

国家食品药品监督管理局关于印发保健食品化妆品快速检测方法认定指南的通知
国食药监保化[2012]164号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），中国食品药品检定研究院：

为建立健全和完善保健食品化妆品快速检测方法，进一步提高保健食品化妆品检验检测能力，根据《食品安全法》及其实施条例、《化妆品卫生监督条例》等规定，我局组织制定了《保健食品化妆品快速检测方法认定指南》，现予印发，请遵照执行。

国家食品药品监督管理局
2012年6月29日

保健食品化妆品快速检测方法认定指南

为建立健全和完善保健食品化妆品快速检测方法，确保快速检测工作的科学、公正和有效，根据《食品安全法》及其实施条例、《化妆品卫生监督条例》等规定，制定《保健食品化妆品快速检测方法认定指南》（以下简称《指南》）。

一、认定范围

用于保健食品、化妆品相关项目现场初步筛查，具有快速、简便、灵敏、可移动等特点的快速检测方法。

二、方法来源

- （一）省级食品药品监督管理局推荐；
- （二）社会公开征集，包括相关检测机构、科研机构、大专院校、企业、相关团体和个人。

三、认定程序

保健食品、化妆品快速检测方法的认定遵循以下程序：

（一）申报单位（或个人）根据省级食品药品监督管理局推荐或国家食品药品监督管理局发布的征集公告范围向中国食品药品检定研究院提出保健食品、化妆品快速检测方法认定申请，并按要求提交申报资料。

（二）中国食品药品检定研究院组织保健食品、化妆品相关领域的专家，对保健食品、化妆品快速检测方法进行初步审查，并形成审查意见，报国家食品药品监督管理局。

（三）通过初步审查的快速检测方法，在国家食品药品监督管理局网站上公开征求意见，期限一般为一个月。

（四）中国食品药品检定研究院将收集到的反馈意见送交申报单位（或个人），申报单位（或个人）应当依照反馈意见对检测方法进行修订完善，对不予采纳的意见应当说明理由。中国食品药品检定研究院应当对修订完善后的检测方法进行审核，并形成送审稿。

(五) 保健食品、化妆品标准专家委员会对快速检测方法进行审评认定。未通过审评认定的快速检测方法，由中国食品药品检定研究院以书面形式通知申报单位（或个人）。

(六) 经审评认定的保健食品、化妆品快速检测方法，列入保健食品、化妆品快速检测方法名单，名单和检测方法将在国家食品药品监督管理局网站公布。

四、认定原则

(一) 快速检测方法技术性能（如专属性、准确度、灵敏度和耐用性等）应符合《指南》中规定资料的技术要求；

(二) 快速检测方法技术性能应符合国家相关法律法规和标准规范的要求；

(三) 提交资料应完整、有效、实用；

(四) 快速检测方法应符合环保、安全和卫生等有关规定。

五、申报条件

(一) 快速检测方法应设计科学合理，易于操作；

(二) 检测所使用的仪器性能稳定、便携，试剂应易于获得；

(三) 快速检测方法应符合国家相关的产业政策。

六、申报资料及要求

(一) 申报资料

1· 保健食品、化妆品快速检测方法认定申报表（见附件）；

2· 保健食品、化妆品快速检测方法起草、验证和结果确证等技术资料；

3· 用户试用意见或相关材料；

4· 申报快速检测方法未侵犯其他企业或个人知识产权的承诺或证明材料；

5· 快速检测方法取得专利的，经国家食品药品监督管理局认定后自愿放弃专利的承诺；

6· 其他证明材料。

申报资料应提交纸质版和电子版，纸质版须提交 3 份并加盖公章或签字。

(二) 技术资料

1· 适用范围；

2· 标准操作规程；

3· 试验结果的判定说明；

4· 起草说明、技术指标及相关验证结果的评价资料；

5· 其他技术资料。

(三) 技术资料的要求

1· 技术资料应真实、完整、规范，应说明快速检测方法起草的背景、国内外研究现状及存在的问题、方法的设计思路和原理等，其内容及形式应符合《指南》相关规定的要求。

2· 技术资料中应说明方法在专属性、灵敏度、准确度、耐用性等方面具有良好性能。

(1) 专属性是指在其他成分可能存在下，采用的方法能准确测出被测成分的特

征。对快速检测方法的原理进行阐述，并提供相应的实验依据。

(2) 灵敏度（检出限）是指用该方法测定被测物能被检出的最低量。检出限视申报方法的原理及特异性而定。

(3) 准确度是指用该方法检测的结果与实际结果接近的程度，必要时应考虑加标回收的结果。

(4) 耐用性是指在测定条件（温湿度、试剂、溶剂量、取样量或其他可能影响测定结果的因素）有变动时，测定结果不受影响的承受程度。应说明该方法的适用范围或可能存在的局限。对随机抽取的样品进行阳性判定时，要求该方法的假阳性率应不大于 20%，正确率应大于 80%。

3· 方法的标准操作规程应有充分的试验依据，包括适用范围、测定原理、实验材料及设备、操作步骤、结果判断、注意事项等。对结果判断应有准确的描述，可操作性强，试验结果应易于观察和判断。

4· 试验样品应有具体信息（包括样品名称、来源等）和代表性。采集的数量应满足统计学要求，并覆盖市场不同企业的常见剂型，品种数不少于 20 种，批次数不少于 50 批，阳性样品不少于 20%。

七、验证与确证

(一) 方法学验证用于验证快速检测方法的科学性和合理性。验证的内容可根据快速检测方法的特点确定，必须对专属性、准确度、耐用性、灵敏度等进行试验。

(二) 快速检测方法应采用国家标准或法定方法进行确认。如无国家标准或法定方法，应采用其他方法进行确认，同时提供完整的方法学数据及其他证明材料。

(三) 申报单位（或个人）应选择至少 3 家保健食品、化妆品注册（许可）检验机构对所申报的方法进行验证，并提供有关验证材料及结果。申报单位（或个人）应对验证结果进行评价。

(四) 监督管理部门试用快检方法的结果或意见。

八、修订与废止

中国食品药品检定研究院组织保健食品、化妆品标准专家委员会对通过认定并开展使用的保健食品、化妆品快速检测方法进行跟踪评价，适时提出继续有效、修订或废止的建议，并上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局根据评价意见，对保健食品、化妆品快速检测方法名单进行调整。

本《指南》由国家食品药品监督管理局负责解释。

附件：保健食品化妆品快速检测方法认定申报表 - (略)

資料來源：國家食品藥品監督管理局網站

[/http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/73102.html](http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/73102.html)