化妆品新原料常见技术问答（一）

发布时间：2024-07-08

**一、研制报告的“研发背景”应如何编写？**

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十三条，新原料研制报告中的“研发背景”资料应包含研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等四部分内容。该项资料是对新原料研发过程的整体概述和对注册/备案资料的全面总结，新原料注册人、备案人应当根据本企业研发该原料的实际情况进行编制。

其中，研发背景部分一般应包括新原料的立项原因、背景来源、研究和管理现状（包括相关法规标准、文献、专利等）、国外化妆品中应用情况、国内外其他行业应用情况、判定为新原料的分析说明等，并列出主要参考文献。研发过程部分应结合注册人、备案人对新原料的研发实际，对生产工艺、质量、功效、安全等关键研究过程进行简述。研发目的和研发结果应客观明确。

**二、基本信息中的“原料组成”应如何填写？**

“原料组成”应体现注册备案新原料的整体组成情况。对于原料中可能存在的少量杂质、残留溶剂等，应在生产中尽量去除，对原料质量安全有实质影响的，应在质量控制措施中设定科学合理的指标予以控制，无需在“原料组成”项下填写。

例如，对于结构明确的单一化合物，可填写原料含量，并明确必要信息，如“按干燥品计算”“按无水物计算”或“按无水、无溶剂物计算”等。

对于植物提取物，“原料组成”一项可直接填写为“XX提取物”。提取物所含指标性成分等在“使用规格”中予以明确，无需在“原料组成”项下填写。

**三、使用信息中的“使用规格”应如何填写？**

此处“使用规格”指原料规格，应为能够代表新原料质量标准的主要指标信息，以在质量特性上区分相同名称原料，而非新原料销售的包装规格。

例如，对于结构明确的单一化合物，可填写原料含量，并明确必要信息，如“按干燥品计算”“按无水物计算”或“按无水、无溶剂物计算”等。对于植物提取物，可填写原料的指标性成分及其含量范围。如有其他必要指标，也可一并注明，并说明作为原料规格指标的原因，必要时一并提供相应的研究资料。

**四、基本信息中的“理化性质/理化常数”应如何填写？**

“理化性质/理化常数”应为新原料本身固有的物理化学性质，应结合新原料特性填写适当项目。例如，对于结构明确的单一化合物，一般应有溶解度、pH值等；固体原料一般应有熔点；液体原料一般应有沸点；当化学结构中含手性碳时应考虑比旋度信息。

需注意的是，部分理化指标应明确具体测定条件。如pH值，应明确配制溶剂和样品浓度。

**五、来源于植物/动物的化妆品新原料，应如何确保来源准确？**

来源于植物/动物的新原料，其质量安全与所用植物/动物密切相关。因此，应由专业机构（如科研院所、高等院校等）出具种属鉴定报告，明确物种信息、拉丁名。来源于藻类和大型真菌类的新原料参照此要求执行。