

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/358128.html>)

附錄

国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告
(2019年 第72号)

为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，国家药品监督管理局制定了《化妆品注册和备案检验工作规范》(以下简称《规范》)，现予发布，并就实施有关问题公告如下：

一、自本公告发布之日起，符合《规范》规定要求的检验检测机构，可通过化妆品注册和备案检验信息管理系统提交检验检测机构相关信息后承担化妆品注册和备案检验工作。

二、自本公告发布之日起，新注册或备案的化妆品尚未开展检验的，应当按照《规范》规定要求开展检验并出具检验报告；已开展检验的或境外实验室已完成防晒检验并出具检验报告的，该检验报告可继续在化妆品注册或备案时使用。已完成注册或备案的产品，原有检验项目与《规范》不一致的，应在本公告发布后一年内，按照《规范》规定的检验项目要求(人体安全性检验项目除外)，补充完成相应检验项目的检验。补充完成的检验报告，应当在产品行政许可有效期延续申请时提交，或者在产品备案确认继续生产时提供备查。

三、自2019年11月1日起，此前已获得原食品药品监管部门资格认定或指定的化妆品行政许可检验机构或国产非特殊用途化妆品备案检验机构的相关资格自动终止，相关检验机构不得继续以原认定或指定的资格名义受理化妆品注册或备案检验。

特此公告。

附件：化妆品注册和备案检验工作规范

国家药监局
2019年9月3日

附件

化妆品注册和备案检验工作规范

第一条 为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，依据化妆品有关法规规定，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品注册和备案相关的微生物与理化检验、毒理学试验和人体安全性与功效评价检验等检验检测工作，适用于本规范。

第三条 化妆品企业应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求，选择具备相应检验能力的检验检测机构，对申报注册或提交备案的化妆品进行检验，并对其提供的检验样品和有关资料的真实性、完整性负责。

从事化妆品注册和备案检验工作的检验检测机构（以下简称检验检测机构）应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求开展检验检测工作，遵循独立、客观、公正、公开、诚信原则，并对其出具检验报告的真实性、可靠性负责。

第四条 国家药品监督管理局组织建立化妆品注册和备案检验信息管理系统（以下简称检验信息系统），用于化妆品注册和备案检验工作管理和检验检测机构信息管理。

第五条 检验检测机构一般应具备独立法人资格。非独立法人资格的检验检测机构需经其所属的法人单位授权，并能够独立承担第三方公正检验，独立开展检验检测业务活动。

检验检测机构在开展化妆品注册和备案检验工作前，应当取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA），且取得资质认定的能力范围能够满足化妆品注册和备案检验工作需要。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构，还应当配备两名以上（含两名）具有皮肤病相关专业执业医师资格证书且有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的全职人员，建立受试者知情管理制度和志愿者管理体系，并具备处置化妆品不良反应的能力。

第六条 检验检测机构应当通过检验信息系统提交以下信息：

（一）机构名称、性质、地址、联系方式、规模概况和法人资质证明文件。非独立法人的检验检测机构，应当同时提交所属法人单位出具的授权文件；

（二）已取得化妆品领域的检验检测资质认定情况；

（三）依资质认定可开展的化妆品检验项目；

（四）质量管理体系建立运行情况。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构还应当提交受试者知情管理制度、志愿者管理体系建立运行情况和化妆品不良反应处置能力情况；

（五）化妆品检验工作团队概况。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构还应当提交两名以上（含两名）全职人员的皮肤病相关专业执业医师资格证书，以及具有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作简历；

（六）主要仪器设备、设施清单和环境条件说明；

（七）既往开展化妆品检验工作情况；

（八）近三年无违法违规行为和无重大业务事故说明；

(九) 防范和处理化妆品注册和备案检验工作中突发事件和严重不良事件的应急处置情况；

(十) 其他需要说明的情况。

检验检测机构对上述信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

第七条 检验检测机构按照检验信息系统要求完成信息填报后，系统将自动生成序列号并发放工作用户的账号和密码。

检验检测机构的名称、地址、联系方式、已取得检验检测机构资质认定（CMA）能力范围等信息通过检验信息系统进行公布，以便化妆品企业选择检验检测机构进行化妆品注册和备案检验。

第八条 检验检测机构应当根据本单位实际情况，及时在检验信息系统中更新信息。

检验检测机构不再具备承担化妆品注册和备案检验工作相应的能力和条件，或不再继续从事化妆品注册和备案检验工作时，应当在检验信息系统中主动注销其信息。

第九条 化妆品企业可以通过检验信息系统查询检验检测机构相关信息，自主选择具备相应检验能力的检验检测机构开展化妆品注册和备案检验。

化妆品企业通过检验信息系统提出检验申请，填写相应的检验产品信息，提交产品使用说明书等资料，同时按照化妆品注册和备案检验项目要求（附1）确定产品的检验项目。

检验检测机构接受该检验申请的，应当通知化妆品企业按要求提供送检样品，并按照双方约定开展检验工作。

检验检测机构因在检的样品达到其检验容量上限或其他原因导致暂时无法接受检验申请的，应当及时通过检验信息系统发布暂停接收检验申请的信息。

第十条 同一产品的注册或备案检验项目，一般应当由同一检验检测机构独立完成并出具检验报告。

涉及人体安全性和功效评价检验的，或者检验检测机构的资质认定（CMA）能力范围中不包括石棉项目的，化妆品企业可以同时另行选择其他取得检验检测资质认定（CMA）并具备相应检验能力的检验检测机构完成。

第十一条 化妆品企业应当一次性向首家受理注册或备案检验申请的检验检测机构（以下简称首家检验检测机构）提供产品检验所需的全部样品。送检样品应当是包装完整且未启封的同一批号的市售样品，送检时尚未上市销售的产品，可以为试制样品。

送检时样品的剩余保质期，应当能够满足化妆品注册和备案检验工作的需要。

第十二条 首家检验检测机构负责对需送往其他检验检测机构或产品注册时需要提交的同一名称、同一批号的样品进行封样，封样应由检验检测机构和化妆品企业共同确认，封条应经双方签字并加盖检验检测专用章，同时附上检验申请表、产品使用说明书等相关资料。

其他接受检验申请的检验检测机构应当对首家检验检测机构的封样情况进行核对，确认无误后方可接收样品。

第十三条 检验检测机构及工作人员应当根据法律、法规规定，对在注册和备案检验工作中知悉的商业秘密、技术秘密或其他相关信息履行保密义务。

检验检测机构应当建立申诉、投诉处理制度，及时处理对化妆品注册和备案检验工作的异议和投诉，并保存记录。

第十四条 样品的留存期限为出具检验报告之日起二年或保存至样品的保质期、限期使用日期结束。对超过留样期的样品，应当按照规定的程序经注册和备案检验检测机构负责人批准后销毁，处理时不得污染环境。留样的处理应当有详细记录。

化妆品注册和备案过程中，负责产品注册和备案管理工作的药品监督管理部门发现产品检验报告存在问题需要复核的，检验检测机构应当予以配合调用留样。

第十五条 检验检测机构应当按照化妆品注册和备案检验报告要求及体例（附 2）出具检验报告。检验报告一式三份，一份检验检测机构留存，二份交申请检验的企业。

检验检测机构出具的检验报告，检验结果应当准确、可靠。检验原始记录应当真实、规范、完整、可追溯，并按有关规定保存。检验检测机构应将检验报告上传至检验信息系统，同时录入检验结果。

第十六条 检验检测机构应当对化妆品注册和备案检验档案资料进行归档并妥善保存，保存期限不少于六年。检验档案资料应当至少包括以下内容：

- （一）注册或备案检验申请与受理相关资料；
- （二）检验样品交接及检验流程记录；
- （三）检验原始记录；
- （四）检验报告；
- （五）企业提交的使用说明书等其他相关资料。

第十七条 检验检测机构应当建立质量管理体系并持续有效运行，制定完善的管理制度，规范化妆品注册和备案检验工作流程和业务文书，保证检验检测机构运行符合注册和备案检验工作要求。

检验检测机构应当建立人员资质审核、培训和考核制度，保证人员资质、能力满足化妆品注册和备案检验工作要求。

检验检测机构应当保证仪器设备与环境设施条件满足化妆品注册和备案检验工作需求。

第十八条 药品监督管理部门组织对检验检测机构进行日常监督检查、有因检查、飞行检查和能力考评。检验检测机构应当配合药品监督管理部门开展监督检查工作。

国家药品监督管理局根据实际需要，组织对检验检测机构进行有因检查、飞行检查和能力考评。有因检查、飞行检查和能力考评等相关工作计划，由中国食品药品检定研究院负责制定并组织实施。

省级药品监督管理部门应当组织对本行政区域内检验检测机构开展的注册和备案检验工作进行日常监督检查和专项现场监督核查。主要对检验检测机构在检验信息系统提交信息的真实性情况、检验工作规范性情况、检验数据真实性情况、检验数据和资料的留存归档情况，以及样品收集、封样、检验和留存情况等进行检查。

第十九条 检验检测机构在从事化妆品注册和备案检验工作中有下列情形之一的，药品监督管理部门应当督促检验检测机构进行整改。整改未完成前，暂停该检验检测机构的检验信息系统使用权限。

- （一）错报、漏报检验检测机构有关信息，或信息发生变更后未按要求及时在检验信息系统进行如实更新的；
- （二）检验受理程序不规范的；

- (三) 检验报告不符合规定要求的；
- (四) 检验记录、样品留存和档案资料保存不符合要求的；
- (五) 检验过程中出现差错的；
- (六) 超出检验能力范围出具检验报告的；
- (七) 无特殊原因未按要求参加能力考评或参加能力考评结果达不到要求的；
- (八) 对药品监督管理部门监督检查故意不予配合的。

第二十条 检验检测机构在从事化妆品注册和备案检验工作中有下列情形之一的，药品监督管理部门将在检验信息系统中注销该检验检测机构的信息，三年内不再接受并公布该检验检测机构信息；检验检测机构涉嫌违反相关法律法规的，移送有关部门依法予以查处；构成犯罪的，移送司法机关依法追究其刑事责任。

- (一) 谎报、瞒报检验检测机构有关信息的；
- (二) 检验过程与结果造假的；
- (三) 出具、伪造虚假检验报告或检验记录等资料的；
- (四) 出具检验报告的检验检测机构与承担化妆品注册和备案检验工作的机构不同的；
- (五) 检验信息系统中填报承检信息与实际情况不符，应当主动注销而未注销的。

第二十一条 任何单位和个人对检验检测机构检验工作中的违法违规行为，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

药品监督管理部门应当及时向社会公布对注册和备案检验检测机构的监督检查情况。

第二十二条 本规范所称能力考评，指利用能力验证、实验室间比对、盲样测试和留样复测等方式，按照预先制定的准则对检验检测机构的能力进行考核评价。

第二十三条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。国家药品监督管理局可根据化妆品注册和备案检验工作需要，对检验项目或检验方法进行制修订，并及时予以公布。

第二十四条 本规范自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理局《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕82号）、《关于印发化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕83号）和《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》（国食药监许〔2011〕181号）等文件同时废止。

- 附：1. 化妆品注册和备案检验项目要求
- 2. 化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

附 1

化妆品注册和备案检验项目要求

化妆品注册或备案检验，应当依据化妆品安全技术规范，结合产品类别和类型，进行相应的检验工作：

一、不同类别的产品，应当按照以下项目进行检验：

（一）非特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 和 1-6 确定检验项目。

（二）特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-4、1-5 和 1-6 确定检验项目。

二、不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的样品，应当按照以下规定进行检验：

（一）微生物项目，若一个样品包装内各部分为独立包装，应当分别检验；若一个样品包装内各部分为非独立包装，应混合取样检验。若产品为不同类别的彩妆组合，应分别检验。

（二）理化项目应当按各部分分别检验；若无法分别取样，且不涉及配方原料含量相关检验项目的，可以按说明书中使用方法检验；若涉及配方原料含量相关检验项目的，可由企业提供包装前的半成品进行检验，取样方式应当在检验报告中予以说明。

（三）毒理学试验、人体安全性与功效评价检验可按照说明书中使用方法进行检验；当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。

三、多色号系列产品应当按照以下要求进行检验：

（一）多色号系列非特殊用途化妆品是指产品配方除着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的非特殊用途化妆品。此类产品毒理学试验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为 30%，总数不足 10 个的以 10 个计。抽检时应当首选含有机着色剂总量最高的产品进行检验；有机着色剂总量相同时，应当选有机着色剂种类最多的产品进行检验；有机着色剂总量和种类均相同时，应当选择总着色剂含量最高的产品进行检验；总着色剂含量相同时，应当选择总着色剂种类最多的产品进行检验。

（二）多色号系列防晒化妆品是指产品配方除所含着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的防晒化妆品。此类产品防晒功能检验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为 20%，总数不足 5 个以 5 个计；抽检时应当首选着色剂含量最低（或无着色剂基础配方的产品）进行检验。

四、产品标签、说明书标注有以下宣称及用途的产品，应当按以下要求确定检验项目：

（一）宣称含 α -羟基酸或虽不宣称含 α -羟基酸，但其总量 $\geq 3\%$ （w/w）的产品应当检测所含 α -羟基酸，同时检测 pH 值；

（二）申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品应当检测所含去屑剂；

（三）宣称防晒的产品应当检测申报配方所含化学防晒剂以及 SPF 值；

标注 PFA 值或 PA+~PA++++的产品，应当检测长波紫外线防护指数（PFA 值）；宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，应当检测化妆品抗 UVA 能力参数-临界波长或测定 PFA 值；

防晒产品宣称“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，应当根据其宣称防水程度或时间按规定的方法检测防水性能；

非防晒类产品申报配方中使用化学防晒剂的，应当检测所含化学防晒剂；

（四）宣称染发用途的产品应当检测申报产品配方所含染发剂；

（五）宣称烫发、脱毛用途的产品应当检测巯基乙酸。

五、产品配方中含有以下原料的产品，应当按以下要求确定检验项目：

- (一) 配方中含有滑石粉原料的产品，应当检测石棉；
- (二) 配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，应当检测游离甲醛；
- (三) 配方中含有乙氧基结构原料的产品，应当检测二噁烷。

六、驻留类产品理化检验结果 $pH \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $pH \leq 3.5$ 的产品应当进行人体试用试验安全性评价。

七、祛斑类和防晒类产品进行人体皮肤封闭型斑贴试验，出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

八、根据化妆品使用原料及产品特性，对产品中可能存在并具有安全性风险的物质，国家药品监督管理局经过安全性风险评估认为必要时，可要求增加相关检验项目。

九、进行人体安全性及功效评价检验之前，应当先完成微生物及理化检验、毒理学试验并出具书面报告，上述检验项目不合格的产品不得进行人体安全性及功效评价检验。

表 1-1 微生物检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品 ^{①②}	特殊用途化妆品								
		育发类 ^②	染发类 ^③	烫发类	脱毛类 ^③	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
菌落总数	○	○				○	○	○	○	○
霉菌和酵母菌总数	○	○				○	○	○	○	○
耐热大肠菌群	○	○				○	○	○	○	○
金黄色葡萄球菌	○	○				○	○	○	○	○
铜绿假单胞菌	○	○				○	○	○	○	○

注：①指甲油卸除液不需要检测微生物项目。

②乙醇含量 $\geq 75\%$ (w/w) 的产品不需要检测微生物项目。

③物理脱毛类产品、非氧化型染发类产品需要检测微生物项目。

④○表示需检验项目。

表 1-2 理化检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品								
		育发类	染发类	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
汞	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
铅	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
砷	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
镉	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
甲醇 ^①										
二噁烷 ^②										
石棉 ^③										
甲醛 ^④								○		

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品								
		育发类	染发类	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
巯基乙酸				○	○					
防晒剂 ^⑤										○
染发剂			○							
pH 值 ^⑥				○	○				○	
α-羟基酸 ^⑥										
去屑剂 ^⑦										
抗 UVA 能力参数-临界波长 ^⑧										

注：①乙醇、异丙醇含量之和≥10% (w/w) 的产品，需检测甲醇项目。

②配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

③配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

④配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，需检测游离甲醛项目；

⑤配方中含有化学防晒剂的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂。

⑥宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸、但其总量≥3% (w/w) 的产品，需要检测α-羟基酸项目，同时检测 pH 值。纯油性 (含蜡基) 的产品不需要检测 pH 值；多剂配合使用的产品如需检测 pH 值，除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的 pH 值。

⑦申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测所含去屑剂。

⑧宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗 UVA 能力参数-临界波长或 PFA 值。

⑨终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的 (例如喷雾产品、气垫产品等)，企业在提交完整检测样品的同时，可配合提供包装前的最后一道工序的半成品，检验检测机构应当在检验报告中予以说明。

表 1-3 非特殊用途化妆品毒理学试验项目^{①②③}

试验项目	发用类	护肤类		彩妆类			指 (趾) 甲类	芳香类
	易触及眼睛的发用产品	一般护肤产品	易触及眼睛的护肤产品	一般彩妆品	眼部彩妆品	护唇及唇部彩妆品		
急性皮肤刺激性试验 ^④	○						○	○
急性眼刺激性试验 ^{⑤⑥}	○		○		○			
多次皮肤刺激性试验		○	○	○	○	○		

注：①表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②修护类和涂彩类指 (趾) 甲产品不需要进行毒理学试验。

③化学防晒剂含量 $\geq 0.5\%$ (w/w) 的产品 (淋洗类、香水类、指甲油类除外), 除表中所列项目外, 还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

④淋洗类护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验, 不需要进行多次皮肤刺激性试验。

⑤免洗护发类产品和描眉类彩妆品不需要进行急性眼刺激性试验。

⑥沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。

表 1-4 特殊用途化妆品毒理学试验项目^①

试验项目	育发类	染发类 ^⑦	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
急性眼刺激性试验 ^②	○	○	○						
急性皮肤刺激性试验			○						
多次皮肤刺激性试验 ^③	○				○	○	○	○	○
皮肤变态反应试验	○	○	○	○	○	○	○	○	○
皮肤光毒性试验 ^④	○							○	○
细菌回复突变试验 ^⑤	○	○ ^⑥			○	○			
体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	○	○ ^⑥			○	○			

注: ①对于表中未涉及的产品, 在选择试验项目时应根据实际情况确定, 可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②易触及眼睛的祛斑类、防晒类产品应进行急性眼刺激性试验。

③淋洗类产品只需要进行急性皮肤刺激性试验, 不需要进行多次皮肤刺激性试验。

④除育发类、防晒类和祛斑类产品外, 化学防晒剂含量 $\geq 0.5\%$ (w/w) 的产品 (香水类、指甲油类除外) 也应进行皮肤光毒性试验。

⑤可选用细菌回复突变试验或体外哺乳动物细胞基因突变试验。

⑥非氧化型染发产品不进行细菌回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

⑦两剂或两剂以上混合使用的产品, 应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时, 需对每一种情况均进行相关的毒理学试验。

表 1-5 人体安全性检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品						
		育发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
人体皮肤斑贴试验 ^①						○	○	○
人体试用试验安全性评价 ^{②③}		○	○	○	○			

注: ①祛斑类和防晒类化妆品进行人体皮肤斑贴试验, 出现刺激性结果或结果难以判断时, 应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

②驻留类产品理化检验结果 $\text{pH} \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $\text{pH} \leq 3.5$ 的产品, 应当进行人体试用试验安全性评价。

③宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

④两剂或两剂以上混合使用的产品, 应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时, 需对每一种情况均进行相关的人体安全性检验。

表 1-6 功效评价检验项目

产品类别	检验项目
防晒化妆品	防晒指数 (SPF 值) 测定 ^①
	长波紫外线防护指数 (PFA 值) 测定 ^②
	防水性能测定 ^③
其他功效宣称化妆品 ^⑥	化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求

注：①宣称防晒的产品需要检测 SPF 值。

②标注 PFA 值或 PA+ ~ PA++++ 的产品，需要检测长波紫外线防护指数 (PFA 值) ；宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗 UVA 能力参数—临界波长或 PFA 值。

③防晒产品宣称“防水”、“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，根据其所宣称抗水程度或时间按规定的方法检测防水性能。

④非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和 $\geq 0.5\%$ (w/w) 的产品 (淋洗类、香水类、指甲油类除外) ，需要检测 SPF 值。

⑤两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的人体功效评价检验。

⑥宣称祛斑美白、防脱发以及宣称新功效的产品，应当按照化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求，进行相应的功效性检验并出具检验报告。

附 2

化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

一、化妆品注册和备案检验报告（以下简称检验报告）是化妆品注册与备案的重要评审依据，是具有法律效力的技术文件，必须做到信息完整、数据准确、结论无误、格式规范。

二、检验报告应当符合所要求的体例和格式，包括封面、声明、检验结果等内容。

三、检验报告分为微生物检验报告、理化检验报告、毒理学试验报告、人体安全性检验报告、人体功效评价检验报告等部分。每部分检验报告应当有检验结果。装订时按上述顺序排列。检验报告体例见表 2-1a~z。

四、检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验检测专用章，签字人应当为经资质认定部门确认的检验检测机构授权签字人。封面日期应当填写检验检测机构授权签字人的最终签发日期。检验报告空白处应当有“本页以下空白”标记。多页检验报告还应当加盖骑缝章。

五、检验检测机构出具的检验报告不符合有关规定时，药品监督管理部门可以要求其重新出具检验报告。重新出具的检验报告签发日期应当为实际签发日期，并附相关说明。

六、检验报告不得涂改增删，检验检测机构不得对已经出具的检验报告进行变更。

化妆品企业因产品名称、企业名称和地址等不影响检验结果的事项发生改变，或发现检验报告打印错误的，可向检验检测机构提出检验报告变更申请（表 2-2），检验检测机构经确认后出具补充检验报告或更正函，并说明理由。

七、检验报告书写要求及模板

（一）封面和扉页。封面和扉页填写要求见表 2-3。

（二）样品及检验相关信息。

检验报告所载明的样品及检验信息应当与检验申请表、检验受理通知书的相关信息一致，填写要求见表 2-4。

（三）微生物检验报告

1. 检验结果的单位。根据样品的类别，检验结果的单位以 CFU/g 或 CFU/mL 表示。

2. 特殊的取样方式或样品类型，需在检验报告中予以注明。

（四）理化检验报告

按照申报的产品类别所规定的试验项目与要求，列出每一个理化检验项目，在“检验结果”下写出相应的实测数值。

1. 检验项目。根据申报的产品类别，设定所需理化检验项目，检验项目名称按照检验方法记载名称书写。必要时需注明所测组分的形态，如“奥克立林（以酸计）”。

2. 单位。除检验规范中列明的单位外，原则上采用法定计量单位。已有限度规定的禁限用组分，单位应与限值保持一致；无限度规定的组分，单位与所依据标准中所用单位保持一致；pH 值等指标的单位书写为“/”。

3. 检验结果。数值型的，书写具体数值；文字型的，书写简洁的结果描述。数值型的还应按下列几种情况分别书写：

(1) 检验结果小于方法检出浓度的，用“<***”表述，而不用“未检出”表述。

(2) 检验结果大于或等于方法检出浓度，但小于方法定量浓度的，用“检出，<***（定量浓度***）”表述。

(3) 检验结果大于或等于方法定量浓度的，直接书写检验数值。

4.数据修约。检验结果的数据修约及有效数位的保留，应根据采用的仪器设备，参考《数据修约规则与极限数值的标示和判定》(GB 8170—2008)处理，同时考虑所依据的检验方法的具体技术规定，而不按限值对数据进行修约及有效数位的保留。

5.检出浓度。检验报告中的各方法检出浓度应小于或等于《化妆品安全技术规范》(2015年版)及相关标准中该方法的方法检出浓度。pH值等没有或不便于出具方法检出浓度的项目，其方法检出浓度书写“/”。

6.检验方法。理化检验报告应当注明相应的检验方法。当同一检验项目具有不同检验方法时，应根据方法适用范围、产品类型及配方组分性质等选择合适的检验方法，原则上方法灵敏度应尽量满足限值及其配方含量准确度的要求。检验方法的表述按所采用的标准中检验方法的标题或分法的名称，以带仪器(或检测器)名称的方法书写。没有带仪器的以检验方法中“范围”规定的检验方法书写。例如：

(1) 砷，检验依据为《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 理化检验方法“1.4 砷”的“第一法 氢化物原子荧光光度法”，书写为“第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法”。

(2) 苯基苯并咪唑磺酸，检验依据为《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 理化检验方法“5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分”，第一法的标题是“第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”，书写为“第四章 5.1 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”。

(3) 氧化型染发剂的对苯二胺，检验依据为《化妆品安全技术规范》(2015年版)第四章 理化检验方法“7.1 对苯二胺等 8 种组分”，该标准无分法，方法下“范围”规定“本方法规定了高效液相色谱法测定化妆品中对苯二胺等 8 种组分的含量”，书写为“第四章 7.1 高效液相色谱法”。

(4) pH值，按其预处理方法的不同书写为“稀释法”或“直测法”等。

7.限值。限值按照《化妆品安全技术规范》(2015年版)及相关标准的规定进行书写。

8.特殊的取样方式或样品来源，需在检验报告中予以注明。

9.示例。依据《化妆品安全技术规范》(2015年版)中方法，见表 2-5。

(五) 毒理学试验检验报告。应如实记录具体实验条件，包括：

1.受试物：应记录物态，配制方法(所用浓度)。

2.阳性物：应记录名称、批号、生产厂家、溶剂、配制方法和用量。

3.实验动物:应记录动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

4.饲养环境及饲料：应记录饲养温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号、饲料来源及饲料合格证明。

5.对照组数据。试验结果表格中需记载阴性、阳性对照组数据。

(六) 人体安全性和功效评价检验报告。

1.材料和方法。

(1) 受试物。应根据检验项目和产品使用特点填写实际试验应用的产品形式(如终产品原物或稀释物等,稀释物应注明赋形剂和浓度);当一种产品含有两个或两个以上部分,分别和/或混合检验的样品,应根据实际检验部分列出所有试验物 and 对应部分,如:

试验物 1:终产品混合物;

试验物 2:I 剂(和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。)

试验物 3:II 剂(和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。)

(2) 对照。人体安全性检验(斑贴)报告中“阴性对照”应根据受试物填写实际采用的对照物,一般有“空白对照”“空白滤纸对照”“不同赋形剂对照”等。

人体功效评价检验(防晒)报告中“对照品”应填写根据规范要求选择实际检验选用的一种对照品。

2.试验结果。

(1)应在人体皮肤斑贴试验和人体皮肤重复性开放型涂抹试验报告的结果表格中按不同观察时点列出不同反应程度对应的人数;结果汇总语是对 30 人中不同反应程度人数的统计,每个受试者的皮肤反应情况以 3 个观察时点中高的反应程度来计(如可表述为“人体皮肤斑贴试验结果显示,30 人中 2 例出现 1 级皮肤不良反应,1 例出现 2 级皮肤不良反应”)。

(2)人体试用试验报告结果表格未按观察时点分列,直接在表格中填写不同观察时点中最高反应程度对应的人数;结果汇总语和结果表格一致。

(3)人体安全性检验报告附件表格填写 30 位受试者基本信息和详细皮肤反应结果。

(4)人体功效检验(防晒)报告的结果表格中填写受试者基本信息,其中的“皮肤类型”指 Fitzpatrick 光皮肤分型;“对照品 SPF 值/PFA 值”“被测物 SPF 值/PFA 值”“平均值”“标准差”“标准误”“95%CI”均应遵守精确到小数点后一位数字的修约规则。

(5)人体功效检验(防晒)报告的结果结语中“所检样品的 SPF 值/PFA 值”应为样品防护全部受试者 SPF 值/PFA 值的算术均数的整数部分数值,无小数值。

表 2-1 化妆品注册和备案检验报告体例

2-1a:注册和备案检验报告封面



化妆品注册和备案检验检测机构序列号:

(××××) (×××××) (×)

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号 _____
样品中文名称 _____
样品外文名称 (进口产品请书写此项) _____
送检单位 _____

年 月 日

2-1b：注册和备案检验报告声明

声 明

- 一、本检验报告仅对接收样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效。
- 三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。
- 四、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：

检验地址：(与联系地址不同时书写此项)

邮政编码：

联系电话：

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	化妆品安全性评价
检验依据	(现行有效的技术规范)
送检单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》(2015年版)(现行有效的技术规范)对送检样品进行安全性检验,结果如下：

() 微生物检验:

() 理化检验：

(三) 毒理学试验：

1. 急性眼刺激性试验结果：
2. 急性皮肤刺激性试验结果：
3. 多次皮肤刺激性试验结果：
4. 皮肤变态反应试验结果：
5. 皮肤光毒性试验结果：
6. 细菌回复突变试验结果：
7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：
8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验结果：

(本页以下空白)

授权签字人 (签字) 年 月 日

检验检测专用章

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	微生物检验的具体项目
检验依据	(现行有效的技术规范)
送检单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

检验结果

微生物检验结果

检验项目	单 位	检验结果	限 值
菌落总数			
霉菌和酵母菌总数			
耐热大肠菌群			
金黄色葡萄球菌			
铜绿假单胞菌			

(本页以下空白)

授 权 签 字 人 (签字) 年 月 日

检验检测专用章

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	理化检验的具体项目
检验依据	(现行有效的技术规范)
送检单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

检验结果

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值

(本页以下空白)

授 权 签 字 人 (签 字) 年 月 日

检验检测专用章

2-1f：毒理学试验汇总报告体例（各检验检测机构根据自身实际情况确定是否需要使用该表，如不使用，则 2-1g 到 2-1n 表头信息应采用该附件表头，并在首页下增加授权签字人、年月日和检验检测专用章相关内容）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	毒理学试验项目		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
送检单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

毒理学试验检验结果：

1. 急性眼刺激性试验：
2. 急性皮肤刺激性试验：
3. 多次皮肤刺激性试验：
4. 皮肤变态反应试验：
5. 皮肤光毒性试验：
6. 细菌回复突变试验：
7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验：
8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验：

(本页以下空白)

授权签字人

(签字)

年 月 日

检验检测专用章

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：_____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样品中文名称 _____ 检验开始日期 _____

检验项目 急性眼刺激性试验 _____ 检验完成日期 _____

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法：

二、试验结果

受试物对家兔急性眼刺激性试验结果

（不冲洗或 30s 冲洗或 4s 冲洗）

动物 编号	部位	眼刺激性反应积分											
		1h		24h		48h		72h		
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	结膜												
	虹膜												
	角膜												
2	结膜												
	虹膜												
	角膜												
3	结膜												
	虹膜												
	角膜												
积分 均值	结膜												
	虹膜												
	角膜												

注：积分均值保留 2 位小数。

三、试验结论

受试物对家兔急性眼刺激性：在（不冲洗或 30s 冲洗或 4s 冲洗）条件下，为 XX 刺激性。

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：_____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样品中文名称	检验开始日期
检验项目 急性皮肤刺激性试验	检验完成日期

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法：

二、试验结果

受试物对家兔急性皮肤刺激性试验结果

动物性 别 编 号	体重 (kg)	皮肤刺激性反应积分																				
		1h		24h		48h		72h													
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照											
		红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总
		斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分
1																						
2																						
3																						
4																						

积分均值

注：1、积分均值保留 2 位小数；

2、如 72 小时积分仍未恢复为 0，需注明恢复天数。

三、试验结论

受试物对家兔急性皮肤刺激性为：

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：_____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样品中文名称 _____ 检验开始日期 _____

检验项目 多次皮肤刺激性试验 检验完成日期 _____

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法

二、试验结果

受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果

涂抹天数	动物数（只）	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4						
2	4						
3	4						
4	4						
5	4						
6	4						
7	4						
8	4						
9	4						
10	4						
11	4						
12	4						
13	4						
14	4						
14天每只动物积分均值							
每天每只动物积分均值							

注：积分均值保留 2 位小数。

三、试验结论

受试物对家兔多次皮肤刺激性为：

（本页以下空白）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：_____ 第 ____ 页 / 共 ____ 页

样品中文名称 _____ 检验开始日期 _____

检验项目 皮肤变态反应试验 _____ 检验完成日期 _____

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。
2. 阳性物：2,4-二硝基氯代苯（或…），批号，生产厂家，溶剂，诱导、激发浓度和用量。
3. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

4. 试验方法

二、试验结果

表 1 受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT 法）

组别	动物数 (只)	起始体重 ^① (g)	终止体重 ^① (g)	诱导 剂量	激发 剂量	观察 时间	皮肤反应强度 ^②								积分≥2 动物数	致敏率 (%)
							红斑				水肿					
							0	1	2	3	0	1	2	3		
阴性 对照						24h										
受试 物组						24h										
阳性 对照						24h										
						48h										
						48h										

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD。

②在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为 0、1、2、3...时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期：

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

(接上页)

表 2 豚鼠皮肤变态反应试验结果 (GPMT 法)

组别	动物数 (只)	起始体重 ^① (g)	终止体重 ^① (g)	诱导 浓度	激发 浓度	观察 时间	皮肤反应强度 ^②				积分 ≥1的 动物数	致敏 率 (%)
							0	1	2	3		
阴性 对照						24h						
						48h						
						72h						
受试 物组						24h						
						48h						
						72h						
阳性 对照						24h						
						48h						
						72h						

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值±SD。

②在皮肤反应强度栏中应书写当皮肤反应积分为0、1、2、3时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期：

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤变态反应试验结果为：

(本页以下空白)

2-1k：皮肤光毒性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称

检验开始日期

检验项目 皮肤光毒性试验

检验完成日期

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。
2. 阳性物：8-甲氧基补骨脂，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。
3. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

4. 仪器：光源的生产厂、型号。

5. 试验方法

平均光强度和照射时间：

试验步骤：

二、试验结果

表 1 阳性对照物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重 (g)	皮肤反应积分															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

注：表头 1、2、3、4 为《化妆品安全技术规范》（2015 年）第六章 7、皮肤光毒性试验之图 1 所示试验区。

阳性对照组试验日期：

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

（接上页）

表2 受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重 (g)	皮肤反应积分															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

注：表头1、2、3、4为《化妆品安全技术规范》(2015年)第六章7、皮肤光毒性试验之图1所示试验区。

受试组试验日期：

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果：

(本页以下空白)

2-11：细菌回复突变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：_____ 第 ____ 页 / 共 ____ 页

样品中文名称	检验开始日期
检验项目 细菌回复突变试验	检验完成日期

一、材料和方法

1. 试验菌株：

2. 代谢物活化系统：

3. 阳性物：名称，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

4. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理(灭菌)方法。

剂量设计及最高剂量设计依据：提供最低抑菌浓度或最大溶解度的预试验数据。

5. 试验方法：简述操作步骤，除受试物剂量分组外，还应说明空白对照、溶剂对照和阳性对照，阳性结果判断标准。

二、试验结果：以列表方式报告试验结果，参见下表。

Ames 试验菌株回变菌落数 (平均值±标准差)

组别	剂量 (mg/ 皿)	TA97 或 TA97a 或 TA1537		TA98		TA100		TA102 或 WP2uvrA 或 WP2uvrA (pKM101)		TA1535	
		+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	- S ₉
		空白对照									
溶剂对照											
阳性对照											
受试物											

三、试验结论

细菌回复突变试验试验结果：

(本页以下空白)

2-1m：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称

检验开始日期

检验项目 体外哺乳动物细胞染
色体畸变

检验完成日期

一、材料和方法

1. 细胞株：名称，来源。
2. 代谢物活化系统：
3. 阳性物：名称，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。
4. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理方法。

剂量设计及最高剂量设计依据（说明受试物对细胞毒性、溶解情况等）。

5. 试验方法：包括对细胞毒性的测定方法，培养液和培养容器的种类，接种细胞数、中期阻断剂名称及终浓度、受试物与试验系统的接触时间；简述制片方法、分析的中期分裂相数目、结果评价方法等。

二、试验结果

1.受试物最高剂量的确定及试验结果：溶解情况（见表 1），细胞毒性的测定（见表 2），对

pH 和渗克分子浓度的影响 (如有影响) 。

2.各处理组和对照组染色体畸变率及统计结果 (见表 3) ：

表 1 受试物在所选溶剂中的溶解情况

受试物浓度(μg/mL)	溶剂名称	有否沉淀 (轻微可见)

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

(接上页)

表 2 受试物对细胞的毒性

受试物浓度 (μg/mL)	活细胞计数法			分裂指数法			细胞覆盖程度
	接种细胞数 (/mL)	活细胞 (/mL)	存活率 (%)	计数细胞数	中期分裂相数	分裂指数	

注：活细胞计数法、分裂指数法、细胞覆盖程度均可测定受试物对细胞的毒性，三选一即可。

表 3 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果

组别	终浓度 (μg/mL)	观察细胞数		畸变细胞数		畸变率 (%)				
		(个)		(个)						
		+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	P	- S ₉	P	
阴性对照									-	-
阳性对照										
受试物										

注：用 X² 检验进行统计学分析，与阴性对照组比较，*P<0.05

三、试验结论

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：

(本页以下空白)

2-1n：体外哺乳动物细胞基因突变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号： _____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样 品 中 文 名 称 _____ 检 验 开 始 日 期 _____

检 验 项 目 体外哺乳动物细胞基 检 验 完 成 日 期 _____
因突变试验

一、材料和方法

1. 细胞株

2. 代谢活化系统

3. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理方法。

剂量设计及最高剂量设计依据 (说明受试物对细胞毒性、溶解情况等)。

4. 试验方法：包括试验方法、选择剂及其浓度、阳性对照物的内容，细胞毒性的测定方法，培养液和培养容器的种类、细胞接种密度、受试物与试验系统的接触时间，表达时间，结果评价等。

二、试验结果

1. 受试物最高剂量的确定及结果：包括细胞毒性的测定；细胞悬浮增长率；溶解情况；对 pH 和渗克分子浓度的影响。

2. 试验组和对照组的突变频率及统计结果。

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果

组别	终浓度 (μg/mL)	突变率 (×10 ⁻⁶)			
		□ 细胞相对存活率 (%)		□ 相对总生长率 (%)	
		+ S ₉	- S ₉	+ S ₉	- S ₉
阴性对照					
受试物					
阳性对照					

三、试验结论

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果：

(本页以下空白)

2-1o：人体安全性和功效评价检验汇总报告体例

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	人体安全性和功效评价检验项目		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
委托单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

人体安全性和功效评价检验结果：

1. 人体皮肤斑贴试验：
2. 人体皮肤重复性开放型涂抹试验：
3. 育发类化妆品人体试用试验：
4. 健美类化妆品人体试用试验：
5. 美乳类化妆品人体试用试验：
6. 驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验：
7. 脱毛类化妆品人体试用试验：
8. 防晒类化妆品 SPF 值测定：
9. 防晒类化妆品一般抗水性能测定：
10. 防晒类化妆品强抗水性能测定：
11. 防晒类化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值) 测定：

(本页以下空白)

授权签字人 _____ (签字) _____ 年 月 日 检验检测专用章

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：_____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样品中文名称 _____	样品数量及规格 _____
进口产品外文名称 (进口产品书写此项) _____	生产日期或批号 _____
颜色和物态 _____	保质期或限期使用日期 _____
受理日期 _____	检验完成日期 _____
检验项目	人体皮肤斑贴试验
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	_____
地址	_____
生产企业	_____
地址	_____
境内责任人 (进口产品书写此项)	_____
地址	_____

一、材料和方法

1. 受试物：化妆品终产品原物或将终产品用_____稀释成_____浓度或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。
2. 阴性对照：空白对照或空白滤纸对照或上述受试物赋形剂对照。
3. 受试者：共 30 人，男__人，女__人，年龄__至__岁，平均年龄__±__岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 斑试方法：选用合格的斑试器材，以封闭性斑贴试验方法，将受试物约 0.020g ~0.025g（固体）或 0.020mL~0.025mL（液体）置于斑试器内，外用低致敏胶带贴敷于受试者背部，24 小时后去除受试物，分别于去除后 0.5、24、48 小时观察皮肤反应，按现行有效的技术规范中皮肤反应分级标准记录其结果。

二、试验结果

化妆品人体皮肤斑贴试验结果汇总

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	0.5h					
		24h					
		48h					
对照	30	0.5h					
		24h					
		48h					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤斑贴试验结果显示，30 人中____例出现_____反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	阴性对照			试验物		
				0.5h	24h	48h	0.5h	24h	48h
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：_____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	人体皮肤重复性开放型涂抹试验		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
委托单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

一、材料和方法

1. 受试物：化妆品终产品原物或将终产品用_____ 稀释成_____ 浓度或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。
2. 阴性对照：空白对照或上述受试物赋形剂对照。
3. 受试者：共 30 人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 试验方法：以前臂屈侧作为受试部位，试用面积为 3cm×3cm。将试验物 0.050±0.005g (mL) 每天 2 次均匀地涂抹于受试部位，连续 7 天（在此过程中如出现 3 分或以上的皮肤反应时，应根据具体情况决定是否继续试验），分别于第 8、9、10 天继续观察皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体皮肤重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标准记录其结果。

二、试验结果

化妆品人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	第 8 天					
		第 9 天					
		第 10 天					
对照	30	第 8 天					
		第 9 天					
		第 10 天					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果显示，30 人中 _____ 例出现 _____ 反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	阴性对照			试验物		
				第 8 天	第 9 天	第 10 天	第 8 天	第 9 天	第 10 天
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	育发类化妆品人体试用试验		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
委托单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

一、材料和方法

1. 试用物：化妆品终产品原物。
2. 受试者：共 30 人，男__人，女__人，年龄__至__岁，平均年龄__±__岁，符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

二、试验结果

育发类化妆品人体试用试验结果						
受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中__例出现__级皮肤不良反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	健美类化妆品人体试用试验
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

一、材料和方法

1. 试用物：化妆品终产品原物。
2. 受试者：共 30 人，男__人，女__人，年龄__至__岁，平均年龄__±__岁，符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于4周。

二、试验结果

健美类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中__例出现__级皮肤不良反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	。。。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	美乳类化妆品人体试用试验
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

一、材料和方法

1. 试用物：化妆品终产品原物。
2. 女性自愿受试者共 30 人，年龄__至__岁，平均年龄__±__岁，符合受试者入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其它不适等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

二、试验结果

美乳类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中__例出现__级皮肤不良反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	。 。 。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：_____ 第 _____ 页 / 共 _____ 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
委托单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

一、材料和方法

1. 试用物：化妆品终产品原物。
2. 受试者：共 30 人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

二、试验结果

驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中____例出现____级皮肤不良反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	。 。 。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	脱毛类化妆品人体试用试验
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

一、材料和方法

1. 试用物：化妆品终产品原物。
2. 受试者：共 30 人，男__人，女__人，年龄__至__岁，平均年龄__±__岁，符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果。

二、试验结果

脱毛类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中__例出现__级皮肤不良反应。

(本页以下空白)

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	防晒类化妆品 SPF 值测定
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。
2. 对照品：SPF值_____，按_____标准配方配制。
3. 受试者：共____人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。
5. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm²的正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm²的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，然后按规范要求选择照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MED值。
6. SPF值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的SPF值用下式表示：

$$SPFi = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体 SPF 值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者 SPF 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 SPF 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误。要求均数的 95% 可信区间（95%CI）不超过均数的 17%，否则应增加受试者人数（不超过 25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

二、检验结果

对照品及被测物 SPF 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 SPF 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测试结果显示，所检样品的 SPF 值为_____。

(本页以下空白)

2-1x：防晒类化妆品一般抗水性能测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项) _____	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____

受理日期	检验完成日期
检验项目	防晒类化妆品一般抗水性能测定
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。
2. 被测物防水测定前标识的SPF值_____。
3. 对照品：SPF 值_____，按_____标准配方配制。
4. 受试者：共____人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
5. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。
6. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm²的正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm²的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，等待15-30分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟，出水休息20分钟。入水再中等量活动20分钟，结束水中活动，等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MED值。
7. 洗浴后SPF值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的SPF值用下式表示：

$$SPFi = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者40分钟洗浴后SPF值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的洗浴后SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的95%可信区间（95%CI），不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

二、检验结果

对照品及被测物 40 分钟洗浴后 SPF 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 40 分钟 洗浴后 SPF 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测定结果显示，所检样品的 40 分钟洗浴后 SPF 值为_____，其防水测定前标识的 SPF 值为_____，40 分钟洗浴后测定的数值减少_____（未超过 / 超过）50%。

（本页以下空白）

2-1y：防晒类化妆品强抗水性能测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	防晒类化妆品强抗水性能测定		
检验依据	(现行有效的技术规范)		
委托单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
境内责任人	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。
2. 被测物防水测定前标识的SPF值_____。
3. 对照品：SPF 值_____，按_____标准配方配制。
4. 受试者：共____人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
5. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。
6. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm²的正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm²的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，等待15-30分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟，出水休息20分钟。入水再中等量活动20分钟，出水休息20分钟。再按上述方法重复此循环两次（共在水中活动4次）后结束水中活动，等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的MED值。
7. 洗浴后SPF值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的SPF值用下式表示：

$$SPFi = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者80分钟洗浴后SPF值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的洗浴后SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的95%可信区间（95%CI），不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

二、检验结果

对照品及被测物80分钟洗浴后SPF值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 80 分钟 洗浴后 SPF 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

平均值

标准差

标准误

95%CI

人体测定结果显示，所检样品的 80 分钟洗浴后 SPF 值为_____，其防水测定前标识的 SPF 值为_____，80 分钟洗浴后测定的数值减少_____（未超过 / 超过）50%。

（本页以下空白）

2-1z：防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定
检验依据	(现行有效的技术规范)
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	
境内责任人	(进口产品书写此项)
地址	

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。
2. 对照品：PFA 值_____，按_____标准配方配制。
3. 受试者：共____人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。
5. 检验方法：按照现行有效的技术规范具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小黑化量（MPPD 值），根据预测结果调整紫外线照射量，用于检验被测物。检验首先在受试者背部选择一不小于 30cm² 正常皮肤区域，按（2.00±0.05）mg/cm² 的用量将被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内；然后按规范要求选择 UVA

照射量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。2~4 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MPPD 值。

6. PFA 值的计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的 PFA 值用下式表示：

$$PFA_i = \frac{\text{防护皮肤的 MPPD 值}}{\text{未防护皮肤的 MPPD 值}}$$

个体 PFA 值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者 PFA 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 PFA 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的 95%可信区间 (95%CI) 不超过均数的 17%，增加受试者人数直至符合上述要求，但最多不得超过 25 人。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

二、检验结果

对照品及被测物 PFA 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 PFA 值	被测物 PFA 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测试结果显示，所检样品的 PFA 值为_____。

(本页以下空白)

表 2-3 封面和扉页书写要求

序号	内 容		书写要求
1	封面	资质认定 CMA 标识	位于封面左上方，为化妆品注册和备案检验报告的必备标识。
		化妆品注册和备案检验检测机构序列号	位于封面右上方，小四号字。
		注册和备案检验检测机构全称 检验报告	位于封面正中，注册和备案检验检测机构全称为二号字，检验报告为小一号字并加粗。
2	基本信息（全部采用三号字）	检验受理编号	按规定书写,要求具有可识别性和唯一性。
		样品中文名称	按照样品包装实样上的名称书写，应与注册或备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。
		样品外文名称	进口产品需书写此项，应与注册或备案申报材料中填报的产品外文名称保持一致；国内产品则为“/”或无此栏。
		委托单位	应与注册或备案申报材料中填报的申请企业名称一致。
		签发日期	封面底部书写报告的签发日期，格式为“××××年××月××日”。
3	封二	声明	位于正上方，二号字。
		联系地址 检验地址 邮政编码 联系电话	均为小三号字； 联系地址、检验地址、邮政编码、联系电话：按注册和备案检验检测机构实际信息书写，检验地址与联系地址不同时应填写检验地址。

表 2-4 样品及检验相关信息书写要求

序号	内 容		书写要求
1	字号	标题“注册和备案检验检测机构全称检验报告”	三号字。
		其它内容	五号字
2	表头信息		表头信息包括产品信息、生产企业信息、委托单位信息以及检验项目和检验依据等重要信息； 授权签字人为指定的授权签字人； 签发日期为报告的签发日期。
3	授权签字人和签发日期		注： 表头信息、授权签字人和签发日期仅在以下位置使用： ① 安全性检验汇总报告尾页； ② 微生物学检验分报告尾页； ③ 理化检验分报告尾页； ④ 毒理学试验汇总报告尾页； ⑤ 人体安全性和功效评价检验汇总报告尾页。
4	样品中文名称		按照样品包装实样上的名称书写； 应与注册或备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。
5	进口产品外文名称		按照样品包装实样上的名称书写； 应与注册或备案申报材料中填报的产品外文名称保持一致。
6	样品数量及规格		1.样品数量 ①汇总报告中的样品数量按照实际受理的样品数量书写；应 与实际送检数量保持一致； ②微生物检验报告中的样品数量按照进行微生物检验实际样 品数量书写； ③理化检验报告中的样品数量按照进行理化检验实际样品数 量书写； ④毒理学试验汇总报告中的样品数量按照进行毒理学试验实 际样品数量书写； ⑤人体安全性及功效评价检验报告中的样品数量按照进行各 项试验实际样品数量书写； 2.规格 规格以最小包装单位计算； 按照样品实际规格书写； 3.属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品， 应分别注明 I 剂和 II 剂的样品数量和规格。
7	生产日期或批号		按照样品包装实样上的信息书写。
8	颜色和物态		1.颜色和物态 按样品实际颜色和物理形态书写，例如“无色透明液体”；

序号	内 容	书写要求
		应与注册或备案申报材料中填报的产品颜色和物态保持一致。 2.属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明 I 剂和 II 剂的颜色和物态。
9	保质期或限期使用日期	按照样品包装实样上的信息书写。
10	受理日期	按照实际收到样品的时间书写，格式为 XXXX 年 XX 月 XX 日
11	检验开始日期	分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中首个检验项目的检验开始日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX。
12	检验完成日期	分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中末个检验项目的检验完成日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX。
13	委托单位和地址	应与注册或备案申报材料中填报的申请企业名称和地址保持一致。
14	生产企业和地址	书写化妆品的实际生产企业全称和地址； 注：注册和备案检验申请表无此内容，该内容为新增，尤其是有的产品存在多个生产企业时。
15	境内责任人和地址	1.进口产品需书写此项；应与注册或备案申报材料中填报的境内责任人名称和地址保持一致。 2.国内产品则为“/”或无此栏。
16	检验依据	书写现行有效的检验规范。
17	检验项目	按申报产品的类别，根据《化妆品注册和备案检验工作规范》“附 1 化妆品注册和备案检验项目要求”规定的该类别检验项目书写，分别为： ①汇总报告书写“化妆品安全性评价”或具体试验项目； ②微生物检验分报告书写“微生物检验项目”或具体试验项目； ③理化检验分报告书写“理化检验项目”或具体试验项目； ④毒理学试验分报告书写“毒理学试验项目”或具体试验项目； ⑤人体安全性与功效评价检验报告书写具体试验项目。
18	报告下方空白处	报告下方有两行以上（含两行）空白的应有“（本页以下空白）”字样。
19	报告用章	①注册和备案检验检测机构交委托单位和存档的检验报告均应加盖检验检测专用章。 ②注册和备案检验检测机构可采取逐页加盖印章的形式，也可采取在授权签字人签字页加盖印章加盖骑缝章的形式。

表 2-5 理化检验报告书写示例

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
pH 值	/	7.8	第四章 1.1 直测法	/	/
汞	mg/kg	<0.002	第四章 1.2 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.002	≤1
铅	mg/kg	<1.5	第四章 1.3 第二法 火焰原子吸收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	检出, <0.04 (定量浓度 0.04)	第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.01	≤2
抗 UVA 能力 参数-临界波长	nm	375	第四章 1.9 仪器测定法	/	≥370
二噁烷	mg/kg	<1	第四章 2.19 第一法 气相色谱法-质谱法	1	≤30
甲醇	mg/kg	<25	第四章 2.22 第一法 气相色谱法 (直接法)	25	≤2000
4-甲基苄亚基樟脑	%(w/w)	0.425	第四章 5.1 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法	0.025	≤4
甲醛	%(w/w)	0.0158	第四章 4.6 第一法 乙酰丙酮分光光度法	0.0018	≤0.2
对苯二胺	%(w/w)	检出, <0.27(定量浓度 0.27)	第四章 7.1 高效液相色谱法	0.08	≤2.0