

## 2011 年化妆品新原料申报指南

——北京正智远东化工信息咨询有限公司（简称 OCI），化妆品注册部原创

（版权所有，禁止抄袭或转载！）

国家食品药品监督管理局于 2011 年 5 月 12 日发布了《关于印发化妆品新原料申报与指南的通知》（国食药监许[2011]207 号令），简称《新原料申报》，并于 2011 年 7 月 1 日起正式执行。申报规定、要求的细化和明确，给化妆品新原料的申报工作指明了前进的路线，却也同时为申报的工作设定了重重的阻碍。

北京正智远东化工信息咨询有限公司，拥有长期的注册申报经验，公司内部新化学物质注册业务、食品添加剂注册业务、化妆品注册业务等主营业务之间相辅相成，整合出了系统的申报注册经验和流程，以更宽的视野，更丰富的经验，更系统的工作，达成对法规更细致的解读，并领先同行业公司，已完全掌握化妆品新原料申报注册的技巧！我们可以准确的帮您减免实验项目和费用，精准的按照药监局的评审要求制作申报资料，所以 OCI 必定是您打开中国市场的最佳合作伙伴！

下面我们就根据《新原料申报》和 2010 年 4 月 1 日起执行的《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许[2009]856 号）的相关规定，为您揭开化妆品新原料申报的层层面纱：

### 一、 化妆品新原料的定义及判定条件：

**定义：**化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料；

#### **判定非化妆品新原料的条件：**

- 1、该化妆品原料是否收录于卫生部 2003 年整理的《中国已使用化妆品原料名单》中；
- 2、该化妆品原料是否用于特殊类型化妆品的生产，且该特殊类型化妆品已经国家食品药品监督管理局评审，且已获得批准文件；

#### **无法判定非化妆品新原料的条件：**

- 1、该化妆品原料收录于《国际化妆品原料标准名称目录（2010 年版）》；
- 2、该化妆品原料用于生产非特殊类型化妆品，且该产品已经国家食品药品监督管理局评审，且已获得批准文件；

### 二、 化妆品新原料安全性要求：

化妆品新原料一般需要进行下列毒理学试验：

- （一）急性经口和急性经皮毒性试验；
- （二）皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- （三）皮肤变态反应试验；
- （四）皮肤光毒性和光敏感性试验；
- （五）致突变试验；
- （六）亚慢性经口和经皮毒性试验；
- （七）致畸试验；
- （八）慢性毒性/致癌性结合试验；
- （九）毒物代谢及动力学试验；
- （十）根据原料的特性和用途，还可考虑其他必要的试验。如果该新原料与已用于化妆品的原料化学结构及特性相似，则可考虑减少某些试验。

北京正智远东化工信息咨询有限公司，化妆品申报注册部，经过多年经验累积，已经可以精准的判断并为您合理规划、减少试验项目，为您省去不必要的花费和时间的浪费！

### 三、 化妆品新原料行政许可申报资料要求：

#### （一） 化妆品新原料行政许可申请表：

该项资料需要生产企业、实际加工企业和行政许可在华申报责任单位的名称、地址及联系人信息，一旦确认，不可更改，且所有申报资料中的相关信息内容需确保一致！

#### （二） 研制报告：

##### 1、 原料研发的背景、过程及相关的技术资料；

**需要原料功能性和安全性的检测报告作为数据支持！**

##### 2、 原料的名称、来源、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质；

（1） 名称：包括原料的化学名、INCI 名及其中文译名、商品名和 CAS 号等。原料名称中应同时注明该原料的使用规格。

天然原料还应提供拉丁学名。

（2） 来源：原料不应是复配而成，在原料中由于技术原因不可避免存在的溶剂、稳定剂、载体等除外。

天然原料应为单一来源，并提供使用部位等。全植物已经被允许用作化妆品原料的，该植物各部位不需要再按新原料申报。

（3） 相对分子质量、分子式、化学结构：应提供化学结构的确认依据（如核磁共振谱图、元素分析、质谱、红外谱图等）及其解析结果，聚合物还应提供相对平均分子质量及其分布。

（4） 理化性质：包括颜色、气味、状态、溶解度、熔点、沸点、比重、蒸汽压、pH 值、pKa 值、折光率、旋光度等。

##### 3. 原料在化妆品中的使用目的、使用范围、基于安全的使用限量和依据、注意事项、警示语等。

##### 4. 原料在国外（地区）是否使用于化妆品的情况说明等。

**国外（地区）指的不止是原料生产地，要尽可能多的说明原料在国外的使用情况，并且提供所使用生产的产品的配方、说明书、包装或者标签作为佐证依据！**

**化妆品新原料的申报，无需提供自由销售证明文件！**

#### （三） 生产工艺简述及简图

应说明化妆品新原料生产过程中涉及的主要步骤、流程及参数，如应列出原料、反应条件（温度、压力等）、助剂（催化剂、稳定剂等）、中间产物及副产物和制备步骤等；若为天然提取物，应说明加工、提取方法、提取条件、使用溶剂、可能残留的杂质或溶剂等。

#### （四） 原料质量安全控制要求

应包括规格、检测方法、可能存在的安全性风险物质及其控制措施等内容。

1. 规格：包括纯度或含量、杂质种类及其各自含量（聚合物应说明残留单体及其含量）等质量安全控制指标，由于技术原因在原料中不可避免存在的溶剂、稳定剂、载体等的种类及其各自含量，其他理化参数，保质期及贮存条件等；若为天然植物提取物，应明确其质量安全控制指标。

2. 检测方法：原料的定性和定量检测方法、杂质的检测方法等。

**不止要提供原料的定性定量检测方法，还应在毒理学检测前，做原料定性定量检测试验，并且提供实验报告！用定性定量检测同批次样品，进行毒理学检测！**

##### 3. 可能存在的安全性风险物质及其控制措施。

北京正智远东化工信息咨询有限公司经长期经验积累，以及公司内部新化学物质注册业务、食品添加剂注册业务、化妆品注册业务等主营业务之间相辅相成，整合出了系统的安全性风险物质评估系统。

#### （五） 毒理学安全性评价资料（包括原料中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料）

毒理学试验资料可以是申请人的试验资料、科学文献资料和国内外政府官方网站、国际组织网站

发布的内容。

四、形式审查相关要求：

- 1、申报资料项目齐全；
- 2、申报资料中企业名称出现不一致情况时，应提供委托加工协议或同一集团证明文件；
- 3、使用境外实验室出具新原料检验报告的，应提交如下资料：
  - (1) 出具报告的实验室已经过实验室资格认证的，应提交资格认证证书；
  - (2) 出具报告的实验室未经过实验室资格认证的，应提交实验室严格遵循《良好临床操作规范》（Good Clinical Practice, GCP）或《良好实验室操作规范》（Good Laboratory Practice, GLP）的证明；
  - (3) 其它有助于说明实验室资质的资料。

凡首次提交境外检验报告的，应提交上述资料的原件或经出具报告的实验室所在国（地区）行业协会、中国使（领）馆、公证处认可的复印件的确认件（含翻译件），国家食品药品监督管理局认可后，再次申报时只需提交复印件。

**境外实验室检验报告应当提交原件，使用境外实验室出具的检验报告，应当同时提交有相关实验室出具的送检样品与检验报告相对应关系的证明文件。**

**温馨提示：**

- 1、因篇幅限制，本文未尽之处或读者有疑问之处，欢迎来电咨询：

公司网址：[www.oci.net.cn](http://www.oci.net.cn)

联系电话：**010-6809 1928**

- 2、本文为 **OCI** 化妆品注册部原创，禁止转载或抄袭，我公司保留保有版权及诉讼的权力！