

# 镇江化妆品新原料注册备案

产品名称	镇江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、原料使用信息

包括原料在化妆品中的使用规格、使用目的、适用或使用范围、安全使用量、使用期限、注意事项、警示用语等；原料在境外使用于化妆品的状况以及获得批准的情况。

### 四、原料功能依据资料

新原料的功能依据资料一般包括科学文献、法规资料、实验室研究数据、人体功效性评价试验资料等，具体要求如下：

#### （一）科学文献。

科学文献资料主要包括公开发表的非综述性质的相关研究型论文或科学著作，所提供的文献资料应当与

注册或备案的新原料功能具有正相关性。

提交文献资料时，应当同时提交与文献资料载明相关内容对应一致的原料研究过程简述、研究结果、结果分析及结论等。

## （二）法规资料。

法规资料主要包括在国内外监管部门或技术部门发布的标准、目录、典籍、著作等，应当提供法规资料载明的原料具体情况，如使用浓度、使用范围、其他限制条件等。

引用国外监管部门发布的化妆品法规中载明的功能原料正面清单的，应当提交法规名称、发布国家（地区）和发布人、发布时间及其相关法规全文等信息，同时提交注册或备案的新原料完全符合相关法规载明的原料使用浓度、范围及其他全部限制条件要求的情况说明。

## （三）实验室研究数据。

研究数据主要包括理化微生物试验、体外试验或动物试验结果。所选试验模型应当合理呈现和模拟新原料功能的体外使用情况。

以体外或动物试验结果作为研究数据资料的，化妆品新原料注册人备案人应当提供所用试验模型、试验方法、新原料具有注册或备案新原料功能有效量和安全使用量的相关试验数据、结果及结论等资料，并阐明新原料具有相关功能的机制。

## （四）人体功效性评价试验资料。

应当参照国家药品监督管理局制定的化妆品功效宣称评价原则和程序等相关要求开展试验，并提供试验方法、受试者例数、对照组设计、新原料具有注册或备案功效有效量和安全使用量的相关试验数据、试验结果及分析等资料。试验受试物中的功效成分应当仅为注册或备案的新原料。进行人体试验前应保证受试物已获得的毒理学数据和暴露条件、信息等能够满足其在人体使用的安全性，禁止将有安全隐患的受试物用于人体功效性评价试验。

上述新原料的功能依据资料可以通过单项或组合的方式，得出申请注册或进行备案的新原料具有所宣称功能的明确结论。宣称具有防腐、防晒、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料的功能依据材料，应当至少包括实验室研究数据或者人体功效性评价试验资料。