国家药监局关于将油包水类化妆品的pH值测定方法等21项制修订项目纳入化妆品安全技术规范

（2015年版）的通告（2023年第41号）

国家药品监督管理局组织起草了《油包水类化妆品的pH值测定方法》等21项制修订项目并形成相应检验方法，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布。

其中，《化妆品中丙烯酰胺的检验方法》《化妆品中地氯雷他定等51种原料的检验方法》《化妆品中巯基乙酸等8种原料的检验方法》《化妆品中游离甲醛的检验方法》《化妆品中α-熊果苷等4种原料的检验方法》等5项检验方法为修订的检验方法，替换《化妆品安全技术规范（2015年版）》中原有检验方法（详见附件1），自2024年3月1日起，化妆品注册、备案及抽样检验相关检验应当采用本通告发布的检验方法。

《油包水类化妆品的pH值测定方法》《化妆品中丙烯酸乙酯等40种原料的检验方法》《化妆品中CI 10020等11种原料的检验方法》《化妆品中CI 11920等13种原料的检验方法》《化妆品中2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等15种原料的检验方法》《化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等11种原料的检验方法》《化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等5种原料的检验方法》《体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验》《体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法》《化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法》《急性经口毒性试验 上下增减剂量法》《急性经口毒性试验 固定剂量法》《急性经口毒性试验 急性毒性分类法》《体内彗星试验》等14项新增检验方法，纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》（详见附件1），自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分“本维莫德”，纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》第二章 化妆品禁限用组分 表1 序号1285，自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分苯的管理限值（2mg/kg），将“若技术上无法避免苯作为杂质带入化妆品时，其限值不超过2mg/kg”纳入《化妆品安全技术规范（2015年版）》第二章 化妆品禁限用组分 表1 注（3），自发布之日起实施。

附件：（略）

　　　1.《化妆品安全技术规范》21项制修订项目情况汇总表

　　　2.油包水类化妆品的pH值测定方法

　　　3.化妆品中丙烯酸乙酯等40种原料的检验方法

　　　4.化妆品中CI 10020等11种原料的检验方法

　　　5.化妆品中CI 11920等13种原料的检验方法

　　　6.化妆品中2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等15种原料的检验方法

　　　7.化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等11种原料的检验方法

　　　8.化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等5种原料的检验方法

　　　9.体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验

　　　10.体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法

　　　11.化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法

　　　12.急性经口毒性试验 上下增减剂量法

　　　13.急性经口毒性试验 固定剂量法

　　　14.急性经口毒性试验 急性毒性分类法

　　　15.体内彗星试验

　　　16.化妆品中丙烯酰胺的检验方法

　　　17.化妆品中地氯雷他定等51种原料的检验方法

　　　18.化妆品中巯基乙酸等8种原料的检验方法

　　　19.化妆品中游离甲醛的检验方法

　　　20.化妆品中α-熊果苷等4种原料的检验方法

国家药监局

2023年8月22日

查询网址：www.nmpa.gov.cn

中检院关于发布

《儿童化妆品技术指导原则》的通告

（2023年第1号）

为规范和指导儿童化妆品注册和备案工作，保障儿童化妆品使用安全，根据《化妆品监督管理条例》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规要求，中检院制定了《儿童化妆品技术指导原则》（见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32号），现予发布，自发布之日起施行。

附件：儿童化妆品技术指导原则（略）

中检院

2023年8月31日

中检院关于发布

《化妆品配方填报技术指导原则》的通告

（2023年第2号）

为进一步指导化妆品产品配方的填报，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告》等相关法规要求，中检院制定了《化妆品配方填报技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32号），现予发布，自发布之日起施行。

[附件：化妆品配方填报技术指导原则（](https://www.nifdc.org.cn/directory/web/nifdc/infoAttach/7b89fdd3-92a0-4641-8e08-88ccfb5362f6.doc%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/gonggao/_blank)略）

化妆品安全评价中心

2023年9月4日

查询网址：www.nifdc.org.cn

中检院关于发布

《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》的通告（2023年第3号）

规范和指导化妆品原料安全信息填报，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规要求，中检院制定了《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》（见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32号），现予发布，自发布之日起施行。

附件：化妆品原料安全信息填报技术指导原则（略）

化妆品安全评价中心

2023年9月4日

查询网址：www.nifdc.org.cn

中检院关于发布

《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》的通知

为进一步规范和指导化妆品原料安全信息登记平台的填报，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》和《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023年第34号）》等有关要求，中检院组织制定了《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》（以下称《指南》），现予发布，请根据《指南》要求做好原料安全信息填报工作。

附件：化妆品原料安全信息登记平台填报指南（略）

中检院

2023年9月4日

查询网址：www.nifdc.org.cn

市场监管总局（国家标准委）公布

《〈限制商品过度包装要求 食品和化妆品〉

国家标准及第1号修改单问答》及十六问题汇总

市场监管总局（国家标准委）于2021年8月修订发布了《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（GB 23350—2021），于2023年9月1日起实施。针对月饼和粽子过度包装问题，于2022年5月发布了GB 23350—2021国家标准的第1号修改单，已于2022年8月15日实施。该标准及第1号修改单自发布以来，得到社会各方的高度关注，生产经营企业、行业协会、检测机构、监督执法单位等相关方积极学标贯标用标，取得了积极成效，社会各方也反馈了标准执行中遇到的问题。为进一步做好标准宣传解读和贯彻实施，统一执法尺度，更好服务产业发展，市场监管总局（国家标准委）组织有关方面起草了《〈限制商品过度包装要求 食品和化妆品〉（GB 23350—2021）国家标准及第1号修改单问答》，对标准实施中遇到的有关问题进行释疑解惑。

该问答共包括16个问题，涉及标准适用范围、术语定义、包装层数计算、包装空隙率计算、包装成本计算、月饼混装判定等方面。在适用范围方面，进一步明确境内生产销售和境外进口的食品化妆品均适用于本标准，出口产品不适用本标准，赠品和非卖品也不适用本标准。在术语定义方面，进一步明确了标准中销售包装、综合商品、单件等的含义。在包装层数计算方面，明确网兜、抽屉式包装等算作一层，固定食品的半托、袋泡茶的内膜袋等不算一层。在包装空隙率计算方面，进一步明确包装的提手、扣件、绑绳等计入包装体积；茶叶一般不属于充气包装产品，必要空间系数（k值）不能放大2倍。在月饼混装方面，根据“月饼不应与其他产品混装”的要求，月饼包装中不能放入红酒、茶叶、刀叉等其他产品，必要时可放入食品用脱氧剂、冰袋等防止月饼变质的产品；在面膜类化妆品归类方面，面膜的内装物一般有液态或膏霜乳液两类，因此属于“一般液态单元或膏霜乳液单元”，其k值取9。

**十六问答汇总**

1、该标准适用于哪些产品，不适用于哪些产品？

（1）适用本标准的产品。在我国境内生产、销售和进口的所有食品（含散装食品）和化妆品的销售包装适用于本标准。

（2）不适用本标准的产品。出口至国外的食品和化妆品不适用于本标准，运输包装不适用于本标准，出厂时价格为零且标识“赠品或非卖品”字样的产品不适用于本标准。

2、标准中不同商品类别的k值不同，如何判定食品或化妆品所属的商品类别？

国内生产的食品或化妆品按销售包装标注的生产许可证编号、产品名称、执行标准、配料表等信息综合判定所属商品类别。进口商品按中文标签标注的产品名称、配料表等信息综合判定所属商品类别。

3、茶叶销售者在销售环节进行的包装是否属于销售包装？若其销售包装上未标注净含量，如何确定净含量？

销售者在销售环节对散装食品或者化妆品进行的包装属于销售包装，但快递包装等运输包装除外。若散装茶叶的销售包装上未标注净含量，可以采用称重方式确定。

4、茶叶与茶具包装在一起是否属于综合商品？

包装内有两种或两种以上的食品，或者包装内有两种或两种以上的化妆品为综合商品，但是包装内的食品与非食品类产品，或者化妆品与非化妆品类产品不能组合成综合商品。例如，包装内的粽子、绿豆糕等组合成的商品属于综合商品，但包装内的茶叶和茶具组合成的商品不属于综合商品。

5、最小包装上未标注净含量，但在最外层包装上标注了单块月饼净含量及数量，是否满足单件的定义？

标准第3.6条关于单件的定义中，单件要满足两个条件：一个是要独立包装，另一个是净含量要标注明确。这里的“独立包装”指销售包装或销售包装内的最小包装单元，也就是对于多层包装的，其最里层包装为最小包装单元；对于单层包装，其销售包装即为最小包装单元。“净含量标注明确”中的净含量既可以标注在最小包装单元上，也可以标注在最外层销售包装上（净含量×数量），例如单块月饼包装上未标注净含量信息，但在销售包装上标注了月饼数量及单块月饼净含量，也满足单件的定义，属于净含量标注明确。

6、网兜、半托等是否属于一层包装？

以下情形计为一层包装：

（1）具有网格状或孔状等形状，使内装物不散出的包装；

（2）敞口包装与其他未完全闭合包装件共同使包装物不致散出的计入一层包装，比如抽屉式包装；

（3）不同厚度的薄膜与其他未完全闭合包装件组合使包装物不致散出的计入一层包装；

（4）除了紧贴最外层销售包装的薄膜之外的其他层薄膜包装，使内装物不致散出，无论厚度多少均计入一层，比如包装青团的薄膜、茶叶最小包装外的薄膜。

以下情形不计为一层包装：

（1）敞口的手提袋；

（2）固定内装物或包装物的半托；

（3）袋泡茶的内膜袋；

（4）生产工序中使用的与茶叶直接接触的包装滤纸或绵纸。

7、只有一层包装的商品是否需要计算包装空隙率？

表1注中“本表不适用于销售包装层数仅为一层的商品”，是指销售包装层数仅为一层的食品或化妆品，无需计算包装空隙率，即可判定包装空隙率合格。

8、销售包装的提手、扣件、绑绳等体积是否计入销售包装体积？

按照标准5.4.1条要求计算包装空隙率时，销售包装的提手、扣件、绑绳等的体积应计算在销售包装体积内。

9、如何判定食品或化妆品的包装成本和销售价格？

标准第5.6条中，包装成本为食品或化妆品企业与包装企业签订的包装采购价格。销售价格为食品或化妆品企业与销售企业签订的合同销售价格，若无法获取合同销售价格则可将商品的市场正常销售价格（非折扣的销售价格）作为销售价格。

10、如何理解表A.1注中“借助冲调机冲调的产品”？

“借助冲调机冲调的产品”指必须使用相关冲调设备加工后方可正常食用的产品。例如，咖啡胶囊，需借助胶囊冲调机加工后才可食用。注中“单件净含量小于10g产品k值为同类产品的5倍”仅指借助冲调机冲调的产品，其他产品比如茶叶不适用。

11、对茶叶包装进行充气是否属于“充气包装产品”？k值是否可取2倍？

表A.1注“充气包装产品k值为同类产品的2倍”中的“充气包装产品”，是指食品包装工艺中利用气体让内装物免受挤压破碎，包装明显膨胀，且无防止内装物免受挤压破碎的其他包装层的产品，不适用于利用氮气等惰性气体防止产品变质，或者将气体作为原料的商品。例如，茶叶包装一般都有硬质包装层（如铁盒、硬纸盒），可以起到让茶叶免受挤压破碎的作用，因此茶叶一般不属于充气包装产品，k值不能取2倍。

12、月饼包装中能放入红酒、刀叉、冰袋等产品吗？

第1号修改单第4.4条中，“月饼不应与其他产品混装”，其他产品指除用于保护月饼的食品用脱氧剂、冰袋之外的所有产品，如红酒、茶叶、刀叉等。因此，月饼包装中不能放红酒、刀叉等，但食品用脱氧剂、冰袋属于保护商品的必要产品，可根据需要放入。

13、粽子与其他产品混装时，如何判定粽子与其他产品的价格高低？

第1号修改单第4.4条中，“粽子不应与超过其价格的产品混装”，指粽子与其他产品混装时，粽子总价格应高于其他混装产品总价格；若混装产品是粽子生产企业自产则根据生产成本确定其价格，若混装产品是外购则根据采购合同确定其价格。

14、如何选择保健食品的k值？

附表A.1注j中，对于既不属于片剂、胶囊、颗粒剂或口服液等四种剂型的保健食品，也不属于其他的饮料、酒剂、饼干类、糖果类、糕点类、液体乳类等（不包括滴丸）等产品的膏状、粉状保健品，按其主要成分对应的普通食品类别选取k值。若无可对应的普通食品类别，则选取其他食品的k值（k=10）。

15、如何确定面膜类化妆品的k值？

面膜类化妆品商品类别可根据其内装物状态选择一般液态单元或膏霜乳液单元，其k值为9。

16、如何理解“含有配套电动工具的产品”？

附表A.2注a“含有配套电动工具使用的护肤水类或护肤清洁类产品k值为同类产品的1.5倍”中，配套电动工具指使用该产品时必须使用的电动工具，二者缺一不可；若电动工具不属于配套电动工具，则护肤水类或护肤清洁类产品k值取9。注b“含有配套工具使用的气雾剂类产品k值为同类产品的2.5倍”中，配套电动工具指使用该产品时必须使用的工具，二者缺一不可；若电动工具不属于配套电动工具，则气雾剂类产品k值取5。

（来源：市场监管总局）

北京市化妆品审评检查中心关于普通

化妆品备案常见问题一问一答（第二十四期）

1：什么是儿童化妆品？

答：儿童化妆品，是指适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。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、数学、符号、包装形式等暗示化妆品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

2：儿童化妆品安全评估报告中对配方设计原则有哪些要求？

答：依据《儿童化妆品监督管理规定》第七条，配方设计原则需包含安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则的内容。应当从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。此处配方极简原则是相对的，并非简单限制原料使用数量，也不是原料种类越少越好，而是应严格遵循必要性的原则。

例如：应科学构建儿童化妆品防腐体系，尽可能少用防腐剂，使用的防腐剂用量除应当符合《化妆品安全技术规范》的限量要求外，还应结合产品特性和儿童生理特点，科学评估其添加量；配方含有香精香料的，应当对所使用的香精香料成分中含有的致敏原进行分析评估；配方含有表面活性剂的，应当对所使用的表面活性剂对儿童皮肤的刺激性进行分析评估。

3：《化妆品安全技术规范》中对儿童化妆品的要求有哪些？

答：《化妆品安全技术规范》（以下简称《规范》）对儿童化妆品菌落总数（CFU/g或CFU/ml）的限值为≤500。配方中使用了《规范》中化妆品限用组分（表３）中所列的物质，使用要求应符合表中规定；配方中使用了防腐剂、防晒剂、着色剂，应在《规范》中化妆品准用组分名单内（表４—表６），使用要求应符合表中规定。例如“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）”不得用于三岁以下儿童使用的产品中，且标签上应按《规范》要求分别标印“三岁以下儿童勿用”以及“含水杨酸，三岁以下儿童勿用”等警示语。

4：儿童化妆品标签需要特别关注哪些内容？

答：依据《儿童化妆品监督管理规定》以及《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021年第143号），儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志，即“小金盾”。儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。鼓励化妆品注册人、备案人在标签上采用防伪技术等手段方便消费者识别、选择合法产品。

《化妆品分类规则和分类目录》明确规定，0-3周岁（含3周岁）婴幼儿用化妆品功效宣称仅限于“清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身”；3-12周岁（含12周岁）儿童用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”。为了让消费者准确选择儿童化妆品，备案人应根据功效宣称和安评结果等情况，在标签“使用人群”中明确是婴幼儿【0-3周岁（含3周岁）】，还是儿童【3-12周岁（含12周岁）】，还是两者皆可。

5：儿童化妆品备案资料对检验报告有哪些要求？

答：依据《化妆品注册备案资料管理规定》以及《国家药监局关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》（2023年第13号），宣称婴幼儿和儿童使用的化妆品不能免于提交产品的毒理学试验报告。儿童化妆品备案检验报告必须由化妆品注册和备案检验机构出具，不可以由化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范相关要求开展自检并出具。

6：儿童化妆品使用原料有那些要求？

答：儿童化妆品应当选用有长期安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期的新原料，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，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。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。

贴心tips:如何选择适合的儿童化妆品

儿童皮肤薄嫩，皮肤屏障功能不完善，抵抗日晒能力低，油脂分泌能力弱，容易失水受刺激，导致皮肤干燥泛红易瘙痒，因此儿童护肤要做好清洁、防晒、润肤。儿童应选择温和的沐浴产品，帮助清洁和护理；防晒优选穿衣戴帽等物理防晒措施，避免正午强光照射，根据年龄谨慎涂抹防晒产品；定期使用润肤剂，尤其在北方冬季等一些特殊的场景，婴幼儿会表现出皮肤粗糙，应使用低刺激性的具有保湿功能的化妆品帮助皮肤维持功能，呵护皮肤健康。家长在选用儿童化妆品时，应认准“小金盾”标志，同时要关注标签中的安全信息，例如：使用方法、必要的安全警示等。

（来源：北京药监局）

广州市市场监管局普通化妆品备案问答(四十四)

1、广州市备案人及生产企业质量安全负责人如何申请加入QQ通知群？

答：为更好服务我市化妆品生产企业和备案人，帮助企业质量安全负责人提高管理水平、掌握化妆品监管法规政策信息、了解产品备案动态，我们建立了QQ群交流平台，相关企业质量安全负责人可扫描以下二维码或添加群号方式申请入群。

生产企业质量安全负责人申请入群的验证信息是：生产许可证编号+质量安全负责人姓名+身份证号码后三位（如：粤妆20230306 张三 016）；

备案人企业验证信息是：备案人企业全称+质量安全负责人姓名+身份证后三位（如：\*\*\*公司 张三 016）。

群号：587286403/675072365

2、普通化妆品注销后再次备案时提交的《注销再次备案说明文件》的要求是什么？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十九条，普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次备案时可使用原备案资料的复印件。

情况说明包括具体的注销原因、注销时间、再次备案产品与注销产品之间的差异区别等内容。

3、化妆品是否可以以盲盒形式销售？

答：根据《盲盒经营行为规范指引（试行）》第五条第四款的要求，药品、医疗器械、有毒有害物品、易燃易爆物品、活体动物等在使用条件、存储运输、检验检疫等方面有严格要求的商品，不得以盲盒形式销售。食品、化妆品，不具备保障质量安全和消费者权益条件的，不应当以盲盒形式销售。

4、产品剂型“气雾剂”和“喷雾剂”的区别是什么？

答：根据《化妆品分类规则和分类目录》，气雾剂是含推进剂的产品，使用时借助推进剂的压力将内容物按预定形态释放。

喷雾剂是不含推进剂的产品，使用时借助手动泵的压力或其他方法将内容物喷出。

5、二元包装气雾剂是什么？二元包装气雾剂是否需要勾选“使用与内容物直接接触的推进剂”？

答：二元包装气雾剂是内容物和推进剂分隔于两个容器的包装形式产品。若备案的化妆品为二元包装气雾剂，由于内容物与推进剂存在分隔，因此可不勾选“使用与内容物直接接触的推进剂”，但建议在系统上“分类编码”的“备注说明”处予以备注。

（来源：广州市市场监督管理局）

上海器审关于套盒化妆品相关问题答疑解惑

1、套盒化妆品有什么形式？

答：套盒化妆品有两种形式：(1)多款独立包装组合而成的化妆品；(2)包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品。

2、套盒化妆品如何办理注册备案？

答：一、独立包装组合而成的套盒申报时，每款单品单独进行申报，且单品之间互套盒只需按照销售规格增加的形式，增加至任意产品下即可。

二、必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品申报时，根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条规定，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案。其中一个(剂)或者多个(剂)产品为特殊化妆品的，应当按照特殊化妆品申请注册;其中一个(剂)或者多个(剂) 产品在境外生产的，应当按照进口化妆品申请注册或者办理备案。

3、套盒化妆品如何标注使用期限？

答：《化妆品标签管理办法》第十四条(二)销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注;也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

4、多个进口普通化妆品分别完成备案后，以套盒形式销售时，是否需要提交套盒销售包装的标签图片?答:  根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定要求，已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的，且组合包装的标签信息涵盖内部各个产品的标签内容的，组合包装产品备案时不需要重复上传标签图片。

5、申不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的样品，如何进行检验?

答:《化妆品注册和备案检验工作规范》附件1中化妆品注册和备案检验项目要求规定:

(一)微生物项目，若一个样品包装内各部分为独立包装，应当分别检验;若一个样品包装内各部分为非独立包装，应混合取样检验。若产品为不同类别的彩妆组合应分别检验。

(二)理化项目应当按各部分分别检验:若无法分别取样，且不涉及配方原料含量相关检验项目的，可以按说明书中使用方法检验;若涉及配方原料含量相关检验项目的，可由企业提供包装前的半成品进行检验，取样方式应当在检验报告中予以说明。

(三)毒理学试验、人体安全性与功效评价检验可按照说明书中使用方法进行检验当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。

6、套盒化妆品是否可以分开销售?

答:根据《化妆品监督管理条例》第十七条，特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

(1)独立包装组合而成的套盒，每款单品单独进行申报，在产品销售时，企业可自由选择销售形式，可单品销售，也可以套盒形式销售。

(2)必须配合使用或者包装容器不可拆分的多配方产品，按一个产品申请注册或者办理备案。产品销售时必须一起销售，不可拆分销售。

（来源：上海器审公众号）

全国普通化妆品备案质量抽查工作分析会在苏州召开

近日，国家药监局化妆品监管司在苏州召开2023年第一季度全国普通化妆品备案质量抽查工作分析会。会议总结了今年第一季度全国国产普通化妆品备案质量抽查工作情况，分析了存在问题，部署了下一阶段重点任务。国家药监局化妆品监管司司长李金菊出席会议并讲话，省药监局局长、党组书记田丰致欢迎辞。

李金菊强调：化妆品备案工作是保障化妆品质量安全的源头，各级监管部门要创新工作思路、加强沟通交流、强化课题调研，进一步提升备案管理和产品上市后监管能力，对发现的问题应强化检查、稽查协同和执法联动，保证化妆品质量安全，促进化妆品行业高质量发展。

田丰表示：化妆品承载着人民群众对美丽容颜的追求和美好生活的向往，已成为人们日常生活的必需品。江苏省药监局历来高度重视化妆品监管工作，始终严格落实“四个最严”要求，牢记人民群众安全用妆的期盼，坚持严监管、重打击、防风险，加强化妆品备案管理，筑牢化妆品安全底线，着力提升人民群众用妆幸福感和满意度。

会上，中国食品药品检定研究院化妆品安全技术评价中心通报了2023年第一季度普通化妆品备案质量抽查工作情况及发现问题情况。国家药监局信息中心介绍了牙膏备案信息化系统建设情况。国家药监局化妆品监管司、各省药监局参会人员围绕牙膏备案管理、化妆品新原料监管工作相关政策法规进行了深入研讨。

国家药监局化妆品监管司、中国食品药品检定研究院、国家药监局食品药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心相关人员，各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团药监局化妆品监管和审评人员，江苏省各设区市市场监管局化妆品监管和审评人员，共计135人参加会议。

（来源：江苏省药监局）

《化妆品网络经营监督管理办法》

自2023年9月1日起实施

4月4日国家药监局发布《化妆品网络经营监督管理办法》（以下简称《办法》），自2023年9月1日起施行。《办法》共5章35条，从化妆品电子商务平台经营者管理、平台内化妆品经营者管理、监督管理等方面对化妆网络经营作出具体规定。

一、化妆品网络经营的监管对象包括哪些？

①化妆品电子商务平台经营者；②平台内化妆品经营者；③通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者。

二、负责化妆品网络经营的监管部门是谁？

国家药监局及县级以上负责药品监督管理的部门。

三、平台对平台内经营者的管理责任有哪些?

开展实名登记、日常检查、违法行为制止及报告、质量安全重大信息报告等管理责任。

四、平台内化妆品经营者的法律义务有哪些?

应当履行进货查验、产品信息展示、风险控制、问题产品召回、产品贮存运输等义务。 （来源：江苏省药监局）

苏州检查分局召开落实企业主体责任座谈会

为进一步贯彻落实国家药品监督管理局、江苏省药品监督管理局有关工作要求，推动全市药品（含医疗器械、化妆品，下同）企业落实质量安全主体责任，规范企业生产经营行为，筑牢源头防范根基，保障药品质量安全，8月22日，苏州检查分局召开落实企业主体责任座谈会。苏州市药品、医疗器械、化妆品相关行业协会负责人，部分化妆品生产企业代表参加会议。

会上，苏州检查分局有关负责人剖析了企业主体责任落实中存在的问题困难，介绍了企业主体责任落实的工作设想，并现场听取各方意见建议，深入探讨构建企业主体责任落实长效机制，针对性研究部署企业主体责任落实工作。

会议强调，作为医药产业高质量发展的重要基础保障，药品质量安全是医药科技创新、产业强链补链延链的重要前提、重要基石，也是社会治理体系的主要内容、关键环节。

一、强化风险意识，坚持底线思维

作为药品质量安全第一责任人，企业应充分认识与理解落实主体责任的重要意义，不断提高发现风险的能力、增强发现风险的本领，切实肩负起保障药品安全的法律责任与社会责任。

二、强化自觉能动，高位推进落实

企业要充分发挥主观能动性，细化落实自查自纠、不良反应监测、培训考核、风险研判等方面工作，严格落实国家局《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》相关要求，不断健全完善全过程质量管理体系，有效落实主体责任。

三、强化多方联动，同心同向发力

通过协调多方深入开展“面对面”调研座谈、落实分级分类监管措施、健全完善风险研判会商机制、充分发挥行业协会的平台作用、强化政策法规培训宣贯等方式，齐抓共建、深度联动，督促引导企业增强法治意识、责任意识和风险意识，织密织牢安全防护网，聚力聚焦打造共治格局。

四、强化问责问效，赋能产业发展

聚焦企业落实主体责任重点领域、关键环节、难点问题，突出政策引导、强化监管服务，切实把目标任务分解到岗位、落实到个人。打造企业自查、日常检查、专项检查三道防线，强化交流沟通与跟踪问效，通过加快构建企业主体责任落实工作体系、扎实开展药品安全专项整治行动等方式，全力推进药品安全治理现代化实现新提升，全面推动苏州医药产业高质量发展。

安全是发展的基础，稳定是强盛的前提。下一步，苏州检查分局将以习近平总书记考察江苏重要讲话精神为根本遵循，以《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任工作方案》等文件为工作指引，自我加压、层层传导、落细落实，纵深推进药品安全治理工作升级转型，切实筑牢药品质量安全防线。 （来源：苏州药闻）

江苏日化协会包装科技专业委员会

成立会在苏州同里成功召开

为推进江苏日化行业包装供应链产业发展，帮助企业产品包装技术创新，提升企业产品竞争力，促进行业高质量发展，江苏日化协会于2023年9月7日在苏州同里湖大饭店成功召开了江苏日化协会包装科技专业委员会成立会议。

会议由江苏日化协会理事长李君图主持。

协会副理事长、苏州东吴香精有限公司董事长陈民，副理事长单位南京欧亚香精香料有限公司副总经理毛萍，副理事长单位绿叶科技集团副总裁刘冬，副理事长单位江苏奇力康皮肤药业有限公司副总经理刘薇，监事会主席杨沛律师，包装科技专业委员会拟定成员及协会秘书处等共26人参加会议。

协会秘书长吴萍对包装科技专业委员会筹备情况及工作意见做了详细的报告。

协会监事会主席杨沛律师会上宣读了《包装科技专业委员会工作条例（草案）》。

李君图理事长通报了包装科技专业委员会成员及领导班子。

大会审议通过了上述各项议程，正式成立了包装科技专业委员会，并在会上为包装科技委员会各委员颁发聘书。

会议决定：苏州同里印刷科技股份有限公司董事长严建中为主任委员，彩迪创意艺术（苏州）有限公司董事长王通、西尔格定量泵（无锡）有限公司总监黄士权为副主任委员，苏州模方包装容器有限公司总经理李晓策为秘书长，苏州士诚材料科技有限公司总经理侍重明、苏州环亚软管塑业有限公司常务副总吕明华为常务委员，新沂市三和伟业玻璃制品有限公司经理李方源、苏州为鸿包装工程有限公司副总经理费正芳、苏州美拓包装技术有限公司经理刘洋、苏州上印纸业印刷有限公司总经理吕宏海、苏州中东包装印刷有限公司总经理陈志兴、吴江光华玻璃厂厂长谢建军、业荣升印刷（昆山）有限公司董事长孟友荣、无锡嘉康包装材料有限公司董事总经理周南阳为委员。

包装委主任严建中董事长发表上任讲话，他认为协会在当下成立包装委是非常必要的，是当前行业发展的顺势而为，包装委将在协会的领导下以实际目标为导向，积极加强与其他分会的合作交流，积极倡导行业自律，壮大行业队伍，共同助力日化行业健康发展。

会上与会代表们分别进行了热情洋溢的发言与交流，出谋划策，共谋发展，希望通过这个平台加强学习与沟通，提高专业能力，促进企业间的交流与合作。

会议最后，李君图理事长作总结发言，目前协会已成立了包括包装委在内的五个专业委员会，希望各委员会之间可以紧密交流，抱团发展，同时协会也积极为各领域各企业搭建互动的平台，发挥好行业引领作用，共同为行业发展增添新动力。

会议圆满完成各项议程，在此特别感谢苏州同里印刷科技股份有限公司对本次会议的大力支持。

（来源：江苏日化协会）

江苏日化协会、苏州日化协会

关于举办2023年第十五届五省一市日化

联合会议的通知（第一轮）

各会员单位：

2023年浙江省日用化工行业协会将承办由上海日用化学品行业协会、江苏省日用化学品行业协会、山东省日用化学工业协会、广东省轻工业联合会、福建省日用化学品商会、浙江省日用化工行业协会联合主办的第十五届五省一市日化联合会议。

2023年是全面贯彻落实党的二十大精神的开局之年,为了促进日化行业发展，寻求更多高质量创新发展机遇，第十五届五省一市日化联合会议将于2023年11月在浙江省杭州市召开。现将有关事项通知如下：

一、会议时间

11月12日 下午报到

11月13日 全天会议

11月14日 上午安排参观、考察行程，下午返程

二、会议地点

杭州白金汉爵大酒店（杭州西湖区珊瑚沙东路9号）

三、会议主题及内容

主题：洞见时代格局 共鉴日化未来

内容：主旨演讲、企业交流、技术学术交流。

四、会议费用（待通知）

五、会议会刊

会议编印会刊，各省市推荐论文5-6篇，编印会刊。会刊彩页广告收费1000元/页(A4幅面)，JPG或AI文件（300dpi，216\*291mm），数量不限。论文截稿日期9月25日。

六、收费方式（待通知）

七、报名方式

1、填写附件《2023年第十五届五省一市日化联合会议回执》。

2、扫描如下二维码报名：

因11月为旅游旺季，酒店、车辆较紧张，请各参会企业于2023年9月25日（周五）前将参会名单回执、论文、彩页等发至协会邮箱：szdcaok@163.com。

联系人：吴萍 13913161073；李瑶 15995736637；孔楠 13063898154。

邮箱：szdcaok@163.com；固定电话：0512-65244077/65222949。

附件：2023年第十五届五省一市日化联合会议回执（略）

（来源：日化协会秘书处）

为善最乐——南通市哲凡生物有限公司

向市红十字会捐赠爱心物资

9月11日，搬经镇联系市红十字会，协调南通市哲凡生物科技有限公司，为全市各镇（区）、市卫健委、市红十字会、红十字赈济救援队工捐赠25385瓶消毒液，总价值约51万元。

这一善举不仅彰显了企业的社会责任，助力人居环境整治，更为如皋市创建全国卫生城市添砖加瓦，得到了市红十字会的高度赞誉。

在捐赠仪式上，搬经镇副镇长王正华对南通市哲凡生物科技有限公司倾心尽力支持本土人居环境的发展表示感谢。他表示，哲凡生物科技有限公司捐赠消毒液的义举，将大大改善搬经镇及周边乡镇的人居环境，为如皋市创建全国卫生城市提供了有力的保障。

搬经镇人民政府将会珍惜这份捐赠，在对捐赠物资核查登记后，将结合辖区内实际情况分配物资，多举措整合资源，形成合力，进一步做好人居环境整治工作，不断提升民生福祉。

南通市哲凡生物科技有限公司总经理陈克新代表捐赠方表示，对哲凡生物科技有限公司长期以来得到各级领导的关心和支持表示感谢，哲凡生物科技持续为弱势群体带去福祉，为公益慈善事业添砖加瓦，为构建和谐社会做出更大贡献。

南通市哲凡生物科技有限公司简介

南通市哲凡生物科技有限公司成立于2021年，董事长刘定哲，公司主要研发、生产、销售护肤品、洗护发产品、食品用洗涤剂、消毒剂产品及各类家用日用品，是江苏省日用化学品行业协会会员单位。

公司建立了研发中心，拥有自己的研发团队，具备良好的化妆品、消毒产品、洗涤剂及其他日用品的研发生产综合实力。目前公司主营“润友”、“RENEWLL”、友丽佳三个品牌。 （来源：长寿如皋 美丽搬经公众号）