附件

儿 童 化 妆 品

技 术 指 导 原 则

中国食品药品检定研究院

目录

1. 概述 1

1.1 基本属性 1

1.2 儿童生理特点以及特殊要求 2

2. 各项资料技术要求 3

2.1 基本信息和相关资料 3

2.2 产品名称信息 34

2.2.1 商标名 4

2.2.2 通用名 5

2.2.3 属性名 5

2.2.4 其他 5

2.3 产品配方 5

2.3.1 配方表填报 5

2.3.2 原料安全信息 6

2.3.3 原料使用要求 7

2.4 产品执行的标准 8

2.4.1 生产工艺简述 8

2.4.2 感官指标 8

2.4.3 微生物和理化指标及质量控制措施 8

2.4.3.1 微生物和理化指标 89

2.4.3.2 质量控制措施 10

2.4.4 使用方法.....10
2.4.5 安全警示用语.....11
2.4.6 贮存条件.....12
2.4.7 使用期限.....12
2.5 产品标签.....12
2.5.1 总体要求.....12
2.5.2 应当标注内容.....13
2.5.3 其他宣称内容.....14
2.6 产品检验报告.....15
2.6.1 微生物与理化检验报告.....16
2.6.2 毒理学试验报告.....16
2.6.3 人体安全性试验报告.....17
2.6.4 人体功效试验报告.....17
2.7 产品安全评估资料.....17~~18~~
2.7.1 总体要求.....18
2.7.2 产品安全评估报告（简化版）.....18
2.7.2.1 原料安全评估可采用的证据.....18
2.7.2.2 儿童化妆品配方设计原则.....20
2.7.2.3 使用香精香料等原料的评估.....21
2.7.2.4 风险物质的评估.....22
2.7.2.5 含推进剂的喷雾产品的评估.....22
2.7.2.6 使用贴、膜类载体材料产品的评估.....22

2.7.3 化妆品安全评估报告（完整版）.....22

2.7.3.1 原料安全评估可采用的证据类型.....23

2.7.3.2 稳定性评估.....23

2.7.3.3 其他评估内容要求.....23

2.8 产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品.....24

附表 目前国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分.....25

本指导原则旨在为化妆品注册人、备案人办理儿童化妆品注册、备案提供技术指导，同时为化妆品技术审评部门和备案管理部门对儿童化妆品开展技术审评或者技术核查提供技术参考。

本指导原则是对儿童化妆品的一般技术要求。化妆品注册人、备案人办理儿童化妆品注册、备案时，还应当按照《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品注册备案资料管理规定》等相关法规和技术标准要求，结合产品的具体特性和实际情况，对有关内容进行充实和细化。

本指导原则是在现行法规、技术标准以及当前科学技术认知水平下制定，随着相关法律法规、技术标准以及科学技术的不断发展，相关内容可能适时调整。

1. 概述

1.1 基本属性

本指导原则所称儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 周岁以下（含 12 周岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品，主要依据产品标签宣称以及使用人群进行判定。产品标签标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品，应当遵循儿童化妆品的相关法规和技术标准要求。

按照使用人群年龄阶段的不同，将儿童化妆品分为供“婴幼儿”（0～3 周岁，含 3 周岁）使用和供“儿童”（3～12 周岁，

含 12 周岁）使用。使用人群为“婴幼儿”的化妆品，功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；使用人群为“儿童”的化妆品，功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身；不符合以上功效宣称的儿童化妆品按新功效化妆品申请注册。“婴幼儿”化妆品和“儿童”化妆品在产品配方原料选择、标签标识、产品执行的标准、安全评估等方面要求有所不同。

1.2 儿童生理特点以及特殊要求

不同阶段的儿童具有不同的生理特点。与成年人相比，0～1 周岁“婴幼儿”的皮肤较薄，皮脂腺较少，发育尚不完善，比表面积更大，皮肤保湿和缓冲能力较差；1～3 周岁“婴幼儿”的皮肤结构已趋于完整，但角质层、表皮层仍较薄，皮肤屏障功能尚未成熟，抵御微生物污染和外来物刺激的能力也较弱，更容易发生接触性皮炎等不良反应，并且需要较长时间恢复。因此，儿童化妆品的产品配方设计，应当在安全优先、功效必需的前提下，使用相对简单的产品配方，减少使用可能含易致敏组分或者有较强刺激性的原料，例如香精香料、着色剂、防腐剂、阳离子表面活性剂、化学防晒剂等。

婴幼儿泪腺未发育完全，眨眼频次少，不能分泌足够的泪水来保护眼睛。因此，对宣称无泪配方的“婴幼儿”化妆品，毒理学试验相关要求应当更为严格。

此外，婴幼儿会有一些较为特殊的举止动作（如吸吮、抓挠等），对“婴幼儿”化妆品安全评估时，必要时应当考虑经口暴露风险。有些“婴幼儿”化妆品的应用场景也较为特殊，

如用于皮肤皱褶处和尿布区等特定部位，由于衣服和尿布紧闭、排尿和排便不受控制等因素，可能导致皮肤受损。因此，对此类产品开展安全评估时，应当考虑特殊情况造成的皮肤吸收率的变化。

基于上述原因，儿童化妆品除满足普通人群化妆品的通用技术要求外，注册人、备案人还应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，研制开发儿童化妆品，并充分开展安全评价。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求提交注册备案资料，并且符合以下技术要求。

2. 各项资料技术要求

2.1 基本信息和相关资料

儿童化妆品注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》《化妆品分类规则和分类目录》等相关法规和技术标准要求，在《化妆品注册备案信息表》分类编码中分别选择功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法。儿童化妆品的使用人群应当包括“婴幼儿”或者“儿童”，属于特殊化妆品的，申报类别应当与分类编码中功效宣称一致。

原则上进口儿童化妆品应当按照化妆品注册人、备案人所在国（地区）或生产国（地区）销售包装标签（含说明书）中的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等填写分类编码以及申报类别，不得随意改变。

2.2 产品名称信息

儿童化妆品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。命名依据中对商标名、通用名、属性名的划分应当科学、准确、规范，各部分具体含义以及产品中文名称的整体解释说明应当合理。

进口儿童化妆品应当同时提交产品外文名称和中文名称，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）；若无明确对应关系，应当予以科学、合理说明。

防晒类儿童化妆品中文名称中含有防晒指数（SPF 值）或 PA 等级等内容的，应当符合我国防晒化妆品防晒效果标识管理以及其他相关法规要求，并且与《化妆品注册备案申请表》中填报的相关内容一致。

儿童化妆品中文名称中商标名、通用名和属性名应当符合以下要求。

2.2.1 商标名

商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。以原料名称或以暗示含有某种原料的用语作为商标名，产品配方中含有该种原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该原料的，应当在销售包装可视面明确标注不含该原料，原料名称仅作商标名使用。产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当有相应的商标注册证，并且应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

2.2.2 通用名

通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等文字。使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符；使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或形状的，配方中可以不含此类原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或形状的形式，也可在属性名后加以注明。

2.2.3 属性名

属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态，且与产品执行的标准中感官指标相关内容相符。

2.2.4 其他

不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括 SPF 值、气味、适用发质、肤质或者特定人群、颜色或者色号等内容。

商标名、通用名或者属性名单独使用时符合上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

2.3 产品配方

2.3.1 配方表填报

儿童化妆品配方应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》要求，配方表应当内容完整，填报形式应当符合要求，原料名称应当按照《已使用化妆品原料目录》规范填报原料

的中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称，备注信息完整；原料的选择以及在配方中的具体使用应当符合《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准要求。原料使用目的的填报应当具体、规范，应当根据原料在产品中实际发挥的主要作用填写，并且与原料理化性质、产品属性、生产工艺等相符。

产品配方使用了来源于石油或者煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）、着色剂、色淀、与内容物直接接触的推进剂、变性乙醇、类别原料、直接来源于植物等原料的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求标注相应内容。

配方中使用香精或者具体香料成分的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》填写并提交资料。

使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料，并且应当符合相关法规以及技术标准要求。

产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件，不得使用尚未在原料生产国（地区）获准使用的此类原料。

2.3.2 原料安全信息

儿童化妆品注册人、备案人或者境内责任人可以自行填报原料安全信息，也可以填写原料报送码，从化妆品原料安全信息登记平台关联原料安全信息。原料安全信息应当体现所用具体原料的基本信息、风险物质限量要求、质量控制要

求等关键信息。在《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准中，对原料技术标准或者原料安全信息等有明确要求的，应当符合相关要求。

2.3.3 原料使用要求

儿童化妆品应当选用有安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚在安全监测中的化妆品新原料，不得使用对儿童安全性尚不明确的原料；不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当在产品安全评估资料中说明原因，至少包括产品配方必须使用该原料且其他原料无法替代的必要性分析，提供该原料仅有纳米技术或者基因技术制备来源的说明，并且对儿童使用的安全性进行充分评价，必要时，提供安全性评价试验结果作为证据支持。

儿童化妆品所用的原料应当符合《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》等技术规范、强制性国家标准中明确规定禁用于儿童化妆品的原料；不建议使用具有特定安全风险的原料（如甲醛释放体）以及其他国家或者地区列为禁用物质的原料，如必须使用，应当在产品安全评估资料中说明原因，并对儿童使用的安全性开展充分评价；此外，“婴幼儿”化妆品不得使用碘丙炔醇丁基氨甲酸酯(沐浴产品和香波除外)、水杨酸及其盐类(香波除外)、沉积在二氧化钛上的氯化银等原料。

儿童化妆品不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为主要目的的原料，如因其他

目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

申报类别为“防晒类”的儿童化妆品，除满足上述要求外，还应当符合防晒类化妆品的要求，产品配方中应当填报有明确的防晒剂。

防晒类儿童化妆品含有与内容物直接接触的推进剂的，应当在配方备注栏中标明推进剂的种类、添加量等。推进剂应当符合化妆品原料管理相关法律法规和技术标准要求，其具体使用（如杂质和质量控制等）应当符合《化妆品安全技术规范》相关要求。按照《化妆品安全技术规范》等相关要求，对所用原料有最大允许使用浓度要求的，应当确保该原料在除推进剂外的配方中的使用量符合该限值要求。

2.4 产品执行的标准

2.4.1 生产工艺简述

生产工艺简述应当完整、合理，所用原料名称或者原料序号应当与产品配方一致；应当与原料基本属性、产品剂型等相符；应当提供主要工艺参数范围如温度等，在生产过程中可能产生风险物质的，应当在产品安全评估报告的第2.7.2.4 部分中进行充分评估。

2.4.2 感官指标

感官指标应当与产品配方相符；配方中含香精的，应当描述为有香味或者有原料特征性气味。

2.4.3 微生物和理化指标及质量控制措施

2.4.3.1 微生物和理化指标

儿童化妆品的微生物和理化指标应当依据《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》以及强制性国家标准要求，并且结合产品生产和质量控制等实际情况进行设置。微生物指标和理化指标中有害物质的限值必须符合《化妆品安全技术规范》要求；微生物指标中菌落总数≤500CFU/mL（CFU/g）；理化指标中限用成分（如防晒剂等）的控制范围应当在符合《化妆品安全技术规范》中“化妆品使用时的最大允许浓度”的基础上，根据配方填报量并结合产品质量控制情况（如检验结果、产品在保质期内的稳定性等）设置在配方填报量的合理范围内，如超过合理范围，应当提供充分的依据说明产品工艺的稳定性和产品质量的可控性。

微生物和理化指标还应当考虑不同年龄范围儿童皮肤的生理特点以及使用方式，设定科学、合理的指标范围，鼓励针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。原则上，儿童化妆品应当设置 pH 值范围（无法测定 pH 值的剂型除外），驻留类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~7.5（含 4.5 以及 7.5）；淋洗类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~8.5（含 4.5 以及 8.5）；若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，设定 pH 范围属于下述任意一种情形时，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估：（1）设定 pH 值范围下限≥3.5 但<4.5 的；（2）驻留类化妆品设定 pH 值范围上限>7.5 但≤10.5 的；（3）淋洗类化妆品设定 pH 值范围上限>8.5 但≤10.5。

2.4.3.2 质量控制措施

质量控制措施应当根据产品实际质量控制的需要，每个微生物指标和理化指标至少提供 1 项质量控制措施，并在简要说明中进一步阐述具体的实施方案，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。同一项目的质量控制措施和简要说明应当科学、合理，并且应当具有对应关系。

质量控制措施可以采用检验方式，也可以采用非检验方式，可接受的质量控制措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等。采用检验方式作为质量控制措施的，应当正确填写检验方法的具体名称，并注明合理的检验频次；采用《化妆品安全技术规范》以外检验方法的，还应当说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载具体检验方法开展过验证，验证结果是否符合要求，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。采取原料相关指标控制作为质量控制措施的，相关内容应当与该原料的原料安全信息相符。采取生产工艺流程管控作为质量控制措施的，相关内容应当科学、合理。

儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品生产车间的环境要求应当符合有关规定。

2.4.4 使用方法

儿童化妆品应当有明确的使用方法，确保消费者能够正确使用。对使用人群有特殊要求的，应当明确使用年龄范围，

并且与产品分类编码中使用人群一致；对使用部位有特殊要求的，应当明确产品具体使用部位，并且与产品分类编码中使用部位一致。

防晒类儿童化妆品的使用方法应当确保消费者能够正确使用以达到预期的防晒效果，例如在使用方法中明确使用量、需要提前使用的时间、补涂等相关建议，内容应当科学、合理。

2.4.5 安全警示用语

儿童化妆品应当按《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规的要求标注安全警示用语，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，标注“应当在成人监护下使用”等。

对使用人群含“婴幼儿”或者“儿童”的化妆品，应当按照《化妆品安全技术规范》要求进行标注，在儿童产品使用限用组分时，应当在标签上标印相应的使用条件和注意事项，例如使用氯化锶，应当标印“儿童不宜常用”；“婴幼儿”使用的粉状化妆品中含“滑石:水合硅酸镁”的，应当标印“应使粉末远离儿童的鼻和口”等警示用语。

对于压力灌装溶胶等易燃性产品，应当按照我国相关法规和技术标准要求标注注意防火防爆等内容，或者以图示形式警示。

对分类编码功效宣称为卸妆、美容修饰的儿童化妆品，应当明确使用场景，并标注“请及时清洗”“如有不适，请立即停止使用”等类似警示用语。

不建议儿童使用喷雾型防晒化妆品，如必须使用时，应当充分考虑吸入风险，在使用方法中标注“请勿直接喷于面部”“请先喷于手掌、再涂抹于面部”“避免吸入”等类似警示用语。

2.4.6 贮存条件

儿童化妆品应当设定科学、合理的贮存条件。

2.4.7 使用期限

儿童化妆品应当有明确的使用期限。

2.5 产品标签

儿童化妆品标签包括注册产品拟上市销售包装以及备案产品销售包装（包括包装容器、包装盒、说明书等）的用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等内容，应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》等相关法规和技术标准要求，标签内容应当合法、真实、完整、准确，并且与产品注册或者备案的相关内容一致。

2.5.1 总体要求

化妆品注册人、备案人应当依据所提交的产品标签样稿制成销售包装标签。产品标签（含说明书）涉及功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等内容的，应当与所提交的产品分类编码、申报类别相符，应当包括《化妆品标签管理办法》必须标注的内容，不得超出产品标签样稿载明的内容。

儿童化妆品的性状、气味、外观形态等应当避免与食品、

药品等产品相混淆，防止儿童误食、误用；不得含有禁止标注或者宣称的内容，不得标注“食品级”“可食用”等词语或者与食品有关的图案。

儿童化妆品应当在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方按照国家药品监督管理局相关要求标注儿童化妆品标志。

进口儿童化妆品可以直接使用中文标签，也可以制成中文标签加贴在原产品销售包装上，中文标签中功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等内容，应当与化妆品注册人、备案人所在国（地区）或生产国（地区）销售包装标签（含说明书）中相关内容对应一致，安全警示用语（含注意事项）不少于销售包装原标签（含说明书）中相关内容。进口防晒类儿童化妆品的销售包装有 SPF 值、PA 等级等内容，应当与产品中文名称或者中文标签相关内容一致，若不一致，提供专为中国市场设计的销售包装。

2.5.2 应当标注内容

儿童化妆品标签中标注的产品中文名称、企业信息、产品执行的标准编号、全成分、净含量、使用期限、使用方法、安全警示用语、创新用语等内容，应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求；使用方法、安全警示用语、使用期限等内容，应当与产品执行的标准中相关内容相符。

标签全成分标注应当与产品配方一致。生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、

防腐剂、抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

儿童化妆品所用的香精以及芳香植物油类原料中含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分（详见附表），按第 2.7.2.3 部分要求应当在产品标签中标注的，可以在标签全成分中标注具体香料组分名称，也可以在标签其他位置处标注。

防晒类儿童化妆品应当标注防晒效果如 SPF 值、PA 等级等相关内容，标识数值应当与人体功效试验报告的测定结果相符，并且符合我国防晒化妆品防晒效果标识管理以及其他相关法规要求。

宣称防水性能的，应当与选用的防水性能测定方法和结果相符。通常情况下，仅采用“防水”“防汗”等客观用语的，可视作宣称一般防水性能；采用“高度防水防汗”等主观用语的、“适合游泳等户外活动”等具体使用场景用语的，或其他类似用语的，可视作宣称强抗水性能。

产品销售包装中有多个独立配方的产品或者组成部分，当各产品或者各组成部分可能单独使用时，如果防晒效果标识可以选择同一数值时，可以统一标注；如果无法选择同一数值，应当分别标注。

其他按照《化妆品标签管理办法》对标签内容有特别规定的，如需要对产品名称进行解释说明、对创新用语进行解释说明等，应当标注在销售包装可视面上。

2.5.3 其他宣称内容

儿童化妆品标签中有功效宣称、使用特点等内容的，应

当有充分的科学依据，其中功效宣称是指有《化妆品分类规则和分类目录》附表 1 功效宣称分类目录中“功效类别”词语的，或者依据该分类目录中“释义说明和宣称指引”能明确判定功效类别的宣称内容。

注册人、备案人应当按照《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求，开展儿童化妆品功效宣称评价，并在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。注册人、备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。

功效宣称为修护、舒缓以及特定宣称如适用敏感皮肤、无泪配方、原料功效、温和（无刺激）、量化指标（功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）等内容的，标签内容应当与产品功效宣称依据摘要相符，不得标注虚假或者引人误解的内容。

其他涉及产品功效、安全宣称的，应当与相应的证明资料一致。

儿童化妆品标签宣称不得有《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》等相关法规禁止标注或者宣称的内容。防晒类儿童化妆品不得有鼓励消费者暴晒或者保证防晒效果的绝对化宣称。

2.6 产品检验报告

产品检验报告应当由化妆品注册备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法律法规和技术标准要求。

产品检验报告中载明的产品信息应当与《化妆品注册备案信息表》相关信息保持一致。由于变更产品名称等原因，导致检验报告中产品中文名称、企业名称等不影响检验结果的信息与《化妆品注册备案信息表》不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

宣称新功效的儿童化妆品，首先应当进行新功效确认，经确认后按照《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品功效宣称评价规范》等规范性文件开展产品检验以及功效宣称评价，结果应当符合相关要求。

2.6.1 微生物与理化检验报告

儿童化妆品的微生物与理化检验项目应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规和技术标准的要求，检验结果应当符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

2.6.2 毒理学试验报告

毒理学试验的检验项目应当符合《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。毒理学试验的试验方法应当为《化妆品安全技术规范》规定的方法。毒理学试验结果判定应当按照《化妆品安全技术规范》相关内容进行正确评价。

儿童化妆品的急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性或者微刺激性，仅当试验结果为无刺激性时，可以宣称无泪配方；皮肤刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性，皮肤变态反应性试验结论应当为无致敏性，皮肤光毒性试验

结果应当为无光毒性。

2.6.3 人体安全性试验报告

防晒类儿童化妆品应当按照《化妆品安全技术规范》要求开展人体皮肤封闭型斑贴试验 ,30 例受试者中出现 1 级皮肤不良反应的人数应当小于等于 1 例，且不得出现 2 级及 2 级以上皮肤不良反应。

2.6.4 人体功效试验报告

宣称防晒的儿童化妆品需要检测 SPF 值。非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测 SPF 值。

标注长波紫外线防护指数（PFA 值）或 PA+～PA++++ 的产品，需要检测 PFA 值；宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗 UVA 能力参数—临界波长或 PFA 值。

防晒类儿童化妆品宣称“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的 ,根据其所宣称抗水程度或时间按规定的方法检测防水性能。产品防水性能测定结果显示洗浴后 SPF 值减少超过 50%的，不得宣称防水效果。

进口儿童化妆品的销售包装标签中标注 SPF 值、PFA 值、PA、UVA 防护或者宣称“防水”“防汗”“适合游泳等户外活动”等相关内容的，应当提供 SPF、UVA 防护试验报告或者防水性能试验报告，不得通过修改销售包装标签（含说明书）的标注以减免检测试验项目。

2.7 产品安全评估资料

2.7.1 总体要求

儿童化妆品的安全评估应当符合《化妆品安全评估技术导则》的原则和要求，以暴露为导向，结合儿童生理特点以及产品的使用方法、作用部位、使用量、残留等暴露水平，对儿童化妆品进行安全评估。产品安全评估报告应当规范、完整，应当基于所有原料和风险物质进行评估，并获得正确的评估结论。

由于儿童的体表面积与体重之比通常大于成人，按日常使用化妆品的习惯，会使儿童的系统暴露量高于成人，因此，同一个原料在儿童化妆品中的实际安全使用浓度原则上低于成人化妆品中的安全使用浓度。对化妆品进行暴露评估时，优先引用国内外化妆品研究机构评估文件或者公开发表暴露量研究文献中的儿童化妆品暴露数据。

“婴幼儿”化妆品安全评估时，还应当充分考虑婴幼儿行为发育的特点，例如一些举止动作（如吸吮、抓挠等）导致其暴露量高于成人的可能性，以及婴幼儿的代谢能力与成人之间的差异，因此，必要时尽可能采用更为严格的评估数据。

2.7.2 产品安全评估报告（简化版）

2.7.2.1 原料安全评估可采用的证据

应当按照以下顺序依次选择至少一种证据进行安全评估以确定原料安全性。

2.7.2.1.1 《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂和准用着色剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

2.7.2.1.2 国内外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用其风险评估结论，评估时应当列出相关机构的名称、评估浓度、评估结论等信息；如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，应当根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

2.7.2.1.3 采用化妆品注册人、备案人已上市(至少3年)产品中历史使用浓度进行评估的，应当注明已上市产品中的历史使用浓度，并提供(1)国产特殊化妆品和进口化妆品：注册或备案配方（须与注册或备案提交配方一致）；产品注册证书或备案凭证；产品上市证明文件；（2）国产普通化妆品：带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录、工艺单、配料单；备案凭证；产品上市证明文件；（3）不良反应监测情况说明等证明文件，并评估是否在历史使用浓度范围内。

2.7.2.1.4 结合产品类型正确使用《已使用化妆品原料目录》中原料最高历史使用量。

只有驻留类产品最高历史使用量信息的原料，淋洗类产品可参照驻留类产品信息使用。但只有淋洗类产品最高历史使用量信息的原料，驻留类产品不可参照淋洗类产品信息使用。

如为类别原料中的某一具体原料，不能使用类别原料的最高历史使用量，应当使用具体原料的最高历史使用量。

2.7.2.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当

按风险评估程序进行完整的安全评估，确保原料的使用安全。

2.7.2.2 儿童化妆品配方设计原则

儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应当结合儿童生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精香料、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

2.7.2.2.1 应当在安全优先的前提下合理使用香精、香料以及芳香植物油类原料，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，并按照第 2.7.2.3 部分开展安全评估。

2.7.2.2.2 应当在安全优先的前提下合理使用着色剂。使用 4 种以上（含 4 种）着色剂时，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

2.7.2.2.3 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用防腐剂。驻留类产品的防腐剂用量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（90%以上），或者使用 5 种以上（含 5 种）《化妆品安全技术规范》规定的防腐剂时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持，也可以提供最终配方的人体安全性试验数据作为证据支持。

2.7.2.2.4 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用表面活性剂，不建议使用季铵盐阳离子表面活性剂等原料。若使用季铵盐阳离子表面活性剂的，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，必要时，提交人体安全性试验数据作为

证据支持。

2.7.2.2.5 防晒类儿童化妆品的配方设计应当兼顾安全性以及防晒效果。原则上配方中化学防晒剂种类不得多于 5 种（含 5 种）且使用量应当低于《化妆品安全技术规范》限量；同时使用二氧化钛、氧化锌时，其总使用量应当≤25%。

符合以下一种或多种情形时，应当充分证实原料使用量的科学性和必要性：（1）配方中使用 6 种以上（含 6 种）化学防晒剂的；（2）单个化学防晒剂使用量接近《化妆品安全技术规范》限量（90%以上）的；（3）二氧化钛、氧化锌总使用量超过配方量 25%的。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持。

防晒类儿童化妆品的 SPF 值较高时，还应当对儿童使用安全性进行充分评估。必要时，提交人体试用试验安全性评价数据作为证据支持。

2.7.2.3 使用香精香料等原料的评估

《已使用化妆品原料目录》所收录的“香精”是指一类原料的总称，因此不能使用《已使用化妆品原料目录》中“香精”最高历史使用量作为评估依据，应当提供产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关国家标准的证明文件。

产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料，并对每种香料组分进行安全评估。

儿童化妆品所用的香精以及芳香植物油类原料中如果

含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分（详见附表），原则上应当对产品中可能易致敏香料组分的含量进行计算，若其在驻留类产品中>0.001%，在淋洗类产品中>0.01%时，应当对儿童使用安全性进行充分评估，并在产品标签中标注。

2.7.2.4 风险物质的评估

应当基于原料的来源、理化特性、制备工艺和产品生产过程产生或带入风险物质的情况分析，结合现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，识别化妆品中可能含有的风险物质，依据《化妆品安全技术规范》相关规定、国内外权威机构风险评估结论或者按照风险评估程序对风险物质进行安全评估。

2.7.2.5 含推进剂的喷雾产品的评估

含推进剂的喷雾产品实际使用时，配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以百分之百计）中各组分的浓度。

2.7.2.6 使用贴、膜类载体材料产品的评估

应当对贴、膜类载体材料的稳定性（是否降解、是否产生风险物质、风险物质是否迁移至内容物中等）进行充分安全评估。

2.7.3 化妆品安全评估报告（完整版）

化妆品安全评估报告（完整版）相较于简化版报告，原料安全评估可采用的证据类型要求不同，还应当增加产品稳

定性评估，其他评估内容要求相同。

2.7.3.1 原料安全评估可采用的证据类型

应当按照以下顺序依次选择至少一种证据进行安全评估以确定原料安全性。

2.7.3.1.1 《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂和准用着色剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

2.7.3.1.2 国内外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用其风险评估结论，评估时应当列出相关机构的名称、评估浓度、评估结论等；如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，应当根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

2.7.3.1.3 对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当按风险评估程序进行完整的安全评估，确保原料的使用安全。

2.7.3.2 稳定性评估

应当结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性。确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，如相互作用产生潜在安全风险，应当进行评估，并对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

2.7.3.3 其他评估内容要求

完整版报告中其他评估内容的技术要求与简化版报告的第 2.7.2.2 至第 2.7.2.6 部分相同。

2.8 产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品

产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品（境内委托境外生产的除外），除应当满足上述第 2.1 部分至第 2.7 部分的要求外，还应当提交针对中国儿童消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明，说明资料应当能体现出专为中国市场设计的必要性以及所开展的相关研发工作，例如，防晒类儿童化妆品可以从减轻中国儿童紫外线损伤的角度，分析中国儿童 Fitzpatrick 皮肤分型、紫外线应答特点以及健康风险、紫外线强度以及分布特点、基于消费者健康需求和审美需求的市场调查或者需求分析等方面，阐述产品开发和配方设计思路；产品功效宣称评价资料应当在中国境内选用中国成人消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验；产品安全评估资料应当基于中国儿童皮肤暴露数据，充分考虑中国儿童化妆品使用特点，鼓励引用类似配方产品在国际国内市场多年上市的安全评价数据作为证据支持。此外，在特殊化妆品申请注册证有效期延续时，还应当提交中国境内儿童消费者的不良反应监测数据，至少包括上市年限、销售数量、不良反应案例信息汇总等，内容应当合法、真实、准确、完整和可追溯。

附表 目前国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	CAS 号
1	戊基肉桂醛	Amyl cinnamal	122-40-7
2	戊基肉桂醇	Amyl cinnamyl alcohol	101-85-9
3	茴香醇	Anisyl alcohol	105-13-5
4	苯甲醇	Benzyl alcohol	100-51-6
5	苯甲酸苄酯	Benzyl benzoate	120-51-4
6	肉桂酸苄酯	Benzyl cinnamate	103-41-3
7	水杨酸苄酯	Benzyl salicylate	118-58-1
8	肉桂醛	Cinnamal	104-55-2
9	肉桂醇	Cinnamyl alcohol	104-54-1
10	柠檬醛	Citral	5392-40-5
11	香茅醇	Citronellol	106-22-9
12	香豆素	Coumarin	91-64-5
13	丁香酚	Eugenol	97-53-0
14	金合欢醇	Farnesol	4602-84-0
15	香叶醇	Geraniol	106-24-1

16	己基肉桂醛	Hexylcinnamaldehyde	101-86-0
17	羟基香茅醛	Hydroxycitronellal	107-75-5
18	异丁香酚	Isoeugenol	97-54-1
19	α-异甲基紫罗兰酮	Alpha-Isomethyl ionone	127-51-5
20	苧烯	*d*-Limonene	5989-27-5
21	芳樟醇	Linalool	78-70-6
22	2-辛炔酸甲酯	Methyl 2-octynoate	111-12-6
23	橡苔提取物	Oakmoss（*Everniaprunastri*）Extract	90028-68-5
24	树苔提取物	tree moss（*Everniafurfuracea*）extract	90028-67-4