



一、概述	1
二、适用范围	1
三、一般原则	1
(一) 基本要求	1
(二) 资料形式要求	1
(三) 签章要求	2
四、情形分类	2
(一) 按照来源工艺分类	2
(二) 按照风险程度分类	3
五、资料项目要求	3
六、各项资料基本要求	8
(一) 基本信息	8
1. 新原料注册备案信息表	8
2. 原料名称和命名依据	8
(二) 研制报告	8
1. 研发背景及相关资料	8
2. 化学组成及结构鉴定	9
3. 原料理化性质	10
4. 功能依据	11
(三) 制备工艺及质量控制标准	12
1. 制备工艺简述	12
2. 杂质和风险物质分析	12
3. 质量标准及相关资料	13
4. 稳定性研究	14
(四) 安全性评价相关资料	15
1. 已有数据信息	15
2. 毒理学和人体安全性试验	16
3. 安全评估报告	18
(五) 其他研究或说明资料	18
(六) 新原料技术要求	19
附 1	20
附 2	21
附 3	21

一、概述

为明确化妆品新原料注册备案资料技术要求,指导和规范新原料注册备案工作,根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品新原料注册备案及资料管理规定》,制定本通则。

本通则是在现行法规、标准以及当前科学认知水平下制定,应遵循具体问题具体分析原则。随着法规、标准更新完善以及科学技术发展,将适时进行调整。

二、适用范围

化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者进行备案时提交的资料,应当符合本技术通则要求。如同时符合其他技术指南或指导原则适用范围的,还应当同时参考相关技术要求。

三、一般原则

(一) 基本要求

化妆品新原料注册人、备案人应当按要求提交化妆品新原料注册备案资料,并对所提交资料的合规性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。在申请新原料注册或者进行备案前,新原料注册人、备案人应当对拟注册备案新原料进行全面调研,开展必要试验研究,对原料工艺、质量、功能、安全等进行充分研究和确认。

除相关法规或本通则有明确规定外,新原料注册人、备案人可自行开展或者委托第三方开展相关研究。对被委托的第三方有资质、能力或其他要求的,应当符合相关要求,并随试验报告附相关资质证明材料。新原料注册人、备案人应当向被委托机构提供真实有效的检验样品,并采取必要的监督措施,确认其研究的合规性、科学性、规范性;应当对所获得的研究数据进行科学合理的统计分析;提供的试验数据应当完整、清晰、规范,确保能够体现完整试验过程和关键信息。

引用科学文献或其他资料的,应当在注册备案资料相关内容处规范引用,确保有效溯源。应当充分分析所引用文献资料中研究对象与拟注册备案新原料的一致性 or 相关性,必要时附证明资料或相关说明。新原料功能、安全等相关关键文献资料,应当提供原文及译文。

在各项研究基础上,应当综合全部数据信息,并结合拟注册备案新原料特性进行总结分析,客观、准确描述新原料各项信息,充分说明新原料使用目的、使用范围、使用量等条件下用于化妆品的安全性和风险可控性,形成规范、完整的注册备案资料。

(二) 资料形式要求

化妆品新原料注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字,除注册商标、网

址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后；文本主体文字颜色应当为黑色，内容完整清晰、易于辨认；应当规范使用标点符号、图表、术语等，并设置合适的行间距和页面边距；应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位的，应当折算为我国法定计量单位。

（三）签章要求

资料签章应当符合国家有关用章规定，签章齐全，清晰可辨，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者授权签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权事项、期限和范围。除政府主管部门、检验检测机构、公证机关等出具的资料原件外，注册备案资料均应当由化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。化妆品新原料注册备案资料可以使用符合法律法规规定、具有法律效力的电子签章。

四、情形分类

新原料注册人、备案人应当对拟注册备案新原料开展充分研究，根据其来源工艺、风险程度等不同特征，选择适当类别，并提供相应研究资料。

（一）按照来源工艺分类

新原料的实际组成、原料特性、风险来源等与其来源工艺密切相关，需要提供的具体研究资料也有所区别。根据原料来源、制备工艺等不同，新原料通常可分为化学合成新原料、天然来源新原料（包括植物、动物、矿物等来源）、生物技术新原料以及其他。

化学合成新原料主要采用化学合成工艺生产获得，其质量安全与起始物料、合成工艺、反应条件、分离纯化技术等密切相关。天然来源新原料的原材料为植物、动物、矿物等天然来源，且生产加工过程不应改变原有成分的化学结构，其质量安全与原材料以及加工处理过程密切相关。生物技术新原料为生产过程中采用生物技术（如基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程、蛋白质工程等）制备获得，其质量安全与原材料以及所采用的生物技术密切相关。对于不属于上述类别的新原料，按照“其他”管理，新原料注册人、备案人应当根据原料来源、制备工艺、原料特性、风险特点等开展必要研究。

特别地，对源自植物、动物、矿物的原材料作进一步化学或生物技术处理的，如进行化学修饰、微生物发酵、植物组织培养等，作为“化学合成新原料”或者“生物技术新原料”管理，同时应当参照“天然来源新原料”的要求提交相关资料。

根据原料中主要成分及其比例等不同，新原料又可分为单一化合物、混合物（含“聚合物”）。以单一化合物进行新原料注册备案的，其主要成分应当是结构明确的单一化合物，且含量一般为 90%（以干基计）以上。确因技术上不可避免原因无法达到 90%的，应当参照“（3）必须以多种成分形式存在的依据”有关要求，提供必要的科学依据和相关研究资料，并在“原料组成”信息中注明原料含量及其他主要成分占比。

（二）按照风险程度分类

为科学开展新原料安全风险评估，根据风险程度开展相应毒理学研究，结合原料特性、功能、使用历史、食用历史等已有数据信息，新原料可分为以下六种情形。

情形 1：具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料；

情形 2：不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料。

符合下列情形的，可选择对应情形并减免部分试验研究。

情形 3：具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能，且有充分依据证明在化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料；

情形 4：不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能，且有充分依据证明在化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料；

情形 5：有充分依据证明具有安全食用历史的新原料；

情形 6：由一种或一种以上结构单元通过共价键连接，平均相对分子质量（以数均计，下同）大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的除外）。

五、资料项目要求

化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者办理新原料备案时，应当提交以下资料：

（一）新原料注册备案信息表及相关资料；

（二）研制报告，包括研发背景、原料组成及结构鉴定、理化性质、功能依据资料等；

（三）原料制备工艺、稳定性及质量控制标准等研究资料；

（四）安全性评价资料，包括已有数据信息、毒理学和人体安全性检验报告、安全评估报告等。

根据新原料来源工艺、风险程度等不同，需提交的具体资料项目参见表 1、表 2。其中，属于必须提交的，在新原料注册备案时应当提交；属于视情况提交的，应当按照“六、各项资料基本要求”中具体要求提供；其他资料项目由注册人、备案人根据需要提供。注册人、备案人在提交资料时，应当将各项资料文件及相关附件规范命名，并提交至对应资料项目下。

□ 1 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

			化学合成新原料		天然来源新原料 □植物来源 ^① □动物来源 □矿物来源		生物技术新原料		其他
			单一化合物	混合物 (□聚合物)	单一化合物	混合物 (□聚合物)	单一化合物	混合物 (□聚合物)	
(一) 基本信息	1.新原料注册备案信息表		○	○	○	○	○	○	○
	2.原料命名依据		○	○	○	○	○	○	○
(二) 研制报告	1.研发背景及相关资料	(1) 研发背景	○	○	○	○	○	○	○
		(2) 原料来源及其安全背景资料 ^②			○	○	△	△	
		(3) 必须以多种成分形式存在的依据 ^③	△	△	△	△	△	△	△
	2.化学组成及结构鉴定	(1) 化学组成	○	○	○	○	○	○	○
		(2) 结构鉴定 ^④	○	△	○	△	○	△	△
	3.原料理化性质		○	○	○	○	○	○	○
	4.功能依据 ^⑤		△	△	△	△	△	△	△
(三) 制备工艺、稳定性及质量控制标准	1.制备工艺简述		○	○	○	○	○	○	○
	2.杂质和风险物质分析		○	○	○	○	○	○	○
	3.质量标准及相关资料	(1) 质量标准	○	○	○	○	○	○	○
		(2) 检测方法及验证资料 ^⑥	△	△	△	△	△	△	△
		(3) 原料检测报告	○	○	○	○	○	○	○
	4.稳定性研究	(1) 稳定性基础研究	○	○	○	○	○	○	○
		(2) 加速稳定性试验 ^⑦	△	△	△	△	△	△	△
		(3) 长期稳定性试验 ^⑦	△	△	△	△	△	△	△

注：表中“○”表示必须提交该项资料；“△”表示视情况提交该项资料。上角标含义解释如下：

① 来源于藻类或大型真菌的新原料参照此要求；

② 天然来源新原料以及生产过程中使用真菌、细菌等微生物或植物、动物细胞的新原料，应当提交该项资料；

③ 必须以多种成分形式存在的，应当提交该项资料；

④ 对于有明确化学结构或者统计结构的新原料（如单一化合物、聚合物等），应当提交该项资料；

⑤ 除防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发功能外，其他功能依据资料留档备查。

⑥ 对于原料含量/纯度、标志性成分、安全风险物质等与新原料质量安全密切相关的指标，如采用《化妆品安全技术规范》《中华人民共和国药典》未规定的方法，应当提供具体方法文本，并提供方法适用性、可靠性等相关资料；

⑦ 稳定性基础研究结果显示新原料具有良好稳定性，或者通过特定贮存条件、注意事项等能够对相关安全风险进行有效控制的，加速稳定性试验和/或长期稳定性试验留档备查。

表 2 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

			情形 1	情形 2	情形 3	情形 4	情形 5	情形 6
(四) 安全性评价相关资料	1. 已有数据信息	(1) 情形分类依据资料			○	○	○	○
		(2) 已有安全背景信息 ^①	○	○	△	△		△
	2. 毒理学和人体安全性试验	(1) 急性经口或经皮毒性试验 ^②	△	△	△	△		
		(2) 皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验	○	○	○	○	○	○
		(3) 皮肤变态反应试验	○	○	○	○	○	
		(4) 皮肤光毒性试验 ^③	△	△	△	△	△	△
		(5) 皮肤光变态反应试验 ^③	△	△	△	△	△	
		(6) 遗传毒性试验 ^④	○	○	○	○		
		(7) 亚慢性经口或经皮毒性试验 ^⑤	○	○	○			
		(8) 生殖发育毒性试验 ^⑥	△					
		(9) 慢性毒性/致癌性结合试验 ^⑥	△					
		(10) 吸入毒性试验 ^⑦						
		(11) 人体长期试用试验 ^⑧	△		△		△	
		(12) 透皮吸收试验 ^⑨						
		(13) 毒代动力学试验						
		(14) 其他毒理学试验						
	3. 安全评估报告		○	○	○	○	○	○

注：表中“○”，表示必须提交该项资料；“△”表示视情况提交该项资料。上角标含义解释如下：

① 按照情形 1、情形 2 注册备案的新原料，以及聚合物单体单元的相对分子质量小于 1000 道尔顿且单体单元未曾在我国作为化妆品原料使用的按照情形 6 注册备案的新原料，应当提交该项资料；拟通过已有安全背景信息减免急性经口或经皮毒性试验的，应当提

交该项资料；

② 已有安全背景信息显示新原料急性经口毒性为实际无毒或者急性经皮毒性为微毒及以下的，可减免该项毒理学试验；

③ 如新原料不具有紫外线吸收特性，或者根据新原料使用目的、使用范围等实际不具有相关安全风险的，可提供相关测试分析报告和/或说明材料，减免相应的毒理学试验；

④ 一般应当至少包括一项基因水平试验和一项染色体水平试验；

⑤ 新原料在化妆品中使用时经口摄入可能性大的，应当提供亚慢性经口毒性试验资料；

⑥ 在有充足的科学依据的前提下，如能够通过其他数据信息对相关安全风险进行充分评估，可提供相关科学依据和研究数据，减免相应的毒理学试验；

⑦ 新原料存在吸入暴露可能时，应当提供完整的吸入毒性相关试验资料；

⑧ 按照情形 1 注册的具有祛斑美白功能的新原料应当提交该项资料；按照情形 3、情形 5 注册的具有祛斑美白功能的新原料，如无法提供不少于 100 名消费者长期（1 年及以上）连续使用含新原料化妆品的安全使用有关情况，应当补充该项资料；

⑨ 在安全评估中采用透皮吸收试验数据的，应当提供该项资料。

六、各项资料基本要求

（一）基本信息

1. 新原料注册备案信息表

新原料注册备案信息表式样见附 1。

2. 原料名称和命名依据

（1）中文名称

应当基于原料来源、制备工艺、原料组成、化学结构等信息，制定科学合理、符合行业习惯的原料中文名称，并附命名依据，对原料中文名称各部分作具体解释。

（2）英文名称/INCI 名称

应当参照原料中文名称，提供相应的英文名称。

已被《国际化妆品原料字典和手册》收录的，可提供其 INCI 名称，并提供相关依据；新原料注册备案后拟增加其 INCI 名称的，可参照《化妆品新原料备案信息更新技术指南》的相关要求，进行注册信息变更或者备案信息更新，补充提供相关资料。

（3）化学名称

有明确化学结构的，还应当按照化学物质命名原则提供化学名称，体现取代位等关键信息。

（二）研制报告

1. 研发背景及相关资料

（1）研发背景

新原料研发背景是对拟注册备案新原料基本情况和研发过程的全面综述，参考样例见附 2。

新原料注册人、备案人应当对拟注册备案新原料开展广泛的文献资料调研，并对已有信息进行客观综述，详细阐述其立项背景、研究现状（对相关文献、专利等进行综述）、应用现状（包括化妆品中应用情况、其他行业应用情况等）、管理现状（如相关法规标准、新化学物质登记情况、是否来源于被保护动植物等）、判定为新原料的分析说明等，并列出主要参考文献。

在此基础上，结合注册人、备案人对新原料的研发实际，对制备工艺、质量、功能、安全性评价等关键研究过程进行简述，并说明新原料在化妆品中的使用目的、使用范围、使用量等主要研究结果。

（2）原料来源及其安全背景资料

对于天然来源新原料，应当提供确切的原料来源相关信息。其中，来源于植

物、动物的，应当提供由专业机构（如科研院所、高等院校等）出具的种属鉴定报告，明确物种信息、拉丁学名；来源于矿物的，应当提供由具有相应资质的专业机构出具的鉴定报告。在此基础上，对所用植物、动物、矿物原材料的安全背景情况开展文献调研，必要时补充实验研究，说明其中是否可能存在安全风险物质，提供原料来源的安全背景资料。来源于藻类或大型真菌的新原料参照此要求。

生产过程中使用真菌、细菌等微生物的，应当提供所用菌种来源等相关信息。其中，购自菌种保藏机构的，应当提供菌种证书等相关资料；对于自行分离、筛选等方式获得的菌种，应当由具有相关资质的专业第三方机构进行鉴定；对菌种进行基因修饰的，应当予以特别说明。在明确菌种信息的基础上，提供所用菌种的安全性、稳定性等相关背景资料。进行基因修饰的，应当结合所用基因修饰技术开展相关分析。生产过程中使用植物、动物细胞的，参照此要求。

使用动植物、微生物等生产获得复杂混合物的，如植物提取物、微生物发酵产物等，所用动植物、微生物等的物种信息（拉丁学名）应当在原料名称中注明；按照相关命名原则无需在原料名称中注明的，应当单独填报其拉丁学名。

（3）必须以多种成分形式存在的依据

新原料一般应当是单一来源，不应是经过物理方法混合而成的复配原料。由于技术上不可避免原因，必须以多种成分形式存在的，应当提供必要的科学依据和相关研究资料。

例如，化学合成直接获得的含两种或两种以上主要成分的，如拟作为一个整体进行新原料注册备案，应当提供必须以整体形式存在的相关研究资料，并明确主要成分比例，可以是基于制备工艺计算获得的理论值，也可以是在一段较长时间范围内监测获得的数据或者具有代表性的数据。

拟采用多种来源的，例如采用多种微生物共同发酵、采用微生物对植物来源原材料进行发酵等，应当提供相关研究资料，说明此种生产方式对新原料质量安全产生实质性影响，各部分均实质参与了新原料生产过程，以区分物理混合形式。

对于部分失去溶剂后产生不可逆破坏的新原料，或者较易发生腐败变质的新原料，如需在新原料中添加溶剂、防腐剂、稳定剂，应当提供充足的科学依据和相关研究数据，说明必须添加的原因、添加物选择及其添加量的依据，并在技术要求中进行备注，列明所添加的具体物质及其添加量。此外，在功能依据、安全性评价等研究资料中，应当充分考虑所添加的溶剂、防腐剂、稳定剂等对新原料评价结果可能产生的影响。

2.化学组成及结构鉴定

新原料注册人、备案人应当对新原料化学组成情况进行充分研究、分析，并开展必要的化学结构鉴定等研究。在此基础上，确认新原料的主要化学组成以及分子式、化学结构、CAS号、相对分子质量等化学信息。

(1) 化学组成

新原料注册人、备案人应当对新原料组成情况进行充分研究，包括必要的定性、定量研究，列明新原料的主要化学组成及各部分比例，反映新原料物质基础，并用于帮助判断新原料界定、分类、命名等的合理性。其中，植物提取物、微生物发酵产物等复杂混合物应当列出已定量分析的化学成分（包括大类成分）；高分子聚合物应当列出主要组成情况，包括未反应起始物、残留溶剂及其他主要杂质。参考样例见表 3，相关研究资料留档备查。

表 3 □□□□□□□□□□□□□□

化学组成	含量范围
XXX	XX%-XX%
XXX	XX%-XX%
XXX	XX%-XX%
XXX	XX%-XX%
合计	XX%-XX%

(2) 结构鉴定

对于有明确化学结构或者统计结构的新原料（如单一化合物、聚合物等），应当开展系统的化学结构表征与鉴定研究，常用手段包括元素分析、质谱、红外光谱、核磁共振波谱等。新原料注册人、备案人应当对研究数据和相关谱图进行具体解析，提供化学结构的确认依据。如与对照品的相关谱图进行比对，应当一并提供所用对照品的来源和相关信息，以及具体比对分析结果；如与标准谱图或者参考文献进行比对，应当一并提供具体出处、参考谱图以及具体比对分析结果；对于有明确起始物和合成原理的新原料，可结合化学反应原理以及谱图分析，对关键位点和化学结构进行验证；其他情形应当开展完整、详细的化学结构解析。

聚合物还应当提供聚合度以及平均相对分子质量及其分布的检测方法和结果。对于按照风险程度分类选择情形 6 的新原料，还应当提供小于 1000 道尔顿的低聚体含量的检测结果。

3.原料理化性质

根据新原料固有性质，准确填写原料性状以及重要理化信息，参考样例见表 4。

应当结合新原料特性选择适当项目，除表格中已列出项目外，可增加其他理化性质信息；对于表格中已列出但不涉及的项目，可写明“不适用”；部分理化指标应在备注中明确具体测定条件（如测试温度、配制溶剂、样品浓度等）；属于纳米原料^[1]的，应当结合纳米原料特性及安全评估需要，开展必要的理化表征

^[1] 纳米原料是指在三维空间结构中至少有一维处于 1nm-100nm 尺寸的（或由它们作为基本单元构成的）

研究，在此基础上填写理化信息。相关研究资料留档备查。

表 4 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

项目		数值/单位	备注
原料性状	颜色		
	气味		
	状态		
重要理化信息	熔点		
	沸点		
	溶解度		
	pH 值		
	分配系数 (LogPow)		
	比旋度		
			
			

4.功能依据

新原料注册人、备案人应当对新原料开展全面、充分的研究，明确在化妆品中的使用目的，并逐一形成功能依据资料。新原料在化妆品中可能有多种使用目的的，应当根据原料特性以及原料功能研究结果填写其主要使用目的。

化妆品新原料功能研究一般可采用人体功效评价试验、消费者使用测试、实验室研究、文献资料等，可参考《化妆品原料使用目的技术指南》《化妆品功效宣称评价规范》开展相关研究，说明新原料能够在注册备案的使用条件下发挥相应功能。此外，对于具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、抗皱功能以及其他对人体发挥功效的新原料，还应当对作用机理进行研究，并结合作用机理对可能存在的安全风险进行分析评估。除防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发功能外，其他使用目的的功能依据资料留档备查。

新原料注册人、备案人应当对相关研究的科学性、可靠性负责。《化妆品安全技术规范》已收录功效评价方法的，应当参考《化妆品安全技术规范》方法，由取得相关项目的检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者符合国际通行的良好临床操作规范（GCP）或良好实验室操作规范（GLP）等资质认定或认可的检验机构开展相关试验研究。

《化妆品安全技术规范》尚未收录功效评价方法的，可由新原料注册人、备案人自行或者委托具备相应检验能力的检验检测机构开展相关研究。研究方案应当与所评价的原料功能相关联，且符合一般科学原则，可参照《化妆品功效宣称评价规范》中的相关技术原则进行方案设计。新原料注册人、备案人应当对所选用的方法模型及其试验原理、检测指标等的科学性进行分析，必要时开展方法学验证。

不溶的或生物不可降解的人工原料。

参考化妆品产品功效评价方法开展研究的，应当对试验方案和统计分析方式进行必要的合理优化。例如，选用常见溶剂或尽量简单的分散体系，并通过科学合理的对照组设计和统计分析，充分排除所用溶剂或分散体系对新原料功能评价的影响。

（三）制备工艺及质量控制标准

1.制备工艺简述

应当根据实际生产情况提供新原料制备工艺简述，一般至少包括生产物料、主要步骤（含前处理、分离纯化等）以及与新原料质量安全评价密切相关的工艺参数，以便进行安全风险分析。新原料详细制备工艺、具体参数、生产记录等留档备查。通过生产过程控制对新原料中风险物质进行控制的，应当在制备工艺简述中对相关操作步骤作特别说明。

对于化学合成或酶促反应获得的新原料，还应附各步骤反应式，并结合反应式说明反应原理。

2.杂质和风险物质分析

结合新原料来源、制备原理和实际生产过程，对终产物中的杂质和风险物质情况进行分析，参考样例见表 5。需关注的风险包括但不限于可能产生的微生物风险、重金属等有害物质、化妆品禁用物质、其他有毒有害物质等，具体根据新原料实际情况科学分析。

属于化学合成新原料的，应当列明并分析具体起始物、使用的助剂、反应过程的中间产物及副产物等，对终产物中各类杂质的残留情况进行分析。在此基础上，识别原料中可能存在的安全风险物质。

属于天然来源新原料的，应当结合原料来源及其安全背景资料，关注可能存在的内源性风险物质；同时结合实际生产过程，对可能产生的外源性风险物质进行分析。

属于生物技术新原料的，除根据原料来源、生产过程等进行风险物质分析外，还应当结合所采用的生物技术，有针对性地进行安全风险分析。

存在安全风险物质的，应当采取相应的控制措施（如必要时在新原料质量标准中设置相应指标及检测方法），并在安全评估报告中对安全风险物质进行分析和评估。

表 5 □□□□□□□□□□□□□□

序号	物质名称	来源	残留情况分析	是否属于安全风险物质	控制措施

3.质量标准及相关资料

(1) 质量标准

应当根据各项研究以及新原料实际质量控制情况,制定科学合理的质量标准,主要包括原料性状、理化指标、定性鉴别方法、定量控制指标及其检测方法等内容,参考样例见表6。

表 6 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

项目	标准/范围	方法
原料性状		
颜色		
气味		
状态		
理化指标		
XXX		
XXX		
XXX		
定性鉴别方法		
XXX		
定量控制指标及其检测方法		
XXX		
XXX		
XXX		

其中,在原料性状、理化指标部分,应当根据原料实际质量控制情况设置适当的指标,可少于新原料基本信息中提供的理化信息,应当设置明确的检测方法,具体方法文本及相关研究资料存档备查。

在定性鉴别方法部分,应当结合原料的组成、结构特点,设定适合的定性鉴别方法,如红外光谱法、紫外光谱法、核磁共振谱法、化学反应法、色谱法等,并写明原料鉴别的具体判定标准。

在定量控制指标部分,应当根据新原料特性、化学组成、杂质和风险物质情况、稳定性试验等各项研究结果,设置科学合理的质量控制指标(如水分、含量/纯度、杂质含量等),并设置相应的检测方法。

(2) 检测方法及验证资料

质量标准中的各项检测方法原则上应当参考《化妆品安全技术规范》或者《中

华人民共和国药典》等规定的检测方法。使用其他方法的，应当对所用方法的适用性、可靠性等进行充分分析，必要时开展验证。

对于原料含量/纯度、标志性成分、安全风险物质等与新原料质量安全密切相关的指标，如所用检测方法未在《化妆品安全技术规范》或《中华人民共和国药典》中具体收录的，应当提供具体方法文本，并提供方法适用性、可靠性相关资料；使用对照品的，应当一并提供所用对照品来源及相关信息，自制对照品还应当提供鉴定及标定等相关资料。其他控制指标的检测方法文本、验证资料及相关信息留档备查。

（3）原料检测报告

应当对照质量标准，提供 3 批次新原料的检测报告，并对质量标准符合情况以及批次间稳定性进行分析说明。

4. 稳定性研究

化妆品新原料稳定性研究一般包括稳定性基础研究、加速稳定性试验、长期稳定性试验等。应当结合原料特性、主要组成、可能存在的安全风险等，选择能够充分反映新原料质量安全变化情况的考察条件和考察项目。根据新原料制备工艺、结构特点等，可能降解产生风险物质的，应当在稳定性研究中予以关注。稳定性研究中所用检测方法如与质量标准中的方法不同，应予特别说明。

稳定性基础研究结果显示新原料具有良好稳定性，或者通过特定贮存条件、注意事项等能够对相关安全风险进行有效控制的，其加速稳定性试验和/或长期稳定性试验留档备查，由企业根据研究结果确定新原料的贮存条件、使用期限等。三年监测期满时，新原料注册人、备案人应当在最后一次年度报告中说明新原料在实际使用中的稳定性情况。

（1）稳定性基础研究

在化妆品新原料的稳定性研究中，首先应当结合新原料特性和使用场景，开展必要的试验研究，对其稳定性进行基础研究和整体分析。

一般至少对 1 批原料开展试验研究，必要时增加考察批次。考察条件一般至少包括高温（如 60℃）、高湿（如 90%RH±5%RH）、强光照射等。根据新原料特性、预期用途以及可能存在的安全风险，必要时还应当增加低温、强酸、强碱、强氧化性等其他考察条件。应当采用适当的试验容器，确保受试样品充分暴露于测试环境中。

新原料注册人、备案人应当对试验结果进行充分分析，对新原料稳定性进行整体描述，分析新原料在贮存、运输以及实际使用过程中是否可能存在安全风险，必要时设置相应的控制措施。通过特定贮存条件、注意事项等对相关安全风险进行控制的，应予特别说明。

（2）加速稳定性试验

新原料注册人、备案人根据需要开展加速稳定性试验。一般为 3 批市售包装原料在一定温湿度（如 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\%\text{RH}\pm 5\%\text{RH}$ ）等试验条件以及一定保存期下的稳定性试验数据。如采用其他试验条件，应予特别说明，并提供相关科学依据。

根据加速稳定性试验结果，可推测暂定新原料的包装形式、贮存和运输条件以及使用期限等，使用期限的推测方法和计算公式应当有相应的科学依据。

（3）长期稳定性试验

新原料使用期限的确定应当通过长期稳定性试验研究进行验证，可在三年监测期内开展相关研究。一般为 3 批原料在上市包装及贮存条件下（如为常温贮存，可采用 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ ）长期保存的稳定性试验数据。

（四）安全性评价相关资料

新原料注册人、备案人应当在充分利用已有数据信息的基础上，根据新原料情形分类和实际安全风险，开展必要的毒理学和人体安全性试验，并对新原料及可能存在的风险物质开展安全评估。本通则所列情形分类和试验项目为一般情况下的基本要求，新原料注册人、备案人应当结合新原料特性和全部已有数据信息，科学开展安全评估，必要时补充其他试验研究，以充分确认新原料作为化妆品原料使用的安全性。

新原料注册人、备案人一般应当按照《化妆品安全评估技术导则》的原则和程序开展安全评估。在有充足的科学依据的前提下，拟采用其他新策略、新方法开展安全评估的，可申请与技术审评机构开展沟通交流。

1. 已有数据信息

（1）情形分类依据资料

按照情形 3、情形 4、情形 5 或情形 6 申请注册或者进行备案的，应当提供能够充分说明新原料符合相应情形分类的依据资料。

（2）已有安全背景信息

对于按照情形 1、情形 2 申请注册或者进行备案的新原料，注册人、备案人应当对已有安全背景信息进行收集、研究，形成已有安全背景信息汇总表，参考样例见下表 7，相关资料留档备查。其中，化学物质已有分类或关注信息应当为官方机构或权威机构查询结果，重点关注健康危害相关信息；应当说明数据来源及查询结果，如未查询到相关收录信息，可予客观说明。在前期研发中，采用定量构效关系模型、交叉参照等计算机模拟新技术新方法对生殖发育毒性、致癌性等毒理学终点进行预测的，可提供相关研究方法和研究结果（已开展相关毒理学终点试验研究的可不提供）。已有安全背景信息用于辅助开展新原料毒性预测、风险识别和风险分级，除有明确规定外，不作为豁免相关毒理学试验研究的直接依据。

对于按照情形 1、情形 2 申请注册或者进行备案的植物提取物等复杂混合物，应当结合原料组成研究情况进行合理分析，对其中占有一定比例但安全信息不足的成分，应当开展必要研究，提供其安全背景信息汇总表，以充分识别可能存在的安全风险。

对于按照情形 6 申请注册或者进行备案的新原料，如形成聚合物的单体单元的相对分子质量小于 1000 道尔顿且未曾在我国作为化妆品原料使用，应当参照上述要求，提供聚合物单体单元的已有安全背景信息。

表 7 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

项目		数据来源/研究方法	研究结果
是否新化学物质			
已有分类/关注信息	我国危险化学品分类情况		
	健康危害相关 GHS ^[2] 分类情况		
	是否为已分类的 CMR ^[3] 物质		
	是否为已关注的内分泌干扰物		
	是否为已关注的 PBT、vPvB ^[4] 物质		
	是否为已关注的香精过敏原		
	其他		
计算机模拟预测			
其他信息	如已有的毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查、类似化合物毒性信息等		

2.毒理学和人体安全性试验

（1）试验项目要求

新原料注册人、备案人应当结合原料用途、理化特性、已有安全背景信息及其他相关数据信息，科学设计需要开展的毒理学和人体安全性试验研究，增加或减免相应的毒理学试验项目。一般情况下，各情形需开展的毒理学和人体安全性试验项目如下：

情形 1：一般应当提交表 2 第 1～9 项毒理学试验资料，具有祛斑美白功能的还应当提交第 11 项试验资料。

情形 2：一般应当提交表 2 第 1～7 项毒理学试验资料。

^[2] GHS 指全球化学品统一分类和标签制度

^[3] CMR 指致癌性、致突变性或生殖毒性

^[4] PBT 指持久性、生物累积性和毒性物质（persistent, bioaccumulative and toxic substance）；vPvB 指高持久性和高生物累积性物质（very persistent and very bioaccumulative）

情形 3: 一般应当提交表 2 第 1~7 项毒理学试验资料, 具有祛斑美白功能的, 如无法提供不少于 100 名消费者长期(1 年及以上)连续使用含新原料化妆品的安全使用有关情况, 还应当提交第 11 项试验资料。

情形 4: 一般应当提交表 2 第 1~6 项毒理学试验资料。

情形 5: 一般应当提交表 2 第 2~5 项毒理学试验资料, 具有祛斑美白功能的, 如无法提供不少于 100 名消费者长期(1 年及以上)连续使用含新原料化妆品的安全使用有关情况, 还应当提交第 11 项试验资料。

情形 6: 一般应当提交表 2 第 2 项和第 4 项毒理学试验资料。

其中, 已有安全背景信息显示新原料急性经口毒性为实际无毒或者急性经皮毒性为微毒及以下的, 可减免急性经口或经皮毒性试验。

对于皮肤光毒性、皮肤光变态反应试验, 如新原料不具有紫外线吸收特性, 或者根据新原料使用目的、使用范围等实际不具有相关安全风险的, 可提供相关测试分析报告和/或说明材料, 减免相应的毒理学试验。

对于遗传毒性试验, 一般应当至少包括一项基因水平试验和一项染色体水平试验。

对于生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性试验, 在有充足的科学依据的前提下, 如能够通过其他数据信息对相关安全风险进行充分评估, 可提供相关科学依据和研究数据, 减免相应的毒理学试验。

在研究过程中, 应当结合化妆品新原料的暴露途径, 选择适当的试验项目。例如, 根据使用目的、使用范围等信息, 新原料在化妆品中使用时经口摄入可能性较大的, 应当提供亚慢性经口毒性试验资料; 根据使用目的、使用范围、原料特性等信息, 新原料存在吸入暴露可能时, 应当提供完整的吸入毒性相关试验资料。

上述情形分类和试验项目为一般情况下的基本要求, 根据新原料实际安全风险, 如有必要, 新原料注册人、备案人应当补充其他毒理学试验资料和/或其他研究资料。例如, 已有数据信息显示新原料有一定健康危害(局部毒性除外)的, 应当充分考虑其作为化妆品原料使用的安全性、必要性; 可能具有药物作用或较高生物活性的, 应当充分分析其作为化妆品原料使用的合规性、安全性。经研究分析拟作为化妆品原料使用的, 应当提供相关分析说明及研究资料, 并开展全面、充分的安全性评价研究, 原则上应当按照情形 1 开展相关毒理学试验, 并根据新原料实际安全风险补充其他必要研究, 如考虑免疫毒性、神经毒性、毒物代谢动力学、人体长期试用试验等, 在此基础上充分开展安全评估。

属于纳米原料的, 应当根据纳米原料特性和安全评估策略开展相关研究, 提供完整的理化表征、毒理学试验等研究资料以及所用方法的适用性分析。

（2）试验方法要求

新原料毒理学和人体安全性试验一般应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展。已采用我国其他领域国家标准或国际通行方法进行试验的，应当提供完整的试验报告，明确方法来源，并逐一分析所用方法与《化妆品安全技术规范》方法的具体差异以及对新原料安全评估结论可能造成的影响，提交比对分析和相关科学依据资料，在不影响新原料安全评估结论的前提下可利用已有试验数据。《化妆品安全技术规范》尚未规定方法的，应当按照国家标准或国际通行方法进行试验。

使用动物替代方法的，应当按照整合测试和评估（IATA）的原则选择适当的试验方法，并对试验策略进行说明。所用动物替代方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，可采用已由国际公认替代方法验证机构验证并收录的方法，应当一并提交方法学背景资料以及已由相关机构收录的依据资料。

（3）试验机构要求

毒理学、人体安全性检验应当由取得相关项目的检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者符合国际通行的良好临床操作规范（GCP）或良好实验室操作规范（GLP）等资质认定或认可的检验机构出具。

3.安全评估报告

新原料注册人、备案人应当结合原物理化性质、使用目的、已有安全背景信息、各项毒理学和人体安全性试验结果等数据信息，按照《化妆品安全评估技术导则》的原则和程序，对新原料开展安全评估，在此基础上明确新原料的使用范围、安全使用量等信息。对于具有安全使用、安全食用历史的新原料，可充分利用相关数据，结合新原料在化妆品中的使用方式、暴露量等信息，对安全使用量进行科学评估。

根据新原料来源工艺、稳定性研究等各项研究结果，可能存在安全性风险物质的，还应当结合风险物质控制情况以及新原料的使用范围、使用量等信息，对风险物质进行必要评估。

根据安全评估结果，新原料在使用时可能存在一定风险或使用限制的，应当在“其他限制要求/注意事项”中予以注明。

（五）其他研究或说明资料

新原料注册人、备案人可以根据需要，补充提供有助于新原料注册备案的其他研究或者说明资料，如国内外相关法规和技术标准、其他国家或地区化妆品监管相关技术机构出具的安全评估报告等。

申请注册新原料提交补充资料时，以及备案新原料提交改正资料时，应当对

照技术审评部门意见，逐条说明修改完善情况。

（六）新原料技术要求

根据注册备案资料中的相关技术信息，新原料注册人、备案人应当整理、编制用于信息公开的化妆品新原料技术要求，式样见附 3，各项信息应当与注册备案资料中的相关内容一致。

附 1

原料名称	中文名称			
	英文名称			
	化学名称			
	INCI 名称（如有）			
情形分类	按照来源工艺	☐ 化学合成	☐ 单一化合物 ☐ 混合物（ ☐ 聚合物）	
		天然来源 ☐ 植物来源 ☐ 动物来源 ☐ 矿物来源	☐ 单一化合物 ☐ 混合物（ ☐ 聚合物）	
		☐ 生物技术	☐ 单一化合物 ☐ 混合物（ ☐ 聚合物）	
		☐ 其他		
	按照风险程度	☐ 情形 1 ☐ 情形 2 ☐ 情形 3 ☐ 情形 4 ☐ 情形 5 ☐ 情形 6		
	其他特征	☐ 纳米原料 ☐ 较高生物活性		
该原料是否已注册或备案	☐ 是 ☐ 否			
注册人/备案人	企业名称（中文）			
	企业名称（外文）			
	地 址		所在国家/地区	
	联系电话		联系人	
	电子邮箱			
境内责任人	企业名称			
	地 址			
	联系电话		联系人	
	电子邮箱			
生产信息	企业名称（中文）			
	企业名称（外文）			
	地 址		所在国家/地区	
保证书 本信息表中所有内容和所附资料均真实、合法，上传内容和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该原料得到的数据，且符合《化妆品注册备案管理办法》《化妆品新原料注册备案及资料管理规定》及相关法规要求。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。				
注册人/备案人（签章）				

附 2

□ □ □ □ □ □ “XXXX” □ □ □ □

一、立项背景

说明新原料立项背景、设计来源等信息，阐述将该款新原料作为研发对象的背景原因。

二、研究、应用和管理现状

（一）研究现状

结合已有研究，对相关文献、专利等进行客观综述。

（二）应用现状

对新原料国内外应用现状进行调查和综述，包括化妆品中应用情况，以及食品、药品、医疗器械等其他行业应用情况。

（三）管理现状

详细列出与新原料相关的法规标准，并对其他相关管理现状进行调查（例如，是否已在我国进行新化学物质登记，是否来源于被保护动植物等），并作必要的解释说明。

特别地，结合《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》以及《化妆品安全技术规范》中限用、准用组分列表相关内容，对新原料是否存在使用限制进行分析说明。

三、判定为新原料的分析说明

结合新原料各项研发结果以及《已使用化妆品原料目录》中相关原料收录情况，对新原料判定情况进行分析说明。

四、研发过程

结合注册人、备案人对新原料的研发实际，对制备工艺、质量、功能、安全性评价等关键研究过程进行简述。

五、研发结果

对研发情况进行总结，说明新原料在化妆品中的使用目的、使用范围、使用量等主要研究结果。

主要参考文献（注：应在正文中规范引用）：

[1] 引用格式可参考相关国家标准

[2]

[3]

.....

附 3

化妆品新原料技术要求

【基本信息】

中文名称	
英文名称	
INCI 名称（如有）	
动植物/微生物等拉丁学名	
分子式	
化学结构式	
CAS 号	
相对分子质量	
备注	

【理化性质】

项目		数值/单位	备注
原料性状	颜色		
	气味		
	状态		
重要理化信息			

【使用信息】

使用目的	
使用范围	
安全使用量	
贮存条件	
使用期限	
其他限制要求/注意事项	