

附件 1

眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值
(征求意见稿)

| 章节 | 条款 | 微生物指标 | 限值 | 备注 |
|--------|--------------|-----------------------------|------|-------------------|
| 第一章 概述 | 3.3 微生物学指标要求 | 菌落总数 (CFU/g 或 CFU/mL) | ≤100 | 眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品 |

眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值

（征求意见稿）起草说明

为进一步加强化妆品的监督管理，提升化妆品使用安全性，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

菌落总数是判明化妆品被细菌污染程度，对化妆品产品进行卫生学总评价的综合依据。

二、起草原则

（一）科学性原则

本次修订工作以安全评估为依据，充分利用风险监测数据，强化安全评估、风险监测与标准紧密衔接，确保标准制定的科学性。

（二）适用性原则

多年组织开展全国风险监测，系统和持续地收集眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品监测数据及相关信息，并进行综合分析，确保符合行业发展实际。

（三）协调性原则

参考欧盟、美国、日本、俄罗斯和世界标准化组织（ISO）等不同国家、地区或机构的法规标准，同时考察《化妆品安全技术规范》中检验方法的适用性，确保限值修订后的协调一致性。

三、起草过程

通过安全评估、风险监测、整理国内外相应法规标准、行业调研等，形成《眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数的安全评估报告》，提出限值修订建议。

四、与国际同类标准的关系

欧盟、美国、日本、俄罗斯等不同国家或地区和 ISO 相关标准中均规定，眼部化妆品、口唇化妆品和儿童（3 岁或 14 岁以下）化妆品中菌落总数限值为不得超过 100 CFU/g（或 CFU/mL）。

五、与我国已有标准的关系

《化妆品安全技术规范》微生物学指标要求中规定，眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值不得超过 500 CFU/g（或 CFU/mL）。

基于安全评估结果，对五千余批次眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品监测结果进行

分析，参考其他国家、地区或机构的法规标准，现修订眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品中菌落总数限值为不得超过 100 CFU/g（或 CFU/mL）。修订后限值与欧盟、美国、日本、俄罗斯和 ISO 等不同国家、地区或机构的法规标准一致。我国风险监测结果显示，超过 98% 的产品可满足修订后的限值要求。

六、其他需要说明的问题

不同国家或地区的菌落总数限值规定中对儿童化妆品年龄规定不完全一致。本标准依据我国有关法规，在安全评估和风险监测结果的基础上确定儿童化妆品菌落总数限值适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童。