

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA XXXX-2025

北京市国产普通化妆品 备案技术要点和自查指南

Guidance for record technology points and self-inspection
of domestic ordinary cosmetics in Beijing

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1. 1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：……

本标准主要起草人：……

北京市国产普通化妆品备案技术要点和自查指南

1 范围

本标准规定国产普通化妆品备案和企业落实备案主体责任的相关术语定义、基本原则、技术内容和具体要求等。

本标准适用于北京市行政区域内的化妆品备案人和化妆品生产企业进行国产普通化妆品备案申报前的准备及开展国产普通化妆品备案相关的自查工作。

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。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品注册备案管理办法》

《化妆品注册备案资料管理规定》

《化妆品安全技术规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

《化妆品标签管理办法》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品安全评估技术导则》

《儿童化妆品监督管理规定》

《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》

GB 5296.3-2008《消费品使用说明 化妆品通用标签》

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

以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美

化、修饰为目的的日用化学工业产品。

3.2 国产普通化妆品 domestic ordinary cosmetics

最后一道接触内容物的工序在中华人民共和国境内完成的，特殊化妆品（用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品）范围以外的化妆品。

3.3 备案 record

指备案人依照法定程序和要求，向主管部门提交表明化妆品安全性和质量可控性的资料，并对提交的资料进行存档备查的活动。

3.4 备案资料 record documents

化妆品备案过程中由备案人向主管部门提交或留存备查的，与备案产品相关的文件资料。

3.5 自查 self-inspection

指备案人对准备提交或存档备查的化妆品备案资料按照相关法规和技术文件要求，通过自行开展检查确保其符合性的活动。

3.6 配方 formula

生产某种产品所使用原料的种类、用量和配比关系。

3.7 生产工艺 production process

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，可包含具体的工艺参数。

3.8 检验报告 inspection report

根据特定的方法和流程，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符合性的文书。

3.9 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）。

3.10 销售包装 sales package

化妆品进入流通渠道或经营场所的承载商品销售信息的包装或通过销售行为交付到化妆品购买者或使用者的产品包装。

3.11 主展示面 main display surface

化妆品在陈列、展示或使用，能够承载产品唯一性标识或赋予产品唯一性认知或作为专属性展示效果，且在远景视觉下可识别的包装展示面。

4 国产普通化妆品备案的原则和备案资料的通用要求

4.1 国产普通化妆品备案的基本原则

4.1.1 国产普通化妆品备案应依据《化妆品监督管理条例》及配套法规，按照相关规范性文件要求并参照技术指导文件开展。

4.1.2 备案资料应符合《化妆品注册备案资料管理规定》及相关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求；需要向监管部门提交的备案资料应按照规定的工作程序操作。

4.1.3 化妆品备案人应对所提交资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

4.1.4 化妆品备案人应按照规定时限妥善留存已备案产品的全部备案资料、相关说明文件和对应的化妆品样品。

4.1.5 已备案产品的管理应纳入质量安全管理体系。必要时，应结合监管意见和市场反馈定期开展自查，需要调整和完善的内容，应及时完成备案信息的变更和备案资料的更新。

4.1.6 鼓励北京市化妆品备案主体责任企业使用过程化、自动化、智能化的技术方法，开展备案资料的制作、整理、校对、存档、查询等工作，提升资料质量和管理效能。

4.2 国产普通化妆品备案资料的通用要求

4.2.1 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、公示信息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，备案资料中不应出现与备案产品无关的内容。

4.2.2 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）。

4.2.3 备案资料的中文字体应使用规范、大小适宜且易于识读的简体汉字（注册商标和必须使用繁体汉字的情形除外）及中国法定计量单位，逻辑和表述方式符合中文语言习惯。

4.2.4 留存的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，应逐页加盖产品备案人公章或骑缝章并装订成册；使用公章的，应符合国家用章的相关规定。

4.2.5 不宜使用手写字迹对纸质版备案资料的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，如质量安全负责人签字，境外不使用公章的企业及其他组织的法定代表人或者企业负责人签字等。

4.2.6 鼓励留存电子版备案资料。使用电子版备案资料的，应使用专用设备或操作权限进行查询并做好

电子资料的备份；同时留存纸质版和电子版备案资料的，应确保对应内容的一致性。

4.2.7 国产普通化妆品备案资料至少应包括以下内容：

- a) 《化妆品注册备案信息表》及相关资料；
- b) 产品名称信息；
- c) 产品配方；
- d) 产品执行的标准；
- e) 产品标签样稿；
- f) 产品检验报告；
- g) 产品安全评估资料。

上述资料在相关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范中有版式要求，应符合相关要求；需要在备案管理系统中提交的，还应符合系统的填报要求。

4.2.8 超过保存期限的备案资料应由产品备案人对其进行销毁处理。

5 国产普通化妆品备案技术要点

5.1 《化妆品注册备案信息表》及相关信息

5.1.1 《化妆品注册备案信息表》应按照法规要求逐项填写。产品名称、分类编码、备案人信息、生产企业信息和其他信息中包含的内容，备案资料应与其对应一致。

5.1.2 备案人应按照《化妆品监督管理条例》和《化妆品分类规则与分类目录》的规定，确定产品类别以及相应的产品分类编码，分类编码中不得涉及特殊化妆品的功效。

5.1.3 备案人名称、统一社会信用代码、所在地和地址信息应与营业执照对应一致。

5.1.4 生产信息中的生产企业名称、生产许可证编号、地址应与化妆品生产许可证对应一致。

5.1.5 委托境内生产企业进行生产的化妆品，备案人应选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后填写相关信息。

5.1.6 必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，应勾选“配合仪器使用产品”。

5.1.7 理化检验结果 $\text{pH} \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $\text{pH} \leq 3.5$ 的驻留类产品、除臭类产品、宣称祛痘、抗皱功效的淋洗类产品，应填写人体检验报告号。

5.1.8 使用了化妆品新原料的产品应填写新原料的注册证号或备案号。

5.1.9 产品注销后再次备案的，应提交相关情况说明明示产品注销的原因和再次备案的产品与原注销产品发生变化的情况。

5.2 产品名称和命名依据

5.2.1 产品名称

5.2.1.1 产品名称应符合《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品标签管理办法》等相关规定。

5.2.1.2 产品名称一般应由商标名、通用名、属性名组成。名称顺序一般为商标名、通用名、属性名。约定俗成、习惯使用的化妆品名称可省略其属性名，如口红、眼影、摩丝等。

5.2.1.3 商标名

5.2.1.3.1 商标名的使用除符合国家商标有关法律法规，还应符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。不推荐使用未注册商标。

5.2.1.3.2 不得通过商标名宣称或暗示医疗效果、特殊化妆品功效或者产品不具备的功效。

5.2.1.3.3 商标名使用外文、字母、汉语拼音、数字、符号等的，应提供有效期内的商标注册证，商标持有人与备案人不一致的，还应提供商标授权备案人使用的证明文件。

5.2.1.4 通用名

5.2.1.4.1 通用名应准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应与产品功效宣称相符。

5.2.1.4.2 使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明。

5.2.1.4.3 通用名含有表示产品使用方法、使用部位、使用人群相关词汇的，应与分类编码对应。

5.2.1.5 属性名

5.2.1.5.1 属性名应表明产品真实的物理性状或外观形态，如：水、液、乳、膏、霜、粉等。应避免使用易与食品、药品、医疗器械等发生混淆的属性名，如果冻、布丁、胶囊、丸、酊、针、敷料等。

5.2.1.5.2 属性名应与产品剂型的分类编码、生产操作单元和产品执行的标准中的性状对应。

5.2.1.6 应充分考虑商标名、通用名或者属性名组合使用时的合规性与合理性，不得误导消费者；商标名、通用名或者属性名组合使用可能导致对产品状态、使用方法或功效产生歧义的，应在销售包装可视面进行必要的解释说明。

5.2.1.7 不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容可在属性名后加以注明，包括颜色或色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容。

5.2.1.8 产品名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示色号、系列号，或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

5.2.1.9 填报备案系统时，产品名称应完整连续。不得使用空格、分隔号、连接线等无实际意义的字符影响备案产品名称的一致性。

5.2.2 产品名称命名依据

5.2.2.1 产品名称命名依据应指明商标名、通用名、属性名对应的具体内容，并分别说明其具体含义。说明的内容应划分准确、逻辑合理，表述清晰。

5.2.2.2 商标名无实际意义的，可直接说明其为商标名，但不得主观臆造概念；外文注册商标的解释说明可采用音译、意译或音意合译，应优先选用意译。主观编造的外文缩写不可作为约定俗成或专业术语进行解释。

5.2.2.3 通用名可包含与产品用途、使用部位、使用方法、适用人群、配方成分、包装形式、设计理念相关的内容。通用名含有多个词汇的，应分别进行说明。

5.2.2.4 属性名应与产品物理状态对应且符合产品执行的标准中对产品外观的描述，约定俗成省略属性名的情况应表述准确，主观臆造的省略规则不属于约定俗成可省略属性名的情形。

5.2.2.5 产品名称命名依据不宜使用以下内容进行描述：

- a) 超出化妆品定义范围的功效宣称、使用方法和适用情形的内容；
- b) 存在歧义或含义不清的词汇和表述；
- c) 无从考证的神话、传说、故事、习俗；
- d) 主观臆造的词汇和以数字、符号、谐音为主要表达方式的网络用语；
- e) 其他与备案产品无关的内容。

5.2.2.6 仅供出口的国产普通化妆品应在命名依据中体现外文名称与中文名称的对应关系，具体内容应符合进口国化妆品名称和标签的规定。

5.3 产品配方

5.3.1 产品配方应符合《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品安全技术规范》和《化妆品配方填报技术指导原则》要求。

5.3.2 产品配方应为生产投料配方，包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的等内容。原料的选择以及在配方中的具体使用应符合《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准要求。相同原料名称对应不同原料序号的，应准确描述原因，如原料具有不同的分子量、不同商品名等。

5.3.3 原料的使用目的应具体、准确，根据原料在产品中实际发挥的主要作用填写，并且与原料理化性质、产品属性、生产工艺等相符。普通化妆品的使用目的不应涉及特殊化妆品的功效，不得出现医疗术语或暗示医疗作用的内容。

5.3.4 产品配方不得含禁用物质和未经注册或备案的新原料，限用组分和准用组分的使用应符合《化

妆品安全技术规范》规定，有原料规格要求的，应提供对应符合要求的原料规格。

5.3.5 配方成分的原料名称应使用《已使用化妆品原料目录》中载明的标准中文名称、INCI 名称或者英文名称，不得使用商品名、原料商品编号或俗名。填报系统时，应重点关注填写的原料名称是否存在因空格、符号、字母大小写差异导致误判为新原料的情形。

5.3.6 产品配方应提供全部原料的含量，含量以质量百分比计。以标准物计的原料应对实际含量进行分析计算使其符合含量要求，全部原料应按含量递减顺序排列。含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应列明组成成分及相应含量。

5.3.7 复配原料应准确体现原料中各组分的复配情况且与对应的原料规格及原料安全信息文件包含的组分信息对应一致，复配原料的使用目的应对应复配原料整体在配方中的添加目的或使用效果。

5.3.8 部分有特殊要求的原料应重点关注是否符合对应法规和技术文件的规定

5.3.8.1 香精原料可以提供香精在配方中的用量，无须提供香精中具体香料组分的种类和含量，原料名称以“香精”或“（日用）香精”命名。如同时提供香精及香精中香料组分的种类和含量时，则须提交香精原料生产企业出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的证明文件。

5.3.8.2 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。着色剂为色淀的，应明确标注“色淀”并说明色淀的种类。色淀不溶性无机盐部分有检验要求的，应提供色淀符合使用要求的测试报告或证明文件。

5.3.8.3 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），可参照《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》相关内容。

5.3.8.4 使用变性乙醇的，应注明所加入的变性剂名称及用量。变性剂也应收录在《已使用化妆品原料目录》中，变性剂有限用要求的，应按照规定条件使用。

5.3.8.5 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，使用时应标注规范的具体原料名称及基原。标注的原料也应收录在《已使用化妆品原料目录》中。

5.3.8.6 使用植物提取物的，应标明植物的具体使用部位，标明的使用部位也应收录在《已使用化妆品原料目录》中。藻类或高等真菌类提取物不需要标注使用部位。

5.3.8.7 含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应标明推进剂的种类、添加量等。

5.3.8.8 使用纳米原料的，应在对应的成分名称后标注“（纳米级）”并提供纳米原料的规格证明。适用范围包含儿童、眼部、口唇以及存在吸入风险的产品，不鼓励使用纳米级原料，如必须使用应结合安全评估结论说明原料的相关情况。

5.3.8.9 使用尚在安全监测中化妆品新原料的，应明示新原料对应的序号和相关情况。使用的新原料应按照对应的注册或备案规格、范围、条件使用。

5.3.8.10 使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件。不得使用受国际公约保护的野生动物来源原料。

5.3.8.11 使用贴、膜类载体材料的，应注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。贴、膜类载体材料与产品功效相关联的，应说明具体情况。

5.3.9 使用原料安全信息报送码关联原料规格及原料安全信息的，应确保原料安全信息报送码与使用的原料对应。原料安全信息报送码对应的原料规格资料应作为备案留存资料进行管理。

5.3.10 宣称祛痘、抗皱、去屑、除臭功效的普通化妆品，应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料，如果上述需标注的功效原料不是单一组分，应在使用目的栏中明确其具体的功效成分。

5.3.11 同一产品最小销售包装内含有多个组成部分的，应分别申报对应部分的配方，包括且不限于以下情形：

- a) 存在两个及以上必须搭配或组合使用的剂型的；
- b) 存在两个及以上有物理分隔的组成部分的；
- c) 不可拆分的包装内存在互不相溶的成分分界面的。

5.3.12 因原料自身性质导致配方百分含量加和不足或超过 100%，应分析原因并对相关情况进行说明。

5.4 产品执行的标准

5.4.1 产品名称应与《化妆品注册备案信息表》对应一致。

5.4.2 全成分应与产品配方对应一致，包括生产该产品所使用的所有原料的序号、原料中文名称和使用目的，所有原料应按含量递减顺序排列。

5.4.3 生产工艺简述

5.4.3.1 产品的生产工艺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。必要时，应标明生产过程的关键控制点及工艺参数，如投料顺序、温度变化情况等。

5.4.3.2 生产环节和过程的描述应完整、连续，包括投料、混合、灌装等。原料的预混合、预处理、灌装、充填等生产步骤在不同生产企业完成的，应予以注明。体现的主要生产工艺参数范围，如温度、压力、搅拌转速等，应与原料的基本属性、生产设备、产品剂型等相符。

5.4.3.3 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。同一原料在不同工艺环节分步骤使用的，应予以区分；若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应予以注明。

5.4.4 感官指标

5.4.4.1 感官指标应分别对产品内容物应有的颜色、气味、性状等进行描述。感官指标同时在检验报告有描述的，原则上应与检验报告的对应内容一致。同一产品含有多个组成部分的，应分别描述感官指标。

5.4.4.2 颜色应表述为自然光下产品内容物通过肉眼识别产生的视觉效应。可直接使用表示颜色的词汇进行表述，如无色、白色、淡黄色、深红色等，也可以辅以透明、半透明、浑浊等描述通透性的词汇进行描述。内容物具有可区分的多种颜色的，应逐一描述；多种颜色无明显边界的，可描述主要色泽或颜色范围。

5.4.4.3 气味应表述为产品内容物产生的并可直接通过嗅觉识别的味道。应根据内容物的整体情况对气味进行准确描述，如无气味、原料特征气味、花香、果香、木香、草香等。

5.4.4.4 性状应表述为产品内容物在常规保存条件下的物理状态，可描述为液体、粘稠液体、膏状、霜状、粉末、晶体等。性状应与产品剂型和产品属性名具有对应关系。

5.4.5 理化和微生物控制项目和指标

5.4.5.1 微生物和理化控制项目和指标范围应符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》。除《化妆品安全技术规范》通用要求，使用的原料需要对理化指标进行控制的，应设置对应的理化控制项目并将指标控制在合理范围内。

5.4.5.2 采用检验方式作为质量控制措施的，应注明检验频次，同一指标存在多个检验方法的，应优先选用《化妆品安全技术规范》收载的方法，《化妆品安全技术规范》中收载有多个检验方法的，宜优先选用时效性最新的方法；使用《化妆品安全技术规范》之外检验方法的，应依次按照国家标准、行业标准和进出口检验标准、地方标准、团体标准、企业标准选用，必要时，还应说明使用方法的适用性，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

5.4.5.3 采用非检验方式作为质量控制措施的，应明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明。

5.4.5.4 除必须设置的项目外，鼓励结合风险评估与产品特性，适当增加与产品质量安全相关的控制项目或在法规和技术文件的基础上提升指标要求。

5.4.6 产品执行的标准中与检验相关的控制项目同时作为检验报告检验项目的，其表述和具体指标应具有关联性。

5.4.7 产品使用方法应与产品性状和包装形式对应且与产品标签标注的内容一致。对使用人群和使用部位有特殊要求的，应予以说明，并且与产品分类编码中使用人群和使用部位一致。

5.4.8 应根据产品包装、产品自身稳定性、产品防腐体系有效性等特点设置合理的产品贮存条件和使用期限。贮存条件和使用期限的表述应与产品标签标注的信息对应一致。

5.5 产品标签样稿

5.5.1 产品标签内容应符合《化妆品标签管理办法》规定和 GB 5296.3-2008《消费品使用说明 化妆品通用标签》要求。

5.5.2 产品标签样稿应对应全部备案产品的规格，不同规格包装标签内容存在差异的应分别提交各规

格的包装图片；不同规格包装标签内容相同仅包装大小不同的，可提交其中一个非最小包装规格的图片，同时对相关情况进行说明。

5.5.3 产品销售包装标签标注的产品名称、备案人名称、地址、生产企业名称、地址、生产许可证编号、产品执行的标准编号按照化妆品标签管理有关规定要求和产品实际情况标注，内容应与《化妆品注册备案信息表》对应一致；标注的全成分信息、使用期限、产品使用方法、安全警示语还应与产品执行的标准对应内容一致。

5.5.4 产品销售包装标签应使用规范简体中文，允许同时对应使用外文、字母、汉语拼音等；属于创新用语范围的，应在同一可视面相邻位置对其含义进行解释说明。

5.5.5 宣称适用敏感皮肤、无泪配方、原料功效、温和（无刺激）、量化指标（时间、统计数据等）、其他特别宣称的产品，在提交备案资料时应按实际情况勾选相应内容。

5.5.6 产品包装和图片资料

5.5.6.1 产品包装应按照上市销售包装的平面图和立体图分别制作备案资料。

平面图应优先使用与上市销售包装一致且包含有标签信息的实物平面展开图，可使用彩色照片或彩色扫描件；使用设计图的应确保设计图与上市销售包装一致且不包含影响表达效果的工程制图元素，如工程制图网格线、尺寸游标、注释引出线、颜色编号等。

立体图应为包含产品主展示面及至少相邻两个展示面的水平正立放置图，宜使用立体空间 45 度角度拍摄的实物图片。立体图原则上不使用设计图。

5.5.6.2 包装实物图片无法清晰辨认的标签内容可提供局部放大图或单独对应说明材料，说明材料显示的内容应与标签标注的内容对应一致，且应标明相关内容在包装标签上的位置。

5.5.6.3 产品包装图片不应使用修图软件进行修改、拼接处理。图片显示的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿范围

5.5.6.4 具有包装盒的产品，还应同时提交直接接触内容物的包装图片，该图片上至少应标注产品中文名称和使用期限。

5.5.6.5 使用电子图码显示标签内容的，应将电子图码对应的内容作为备案资料提交和留存。销售包装上的图码及对应内容应与注册备案信息服务平台内提交备案资料的预置图码和对应内容一致。

5.5.6.6 存在多种销售包装的，应提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装图片和相关情况说明，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

- a) 仅净含量规格不同的；
- b) 仅在已备案销售包装上增加促销、节日专款、赠品等促销信息的；
- c) 仅销售包装颜色存在差异的；
- d) 已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合

包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的：

e) 通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

5.5.6.7 宣称具体原料功效的，应与功效分类编码、配方原料名称和使用目的具有关联性，对应配方原料的使用目的应与功效宣称对应，原则上不使用“皮肤调理剂”。

5.5.6.8 标注有非《化妆品标签管理办法》必须标注的内容以及包装和标签的设计可参考 T/BDCA 0001-2024《北京市国产普通化妆品包装和标签设计指南》中的设计原则、基本内容和具体要求。

5.6 产品检验报告

5.6.1 备案产品的产品检验报告由具有资格的化妆品检验机构、备案人、受托生产企业出具，应符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》规定。产品检验报告包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和人体功效试验报告等。

5.6.2 提交自检报告的，备案人或受托生产企业应符合《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》的要求，并同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性和准确性负责。以下情形的产品不得提交自检报告：

- a) 产品宣称婴幼儿和儿童使用的；
- b) 产品使用尚在安全监测中的化妆品新原料的；
- c) 产品宣称具有祛痘、滋养、修护、抗皱、去屑、除臭等功效的；
- d) 产品可能存在较高安全风险的其他情形。

5.6.3 产品检验报告的受检样品应为同一产品名称、同一批号的产品。产品检验报告的产品名称、感官指标、备案人、生产企业等基础信息应与备案产品资料对应一致。

5.6.4 检验项目和检验方法应符合化妆品检验的相关规定，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。如产品属于应检测甲醇、二噁烷、石棉、甲醛、巯基乙酸、防晒剂、pH值、 α -羟基酸、去屑剂等项目的情形，检验项目应完整无遗漏。

5.6.5 多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

5.6.6 普通化妆品的生产企业已取得我国主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交该产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：

- a) 产品宣称婴幼儿和儿童使用的；
- b) 产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；
- c) 根据量化分级评分结果，备案人、生产企业被列为重点监管对象的。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得我国主管部门出具的生产质量管理体系相关资质

认证的，方可免于提交毒理学试验报告；多个生产企业生产同一产品的，应提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

5.6.7 儿童化妆品的急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应为无刺激性或者微刺激性，仅当试验结果为无刺激性时，可以宣称无泪配方；皮肤刺激性/腐蚀性试验结果应为无刺激性，皮肤变态反应性试验结论应为无致敏性，皮肤光毒性试验结果应为无光毒性。

5.6.8 产品检验报告中载明的产品信息应与备案产品相关信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验结果的信息与备案信息不一致的，应予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者信息修正函件。已出具的检验报告的变更申请表、补充检验报告、信息修正函件和方法验证报告应按照产品名称并入原产品检验报告档案管理。

5.7 产品安全评估资料

5.7.1 备案人应按照《化妆品安全评估技术导则》和配套技术文件要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告；并根据《化妆品安全评估资料提交指南》的要求提交。

5.7.2 安全评估可由备案人自行完成，也可以委托具有安全评估能力的机构完成。委托安全评估机构开展安全评估形成的安全评估报告应加盖对应的机构公章。

5.7.3 安全评估报告应确保安全数据类型参照引用合理，评估过程和计算方法正确，评估结论明确且安全。通过特定技术方法使原料能够安全使用的，应论述控制方法和安全结论的具体情况。

5.7.4 安全评估报告中评估的原料成分应与产品配方逐一对应，杂质和安全风险物质的识别和分析准确合理。生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的溶剂和助剂应列入安全评估范围。

5.7.5 关注国内外与化妆品安全评估相关的数据结论、证据类型和对应技术文件的更新，建立对已失去时效性的文件、数据和模板的退出机制，避免错误引用。

5.7.6 直接提交安全评估报告的情形，应按照备案系统的要求上传安全评估报告的彩色扫描件并留存对应的安全评估报告；提交安全评估结论的情形，应将提交的安全评估结论与安全评估报告一并留存管理。

5.7.7 以下情形应重点关注产品或原料的特性是否对安全评估产生影响：

- a) 产品适用范围包含儿童、眼部、口唇以及存在吸入风险的产品；
- b) 配方含有在监测期内的新原料；
- c) 植物来源原料的不同产地或不同种植方法可能造成的风险物质差异；
- d) 发酵、生物合成等生物技术原料可能涉及微生物的生产工艺；
- e) 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性有认识上的改变的情形。

5.7.8 以原料规格作为安全评估佐证资料的，原料的组成应与配方对应的原料一致且结论明确。

6. 其他自查重点领域

6.1 功效宣称评价资料

6.1.1 备案人应按照《化妆品功效宣称评价规范》要求对产品功效宣称进行评价，并在进行备案的同时上传产品功效宣称依据的摘要，备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。

6.1.2 功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群、使用方法应与备案申请表一致。

6.1.3 通过人体功效评价或消费者使用测试方式评价的，评价项目类别、功效名称、方法名称、方法来源、功效判定指标、试验起止日期、试验结果简述、评价机构及地址应与评价报告一致。

6.1.4 通过文献资料调研、研究数据分析方式评价的，功效原料及添加量应与文献或研究数据相符。

6.1.5 使用团体标准或企业标准开展功效评价的，应充分确认评价方法与产品的适用性以及方法与功效的对应关系。

6.2 第三方证明文件或说明材料

6.2.1 与国产普通化妆品备案相关的第三方证明文件或说明材料包括且不限于以下内容：

- a) 商标注册证；
- b) 原料和包材生产商或供应商提供的规格证明；
- c) 专利或知识产权归属证明文件；
- d) 化妆品质量管理体系证明文件，如 ISO 9001、ISO 22716 等；
- e) 企业技术能力证明文件，如高新技术企业、专精特新中小企业证书等；
- f) 国家级或省级的科学技术奖项证书。

6.2.2 第三方证明文件或说明材料可作为备案资料的相关情况辅助说明使用，如标签标注有专利技术、知识产权归属信息等。第三方证明文件或说明材料应作为备案资料留存管理。

6.2.3 使用的第三方证明文件或说明材料应核对文件的出具方、载明的责任方与备案资料相关责任方的关联性，签字或盖章完整且在有效期内。

6.2.4 以下内容不可作为备案的第三方证明文件或说明材料使用：

- a) 未经国家主管部门认可的证书、荣誉、奖项；
- b) 未在中华人民共和国境内有效实施的管理或认证体系；
- c) 未经正式发布的研究论文或科技成果；
- d) 超出化妆品政策法规的安全或功效评价结论；
- e) 由相关责任方出具的笼统承诺或保证；
- f) 通过行业组织、社会团体或研究机构建立的专家共识。

6.3 备案资料的时效性

6.3.1 提交、留存的备案资料、公开的备案产品信息以及上市销售的产品应保持一致。已备案产品的备案事项发生变更的，应在拟变更产品上市前完成相应的变更。备案变更应符合《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》规定。

6.3.2 已备案产品的备案事项发生变更的，除变更信息表、情况说明外，应按以下情况提交和更新资料：

a) 生产场地改变或者增加的，应提交拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；仅通过产品安全评估方式评价产品安全，且拟增加的生产企业不能提供生产质量管理体系相关资质认证文件的，应提交该产品的相关毒理学试验资料；

b) 所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，所使用的原料在配方中的含量以及原料中具体成分的种类、比例均未发生变化的，应通过注册备案信息平台对原料生产商信息和原料安全信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的，还应进行产品安全评估资料变更；

c) 生产场地未改变的情况下，已备案产品的备案人、生产企业的名称、住所等发生变化的，应在注册备案信息服务平台完成信息更新后，再对涉及的化妆品备案信息以及产品标签样稿的上述相关信息分别进行一次性变更；

d) 所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，应提交产品配方、包括变更的原因、产品安全评估资料、变化的成分在原料中的使用目的的情况说明、涉及产品执行的标准及产品标签样稿变化的，也应一并提交相关资料；

e) 涉及生产工艺简述变化的，应提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告；

f) 涉及产品使用方法变更的，应提交拟变更产品的产品安全评估资料；

g) 涉及产品使用期限延长的，应提交拟变更产品的稳定性研究资料；

h) 涉及产品安全评估资料内容发生变化的，应提交产品安全评估资料；

i) 销售包装发生变化的，应重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

6.3.3 普通化妆品变更信息表的变更内容应齐全，印章及日期应齐备，当需要说明变更理由时，理由应合理充分。

6.3.4 已备案的产品不再上市销售的，应适时办理已备案产品的注销。注销后的产品，备案资料应至少留存到已上市产品最长保质期结束。

6.3.5 备案人应适时开展已备案产品与法规符合性的自查，对已出具的责令改正意见应及时补正、修改并回复，责令改正意见的回复周期原则上不超过 90 个工作日。

7 其他

7.1 备案人原则上应于每年 1 月 1 日至 12 月 31 日期间使用当年领取的备案号完成对应产品的备案。

7.2 儿童化妆品除本标准明确列出的内容，备案资料还应符合《儿童化妆品监督管理规定》《儿童化妆品技术指导原则》和《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》规定。

7.3 仅供出口的国产普通化妆品转为国内销售的，应按照国产普通化妆品要求重新申请备案，提交并留存对应的备案资料。

7.4 已备案的产品应按照规定时间开展年报工作，年报的资料应符合相关要求并作为对应产品的备案资料进行留存和管理。
