**苏州日化**

2023年第12期 总第214期

2023年12月13日

苏州市日用化学品行业协会 地址：苏州市东大街284号709室

网址：www.szdca.org E-mail：szdcaok@163.com

电话：0512－65244077 65222949 邮编：215002

* 国家药监局发布实施牙膏备案资料管理规定的公告（2023年第148号）
* 中检院发布《化妆品新原料沟通交流工作机制（试行）》的通知
* 江苏省药监局积极推进牙膏备案工作全面落实牙膏监管职责
* 江苏省药监局召开化妆品企业落实主体责任指导手册编写会议
* 江苏省药监局审评中心关于牙膏简化备案问答（二）
* 江苏省药监局审评中心关于牙膏简化备案问答（三）
* 江苏省药监局审评中心关于牙膏简化备案问答（四）
* 广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十九期～五十期）
* 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（第二十七期）
* 在香协年会，探寻行业高质量发展的未来“钥匙”
* 喜报！苏州日化协会荣获“2023年化妆品行业优秀商/协会”奖！
* 绿叶科技集团与西安交通大学联合育人示范基地隆重揭牌
* 又一个里程碑！维美生物旗下氨基酸清洁个护品牌全悠新品强势发布
* 讣告

国家药监局发布实施牙膏备案资料管理规定的公告（2023年第148号）

为贯彻落实《牙膏监督管理办法》，规范牙膏备案工作，国家药监局制定了《牙膏备案资料管理规定》，现予发布，自2023年12月1日起施行。

特此公告。

附件：牙膏备案资料管理规定（略）

国家药监局

2023年11月22日

查询网址：www.nmpa.gov.cn

中检院发布《化妆品新原料

沟通交流工作机制（试行）》的通知

各有关单位：

为鼓励和支持化妆品新原料研究、创新，规范化妆品新原料注册人、备案人与化妆品技术审评部门之间的沟通交流，根据《化妆品监督管理条例》和《国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告》（2023年第143号）相关要求，我院制定了《化妆品新原料沟通交流工作机制（试行）》，现予发布。化妆品新原料注册人、备案人可在申请注册或者进行备案前，通过化妆品智慧申报审评系统，对重要技术问题提出沟通交流申请，具体要求和操作详见附件。

中检院

2023年12月1日

查询网址：www.nifdc.org.cn

江苏省药监局积极推进牙膏备案工作

全面落实牙膏监管职责

《牙膏监督管理办法》即将于12月1日正式实施，省药监局贯彻包容审慎理念，扎实开展牙膏现状调研，积极提出监管建议，全面回应企业诉求，力促监管与行业同频共振、相向而行，全面落实企业主体责任，全力保障产品质量安全。近期，省药监局在全国牙膏备案管理会议上作题为《全程谋划、主动作为、精准服务，江苏省局全面落实牙膏监管职责》的交流发言。

一、夯实工作基础，积极开展牙膏监管调研

省药监局主动担当，年初承接国家药监局关于牙膏备案及监管政策研究课题。按照急切难题先解、通用标准先行、基础规范先建的原则，统筹严格实施法律法规和促进行业稳健发展，采取文献查阅、问卷调查、实地调研、交流座谈和专题研讨相结合等形式开展调研。省药监局先后3次发放问卷调查表，摸排全省牙膏企业基本情况，梳理已上市产品生产及原料使用情况；4次召开调研座谈会，全面了解牙膏监管法规实施前江苏省企业生产现状和面临的困难，围绕牙膏原料使用、功效宣称、安全评估等展开深入交流研讨；实地走访10家生产企业，现场察看牙膏生产、质量管理、检验等环节运行情况，深入了解牙膏企业质量安全管理现状和市场发展前景，以及在新法规下企业高质量发展的意见建议。国家药监局化妆品监管司在此期间，2次赴江苏省扬州、苏州等地开展牙膏备案监管工作专题调研，指导省药监局全面落实牙膏监管职责，确保牙膏监管法规政策有效实施。

二、主动担当作为，研究制定牙膏监管措施

省药监局形成《江苏省已上市牙膏现状调研及备案管理措施探讨》调研报告，对牙膏监管现状、存在问题进行充分研究并提出十项管理措施建议，并在国家药监局组织召开的牙膏监管会议上进行交流研讨。召开全省牙膏生产企业监管研讨会，宣贯解读《牙膏监督管理办法》及相关政策，提醒牙膏生产企业要对照新规要求，提前谋划，更新完善产品技术资料，健全生产经营质量管理体系，切实履行主体责任。组织工作专班起草牙膏备案审查要点，从总体要求、备案信息表、命名依据、配方、执行标准、标签、检验报告、安评资料等8个方面明确审查内容及审查标准，着重在可操作性上发力。

三、强化督导服务，序时推进牙膏简化备案

省药监局第一时间贯彻落实国家药监局相关公告要求，发布《关于对已上市国产牙膏产品实施简化备案管理措施的公告》及“江苏省已上市国产牙膏简化备案办事指南”，明确全省牙膏简化备案范围、备案程序、资料要求，并对标签、功效、儿童牙膏标注等各方关注的信息做了详尽说明，提供业务咨询电话等，受到牙膏备案人的一致好评。省药监局做好精准服务，10月份先后在苏州、扬州分片区召开牙膏备案工作推进会，解读省药监局公告要求和申报资料要点，演示牙膏备案操作系统，充分听取企业诉求和意见。为进一步解决简化备案期间遇到的相关问题，省药监局以会议纪要的形式进一步明确相关政策；下发《关于做好国产牙膏产品监管工作的通知》，对已上市国产牙膏的备案、生产、经营等全链条监管明晰职责；对外发布《江苏省牙膏用户资料审查要点》《江苏省已上市国产牙膏产品简化备案审查要点》，进一步规范操作规程，统一备案审查尺度；同步成立已上市国产牙膏简化备案攻坚小组，负责简化备案资料整理和技术核查工作，提高简化备案工作效率。

四、加大政策宣贯，督促企业落实主体责任

作为《牙膏监督管理办法》重要配套文件，刚刚发布的《牙膏备案资料管理规定》明确了牙膏用户注册及资料更新要求，对配方填报和原料管理做了进一步规范，细化功效宣称评价要求，完善安全评估要求，特别是在产品检验报告方面，充分考虑到行业现状，拓宽检验检测机构资质要求。这些政策的实施有利于牙膏企业平稳度过适应期，减轻企业负担，降低社会综合成本；有助于备案人规范提交备案资料，有利于各级监管部门统一尺度开展备案资料审查，切实保障产品质量安全及企业合法权益，引导牙膏产业高质量发展。

下一步，省药监局将按照“产品安全、企业稳定、监管有效”的原则，针对目前市场上存在的标签标识不合规、功效宣称不科学、安全评价不充分等问题，加大政策宣贯培训，加强服务督导，推动企业落实主体责任；进一步建立健全风险预警机制，完善监管政策和措施，加强与相关管理部门、行业协会、备案人及生产企业的沟通与协作，共同维护市场秩序，保障人民群众牙膏使用安全。

（来源：江苏省药监局）

江苏省药监局召开化妆品企业落实

主体责任指导手册编写会议

近日，省药监局召开化妆品企业落实主体责任指导手册(以下简称手册)编写小组第一次会议。化妆品监管处，无锡、苏州、常州、扬州检查分局，省药监局审核查验中心，省保化协会、省日化协会及有关企业代表及行业专家等参加此次会议。

本次会议成立了手册编写小组，部署了编写工作的推进计划。各位参会代表立足化妆品监管的工作实际，化妆品企业的质量管理及产业发展实际需求，踊跃发言，献计献策，展开了深入热烈的讨论，对化妆品企业落实主体责任指导手册的编写内容提出了很多宝贵的意见和建议。经过此次会议讨论，初步确定了编写手册基本方向和原则，并且对编写工作进行了任务分工。手册以化妆品GMP为基础，归集化妆品全生命周期体系法规，强化风险控制机制，汲取部分企业落实主体责任实践经验，为全省化妆品企业编写针对性，操作性强的落实主体责任作业指导书。

编写小组将开展指导手册初稿的编写工作，省保化协会及省日化协会配合向全省化妆品企业征集意见及建议，省药监局化妆品监管处将组织指导手册初稿编写、评审、修改及定稿等工作。

（来源：江苏省药监局）

江苏省药监局审评中心关于牙膏简化备案问答（二）

问7：哪些省份使用国家药监局国产牙膏备案系统？

答：目前使用国家药监局国产牙膏备案系统的省份有江苏、北京、天津、河北、山西、辽宁、吉林、上海、浙江、安徽、福建、江西、山东、湖北、湖南、广西、重庆、四川、云南、新疆、新疆生产建设兵团，其他省所在地牙膏备案人，需到省药品监督管理部门指定的牙膏备案信息服务平台提交相关资料。

问8：如何开通牙膏用户权限？

答：（1）进入国家药监局政务服务门户网站（https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index），进行法人或个人账号注册，从法人登录入口进行登录。

（2）登录成功后进入法人空间，在【账号绑定】中绑定“化妆品（牙膏）信息服务平台”；

（3）进入平台，点击“企业信息资料管理”模块，选择要切换的用户类型“牙膏用户”；

（4）进入系统，菜单栏中选择【企业信息资料提交】，进入页面后点击【新增】，选择需要申请的角色类型，进行信息填报；

（5）信息提交后，企业资料进入待审核状态，审核通过即开通相应的用户权限。

问9：牙膏用户角色类型有哪些？

答：牙膏用户分为备案人、境内责任人和生产企业三种角色类型。

问10：如何进行国产牙膏简化备案的信息填报？

答：（1）开通牙膏用户权限后，进入“化妆品（牙膏）信息服务平台”，选择“国产牙膏备案管理”模块。

（2）进入系统后，在【备案管理（国产）】菜单栏中，选择【备案号领取】，进行预备案号领取。每家企业可以领取待使用的备案号上限是20个，使用后可以随时再领取。

（3）菜单栏中选择【首次备案申请】，进入首次备案查询列表页。点击【添加】，进行简化备案资料的信息录入。完成录入并最终上传加盖备案人公章的电子版备案申请表后，通过法人账号点击【提交】，完成申请流程。

问11：如何上传已上市产品相应佐证材料？

答：备案号领取时，于备案产品信息页面【已上市产品相应佐证材料】处进行上传，并可在首次备案申请表页面相应信息栏进行查看及修改。附件只能上传PDF格式，支持多附件上传。

问12：备案申请表中生产信息栏填报有哪些注意事项？

答：企业生产方式包含境内自主生产及境内委托生产，根据实际情况进行选择，支持同时选择两种方式。

勾选【境内自主生产】，需要企业在“企业信息资料管理模块”填报注册人备案人信息时选择自主生产，才会关联出企业相关信息。

勾选【境内委托生产】，需要企业在【常用信息维护（国产）】中进行了国产的受托企业维护，才可选择企业信息。

选择委托的生产企业后，需在线发送委托关联申请，由生产企业对委托关系进行确认。其中生产企业需要开通牙膏生产企业用户权限。如生产企业所在地使用自建牙膏备案系统，可上传相应资料至【委托关系文件】。

问13：简化备案期，产品检验报告及安全评估结论附件如何上传？

答：简化备案期，产品检验报告及安全评估报告信息填报未做要求，而系统中相应板块设置为必填项。建议上传写有“留档备查”并加盖备案人公章的PDF格式文件，以便系统顺利通过校验，能够进入下一步操作。

问14：江苏省牙膏简化备案期间咨询服务电话？

答：（1）信息提交前，如有疑问可致电025-83273622咨询，咨询时间：工作日14:00-17:00。

（2）接到责令改正意见后，如有疑问可致电025-84530230咨询，咨询时间：工作日8:30-17:00。

（来源：江苏省药监局审评中心）

江苏省药监局审评中心关于牙膏简化备案问答（三）

问15：牙膏简化备案需关注哪些时间节点？

答：（1）自2023年10月1日起至2023年11月30日止，牙膏备案人可通过备案平台提交简化资料，对已上市的牙膏产品进行备案。

（2）首批产品上市销售日期在2021年1月1日之前的，简化备案资料以外的产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在此后的，备案人应当于2025年12月1日前通过备案平台提交完整的备案资料。（3）简化备案的牙膏产品，标签标注的内容符合《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）和《化妆品标签管理办法》等规定要求，仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在2024年7月1日前按要求完成产品标签更新。（4）除仅宣称具有清洁功效的外，简化备案的牙膏产品，还应当于2025年12月1日前，通过备案平台上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

（5）根据《办法》规定，自2023年12月1日起，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案；进口牙膏应当在进口前向国家药监局备案。

问16：简化备案期间，企业准备备案资料时需要注意什么？

答：（1）产品简化备案时，牙膏备案人应提供产品安全性说明和已上市国产牙膏备案人承诺声明。

（2）牙膏备案资料应当由备案人逐页加盖公章或者骑缝章。（3）提供的各项资料关于同一项目的表述前后应当一致，如产品名称、产品配方等。

（4）产品销售包装标签图片应当完整清晰，具有包装盒的产品，还应当上传直接接触内容物的内包装平面图和立体展示图。

问17：牙膏产品应如何命名？

答：依据《办法》第十八条，牙膏产品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。牙膏的属性名统一使用“牙膏”字样进行表述。非牙膏产品不得通过标注“牙膏”字样等方式欺骗误导消费者。

问18：简化备案配方填报时，原料名称应如何进行规范填报？

答：使用的原料在《化妆品已使用原料目录》（2021版）中的，原料名称可参照目录填报；不在目录中的，应如实填报原料规范名称。

问19：老包装有A、B企业信息，A企业为委托方、B企业为受托方，后续如果由B企业作为备案人进行备案的，是否可以？

答：可以，备案时需上传书面授权书等相关证明资料。

（来源：江苏省药监局审评中心）

江苏省药监局审评中心关于牙膏简化备案问答（四）

问20：牙膏可以宣称哪些功效？

答：依据牙膏定义，以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品，清洁为基础功效，牙膏产品按照法规要求完成功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。

需要注意的是，儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。

问21：简化备案期间，提供的产品历史佐证资料与备案信息不一致，如何处理？

答：如生产投料记录、销售发票中的产品名称与备案产品名称不一致等，需提供书面合理解释说明。

问22：简化备案期间，牙膏产品配方填报有哪些注意事项？

答：牙膏产品配方可参照《化妆品配方填报技术指导原则》进行填报。简化备案期间，对原料报送码填报不作强制要求。生产投料记录、产品标签标注成分、产品配方填报如有原料名称不一致的，需提供书面合理解释说明。

问23：牙膏备案人需要符合哪些资质条件？

答：（一）是依法设立的企业或者其他组织；（二）有与进行备案产品相适应的质量管理体系；（三）有不良反应监测与评价的能力。

问24：开通牙膏用户权限需要准备哪些信息资料？

答：首次办理牙膏备案时，备案人应当在备案信息服务平台提交以下用户信息相关资料：（一）备案人信息表及质量安全负责人简历；（二）备案人质量管理体系概述；（三）备案人不良反应监测和评价体系概述；（四）备案人有自行生产的，应当提交生产企业信息表和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及信息。仅从事受托生产的企业，应当提交生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。具有备案人、生产企业等多重身份的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。

已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

（来源：江苏省药监局审评中心）

广州市市场监管局普通化妆品备案问答

（四十九期～五十期）

1、备案检验项目包含哪些？

答：根据《国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告（2019年第72号）》（以下简称《规范》）的规定，备案检验包含微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验、人体功效试验等。

产品检验报告的受检样品应当为同一产品名称、同一批号的产品。

2、备案检验是否必须由化妆品注册和备案检验机构完成？

答：不是。根据《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）》，自公告发布之日起，普通化妆品采用检验方式作为质量控制措施且生产环节已纳入省级药品监督管理部门的日常监管范围，产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，备案人在进行产品备案时，可提交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的检验报告。

3、同一产品的备案检验项目是否可以由多家单位共同完成？

答：（1）存在自检项目的，根据《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）》及《化妆品监督管理问题解答（六）》，以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业能够完成的自检项目尚未涵盖法规规定的全部备案检验项目的，可仅对能够完成的检验项目开展自检并出具相应项目的自检报告；其他暂无能力开展的检验项目，可按照《化妆品注册和备案检验工作规范》另行委托符合要求的检验机构完成并出具检验报告。

（2）委托检验机构完成的，根据《规范》的要求，同一产品的注册或备案检验项目，一般应当由同一检验检测机构独立完成并出具检验报告。

涉及人体安全性和功效评价检验的，或者检验检测机构的资质认定（CMA）能力范围中不包括石棉项目的，化妆品企业可以同时另行选择其他取得检验检测资质认定（CMA）并具备相应检验能力的检验检测机构完成。

4、已经出具的检验报告能否进行涂改增删？

答：根据《规范》要求，检验报告不得涂改增删，检验检测机构不得对已经出具的检验报告进行变更。化妆品企业因产品名称、企业名称和地址等不影响检验结果的事项发生改变，或发现检验报告打印错误的，可向检验检测机构提出检验报告变更申请，检验检测机构经确认后可出具补充检验报告或更正函，并说明理由。

《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条款要求产品检验报告中载明的产品信息应当与注册或者备案产品相关信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验结果的信息与注册备案信息不一致的，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。

5、哪些情形需要加测微生物和理化项目？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》，以下等情形需要加测微生物和理化项目：

（1）多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

（2）生产场地改变或者增加的，应当提交拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；

涉及生产工艺简述变化的，应当提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告。

6、微生物和理化项目分别有哪些？

答：微生物项目包括：菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等项目；

理化项目包括：汞、铅、砷、镉、甲醇、二噁烷、石棉、甲醛、pH值、α-羟基酸、防晒剂、去屑剂等。

7、物理防晒剂和化学防晒剂有哪些？

答：《化妆品安全技术规范》（2015版）列出了允许使用的27种防晒剂，包括25种化学防晒剂和2种物理防晒剂。物理防晒剂也称无机防晒剂，主要有二氧化钛、氧化锌，作用机理是通过反射和散射紫外线达到防晒效果。化学防晒剂是一类紫外线吸收剂，常见的化学防晒成分有二苯酮（二苯酮-3、二苯酮-4、二苯酮-5）、水杨酸乙基己酯等。

8、添加了化学防晒剂的非防晒类产品需要加测哪些项目？

答：非防晒类产品申报配方中使用化学防晒剂的，应当检测所含化学防晒剂；

化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），除《化妆品注册和备案检验工作规范》表1-3中所列项目外，还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

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。

9、配合使用的产品，备案检验项目应如何检验？

答：根据《化妆品注册和备案检验工作规范》，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，应当按照以下规定进行检验：

（1）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。

（2）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。

（3）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。

10、普通化妆品哪些情形需要加测人体安全性试用试验？

答：（1）驻留类产品理化检验结果pH≤3.5或企业标准中设定pH≤3.5的产品应当进行人体试用试验安全性评价。

（2）宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的人体安全性检验。

（来源：广州市市场监督管理局）

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（第二十七期）

问题1：首次备案牙膏，境内备案人和境内责任人应当提交的用户资料有哪些？

答：依据《牙膏备案资料管理规定》第十条

首次办理牙膏备案时，境内备案人和境内责任人应当在备案信息服务平台提交以下用户信息相关资料：

（一）备案人信息表及质量安全负责人简历；（二）备案人质量管理体系概述；（三）备案人不良反应监测和评价体系概述；（四）境外备案人应当提交境内责任人信息表；（五）境内责任人授权书原件及其公证书原件；（六）备案人有自行生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第（六）项中的生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。

具有境内备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

问题2：牙膏备案人进行备案时，应当提交的备案资料有哪些？

答：依据《牙膏备案资料管理规定》第二十四条

牙膏备案人进行备案时，应当提交以下资料：

（一）备案人的名称、地址、联系方式；（二）生产企业的名称、地址、联系方式；（三）产品名称信息；（四）产品配方；（五）产品执行的标准；（六）产品标签样稿；（七）产品检验报告；（八）产品安全评估资料。

问题3：使用了新原料的牙膏怎样报送产品配方？

答：依据《牙膏备案资料管理规定》第二十六条

（三）牙膏新原料的使用。使用了尚在安全监测中牙膏新原料的，备案人或者境内责任人应当填写使用新原料的注册证号或备案号，提交新原料注册人备案人允许使用新原料的授权文件，确认原料的授权使用信息。

问题4：牙膏生产过程中使用的所有原料都必须标注在产品标签中吗？

答：依据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条（一）产品标签样稿。

2.全成分标识。牙膏标签应当在销售包装可视面标注牙膏全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。配方中存在含量不超过0.1%（w/w）的成分的，所有不超过0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。产品配方有或者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，以及为保证原料质量而在原料中添加的极少量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

问题5：多家生产企业生产同一产品牙膏或者采用多种制膏工艺生产牙膏的，应当怎样提交产品检验报告？

答：依据《牙膏备案资料管理规定》第二十九条（一）检验报告总体要求。

4.多家生产企业生产同一产品的，仅需提交其中一家生产企业生产样品的完整产品检验报告，同时提交其他生产企业生产样品的微生物与理化检验报告。采用多种制膏工艺生产牙膏的，仅需提交其中一种工艺生产样品的完整产品检验报告，同时提交其他工艺生产样品的微生物与理化检验报告。同一备案人备案的牙膏产品中仅香型、颜色、外观等不同的，仅需提交其中一种产品样品的完整产品检验报告，同时提交其他产品样品的微生物与理化检验报告。

问题6：产品安全评估报告需对牙膏配方中各成分进行安全评估，如无法通过公开数据资料确认配方成分的安全性，应当如何处理？

答：依据《牙膏备案资料管理规定》第三十条

2.产品安全评估报告需对牙膏配方中各成分进行安全评估，如无法通过公开数据资料确认配方成分的安全性，还可通过以下其中一种方式完善产品安全评估资料：

（1）无法通过公开数据资料确认安全性的配方成分，提供三年以上安全使用历史客观证明材料。

（2）按照《化妆品安全评估技术导则》等的有关原则和要求，提供可以支持配方成分在配方使用量下的毒理学终点评估资料。

（3）根据产品实际情况，以确保产品安全性为原则，开展急性经口毒性试验、致突变试验、致敏性试验等毒理学试验。

上述评估资料应当符合国家药监局发布的牙膏、化妆品相关技术规范标准和技术指导原则。

小提示：仅供出口的牙膏产品，应当在注册备案信息服务平台进行备案，由生产企业提交以下资料：

1.产品名称；2.拟出口国家（地区）；3.产品标签图片，包括产品销售包装正面立体图、产品包装平面图和产品说明书（如有）。（来源：北京市药监局）

在香协年会，探寻行业高质量发展的未来“钥匙”

中国化妆品产业正迎来发展的新时代。

目前，国家和地方政府对建设“美丽中国”高度重视，化妆品法规体系在不断完善，高校化妆品专业学科教育日渐成规模，而消费者们的消费需求也进入了精细化、细分化时代。在此大变局时期，探寻穿越周期、通往未来的钥匙是业界人士共同的目标。

11月25日，2023年中国香料香精化妆品行业年会暨高质量发展大会在济南开幕。

此次会议由中国香料香精化妆品工业协会主办，山东省市场监督管理局、山东省药品监督管理局、济南市人民政府承办。

以“创新、绿色、开放”为主题，来自香料香精化妆品领域的专家，欧莱雅、珀莱雅、上海家化、华熙生物等重点化妆品企业的企业家，欧洲化妆品协会、韩国化妆品协会等国际协会组织代表等600余人出席会议，围绕行业形势、新技术新业态、品牌建设、可持续发展等多个方面进行了探讨与分享。

**科技是构筑竞争壁垒打造高端品牌的关键**

科学技术是第一生产力，促进科技创新无疑是中国企业拔得头筹的关键。

中国香料香精化妆品工业协会理事长颜江瑛在年度报告中详细解析了当下行业的发展情况，指出当前化妆品企业的研发布局进度加快，头部企业不断加码产品的研发投入，研发成为企业创新的重要支柱。这其中，核心原料的研发已成为品牌打造大单品的关键。

“国货品牌在原料使用上与国际大牌形成了明显的差异化，回避了如玻色因、二裂酵母、Pitera等明星成分，转而选取中国特色原料或研发高品类原料。”颜江瑛认为，未来差异化原料和工艺技术有望成为美妆品牌竞争壁垒，将成为行业长期发展趋势。

从现有情况看，实现高增长的国货主要是具备特色定位和科研背书两大重要特质。

颜江瑛表示，在科技创新上，企业将“传统技术+AI”融合，利用AI技术进行原料的筛选与开发、配方开发管理系统、AI调香等。

目前，基于合成生物学的多种活性成分，如透明质酸、麦角硫因、依克多因、GABA等，华熙生物已实现“原料－配方－供应链”的全链路覆盖。

**ESG相关标准制定正式启动！**

“ESG是要不要做一个优秀企业的要求。”

“ESG是通向未来高质量发展的通行证。”

在联合国于2004年举办的“全球契约领导人高峰会议”上，20家主要金融公司首次集体承诺，将把社会（S）、环境（E）、治理（G）问题纳入投资分析和决策当中。同年12月，联合国全球契约在报告《Who Cares Wins》中首次提出ESG，并建议将“促进可持续发展”作为总体目标之一。

如今，ESG对于企业而言已有不可比拟的重要性。

一方面，政府监管部门和投资者越来越关注企业的ESG绩效，在ESG方面表现优异的企业也更易获得投资者支持。另一方面，企业的社会责任也会成为消费者选择的理由，《亚太区可持续消费趋势洞察》报告表明，有90%的受访者宣称愿意为产品的可持续性支付溢价。

在本次论坛现场，行业ESG相关标准的制定工作正式启动。

“ESG相关标准的制定是行业的呼声，也是社会的需要。将培养整个香化行业在ESG、可持续发展方面的竞争力，是非常有价值的。”全国品牌评价标准化技术委员会专家、责扬天下管理顾问创始人殷格非在现场表示。

那么企业要如何做好ESG？

中国香料香精化妆品工业协会ESG专委会主任王茁认为，ESG能力建设首先要从战略层面出发建立认知，然后建立健全从上而下的双碳治理体系、推动可量化双碳绩效管理、优化双碳行动资源配置。

“所有消费品行业都需要‘重新做三次’ESG。第一次做要对照ESG做到‘合规’；第二次做要对照ESG提升‘效率’；第三次做要对照ESG促进‘增长’，也就是实现创新。”他补充道。

**更加开放携手奔赴新周期**

2023年即将结束，美妆行业也经历了快一年的起起落落。根据国家统计局公布的数据显示，今年1-10月份，社会消费品零售总额38.54万亿元，同比增长6.9%。其中化妆品类10月销售额同比增长1.1%至317亿元，前10个月零售总额为3291亿元，同比增长6.2%，略低于大盘增长速度。在市场中复苏缓慢成为不少业内人士的“体感”。

本次大会上，来自中国、日本、韩国以及国际组织的各方专家学者对本国的法规、可持续发展活动、原料安全评估等方面进行了汇报交流，以期促进全球化妆品贸易交流。

而放眼中国美妆企业的未来，颜江瑛也指出，化妆品消费已经从产品时代和流量时代进化到如今的价值时代，对于企业来说，创新的使命除了科技创新，还包含战略创新和管理创新，在道和术方面的建设将助推中国企业走向基业长青。

站在新旧周期交替的关键节点，这场年度大会，无疑是行业共同蓄力未来的思想盛宴。 （节选自：未来迹）

喜报！苏州日化协会荣获

“2023年化妆品行业优秀商/协会”奖！

2023年12月4日-6日，以“科技创新与产业未来”为主题的第十二届化妆品报年会在武汉欧亚会展国际酒店隆重召开！苏州日化协会受邀参加，并荣获“2023年化妆品行业优秀商/协会”奖！

《化妆品报》是中国化妆品行业的专业媒体，创办于1990年5月，面向全国发行。自2011年化妆品报首届年会诞生至今，已行至第十二届。每一年，化妆品报的年会都会吸引全国各地的化妆品产业人士汇聚一堂，共同交流和分享行业最新动态和经验。化妆品报年会不仅成为中国化妆品产业一年一度的行业盛会和思想盛宴，也是帮助化妆品人全面了解行业风向标的重要平台。

自2017年起，协会已连续七年获此殊荣，协会将以此荣誉化为服务的动力，未来将继续积极加强与各行业、各地区、各媒体和各渠道间的交流与合作，不断提升服务质量、提高服务水平，为促进行业发展，不断努力，携手同行。

（来源:日化协会秘书处）

绿叶科技集团与西安交通大学

联合育人示范基地隆重揭牌

2023年12月6日，绿叶科技集团与西安交通大学化学学院联合育人示范基地在中国西部科技创新港（西交大秦都校区）隆重举行揭牌仪式及绿叶研发人员聘任仪式。西交大化学学院副院长张彦峰带领相关课程任课教师进行座谈交流，双方达成西交大首个校企联合共建课程——由绿叶冠名的《化美生活-化妆品赏析与探秘》，切实推动产学研落地合作。

此课程的成功设立，得益于绿叶科技集团与西交大之间的长期友好合作基础。2022年1月，疫情期间，绿叶科技集团向西交大捐赠了大量的防疫物资，为抗击疫情贡献了一份力量。2022年6月，绿叶科技集团与西交大进行了深入交流，首次提出开设一门特色化妆品课程，为在校师生提供化妆品产学研方面的实践机会。

经过近1年的筹备，2023年8月，双方签约合作项目，开设《化美生活-化妆品赏析与探秘》课程，并成立化学学院与绿叶科技集团联合育人示范基地，聘请绿叶科技集团副总裁刘冬、研发总监张云为合作指导导师，开展化妆品课程的教学工作，共同投入资源力量，推进化妆品学科的基础科研与成果转化。

《化美生活-化妆品赏析与探秘》课程的特色在于将理论知识与实践相结合，通过实验、案例分析和实地考察等方式，引入实验视频制作和产品发布环节，学生们将制作实验视频并发布自己的产品，老师们将逐一对产品进行评审。通过实践让学生深入了解化妆品的生产流程、质量控制、安全评估等方面的知识，同时，课程还将邀请行业专家和企业代表进行讲座和交流，从而不仅为学生提供更丰富、更深入的学习体验，也为学生提供更多的实践机会和行业洞察。座谈交流中，双方就课程建设、理论知识与实践相结合、激发学生兴趣等问题进行了深入探讨。

在校企共建、成功开设《化美生活-化妆品赏析与探秘》课程的基础上，绿叶科技集团与西安交通大学将继续加强科研合作和学术交流，为培养更多优秀的化妆品行业人才、推动化妆品行业的发展和创新做出更多贡献。

（来源：绿叶科技集团）

又一个里程碑！维美生物旗下

氨基酸清洁个护品牌全悠新品强势发布

11月20日，由苏州维美生物科技有限公司（以下简称：维美生物）主办的日化行业可持续发展趋势研讨暨全悠氨基酸清洁泡泡上市发布会在杭州成功举行。此次全悠氨基酸清洁泡泡的上市发布标志着维美生物以及全悠品牌又一个新的里程碑，他代表着全新氨基酸清洁时代的来临。

出席本次会议的嘉宾有原中国日化研究院副院长李秋小、上海交通大学研究员上海市毒理学会秘书长程树军、广东省化妆品科学技术研究会副会长、博贤化妆品研发总监曾万祥、上海时垠首席科学官孙培文以及江苏省分析测试协会副会长姚志刚、还有众多的渠道商，媒体朋友。

此次研讨会由江苏日化协会秘书长吴萍主持。

**两个氨基酸一个清洁体系 引领变革**

发布会上，随着维美生物董事长、全悠首席科学家张健讲述《两个氨基酸》背后的故事正式宣布全悠战略新品氨基酸清洁泡泡上市。作为氨基酸清洁专研者，全悠依托专利成分月桂酰丙氨酸这一核心原料，率先推出安全、无经皮毒成分产品，结合精氨酸打造的氨基酸清洁体系，成为全悠在日化行业绿色、安全、可持续道路上的"践行者、变革者、领航者"。值得一提的是，苏州维美生物科技有限公司凭借月桂酰丙氨酸这一新原料荣获欧莱雅2023年北亚Big Bang美妆科技创造营中国中国赛区“预见新产研”赛道优胜奖。

据悉，全悠氨基酸清洁体系其最显著的特点在于安全且清洁力强于一般氨基酸表活。据介绍，全悠自研专利成分\*月桂酰丙氨酸来自于天然棕榈仁油和玉米淀粉，（天然来源指数\*\*1）经生物合成技术进行结构优化重组而成，与精氨酸形成的氨基酸清洁体系，不仅清洁力优于其他氨基酸表活，并且更亲肤温和，能够选择性去除污垢，不会过度清洗掉呵护肌肤的“角鲨烯”、甘油三酯等皮肤天然油脂，有效保护肌肤水润屏障，真正达到科学清洁的效果。

依托氨基酸清洁体系，全悠氨基酸清洁泡泡仅含5大甄选成分，并以月桂酰丙氨酸和精氨酸这两个氨基酸为主要成分，产品适用于任何肤质，泡泡细腻易冲洗，精简配方全面守护消费者皮肤安全健康。据悉，同步上市的还有全悠氨基酸白鹅管多重用途清洁凝胶、全悠氨基酸牙膏等产品，目前在各大电商平台以及部分城市线下超市有售。

**推动日化行业可持续健康发展**

在日化行业可持发展趋势研讨会的圆桌对话环节，全悠首席科学家张健与受邀出席会议的上海时垠PMPM首席科研官CSO孙培文，上海市毒理学会秘书长程树军、江苏省分析测试协会副理事长姚志刚、江苏日化协会秘书长吴萍等嘉宾共同围绕"日化行业可持续发展原料创新"——月桂酰丙氨酸打造中国原创的世界级化妆品原料，展开了一场科技创新与绿色实践的高峰对话。

全悠针对消费者对日化产品日益增长的安全需求，依托自研原料月桂酰丙氨酸，历经数十年匠心研发两个氨基酸清洁体系，更推出极简配方全悠氨基酸清洁泡泡等系列产品，正好满足人们对表面活性剂的安全需求，提供了可持续的替代传统选择，创造更为健康、环保、安全的护肤体验，给消费者带来福音。

与此同时，全悠氨基酸清洁体系还将安全性、环保性、降解性提高到一个新的高度，不仅清洁能力强节水节能，无毒无害对环境友好，还可快速降解，让其来源于地球又回归地球母亲，对于推动日化行业的可持续性发展意义极为重大。

（来源：维美）

