

# 进口非特殊用途化妆品 相关政策介绍

许贤 福建省食品药品认证审评中心

# 目录

1

**进口非特法规及流程介绍**

2

**备案产品申报资料要求**

3

**注意事项与典型问题**

# 一、进口非特法规介绍

## 化妆品基本概念

1989年9月26日国务院批准  
1989年11月13日卫生部令第3号发布  
自1990年1月1日起施行



### 《化妆品卫生监督条例》

以涂擦、喷洒或者其他类似的**方法**散布于人体表面任何**部位**（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰**目的**的日用化学工业产品。

《化妆品卫生监督条例实施细则》

《化妆品监督管理条例》（**签批中**）

# 一、进口非特法规介绍

## 化妆品基本概念



### 使用方式

涂擦、喷洒或者其他类似的方法

**(非注射、非口服)**

- 1、口服、注射等？ - **(美容机构使用“肉毒杆菌”、玻尿酸注射、纹眉麻药等?)**
- 2、施用于特定部位、通过中医经络原理达到效果的产品？ **(足浴店、美容店按摩精油?)**

### 施用部位

人体表面任何部位  
(如皮肤、毛发、指甲、口唇等)

- 1、香薰类产品、空气清新剂、洗衣粉、洗衣液、衣物柔顺剂、玻璃清洁剂?
- 2、妇科卫生洗液?
- 3、宠物美容产品?
- 4、漱口水?

**仅限表皮，不包括除口唇之外的其他粘膜部位)**

### 使用目的

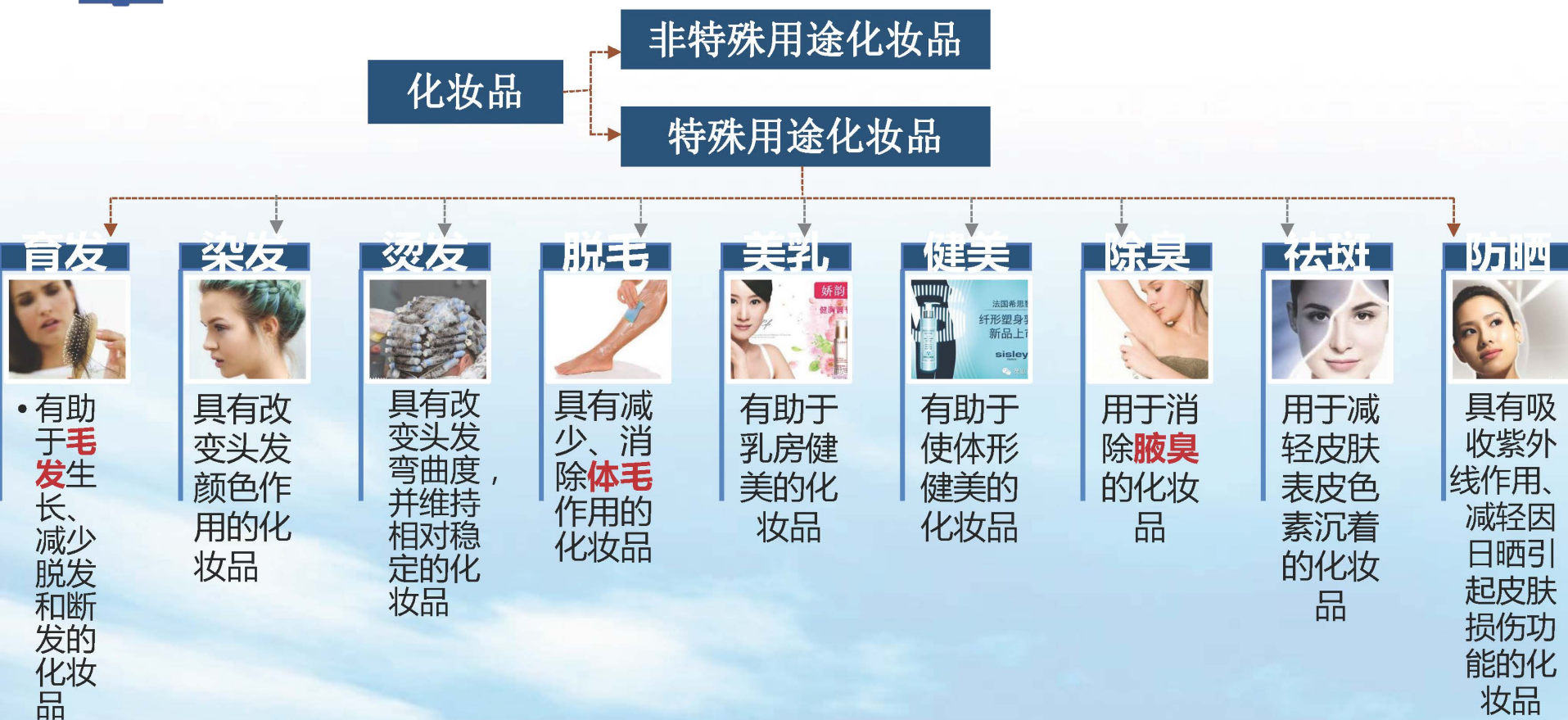
清洁、护肤、美容修饰、消除不良气味等

- 1、预防和治疗疾病？ **(不具有预防和治疗疾病功能)**
- 2、在产品标签上标注“药妆”？ **和**

# 一、进口非特法规介绍

## 化妆品分类管理

依据《化妆品卫生监督条例》，分为特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品。



# 一、进口非特法规介绍

## 化妆品分类管理

管理分类	国家分类	行政分类	产品文号
非特殊用途化妆品	国产非特	备案	闽G妆网备20XXXXXXXX (年份+6位流水号)
	进口非特	行政许可(审批式备案)	国妆备进字J20XXXXXXXX (年份+4位流水号)
		备案 (13个省) <u>上海、天津、辽宁、浙江、福建、 河南、湖北、广东、重庆、四川、 陕西10个自贸试验区</u>	国妆网备进字(沪)20XXXXXXXX 国妆网备进字(浙)20XXXXXXXX (年份+6位流水号)
特殊用途化妆品	国产特妆	行政许可	国妆特字G20XXXXXX (年份+4位流水号)
	进口特妆	行政许可	国妆特进字J20XXXXXX (年份+4位流水号)

# 一、进口非特法规介绍

国务院关于上海市开展“证照分离”改革试点总体方案的批复  
(国函〔2015〕222号)

2015年12月

备案

自《公告》发布之日起，境内责任人注册地在福建省行政区域范围内的，首次进口非特殊用途化妆品调整为省药品监督管理局备案管理。(2018年12月)

关于在上海市浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告  
(2017年第7号)

2017年1月

关于在中国(福建)自由贸易试验区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的通告(闽食药监通告〔2018〕14号)

2018年5月

产品备案后，境内责任人持**备案凭证**及**接收回执**到海关部门进口经备案的化妆品。

# 一、进口非特法规介绍

## 重点法规

- 《化妆品卫生监督条例》
- 《化妆品卫生监督条例实施细则》
- 总局关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告（2017年第10号）
- 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）
- 关于印发化妆品行政许可受理**审查要点**的通知（食药监办许[2010]115号）
- 国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告（2019年 第72号）
- 福建省药品监督管理局关于实施进口非特殊用途化妆品备案管理工作有关事项的通告（2018年12月）
- 《化妆品安全技术规范》（2015年版）



# 一、进口非特法规介绍

## 规范性文件：

- 《关于以滑石粉为原料的化妆品行政许可和备案有关要求的公告》（2009年第41号）
- 《关于印发化妆品命名规定和命名指南的通知》（国食药监许〔2010〕72号）
- 《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》
- 《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》（国食药监许〔2010〕454号）
- 《儿童化妆品申报与审评指南》（国食药监保化[2012]291号）
- 《关于化妆品标签标识相关法律适用问题的批复》（食药监药稽函〔2014〕113号）
- 《关于炫彩发膜界定的复函》（食药监药化管便函〔2014〕123号）
- 《总局办公厅关于化妆品标识有关问题的复函》（食药监办药化监函〔2016〕386号）

## 国家标准及技术规范：

- 《化妆品产品包装外观要求》（QBT 1685-2006）
- 《消费者使用说明、化妆品通用标签》 GB5296.3-2008
- 《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010版）
- 《已使用化妆品原料名称目录》（总局2015年第105号通告）

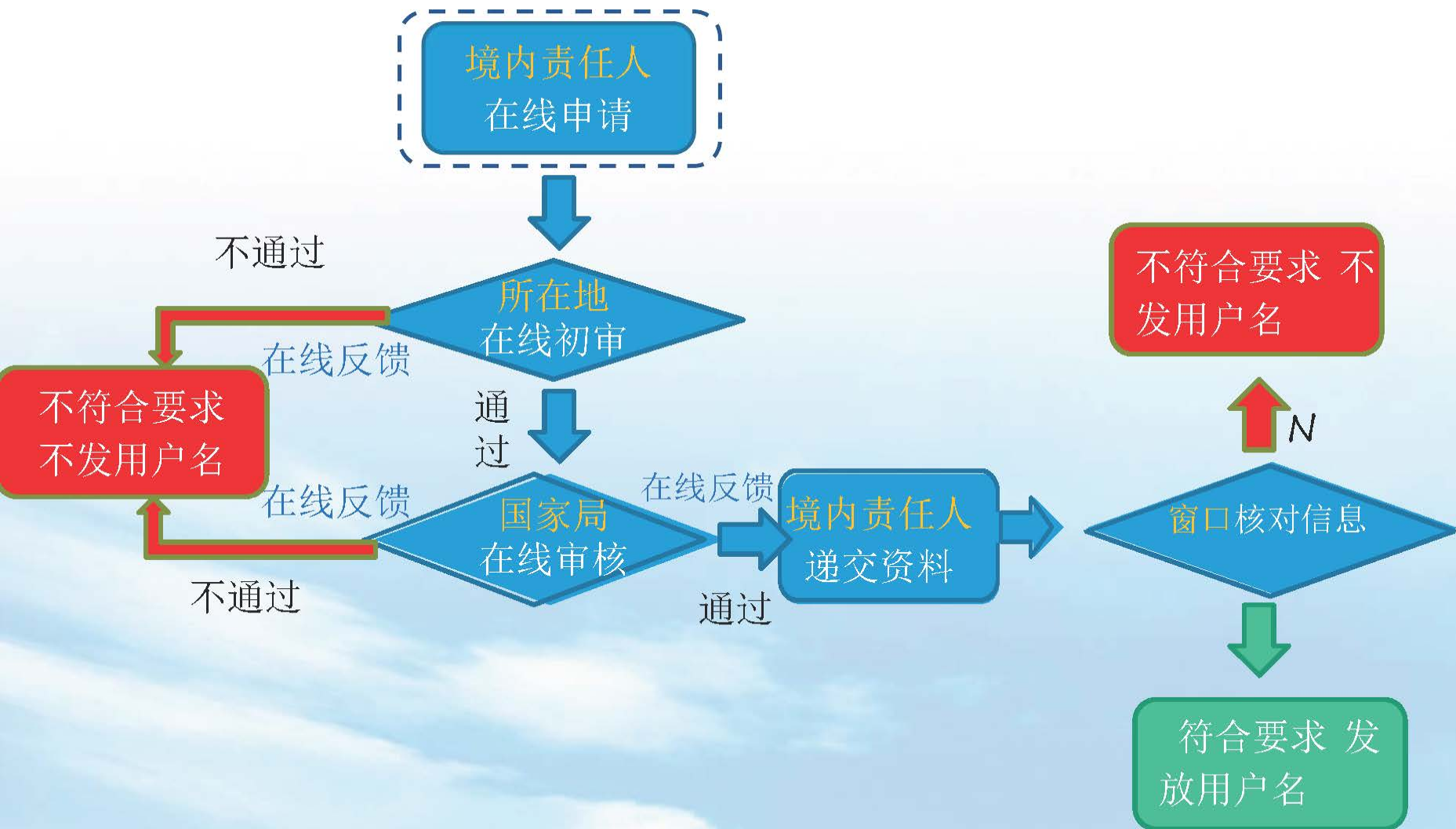
# 一、进口非特流程介绍

## 备案总体流程



# 一、进口非特流程介绍

## 境内责任人用户申请与审核



# 一、进口非特流程介绍

## 境内责任人用户申请与审核

### 进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名及密码领取回执

境内责任人作为生产企业授权的进口非特殊用途化妆品境内责任人，通过进口非特殊用途化妆品备案管理系统提交的新用户注册申请已审核通过，提交的书面资料与网上申报资料核对一致，当场领取系统网上申报用户名与密码。

附：密码领取委托书

XXXXXX（境内责任人）：

您（单位）提交的关于 AAAAAAAA（生产企业）网上申报登录用户名与密码的申请，已经通过审核，您的登录用户名和密码分别为：

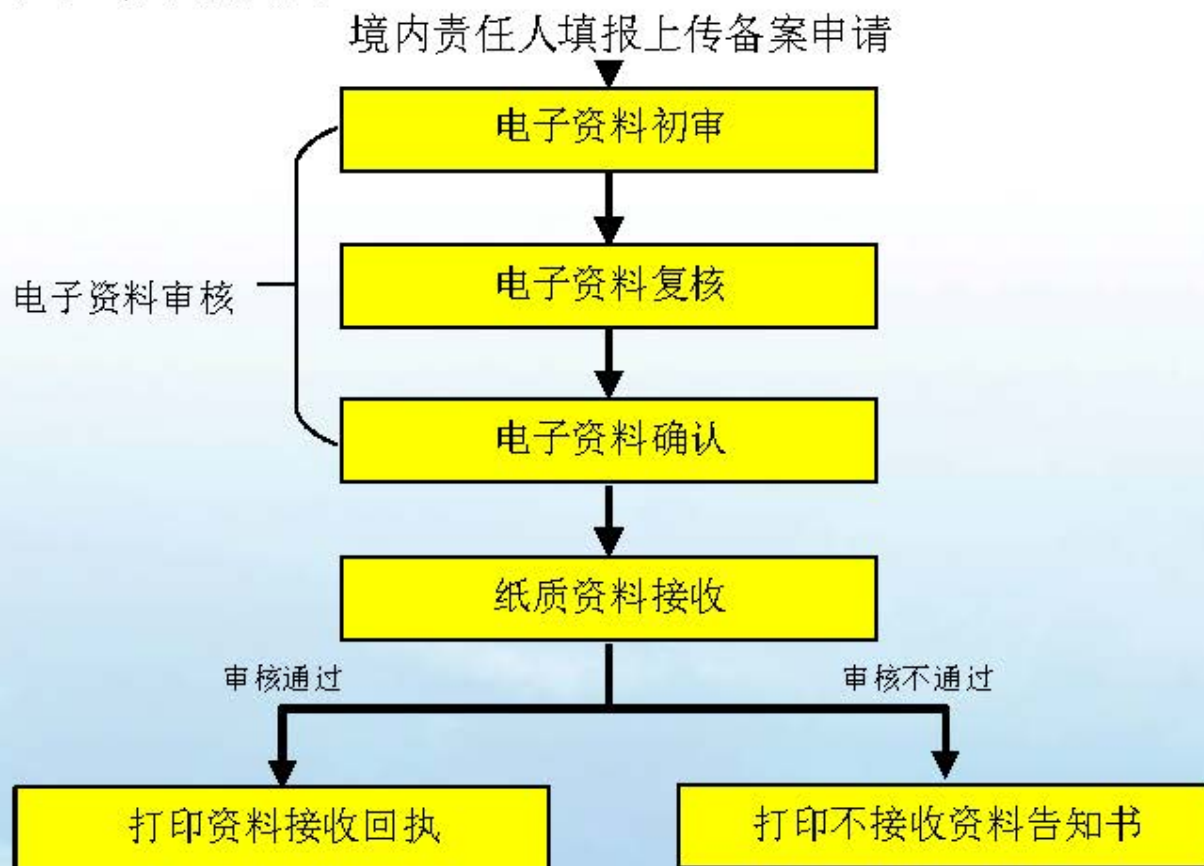
用 户 名：BA000000

密 码：SSSSSS1212

请您牢记网上申报用户名和密码，首次登录后进行修改，如果遗忘请与 XXX 食品药品监督管理局联系。

# 一、进口非特流程介绍

## 产品备案申报及审核流程

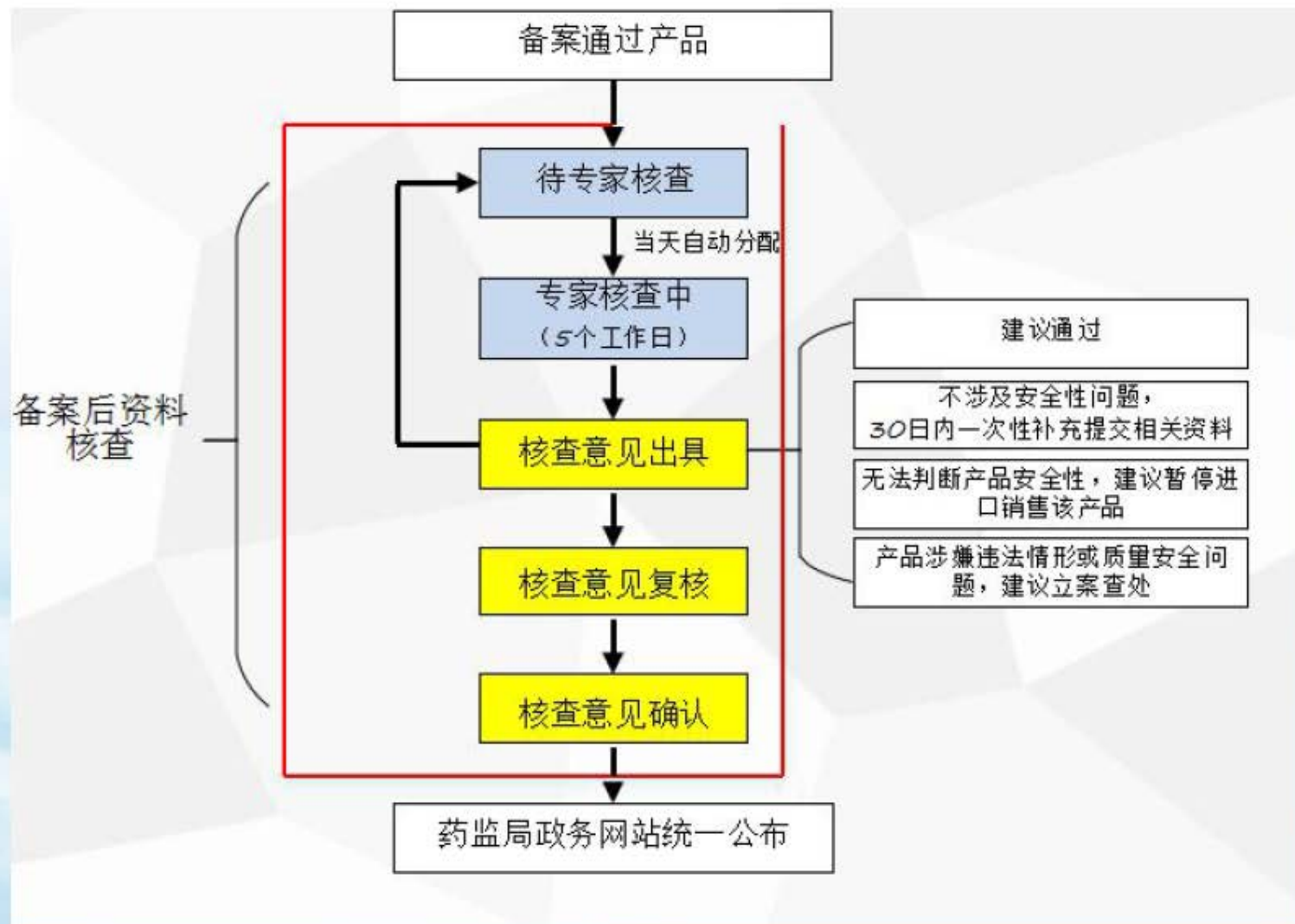


境内责任人自行打印备案凭证

药监局政务网站统一公布

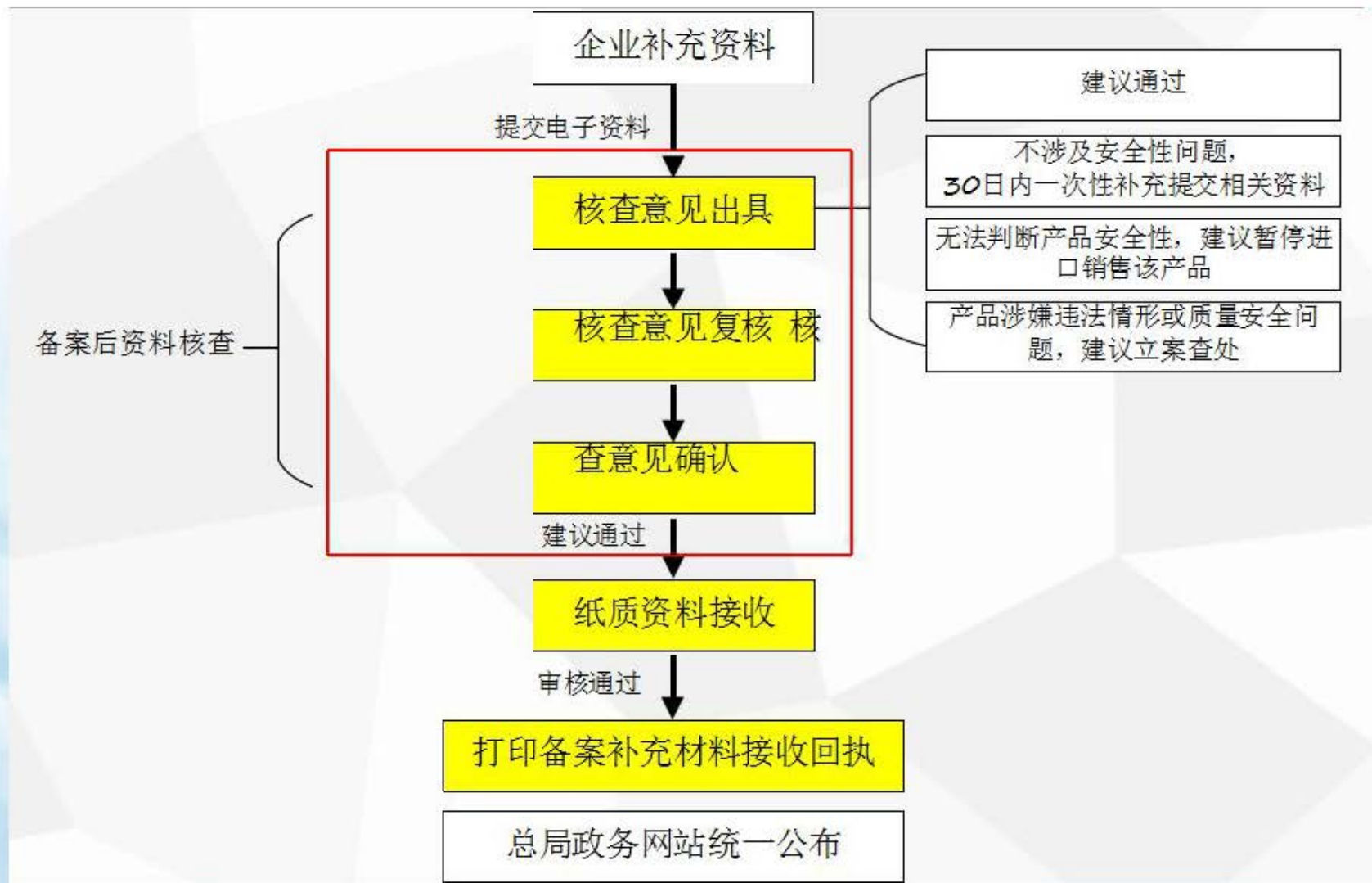
# 一、进口非特流程介绍

## 产品备案后核查流程



# 一、进口非特流程介绍

## 产品备案后核查流程（补件）



# 一、进口非特流程介绍

## 产品备案流程

### 进口非特殊用途化妆品备案管理系统网上申报

#### 重要通知

[关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告.....](#)

为贯彻落实《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》..... [ 查看详情 ]

[总局关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告.....](#)

为贯彻落实《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》..... [ 查看详情 ]

[关于在上海市浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告.....](#)

为贯彻落实《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》..... [ 查看详情 ]

#### 重要提示

- 1、上海市浦东新区关于进口非特殊用途化妆品备案管理服务指南
- 2、使用系统前请阅读《进口非特殊用途化妆品备案申请系统用户操作说明书》。



境内责任人备案  
及新用户注册



新用户注册状态  
及结果查询

#### 用户登录

	输入用户名
	输入用密码
验证码	2456

登录

- 未注册用户请先注册用户名及密码
- 点击【新用户注册状态及结果查询】可查看审核状态
- 点击进入《化妆品行政许可网上申报系统》



# 一、进口非特流程介绍

## 产品备案流程

### 进口非特殊用途化妆品备案材料接收回执

上海暖呵母婴用品国际贸易有限公司：

你单位于2017年7月4日提出的关于艾惟诺婴儿每日倍护洗发沐浴液备案申请材料（含电子版及纸质版），本机关已接收，备案编号为：国妆网备进字（沪）

2017000112。

请登录《进口非特殊用途化妆品备案管理系统》自行打印备案电子信息凭证，或进入国家食品药品监督管理局网站（WWW.CFDA.GOV.CN）进行查询。



经办人签字：张嘉雯 日期：2017-07-04 09:59:26

签收人：祁文婷 联系电话：13918704677 签收日期：2017.7.4

注：本回执一式两联，第一联（附签收人身份证复印件，境内责任人委托书）存档，第二联交境内责任人



### 进口非特殊用途化妆品备案电子信息凭证

艾惟诺婴儿每日倍护洗发沐浴液

AVEENO Baby Wash & Shampoo Gentle Cleansing for Hair & Body

备案编号 国妆网备进字（沪）2017000112

备案日期 2017年7月4日

生产企业：强生(韩国)有限公司

JOHNSON & JOHNSON KOREA LTD.

生产企业地址：61, Daesin-ro 164beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

境内责任人	名称：上海暖呵母婴用品国际贸易有限公司 地址：中国（上海）自由贸易试验区张杨路228号1718室
生产国（地区）	韩国
成分	水、椰油基葡糖苷、椰油酰胺丙基甜菜碱、苯氧乙醇、丙烯酸(酯)类/C10-30 烷醇丙烯酸酯交联聚合物、苯甲酸钠、甘油油酸酯、柠檬酸、p-茴香酸、氢氧化钠、(日用)香精、燕麦(AVENA SATIVA)仁细粉、甘油、燕麦(AVENA SATIVA)仁提取物、山梨酸钾
备注	

打印日期：2017年7月4日

# 一、进口非特法规及流程介绍

## 福建省进口非特备案基本概况

30日补件：133件

建议通过：2件

暂停销售：1件

涉嫌违法：0件

注销：3件



二次补件：45件

检验报告：16

风险评估问题：39

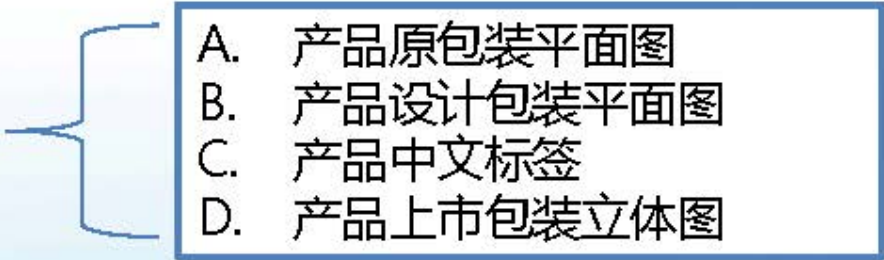
配方问题：18

包装问题：58

**2019年1月至今共备案167件，全国16025件**

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

1. 进口非特殊用途化妆品备案申请表（请盖章签字后扫描上传）
  2. 产品命名依据
  3. 产品配方
  4. 产品质量安全控制要求
  5. 产品包装图片
  6. 产品生产工艺简述
  7. 产品技术要求
  8. 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料
  9. 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料
  10. 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书
  11. 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件
  12. 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料
  13. 有助于备案的其他资料
- 
- A. 产品原包装平面图
  - B. 产品设计包装平面图
  - C. 产品中文标签
  - D. 产品上市包装立体图

# 二、备案产品申报资料要求

## 备案申请材料清单及要求

### 1. 进口非特殊用途化妆品备案申请表（请盖章签字后扫描上传）

PF657366U5 JS688959H1 BA688959SM			
产品名称	中文	原嫩肤冰晶冻膜	
	外文	go Naturalis Jelly Mask	
产品检验受理编号		JF026201900102	
生产企业	中文	公司	
	外文	S. Co., Ltd.	
	地址	Siaogang District, Kaohsiung City, Taiwan	生产国(地区) 中国台湾
	联系电话	3	联系人
境内责任人	名称	有限公司	
	地址	路170号之五401室	
	传真	05-8	邮编 361000
	联系电话		联系人

#### 保证书

本产品生产企业保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据，符合《化妆品安全技术规范》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。



法定代表人(签字)

2019年10月8日

2019年10月8日

PF657366U5 JS688959H1 BA688959SM	
所附资料（请在所提供资料前的□内打“√”）	
<input checked="" type="checkbox"/>	1、进口非特殊用途化妆品备案申请表
<input checked="" type="checkbox"/>	2、产品中文名称命名依据
<input checked="" type="checkbox"/>	3、产品配方
<input checked="" type="checkbox"/>	4、产品质量安全控制要求
<input checked="" type="checkbox"/>	5、产品原包装图片（含产品标签、产品说明书）；加贴中文标签的原包装图片；拟专为中国市场设计包装的同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）
<input checked="" type="checkbox"/>	6、产品生产工艺简述
<input checked="" type="checkbox"/>	7、产品技术要求
<input checked="" type="checkbox"/>	8、化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料
<input checked="" type="checkbox"/>	9、产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料
<input checked="" type="checkbox"/>	10、化妆品适用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁用要求的承诺书
<input checked="" type="checkbox"/>	11、产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件
<input type="checkbox"/>	12、境外生产企业生产质量管理的相关证明材料
<input checked="" type="checkbox"/>	13 参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号，以下称《申报受理规定》）要求，可能有助于备案的其他资料。

如果生产企业的原产地即实际生产国（地区）与上述生产企业不同，且存在多个国家生产的，应填写此项。

产品实际生产企业名称

产品实际生产企业地址

产品实际生产企业所在国：

生产企业与产品实际生产企业之间的关系：

其它需要说明的问题

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 2. 产品命名依据

##### 产品中文名称命名依据

久美研社 和风美颜日本茶面膜

产品中文名称命名依据

汉语拼音名：JIU MEI YAN SHE HE FENG MEI YAN RI BEN CHA MIAN MO

商标(品牌)名：久美研社

久美研社为我公司拟在中国销售的品牌名称，也是外文品牌“十美LAB”的意译，

“久美研社”含义是：通过我们不断的研究改进，希望可以令您的肌肤长久美丽，您美丽的肌肤需要用心呵护与保养。

通用名：和风美颜日本茶

“和风美颜”为产品系列名称，因为日本是“大和”民族，所以叫“和风”，亦指“日本”风味、日本式的意思。“美颜”指的是美丽的容颜、容貌。“和风美颜”指代是代表日本风格的令您的容颜美丽的产品。

“日本茶”指的是本产品所含的茶(CAMELLIA SINENSIS)叶提取物，该原料产地为日本。

面膜，为省略属性名的俗称。

是指产品的外观形态为湿巾状，使用时将产品贴敷于面部肌肤呈膜状。

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 3. 产品配方



PF6303081

产品中文名称：久美研社 和风美颜日本茶面膜  
产品外文名称：十美LAB 和フェイスマスクT

16	丁二醇	BUTYLENE GLYCOL	0.003	100	0.003	溶剂
17	丁二醇	BUTYLENE GLYCOL				皮肤调理
	水	WATER	0.002			
	茶(CAMELLIA SINENSIS)叶提取物	CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT		0.200	0.000004	
合计：			100.00		100.00	
详细备注：						

受理日期：2019年 4月 23日

以表格形式在同一张表中提供包含原料序号、《国际化妆品原料标准中文名称目录》、原料标准中文名称、百分含量、使用目的等。

复配原料应当以**复配形式**填报，应当标明各组分的标准中文名称。香精不须列明具体香料组分的种类和含量。

如：“卡松”、AES（脂肪醇聚氧乙烯醚硫酸钠）、提取物

# 二、备案产品申报资料要求

## 备案申请材料清单及要求

### 4. 产品质量安全控制要求

KOSMEA

AUSTRALIA

Certificate of Analysis

Name of Product: KOSMEA Revive Illuminating Essence

Test items	Specification
Color:	Yellow
Appearance:	Transparent liquid
Odor:	Scent of pelargonium graveolens flower oil
Aerobic bacterial count:	<100 (CFU/g)

#### 产品质量标准补充

产品中文名称: KOSMEA 赋活亮肤精华  
 生产企业名称: Kosmea 澳大利亚私人有限公司

依照食药监保化[2011]427号文件,申报资料中的“产品质量安全控制要求”部分增加以下项目内容:

感官指标:

指标名称	指标
颜色	黄色
性状	透明液体
气味	香叶天竺葵精油香

卫生化学指标:

检验项目	指标	检验方法
汞	<1 mg/kg	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中汞的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法

Thermotolerant coliform bacteria/g:	Not detection
Pseudomonas aeruginosa/g:	Not detection
Staphylococcus aureus/g:	Not detection
Mercury (Hg):	<1 mg/kg
Lead (Pb):	<10 mg/kg
Arsenic (As):	<2 mg/kg
Cadmium (Cd):	<5 mg/kg
Shelf life:	3 years (production lot number and expiry date)

Kosmea Australia PTY LTD

71 Glen Osmond Road, Eastwood South Australia 5063, Australia

Phone: 08 8172 7500

Fax: 08 8172 7520

ACN: 073 617 526



## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 5. 产品包装图片

##### 产品原包装平面图

\*上传文件为pdf格式，大小不能超过5MB，内容包括产品原包装平面图、说明书、中译文、相关情况说明等，请完整上传，确保所有文字清晰可识别（包括生产日期、保质期信息），必要时增加局部放大图内容。

##### 产品设计包装平面图

\*该资料为对外公示项。内容仅限拟在中国市场销售的产品包装平面图（1.无拟专为中国市场设计包装的，提交加贴中文标签的原包装平面图；2.有拟专为中国市场设计包装的，提交设计包装平面图（含产品标签、产品说明书）及加贴中文标签的设计包装平面图）。上传文件为pdf格式，大小不能超过5MB，加贴中文标签的平面图需确保产品外文名称及中文名称清晰可见。

\* 请选择上传文件：

No file selected...

浏览文件...

上传

\* 上传文件为pdf格式，大小不能超过5MB

##### 产品中文标签

\*该资料为对外公示项。上传文件为pdf格式，大小不能超过5MB。

\* 请选择上传文件：

No file selected...

浏览文件...

上传

\* 上传文件为pdf格式，大小不能超过5MB

##### 产品上市包装立体图

\*该资料为对外公示项。上传文件为pdf格式，大小不能超过5MB，立体图需确保产品外包装主视面及完整产品外文名称可见。

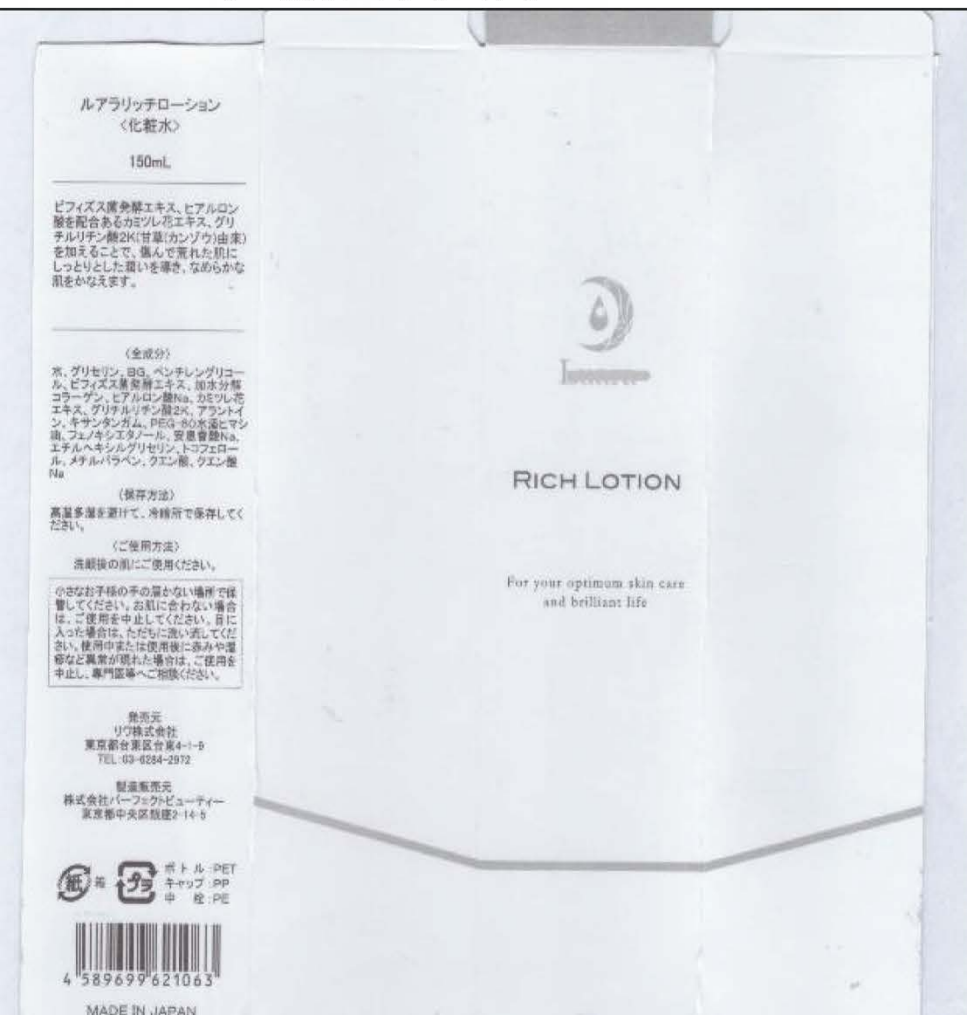


# 二、备案产品申报资料要求

## 备案申请材料清单及要求

### 5. 产品包装图片

- 真实！与境外销售包装一致
- 完整！铺开，非透明外膜
- 一致！与其他资料一致



平衡水

产品原包装说明

- 、本产品信息均已印在原包装平面图上，无内置说明书。
- 、产品的包装对应的中文翻译是忠实于原包装的翻译，此翻译不作为在市场销售的宣传信息，在中国宣传销售的信息均以产品的中文标签为准。
- 、本产品原包装中生产企业名称为“株式会社”，备案申请表中生产企业名称为“株式会社 (Co., Ltd.)”，两者实为同一生产企业名称，只是书写语言不同。生产企业名称请以备案申请表为准。
- 、本产品原包装中生产企业地址为“東京 4-1-9”，备案申请表中生产企业的地址为“4-1-9, TAITO, JAPAN”，包装中生产企业地址比备案申请表中省略了“110-0016 (邮编)、日本 (JAPAN)”，两者实为同一地址，只是书写语言、详略不同。生产企业地址请以备案申请表为准。
- 、关于产品原包装平面图标识的实际生产企业地址与备案申请表不一致的说明：产品原包装上实际生产企业的地址为“東京都 14-5”；备案申请表中实际生产企业的地址为“东京都 光 厦 (東京都 )”；

## 二、备案产品申报资料要求

### 5. 产品包装图片

#### 6 必须标注的内容

##### 6.1 化妆品的名称

- 6.1.1 化妆品的名称应反映化妆品的真实属性，简
- 6.1.2 化妆品的名称应标注在销售包装展示面的显
- 6.1.3 系列产品的序号或色标号允许标注在销售包

##### 6.2 生产者的名称和地址

- 6.2.1 应标注经依法登记注册、并承担化妆品质量
- 6.2.2 委托生产或加工化妆品的生产者名称和地址
- 6.2.3 进口化妆品应标注原产国或地区（指中国香
- 6.2.4 生产者、代理商、进口商或经销商的名称和

##### 6.3 净含量

- 6.3.1 定量包装的化妆品应按国家质量监督检验检
- 6.3.2 净含量应标注在化妆品销售包装的展示面上
- 无法标注在销售包装的展示面位置上时，可以标注在

##### 6.4 化妆品成分表<sup>1)</sup>

- 6.4.1 在化妆品销售包装的可视面上应真实地标注
- 6.4.2 成分表应以“成分：”的引导语引出。
- 6.4.3 成分名称的标注顺序
- 6.4.3.1 成分表中成分名称应按加入量的降序列出

##### 6.5 保质期

- 6.5.1 保质期应按下列两种方式之一标注：
- a) 生产日期和保质期；
- b) 生产批号和限期使用日期。



## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 6. 产品生产工艺简述

6. 将F相原料加入主生产容器，50℃下搅拌均匀；
7. 将G相原料加入主生产容器，50℃下搅拌均匀；
8. 降温至30℃，脱气，出料，半成品检验和储存；
9. 灌装，包装为成品。

各相原料：

A相：配方第1、5、15号原料；

B相：配方第2、3、4、6、7、8、10、13号原料；

C相：配方第12号原料；

D相：配方第9、11号原料；

E相：配方第14号原料；

F相：配方第17号原料。

G相：配方第16号原料。

##### 一、生产工艺简述：

1. 按配方比例称量原料；
2. 将所有原料加入生产容器，控温在 20-25℃，搅拌均匀；
3. 过滤，出料，半成品检验和储存；
4. 灌装，包装为成品。

##### 二、生产工艺简图：



基本反映制作过程，包括检验、罐包装。

不得编造

# 二、备案产品申报资料要求

## 备案申请材料清单及要求

### 7. 产品技术要求

国家食品药品监督管理局  
化妆品产品技术要求

中文名称:KOSMEA紧致护肤霜

汉语拼音名:KOSMEA JIN ZHI HU FU SHUANG

#### 【配方成分】

备注：根据国家有关规定，配方中的某些成分可以不列在标签的成分表中。

#### 【生产工艺】

1. 将A相原料加入主生产容器，加热至75-80℃，搅拌均匀；
2. 将B相原料在辅助生产容器中加热至75-80℃混合均匀后，转入主生产容器，75-80℃
3. 将C相原料加入主生产容器，65℃下搅拌均匀；
4. 将D相原料加入主生产容器，55℃下搅拌均匀；
5. 将E相原料加入主生产容器，55℃下搅拌均匀；
6. 将F相原料加入主生产容器，50℃下搅拌均匀；
7. 将G相原料加入主生产容器，50℃下搅拌均匀；
8. 降温至30℃，脱气，出料，半成品检验和储存；
9. 灌装，包装为成品。

#### 各相原料：

- A相：配方第1、5、15号原料；  
B相：配方第2、3、4、6、7、8、10、13号原料；  
C相：配方第12号原料；  
D相：配方第9、11号原料；  
E相：配方第14号原料；  
F相：配方第17号原料。

产品技术要求=

产品质量控制要求+生产工艺

	检验项目	指标
【微生物指标】	汞	<1 mg/kg
	铅(以铅计)	<10 mg/kg
	砷(以砷计)	<2 mg/kg
	镉	<5 mg/kg
【检验方法】	表2 微生物指标	
	检验项目	指标
	菌落总数	<100 CFU/g
	霉菌和酵母菌总数	<10 CFU/g
	耐热大肠菌群	不得检出/g
	金黄色葡萄球菌	不得检出/g
	铜绿假单胞菌	不得检出/g
卫生化学指标	表3 检验方法	
	检验项目	检验方法
微生物指标	汞	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中汞的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法
	铅(以铅计)	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中铅的检验方法第二法 火焰原子吸收分光光度法
	砷(以砷计)	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中砷的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法
	镉	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中镉的检验方法 火焰原子吸收分光光度法
	菌落总数	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	霉菌和酵母菌总数	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	耐热大肠菌群	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	金黄色葡萄球菌	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
	铜绿假单胞菌	《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”
【使用方法】	取适量均匀的涂抹在洁净的肌肤上。	
	注意事项： 无。	
【贮存条件】	室温，避光（低于30℃保存）。	
【保质期】		

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 8. 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料

国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告（2019年 第72号）

- 自本公告发布之日起，符合《规范》规定要求的检验检测机构，可通过化妆品注册和备案检验信息管理系统提交检验检测机构相关信息后承担化妆品注册和备案检验工作。
- 自本公告发布之日起，新注册或备案的化妆品尚未开展检验的，应当按照《规范》规定要求开展检验并出具检验报告。
- ◆ 检验检测机构在开展化妆品注册和备案检验工作前，应当取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA）。
- ◆ 化妆品企业通过**检验信息系统**提出检验申请，填写相应的检验产品信息，提交产品使用说明书等资料，同时按照化妆品注册和备案检验项目要求（附1）确定产品的检验项目。
- ◆ 检验检测机构接受该检验申请的，应当通知化妆品企业按要求**提供送检样品**，并按照双方约定开展检验工作。
- ◆ 首家检验检测机构负责对需送往其他检验检测机构或产品注册时需要提交的同一名称、同一批号的样品进行封样，封样应由检验检测机构和化妆品企业**共同确认**。

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 8. 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料

表1-2 理化检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品								
		育发类	染发类	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
汞	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
铅	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
砷	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
镉	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

- ①乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$  (w/w) 的产品，需检测甲醇项目。
- ②配方中含有**乙氧基**结构原料的产品，需检测**二噁烷**项目。
- ③配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。
- ④配方中含有**甲醛及甲醛缓释体类**原料的产品，需检测游离甲醛项目；
- ⑤配方中含有**化学防晒剂**的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂。
- ⑥宣称含 $\alpha$ -羟基酸或虽不宣称含 $\alpha$ -羟基酸、但其总量 $\geq 3\%$  (w/w) 的产品，需要检测 $\alpha$ -羟基酸项目，同时检测pH值。纯油性（含蜡基）的产品不需要检测pH值；多剂配合使用的产品如需检测pH值，除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的pH值。
- ⑦申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测**所含去屑剂**。

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 9. 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料

标准中文名称	风险评估
去离子水	按现有认知，水为不含风险性物质。
黑柳 (SALIX NIGRA) 树皮提取物	该原料在《已使用化妆品原料名称目录》(2015版)中，加工过程包括蒸馏提取(压榨)，精炼，暂未发现存在农残风险。
酒精	乙醇可能存在甲醇残留的问题，《化妆品安全技术规范》规定其最高限量为2000ppm，已对成品进行了检测，结果显示未检出甲醇残留(检出限 15ppm)。
羟苯甲酯	羟苯甲酯是《化妆品安全技术规范》中允许使用的防腐剂，限量为(单一酯，0.4%；混合酯，0.8%，以酸计)，且其丙酯及其盐类、丁酯及其盐类之和分别不得超过0.14%(以酸计)。在本配方中用量符合要求。
苯氧乙醇	苯氧乙醇是《化妆品安全技术规范》许可使用的防腐剂，其最大限量为1%，在本配方中苯氧乙醇合计0.623%，符合要求。我们注意到苯氧乙醇可能存在二恶烷残留的问题，国家食品药品监督管理局公告2012年第4号《关于化妆品中二恶烷限量值的公告》中规定二恶烷上限为30mg/kg，本产品已对成品进行了检测，结果显示未检出二恶烷残留(方法检出限为2.5ppm)。
滑石粉	滑石粉可能带来石棉杂质，本公司已对使用原料进行了石棉检测，结果显示未检出石棉含量(检出限5%)。
聚丙烯酰胺	化妆品卫生规范规定，丙烯酰胺单体在驻留护肤类产品其单体最大残留量为0.1mg/kg，在其它产品其单体最大残留量为0.5mg/kg。
丙三醇	在《已使用化妆品原料名称目录》(2015版)；二甘醇限量。

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 9. 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料

##### 化妆品中可能带来安全性风险物质原料

原料名称	风险物质	备注
含乙氧基：PEG（聚乙二醇）类原料、聚醚类原料、聚山梨醇酯类原料、苯氧乙醇	二噁烷、二甘醇	二噁烷残留量符合《化妆品安全技术规范》化妆品中二噁烷限量值不超过30mg/kg
苯氧乙醇	苯酚	0.1%，二噁烷
滑石粉	石棉	不得检出
三乙醇胺、乙醇胺、氨丁三醇、氨甲基丙醇、氨甲基丙二醇；单链烷胺，单链烷醇胺及它们的盐类	仲链烷胺、亚硝酸胺	不和亚硝基化体系一起使用；避免形成亚硝酸胺；最低纯度：99%；仲链烷胺（0.5%）、亚硝酸胺（50ug/kg）
聚丙烯酰胺、一些聚季铵盐类、（聚）丙烯酸盐类及其共聚物类	丙烯酰胺单体	驻留类身体用产品丙烯酰胺单体最大残留量0.1mg/kg；其它产品丙烯酰胺单体最大残留量0.5mg/kg
乙醇	甲醇	纯度≥95%，其中甲醇体积分数≤0.2%
DMDM乙内酰脲、咪唑烷基脲	甲醛	限用组分表：用于指（趾）甲硬化产品，5%；防腐剂表：0.2%，禁用于喷雾



## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

10. 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁用要求的承诺书

11. 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件

注：原件请见我司进口非特殊用途化妆品备案申报材料（GMP表-欧莱雅复霜）的生产和销售证明文件

#### 臺南市化粧品商業同業公會

日期/Date: 2019.08.19

#### 自由銷售證明

茲證明下列產品系為已在臺灣生產並銷售，且可輸出，允予開立自由銷售證明。

#### NAME OF BRAND OWNER:

歐萊雅股份有限公司

ORIENTAL ORIENTAL CO., LTD

#### ADDRESS OF BRAND OWNER:

臺北市南港區新港路一號

ORIENTAL ORIENTAL CO., LTD. NIANGANG

DIST., TAIPEI CITY 115, TAIWAN

#### NAME OF MANUFACTURER:

歐萊雅股份有限公司化妝品廠

ORIENTAL ORIENTAL SUPPLY CO., LTD

#### ADDRESS OF MANUFACTURER:

臺南市

ORIENTAL ORIENTAL SUPPLY CO., LTD. TAINAN

CITY, TAIWAN

#### 產品清單/PRODUCT(S) LIST:

No.	品名/ Name
1	乳霜乳液 / Beyoung Activator
2	精華液 / Concentrate

#### 承诺书

我公司在郑重声明，我公司理解国家质检总局和卫生部《关于调整从疯牛病疫区进口化妆品管理措施的公告》（2007年第116号）（以下简称《公告》）关于化妆品中疯牛病疫区高风险物质的禁用要求，我公司对原料来源进行了审核，并承诺该产品所用原料属于下面第 1 种情况：

- 所用原料不含牛、羊源性原料。
- 所用原料含有牛羊源性原料，但所用牛羊源性原料不属于《公告》规定的禁用物质和禁用物质。
- 所用原料含有牛羊源性原料，所用牛羊源性原料不属于《公告》规定的禁用物质，所用 原料属于《公告》规定的禁用物质，但其加工条件符合《公告》规定的相应要求。

我公司保证上述承诺属实，并愿承担相关法律责任。



## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

#### 10. 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料

#### 11. 其他有助于备案的材料

- 不通过告知书和（补正）说明
- 儿童产品的配方原则

- 委托期限、委托产品
- 双方责任、落款签章

##### 有助于备案的其他资料

- 1、2019-3-11 [ ] 产品备案材料不予接收告知书。
- 2、2019-4-4 [ ] 备案材料不予接收告知书。
- 3、 [ ] 有限公司地址变更声明（说明 [ ] 商标转让证明的地址仍为变更前旧址）。

注：原件请见我司进口非特殊用途化妆品备案申报材料（ [ ] ）的质量管理证明材料

### 委托加工协议书

[ ] 股份有限公司（地址：台北市 [ ]）  
委托 [ ] 有限公司化妆品厂（地址：台南市 [ ] 号）负责生产加工下列产品，同时 [ ] 有限公司化妆品厂对产品质量全权负责。

该产品符合中国化妆品相关法规要求以及 [ ] 公司的质量要求。

委托期限：2016年12月1日至2018年11月30日

委托产品：

序号	产品英文名称	产品中文名称
----	--------	--------

进口非特殊用途化妆品备案材料不予接收告知书

## 二、备案产品申报资料要求

### 备案申请材料清单及要求

资料的真实性；涉及原料配方不得修改。

产品原包装不能修改；

不是任何内容都可以情况说明的；

电子版资料的清晰度；

对外公示信息确保一致。

### 三、注意事项和其他问题

时间表

检测时间、公证、原料规格、销售证明

几个问题

一致性

合规性

是不是化妆品？是不是非特殊用途化妆品？有没有违规宣称



## 三、注意事项和其他问题

中国向WTO通报《化妆品安全技术规范》拟修改内容。

6	<p>表4 化妆品准用防腐剂第31条 甲基异噻唑啉酮 化妆品使用时的最大允许浓度0.01%</p>	<p>甲基异噻唑啉酮 化妆品使用时的最大允许浓度0.0015%；使用范围：淋洗类产品</p>	<p>根据欧盟法规(EU)2017/1224修订，甲基异噻唑啉酮禁止在驻留类产品中使用，淋洗类产品中最大允许使用浓度为0.0015%。欧盟法规(EU) 2017/1224于2017年7月6日发布，要求自2018年1月27日起，只有符合该新规定的产品才能在欧盟上市；自2018年4月27日起，不符合该新规定的产品将禁止在欧盟销售</p>
7	<p>表4 化妆品准用防腐剂第32条 甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物(甲基氯异噻唑啉酮:甲基异噻唑啉酮为 3:1)化妆品使用时的最大允许浓度0.0015%</p>	<p>化妆品使用时的最大允许浓度0.0015% (以甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮为3:1的混合物计)</p>	<p>明确有效物质</p>

## 三、注意事项和其他问题

### 产品属性和产品名称

根据产品原包装宣称——判定产品属性（产品原包装不能改）；

根据现有法规判定，必要时结合原产国法规。

## CFDA 进口非特殊用途化妆品备案管理系统

待办区 任务分配 督查管理 注册用户管理 信息查询 表单打印

当前共有 1046 个产品待处理	序号	全选	预约日期	申报类型	产品名称	生产企业	境内责任人	禁用名称	申报资料	备注
待办区 电子资料初审--49 电子资料复核--0 电子资料确认--18 纸质资料接收--38 ▶ 备案资料核查 ▶ 核查完成 备案不成功--574	1	<input type="checkbox"/>	2017-12-12	备案	旅			专业	申报资料	备案不成功
	2	<input type="checkbox"/>	2017-12-12	备案	旅			专业	申报资料	备案不成功
	3	<input type="checkbox"/>	2017-12-14	备案	花			光感	申报资料	
	4	<input type="checkbox"/>	2017-12-12	备案	青				申报资料	
	5	<input type="checkbox"/>	2017-12-14	备案	贝				申报资料	产品名称已存在
	6	<input type="checkbox"/>	2017-12-11	备案	瓷				申报资料	备案不成功
	7	<input type="checkbox"/>	2017-12-14	备案	瓷		...		申报资料	备案不成功
	8	<input type="checkbox"/>	2017-12-14	备案	瓷		...		申报资料	备案不成功
	9	<input type="checkbox"/>	2017-12-14	备案	瓷		...		申报资料	备案不成功

# 三、注意事项和其他问题

## 外网备案信息查询-备案资料核查结果

<http://cpnp.nmpa.gov.cn/province/webquery/list.jsp>

### 进口非特殊用途化妆品备案服务平台

NEW ONLINE INFORMATION QUERY SYSTEM

产品名称 备案凭证号 生产企业 境内责任人

国妆网备进字(闽)201900

搜索

业务办理

产品名称	备案凭证号	生产企业	境内责任人	备案日期
德尔希保湿洁面啫喱	国妆网备进字(闽)2019000151	CMC柯氏美德柯	厦门好越贸易有限公司	2019-10-25
德尔希芦荟凝胶	国妆网备进字(闽)2019000150	CMC柯氏美德柯	厦门好越贸易有限公司	2019-10-25
德尔希去黑头面膜	国妆网备进字(闽)2019000149	CMC柯氏美德柯	厦门好越贸易有限公司	2019-10-25
德尔希碧奥修复乳	国妆网备进字(闽)2019000148	CMC柯氏美德柯	厦门好越贸易有限公司	2019-10-25
德尔希保湿柔肤精华	国妆网备进字(闽)2019000147	CMC柯氏美德柯	厦门好越贸易有限公司	2019-10-25
香蒲丽黄金紧致按摩霜	国妆网备进字(闽)2019000146	友尔吉	明可丽亚化妆品(厦门)有限公司	2019-10-24
析颜士亮肤保湿精华液	国妆网备进字(闽)2019000145	美国析颜士公司	福州呈美投资管理有限公司	2019-10-18
析颜士橄榄积雪草舒颜精华液	国妆网备进字(闽)2019000144	美国析颜士公司	福州呈美投资管理有限公司	2019-10-18
N6H青黛赋原嫩肤冰晶冻膜	国妆网备进字(闽)2019000143	索玛沛思生物科技股份有限公司	索玛沛思生物科技(厦门)有限公司	2019-10-17

# 三、注意事项和其他问题

## 外网备案信息查询-备案资料核查结果

### 进口非特殊用途化妆品备案 电子信息凭证

#### 德尔希保湿柔肤精华

CPU Hyaluronic Multi Serum

备案编号 国妆网备进字（闽）2019000147

备案日期 2019年10月25日

生产企业：CMC柯氏美德柯

CMC COSMEDCO Co.,Ltd.

生产企业地址：26, Jiyeong-ro 139, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

境内责任人	名称：厦门好越贸易有限公司 地址：中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路97号厦门国际航运中心D栋8层03单元A之十一
生产国（地区）	韩国
进口省份	福建
成分	水、甘油、乙醇、丁二醇、PEG/PPG-17/6 共聚物、1,2-己二醇、甜菜碱、卡波姆、马齿苋(PORTULACA OLERACEA)提取物、三乙醇胺、PEG-60 氢化蓖麻油、糖基海藻糖、乙基己基甘油、苯氧乙醇、氢化淀粉水解物、尿囊素、(日用)香精、北美金缕梅(HAMAMELIS VIRGINIANA)提取物、透明质酸钠、EDTA 二钠、水解胶原、1,2-戊二醇、辛甘醇
备注	
备案资料核查	

#### KOSMEA紧致护肤霜

KOSMEA Rescue Body Cream

备案编号 国妆网备进字（闽）2019000041

备案日期 2019年3月29日

生产企业：Kosmea 澳大利亚私人有限公司

Kosmea Australia PTY LTD

生产企业地址：71 Glen Osmond Road, Eastwood South Australia 5063, Australia

境内责任人	名称：福州呈美投资管理有限公司 地址：福建省福州市台江区鳌峰街道鳌江路8号（江滨中大道北侧、曙光路东
成分	水、狗牙蔷薇(ROSA CANINA)果油、牛油果树(BUTYROSPERMUM PARKII)果脂、葡萄(VITIS VINIFERA)籽油、甘油、硬脂酸、鲸蜡醇、甘油硬脂酸酯、合成鲸蜡、野大豆(GLYCINE SOJA)油、生育酚(维生素E)、苯氧乙醇、黄原胶、迷迭香(ROSMARINUS OFFICINALIS)叶提取物、山梨酸钾、意大利缬苜(HELICHRYSUM ITALICUM)花油、胡萝卜(DAUCUS CAROTA SATIVA)根提取物、白花春黄菊(ANTHEMIS NOBILIS)花油、β-胡萝卜素
备注	
备案资料核查	1、2019年5月31日备案核查结果：30日内一次性补充提交相关资料。【详细】 2、2019年7月19日补充资料核查结果：通过。【详细】
历史	2019年3月29日 产品备案 【详细】



# 三、注意事项和其他问题



Q 搜索产品名称试试

医疗美容产品不是化妆品  
应由医生操作使用

监管与科普 | 化妆品与医疗美容产品科普... >>

## 搜产品

- 国产特殊用途化妆品
- 进口化妆品
- 国产非特殊用途化妆品备案信息
- 进口非特殊用途化妆品备案信息

## 搜信息

- 化妆品行政许可检验机构
- 国产非特殊化妆品备案检验机构
- 化妆品生产许可获证企业
- 化妆品抽检信息

## 搜组分

- 已使用化妆品原料名称目录
- 化妆品禁用组分
- 化妆品禁用植物组分
- 化妆品限用组分

- 首页
- 扫一扫
- 我的

Q 搜索产品、成分、话题、文章

产品 综合

你还可以搜索

- 产品
- 成分
- 话题
- 文章

成分详情

防腐剂。它可以对人体皮肤细胞的“TRPV1传感器”（皮肤用来感知外界环境变化的结构）产生影响，使人产生“热感”或者轻微“痛感”，对眼睛有刺激性。苯氧乙醇自1982年使用至今，只是在2012年 SCCSNFP收到来自法国的风险评估申请，申请建议在三岁以下儿童护理产品中最高剂量不超过0.4%，且不可用于三岁以下儿童的部护理产品。目前，欧盟对苯氧乙醇的法规指导维持最大允许用量1.0%不变。[1]孙晓青.化妆品中防腐剂的特性与法规沿革[A].管理法规，2016.10.17.

含有该成分的产品

全部 洁面 化妆水 面霜/乳液 精华 眼部护

- 雅诗兰黛特润修护肌透精华露

★★★★★ 3893人点评

参考价 ¥590/30ml

安全4.0分
- 珂润润浸保湿洁面泡沫

★★★★★ 3920人点评

参考价 ¥118/150ml

安全4.0分
- 无印良品化妆水 清爽型

★★★★★ 3106人点评

参考价 ¥100/400ml

安全4.0分

☆ 收藏 629    分享    去评论

找到你想要的生活

Q 洗面奶

全部 商品 用户

美丽芭丝 香奈儿 资生堂 雅诗兰黛

人气单品 按3个月内相关笔记数排名 更多 >

- 禁忌之吻白管洗面奶13ROUG...

Glycerichy 纪梵希
- 氨基酸清洁保湿泡沫洗面奶

Saint Laurent 圣罗兰
- Dior氨基酸面奶

Dior 迪奥

58970 篇笔记    综合    最新    筛选 >

Fly with me 长途飞行必备品。

23321

多谢聆听