
附件 1

化妆品原料数据使用指南

(征求意见稿)

征求意见稿

中国食品药品检定研究院

2024 年 4 月

为规范指导化妆品安全评估，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）以及国家药监局优化化妆品安全评估管理工作相关要求等相关法律法规和规范性文件要求，制定本指南，明确了化妆品注册人、备案人在开展安全评估时可采用的主要原料数据类型、使用要求和需要提供的证明材料。

化妆品注册人、备案人应基于产品配方体系，对收集的安全评估相关资料进行分析，包括产品和原料的不良反应、安全事件等，遵循证据权重的原则科学开展安全评估，履行企业主体责任，保证产品的安全性。

一、主要的原料数据类型

（一）《化妆品安全技术规范》（以下称《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。

（二）权威化妆品安全评估机构公布的评估结论。

（三）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。

（四）化妆品监管部门公布的原料使用信息。

（五）原料3年使用历史。

（六）安全食用历史。

（七）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)。

二、数据使用要求和证明材料

(一) 《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

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，应满足《技术规范》要求。

(二) 权威化妆品安全评估机构公布的评估结论

欧盟消费者委员会 (SCCS)、美国化妆品原料评价委员会 (CIR)、德国联邦风险评估研究所 (BfR) 等评估机构已公布化妆品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。

注册或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，安全评估报告留档备查。

(三) 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

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) 发布的香料标准

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。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。

注册或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) 化妆品监管部门公布的原料使用信息

化妆品监管部门公布的原料使用信息可为评估提供参考。

(五) 原料 3 年使用历史

对国内外已有 3 年（含 3 年）以上使用历史的原料，使用的原料与拟评估的原料为同一原料（相同原料序号，且主要功能成分含量和溶剂一致），具有相同的使用部位和使用方法，配方中浓度低于历史使用浓度，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。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. 原料主要功能

成分含量、溶剂等相关材料。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（仅在国外上市无需提交）。3. 不良反应监测情况说明。4. 上市销售数据证明。如采用终端零售化妆品销售数量为依据，则三年累计销售数量不得低于 10000 件；如采用化妆品生产企业出厂量为依据，则三年累计出厂量不得低于 30000 件；同一集团公司使用相同原料的产品销售数据可叠加，同时对暴露量和接触时间进行说明。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）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、卫生等相关领域的监督管理部门，或具有食品安全风险评估相关职能或技术能力的技术机构，应是公开发布的数据信息，且具有一定权威性。其中，我国监督管理部门应是省级及以上，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至少是国家级，技术机构应是国际公认的权威机构或

组织。此外，应根据安全食用历史证明资料中载明信息，与拟评估原料的相关信息进行比对分析，充分说明二者的一致性或相关性。如果证明资料中载明的是原材料形式，拟评估原料在此基础上作进一步加工，应从原料来源、工艺、实际组成、使用规格等方面充分证明所用原材料与资料载明食品原料的一致性，且加工方式与食品食用加工方式基本一致（如仅水提、蒸煮等），必要时对成分变化和富集情况进行分析。

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，地方特色食品原料，新食品原料，药食同源物质等；国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料。

（七）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。

化妆品注册申请人、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研究材料。

三、其他

（一）作为祛斑美白剂使用的原料，不能使用化妆品监管部门公布的原料使用信息和原料3年使用历史作为评估证据。

（二）作为防脱发剂、祛痘剂、抗皱剂（物理性抗皱除外）、去屑剂、除臭剂使用以及具有较高生物活性的原料，不能使用化妆品监管部门公布的原料使用信息作为评估证据；上述原料在与之前使用目的相同的情况下，可以使用原料3年使用历史作为评估证据。