

(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/xxgk/ggtg/hzhpqgtg/jmhzhtg/20230828170520159.html>)

附錄

## 国家药监局

### 关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范 (2015 年版) 的通告 (2023 年第 41 号)

国家药品监督管理局组织起草了《油包水类化妆品的 pH 值测定方法》等 21 项制修订项目并形成相应检验方法，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布。

其中《化妆品中丙烯酰胺的检验方法》《化妆品中地氯雷他定等 51 种原料的检验方法》《化妆品中巯基乙酸等 8 种原料的检验方法》《化妆品中游离甲醛的检验方法》《化妆品中  $\alpha$ -熊果苷等 4 种原料的检验方法》等 5 项检验方法为修订的检验方法，替换《化妆品安全技术规范 (2015 年版)》中原有检验方法 (详见附件 1)，自 2024 年 3 月 1 日起，化妆品注册、备案及抽样检验相关检验应当采用本通告发布的检验方法。

《油包水类化妆品的 pH 值测定方法》《化妆品中丙烯酸乙酯等 40 种原料的检验方法》《化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法》《化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法》《化妆品中 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等 15 种原料的检验方法》《化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等 11 种原料的检验方法》《化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法》《体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验》《体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法》《化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法》《急性经口毒性试验 上下增减剂量法》《急性经口毒性试验 固定剂量法》《急性经口毒性试验 急性毒性分类法》《体内彗星试验》等 14 项新增检验方法，纳入《化妆品安全技术规范 (2015 年版)》(详见附件 1)，自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分“本维莫德”，纳入《化妆品安全技术规范 (2015 年版)》第二章化妆品禁限用组分 表 1 序号 1285，自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分苯的管理限值 (2mg/kg)，将“若技术上无法避免苯作为杂质带入化妆品时，其限值不超过 2mg/kg”纳入《化妆品安全技术规范 (2015 年版)》第二章 化妆品禁限用组分 表 1 注 (3)，自发布之日起实施。

附件：1. 《化妆品安全技术规范》21 项制修订项目情况汇总表

2. 油包水类化妆品的 pH 值测定方法
3. 化妆品中丙烯酸乙酯等 40 种原料的检验方法
4. 化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法
5. 化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法
6. 化妆品中 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等 15 种原料的检验方法
7. 化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等 11 种原料的检验方法
8. 化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法
9. 体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验

10. 体外皮肤变态反应 氨基酸衍生生化反应试验方法
11. 化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法
12. 急性经口毒性试验 上下增减剂量法
13. 急性经口毒性试验 固定剂量法
14. 急性经口毒性试验 急性毒性分类法
15. 体内彗星试验
16. 化妆品中丙烯酰胺的检验方法
17. 化妆品中地氯雷他定等 51 种原料的检验方法
18. 化妆品中巯基乙酸等 8 种原料的检验方法
19. 化妆品中游离甲醛的检验方法
20. 化妆品中  $\alpha$ -熊果苷等 4 种原料的检验方法

国家药监局  
2023 年 8 月 22 日