

# 中小企业化妆品备案检测要求

产品名称	中小企业化妆品备案检测要求
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

### 中小企业化妆品备案检测常见问题解析（一）

为了保证化妆品的卫生质量和使用安全，保障消费者健康，依据国家相关法规及标准，化妆品在上市前必须进行注册或备案检测。从行政层面上看，化妆品检验检测体系是化妆品监管体系的重要组成部分，所有化妆品上市之前必须经过检验检测的环节。

检验检测涉及的环节并不多，但各个环节包含了不少细节，稍有不慎就会导致备案失败。国内大型企业或者是外企对化妆品注册和备案的流程和细节都比较清楚，然而国内的中小型企业，尤其是小企业，并不是很了解化妆品备案制度，甚至不知道国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统，也不知道如何网上申请备案。本期特约卫生毒理学专家张廷芬，请她就化妆品检验检测过程中的常见问题与误区进行剖析。

#### 送检前须明确产品分类

明确产品分类，是检验检测环节的第一步。一般情况下，企业先明确产品分类，根据产品特点确定检测项目，再选择有条件的检测机构送检，很多企业在这一步就犯了错误。下面是一个简短的案例。

某企业联系好了检验检测机构，将产品送检。

几天之后，企业没有等到产品的检验检测报告，却等到了一个通知：“你送检的产品不是化妆品，不能做化妆品的检验检测。”

企业得到消息后懵了：“我送检的明明是化妆品，怎么会不是呢？”

“化妆品”不是化妆品？为什么出现这种问题？与国家对化妆品的定义相比，人们对化妆品分类的认知存在着一定的误区。

有些产品属于日化产品，看着和化妆品很像，却不是化妆品。上述案例中的问题，就是由这种错误认知导致的。

根据《化妆品卫生监督条例》，化妆品的定义为“以涂擦、喷洒或者其类似的方法，散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等)，以达到清洁、清除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品”。也就是说，所有的化妆品属于日化产品，所有的日化产品不一定是化妆品。

例如，花露水、爽身粉、去痒水、足粉、古龙水、防裂油、精华素、美白露、防晒霜、凡士林、指甲油、香水、脱毛膏等都属于化妆品。洁面皂是化妆品，但是香皂却不是，洗手液是化妆品，但是标称具有抑菌作用的洗手液属于特种洗手液，应按消毒产品备案。足粉若宣称具有活血化瘀功能也不能算化妆品。

### 送检前须确定检测项目

对于企业来说，在产品注册或备案前明确检测项目不仅可以提高产品注册/备案的效率，而且可以降低成本。漏项影响备案，多项增加成本。不少企业遇到过因为漏检了某个项目，被要求补充检验，延误产品的上市。

企业如何精准定位检测项目？首先要明确，产品检测项目与产品的类别、成分、来源有关。根据产品的用途将化妆品分为非特殊用途化妆品和特殊用途化妆品。非特殊用途化妆品是根据使用部位来分类的，包括：发用类、护肤品、彩妆品、指（趾）甲用品、芳香品。而特殊用途化妆品是根据使用功能分类的，包括：育发类、健美/美乳类、染发类、烫发类、防晒类、除臭类、祛斑类（含美白）、脱毛类。

根据产品的来源将化妆品分为进口化妆品和国产化妆品。因此就出现了我们常说的国产特殊用途化妆品、国产非特殊用途化妆品、进口特殊用途化妆品、进口非特殊用途化妆品。

产品类别、来源不一样的化妆品，检测项目都是不一样的。

比如，对于国产非特殊用途化妆品，2014年药监局发布《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告（第10号）》中提到参照《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》（国食药监许〔2010〕339号）要求对产品进行风险评估。当风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于除产品的相关毒理学试验。

因此，目前国产非特殊用途化妆品一般仅需检测微生物学和理化项目，外加风险评估报告，而进口非特殊用途化妆品除了微生物学和理化项目，毒理学项目也是必做的。

再比如，发用类化妆品中驻留类和即洗类的检测项目也是不同，护肤产品中洁面、眼霜、面霜的检测项目也是不同的。除此以外，化妆品中原料成分还可能带入有毒有害的物质，因此需要增加检测项目。例如，产品在使用了防腐剂苯氧乙醇时，常会检测苯酚和二噁烷的含量。

在产品检测时，由于原料带入的风险物质如果不能有效识别，就会漏掉应检项目，而补做项目时需要重新走一遍检测流程，贻误产品上市时间。化妆品的成分复杂，有的产品原料高达近60种，其中一些原料可能会带入一些风险物质，比如常用的防腐剂苯氧乙醇。

工业生产苯氧乙醇的方法通常是采用苯酚和环氧乙烷在乙酸钠或氢氧化钠催化下缩合，经过精馏过程，得到成品苯氧乙醇。在生产过程中，用到原料环氧乙烷和苯酚，环氧乙烷发生聚合有可能导致生成副产物二噁烷，以及有可能残留微量苯酚。二噁烷对皮肤、眼部和呼吸系统有刺激性，并且可能对肝、肾和神经系统造成损害，急性中毒时可能导致死亡。长期接触苯酚会对血液造成极大伤害，引起慢性中毒、神经衰弱综合征。

二噁烷与苯酚在《化妆品安全技术规范（2015版）》中属于禁用成分，因此我国对苯氧乙醇的含量做出了严格限制：最大允许使用浓度为1.0%。化妆品风险物质分析需要具备化妆品工艺知识、化学知识和毒理学知识等，需要专业人士来完成。为了规避项目漏检问题，企业可以致电当地药监局进行咨询，或者与专业检测机构进行合作。

目前，随着化妆品相关法律法规的不断完善和宣贯，生产企业日益注重产品质量安全。非特殊用途化妆品检测不合格的比例逐步降低，偶见面膜微生物超标、洗发水-羟基酸添加量超标，跟之前相比重金属超标已经很少见。在特殊用途化妆品检测中常见不合格的产品，比如染发产品中染发剂超标，防晒产品防晒剂超标，祛斑产品激素超标。有的企业盲目追求功效，导致限用成分添加过量，导致备案/注册失败。

备案检测时一般需要做三大检测，微生物检测、理化指标检测、毒理指标检测。如果成分比较特别，需要加上风险物质检测。