

(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  
<https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/20201112171840148.html>)

附錄

国家药监局综合司  
公开征求《化妆品补充检验方法管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，国家药品监督管理局组织起草了《化妆品补充检验方法管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是 2020 年 11 月 12 日—12 月 11 日。有关单位和个人可将意见反馈至 hzpjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“文件名称—意见建议反馈”。

附件：化妆品补充检验方法管理办法（征求意见稿）

国家药监局综合司  
2020 年 11 月 10 日

## 附件

### 化妆品补充检验方法管理办法 (征求意见稿)

#### 第一章 总 则

第一条【立法目的】 为进一步规范化妆品补充检验方法管理工作，依据《化妆品监督管理条例》制定本办法。

第二条【适用范围】 对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准和技术规范规定的检验项目和检验方法无法检验的，国家药品监督管理局可以制定补充检验项目和检验方法（以下称化妆品补充检验方法），用于化妆品的抽样检验、质量安全案件调查处理和不良反应调查处置，其检验结果可以直接作为执法依据。

化妆品补充检验方法不仅适用于方法发布日期之后生产的化妆品的检验，同样适用于方法发布日期之前生产的化妆品的检验。

第三条【国家局职责】 国家药品监督管理局负责化妆品补充检验方法的管理工作，包括化妆品补充检验方法立项、起草、验证的组织工作，以及方法的审查、批准和发布等。

第四条【工作原则】 化妆品补充检验方法的管理应当遵循监管导向、科学实用、规范高效、公平公正的原则。

第五条【审评委员会】 国家药品监督管理局组织成立化妆品补充检验方法审评委员会（以下简称审评委员会），主要负责对化妆品补充检验方法立项申报和方法草案提出审查建议。审评委员会设专家组和秘书处。

专家组由药品监督管理部门、化妆品检验机构和其他化妆品相关专业技术机构等领域人员组成，主要负责对化妆品补充检验方法立项申报和方法草案进行实质性技术审查。

秘书处设在中国食品药品检定研究院，主要负责对化妆品补充检验方法立项申报和方法草案进行形式审查，组织专家组会议审查和函审、报送方法草案等，并承担化妆品补充检验方法立项、起草、验证、审查、报送的相关咨询工作。

第六条【方法总体要求】 制定化妆品补充检验方法，原则上应当注重方法的通用性和时效性。

国家鼓励吸纳科研院所、大专院校或者社会力量举办的相关领域研究机构的技术能力，运用新技术研究开发化妆品补充检验方法，提高方法准确性和检验效率。

第七条【应急情况】 在化妆品重大案件调查处理、突发事件应急处置等工作中，可以根据工作需要，简化立项审查和起草单位遴选程序，委托有相应技术能力的单位开展补充检验方法的研制，并加快方法验证、方法审查等工作程序。

第八条【信息化管理】 中国食品药品检定研究院负责建立化妆品补充检验方法管理信息系统，提高化妆品补充检验方法管理信息化水平。

#### 第二章 立项申报

第九条【技术单位申报立项】 化妆品检验机构、科研院所、大专院校等技术单位可以

根据工作需要，按照《化妆品补充检验方法研究起草技术指南》，开展化妆品补充检验方法的立项申报工作。

立项申报单位应当通过化妆品补充检验方法管理信息系统在线提交化妆品补充检验方法立项申报材料，并报送纸质材料，同时将立项申报材料抄报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第十条【地方监管部门组织申报立项】** 地市级及以上药品监督管理部门在化妆品现场检查、监督抽检、风险监测、投诉举报处理、案件调查处理和不良反应调查处置中发现有必要制定化妆品补充检验方法的，可以组织有关技术单位向秘书处申报化妆品补充检验方法立项。

立项申报单位应当通过化妆品补充检验方法管理信息系统在线提交化妆品补充检验方法立项申报材料，并报送纸质材料和地方药品监督管理部门对该方法立项申报的意见。

负责药品监督管理的部门组织研究起草化妆品补充检验方法有困难的，可以向上一级药品监督管理部门提出立项需求。上一级药品监督管理部门根据实际情况统筹考虑并予以支持。

**第十一条【国家局征集立项】** 国家药品监督管理局根据监管工作需要，按照轻重缓急、科学可行的原则，确定化妆品补充检验方法立项目录，通过公开征集、定向委托等方式确定起草单位，组织研究起草化妆品补充检验方法。

**第十二条【秘书处立项审查】** 秘书处应当自收到化妆品补充检验方法立项申报材料之日起 5 个工作日内，对材料进行完整性和规范性的形式审查。

**第十三条【专家组立项审查】** 秘书处原则上在形式审查完成之日起 15 个工作日内，将立项申报材料提请专家组审查。

专家组对立项的科学性、必要性和执法适用性等进行审查。审查以会议审查为主，也可以函审。

（一）会议审查：专家通过会议形式进行审查，出席会议专家四分之三（含）以上同意的，为审查通过。秘书处应当汇总形成审查会议纪要和审查结论，审查结论需全体参会专家签字确认。

（二）函审：根据工作需要，也可通过化妆品补充检验方法管理信息系统进行函审，函审专家四分之三（含）以上同意为审查通过。秘书处应当汇总形成审查结论，并附全部函审专家的意见。

对于内容接近的立项申报，专家组应结合实际情况遴选起草单位。

**第十四条【立项审查结论】** 秘书处应当在立项审查完成之日起 10 个工作日内，通过化妆品补充检验方法管理信息系统回复立项申报单位立项审查结论。立项审查结论分为两种情况：

- （一）立项审查通过；
- （二）立项审查不通过，并说明理由。

**第十五条【立项审查结果公示】** 立项审查结论应当及时在化妆品补充检验方法管理信息系统中公示，避免重复立项申报。

### 第三章 起草和验证

**第十六条【方法研究起草】** 化妆品补充检验方法通过立项审查后，起草单位应当在深入调查研究、充分论证技术指标的基础上，按《化妆品补充检验方法研究起草技术指南》要求

起草化妆品补充检验方法草案，保证其科学性、实用性和规范性。同时还应编制起草说明，包括相关背景、研制过程、各项技术参数的依据、实验室内和实验室间验证情况和数据等。

**第十七条【选择验证单位】** 起草单位应从秘书处组织推荐并在化妆品补充检验方法管理信息系统中公开的化妆品补充检验方法验证单位名单中选择不少于2家，对方法进行实验室间验证。

**第十八条【方法验证】** 验证单位应当遵循《化妆品补充检验方法研究起草技术指南》提出的技术要求进行验证，并出具验证报告。

**第十九条【方法完善】** 起草单位应当认真研究验证意见，与验证单位充分沟通，修改完善化妆品补充检验方法草案和起草说明等相关材料。

#### **第四章 审查和报送**

**第二十条【方法申报】** 起草单位应当通过化妆品补充检验方法管理信息系统在线提交化妆品补充检验方法草案和起草说明等材料，同时报送内容一致的纸质材料。起草单位对所报送材料的真实性负责。

**第二十一条【秘书处方法审查】** 秘书处应当自收到化妆品补充检验方法草案申报材料之日起5个工作日内，对申报材料进行完整性和规范性的形式审查。

形式审查未通过的，秘书处及时告知起草单位，完善后再次报送秘书处。

**第二十二条【专家组方法审查】** 秘书处原则上应当在形式审查完成之日起15个工作日内，将化妆品补充检验方法草案及相关材料提请专家组审查。

专家组对材料的科学性和实用性进行审查。审查以会议审查为主，也可以函审。

会议审查和函审按照本办法第十三条规定组织进行。会议审查应当邀请起草单位参加并介绍情况，也可以根据工作需要邀请验证单位参加。

**第二十三条【方法审查结论】** 秘书处应当在化妆品补充检验方法草案审查完成之日起5个工作日内，通过化妆品补充检验方法管理信息系统回复起草单位审查结论。审查结论分为三种情况：

（一）通过审查，建议批准。

（二）原则通过审查，建议退回起草单位限期修改。起草单位应当按要求进行修改并再次报秘书处审查，秘书处视情况可再次组织审查，审查通过后建议批准。

（三）审查不通过，并说明理由。

**第二十四条【方法报国家局】** 对于审查通过的化妆品补充检验方法草案，秘书处应当自审查通过之日起10个工作日内，将方法草案报批稿、审查结论、会议纪要等材料以中国食品药品检定研究院发函形式报送国家药品监督管理局。

#### **第五章 批准和发布**

**第二十五条【批准发布】** 国家药品监督管理局对化妆品补充检验方法报批稿审核批准后，以公告形式向社会发布。发布内容包括：化妆品补充检验方法文本、起草单位、主要起草人和验证单位信息。

化妆品补充检验方法（缩写为BJH）按照“BJH+四位年代号+两位序号”规则进行编号。

第二十六条【方便查询】 国家药品监督管理局及时发布并更新化妆品补充检验方法，为公众查询提供便利。

## 第六章 附 则

第二十七条【鼓励措施】 已批准的化妆品补充检验方法属于科技成果，可以作为相关人员申报科研奖励和参加专业技术资格评审的依据。

第二十八条【解释机构】 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第二十九条【实施日期】 本办法自 年 月 日起实施。

附件：化妆品补充检验方法研究起草技术指南

## 附件

### 化妆品补充检验方法研究起草技术指南

为进一步规范和指导化妆品补充检验方法的研制工作，确保化妆品补充检验方法的科学性、实用性和规范性，依据《化妆品监督管理条例》和《化妆品补充检验方法管理办法》制定本指南。

#### 一、主要研制方向

- (一) 识别可能掺杂掺假的化妆品；
- (二) 识别可能使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品；
- (三) 符合《化妆品补充检验方法管理办法》规定的其他需要建立方法的。

#### 二、立项申报

申报单位按照《化妆品补充检验方法管理办法》提交立项建议，立项建议需提供如下内容：

(一) 相关检测项目对化妆品安全监管的重要性、目的和立项依据，重点说明拟解决的实际问题、建立的方法与化妆品监管的关系和意义。

(二) 国内外研究的现状和前期工作基础。

(三) 检测方法建立的具体技术路线和研究方案。

化妆品补充检验方法立项建议见附 1。

#### 三、方法研制和验证

化妆品补充检验方法起草单位应按以下要求开展化妆品补充检验方法研制工作：

(一) 在深入调查研究、充分论证技术指标的基础上研制化妆品补充检验方法，在研制过程中应广泛征求技术机构、监督管理部门等各方面意见，保证其科学性、实用性和规范性。

(二) 起草化妆品补充检验方法草案文本时，应参考化妆品补充检验方法编写规则，包括适用范围、方法原理、试剂仪器、分析步骤、计算结果等，同时还应编制起草说明，包括相关背景、研制过程、各项技术参数的依据、实验室内和实验室间验证情况和数据等。详见化妆品补充检验方法研制技术要求。

(三) 根据所起草方法的技术特点，原则上应选择不少于 2 家化妆品补充检验方法验证单位进行方法验证，验证单位应出具化妆品补充检验方法的验证报告。方法研制机构需根据验证报告，对方法进行完善提高。

- 附：1. 化妆品补充检验方法立项建议  
2. 化妆品补充检验方法研制技术要求（理化）  
3. 化妆品补充检验方法编写规则

附 1

化妆品补充检验方法立项建议

检验项目/指标	
方法名称	
拟解决的问题	简要介绍该项目拟解决的实际问题和关键技术。(不超过 300 字)
申报单位 联系信息	单位名称： 地址： 联系人： 联系电话： 电子邮箱：
合作单位	如多家请按先后顺序列出
国内外情况	拟解决的问题在国内外研究的现状
相关工作基础	重点说明已开展的实验室研究工作，并提供前期研究、实验数据或分析报告。不超过 1500 字。
适用范围和主要 技术内容	详细说明方法完成后的适用范围、研究方法、技术路线、拟解决的关键技术和工作方案等。

## 附 2

### 化妆品补充检验方法研制技术要求（理化）

#### 一、化妆品基质选择

化妆品基质应该涵盖可能含有待检测目标化合物的某一功能类别化妆品的主要典型基质。化妆品基质的取样量需考虑常规检验中的真实取样量，如需酌情减少取样量，应对依据和理由予以说明。

#### 二、方法学考察

方法学参数应考察以下方面：

##### 1. 提取效果

试验中应充分考虑待测物质在提取净化过程中的吸附、转化等内容，应进行提取效果的验证，可用以下方法进行试验：用阳性的标准物质进行试验；阳性样品或添加样品用同一溶剂反复提取，观察被分析物浓度变化；用不同提取技术或不同提取溶剂进行比较。

##### 2. 特异性

方法的特异性是指在确定的分析条件下，分析方法检测和区分共存物与目标因子的能力。可通过对具有代表性的空白基质和空白基质添加目标因子的样品，按照确定的样品前处理方法处理后进行分析，考察基质中存在的因子是否对被测目标因子存在干扰。

对于化妆品原料带入或环境带入的物质，需考虑空白和校准的方式。

##### 3. 耐用性

耐用性是指在测定条件有小的变化时，测定结果不受影响的程度，方法研制时应考虑其耐用性。经试验，测定条件小的变动应能满足系统适用性实验要求，能确保方法的可靠性。如测试条件要求苛刻，应在方法中写明，并注明可以接受变动的范围。

##### 4. 标准工作曲线

标准工作曲线的线性范围应尽可能覆盖一个以上数量级，至少进行 5 个浓度水平（不包括空白）。样品测试溶液中被测组分浓度应在校准曲线的线性范围内。起草说明应列出标准校准曲线方程、相关系数，必要时应给出典型色谱图。

应比较不加基质曲线和加基质曲线的差异，确定曲线制作要求。

##### 5. 准确度

方法的准确度是指测得结果与真值的符合程度，检测方法的准确度一般用回收率进行评价。回收率试验应做三个水平添加，一般添加水平为：对于禁用物质，回收率在方法定量限、两倍方法定量限和十倍方法定量限进行三水平试验；对于已制定限量值的，一般在 1/2、1、2 倍限量值三个水平各选一个合适点进行试验，如果限量值是定量限，可选择 2 倍限量值和 10 倍限量值两个点进行试验；对于未制定限量值的，回收率在方法定量限、常见浓度水平选两个浓度点进行三水平试验。

每个水平重复次数不少于 6 次，计算平均值。回收率试验要求的参考范围见表 1。



表 1 不同添加水平对回收率试验的要求

添加水平，mg/kg	范围，%
≤0.1	60~120
0.1~1	80~110
1~100	90~110
>100	95~105

#### 6. 精密度

精密度是指在规定条件下，相互独立的测试结果之间的一致程度，方法的精密度包括重复性和再现性。重复性指在同一实验室，由同一操作者使用相同设备、按相同的测试方法，并在短时间内对同一被测对象取得相互独立测试结果的一致性程度，方法研制时应应对重复性进行考察。

化妆品的典型基质均应进行重复性试验，至少进行三个水平的试验；添加水平要求参见准确度中回收率试验要求，每个水平重复次数不少于 6 次。实验室内重复性试验的相对标准偏差应符合表 2 的要求。

表 2 实验室内重复性试验的相对标准偏差要求

被测组分含量，mg/kg	相对标准偏差，%
≤0.0001	≤43
0.0001~0.001~	≤30
0.001~0.01	≤21
0.01~0.1	≤15
0.1~1	≤11
1~10	≤7.5
10~100	≤5.3
100~1000	≤3.8

#### 7. 检出限和定量限

检出限和定量限应该满足检测方法的预期用途；定量限是指可以进行准确定量测定的最低水平，在该水平下得到的回收率和精密度应满足表 1 和表 2 的要求。

#### 四、方法验证

验证单位对验证实验结果进行综合评价，对于定性方法至少需要验证方法的检出限和特异性；对于定量方法至少需要验证方法的线性范围、特异性、准确度、精密度和定量限等。

验证单位应出具化妆品补充检验方法的验证意见，包括：化妆品补充检验方法是否科学、实用和规范；方法学验证结果是否满足相关技术要求。

## 附 3

### 化妆品补充检验方法编写规则

#### 1.概述

为保证化妆品补充检验方法文本的科学性和规范性，参考 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的相关规定，编制本规则，作为化妆品补充检验方法文本编写的依据。

#### 2.适用范围

本编写要求适用于化妆品补充检验方法的编写。

#### 3.基本要求

(1) 检测方法文本的编写应符合 GB/T 1.1。

(2) 检测方法的文字表达应该结构严谨、层次分明、用词准确、表述清楚，不易产生歧义。术语和符号应统一，计量单位应以法定计量单位表示。

#### 4.方法的结构

(1) 规范性一般要素：方法名称、范围、规范性引用文件。

(2) 规范性技术要素：原理、试剂与材料、仪器和设备、抽样、试样制备、分析步骤、结果计算、精密度、检出限、图谱、质量保证和控制。

(3) 补充要素：附录。

方法名称、范围、试剂与材料、仪器和设备、试样制备、分析步骤、结果计算、精密度、检出限和图谱为必备要素，其他为可选要素。

#### 5.规范性一般要素

##### (1) 方法名称

方法名称一般表述为“化妆品中××××物质的测定（方法编号）”，按照“BJH+四位年代号+两位序号”规则进行编号。

##### (2) 范围

①明确该方法检测的适用范围和被检测的物质名称。用“本方法规定了【化妆品】中【物质名称】的测定方法”表述。多组分检测可用附录形式列出所有物质的中、英文名称，并标示相关物质索引号。

②明确检测方法的适用范围。用“本方法适用于【××××化妆品】中【物质名称】的定性鉴定/定量测定”表述。

##### (3) 规范性引用文件

如果标准中有规范性引用文件，在该章中列出所引用文件的清单，并用下述引导语引出：下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

#### 6.规范性技术要素

##### (1) 原理

指明检测方法的基本原理、方法特征和基本步骤。

## (2) 试剂与材料

①本章用下列导语开头：“除另有规定外，本方法中所用试剂均为分析纯，水为符合 GB/T 6682 的【×】级水”。

②列出检测过程中使用的所有试剂和材料及其主要理化特性（浓度、密度等）。

③试剂和材料按下列顺序排列：

a.以市售状态使用的产品（不包括溶液），注明其形态、特性（如化学名称、分子式、纯度、CAS 号），带有结晶水的固体产品标明结晶水；

b.溶液或悬浮液（不包括标准滴定溶液和标准溶液），并说明其含量；

c.标准溶液和内标溶液，说明配制方法并注明浓度、有效期和贮存条件；

d.指示剂；

e.辅助材料（如干燥剂、固相萃取柱等）。

f. 菌种，列出种属名称和具体来源。

## (3) 仪器和设备

应列出在分析过程中所用主要仪器和设备的名称及其主要技术指标。仪器设备的排列顺序一般为分析仪器、常用的仪器或设备。

## (4) 试样制备和保存

应具体写明实验室样品组分、试样制备过程（如取样量、研磨、干燥等）、试样特性（如质量、体积等）和试样贮存容器材料与特性（如类型、容量、气密性）以及贮存条件。

## (5) 分析步骤

不同检测项目样品的处理方法不同，在编写时应注意写清每一个步骤，应详细叙述试验步骤，以容易阅读的形式陈述有关试验。

### ①提取

应明确以质量或体积表示试样的称量，写明提取剂的名称、用量、提取方式，以及收集容器和浓缩条件。

### ②净化

应写明所用净化材料和净化步骤，以及收集容器、浓缩条件、定容方式和定容体积等。

### ③衍生化

如方法需要衍生化，应写明衍生化步骤。

### ④仪器参考条件

应注明检测技术参数及操作条件。

### ⑤标准工作曲线

应写明标准工作曲线的实验过程，按照实际情况可建议采取基质匹配的方法，需说明基质空白溶液的配制过程。

### ⑥测定

单点校正法应规定标准溶液和待测溶液进样顺序。

标准工作曲线法应规定待测组分的响应值应在仪器检测的定量测定范围之内。对需要进行平行测定的，应予以明确规定。

### ⑦空白试验

不加试样或仅加空白试样的空白试验应采用与试样测定完全相同的试剂、设备和步骤等进行。

#### (6) 结果计算

表示测定结果时，应注明是以何种目标物进行计算并写出计算公式，计算公式应以量关系式表示，公式后要标明编号，标准中有一个公式也要编号，编号从(1)开始。量的符号一律用斜体，应写明需给出计算结果的有效位数，计算结果一般不少于两位有效数字。

#### (7) 精密度和准确度

方法精密度用重复性相对标准偏差评价，准确度用添加回收率表示。

#### (8) 检出限和定量限

标明检测方法的检出限和定量限。

#### (9) 其他

除以上技术内容外，还可根据检测方法的特点和需要，合理编写其他技术内容和关键技术，如对特殊情况的说明和有关图表等。

### 7.附录

当方法中的某部分应执行的内容放在方法正文中影响方法结构时，可将这部分放在正文的后面，如谱图等作为附录；有助于标准理解或使用的附加信息，也可作为附录。

### 8.字体字号

化妆品补充检验方法中的字号和字体应符合下表要求。

**表 1. 化妆品补充检验方法中的字号和字体**

页别	位置	文字内容	字体字号
正文首页	第一行	标准名称	三号黑体
各页		章、条的编号和标题	五号黑体
		方法条文、列项及其编号	五号宋体
		标明注的“注”“注×”	小五号黑体
		标明示例的“示例”“示例×”	小五号黑体
		条文的示例内容	小五号宋体
		注、图注、表注	小五号宋体
		脚注、脚注编号、图的脚注、表的脚注	小五号宋体
		图的编号、图题；表的编号、表题	五号黑体
		续图、续表的“(续)”	五号宋体
		图、表右上方关于单位的陈述	小五号宋体
		图中的数字和文字	六号宋体
		表中的数字和文字	小五号宋体
附录	第一行	附录编号	五号黑体
	第二行	附录标题	五号黑体
	第三行	附录内容	五号宋体

### 9.方法研制单位及起草人信息

列出方法研制单位、验证单位和主要起草人等信息。