## 《化妆品新原料安全食用历史研究和判定指南（试行）》问答

发布时间：2025-06-24

**一、《化妆品新原料安全食用历史研究和判定指南（试行）》的制定背景是什么？**

根据《化妆品监督管理条例》，申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案时，应当提交新原料安全评估资料。其中，对于具有充足的安全食用历史的新原料，能够减免部分毒理学试验项目。

为落实国家药监局《支持化妆品原料创新若干规定》，加强已有数据利用，中检院组织制定《化妆品新原料安全食用历史研究和判定指南（试行）》（以下简称《指南》），为安全食用历史相关资料的收集、判定以及在安全评估中的应用提供技术指导。

**二、安全食用历史证明资料来源有什么要求？**

安全食用历史证明资料应来源于食品、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，应具有一定权威性，且一般应是公开发布的数据信息（如公告、通知、技术标准等）。其中，我国监督管理部门应为省部级及以上；国外监督管理部门应为国家级；技术机构应为国际公认的权威机构或组织。

此外，在采用安全食用历史证明资料时，应同时对引用资料背景、具体资料内容、食品安全监管相关要求等进行全面分析，充分说明可安全食用的有关情况。

**三、拟注册备案新原料与安全食用历史中载明的食品原料应有何一致性或相关性？**

拟注册备案新原料应与安全食用历史证明资料中载明的食品原料具有一致性或相关性，新原料注册人、备案人（以下简称注备人）应结合安全食用历史证明资料以及拟注册备案新原料有关情况进行分析。

需要指出的是，如加工方式与食品食用加工方式不一致（如使用其他溶剂提取等），应结合具体的工艺类型，对组成成分及富集情况、残留溶剂等进行分析；对生物发酵类新原料，应提供最终获得的发酵产物可安全食用的相关证明资料。

**四、常见的安全食用历史证明资料有哪些？**

常见的安全食用历史主要来自普通食品原料、地方特色食品原料、新食品原料、药食同源原料、保健食品原料等。为指导新原料注备人收集和利用相关信息，在《指南》中列举了部分常见证明资料及其基本要求。

其中，考虑到部分普通食品原料可能缺少官方发布的相关依据，新原料注备人可说明相关情况，提供已在我国境内作为普通食品原料上市销售的相关证明材料，并对安全食用情况等进行分析说明。所提供证明资料应具有关联性、可追溯性，并能够准确体现与拟注册备案新原料的一致性或相关性。

**五、能否使用国外监管部门或技术机构发布的相关证明资料？**

以国外监管部门或权威技术机构发布的可安全食用原料相关信息作为安全食用历史证明的，除应符合相关原则和要求外，还应提供相关背景信息，包括发布国家（地区）、监管部门/技术机构背景信息、发布时间、发布信息完整内容、食品安全监管具体应用情况、安全评估背景资料等。

**六、应如何对具有安全食用历史的化妆品新原料开展安全风险评估？**

在食品中有明确食用限量或其他限制要求的，应根据新原料的适用或使用范围、安全使用量等信息，评估新原料在化妆品中使用的安全性；无明确食用限量的，可结合人群饮食习惯、常规食用量等信息，开展合理评估。对原材料作进一步加工的，如植物提取物形式，应考虑必要的折算。

根据食用限量或常规食用量，无法满足新原料在化妆品中的使用需求的，可补充重复剂量毒性试验数据及其他必要数据，对新原料的使用范围、安全使用量等进行评估，同时一并提供完整、规范的毒理学试验报告。

此外，安全食用历史主要用于减免系统毒性相关试验项目，对于具有祛斑美白功能的新原料，无法排除其作为化妆品原料长期作用于人体皮肤的安全风险，应补充必要数据或试验研究。