ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

**北 京 日 化 协 会 团 体 标 准**

T/BDCA 0001-2018

**国产非特殊用途化妆品**

**备案资料编制指南**

2019-XX-XX 发布 2019-XX-XX 实施

**北京日化协会** 发 布

T/BDCA 0001-2018

**前 言**

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，将备案资料及其具体要求分类并细化，为企业开展国产非特殊用途化妆品备案工作和相关部门对国产非特殊用途化妆品备案的监督管理提供参考依据。

本标准按照GB/T1.1-2009《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：北京章光101科技股份有限公司、北京日光旭升精细化工技术研究所、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、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：杨卫红、梁玉华、郭继东、唐正强、宁剑冰、魏耀辉、何蕾、黄伟、张昱、陈艳、邱璟、刘畅、田芮菡

T/BDCA 0001-2018

**国产非特殊用途化妆品**

**备案资料编制指南**

**1 范围**

本标准规定国产非特殊用途化妆品备案资料相关术语和定义、备案资料的形式、基本内容和具体要求等。

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。

**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》

《已使用化妆品原料名称目录》

《化妆品命名规定》（国食药监许〔2010〕72号）

《化妆品命名指南》（国食药监许〔2010〕72号 附件）

《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）

《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）

《化妆品技术审评指南》（国食药监许〔2010〕393号）

《化妆品产品技术要求规范》（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）

《国产非特殊用途化妆品备案要求》（原食药监总局2013年第10号通告 附件）

**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 备案资料 record documents

是指申报化妆品备案过程中由备案企业承担主体责任，向主管部门提交或留存备查的，与备案企业和备案产品相关的文件资料。

3.4 配方 formula

是指提供使用原料种类、混合方法和配比并以特定格式列出用于指导产品生产的文件或记录。

3.5 生产工艺 production process

是指通过特定的设备和操作环节，对原材料进行混合或加工使之成为产品的方法与过程的描述。

3.6 技术要求 technical requirement

是指对产品的客观属性（物理状态、性质、卫生化学、安全性等）提出数据指标的控制文件。

3.7 检验报告 inspection report

是指根据特定检验方法和流程，由具备检验能力和资质的机构、组织或团体出具的，用以验证产品安全性、稳定性等方面与强制性要求相符合的文书。

3.8 生产企业 production enterprise

是指承担产品质量主体责任的依法注册的法人或其他社会经济组织。在委托生产形式下，委托方即为生产企业。

3.9 销售包装 sales packaging

以销售为目的，与内装物一起交付消费者的包装。

3.10 标签 labelling

粘贴或连接或印在化妆品销售包装上的文字、数字、符号、图案和置于销售包装内的说明书（包括产品的电子说明书）。

**4 备案资料的基本形式**

根据备案资料的用途及其使用或留存环境，可存在以下形式：

 a) 用于“国产非特殊用途化妆品备案服务平台”上传的电子版资料；

b) 用于备案产品存档和备查的纸质版资料。

**5 备案资料的基本原则和通用要求**

5.1 备案资料内容应真实、准确，条理清晰，同一内容在电子版资料、纸质版资料和实际产品中的表述应保持一致，不同内容有明显区分标志；备案资料中不宜出现与备案产品无关的内容。

5.2 使用易于识读且不小于五号的规范汉字及中国法定计量单位，表述符合中文语言习惯。

5.3 备案资料的内容应以中文为主体，需要使用外文、少数民族文字、拼音时应与中文内容对应（境外地址、依法注册的机构名称、网址、约定俗成的内容和必须使用外文的除外）。

5.4 不宜使用手写字迹对备案资料内容进行修改或补充，必须使用手写字迹时应保证字迹清晰可辨认。

5.5 纸质版资料应制作成A4版式，除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，应逐页加盖产品生产企业公章或骑缝章并装订成册。

**6 备案资料内容和具体要求**

6.1 备案资料的内容

完整的备案资料包括以下内容：

（1） 产品配方(不包括含量，限用物质除外。下同）；

（2） 产品销售包装（含产品标签、产品说明书）；

（3） 产品生产工艺简图及简述；

（4） 产品技术要求；

（5） 产品检验报告；

（6） 产品风险评估报告；

（7） 委托生产协议复印件（委托生产的产品）；

（8） 其他有助于说明备案产品的相关资料，如原料规格文件、产品标准等；

（9） 产品备案证明电子凭证。

6.2 电子版资料的内容和具体要求

6.2.1 产品配方

6.2.1.1 产品配方应详细列明全部原料的标准中文名称、原料序号、限用物质含量（以百分比计）、使用目的等内容，全部原料按照含量递减顺序排列。样式可参照附录1。

6.2.1.2 产品配方不含禁用物质和未经批准的新原料，限用物质的使用符合《化妆品安全技术规范》规定并填写含量。

6.2.1.3 复配原料应以复配形式填报，如复配原料中含有限用物质时，需计算并标明对应的限用物质在产品配方中的含量。

6.2.1.4 香精不须列明具体香料组分的种类和含量，名称以“香精”命名。

6.2.1.5 除复配原料外，化妆品原料（含复配原料中的各组分）应按《国际化妆品原料标准中文名称目录》标注标准中文名称。无标准中文名称的，应使用《中华人民共和国药典》收录的名称、化学名称或植物拉丁学名，不得使用商品名或俗名。

6.2.1.6 着色剂应提供《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称CI号），无CI号的除外。

6.2.1.7 来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分的除外）的原料，应标明化学文摘索引号（CAS号）。

6.2.1.8 使用变性乙醇的，应注明所加入的变性剂名称及用量。

6.2.1.9 使用《已使用化妆品原料名称目录》中标注有“\*”的原料，使用时应当标注具体的原料名称；使用《已使用化妆品原料名称目录》中标注有“\*\*”的原料，使用时应当标注规范的具体原料名称及基原。

6.2.1.10 使用植物提取物的，必要时，宜标明植物的具体使用部位。

6.2.1.11 使用目的应准确客观，与产品配方和属性相符，使用目的中不应出现医疗术语或暗示医疗作用的内容。

6.2.1.12 不可拆分的组合包装及两个或两个以上配合使用的产品应以一个产品名称报备，分别报送产品配方。

6.2.2 产品销售包装图片（含产品标签、产品说明书）

6.2.2.1 产品销售包装及标注内容应符合国家法律法规和标准的要求。

6.2.2.2 上传的产品销售包装图片应为完整的最小实际销售包装，包括平面图和立体图，图片应显示出产品包装的客观形态，内容完整清晰，标签标注的内容易于辨认和阅读，含有独立说明书的需上传说明书图片。

6.2.2.3 产品销售包装图片应根据包装规格在规定位置标明必要的产品信息，如产品名称、生产企业信息（含企业名称、地址、许可证号等）、净含量、产品成分、保质期信息和保存条件、产品使用说明、警示语等。

6.2.2.4 除产品规格外，标签标注内容相同的产品可上传其中一个规格的销售包装图片，同时需备注所有产品规格。

6.2.2.5 产品销售包装非常规形态或使用非常规材质时，可上传补充说明。

6.2.2.6 上传的产品销售包装和说明书图片不应出现遮盖、涂改或明显经图片处理软件修饰的痕迹。

6.2.2.7 包装和标签的设计可参照T/BDCA 0004-2018 《国产非特殊用途化妆品包装标签设计指南》。

6.3 纸质版资料的具体要求

6.3.1 产品生产工艺简述和简图

6.3.1.1 产品的生产工艺简图及简述应能简明扼要地反映产品的实际生产过程，包括所使用的主要设备、操作步骤和各步骤中所涉及的原料等。

6.3.1.2 产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，标注的原料序号或原料名称应与产品配方一致。

6.3.1.3 必要时，宜标明生产过程的关键控制点及工艺参数，如投料顺序、温度、压力、搅拌转速等。

6.3.2 产品技术要求

6.3.2.1 化妆品产品技术要求应当能够准确反映和控制产品的卫生质量安全，内容包括产品名称、配方成分、生产工艺简述、感观指标、理化指标、微生物指标、检验方法、使用说明、贮存条件、保质期等内容。样式可参照附录2。

6.3.2.2 产品名称应包括中文名称和汉语拼音名，中文名称应与备案产品名称一致。
6.3.2.2 产品配方应包括生产该产品所使用的全部原料且应与备案产品填报配方一致。
6.3.3.3 生产工艺应与产品生产工艺简述和简图内容一致。

6.3.3.4 感官指标分别对产品内容物应有的颜色、性状、气味等感官指标依次进行描述，并用分号分开，内容应与检验报告对应项目一致。
6.3.3.5 理化指标、微生物指标及检验方法应分项依次列出，检验方法应与检验报告对应项目一致。
6.3.3.6 应分项列出化妆品的使用方法、其注意事项、贮存条件和保质期，如标签有相同内容标注应表述一致。

6.3.3 产品检验报告

6.3.3.1 产品检验报告应由具有国产非特殊用途化妆品备案检验资质的检验机构出具。

6.3.3.2 产品检验报告的产品名称、感官指标（颜色、物理性状）、生产企业等基础信息应与备案产品一致。

6.3.3.3 检验项目应符合《化妆品行政许可检验管理办法》规定，结果应符合《化妆品安全技术规范》中对应项目的安全性要求。

6.3.3.4 多色号系列化妆品进行毒理学抽检的，每个产品备案档案资料中均应附上系列产品名单、基础配方和着色剂一览表以及抽样产品名单；未被检测的产品备案档案资料中应附上抽样产品的检测报告复印件。

6.3.3.5 产品检验可参照T/BDCA 0002-2018 《国产非特殊用途化妆品备案检验指南》。

6.3.4 产品风险评估报告

6.3.4.1 产品风险评估报告应内容完整、表述清晰，引用的安全性数据科学客观，结果准确。

6.3.4.2 化妆品中可能存在的安全性风险物质评估资料可按以下两种形式编制：

（1）申请人通过危害识别，判断产品中不含可能存在的安全性风险物质的，可以提交相应的承诺书。承诺书应当陈述申请人对产品进行危害识别的分析过程及该产品不含可能存在的安全性风险物质的理由等。

　　（2）经危害识别后申请人认为产品中含有可能存在的安全性风险物质的，则应当提交相应的风险评估资料。

6.3.4.3 产品风险评估报告应包括但不限于以下内容：

（1）完整的危害识别和分析过程；

（2）与产品配方和原料对应的可能存在的安全性风险物质的来源描述；

（3）准确的安全性阈值参考数据和技术资料；

（4）生产过程分析和生产过程中是否可能产生安全性风险物质的描述；

（5）带有明确评估结论的产品安全性承诺。

6.3.4.4 可参照T/BDCA 0003-2018《国产非特殊用途化妆品风险评估指南》进行产品的风险评估并编写风险评估报告。

6.3.4.5 期望通过风险评估免予产品的相关毒理学试验的产品，风险评估应参照《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）要求进行且风险评估结果能够充分确认产品安全性。

6.3.5 委托生产协议

6.3.5.1 委托生产协议的委托关系双方应与备案产品信息一致，协议经双方负责人签字或加盖企业公章。

6.3.5.2 委托生产协议应包括但不限于以下内容：

（1）委托生产的形式及具体场所；

（2）委托生产的产品类别、清单和生产服务的内容；

（3）委托生产的有效期和终止条款；

（4）委托方和受委托方的责任和义务；

（5）委托双方生产质量的协调和沟通机制。

6.3.5.3 委托方在中国境外的，应附有其所在国家/地区的相应合法资质。

6.3.6 其他有助于说明备案产品的相关资料

6.3.6.1 使用来源于动物脏器组织及血液制品提取物的原料时，应收集该原料的来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明等资料存档备查。

6.3.6.2 使用《化妆品安全技术规范》中有规格要求的原料，应收集该原料生产商出具的原料质量规格证明存档备查。

6.3.6.3 宣称特殊人群适用的产品，应提供基于安全性考虑的产品配方设计原则（含产品配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺、质量安全控制等内容的资料。其中宣称儿童或婴儿使用的，相关资料应按照《儿童化妆品申报与审评指南》的要求编制并存档备查。

6.3.6.4 产品标签中标注有“®”或“TM”时，宜提供对应商标的商标注册证明或受理证明文件。

6.3.6.5 产品标签中标注有授权、技术支持、企业或产品通过某项认证等类似信息时，宜提供对应信息的证明文件，保证标注信息的真实性。

6.3.6.6 必要时，宜按照相关规定编制产品命名依据，对产品名称进行解释和说明。

6.3.6.7 必要时，宜提供支持产品宣称适用人群或适用范围的技术文件。

6.3.6.8 必要时，宜提供备案产品所属类别的产品国家标准或行业标准。

6.3.6.9 鼓励企业提供与宣称功效对应的功效评价报告，提供的报告应真实、科学，功效评价机构应具备相关资质。

6.3.7 产品完成备案后，应将对应产品的“国产非特殊用途化妆品备案电子凭证”并入产品备案资料留档备查。

**7 其他**

7.1 仅供出口的产品，产品名称、标签符合出口国/地区的法规要求即可，标签仅标注产品外文名称时，应备注备案的中文名称与标签标注外文名称的对应关系。

7.2 在备案电子凭证效期内，备案产品的责任企业应妥善保存备案资料。

7.3 已备案产品发生变更时，对应的电子版及纸质版资料应及时调整更新。

附录1

\*\*\*产品配方（参考式样）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准中文名称 | INCI名 | 限用物质含量(%) | 使用目的 |
| 1 | 非复配原料名称 | 非复配原料INCI名 |  |  |
| 2 | 非复配原料名称 | 非复配原料INCI名 |  |  |
| 3 | 复配原料成分名称（1） | 复配原料成分INCI名 |  |  |
| 复配原料成分名称（2） | 复配原料成分INCI名 |  |  |
| 复配原料成分名称（3）（限用） | 复配原料成分INCI名 | 标明含量 |  |
| 4 | 非复配原料名称（限用） |  | 标明含量 | 防腐剂 |
| 5 | 变性乙醇 | ALCOHOL DENAT. |  |  |
| 6 | 非复配原料名称 | 非复配原料INCI名 |  |  |
| 7 | 非复配原料名称 | 非复配原料INCI名 |  | 着色剂 |
| 8 | 香精 | PARFUM |  |  |
| 备注：1. 3号原料中\*\*\*提取物使用部位为\*\*\*2. 变性乙醇中变性剂为\*\*\*，含量为\*\*\*3. 6号原料CAS号为\*\*\*4. 7号原料CI号为\*\*\* |

附录2

\*\*\*产品技术要求（参考式样）

1产品配方：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 标准中文名称 | 使用目的 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
|  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| …… |  |  |

2生产工艺简述：

3技术要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 感观指标 | 颜色气味 |  |
| 形状 |  |
| 。。。 |  |
| 理化指标 | pH值 |  |
| 相对密度 |  |
| 耐热、耐寒 |  |
| 铅（mg/kg） | ≦10 |
| 汞（mg/kg） | ≦1 |
| 砷（mg/kg） | ≦2 |
| 镉（mg/kg） | ≦5 |
| 甲醇（ml/kg） | ≦2000 |
| 微生物指标 | 细菌总数CUF/g | 不低于《化妆品安全技术规范》2015的要求 |
| 霉菌和酵母菌总数CUF/g | 同上 |
| 耐热大肠杆菌/g | 不得检出 |
| 铜绿假单胞菌/g | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌/g | 不得检出 |

4检验方法：

|  |  |
| --- | --- |
| 检验项目 | 检验方法 |
| 微生物指标 | 菌落总数 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）菌落总数检验方法。 |
| 霉菌和酵母菌总数 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）霉菌和酵母菌检验方法 |
| 耐热大肠菌群 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）耐热大肠菌群检验方法 |
| 金黄色葡萄球菌 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）金黄色葡萄球菌检验方法 |
| 铜绿假单胞菌 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）铜绿假单胞菌检验方法 |
| 有害物质 | 汞 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法1.2汞第一法氢化物原子荧光光度法 |
| 铅 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法1.3铅第一法石墨炉原子吸收分光光度法 |
| 砷 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法1.4砷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1.5镉 |
| 甲醇 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法2.22甲醇第一法 |
| 二恶烷 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法2.19二恶烷第一法 |
| 石棉 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法2.27石棉 |

|  |
| --- |
|  |

5注意事项：

6使用方法：

7储存条件：

8保质期：