|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 71.100.70 |
| CCS | Y42 |

|  |
| --- |
| 3201 |

南京市地方标准

DB 3201/T XXXXX—XXXX

国产普通化妆品备案资料要求

Requirements for notification filings of domestic general cosmetics

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

南京市市场监督管理局  发布

目次

[前言](#_Toc164776755) II

[1 范围](#_Toc164776756) 1

[2 规范性引用文件](#_Toc164776757) 1

[3 术语和定义](#_Toc164776758) 1

[4 备案流程 2](#_Toc164776758)

[5 备案申请表 3](#_Toc164776761)

[6 产品名称命名依据 5](#_Toc164776761)

[7 功效宣称 6](#_Toc164776761)

[8 产品配方 7](#_Toc164776761)

[9 产品执行的标准 9](#_Toc164776761)

[10 产品标签 1](#_Toc164776761)1

[11 产品检验报告 1](#_Toc164776758)3

[12 产品安全评估资料 1](#_Toc164776761)6

[13 备案变更 2](#_Toc164776761)0

[14 历史产品信息补录 2](#_Toc164776761)1

[15 注销申请 2](#_Toc164776761)1

[16 年报 2](#_Toc164776761)2

[参考文献 2](#_Toc164776761)3

1. 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由南京市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：南京市市场监督管理局、南京市产品质量监督检验院（南京市质量发展与先进技术应用研究院）、谱尼测试集团江苏有限公司。

本文件主要起草人：

国产普通化妆品备案资料要求

* 1. 范围

本文件规定了国产普通化妆品备案流程和提交备案申请表、产品名称命名依据、功效宣称、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、备案变更、历史产品信息补录、注销申请和年报等备案资料的要求。

本文件适用于指导化妆品备案人进行国产普通化妆品备案申报和监管部门开展国产普通化妆品备案审查和技术审评。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

化妆品 cosmetics

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。

国产普通化妆品 domestic general cosmetics

非染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、孕妇和哺乳期妇女适用或宣称新功效的、且最后一道接触内容物的工序在中国境内（不包括台湾、香港和澳门地区）完成的化妆品（以下简称“产品”）；并在上市销售前，由化妆品备案人在国家药品监督管理局的“普通化妆品（牙膏）备案管理系统”（以下简称“备案系统”）上传备案资料并通过备案审查。

化妆品备案人 notification applicant

在中国境内专职负责产品备案和审核的人（以下简称“备案人”），通常由化妆品生产商或委托方委派进行化妆品备案；在中国境外的，应当在境内指定境内责任人，开展化妆品备案；备案工作包括并不限于在备案系统中进行首次备案、备案变更、功效宣称、历史产品信息补充、备案注销和提交年报；并应当协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回，落实化妆品质量安全主体责任。

国产普通化妆品备案 notification of domestic general cosmetics

国家对国产普通化妆品实行备案管理，备案人应通过备案系统提交备案资料后即可完成备案申请；备案资料需经省级以上人民政府药品监督管理部门或指定的技术审查机构（以下简称“受理机构”）进行资料整理和技术核查的审查工作。

备案审查 notification examination

受理机构应当自收到备案人提交的化妆品备案申请资料之日起5个工作日内在备案系统中完成备案审查，经“初审和确认”两级资料整理后，出具备案通过、责令改正或注销等审批意见；备案人应按照意见要求，进行生产、重新提交资料或产品注销等工作。

技术审评 technical assessment

受理机构应当自完成资料整理且备案通过之日起90个工作日内在备案系统中完成技术审评，经“出具意见、意见复核和意见确认”三级技术核查后，出具备案通过、责令改正或同意注销等复查意见；备案人应按照意见要求，进行重新提交资料、备案变更或产品注销等工作。

* 1. 备案流程

国产普通化妆品备案的备案流程如图1所示。

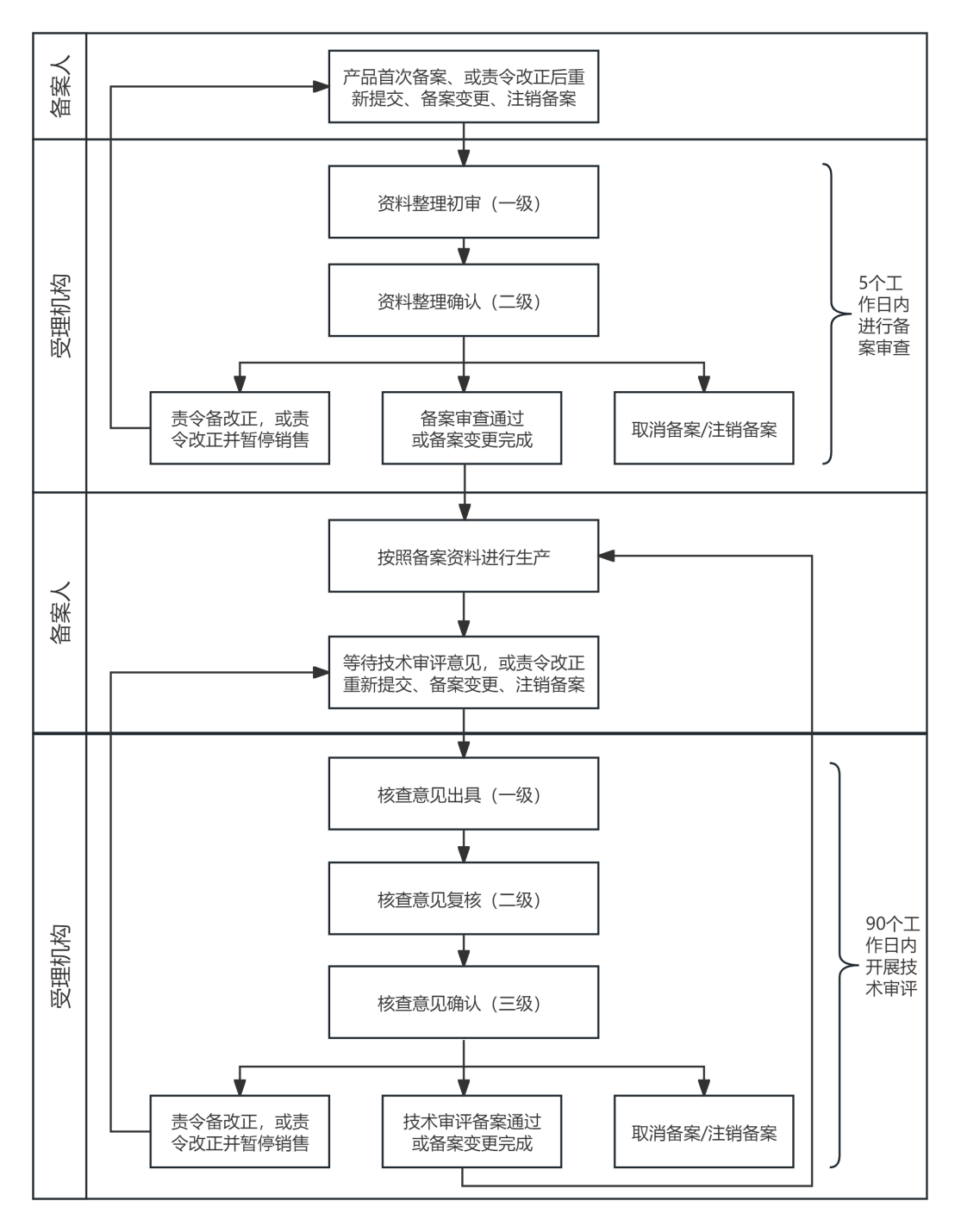


图1 备案流程图

* 1. 备案申请表

备案人应依据《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品标签管理办法》等法规要求，在备案系统中完整填写备案申请表，其内容应当包含产品信息、备案人信息和生产信息，特殊情况应在其他信息栏中予以说明；在线提交备案申请表时应按要求签名或盖章。

* + 1. 产品信息
       1. 备案编号

备案人在备案系统中选择预备案号领取，并提交确定的产品名称；首次提交后，备案编号和产品名称绑定，不得再做修改。

产品名称（中文）

备案人应按照《化妆品标签管理办法》第八条等相关规定要求，设计符合化妆品定义和国产普通化妆品范围内的产品名称（中文），产品名称命名依据应符合本文件第六章的要求；同时，产品名称（中文）还应当：

a）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；

b）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。

产品名称（外文）

使用外文名的，应解释说明并指出中外文名称的对应关系；中外文名称间个别用语无对应关系的，应当予以说明，不得使用产品名称（中文）中功效宣称、使用用途、使用部位外的用语。

* + 1. 分类编码

备案人应按照《化妆品分类规则和分类目录》的要求，准确选择相对应的编码并逐一填报功效宣称、作用部位和使用人群应当属于国产普通化妆品备案范围。

功效宣称的编码

标签宣称应属于国产普通化妆品备案范围，应与分类编码一致，且不应超出分类编码范围，具体分类如下：

a）[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，调节激素影响的、杀（抗、抑）菌的和消炎的产品，不属于化妆品；

b）[07 滋养]：有助于为施用部位提供滋养作用，通过其他功效间接达到滋养作用的产品，不属于此类；

c）[08 修护]：有助于维护施用部位保持正常状态，用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位的产品，不属于化妆品；

d）[09 清洁]：用于除去施用部位表面的污垢及附着物；

e）[10 卸妆]：用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品；

f）[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；

g）[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，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；

h）[13 芳香]：具有芳香成分，有助于修饰体味，可增加香味；

i）[14 除臭]：有助于减轻或遮盖体臭，单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的的产品，不属于化妆品；

j）[15 抗皱]：有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显；

k）[16 紧致]：有助于保持皮肤的紧实度、弹性；

l）[17 舒缓]：有助于改善皮肤刺激等状态；

m）[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；

n）[19 去角质]：有助于促进皮肤角质的脱落或促进角质更新；

t）[20 爽身]：有助于保持皮肤干爽或增强皮肤清凉感，针对病理性多汗的产品，不属于化妆品；

o）[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；

p）[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；

q）[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；

r）[24 发色护理]：有助于在染发前后保持头发颜色的稳定，为改变头发颜色的产品，不属于此类；

s）[25 脱毛]：用于减少或除去体毛；

t）[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，剃须、剃毛工具不属于化妆品。

作用部位的编码

作用部位的分类编码和说明具体如下：

a）[01 头发]：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；

b）[02 体毛]：不包括头面部毛发；

c）[03 躯干部位]：不包含头面部、手、足；

d）[04 头部]：不包含面部；

e）[05 面部]：不包含口唇、眼部，脱毛产品不能对应此作用部位；

f）[06 眼部]：包含眼周皮肤、睫毛、眉毛，脱毛产品不能对应此作用部位；

g）[07 口唇]：祛斑美白，脱毛产品不能对应此作用部位；

h）[08 手、足]：除臭产品不能对应此作用部位；

i）[09 全身皮肤]：不包含口唇、眼部；

j）[10 指（趾）甲]：无。

产品剂型的编码

产品剂型的分类编码和产品剂型建议的命名用语具体如下：

a）[01 膏霜乳]：膏、霜、蜜、脂、乳、乳液、奶、奶液等；

b）[02 液体]：露、液、水、油、油水分离等；

c）[03 凝胶]：啫喱、胶等；

d）[04 粉剂]：散粉、颗粒等；

e）[05 块状]：块状粉、大块固体等；

f）[06 泥]：泥状固体等；

g）[07 蜡基]：以蜡为主要基料的；

h）[08 喷雾剂]：不含推进剂；

i）[09 气雾剂]：含推进剂；

j）[10 贴、膜、含基材]：贴、膜、含配合化妆品使用的基材的；

k）[11 冻干]：冻干粉、冻干片等。

使用人群的编码

使用人群的编码和允许使用的功效分类，具体如下：

a）[01婴幼儿（0-3周岁，含3周岁）]：允许使用的功效为：清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；

b）[02儿童（3-12 周岁，含 12 周岁）]：允许使用的功效为：清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身；

c）[03普通人群]：属于国产普通化妆品功效的，均允许使用。

使用方法的编码

使用方法的编码和分类，具体如下：

a）[01 淋洗]：在人体表面（皮肤、毛发、甲、口唇等）使用后及时清洗的化妆品；

b）[02 驻留]：除淋洗类产品外的化妆品。

注：当使用方法同时包含淋洗和驻留的，应按照驻留类化妆品选择对应序号。

* + 1. 备案人信息

备案人应准确填写企业名称、统一社会信用代码、所在地、住所、联系人和联系电话，并确保营业执照、生产许可证（若有）和带公章的申请文件等材料准确、有效、未过期。

* + 1. 生产信息

备案人应根据产品实际情况在备案系统中选择境内自主生产或境内委托生产，也可同时选择两种方式。

境内自主生产

备案人选择境内自主生产时，生产许可证号将自动关联，应确认生产许可证编号、生产地址和检验报告号的准确性和有效性。

境内委托生产

备案人委托生产，应向被委托方发送委托申请并上传有效的委托协议；被委托方完成委托关联确认后，备案人可提交备案申请；备案人应确认其生产企业名称、生产许可证编号、住所地址、生产地址、检验报告号和委托关系文件的准确性和有效性。

* 1. 产品名称命名依据

备案人应按照《化妆品标签管理办法》提交产品名称命名依据，产品名称（中文）由商标名、通用名、属性名和后缀（若有）组成，应与备案申请表一致；产品名称命名依据中应指明商标名、通用名、属性名、后缀（若有），并分别说明其具体含义；使用产品名称（外文）（若有）的，也应与备案申请表一致，并说明其具体含义。备案人不应使用法律法规禁止标注的词汇，应符合科学常识，若有不理解的词汇或者产生歧义的词汇，应给出合理解释或提供依据。

* + 1. 商标名

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。商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应提供商标注册证，不得仅提供商标注册受理凭证。

注册商标应为[第3类]日化用品类商标，核定使用商品应为化妆品，并和使用该商标的化妆品剂型一致，且不得过期。

宣称商标名为注册商标的，应在商标注册信息中提供商标注册证；已经向国家商标局提出注册商标申请、商标驳回、驳回复审中或未获得注册的商标的，不得宣称为注册商标。

使用非备案人所属的商标名，应在商标注册信息中提供商标注册证、商标授权或转让证明文件、使用时间并加盖双方公章。

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。

注：若备案产品标签上有两个商标，只能选择其一作为商标名，另一个商标需解释其含义。

* + 1. 通用名

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。

用于产品用途的词语应符合普通化妆品功效宣称和使用人群分类的范围，用于描述使用部位的词语应符合普通化妆品作用部位分类范围；不得使用非普通化妆品功效宣称的词语，不得使用明示或暗示医疗作用和效果的词语。

省略通用名的，应当予以说明。

* + 1. 属性名

属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态。

属性名应当和使用该属性名的化妆品剂型一致。

特殊属性名或省略属性名的，应当予以说明。

* + 1. 后缀（若有）

防晒指数、香型、色号、系列号、对产品用途或功效宣称的补充说明等，在“后缀”予以注明。

当使用动物、植物或者矿物等原料名称描述产品的香型、颜色或者形状的，在“后缀”予以注明。

注：备案人应避免出现“一号多名称”、“一号多商标”、“一号多主体”等“一号多用”问题。

* 1. 功效宣称

备案人在进行首次备案申请时，应当按照本文件5.2分类编码、《化妆品功效宣称评价规范》和《化妆品监督管理条例》等要求，在备案系统中进行功效宣称申报；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，备案人应对提交的功效宣称文件或摘要及其依据的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责，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将通过备案系统公示，接受社会监督；没有充分的科学依据，备案人不得随意改变功效宣称。

* + 1. 产品功效宣称

功效宣称类别为[06 祛痘]、[07 滋养]、[08 修护]，应进行人体功效评价试验。

功效宣称类别为[15 抗皱][16 紧致]、[17 舒缓]、[18 控油]、[19 去角质]、[22 防断发]、[23 去屑]，应选择至少一项化妆品功效宣称评价试验（人体功效评价试验、实验室试验、消费者使用测试）进行功效评价后，可以结合文献资料和研究数据对试验结果进行补充说明。

功效宣称类别为[11 保湿]、[21 护发]，可以选择文献资料和研究数据或至少一项化妆品功效宣称评价试验进行功效评价。

通过视觉、嗅觉等感官直接识别的功效宣称类别，如[09 清洁]、[10 卸妆]、[12美容修饰]、[13 芳香]、[14除臭]、[20爽身]、[24 发色护理]、[25 脱毛]和[26 辅助剃须剃毛]，或通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果等的宣称，均免予功效评价。

* + 1. 功效宣称评价项目

如需开展化妆品功效宣称评价试验的，备案人应自行或者委托具备相应能力的化妆品功效宣称评价机构；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。

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。

化妆品功效宣称评价试验应当优先选择我国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法或我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法；国外相关法规或技术标准规定的方法，如国内外权威组织、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。

备案人应如实填写项目类别、产品功效名称、方法名称、方法来源、功效判定指标/测试方式、数据收集形式/检验项目试验起止日期、试验结果简述/测试结果简述、评价机构及其公章和评价机构地址。

注：功效宣称依据资料为外文的，应当翻译成标准中文。

* + 1. 等效评价

备案人除了填写当前开展功效宣称评价试验的产品外，还可填写、补充最多四条与当前产品等效的产品信息；等效评价产品与开展功效宣称评价的配方中除着色剂（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，符合《化妆品功效宣称评价规范》中附件2《等效评价指导原则》中等效评价的要求。

* + 1. 功效评价报告

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。备案人应核对报告的以下内容：

a）备案人或境内责任人名称、地址等相关信息；

b）功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；

c）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；

d）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。

注：如采用我国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法、我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法以外的试验方法，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，应当翻译成标准中文。

* + 1. 功效评价结论

备案人应按照功效评价报告的内容，如实填写功效评价结论，并阐明产品的功效宣称与评价方法与结果之间的关联性。

* 1. 产品配方

备案人应在备案系统中准确录入产品配方。产品配方为生产投料配方，应当提供全部原料的名称、百分含量、使用目的、生产商信息、安全信息文件等。使用尚在安全监测中化妆品新原料的，备案人应当经新原料注册人、备案人确认后，方可提交备案资料。

* + 1. 总体要求

产品配方中的原料名称应当使用《已使用化妆品原料目录》（以下简称为IECIC）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已备案的原料名称。

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。

原料的使用目的应当体现原料在产品中的实际作用，且应当与原料本身的性质及产品工艺、配方体系相符，乳化体系应当含有乳化剂（仅机械搅拌形成乳化的情况除外），不得超出普通化妆品功效（例如使用目的填报为防晒剂、抗菌剂、抗炎剂等）；祛痘、抗皱、去屑、除臭功效的化妆品应当在应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料，如果上述需标注的功效原料不是单一组分，应当在使用目的栏中明确其具体的功效成分。

备案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或者填写原料报送码关联原料安全信息文件至备案系统。

使用贴、膜类载体材料的，应当在备案系统中勾选“是否膜质载体材料”，同时在备注栏中注明主要载体材料的材质组成，上传其来源（生产商）、制备工艺、质量控制指标等资料至备案系统。

产品配方中的原料应收载在《已使用化妆品原料目录》中，不得使用《化妆品安全技术规范》中化妆品禁用组分（表1）及化妆品禁用植（动）物组分（表2）规定的原料。

产品配方中的原料如属于《化妆品安全技术规范》中化妆品限用组分（表3）规定的限用物质，不得超出规定的适（使）用范围、最大允许浓度等限制。

产品配方中所用防腐剂应是《化妆品安全技术规范》中化妆品准用防腐剂（表4）中所列物质，并符合表4的有关规定。

对《已使用化妆品原料目录》未提供最高历史使用量的原料，可按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，提供相应的材料作为评估证据，或者按风险评估程序进行安全风险评估，确保原料的使用安全。

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，按一个产品办理备案。

* + 1. 原料要求

仅为保护产品免受紫外线损害而加入到非防晒类化妆品中的其他防晒剂，可不受《化妆品安全技术规范》中化妆品准用防晒剂（表5）的限制，但应明确其化学防晒剂的限量，其使用量应经安全性评估证明为安全的。

产品配方中使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在配方备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号（简称CAS号）。

产品配方中所用的着色剂应当是《化妆品安全技术规范》化妆品准用着色剂（表6）中规定使用的着色剂，并在产品配方原料名称栏中标明着色剂索引号（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）”。

产品配方中使用直接来源于植物的，应当在配方备注栏中说明原植物的具体使用部位。

产品配方中使用变性乙醇的，应在配方备注栏中说明变性剂的名称及用量。

名称相同的原料在配方中分别申报的，应在配方备注栏注明原料的相关信息（原料规格、原料组成、商品名称等）。

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。

产品配方中仅填写“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，应当在配方备注栏中说明。产品配方中同时填写“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。

产品配方中使用《已使用化妆品原料目录》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者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。

产品配方中使用《已使用化妆品原料目录》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者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。

儿童化妆品原则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。不得使用尚在安全监测期中的化妆品新原料，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，并针对化妆品使用的安全性进行评价。

* 1. 产品执行的标准

备案人应按照国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求，在备案系统中准确填报产品执行的标准，包括产品配方列表、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。

* + 1. 产品配方列表

备案人应确认填报产品名称、生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称、使用目的、原料安全相关信息备案企业信息和原料安全相关信息等内容准确，所有原料应当按含量递减顺序排列。

* + 1. 生产工艺

备案人应准确填报配方名称和生产工艺简述。

配方名称应和产品名称一致。

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。配方表中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。如：半成品：在生产企业1：××省××市××区××路××号制成，或生产企业2：××省××市××区××路××号制成；成品：在生产企业3：××省××市××区××路××号制成。

注：同一生产企业如有多个生产地址，可同时列出。

1. 应当体现主要生产工艺参数范围，工艺参数主要指温度（不应仅使用定性的表述，如“合适的温度”“降温后倒入B相进行溶解”）等。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，如部分、剩余等；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。
   * 1. 感官指标

备案人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。

颜色：指产品内容物的客观色泽（如×色）。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。

性状：指产品内容物的形态，应和产品剂型一致。

气味：指产品内容物是否有气味。按产品实际情况填写（如有香味、有原料特征性气味、无味）。

* + 1. 微生物和理化指标及质量控制措施

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，并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。

1. 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，如“《化妆品安全技术规范》第五章 微生物检验方法 霉菌和酵母菌检验方法”；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。
2. 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。

按照《化妆品安全技术规范》要求，产品配方中含有氢氧化钾、氢氧化钠、α-羟基酸（及其盐类和酯类）等在具体使用时有pH限制和要求的成分，应当在产品执行标准中体现pH控制指标，确保其满足法规要求。

各指标计量单位应符合《化妆品安全技术规范》有关要求，应使用GB 3101、GB 3102规定的法定计量单位，表示量值时，应写出其单位。

* + 1. 使用方法

备案人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。

应当如实说明化妆品的使用方法，其内容应当与该产品分类编码相符。使用方法应当明确产品的具体使用部位，不得以“用于所需部位”等模糊用语表述。

应当根据法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范等标注安全警示用语。如产品配方中使用了《化妆品安全技术规范》表3化妆品限用组分序号××原料的，应当标注“本品含××”。儿童化妆品应当标注“应当在成人监护下使用”。

可以标注为消费者安全考虑而增加的,安全警示用语，如“若有不适，请停止使用”。

不得标注可能对消费者造成误导的安全警示用语。如使用人群为“普通人群”的产品，不得标注“儿童请在成人监护下使用”、“儿童需谨慎使用”、“全家使用”等暗示儿童可使用的词语。

* + 1. 贮存条件

备案人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，贮存条件与产品标签中相关内容表述应一致。

* + 1. 使用期限

备案人应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。使用期限格式应标注为：生产日期和保质期，或生产批号和限期使用日期。

* 1. 产品标签

备案人填报化妆品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。

* + 1. 中文标签

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，网址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

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。

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。

化妆品中文标签应当至少包括以下内容：

1. 产品中文名称：
   1. 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；
   2. 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的同一可视面对其含义予以解释说明。
2. 备案人的名称、地址：
3. 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；
4. 备案人、境内责任人的名称和地址，应当标注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。

1. 生产企业的名称、地址，同时标注生产企业生产许可证编号：
2. 生产企业的名称和地址，应当标注备案信息载明的企业名称和地址，以相应的引导语引出；
3. 化妆品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；

4） 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。

1. 产品执行的标准编号：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。
2. 全成分：
3. 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；

1. 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。

1. 净含量：
2. 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；
3. 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。

1. 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：
2. 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；

1. 生产批号和限期使用日期；
2. 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；

1. 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。

h）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。

i）必要的安全警示用语：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：

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。

j）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。

* + 1. 其他文案内容

中文标签中有下列情形的，备案人需在其他文案内容栏中对产品名称进行相关解释说明：

a）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。

b）商标名、通用名或属性名单独使用时符合法规要求，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。

c）若涉及其他特别宣称及其他文案内容的，应当在标注的标签内容中勾选相应类别并填写具体内容。

* + 1. 儿童化妆品

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“小金盾”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。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。

* + 1. 销售包装

备案人应在备案系统中上传销售包装平面图、销售包装立体图，同时也可以上传说明书和销售包装说明，上传内容应确保未超出标签样稿内容。上传产品销售包装的标签图片应当符合以下要求：

1. 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；
2. 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；
3. 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；
4. 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：
5. 仅净含量规格不同的；
6. 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；
7. 仅销售包装颜色存在差异的；
8. 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；
9. 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。
   * 1. 禁止标注内容

备案人不应在化妆品标签（含产品中文名称）中通过下列方式标注或者宣称：

a）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；

b）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；

c）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；

d）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；

e）通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者；

f）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；

g）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；

h）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；

i）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；

j）表示功效、安全性的断言或者保证；

k）标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容；

l）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。

* 1. 产品检验报告

备案人提供的产品检验报告可以由第三方备案检验报告和自检检测报告组成；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；格式和内容应符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的要求，检测项目应当完整、检测结果应当准确、可追溯，并加盖有注册和备案机构公章；报告日期不得早于该备案产品的生产和销售时间。

* + 1. 第三方备案检验报告

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；开展备案检验的检验机构应当取得化妆品注册和备案检验检测机构资质认定，涉及毒理学试验和功效评价检验的检验机构应当取得CMA检验检测资质认定，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；检验项目包括但不限于常规九项、pH值、风险物质、毒理学试验。

第三方备案检验报告的要求

a）内容应包括：化妆品注册和备案检验检测机构资质编号、报告编号、样品名称、规格、试制样品的生产企业名称及地址、生产日期或批次号、颜色和形态、保质期或限期使用日期、检验完成日期、检验项目、检验依据（现行有效的技术规范及章节号码、第几法等）、检验结果、检验结论等；

b）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，应按照实际使用方法，分别检验；

c）结果页应有该检验机构的授权签字人签字、日期并盖章确认。

常规九项要求

11.1.2.1 微生物指标限值

微生物检验项目应至少包括菌落总数、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。

a）菌落总数（CFU/g或CFU/ml）≤1000，眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品的菌落总数（CFU/g或CFU/ml）≤500；

b）霉菌和酵母菌总数（CFU/g 或 CFU/ml）≤100；

c）耐热大肠菌群/g（或 ml）、金黄色葡萄球菌/g（或 ml）、铜绿假单胞菌/g（或 ml）应不得检出。

注：指甲油卸除液、乙醇含量≥75%（w/w）的产品和脱毛类产品（除物理脱毛类外）均不需要检测微生物项目。

11.1.2.2 有害物质限值

有害物质限量应至少包括汞、铅、砷、镉，其他项目可参考《化妆品注册和备案检验工作规范》附件1表1-2理化检验项目的有关要求。

a）汞（mg/kg）≤1（含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外）；

b）铅（mg/kg）≤10；

c）砷（mg/kg）≤2；

d）镉（mg/kg）≤5。

pH值

1. 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；
2. 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；
3. 纯油性（含蜡基）的产品不需要检测pH值；
4. 驻留类儿童化妆品pH值应在4.5~7.5（含4.5以及7.5），淋洗类儿童化妆品pH值应在4.5~8.5（含4.5以及8.5）；
5. 儿童化妆品pH值≥3.5但＜4.5的、驻留类儿童化妆品pH值＞7.5但≤10.5的、淋洗类儿童化妆品pH＞8.5但≤10.5的，还应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估。

风险物质

化妆品不得使用禁限用物质，技术上无法避免的带入的，有限量满足限量，无限量要有安全性风险评估，检测结果符合相关的安全要求，才可确认该产品的安全性，风险物质限量应符合《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的规定，常见的风险物质限量如下：

a）使用环氧乙烷作为原料合成的成分、含有乙氧基结构或（-CH20-）单体的聚合物为原料的，应检测二噁烷，二噁烷（mg/kg）≤30；

b）使用滑石粉为原料的，应检测石棉，石棉应不得检出；

c）使用甲醛及甲醛缓释体类为原料的，应检测游离甲醛并做安全评估；

d）使用乙醇、变性乙醇、异丙醇等为原料的，且乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）的，应检测甲醇，甲醇（mg/kg）≤2000；

e）使用以丙烯酰胺为起始原料合成的聚合物，可通过原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质进行评估，也可通过原料或者产品中的风险物质含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式进行评估；

f）使用苯氧乙醇为防腐剂的，苯氧乙醇≤1.0%，并应检测苯酚，苯酚≤0.1%（w/w）；

g）使用甘油、丙二醇、使用二甘醇作为原料合成的成分、含有（-CH20-）单体的聚合物的为原料的，应检测二甘醇，二甘醇≤0.1%（w/w）；

h）使用仅经机械加工的植物原料，应检测农药残留并做安全评估；

i）含有化学防晒剂的非防晒类产品，应检测所含化学防晒剂，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；

j）含有原料使用目的为去屑剂的产品，应检测所含去屑剂。

毒理学试验

毒理学试验项目可参考《化妆品注册和备案检验工作规范》附件1表1-3非特殊用途化妆品毒理学试验项目的有关要求。该表中未涉及的产品，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，常见的要求如下：

a）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），除常规毒理学项目外，还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验；

b）沐浴类产品应当进行急性眼刺激性试验；

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）修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验；

e）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；

f）儿童产品和宣称无刺激性的产品，皮肤刺激强度应为无刺激性（积分均值＜0.5）；

g）其他化妆品，皮肤刺激强度应为轻刺激性或者轻刺激性以下（积分均值＜2.0）；

h）宣称祛痘、抗皱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。

* + 1. 自检检测报告

备案人自主生产或委托化妆品生产企业应当建立并执行生产环节检验管理和产品放行管理制度，备案人或者受托生产企业根据自身检验能力，开展全部或部分项目的自检，备案人可将符合条件的检验报告和化妆品备案检验相应检验能力的声明作为产品备案资料进行备案。

自检检测报告的要求

a）内容应符合本文件11.1.1中a）和b）的要求；

b）应由开展自检工作的备案人或者受托生产企业出具并盖章确认。

化妆品备案检验相应检验能力的声明的要求

a）应符合《化妆品注册和备案检验工作规范》规定；

b）应当按照化妆品生产和检验管理相关要求，对自检的检验能力逐项进行自查。经自查认为符合相应检验能力要求的，可在自检报告中以附页的形式提供备案人或者受托生产企业具备检验能力的声明文件；

c）应根据自查实际情况，从检验人员、设备设施和场所环境等方面对检验能力进行概述，并对检验结果的真实性、准确性作出承诺。

* 1. 产品安全评估资料

备案人应《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等法规要求，在备案系统中完整填报安全评估信息，确保安全评估资料完整性、合规性和科学性：

a）安全评估资料完整性：备案人应提交化妆品安全评估报告，并应完整提交包括评估单位、评估日期、评估摘要、产品简介、评估人员简历信息。

b）安全评估资料合规性：安全评估报告封面的产品名称、使用方法、备案人名称与产品备案时提供的名称一致；安全评估报告及相关资料应逐页加盖备案人公章；安全评估报告应有安全评估人员签字；附件的备案资料信息应当与备案产品相关信息保持一致；外文资料应提供中文翻译件。

c）安全评估资料科学性：产品安全评估结论应明确为安全的，且安全评估报告内容应能支持安全评估结论。

* + 1. 化妆品安全评估报告

化妆品安全评估报告分为简化版和完整版，在2025年5月1日后，备案人应按照主管部门要求提交完整版安全评估报告，安全评估报告的审查要求如下：

摘要：应包括产品简要介绍，并明确依据《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》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。其中，摘要载明的内容应与其他资料一致

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，与其他资料一致。

日均使用量：产品使用量/暴露量应合理，并提供参考依据。产品使用量/暴露量依据可参考《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；如无公开发表数据的，可基于对产品实际用量的测试和统计结果，评估产品日均使用量，如可采用企业进行消费者试验和调研统计的有效数据等。

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。可参考《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》中产品的驻留因子。使用方式相同或类似的产品其驻留因子可互相参考。

暴露剂量：应根据评估需要选取合适的暴露计算公式，常见暴露量计算公式：

1. 全身暴露量（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；
2. 全身暴露量（SED）=以单位体重计的化妆品每天使用量×在产品中的浓度（%）×经皮吸收率（%）。

注：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。儿童产品应按照产品设计和使用方法，使用相应的儿童体重。暴露量的计算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。

产品配方：包含原料序号、原料中所有成分的标准中文名称、INCI名/英文名称、原料的使用目的、《已使用化妆品原料目录》中的序号和备注、或符合《化妆品安全技术规范》要求；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；配方原料按含量递减顺序排列，含量以质量百分比计，原料含量合计应为100%。

注：配方含有与产品内容物直接接触的推进剂的，推进剂组成和含量应进行单独填报，推进剂含量合计为100%，同时标注推进剂和料体的灌装比例。

配方设计原则（仅针对儿童产品）：儿童化妆品评估时，应明确产品配方设计的原则，配方设计应遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，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、防晒剂及表面活性剂等原料。具体评估原则应符合《儿童化妆品监督管理规定》和《儿童化妆品技术指导原则》的要求。

配方中各成分的安全评估：

a）应按照各成分含量递减顺序排列，并对所有成分逐个进行安全评估并分别出具评估结论；

b）简化版和完整版遵循的证据权重原则有区别：

1） 简化版：按照顺序依次选择至少一种证据进行评估，可采用的证据类型有《化妆品安全技术规范》、国内外权威机构评估结论等、本企业最高使用量、化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量。

2） 完整版：《化妆品原料数据使用指南》中所列七种原料数据类型，除《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、准用着色剂和准用染发剂外，其余数据类型应基于数据的科学性和合理性，遵循科学、公正、透明和个案分析的原则，选用最相关和可靠的数据类型开展评估。

c）当原料的使用目的和《规范》中的要求不一致时，对于有限值的原料，如防腐剂，监管部门在制定限值时已经经过了充分的全身评估，其限值可以参考，对于无限值的原料，如着色剂，通常在使用时含量低，风险可控，如用于其他使用目的，须根据具体情况进行判断。

d）类别原料：

1. 简化版：某一具体原料，不能使用类别原料的最高历史使用量进行安全评估。
2. 完整版：类别原料应明确其具体组分，并参考《化妆品安全技术规范》、国际权威化妆品

安全评估机构公布的评估结论、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、监管部门公布的已上市产品原料使用信息、原料3年使用历史、安全食用历史和结构和性质稳定的高分子聚合物中的原料数据进行评估。

e）植物原料（仅限简化版）：如植物全株、植物具体使用部位均有最高历史使用量，应参考对应的使用量。如全株植物有最高历史使用量，但该植物具体使用部位无最高历史使用量时，可以参考全株使用量；

f）原料安全食用历史：如来源于可食用提取部位的提取物在提取工艺上不涉及生物化学或化学反应、原有食物成分结构未发生改变的，在充分证明有安全食用历史的基础上，则该提取物可参考可食用植物部位的安全食用历史评估。来源为常见食物原料的证明材料，如粮食、瓜果蔬菜、食品添加剂等，可提供中国食物成分表、食品安全国家标准、中国居民膳食营养素参考摄入量、现行粮油行业标准目录，保健食品原料目录以及其他符合条件的相关证明；来源为新食品原料或药食同源物质的证明材料，可提供监管部门发布的批准公告；国外监管部门或权威技术机构发布的可安全食用原料相关文件也可作为证明材料。

g）推进剂和变性剂：应对推进剂和变性剂进行安全评估。

注1：对于无法使用任一证据类型的成分，应按照《导则》要求的评估程序进行评估证明其安全性。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。

注2：如无法使用上述任一种证据类型的原料，应提供原料的毒理学评估资料、评估过程、结果及结论或产品毒理学试验报告，按照《导则》要求的评估程序进行评估。

特定类型化妆品原料的安全评估

a）产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求即IFRA证书、或符合我国相关（香精）国家标准；产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估；

b）产品配方中含有纳米原料，应明确包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明；

c）在对原料进行评估时，同时应对不作为配方成分填报的极其微量成分逐一进行说明并进行充分的安全评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全；

d）对产品中使用的安全监测期内新原料进行评估时，应评估该原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等是否符合新原料的技术要求；

e）氧化型染发产品中含有准用着色剂表收录的有机着色剂，且其使用目的为“着色剂”的，由于有机着色剂可能参与氧化还原反应，存在潜在安全风险，应对有机着色剂在氧化型染发产品使用条件下的安全性进行评估。

注：儿童化妆品中的香精、植物精油或香料成分，需对其中的致敏成分进行识别并评估。

可能存在的风险物质的安全评估，基于当前科学认识水平，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识别与评估：

a）风险物质识别评估：风险物质识别应完整，明确各成分评估采用的参考依据，应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验报告，或原料质量规格证明，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；有害物质识别应完整，并应提供由化妆品注册和备案检验检测机构出具的有害物质检验报告。

风险控制措施或建议：应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，并提供相关警示用语。产品标签标注内容应符合《化妆品安全技术规范》及相关法规要求。

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：

1. 简化版：安全评估结论为产品评估的综合评估，应包含各成分的安全评估结果、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果、微生物检验结果、有害物质检测结果、配方中各成分之间是否发生有害的相互作用，说明产品是否安全，是否会对人体健康产生危害。
2. 完整版：在简化版基础上，还应包括防腐剂挑战结果、产品的理化、稳定性检测结果、产品与包装材料的相容性评估结果、配方中各成分之间是否发生有害的相互作用进行评估。

安全评估人员签名：应有评估人签名、日期、地址；安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名；评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。

安全评估人员简历：安全评估人员资质应符合《导则》中化妆品安全评估人员要求，简历应包含安全评估人员的教育背景、从业经历、培训经历等内容；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，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，具有化妆品安全评估培训记录。

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，应列出参考文献的来源、时间等信息。

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，上传文件应齐全，外文资料应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。译文与原文内容应一致。

其他特殊产品要求

1. 配合仪器使用的产品：除仅辅助涂擦的毛刷、气垫等以外，必须配合仪器或者工具使用的产品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性；配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。
2. 两剂或两剂以上混合使用的产品：两剂或两剂以上混合使用的产品应按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估；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，应对每一种情况分别评估；当使用方法中各部分也可单独使用时，应当按照具体使用方法分别评估。
3. 多色号产品：应当按照色号分别进行安全评估，评估时应整合每个色号配方后进行评估。
4. 儿童产品：除基本要求外，儿童化妆品还应当提供配方设计原则，并符合《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品安全评估导则》《儿童化妆品技术指导原则》中关于儿童化妆品的特殊要求。

注：在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点，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。儿童暴露剂量选择：儿童产品应按照产品设计和使用说明，使用相应儿童体重。

* + 1. 产品微生物检验报告

安全评估报告中应附产品微生物检验报告，报告应符合本文件11.1.2.1 微生物指标限值中的要求。

* + 1. 产品有害物质检测报告

安全评估报告中应附产品重金属检测报告，报告应符合本文件11.1.2.2中有害物质限值中的要求。

* + 1. 产品毒理学报告

必要时，安全评估报告中应附产品毒理学报告，报告应符合本文件11.1.5毒理学试验中的要求。

* + 1. 原料供应商提供的毒理学检测报告/符合要求的证明文件

安全评估报告中应附原料供应商提供的毒理学检测报告/符合要求的证明文件。

简化版：不符合《已使用化妆品原料目录（2021年版）》、本企业三年历史使用量、权威机构数据、《化妆品安全技术规范》这四种证据类型，需进行完整评估时。

完整版：不符合权威机构数据、《化妆品安全技术规范》这两种证据类型，需进行完整评估时。

注1：权威机构数据指如世界卫生组织（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。

注2：若权威机构以及《化妆品安全技术规范》均无法提供数据评估安全性，则应该提供原料供应商提供的毒理学检测报告。毒理试验，包含局部毒性（如多皮、急皮）、系统毒性（如经口）等。

* + 1. 理化特性、稳定性报告

完整版安全评估报告中应附理化特性、稳定性报告。

备案人应关注化妆品理化特性和稳定性，在规定或合理可预见的保存和使用条件下，保持其初始性质或性质不随时间改变的特性。

备案人应提供理化特性、稳定性报告，试验项目包括但不限于颜色、性状、气味、耐寒、耐热、pH值、离心、振动试验等，主要试验方法如下：

a）影响因素试验，包括但不限于高温试验（试验周期30天）、变温试验（试验周期15~30天）、高湿试验（试验周期30天）和强光照射试验（试验周期10天）等。

b）加速实验，根据产品特性设定温度和湿度梯度，在避免光线直射的条件下存放（试验周期3个月），根据加速试验结果推测保质期。

c）长期试验，产品按照在产品执行标准规定的贮存条件下存放，以与0月试验结果相比无显著变化的最长时间点为参考，根据试验结果及产品具体情况，综合确定保质期。

* + 1. 包材相容性检测报告

完整版安全评估报告中应附包材相容性检测报告。

备案人应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。

备案人应提供包材相容性检测报告，主要检测方式如下：

1. 提取试验：采用适宜的溶剂，对空白包材进行的试验研究，获得包材中的可提取物信息以明确迁移试验的目标浸出物。
2. 相互作用研究：包括迁移试验和吸附试验。迁移试验是根据预测的目标浸出物开展的研究，包括包材中的可提取物及其降解产物、包材与化妆品反应产生的产物等。必要时，可选择开展吸附试验，以考察包材吸附对化妆品成分的影响。
   * 1. 防腐性能测试报告

完整版安全评估报告中应附防腐性能测试报告。

备案人应对产品防腐体系的可靠性做效能测试，避免微生物污染，保证化妆品质量安全。

备案人应提供防腐性能测试报告，可以参考常见的官方机构或组织制定的测试标准，主要试验方法如下：

1. 在测试样品中加入不超过样品量的1%的微生物并设定培养周期和采样检测间隔，计算各时间点的样品中的微生物含量，根据微生物含量的对数减少值来判定是否通过标准；
2. 测试微生物包括细菌和真菌，细菌包括革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌，真菌包括酵母菌和霉菌；常见的测试微生物为金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、白假丝酵母、黑曲霉；
3. 接种方式分为单菌接种或者混菌接种，一次接种或者多次接种。

注：常见的官方机构或组织制定的测试标准有：

1）《美国药典》（USP）国家处方集第51章- 抗菌效能测试；

2）《欧洲药典》（EP）第5.1.3章 - 抗菌防腐功效；

3） 个人护理产品协会PCPC 2016. Microbiology Guidelines；

4） 国际标准化组织ISO 11930-2019 Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic production。

* 1. 备案变更

备案人信息、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）或者相关资料发生变化时，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》及时进行更新，确保备案系统中的用户信息和相关资料真实准确，经受理机构审核后，完成相关信息和资料的更新。

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前提交普通化妆品变更信息表，完成相应的变更之后，方可上市。变更前已生产、上市的产品可以销售至保质期结束。

* + 1. 备案变更情形及要求

生产场地改变或者增加的，应当提交拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；

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地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；

拟变更产品委托生产关系发生改变的，产品应当对变化的委托生产关系进行确认；

产品分类发生变化的，应当按照拟变更产品分类的要求补充或者更新资料；

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，应当通过备案系统对原料生产商信息和原料安全信息进行更新维护；

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：

a）产品配方；

b）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；

c）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；

d）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

e）拟变更产品的产品安全评估资料。

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：

a）拟变更产品执行的标准；

b）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；

c）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；

d）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；

e）涉及产品标签样稿变化的，应当按照要求进行产品标签样稿变更。

产品标签样稿内容发生变化的，应当提交以下资料：

a）拟变更的产品标签样稿；

b）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。

产品安全评估资料内容发生变化或要求责令改正的，应当提交以下资料：

a）拟变更的产品安全评估资料；

b）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。

变更境内责任人的，应当提交以下资料：

a）拟变更境内责任人的产品清单；

b）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；

c）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。

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；

备案产品的销售包装发生变化的，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。

* 1. 历史产品信息补录

因备案系统升级，从原系统中清洗到新系统的历史数据，需要备案人在历史产品确认中确认后才能在历史产品信息补录中进行补录；备案人需确认备案编号、产品名称、备案时间，并选择待确认的产品记录逐一填写配方名称和配方含量后，提交补录申请；经受理机构形式审查后完成历史产品信息补录。

* 1. 注销申请

在形式审查或技术审评期间的产品，备案人如需注销，均可在备案系统中对产品申请注销；备案人需确认备案注销申请表中的产品名称（中文）、产品名称（外文）（若有）、备案编号、产品分类编码、备案人名称、境内责任人（若有）、联系人和联系人电话并客观说明注销原因，经受理机构形式审查后同意注销；备案人在备案系统中可重新发起备案，重新备案时需提交注销再次备案说明文件并客观说明原因（文件格式自拟）。

* 1. 年报

备案人应按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，对备案产品的生产概况、是否符合法规、强制性国家标准、技术规范的情况进行自查；并在每年1月1日至3月31日期间，在备案系统中对备案时间满一年的产品提交年度报告；逾期未提交年度报告的产品将依法取消备案，取消备案的产品自取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售的产品将依法处置。年报填写的要求具体如下：

a）对产品是否出现责令改正、是否有停产、是否全面自查且自查结果符合要求、是否有抽检不合格的或召回等情况等进行填写；

b）如有连续六个月以上停产，需填写停产六个月以上情况的开始时间和结束时间；

c）如有监督抽检不合格，应填写被监督抽检不合格的批次数、不合格产品批号、生产日期、不合格项目、检验结果、抽检部门名称、受到何种处罚和整改措施。

d）如有除监督抽检，其他被行政处罚的情况，应填写其他被行政处罚的次数、违法产品批号、生产日期、违法情形、实施处罚部门名称收到何种惩罚和整改措施。

e）如有产品召回的情况，应填写召回的批次数、产品批号、生产日期、召回日期、召回原因、召回实施情况和整改措施。

注：不再继续生产的产品，如不提交年度报告，备案人应当每年3月31日前通过平台主动注销备案；备案信息注销前已上市的产品，可以销售至保质期结束。



参 考 文 献

1. 化妆品监督管理条例（中华人民共和国国务院令第727号）
2. 化妆品注册备案管理办法（国家市场监督管理总局令第35号）
3. 化妆品注册备案资料管理规定（国家药品监督管理局2021年第32号）
4. 化妆品安全评估技术导则（2021年版）（国家药品监督管理局2021年第51号）
5. 化妆品标签管理办法（国家药品监督管理局2021年第77号）
6. 儿童化妆品监督管理规定（国家药品监督管理局2021年第123号）
7. 已使用化妆品原料目录（2021年版）（国家药品监督管理局2021年第62号）
8. 化妆品功效宣称评价规范（国家药品监督管理局2021年第50号
9. 化妆品分类规则和分类目录（国家药品监督管理局2021年第49号）

[10] 化妆品注册和备案检验工作规范（国家药品监督管理局2019年第72号）

[11] 化妆品安全技术规范（2015年版）（原国家食品药品监督管理总局2015年第268号）

[12] 国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（国家药品监督管 理局2023年第34号）

[13] 关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告（国家药品监督管理局2023年第13号）

[14] 关于发布儿童化妆品标志的公告（国家药品监督管理局2021年第143号）

[15] 化妆品新原料注册备案资料管理规定（国家药品监督管理局2021年第31号）

[16] 儿童化妆品技术指导原则（中国食品药品检定研究院2023年第1号）

[17] 化妆品配方填报技术指导原则（中国食品药品检定研究院2023年第2号）

[18] 化妆品原料安全信息填报技术指导原则（中国食品药品检定研究院2023年第3号）

[19] 化妆品原料安全信息登记平台填报指南(中国食品药品检定研究院2023年第9月4日)

