上海市首次进口非特殊用途化妆品

备案资料监督检查规范

（试行）

#  第一章　总　则

## 第一条　为规范进口非特殊用途化妆品备案资料检查工作，保证化妆品备案公开、公平、公正，制定本规范。

## 第二条　本规范适用于上海市首次进口非特殊用途化妆品备案资料检查工作。

## 第三条　进口非特殊用途化妆品备案资料检查工作应当符合《化妆品卫生监督条例》及相关的法律法规、标准规范的要求，依据有关规定，按照风险评估原则，在科学的基础上进行。

## 第四条　备案资料检查工作应当依照法定程序，遵循法定时限，提高效率。

## 第五条　备案资料检查工作有关结论或结果，应当依法公开。

## 第六条　申报资料应当真实、合法。

## 第七条　申报产品的类别应当符合《化妆品卫生监督条例》及其实施细则等相关规定的定义和范围要求。

# 第二章　技术要求

## 第八条　申请表填写应当完整，其内容应当包含产品及生产企业的基本信息，特殊情况应在其他需要说明的问题一栏中予以说明。申请表上的条形码与产品配方和产品技术要求上的条形码应保持一致。

## 第九条 产品中文名称　　产品中文名称应与申请表一致，汉语拼音名应正确。产品中文名称应当符合《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》的要求。

### （一）命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名、属性名具体含义的解释。化妆品的商标名分为注册商标和未经注册商标，商标名应当符合相关要求。通用名应当准确、客观，可以是表明产品主要原料或描述产品用途、使用部位等的文字。属性名应当表明产品真实的物理性状或外观形态。对于一些新属性名的，如：凝冻、彩冻、冻膜等，应在产品中文标签中予以说明。 约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名或者属性名。

### （二）产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。

### （三）产品中文名称中若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。

### （四）产品中文名称中使用外文字母、符号的，应在中文标签中解释说明。

### （五）化妆品命名禁止使用下列内容：

1.虚假、夸大和绝对化的词语。
2.医疗术语、明示或暗示医疗作用和效果的词语。
3.医学名人的姓名。
4.消费者不易理解的词语及地方方言。
5.庸俗或带有封建迷信色彩的词语。
6.已经批准的药品名。
7.外文字母、汉语拼音、数字、符号等。

8.其他误导消费者的词语。
　　前款第7项规定中，表示防晒指数、色号、系列号的，或注册商标以及必须使用外文字母、符号表示的除外；注册商标以及必须使用外文字母、符号的在命名依据中应有说明，且在产品中文标签中也应标注说明，约定俗成、习惯使用的除外，如维生素C。

### （六）广告法禁用宣称

1.使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象。

2.使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语。

3.含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容。

4.涉及国家主权、民族、种族、宗教、性别歧视的内容。

5.法律、行政法规规定禁止的其他情形。

## 第十条　产品配方

### （一）产品配方总体要求

### 1.产品配方应当提供该产品中文名称和外文名称。产品配方应以表格形式在同一张表中提供包含原料序号、国际化妆品原料名称（INCI名称）、原料标准中文名称、百分含量、使用目的等内容。产品配方以许可检验机构确认的产品配方为准。许可检验机构对进口产品配方的确认日期应与检验样品的受理日期一致。

2.产品配方应提供全部原料的名称，实际含量以百分比计，并注明有效物含量（未注明者均以有效物含量100%计）；复配原料（香精除外）应当以复配形式申报，并应标明各组分在其中的含量（以百分比计）；特殊情况，如含结晶水、原料存在不同的分子式或结构式等应加以说明，全部原料按含量递减顺序排列。
　　3．产品配方中使用了香精原料，可以申报香精在配方中的用量，不须申报香精中具体香料组分的种类和含量，原料名称以“香精”命名。如同时申报香精及香精中香料组分的种类和含量时，则须提交香精原料生产企业出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的证明文件。证明文件是外文的，应译成中文，并对中文译文进行公证。
　　原料的使用目的应根据申报产品原料在其产品中的实际作用标注，且应与原料本身的性质及产品工艺、配方体系相符。例如：润肤剂、乳化剂、溶剂、防腐剂等，但不得使用医疗术语。乳化体系应含有乳化剂（仅机械搅拌形成乳化的情况除外），去屑、去角质产品应在配方中明确相应原料。
　　4．配方组分（含复配原料中的各组分）的中文名称应按现行版《国际化妆品原料标准中文名称目录》使用标准中文名称。无INCI名称或未列入《国际化妆品原料标准中文名称目录》的，应使用《中国药典》中的名称或化学名称或植物拉丁学名，不得使用商品名或俗名，但复配原料除外。

5. 配方中的原料应在《已使用化妆品原料名称目录》（2015版）中。如配方中原料未列入该目录的，应提供已准许在我国销售的化妆品中曾使用该原料的资料证明；在《化妆品安全技术规范》（2015版）中收载的准用防晒剂、防腐剂、着色剂、限用物质、国家局已批准的化妆品新原料等作为可已使用化妆品原料管理。（注意问题：产品配方成分中有虽在《已使用化妆品原料名称目录》（2015版）收录的表外防腐剂辛酰羟肟酸、环庚三烯酚酮、胶态银的，基于安全性考虑，该产品以存在质量安全问题处理；蜗牛分泌物滤液基于安全性考虑，该产品以安全性无法确定处理；含有寡肽-1原料的配方，应提供由该原料生产企业出具的包含有氨基酸组成的原料质量规格及原料来源的证明性文件）。

6．着色剂应提供《化妆品安全技术规范》（2015版）上载明的着色剂索引号（简称CI号），无CI号的除外。

7．两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报,并应在产品品名中体现该产品为一需配合使用的产品。根据多剂型是否混合后使用的实际情况，提交混合检验报告或分别提交各自剂型的检验报告。
　 8．凡宣称为孕妇、哺乳期妇女、儿童或婴儿（含“全家使用”）的产品，应当提供基于安全性考虑的产品配方设计原则（含产品配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺、质量安全控制等内容的资料。

### （二）产品配方原料要求

1．产品配方不得使用《化妆品安全技术规范》（2015版）规定的禁用组分。
　　2．产品配方中的原料如属于《化妆品安全技术规范》（2015版）规定的限用物质和准用物质，不得超出规定的适（使）用范围、限制条件、要求和限量。
　　3．产品配方中标注为防腐剂的，应当符合《化妆品安全技术规范》（2015版）的有关要求。
　　4．非防晒类产品中紫外吸收剂用来保护产品的，所用紫外吸收剂的种类可不受《化妆品安全技术规范》（2015版）中限用防晒剂的限制，但其使用量应经安全性评估，并证明其安全性。

5．产品配方中所用着色剂应是《化妆品安全技术规范》（2015版）中规定使用的着色剂，并应符合其规定。如使用的着色剂为色淀，应注明具体色淀信息。
　　6．凡《化妆品安全技术规范》（2015版）中对所用原料质量规格有要求的，应提供由原料生产企业出具的质量规格证明（国外原料生产企业法定代表人或法定代表人授权该生产企业的签字人签字或盖生产企业公章）。

7. 申报产品配方中使用石油裂解物类原料的，应提供相关原料的化学文摘索引号（简称CAS号）。
　　8．产品配方中使用变性酒精的，应当注明所加入变性剂的名称及用量。
　　9．产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物为原料的，应当申报其来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明。

10.原料名称为“某某植物提取物”的，表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体使用部位。原料名称为“某植物花/叶/茎提取物”或“花/叶/藤提取物” 的，使用时应当注明其具体部位。

11.使用某一类别原料时，应备注具体的单一原料名称,如：藻提取物、浮游生物提取物等，应提供拉丁学名，明确到“种”，所用具体原料名称不在《已使用化妆品原料名称目录》（2015版）的，应提供已准许在我国销售的化妆品中曾使用该原料的资料证明。

## 第十一条　产品质量安全控制要求

1. 产品质量安全控制要求应有颜色、性状、气味等感观指标。常见感官指标描述不规范的情况：如颜色表述为“肤色”，气味表述为“无香味”。
2. 质量安全指标应包含微生物指标（不需检测的除外）和卫生化学指标。
3. 各指标计量单位应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）有关要求。
4. 产品质量安全控制要求中涉及的原料种类和含量范围应与产品配方相符，同时符合《化妆品安全技术规范》（2015版）有关要求。
5. 产品质量安全控制要求符合国食药监保化[2011]427号文，明确或增加感官指标、卫生化学指标和微生物指标及检测方法、贮存条件、保质期等各项目内容。原产国的企业标准应翻译为中文，并有原产国企业的签章。
6. 产品如为境内企业委托境外企业生产后进口的情况，申报时，产品质量安全控制要求可以由境内委托方以中文出具，也可以由境外被委托方出具外文原件，同时附中文翻译。
7. 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，产品应有pH值指标〔油包水（油状产品）、粉状、粉饼类、蜡基类除外〕，并同时注明检验方法。
8. 贮存条件及保质期与产品标签或产品说明书、产品技术要求中相关内容表述应一致，且符合实际情况。保质期格式应标注为：生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

（九）申请人应提交产品符合《化妆品安全技术规范》（2015版）要求的承诺。

第十二条　产品应当提供国外市售产品原包装（含产品标签、产品说明书），并如实翻译为规范的中文。拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。产品申报内容应与外文标签、说明书上使用方法、使用人群和使用部位等相符合。

（一）产品原包装（含产品标签、产品说明书）

1．产品外包装配方成分需要在产品外包装中文翻译中完整翻译。申报产品配方组分不得与原包装（含产品标签、产品说明书）标注的原料不相符（特殊情况除外）。
 2．申报产品不得改变其适用人群。
 3．申报产品不得改变使用部位、使用方法等涉及安全性内容。
 4．原包装（含产品标签、产品说明书）显示有内置说明书的，申报资料中应有内置说明书。
 5．原包装（含产品标签、产品说明书）中如有产品中文名称的，申报产品中文名称应与其相符。申报资料中产品中文名称与产品原包装中文名称不相符的，应在中文标签、说明书中标注“原包装中文名称×××为×××地区销售的名称”。
 6．除注册商标以及必须使用外文字母、符号的信息外，产品原包装（含产品标签、产品说明书）所标注的内容应全部译为正确、规范的中文。审核以产品中文包装（含产品标签、产品说明书）为准。必要时，参考产品原包装（含产品标签、产品说明书）的内容。
　　（1）原包装（含产品标签、产品说明书）标注“祛痘、除螨、抗粉刺、预防或不引起粉刺”等相关内容的，申报时应提供抗生素和甲硝唑项目检测报告。
　　（2）发用类产品原包装（含产品标签、产品说明书）标注“去屑”用途的，申报时应提供去屑剂项目检测报告。
　　（3）原包装（含产品标签、产品说明书）若标注“药用”、“医药”等中文字样（含繁体中文），暗示疗效或虚假夸大宣传等不符合我国相关规定和要求内容的，应在产品中文标签、说明书中予以解释说明。

7.产品原包装中的产品批号和限期使用日期或生产日期和保质期等信息需与行政许可检验报告信息一致。若同时申报两种以上包装规格/形式时，至少有一种包装规格/形式的上述原包装信息应与行政许可检验报告信息一致。

### （二）产品设计包装及中文标签（含产品标签、产品说明书）

1．产品标签应标注以下内容：
　　（1）产品中文名称。
　　（2）产品批号和限期使用日期或生产日期和保质期。
　　（3）净含量。

 （4）备案文号。
　　（5）生产企业名称和地址：产品应标注原产国或地区（指中国香港、澳门、台湾）的名称和在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销商的名称和地址。
　　（6）按《化妆品安全技术规范》（2015版）要求标注相关使用条件、注意事项或警示用语。必要时，标注化妆品的使用方法、适用人群和使用部位等。

1）配方中使用了《化妆品安全技术规范》（2015版）中规定需标注警示语的原料。如：使用防晒剂二苯酮-3，要标注“含二苯酮-3”，“含水杨酸应标注：本品含水杨酸，三岁以下儿童勿用”；

2）为消费者安全考虑而增加的警示语，例如“如有不适，请停止使用”；宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸，但配方中其总量≥3%（w/w）的产品，应注明“与防晒化妆品同时使用”。

2．产品包装（含产品标签、产品说明书）所标注的原料名称，涉及含量应与产品配方相符。

3.应如实标明产品的使用方法，并明确产品的具体使用部位，不得以“用于所需部位”等模糊用语进行表述。

4.产品设计包装应注意的问题：

（1）境内生产企业委托境外生产企业生产时可提交设计包装平面图。境内生产企业委托境外生产企业生产的产品未曾在国外销售过的，提交设计包装中对产品的表述应符合我国对化妆品的相关法规要求。诸如经过敏性测试、经皮肤科医生测试、通过特定的高新技术等，在专为我国市场销售的设计包装或说明书中不得使用。

（2） 设计包装平面图内容可以是外文，或者中文，或者中文和相应外文。

（3） 原包装内容显示不符合中国法规要求的汉字，应提供符合中国法规要求的设计包装。

（4） 对于台湾产品，原包装中有（R.O.C）标注的，日期标注为（西元 年/月/日）；对于韩国产品，原包装上标注“韩方”的，均应提供删除后的设计包装。

（5）产品设计包装上贴的中文标签需与中文标签项下内容一致。

5.化妆品产品中常会添加香精或植物油用于调香。部分香精及植物油类原料，可能会含有过敏源物质，一些国家（如欧盟）会要求生产企业，将超过一定含量的过敏源在标签中标注，起到警示消费者的作用。在中国市场销售的产品中文标签，同样有如此要求，即在注意事项部分，标注“本品/\*\*原料 含有\*\*”的警示用语，不得将此类成分标注在全成分标识中，除非在配方中单独添加了此成分。

6．产品包装（含产品标签、产品说明书）不得含有以下内容：
　　（1）适应症、疗效、医疗术语。
　　（2）抑菌、抗菌、除菌、杀菌、消毒等内容。
　　（3）使用他人名义保证或以暗示方法使人误解其效用。
　　（4）功效宣称超出其定义范围。
　　（5）以“经卫生部批准” 或“经国家食品药品监督管理部门批准”等名义，或以化妆品检验机构和检验报告等名义进行宣传。
　　（6）虚假夸大宣传，误导、欺骗消费者。
　　（7）其他法律法规、标准规范禁止的内容。

7.产品标签中不得含有广告法禁用宣称

（1）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽。

（2）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象。

（3）使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语。

（4）含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容。

（5）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容。

（6）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

8.中文标签上产品宣称中应注意以下问题：

 （1）产品宣称应与实际情况一致，例如宣称了“温和”，则产品毒理学试验的检验结果不应出现刺激性。

（2）某国生产的产品，宣称其原料源自于国外某一地区，则应提供相关的证明文件。

（3）以下9种原料如果使用目的不是防腐剂，该原料及其功能应标注在中文标签上（如存在于复配原料中未标注，默认为是防腐剂）：烷基（C12-C22）三甲基铵氯化物或溴化物，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，苯甲酸及其钠盐，苯氧异丙醇，水杨酸，吡硫鎓锌，甲醛，苯甲醇。

第十三条 生产工艺要求

### （一）提供的生产工艺应包括工艺简述和工艺流程简图，工艺简述应能简明扼要地反映产品的实际生产过程，包括操作步骤（至少包含产品的灌装、包装、成品的步骤）、各步骤中涉及的原料并注明关键技术参数，如温度、压力等。产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，原料名称应与产品配方一致。对于在原料不同组别中出现同一原料时，应在该原料处有标注，如部分、剩余等。

### （二）工艺简述应与工艺简图相符。工艺简图不能过于简单，应能体现产品的生产过程。

## 第十四条 产品技术要求

产品技术要求的内容应与申报资料中产品质量安全控制要求、检验报告、产品标签等相应内容前后一致。

## 第十五条 申报资料中的化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料应当符合《化妆品安全技术规范》（2015版）及《化妆品行政许可检验规范》等有关要求。

### （一）卫生化学和微生物检验

1.许可检验申请表、检验受理通知书、产品说明书和检验报告中的产品中文名称及申报单位名称应一致。若与行政许可申请表中的产品中文名称及申报单位名称不一致，应提交许可检验机构出具的补充检验报告并说明理由。
　 2.许可检验申请表和检验报告中产品的颜色、物理性状应与产品质量安全控制有关要求相符。
　　3.许可检验申请表和检验报告中产品批号应一致。
　　4.卫生化学检验结果应与产品配方及产品质量安全控制要求中相应组分含量及要求相符。
　　5.《化妆品安全技术规范》（2015版）中有限值要求的，测定值不得超过相应规定的限值。
　 6.检验项目应符合化妆品行政许可检验规范要求，卫生化学检验项目、微生物检验项目及毒理学试验项目应当在同一个卫生安全性许可检验机构检验。
　　7.多色号产品，应当按化妆品行政许可检验规范进行每个产品的微生物和卫生化学检验。
　　8.产品配方中含滑石粉的产品应提供具有计量认证资质的检验机构出具的申报产品石棉杂质的检测报告。

### （二）毒理学安全性评价

　　1．许可检验申请表、检验受理通知书、产品说明书和检验报告中的产品中文名称及申报单位名称应一致。若与行政许可申请表中的产品中文名称及申报单位名称不一致，应提交许可检验机构出具的补充检验报告并说明理由。
　　2．许可检验申请表和检验报告中产品的颜色、物理性状应与产品质量安全控制要求相符。
　　3．许可检验申请表和检验报告中产品批号应一致。

4.多色号系列非特殊用途化妆品，当基础配方相同，并申请抽样进行毒理检验时，可作为一组产品同时申报，每个产品申报资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单，至少一个产品提交原件，其他产品可提交复印件。

### （三）需要注意的问题：

1.pH≤3.5的化妆品应进行人体试用试验（用后冲洗类产品除外）,应特别注意pH=3.5的产品。

2.毒理检测中，易触及眼睛的护肤产品（如眼霜）除了“多次皮肤刺激性试验”外，应另做“急性眼刺激性试验”。

3.乙醇、异丙醇含量之和≥10%的化妆品应加测甲醇项。

4.宣称“祛痘、除螨、抗粉刺、预防或不引起粉刺”等用途的产品应检测抗生素和甲硝唑项目。

5. 宣称去屑用途的产品应检测去屑剂项目。

6.仅仅为了保护产品免收紫外线损害而加入到非防晒产品中的防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量≥0.5%的其他产品，应加测防晒剂项目、皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

7.宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸，但其总量≥3% 的产品，应检测α-羟基酸项目，同时检测pH值（油包水（油状产品）、粉状、粉饼类、蜡基类除外）并同时注明检验方法。

8.如存在多个实际生产企业的情况，除一个生产企业生产的产品申请所有检测项目外，其他生产企业的产品可以省略毒理检测。

9.若产品送检后涉及变更产品中文名称或变更申请企业自身名称或地址的，应提交《补充检验报告》及《变更申请表》。

10.已完成许可检验且尚未向国家食品药品监管总局提交行政许可申请的进口非特殊用途化妆品，如拟在浦东新区办理进口备案，该产品检验报告可作为备案资料提交（包括境内委托境外生产的产品）。

11.原申请许可检验的在华申报责任单位与备案境内责任人不同的，申请人应提交备案产品与原许可检验产品为同一产品的相关情况说明，以及原在华申报责任单位允许使用该检验报告的知情同意书。

## 第十六条　申报产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料应当符合化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南及相关要求。

### （一）凡按化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南要求，经过危害识别分析的承诺书予以认可；未经危害识别分析的承诺书，不予认可。

### （二）应对配方中的原料可能存在的安全性风险物质逐一进行识别并评估。风险评估报告中经危害识别分析，其产品中可能含有安全性风险物质的，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测报告或原料质量规格（包括该物质的含量要求）。原料质量规格应由原料生产企业提供并加盖公章（国外原料生产企业法定代表人或法定代表人授权该生产企业的签字人签字或盖生产企业公章）。若提供外文资料的，需译成规范中文。配方中含有植物来源原料的,对于仅经机械加工后直接使用的植物原料，应当说明可能含有农药残留的情况；对于除机械加工外，再经进一步提取加工的植物来源原料，必要时，也应说明可能含有农药残留的情况。

### （三）国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评价结论的，可以提供相应的最新版本的安全性评价报告等相关部分资料原件复印件并译成规范中文。　　国外官方已发布或相关法规对某些安全性风险物质有限量要求的，需提供相应的资料复印件并译成规范中文。

### （四）企业对产品所有配方原料出具的不含任何安全性风险物质的笼统保证，不予认可。应根据原料的特性，分别作出有关说明。

### （五）生产商提供的原料质量规格常见问题举例如下：

1.仅提供了原料的出厂检验报告，未涵盖《化妆品安全技术规范》（2015版）中对原料的限量要求。

2.未包含《化妆品安全技术规范》（2015版）对此类原料限量要求的内容。

3.仅提供了原料供应商的承诺书，无具体的规格参数。（仅承诺符合《化妆品安全技术规范》（2015版））。

### （六）常见的可能含有风险物质的原料：

1.相关法规要求的情况（不仅限于这些情况）：

（1）甲醇： 乙醇、异丙醇、变性乙醇。

（2）农药残留：仅通过机械加工的植物原料。

（3）石棉：滑石粉。

2.其他需要关注的情况（不仅限于这些情况）：

（1）二甘醇：甘油、乙二醇、丙二醇、PEG类、聚醚类等。

（2）二噁烷：乙氧基化原料、PEG类、聚醚类等。

（3）丙烯酰胺单体：聚丙烯酰胺、聚季铵盐-7等。

（4）仲链烷胺、亚硝胺：乙醇胺、三乙醇胺、肉豆蔻酸TEA盐等。

## 第十七条 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书应采用承诺书的固定格式，产品中文、英文名称与申请表应一致。应根据产品配方中的原料及原料来源正确承诺产品所用原料属于三种情况中的哪一种。多个实际生产企业应分别提供承诺书。

## 第十八条 申报资料中生产和销售证明文件、原料质量规格证明等第三方出具的证明文件应当真实、合法，并符合相关要求。

## 第十九条 对于儿童产品申报资料的审评要点：

1.依据《儿童化妆品申报与审评指南》检查儿童化妆品配方设计原则（含配方整体分析报告）的内容。

2.作为儿童化妆品的配方，应最大限度地减少配方所用原料的种类，应有基于安全性考虑的配方设计原则（含配方整体分析报告）、原料的选择依据和要求、生产工艺及产品质量安全控制要求等完整的资料，内容缺一不可

3.配方整体分析报告应对所用原料进行逐一分析，对已有限量值（或安全评估量值）、推荐用量等的引用依据应对照该原料的具体数值进行分析说明。

4.目前已知的配方整体分析报告中原料安全分析的资料依据适应性依次为我国《化妆品安全技术规范》（2015版）、美国CIR的评估结论，日本外原规、化妆品（或日化）原料手册、食品添加剂标准、原国家食品药品监督管理总局发布的《已批准使用的化妆品原料目录》（2015版）等。对具有类似结构的同类原料的评估，可以参考或引用类似结构原料的已有评估结论进行安全性分析，对原料具体结构、理化性质、使用历史、配方特点等进行分析说明。对仅是宽泛表述原料安全性的资料不予认可。

5.香精的安全分析应提供香精生产商出具的有关致敏原的证明资料（不限于欧盟的26种致敏原)。如不含致敏原，可以不再对所用的香精进行安全分析，否则应提供所使用香精的安全性方面的评估资料。

6.防腐剂尽可能少用，对于淋洗类产品而言，防腐剂的用量低于《化妆品安全技术规范》（2015版）要求即可；而驻留类产品当其用量大于该防腐剂限量的90%时，应提供确定该用量的合理性、必要性等方面的科学依据。

7.对于原国家食品药品监督管理总局已发布技术要求的原料如甘油，丙二醇，乙醇等，应提供由原料生产商提供的原料质量规格证明。如有个别指标原质量规格中确实不包含的（如甘油中的二甘醇)，可以提供该原料中有关杂质的检测报告。

8.对于卡波姆及其衍生物（如卡波姆钠、卡波姆TEA盐)的风险评估应增加其可能包含的风险物质苯或三氯甲烷等的识别及评估。

9.表面活性剂特别是＂阳离子表面活性剂＂和＂透皮促进剂＂，在儿童产品中尽可能少用。对于使用诸如阳离子表面活性剂、透皮吸收剂、甲醛及其缓释剂等原料的产品，应对其使用的必要性进行分析，必要时应提供相关的安全性方面的资料。

10.对于儿童使用的产品，应在产品标签（含产品说明书）中标注“应在成人监护下使用”等警示用语。

11.儿童化妆品菌落总数不得大于500CFU/mL或500CFU/g。

12.儿童化妆品的检验项目按照《化妆品行政许可检验规范》进行。产品对儿童应无皮肤及眼刺激性，无光毒性，无变态反应性。

# 第三章　判定原则

## 第二十条　申报产品符合化妆品相关法律法规、标准规范的规定，且符合技术审评要求的，判定为“通过”。

## 第二十一条　现以下不符合要求情形的，应当要求境内责任人在30日内一次性补充提交相关资料：

## （一）产品中文名称不符合第九条（一）、（二）、（四）、（五）1、2、4、7、8、（六）1、2要求的情形。

（二）产品配方不符合第十条（一）6、（二）5、6、7、8、9、10、11的要求但不涉及安全性的情形。

（三）产品质量安全控制要求不符合第十一条的情形。

（四）产品原包装不符合第十二条（一）要求的情形。

（五）产品设计包装及中文标签不符合第十二条（二）要求的情形，宣称超出非特殊用途化妆品定义、含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容及其他法律法规禁止的除外。

（六）生产工艺简述与简图不符合第十三条要求的情形。

（七）产品技术要求不符合第十四条要求的情形。

（八）产品检验报告不符合第十五条要求的情形，不影响产品安全性和资料真实性的情况，如检测依据有误，报告中的规范性错误等。

（九）安全性评估资料不符合第十六条要求的情形，不影响产品安全性和资料真实性的情况，如常见评估依据未提供或未完全翻译，质量规格缺少项目，签字或盖章等。

（十）疯牛病承诺书不符合第十七条要求的情形。

（十一）生产和销售证明文件以及其他证明文件不符合第十八条要求的情形。

（十二）其他无须进行实质性修改，通过提供补充解释说明性资料或需对个别文字拼写错误进行修改便可符合审核要求的。

## 第二十二条 发现依据现有资料无法判断产品安全性的，应当告知境内责任人补充提交相关资料，在确认备案资料符合要求前暂停进口及销售该产品。

(一) 申报资料前后不一致

1．产品配方以外的其他申报资料显示产品生产使用的原料种类或含量与申报配方不符的。

2．产品配方中所申报组分的种类或含量与产品名称、外包装宣称或实际检测结果不符的。

3．缺少第三方证明文件的。

4．申报资料中外文未如实翻译为中文，影响审评结论的。

5．复印件与原件内容不符的。

6．其他申报资料不一致的情况。

（二）产品中文名称不符合第九条（三）、（五）2、3、5、6要求的情形。

（三）产品配方不符合第十条（一）1、2、3、4、7、8及（二）4要求，涉及产品质量安全的情形。

（四）生产工艺表述不合理的情形。

（五）产品检验报告不符合第十五条要求，产品安全性或资料真实性无法确定的情形。

（六）安全性评估资料不符合第十六条要求，产品安全性和资料真实性无法确定的情形，如未提供原料的质量规格。

（七）儿童化妆品备案资料不符合第十九条要求，无法确定产品安全性的情形。

（八）其他不能证明产品安全性的情形。

## 第二十三条 发现存在违法情形或产品质量安全问题的，应当依法查处，并对相关产品进行责令下架、召回处理。

（一）产品中文名称不符合第九条（六）3、4、5要求的情形。

（二）产品配方不符合第十条（一）5及（二）1、2、3的要求的情形。

（三）产品设计包装及中文标签宣称超出非特殊用途化妆品定义、含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容。

（四）检验结果不符合《化妆品安全技术规范》（2015版）及相关规定的；毒理学检验结果显示该产品具有潜在安全性问题的；检验结果不符合申报产品质量安全控制要求的。

（五）产品风险评估结果表明产品具有潜在安全性风险。

（六）其他提供虚假第三方证明文件的情形。

（七）其他存在违法情形或产品质量存在安全问题的情形。

# 第四章　附　则

## 第二十四条　本规范仅作为上海市首次进口非特殊用途化妆品备案资料监督检查工作内部规范文件。

## 第二十五条　本规范由上海市食品药品监督管理局认证审评中心负责解释。

## 第二十六条　本规范自发布之日起实施。