**儿童化妆品技术指导原则**

（征求意见稿）

中国食品药品检定研究院

2022年4月

目 录

**[1. 儿童化妆品基本要求](#_Toc100577293)** [5](#_Toc100577293)

**[1.1 基本属性](#_Toc100577294)** [5](#_Toc100577294)

**[1.2 产品分类编码以及申报类别要求](#_Toc100577295)** [5](#_Toc100577295)

**[1.3 产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品要求](#_Toc100577296)** [6](#_Toc100577296)

**[2. 儿童化妆品产品名称及相关资料要求](#_Toc100577297)** [7](#_Toc100577297)

**[2.1 产品中文名称要求](#_Toc100577298)** [7](#_Toc100577298)

**[2.2 命名依据要求](#_Toc100577299)** [7](#_Toc100577299)

**[2.3 进口儿童化妆品要求](#_Toc100577300)** [8](#_Toc100577300)

**[3. 儿童化妆品产品配方及原料使用要求](#_Toc100577301)** [9](#_Toc100577301)

**[3.1 配方表填报要求](#_Toc100577302)** [9](#_Toc100577302)

**[3.2 儿童化妆品配方设计以及原料使用要求](#_Toc100577303)** [9](#_Toc100577303)

**[3.3 防晒类儿童化妆品的原料使用要求](#_Toc100577304)** [12](#_Toc100577304)

**[3.4 原料质量安全信息文件要求](#_Toc100577305)** [13](#_Toc100577305)

**[4. 儿童化妆品产品执行的标准要求](#_Toc100577306)** [13](#_Toc100577306)

**[4.1 生产工艺简述要求](#_Toc100577307)** [13](#_Toc100577307)

**[4.2 感官指标要求](#_Toc100577308)** [13](#_Toc100577308)

**[4.3 微生物和理化指标及质量控制措施要求](#_Toc100577309)** [14](#_Toc100577309)

**[4.3.1 微生物和理化指标](#_Toc100577310)** [14](#_Toc100577310)

**[4.3.2 质量控制措施](#_Toc100577311)** [14](#_Toc100577311)

**[4.4 使用方法要求](#_Toc100577312)** [15](#_Toc100577312)

**[4.5 安全警示用语要求](#_Toc100577313)** [16](#_Toc100577313)

**[4.6 贮存条件要求](#_Toc100577314)** [16](#_Toc100577314)

**[4.7 使用期限要求](#_Toc100577315)** [17](#_Toc100577315)

**[5. 儿童化妆品标签要求](#_Toc100577316)** [17](#_Toc100577316)

**[5.1 儿童化妆品标签标注要求](#_Toc100577317)** [17](#_Toc100577317)

**[5.2 标签宣称要求](#_Toc100577318)** [18](#_Toc100577318)

**[5.3儿童防晒类化妆品宣称要求](#_Toc100577319)** [19](#_Toc100577319)

**[5.4 进口儿童化妆品标签要求](#_Toc100577320)** [19](#_Toc100577320)

**[6. 儿童化妆品产品检验报告要求](#_Toc100577321)** [20](#_Toc100577321)

**[6.1 微生物与理化检验报告要求](#_Toc100577322)** [20](#_Toc100577322)

**[6.2 毒理学试验报告要求](#_Toc100577323)** [20](#_Toc100577323)

**[6.3 人体安全性试验报告要求](#_Toc100577324)** [21](#_Toc100577324)

**[6.4 人体功效试验报告要求](#_Toc100577325)** [21](#_Toc100577325)

**[7. 儿童化妆品安全评估报告要求](#_Toc100577326)** [21](#_Toc100577326)

**[7.1 儿童化妆品安全评估总体要求](#_Toc100577327)** [21](#_Toc100577327)

**[7.2 化妆品安全评估报告（简化版）要求](#_Toc100577328)** [22](#_Toc100577328)

**[7.2.1 原料安全评估可采用的证据](#_Toc100577329)** [22](#_Toc100577329)

**[7.2.2 配方设计原则](#_Toc100577330)** [23](#_Toc100577330)

**[7.2.3 香精的评估](#_Toc100577331)** [24](#_Toc100577331)

**[7.2.4 风险物质的评估](#_Toc100577332)** [24](#_Toc100577332)

**[7.2.5 含推进剂的喷雾产品的评估](#_Toc100577333)** [24](#_Toc100577333)

**[7.2.6 使用贴、膜类载体材料产品的评估](#_Toc100577334)** [25](#_Toc100577334)

**[7.3 化妆品安全评估报告（完整版）要求](#_Toc100577335)** [25](#_Toc100577335)

**[7.3.1 原料安全评估可采用的证据类型](#_Toc100577336)** [25](#_Toc100577336)

**[7.3.2 儿童化妆品的稳定性评估](#_Toc100577337)** [25](#_Toc100577337)

**[7.3.3 其他评估内容要求](#_Toc100577338)** [26](#_Toc100577338)

[附件 27](#_Toc100577339)

本指导原则旨在为化妆品注册人、备案人或者境内责任人进行儿童化妆品的注册或者备案时提供技术指导，同时为国家药品监督管理局化妆品技术审评部门（以下称技术审评部门）对儿童特殊化妆品技术审评工作提供依据，以及为各省、自治区、直辖市药品监督管理局普通化妆品备案管理部门（以下称备案管理部门）对儿童普通化妆品备案后技术核查提供技术支持。

本指导原则是针对儿童化妆品的特定技术要求。化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当按照《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》《化妆品分类规则和分类目录》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品安全评估技术导则》等法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范（以下称相关法律法规和技术标准）要求，同时根据产品的具体特性和实际情况，对各项资料内容进行充实和细化。儿童化妆品适用于其他技术指导原则的，还应当同时参考相应的指导原则要求。

本指导原则是对化妆品注册人、备案人或者境内责任人、技术审评部门、备案管理部门的指导性技术文件，不包括注册申报审批、备案技术核查所涉及的行政管理事项，应当在遵循相关法律法规和技术标准的前提下使用。

本指导原则在现行法规、技术标准以及当前认知水平下制定，随着相关法律法规和技术标准的不断完善以及科学技术的不断发展，相关内容可能适时调整。

**1. 儿童化妆品基本要求**

**1.1 基本属性**

本指导原则所称儿童化妆品，是指适用于年龄在12周岁以下（含12周岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品，主要依据产品标签宣称以及使用人群进行判定。按照《儿童化妆品监督管理规定》第三条，产品标签标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理，应当遵循儿童化妆品的相关规定。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品注册人、备案人应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，遵循科学性、必要性的原则，研制开发儿童化妆品，充分开展安全技术评价。按照《化妆品分类规则和分类目录》规定，儿童化妆品将按“婴幼儿”（0～3周岁，含3周岁）以及“儿童”（3～12周岁，含12周岁）分类，对产品配方原料选择、标签标识、产品执行的标准、安全评估等有不同要求。

**1.2** **产品分类编码以及申报类别要求**

化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当按照《化妆品分类规则和分类目录》等相关法规的要求，在《化妆品注册备案信息表》分类编码中依次选择功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法的层次码，使用人群应当至少包括婴幼儿或者儿童，属于特殊化妆品的，申报类别应当与分类编码中功效宣称一致。

进口儿童化妆品应当按照化妆品注册人、备案人所在国（地区）或生产国（地区）销售包装标签（含说明书）中的功效宣称、作用部位、使用人群、使用方法等填写分类编码以及申报类别，不得随意改变产品分类编码与申报类别。

儿童化妆品主要有清洁、保湿、爽身、防晒等功效，按照《化妆品分类规则和分类目录》规定，使用人群为“婴幼儿”（0～3周岁，含3周岁）的，功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；使用人群为“儿童”（3～12周岁，含12周岁）的，功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身。对功效宣称为卸妆、美容修饰、芳香、护发的，不建议日常使用，应当在使用方法中明确使用场景、使用频次等，并明确标识。

**1.3 产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品要求**

产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品（境内委托境外生产的除外），应当针对中国儿童消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计，所提交的说明资料应当能体现出专为中国市场设计的必要性以及所开展的相关研发工作。例如，从帮助中国儿童减轻紫外线损伤角度，可以选择分析中国儿童Fitzpatrick皮肤分型、紫外线应答特点及健康风险、我国紫外线强度及分布特点、基于我国健康需求和审美需求的市场调查或需求分析等，并阐述相应的产品开发和配方设计。

专为中国市场设计的儿童化妆品应当在中国境内选用中国成人消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验（例如宣称防晒、修护、舒缓以及特定宣称），所提交的功效宣称评价资料应当符合《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规的要求；安全评估资料中应当充分考虑基于中国儿童皮肤暴露数据以及中国儿童化妆品使用特点，鼓励引用类似配方产品在国际国内市场多年上市的安全评价数据作为证据支持。但在特殊化妆品申请注册证有效期延续时，应当提交在中国境内儿童消费者的不良反应监测数据，至少包括上市年限、销售数量、不良反应案例信息汇总等，内容应当真实、科学、完整。

**2. 儿童化妆品产品名称及相关资料****要求**

**2.1 产品中文名称****要求**

产品中文名称应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求。防晒类儿童化妆品中文名称中含有防晒指数（SPF值）或PA等级等内容的，应当与《化妆品注册备案申请表》中填报的相关内容一致，且符合防晒化妆品防晒效果标识管理要求以及其他相关法规要求。

**2.2 命名依据****要求**

命名依据中对商标名、通用名、属性名、后缀的划分应当科学准确，各部分具体含义以及产品中文名称的整体解释应当合理。商标名、通用名、属性名的使用，应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求。

商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。以原料名称或以暗示含有某种原料的用语作为商标名，产品配方中含有该种原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该原料的，应当在销售包装可视面明确标注不含该原料，原料名称仅作商标名使用。产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当有相应的商标注册证。

在通用名中，使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当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当与产品功效宣称相符；使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或形状的，配方中可以不含此类原料，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、颜色或形状的形式，也可在属性名后加以注明。

属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态，且与产品执行的标准中感官指标相关内容相符。

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应当在属性名后加以注明，包括防晒指数、气味、适用发质、肤质或者特定人群、颜色或色号等内容。

商标名、通用名或者属性名单独使用时符合本条上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

**2.3 进口儿童化妆品要求**

进口儿童化妆品应当同时提交产品外文名称和中文名称，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外），若无明确对应关系，应当予以科学、合理说明。

**3. 儿童化妆品产品配方及原料使用要求**

**3.1 配方表填报要求**

儿童化妆品配方应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》要求，配方表应当内容完整，填报形式应当符合要求，原料名称应当按照《已使用化妆品原料目录》规范填报原料的中文名称和INCI名称，备注信息完整；原料使用目的的填报应当具体、规范，应当根据原料在产品中实际发挥的主要作用填写，与原料理化性质、产品属性、配方工艺等相符。

产品配方使用了来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）、着色剂、色淀、与内容物直接接触的推进剂、变性乙醇、类别原料、直接来源于植物等原料的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求标注相应内容。

配方中使用香精或者具体香料成分的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》填写并提交资料。

使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内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，并符合相关技术要求。

产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、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，不得使用尚未在原料生产国（地区）获准使用的此类原料。

**3.2 儿童化妆品配方设计以及原料使用要求**

儿童化妆品的配方设计应当遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则，其中配方极简原则为相对性原则，并非限制原料种类数量。化妆品注册人、备案人应当在产品配方设计时充分考虑上述原则，并在产品安全评估报告的“配方设计原则”中充分体现产品配方的科学合理性。

儿童化妆品应当选用有安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚在安全监测中化妆品新原料，不得使用对儿童安全性尚不明确的原料；不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当在产品安全评估资料中说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行充分评价。

儿童化妆品及其所用的原料应当符合《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》等国家强制标准中明确规定禁用于儿童化妆品的原料；不宜使用可能有致癌性风险的原料如甲醛释放体；此外，对使用人群含“婴幼儿”的儿童化妆品，不得使用碘丙炔醇丁基氨甲酸酯（沐浴产品和香波除外）、水杨酸及其盐类（香波除外）、沉积在二氧化钛上的氯化银等原料。

儿童化妆品不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为主要目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

儿童化妆品的配方研发应当减少配方所用原料的种类，并结合儿童生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

儿童化妆品配方应当尽可能不用或者少用香精或者香料，不建议使用成分复杂的可能含有26种致敏性组分（详见附表）的原料作为芳香剂。如使用含有26种致敏性组分的香精或者香料，应当进行充分安全评估，对致敏性组分含量在驻留类产品中大于等于0.001%，以及在淋洗类产品中大于等于0.01%时，应当在标签上标印以告知消费者。

儿童化妆品配方应当尽可能不用或者少用着色剂。使用3种以上着色剂时（不含3种），应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体试用试验数据作为证据支持。

儿童化妆品应当尽可能少用防腐剂。淋洗类产品的防腐剂用量应当低于《化妆品安全技术规范》的限量要求；驻留类产品的防腐剂用量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（如90%以上），或者使用3种以上防腐剂（不含3种）时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，必要时，提交配方优化过程的研究数据作为证据支持。

儿童化妆品应当尽可能少用表面活性剂，特别是阳离子表面活性剂和透皮促进剂等。对于使用诸如阳离子表面活性剂、透皮吸收剂等原料的产品，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，提供相关的安全性方面的资料。

对使用人群含 “儿童”（3周岁-12周岁）的化妆品，使用限用组分时，应当在标签上标印相应的使用条件和注意事项，例如使用氯化锶，应当标印“儿童不宜常用”；使用滑石:水合硅酸镁，应当标印“应使粉末远离儿童的鼻和口”；使用氢氧化钙、氢氧化锂、碱金属的硫化物类、巯基乙酸及其盐类、巯基乙酸酯类、碱土金属的硫化物类、氢氧化锶、氢氧化钾（或氢氧化钠）等原料，应当在标签上标印“防止儿童抓拿”。

**3.3 防晒类儿童化妆品的原料使用要求**

申报类别为“防晒类”的儿童化妆品，除满足上述第3.1部分、第3.2部分的要求外，还应当符合防晒类化妆品的要求，必须经过SPF值测定并且结果应当大于等于2，产品配方中应当填报有明确的防晒剂。

防晒类儿童化妆品的配方设计应当兼顾安全性以及防晒效果，必要时进行获益风险分析。原则上化学防晒剂种类不得多于3种（不含3种）且使用量应当低于成人用量，二氧化钛、氧化锌同时作为防晒剂或其他目的使用时，其总使用量不得超过25%，且SPF值不宜高于30。使用3种以上化学防晒剂的、防晒剂配方使用量与成人相似并且SPF值高于30的，应当充分证实原料使用量的科学性和必要性，必要时，提交配方优化过程的研究数据作为证据支持。

防晒类儿童化妆品含有与内容物直接接触的推进剂的，应当在配方备注栏中标明推进剂的种类、添加量等。推进剂应当符合化妆品原料管理相关法律法规和技术标准要求，其具体使用（如杂质和质量控制等）应当符合《化妆品安全技术规范》相关要求。按照《化妆品安全技术规范》等相关要求，对所用原料有最大允许使用浓度等限制要求的，应当确保该原料在除推进剂外的配方中的使用量符合该限值要求。

**3.4 原料质量安全信息文件要求**

化妆品注册人、备案人或者境内责任人可自行填报上传、或者通过原料报送码由化妆品原料安全信息报送平台关联获得原料质量安全信息文件，原料质量安全信息文件应当体现原料基本信息、质量控制要求和风险物质限量要求等内容，质量稳定可控，并且符合相关法律法规和技术标准要求。在《化妆品安全技术规范》等相关法律法规和技术标准中，对原料的技术标准或质量规格等有明确要求的，应当符合相关技术要求。

**4. 儿童化妆品产品执行的标准要求**

儿童化妆品产品执行的标准应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求填写。

**4.1 生产工艺简述要求**

生产工艺简述应当完整、合理，所用原料名称应当与产品配方一致；应当与原料基本属性、产品剂型等相符，无明显错误或者矛盾；应当提供主要工艺参数范围如温度等，对在生产过程中可能产生风险物质的，应当进行充分安全评估。

**4.2 感官指标要求**

儿童化妆品感官指标应当与产品配方相符；配方中含香精或者具体香料成分，应当描述为有香味或者有原料特征性气味。

**4.3 微生物和理化指标及质量控制措施要求**

**4.3.1 微生物和理化指标**

儿童化妆品的微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法律法规和技术标准要求，应当能够表征该产品的安全性和质量可控性；微生物指标中菌落总数不得大于500CFU/mL或500CFU/g，理化指标中有害物质的指标限值必须符合《化妆品安全技术规范》的要求；理化指标中限用组分、准用组分的控制指标在满足《化妆品安全技术规范》要求的基础上，应当控制在配方填报量合理误差范围内（一般不超过±20%），如超过合理范围，应当提供充分的依据说明产品工艺的稳定性和质量的可控性。

微生物和理化指标还应当考虑不同年龄范围儿童皮肤的生理特点以及使用方式，设定科学、合理的指标范围，鼓励针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。原则上，儿童化妆品应当设置pH值范围（无法测定pH值的剂型除外），pH值范围应当在4.5~7.0（含4.5以及7.0）；若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）以及产品属性（如清洁类），以及考虑原料稳定性，pH值范围大于7.0且小于等于9.0的，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估。

**4.3.2 质量控制措施**

质量控制措施应当根据各项指标实际控制情况制定，并在简要说明中进一步阐述具体的实施方案，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》等相关法律法规和技术标准要求。同一项目的质量控制措施和简要说明应当科学、合理，并且应当具有对应关系。

质量控制措施可以采用检验方式，也可以采用非检验方式，可接受的质量控制措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等等。采用检验方式作为质量控制措施的，应当正确填写检验方法的具体名称，并注明合理的检验频次；采用《化妆品安全技术规范》以外的检验方法开展质量控制的，还应当说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载具体检验方法开展过验证，验证结果是否符合要求。

儿童化妆品的质量控制措施应当体现儿童化妆品生产质量管理规范的要求，例如针对儿童化妆品是否有特别的生产厂房和设备要求，对杂质、微生物风险是否有特别的质量控制措施等。儿童化妆品应当严格执行物料进货查验记录制度，对原料、直接接触化妆品的包装材料以及贴、膜类载体材料进行评估，以避免带入禁用原料或者可能危害人体健康的物质，如激素、抗感染类药物等，必要时，在质量控制措施中设置相关项目的检验。

**4.4 使用方法要求**

儿童化妆品应当有明确的使用方法，确保消费者能够按照使用方法正确使用。对使用人群有特殊要求的，应当明确使用年龄范围，并且与产品分类编码中使用人群一致；对使用部位有特殊要求的，应当明确产品具体使用部位，并且与产品分类编码中使用部位一致。

分类编码功效宣称为“防晒”的，应当确保消费者能够按照使用方法正确使用，达到预期的防晒效果，例如在使用方法中应当明确使用量、需要提前使用的时间、补涂等相关建议，内容应当科学、合理。不建议对儿童使用喷雾型防晒化妆品，如必须使用的，应当充分考虑吸入风险，在使用方法中标识“请勿直接喷于面部”“请先喷于手掌、再涂抹于面部”“避免吸入”等类似警示用语。

分类编码功效宣称为卸妆、美容修饰、芳香、护发的，原则上应当明确使用场景、使用频次等，并明确标识 “不建议日常使用”“不宜长期使用”“请及时清洗”“如有不适，请立即停止使用”等类似警示用语。

**4.5 安全警示用语要求**

儿童化妆品应当按《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规的要求标注安全警示用语，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，标注“应当在成人监护下使用”等。对于压力灌装溶胶等易燃性产品，应当标注“注意防火防爆”等内容，或者以图示形式警示。对使用含有26种致敏性组分香精或者香料，按照第3.2部分要求应当在标签标印警示用语的，以“含致敏性组分”为引导语，标注具体的致敏性组分名称等。

**4.6 贮存条件要求**

儿童化妆品所设定的贮存条件，应当科学、合理。

**4.7 使用期限要求**

儿童化妆品应当有明确的使用期限。

**5. 儿童化妆品标签要求**

儿童化妆品标签应当包括注册产品拟上市销售包装以及备案产品销售包装的产品中文标签（包括包装容器、包装盒、说明书等）的用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等内容，应当符合《条例》等相关法律法规和技术标准要求；不得含有禁止标注或者宣称的内容，不得标注“食品级”“可食用”等词语或者与食品有关的图案。

化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当依据所提交的产品标签样稿制成销售包装标签。销售包装标签（含说明书）应当包括《化妆品标签管理办法》必须标注的内容，不得超出产品标签样稿载明的内容。

儿童化妆品销售包装的性状、气味、外观形态等应当避免与食品、药品等产品相混淆，防止儿童误食、误用。

**5.1 儿童化妆品标签标注要求**

儿童化妆品标签中标注的产品中文名称、企业信息、产品执行的标准编号、全成分、净含量、使用期限、使用方法、安全警示用语、创新用语等内容，应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求；使用方法、安全警示用语、使用期限等内容，应当与产品执行的标准中相关内容相符。

标签中全成分标注应当与产品配方一致。生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧剂等成分可以不标注在全成分中。

儿童化妆品应当在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方按照国家药品监督管理局“关于发布儿童化妆品标志的公告”（2021年第143号）的规定标注儿童化妆品标志。安全警示用语应当在主要展示版面标注，并以“注意”或者“警告”作为引导语。

其他按照《化妆品标签管理办法》对标签内容有特别规定的，如需要对产品名称进行解释说明、对创新用语进行解释说明等，应当标注在销售包装主要展示版面上。

**5.2 标签宣称要求**

儿童化妆品标签宣称应当符合《条例》等相关法律法规和技术标准要求，应当与注册备案资料相关内容一致。涉及功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等内容的，应当与所提交的产品分类编码、申报类别相符；功效宣称是指有《化妆品分类规则和分类目录》附件1功效宣称分类目录中“功效类别”词语的，或者依据该分类目录中“释义说明和宣称指引”能明确判定功效类别的宣称内容。

涉及功效宣称为修护、舒缓以及宣称温和（无刺激）、量化指标（功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）、无泪配方等内容的，应当有充分的科学依据，不得标注虚假或者引人误解的内容。

其他涉及产品功效、安全宣称的，应当与相应的证明资料一致。

**5.3防晒类儿童化妆品宣称要求**

防晒类儿童化妆品标注防晒效果如SPF值、PA等级等内容的，应当与功效试验报告的测定结果相符，应当符合相关法律法规和技术标准要求。不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的产品，当存在各部分单独使用的可能性时，如根据各部分防晒功效试验报告结果能够选择同一宣称数值的，可作统一标注；否则应当对各部分防晒效果作分别标注。儿童化妆品不得宣称“高倍防晒”，不得有鼓励暴晒的宣称，如有效抵抗XX小时紫外线辐射、有效降低XX%紫外线损伤、提供XX倍防护能力等。

宣称防水性能的，应当与选用的防水性能测定方法和结果相符。通常情况下，仅采用“防水”“防汗”等客观用语的，可视作宣称一般防水性能；采用“高度防水防汗”等主观用语的、“适合游泳等户外活动”等具体使用场景用语的，或其他类似用语的，可视作宣称强抗水性能。

**5.4 进口儿童化妆品标签要求**

进口儿童化妆品可以直接使用销售包装标签，也可以制成中文标签加贴在原产品销售包装上，标签中功效宣称、使用方法、使用部位、使用人群、安全警示用语（含注意事项）等内容，应当与化妆品注册人、备案人所在国（地区）或生产国（地区）销售包装标签（含说明书）中相关内容一致；有标注香精致敏性组分的，应当在安全警示用语中标注。防晒类儿童化妆品标注的SPF值、PA等级等内容，应当符合中国防晒效果标识等相关法规要求。

**6. 儿童化妆品产品检验报告要求**

产品检验报告应当由化妆品注册备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法律法规和技术标准要求。

产品检验报告中载明的产品信息应当与《化妆品注册备案信息表》相关信息保持一致。由于变更产品名称等原因，导致检验报告中产品中文名称、企业名称等不影响检验结果的信息与《化妆品注册备案信息表》不一致的，应当予以说明，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更正函。

**6.1 微生物与理化检验报告要求**

儿童化妆品的微生物与理化检验项目应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法律法规和技术标准的要求，检验结果应当符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

**6.2 毒理学试验报告要求**

毒理学试验的检验项目应当符合《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。毒理学试验的试验方法应当为《化妆品安全技术规范》规定的方法。毒理学试验结果判定应当正确。

儿童化妆品的急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性，皮肤刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性，皮肤变态反应性试验结论应当为无致敏性，皮肤光毒性试验结果应当为无光毒性。

**6.3 人体安全性试验报告要求**

防晒类儿童化妆品应当按照《化妆品安全技术规范》要求开展皮肤封闭型人体皮肤斑贴试验，试验结果应当为0例出现皮肤不良反应。

**6.4 人体功效试验报告要求**

宣称防晒的儿童化妆品需要检测SPF值。非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测SPF值。

标注PFA值或PA+～PA++++的产品，需要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，需要检测化妆品抗UVA能力参数—临界波长或PFA值。

防晒类儿童化妆品宣称“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，根据其所宣称抗水程度或时间按规定的方法检测防水性能。产品防水性能测定结果显示洗浴后SPF值减少超过50％的，不得宣称防水效果。

进口儿童化妆品的销售包装标签中标注SPF值、PFA值、PA、UVA防护或者宣称“防水”“防汗”“适合游泳等户外活动”等相关内容的，应当提供SPF、UVA防护试验报告或者防水性能试验报告，不得通过修改销售包装标签（含说明书）的标注以减免检测试验项目。

**7. 儿童化妆品安全评估报告要求**

**7.1 儿童化妆品安全评估总体要求**

儿童化妆品的安全评估应当符合《化妆品安全评估技术导则》的原则和要求，以暴露为导向，结合儿童生理特点以及产品的使用方法、使用部位、使用量、残留等暴露水平进行安全评估。产品安全评估报告应当规范、完整，应当基于所有原料和风险物质进行评估，并获得正确的评估结论。

由于儿童的体重通常低于成人，按日常使用化妆品的习惯，会使儿童的系统暴露量高于成人，因此，同一个原料在儿童化妆品中的实际安全使用浓度要低于成人化妆品中的安全使用浓度。对化妆品进行暴露评估时，优先引用国内外化妆品研究机构评估文件或者公开发表文献中的儿童化妆品暴露数据。

对使用人群为“婴幼儿”的，在安全评估时，还应当考虑婴幼儿生理和行为发育的特点，例如一些举止动作（吸吮、抓挠等）导致的暴露量增高的可能性，以及婴幼儿代谢能力与成人的差异，因此，尽可能采用更为严格的评估数据。

**7.2 化妆品安全评估报告（简化版）要求**

**7.2.1 原料安全评估可采用的证据**

应当按照以下顺序依次选择至少一种证据进行安全评估以确定原料安全性。

7.2.1.1《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂和准用着色剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

7.2.1.2 国内外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用其风险评估结论，评估时应当列出相关机构的名称、评估浓度、评估结论等信息；如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，应当根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

7.2.1.3 采用化妆品注册人、备案人已上市（至少3年）产品中历史使用浓度进行评估的，应当注明已上市产品中的历史使用浓度，并提供（1）国产特殊化妆品和进口化妆品：注册或备案配方（须与注册或备案提交配方一致）；产品注册证书或备案凭证；产品上市证明文件；（2）国产普通化妆品：带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录、工艺单、配料单；备案凭证；产品上市证明文件；（3）不良反应监测情况说明等证明文件，并评估是否在已批准产品浓度范围内。

7.2.1.4 结合产品类型正确使用《化妆品已使用原料目录》中原料最高历史使用量。

只有驻留类产品最高历史使用量信息的原料，淋洗类产品可参照驻留类产品信息使用。但只有淋洗类产品最高历史使用量信息的原料，驻留类产品不可参照淋洗类产品信息使用。

如为类别原料中的某一具体原料，不能使用类别原料的最高历史使用量，应当使用具体原料的最高历史使用量。

7.2.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当按风险评估程序进行完整的安全评估，确保原料的使用安全。

**7.2.2 配方设计原则**

儿童化妆品进行评估时应当明确产品配方设计的安全优先、功效必需、配方极简的原则，并对配方使用原料的科学性和必要性进行说明，具体要求详见第3.2部分和第3.3部分。

**7.2.3 香精的评估**

香精为类别原料，不能使用《已使用化妆品原料目录》中“香精”最高历史使用量，应当提供产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关国家标准的证明文件。

产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料，并对每种香料组分进行安全评估。

对含有26种致敏性组分的香精或者香料，应当进行充分安全评估。

**7.2.4 风险物质的评估**

应当基于原料的来源、理化特性、制备工艺和产品生产过程产生或带入风险物质的情况分析，结合现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，识别化妆品中可能含有的风险物质，根据《化妆品安全技术规范》规定、国内外权威机构风险评估结论，或者按风险评估程序对风险物质进行安全评估。

**7.2.5 含推进剂的喷雾产品的评估**

应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以百分之百计）中各组分的浓度。

**7.2.6 使用贴、膜类载体材料产品的评估**

应当对贴、膜类载体材料的稳定性（是否降解、是否产生风险物质、风险物质是否迁移至内容物中等）进行充分安全评估。

**7.3 化妆品安全评估报告（完整版）要求**

化妆品安全评估报告（完整版）相较于简化版报告，原料安全评估可采用的证据类型要求不同，应当增加产品稳定性评估，其他评估内容要求相同。

**7.3.1 原料安全评估可采用的证据类型**

应当按照以下顺序依次选择至少一种证据进行安全评估以确定原料安全性。

7.3.1.1《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂和准用着色剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

7.3.1.2国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用其风险评估结论，评估时应当列出相关机构的名称、评估浓度、评估结论等；如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，应当根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

7.3.1.3对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当按风险评估程序进行完整的安全评估，确保原料的使用安全。

**7.3.2 儿童化妆品的稳定性评估**

应当结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性。确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，如相互作用产生潜在安全风险，应当进行评估，并对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

**7.3.3 其他评估内容要求**

完整版报告中其他评估内容的技术要求与简化版报告的第7.2.2至第7.2.6部分相同。

附件：香精香料中可能含有的26种致敏性组分

附件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **中文名称** | **INCI名称/英文名称** | **CAS号** |
| 1 | 戊基肉桂醛 | Amyl cinnamal | 122-40-7 |
| 2 | 戊基肉桂醇 | Amyl cinnamyl alcohol | 101-85-9 |
| 3 | 茴香醇 | Anisyl alcohol | 105-13-5 |
| 4 | 苯甲醇 | Benzyl alcohol | 100-51-6 |
| 5 | 苯甲酸苄酯 | Benzyl benzoate | 120-51-4 |
| 6 | 肉桂酸苄酯 | Benzyl cinnamate | 103-41-3 |
| 7 | 水杨酸苄酯 | Benzyl salicylate | 118-58-1 |
| 8 | 丁苯基甲基丙醛 | Butylphenyl methyl propional | 80-54-6 |
| 9 | 肉桂醛 | Cinnamal | 104-55-2 |
| 10 | 肉桂醇 | Cinnamyl alcohol | 104-54-1 |
| 11 | 柠檬醛 | Citral | 5392-40-5 |
| 12 | 香茅醇 | Citronellol | 106-22-9 |
| 13 | 香豆素 | Coumarin | 91-64-5 |
| 14 | 丁香酚 | Eugenol | 97-53-0 |
| 15 | 金合欢醇 | Farnesol | 4602-84-0 |
| 16 | 香叶醇 | Geraniol | 106-24-1 |
| 17 | 己基肉桂醛 | Hexyl cinnamaldehyde | 101-86-0 |
| 18 | 羟基香茅醛 | Hydroxycitronellal | 107-75-5 |
| 19 | 羟异己基-3-环己烯甲醛 | Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde | 31906-04-4 |
| 20 | 异丁香酚 | Isoeugenol | 97-54-1 |
| 21 | α-异甲基紫罗兰酮 | Alpha-Isomethyl ionone | 127-51-5 |
| 22 | 苧烯 | *d*-Limonene | 5989-27-5 |
| 23 | 芳樟醇 | Linalool | 78-70-6 |
| 24 | 2-辛炔酸甲酯 | Methyl 2-octynoate | 111-12-6 |
| 25 | 橡苔提取物 | Oakmoss（*Evernia prunastri*）Extract | 90028-68-5 |
| 26 | 树苔提取物 | tree moss（*Evernia furfuracea*） extract | 90028-67-4 |