

附件 2

化妆品新原料安全食用历史 研究和判定指南（试行）

中国食品药品检定研究院

一、概述

在《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（以下简称《资料规定》）中，根据原料特性、功能、使用历史、食用历史等情况，将新原料分为不同情形，并基于风险管理理念提出相应毒理学试验项目要求。其中，对于具有安全食用历史的新原料，其安全食用历史能够一定程度上作为系统毒性相关毒理学终点的可用数据信息，从而减免相应的毒理学试验项目。在安全评估中，可结合所采用的安全食用历史及相关数据，对新原料在化妆品中使用时的安全性进行分析和评估。

为规范化妆品新原料研究和评价，指导原料安全食用历史相关资料的收集、判定以及在安全评估中的应用，引导注册人、备案人（以下简称注册人、备案人）在新原料申请注册或进行备案时合理选择对应情形，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《资料规定》及相关法规要求，制定本指南。

本指南是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定，其适用性应遵循具体问题具体分析原则。除本指南明确的形式外，新原料注册人可根据实际情况选用其他科学有效的数据信息，但应具有科学合理的依据，并能够充分说明拟注册备案新原料具有充足的安全食用历史。随着法规和标准更新完善，以及科学技术发展，将适时进行调整。

二、适用范围

本指南适用于化妆品新原料安全食用历史的研究和判定。

化妆品新原料注册人应在遵循相关法规和技术标准的前提下，使用本指南。如同时符合其他技术指南或指导原则适用范围的，还应同时参考相关技术要求。

三、一般原则

注册人应对新原料安全食用历史开展全面、充分的研究，应采用最新依据资料和研究数据，特别是对于安全风险较高、食用安全性存在一定争议的原料，应对原料毒性信息进行全面研究。在此基础上，结合拟注册备案新原料的实际情况进行合理分析和安全评估。

经研究，如能够获得充足、确切的安全食用历史证明资料，且能够支持拟注册备案新原料的安全评估，可按照《资料规定》中的对应情形申请注册或进行备案，同时应按照《资料规定》要求，提交相应的安全食用历史、毒理学试验和安全评估等相关资料。相关资料的真实性、准确性、完整

性和可追溯性由新原料注册人负责。

四、安全食用历史证明资料基本要求

安全食用历史的证明材料应来源于相关领域监督管理部门或权威技术机构，注册人应结合拟注册备案新原料进行具体分析，确保原料或制备该原料的原材料有可安全食用的特性，并能够用于评估原料在化妆品中使用的安全性。具体可从食用历史证明资料来源、原料一致性/相关性、食用情况和限制要求等方面，对资料信息进行收集并开展适用性分析。

（一）安全食用历史证明资料来源

安全食用历史证明资料应来源于食品、农业、卫生等相关领域的监督管理部门，或具有食品安全风险评估相关职能或技术能力的技术机构，应具有一定权威性，且一般应是公开发布的数据信息（如公告、通知、技术标准等）。其中，我国监督管理部门应为省部级及以上；国外监督管理部门应为国家级；技术机构应为国际公认的权威机构或组织。

在采用安全食用历史证明资料时，应同时对引用资料背景、具体资料内容、食品安全监管相关要求等进行全面分析，充分说明可安全食用的有关情况。

（二）原料一致性/相关性

拟注册备案新原料应与安全食用历史证明资料中载明的食品原料具有一致性或相关性，注册人应结合安全食用历史证明资料以及拟注册备案新原料有关情况进行分析。如安全食用历史证明资料中明确规定了原料来源、生产工艺、主要组成、安全性指标等安全食用相关限制要求或技术标准，应结合拟注册备案新原料相关信息进行具体分析，充分说明其符合性。新原料来源为动物或植物的，应由专业机构（如科研院所、高等院校等）进行种属鉴定，且应与安全食用历史证明资料中规定的动植物食用部位一致；来源为动物的，还应提供动物卫生监督机构出具的检验检疫等相关合格证明。

如安全食用历史证明资料中载明的是原材料形式，拟注册备案新原料是在此基础上作进一步加工的，原则上加工方式应与食品食用加工方式基本一致（如仅水提、蒸煮等）。对于加工方式与食品食用加工方式不一致的（如使用其他溶剂提取等），应结合具体的工艺类型，对

组成成分及其富集情况、残留溶剂等进行分析，并说明能否排除相应安全风险，从而判断安全食用历史证明资料是否适用。

生物发酵类新原料成分较为复杂，最终原料组成和安全风险不仅与所用菌种、底物等相关，也与具体发酵工艺和后续生产过程联系密切。因此，菌种和底物各自的安全食用历史并不代表发酵产物可安全食用，应提供最终获得的发酵产物可安全食用的相关证明资料。

（三）食用情况和限制要求

新原料注册人应结合所采用的安全食用历史证明资料，充分考虑相关原料或原材料的食用情况和限制要求等信息，如食用方式、用途、食用量、适宜及不适宜人群、注意事项等，关注相关信息提示的安全风险，并结合拟注册备案新原料在化妆品中的使用方式、使用范围、暴露量等进行合理分析。

对于有特定使用范围或用量限制等要求的，如保健食品原料、食品添加剂等，应结合其食用限量、食用人群、注意事项及其他限制条件进行严格分析和评估。如安全食用历史证明资料中未包含食用限量等相关信息，也应结合一般食用量，分析拟注册备案新原料用于化妆品的安全性。

五、常见证明资料

新原料注册人在证明新原料具有安全食用历史时，应按照前述安全食用原则和要求，收集必要的安全食用历史数据信息，并结合拟注册备案新原料进行具体分析，形成完整、充分的安全食用历史证明资料。

（一）我国监管部门发布的可安全食用原料

1. 普通食品原料

安全食用历史证明资料来源于普通食品原料的，如粮食、瓜果蔬菜、肉类等，可提供国家食品安全标准或者国家相关监管部门发布的公告、函等。

对于无法获得上述标准或公开证明材料的普通食品原料，可说明相关情况，提供已在我国境内作为普通食品原料上市销售的相关证明材料，并对安全食用情况等进行分析说明。所提供证明资料应具有关联性、可追溯性，并能够准确体现与拟注册备案新原料的一致性或相关性。

2. 地方特色食品原料

地方特色食品是指在我国部分地域有 30 年以上传统食用习惯的食品，包括地方特有的食品原料和采用传统工艺生产的、涉及的食品安全指标或要求现有食品安全国家标准不能覆盖的食品。

安全食用历史证明资料来源于地方特色食品原料的，一般应具有明确的食物安全标准，且不存在公认的食用健康风险隐患。应提供官方发布的地方特色食品原料相关证明，如省级及以上相关行政部门制定的现行有效的食物安全标准（含食物安全地方标准）。

3. 新食品原料

安全食用历史证明资料来源于新食品原料的，应提供新食品原料相关证明，包括国务院卫生行政部门批准的公告以及公告目录中的详细信息，如中英文名称或拉丁学名、来源信息（种属、食用部位）、主要成分、生产工艺简述、食用量、食用部位、不适宜人群、质量要求及其他必要信息，并对照拟注册备案新原料相关信息作逐项分析。

4. 药食同源原料

药食同源原料是指药食同源物质，即按照传统既是食品又是中药材的物质。安全食用历史证明资料来源于药食同源物质的，应提供国家相关监管部门批准的公告。

5. 保健食品原料

安全食用历史证明资料来源于保健食品原料的，应提供国家相关监管部门发布或出具的证明资料，并结合保健食品管理要求，对拟注册备案新原料（或其原材料）可以安全食用的有关情况进行充分分析。

（二）国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料

以国外监管部门或权威技术机构发布的可安全食用原料相关信息作为安全食用历史证明的，除应符合前述原则和基本要求外，还应提供相关背景资料等信息，包括发布国家（地区）、监管部门/技术机构背景信息、发布时间、发布信息完整内容、食品安全监管具体应用情况、安全评估背景资料等。

其中，所引用资料应载明可安全食用原料的具体信息，明确具体限制要求；监管部门/技术机构背景信息，应明确其在食品安全相关领域的监管职能或技术地位；安全评估背景资料，应明确获得安全食用相关结论的数据来源及质量要求（包括必要的毒理学试验信息，如试验项目、试验方法、试验机构、试验结果及分析等）、评估流程、纳入标准等。

六、安全评估要求

对于具有充分的安全食用历史的化妆品新原料，可按照《资料规定》中的对应情形申请注册或进行备案。新原料注册人应结合原料安全食用历史和相关毒理学研究数据，按照《化妆品安全评估技术导则》等相关法规和技术文件要求，完成化妆品新原料的安全风险评估。具体可结合安全食用历史相关数据信息，并根据原料的暴露量、使用方式等，对原料在化妆品中使用的安全性进行评估。在食品中有明确食用限量或其他限制要求的，应根据新原料的适用或使用范围、安全使用量等信息，评估新原料在化妆品中使用的安全性；无明确食用限量的，可结合人群饮食习惯、常规食用量、流行病学资料等相关信息开展必要研究，并结合新原料在化妆品中的暴露情况开展合理评估。原材料具有安全食用历史，拟注册备案新原料为其提取物等形式的，在暴露量评估过程中，应考虑对食品原材料的安全食用量进行折算。

根据安全食用历史中的食用限量或常规食用量进行评估，拟注册备案新原料的使用范围、安全使用量无法满足在化妆品中的使用需求的，可补充重复剂量毒性试验数据及其他必要数据，并按照《化妆品安全评估技术导则》的程序和要求对拟注册备案新原料的使用范围、安全使用量等进行评估，同时应按照《资料规定》有关要求，一并提供完整、规范的毒理学试验报告。

安全食用历史主要用于减免系统毒性相关试验项目。对于具有祛斑美白功能的新原料，安全食用历史无法排除其作为化妆品原料长期作用于人体皮肤的安全风险，应参照《化妆品新原料安全使用历史研究和判定指南（试行）》有关要求提供不少于 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，或补充长期人体试用安全试验研究数据。