

(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/hzhpggtg/jmhzhptg/20240321171624153.html>)

附錄

国家药监局关于将化妆品毒理学试验方法样品前处理通则等 19 项制修订项目  
纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告  
（2024 年第 12 号）

国家药品监督管理局组织起草了《化妆品毒理学试验方法样品前处理通则》等 19 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，《化妆品毒理学试验方法样品前处理通则》等 12 项制定项目（详见附件 2-12）为新增检验方法，纳入《化妆品安全技术规范（2015 年版）》（详见附件 1），自 2024 年 12 月 1 日起实施。

《化妆品中二噁烷的检验方法》《化妆品中二甲硝咪唑等 120 种原料的检验方法》《化妆品中二硫化硒的检验方法》（详见附件 13-15）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 12 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。

比马前列素、拉坦前列素、他氟前列素、他氟乙酰胺、曲伏前列素为新增禁用物质，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。

- 附件：1. 《化妆品安全技术规范》19 项制修订项目情况汇总表
2. 化妆品毒理学试验方法样品前处理通则
  3. 急性吸入毒性试验方法
  4. 急性吸入毒性试验 急性毒性分类法
  5. 光反应性活性氧（ROS）测定试验方法
  6. 体外皮肤变态反应 U937 细胞激活试验方法
  7. 皮肤吸收体内试验方法
  8. 28 天重复剂量经口毒性试验方法
  9. 28 天重复剂量吸入毒性试验方法
  10. 90 天重复剂量吸入毒性试验方法
  11. 扩展一代生殖发育毒性试验方法
  12. 两代生殖发育毒性试验方法
  13. 化妆品中二噁烷的检验方法
  14. 化妆品中二甲硝咪唑等 120 种原料的检验方法
  15. 化妆品中二硫化硒的检验方法

国家药监局  
2024 年 3 月 18 日