

# 无锡化妆品新原料注册备案

产品名称	无锡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

### (三) 情形分类和相应的资料项目要求

根据申报注册或进行备案的新原料的功能、性状，以及在国内外化妆品中使用历史情况，或者食用历史情况等，新原料分为以下六种情形，新原料注册人、备案人应当结合申报注册和进行备案新原料的特征，判定新原料应当属于的具体情形，分别提交相应的毒理学试验项目资料（详见附表）：

情形1：国内外首次使用的具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能以及其他国内外首次使用的具有较高生物活性的化妆品新原料，应当提交上述第1~12项毒理学试验资料；

情形2：国内外首次使用的，不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料，应当提交上述第1~7项毒理学试验资料；

情形3：不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料，且能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的，应当提交上述第1~6项毒理学试验资料；

能够同时提供国际\*\*安全评价机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的安全评估报告或符合伦理学条件下的人体安全性检验报告的，可不提供急性经口或急性经皮毒性试验资料；

情形4：具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能，且能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料，应当提交上述第1~7项毒理学试验资料；

情形5：具有安全食用历史的化妆品新原料（原料所使用的部位应与食用部位一致），应当提交上述第2~5项毒理学试验资料，并应根据原料的暴露量、使用方式等对原料进行风险评估；

情形6：化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均相对分子质量大于1000道尔顿，且相对分子质量小于1000道尔顿的低聚体含量少于10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），应当提交上述第2项和第4项毒理学试验资料。

已有国际\*\*机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的新原料，或者境外化妆品监管部门已经批准使用的新原料，应当分别根据上述情形分类的资料要求，将国际\*\*安全评价机构的评估报告、境外化妆品监管部门批准证书以及其他相关资料中相应的内容进行整理并提交。