

化妆品行政许可检验规范（化妆品净化车间验收标准全文版）

第一章 总 则

第一条 为规范化妆品行政许可检验行为，依据《化妆品行政许可检验管理办法》（以下称《检验管理办法》），制定本规范。

第二条 本规范规定了化妆品行政许可检验（以下称许可检验）的产品抽样、检验申请、检验受理、样品检验、检验项目和检验报告编制等内容。

本规范适用于化妆品新原料使用、国产特殊用途化妆品生产和化妆品首次进口等的许可检验工作。

第三条 国家食品药品监督管理局认定的化妆品行政许可检验机构（以下称许可检验机构）承担本规范规定的许可检验工作，并承担相应的法律责任。

第二章 申请与受理

第四条 申请国产特殊用途化妆品许可检验的化妆品生产企业，应当向实际生产企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（以下称省级食品药品监督管理局）提出抽样申请。

省级食品药品监督管理局在收到抽样申请后，应当及时委派 2 名以上抽样人员到实际生产企业试制现场，随机抽取同一名称、同一生产日期/批号样品，并用封签封样，填写产品抽样单（见表 1）。抽取样品的数量由申请企业确定。

抽样人员、申请企业的授权负责人应当在封签、产品抽样单上签字，注明日期，并加盖省级食品药品监督管理局印章和申请企业公章。

产品抽样单一式三份，一份省级食品药品监督管理局留存，二份交申请化妆品行政许可检验的生产企业（以下称申请企业）。

第五条 申请企业应当向许可检验机构提出申请，填写许可检验申请表（以下称检验申请表，见表 2）。同时，国产特殊用途化妆品应当提供封样样品、产品抽样单及有关资料，进口化妆品应当提供未启封的市售样品及有关资料。检验申请表和样品需经许可检验机构确认。检验申请表一式二份，一份许可检验机构留存，一份随化妆品行政许可检验报告（以下称检验报告）由申请企业提交国家食品药品监督管理局行政受理机构。

第六条 申请企业应当根据本规范第四章的要求确定检验项目。

微生物检验项目、卫生化学检验项目、毒理学试验项目应当在同一个卫生安全性许可检验机构申请检验；人体安全性检验项目应当在同一个人体安全性许可检验机构申请检验。

第七条 申请企业应当一次性提供卫生安全性、人体安全性及其他特殊检测项目所需包装完整的样品，同时提交产品配方、中文说明书等许可检验所需资料。申请企业对提交的样品和资料负责。

第八条 许可检验机构应当设置专门受理部门并指定专人负责许可检验申请受理工作。对样品及有关资料进行接收、登记、标识、审核、流转，并建立程序，保存相关记录，保证样品在许可检验机构内的传递安全。

第九条 受理许可检验申请时应当对产品抽样单、检验申请表、样品及有关资料进行审核，并在产品配方、中文说明书上加盖印章。符合要求的，进行检验受理编号并出具化妆品行政许可检验受理通知书（以下称检验受理通知书，见表 3）；不符合要求的，应当及时以书面或适当方式告知申请企业，并说明理由。检验受理通知书一式二份，一份许可检验机构

留存，一份交申请企业，并由申请企业随检验报告提交国家食品药品监督管理局行政受理机构。检验受理通知书应当加盖许可检验机构公章。

第十条 检验受理编号是许可检验的唯一编号，应当与检验受理通知书、检验报告、检验样品编号一致。检验受理编号应当采用汉语拼音大写加阿拉伯数字，编码共 14 位，如 GT001200900001。

（一）前 2 位：化妆品类别代号（GT 表示国产特殊用途化妆品，JT 表示进口特殊用途化妆品，JF 表示进口非特殊用途化妆品，XY 表示化妆品新原料）；

（二）第 3 位至第 5 位：许可检验机构编号；

（三）第 6 位至第 9 位：许可检验受理的年份号；

（四）第 10 位至第 14 位：许可检验机构受理化妆品样品顺序编号。

第十一条 首个受理许可检验申请的许可检验机构，负责对需送往其他许可检验机构的同一名称、同一生产日期/批号的样品进行封样（国产特殊用途化妆品除外），并附上检验申请表和检验受理通知书复印件，同时负责对申请企业需提交国家食品药品监督管理局行政受理机构的同一名称、同一生产日期/批号的样品进行封样（国产特殊用途化妆品除外）。

第十二条 许可检验机构应当按照有关规定收费，并出具法定收费凭证。

第三章 样品检验

第十三条 检验前，检验人员应当对检验样品的完整性进行检查。许可检验过程中应当记录样品的使用情况，并保存相关记录。

第十四条 许可检验机构应当按照规定的检验项目和方法进行样品检验。

第十五条 检验结果应当真实、准确。检验原始记录应当真实、规范、完整，并按有关规定保存。

第十六条 许可检验机构应当设置专门的样品存放场所并指定专人负责保存许可检验用样品。

样品应当妥善保管，分类存放，标识清楚，以其所在位置和标识来区别样品的“待检”、“在检”、“已检”的状态。对有特殊要求的样品，应当采取相应的措施，保证样品的存放符合相应要求。

样品留存期限为出具检验报告之日起 24 个月。

第十七条 许可检验机构应当于每月 10 日前向国家食品药品监督管理局提交上月发出许可检验报告月报信息表（文字版一份，并附电子版，见表 4-6），并应当每年向国家食品药品监督管理局提交许可检验工作年报（见表 7）。

第四章 检验项目

第十八条 申请企业提出检验申请时应当按本规范要求提供同一名称、同一生产日期/批号的样品，并确定相应的检验项目（见表 8-13）。

第十九条 检验项目分微生物检验项目、卫生化学检验项目、毒理学试验项目、人体安全性检验项目以及防晒化妆品防晒效果人体试验项目。

第二十条 不同包装类型的样品，应当按照以下规定进行检验：

（一）一个样品包装内有两个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，原料成分不同的样品，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样品，应当按说明书使用方法确定是否分别进行检验；

(二) 含有两个以上部分、不可拆分的组合包装样品,且只有一个产品名称,各部分的规格、物态、原料成分不同的,各部分应当分别检验相应项目;

(三) 两剂或两剂以上配合使用的染发类、烫发类等样品,卫生化学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。

第二十一条 多色号系列化妆品应当按照以下规定进行检验:

(一) 多色号系列非特殊用途化妆品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。此类产品毒理学试验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。抽检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。

(二) 多色号系列防晒化妆品是指产品配方除所含着色剂(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防晒化妆品。此类产品防晒功能检验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为 20%,总数不足 5 个以 5 个计;抽检时应当首选着色剂含量最低(或无着色剂基础配方的产品)进行检验。

第二十二条 产品标签、说明书标注有以下宣称及用途的样品,应当按以下规定确定检验项目:

(一) 宣称含 α -羟基酸或虽不宣称含 α -羟基酸,但其总量 $\geq 3\%$ (w/w)的产品应当检测 α -羟基酸项目,同时检测 pH 值;

(二) 宣称祛痘、除螨、抗粉刺等用途的产品应当检测抗生素和甲硝唑项目;

(三) 宣称去屑用途的产品应当检测去屑剂项目;

(四) 宣称防晒的产品应当检测 SPF 值;

(五) 标注 PFA 值或 PA+ ~ PA +++的产品,应当检测长波紫外线防护指数(PFA 值);宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品,应当检测化妆品抗 UVA 能力参数-临界波长或测定 PFA 值;

(六) 防晒产品宣称“防水”、“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的,应当根据其宣称防水程度或时间按规定的方法检测防水性能。

第二十三条 非用后冲洗类产品卫生安全性检验结果 $\text{pH} \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $\text{pH} \leq 3.5$ 的产品均应当进行人体安全性试用试验。

第二十四条 对粉状(如粉饼、粉底等)防晒、祛斑化妆品进行人体皮肤斑贴试验,出现刺激性结果或结果难以判断时,应当增加开放型斑贴试验。

第二十五条 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,经过安全性风险评估后,国家食品药品监督管理局可要求新增相关检验项目。

产品配方中含有滑石粉原料的样品,应当进行石棉项目检测。

第二十六条 新原料检验项目应当根据安全性评价的要求和化妆品卫生规范、标准等有关规定进行设置。

第二十七条 进行人体安全性检验之前,应当先完成必要的毒理学试验并出具书面证明,毒理学试验不合格的样品不得进行人体安全性检验。

第五章 检验报告编制

第二十八条 检验报告应当符合本规范要求的体例(见表 14),包括封面、声明、检验结果等内容。

第二十九条 检验报告应当分为微生物检验报告、卫生化学检验报告（包括 pH 值测定报告、抗 UVA 能力参数-临界波长测定报告）、毒理学试验报告、人体安全性检验报告四部分。每部分检验报告均应当有检验结果。装订时按上述顺序排列。

第三十条 检验报告应当载明许可检验受理编号、样品名称、生产日期和保质期（或生产批号和限期使用日期）、样品数量和规格、颜色和物态、检验项目、检验依据、接样日期、检验完成日期、生产企业、申请企业、检验结果等信息。并有授权签字人签字和加盖许可检验机构公章。

检验报告所载明的信息应当与检验申请表、检验受理通知书的相关信息一致。

第三十一条 检验报告中的检验依据应当写明标准、规范（含出版年号）等的名称与编号。

出具卫生化学检验报告时，应当注明相应的检验方法。

第三十二条 检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖许可检验机构公章，签字人应当为经市场监督管理部门确认的许可检验机构授权签字人。封面日期应当填写许可检验机构授权签字人的最终审核日期。检验报告空白处应当有“以下空白”标记。多页检验报告还应当加盖骑缝章。

第三十三条 检验报告一式三份，一份许可检验机构留存，二份交申请企业。

许可检验机构应当有一份存档检验报告，每部分检验项目的结果下应当有检验人、校核人、审核人和许可检验机构授权签字人的签字、日期并加盖许可检验机构公章。许可检验机构应当按规定妥善保存存档检验报告。

第三十四条 申请企业凭检验受理通知书领取检验报告。领取检验报告时，应当进行登记。

第三十五条 申请企业对许可检验机构出具的检验报告有异议的，可以向原许可检验机构提出复核申请。

第三十六条 检验报告不得涂改增删，许可检验机构不得对已经出具的检验报告进行变更。申请企业申请变更企业名称、企业地址、产品中文名称或检验报告出现打印错误时，许可检验机构经确认后出具补充检验报告并说明理由。

申请变更上述事项的，申请企业应当填写变更申请表（见表 15）。

第三十七条 许可检验机构出具的检验报告不符合有关规定时，国家食品药品监督管理局可以要求其重新出具检验报告。重新出具的检验报告签发日期应当为实际签发日期。

第三十八条 申请企业不得将检验报告用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。

第六章 附 则

第三十九条 本规范由国家食品药品监督管理局负责解释。此前发布的相关文件与本规范不一致的，按本规范执行。