

《化妆品安全技术规范（2022年版）》

制修订说明

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称“《条例》”）的要求,进一步完善化妆品安全技术法规体系,结合我国化妆品监管工作和行业发展需求,开展《化妆品安全技术规范》（以下简称“《规范》”）的修订工作。

一、必要性

以《化妆品卫生监督条例》（1989年发布）为上位法而制定的《规范》（15年版），是我国化妆品监管和行业研发的重要技术法规。2020年发布的《条例》及随后发布的系列配套文件，确定了系列新理念、新制度、新机制和监管新特点，《规范》的相应部分需进行调整。《规范》自2015年发布以来，动态修订的内容分散于多期公（通）告中，如系列检验方法和《化妆品禁用原料目录（2021年版）》（以下简称“《禁用目录》”）等。并且近年来我国化妆品生产和消费均呈现快速发展的趋势，《规范》在某些方面已不能完全满足行业发展和监管工作需要。

为顺应行业发展需求，提高《规范》的适应性与可操作性，需对《规范》及其修订后发布实施的多期公（通）告涉及内容进行梳理整合，落实《条例》及系列配套文件的创新

制度和监管理念，解决监管工作和行业发展中发现的问题，形成一部系统、完整的《规范》（2022年版）用于规范和指引化妆品监管和生产研发工作。

二、修订原则

（一）依法依规的原则。依据《条例》和《化妆品注册备案管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品分类规则和目录》《儿童化妆品监督管理规定》等系列文件进行修订。

（二）继承发展的原则。梳理整合《规范》和其发布以来先后发布的检验方法、原料目录和原料技术要求等相关内容，对不适应当前监管工作需要的部分进行修订，对适用部分予以充分保留，力争使《规范》既适应当前监管和行业发展需要，又符合未来发展方向。

（三）与时俱进的原则。顺应国际发展趋势，在满足我国行业现状的基础上，调整不符合国际环境保护发展的原料使用情况，逐步提升我国化妆品的质量安全水平。

（四）科学规范的原则。在充分考虑当前化妆品相关学科领域科研成果的基础上，对《规范》进行补充完善，力求科学规范、概念清晰，表述明确。

（五）公开透明的原则。坚持“公开透明、广泛参与”的原则，召开研讨会，听取相关部门、检验机构和行业意见，向社会公开征求意见，在分析反馈意见的基础上，完善文本。

三、主要修订内容

《规范》框架基本不变，各部分主要修订内容总结如下：

（一）概述

依据《条例》及其配套法规文件，修订和完善禁用原料、防晒剂、染发剂、淋洗类化妆品、眼部化妆品和安全性风险物质等术语和释义。增加化妆品使用时的 pH 值通用要求，解决标准不适用问题。结合原料管理调整，对总则中对应部分进行修改，如汞的限值。对部分术语进行规范完善，如“组分”规范为“原料”等。

（二）化妆品禁限用原料目录

在《禁用目录》的基础上，分别按原料的英文字母或拉丁文字母顺序规范排序，对部分原料信息进行勘误。对部分术语进行规范完善，如“组分”规范为“原料”等。

在《禁用目录》的基础上，调整化妆品限用原料目录。规范部分原料适用及（或）使用范围。结合已使用原料情况，调整部分原料要求，如细化 α -羟基酸的注释。此外，为避免歧义，对部分原料的文本格式进行调整。

（三）化妆品准用原料目录

在《禁用目录》的基础上，调整化妆品准用原料目录。新增准用防腐剂“月桂酰精氨酸乙酯盐酸盐”。依据化学品管理的法规要求，在充分调研行业现状基础上，加强原料管理，删除含汞防腐剂。根据我国行业原料的实际使用情况，将“五

倍子提取物”从准用着色剂目录调整至准用染发剂目录,并修改完善其注释说明。依据《条例》及配套法规要求,对部分术语进行规范,并对部分文字表述进行调整和勘误。

(四) 理化检验方法

对原 2015 年版《规范》第四章和国家局通告动态修订的检验方法进行梳理整合,包括新增检验方法 4 项、修订检验方法 15 项,如以高通量的检验方法替代原方法、删除重复的检验方法、删除部分检验方法中重复的检测项目等。参照原料管理相关规定,将理化检验方法分为总则、禁用原料、限用原料、防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂及其他,并在总则中明确“本章节的分类排序并不代表方法中涉及的待测原料所属类别”,增加了对试剂、待测原料及其评价依据等实际检验中容易误解的情况说明。此外,对文本格式及体例进行了统一,例如规范了待测原料的中文名称和英文名称;在附录中增订了标准品的中文名称、CAS 号、分子式和分子量信息;统一了检出限的表达方式;对部分检验方法进行了勘误;增订了试剂配制方法以及其他需要注意的事项。

(五) 微生物检验方法

参考《中华人民共和国药典(2020 年版)》等相关国家标准,对方法文本中相关术语、符号、文字等进行规范和修订。

（六）毒理学试验方法

对原 2015 年版《规范》和国家局通告中动态调整的检验方法进行梳理整合，包括新增检验方法 8 项、修订检验方法 2 项。参考《条例》及其配套文件要求，考虑标准规划的延续性，对毒理学试验方法排序进行规范；统一规范文本格式和体例；对产品类别及剂型名称进行规范，如将“育发类”修改为“防脱发类”、“气溶胶类产品”修改为“喷雾或气雾类产品”。结合注册备案检验工作中发现的问题，对部分试验要求进行明确，如细化预试验要求、明确剂量设计、数据处理和结果判断要求等。

（七）人体安全性检验方法

根据《条例》及配套文件的要求，明确了人体试验之前应先完成产品安全性评价并出具书面证明的要求，删除了方法中适用产品类别的描述。根据医学研究进展及注册备案检验工作经验，调整完善了受试者的入选排除要求、不同剂型产品的取样方式等内容。

（八）功效评价检验方法

对原 2015 年版《规范》和国家局通告中动态调整的检验方法进行梳理整合，纳入化妆品祛斑美白功效测试方法和化妆品防脱发功效测试方法，并对功效评价检验方法的格式体例进行统一，对部分技术参数如皮肤颜色范围、标准品配方及选择等进行细化明确和勘误。参考 ISO 相关标准，结合

注册备案工作要求，明确了防晒产品防水性能测试的结果判定原则等要求。