

# 天津市普通化妆品备案技术核查环节 审查指南（试行）

## 第一章 总则

第一条 为规范天津市普通化妆品备案技术核查环节审查工作，进一步指导我市化妆品备案人、境内责任人规范提交备案资料，统一审核人员技术核查环节审查标准，提高产品质量安全保障水平，保证化妆品备案工作公平、公正、公开，制定本指南。

第二条 本指南适用于国家药品监督管理局普通化妆品备案管理系统（以下简称系统）中天津市国产及进口普通化妆品备案技术核查环节审查以及天津市普通化妆品备案人、境内责任人准备化妆品备案资料时参考使用。

第三条 普通化妆品备案技术核查应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品标签管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品分类规则和分类目录》《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品安全技术规范（2015年版）》《化妆品生产质

量管理规范》《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》《儿童化妆品技术指导原则》《化妆品配方填报技术指导原则》《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》等相关法律法规、强制性国家标准、技术规范及国家药监局相关公告等要求。

第四条 普通化妆品备案技术核查环节审查工作应当依照法定程序开展，技术核查完成的应当依法公开。

## 第二章 审查内容

第五条 整体要求

1. 关于盖章：所有上传至系统的备案资料均应逐页加盖备案人或境内责任人公章，使用带有电子加密证书公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。
2. 资料一致性：化妆品备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致，如有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。
3. 备案范围：提交资料应符合普通化妆品备案范围。
4. 翻译件：外文资料应提供规范的完整的中文翻译件。
5. 真实性：备案资料不得提交虚假资料。

第六条 核查项目及内容

### 1. 备案信息表

- 1.1 产品名称：核查不得含有系统提示的禁用词（结合产

品名称命名依据及标签宣称内容等综合判断)。

## 1.2 分类编码

1.2.1 产品分类编码应与其他备案内容相符、分类编码信息应完整。

**示例 1：**产品名称宣称“保湿紧致”，且标签又宣称“淡化皱纹”，功效宣称应勾选“保湿、紧致、抗皱”。

1.2.2 重点核查高风险产品如使用人群为婴幼儿、儿童，作用部位为口唇、眼部等产品是否超出功效宣称范围：

(1) 婴幼儿：功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；

(2) 儿童：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；

(3) 口唇、眼部：脱毛产品不能对应此作用部位；

(4) 如宣称孕妇或哺乳期妇女适用的产品应按照新功效向国家局注册。

1.3 生产信息中检验报告号的编号和数量内容应与上传的检验报告的检验受理编号(报告编号)和报告数量一致。

1.4 配合仪器使用的产品(仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具除外)，应勾选“配合仪器使用产品”。

1.5 人体检验报告号：按照《化妆品安全技术规范》和《化妆品注册和备案检验工作规范》要求，应填写相应检验报告编号。

1.6 使用已注册新原料或使用已备案新原料：产品中使用已注册或已备案的新原料，应填写新原料注册号或备案号。

1.7 注销后再次备案说明文件：普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于配方升级的，备案资料应重新准备；对于产品非安全性原因注销，配方无变化，需要再次备案上市的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

## 2. 产品名称命名依据

### 2.1 商标名

2.1.1 使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应提供有效的商标注册证，并与商标注册证中的内容一致，如外文大小写等。

2.1.2 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；

### 2.2 通用名

2.2.1 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。

**示例 2：**产品通用名为“氨基酸”，但产品配方实际成分为“椰油酰氨基丙酸钠”（氨基酸型表面活性剂）不妥。

**示例 3：**产品通用名为“氨基酸”，产品功效宣称“清洁”，但氨基酸对应原料在产品配方中填写的使用目的为“保湿”不妥。

2.2.2 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。

2.3 属性名：应与产品真实的物理性状或者形态相符。

2.4 后缀名：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。

## 2.5 命名依据

2.5.1 应分别说明商标名、通用名和属性名的具体含义。

**示例 4：**属性名特殊情形，如产品名称为“XX 洁面泡泡”，“泡泡”为属性名，为泡沫清洁类产品，内容物为液体，经过内包泵头挤压向外喷出后形成泡沫状。如产品名称为“XX 面膜”，“面膜”为属性名，含有膜基材的，属性名可描述为无色透明液体附着在膜布上。

2.5.2 进口产品应说明中文名称和外文名称的对应关系，无对应关系的，应说明原因（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

## 3. 产品配方

### 3.1 禁限用物质、新原料

3.1.1 产品配方中的原料应收载在《已使用化妆品原料目录（2021年版）》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）中的原料。

3.1.2 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。

3.1.3 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。

3.1.4 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，但其使用量应当经安全性评估证明是安全的。

**示例5：**使用目的一般填写为光稳定剂、保护剂。

3.1.5 配方中不得使用未经注册、备案的新原料。

3.1.6 配方中使用了已注册或已备案但仍在安全监测期的新原料，应提供新原料注册号或备案号，并明确授权状态，且应符合新原料技术要求，如原料使用目的、适用或使用范围、安全使用量、其他限制和要求、注意事项等内容。

### 3.2 原料相关信息

3.2.1 所有原料的报送码或原料安全信息应完整、规范填报。

3.2.2 未关联报送码的原料信息应与所上传的原料生产商（或原料生产商授权备案人）出具的原料安全信息文件相符合。

3.3 原料使用目的：原料的使用目的应当符合《化妆品安全技术规范》相关要求；宣称“祛痘、抗皱、去屑、除臭功效”的化妆品，应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料，如上述需要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。

**示例 6：**产品名称为 XX 玻色因抗皱面霜，配方中“水、羟丙基四氢吡喃三醇、1,3-丙二醇”为复配原料，该原料的主要使用目的为“皮肤保护剂”，其中“羟丙基四氢吡喃三醇”为功效成分，在使用目的栏中明确为“抗皱剂”。

3.4 pH 调节剂、粘度调节剂等填报要求：可根据实际情况，在配方表中填写此类原料的添加量典型值，也可在配方表下方备注实际添加量的范围值，备注实际添加量范围值的，以最大添加量进行安全评估，确保在添加量范围内产品安全且质量可控。

**示例 7：**

序号	标准中文名称	INCI 名称	原料含量 (%)	原料中成分含量 (%)	实际成分含量 (%)	主要使用目的	备注
18	柠檬酸	CITRIC ACID	0.15	100	0.15	pH 调节剂	所填添加量为典型值

柠檬酸的填报也可选择在配方表下方备注实际添加量的范围值，参考备注内容如下：

配方中添加了柠檬酸，使用目的为 pH 调节剂，为生产过程中调节体系 pH 值，实际添加量的范围值为 0.1%~0.2%，配方表中用水调整至 100%。

### 3.5 配方备注栏

3.5.1 使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外的），应标注相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）。

（见附件 1）

3.5.2 直接来源于植物的，应按照《已使用化妆品原料目录》的要求标注原植物的具体使用部位。

3.5.3 使用着色剂为色淀的，应标注着色剂色淀种类。

3.5.4 使用纳米原料的，应标注“纳米级”，如配方中含有二氧化钛和氧化锌，应重点关注原料安全信息相关内容。

3.5.5 使用类别原料的，应标注具体的原料名称，并符合《已使用化妆品原料目录》要求。

3.5.6 使用变性乙醇的，应标注变性剂的名称及用量。

3.5.7 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。

### 3.6 推进剂

3.6.1 含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应勾选“使用与内容物直接接触的推进剂”选项，并应单独填报推进剂配方；推进剂含量应为 100%，同时标注推进剂和料体的灌装比例。

3.6.2 推进剂应为《已使用化妆品原料目录》中的原料或已注册/已备案的新原料。

3.7 贴、膜类载体材料：使用贴、膜类载体材料的产品，应勾选“膜质载体材料”选项并在备注栏标明主要载体材料的材质组成，应提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

3.8 动物脏器组织及血液制品提取物：使用了动物脏器组织及血液制品提取物，应提供其来源、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。

3.9 配方填报方式：两个或两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立的配方的化妆品，应分别填写配方，按一个产品办理备案。

### 3.10 儿童化妆品

3.10.1 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。

3.10.2 不建议使用具有特定安全风险的原料（如甲醛释放体）以及其他国家或者地区列为禁用物质的原料，如必须使用，

应当在产品安全评估资料中说明原因，并对儿童使用的安全性开展充分评价。

3.10.3 “婴幼儿”化妆品不得使用碘丙炔醇丁基氨甲酸酯(沐浴产品和香波除外)、水杨酸及其盐类(香波除外)、沉积在二氧化钛上的氯化银等原料。

3.10.4 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。

3.11 标签宣称原料产地:应提供原料来源的相关产地证明文件。

## 4. 产品执行的标准

### 4.1 生产工艺

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.1.3 若为分段生产的产品，应上传分段生产企业的化妆品生产资质证明文件；若分段生产涉及国外生产企业，应上传质量管理体系或良好生产规范的证明或者符合生产企业所在国(地区)法规要求的化妆品生产资质的证明文件，且应有对应的中文翻译件。

4.1.4 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。

## 4.2 微生物和理化指标

4.2.1 微生物指标设置应符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求：

(1) 菌落总数：眼部化妆品、口唇化妆品及儿童用化妆品 $\leq 500$  (CFU/g 或 CFU/mL)，其它化妆品 $\leq 1000$  (CFU/g 或 CFU/mL)；

(2) 霉菌和酵母菌总数 $\leq 100$  (CFU/g 或 CFU/mL)；

(3) 耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌和金黄色葡萄球菌不得检出/g (或/mL)

4.2.2 理化指标设置应符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求：

(1) 汞 $\leq 1\text{mg/kg}$ (含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外)，铅 $\leq 10\text{mg/kg}$ ，砷 $\leq 2\text{mg/kg}$ ，镉 $\leq 5\text{mg/kg}$ ；

(2) 乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$  (w/w) 的产品，甲醇 $\leq 2000\text{mg/kg}$ ；

(3) 产品配方中含乙氧基结构原料，二噁烷 $\leq 30\text{mg/kg}$ ；

(4) 产品配方中含有滑石粉，石棉不得检出；

(5) 去屑剂、 $\alpha$ -羟基酸、防晒剂的控制范围在满足《化妆品安全技术规范》限值条件下，还应当根据配方添加量合理设置控制范围。

4.2.3 采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次。

4.2.4 检验方法与《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》中的检验方法名称。

**示例 8：**如在简要说明里填写“《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”。

4.2.5 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。

4.2.6 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。

4.2.7 儿童化妆品应当设置 pH 值范围（无法测定 pH 值的剂型除外）

（1）驻留类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~7.5（含 4.5 以及 7.5）；淋洗类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~8.5（含 4.5 以及 8.5）；

（2）若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，设定 pH 范围属于下述任意一种情形时，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估：**a.**设定 pH 值范围下限 $\geq 3.5$ 但 $< 4.5$ 的；**b.**驻留类化妆品设定 pH 值范围上限 $> 7.5$ 但 $\leq 10.5$ 的；**c.**淋洗类化妆品设定 pH 值范围上限 $> 8.5$ 但 $\leq 10.5$ 。

4.3 使用方法

#### 4.3.1 使用方法描述应明确

**示例 9：**“取适量涂抹于肌肤上”不妥，未明确具体使用部位；产品使用部位不得随套盒名称变化而变化。

**示例 10：**产品作用部位为躯干肌肤，套盒一作用部位为腰部，套盒二为作用部位为腿部。

4.3.2 对使用人群和使用部位有特殊要求的，应当予以说明，并且与产品分类编码中使用人群一致。

#### 4.4 警示用语

填报要求参照标签 5.5 安全警示用语。

### 5. 产品标签

#### 5.1 产品标签样稿

5.1.1 产品标签样稿填写应完整/规范。

5.1.2 产品标签样稿不得含有禁用语。

5.1.3 包装中有特定宣称的，标签样稿应勾选对应选项：如宣称适用敏感皮肤、无泪配方、原料功效、温和（无刺激）、宣称量化指标的（时间、统计数据等）。

5.1.4 标签样稿内容应包含全部上传图片的标签和说明书内容。销售包装图片上传要求：平面图应上传清晰、完整的销售包装全部可视面的图片。

**示例 11：**个别可视面无文字或内容，也可在标签样稿“销售包装说明”处予以说明。

5.2 中文名称标注：产品名称需要解释说明的，应符合《化妆品标签管理办法》要求，且注解内容应填写至标签样稿“产品名称相关解释说明”中。

5.3 标签应符合《化妆品标签管理办法》第十九条禁止标注或宣称的内容。

5.4 儿童化妆品标志：等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面的左上方。

### 5.5 警示用语

5.5.1 应符合《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规的要求标注安全警示用语。

#### 5.5.2 儿童化妆品要求标注

(1) 儿童产品应标注“应当在成人监护下使用”。

(2) 配方使用氯化锶，应当标印“儿童不宜常用”；“婴幼儿”使用的粉状化妆品中含“滑石：水合硅酸镁”的，应当标印“应使粉末远离儿童的鼻和口”等警示用语。

(3) 对于压力灌装溶胶等易燃性产品，应当按照我国相关法规和技术标准要求标注注意防火防爆等内容，或者以图示形式警示。

(4) 对分类编码功效宣称为卸妆、美容修饰的儿童化妆品，应当明确使用场景，并标注“请及时清洗”“如有不适，请立即停止使用”等类似警示用语。

(5) 不建议儿童使用喷雾型防晒化妆品，如必须使用时，

应当充分考虑吸入风险,在使用方法中标注“请勿直接喷于面部”“请先喷于手掌、再涂抹于面部”“避免吸入”等类似警示用语。

5.5.3 其他应当标注安全警示用语、注意事项的。

5.5.4 请勿标注可能误导消费者特殊群体可用的用语。

示例 12:“孕妇、哺乳期妇女慎用”不妥。

示例 13:儿童产品年龄段标示:适用于婴幼儿产品(0-3岁,含3岁);适用于儿童产品(3-12岁,含12岁);如同时用于婴幼儿和儿童产品请标注(0-12岁,含12岁)。

## 6. 产品检验报告

### 6.1 总体要求

6.1.1 产品检验报告中载明的产品信息应当与《化妆品注册备案信息表》相关信息保持一致。

6.1.2 理化检验项目、微生物检验项目及毒理学试验项目应在同一检验检测机构检验(石棉除外)。

6.1.3 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。

6.1.4 多色号系列产品应当按《化妆品注册和备案检验工作规范》进行每个产品的微生物与理化检验,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。

6.1.5 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：

（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，应当混合取样检验。若产品为不同类别的彩妆组合，应当分别检验。

（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。

（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和人体功效评价检验。

## 6.2 微生物检验

6.2.1 微生物检验项目应包括菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等。

6.2.2 指甲油卸除液不需要检测微生物项目。

6.2.3 乙醇含量 $\geq 75\%$  (w/w) 的产品不需要检测微生物项目。

6.2.4 脱毛类产品（除物理脱毛类外）不需要检测微生物项目。

6.2.5 眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品菌落总数应 $\leq 500\text{CFU/g}$  (mL)。

## 6.3 理化检验

6.3.1 理化检验项目应当包含汞、铅、砷、镉等必检项目，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。

### 6.3.2 其他理化检验项目

(1) 配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ 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) 产品标签、说明书宣称含 $\alpha$ -羟基酸或虽不宣称含 $\alpha$ -羟基酸，但其总量 $\geq 3\%$  (w/w) 的产品，需要检测 $\alpha$ -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) 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) 终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如气雾剂产品、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。

## 6.4 毒理学试验

6.4.1 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。

### 6.4.2 其他情形

(1) 修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。

(2) 化学防晒剂含量 $\geq 0.5\%$  (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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 沐浴类产品应当进行急性眼刺激性试验。

#### 6.4.3 检验报告的结论判定原则

(1) 皮肤刺激性/腐蚀性试验 (急性皮肤刺激试验, 多次皮肤刺激试验)

a. 儿童产品和宣称无刺激性的产品, 皮肤刺激强度为无刺激性, 可予以通过。

b. 其他化妆品, 皮肤刺激强度为轻刺激性或轻刺激性以下, 可予以通过。

(2) 急性眼刺激性试验

a. 宣称无刺激性、“无泪配方”产品, 需为无刺激通过。

b. 儿童产品为无刺激性或微刺激性, 予以通过。

c. 其他化妆品, 眼刺激反应分级为轻刺激性或轻刺激性以下, 可予以通过。

(3) 皮肤光毒性试验: 具有光毒性的产品, 不予通过; 儿童产品皮肤光毒性试验结果应当为无光毒性。

(4) 皮肤变态反应试验：致敏强度为弱致敏性和未见皮肤变态反应的产品，予以通过；儿童产品的皮肤变态反应性试验结论应当为无致敏性。

## 6.5 人体试用试验安全性

6.5.1 驻留类产品理化检验结果  $\text{pH} \leq 3.5$  或者企业标准中设定  $\text{pH} \leq 3.5$  的产品，应当进行人体试用试验安全性评价。

6.5.2 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。

6.5.3 进行人体安全性检验之前，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检验。若由不同机构出具报告，检查报告中微生物、理化检验、毒理学试验出具报告时间应在人体安全评价开展之前。

6.5.4 人体试用试验安全性评价结果不得对人体有皮肤不良反应。

6.6 非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和  $\geq 0.5\%$  (w/w) 的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测 SPF 值，SPF 值  $< 2$  属于普通化妆品备案范围。

6.7 备案人可提供自检报告，提供自检报告的情形和提供的相关资料应符合《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告（2023 年 第 13 号）》要求。

## 7. 产品安全评估资料

## 7.1 总体要求

化妆品安全评估报告内容应完整，至少包括摘要、产品简介、产品配方、配方中各成分的安全评估（儿童用产品应包括配方设计原则）、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、安全评估人员简历、参考文献及附录等资料。

## 7.2 封面

7.2.1 产品名称、备案人名称、地址、评估单位、评估人员和评估日期与其他备案资料应一致。

7.2.2 评估日期应晚于相关证明性资料的出具时间。

## 7.3 摘要

应当包含产品名称、产品类型（淋洗/驻留）、使用部位、使用频次、检测项目、原料/成分、可能存在的风险物质、安全评估结论等；且上述项目应与其他备案资料中涉及的内容一致。

**示例 14：**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。

## 7.4 产品简介

7.4.1 应当包含产品名称、产品使用方法、日均使用量(g/day)、产品驻留因子、产品暴露量 (SED) 或计算公式及参数等。

7.4.2 产品名称和使用方法应与其他备案资料一致。

7.4.3 选取的日均使用量、产品驻留因子应合理。

7.4.4 选取产品暴露量计算公式与安全评估时使用的公式应一致 (儿童产品选取体重应合理)。

### 示例 15:

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):  $SED = \text{日均使用量} \times \text{驻留因子} \times \text{成分在配方中百分比} \times \text{经皮吸收率} \div \text{体重}\#$

注: \* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (12TH REVISION)》。

# 体重一般为默认的成人体重 (60 kg); 经皮吸收率以 100% 计。

## 7.5 产品配方表

7.5.1 确认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》；使用安全监测期内化妆品新原料的，应符合新原料的技术要求。

7.5.2 产品配方应当提供该产品全部原料，并按照含量递减顺序排列，产品配方表应包含的内容：

原料序号、中文名称、INCI名称/英文名称、使用目的、在《已使用化妆品原料目录》中的序号。

备注：准、限用物质在《化妆品安全技术规范》相应列表中的序号。

7.5.3 列出并说明未填入配方表的成分

示例 16：

示例：

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	

## 7.6 配方设计原则（仅针对儿童化妆品）

7.6.1 结合儿童生理特点和可能的应用场景，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精香料、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

7.6.2 应当在安全优先的前提下合理使用香精、香料以及芳香植物油类原料，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。

7.6.3 应当在安全优先的前提下合理使用着色剂。使用 4 种以上（含 4 种）着色剂时，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

7.6.4 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用防腐剂。驻留类产品的防腐剂用量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（90%以上），或者使用 5 种以上（含 5 种）《化妆品安全技术规范》规定的防腐剂时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持，也可以提供最终配方的人体安全性试验数据作为证据支持。

7.6.5 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用表面活性剂，不建议使用季铵盐阳离子表面活性剂等原料。若使用季铵盐阳离子表面活性剂的，应当对其使用的科学性和必要

性进行分析，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

7.6.6 必须使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料时，需说明原因并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

## 7.7 配方中各成分的安全评估

7.7.1 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；对于需混合后使用的产品，产品配方应当合并不同配方中的相同成分；

7.7.2 对未填入配方的成分进行评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全；

**示例 17：**不限于描述形式，文字、表格均可。

### 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

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	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	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	结构和性质稳定的高分子聚合物	其他证据类型	评估结论	参考文献
----	------	--------	---------------	----------------------	---	-------------	------------	--------	----------------	--------	------	------

### 7.7.3 评估证据类型

#### 1. 化妆品安全评估报告（简化版）可采用的证据

##### 证据类型 1: 《化妆品安全技术规范》要求

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，符合《技术规范》要求。

##### 证据类型 2: 国内外权威机构评估结论

(1) 欧盟消费者委员会 (SCCS)、美国化妆品原料评价委员会 (CIR) 等权威机构的相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规及使用条件下，采用相关评估结论。

(2) 对有限制使用条件的原料，满足限制条件的情况下采用其评估结论。

##### 证据类型 3: 本企业历史使用浓度

(1) 本企业包括备案人、备案人委托的生产企业。

(2) 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）。

(3) 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。

#### **证据类型 4:《已使用化妆品原料目录》最高历史使用量**

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。

## **2. 化妆品安全评估报告（完整版）可采用的证据**

### **证据类型 1:《化妆品安全技术规范》要求**

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，符合《技术规范》要求。

### **证据类型 2:国内外权威机构评估结论，可参考使用《国际权威化妆品安全评估数据索引》**

(1) 欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等权威机构的相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规及使用条件下，采用相关评估结论。

(2) 对有限制使用条件的原料，满足限制条件的情况下采用其评估结论。

### **证据类型 3: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**

(1) 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，采用相关结论。

(2) 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。

(3) 如缺少局部毒性资料，应结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性开展评估。

#### **证据类型 4:《已上市产品原料使用信息》**

(1) 参照使用原则一：相同作用部位的同一原料，若只有驻留类产品的原料使用量，淋洗类产品可参照驻留类使用。

(2) 参照使用原则二：相同使用方法的同一原料，可按照(一)全身皮肤、躯干部位、面部、口唇、眼部的顺序，(二)全身皮肤、躯干部位、手足、头部、头发的顺序等两种情形，后面作用部位可参照前面作用部位的原料使用量，但产品作用部位为眼部且参考其他部位使用量时，需另外评估原料的眼刺激性。

#### **证据类型 5:原料三年使用历史**

(1) 使用的原料与拟评估的原料为同一原料，即在《已使用化妆品原料目录(2021年版)》中序号相同，使用该原料的已上市产品引起的不良反应经分析不涉及该原料的使用安全；

(2) 具有相同的使用部位和使用方法，配方中浓度不超过历史使用浓度；

(3) 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；

(4) 可以免于对毒理学终点进行评估，必要时评估其局部毒性。

### 证据类型 6:安全食用历史

有安全食用历史类原料，应对其食用历史、生产工艺等进行全面充分研究，确保原料或制备该原料的原材料有可安全食用的特性，可以豁免系统毒性评估，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估；证明材料的来源是应符合要求。

#### 示例 18:

欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 果/叶提取物 (备注: 提取部位为果)

欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 果/叶提取物来源于欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 果/叶。VACCINIUM MYRTILLUS 在《中国植物志》第 57(3) 卷 (1991) 中收录的名称为“黑果越橘”，酸甜可食用。

本配方中的欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 果/叶提取物为水提而得，提取工艺没有生物化学反应产生，没有新的物质生成，因此参考其安全食用历史，豁免系统毒性要求。

证据类型 7:结构和性质稳定的高分子聚合物(具有较高生物活性的原料除外)

化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，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），安全评估时可不考虑透皮吸收，不考虑系统毒性，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。

化妆品注册人、备案人应提供相关证明材料，包括结构单元、平均分子量、相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量等，还应提供原料不具备生物活性的说明。

### **补充证据类型或方法 1：化妆品终产品安全性测试**

在对原料进行充分研究的基础上，结合原料的结构特点和功能，对不超过配方成分总个数 10%且含量较低的非特殊功效原料，仅因缺少部分毒性学终点评估数据而不能完成安全评估的，可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》设置的毒理学试验项目或者人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展产品的安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。

### **补充证据类型或方法 2：毒理学关注阈值(TTC)方法**

适用于化学结构明确，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据的化妆品原料或风险物质。

不适用于金属或金属化合物、强致癌物（如黄曲霉毒素、亚硝基化合物和联苯胺类等）、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等；纳米原料、无机物、具有吸入风险的原料在评估其吸入暴露途径的安全风险性时；具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料。

### **补充证据类型或方法 3：交叉参照(Read-across)方法**

适用于结构明确，缺乏系统毒理学数据的非功效成分或风险物质，不适用于具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料。

### **补充证据类型或方法4：皮肤致敏性整合测试与评估策略**

适用于化妆品原料皮肤致敏性评价。采用皮肤致敏性AOP检测关键事件KE1 ~ KE3的毒理学试验方法组成“3选2试验”策略，其适用范围应符合所选所有试验方法适用性的要求。

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证明产品安全性；毒理学试验应包含能充分证明产品安全性的项目。

## **7.8 可能存在的风险物质的安全评估**

7.8.1 应列出所有原料/成分，并逐一对其识别可能含有的风险物质；对于识别出的风险物质，应对其进行安全风险评估并提供评估结论。

7.8.2 依照《化妆品安全技术规范》、国内外权威机构评估结论、其他相关法规要求的参考限值或《化妆品安全评估技

术导则》及《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》进行评估。

风险物质评估证据可以采用终产品的测试报告，原料的测试报告，原料质量规格证明或原料安全信息文件等方式。基于原料评估时，还需要考虑其他可能带入相同风险物质的原料。常见风险物质识别（见附件2）。

#### 示例 19：

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。

可以用于评估的证据：

① 产品二甘醇检测结果显示含量低于 0.1%。

② 可能带入二甘醇的原料规格证明，计算得到产品中二甘醇含量低于 0.1%。

### 7.9 风险控制措施或建议

应列出产品安全相关警示用语。原则上，安全评估报告中列出的安全警示用语，需要体现在产品标签中。

#### 示例 20：

（1）本品含水杨酸、三岁以下儿童勿用。

（2）避免接触眼睛；如不慎入眼，请立即用清水洗净。

### 7.10 安全评估结论

应针对产品特点进行综合评估，并得出评估结论。结论应包含的内容：

应通过产品类型、暴露途径、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、有害物质检测结果及配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用等方面综合评估产品的安全性，并明确评估结论。完整版安全评估报告，还应包括稳定性、包材相容性、防腐挑战测试结论。

#### 示例 21：简化版安全评估报告

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》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》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。

## 示例 22：完整版安全评估报告

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》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》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。

#### 7.11 安全评估人员签名

包括安全评估人员的签名（手签或电子签）、评估时间、评估地址。

#### 7.12 安全评估人员简历

化妆品安全评估人员资质应符合《化妆品安全评估技术导则》中化妆品安全评估人员要求：

（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。

（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）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。

（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。

#### 7.13 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。可参考

《化妆品安全评估技术导则》附录4 示例报告中所列参考文献格式，应列出参考文献的出处及来源、时间等信息，原文留档备查，无需提交。

#### 7.14 附录

一般包括产品或原料检验报告、原料供应商出具的质量规格证明、农残报告、香精证明文件等。

### 8. 分类提交资料要求

8.1 第一类：染发、烫发、祛斑 美白、防晒、防脱发及新功效、婴幼儿和儿童化妆品、使用监测期内新原料的化妆品安全评估报告需要提交**完整版报告**；

8.2 第二类情形一：使用纳米原料的化妆品、使用《技术规范》表5 未收录的防晒剂作为光稳定剂的化妆品、宣称祛痘、抗皱(物理性抗皱除外)、除臭、去屑、脱毛、去角质(物理方式去角质除外)的化妆品、剂型为贴、膜、含基材(贴、膜、基材中含有功效原料或着色剂等)或者气雾剂的化妆品、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)使用的化妆品需要提交化妆品评估**基本结论和较高风险原料**等的评化妆品安全评估资料，化妆品安全评估报告存档备查；

8.2.1 纳米原料：产品配方中含有纳米原料，应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。

8.2.2 香精：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。

8.2.3 安全监测期内新原料：使用的安全监测期内新原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等符合新原料的技术要求。

8.2.4 可能吸入风险的产品：可能存在吸入暴露风险的产品应对其吸入毒性进行安全评估。

8.2.5 必须配合仪器使用的产品：a.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。b.配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整。一般应选用更为保守的经皮吸收率。如果产品有配合使用条件下的经皮吸收率研究，可采用其研究结果。

8.3 第二类情形二：第二类化妆品中除情形一之外的其他普通化妆品需要提交化妆品评估**基本结论**，化妆品安全评估报告存档备查。

### 第三章 技术核查意见判定原则

第七条 技术核查结论类型分为责令改正、责令改正并暂停生产或进口销售以及取消备案。不涉及产品质量安全，出具“责令改正”意见；涉及产品质量安全，出具“责令改正并暂停生产或进口销售”意见；不属于普通化妆品范围、提交虚假资料出具“取消备案”意见。

### 第四章 附则

第八条 本指南是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，相关内容可能不再符合要求，应以最新要求为准。

第九条 本指南自发布之日起施行。

## 附件 1

## 应备注 CAS 号的化妆品原料参考清单

《目录》 序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00083	C10-11 异链烷烃	C10-11 ISOPARAFFIN
00084	C10-12 烷/环烷	C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE
00085	C10-12 异链烷烃	C10-12 ISOPARAFFIN
00086	C10-13 异链烷烃	C10-13 ISOPARAFFIN
00094	C11-12 异链烷烃	C11-12 ISOPARAFFIN
00095	C11-13 异链烷烃	C11-13 ISOPARAFFIN
00128	C12-14 异链烷烃	C12-14 ISOPARAFFIN
00154	C12-15 异链烷烃	C12-15 ISOPARAFFIN
00166	C12-20 异链烷烃	C12-20 ISOPARAFFIN
00167	C13-14 烷	C13-14 ALKANE
00168	C13-14 异链烷烃	C13-14 ISOPARAFFIN
00169	C13-15 烷	C13-15 ALKANE
00170	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN
00179	C15-19 烷	C15-19 ALKANE
00180	C15-23 烷	C15-23 ALKANE
00186	C18-21 烷	C18-21 ALKANE
00219	C7-8 异链烷烃	C7-8 ISOPARAFFIN

00224	C8-9 异链烷烃	C8-9 ISOPARAFFIN
00228	C9-11 异链烷烃	C9-11 ISOPARAFFIN
00229	C9-12 烷	C9-12 ALKANE
00231	C9-13 异链烷烃	C9-13 ISOPARAFFIN
01699	纯地蜡	CERESIN
01909	地蜡	OZOKERITE
04183	矿油	MINERAL OIL
04184	矿油精	MINERAL SPIRITS
04185	矿脂	PETROLATUM
06127	石蜡	PARAFFIN
06783	微晶蜡	CERA MICROCRISTALLINA
06784	微晶蜡	MICROCRYSTALLINE WAX
07661	液体石蜡	PARAFFINUM LIQUIDUM

附件 2

常见风险物质识别			
序号	风险物质	需要评估的原料	证明性文件
1	汞、铅、砷、 镉	汞限值为 1mg/kg; 铅限值为 10 mg/kg; 砷限值为 2 mg/kg; 镉限值为 5 mg/kg	普通化妆品可提供化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告,或者备案人按照《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》(2023 年 第 13 号)要求出具的检验报告。
2	二噁烷	配方中含有乙氧基结构的原料如乙氧基二甘醇、聚乙二醇(PEG)类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、泊洛沙姆等原料。二噁烷限值为 30 mg/kg。	
3	石棉	配方中含有滑石粉原料时需要检测产品中的石棉。产品中不得检出石棉。	
4	游离甲醛	配方中含有甲醛缓释体类的原料如咪唑烷基脲、DMDM	

		乙内酰脲、双(羟甲基)咪唑烷基脲、羟甲基甘氨酸钠、2-溴-2-硝基丙烷-1,3 二醇、5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷、甲醛苄醇半缩醛、7-乙基双环噁唑烷、二甲基噁唑烷等原料时需要检测游离甲醛。	
5	甲醇	当配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ (w/w)。产品中甲醇限值为 2000mg/kg	
6	亚硝酸胺	配方中含有染发剂如 2,6-二羟乙基氨基甲苯、2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚、2-甲基-5-羟乙氨基苯酚、HC 黄 2 号、N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐等原料需要识别并评估风险物质亚硝酸胺,该原料不和亚硝基化体系一起使用;原料中亚硝酸胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内。	原料质量规格或原料安全信息文件;原料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。

7	仲链烷胺、 亚硝酸胺	<p>配方中含有三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类如三乙醇胺等，或含有单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类如氨丁三醇、氨甲基丙醇、吡罗克酮乙醇胺盐、乙醇胺等原料时，需要识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝酸胺，该原料不和亚硝基化体系 (Nitrosating system) 一起使用；避免形成亚硝酸胺；最低纯度为 99%；原料中仲链烷胺最大含量 0.5%；产品中亚硝酸胺最大含量 50mg/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。</p>	
		<p>配方中含有脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺如椰油酰胺 DEA、棕榈仁油酰胺 DEA、鲸蜡基-PG-羟乙基棕榈酰胺等原料时，需要识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝酸胺，该原料不和亚硝基化体系 (Nitrosating</p>	

		system) 一起使用；避免形成亚硝胺；产品中仲链烷胺最大含量 0.5%，亚硝胺最大含量 50mg/kg；原料中仲链烷胺最大含量 5%；存放于无亚硝酸盐的容器内。	
8	丙烯酰胺	配方中含有以丙烯酰胺为起始原料合成的聚合物如丙烯酰胺/丙烯酸钠共聚物、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸酯-13、聚季铵盐-7 等原料时，需要识别并评估风险物质丙烯酰胺，驻留类体用产品中丙烯酰胺单体最大残留量 0.1mg/kg，其他产品中丙烯酰胺单体最大残留量 0.5mg/kg。	原料质量规格或原料安全信息文件；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。
9	二甘醇	配方中含有以下原料如甘油、丙二醇、乙二醇，乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物等，需要识别	可提供原料或产品中的风险物质含量的检验报告；或者包括该风险物质

		并评估二甘醇，其限值可参考权威机构的评估结论。	的控制要求的原料质量规格或原料安全信息文件。
10	苯酚	对可能带入苯酚的原料，如苯氧乙醇由苯酚和环氧乙烷进行加成反应制得时，需要识别与评估风险物质苯酚，其限值可参考权威机构的评估结论。	
11	甲醇	配方中含有乙醇、变性乙醇、异丙醇等原料时（乙醇、异丙醇含量之和<10%（w/w）），需要识别与评估风险物质甲醇。	
12	农药残留	植物来源原料应了解其制备工艺，仅经机械加工后直接使用的植物原料如植物油、植物叶汁等，需识别并评估农药残留，其限值可参考我国及国际相关要求。	
13	氢醌	对可能带入氢醌的原料如 $\alpha$ -熊果苷、 $\beta$ -熊果苷等，需要识别与评估风险物质氢醌，其限值可参考权威机构	

		的评估结论。	
14	苯	对可能带入苯的原料如卡波姆等，需识别并评估风险物质苯，其在产品中的残留量应 $\leq 2$ mg/kg。	
15	矿脂	需确认清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物。	需提供原料生产商出具的证明资料或原料安全信息，确认其不属于《技术规范》禁用原料目录中的原料。
16	推进剂丙烷、丁烷、异丁烷	需确认丁二烯含量 $\leq 0.1\%$ (w/w)。	
17	来源于石油、煤焦油的混合烷烃如	需提供其 CAS 号，如 CAS 号为 64741-76-0 的，需确认二甲基亚砷提取物含量 $\leq 3\%$ ；CAS 号为 64742-46-7 的，需确认清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物。	

	C15-19 烷、C18-21 烷		
18	蒽醌	儿童化妆品配方中含有库拉索芦荟等原料时；其评估可参考权威机构的评估结论。	
19	椰油酰胺 丙基二甲 胺、3,3-二 甲基氨基 丙胺和单 氯乙酸	儿童化妆品配方中含有椰油酰胺丙基甜菜碱时；其限值可参考权威机构评估结论或我国相关标准。	
20	致敏成分	儿童化妆品配方中含有香精、植物精油或香料成分时，	

		如含有互生叶白千层(MELALEUCA ALTERNIFOLIA)叶油时,需识别和评估风险物质甲基丁香酚,其限值可参考权威机构评估结论。	
21	甘油	儿童化妆品配方中含有甘油时,其纯度应 $\geq 95.0\%$ ,识别与评估二甘醇含量应 $\leq 0.1\%$	