ICS 71.100.70
CCS Y42

DB31

上 海 市 地 方 标 准

DB31/TXXXX—2022

普通化妆品备案资料审查规范

Technical review specifications for ordinary cosmetics

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布 XXXX-XX-XX 实施

上海市药品监督管理局 发 布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 总体要求 2
5 审查要求 2
5.1 备案申请表 2
5.2 产品名称命名依据 3
5.3 产品配方 4
5.4 产品执行的标准 6
5.5 产品标签 7
5.6 产品检验报告 10
5.7 产品安全评估报告 13
6 判定原则 16
7 附　则 16

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由上海市医疗器械化妆品审评核查中心提出。

本文件由上海市药品监督管理局归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械化妆品审评核查中心。

本文件主要起草人：刘恕、李聪、厉冰雪、竹庆杰、丁云鹤、王丹妮。

普通化妆品备案资料审查规范

1 范围

本规范规定了普通化妆品备案后资料技术审查工作中备案申请表、产品名称命名依据、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告、产品安全评估资料的审查要求。

本规范适用于上海市普通化妆品备案资料的技术审查工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《化妆品监督管理条例》
《化妆品注册备案管理办法》
《化妆品注册备案资料管理规定》
《化妆品安全技术规范》
《化妆品安全评估技术导则》
《化妆品标签管理办法》
《儿童化妆品监督管理规定》
《已使用化妆品原料目录》
《化妆品注册和备案检验工作规范》
《化妆品功效宣称评价规范》
《化妆品分类规则和分类目录》
《化妆品新原料注册备案资料管理规定》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品 cosmetics

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。

3.2

普通化妆品 ordinary cosmetics

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，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。

3.3

化妆品标签 cosmetic label

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。

3.4

儿童化妆品 children's cosmetics

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。

4 总体要求

备案产品应符合《化妆品监督管理条例》等相关规定的定义和范围要求。

国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统（以下简称备案系统）上所列所有项目均应按照《化妆品注册备案资料管理规定》规定的内容填写完整。备案系统上相同的内容填报时应保持前后一致。

证明性资料为外文的，均应完整、规范、准确地翻译成中文，并将原文附在相应的译文之后。

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，化妆品备案资料均应由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。

备案资料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。

5 审查要求

5.1 备案申请表

5.1.1 基本要求

申请表填写应当完整，其内容应当包含产品信息、备案人信息、生产信息和其他信息,境外备案人还需填写境内责任人信息。

a) 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。当备案系统提示产品中文名称中有禁用词时，应当结合具体情况进行判断。
b) 产品类别以及相应的产品分类编码所涉及的信息应当符合《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，产品类别以及分类编码所涉及的信息应与产品中文标签及进口产品原包装内容一致。
c) 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），需提交以下资料：
    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。
d) 产品若使用已注册或已备案新原料需填写注册号或备案号，如填写多个已注册或已备案新原料编号时以逗号等分隔符号分隔。
e) 上传的《产品注册备案信息表》填报完整，与系统上传内容一致，且按规定加盖企业公章，并签署日期。

5.1.2 证明资料要求

a) 委托境外企业生产的化妆品，备案人或者境内责任人所提交的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。属于同一集团公司的，所提交的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需能够证明委托关系。
b) 已上市销售证明文件应当由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，其至少载明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，且有出具文件机构的签章。境内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。
   1) 同时存在进口部分和国产部分的组合包装产品应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、生产工艺与备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。
c) 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同时列明多个产品申请备案时，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。

5.2 产品名称命名依据

5.2.1 名称总体要求

a) 产品中文名称应与备案申请表一致。产品中文名称应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品标签管理办法》等相关规定的要求。
b) 产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。
c) 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。
d) 产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。
e) 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、气味、适用发质、肤质或者特定人群等内容。
f) 商标名、通用名或者属性名单独使用时符合要求，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。

5.2.2 命名依据要求

a) 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。
b) 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）。

5.2.3 商标名要求

a) 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，并应当在产品销售包装同一可视面对其含义予以解释说明，如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。
b) 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。
c) 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。

d) 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。

5.2.4 通用名要求

a) 通用名应准确、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。
b) 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。
c) 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。

5.2.5 属性名要求

属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态。

5.3 产品配方

5.3.1 产品配方总体要求

a) 产品配方为生产投料配方，应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。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。
b) 香精有两种填写方式填写：
   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) 同时填写“香精”及香精中香料组分的，则须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。
c) 两剂或两剂以上必须配合使用的产品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办理备案。
d) 原料的使用目的应根据原料在产品中的实际作用标注。
e) 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。
f) 进口产品原包装标注成分的 INCI 名称与配方成分不一致的，应当予以说明。
g) 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。

5.3.2 产品配方原料要求

a) 配方成分的原料名称应当使用《已使用化妆品原料目录》载明的标准中文名称、INCI 名称或者英文名称。系统提示为限用物质、禁用物质、新原料时，应根据《已使用化妆品原料目录》和《化妆品安全技术规范》，结合原料特性和使用目的进行判断。
b) 产品配方不得使用《化妆品安全技术规范》规定的禁用组分。

c) 产品配方中的原料如属于《化妆品安全技术规范》规定的限用物质和准用物质，不得超出规定的适（使）用范围、限制条件、要求和限量。
d) 产品配方中标注为防腐剂的，应当符合《化妆品安全技术规范》的有关要求。
e) 产品配方中所用着色剂应是《化妆品安全技术规范》中规定使用的着色剂，并应符合其规定。同时提供《化妆品安全技术规范》上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。
f) 凡《化妆品安全技术规范》中对所用原料质量规格有要求的，应提供由原料生产企业出具的原料质量规格证明或者安全相关信息。
g) 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）。
h) 使用纳米原料的，应当在成分名称后标注“（纳米级）”。
i) 产品配方中使用变性乙醇的，应当注明所加入变性剂的名称及用量。
j) 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。
k) 直接来源于植物的，应当说明原植物的具体使用部位。原料名称为“某某植物提取物”的，表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体使用部位。原料名称为“某植物花/叶/茎提取物”或“花/叶/藤提取物” 的，使用时应当注明其具体部位。
l) 《已使用化妆品原料目录》（2021 年版）中中文名称栏中标注了“*”的原料，表示为某一类别原料的总称，使用时应注明其具体原料的名称，使用的具体原料未收载于本目录时，应提供该具体原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。证明材料包括且不限于：原料生产商出具的具体原料的说明和企业采购该原料的购货凭证；使用过该原料的产品注册/备案信息、配方及生产投料记录等。
m) 《已使用化妆品原料目录》（2021 年版）中中文名称栏中标注了“**”的原料，其名称表述不规范且动植物基原不清，使用时应当标注规范的具体原料名称，并提供该原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。证明材料包括且不限于：原料生产商出具的具体原料的说明和企业采购该原料的购货凭证；使用过该原料的产品注册/备案信息、配方及生产投料记录等。
n) 《已使用化妆品原料目录》（2021 年版）中一个序号后列出了两个名称的，表示为同一原料，使用时应选择 INCI 收录或以标准中文名称命名原则命名的植物原料名称，不建议使用已标注为“曾用名”的名称。
o) 寡肽类原料应明确氨基酸序列。
p) 含推进剂且与内容物直接接触的，应标明推进剂的种类、添加量等，并在配方表下方作推进剂相关信息的单独填报，推进剂含量合计应为 100%。
q) 产品配方中原料填写自 2021 年 5 月 1 日起，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。当含有防腐、防晒、着色功能原料时，需提供原料安全信息文件（《化妆品注册备案资料管理规定》附件 14）或关联原料报送码。提供的原料安全信息文件应加盖原料生产商公章，同时加盖境内责任人或备案人公章；如果原料生产商授权备案人或者境内责任人填写原料安全信息文件的，应提供加盖备案人或者境内责任人公章的原料安全信息文件，其中“其他需要说明的问题”中备注如下内容“备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写原料安全信息相关内容，内容真实完整准确，特此说明。”

自 2023 年 1 月 1 日起，备案人进行备案时，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经完成备案的化妆品，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。

5.4 产品执行的标准

5.4.1 产品名称

包括中文名称和外文名称（进口产品）。

5.4.2 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，所有原料按含量递减顺序排列。

5.4.3 生产工艺简述

a) 生产工艺应科学合理。
b) 生产工艺应能简明扼要地描述产品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或地址配合完成的，应当予以注明。
c) 生产工艺应当体现主要工艺参数范围。
d) 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。

5.4.4 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。

a) 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。
b) 性状是指产品内容物的形态。
c) 气味是指产品内容物是否有气味，按产品实际情况填写。

5.4.5 微生物和理化指标及质量控制措施

a) 产品实际控制的微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》和《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。
b) 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。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。
c) 采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明合理的检验频次；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，检验结果需符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。
d) 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。

5.4.6 使用方法

a) 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。
b) 安全警示用语应当符合《化妆品标签管理办法》和《化妆品安全技术规范》等相关法规的要求。

5.4.7 贮存条件

应当符合产品包装及产品自身稳定性等特点。

5.4.8 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。

5.5 产品标签

5.5.1 原则

a) 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。
b) 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，应当在产品同一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。
   进口产品加贴中文标签的，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。
   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，应当在同一可视面对其含义予以解释说明。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。在外文原包装上加贴中文标签的，其中文标签的标注应当符合上述要求。”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。
c) 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。
d) 儿童化妆品应当在销售包装展示面按要求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。

5.5.2 基本内容

a) 产品名称、产品执行的标准编号、备案人、境内责任人、生产企业等信息应与申请表中相应内容一致。
b) 全成分标识：配方中含量超过 0.1%（w/w）的成分，应填写在“0.1%（W/W）以上成分”中；配方中含量不超过 0.1%（w/w）的成分应列在“其他微量成分”中。
c) 净含量、使用期限、产品使用方法、安全警示语应与产品执行的标准及销售包装平面图中相应内容一致。

5.5.3 其他信息

a) 产品名称相关解释说明
   1) 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。

2) 商标名、通用名或者属性名单独使用时符合《化妆品标签管理办法》，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。
3) 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。

b) 按有关规定应当标注的其他内容。
如有相关内容，企业应如实填报，填报内容应符合《化妆品标签管理办法》等法律法规要求。

5.5.4 标注的标签内容

a) 其他特别宣称：其他特别宣称内容应符合相关法律法规。
b) 其他文案内容：其他文案内容应符合相关法律法规。

5.5.5 附件资料基本要求

a) 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。
b) 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。
c) 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，需提供销售包装说明：
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。

5.5.6 附件资料-销售包装平面图

化妆品中文标签应当至少包括以下内容：
a) 产品中文名称
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。
b) 备案人、境内责任人、生产企业的名称及地址
1) 备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址应与申请表信息一致，并分别以相应的引导语引出。
2) 备案人与生产企业相同时，可使用“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注。
3) 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。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。
c) 产品执行的标准编号
产品执行的标准编号应与申请表中一致，以相应的引导语引出。
d) 全成分
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。

e) 净含量

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。

f) 使用期限

产品使用期限应当按照下列方式之一标注，并以相应的引导语引出。

1) 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。
2) 生产批号和限期使用日期。
3) 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。

g) 使用方法

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。

h) 必要的安全警示用语

安全警示用语内容应与系统填报一致，并且以“注意”或者“警告”作为引导语在销售包装可视面标注。

1) 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。
2) 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。
3) 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。

i) 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、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。

j) 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。

5.5.7 附件资料-销售包装立体图

销售包装立体图应体现产品外观，图片应当完整、清晰。

5.5.8 附件资料-说明书

销售包装中如含说明书的，应提交说明书，说明书的内容不得超出标签样稿的内容。

进口产品原包装有内置说明书的，申报资料中应提交内置说明书，并提供说明书的中文翻译件。

5.5.9 附件资料-原销售包装、原包装翻译件（进口产品）

进口化妆品应当提交生产国（地区）产品的销售包装，以及外文标签的中文翻译件。

5.5.10 销售包装说明

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，需提供销售包装说明：

a) 仅净含量规格不同的。
b) 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。
c) 仅销售包装颜色存在差异的。
d) 已备案产品以套盒、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。
e) 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。

5.5.11 化妆品标签禁止通过下列方式标注或者宣称

a) 儿童化妆品标签标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。
b) 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。
c) 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。
d) 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。
e) 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。
f) 通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者。
g) 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。
h) 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。
i) 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。
j) 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。
k) 表示功效、安全性的断言或者保证。
l) 标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容。
m) 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。
n) 化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业都是法规明确规定的生产责任主体。除此以外，其他与产品生产者相关的概念、用语、表述，包括“监制”“出品”“品牌授权人”等，不得在产品标签上进行类似标注。同理，在产品标签上标注产品名称中的商标名以外的其他商标，导致消费者对化妆品生产者和责任主体产生误解的，均属于应当禁止的标签标注行为。

5.6 产品检验报告

企业自主选择具备相应检验能力的检测机构开展化妆品备案检验，应当符合《化妆品安全技术规范》和《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

5.6.1 检验报告总体要求

a) 产品检验报告包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性检验等。
b) 产品检验报告中载明的产品信息应当与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。
c) 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。

d) 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。

e) 同一产品的备案检验项目，一般应当由同一检验检测机构独立完成并出具检验报告。

f) 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。

5.6.2 微生物检验项目要求

a) 常规情形：

1) 菌落总数:眼部化妆品、口唇化妆品和儿童用化妆品≤500（CFU/g 或 CFU/mL），其它化妆品≤ 1000（CFU/g 或 CFU/mL）。

2) 霉菌和酵母菌总数总数≤100（CFU/g 或 CFU/mL）。

3) 耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出/g（或 ml）。

b) 特殊情形：指甲油卸除液、乙醇含量≥75%（w/w)的产品不需要检测微生物。

5.6.3 理化检验项目要求

a) 常规情形：

汞≤1mg/kg(含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外),铅≤10 mg/kg,砷≤2 mg/kg,镉≤5 mg/kg。

b) 特殊情形：

1) 乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）的产品，需检测甲醇项目，甲醇≤2000 mg/kg。

2) 含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目,二噁烷≤30 mg/kg。

3) 含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目，石棉不得检出。

4) 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，游离甲醛≤0.2%。

5) 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) 含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测所含去屑剂。

7) 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。

5.6.4 毒理学试验项目要求

a) 常规情形

表1 常规情形下毒理学试验项目

试验项目[a]	发用类	护肤类		彩妆类			指（趾）甲类[b]	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[c]	○						○	○
急性眼刺激性试验[d,e]	○		○		○			

试验项目[a]	发用类	护肤类		彩妆类			指（趾）甲类[b]	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		
多次皮肤刺激性试验		○	○	○	○	○		

[a] ○表示需检验项目。
[b] 修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。
[c] 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。
[d] 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。
[e] 沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。

b) 特殊情形
   1) 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：产品宣称婴幼儿和儿童使用的，产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的，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。
   2) 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。同一集团，在多国有生产企业，每个生产企业均应由所在国（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。
   3) 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），需要进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。
   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毒理学试验。

5.6.5 人体安全性检验项目要求

a) 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。
b) 宣称祛痘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。
c) 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。

5.6.6 功效评价检验项目：防晒指数测定

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，SPF≥2，按特殊化妆品申报。

5.6.7 其他要求

a) 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
   1) 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。
   2) 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。

3) 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。

b) 必须配合仪器使用的产品
根据产品使用方法按照《化妆品注册和备案检验工作规范》检验。

c) 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。

5.7 产品安全评估报告

5.7.1 基本要求

a) 备案人应当按照国家药品监督管理局发布的《化妆品安全评估技术导则》中的化妆品安全评估原则和程序等相关要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告。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。

b) 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、暴露水平等，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。

c) 化妆品产品的安全评估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。

d) 除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，安全评估报告应由境内备案人或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。

5.7.2 封面

封面应明确产品名称、备案人名称、地址、评估单位、评估人和评估日期。封面载明的内容应与其他资料一致。

评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，一般不得早于证明性资料（如：检验报告）的出具时间。

5.7.3 摘要

摘要应明确依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定对产品中的所有原料和风险物质进行了评估，获得正确的评估结论。

5.7.4 产品简介

产品简介应包括产品名称、使用方法、日均使用量、产品驻留因子、暴露剂量等内容，内容应完整。

a) 产品名称和产品使用方法：应完整、准确，与其他资料相关内容保持一致。

b) 产品日均使用量：应合理并提供参考依据；产品日均使用量依据可参考《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》或其他公开发表文献。

c) 产品驻留因子：应根据产品类型、产品特点、产品使用方法选取合适的产品驻留因子。驻留和淋洗的分类应符合《化妆品安全技术规范》的定义。

d) 暴露剂量：应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。一般产品使用成人体重（60kg），特定人群使用的产品，应使用相应体重进行暴露计算。
常见暴露剂量计算公式：

$$全身暴露量（SED）= 日均使用量 \times 驻留因子 \times 成分在配方中百分比 \times 经皮吸收率 \div 体重 \cdots\cdots (1)$$

$$全身暴露量(SED) = 以单位体重计的化妆品每天使用量 \times 在产品中的浓度(\%) \times 经皮吸收率（\%）\cdots\cdots (2)$$

5.7.5 产品配方

产品配方所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》、《化妆品安全技术规范》；使用尚在安全监测中的化妆品新原料，应符合新原料管理的法规要求。

应与备案配方一致（标注原料序号、原料中所有组分的标准中文名称、INCI名/英文名称、原料的使用目的、《已使用化妆品原料目录》中的序号及需要备注的内容）。

5.7.6 配方中各成分的安全评估

配方各成分的安全评估表应对所有成分逐个进行安全评估并分别出具评估结论。所有成分应当分别提供评估结论，即指出该成分在产品中的应用风险是否在可接受范围内或可安全使用。

a) 成分评估原则：应对配方中所有成分进行逐一评估。应遵循证据权重的原则，按照下述证据类型顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。对于无法使用任一证据类型的成分，应按照《化妆品安全评估技术导则》要求的评估程序进行评估证明其安全性。

b) 各成分的安全评估：各成分的安全评估内容应至少包含《化妆品安全评估技术导则》附录中表格《各成分的安全评估》所列内容。评估时采用国内外权威机构已公布的安全限量或结论或其他数据时，应当列明参考文献。

c) 评估的证据类型

   1) 证据类型 1：《化妆品安全技术规范》

      使用《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂列表中的原料，应明确采用《化妆品安全技术规范》中具体列表名称，并评估其是否符合规范列表中的使用要求。

   2) 证据类型 2：国内外权威机构评估结论等

      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。

   3) 证据类型 3：本企业最高使用量

      采用本企业已上市产品中历史使用浓度进行评估的，应注明已上市产品中的历史使用浓度，并依据《化妆品安全评估技术导则》提供相关证明文件。

      限制条件：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）。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。

   4) 证据类型 4：化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量

采用监管部门公布的原料最高历史使用量进行评估的，应注明原料最高历史使用量，并评估是否在化妆品监管部门发布的淋洗或驻留类原料最高历史使用量范围内。香精作为类别原料，不可使用《已使用化妆品原料目录》中“香精”最高历史使用量作为评估证据。

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《化妆品安全评估技术导则》要求的评估程序进行评估，证明其安全性。

证据类型 3 和证据类型 4 仅适用于简化版报告，在 2024 年 5 月 1 日前可以根据《化妆品安全评估技术导则》相关要求，提交简化版的安全评估报告。

5.7.7 可能存在的风险物质的安全评估

根据《化妆品安全评估技术导则》要求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识别与评估，风险物质识别应完整。

a) 化妆品中安全性风险物质危害识别表

应按照《化妆品安全评估技术导则》要求，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，明确各成分评估采用的参考依据。

评估时采用国内外权威机构已公布的安全限量或结论或其他数据时，应当列明参考文献。

b) 有害物质识别评估

《化妆品注册和备案检验工作规范》对有害物质的检测做出要求的，如二噁烷、石棉、游离甲醛和甲醇，应作为风险物质识别并评估。

c) 风险物质识别评估

经危害识别，产品中可能含有安全性风险物质的，应当提供该产品中安全性风险物质含量的检验报告，或原料中该物质含量的检测报告或原料质量规格证明（包括该物质的含量要求）。风险物质识别应完整，并明确参考依据及评估结论。

5.7.8 风险控制措施或建议

针对产品特点明确必要的风险控制措施或建议。根据产品特点明确产品的使用方法及相关警示用语。

5.7.9 安全评估结论

产品安全评估报告应有明确的产品安全评估结论。安全评估结论为产品评估的综合评估。

5.7.10 安全评估人员的签名

应有评估人签名、日期、地址等。签字应符合国家相关规定，具有法律效力。

5.7.11 安全评估人员简历

安全评估人员资质应符合《化妆品安全评估技术导则》中相关要求。安全评估人员应当具有医学、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。安全评估人员应当了解化妆品成品或原料生产工程和质量安全控制要求，并具有五年以上相关专业从业经历。

5.7.12 参考文献

参考文献应为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。应列出参考文献的来源、时间等信息。

5.7.13 附录

附录内容一般包括产品或原料检验报告、原料质量规格证明、农残报告、香精证书等，外文资料应提供翻译件。

5.7.14 其他特殊产品要求

a) 配合仪器使用的化妆品
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。

b) 儿童化妆品
除基本要求外，儿童化妆品还应当提供配方设计原则，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，并符合相关法规中关于儿童化妆品的特殊要求。
   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。
   2) 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。
   3) 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。
   4) 应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，需说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

6 判定原则

a) 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，判定为“备案通过”。
b) 备案资料不符合要求，但不影响产品安全性判断的，应当告知备案人/境内责任人补充提交相关资料，判定为“责令改正”。
c) 发现依据现有资料无法判断产品安全性的，应当告知备案人/境内责任人补充提交相关资料，判定为“责令改正并暂停生产或进口销售”。
d) 存在以下情形的，判定为“取消备案”：
   1) 备案时提交虚假资料的。
   2) 备案的资料不符合要求，未按要求在规定期限内改正的，或者未按要求暂停生产或进口销售的。
   3) 不属于普通化妆品备案范围的。

7 附 则

本规范仅作为上海市普通化妆品备案资料审查工作规范文件。
本规范由上海市医疗器械化妆品审评核查中心负责解释。
本规范自发布之日起实施。