

高邮市化妆品常规9项检测

产品名称	高邮市化妆品常规9项检测
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

产品详情

原认定或指定的检验机构资格终止

自2019年11月1日起，此前已获得原食品药品监管部门资格认定或指定的化妆品行政许可检验机构或国产非特殊用途化妆品备案检验机构的相关资格自动终止，相关检验机构不得继续以原认定或指定的资格名义受理化妆品注册或备案检验。

检验机构只要取得CMA，具备相应检测能力，通过检验信息管理系统提交检验机构的相关信息，且提交的相关信息经国家药品监督管理部门确认并公布后就可以承担化妆品注册和备案检验工作。

新系统上线，信息化管理

自2019年9月10日起，符合《规范》规定要求的检验检测机构，可通过化妆品注册和备案检验信息管理系统提交检验检测机构相关信息后承担化妆品注册和备案检验工作。

化妆品企业需通过检验信息系统查询检验机构相关信息，自主选择具备相应检验能力的检验机构开展化妆品备案检验，通过检验信息系统提出检验申请并开展检验工作。

自2019年9月10日起至2019年10月31日前，化妆品注册和备案检验工作程序实行双轨制，也就是化妆品企业既可通过检验信息系统，选择已公布相关信息的检验检测机构，网上办理化妆品注册和备案检验，也可沿用原有化妆品注册或备案检验工作程序，线下办理化妆品注册和备案检验。自2019年11月1日起，只可通过检验信息系统网上办理化妆品注册和备案检验。

检测项目调整

《规范》对原有化妆品注册和备案检验项目进行了一定的调整。调整如下：

一、微生物试验项目

无变化。

二、卫生化学检验项目

宣称含-羟基酸或虽不宣称含-羟基酸、但其总量 3% (w/w) 的产品，需要检测-羟基酸项目，同时检测pH值。而对于纯油性（含蜡基）的产品不需要检测pH值；多剂配合使用的产品如需检测pH值，则除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的pH值。

新规充分考虑风险物质的带入，增加了二恶烷（含有乙氧基结构原料）和游离甲醛项目，并且要在同一家实验室进行。而此前对可能带入二恶烷、甲醛风险物质的产品，企业可采用提供原料质量规格证明或者加测方式证明其安全性。

非法添加行为应由上市后抽检管理，因此对于宣称抗痘的产品去除了抗生素和甲硝唑等非法添加成分的检测。

终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如喷雾产品、气垫产品等），企业在提交完整检测样品的同时，可配合提供包装前的最后一道工序的半成品，检验检测机构应当在检验报告中予以说明。

二、毒理学检验项目

1、化学防晒剂含量 0.5% (w/w) 的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

2、沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。

3、非氧化型染发产品不进行细菌回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

三、人体安全性检验项目

1、祛斑类和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性涂抹试验。

2、宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

四、功效评价检验项目

宣称祛斑美白、防脱发以及宣称新功效的产品，需按照化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求，进行相应的功效性检验。

新规下过渡期设置

考虑到《规范》对化妆品注册和备案检验机构管理、检验工作流程、检验项目要求等提出了新的要求，为保证在各项措施落实到位的同时不影响产品注册和备案正常开展，公告对《规范》实施设置了一定的过渡期：

1、已开展检验的或境外实验室已完成防晒检验并出具检验报告的，该检验报告可继续在化妆品注册或备案时使用。

2、已完成注册或备案的产品，原有检验项目与《规范》不一致的，应在本公告发布后一年内，按照《规范》规定的检验项目要求（人体安全性检验项目除外），补充完成相应检验项目的检验。补充完成的检验报告，应当在产品行政许可有效期延续申请时提交，或者在产品备案确认继续生产时提供备查。

3、新注册或备案的化妆品尚未开展检验的，自2019年9月10日起，应当按照《规范》规定要求开展检验并出具检验报告。