附件3

《已使用化妆品原料目录》调整说明

| **序号** | **原料序号** | **原料中文名称** | **调整前内容** | **调整后内容** | **调整日期** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 《目录》Ⅰ：01371 | 滨海剌芹（ERYNGIUM MARITIMUM）提取物 | 中文名称：滨海剌芹（ERYNGIUM MARITIMUM）提取物 | 中文名称：滨海刺芹（ERYNGIUM MARITIMUM）提取物 | 2025年6月23日 |
| 2 | 《目录》Ⅰ：01372 | 滨海剌芹（ERYNGIUM MARITIMUM）愈伤组织培养物滤液 | 中文名称：滨海剌芹（ERYNGIUM MARITIMUM）愈伤组织培养物滤液 | 中文名称：滨海刺芹（ERYNGIUM MARITIMUM）愈伤组织培养物滤液 | 2025年6月23日 |
| 3 | 《目录》Ⅰ：01840 | 淡竹叶（LOPHATHERUM GRACILE）叶粉 | INCI名称/英文名称：*LOPHATHERUM GRACILE LEAF POWER* | INCI名称/英文名称：*LOPHATHERUM GRACILE LEAF POWDER* | 2025年6月23日 |
| 4 | 《目录》Ⅰ：05448 | 瞿麦（DIANTHUS SUPERBUS）粉 | INCI名称/英文名称：*DIANTHUS SUPERBUS POWER* | INCI名称/英文名称：*DIANTHUS SUPERBUS POWDER* | 2025年6月23日 |
| 5 | 《目录》Ⅰ：06181 | 何首乌（POLYGONUM MULTIFLORUM）藤茎提取物 | INCI名称/英文名称：*POLYGONUM MULTIFLORUM STEM EXRACT* | INCI名称/英文名称：*POLYGONUM MULTIFLORUM STEM EXTRACT* | 2025年6月23日 |
| 6 | 《目录》Ⅰ：06958 | 仙人掌（OPUNTIA DILLENII）花提取物 | INCI名称/英文名称：*OPUNTIA DILLENII FLOWER EXTRECT* | INCI名称/英文名称：*OPUNTIA DILLENII FLOWER EXTRACT* | 2025年6月23日 |
| 7 | 《目录》Ⅰ：06959 | 仙人掌（OPUNTIA DILLENII）提取物 | INCI名称/英文名称：*OPUNTIA DILLENII EXTRECT* | INCI名称/英文名称：*OPUNTIA DILLENII EXTRACT* | 2025年6月23日 |
| 8 | 《目录》Ⅰ：04696 | 秘鲁香树（MYROXYLON PEREIRAE）油 | 备注：《化妆品安全技术规范》禁用组分 | 删除备注内容 | 2025年6月23日 |
| 9 | 《目录》Ⅰ：08970 | 苄氯酚 | 备注：按照《化妆品安全技术规范》要求使用 | 备注：《化妆品安全技术规范》禁用原料 | 2025年6月23日 |
| 10 | 《目录》Ⅱ：1 | N-乙酰神经氨酸 | — | 新增 | 2025年6月23日 |
| 11 | 《目录》Ⅱ：2 | β-丙氨酰羟脯氨酰二氨基丁酸苄胺 | — | 新增 | 2025年6月23日 |
| 12 | 《目录》Ⅰ：说明 | — | 一、本目录是对在我国境内生产、销售的化妆品所已使用原料的客观收录。国家药品监督管理局未组织对原料安全性进行系统评价，化妆品注册人、备案人在选用本目录所列原料时，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求，并承担产品质量安全责任。二、在本目录中收录的原料已被列为化妆品禁用组分、限用组分或者准用组分管理的，化妆品注册人、备案人应当按照《化妆品安全技术规范》规定，选择使用符合法律法规、强制性国家标准、技术规范相关要求的原料。三、本目录所列原料的标准中文名称与INCI（International Nomenclature Cosmetic Ingredietn)名称/英文名称，参考《国际化妆品原料标准中文名称目录（2010年版）》与美国个人护理品协会（PCPC）编撰的《International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook（2018版）》，同一原料使用了不同版本INCI名称的，使用时需予以说明。目录“INCI名称/英文名称”栏中，斜体字的表示为英文名称。四、本目录中原料名称为“某某植物提取物”形式的，原则上表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的，原则上表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。五、中文名称栏中标注了“\*”的原料，表示为某一类别原料的总称，使用时应注明其具体原料的名称，使用的具体原料未收载于本目录时，应提供该具体原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。证明材料包括且不限于：原料生产商出具的具体原料的说明和企业采购该原料的购货凭证；使用过该原料的产品注册/备案信息、配方及生产投料记录等。六、中文名称栏中标注了“\*\*”的原料，其名称表述不规范且动植物基原不清，使用时应当标注规范的具体原料名称，并提供该原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。证明材料包括且不限于：原料生产商出具的具体原料的说明和企业采购该原料的购货凭证；使用过该原料的产品注册/备案信息、配方及生产投料记录等。七、一个序号后列出了两个名称的，表示为同一原料，使用时应选择INCI收录或以标准中文名称命名原则命名的植物原料名称，不建议使用已标注为“曾用名”的名称。八、本目录载明的原料最高历史使用量，可作为化妆品安全评估报告（简化版）的证据类型，为化妆品安全评估提供参考，化妆品注册人、备案人应当结合产品类型正确使用原料最高历史使用量，只有驻留类产品最高历史使用量信息的原料，淋洗类产品可参照驻留类产品信息使用。九、对目录未提供最高历史使用量的原料，化妆品注册人、备案人可按照《化妆品安全评估技术导则》要求，提供相应的材料作为评估证据，或者按风险评估程序进行安全风险评估，确保原料的使用安全。 | 一、《已使用化妆品原料目录》分为Ⅰ和Ⅱ两个清单管理。其中，《已使用化妆品原料目录》Ⅰ是对在我国境内生产、销售的化妆品中已使用原料的客观收录。化妆品注册人、备案人在选用本目录所列原料时，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求，并承担产品质量安全主体责任。二、在本目录中收录的原料如被列为化妆品禁用原料、限用原料或者准用原料管理的，化妆品注册人、备案人应当按照强制性国家标准、技术规范的规定选择使用该原料。三、本目录“INCI名称/英文名称”栏中，斜体字表示为英文名称。四、《已使用化妆品原料目录》Ⅰ中原料名称为“某某植物提取物”形式的，原则上表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的，原则上表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。五、中文名称栏中标注了“\*”的原料，表示为某一类别原料的总称，使用时应注明其具体原料的名称，使用的具体原料未收载于本目录时，应提供该具体原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。证明材料包括且不限于：原料生产商出具的具体原料的说明和企业采购该原料的购货凭证；使用过该原料的产品注册/备案信息、配方及生产投料记录等。六、中文名称栏中标注了“\*\*”的原料，其名称表述不规范且动植物基原不清，使用时应当标注规范的具体原料名称，并提供该原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。证明材料包括且不限于：原料生产商出具的具体原料的说明和企业采购该原料的购货凭证；使用过该原料的产品注册/备案信息、配方及生产投料记录等。七、一个序号后列出了两个名称的，表示为同一原料，使用时应选择INCI收录或以中文名称命名原则命名的植物原料名称，不建议使用已标注为“曾用名”的名称。 | 2025年6月23日 |
| 13 | 《目录》Ⅰ | — | 项目：淋洗类产品最高历史使用量（%）、驻留类产品最高历史使用量（%） | 删除项目 | 2025年6月23日 |
| 14 | 《目录》Ⅰ：00042、00043、01777、01778、02311、02705、03022、03122、03339、04678、05044、05045、05046、05047、05302、06776、07737 | — | 备注：拟调整为《化妆品安全技术规范》禁用成分 | 备注：《化妆品安全技术规范》禁用原料 | 2025年6月23日 |
| 15 | 《目录》Ⅰ：00019、00020、00021、00022、00030、00045、00046、00071、00077、00397、00407、00408、00415、00416、02018、02099、03088、03217、03271、03300、04328、04535、05218、05219、05220、05221、05222、05428、06149、06242、06815、07385、08263、08667 | — | 备注：《化妆品安全技术规范》禁用组分 | 备注：《化妆品安全技术规范》禁用原料 | 2025年6月23日 |