化妆品原料安全信息填报技术指南

为指导用户正确使用“化妆品原料安全信息登记平台”，规范报送化妆品原料安全信息，编制本技术指南。

# 一、企业信息

根据《化妆品注册备案资料管理规定》，化妆品原料生产商可以自行报送化妆品原料安全信息，也可以授权境外或者境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护，同一质量规格的原料安全相关信息只能授权一家企业。

其中，化妆品原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。

化妆品原料生产商或被授权企业应填报企业信息表，即

# 《资料管理规定》附13，并上传以下文件：

1. 企业信息表盖章扫描件
2. 原料生产商企业主体证明文件
3. 原料生产商出具的授权书（授权报送情形下）其中，境外原料生产商自行报送、或授权境外企业报送的，原料生产商企业主体证明文件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆认证，并将相关文书随主体证明文件一并上传。境外原料生产商授权境内企业报送的，境内被授权企业应对境外原料生产商的企业主体及相关信息进行核验。

企业信息表中的“原料生产商名称”是识别企业身份并赋予原料生产商编码的重要依据，应当规范、准确填报，与企业主体证明文件所载内容相符。授权填报的，原料生产商应告知所有被授权企业唯一、正确的原料生产商名称，以确保在原料报送码中使用同一个原料生产商编码。

# 、原料分类和关键特征勾选

为确保原料安全信息填报的规范性，便于原料管理和信息使用，在填报原料安全信息时，应进行“原料分类和关键特征"的勾选。具体包括以下几个方面内容：

a·主成分基本特征（单选，不包括少量杂质以及稳定剂、防腐剂、抗

氧剂等保证原料质量的成分）

囗结构明确的单一化合物

囗聚合物/混合物（指含有聚合物的混合物）囗其他混合物（指不含有聚合物的混合物） b ·原料来源（可多选）

囗合成（所有来自煤炭、煤焦油或由原油精制而得的碳氢化合物或其他物质，其“来源”均描述为“合成”）

囗植物（直接来源），指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从植物获取化妆品原料，包括使用发酵或细胞/组织培养技术的情况

囗植物（间接来源），除直接来源以外的植物来源原料，例如：从植物获取原材料后、又经化学合成等步骤最终制得化妆品原料，来源信息可同时选择“合成”和此项；树胶

囗动物（直接来源），指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从动物获取化妆品原料，包括使用发酵或细胞/组织培养技术的情况

囗动物（间接来源），除直接来源以外的动物来源原料，例如：从动物获取原材料后、又经化学合成等步骤最终制得化妆品原料，来源信息可同时选择“合成”和此项；牛奶；蜂蜜

囗藻类和大型真菌（直接来源），指通过直接使用、物理粉碎/ 压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从藻类或大型真菌获取化妆品原料，包括使用发酵或细胞/组织培养技术的情况

囗藻类和大型真菌（间接来源），除直接来源以外的藻类或大型

真菌来源原料

囗细菌、真菌或其他单细胞生物囗矿物囗其他

c ·原料生产方式（可多选）

囗天然存在（经简单收集、灭菌等必要工艺后，直接使用）囗化学合成

囗仅物理粉碎/压榨/分离（同时存在其他生产工艺时，无需选择此

囗仅物理混合（同时存在其他生产工艺时，无需选择此项）囗溶剂提取囗水解

囗使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养囗其他一般发酵或细胞/组织培养囗其他

d.其他特征（适用时选择）囗肽

囗蛋白质

囗纳米原料囗香精

e ·如果属于复配/混合原料，需勾选原因（可多选）囗因合成工艺等产生的混合物

囗混合提取（例如先将多种植物原材料混合，然后再进行提取）囗仅添加稳定剂、防腐剂、抗氧剂等保证原料质量的成分

囗仅添加必要溶剂以及稳定剂、防腐剂、抗氧剂等保证原料质量的成分

囗自制或购得主成分进行复配囗其他

# 、原料安全信息填报

按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求，进行原料安全信息内容的填报，平台中设置的具体填报式样见附件1。

为方便信息填报、提高整体数据质量，平台将根据企业勾选的原料分类和关键特征信息，对后续的原料安全信息部分填报项目作默认设置。原料生产商应根据原料实际情况和法规要求，自行判断是否适用。如默认设置的填报项目不适用，可填写为“ / ”；如未包括法规中要求填报的内容，可自行增加填报。

对于原料安全信息中部分内容的填报形式，特别说明如下：

# 1、原料组分名称

应根据《已使用化妆品原料目录》填写原料组分名称。

如为植物混合提取（即，先将多种植物原材料混合，然后再进行提取），应将各植物提取物作为不同组分分开填报，必要时可进行含量折算。

如为化工合成产生的混合物，如已在《已使用化妆品原料目录》作为一项原料明确收录，可按照目录填报；如未作为一个整体收录、但各组分分另刂收录于《已使用化妆品原料目录》，则以不同组分分开填报。

原料组分名称如未能包括某些具体信息、需要进一步备注的，可在对应的备注栏中填写。如，纳米原料应当备注“（纳米级）”；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的（单一组分除外），应当备注CAS号（参考清单见附件2）；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）”，并说明所用色淀的种类。

# 2、组分含量

因合成工艺等产生的混合物可仅填写含量范围，填写的含量范围不可过于宽泛，应体现出原料的实际质量控制情况。

鼓励同时填写“典型值/目标值"，该数值可以是理论值，也可以是在一段较长的时间范围内监测得到的平均值或具有代表性的数值。

其他原因导致的复配/混合原料，需填写典型值/目标值。例如，混合提取，添加必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧剂，自制或购得主成分进行复配等。

3、寡肽类原料氨基酸序列

根据《化妆品注册备案资料管理规定》，寡肽类原料应明确氨基酸序列，寡肽类原料参考清单见附件3。

在填写序列时，20种天然氨基酸应使用中文名或者规范的三字母或单字母缩写，见附件4。

# 四、原料报送码的生成

按要求填报原料安全信息后，将自动分配一对应的原料报送码。原料报送码由三部分组成：原料编码一生产商编码一质量规格编码。其中部分编码数字为随机分配。

按照要求，对已报送的原料报送码进行公示。其中，部

分号段公示为“ \*\*\* · · · 

# 五、原料安全信息的使用

化妆品注册人、备案人、境内责任人在填报产品注册备案资料时，可填报“原料报送码"，直接关联原料安全自0 /、0 化妆品注册人、备案人应自行向原料生产商索要原料安全信息相关内容，确保化妆品终产品的质量安全。

# 附件1、化妆品原料安全信息填报式样 2、备注CAS号的原料参考清单 3、寡肽类原料参考清单

4、20种天然氨基酸中文名及规范缩写

附件1

化妆品原料安全信息填报式样

〖一、基本信息和工艺简述〗

|  |  |
| --- | --- |
| 原料商品名\* |  |
| 原料组成\* | 序号 | 中文名称 | INCI名称/ 英文名称 | 备注纳米原料需备注 “（纳米级）”使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的，应备注CAS号，单一组分除外；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）"，并说明所用色淀的种类 | 因合成工艺等产生的混合物可仅填写含量范围；其他原因导致的复配/混合原料，需填写典型值/目标值 |
| 典型值/目标值 | 范围 |
| 1 |  |  |  | XX％ | XX-XX％ |
| 2 |  |  |  | XX％ | XX-XX％ |
| 3 |  |  |  | XX％ | XX-XX％ |
|  |  |  |  |  |
| 原料基本属性 | a.主成分基本特征囗结构明确的单一化合物囗聚合物/ 混合物囗其他混合物 | b·原料来源囗合成囗植物（直接来源）囗植物（间接来源）囗动物（直接来囗动物（间接来囗藻类和大型真菌（直接来源）囗藻类和大型真菌（间接来源）囗细菌、真菌或其他单细胞生物囗矿物囗其他 | c·原料生产方式囗天然存在囗化学合成囗仅物理粉碎/ 压榨/分离囗仅物理混合囗溶剂提取囗水解囗使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培囗其他一般发酵或细胞/组织培养囗其他 | d ·其他特征囗肽囗蛋白质囗纳米原料囗香精 | e.复配/混合原因囗因合成工艺等产生的混合物囗混合提取囗仅添加稳定剂、防腐剂、抗氧剂等保证原料质量的成分囗仅添加必要溶剂以及稳定剂、防腐剂、抗氧剂等保证原料质量的成分囗自制或购得主成分进行复配囗其他 |
| 化妆品中建议添加量 | 驻留类化妆品 | XX-XX％ |
| 淋洗类化妆品 | XX-XX％ |
| 其他使用限 | 配方禁忌 | 不建议与以下原料同时使用： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | XX、XX、XX.. |
|  |
| 其他使用限制 |  |
| 警示用语 |  |
| 原料性状\* | 颜色 |  |
|  |  |
| 形态 |  |
| 物理化学性质描述 | 溶解性（水溶/脂溶/不溶/其他为必填项 ， 可多选；Log pow为选填项） | 囗水溶囗脂溶囗不溶囗其他， |
| 脂水分配系数Log pow： |
| 其他性质 |  |
| 生产工艺概述\* | 生产工艺简要概述： |  |
| 植物动物藻类接来 | 直接来源直接来源大型真 | （先从料組成” 息中 选“中 文称 | 原信取名 | 拉丁名 |  |
| 部箨 | 基础下拉菜单（可多根/茎/叶/花/果实/种子/ 全株/其他（选择后可编 |
|  |  |  |  |
| 囗 使术的发织培养 | 因工 技细胞 组 | （先从料組成” 息中， 选 “中． 文称 | 原信取名 | 基因供体生物\* |  |
| 原始基因信息\* |  |
| 基因修饰 |  |
| 载体构建\* |  |
| 工程菌信息或细胞/ 组织来源\* | 拉丁名' |  |
|  |
|  |  |  |
| 囗其他一般发酵或细胞/组织培养 | （先从“原料组成"佇息中选取“中文名 | 工程菌信息或细胞/ 组织来源\* | 拉丁名' |  |
|  |



〖二、原料质量和特征性指标〗

|  |  |
| --- | --- |
| 原料鉴别方法 |  |
| 原料质量和特征性指标 |
|  | 指标\* | 分子式 | CAS号 | 控制范围\* | 检验方法 |
| 数值单位 |
| 囗结构明确的单一化合物 |
| 1 | 纯度\* |  |  | XX-XX |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 囗聚合物/混合物（先从“原料组成"信息中选取“中文名称'、再生成以下固定项目，其他内容自行补充） |
| 1 | 聚合度 |  |  | XX-XX |  |  |
| 2 | 平均分子量 |  |  | XX-XX | Da |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 囗植物原料（直接来源）（先从“原料组成"信息中选取“中文名称"、再生成以下固定项目，其他内容自行补充） |
| 1 | 先从下拉菜单中勾选（指标性成分、总成分、蒸发残留、固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标、其他），然后填写具体指标名称 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 囗肽（先从“原料组成"信息中选取冲文名称"、再生成以下固定项目，其他内容自行 |
| 补充） |
| 1 | 氨基酸个数\* |  | XX-XX |  |
| 氨基酸种类\* | 下拉菜单+ “其他”填写“ |
| 关于序列、组成或结构的特征描述\* |  |
| 平均分子量\* |  |  | XX-XX | Da |  |
| 氨基酸序列（寡肽类原料应明确氨基酸序列） | （填写，可同时上传PDF） |
|  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 囗蛋白质（先从“原料组成"信息中选取“中文名称"、再生成以下固定项目，其他内容自行补充） |
| 1 | 氨基酸个数\* |  |  |  |  |  |
| 氨基酸种类 | 下拉菜单+ “其他”填写“ · |
| 关于序列、组成或结构的特征描述\* |  |
| 2 | 平均分子量\* |  |  | XX-XX | kDa |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 囗纳米原料（先从“原料组成"信息中选取“中文名称"、再生成以下固定项目，其他内容自行补充） |
| 1 | 粒径范围\* |  |  | XX-XX |  |  |
| 2 | 平均粒径\*（数量尺寸分布） | （两种形式的平均粒径，般应至少选填一项） |  | XX-XX | n m |  |
| 3 | 平均粒径\*（质量尺寸分布） |  | XX-XX |  |  |
| 4 | 表面修饰\* | （如不存在表面修饰，可填写“无"） |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 注：以上为部分类型原料的必填项；其他类型原料，根据实际情况填写 |

# 〖三、风险信息和控制指标〗 （必要时）

重金属风险

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 质控项目/风险名称物质\* | CAS号 | 限量要求\* | 备注 |
| 数值 | 单位 |
| 1 | 基础下拉菜单：铅/砷/汞/镉/铬/镍/硒/铍/ 锑/锶/锆/钴/其他（选择后可编辑） |  | XX-XX  | mg/kg |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 微生物风险 |  |  |
| 1 | 基础下拉菜单：菌落总数/霉菌和酵母菌凸数/耐热大肠菌群/金黄色葡萄球菌/铜绿假单胞菌/其他（选择后可编辑） |  | XX-XX | /mLCFU/gCFU/mL |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 农药残留风险 |  |  |
|  |  |  | XX-XX |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 其他风险 |  |  |
| 1 | 基础下拉菜单：甲醇/二噁烷/石棉/甲醛/ 二甘醇/苯酚/丙烯酰胺/仲链烷胺/亚硝胺/1，3·丁二烯 /氢醌/苯/其他（选择后可编辑） |  | XX-XX |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 〖四、国际权威机构评估结论〗（选填）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评估机构 | 评估量或安全限量 | 限制条件 | 评估报告 |
|  | 单位 |
| 基础下拉菜单：SCCS/CIR/IFRA/WHO /FAO/其他（选择后可编辑） |  |  | 基础下拉菜单：驻留类/淋洗类/ 其他（选择后可编辑） | （上传PDF) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |



# 〖五、其他行业使用要求简述〗（选填）

〖六、其他需要说明的问题〗（选填）

CAS 

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | INCI |
| 00083 | Cl o-Il  | Cl 0-11 ISOPARÅFFIN |
| 00084 | 12 | Cl 0-12 ALKANE/CYCLOALKANE |
| 00085 |  | Clo-12 | ISOPARAFFIN |
| 00086 | 13  | Cl 0-13 | ISOPARAFFIN |
| 00094 |  Cil-  | Cli-12 | ISOPARAFFIN |
| 00095 |  Cil-  | C11-13 | ISOPARAFFIN |
| 00128 | C12-14  | C12-14 | ISOPARAFFIN |
| 00154 |  C12-  | C12-15 | ISOPARAFFIN |
| 00166 |  C12-  | C12-20 | ISOPARAFFIN |
| 00167 | 14 | Cl 3-14 ALKANE |
| 00168 | Cl 3-14  | Cl 3-14 ISOPARAFFIN |
| 00169 | Cl 3-15 | Cl 3-15 ALKANE |
| 00170 | Cl 3-16  | Cl 3-16 ISOPARAFFIN |
| 00179 | C15-19 | C15-19 ALKANE |
| 00180 | C15-23 | C15-23 ALKANE |
| 00186 | C18-21 | C18-21 ALKANE |
| 00219 |  | C7-8 ISOPARAFFIN |
| 00224 | c8—9  | 0-9 ISOPARAFFIN |
| 00228 | 0-11  | 0-11 ISOPARAFFIN |
| 00229 | 0-12 | 0-12 ALKANE |
| 00231 |  | 0-13 ISOPARAFFIN |
| 01699 |  | CERESIN |
| 01909 |  | OZOKERITE |
| 04183 |  | MINERAL OIL |
| 04184 |  | MINERAL SPIRITS |
| 04185 |  | PETROLATUM |
| 06127 |  | PARAFFIN |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 06783 |  | CERA MICROCRISTALLINA |
| 06784 |  | MICROCRYSTALLINE |
| 07661 |  | PARAFFINUM LIQUIDUM |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | INCI  |
| 02196 | =hk-l | DIPEPTIDE-I |
| 02197 | =Plk-2 | DIPEPTIDE-2 |
| 02198 |  | DIPEPTIDE-4 |
| 02199 |  | DIPEPTIDE DIAMINOBUTYROYL BENZYLAMIDE DIACETATE |
| 02390 | =hk-15 | DIPEPTIDE-15 |
| 02595 |  | OLIGOPEPTIDE-I |
| 02596 |  | OLIGOPEPTIDE-2 |
| 02597 |  | OLIGOPEPTIDE-29 |
| 02598 |  | OLIGOPEPTIDE-3 |
| 02599 |  | OLIGOPEPTIDE-32 |
| 02600 |  | OLIGOPEPTIDE-4 |
| 02601 |  | OLIGOPEPTIDE-5 |
| 02602 |  | OLIGOPEPTIDE-6 |
| 03642 | žLÐk-1 | NONAPEPTIDE-I |
| 03675 |  | POLY (TRIPEPTIDE-6) |
| 04410 | \*Ik-l | HEXAPEPTIDE-I |
| 04411 | 7khk-11 | HEXAPEPTIDE-II |
| 04412 | \*Ik-2 | HEXAPEPTIDE-2 |
| 04413 | 7khk-3 | HEXAPEPTIDE-3 |
| 04414 | ìshk-5 | HEXAPEPTIDE-5 |
| 04415 | hk—9 | HEXAPEPTIDE-9 |
| 05180 | hk—6 | HEPTAPEPTIDE-6 |
| 05620 |  | MYRISTOYL HEXAPEPTIDE-5 |
| 05623 |  | MYRISTOYL PENTAPEPTIDE-4 |
| 05746 | n C $GEhk-2 | TRIFLUOROACETYL TRIPEPTIDE-2 |
| 05806 | = Ik-l | TRIPEPTIDE-I |
| 05807 | =ñk-1 | COPPER TRIPEPTIDE-I |
| 05808 | =hk-10 | TRIPEPTIDE-IO CITRULLINE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 05809 | =hk-2 | TRIPEPTIDE-2 |
| 05810 | hk-3 | TRIPEPTIDE-3 |
| 05811 | =ñk-32 | TRIPEPTIDE-32 |
| 06065 | + E hk—l | TRIDECAPEPTIDE-I |
| 06093 | +hk-4 | DECAPEPTIDE-4 |
| 06 4 4 8 | hk-l | TETRAPEPTIDE-I |
| 06449 | Ik-3 | TETRÅPEPTIDE-3 |
| 06450 | Ik-4 | TETRAPEPTIDE-4 |
| 06847 | sh-EÐk-1 | SH-PENTAPEPTIDE-I |
| 06848 | EPIk-3 | PENTAPEPTIDE-3 |
| 06849 | Ehk-34  | PENTAPEPTIDE-34TRIFLUOROACETATE |
| 07775 | Cüh\*AÅk-3 | ACETYL OCTAPEPTIDE-3 |
| 07776 |  | ACETYL DIPEPTIDE-I CETYL ESTER |
| 07778 | Cüh\*ñhk-l | ACETYL HEXAPEPTIDE-I |
| 07779 |  | ACETYL HEXAPEPTIDE-7 |
| 07780 |  | ACETYL HEXAPEPTIDE-8 |
| 07781 |  | ACETYL HEPTAPEPTIDE-4 |
| 07784 | C$G\*Eñk-1 | ACETYL TRIPEPTIDE-I |
| 07785 | C $G\*Ehk-11 | ACETYL TETRAPEPTIDE-II |
| 07786 | hk-2 | ACETYL TETRAPEPTIDE-2 |
| 07787 | C g hk-3 | ACETYL TETRAPEPTIDE-3 |
| 07788 | hk-5 | ACETYL TETRAPEPTIDE-5 |
| 07789 |  | ACETYL TETRAPEPTIDE-9 |
| 08728 |  | PALMITOYL DIPEPTIDE-7 |
| 08731 | \*hk-12 | PALMITOYLTRIPEPTIDE-I/PALMITOYL HEXAPEPTIDE-12 |
| 08739 | hk—12 | PALMITOYL HEXAPEPTIDE-12 |
| 08740 |  | PALMITOYL HEXAPEPTIDE-14 |
| 08741 | Ak—15 | PALMITOYL HEXAPEPTIDE-15 |
| 08747 | = hk-l | PALMITOYL TRIPEPTIDE-I |
| 08748 | hk—5 | PALMITOYL TRIPEPTIDE-5 |
| 08749 | = 1k-8 | PALMITOYL TRIPEPTIDE-8 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 08754 | 棕榈酰四肽一10 | PALMITOYL TETRAPEPTIDE—10 |
| 08755 | 棕榈酰四肽一5 |  |
| 0 8 7 5 6 | 棕榈酰四肽一7 | PALMITOYL TETRAPEPTIDE—7 |
| 0 8 7 5 9 | 棕榈酰五肽一4 | PALMITOYL PENTAPEPTIDE—4 |
| 0 8 7 6 0 | 棕榈酰五肽一5 | PALMITOYL PENTAPEPTIDE-5 |

# 20

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| 1 | Alanine |  | Ala |  |
| 2 | Arginine |  | Arg |  |
| 3 | Asparagine |  | Asn |  |
| 4 | Aspartic acid |  | Asp |  |
| 5 | Cys teine |  | Cys | c |
| 6 | Glutamine |  | Gin |  |
| 7 | Glutamic acid |  | Glu |  |
| 8 | Glycine |  | Gly |  |
| 9 | Histidine |  | His |  |
| 10 | Isoleucine |  | l ie | 1 |
| 11 | Leucine |  | Leu |  |
| 12 | Lys ine |  | Lys |  |
| 13 | Methionine |  | Met |  |
| 14 | Phenylalanine |  | Phe |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 15 | Proline |  | Pro |  |
| 16 | Ser ine |  | Ser | s |
| 17 | Threonine |  | Thr |  |
| 18 | Tryptophan |  | Trp |  |
| 19 | Tyros ine |  | Tyr |  |
| 20 | Val ine |  | val |  |