ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

**北 京 日 化 协 会 团 体 标 准**

T/BDCA 0002-2018

**国产非特殊用途化妆品**

**备案检验指南**

2019-XX-XX 发布 2019-XX-XX 实施

**北京日化协会** 发 布

T/BDCA 0002-2018

**前 言**

化妆品定义引用GB5296.3-2008《消费品使用说明 化妆品通用标签》。

本标准依据国产非特殊用途化妆品备案与监督管理的相关规定，将备案检验项目及具体内容细化，为企业进行国产非特殊用途化妆品备案检验和相关部门对国产非特殊用途化妆品的备案检验工作的开展提供参考依据。

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：北京日光旭升精细化工技术研究所、北京章光101科技股份有限公司、北京盛妆家化有限公司、北京一轻日用化学有限公司、资生堂丽源化妆品有限公司、宝健（中国）有限公司、北京东彩日用化学品有限公司、科玛化妆品（北京）有限公司

本标准主要起草人：郭继东、唐正强、杨卫红、梁玉华、宁剑冰、魏耀辉、何蕾、黄伟、张昱、陈艳、刘欣、邱璟、刘畅、田芮菡

T/BDCA 0002-2018

**国产非特殊用途化妆品**

**备案检验指南**

**1 范围**

本标准规定国产非特殊用途化妆品备案检验的相关术语和定义、备案检验项目的确定、检验方法的选择、备案检验报告的留存和适用范围等相关要求。

本标准适用于在北京市行政区域内备案的国产非特殊用途化妆品的备案检验。

**2 规范性引用文件**

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）

《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）

《化妆品安全技术规范》

《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）

《化妆品注册和备案检验管理办法》

**3 术语和定义**

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 化妆品 cosmetics

是指以涂擦、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。

3.2 国产非特殊用途化妆品 domestic non-special purpose cosmetics

是指在实际生产加工地在中华人民共和国境内，特殊用途化妆品范围（育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒）以外的化妆品。

3.3 多色号系列非特殊用途化妆品 multicolor cosmetics for non-special use

是指产品配方除着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的非特殊用途化妆品。

3.4 备案检验 record inspection

是指化妆品生产企业在产品申请备案前，委托化妆品检验机构对产品的安全性及合规性进行检验，并由检验机构出具检验报告的过程。

**4 备案检验的基本原则**

4.1 备案检验应由具有“国产非特殊用途化妆品备案检验机构”资质的检验机构进行。“国产非特殊用途化妆品备案检验机构”以国家化妆品主管部门的公示为准。

4.2 同一产品的备案检验项目应当由同一检验机构独立完成并出具检验报告。涉及人体安全性及功效性检验或为保证产品安全性附加非强制性检验项目的，可以另行选择其他具备相应资质和检验能力的检验机构进行对应项目的检验。

4.3 送检单位提供的送检样品应是产品的最小独立销售包装且应在产品包装或说明书标注的保质期或限期使用日期内，符合检验和留样保存的期限要求。

4.4 送检单位应一次性提供满足全部检验项目和留样所需的足量（包括检品数量和净含量）、同一完整包装、同一生产日期/批号且与待上市产品一致的检品并如实填写送检检品信息。

4.5 备案检验项目和检验方法原则上由送检单位确定，送检单位应为送检产品的所有者或责任方。必要时检验机构可根据实际情况对送检单位确定的检验项目和检验方法提出补充或修正的建议。

**5 检验项目**

5.1 基本卫生安全性检验项目

基本卫生检验项目是化妆品备案检验时必须进行的检验项目，包括理化检验项目、微生物检验项目和毒理学试验项目，根据产品类别、配方成分和使用方法会有部分增加或减免。

5.1.1 理化检验项目，包括但不限于汞、砷、铅、镉4项。

5.1.2 微生物检验项目，包括但不限于菌落总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、霉菌和酵母菌5项。

5.1.3 毒理学试验项目，包括但不限于急性皮肤刺激性试验、急性眼刺激性试验、多次皮肤刺激性试验3项。

5.1.3.1 发用类、指（趾）甲类和芳香类产品应进行急性皮肤刺激性试验，其中可能接触眼睛的产品应同时进行急性眼刺激性试验。

5.1.3.2 护肤类和彩妆类产品应进行多次皮肤刺激性试验，其中可能接触眼睛的产品应同时进行急性眼刺激性试验。

5.1.3.3 沐浴类产品应进行急性皮肤刺激性试验和急性眼刺激性试验。

5.1.3.4 经清洗后仍有成分可保持产品功效的清洁类产品，应进行多次皮肤刺激性试验，其中可能接触眼睛的产品应同时进行急性眼刺激性试验。

5.1.4 当备案产品满足以下条件时需增加对应检验项目：

a）配方中含有滑石粉原料的产品，应当检测石棉项目；

b）乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）的产品需要测甲醇项目。

c）防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量≥0.5%（w/w），需要进行防晒剂的检验，同时进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

d）宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸，但其总量≥3%（w/w）的产品需要测α-羟基酸项目，同时测pH值。

e）宣称去屑用途的产品需要进行去屑剂的检验。

f）按驻留类管理的产品理化检验结果pH≤3.5或企业标准中设定pH≤3.5的产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

5.1.5 当备案产品满足以下条件时可减免对应检验项目：

a）蜡基、粉基类固体产品和纯油性的产品不需要测定pH值。

b）产品配方中乙醇含量≥75%（w/w）的产品不需要测微生物项目。

c）指甲油卸除液不需要测微生物项目。

d）修护类指（趾）甲产品和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。

e）免洗护发类产品和描眉类眼部彩妆品不需要进行急性眼刺激性试验。

f） 参照《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》（国食药监许〔2010〕339号）要求进行风险评估且风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免予产品的相关毒理学试验。

5.2 附加卫生安全性检验项目

附加卫生安全性检验项目是为进一步保证产品安全性而鼓励企业开展进行的检验项目。包括但不限于以下内容：

5.2.1 产品配方中含有以下原料时，应当按以下规定确定检验项目：

a）配方中含有乙氧基结构原料的产品，应当检测二噁烷项目；

b）配方中含有以丙烯酰胺类为起始原料的产品，应当检测丙烯酰胺项目；

c）配方中含有甘油或以乙二醇为起始原料的产品，应当检测二甘醇项目；

d）配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，应当检测甲醛项目；

e）配方中含有防腐剂的产品，应当检测所含防腐剂项目。

5.2.2 鼓励企业根据化妆品使用原料及产品特性，对产品中可能存在并具有安全性风险的物质设立能进一步保证产品安全的卫生安全性检验项目。

5.2.3 国家法律法规对5.2.1列出检验项目有强制性要求时，应按照相关规定执行。

**6 检验形式**

6.1 不同包装类型的化妆品按照以下要求进行检验：

a)一个产品包装内有两个或以上独立小包装或分隔（如粉饼、眼影、腮红等），且只有一个产品名称，配方不同的产品，应当分别检验相应项目；非独立小包装或无分隔部分，且各部分除着色剂以外的其他原料成分相同的产品，应当按说明书使用方法确定是否分别进行检验；

b)含有两个或以上部分、不可拆分的组合包装产品，且只有一个产品名称，各部分的规格、物态、配方不同的，各部分应当分别检验相应项目；

c)两剂或两剂以上配合使用的产品，微生物及理化检验项目应当按剂型分别检验相应项目；毒理学试验项目应当按说明书中使用方法进行试验；

d)一个产品包装内含两个或两个以上独立配方的成分，但无法分别取样，应当按说明书使用方法进行检验；

e)多剂配合使用的产品需要测定pH值，除在单剂中测定外，还需根据使用说明书测定混合后样品的pH。

6.2 多色号系列非特殊用途化妆品按照以下要求进行检验：

a)多色号系列非特殊用途化妆品的理化检验项目和微生物学检验项目每个产品应分别进行；

b)多色号系列非特殊用途化妆品的毒理学试验项目可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为30%，总数不足10个以10个计。

c)抽样检验时应当首选含有机着色剂总量最高的产品进行检验；有机着色剂总量相同时，应当选有机着色剂种类最多的产品进行检验；有机着色剂总量和种类均相同时，应当选总着色剂含量最高的产品进行检验；总着色剂含量相同时，应当选总着色剂种类最多的产品进行检验。

**6 检验方法**

6.1 同一检验项目存在多个检验方法时，应优先选择《化妆品安全技术规范》中收载的检验方法；《化妆品安全技术规范》中对具体检验项目列出多个检验方法的，宜优先选择第一法。

6.2 送检单位应保证其选择的检验方法与送检产品的适用性，必要时可向送检产品的备案检验机构寻求支持。

6.3 当备案检验机构无法满足使用《化妆品安全技术规范》收载检测方法的第一法进行检验时，送检单位应与备案检验机构沟通后选择适宜的检验方法进行备案检验。

**7 检验结果要求**

7.1 理化检验项目和微生物检验项目的检验结果应符合《化妆品安全技术规范》中有害物质限值要求和微生物学指标要求。

7.2 急性皮肤刺激性试验、急性眼刺激性试验、多次皮肤刺激性试验的结果应为无刺激或轻（微）刺激；皮肤光毒性试验结果应为未见皮肤光毒性；皮肤变态反应试验的结果应为无致敏性。

7.3 二噁烷、丙烯酰胺、石棉、甲醛等安全性风险物质检验结果应符合《化妆品安全技术规范》和国家相关政策法规的规定。

7.4 防腐剂项目的检验结果应符合《化妆品安全技术规范》中对防腐剂的限值要求。

7.5 宣称特殊人群（如儿童、孕妇、哺乳期妇女等）或特殊部位使用（眼部、口唇等）的产品，应符合《化妆品安全技术规范》和国家相关政策法规的规定；鼓励企业根据产品安全性需要适度从严控制检验结果的合格阈值。

**8 备案检验报告的留存和使用**

8.1 已取得的备案检验报告应与对应产品的备案资料一并妥善留存，避免遗失、破损或污损影响备案检验报告的正常使用。

8.2 备案检验报告的所有者和使用者不得擅自对检验报告内容进行修改或增删。如需勘误，可与出具备案检验报告的检验机构联系，按照检验机构要求填写检验报告变更申请文件并按照规定程序进行。

8.3 备案检验报告仅供对应产品的备案申报和检查使用，不可代替产品抽检报告，不可用于产品标签、广告、质量保证等类似途径进行宣传。

8.4 备案检验报告不得进行买卖和转让。

8.5 不同实际生产地生产的相同名称的产品不应共享备案检验报告。

**9 其他**

9.1 除石棉外，其他所有卫生安全性检验均应在同一备案检验机构开展。

9.2 同一检验项目在不同检验方法下结果不同时，应以仲裁方法的检验结果为准。

9.3 已出具检验报告中如出现不合格项目可按照规定程序向原检验机构申请复检，但不得以此项目单独向任何备案检验机构申请重新检验。

9.4 生产日期/批号、实际生产场地和产品名称均相同的产品，送检单位应向唯一的备案检验机构申请备案检验。

9.5 鼓励企业设专职人员负责产品的备案检验，负责备案检验的工作人员应具备一定的专业水平和工作经验。

9.6 备案检验报告应具备时效性，鼓励备案申报时使用相同年份或一年以内出具的备案检验报告。