

# 化妆品注册和备案检验管理办法

(征求意见稿)

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，依据化妆品有关法规规定，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于中华人民共和国境内开展化妆品注册和备案检验工作的监督管理。

**第三条** 本办法所称化妆品注册和备案检验，是指化妆品生产企业在产品或新原料（以下统称为“产品”）申请注册和备案之前，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。承担化妆品注册和备案检验的检验机构（以下称检验机构）应当向国家药品监督管理部门进行备案。

**第四条** 国家药品监督管理部门组织建立化妆品注册和备案检验管理信息系统（以下称检验信息系统），用于检验机构的备案管理、化妆品注册和备案检验管理。

**第五条** 检验机构从事注册和备案检验工作，应当尊重科学，恪守职业道德，出具的检验报告应当客观、公正和准确。检验机构对其出具的检验报告负责，并承担相应的法律责任。

**第六条** 化妆品生产企业应当对其在注册和备案检验过程中提供的样品和资料的真实性、完整性和可溯源性负责，并承担相应的法律责任。

## **第二章 检验机构备案管理**

**第七条** 检验机构应当具备独立法人资格并取得检验检测资质认定（CMA），且取得的检验检测资质认定（CMA）范围能够满足化妆品注册或备案检验工作需要。人体安全性和功效性检验机构还应当设立伦理委员会，建立志愿者管理和不良反应处置体系，从事临床评价工作的人员应当具有执业医师资格，并有五年以上相关工作经验。

检验机构在申请备案时，应当具有三年以上从事化妆品检验相关工作经历，且近三年应无违法违规行为且无重大业务事故。

**第八条** 检验机构结合自身检验能力条件，通过检验信息系统进行相应的备案。检验机构备案应当提交以下信息：

（一）机构的名称、性质、地址、联系方式、规模概况和法人资质证明文件；

（二）已经具备的化妆品检验检测工作相关法定资质或条件；

（三）依资质或条件可以开展的化妆品检验工作项目，以及预估能够承担检验的样品数量；

（四）质量管理体系及其运行情况，包括化妆品注册和备案检验相关的管理体系文件；

（五）化妆品检验工作团队概况；

（六）主要仪器设备、设施清单和环境条件说明；

(七) 既往开展化妆品检验工作情况；

(八) 近三年无违法违规行为和重大业务事故说明；

(九) 防范和处理化妆品检验工作中突发事件和严重不良事件的应急处置情况；

(十) 其他需要说明的情况。

检验机构对备案信息的真实性、准确性承担法律责任。

**第九条** 检验机构按照检验能力的不同，分为微生物及理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效性检验等模块。

检验机构应当根据已经获得的资质认定(CMA)的项目内容，选择其中一个或多个模块进行检验机构备案，并提交相应的备案资料。

**第十条** 经备案的检验机构，由检验信息系统核发工作用户的账号和密码，承担化妆品生产企业委托的检验工作。

经备案的检验机构，其机构名称、地址、联系方式、检验项目范围、已获得的化妆品检验资质认定等信息，由国家药品监督管理部门通过网站向社会公布。

**第十一条** 经备案的检验机构，当其备案的有关信息发生变化时，应当及时通过检验信息系统进行备案信息变更。

检验机构不再具备承担化妆品注册和备案检验工作相应的能力和条件，或不再继续从事化妆品注册和备案检验工作时，应当主动注销其备案信息。

### **第三章 注册和备案检验管理**

**第十二条** 化妆品生产企业应当按照化妆品注册和备案检验项目要求(附件1)，选择经备案的检验机构开展相应的产品委托检验。

同一产品的注册和备案检验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的，可以另行选择其他具备相应能力的一家检验机构承担。

**第十三条** 化妆品生产企业应当通过检验信息系统，向满足产品检验项目要求的检验机构提出委托检验申请，填写相应的委托检验产品信息，同时提交产品使用说明书等资料。

检验机构受理委托检验申请后，化妆品生产企业如确需变更企业名称、地址等相关信息，可通过检验信息系统提出变更申请。产品配方一经提交，不得变更。

**第十四条** 化妆品生产企业应当一次性向首家受理注册和备案检验申请的检验机构（以下称首家检验机构）提供产品检验所需的全部样品。送检样品应当是包装完整且未启封的同一批号的市售样品，国产特殊用途化妆品可以为试制样品。终产品因包装原因可能影响检验结果的（例如喷雾产品、气垫产品等），生产企业应配合提供包装前的最后一道工序的半成品，检测机构应当在检验报告中予以说明。

送检时样品的剩余保质期，应当不得少于产品保质期的一半。

**第十五条** 首家检验机构负责对需送往其它检验机构或产品注册、备案时需要提交的同一名称、同一批号的样品进行封样，并附上检验申请和受理决定等相关资料。

**第十六条** 检验机构应当按照本办法的要求进行检验，检验方法应当符合国家有关法律法规和标准规范的要求。

**第十七条** 检验机构出具的检验报告，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。检验机构应将检验报告上传检验信息系统，同时录入检验结果。

**第十八条** 样品的留存期限为出具检验报告之日起24个月或保存至样品的保质期、限期使用日期结束。对超过留样期的样品，应当按照规定的程序经注册和备案检验机构负责人批准后自行销毁，处理时不得污染环境。留样的处理应当有详细记录。

化妆品注册和备案过程中，负责注册和备案的药品监督管理部门发现检验报告存在问题需要实验复核的，留样的检验机构应当予以配合调用留样。

**第十九条** 检验机构应当按照化妆品注册和备案检验报告要求及体例（附件2）出具产品检验报告。

检验报告一式三份，一份检验机构留存，二份交申请委托检验的企业。

检验报告书的变更按照中国计量认证/认可（CMA）的有关规定执行。

**第二十条** 检验机构应当按规定妥善保存检验报告以及相关资料。

注册和备案检验档案资料的保存期限不少于六年。

注册和备案检验档案资料应当至少包括注册和备案检验申请与受理相关资料、检验样品交接及检验流程记录、检验原始记录、检验报告，以及申请企业提交的使用说明书等其他与该产品注册和备案检验相关的资料等。

**第二十一条** 检验机构应当建立管理体系并持续有效运行，制定完善的管理制度，规范化妆品注册和备案检验工作流程和

业务文书，保证检验机构运行符合注册和备案检验工作要求。

检验机构应当建立人员资质审核、培训和考核制度，保证人员资质、能力满足化妆品注册和备案检验工作要求。

检验机构应当保证仪器设备与环境设施条件满足化妆品注册和备案检验工作需求。

**第二十二条** 检验机构及工作人员应当根据法律法规规定，对在注册和备案检验工作中知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密或其他相关信息履行保密义务。

**第二十三条** 检验机构应当建立申诉、投诉处理制度，及时处理对化妆品注册和备案检验工作的异议和投诉，并保存记录。

## **第四章 监督检查**

**第二十四条** 药品监督管理部门负责组织对检验机构进行日常监督检查、有因核查、飞行检查和能力考评。

检验机构应当配合药品监督管理部门开展的监督检查工作。

**第二十五条** 省级药品监督管理部门应当组织对本行政区域内检验机构的注册和备案检验工作进行监督检查和专项现场监督核查。主要检查内容包括：

- （一）检验机构备案信息的真实性情况；
- （二）检验工作规范性情况；
- （三）检验数据真实性情况；
- （四）检验数据和资料的留存归档情况；
- （五）样品收集、封样、检验和留存情况。

**第二十六条** 药品监督管理部门在产品注册和备案过程中发现产品检验存在的问题的，可组织开展对出具报告的检验机构进行有因核查。

**第二十七条** 国家药品监督管理部门根据实际需要，组织对检验机构进行飞行检查和能力考评。

国家药品监督管理部门药品检验机构配合国家药品监督管理部门研究制定有因检查、飞行检查和能力考评等相关工作计划，并组织实施。

**第二十八条** 检验机构有下列情形之一的，药品监督管理部门应当督促检验机构进行整改。逾期未整改或整改后仍不符合要求的，药品监督管理部门将不再接受检验机构出具的化妆品注册或备案检验报告：

- （一）注册和备案检验受理程序不规范的；
- （二）注册和备案检验报告不符合规定要求的；
- （三）注册和备案检验记录、样品留存和检验档案资料保存不符合要求的；
- （四）注册和备案检验过程中出现差错的；
- （五）错报、漏报检验机构备案信息，或信息发生变更后、未按要求及时在检验信息系统进行如实更新的；
- （六）超出在检验信息系统进行备案的检验范围出具检验报告的；
- （七）参加能力考评结果达不到要求的；
- （八）违反本办法要求的其他情形。

**第二十九条** 检验机构有下列情形之一的，药品监督管理部门将注销该检验机构的备案，不再接受该检验机构出具的化妆品注册或备案检验报告；检验机构涉嫌违反相关法律法规的，移送有关部门依法予以查处；构成犯罪的，移送司法机关依法追究其刑事责任：

- (一) 谎报、瞒报检验机构备案信息的；
- (二) 检验过程与结果造假的；
- (三) 出具、伪造虚假检验报告或检验记录等资料的；
- (四) 无特殊原因未按要求参加能力考评的；
- (五) 对监督检查不予配合的；
- (六) 违规对检验项目进行分包的；

(七) 检验机构不再具备承担化妆品注册和备案检验工作相应的能力和条件，或不再继续从事化妆品注册和备案检验工作时，未主动注销检验机构备案信息的。

**第三十条** 任何单位和个人对检验机构检验工作中的违法违规行爲，有权向国家药品监督管理部门举报，国家药品监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

**第三十一条** 国家药品监督管理部门应当及时向社会通报对注册和备案检验机构的监督检查情况。

## **第五章 附则**

**第三十二条** 本办法所称化妆品生产企业，包括化妆品委托生产企业和化妆品实际生产企业。

本办法所称能力考评，指利用实验室间比对、测量审核和留样复测等方式，按照预先制定的准则对检验机构的能力进行考核评价。

**第三十三条** 本办法由国家药品监督管理部门负责解释。国家药品监督管理部门可根据化妆品安全检验工作需要，新增检验项目或方法，并及时予以公布。

**第三十四条** 本办法自 20××年××月××日起施行。原国家食品药品监督管理局印发的《化妆品行政许可检验管理办



法》（国食药监许〔2010〕82号）和《化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法》（国食药监许〔2010〕83号）同时废止。

- 附件：1. 化妆品注册和备案检验项目要求  
2. 化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

## 附件 1

# 化妆品注册和备案检验项目要求

一、化妆品注册和备案检验包括微生物及理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验项目，均应通过资质认定。

二、国产非特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-5 确定检验项目；

进口非特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 确定检验项目；

特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-4、1-5、1-6 确定检验项目。

三、不同包装类型的产品，应当按照以下规定进行检验：

（一）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；

（二）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；

（三）两剂或两剂以上配合使用的染发类、烫发类产品，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；

（四）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；

（五）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。

四、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。

五、产品标签、说明书标注有以下宣称及用途的产品，应当按以下规定确定检验项目：

（一）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) 的产品应当检测所含  $\alpha$ -羟基酸项目，同时检测 pH 值；

（二）宣称去屑用途的产品应当检测所含去屑剂项目；

（三）宣称防晒的产品应当检测所含防晒剂项目以及 SPF 值；

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；

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

（四）宣称染发用途的产品应当检测所含染发剂项目；

(五) 宣称烫发、脱毛用途的产品应当检测巯基乙酸项目。

六、产品配方中含有以下原料的产品，应当按以下规定确定检验项目：

(一) 配方中含有乙氧基结构原料的产品，应当检测二噁烷项目；

(二) 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；

(三) 配方中含有滑石粉原料的产品，应当检测石棉项目；

(四) 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；

(五) 配方中含有防腐剂的產品，应当检测所含防腐剂项目。

七、按驻留类管理的产品理化检验结果  $\text{pH} \leq 3.5$  或企业标准中设定  $\text{pH} \leq 3.5$  的产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

八、祛斑类化妆品和粉状（如粉饼、粉底等）防晒类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，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

九、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，国家药品监督管理部门经过安全性风险评估认为有必要时，可要求增加相关检验项目。

十、新原料检验项目应当根据安全性评价的要求和《化妆品安全技术规范》、标准等有关规定进行设置和检验。

十一、进行人体安全性及功效评价检验之前，应当先完成微生物及理化检验、毒理学试验并出具书面报告，上述项目不合格的产品不得进行人体安全性及功效评价检验。

表 1-1 微生物检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品 ①②	特殊用途化妆品								
		育发类②	染发类③	烫发类	脱毛类③	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
菌落总数	○	○				○	○	○	○	○
霉菌和酵母菌总数	○	○				○	○	○	○	○
耐热大肠菌群	○	○				○	○	○	○	○
金黄色葡萄球菌	○	○				○	○	○	○	○
铜绿假单胞菌	○	○				○	○	○	○	○

注：①指甲油卸除液不需要测微生物项目。

②乙醇含量 $\geq 75\%$  (w/w) 者不需要测微生物项目。

③物理脱毛类产品、纯植物染发类产品需测微生物项目

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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
甲醇 <sup>①</sup>										
二噁烷 <sup>②</sup>										
石棉 <sup>③</sup>										
甲醛 <sup>④</sup>								○		
巯基乙酸				○	○					
防晒剂 <sup>⑤⑩</sup>										○
染发剂 <sup>⑩</sup>			○							
pH 值 <sup>⑦</sup>				○	○				○	
α-羟基酸 <sup>⑦⑩</sup>										
去屑剂 <sup>⑧⑩</sup>										
丙烯酰胺 <sup>⑨</sup>										
防腐剂 <sup>⑩</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
抗UVA能力参数-临界波长										

注：①乙醇、异丙醇含量之和≥10% (w/w) 的产品需要测甲醇项目。

②产品配方中含有乙氧基结构原料的产品，应当进行二噁烷项目检测。

③产品配方中含有滑石粉原料的产品，需测石棉项目。

④配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，应当检测甲醛项目；

⑤除防晒类产品外，防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量≥0.5% (w/w) 的其它产品也应当加测防晒剂项目。

⑥染发类产品为两剂或两剂以上配合使用的产品，应当按剂型分别检测相应项目。

⑦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。蜡基、粉基类固体产品和纯油性的产品不需要测定pH值；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；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。

⑧宣称去屑用途的产品需要测去屑剂项目。

⑨产品配方中含有以丙烯酰胺类为起始原料的产品，应当进行丙烯酰胺项目检测。

⑩防腐剂、防晒剂、染发剂、α-羟基酸和去屑剂仅检验企业申请、且在《化妆品安全技术规范》中有相应检验方法的配方组分。化妆品注册和备案检验项目由申请企业确定并向检验机构提出申请。

⑪喷雾类可使用不含推进剂的灌装前产品，检验报告中应予以注明；

⑫除石棉外，其他所有卫生安全性检验均应在同一注册和备案检验机构开展。

表 1-3 非特殊用途化妆品毒理学试验项目<sup>①②③</sup>

试验项目	发用类	护肤类		彩妆类			指（趾）甲类	芳香类
	易触及眼睛的发用产品	一般护肤产品	易触及眼睛的护肤产品	一般彩妆品	眼部彩妆品	护唇及唇部彩妆品		
急性皮肤刺激性试验 <sup>④</sup>	○						○	○
急性眼刺激性试验 <sup>⑤⑥</sup>	○		○		○			
多次皮肤刺激性试验		○	○	○	○	○		

注：①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。

②对于防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量 $\geq 0.5\%$ （w/w）的产品，除表中所列项目外，还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

③对于表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

④沐浴类和洗面类（宣称祛痘、抗皱等功能类产品除外）护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

⑤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。

⑥沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。

表 1-4 特殊用途化妆品毒理学试验项目<sup>①</sup>

试验项目	育发类	染发类 <sup>⑦</sup>	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
急性眼刺激性试验 <sup>②</sup>	○	○	○						
急性皮肤刺激性试验			○						
多次皮肤刺激性试验 <sup>③</sup>	○				○	○	○	○	○
皮肤变态反应试验	○	○	○	○	○	○	○	○	○
皮肤光毒性试验 <sup>④</sup>	○							○	○
鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验 <sup>⑤</sup>	○	○ <sup>⑧</sup>			○	○			
体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	○	○ <sup>⑧</sup>			○	○			

注：①对于表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②易触及眼睛的祛斑类、防晒类产品应进行急性眼刺激性试验。

③即洗类产品（祛斑类产品除外）不需要进行多次皮肤刺激性试验，只进行急性皮肤刺激性试验。

④除育发类、防晒类和祛斑类产品外，防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量 $\geq 0.5\%$ （w/w）的产品也应进行皮肤光毒性试验。

⑤进行鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验或选用体外哺乳动物细胞基因突变试验。

⑥涂染型暂时性染发产品不进行鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

⑦染发类产品为两剂或两剂以上配合使用的产品，应按说明书中使用方法混合后进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的毒理学试验。

表 1-5 人体安全性检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品						
		育发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
人体皮肤斑贴试验 <sup>①</sup>						○	○	○
人体试用试验安全性评价 <sup>②</sup>		○	○	○	○			

注：①祛斑类化妆品和粉状（如粉饼、粉底等）防晒类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，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

②按驻留类管理的产品理化检验结果  $\text{pH} \leq 3.5$  或企业标准中设定  $\text{pH} \leq 3.5$  时，均应当进行人体试用试验安全性评价。

表 1-6 人体功效评价检验项目

防晒化妆品	检验项目
	防晒指数（SPF 值）测定 <sup>①</sup>
	长波紫外线防护指数（PFA 值）测定 <sup>②</sup>
	防水性能测定 <sup>③</sup>

注：①宣称防晒的产品必须测定 SPF 值。

②标注 PFA 值或 PA+~PA++++ 的产品，必须测定长波紫外线防护指数（PFA 值）；宣称 UVA 防护效果或宣称光谱防晒的产品，应当测定化妆品抗 UVA 能力参数—临界波长或测定 PFA 值。

③防晒产品宣称“防水”、“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，根据其所宣称防水程度或时间按规定的方法测定防水性能。



## 附件 2

# 化妆品注册和备案检验报告要求及体例

一、化妆品注册和备案检验报告（以下称检验报告）是化妆品注册与备案的重要评审依据，是具有法律效力的技术文件，必须做到信息完整、数据准确、结论无误、格式规范。

二、检验报告应当符合所要求的体例和格式，包括封面、声明、检验结果等内容。

三、检验报告应当分为卫生安全性检验汇总报告、微生物检验报告、理化检验报告、毒理学试验报告、人体安全性检验报告五部分。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。报告书体例见表 2-1a~y。

四、检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验机构公章，签字人应当为经认证认可监督管理部门确认的检验机构授权签字人。封面日期应当填写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。

五、正式检验报告一式三份，一份检验机构留存，二份交申请企业。

检验机构应当有一份存档的正式检验报告。各检验机构的检验报告书底稿应当符合各自质量体系规定。检验机构应当按规定妥善保存正式检验报告和检验报告书底稿。

六、注册和备案检验机构如需对已出具的检验报告进行更正或增补，修订的检验报告应标明所代替的报告，并有唯一性标识。

申请企业申请变更企业名称、企业地址、产品中文名称等信息时，应当在检验信息系统中申请变更，并提供相关资料。

七、注册和备案检验机构出具的检验报告不符合有关规定时，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。

八、检验报告书写要求及模板

（一）封面和扉页

封面和扉页填写要求见表 2-3。

## （二）样品及检验相关信息

检验报告所载明的样品信息应当与检验申请表、检验受理通知书的相关信息一致，填写要求见表 2-4。

## （三）微生物检验报告

### 1、检验结果的单位

检验结果的单位另列一列，检验项目中将不再注明检验结果的单位。根据样品的类别，检验结果的单位以 / g 和 / mL 表示。

### 2、限值

根据样品的类别，确定菌落总数的限值：眼部化妆品、口唇等粘膜用化妆品以及婴儿和儿童用化妆品菌落总数不得大于 500CFU / mL 或 500CFU / g；其它产品菌落总数不得大于 1000CFU / mL 或 1000CFU / g。

## （四）理化检验报告

按照申报的产品类别所规定的试验项目与要求，列出每一个理化检验项目，在“检验结果”下写出相应的实测数值。

### 1、检验项目

按现行有效的检验规范中所列的成分或项目书写。如果有检验规范之外的检验项目，在检验规范所列项目后面进行添加。

### 2、计量单位

除检验规范中列明的单位外，原则上采用法定计量单位。已有限度规定的禁限用物质，单位应与限值保持一致；无限度规定的物质，单位与所依据标准中所用单位保持一致；pH 值等指标的计量单位直接写“/”。

### 3、检验结果

数值型的，书写具体数值；文字型的，书写简洁的结果描述。

数值型的还应按下列几种情况分别书写：

（1）检验结果小于方法检出浓度的，用“<\*\*\*（检出浓度\*\*\*）”表述，而不用“未检出”表述。

（2）检验结果大于或等于方法检出浓度，但小于方法定量浓度的，用“检出，<\*\*\*（定量浓度\*\*\*）”表述。

（3）检验结果大于或等于方法定量浓度的，直接书写检验数值；

### 4、数据修约

检验结果的数据修约及有效数位的保留，应根据采用的仪器设备，参考《数据修约规则与极限数值的标示和判定》（GB 8170-2008）处理，

同时考虑所依据的检验方法的具体技术规定，而不按限值对数据进行修约及有效数位的保留。

## 5、检出浓度

检验报告书中的各方法检出浓度应小于或等于《化妆品安全技术规范》（2015年版）中该方法的方法检出浓度。pH值等没有或不便于出具方法检出浓度的项目，其方法检出浓度书写“/”。

## 6、检验方法

出具理化检验报告时，应当注明相应的检验方法。当同一检验项目具有不同检验方法时，应根据方法适用范围、产品类型及配方组分性质等选择合适的检验方法，原则上方法灵敏度应尽量满足限值及其配方含量准确度的要求。检验方法的表述按所采用的标准中检验方法的标题或分法的名称，以带仪器（或检测器）名称的方法书写。没有带仪器的以检验方法中“范围”规定的检验方法书写。例如：

（1）砷，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章理化检验方法“1.4 砷”的“第一法 氢化物原子荧光光度法”，书写为“第四章 1.4 砷第一法 氢化物原子荧光光度法”。

（2）苯基苯并咪唑磺酸，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章理化检验方法“5.1 苯基苯并咪唑酸等15种组分”，第一法的标题是“第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”，书写为“第四章 5.1 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”。

（3）氧化型染发剂的对苯二胺，所依据的是《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章理化检验方法“7.1 对苯二胺等8种组分”，该标准无分法，方法下“范围”规定“本方法规定了高效液相色谱法测定化妆品中对苯二胺等8种组分的含量”，书写为“第四章 7.1 高效液相色谱法”。

（4）pH值项目，按其预处理方法的不同书写“稀释法”或“直测法”等。

## 7、限值

限值的书写按照检验规范和现行有效的技术规范，如《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的要求进行书写。

## 8、示例

依据《化妆品安全技术规范》（2015年版）中方法，见表2-5。

## （五）毒理学试验检验报告

### 1、数据修约

皮肤刺激反应积分值保留 2 位小数；眼刺激反应积分均值保留 1 位小数。

### 2、对照组数据

试验结果表格中均需记载阴性、阳性对照组数据。

3、基因突变试验报告中应增加悬浮增长率和基因突变率的内容；

4、鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验报告中应增加剂量设置的依据。

## （六）人体安全性和功效评价检验报告

### 1、材料和方法

#### （1）受试物

应根据检验项目和产品使用特点填写实际试验应用的产品形式（如终产品原物或稀释物等，稀释物应注明赋形剂和浓度）；当一种产品含有两个或两个以上部分，分别和/或混合检验的样品，应根据实际检验部分列出所有试验物 and 对应部分，如：

试验物 1：终产品混合物；

试验物 2：I 剂（和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。）

试验物 3：II 剂（和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。）

#### （2）对照

人体安全性检验（斑贴）报告中“阴性对照”应根据受试物填写实际采用的对照物，一般有“空白对照”、“空白滤纸对照”、不同赋形剂对照等。

人体功效检验（防晒）报告中“对照品”应填写根据规范要求选择实际检验选用的一种对照品。

### 2、试验结果

（1）应在人体皮肤斑贴试验和人体皮肤重复性开放型涂抹试验报告的结果表格中按不同观察时点列出不同反应程度对应的人数；结果汇总语是对 30 人中不同反应程度人数的统计，每个受试者的皮肤反应情况以 3 个观察时点中高的反应程度来计（如可表述为“人体皮肤斑贴试验结果显示，30 人中 2 例出现 1 级皮肤不良反应，1 例出现 2 级皮肤反应”）。

(2) 人体试用试验报告结果表格未按观察时点分列，直接在表格中填写不同观察时点中最高反应程度对应的人数；结果汇总语和结果表格一致。

(3) 人体安全性检验报告附件表格填写 30 位受试者基本信息和详细皮肤反应结果。

(4) 人体功效检验(防晒)报告的结果表格中填写受试者基本信息，其中的“皮肤类型”指 Fitzpatrick 光皮肤分型；“对照品 SPF 值/PFA 值”、“被测物 SPF 值/PFA 值”、“平均值”、“标准差”、“标准误”“95%CI”均应遵守精确到小数点后一位数字的修约规则。

(5) 人体功效检验(防晒)报告的结果结语中“所检样品的 SPF 值/PFA 值”应为样品防护全部受试者 SPF 值/PFA 值的算术均数的整数部分数值，无小数数值。

表 2-1 化妆品注册和备案检验报告体例

2-1a: 注册和备案检验报告封面



化妆品注册和备案检验机构代码

(备案日期: 年 月)

(XXXX)(XXXXXX)(X)

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号

样品中文名称

样品外文名称 (进口产品请书写此项)

申请企业

年 月 日

## 声 明

- 一、本检验报告仅对送检样品负责。
- 二、本检验报告涂改增删无效，未加盖单位公章无效，复印件无效。
- 三、本检验报告及我单位名称不得用于产品标签、广告、评优及商品宣传等。
- 四、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由我单位存档。

联系地址：

检验地址：（与联系地址不同时书写此项）

邮政编码：

联系电话：

## 注册和备案检验机构全称

### 检验报告

检验受理编号:	第 页 / 共 页
样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	化妆品卫生安全性评价
检验依据	(填写现行有效的技术规范)
申请企业	
地址	
生产企业	
地址	
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)
地址	

**结果汇总:**

根据《化妆品安全技术规范》(2015年版)(填写现行有效的技术规范)对送检样品进行安全性检验,结果如下:

- (一) 微生物检验:
- (二) 理化检验:
- (三) 毒理学试验:
  - 1. 急性眼刺激性试验结果:
  - 2. 急性皮肤刺激性试验结果:
  - 3. 多次皮肤刺激性试验结果:
  - 4. 皮肤变态反应试验结果:
  - 5. 皮肤光毒性试验结果:
  - 6. 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验结果:
  - 7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果:
  - 8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验结果:

(本页以下空白)

授权签字人 \_\_\_\_\_ (签字) \_\_\_\_\_ 年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章



## 注册和备案检验机构全称

### 检验报告

检验受理编号:	第 页 / 共 页
样品中文名称	样品数量及规格
进口产品外文名称 (进口产品书写此项)	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	微生物检验的具体项目
检验依据	(填写现行有效的技术规范)
申请企业地址	
生产企业地址	
在华申报责任单位 (进口产品书写此项)	
地址	

检验结果:

#### 微生物检验结果

检验项目	单 位	检验结果	限 值	备 注
菌落总数				
霉菌和酵母菌总数				
耐热大肠菌群				
金黄色葡萄球菌				
铜绿假单胞菌				

(本页以下空白)

授 权 签 字 人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:	样品数量及规格
第 页 / 共 页	
样品中文名称	
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)
生产日期或批号	
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验完成日期
检验项目	理化检验的具体项目
检验依据	(填写现行有效的技术规范)
申请企业地址	
生产企业地址	
在华申报责任单位地址	(进口产品书写此项)

检验结果:

### 理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值	备注

(本页以下空白)

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

2-1f: 毒理学试验汇总报告体例（各检验机构根据自身实际情况确定是否需要使用该表，如不使用，则 14-7 到 14-14 表头信息应采用该附件表头，并在首页下增加授权签字人、年月日和注册和备案检验机构检验报告专用章或业务专用章相关内容）

## 注册和备案检验机构全称

### 检验报告

检验受理编号：		第	页 / 共	页
样品中文名称		样品数量及规格		
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号		
颜色和物态		保质期或限期使用日期		
受理日期		检验完成日期		
检验项目	毒理学试验项目			
检验依据	(填写现行有效的技术规范)			
申请企业				
地址				
生产企业				
地址				
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)			
地址				

毒理学试验检验结果：

1. 急性眼刺激性试验：
2. 急性皮肤刺激性试验：
3. 多次皮肤刺激性试验：
4. 皮肤变态反应试验：
5. 皮肤光毒性试验：
6. 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验：
7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验：
8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验：

(本页以下空白)

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：\_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_\_ 页 / 共 \_\_\_\_\_ 页

样品中文名称	检验开始日期
检验项目 急性眼刺激性试验	检验完成日期

### 一、材料和方法

1. 受试物：物态，所用浓度、配制方法和每只动物用量。
2. 实验动物和饲养环境：  
动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号或质量合格证号。  
饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。  
饲料来源及饲料合格证号。
3. 试验方法：

### 二、试验结果

#### 受试物对家兔急性眼刺激性试验结果

（不冲洗、30s、4s 冲洗）

动物 编号	部位	眼刺激性反应积分											
		1h		24h		48h		72h		.....		.....	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	结膜												
	虹膜												
	角膜												
2	结膜												
	虹膜												
	角膜												
3	结膜												
	虹膜												
	角膜												
积分 均值	结膜												
	虹膜												
	角膜												

注：积分均值保留 1 位小数

### 三、试验结论

受试物对家兔急性眼刺激性：在（不冲洗、30s、4s 冲洗）条件下，为 XX 刺激性。  
（本页以下空白）

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号: \_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_ 页 / 共 \_\_\_\_ 页

样品中文名称	检验开始日期
检验项目 急性皮肤刺激性试验	检验完成日期

## 一、材料和方法:

1. 受试物: 物态, 所用浓度、配制方法和每只动物用量。
2. 试验动物和饲养环境:  
动物种属、品系、级别、数量、体重、来源, 实验动物生产许可证号或质量合格证号。  
饲养环境: 温度, 相对湿度, 实验动物环境使用许可证号。  
饲料来源及饲料合格证号。
3. 试验方法:

## 二、试验结果:

## 受试物对家兔急性皮肤刺激性试验结果

动物 编号	性别	体重 (kg)	皮肤刺激性反应积分																	
			1h		24h		48h		72h											
			样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照										
			红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总	红	水	总
			斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分	斑	肿	分
1																				
2																				
3																				
4																				
积分均值																				

注: 1、积分均值保留 2 位小数;

2、如 72 小时积分仍未恢复为 0, 需注明恢复天数。

## 三、试验结论

受试物对家兔急性皮肤刺激性为:

(本页以下空白)

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：\_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_ 页 / 共 \_\_\_\_ 页

样品中文名称 \_\_\_\_\_ 检验开始日期 \_\_\_\_\_

检验项目 多次皮肤刺激性试验 检验完成日期 \_\_\_\_\_

## 一、材料和方法：

1. 受试物：物态，所用浓度、配制方法和每只动物用量。

2. 试验动物和饲养环境：

动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号或质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料来源及饲料合格证号。

3. 试验方法

## 二、试验结果：

## 受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果

涂抹天数	动物数（只）	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4						
2	4						
3	4						
4	4						
5	4						
6	4						
7	4						
8	4						
9	4						
10	4						
11	4						
12	4						
13	4						
14	4						
14天每只动物积分均值							
每天每只动物积分均值							

注：积分均值保留2位小数

## 三、试验结论

受试物对家兔多次皮肤刺激性为：

（本页以下空白）

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号: \_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_ 页 / 共 \_\_\_\_ 页

样品中文名称	检验开始日期
检验项目 皮肤变态反应试验	检验完成日期

## 一、材料和方法:

1. 受试物: 物态, 所用浓度、配制方法和每只动物用量。
2. 阳性物: 2,4-二硝基氯代苯 (或…), 批号, 生产厂家, 溶剂, 诱导、激发浓度和用量。
3. 试验动物和饲养环境:  
动物种属、品系、级别、数量、体重、来源, 实验动物生产许可证号或质量合格证号。  
饲养环境: 温度, 相对湿度, 实验动物环境使用许可证号。  
饲料来源及饲料合格证号。
4. 试验方法

## 二、试验结果:

表1 豚鼠皮肤变态反应强度 (BT 法)

组别	动物数 (只)	起始 体重 (g)	终止 体重 (g)	诱导 浓度	激发 浓度	观察 时间	皮肤反应强度*										
							红斑				水肿						
							0	1	2	3	4	0	1	2	3		
阴性						24h											
对照						48h											
受试						24h											
物组						48h											
阳性						24h											
对照						48h											

注: \*在皮肤反应强度栏中应书写当皮肤反应积分为 0、1、2、3…时, 发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期:

(本页以下空白)

注册和备案检验机构全称

# 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

(接上页)

表2 豚鼠皮肤变态反应试验结果 (BT 法)

组别	起始体 重 (g)	终止体 重 (g)	观察 时间	皮肤反应强度*							积分 $\geq 2$ 的动 物 数	致敏率 (%)
				红斑+水肿								
				0	1	2	3	4	5	6		
阴性			24h									
对照			48h									
受试			24h									
物组			48h									
阳性			24h									
对照			48h									

注: \*在皮肤反应强度总积分栏中应书写红斑+水肿总积分为 0、1、2、3、4、5、6、7 的动物数占受试动物数的比例。

### 三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤变态反应试验结果为:

(本页以下空白)



## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号: \_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_ 页 / 共 \_\_\_\_ 页

样品中文名称	检验开始日期
检验项目 皮肤光毒性试验	检验完成日期

## 一、材料和方法:

1. 受试物: 物态, 所用浓度、配制方法和每只动物用量。
2. 阳性物: 8-甲氧基补骨脂, 批号, 生产厂家, 溶剂, 浓度及用量。
3. 试验动物和饲养环境:  
动物种属、品系、级别、数量、体重、来源, 实验动物生产许可证号或质量合格证号。  
饲养环境: 温度, 相对湿度, 实验动物环境使用许可证号。  
饲料来源及饲料合格证号。
4. 仪器: 光源的生产厂、型号。
5. 试验方法  
平均光强度和照射时间:  
试验步骤:

## 二、试验结果:

表1 阳性对照物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重 (g)	皮肤反应积分															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

注: 表头 1、2、3、4 为《化妆品安全技术规范》(2015 年) 第六章 七、皮肤光毒性试验之图 1 所示试验区。

阳性对照组试验日期:

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

(接上页)

表 2 受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重 (g)	皮肤反应积分															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

注：表头 1、2、3、4 为《化妆品安全技术规范》（2015 年）第六章 七、皮肤光毒性试验之图 1 所示试验区。

受试组试验日期：

### 三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果：

(本页以下空白)

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

样品中文名称

检验开始日期

检验项目	鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验	检验完成日期
------	----------------	--------

## 一、材料和方法:

1. 试验菌株:

2. 代谢物活化系统:

3. 阳性物: 名称, 批号, 生产厂家, 溶剂, 浓度及用量。

4. 受试物: 物态, 溶剂、溶解度、配制方法, 前处理(灭菌)方法。

剂量设计及最高剂量设计依据: 提供最低抑菌浓度或最大溶解度的预试验数据。

5. 试验方法: 简述操作步骤, 除受试物剂量分组外, 还应说明空白对照、溶剂对照和阳性对照, 阳性结果判断标准。

## 二、试验结果: 以列表方式报告试验结果, 参见下表。

Ames 试验菌株的回变菌落数 (平均值±标准差)

组别	剂量 (mg/皿)	TA97		TA98		TA100		TA102		TA1535	
		+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>
空白对照											
溶剂对照											
阳性对照											
受试物											

## 三、试验结论

鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验试验结果:

(本页以下空白)

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号: \_\_\_\_\_ 第 \_\_\_\_ 页 / 共 \_\_\_\_ 页

样品中文名称 \_\_\_\_\_ 检验开始日期 \_\_\_\_\_

检验项目 体外哺乳动物细胞染 检验完成日期 \_\_\_\_\_  
染色体畸变

## 一、材料和方法:

1. 细胞株: 名称, 来源。
2. 代谢物活化系统:
3. 阳性物: 名称, 批号, 生产厂家, 溶剂, 浓度及用量。
4. 受试物: 物态, 溶剂、溶解度、配制方法, 前处理方  
剂量设计及最高剂量设计依据 (说明受试物对细胞毒性、溶解情况等)。
5. 试验方法: 包括对细胞毒性的测定方法, 培养液和培养容器的种类, 接种细胞数、中期  
阻断剂名称及终浓度、受试物与试验系统的接触时间; 简述制片方法、分析的中期分裂相数目、  
结果评价方法等。

## 二、试验结果:

1. 受试物最高剂量的确定及试验结果: 细胞毒性的测定 (见表 1), 溶解情况 (见表 2), 对  
pH 和渗透压分子浓度的影响 (如有影响)。
2. 各处理组和对照组染色体畸变率及统计结果 (见表 3):

表 1 受试物对细胞的毒性

受试物浓 度( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	活细胞计数法			分裂指数法		I 细胞覆 盖程度
	接种细胞 数 (/ml)	活细胞 (/ml)	存活率 (%)	计数细胞 数	中期分裂 相数	

表 2 受试物在所选溶剂中的溶解情况记录

受试物浓 度( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	溶剂名称	有否沉淀 (轻微可见)	I 细胞覆 盖程度

(本页以下空白)

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

(接上页)

表 3 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果

组别	终浓度 ( $\mu\text{g/ml}$ )	观察细胞数		畸变细胞数		畸变率 (%)	
		+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>
阴性对照							
阳性对照							
受试物							

### 三、试验结论

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：

(本页以下空白)

## 注册和备案检验机构全称

### 检验报告

检验受理编号:	第 页 / 共 页
样品中文名称	检验开始日期
检验项目	体外哺乳动物细胞基因突变试验
	检验完成日期

#### 一、材料和方法:

1. 细胞株
2. 代谢活化系统
3. 受试物: 物态, 溶剂、溶解度、配制方法, 前处理方法。  
剂量设计及最高剂量设计依据 (说明受试物对细胞毒性、溶解情况等)。
4. 试验方法: 包括试验方法、选择剂及其浓度、阳性对照物的内容, 细胞毒性的测定方法, 培养液和培养容器的种类、细胞接种密度、受试物与试验系统的接触时间, 表达时间, 结果评价等。

#### 二、试验结果:

1. 受试物最高剂量的确定及结果: 包括细胞毒性的测定; 细胞悬浮增长率; 溶解情况; 对 pH 和渗透分子浓度的影响。

2. 试验组和对照组的突变频率及统计结果。

#### 体外哺乳动物细胞基因突变试验结果

组别	终浓度 ( $\mu\text{g/ml}$ )	<input type="checkbox"/> 细胞相对存活率 (%)		突变率 ( $\times 10^{-6}$ )	
		<input type="checkbox"/> 相对总生长率 (%)			
		+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>
阴性对照					
受试物					
阳性对照					

#### 三、试验结论

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果:

(本页以下空白)

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	人体皮肤斑贴试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

## 材料和方法:

1. 受试物: 化妆品终产品或将终产品用\_\_\_\_\_稀释成\_\_\_\_\_浓度。
2. 阴性对照: 空白对照或上述产品的稀释剂。
3. 受试者: 共 30 人, 男\_\_\_人, 女\_\_\_人, 年龄\_\_\_至\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_±\_\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
4. 斑试方法: 选用合格的斑试器材, 以封闭性斑贴试验方法, 将受试物约 0.020g~0.025g (固体) 或 0.020mL~0.025mL (液体) 置于斑试器内, 外用低致敏胶带贴敷于受试者背部, 24 小时后去除受试物, 分别于去除后 0.5、24、48 小时观察皮肤反应, 按 (现行有效的技术规范) 中皮肤反应分级标准记录其结果。

## 试验结果:

## 化妆品人体皮肤斑贴试验结果汇总

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	0.5h					
		24h					
		48h					
对照	30	0.5h					
		24h					
		48h					

注: 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤斑贴试验结果显示, 30 人中\_\_\_例出现\_\_\_\_\_反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	对照			试验物		
				0.5h	24h	48h	0.5h	24h	48h
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									



## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	人体皮肤重复性开放型涂抹试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
企业地址	_____		
生产企业	_____		
企业地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

## 材料和方法:

1. 受试物: 化妆品终产品或将终产品用\_\_\_\_\_稀释成\_\_\_\_\_浓度。
2. 阴性对照: 空白对照或上述产品的稀释剂。
3. 受试者: 共 30 人, 男\_\_\_人, 女\_\_\_人, 年龄\_\_\_至\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_±\_\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
4. 试验方法: 以前臂屈侧作为受试部位, 试用面积为 3cm×3cm。将试验物 0.050±0.005g (mL) 每天 2 次均匀地涂抹于受试部位, 连续 7 天 (在此过程中如出现 3 分或以上的皮肤反应时, 应根据具体情况决定是否继续试验), 分别于第 8、9、10 天继续观察皮肤反应, 按 (现行有效的技术规范) 中人体皮肤重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标准记录其结果。

## 试验结果:

## 化妆品人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	第 8 天					
		第 9 天					
		第 10 天					
对照	30	第 8 天					
		第 9 天					
		第 10 天					

注: 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果显示, 30 人中\_\_\_例出现\_\_\_反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

注册和备案检验机构全称

# 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

## 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	对照			试验物		
				第 8 天	第 9 天	第 10 天	第 8 天	第 9 天	第 10 天
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

## 注册和备案检验机构全称

# 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	育发类化妆品人体试用试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

### 材料和方法:

1. 试用物: 化妆品原物。
2. 受试者: 共 30 人, 男\_\_人, 女\_\_人, 年龄\_\_至\_\_岁, 平均年龄\_\_±\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法: 按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品, 每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应, 按(现行有效的技术规范)中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果, 试用时间不少于 4 周。

### 试验结果:

#### 育发类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注: 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示, 30 人中\_\_例出现\_\_级皮肤不良反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

## 注册和备案检验机构全称

# 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

## 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	第 1 周	第 2 周	第 3 周	第 4 周	...
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	健美类化妆品人体试用试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
企业地址	_____		
生产企业	_____		
企业地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

## 材料和方法:

1. 试用物: 化妆品原物。
2. 受试者: 共 30 人, 男\_\_\_人, 女\_\_\_人, 年龄\_\_\_至\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_±\_\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法: 按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品, 每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等, 观察涂抹样品部位皮肤反应, 按(现行有效的技术规范)中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果, 试用时间不少于4周。

## 试验结果:

## 健美类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注: 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示, 30 人中\_\_\_例出现\_\_\_级皮肤不良反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	第 1 周	第 2 周	第 3 周	第 4 周	。。。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	美乳类化妆品人体试用试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
企业地址	_____		
生产企业	_____		
企业地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

## 材料和方法:

1. 试用物: 为化妆品原物。
2. 女性自愿受试者共 30 人, 年龄\_\_\_至\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_±\_\_\_岁, 符合受试者入选标准。
3. 试用方法: 按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其它不适等, 观察涂抹样品部位皮肤反应, 按(现行有效的技术规范)中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果, 试用时间不少于 4 周。

## 试验结果:

## 美乳类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注: 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示, 30 人中\_\_\_例出现\_\_\_级皮肤不良反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

### 30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	第 1 周	第 2 周	第 3 周	第 4 周	...
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

2-1t: 驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验安全性评价报告体例



# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
企业地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

### 材料和方法：

1. 试用物：化妆品原物。
2. 受试者：共 30 人，男\_\_\_人，女\_\_\_人，年龄\_\_\_至\_\_\_岁，平均年龄\_\_\_±\_\_\_岁，符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应，按（现行有效的技术规范）中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

### 试验结果：

驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中\_\_\_例出现\_\_\_级皮肤不良反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	第1周	第2周	第3周	第4周	...
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

2-1u: 脱毛类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验机构全称

检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	脱毛类化妆品人体试用试验		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

**材料和方法：**

1. 试用物：为化妆品原物。
2. 受试者：共 30 人，男\_\_人，女\_\_人，年龄\_\_至\_\_岁，平均年龄\_\_±\_\_岁，符合受试者志愿入选标准。
3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应，按（现行有效的技术规范）中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果。

**试验结果：**

脱毛类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中\_\_例出现\_\_级皮肤不良反应。

授权签字人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

2-1v: 防晒类化妆品 SPF 值测定检验报告体例

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	防晒类化妆品 SPF 值测定		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
企业地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

### 材料和方法：

1. 被测物：化妆品原物。
2. 对照品：根据检验依据现行有效版本中的要求选择。
3. 受试者：共\_\_\_\_人，男\_\_\_\_人，女\_\_\_\_人，年龄\_\_\_\_至\_\_\_\_岁，平均年龄\_\_\_\_±\_\_\_\_岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。
5. 检验方法：按照（现行有效的技术规范）的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED 值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验样品。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于 30cm<sup>2</sup>的正常皮肤区域，按 2mg/cm<sup>2</sup>的样品用量将待检样品或标准对照品均匀涂抹在上述区域内，然后按规范要求选择照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂样品；②涂对照品；③涂被测物。24 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MED 值。
6. SPF 值计算方法：样品或标准品防护单个受试者的 SPF 值用下式表示：

$$\text{SPF} = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体 SPF 值要求精确到小数点后一位数字，计算样品防护全部受试者 SPF 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 SPF 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误。要求均数的 95%可信区间（95%CI）不超过均数的 17%，否则应增加受试者人数（不超过 25）直至符合上述要求。

（本页以下空白）

授权签字人

（签字）

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

### 检验结果:

对照品及被测物 SPF 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 SPF 值
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测试结果显示, 所检样品的 SPF 值为\_\_\_\_\_。

## 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:	第	页 / 共	页
样品中文名称	样品数量及规格		
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)		生产日期或批号
颜色和物态			保质期或限期使用日期
受理日期			检验完成日期
检验项目	防晒类化妆品一般防水性能测定		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业			
地址			
生产企业			
地址			
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址			

## 材料和方法:

1. 被测物: 为化妆品原物。
2. 被测物防水测定前标识的SPF值\_\_\_\_\_。
3. 对照品: 根据检验依据现行有效版本中的要求选择。
4. 受试者: 共\_\_\_\_人, 男\_\_\_\_人, 女\_\_\_\_人, 年龄\_\_\_\_至\_\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_\_±\_\_\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
5. 光源: 日光模拟器氙弧灯, 各项性能指标符合测定规范要求。
6. 检验方法: 按照(现行有效的技术规范)的具体要求进行检验。受试者取前倾位, 取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量(MED值), 根据预测结果调整紫外线照射剂量, 用于检验样品。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm<sup>2</sup>的正常皮肤区域, 按2mg/cm<sup>2</sup>的样品用量将待检样品或标准对照品均匀涂抹在上述区域内, 等待15-30分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟, 出水休息20分钟。入水再中等量活动20分钟, 结束水中活动, 等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量, 分三种情况进行照射: ①受试者皮肤不涂样品; ②涂对照品; ③涂被测物。24小时后观察实验结果, 分别记录三种情况下的MED值。
7. 洗浴后SPF值计算方法: 样品或标准品防护单个受试者的SPF值用下式表示:

$$\text{SPF} = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字, 计算样品防护全部受试者40分钟洗浴后SPF值的算术均数, 取其整数部分即为该测定样品的洗浴后SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误, 要求均数的95%可信区间(95%CI), 不超过均数的17%, 否则应增加受试者人数(不超过25)直至符合上述要求。

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

### 检验结果:

对照品及被测物 40 分钟洗浴后 SPF 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 40 分钟 洗浴后 SPF 值
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测定结果显示, 所检样品的 40 分钟洗浴后 SPF 值为\_\_\_\_\_, 其防水测定前标识的 SPF 值为\_\_\_\_\_, 40 分钟洗浴后测定的数值减少\_\_\_\_\_ (小于 / 超过) 50%。

授权签字人

(签字)

年 月 日

检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

2-1x: 防晒类化妆品优越防水性能测定检验报告体例



# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:	第	页 / 共	页
样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	防晒类化妆品优越防水性能测定		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

### 材料和方法:

1. 被测物: 化妆品原物。
2. 被测物防水测定前标识的SPF值\_\_\_\_\_。
3. 对照品: 根据检验依据现行有效版本中的要求选择。
4. 受试者: 共\_\_\_\_人, 男\_\_\_\_人, 女\_\_\_\_人, 年龄\_\_\_\_至\_\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_\_±\_\_\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
5. 光源: 日光模拟器氙弧灯, 各项性能指标符合测定规范要求。
6. 检验方法: 按照(现行有效的技术规范)的具体要求进行检验。受试者取前倾位, 取其背部进行照射。检验前24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量(MED值), 根据预测结果调整紫外线照射剂量, 用于检验样品。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于30cm<sup>2</sup>的正常皮肤区域, 按2mg/cm<sup>2</sup>的样品用量将待检样品或标准对照品均匀涂抹在上述区域内, 等待15-30分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟, 出水休息20分钟。入水再中等量活动20分钟, 出水休息20分钟。再按上述方法重复此循环两次(共在水中活动4次)后结束水中活动, 等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量, 分三种情况进行照射: ①受试者皮肤不涂样品; ②涂对照品; ③涂被测物。24小时后观察实验结果, 分别记录三种情况下的MED值。
7. 洗浴后SPF值计算方法: 样品或标准品防护单个受试者的SPF值用下式表示:

$$SPF = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字, 计算样品防护全部受试者80分钟洗浴后SPF值的算术均数, 取其整数部分即为该测定样品的洗浴后SPF值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误, 要求均数的95%可信区间(95%CI), 不超过均数的17%, 否则应增加受试者人数(不超过25)直至符合上述要求。

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:

第 页 / 共 页

### 检验结果:

#### 对照品及被测物 80 分钟洗浴后 SPF 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 80 分钟 洗浴后 SPF 值
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测定结果显示, 所检样品的 80 分钟洗浴后 SPF 值为\_\_\_\_\_, 其防水测定前标识的 SPF 值为\_\_\_\_\_, 80 分钟洗浴后测定的数值减少\_\_\_\_\_ (小于 / 超过) 50%。

授 权 签 字 人

( 签 字 )

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号:	第	页 / 共	页
样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
进口产品外文名称	(进口产品书写此项)	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验完成日期	_____
检验项目	防晒化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值)		
检验依据	(填写现行有效的技术规范)		
申请企业	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		
在华申报责任单位	(进口产品书写此项)		
地址	_____		

### 材料和方法:

1. 被测物: 化妆品原物。
2. 对照品: PFA 值 4.4, ISO 24442 方法 S1 配方。
3. 受试者: 共\_\_\_\_人, 男\_\_\_\_人, 女\_\_\_\_人, 年龄\_\_\_\_至\_\_\_\_岁, 平均年龄\_\_\_\_±\_\_\_\_岁, 符合受试者志愿入选标准。
4. 光源: 日光模拟器氙弧灯, 各项性能指标符合测定规范要求。
5. 检验方法: 按照 (现行有效的技术规范) 具体要求进行检验。受试者取前倾位, 取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小黑化量 (MPPD 值), 根据预测结果调整紫外线照射量, 用于检验样品。检验首先在受试者背部选择一不小于 30cm<sup>2</sup> 正常皮肤区域, 按 2mg/cm<sup>2</sup> 样品的用量将被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内; 然后按规范要求选择 UVA 照射量, 分三种情况进行照射: ①受试者皮肤不涂样品; ②涂对照品; ③涂被测物。2~4 小时后观察实验结果, 分别记录三种情况下的 MPPD 值。
6. PFA 值的计算方法: 样品或标准品防护单个受试者的 PFA 值用下式表示:

$$PFA = \frac{\text{防护皮肤的 MPPD 值}}{\text{未防护皮肤的 MPPD 值}}$$

个体 PFA 值要求精确到小数点后一位数字, 计算样品防护全部受试者 PFA 值的算术均数, 取其整数部分即为该测定样品的 PFA 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误, 要求均数的 95%可信区间 (95%CI) 不超过均数的 17%, 增加受试者人数直至符合上述要求, 但最多不得超过 25 人。(本页以下空白)

# 注册和备案检验机构全称

## 检验报告

检验受理编号：

第 页 / 共 页

### 检验结果：

#### 对照品及被测物 PFA 值测定结果

编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	皮肤类型	对照品 PFA 值	被测物 PFA 值
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测试结果显示，所检样品的 PFA 值为\_\_\_\_\_。

授 权 签 字 人

(签字)

年 月 日

注册和备案检验机构  
检验报告专用章或业务  
专用章

表 2-2 化妆品注册与备案检验报告变更申请表

检验受理编号			
产品名称	中文名称		
	外文名称		
申请企业名称			
在华申报责任单位名称			
联系人		电 话	
申请变更事项及理由：			
申请企业（公章） 年 月 日		法定代表人（签字） 年 月 日	

表 2-3 封面和扉页书写要求

序号	内 容		书 写 要 求
1	封面	资质认定 CMA 标识	位于封面左上方，为化妆品注册和备案检验报告的必备标识。
		化妆品注册和备案检验机构代码 (备案日期：××××年××月)	位于封面右上方，小四号字，按具体备案日期书写。
		注册和备案检验机构全称 检验报告	位于封面正中，注册和备案检验机构全称为二号字，检验报告为小一号字并加粗。
2	基本信 息（全 部采用 三号 字）	检验受理编号	按规定书写，要求具有可识别性和唯一性。
		样品中文名称	按照样品包装实样上的名称书写，应与“化妆品注册和备案检验申请表”中填报的“样品名称（中文）”保持一致。
		样品外文名称	进口产品需书写此项，应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品名称（外文）”保持一致；国内产品则为“/”。
		申请企业	应与“化妆品注册和备案检验申请表”中填报的申请企业名称一致。
		签发日期	封面底部书写报告的签发日期，格式为“××××年××月××日”。
3	封二	声明	位于正上方，二号字。
		联系地址 检验地址 邮政编码 联系电话	均为小三号字； 联系地址、检验地址、邮政编码、联系电话：按注册和备案检验机构实际信息书写，检验地址与联系地址不同时应填写检验地址。

表 2-4 样品及检验相关信息书写要求

序号	内 容		书 写 要 求
1	字号	标题“注册和备案检验机构全称检验报告”	五号字。
		其它内容	五号字
2	表头信息		表头信息包括产品信息、生产企业信息、申请企业信息以及检验项目和检验依据等重要信息； 授权签字人为指定的授权签字人； 签发日期为报告的签发日期。
3	授权签字人和签发日期		注： 表头信息、授权签字人和签发日期仅在以下位置使用： ① 卫生安全性检验汇总报告首页； ② 微生物学检验分报告首页； ③ 理化检验分报告首页； ④ 毒理学试验分报告首页； ⑤ 人体安全性和功效评价试验各检验报告的首页。
4	样品中文名称		按照样品包装实样上的名称书写； 应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品名称（中文）”保持一致。
5	进口产品外文名称		按照样品包装实样上的名称书写； 应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品名称（外文）”保持一致。
6	样品数量及规格		1. 样品数量 ① 汇总报告中的样品数量按照实际受理的样品数量书写；应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“送检数量”保持一致； ② 微生物检验报告中的样品数量按照进行微生物检验实际样品数量书写； ③ 理化检验报告中的样品数量按照进行理化检验实际样品数量书写； ④ 毒理学试验汇总报告中的样品数量按照进行毒理学试验实际样品数量书写； ⑤ 人体安全性及功效评价检验报告中的样品数量按照进行各项试验实际样品数量书写； 2. 规格 规格以最小包装单位计算； 按照样品实际规格书写； 应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“型号/规格”保持一致； 3. 属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明 I 剂和 II 剂的样品数量和规格。

7	生产日期或批号	按照样品包装实样上的信息书写； 应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“生产日期或生产批号”保持一致。
8	颜色和物态	1. 颜色和物态 按样品实际颜色和物理形态书写，例如“无色透明液体”； 应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状（颜色和物态）”保持一致。 2. 属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明 I 剂和 II 剂的颜色和物态。
9	保质期或限期使用日期	按照样品包装实样上的信息书写，应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“保质期或限期使用日期”保持一致，例如：XX 个月，或 XXXX 年 XX 月 XX 日。
10	受理日期	按照实际收到样品的时间书写，格式为 XXXX 年 XX 月 XX 日
11	检验开始日期	分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中首个检验项目的检验开始日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX—XXXX 年 XX 月 XX。
12	检验完成日期	分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中末个检验项目的检验完成日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX—XXXX 年 XX 月 XX。
13	申请企业和地址	应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“申请企业名称和地址”保持一致。
14	生产企业和地址	书写化妆品的实际生产企业全称和地址； 注：注册和备案检验申请表无此内容，该内容为新增，尤其是有的产品存在多个生产企业时。
15	在华申报责任单位和地址	1. 进口产品需书写此项；应与“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“在华申报责任单位、地址”保持一致。 2. 国内产品则为“/”或无此栏。
16	检验依据	书写现行有效的检验规范。
17	检验项目	按申报产品的类别，根据“检验规范”规定的该类别检验项目书写，分别为： ①卫生安全性检验汇总报告书写“化妆品卫生安全性评价”或具体试验项目； ②微生物检验分报告书写“微生物检验项目”或具体试验项目； ③理化检验分报告书写“理化检验项目”或具体试验项目； ④毒理学试验分报告书写“毒理学试验项目”或具体试验项目； ⑤人体安全性和功效评价检验报告书写具体试验项目。
18	报告下方空白处	报告下方有两行以上（含两行）空白的应有“（本页以下空白）”字样。
19	报告用章	①注册和备案检验机构交申请企业和存档的检验报告均应加盖注册和备案检验机构检验报告专用章或业务专用章。 ②注册和备案检验机构可采用逐页加盖印章的形式，也可采取在授权签字人签字页加盖印章加盖骑缝章的形式。



表 2-5 理化检验报告书写示例

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
pH 值	/	7.8	第四章 1.1 直测法	/	/
汞	mg/kg	<0.002	第四章 1.2 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.002	≤1
铅	mg/kg	<0.05	第四章 1.3 第二法 火焰原子吸收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	0.03	第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.01	≤2
抗UVA能力参数-临界波长	nm	375	第四章 1.9 仪器测定法	/	≥370
二噁烷	mg/kg	<1	第四章 2.19 第一法 气相色谱法-质谱法		≤30
甲醇	mg/kg	<25	第四章 2.12 第一法 气相色谱法（直接法）		≤2000
氢醌	mg/kg	<7	第四章 2.26 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法	7	不得检出
4-甲基苄亚基樟脑	% (w/w)	0.425	第四章 5.1 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法	0.025	≤4
甲醛	mg/kg	158	第四章 4.6 第一法 乙酰丙酮分光光度法	18	≤2000
对苯二胺	% (w/w)	0.08~0.24	第四章 7.1 高效液相色谱法	0.08	≤2.0