



# 国产非特殊用途化妆品新政及备案要求解读

王贞 | [wz@cirs-group.com](mailto:wz@cirs-group.com)

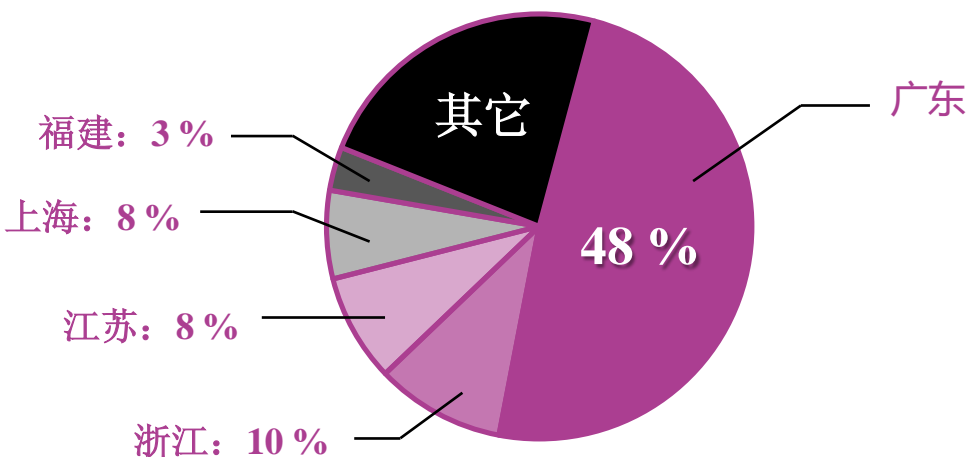


# 01

国产非特殊用途化妆品备案新政及监管



化妆品生产许可获证企业分布比例



- 全国化妆品生产许可获证企业3880家，主要分布于珠三角、长三角和环渤海地区
- 中国化妆品总体消费水平已超越欧盟、日本，成为世界上仅次于美国的化妆品第二消费大国，近两年化妆品市场一直保持18%~20%的增长速率。

关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告（2013年第10号）





- 备案时间 - 上市前告知性备案
- 产品安全 - 企业责任回归
- 备案方式 - 取消备案凭证并网上确认
- 备案信息 - 信息公开方式和内容明确
- 备案监管 - 备案前核查和备案后检查
- 法律责任 - 违规违法信息总局网站统一标注

总局的信息查询平台将成为化妆品消费者的权威指南：总局网站统一公布备案信息，未履行备案义务的产品可能寸步难行；总局网站统一标注违规信息，已生产经营企业违法行为将无处遁形。



1-3



# 广东省相关文件



□ 《广东省化妆品安全条例（草案）》

□ 《广东省食品药品监督管理局关于印发广东省化妆品安全专项整治行动方案的通知》



# 02

国产非特殊用途化妆品备案要求



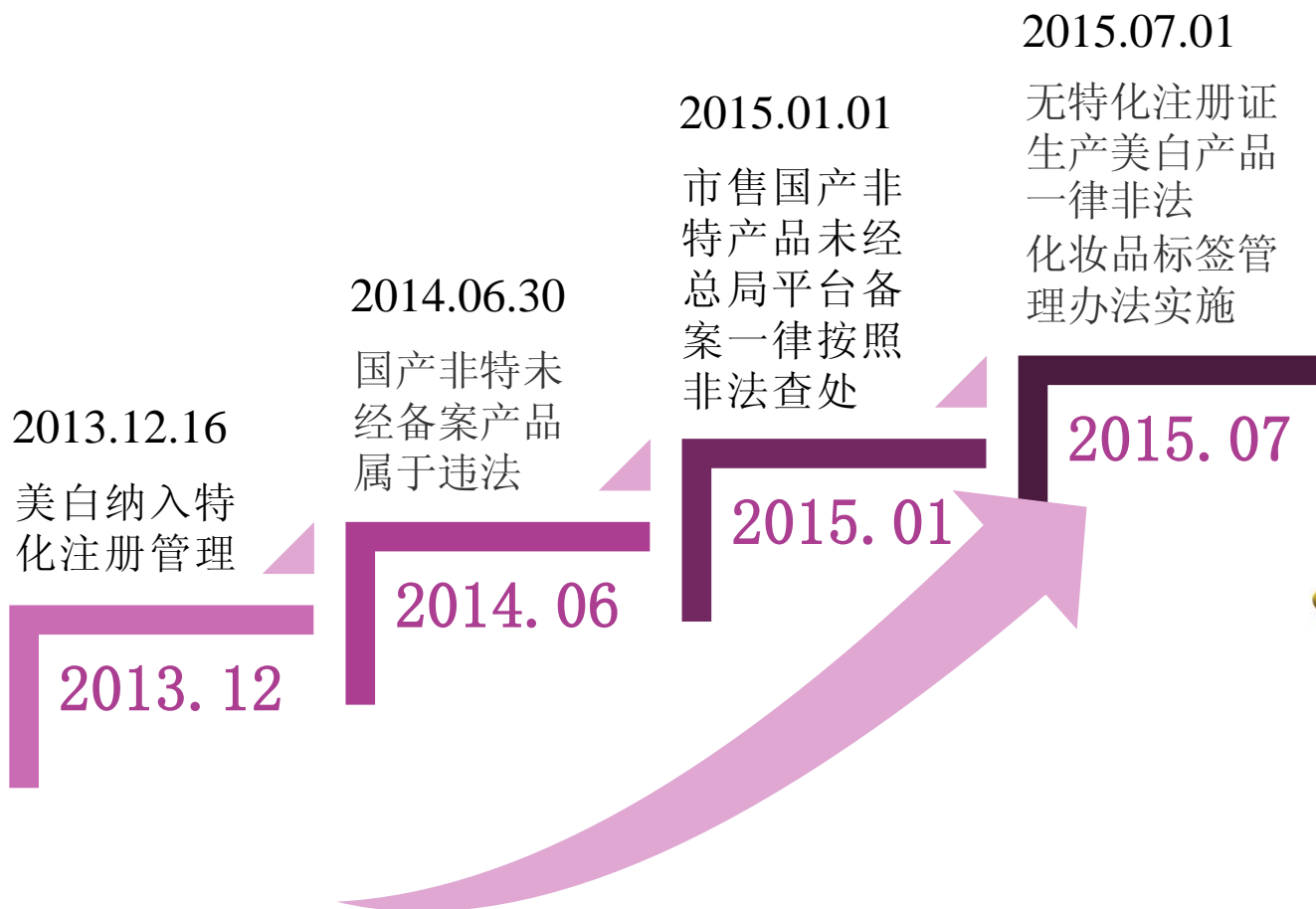
- 1 关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告（2013年第10号）
  - 2 关于进一步明确化妆品注册备案有关执行问题的函（食药监药化管便函[2014]年70号）
  - 3 国家食品药品监督管理总局关于发布已使用化妆品原料名称目录的通告（第11号）
  - 4 《化妆品卫生规范》（2007版）
  - 5 《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）
  - 6 《化妆品标签管理规定》质检总局100号令
  - 7 关于印发化妆品命名规定和命名指南的通知（国食药监许[2012]72号）
  - 8 GB 5296.3-2008 《消费品使用说明 化妆品通用标签》
- .....

《化妆品安全技术规范》（征求意见稿）  
《化妆品监督管理条例》（征求意见稿）  
《化妆品标签管理办法》（征求意见稿）



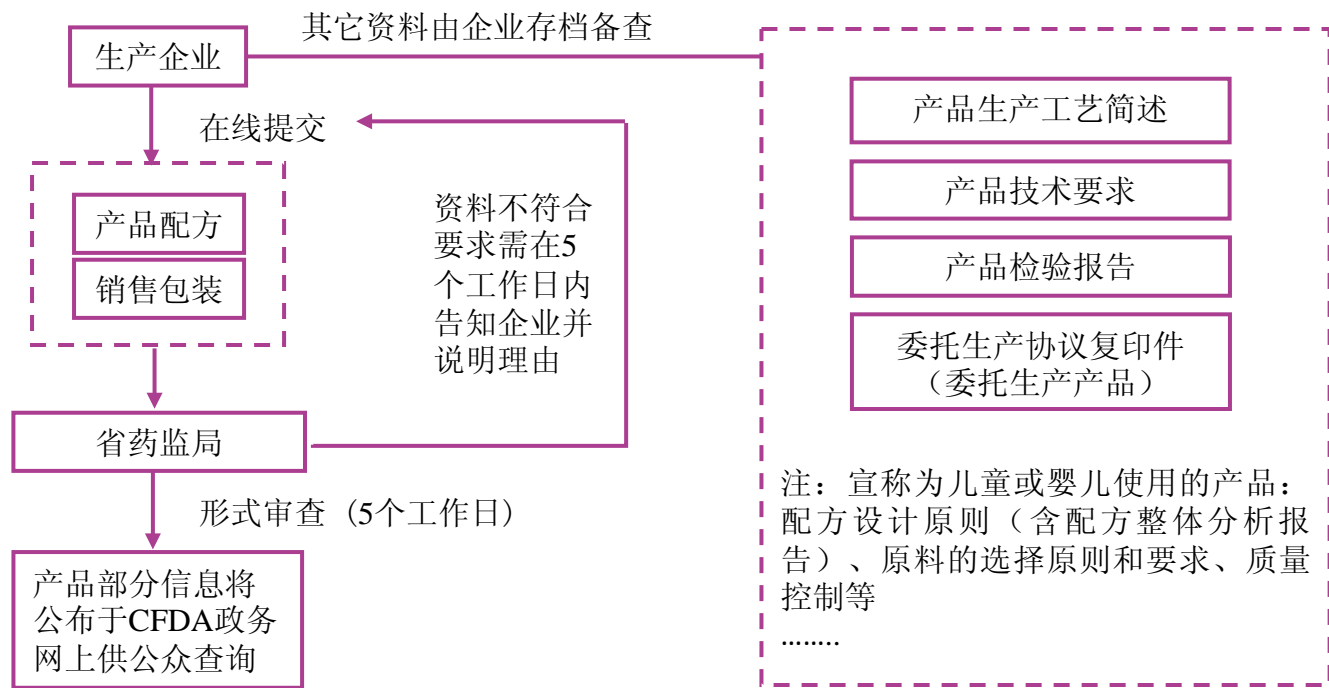
2-2

## 相关时间节点





## 【第一步：市前备案】



## 【第二步：市后核查】

省级食品药品监管部门在备案后3个月内组织开展对备案产品的检查



## 【 产品配方 】

□ 限用物质：从**结构**判断



$\alpha$

- 复配原料：以复配形式填报，香精不需列明具体香料组分种类和含量
- 着色剂：提供《化妆品卫生规范》载明的CI号，无CI号除外
- 来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的原料，应当标明化学文摘索引号（简称CAS号）



## 【 产品包装 】

## □ 平面图和立体图

注：清晰、小于4M

## □ 不同规格

注：包装相同，仅规格不同，只上传一种规格产品即可，但需备注全部规格信息；包装不同，则需把所有产品包装图片上传




## □ 标识内容

注：化妆品命名规定和命名指南、《化妆品标签管理规定》质检总局100号令


\* 市售产品




## 【 产品生产工艺 】



□ 简明扼要地反应的  
实际生产过程，包  
括操作步骤及涉及的  
原料



□ 生产工艺简述需具  
有科学性、合理性



□ 有明显不合理的操作，  
企业需提供相应操作理由

\* 生产设备清单



## 【 产品技术要求 】

□ 关于印发化妆品产品技术要求规范的通知（国食药监许[2010]454号）

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/56513.html>

国家食品药品监督管理局  
化妆品产品技术要求（文本格式）

（产品技术要求编号）

中文名称

汉语拼音名

- 【配方成分】
- 【生产工艺】
- 【感官指标】
- 【卫生化学指标】
- 【微生物指标】
- 【检验方法】
- 【使用方法】
- 【贮存条件】
- 【保质期】



## 【 产品测试 】

**依据：**《化妆品卫生规范》（2007 版）  
《化妆品行政许可检验规范》（国食药监许[2010]82号）等

类别	检测项目	
发用类	一般发用类产品（属易触及眼睛）	微生物、汞、砷、铅、急皮、眼刺激
	免洗护发类产品	微生物、汞、砷、铅、多皮
	一般护肤产品	微生物、汞、砷、铅、多皮
护肤类	易触及眼睛的护肤产品	微生物、汞、砷、铅、多皮、眼刺激
	沐浴类、洗面类护肤品	微生物、汞、砷、铅、急皮、眼刺激
	驻留类面膜/眼膜	微生物、汞、砷、铅、多皮、眼刺激
	一般彩妆类	微生物、汞、砷、铅、多皮
彩妆类	眼部彩妆类	微生物、汞、砷、铅、多皮、眼刺激
	描眉类眼部彩妆品	微生物、汞、砷、铅、多皮
	护唇及唇部彩妆品	微生物、汞、砷、铅、多皮
指（趾）甲类	修护/涂彩类指（趾）甲类产品	微生物、汞、砷、铅、急皮
	指甲油卸除液	汞、砷、铅、急皮
芳香品类	香水、古龙水等	微生物（含酒精浓度 $\geq 75\%$ 不需要检验）、汞、砷、铅、急皮、眼刺激



## 【 产品测试（续） 】

## □ 卫生化学检验要求举例

- 乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ （w/w）的化妆品需要测甲醇指标。
- 除防晒类化妆品外，防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量 $\geq 0.5\%$ （w/w）的其它产品也应加测防晒剂指标。
- 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）的产品需要测 $\alpha$ -羟基酸指标，同时测pH值。
- 宣称祛痘、除螨、抗粉刺等功能的产品需要测抗生素和甲硝唑指标。
- 宣称去屑功能的产品需要测去屑剂指标。

## □ 毒理试验检验要求举例

- 沐浴类、面膜（驻留类面膜除外）类和洗面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。
- 免洗护发类产品和描眉类眼部彩妆品不需要进行急性眼刺激性试验。



2-4



# 具体资料要求及注意事项

## 【 安全性风险物质风险评估 】



企业如能参照《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》（国食药监许〔2010〕339号）要求进行风险评估，且风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于产品的相关毒理学试验。

### 依据：

《化妆品卫生规范》（2007版）

《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》

国家药监总局关于化妆品用原料规格的通知（包括乙醇、甘油、合成熊果苷、三乙醇胺、聚丙烯酰胺、滑石粉等）；

国家食品药品监督管理局关于化妆品中二噁烷限量值的公告（第4号）等







# 具体资料要求及注意事项

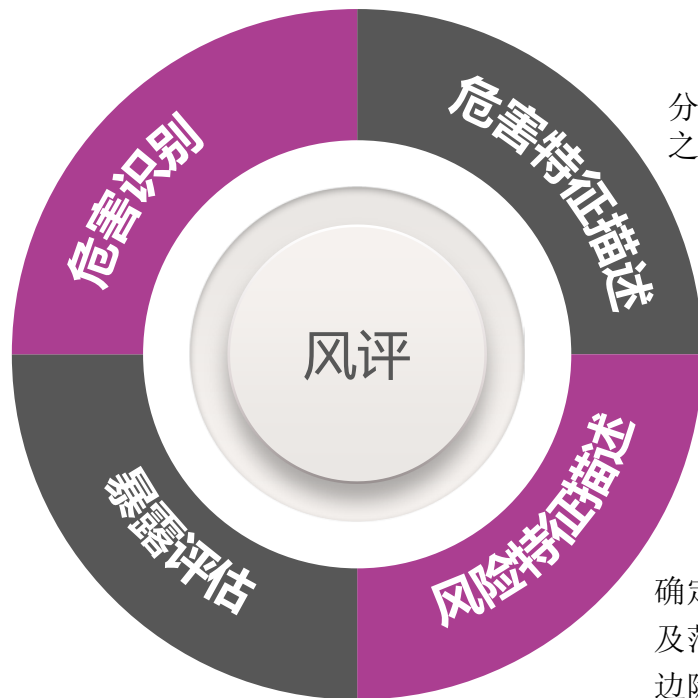
## 【 安全性风险物质风险评估 】

### 危害识别

根据物质特性、毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查、定量构效关系等资料确定该物质是否会对人体健康造成潜在的危害

### 暴露评估

定性和定量评价化妆品中可能存在的安全性风险物质对人体可能的暴露剂量。



### 危害特征描述

分析评价该物质的毒性反应与暴露之间的关系

### 风险特征描述

确定该物质对人体健康造成危害的概率及范围。对具有阈值的物质，计算安全边际（MOS）。对于没有阈值的物质，应确定该物质对人体健康造成危害的概率及范围

## 【 安全性风险物质风险评估 】

## □ 需重点关注的可能带入安全性风险物质的原料

原料	风险物质	评价依据
乙醇	甲醇	符合《化妆品卫生规范》（2007版）甲醇含量 $\leq 2000\text{mg/kg}$ 的要求 产品检测报告和乙醇的质量规格证明
苯氧乙醇、聚乙二醇类、聚季铵盐-10、聚山梨醇酯类、聚醚类等	二噁烷	依据国家食品药品监督管理局关于化妆品中二噁烷限量值的公告（2012年，第4号），化妆品中二噁烷限量值暂定为不超过 $30\text{mg/kg}$ 。 产品二噁烷检测报告或原料的质量规格
苯氧乙醇	苯酚	参照日本化妆品标准附录3苯酚限量要求，苯酚属于限用防腐剂，其限量为 $0.1\%$ （相当于 $1000\text{mg/kg}$ ） 产品苯酚的检测报告或原料的质量规格
甘油	二甘醇	符合“化妆品用甘油原料要求”，符合欧盟消费品科学委员会SCCP发布了二甘醇的评审意见，对于化妆品最终产品中，作为甘油和聚乙二醇类原料杂质带入的，最高浓度为 $0.1\%$ 二甘醇，认为是安全的。 原料的质量规格证明。

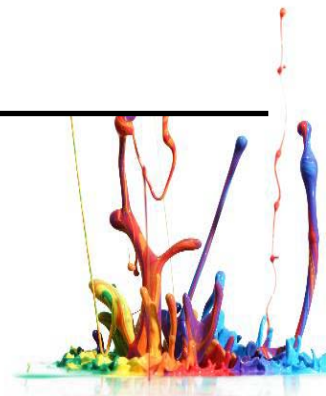




## 【 安全性风险物质风险评估 】

### □ 需重点关注的可能带入安全性风险物质的原料

原料	风险物质	评价依据
滑石粉	石棉	符合“化妆品用滑石粉原料要求”，且根据属于2007版《化妆品卫生规范》，产品中不得检出石棉。 产品的石棉检测报告。
三乙醇胺、 椰油酰胺DEA等	仲链烷胺 亚硝酸胺	符合《化妆品卫生规范》（2007版）产品中仲链烷胺不超过0.5%，仲链烷胺不超过5%(就原料而言);亚硝酸胺不超过50μg/kg 原料的质量规格证明。
聚丙烯酰胺类	丙烯酰胺单 体	符合《化妆品卫生规范》（2007版）中驻留类产品中丙烯酰胺单体最大残留量0.1mg/kg， 淋洗类产品中丙烯酰胺单体最大残留量0.5mg/kg。 原料的质量规格证明。
DMDM 乙内酰脲	甲醛	符合《化妆品卫生规范》（2007版）口腔卫生产品除外的产品中最大允许使用浓度为0.2%（均以游离甲醛计） 原料的质量规格证明





## 【 安全性风险物质风险评估 】

### 原料质量规格证明

- 原料生产商的签章或相关负责人签字
- 凡有具体数值要求的，应提供含数值限量的检测证明，无明确具体数值要求的，可以由原料供应商出具保证书等

### 国外原料安全评估参考

- 美国CIR评价：<http://www.cir-safety.org/ingredients>
- 欧盟SCCP评价：[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm)





- ❑ 《化妆品卫生规范》（2007版）中禁用组分、限用物质表等内容校核和勘误意见
- ❑ 表示某一类别的原料，使用时应当标注具体的原料名称
- ❑ 套装、组合包装或配合使用产品备案
- ❑ 仅供出口的产品无需上传配方，不要求备案检测机构出具的实验报告。企业存档资料包括产品生产工艺简述和产品技术要求
- ❑ 通过网上备案的产品，拟变更原备案事项的，应当在变更前将相关变更信息通过网络平台报送备案；涉及备案管理部门改变的，应当主动注销原备案信息后重新申请备案
- ❑ 产品备案到期前一个月，系统会自动提醒，逾期未进行“继续生产”申请的，该条产品备案信息自动删除
- ❑ 各材料信息统一
- ❑ 国产非特殊用途化妆品备案监督检查记录表  
国产非特殊用途化妆品备案产品企业自查情况汇总表

.....



谢!



杭州瑞旭

2015.05.14