

## 关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知

国食药监许[2011]207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），有关单位：

为加强化妆品新原料行政许可工作，确保化妆品产品质量安全，依据《化妆品卫生监督条例》及其实施细则等有关规定，国家食品药品监督管理局制定了《化妆品新原料申报与审评指南》。现予印发，请遵照执行。

附件：化妆品新原料申报与审评指南

国家食品药品监督管理局

二〇一一年五月十二日

附件：

### 化妆品新原料申报与审评指南

本指南适用于指导化妆品新原料的申报和审评。

#### 一、化妆品新原料的定义

化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料。

#### 二、化妆品新原料安全性要求

化妆品新原料在正常以及合理的、可预见的使用条件下，不得对人体健康产生危害。

化妆品新原料毒理学评价资料应当包括毒理学安全性评价综述、必要的毒理学试验资料和可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料。

化妆品新原料一般需进行下列毒理学试验：

- （一）急性经口和急性经皮毒性试验；
- （二）皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- （三）皮肤变态反应试验；
- （四）皮肤光毒性和光敏感性试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验）；
- （五）致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；
- （六）亚慢性经口和经皮毒性试验；
- （七）致畸试验；
- （八）慢性毒性/致癌性结合试验；
- （九）毒物代谢及动力学试验；
- （十）根据原料的特性和用途，还可考虑其他必要的试验。如果该新原料与已用于化妆品的原料化学结构及特性相似，则可考虑减少某些试验。

本指南规定毒理学试验资料为原则性要求，可以根据该原物理化特性、定量构效关

系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，增加或减免试验项目。

### 三、化妆品新原料行政许可申报资料要求

申请化妆品新原料行政许可应按化妆品行政许可申报受理规定提交资料。具体要求如下：

(一) 化妆品新原料行政许可申请表

(二) 研制报告

1. 原料研发的背景、过程及相关的技术资料。

2. 原料的名称、来源、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质。

(1) 名称：包括原料的化学名（IUPAC 名和/或 CAS 名）、INCI 名及其中文译名、商品名和 CAS 号等。原料名称中应同时注明该原料的使用规格。

天然原料还应提供拉丁学名。

(2) 来源：原料不应是复配而成，在原料中由于技术原因不可避免存在的溶剂、稳定剂、载体等除外。

天然原料应为单一来源，并提供使用部位等。全植物已经被允许用作化妆品原料的，该植物各部位不需要再按新原料申报。

(3) 相对分子质量、分子式、化学结构：应提供化学结构的确认依据（如核磁共振谱图、元素分析、质谱、红外谱图等）及其解析结果，聚合物还应提供相对平均分子量及其分布。

(4) 理化性质：包括颜色、气味、状态、溶解度、熔点、沸点、比重、蒸汽压、pH 值、pKa 值、折光率、旋光度等。

3. 原料在化妆品中的使用目的、使用范围、基于安全的使用限量和依据、注意事项、警示语等。

4. 原料在国外（地区）是否使用于化妆品的情况说明等。

(三) 生产工艺简述及简图

应说明化妆品新原料生产过程中涉及的主要步骤、流程及参数，如应列出原料、反应条件（温度、压力等）、助剂（催化剂、稳定剂等）、中间产物及副产物和制备步骤等；若为天然提取物，应说明加工、提取方法、提取条件、使用溶剂、可能残留的杂质或溶剂等。

(四) 原料质量安全控制要求

应包括规格、检测方法、可能存在的安全性风险物质及其控制措施等内容。

1. 规格：包括纯度或含量、杂质种类及其各自含量（聚合物应说明残留单体及其含量）等质量安全控制指标，由于技术原因在原料中不可避免存在的溶剂、稳定剂、载体等的种类及其各自含量，其他理化参数，保质期及贮存条件等；若为天然植物提取物，应明确其质量安全控制指标。

2. 检测方法：原料的定性和定量检测方法、杂质的检测方法等。

3. 可能存在的安全性风险物质及其控制措施。

(五) 毒理学安全性评价资料（包括原料中可能存在安全性风险物质的有关安全性

评估资料)

毒理学试验资料可以是申请人的试验资料、科学文献资料和国内外政府官方网站、国际组织网站发布的内容。

1. 申请化妆品新原料，一般应按化妆品新原料安全性要求提交毒理学试验资料。

2. 具有下列情形之一者，可按以下规定提交毒理学试验资料。根据原料的特性和用途，必要时，可要求增加或减免相关试验资料。

(1) 凡不具有防腐剂、防晒剂、着色剂和染发剂功能的原料以及从安全角度考虑不需要列入《化妆品卫生规范》限用物质表中的化妆品新原料，应提交以下资料：

- 1) 急性经口和急性经皮毒性试验；
- 2) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 3) 皮肤变态反应试验；
- 4) 皮肤光毒性和光敏感试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该两项试验）；
- 5) 致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；
- 6) 亚慢性经口或经皮毒性试验。如果该原料在化妆品中使用，经口摄入可能性大时，应提供亚慢性经口毒性试验。

(2) 符合情形(1)，且被国外(地区)权威机构有关化妆品原料目录收录四年以上的，未见涉及可能对人体健康产生危害相关文献的，应提交以下资料：

- 1) 急性经口和急性经皮毒性试验；
- 2) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 3) 皮肤变态反应试验；
- 4) 皮肤光毒性和光敏感试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该两项试验）；
- 5) 致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）。

(3) 凡有安全食用历史的，如国内外政府官方机构或权威机构发布的或经安全性评估认为安全的食品原料及其提取物、国务院有关行政部门公布的既是食品又是药品的物品等，应提交以下资料：

- 1) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 2) 皮肤变态反应试验；
- 3) 皮肤光毒性和光敏感试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验）。

(4) 由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，相对平均分子量大于 1000 道尔顿的聚合物作为化妆品新原料，应提交以下资料：

- 1) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 2) 皮肤光毒性试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验）。

(5) 凡已有国外(地区)权威机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的新原料，申报时不需提供毒理学试验资料，但应提交国外(地区)评估的结论、评价报告及相关资料。国外(地区)批准的化妆品新原料，还应提交批准证明。

(六) 进口化妆品新原料申请人，应提交已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及行政许可在华申报责任单位营业执照复印件并加盖公章。

(七) 可能有助于行政许可的其他资料。

申请人应根据新原料特性按上述要求提交资料，相关要求不适用的除外。

另附送审样品 1 件。

#### **四、化妆品新原料的审评原则**

(一) 对于申请人提交的化妆品新原料安全性评价资料的完整性、合理性和科学性进行审评：

1. 安全性评价资料内容是否完整并符合有关资料要求；
2. 依据是否科学，关键数据是否合理，分析是否符合逻辑，结论是否正确；
3. 重点审核化妆品新原料的来源、理化性质、使用目的、范围、使用限量及依据、生产工艺、质量安全控制要求和必要的毒理学评价资料等。

(二) 经审评认为化妆品新原料安全性评价资料存在问题的，审评专家应根据化妆品监管相关规定和科学依据，提出具体意见。申请人应当在规定的时限内提供相应的安全性评价资料。

(三) 随着科学研究的发展，国家食品药品监督管理局可对已经批准的化妆品新原料进行再评价。

#### **五、特殊类型的化妆品新原料申报与审评要求另行制定。**

#### **六、缩略语**

(一) IUPAC，国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry）的缩写。

(二) CAS，美国化学文摘服务社（Chemical Abstracts Service）的缩写。

(三) INCI，国际化妆品原料命名（International Nomenclature Cosmetic Ingredient）的缩写。

本指南由国家食品药品监督管理局负责解释。

本指南自 2011 年 7 月 1 日起施行。此前发布的化妆品新原料申报与审评相关规定与本指南不一致的，以本指南为准。

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/61608.html>