

安徽省药品监督管理局

通告

〔2025〕年第16号

关于发布《安徽省国产普通化妆品备案 资料提交指南》的通告

为持续提升我省国产普通化妆品备案工作质量，指导和规范化妆品备案人准确填报备案资料，安徽省药品监督管理局制定了《安徽省国产普通化妆品备案资料提交指南》，现予发布。2022年11月17日印发的《安徽省国产普通化妆品备案资料整理和审核要点》同时废止。



（公开属性：主动公开）

安徽省国产普通化妆品备案资料提交指南

一、总则

（一）为提升我省国产普通化妆品备案工作质量，指导和规范化妆品备案人（以下简称备案人）准确填报备案资料，保证国产普通化妆品备案资料整理和审核工作的有序开展，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品安全评估技术导则（2021版）》《化妆品安全技术规范》等制定本指南。

（二）备案人应当遵循风险管理原则，以科学研究为基础，对提交国产普通化妆品备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

（三）本指南不具有法律约束性，仅作为我省备案人提交国产普通化妆品备案资料、备案管理部门资料整理及开展技术核查时参考使用。本指南与国家相关法律法规规定不一致的，以国家相关法律法规规定为准。

（四）首次办理国产普通化妆品备案时，备案人应当登录国家药品监督管理局政务服务门户网站的化妆品注册备案信息服务平台，在“企业信息资料管理”模块获得“注册人/备案人”用户权限后，通过“普通化妆品（牙膏）备案管理”模块提交备案资料。

二、备案资料整体要求

（一）国产普通化妆品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），其他所有文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

（二）国产普通化妆品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。

除政府主管部门或者有关机构、备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，国产普通化妆品备案资料均应由备案人逐页加盖公章。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。

（三）国产普通化妆品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。

（四）国产普通化妆品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。

（五）国产普通化妆品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，确保不丢失文本信息。

（六）仅供出口的普通化妆品，由生产企业提交以下资料：产品名称；拟出口国家（地区）；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）。

三、备案资料具体要求

（一）备案申请表

备案申请表应当填写完整，其内容应当包含产品信息、备案人信息以及生产信息，特殊情况应在其他信息栏中予以说明，系统中备案申请表填报的内容应与上传的《备案信息表》相关内容保持一致。

1.产品信息中填报的产品名称应当符合《化妆品标签管理办法》的要求，属于国产普通化妆品备案范围。备案人应根据产品属性，按照《化妆品分类规则和分类目录》的规定填报产品分类编码。

2.备案人信息包括企业名称、统一社会信用代码、所在地、住所、联系人、联系电话等。

3.生产信息中涉及境内委托生产的，应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后办理备案，同时按要求填写生产企业名称、生产许可证编号、住所地址、生产地址、检验报告号等相关信息。

4.涉及配合仪器使用产品，应在其他信息栏中勾选相应类别。若涉及人体安全检验或使用新原料的，应在其他信息栏中予以标注。

（二）产品名称命名依据

产品中文名称应当与备案申请表一致，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名和后缀（若有），并分别说明其具体含义。

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。

1.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，应当提供商标注册证。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。

2.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表明原料类别词汇的，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。

3.属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态。

4.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、肤质或特定人群等内容。

5.商标名、通用名或者属性名单独使用时符合相关要求，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。

（三）产品配方

产品配方为生产投料配方，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%。备案人应当提供全部原料的名称、原料含量、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。不作为配方成分的原料/原料成分，可不在产品配方中进行填报，但在产品安全评估资料中仍应对其进行分析 and 评估。

1.产品配方中的原料不得使用《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。

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.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。常见有限制要求的准限用组分见附件 1。

4.产品配方中的原料名称应当使用《已使用化妆品原料目录》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已备案的原料名称。

5.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（香精以及原料中非化妆品配方成分的组分除外）应当列明组成成分及相应含量。

6.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，不得超出普通化妆品功效，宣传祛痘、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。

7.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。化妆品备案人根据产品配方所使用原料的实际情况，选择以下方式报送化妆品原料安全信息。

（1）原料生产商已经在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品备案人应当直接填报该原料的报送码。化妆品备案人还应当向原料生产商索要该原料相应的原料安全信息资料存档备查；

（2）原料生产商尚未在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品备案人可通过化妆品注册备案信息服务平台自行填报该原料的原料安全相关信息资料，并上传加盖备案人印章的纸质资料扫描件。企业自行填报的原料安全信息资料的相关证明性材料，如原料生产商提供的原料质量规格证明文件、所查阅的文献资料、相关研究试验数据等，由备案人存档备查；

（3）产品配方所使用原料中仅部分原料已有安全信息报送码的，化妆品备案人可分别按照上述要求，同时采取填报报送码和自行填报原料安全信息资料的方式进行报送。

注：原料安全信息文件可参考《化妆品注册备案资料管理规定》附件 14。

8.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。

9.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。

10.配方添加量在一定范围内波动、对终产品起调节作用的pH调节剂、粘度调节剂等，备案人或境内责任人可根据实际情况，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，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。

11.新原料的使用应符合《化妆品新原料技术要求》中关于该原料安全使用量（化妆品使用时的最大允许浓度）、使用目的、原料适用和使用范围、其他限制和要求、警示用语等要求。

12.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。

13.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CAS号，常见需标注CAS号的原料见附件2。

14.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。

15.含有与产品内容物直接接触的推进剂，推进剂组成和含量应勾选并进行单独填报，推进剂含量合计为100%，同时标注推进剂和料体的灌装比例。

16.使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”；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；使用变性剂的，应在配方备注栏中说明变性剂的名称及用量；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。

17.配方原料名称相同但分开填报的，在配方表备注栏简要标注分别填报的原因，如原料具有不同的分子量、不同商品名等。

18.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。

19.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。

20.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。

（四）产品执行的标准

产品执行的标准包括产品名称、产品配方、生产工艺、感官指标、微生物指标和理化指标、产品使用方法、贮存条件、使用期限等内容，各项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。

1.生产工艺

（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：步骤1-5所得半成品，在生产企业1：××省××市××区××路××号制成或者生产企业2：××省××市××区××路××号制成；步骤6所得的成品，在生产企业3：××省××市××区××路××号制成。

（2）应当体现主要生产工艺参数范围，工艺参数主要包括温度等参数。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。

2. 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：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：指产品内容物的形态。

（3）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、无味等。

3. 微生物和理化指标及质量控制措施

（1）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。

（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。

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》第四章理化检验方法 1.4 砷第一法氢化物原子荧光光度法”“《化妆品安全技术规范》第四章理化检验方法 1.1pH 稀释

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并明确验证结果，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

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。

（3）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。鼓励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，可根据产品相关研究资料设置 pH 项目或提供无需设置 pH 控制指标的相关说明。

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

4. 产品使用方法

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。

（1）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。

(2) 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 42 原料的, 应当标注“本品含双氯酚”。儿童化妆品应当标注“应当在成人监护下使用”, 常见警示用语标注见附件 3。

对于使用了既在《化妆品安全技术规范》表 3 限用组分又在《化妆品安全技术规范》表 4 准用防腐剂中的原料时, 若使用目的不是防腐剂, 该原料及其功能应在产品标签进行标注。

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“全家可用”“儿童请在成人监护下使用”“儿童需谨慎使用”等暗示儿童可使用的词语。

5. 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, 贮存条件与产品标签中相关内容表述应一致。

6. 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。

(五) 产品标签

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。以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品, 其标签适用本节要求。

1.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。

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。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。

2.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。

3.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。

4.标签有特定宣称的，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.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。如以图案或其它形式出现的文字（艺术字、变形文字等），应在标签样稿其它文案内容栏予以说明。

6.存在多种销售包装的，应上传所有销售包装的标签图片，法规规定的豁免情形除外。有说明书的产品，应上传说明书。

7.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可视面对其含义予以解释说明。

（2）备案人的名称、地址

备案人的名称和地址，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。

（3）生产企业的名称、地址，同时标注生产企业生产许可证编号。

①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，生产企业的地址应标注生产许可证上载明的实际生产地址；②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。

（4）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，产品执行的标准编号应与产品备案编号一致。

（5）全成分

①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，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；②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；③为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，可不在成分中标注。

（6）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。

（7）使用期限

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：

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；④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。

（8）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。

（9）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。

（10）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。

8.有下列情形的需在其他信息/其他文案内容栏目中进行相关解释说明：

（1）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）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。

（3）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，应在相邻位置对其含义进

行解释说明。

9.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“小金盾”。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。

10.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）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。

（3）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。

11.化妆品标签禁止通过下列方式标注或者宣称：

（1）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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 表示功效、安全性的断言或者保证。

(11) 标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容。

(12) 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。

（六）产品检验报告

1.总体要求

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，并加盖有注册和备案机构公章，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。

产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性、准确性负责。

（1）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。

（2）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。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。

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。

(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。

(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。

2.微生物检验

(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。

(2) 指甲油卸除液不需要检测微生物项目。

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

(4) 脱毛类产品 (除物理脱毛类外) 不需要检测微生物项目。

(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)。

3.理化检验

(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。

(2) 配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ 的产品, 需检测甲醇项目。

(3) 配方中含有乙氧基结构原料的产品, 需检测二噁烷项目。

(4) 配方中含有滑石粉原料的产品, 需检测石棉项目。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 宣称含 α -羟基酸或虽不宣称含 α -羟基酸、但其总量 $\geq 3\%$ (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。

(8) 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。

(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。

4. 毒理学试验

(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。

(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 $\geq 0.5\%$ (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。

(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) 沐浴类产品应当进行急性眼刺激性试验。

(7) 儿童化妆品的急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性或者微刺激性，仅当试验结果为无刺激性时，可以宣称无

泪配方。

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 ）。

5.其他需要注意的问题

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）有以下情形的，应提交产品的毒理学试验报告：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、生产企业被列为重点监管对象的。

（七）产品安全评估资料

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，安全评估资料提交方式见附件 4。

1.总体要求

备案系统中的安全评估信息应填报完整，包括评估单位、评估日期、评估摘要、产品简介、评估人员简历等，与提交的安全评估报告封面内容保持一致。安全评估报告封面的产品名称、备案人名称与产品备案时提供的名称一致。

（1）化妆品安全评估报告内容应符合《化妆品安全评估技

术导则（2021版）》要求，至少包括摘要、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、风险控制措施或者建议、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、附录等必要的内容。备案人（受托评估单位）可根据实际评估需要，增加新的内容。

（2）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。

（3）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，常见的文献内容可不提交。

2.具体内容

（1）摘要

应当包含产品名称、产品类型（淋洗/驻留）、使用部位、安全评估结论等。也可根据需要增加内容，但应保持摘要内容简洁明了。

（2）产品简介

应当包含产品名称、产品使用方法、日均使用量、产品驻留因子、产品暴露量等内容。产品使用量/暴露量应当与参考依据一致，驻留因子应综合产品类型、产品特点、产品使用方法进行选取，体重的选择应与产品特性和系统填报的使用人群相一致。

（3）产品配方

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》，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，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。

产品配方表包含原料序号、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、原料含量（可选）、复配百分比（可选）、实际成分含量。备注可填入准、限用物质在该化妆品限用组分列表、化妆品准用防腐剂列表中序号等信息。

（4）配方设计原则（仅针对儿童化妆品）

儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应当结合儿童生理特点，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。

（5）配方中各成分的安全评估

各成分的安全评估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。

各成分的安全评估可参照《化妆品安全评估技术导则（2021版）》以及相关配套文件《化妆品原料数据使用指南》《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》等要求采用合适的数据类型或方法对原料开展安全评估，需要对是否满足应用上述数据类型或方法的前提条件进行分析说明。安全评估主要数据类型概述见附件 5。

备案人或者安全评估人员需对原料评估的数据类型和相关的毒理学数据进行充分的研究，如经判定无法采用《化妆品原料数据使用指南》中任一数据类型进行评估，在按照风险评估程序进行完整的评估时，确实无法查询到原料的部分毒理学终点的相

关数据，同时原料在配方中的含量较低，不具有祛斑美白或者防脱发等特殊功效，且上述情形的原料个数不超过配方中总成分个数的 10%，此时可进行终产品安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。

对于无法使用上述任一数据类型或方法进行评估的原料，应当按照《导则》的风险评估程序对原料开展危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估和风险特征描述，以确保原料的使用安全。

化妆品备案人应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础对产品进行安全评估。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。

（6）可能存在的风险物质评估

应对化妆品中可能存在的风险物质进行全面危害识别并评估。鼓励企业根据原料的来源、组成、生产工艺、包装材料等方面对产品中的风险物质进行全面识别，若发现未在《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》中列出的风险物质，按照《化妆品安全评估技术导则（2021 版）》要求开展评估，评估结论安全的原料方可使用。

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。

（7）风险控制措施或建议

应基于产品特点和化妆品原料和风险物质的评估结果，制定产品使用的风险控制措施和建议，比如明确产品的使用方法、使用频次、使用人群、警示用语和注意事项等。

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。

（8）安全评估结论

结论应包含通过产品类型、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、稳定性、包材相容性、防腐挑战测试等方面综合评估产品的安全性，并明确评估结论。

（9）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。

（10）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（2021版）》中化妆品安全评估人员要求。

化妆品安全评估人员应具有医学、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。

化妆品安全评估人员简历应包含个人简历、从事工作简介、培训记录等。

（11）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（2021版）》附录3示例报告中所列参考文献格式，应列出参考文献的来源、时间等信息。

（12）附录

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、毒理学测试报告、产品稳定性报告、防腐挑战报告、包材相容性报告等。

3.特定类型化妆品原料的安全评估

（1）纳米原料：配方中含有纳米原料的，应提供包括纯度、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。

由于纳米原料粒径较小，存在较高吸入暴露风险，因此不鼓励在可能存在吸入暴露风险的产品中使用纳米原料。

（2）未填入配方的成分：当产品含有不作为配方成分填报的极其微量成分（例如为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分）时，应对这些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。

（3）安全监测期内新原料：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。

（4）香料香精：配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》

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

4.特殊情形产品的安全评估

(1) 由于推进剂一般具有较强的挥发性,含推进剂的气雾剂型产品实际使用时,仅有微量的推进剂残留人体表面,因此,除推进剂外的配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度,应当将推进剂与其他原料分开评估,其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方(以100%计)中各组分的浓度;而推进剂可单独评估或按照其在配方中的使用浓度进行评估。另外,对存在吸入毒性风险的推进剂还需对其吸入毒性进行安全评估。

(2) 两剂或两剂以上必须配合使用的产品的安全评估:两剂或两剂以上必须配合使用的产品,应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。当产品实际使用时可能存在多种使用配比的情况时,还应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的实验研究数据,对原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。

(3) 必须配合仪器或者工具使用的产品的安全评估: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,应当明确配合使用的仪器或者工具发挥作用的机理,评估配合仪器或者工具使用条件下的产品安全性。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。

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。

（4）儿童化妆品的安全评估：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。

普通儿童化妆品备案资料关注要点见附件 6、目前国内外权威机构发布的可能易致敏香料成分见附件 7。

附件:1.常见有限制要求的准限用组分参考表

2.常见需标注 CAS 号的原料参考表

3.常见警示用语参考表

4.安全评估资料提交方式

5.安全评估主要数据类型概述

6.儿童化妆品备案资料关注要点

7.目前国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分

附件 1

常见有限制要求的准限用组分参考表

序号	限用物质	属于该类物质的原料名称	限制要求
1	单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类	氨丁三醇、氨甲基丙醇、乙醇胺、异丙醇胺、吡罗克酮乙醇胺盐	不和亚硝基化体系一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度：99%；原料中仲链烷胺最大含量 0.5%；产品中亚硝胺最大含量 50 μ g/kg；存在于无硝酸盐的容器内
2	脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺	椰油酰胺 DEA、月桂酰胺 DEA 等名称中含 DEA 的原料	不和亚硝基化体系一起使用；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 50 μ g/kg；原料中仲链烷胺最大含量 5%，存在于无硝酸盐的容器内
3	三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类	三乙醇胺、乳酸 TEA 盐等名称中含 TEA 的原料	不和亚硝基化体系一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度：99%；原料中仲链烷胺最大含量 0.5%；产品中亚硝胺最大含量 50 μ g/kg；存在于无硝酸盐的容器内
4	着色剂	CI 10316、CI 12085、CI 12420、CI 14700、CI 14720、CI 15510、CI 15800、CI 15850、CI 15880、CI 15985、CI 16035、CI 16035、CI 16185、CI 16255、CI 17200、CI 18050、CI 19140、CI 20040、CI 21100、CI 21108、CI 28440、CI 42051、CI 42053、CI 42090、CI 44090、CI 45350、CI 45370、CI 45380、CI 45405、CI 45410、CI 45425、CI 45430、CI 47000、CI 47005、CI 59040、CI 60725、CI 60730、CI 61565、CI 61570、CI 73015、CI 77266、CI 77288、CI 77289、CI 77510	详见《化妆品安全技术规范》
5	矿脂	矿脂	CAS No.8009-03-8,需清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物。

附件 2

常见需标注 CAS 号的原料参考表

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
1	C10-11 异链烷烃	C10-11 ISOPARAFFIN
2	C10-12 烷/环烷	C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE
3	C10-12 异链烷烃	C10-12 ISOPARAFFIN
4	C10-13 异链烷烃	C10-13 ISOPARAFFIN
5	C11-12 异链烷烃	C11-12 ISOPARAFFIN
6	C11-13 异链烷烃	C11-13 ISOPARAFFIN
7	C12-14 异链烷烃	C12-14 ISOPARAFFIN
8	C12-15 异链烷烃	C12-15 ISOPARAFFIN
9	C12-20 异链烷烃	C12-20 ISOPARAFFIN
10	C13-14 烷	C13-14 ALKANE
11	C13-14 异链烷烃	C13-14 ISOPARAFFIN
12	C13-15 烷	C13-15 ALKANE
13	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN
14	C15-19 烷	C15-19 ALKANE
15	C15-23 烷	C15-23 ALKANE
16	C18-21 烷	C18-21 ALKANE
17	C7-8 异链烷烃	C7-8 ISOPARAFFIN
18	C8-9 异链烷烃	C8-9 ISOPARAFFIN
19	C9-11 异链烷烃	C9-11 ISOPARAFFIN
20	C9-12 烷	C9-12 ALKANE
21	C9-13 异链烷烃	C9-13 ISOPARAFFIN
22	纯地蜡	CERESIN
23	地蜡	OZOKERITE
24	矿油	MINERAL OIL
25	矿油精	MINERAL SPIRITS
26	矿脂	PETROLATUM
27	石蜡	PARAFFIN
28	微晶蜡	CERA MICROCRISTALLINA
29	微晶蜡	MICROCRYSTALLINE WAX
30	液体石蜡	PARAFFINUM LIQUIDUM

附件 3

常见警示用语参考表

配方原料名称	需标注的警示用语	备注
苯扎氯铵，苯扎溴铵，苯扎糖精铵、苯酚磺酸锌	避免接触眼睛	
硼酸， 硼酸盐和四硼酸盐 (禁用物质表所列成分除外)	三岁以下儿童勿用；皮肤剥脱或受刺激时勿用	
四硼酸盐	三岁以下儿童勿用	
水杨酸	含水杨酸；三岁以下儿童勿用	
过氧化锶	避免接触眼睛；如果产品不慎入眼，应立即冲洗；仅供专业使用；戴适宜的手套	
间苯二酚	含间苯二酚	
二硫化硒	含二硫化硒；避免接触眼睛或损伤的皮肤	
氯化锶	含氯化锶；儿童不宜常用	
二（羟甲基）亚乙基硫脲	含二（羟甲基）亚乙基硫脲	
过氧化氢和其他释放过氧化氢的化合物或混合物， 如过氧化脲和过氧化锌	需戴合适手套；含过氧化氢；避免接触眼睛；如果产品不慎入眼，应立即冲洗	发用产品
	含过氧化氢；避免接触眼睛；如果产品不慎入眼，应立即冲洗	肤用和指（趾）甲硬化产品
草酸及其酯类和碱金属盐类	仅供专业使用	

氢氧化钙、氢氧化锂	含强碱；避免接触眼睛；防止儿童抓拿。	仅脱毛产品用 pH 调节剂用途时
巯基乙酸及其盐类	含巯基乙酸盐；按用法说明使用；防止儿童抓拿；需作如下说明：避免接触眼睛；如果产品不慎入眼，应立即用大量水冲洗，并找医生处治	
硝酸银	含硝酸银；如果产品不慎入眼，应立即冲洗	染睫毛和眉毛的产品
碱金属的硫化物类、碱土金属的硫化物类、氢氧化锶	防止儿童抓拿；避免接触眼睛	
氯化羟锆铝配合物($Al_xZr(OH)_yCl_z$)和氯化羟锆铝甘氨酸配合物	不得用于受刺激的或受损伤的皮肤	抑汗产品
氢氧化钾（或氢氧化钠）	含强碱；避免接触眼睛；可能引起失明；防止儿童抓拿	用于指甲护膜溶剂时
	含强碱；避免接触眼睛；防止儿童抓拿。	仅脱毛产品用 pH 调节剂用途时
滑石：水合硅酸镁	应使粉末远离儿童的鼻和口	
α -羟基酸及其盐类和酯类	与防晒化妆品同时使用	如用于非防晒类护肤化妆品，且含 $\geq 3\%$ 的 α -羟基酸或标签上宣称 α -羟基酸时
氨	含氨	含 2%以上氨时
双氯酚	含双氯酚	
三氯叔丁醇	含三氯叔丁醇	
戊二醛	含戊二醛	当成品中戊二醛浓度超过 0.05%时
碘丙炔醇丁基氨甲酸酯	三岁以下儿童勿用	

水杨酸及其盐类	含水杨酸；三岁以下儿童勿用	
苯汞的盐类，包括硼酸苯汞	含苯汞化合物	
硫柳汞	含硫柳汞	
所有含可释放甲醛物质的防腐剂	含甲醛	当成品中甲醛浓度超过 0.05%(以游离甲醛计)时
烷基(C ₁₂ -C ₂₂)三甲基铵氯化物、水杨酸、吡硫鎓锌、苯甲酸及其钠盐、苯甲醇、苯氧异丙醇、苯扎氯铵、苯扎溴铵、苯扎糖精铵、无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类	不作为防腐剂时，需在标签上标注使用目的	属于烷基(C ₁₂ -C ₂₂)三甲基铵氯化物的常见原料有：西曲氯铵、山嵛基三甲基氯化铵、硬脂基三甲基氯化铵、月桂基三甲基氯化铵、椰油基三甲基氯化铵

附件 4

安全评估资料提交方式

分类		化妆品类型	安全评估资料提交要求	
			方式一	方式二
第一类		特殊化妆品	完整版安全 评估报告	/
		婴幼儿和儿童化妆品		
		使用安全监测期内新原料的化妆品		
第二类	情形一	使用纳米原料的化妆品	1)化妆品安全评估基本结论；2)纳米原料的安全评估资料	完整版安全评估报告
		非防晒类化妆品中使用《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）表 5 未收载的防晒剂作为光稳定剂的化妆品	1)化妆品安全评估基本结论；2)光稳定剂的安全评估资料	
		功效宣称祛痘、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	1)化妆品安全评估基本结论；2)功效宣称中的功效原料的安全评估资料	
		产品剂型为贴、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	1)化妆品安全评估基本结论；2)所含功效原料/着色剂或者推进剂的安全评估资料	
		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	1)化妆品安全评估基本结论；2)仪器或者工具对化妆品的作用机理以及对其安全影响的安全评估资料	
	情形二	除情形一之外的其他普通化妆品	化妆品安全评估基本结论	

附件 5

安全评估主要数据类型概述

一、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、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，应满足《化妆品安全技术规范》要求。

二、证据类型 2：国际权威化妆品安全评估机构公布的评估结论

包括欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）以及其他国际权威化妆品安全评估机构已公布安全评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规及使用条件下，可采用相关评估结论，对有限制使用条件的原料，应在满足限制条件的情况下采用其评估结论。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。

备案产品安全评估资料中，应明确安全评估机构和评估结论。

三、证据类型 3：权威机构已公布的安全限量或结论

包括世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）以及其他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）、一般认为安全的物质、国际日用香料协会（IFRA）和我国标准管理部门发布的香料标准、我国或其他国家监管部门公布的祛

斑美白功效原料安全使用量等，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。不同权威机构发布的结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关结论。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。

备案产品安全评估资料中，应明确安全限量或结论来源，相关资料留档备查。

四、证据类型 4：监管部门公布的已上市产品原料使用信息

监管部门公布的《已上市产品原料使用信息》可为评估提供参考。备案人应当结合产品使用方法和作用部位，对数据的适用性进行评估，正确使用原料使用量。

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。相同使用方法的同一原料，可按照全身、躯干部位、面部（含颈部）、手足、头部、头发、口唇、眼部、指（趾）甲的顺序，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，需另外评估眼刺激性。其中，口唇、眼部不可参照手足、头部、头发的原料使用量；体毛仅可参照全身或躯干部位的原料使用量；作用部位同时为头部和头发，可参照头部的原料使用量；作用部位同时为面部（含颈部）、眼部和/或口唇，可参照面部（含颈部）的原料使用量，作用部位包括眼部时，需另外评估眼刺激性；对于其他同时用于多个作用部位产品的原料使用量，选择使用相同使

用方法的上一级作用部位的使用量。

五、证据类型 5：原料 3 年使用历史

使用对国内外已有 3 年（含 3 年）以上使用历史作为评估证据时，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。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。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，必要时评估其局部毒性。

产品注册或备案时应提供本企业或经授权的非本企业同一原料的 3 年使用历史证明材料。包括：1. 同一原料的证明材料。2. 注册产品应提交产品注册证书、注册配方（须与申报时提交配方一致）；备案产品和国外上市产品应提交带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录，备案凭证（仅在海外上市无需提交）。3. 不良反应监测情况说明。4. 上市销售数据证明。化妆品注册人、备案人应对销售情况进行分析，结果能反应原料在人群中的使用安全性。5. 如使用非本企业上市产品证明材料，还应提供原料生产企业或使用同一原料的化妆品生产企业出具的授权书。6. 其他相关材料。

六、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。此类原料在安全评估时可豁免系统毒性，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。

安全食用历史的证明材料，应来源于食品、农业、卫生等相关领域的省级（含省级）以上监督管理部门，或具有食品安全风险评估相关职能的技术机构，应是公开发布的数据信息，且具有一定权威性，如相关部门发布的公告、通知、技术标准等；国外监督管理部门应是国家级，技术机构应是国际公认的权威机构或组织。常见的证明资料来源包括我国相关监管部门发布的可安全食用原料，如粮食、瓜果蔬菜、肉类等常见食物原料，普通食品原料，新食品原料，药食同源物质，保健食品原料目录，地方特色食品原料等；国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料。

七、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，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。

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，原料不具备生物活性的说明。

附件 6

儿童化妆品备案资料关注要点

一、概述

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。按照使用人群年龄阶段的不同，将儿童化妆品分为供“婴幼儿”（0~3 周岁，含 3 周岁）使用和供“儿童”（3~12 周岁，含 12 周岁）使用。使用人群为“婴幼儿”的化妆品，功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；使用人群为“儿童”的化妆品，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；不符合以上功效宣称的儿童化妆品按新功效化妆品申请注册。

二、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：

（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。

三、原料使用要求

儿童化妆品应当选用有安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚在安全监测中的化妆品新原料，不得使用对儿童安全性尚不明确的原料；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，应当在产品安全评估资料中说明原因，至少包括产品配方必须使用该原料且其他原料无法替代的必要性分析，提供该原料仅有纳米技术或者基因技术制备来源的说明，并且对儿童使用的安全性进行充分评价，必要时，提供安全性评价试验结果作为证据支持。

儿童化妆品所用的原料应当符合《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》等技术规范、强制性国家标准中明确规定禁用于儿童化妆品的原料；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；此外，“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。

四、标准中指标设置

儿童化妆品的微生物和理化指标应当依据《化妆品安全

技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》以及强制性国家标准要求，并且结合产品生产和质量控制等实际情况进行设置。微生物指标和理化指标中有害物质的限值必须符合《化妆品安全技术规范》要求；微生物指标中菌落总数 $\leq 500\text{CFU/mL}$ (CFU/g)；理化指标中限用成分（如防晒剂等）的控制范围应当在符合《化妆品安全技术规范》中“化妆品使用时的最大允许浓度”的基础上，根据配方填报量并结合产品质量控制情况（如检验结果、产品在保质期内的稳定性等）设置在配方填报量的合理范围内，如超过合理范围，应当提供充分的依据说明产品工艺的稳定性和产品质量的可控性。

儿童微生物和理化指标应当考虑不同年龄范围儿童皮肤的生理特点以及使用方式，设定科学、合理的指标范围，鼓励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。原则上，儿童化妆品应当设置 pH 值范围（无法测定 pH 值的剂型除外），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）；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：（1）设定 pH 值范围下限 ≥ 3.5 但 < 4.5 的；（2）驻留类化妆品设定 pH 值范围上限 > 7.5 但 ≤ 10.5 的；（3）淋洗类化妆品设定 pH 值范围上限 > 8.5 但 ≤ 10.5 。

五、标签要求

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）对使用人群含“婴幼儿”或者“儿童”的化妆品，应当按照《化妆品安全技术规范》要求进行标注，在儿童产品使用限用组分时，应当在标签上标印相应的使用条件和注意事项，例如使用氯化锶，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。

（七）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。

（八）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。

（九）儿童化妆品所用的香精以及芳香植物油类原料中含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分，应当在产品标签中标注的，可以在标签全成分中标注具体香料组分名称，也可以在标签其他位置处标注。

六、部分原料评估要求

（一）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，开展安全评估。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）儿童化妆品所用的香精以及芳香植物油类原料中如果含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分，原则上应当对产品中可能易致敏香料组分的含量进行计算，若其在驻留类产品中 $>0.001\%$ ，在淋洗类产品中 $>0.01\%$ 时，应当对儿童使用安全性进行充分评估，并在产品标签中标注。

附件 7

目前国内外权威机构发布的可能 易致敏香料组分

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	CAS 号
1	戊基肉桂醛	Amyl cinnamal	122-40-7
2	戊基肉桂醇	Amyl cinnamyl alcohol	101-85-9
3	茴香醇	Anisyl alcohol	105-13-5
4	苯甲醇	Benzyl alcohol	100-51-6
5	苯甲酸苄酯	Benzyl benzoate	120-51-4
6	肉桂酸苄酯	Benzyl cinnamate	103-41-3
7	水杨酸苄酯	Benzyl salicylate	118-58-1
8	肉桂醛	Cinnamal	104-55-2
9	肉桂醇	Cinnamyl alcohol	104-54-1
10	柠檬醛	Citral	5392-40-5
11	香茅醇	Citronellol	106-22-9
12	香豆素	Coumarin	91-64-5
13	丁香酚	Eugenol	97-53-0
14	金合欢醇	Farnesol	4602-84-0
15	香叶醇	Geraniol	106-24-1
16	己基肉桂醛	Hexylcinnamaldehyde	101-86-0
17	羟基香茅醛	Hydroxycitronellal	107-75-5
18	异丁香酚	Isoeugenol	97-54-1
19	α -异甲基紫罗兰酮	Alpha-Isomethyl ionone	127-51-5
20	柠檬烯	d-Limonene	5989-27-5
21	芳樟醇	Linalool	78-70-6
22	2-辛炔酸甲酯	Methyl 2-octynoate	111-12-6
23	橡苔提取物	Oakmoss (<i>Evernia prunastri</i>) Extract	90028-68-5
24	树苔提取物	tree moss (<i>Evernia furfuracea</i>) extract	90028-67-4