

附件

化妆品原料安全信息登记平台填报指南

第一条 为落实企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）和《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023年第34号）》等有关规定，编制本指南。

第二条 为便利企业填报化妆品安全信息资料，国家药监局搭建了化妆品原料安全信息登记平台（以下简称原料平台），主要用于《已使用化妆品原料目录（2021年版）》（以下简称《目录》）收录的已使用化妆品原料相关安全信息的统一登记。

第三条 本指南用于指导原料生产商规范使用原料平台。在《目录》中有独立序号的原料，适用于在原料平台登记安全信息。

第四条 原料生产商应当按照相关法规规定和技术规范的要求，通过原料平台进行原料安全信息登记，并对所登记的原料安全信息内容的真实性、完整性负责。

第五条 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。

第六条 化妆品原料生产商或被授权企业应按照《规定》填报企业信息表，并上传以下文件：

- （一）企业信息表盖章扫描件；
- （二）原料生产商企业主体证明文件；
- （三）授权报送的，还应当同时上传化妆品原料生产商出具的授权书。

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）馆确认，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。

第七条 化妆品原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的内容，填报式样见附件。

第八条 原料质量规格相关信息包括基本信息和工艺简述、原料质量和特征性指标等内容。

第九条 安全性风险物质控制相关信息包括风险信息和控制指标等内容。

第十条 国内外权威机构已经组织对相关原料进行安全

风险评估并有相关评估结论的，应当填报评估机构名称、评估结论等安全风险评估结论相关信息。

第十一条 原料生产商按要求在原料平台完成原料安全信息登记后，原料平台将自动生成相应的原料安全信息报送码。

第十二条 原料安全信息报送码由该原料在《目录》中对应的序号、原料生产商编码、以及原料平台登记序号等组成。

原料安全信息报送码仅供化妆品注册人、备案人在产品注册备案时关联填报原料安全信息资料使用，由原料生产商向化妆品注册人、备案人提供，原料平台不对外进行公示。

第十三条 化妆品注册人、备案人作为产品质量安全的责任主体，应当对原料生产商提供的原料安全信内容的真实性、完整性进行审核和评价。认为真实性存在问题的，该原料不得使用；认为完整性存在问题的，化妆品注册人、备案人可补充收集相应的原料安全信息资料，并通过自行填报的方式进行原料安全信息资料的报送，同时对该原料报送码存在的问题予以说明。

附 化妆品原料安全信息填报式样

附

化妆品原料安全信息填报式样

【一、基本信息和工艺简述】

原料名称	中文名称*	INCI 名称/英文名称	《已使用化妆品原料目录》中的序号	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	
原料分类和关键特征	a.原料基本特征 <input type="checkbox"/> 结构明确的单一化合物 <input type="checkbox"/> 聚合物/混合物 <input type="checkbox"/> 其他混合物	b.原料来源 <input type="checkbox"/> 合成 <input type="checkbox"/> 植物(直接来源) <input type="checkbox"/> 植物(间接来源) <input type="checkbox"/> 动物(直接来源) <input type="checkbox"/> 动物(间接来源) <input type="checkbox"/> 藻类和大型真菌(直接来源) <input type="checkbox"/> 藻类和大型真菌(间接来源) <input type="checkbox"/> 细菌、真菌或其他单细胞生物 <input type="checkbox"/> 矿物 <input type="checkbox"/> 其他	c.原料生产方式 <input type="checkbox"/> 天然存在 <input type="checkbox"/> 化学合成 <input type="checkbox"/> 仅物理粉碎/压榨/分离 <input type="checkbox"/> 溶剂提取 <input type="checkbox"/> 水解 <input type="checkbox"/> 使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养 <input type="checkbox"/> 其他一般发酵或细胞/组织培养 <input type="checkbox"/> 其他	d.其他特征 <input type="checkbox"/> 肽 <input type="checkbox"/> 蛋白质 <input type="checkbox"/> 纳米原料 <input type="checkbox"/> 香精	
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 %			
其他使用限制	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				
	气味				

	形态					
物理化学性质描述	溶解性 (水溶/脂溶/不溶/其他, 勾选为必填项; Log Pow 为选填项)	<input type="checkbox"/> 水溶 <input type="checkbox"/> 脂溶 <input type="checkbox"/> 不溶 <input type="checkbox"/> 其他				
	其他性质	脂水分配系数 Log Pow:				
生产工艺概述*	生产工艺简要概述:					
	<input type="checkbox"/> 植物 (直接来源) <input type="checkbox"/> 动物 (直接来源) <input type="checkbox"/> 藻类和大型真菌 (直接来源)	拉丁名*				
		理论投料配比	序号	物料名称	数值	单位
			1			
			2			
					
	<input type="checkbox"/> 使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养		基因供体生物*			
			原始基因信息*			
			基因修饰信息*			
			载体构建*			
工程菌信息或细胞/组织来源*			拉丁名*			
.....						
<input type="checkbox"/> 其他一般发酵或细胞/组织培养		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						
序号	指标*	分子式	CAS 号	理论值*		检验方法
				数值	单位	
<input type="checkbox"/> 结构明确的单一化合物						
1				XX-XX		
2					
3					
<input type="checkbox"/> 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					
<input type="checkbox"/> 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					
<input type="checkbox"/> 肽 (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*		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)	(填写, 可同时上传 PDF)				

	应明确氨基酸序列)					
2					
3					
<input type="checkbox"/> 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*			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*				
2	平均分子量*			XX-XX	kDa	
3					
<input type="checkbox"/> 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	nm	
2	平均粒径* (数量尺寸分布)	(两种形式的平均粒径，一般应至少选填一项)		XX-XX	nm	
3	平均粒径* (质量尺寸分布)			XX-XX	nm	
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/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/霉菌和酵母菌总数/耐热大肠菌群/金黄		XX-XX	/g /mL CFU/g	

	色葡萄球菌/铜绿假单胞菌/其他（选择后可编辑）			CFU/mL	
2					
.....					
农药残留风险					
1			XX-XX		
2					
.....					
其他风险					
1	基础下拉菜单： 甲醇/二噁烷/石棉/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
	数值	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）

注：

- 1、填报式样中标注“*”的项目为必填项。
- 2、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确不适用，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。

3、原料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 1）；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。

4、寡肽类原料应明确氨基酸序列；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 2。

5、对于植物（直接来源）、动物（直接来源）、藻类和大型真菌（直接来源）的原料，按生产工艺填写理论投料配比，如生产过程中添加的必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧剂等，按生产 1000kg 添加的量计。

6、对于其他类别的原料，比如化工合成的原料，在生产过程中如添加稳定剂、防腐剂、抗氧剂等，原料质量和特征性指标一栏填写该物质在原料中的添加比例。

附 1

备注 CAS 号的原料参考清单

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00083	C10-11 异链烷烃	C10-11 ISOPARAFFIN
00084	C10-12 烷/环烷	C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE
00085	C10-12 异链烷烃	C10-12 ISOPARAFFIN
00086	C10-13 异链烷烃	C10-13 ISOPARAFFIN
00094	C11-12 异链烷烃	C11-12 ISOPARAFFIN
00095	C11-13 异链烷烃	C11-13 ISOPARAFFIN
00128	C12-14 异链烷烃	C12-14 ISOPARAFFIN
00154	C12-15 异链烷烃	C12-15 ISOPARAFFIN
00166	C12-20 异链烷烃	C12-20 ISOPARAFFIN
00167	C13-14 烷	C13-14 ALKANE
00168	C13-14 异链烷烃	C13-14 ISOPARAFFIN
00169	C13-15 烷	C13-15 ALKANE
00170	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN
00179	C15-19 烷	C15-19 ALKANE
00180	C15-23 烷	C15-23 ALKANE
00186	C18-21 烷	C18-21 ALKANE
00219	C7-8 异链烷烃	C7-8 ISOPARAFFIN
00224	C8-9 异链烷烃	C8-9 ISOPARAFFIN
00228	C9-11 异链烷烃	C9-11 ISOPARAFFIN
00229	C9-12 烷	C9-12 ALKANE
00231	C9-13 异链烷烃	C9-13 ISOPARAFFIN
01699	纯地蜡	CERESIN
01909	地蜡	OZOKERITE
04183	矿油	MINERAL OIL
04184	矿油精	MINERAL SPIRITS
04185	矿脂	PETROLATUM
06127	石蜡	PARAFFIN

06783	微晶蜡	CERA MICROCRISTALLINA
06784	微晶蜡	MICROCRYSTALLINE WAX
07661	液体石蜡	PARAFFINUM LIQUIDUM

附 2

20 种天然氨基酸中文名及规范缩写

序号	英文名	中文名	三字母缩写	单字母缩写
1	Alanine	丙氨酸	Ala	A
2	Arginine	精氨酸	Arg	R
3	Asparagine	天冬酰胺	Asn	N
4	Aspartic acid	天冬氨酸	Asp	D
5	Cysteine	半胱氨酸	Cys	C
6	Glutamine	谷氨酰胺	Gln	Q
7	Glutamic acid	谷氨酸	Glu	E
8	Glycine	甘氨酸	Gly	G
9	Histidine	组氨酸	His	H
10	Isoleucine	异亮氨酸	Ile	I
11	Leucine	亮氨酸	Leu	L
12	Lysine	赖氨酸	Lys	K
13	Methionine	甲硫氨酸	Met	M
14	Phenylalanine	苯丙氨酸	Phe	F
15	Proline	脯氨酸	Pro	P
16	Serine	丝氨酸	Ser	S
17	Threonine	苏氨酸	Thr	T
18	Tryptophan	色氨酸	Trp	W
19	Tyrosine	酪氨酸	Tyr	Y
20	Valine	缬氨酸	Val	V