**一、品名、标签、说明书**

（一）化妆品名称必须符合《化妆品命名规定》《化妆品命名指南》的要求。在技术评审过程中，不仅限于其禁用语。

（二）化妆品标签、说明书应符合下列要求

1、化妆品标签应标注以下内容：

（1）产品名称

（2）产品批号和限期使用日期或生产日期和保质期

（3）净含量

（4）制造商或进口经销商的名称和地址，通常是许可批件获得者的名称和地址。

2、标签标注的原料名称、含量应与配方一致，名称采用《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2007版）的命名方式。

3、标签应按《化妆品卫生规范》要求标注相关警示用语。

4、进口化妆品标签内容应译为正确、规范的中文。审核以中文译文为准，必要时同时审查产品外文标签。

5、标签说明书不得用以他人名义保证或暗示等方式误导消费者如：

（1）“经卫生部批准” 或“国家食品药品监督管理部门批准”等名义为产品作宣传。

（2）把化妆品批件作为标签、说明书的内容进行宣传。

（3）以化妆品检验机构和检验报告等名义为产品作宣传。

（4）以医学名人的姓名为产品作宣传。

（5）以使用者的名义为产品作宣传。

6、化妆品功效宣传应符合下列要求：

（1）特殊用途化妆品宣传功效不得超出《化妆品卫生监督条例》和《化妆品卫生监督条例实施细则》规定的九类特殊用途化妆品定义。

（2）非特殊用途化妆品不得宣传特殊用途化妆品功能，即育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒作用。

（3）宣传去屑、祛痘、除螨、抗粉刺类、含α-羟基酸的化妆品，应按《化妆品行政许可检验规定》完成相应检验项目。

（4）化妆品中文标签中如标识“不引起粉刺”“不引起过敏”等应提供相关的临床试验报告或依据。

7、防晒化妆品SPF标识应符合相关规定。宣传广谱防晒的应同时测定SPF值及PFA或PA值，或同时测定SPF值和（仪器法）抗UVA能力抗UVA参数—临界波长；抗UVA能力抗UVA参数—临界波长检测结果大于370nm时可以宣传广谱防晒。

8、宣传防水功能的防晒类产品，应标识浴后的SPF值，可同时标识浴前的SPF值，但在中文说明书中应明确浴前值和浴后值。若浴后测定值减少50%以上，不得标识防水功能。

9、关于产品标签、说明书中宣传“防水、防汗”功能问题：凡是已在国外或国内上市的产品（进口或国产换证产品）包装上宣传“防水、防汗”功能，需作防水性能试验。

当申报的进口产品的SPF值、PFA或PA值高于检测的SPF、PFA或PA值时，该产品应重新设计符合要求的在中国销售包装。

10、防晒产品防晒效果的标识

（1）防晒产品可以不标识SPF值。

（2）所测产品的SPF值低于2时不得标识防晒效果。

（3）所测产品的SPF值在2—30之间（包括2和30），则标识值不得高于实测值。

（4）当所测产品的SPF值高于30、且减去标准差后大于等于31，最大只能标识SPF30+，而不能标识实测值。当所测产品的SPF值高于30、减去标准差后小于31，最大只能标识SPF30。

11、国产产品标签说明书以生产能力条件审核环节已备案内容为准。

（三）送审样品

1、应为完整的产品包装，进口产品应为未启封的市售包装。包装内应含产品说明书。没有说明书的产品（如体积过小的口红、唇膏等）或将说明书内容印制在产品本身上的产品，应按照《消费品使用说明化妆品通用标签》的规定标明基本信息，包括使用方法、注意事项、警示用语等。

产品企业声明无内置说明书，但产品包装上标识有说明书，属于申报不实，该产品不予批准。根据《行政许可法》有关规定，产品申报不实，可追加该企业一年内不允许申报产品的行政处罚。

2、进口产品包装须修改的，必须按修改意见重新印刷符合中国法律、法规要求的包装，不得用外文包装粘贴、覆盖等方式送审或上市。

3、送审样品的标签内容应与申报材料中的相关信息一致，如送检样品批号、生产日期、标签说明书的基本内容等。

4、进口产品送审材料和样品外包装标签上出现“医药、药用”等字样，需删除并重新设计产品包装。

5、关于已有评审结论的产品，原则上不允许改变该产品的使用人群、使用部位、使用方法等。

**二、产品配方**

（一）配方总体要求

1、配方必须有产品名称，进口产品必须有中文（译）名。产品配方包括：原料INCI名称（进口产品）、标准中文名称、使用目的、百分含量。上述内容应包含于同一配方表格中，字体不得小于小5号宋体字。国产产品配方以生产能力审核环节已备案配方为准。

2、配方应包括产品生产过程中加入的所有原料，包括复配原料中为保护原料而加入的稳定剂、pH调节剂、抛射剂等。

配方中的原料应为所使用原料的全部，植物提取物应写明具体名称并列入配方中。

3、配方中的所有原料应注明其在配方中的使用目的和准确的加入量，原料含量不得以范围表示，并按含量递减的顺序排列。特殊情况，如有效物含量非百分之百、含结晶水及存在多种分子结构等应详细标明，有效物含量未标明者一律以100%计。

原料的使用目的应根据该原料在产品中的实际作用标注，例如：润肤剂、乳化剂、溶剂、防腐剂等，但不得使用医疗术语。

4、全部复配原料应以复配方式在配方中申报，并注明全部复配原料的比例（以百分含量表示）。

5、《国际化妆品原料标准中文名称目录》未收载标准中文名称的动植物、微生物及某些矿物原料应根据相应要求的格式（中文名+拉丁学名+原料的使用部位+使用形式）提供标准中文名称。

所用的着色剂必须提供CI号（没有CI号的除外）。

6、生产能力审核后的配方原则上不能修改，由于中文名称不规范只允许修改原料名称，但原料品种不允许改变，以盖章备案的原配方为准。

7、多色号系列产品或多色号系列防晒产品应作为一组产品同时申报，申请抽检部分毒理检验或功能检验抽检的，申报资料应提交按一组产品申报的书面申请，在每个产品的申报资料中均附上系列产品名单、系列产品基础配方和色素含量一览表、抽检产品名单；未检产品申报资料中应含抽检报告复印件。

8、凡作为必须配合使用的产品，其包括的剂型均应该按一个产品同时申报。

9、特殊人群（如婴幼儿、儿童、孕妇等）使用的产品，需提供针对该人群设计的科学依据。

（二）配方中的原料要求

1、配方中不得使用《化妆品卫生规范》中表2（1）和表2（2）中禁用的原料；不得使用含《化妆品卫生规范》中禁用物质的动植物提取物原料。

2、配方中的原料如属于《化妆品卫生规范》表3规定的限用原料，不得超出规定的适用范围和用量。

3、配方中所用防腐剂必须是《化妆品卫生规范》表4中所列物质，并必须符合表4的规定。即使其他具有抗微生物作用的物质，如精油和某些醇类物质，也不得作为防腐剂使用。

4、防晒产品配方中所用防晒剂必须是《化妆品卫生规范》表5中所列物质，并必须符合表中规定。当非防晒类产品中紫外吸收剂是用来保护产品时，所用紫外吸收剂的种类可不受表5的限制，其使用量经安全性评估证明是安全的。

5、化妆品所用着色剂必须是《化妆品卫生规范》中表6的物质，并必须符合表中的规定。

6、凡《化妆品卫生规范》对所用原料的质量规格有要求的，提供由原料生产商出具质量规格（必须包括《化妆品卫生规范》要求的内容）。石油裂解物类原料应提供CAS号。

7、配方中使用变性酒精者，需注明所加入的变性剂名称及用量。

8、永久性和半永久性染发产品中所用染料、偶合剂和染料中间体必须是《化妆品卫生规范》表7中的原料。

9、配方使用动物脏器组织及血液制品提取物为原料时，必须申报其来源、规格。

10、多色号系列产品申请抽检的，其基础配方所含原料种类和加入量应相同（仅允许由于色素种类和含量不同而可能发生的个别基础原料含量的相应变动），防晒类产品配方中氧化锌和二氧化钛加入量也应相同。

（三）延续产品的配方要求

1、现配方成份及含量与原配方应一致，不得有改变。

2、因技术法规改变而导致配方中某原料禁用或加入量超过限量，应按现行规定执行。

（四）功效成分要求

1、申报声称具有育发、健美、美乳功能的特殊用途化妆品，应说明功效成份。应提供功效成份具有此功能的科学依据及资料来源（接受盖章复印件）。

2、功效成分为植物提取物的，提供其质量规格、提取溶剂的品种。

（五）生产工艺

1、生产工艺要提供工艺简述和工艺流程简图，工艺简述应能简明扼要的反映产品的实际生产过程，包括操作步骤、各步骤中涉及的原料等，配方中所有原料要求在生产工艺中列出。原料名称应与配方一致。

2、工艺简述应与工艺简图一致。

（六）企业产品质量标准

1、应为该产品的内控标准（执行标准）。

2、产品企业标准应有感观指标：如颜色、性状、气味等。

3、卫生质量指标应包含微生物指标和卫生化学指标；进口产品提供的质量标准如果缺项，应承诺卫生质量符合《化妆品卫生规范》要求。

4、各指标计量单位应符合《化妆品卫生规范》要求。

5、企业标准中涉及原料的种类和含量范围应与配方相符。

6、烫发、脱毛、祛斑产品需在企标中提供PH值指标范围，同时注明检验方法。

**三、卫生化学和微生物检验**

（一）检验申请表、受理通知书、产品说明书和检验报告中产品名称及申报单位名称应与行政许可申请表一致。

（二）检验申请表和检验报告中产品的颜色、物理性状与企业标准一致。

（三）检验申请表和检验报告中产品批号的一致性。

（四）功效成分含量检测结果与配方中相应成分申报量应一致。

（五）《化妆品卫生规范》中有限值要求的，测定值不得超过相应规定的限值。

（六）检测项目应符合《化妆品行政许可检验规定》要求。

（七）多色号产品，必须按《化妆品行政许可检验规定》进行每个产品的微生物和卫生化学检验。

（八）多剂型染发类、烫发类产品必须分别测定卫生化学指标。配方中不含微生物抑制作用的产品（物理脱毛类产品、除臭类产品等）应测定微生物指标。

（九）配方中含滑石粉的产品应提供具有相关计量认证资质检验机构出具的产品中石棉项目的检测报告。

**四、毒理学安全性评价**

（一）审核要点（毒理学以及人体安全性和功效性检验应严格按照《化妆品卫生规范》进行）

1、检验申请表、受理通知书、产品说明书和检验报告中产品名称及申报单位名称应与行政许可申请表一致。

2、检验申请表和检验报告中产品的颜色、物理性状与企业标准一致。

3、检验申请表和检验报告中产品批号的一致性。

4、化妆品人体检验之前应先完成动物皮肤刺激性试验，不合格的样品不再进行人体检验。

5、特殊用途化妆品检验项目的选择应符合《化妆品卫生行政许可检验规定》的要求。

6、防晒产品的检验和标识应符合下列规定：

（1）不论是否在标签中标识SPF值，防晒产品均应按《化妆品卫生规范》的要求检测SPF值。

（2）关于非国家食品药品监督管理局认定实验室出具的的防晒化妆品功能检验（SPF、PFA或 PA、防水试验）报告的认可问题：提交国外实验室防晒化妆品功能检验报告的，应进行审核及认定（1、经过实验室资格认证的，应提供资格认证证书；2、未经过实验室资格认证的，应提供实验室严格遵循《良好临床操作规范》或《良好实验室操作规范》的证明；并提供包括实验室仪器设备、既往开展相关试验资料、人员专业背景资料；3、其他有助于说明实验室资质的材料）。国内检验机构需通过相关部门认定后方可出具卫生行政许可评审所需的防晒化妆品功能检验报告。

（3）多色号系列防晒化妆品防晒化妆品功能检验和申报资料的审核要求参见配方申报要求，如果无法明确判断为多色号系列产品的，则不予认可作为系列产品申报。

对于多色号系列防晒产品，被抽检样品资料存在问题的，则整个系列需作相应处理。

（4）含防晒剂总量等于或大于0.5%的产品，无论是否宣称防晒功效，均应增加测定皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

（二）毒理试验结果判定标准

1、皮肤刺激性/腐蚀性试验

（1）、婴幼儿、儿童用产品和宣称无刺激性的产品，皮肤刺激强度为无刺激性（积分均值<0.5），可予以通过。

（2）、其他化妆品，皮肤刺激强度为轻刺激性或轻刺激性以下（积分均值<2.0），可予以通过。

2、急性眼刺激性/腐蚀性试验

（1）宣称无刺激性、“无泪配方”产品，需为无刺激性予以通过。

（2）婴幼儿、儿童用产品，为无刺激或微刺激性予以通过。

（3）其他化妆品，眼刺激反应分级为轻刺激性或轻刺激性以下，可予以通过。

3、皮肤变态反应性试验

致敏强度为弱致敏性和弱致敏性以下的产品，可予以通过。

4、皮肤光毒性试验

具有光毒性的产品，不予通过。

5、致突变试验

（1）育发类、健美类、美乳类产品：鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验均为阴性，可予以通过；其中一项为阳性，不予通过。

（2）染发类产品：鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验均为阴性，予以通过。鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验均为阳性，不予通过。体外哺乳动物细胞染色体畸变试验为阴性，鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验为阳性，可选做体外哺乳动物细胞基因突变试验，结果为阴性，可予以通过。鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验结果为阴性，体外哺乳动物细胞染色体畸变试验为阳性，可选做体内哺乳动物细胞染色体畸变试验或体内微核试验，结果为阴性，予以通过。

**五、人体安全性和功效评价试验判断标准**

（一）人体封闭型斑贴试验

30例受试者中出现1级和2级不良反应的总人数多于5例；2级皮肤不良反应的人数多于2例，或出现任何1例3级或3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有不良反应，不予通过。

（二）皮肤开放型斑贴试验

30例受试者中若有1级和2级不良反应的人数5例（含5例）以上；2级皮肤不良反应的人数2例（含2例）以上，或出现任何1例3级或3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有明显不良反应，不予通过。

（三）人体试用试验

1、育发类、健美类和美乳类产品30例受试者中出现1级和2级不良反应的总人数多于2例；2级皮肤不良反应的人数多于1例或出现1例3级及3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有不良反应，不予通过。

2、脱毛类产品30例受试者中出现1级和2级不良反应的总人数多于3例；2级皮肤不良反应的人数多于2例或出现1例3级及3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有不良反应，不予通过。

3、其他类产品参照育发类要求。