

# 紧爽肤水办理化妆品CPSR注册注意事项有哪些？

产品名称	紧爽肤水办理化妆品CPSR注册注意事项有哪些？
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

## 产品详情

### 紧爽肤水办理化妆品CPSR注册注意事项有哪些？

欧盟首个化妆品法规（EC）1223/2009于2013年7月11日正式实施。与之前的指令76/768 EEC相比，对化妆品的安全性提出了更严格的要求，明确规定产品必须完成化妆品安全报告（Safety Report，CPSR）方可在欧洲经济区上市销售。这一新的化妆品要求以欧盟法规的形式发布，在27个欧盟成员国（以及挪威、冰岛和列支敦士登）作为国家法律实施。与欧盟指令不同，它在国内实施前不需要转换。第1223/2009号法规（EC）将取代旧的化妆品指令76/768/EEC及其迄今为止的67项修正案。

### 紧爽肤水办理化妆品CPSR注册注意事项有哪些？

#### 相关测试项目简介

##### 1) 稳定性测试

欧盟化妆品法规Regulation(EC)No 1223/2009中要求产品提供在正常储存条件下的稳定性信息。该测试通过加大温度和湿度的方法在一段时间确定产品是否有外观、理化性质、微生物和组分的改变，从而达到检测稳定性(Stability Test)的目的。

##### 2) 微生物污染测试

微生物测试(Microbiological Test)的微生物指标主要包括：细菌总数、霉菌和酵母、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、沙门氏菌、白色念珠菌、梭状芽孢杆菌、肠杆菌属及革兰氏阴性菌和胆汁耐受革兰氏阴性菌。

依据欧洲药典(EP 2.6.12 & 2.6.13) /英国药典(BP Appx. XVI B) /美国药典(USP61&62) /欧盟化妆用品及香料协会指引(Cosmetics Europe)化妆品及香料协会(TFA)方法进行。

### 3)重金属元素分析

美国FDA的重金属检测主要是针对铅和汞，欧盟REACH(1907/2006)法规对重金属的检测则包含铅、镉、汞、砷、锑、镍等重金属。

通常在美白化妆品中有较大机会发现含汞重金属。汞的限量在欧盟规定中是一般产品1mg/kg，眼部产品(含汞防腐剂的)70mg/kg;美国FDA规定一般产品1mg/kg，眼部产品(含汞防腐剂的)65mg/kg。

### 4)毒性风险

毒性风险TRA(Toxicological Risk Assessment)产品中每种成分各自的毒理特性和成品中这些成分混合后的毒理特性，以及产品在使用过程中暴露的特性和风险，并同时考虑各个国家化妆品法规中对于产品安全的要求。适用的国家或地区有欧盟(2013年7月前)、美国、加拿大、澳大利亚、东盟、中东(SASO)和香港等。毒性风险(TRA)报告需由取得资格的毒理学家签署。

毒性风险已成为部分消费品的法规要求，如出口到欧盟国家的化妆品必须通过毒性风险。很多具规模的买家亦已将毒性风险纳入为消费品测试项目之一，以显示其审慎尽责的态度及对消费者健康的重视。毒理专家通过考虑样品成分使用途径、使用数量及频率、接触皮肤的面积和皮肤的部位等，产品在正常和可预测的使用条件下之安全性及风险。

毒性风险是作为动物测试的替代选择，而且具有速度快及成本较低的优势。毒性是一个针对产品配方的安全性审查，以产品在正常及合理可预见的使用条件下会否对使用者健康造成不良影响，如急性及慢性毒性反应、刺激作用或过敏反应。毒理学家会根据配方中各种成分的毒理特性、它们混合后的互动作用和在使用过程中暴露的特性和风险做出综合的结论。

### 5)化妆品组分/原材料毒理学档案

欧盟化妆品法规附录一第8条规定化妆品中使用的所有成分/原材料须提供其单独的毒理学档案(Toxicological profile of the substances)，主要包括以下内容：

1. 局部毒性(皮肤和眼睛刺激性，皮肤敏感性和光毒性等);
2. 系统性和长期毒性(计算安全边际系数，Margin of Safety);
3. 粒径及其对毒性的影响;
4. 杂质及其对毒性的影响;
5. 相互反应的物质及其对毒性的影响。

### 6)防腐剂有效性测试

产品对微生物的稳定性和防腐功效(Antimicrobial Preservative Effectiveness Test)，是通过对样品中接种制备好的目标菌，在不同时期观察其微生物数量的变化，从而确定防腐剂是否达到规定防腐抗菌的效果。

接种的目标菌一般有以下5种：绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、黑曲霉菌和白色念珠菌。

该项测试主要依据：

EP(5.1.3)

BP(Appx. XVI C)

USP(51)

COLIPA

CTFA等

紧爽肤水办理化妆品CPSR注册注意事项有哪些？

化妆品安全评估是评估员对产品安全的意见，主要有以下4部分组成：1、评估结论2、标签警告和使用说明3、论证4、评估员的资格证书和批准好了，以上就是我们今天要讲的化妆品CPSR认证，你了解了吗？