

南京化妆品新原料注册备案

产品名称	南京化妆品新原料注册备案
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

产品详情

(二) 毒理学试验项目要求。

申请注册或进行备案的化妆品新原料，原则上应当提供以下毒理学试验项目资料，可以根据申报注册或进行备案新原料的用途、理化特性、定量构效关系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等情况，增加或减免相应的毒理学试验项目：

- 1.急性经口或急性经皮毒性试验；
- 2.皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验；
- 3.皮肤变态反应试验；
- 4.皮肤光毒性试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

5.皮肤光变态反应试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

6.致突变试验（至少应当包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；

7.亚慢性经口或经皮毒性试验（如果该原料在化妆品中使用经口摄入可能性大时，应当提供亚慢性经口毒性试验）；

8.致畸试验；

9.慢性毒性/致癌性结合试验；

10.吸入毒性试验（原料有可能吸入暴露时须做该项试验）；

11.长期人体试用安全试验；

12.根据原料的特性和用途，需提供其他项目的毒理学试验资料。

国内外首次使用的有健康危害效应（不包括局部毒性）的新原料，应当提供上述第1～12项毒理学试验资料，还应当提交毒物代谢及动力学试验资料。

国内外首次使用的具有较高生物活性的寡肽、多肽、蛋白质类新原料，应当提供上述第1～12项毒理学试验资料，还应当同时提交皮肤吸收/透皮试验和免疫毒性试验资料。

纳米新原料应当提供上述第1～12项毒理学试验资料，还应当提供各项毒理学试验方法适用于纳米原料检测的适用性说明。对拟用于皮肤部位的纳米新原料，还应当提供皮肤吸收/透皮吸收试验资料；对于有可

能吸入暴露的纳米新原料，还应当同时提供吸入毒性试验资料。