一、摘要

xxx面霜为驻留类化妆品，适用于面部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、甘油、鲸蜡醇、花生醇、苯氧乙醇、香精和二棕榈酰羟脯氨酸等7种原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二甘醇和苯酚等2种风险物质进行评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx面霜

2、产品使用方法：本产品可涂抹于面部。

3、日均使用量 （g/day）：1.54\*

4、产品驻留因子： 1.00

5、暴露剂量（SED）=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：\*日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION （10TH REVISION）》。

# 体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015年版），产品配方表见表1。

表1 产品配方表

| 序号 | 中文名称 | INCI名称/英文名称 | 使用  目的 | 在《已使用原料目录》中的序号 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 2 | 甘油 | GLYCERIN | 保湿剂 | 02421 |  |
| 3 | 鲸蜡醇 | CETYL ALCOHOL | 增稠剂 | 03526 |  |
| 4 | 花生醇 | ARACHIDYL ALCOHOL | 润肤剂 | 02992 |  |
| 5 | 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 防腐剂 | 01294 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37 |
| 6 | 香精 | PARFUM | 芳香剂 | 07008 |  |
| 7 | 二棕榈酰羟脯氨酸 | DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE | 保湿剂 | 02255 |  |

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按照含量递减顺序排列。

四、配方中各成分的安全评估

表2 各成分的安全评估

| 序号 | 中文  名称 | 含量（%） | 《化妆品安全技术规范》要求 | 权威机构评估结论 | 本企业原料历史使用量（%） | 最高历史使用量（%） | 评估结论 | 参考文献 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | 91.699 |  |  |  |  | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | / |
| 2 | 甘油 | 5.000 |  | CIR评估结果显示，驻留类化妆品浓度为78.5%时，在化妆品中的使用是安全的 |  |  | 本配方中添加量在安全用量以内。 | 1 |
| 3 | 鲸蜡醇 | 1.000 |  |  | 1.500 |  | 在备案号为xxx的面霜中，鲸蜡醇浓度为1.500%，本产品添加量为1.000%，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | / |
| 4 | 花生醇 | 0. 600 |  |  |  |  | 花生醇为1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为CnH2n+2O，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如1-十八醇、1-二十二醇）在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。  毒理学终点：  急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。  皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为50.000%时，该原料对皮肤无刺激性。  眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为50.000%时该原料对眼睛无刺激性。  皮肤变态反应：该原料经动物测试证明无致敏性。  皮肤光毒性：含有该原料的产品在临床研究中显示无皮肤光毒性。  致突变性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料无潜在基因突变性或染色体畸变性。  系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参考物1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖和发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其NOAEL为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物1-十八醇在生殖和发育毒性试验中也未观测到发育和生殖毒性反应，其NOAEL为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖和发育毒性应与1-二十二醇和1-十八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于7时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖和发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL选取1000 mg/kg bw/day。安全评估用NOAEL：选取经口重复染毒试验资料的NOAEL 1000 mg/kg/day用以计算安全边际值。暴露剂量=1.54\*1000\*0.600/（60\*100）=0.154mg/kg/d。安全边际值MoS = 1000/0.154=6494> 100  该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | 2-5 |
| 5 | 苯氧乙醇 | 0.500 | 符合《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）规定 |  |  |  | 满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。 | 6 |
| 6 | 香精 | 0.200 |  |  |  |  | 其使用符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求。 | / |
| 7 | 二棕榈酰羟脯氨酸 | 0.001 |  |  |  | 5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | / |

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表3。

表3 化妆品中安全性风险物质危害识别表

| 标准中文名称 | 可能含有的风险物质 | 备注 |
| --- | --- | --- |
| 水 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。  终产品二甘醇的检验报告附后。 |
| 鲸蜡醇 | 无 | / |
| 花生醇 | 无 | / |
| 苯氧乙醇 | 二噁烷和苯酚 | 二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。  苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g，本产品中苯酚含量为0.002g/100g，因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。 |
| 香精 | 无 | / |
| 二棕榈酰羟脯氨酸 | 无 | / |

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为面霜，涂抹于面部，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为面霜（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于面部。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；

3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

4、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求;

5、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员的签名

评估人：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

评估人：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

……

十、参考文献

格式举例：

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27–32

3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

十一、附录

1、原料供应商提供的1,3-丙二醇、花生醇毒理学报告

2、使用鲸蜡醇的备案号为xxx的面霜资料

3、产品中二甘醇、苯酚检测报告

4、香精的IFRA证书

注：附录所提供的资料仅针对该示例报告，还可根据产品实际情况提供原料供应商提供的符合要求的证明文件，根据原料供应商提供的材料推算出的风险物质浓度，原料供应商提供的其他香精证明文件或符合GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等其他证明文件。

国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告

（2021年第123号）

为规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，依据《化妆品监督管理条例》等法律法规，国家药监局组织制定了《儿童化妆品监督管理规定》（以下简称《规定》），现予公布，并就《规定》实施有关事宜公告如下：

　　一、除标签的要求以外，其他关于儿童化妆品的规定自2022年1月1日起施行。

　　二、自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》。

　　三、儿童化妆品标志另行公布。

　　特此公告。

　　附件：儿童化妆品监督管理规定

    国家药监局

　　                            2021年5月31日

儿童化妆品监督管理规定

第一条为了规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，根据《化妆品监督管理条例》等法律法规，制定本规定。

第二条在中华人民共和国境内从事儿童化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条本规定所称儿童化妆品，是指适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

第四条化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强儿童化妆品质量管理，诚信自律，保证产品质量安全。

化妆品生产经营者应当建立并执行进货查验记录等制度，确保儿童化妆品可追溯。鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立儿童化妆品质量安全追溯体系。

第五条化妆品注册人、备案人应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，遵循科学性、必要性的原则，研制开发儿童化妆品。

第六条儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。

非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。

儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。

鼓励化妆品注册人、备案人在标签上采用防伪技术等手段方便消费者识别、选择合法产品。

第七条儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则：

（一）应当选用有长期安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期的新原料，不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（二）不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（三）儿童化妆品应当从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

第八条儿童化妆品应当通过安全评估和必要的毒理学试验进行产品安全性评价。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。

第九条国家药品监督管理局组织化妆品技术审评机构制定专门的儿童化妆品技术指导原则，对申请人提交的注册申请资料进行严格审查。

药品监督管理部门应当加强儿童化妆品的上市后监督管理，重点对产品安全性资料进行技术核查，发现不符合规定的，依法从严处理。

第十条儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品生产车间的环境要求应当符合有关规定。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，确保持续符合化妆品生产质量管理规范的要求。

鼓励化妆品注册人、备案人针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。

第十一条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的专业知识和儿童化妆品相关的法律知识。企业应当建立员工培训档案。

企业应当加强质量文化建设，不断提高员工质量意识及履行职责能力，鼓励员工报告其工作中发现的不合法或者不规范情况。

第十二条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当严格执行物料进货查验记录制度，企业经评估认为必要时开展相关项目的检验，避免通过原料、直接接触化妆品的包装材料带入激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质。

化妆品注册人、备案人发现原料、直接接触化妆品的包装材料中存在激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质的，应当立即采取措施控制风险，并向所在地省级药品监督管理部门报告。

第十三条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

第十四条化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、儿童化妆品标志、产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。

化妆品经营者应当对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对，包括:化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、化妆品注册人或者备案人名称、受托生产企业名称、境内责任人名称，确保上述信息与公布信息一致。

鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。鼓励化妆品经营者在销售儿童化妆品时主动提示消费者查询产品注册或者备案信息。

第十五条电子商务平台内儿童化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营儿童化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息，并在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。

第十六条化妆品生产经营者、医疗机构发现或者获知儿童化妆品不良反应，应当按照规定向所在地市县级不良反应监测机构报告不良反应。

化妆品注册人、备案人应当对收集或者获知的儿童化妆品不良反应报告进行分析评价，自查可能引发不良反应的原因。对可能属于严重不良反应的，应当按照规定进行调查分析并形成自查报告，报送所在地省级不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险；发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。

第十七条抽样检验发现儿童化妆品存在质量安全问题的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即停止生产，对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，并向所在地省级药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省级药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。

化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。

化妆品注册人、备案人应当根据检验不合格的原因，对其他相关产品进行分析、评估，确保产品质量安全。

第十八条负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，结合本地实际，将化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业以及儿童化妆品销售行为较为集中的化妆品经营者列入重点监管对象，加大监督检查频次。

第十九条负责药品监督管理的部门应当将儿童化妆品作为年度抽样检验和风险监测重点类别。经抽样检验或者风险监测发现儿童化妆品中含有可能危害人体健康的物质，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口儿童化妆品的，依法提请有关部门暂停进口。

第二十条负责药品监督管理的部门依法查处儿童化妆品违法行为时，有下列情形之一的，应当认定为《化妆品监督管理条例》规定的情节严重情形：

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品；

（二）在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质。

第二十一条儿童牙膏参照本规定进行管理。

第二十二条本规定自2022年1月1日起施行。

国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告

（2021年第143号）

为加强儿童化妆品监督管理，提升儿童化妆品辨识度，保障消费者知情权，根据《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》，国家药品监督管理局组织制定了儿童化妆品标志，现予公布。

　　儿童化妆品标志应当按照国家药品监督管理局规定的图案，等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方，清晰易识别。当主要展示版面的表面积大于100平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于2厘米。当主要展示版面的表面积小于等于100平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于1厘米。

　　特此公告。

　　附件：1.儿童化妆品标志  
                 2.儿童化妆品标志AI格式设计图

　　国家药监局

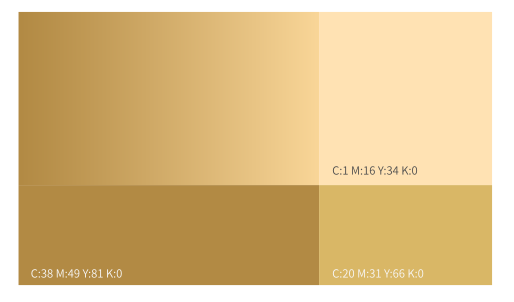
　　2021年11月29日

附件1

儿童化妆品标志



备注：标志的名称为“小金盾”，意在表达包括药品监督管理部门在内的社会各方共同努力，不断提升儿童化妆品的质量安全，为婴幼儿和儿童提供良好的成长环境，守护与关爱儿童健康成长。标志整体采用金色、盾牌造型，金色体现了儿童健康活泼、乐观阳光、积极向上的状态；盾牌代表了对儿童的守护与关爱，对违法违规产品的抵制，同时又增加了标志的辨识度；盾牌中心是儿童张开双手的形象设计，强调守护儿童健康成长的坚定决心。

推荐的配色信息：

C:38 M:49 Y:81 K:0

C:20 M:31 Y:66 K:0

C:1 M:16 Y:34 K:0

## 国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告 （2019年 第72号）

为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，国家药品监督管理局制定了《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《规范》），现予发布，并就实施有关问题公告如下：  
　　一、自本公告发布之日起，符合《规范》规定要求的检验检测机构，可通过化妆品注册和备案检验信息管理系统提交检验检测机构相关信息后承担化妆品注册和备案检验工作。  
　　二、自本公告发布之日起，新注册或备案的化妆品尚未开展检验的，应当按照《规范》规定要求开展检验并出具检验报告；已开展检验的或境外实验室已完成防晒检验并出具检验报告的，该检验报告可继续在化妆品注册或备案时使用。已完成注册或备案的产品，原有检验项目与《规范》不一致的，应在本公告发布后一年内，按照《规范》规定的检验项目要求（人体安全性检验项目除外），补充完成相应检验项目的检验。补充完成的检验报告，应当在产品行政许可有效期延续申请时提交，或者在产品备案确认继续生产时提供备查。  
　　三、自2019年11月1日起，此前已获得原食品药品监管部门资格认定或指定的化妆品行政许可检验机构或国产非特殊用途化妆品备案检验机构的相关资格自动终止，相关检验机构不得继续以原认定或指定的资格名义受理化妆品注册或备案检验。  
　　特此公告。

　　附件：化妆品注册和备案检验工作规范

国家药监局  
2019年9月3日

附件

化妆品注册和备案检验工作规范

第一条 为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，依据化妆品有关法规规定，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品注册和备案相关的微生物与理化检验、毒理学试验和人体安全性与功效评价检验等检验检测工作，适用于本规范。

第三条 化妆品企业应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求，选择具备相应检验能力的检验检测机构，对申报注册或提交备案的化妆品进行检验，并对其提供的检验样品和有关资料的真实性、完整性负责。

从事化妆品注册和备案检验工作的检验检测机构（以下简称检验检测机构）应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求开展检验检测工作，遵循独立、客观、公正、公开、诚信原则，并对其出具检验报告的真实性、可靠性负责。

第四条 国家药品监督管理局组织建立化妆品注册和备案检验信息管理系统（以下简称检验信息系统），用于化妆品注册和备案检验工作管理和检验检测机构信息管理。

第五条 检验检测机构一般应具备独立法人资格。非独立法人资格的检验检测机构需经其所属的法人单位授权，并能够独立承担第三方公正检验，独立开展检验检测业务活动。

检验检测机构在开展化妆品注册和备案检验工作前，应当取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA），且取得资质认定的能力范围能够满足化妆品注册和备案检验工作需要。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构，还应当配备两名以上（含两名）具有皮肤病相关专业执业医师资格证书且有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的全职人员，建立受试者知情管理制度和志愿者管理体系，并具备处置化妆品不良反应的能力。

第六条 检验检测机构应当通过检验信息系统提交以下信息：

（一）机构名称、性质、地址、联系方式、规模概况和法人资质证明文件。非独立法人的检验检测机构，应当同时提交所属法人单位出具的授权文件；

（二）已取得化妆品领域的检验检测资质认定情况；

（三）依资质认定可开展的化妆品检验项目；

（四）质量管理体系建立运行情况。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构还应当提交受试者知情管理制度、志愿者管理体系建立运行情况和化妆品不良反应处置能力情况；

（五）化妆品检验工作团队概况。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构还应当提交两名以上（含两名）全职人员的皮肤病相关专业执业医师资格证书，以及具有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作简历；

（六）主要仪器设备、设施清单和环境条件说明；

（七）既往开展化妆品检验工作情况；

（八）近三年无违法违规行为和无重大业务事故说明；

（九）防范和处理化妆品注册和备案检验工作中突发事件和严重不良事件的应急处置情况；

（十）其他需要说明的情况。

检验检测机构对上述信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

第七条 检验检测机构按照检验信息系统要求完成信息填报后，系统将自动生成序列号并发放工作用户的账号和密码。

检验检测机构的名称、地址、联系方式、已取得检验检测机构资质认定（CMA）能力范围等信息通过检验信息系统进行公布，以便化妆品企业选择检验检测机构进行化妆品注册和备案检验。

第八条 检验检测机构应当根据本单位实际情况，及时在检验信息系统中更新信息。

检验检测机构不再具备承担化妆品注册和备案检验工作相应的能力和条件，或不再继续从事化妆品注册和备案检验工作时，应当在检验信息系统中主动注销其信息。

第九条 化妆品企业可以通过检验信息系统查询检验检测机构相关信息，自主选择具备相应检验能力的检验检测机构开展化妆品注册和备案检验。

化妆品企业通过检验信息系统提出检验申请，填写相应的检验产品信息，提交产品使用说明书等资料，同时按照化妆品注册和备案检验项目要求（附1）确定产品的检验项目。

检验检测机构接受该检验申请的，应当通知化妆品企业按要求提供送检样品，并按照双方约定开展检验工作。

检验检测机构因在检的样品达到其检验容量上限或其他原因导致暂时无法接受检验申请的，应当及时通过检验信息系统发布暂停接收检验申请的信息。

第十条 同一产品的注册或备案检验项目，一般应当由同一检验检测机构独立完成并出具检验报告。

涉及人体安全性和功效评价检验的，或者检验检测机构的资质认定（CMA）能力范围中不包括石棉项目的，化妆品企业可以同时另行选择其他取得检验检测资质认定（CMA）并具备相应检验能力的检验检测机构完成。

第十一条 化妆品企业应当一次性向首家受理注册或备案检验申请的检验检测机构（以下简称首家检验检测机构）提供产品检验所需的全部样品。送检样品应当是包装完整且未启封的同一批号的市售样品，送检时尚未上市销售的产品，可以为试制样品。

送检时样品的剩余保质期，应当能够满足化妆品注册和备案检验工作的需要。

第十二条 首家检验检测机构负责对需送往其他检验检测机构或产品注册时需要提交的同一名称、同一批号的样品进行封样，封样应由检验检测机构和化妆品企业共同确认，封条应经双方签字并加盖检验检测专用章，同时附上检验申请表、产品使用说明书等相关资料。

其他接受检验申请的检验检测机构应当对首家检验检测机构的封样情况进行核对，确认无误后方可接收样品。

第十三条 检验检测机构及工作人员应当根据法律、法规规定，对在注册和备案检验工作中知悉的商业秘密、技术秘密或其他相关信息履行保密义务。

检验检测机构应当建立申诉、投诉处理制度，及时处理对化妆品注册和备案检验工作的异议和投诉，并保存记录。

第十四条 样品的留存期限为出具检验报告之日起二年或保存至样品的保质期、限期使用日期结束。对超过留样期的样品，应当按照规定的程序经注册和备案检验检测机构负责人批准后销毁，处理时不得污染环境。留样的处理应当有详细记录。

化妆品注册和备案过程中，负责产品注册和备案管理工作的药品监督管理部门发现产品检验报告存在问题需要复核的，检验检测机构应当予以配合调用留样。

第十五条 检验检测机构应当按照化妆品注册和备案检验报告要求及体例（附2）出具检验报告。检验报告一式三份，一份检验检测机构留存，二份交申请检验的企业。

检验检测机构出具的检验报告，检验结果应当准确、可靠。检验原始记录应当真实、规范、完整、可追溯，并按有关规定保存。检验检测机构应将检验报告上传至检验信息系统，同时录入检验结果。

第十六条 检验检测机构应当对化妆品注册和备案检验档案资料进行归档并妥善保存，保存期限不少于六年。检验档案资料应当至少包括以下内容：

（一）注册或备案检验申请与受理相关资料；

（二）检验样品交接及检验流程记录；

（三）检验原始记录；

（四）检验报告；

（五）企业提交的使用说明书等其他相关资料。

第十七条 检验检测机构应当建立质量管理体系并持续有效运行，制定完善的管理制度，规范化妆品注册和备案检验工作流程和业务文书，保证检验检测机构运行符合注册和备案检验工作要求。

检验检测机构应当建立人员资质审核、培训和考核制度，保证人员资质、能力满足化妆品注册和备案检验工作要求。

检验检测机构应当保证仪器设备与环境设施条件满足化妆品注册和备案检验工作需求。

第十八条 药品监督管理部门组织对检验检测机构进行日常监督检查、有因检查、飞行检查和能力考评。检验检测机构应当配合药品监督管理部门开展监督检查工作。

国家药品监督管理局根据实际需要，组织对检验检测机构进行有因检查、飞行检查和能力考评。有因检查、飞行检查和能力考评等相关工作计划，由中国食品药品检定研究院负责制定并组织实施。

省级药品监督管理部门应当组织对本行政区域内检验检测机构开展的注册和备案检验工作进行日常监督检查和专项现场监督核查。主要对检验检测机构在检验信息系统提交信息的真实性情况、检验工作规范性情况、检验数据真实性情况、检验数据和资料的留存归档情况，以及样品收集、封样、检验和留存情况等进行检查。

第十九条 检验检测机构在从事化妆品注册和备案检验工作中有下列情形之一的，药品监督管理部门应当督促检验检测机构进行整改。整改未完成前，暂停该检验检测机构的检验信息系统使用权限。

（一）错报、漏报检验检测机构有关信息，或信息发生变更后未按要求及时在检验信息系统进行如实更新的；

（二）检验受理程序不规范的；

（三）检验报告不符合规定要求的；

（四）检验记录、样品留存和档案资料保存不符合要求的；

（五）检验过程中出现差错的；

（六）超出检验能力范围出具检验报告的；

（七）无特殊原因未按要求参加能力考评或参加能力考评结果达不到要求的；

（八）对药品监督管理部门监督检查故意不予配合的。

第二十条 检验检测机构在从事化妆品注册和备案检验工作中有下列情形之一的，药品监督管理部门将在检验信息系统中注销该检验检测机构的信息，三年内不再接受并公布该检验检测机构信息；检验检测机构涉嫌违反相关法律法规的，移送有关部门依法予以查处；构成犯罪的，移送司法机关依法追究其刑事责任。

（一）谎报、瞒报检验检测机构有关信息的；

（二）检验过程与结果造假的；

（三）出具、伪造虚假检验报告或检验记录等资料的；

（四）出具检验报告的检验检测机构与承担化妆品注册和备案检验工作的机构不同的；

（五）检验信息系统中填报承检信息与实际情况不符，应当主动注销而未注销的。

第二十一条　任何单位和个人对检验检测机构检验工作中的违法违规行为，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

药品监督管理部门应当及时向社会公布对注册和备案检验检测机构的监督检查情况。

第二十二条 本规范所称能力考评，指利用能力验证、实验室间比对、盲样测试和留样复测等方式，按照预先制定的准则对检验检测机构的能力进行考核评价。

第二十三条　本规范由国家药品监督管理局负责解释。国家药品监督管理局可根据化妆品注册和备案检验工作需要，对检验项目或检验方法进行制修订，并及时予以公布。

第二十四条　本规范自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕82号）、《关于印发化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕83号）和《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》（国食药监许〔2011〕181号）等文件同时废止。

附：1.化妆品注册和备案检验项目要求

2.化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

附1

化妆品注册和备案检验项目要求

化妆品注册或备案检验，应当依据化妆品安全技术规范，结合产品类别和类型，进行相应的检验工作：

一、不同类别的产品，应当按照以下项目进行检验：

（一）非特殊用途化妆品应当按照表1-1、1-2、1-3、1-5和1-6确定检验项目。

（二）特殊用途化妆品应当按照表1-1、1-2、1-4、1-5和1-6确定检验项目。

二、不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的样品，应当按照以下规定进行检验：

（一）微生物项目，若一个样品包装内各部分为独立包装，应当分别检验；若一个样品包装内各部分为非独立包装，应混合取样检验。若产品为不同类别的彩妆组合，应分别检验。

（二）理化项目应当按各部分分别检验；若无法分别取样，且不涉及配方原料含量相关检验项目的，可以按说明书中使用方法检验；若涉及配方原料含量相关检验项目的，可由企业提供包装前的半成品进行检验，取样方式应当在检验报告中予以说明。

（三）毒理学试验、人体安全性与功效评价检验可按照说明书中使用方法进行检验；当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。

三、多色号系列产品应当按照以下要求进行检验：

（一）多色号系列非特殊用途化妆品是指产品配方除着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的非特殊用途化妆品。此类产品毒理学试验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为30%，总数不足10个的以10个计。抽检时应当首选含有机着色剂总量最高的产品进行检验；有机着色剂总量相同时，应当选有机着色剂种类最多的产品进行检验；有机着色剂总量和种类均相同时，应当选择总着色剂含量最高的产品进行检验；总着色剂含量相同时，应当选择总着色剂种类最多的产品进行检验。

（二）多色号系列防晒化妆品是指产品配方除所含着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的防晒化妆品。此类产品防晒功能检验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为20%，总数不足5个以5个计；抽检时应当首选着色剂含量最低（或无着色剂基础配方的产品）进行检验。

四、产品标签、说明书标注有以下宣称及用途的产品，应当按以下要求确定检验项目：

（一）宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸，但其总量≥3%（w/w）的产品应当检测所含α-羟基酸，同时检测pH值；

（二）申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品应当检测所含去屑剂；

（三）宣称防晒的产品应当检测申报配方所含化学防晒剂以及SPF值；

标注PFA值或PA+～PA++++的产品，应当检测长波紫外线防护指数（PFA值）；宣称UVA防护效果或宣称广谱防晒的产品，应当检测化妆品抗UVA能力参数-临界波长或测定PFA值；

防晒产品宣称“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，应当根据其所宣称防水程度或时间按规定的方法检测防水性能；

非防晒类产品申报配方中使用化学防晒剂的，应当检测所含化学防晒剂；

（四）宣称染发用途的产品应当检测申报产品配方所含染发剂；

（五）宣称烫发、脱毛用途的产品应当检测巯基乙酸。

五、产品配方中含有以下原料的产品，应当按以下要求确定检验项目：

（一）配方中含有滑石粉原料的产品，应当检测石棉；

（二）配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，应当检测游离甲醛；

（三）配方中含有乙氧基结构原料的产品，应当检测二噁烷。

六、驻留类产品理化检验结果pH≤3.5或企业标准中设定pH≤3.5的产品应当进行人体试用试验安全性评价。

七、祛斑类和防晒类产品进行人体皮肤封闭型斑贴试验，出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

八、根据化妆品使用原料及产品特性，对产品中可能存在并具有安全性风险的物质，国家药品监督管理局经过安全性风险评估认为必要时，可要求增加相关检验项目。

九、进行人体安全性及功效评价检验之前，应当先完成微生物及理化检验、毒理学试验并出具书面报告，上述检验项目不合格的产品不得进行人体安全性及功效评价检验。

表1-1 微生物检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 非特殊用途化妆品①② | 特殊用途化妆品 | | | | | | | | |
| 育发类② | 染发类③ | 烫发类 | 脱毛类③ | 美乳类 | 健美类 | 除臭类 | 祛斑类 | 防晒类 |
| 菌落总数 | ○ | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 霉菌和酵母菌总数 | ○ | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 耐热大肠菌群 | ○ | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 金黄色葡萄球菌 | ○ | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 铜绿假单胞菌 | ○ | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

注：①指甲油卸除液不需要检测微生物项目。

②乙醇含量≥75%（w/w）的产品不需要检测微生物项目。

③物理脱毛类产品、非氧化型染发类产品需要检测微生物项目。

④○表示需检验项目。

表1-2 理化检验项目

| 检验项目 | 非特殊用途化妆品 | 特殊用途化妆品 | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 育发类 | 染发类 | 烫发类 | 脱毛类 | 美乳类 | 健美类 | 除臭类 | 祛斑类 | 防晒类 |
| 汞 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 铅 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 砷 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 镉 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 甲醇① |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二噁烷② |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 石棉③ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 甲醛④ |  |  |  |  |  |  |  | ○ |  |  |
| 巯基乙酸 |  |  |  | ○ | ○ |  |  |  |  |  |
| 防晒剂⑤ |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ○ |
| 染发剂 |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| pH值⑥ |  |  |  | ○ | ○ |  |  |  | ○ |  |
| α-羟基酸⑥ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 去屑剂⑦ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗UVA能力参数-临界波长⑧ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）的产品，需检测甲醇项目。

②配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

③配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

④配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，需检测游离甲醛项目；

⑤配方中含有化学防晒剂的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂。

⑥宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸、但其总量≥3％（w/w）的产品，需要检测α-羟基酸项目，同时检测pH值。纯油性（含蜡基）的产品不需要检测pH值；多剂配合使用的产品如需检测pH值，除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的pH值。

⑦申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测所含去屑剂。

⑧宣称UVA防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗UVA能力参数-临界波长或PFA值。

⑨终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如喷雾产品、气垫产品等），企业在提交完整检测样品的同时，可配合提供包装前的最后一道工序的半成品，检验检测机构应当在检验报告中予以说明。

表1-3 非特殊用途化妆品毒理学试验项目①②③

| 试验项目 | 发用类 | 护肤类 | | 彩妆类 | | | 指（趾）甲类 | 芳香类 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 易触及眼睛的发用产品 | 一般护肤产品 | 易触及眼睛的护肤产品 | 一般彩妆品 | 眼部彩妆品 | 护唇及唇部彩妆品 |
| 急性皮肤刺激性试验④ | ○ |  |  |  |  |  | ○ | ○ |
| 急性眼刺激性试验⑤⑥ | ○ |  | ○ |  | ○ |  |  |  |
| 多次皮肤刺激性试验 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |  |  |

注：①表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。

③化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），除表中所列项目外，还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

④淋洗类护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

⑤免洗护发类产品和描眉类彩妆品不需要进行急性眼刺激性试验。

⑥沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。

表1-4 特殊用途化妆品毒理学试验项目①

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 育发类 | 染发类⑦ | 烫发类 | 脱毛类 | 美乳类 | 健美类 | 除臭类 | 祛斑类 | 防晒类 |
| 急性眼刺激性试验② | ○ | ○ | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 急性皮肤刺激性试验 |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 多次皮肤刺激性试验③ | ○ |  |  |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 皮肤变态反应试验 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 皮肤光毒性试验④ | ○ |  |  |  |  |  |  | ○ | ○ |
| 细菌回复突变试验⑤ | ○ | ○⑥ |  |  | ○ | ○ |  |  |  |
| 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | ○ | ○⑥ |  |  | ○ | ○ |  |  |  |

注：①对于表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②易触及眼睛的祛斑类、防晒类产品应进行急性眼刺激性试验。

③淋洗类产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

④除育发类、防晒类和祛斑类产品外，化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（香水类、指甲油类除外）也应进行皮肤光毒性试验。

⑤可选用细菌回复突变试验或体外哺乳动物细胞基因突变试验。

⑥非氧化型染发产品不进行细菌回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

⑦两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的毒理学试验。

表1-5人体安全性检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验项目 | 非特殊用途化妆品 | 特殊用途化妆品 | | | | | | |
| 育发类 | 脱毛类 | 美乳类 | 健美类 | 除臭类 | 祛斑类 | 防晒类 |
| 人体皮肤斑贴试验① |  |  |  |  |  | ○ | ○ | ○ |
| 人体试用试验安全性评价②③ |  | ○ | ○ | ○ | ○ |  |  |  |

注：①祛斑类和防晒类化妆品进行人体皮肤斑贴试验，出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

②驻留类产品理化检验结果pH≤3.5或企业标准中设定pH≤3.5的产品，应当进行人体试用试验安全性评价。

③宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

④两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的人体安全性检验。

表1-6功效评价检验项目

|  |  |
| --- | --- |
| 产品类别 | 检验项目 |
| 防晒化妆品 | 防晒指数（SPF值）测定① |
| 长波紫外线防护指数（PFA值）测定② |
| 防水性能测定③ |
| 其他功效宣称化妆品⑥ | 化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求 |

注：①宣称防晒的产品需要检测SPF值。

②标注PFA值或PA+～PA++++的产品，需要检测长波紫外线防护指数（PFA值）；宣称UVA防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗UVA能力参数—临界波长或PFA值。

③防晒产品宣称“防水”、“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，根据其所宣称抗水程度或时间按规定的方法检测防水性能。

④非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测SPF值。

⑤两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的人体功效评价检验。

⑥宣称祛斑美白、防脱发以及宣称新功效的产品，应当按照化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求，进行相应的功效性检验并出具检验报告。

附2

化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

一、化妆品注册和备案检验报告（以下简称检验报告）是化妆品注册与备案的重要评审依据，是具有法律效力的技术文件，必须做到信息完整、数据准确、结论无误、格式规范。

二、检验报告应当符合所要求的体例和格式，包括封面、声明、检验结果等内容。

三、检验报告分为微生物检验报告、理化检验报告、毒理学试验报告、人体安全性检验报告、人体功效评价检验报告等部分。每部分检验报告应当有检验结果。装订时按上述顺序排列。检验报告体例见表2-1a～z。

四、检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验检测专用章，签字人应当为经资质认定部门确认的检验检测机构授权签字人。封面日期应当填写检验检测机构授权签字人的最终签发日期。检验报告空白处应当有“本页以下空白”标记。多页检验报告还应当加盖骑缝章。

五、检验检测机构出具的检验报告不符合有关规定时，药品监督管理部门可以要求其重新出具检验报告。重新出具的检验报告签发日期应当为实际签发日期，并附相关说明。

六、检验报告不得涂改增删，检验检测机构不得对已经出具的检验报告进行变更。

化妆品企业因产品名称、企业名称和地址等不影响检验结果的事项发生改变，或发现检验报告打印错误的，可向检验检测机构提出检验报告变更申请（表2-2），检验检测机构经确认后可出具补充检验报告或更正函，并说明理由。

七、检验报告书写要求及模板

（一）封面和扉页。封面和扉页填写要求见表2-3。

（二）样品及检验相关信息。

检验报告所载明的样品及检验信息应当与检验申请表、检验受理通知书的相关信息一致，填写要求见表2-4。

（三）微生物检验报告

1.检验结果的单位。根据样品的类别，检验结果的单位以CFU/g或CFU/mL 表示。

2.特殊的取样方式或样品类型，需在检验报告中予以注明。

（四）理化检验报告

按照申报的产品类别所规定的试验项目与要求，列出每一个理化检验项目，在“检验结果”下写出相应的实测数值。

1.检验项目。根据申报的产品类别，设定所需理化检验项目，检验项目名称按照检验方法收载名称书写。必要时需注明所测组分的形态，如“奥克立林（以酸计）”。

2.单位。除检验规范中列明的单位外，原则上采用法定计量单位。已有限度规定的禁限用组分，单位应与限值保持一致；无限度规定的组分，单位与所依据标准中所用单位保持一致；pH值等指标的单位书写为“/”。

3.检验结果。数值型的，书写具体数值；文字型的，书写简洁的结果描述。数值型的还应按下列几种情况分别书写：

（1）检验结果小于方法检出浓度的，用“＜\*\*\*”表述，而不用“未检出”表述。

（2）检验结果大于或等于方法检出浓度，但小于方法定量浓度的，用“检出，＜\*\*\*（定量浓度\*\*\*）”表述。

（3）检验结果大于或等于方法定量浓度的，直接书写检验数值。

4.数据修约。检验结果的数据修约及有效数位的保留，应根据采用的仪器设备，参考《数据修约规则与极限数值的标示和判定》（GB 8170—2008）处理，同时考虑所依据的检验方法的具体技术规定，而不按限值对数据进行修约及有效数位的保留。

5.检出浓度。检验报告中的各方法检出浓度应小于或等于《化妆品安全技术规范》（2015年版）及相关标准中该方法的方法检出浓度。pH值等没有或不便于出具方法检出浓度的项目，其方法检出浓度书写“/”。

6.检验方法。理化检验报告应当注明相应的检验方法。当同一检验项目具有不同检验方法时，应根据方法适用范围、产品类型及配方组分性质等选择合适的检验方法，原则上方法灵敏度应尽量满足限值及其配方含量准确度的要求。检验方法的表述按所采用的标准中检验方法的标题或分法的名称，以带仪器（或检测器）名称的方法书写。没有带仪器的以检验方法中“范围”规定的检验方法书写。例如：

（1）砷，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 理化检验方法“1.4砷”的“第一法 氢化物原子荧光光度法”，书写为“第四章1.4第一法 氢化物原子荧光光度法”。

（2）苯基苯并咪唑磺酸，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 理化检验方法“5.1苯基苯并咪唑磺酸等15种组分”，第一法的标题是“第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”，书写为“第四章5.1第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”。

（3）氧化型染发剂的对苯二胺，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 理化检验方法“7.1 对苯二胺等8种组分”，该标准无分法，方法下“范围”规定“本方法规定了高效液相色谱法测定化妆品中对苯二胺等8种组分的含量”，书写为“第四章7.1高效液相色谱法”。

（4）pH值，按其预处理方法的不同书写为“稀释法”或“直测法”等。

7.限值。限值按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）及相关标准的规定进行书写。

8.特殊的取样方式或样品来源，需在检验报告中予以注明。

9.示例。依据《化妆品安全技术规范》（2015年版）中方法，见表2-5。

（五）毒理学试验检验报告。应如实记录具体实验条件，包括：

1.受试物：应记录物态，配制方法（所用浓度）。

2.阳性物：应记录名称、批号、生产厂家、溶剂、配制方法和用量。

3.实验动物:应记录动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

4.饲养环境及饲料：应记录饲养温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号、饲料来源及饲料合格证明。

5.对照组数据。试验结果表格中需记载阴性、阳性对照组数据。

（六）人体安全性和功效评价检验报告。

1.材料和方法。

（1）受试物。应根据检验项目和产品使用特点填写实际试验应用的产品形式（如终产品原物或稀释物等，稀释物应注明赋形剂和浓度）；当一种产品含有两个或两个以上部分，分别和/或混合检验的样品，应根据实际检验部分列出所有试验物和对应部分，如：

试验物1：终产品混合物；

试验物2：I剂（和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。）

试验物3：II剂（和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。）

（2）对照。人体安全性检验（斑贴）报告中“阴性对照”应根据受试物填写实际采用的对照物，一般有“空白对照”“空白滤纸对照” “不同赋形剂对照”等。

人体功效评价检验（防晒）报告中“对照品”应填写根据规范要求选择实际检验选用的一种对照品。

2.试验结果。

（1）应在人体皮肤斑贴试验和人体皮肤重复性开放型涂抹试验报告的结果表格中按不同观察时点列出不同反应程度对应的人数；结果汇总语是对30人中不同反应程度人数的统计，每个受试者的皮肤反应情况以3个观察时点中高的反应程度来计（如可表述为“人体皮肤斑贴试验结果显示，30人中2例出现1级皮肤不良反应，1例出现2级皮肤不良反应”）。

（2）人体试用试验报告结果表格未按观察时点分列，直接在表格中填写不同观察时点中最高反应程度对应的人数；结果汇总语和结果表格一致。

（3）人体安全性检验报告附件表格填写30位受试者基本信息和详细皮肤反应结果。

（4）人体功效检验（防晒）报告的结果表格中填写受试者基本信息，其中的“皮肤类型”指Fitzpatrick光皮肤分型；“对照品SPF值/PFA值”“被测物SPF值/PFA值”“平均值”“标准差”“标准误”“95％CI”均应遵守精确到小数点后一位数字的修约规则。

（5）人体功效检验（防晒）报告的结果结语中“所检样品的SPF值/PFA值”应为样品防护全部受试者SPF值/PFA值的算术均数的整数部分数值，无小数值。

表2-1 化妆品注册和备案检验报告体例

2-1a：注册和备案检验报告封面



（××××）（×××××）（×）

化妆品注册和备案检验检测机构序列号:

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

|  |  |
| --- | --- |
| 检验受理编号 |  |
| 样品中文名称 |  |
| 样品外文名称 | （进口产品请书写此项） |
| 送检单位 |  |

年 月 日

2-1b：注册和备案检验报告声明

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：

检验地址：（与联系地址不同时书写此项）

邮政编码：

联系电话：

2-1c：安全性检验汇总报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 化妆品安全性评价 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 送检单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

结果汇总：

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

1. 微生物检验:
2. 理化检验：

（三）毒理学试验：

1. 急性眼刺激性试验结果：

2. 急性皮肤刺激性试验结果：

3. 多次皮肤刺激性试验结果：

4. 皮肤变态反应试验结果：

5. 皮肤光毒性试验结果：

6. 细菌回复突变试验结果：

7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：

8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验结果：

（本页以下空白）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 授权签字人 | （签字） | 年 月 日 | 检验检测专用章 |

2-1d：微生物检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 微生物检验的具体项目 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 送检单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

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 |  |  |  |
| 霉菌和酵母菌总数 |  |  |  |
| 耐热大肠菌群 |  |  |  |
| 金黄色葡萄球菌 |  |  |  |
| 铜绿假单胞菌 |  |  |  |

（本页以下空白）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 授权签字人 | （签字） | 年 月 日 | 检验检测专用章 |

2-1e：理化检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 理化检验的具体项目 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 送检单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（本页以下空白）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 授权签字人 | （签字） | 年 月 日 | 检验检测专用章 |

2-1f：毒理学试验汇总报告体例（各检验检测机构根据自身实际情况确定是否需要使用该表，如不使用，则2-1g到2-1n表头信息应采用该附件表头，并在首页下增加授权签字人、年月日和检验检测专用章相关内容）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 毒理学试验项目 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 送检单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

毒理学试验检验结果：

1. 急性眼刺激性试验：

2. 急性皮肤刺激性试验：

3. 多次皮肤刺激性试验：

4. 皮肤变态反应试验：

5. 皮肤光毒性试验：

6. 细菌回复突变试验：

7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验：

8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验：

（本页以下空白）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 授权签字人 | （签字） | 年 月 日 | 检验检测专用章 |

2-1g：急性眼刺激性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 急性眼刺激性试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境:

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法:

二、试验结果

受试物对家兔急性眼刺激性试验结果

（不冲洗或30s冲洗或4s冲洗）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动物编号 | 部位 | 眼刺激性反应积分 | | | | | | | | | | | |
| 1h | | 24h | | 48h | | 72h | | …… | | …… | |
| 样品 | 对照 | 样品 | 对照 | 样品 | 对照 | 样品 | 对照 | 样品 | 对照 | 样品 | 对照 |
| 1 | 结膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 虹膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 结膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 虹膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 结膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 虹膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 积分均值 | 结膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 虹膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 角膜 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：积分均值保留2位小数。

三、试验结论

受试物对家兔急性眼刺激性：在（不冲洗或30s冲洗或4s冲洗）条件下，为XX刺激性。

（本页以下空白）

2-1h：急性皮肤刺激性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 急性皮肤刺激性试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境:

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法:

二、试验结果

受试物对家兔急性皮肤刺激性试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动物编号 | 性别 | 体重(kg) | 皮肤刺激性反应积分 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1h | | | | | | 24h | | | | | | 48h | | | | | | 72h | | | | | | …… | | | | | | | | |
| 样品 | | | 对照 | | | 样品 | | | 对照 | | | 样品 | | | 对照 | | | 样品 | | | 对照 | | | 样品 | | | | 对照 | | | | |
| 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总  分 | 红斑 | 水肿 | 总分 | 红斑 | | | 水肿 | | 总  分 | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | |  | |  | | |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | |  | |  | | |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | |  | |  | | |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | |  | |  | | |
| 积分均值 | | |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |  |  |  |  | |  | |  | | |

注：1、积分均值保留2位小数；

2、如72小时积分仍未恢复为0，需注明恢复天数。

三、试验结论

受试物对家兔急性皮肤刺激性为：

（本页以下空白）

2-1i：多次皮肤刺激性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 多次皮肤刺激性试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境:

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法

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 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 9 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 10 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 11 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 12 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 13 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 14 | 4 |  |  |  |  |  |  |
| 14天每只动物积分均值 | |  | | |  | | |
| 每天每只动物积分均值 | |  | | |  | | |

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：

（本页以下空白）

2-1j：皮肤变态反应试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 皮肤变态反应试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 阳性物：2,4-二硝基氯代苯（或…），批号，生产厂家，溶剂，诱导、激发浓度和用量。

3. 实验动物和饲养环境:

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

4. 试验方法

二、试验结果

表1 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT法）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 动物数  （只） | 起始体重①  （g） | 终止体重①  （g） | 诱导  剂量 | 激发  剂量 | 观察  时间 | 皮肤反应强度② | | | | | | | | | 积分≥2  动物数 | 致敏率  （%） |
| 红斑 | | | | | 水肿 | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 阴性 |  |  |  |  |  | 24h |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 对照 |  |  |  |  |  | 48h |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受试 |  |  |  |  |  | 24h |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 物组 |  |  |  |  |  | 48h |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 阳性 |  |  |  |  |  | 24h |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 对照 |  |  |  |  |  | 48h |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD。

②在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为0、1、2、3…时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期：

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

（接上页）

表2 豚鼠皮肤变态反应试验结果（GPMT法）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 动物数  （只） | 起始体重①  （g） | 终止体重①  （g） | 诱导  浓度 | 激发  浓度 | 观察  时间 | 皮肤反应强度② | | | | 积分  ≥1的  动物数 | 致敏率  （%） |
| 0 | 1 | 2 | 3 |
| 阴性  对照 |  |  |  |  |  | 24h |  |  |  |  |  |  |
| 48h |  |  |  |  |
| 72h |  |  |  |  |
| 受试  物组 |  |  |  |  |  | 24h |  |  |  |  |  |  |
| 48h |  |  |  |  |
| 72h |  |  |  |  |
| 阳性  对照 |  |  |  |  |  | 24h |  |  |  |  |  |  |
| 48h |  |  |  |  |
| 72h |  |  |  |  |

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD。

②在皮肤反应强度栏中应书写当皮肤反应积分为0、1、2、3时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期：

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤变态反应试验结果为：

（本页以下空白）

2-1k：皮肤光毒性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 皮肤光毒性试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 阳性物：8-甲氧基补骨脂，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

3. 实验动物和饲养环境:

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

4. 仪器：光源的生产厂、型号。

5. 试验方法

平均光强度和照射时间：

试验步骤：

二、试验结果

表1 阳性对照物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动物编号 | 性别 | 体重（g） | 皮肤反应积分 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1h | | | | 24h | | | | 48h | | | | 72h | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：表头1、2、3、4为《化妆品安全技术规范》（2015年）第六章 7、皮肤光毒性试验之图1所示试验区。

阳性对照组试验日期：

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

（接上页）

表2 受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 动物编号 | 性别 | 体重（g） | 皮肤反应积分 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1h | | | | 24h | | | | 48h | | | | 72h | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：表头1、2、3、4为《化妆品安全技术规范》（2015年）第六章 7、皮肤光毒性试验之图1所示试验区。

受试组试验日期：

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果：

（本页以下空白）

2-1l：细菌回复突变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 细菌回复突变试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 试验菌株：

2. 代谢物活化系统：

3. 阳性物：名称，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

4. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理（灭菌）方法。

剂量设计及最高剂量设计依据：提供最低抑菌浓度或最大溶解度的预试验数据。

5. 试验方法：简述操作步骤，除受试物剂量分组外，还应说明空白对照、溶剂对照和阳性对照，阳性结果判断标准。

二、试验结果：以列表方式报告试验结果，参见下表。

Ames试验菌株回变菌落数（平均值±标准差）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 剂量  (mg/皿） | TA97或TA97a或 TA1537 | | | TA98 | | | TA100 | | TA102或WP2uvrA或 WP2uvrA（pKM101） | | TA1535 | |
| ＋S9 | －S9 | ＋S9 | | －S9 | ＋S9 | | －S9 | ＋S9 | －S9 | ＋S9 | －S9 |
| 空白对照 |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
| 溶剂对照 |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
| 阳性对照 |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
| 受试物 |  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |

三、试验结论

细菌回复突变试验试验结果：

（本页以下空白）

2-1m：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 体外哺乳动物细胞染色体畸变 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 细胞株：名称，来源。

2. 代谢物活化系统：

3. 阳性物：名称，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

4. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理方法。

剂量设计及最高剂量设计依据（说明受试物对细胞毒性、溶解情况等）。

5. 试验方法：包括对细胞毒性的测定方法，培养液和培养容器的种类，接种细胞数、中期阻断剂名称及终浓度、受试物与试验系统的接触时间；简述制片方法、分析的中期分裂相数目、结果评价方法等。

二、试验结果

1.受试物最高剂量的确定及试验结果：溶解情况（见表1），细胞毒性的测定（见表2），对pH和渗克分子浓度的影响（如有影响）。

2.各处理组和对照组染色体畸变率及统计结果（见表3）：

表1 受试物在所选溶剂中的溶解情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物浓度（μg/mL） | 溶剂名称 | | | 有否沉淀（轻微可见） | | |
|  |  |  |  |  |  |  |

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

（接上页）

表2 受试物对细胞的毒性

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物浓度（μg/mL） | 活细胞计数法 | | | 分裂指数法 | | | 细胞覆盖程度 |
| 接种细胞数（/mL） | 活细胞（/mL） | 存活率（%） | 计数细胞数 | 中期分裂相数 | 分裂指数 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：活细胞计数法、分裂指数法、细胞覆盖程度均可测定受试物对细胞的毒性，三选一即可。

表3 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 终浓度（μg/mL） | 观察细胞数（个） | | 畸变细胞数（个） | | 畸变率（%） | | | |
| ＋S9 | －S9 | ＋S9 | －S9 | ＋S9 | P | －S9 | P |
| 阴性对照 |  |  |  |  |  |  | - |  | - |
| 阳性对照 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受试物 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：用X2检验进行统计学分析，与阴性对照组比较，\*P<0.05

三、试验结论

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：

（本页以下空白）

2-1n：体外哺乳动物细胞基因突变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 检验开始日期 |  |
| 检验项目 | 体外哺乳动物细胞基因突变试验 | 检验完成日期 |  |

一、材料和方法

1. 细胞株

2. 代谢活化系统

3. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理方法。

剂量设计及最高剂量设计依据（说明受试物对细胞毒性、溶解情况等）。

4. 试验方法：包括试验方法、选择剂及其浓度、阳性对照物的内容，细胞毒性的测定方法，培养液和培养容器的种类、细胞接种密度、受试物与试验系统的接触时间，表达时间，结果评价等。

二、试验结果

1. 受试物最高剂量的确定及结果：包括细胞毒性的测定；细胞悬浮增长率；溶解情况；对

pH和渗克分子浓度的影响。

2. 试验组和对照组的突变频率及统计结果。

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 终浓度（μg/mL） | □细胞相对存活率（%）  □相对总生长率（%） | | 突变率（×10-6） | |
| ＋S9 | －S9 | ＋S9 | －S9 |
| 阴性对照 |  |  |  |  |  |
| 受试物 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 阳性对照 |  |  |  |  |  |

三、试验结论

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果：

（本页以下空白）

2-1o：人体安全性和功效评价检验汇总报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 人体安全性和功效评价检验项目 | |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

人体安全性和功效评价检验结果：

1. 人体皮肤斑贴试验：

2. 人体皮肤重复性开放型涂抹试验：

3. 育发类化妆品人体试用试验：

4. 健美类化妆品人体试用试验：

5. 美乳类化妆品人体试用试验：

6. 驻留类pH≤3.5化妆品人体试用试验：

7. 脱毛类化妆品人体试用试验：

8. 防晒类化妆品SPF值测定：

9. 防晒类化妆品一般抗水性能测定：

10. 防晒类化妆品强抗水性能测定：

11. 防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）测定：

（本页以下空白）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |
| 授权签字人 | （签字） | 年 月 日 | 检验检测专用章 |

2-1p：人体皮肤斑贴试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 人体皮肤斑贴试验 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 受 试 物：化妆品终产品原物或将终产品用 稀释成 浓度或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 阴性对照：空白对照或空白滤纸对照或上述受试物赋形剂对照。

3. 受 试 者：共30人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 斑试方法：选用合格的斑试器材，以封闭性斑贴试验方法，将受试物约0.020g ~0.025g（固体）或0.020mL~0.025mL（液体）置于斑试器内，外用低致敏胶带贴敷于受试者背部，24小时后去除受试物，分别于去除后0.5、24、48小时观察皮肤反应，按现行有效的技术规范中皮肤反应分级标准记录其结果。

二、试验结果

化妆品人体皮肤斑贴试验结果汇总

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 受试人数 | 观察时间 | 斑贴试验不同皮肤反应人数 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 受试物 | 30 | 0.5h |  |  |  |  |  |
| 24h |  |  |  |  |  |
| 48h |  |  |  |  |  |
| 对照 | 30 | 0.5h |  |  |  |  |  |
| 24h |  |  |  |  |  |
| 48h |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤斑贴试验结果显示，30人中 例出现 反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 阴性对照 | | | 试验物 | | |
| 0.5h | 24h | 48h | 0.5h | 24h | 48h |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1q：人体皮肤重复性开放型涂抹试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 人体皮肤重复性开放型涂抹试验 | | |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） | | |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 受 试 物：化妆品终产品原物或将终产品用 稀释成 浓度或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 阴性对照：空白对照或上述受试物赋形剂对照。

3. 受 试 者：共30人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 试验方法：以前臂屈侧作为受试部位，试用面积为3cm×3cm。将试验物0.050±0.005g（mL）每天2次均匀地涂抹于受试部位，连续7天（在此过程中如出现3分或以上的皮肤反应时，应根据具体情况决定是否继续试验），分别于第8、9、10天继续观察皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体皮肤重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标准记录其结果。

二、试验结果

化妆品人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 受试人数 | 观察时间 | 斑贴试验不同皮肤反应人数 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 受试物 | 30 | 第8天 |  |  |  |  |  |
| 第9天 |  |  |  |  |  |
| 第10天 |  |  |  |  |  |
| 对照 | 30 | 第8天 |  |  |  |  |  |
| 第9天 |  |  |  |  |  |
| 第10天 |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果显示，30人中 例出现 反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 阴性对照 | | | 试验物 | | |
| 第8天 | 第9天 | 第10天 | 第8天 | 第9天 | 第10天 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1r：育发类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 育发类化妆品人体试用试验 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共30人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周1次观察或电话随访受试者皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于4周。

二、试验结果

育发类化妆品人体试用试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试人数 | 局部皮肤不良反应情况 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 原物 | 30 |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30人中 例出现 级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | 使用后 | | | | |
| 1周 | 2周 | 3周 | 4周 | ……. |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1s：健美类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 健美类化妆品人体试用试验 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共30人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于4周。

二、试验结果

健美类化妆品人体试用试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试人数 | 局部皮肤不良反应情况 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 原物 | 30 |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30人中 例出现 级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | 使用后 | | | | |
| 1周 | 2周 | 3周 | 4周 | 。。。 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1t：美乳类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 美乳类化妆品人体试用试验 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 女性自愿受试者共30人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其它不适等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于4周。

二、试验结果

美乳类化妆品人体试用试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试人数 | 局部皮肤不良反应情况 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 原物 | 30 |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30人中 例出现 级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | 使用后 | | | | |
| 1周 | 2周 | 3周 | 4周 | 。。。 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1u：驻留类pH≤3.5化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 驻留类pH≤3.5化妆品人体试用试验 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共30人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周1次观察或电话随访受试者皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于4周。

二、试验结果

驻留类pH≤3.5化妆品人体试用试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试人数 | 局部皮肤不良反应情况 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 原物 | 30 |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30人中 例出现 级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | 使用后 | | | | |
| 1周 | 2周 | 3周 | 4周 | 。。。 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1v：脱毛类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 脱毛类化妆品人体试用试验 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共30人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果。

二、试验结果

脱毛类化妆品人体试用试验结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试人数 | 局部皮肤不良反应情况 | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 原物 | 30 |  |  |  |  |  |

注：30例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30人中 例出现 级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 附件： |  |  |  |

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | 使用后 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |
| 13 |  |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |  |
| 15 |  |  |  |  |  |
| 16 |  |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |  |
| 18 |  |  |  |  |  |
| 19 |  |  |  |  |  |
| 20 |  |  |  |  |  |
| 21 |  |  |  |  |  |
| 22 |  |  |  |  |  |
| 23 |  |  |  |  |  |
| 24 |  |  |  |  |  |
| 25 |  |  |  |  |  |
| 26 |  |  |  |  |  |
| 27 |  |  |  |  |  |
| 28 |  |  |  |  |  |
| 29 |  |  |  |  |  |
| 30 |  |  |  |  |  |

注：采用系统抽样方法统计前30例有效受试者结果。

2-1w：防晒类化妆品SPF值测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 防晒类化妆品SPF值测定 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 对照品：SPF值 ，按 标准配方配制。

3. 受试者：共 人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 光 源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

5. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm2的正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm2的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，然后按规范要求选择照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MED值。

6. SPF值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的SPF值用下式表示：

|  |  |
| --- | --- |
| SPFi= | 防护皮肤的MED值 |
| 未防护皮肤的MED值 |

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者SPF值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误。要求均数的95%可信区间（95%CI）不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

二、检验结果

对照品及被测物SPF值测定结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 皮肤类型 | 对照品SPF值 | 被测物SPF值 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 |  |  |  |  |  |  |
| 标准差 |  |  |  |  |  |  |
| 标准误 |  |  |  |  |  |  |
| 95%CI |  |  |  |  |  |  |

人体测试结果显示，所检样品的SPF值为 。

（本页以下空白）

2-1x：防晒类化妆品一般抗水性能测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 防晒类化妆品一般抗水性能测定 | | |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） | | |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 被测物防水测定前标识的SPF值 。

3. 对照品：SPF值 ，按 标准配方配制。

4. 受试者：共 人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

5. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

6. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm2的正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm2的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，等待15-30分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟，出水休息20 分钟。入水再中等量活动20分钟，结束水中活动，等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MED值。

7. 洗浴后SPF值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的SPF值用下式表示：

|  |  |
| --- | --- |
| SPFi= | 防护皮肤的MED值 |
| 未防护皮肤的MED值 |

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者40分钟洗浴后SPF值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的洗浴后SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的95%可信区间（95%CI），不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

二、检验结果

对照品及被测物40分钟洗浴后SPF值测定结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 皮肤类型 | 对照品SPF值 | 被测物40分钟  洗浴后SPF值 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 |  |  |  |  |  |  |
| 标准差 |  |  |  |  |  |  |
| 标准误 |  |  |  |  |  |  |
| 95%CI |  |  |  |  |  |  |

人体测定结果显示，所检样品的40分钟洗浴后SPF值为 ，其防水测定前标识的SPF值为 ，40分钟洗浴后测定的数值减少 （未超过／超过）50%。

（本页以下空白）

2-1y：防晒类化妆品强抗水性能测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 防晒类化妆品强抗水性能测定 |  |  |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） |  |  |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 被测物防水测定前标识的SPF值 。

3. 对照品：SPF值 ，按 标准配方配制。

4. 受试者：共 人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

5. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

6. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm2的正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm2的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，等待15-30分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟，出水休息20 分钟。入水再中等量活动20分钟，出水休息20分钟。再按上述方法重复此循环两次（共在水中活动4次）后结束水中活动，等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MED值。

7. 洗浴后SPF值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的SPF值用下式表示：

|  |  |
| --- | --- |
| SPFi= | 防护皮肤的MED值 |
| 未防护皮肤的MED值 |

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者80分钟洗浴后SPF值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的洗浴后SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的95%可信区间（95%CI），不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

二、检验结果

对照品及被测物80分钟洗浴后SPF值测定结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 皮肤类型 | 对照品SPF值 | 被测物80分钟  洗浴后SPF值 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 |  |  |  |  |  |  |
| 标准差 |  |  |  |  |  |  |
| 标准误 |  |  |  |  |  |  |
| 95%CI |  |  |  |  |  |  |

人体测定结果显示，所检样品的80分钟洗浴后SPF值为 ，其防水测定前标识的SPF值为 ，80分钟洗浴后测定的数值减少 （未超过／超过）50%。

（本页以下空白）

2-1z：防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品中文名称 |  | 样品数量及规格 |  |
| 进口产品外文名称 | （进口产品书写此项） | 生产日期或批号 |  |
| 颜色和物态 |  | 保质期或限期使用日期 |  |
| 受理日期 |  | 检验完成日期 |  |
| 检验项目 | 防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）测定 | | |
| 检验依据 | （现行有效的技术规范） | | |
| 委托单位 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 生产企业 |  | | |
| 地址 |  | | |
| 境 内 责 任 人 | （进口产品书写此项） | | |
| 地址 |  | | |

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 对照品：PFA值 ，按 标准配方配制。

3. 受试者：共 人，男 人，女 人，年龄 至 岁，平均年龄 ± 岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

5. 检验方法：按照现行有效的技术规范具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小黑化量（MPPD值），根据预测结果调整紫外线照射量，用于检验被测物。检验首先在受试者背部选择一不小于30cm2正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm2的用量将被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内；然后按规范要求选择UVA照射量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。2～4小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MPPD值。

6. PFA值的计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的PFA值用下式表示：

|  |  |
| --- | --- |
| PFAi = | 防护皮肤的MPPD值 |
| 未防护皮肤的MPPD值 |

个体PFA值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者PFA值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的PFA值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的95%可信区间（95%CI）不超过均数的17%，增加受试者人数直至符合上述要求，但最多不得超过25人。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号： 第 页 / 共 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

二、检验结果

对照品及被测物PFA值测定结果

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 皮肤类型 | 对照品PFA值 | 被测物PFA值 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| 平均值 |  |  |  |  |  |  |
| 标准差 |  |  |  |  |  |  |
| 标准误 |  |  |  |  |  |  |
| 95%CI |  |  |  |  |  |  |

人体测试结果显示，所检样品的PFA值为 。

（本页以下空白）

表2-2 化妆品注册与备案检验报告变更申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验受理编号 | |  | | |
| 产品名称 | 中文名称 |  | | |
| 外文名称 |  | | |
| 委托单位名称 | |  | | |
| 境内责任人名称 | |  | | |
| 联 系 人 | |  | 电 话 |  |
| 申请变更事项及理由： | | | | |
| 委托单位（公章） 法定代表人（签字）  年 月 日 年 月 日 | | | | |

表2-3 封面和扉页书写要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内 容 | | 书写要求 |
| 1 | 封面 | 资质认定CMA标识 | 位于封面左上方，为化妆品注册和备案检验报告的必备标识。 |
| 化妆品注册和备案检验检测机构序列号 | 位于封面右上方，小四号字。 |
| 注册和备案检验检测机构全称  检验报告 | 位于封面正中，注册和备案检验检测机构全称为二号字，检验报告为小一号字并加粗。 |
| 2 | 基本信息（全部采用三号字） | 检验受理编号 | 按规定书写,要求具有可识别性和唯一性。 |
| 样品中文名称 | 按照样品包装实样上的名称书写，应与注册或备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。 |
| 样品外文名称 | 进口产品需书写此项, 应与注册或备案申报材料中填报的产品外文名称保持一致；  国内产品则为“/”或无此栏。 |
| 委托单位 | 应与注册或备案申报材料中填报的申请企业名称一致。 |
| 签发日期 | 封面底部书写报告的签发日期，格式为“××××年××月××日”。 |
| 3 | 封二 | 声明 | 位于正上方，二号字。 |
| 联系地址  检验地址  邮政编码  联系电话 | 均为小三号字；  联系地址、检验地址、邮政编码、联系电话：按注册和备案检验检测机构实际信息书写，检验地址与联系地址不同时应填写检验地址。 |

表2-4 样品及检验相关信息书写要求

| 序号 | 内 容 | | 书写要求 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 字号 | 标题“注册和备案检验检测机构全称检验报告” | 三号字。 |
| 其它内容 | 五号字 |
| 2 | 表头信息 | | 表头信息包括产品信息、生产企业信息、委托单位信息以及检验项目和检验依据等重要信息；  授权签字人为指定的授权签字人；  签发日期为报告的签发日期。  注：  表头信息、授权签字人和签发日期仅在以下位置使用：   1. 安全性检验汇总报告尾页； 2. 微生物学检验分报告尾页； 3. 理化检验分报告尾页； 4. 毒理学试验汇总报告尾页； 5. 人体安全性和功效评价检验汇总报告尾页。 |
| 3 | 授权签字人和签发日期 | |
| 4 | 样品中文名称 | | 按照样品包装实样上的名称书写；  应与注册或备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。 |
| 5 | 进口产品外文名称 | | 按照样品包装实样上的名称书写；  应与注册或备案申报材料中填报的产品外文名称保持一致。 |
| 6 | 样品数量及规格 | | 1.样品数量  ①汇总报告中的样品数量按照实际受理的样品数量书写；应与实际送检数量保持一致；  ②微生物检验报告中的样品数量按照进行微生物检验实际样品数量书写；  ③理化检验报告中的样品数量按照进行理化检验实际样品数量书写；  ④毒理学试验汇总报告中的样品数量按照进行毒理学试验实际样品数量书写；  ⑤人体安全性及功效评价检验报告中的样品数量按照进行各项试验实际样品数量书写；  2.规格  规格以最小包装单位计算；  按照样品实际规格书写；  3.属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明Ⅰ剂和Ⅱ剂的样品数量和规格。 |
| 7 | 生产日期或批号 | | 按照样品包装实样上的信息书写。 |
| 8 | 颜色和物态 | | 1.颜色和物态  按样品实际颜色和物理形态书写，例如“无色透明液体”；  应与注册或备案申报材料中填报的产品颜色和物态保持一致。  2.属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明Ⅰ剂和Ⅱ剂的颜色和物态。 |
| 9 | 保质期或限期使用日期 | | 按照样品包装实样上的信息书写。 |
| 10 | 受理日期 | | 按照实际收到样品的时间书写，格式为XXXX年XX月XX日 |
| 11 | 检验开始日期 | | 分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中首个检验项目的检验开始日期，格式为XXXX年XX月XX。 |
| 12 | 检验完成日期 | | 分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中末个检验项目的检验完成日期，格式为XXXX年XX月XX。 |
| 13 | 委托单位和地址 | | 应与注册或备案申报材料中填报的申请企业名称和地址保持一致。 |
| 14 | 生产企业和地址 | | 书写化妆品的实际生产企业全称和地址；  注：注册和备案检验申请表无此内容，该内容为新增，尤其是有的产品存在多个生产企业时。 |
| 15 | 境内责任人和地址 | | 1.进口产品需书写此项；应与注册或备案申报材料中填报的境内责任人名称和地址保持一致。  2.国内产品则为“/”或无此栏。 |
| 16 | 检验依据 | | 书写现行有效的检验规范。 |
| 17 | 检验项目 | | 按申报产品的类别，根据《化妆品注册和备案检验工作规范》“附1化妆品注册和备案检验项目要求”规定的该类别检验项目书写，分别为：  ①汇总报告书写“化妆品安全性评价”或具体试验项目；  ②微生物检验分报告书写“微生物检验项目”或具体试验项目；  ③理化检验分报告书写“理化检验项目”或具体试验项目；  ④毒理学试验分报告书写“毒理学试验项目”或具体试验项目；  ⑤人体安全性与功效评价检验报告书写具体试验项目。 |
| 18 | 报告下方空白处 | | 报告下方有两行以上（含两行）空白的应有“（本页以下空白）”字样。 |
| 19 | 报告用章 | | ①注册和备案检验检测机构交委托单位和存档的检验报告均应加盖检验检测专用章。  ②注册和备案检验检测机构可采取逐页加盖印章的形式，也可采取在授权签字人签字页加盖印章加盖骑缝章的形式。 |

表2-5 理化检验报告书写示例

| 检验项目 | 单位 | 检验结果 | 检验方法 | 方法检出浓度 | 限值 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pH值 | / | 7.8 | 第四章 1.1直测法 | / | / |
| 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 | <1.5 | 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 | 检出，<0.04（定量浓度0.04） | 第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法 | 0.01 | ≤2 |
| 抗UVA能力参数-临界波长 | nm | 375 | 第四章 1.9仪器测定法 | / | ≥370 |
| 二噁烷 | mg/kg | <1 | 第四章 2.19第一法 气相色谱法-质谱法 | 1 | ≤30 |
| 甲醇 | mg/kg | <25 | 第四章 2.22第一法 气相色谱法（直接法） | 25 | ≤2000 |
| 4-甲基苄亚基樟脑 | ％(w/w) | 0.425 | 第四章 5.1 第一法高效液相色谱-二极管  阵列检测器法 | 0.025 | ≤4 |
| 甲醛 | ％(w/w) | 0.0158 | 第四章 4.6 第一法 乙酰丙酮分光光度法 | 0.0018 | ≤0.2 |
| 对苯二胺 | ％(w/w) | 检出，<0.27(定量浓度0.27) | 第四章 7.1高效液相色谱法 | 0.08 | ≤2.0 |

国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告

（2021年 第35号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》相关规定，进一步规范化妆品注册备案管理工作，现就实施《化妆品注册备案资料管理规定》（以下简称《规定》）有关事项公告如下：

　　一、关于化妆品注册备案信息服务平台

　　为方便企业提前做好化妆品注册备案准备工作，自2021年4月1日起，境内的化妆品注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业，可以通过全国一体化在线政务服务平台国家药监局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn），按照《规定》的要求在化妆品注册备案信息服务平台（以下简称新注册备案平台）提交相关资料，办理注册备案用户账号；自2021年5月1日起，化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当通过新注册备案平台申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案。

　　自2021年5月1日起，原化妆品行政许可和备案信息管理系统（以下简称原注册备案平台）不再接收特殊化妆品注册申请或者普通化妆品备案。此前已在原注册备案平台提交并受理，但尚未作出审批决定的特殊化妆品注册申请，继续在原注册备案平台开展审评审批。

　　二、关于原注册备案平台已注册和备案的产品

　　为保障化妆品使用安全和消费者合法权益，在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在2022年5月1日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。

　　三、关于化妆品原料安全相关信息的报送

　　自2021年5月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息。

　　自2022年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。

　　自2023年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在2023年5月1日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

　　四、关于祛斑美白和防脱发化妆品功效评价检验报告

　　自2022年1月1日起，申请祛斑美白、防脱发化妆品注册时，注册申请人应当按照规定，提交符合要求的人体功效试验报告。

　　2021年5月1日前申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当在2023年5月1日前补充提交人体功效试验报告。

　　2021年5月1日至12月31日期间申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当于2022年5月1日前补充提交符合要求的人体功效试验报告。

　　五、关于普通化妆品年度报告

　　自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年1月1日至3月31日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

　　特此公告。

　　国家药监局

2021年3月5日

国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告

（2021年 第150号）

　为规范化妆品注册备案管理工作，保证产品质量安全，促进化妆品产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）等法规规定，现就进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜公告如下：

　　一、关于育发等五类原特殊用途化妆品过渡期管理

　　2021年1月1日前已经按照原《化妆品卫生监督条例》规定，取得育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆品行政许可批件的产品，根据《条例》第七十八条规定统一设置过渡期至2025年12月31日止。过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请。除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。

　　过渡期内，育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件有效期到期后，仍然可以生产、进口、销售，过渡期届满后不得继续生产、进口、销售。相关产品的行政许可批件注销后，化妆品注册人、备案人可按照《条例》《办法》等法规规定，申请特殊化妆品注册或进行普通化妆品备案，取得注册证或完成备案后不再按照过渡期要求管理。相关产品的配方、技术要求等安全性相关内容不再符合化妆品强制性国家标准、技术规范规定要求的，产品不得继续生产、进口、销售。

　　二、关于更新化妆品禁用原料目录相关产品注册备案管理

　　为进一步加强化妆品原料管理，保证化妆品质量安全，国家药监局于2021年5月26日发布了《关于更新化妆品禁用原料目录的公告》（2021年 第74号，以下简称《目录》），对化妆品禁用原料目录进行了更新。根据公告要求，自该公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、进口产品配方中使用了《目录》规定的禁用原料的化妆品。

　　该公告发布之前已经取得注册或完成备案但产品配方中使用了《目录》更新后新增的禁用原料的化妆品，化妆品注册人、备案人可以通过变更配方，替换或删除相应禁用原料的方式，保留原注册或备案编号。拟保留原注册或备案编号的，注册人、备案人应当于2022年5月1日前按照《办法》规定的注册备案变更程序，提出配方变更申请，并按照新产品注册备案资料要求提交相应的检验报告、安全评估等相关安全性资料。已经按照承诺制审批程序完成原特殊用途化妆品行政许可延续的产品，注册人可在国家药监局开展事后技术审查之前，按照上述要求提出变更申请。化妆品注册人、备案人逾期未按照规定申请变更的，相关产品不得继续上市销售。

　　三、关于特殊化妆品注册证有效期延续管理

　　特殊化妆品注册证（含原特殊用途化妆品行政许可批件）有效期届满需要延续的，化妆品注册人应当自化妆品注册证有效期届满前6个月起，对产品开展全面自查评估。经自查评估认为符合相关法规规定的，注册人或境内责任人应当通过化妆品注册信息服务平台，按照《办法》规定的时限要求提出特殊化妆品注册延续申请，并按相关资料规定要求提交相应的申请资料。

　　由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，注册人或境内责任人应当在相关影响消除后10个工作日内，向所在地省级药品监管部门提交书面情况说明并提供相应的证明材料。省级药品监管部门应当自收到情况说明之日起10个工作日内予以核实并出具书面意见。注册人或境内责任人应当在收到书面意见后5个工作日内，向国家药监局行政受理机构提出注册延续申请，提交申请资料和省级药品监管部门出具的书面核实意见。

　　自本公告发布之日起，《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》（2019年 第45号）同时废止。

　　特此公告。

国家药监局

　　2021年12月15日

关于进一步明确普通化妆品备案管理工作有关事项的通知

（药监妆函〔2021〕147号）

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：

《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）、《化妆品注册备案管理办法》（以下称《办法》）已正式实施，化妆品注册和备案工作有序开展。根据普通化妆品备案管理工作的运行情况，现就有关事项进一步明确如下：

一、严格落实法规要求。根据《条例》《办法》规定，普通化妆品备案人提交备案资料即完成备案，产品可上市销售。

二、严格规范备案信息公开。各省级局应当严格按照《条例》《办法》等要求，必须在5个工作日内向社会公开产品备案有关信息。

三、严肃查处违法违规行为。各级监管部门开展监督检查工作中，发现已备案普通化妆品存在备案资料不符合要求、提交虚假备案资料、备案产品存在违法违规情形的，应当按照《条例》《办法》等有关规定，严肃予以查处。

四、加强法规宣贯，落实企业主体责任。各省级局应当加强化妆品监管法规的培训和宣贯，督促辖区内企业履行化妆品质量安全主体责任，指导企业开展普通化妆品备案工作。

五、加强调查研究，及时解决问题。在新的化妆品监管法规实施、新旧普通化妆品备案平台衔接的时期，各省级局要实时了解掌握企业在备案中遇到的问题和困难，及时研究解决，予以回应，并按程序报告有关情况。

国家药监局化妆品监管司

2021年6月25日

1. 生物技术来源原料包括水解植物成分 [↑](#footnote-ref-0)