**苏州日化**

2024年第10期 总第224期

2024年10月15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

* 国家药监局综合司关于印发2024年化妆品标准立项计划的通知
* 国家药监局公开答复建议提案“上新”涉及创新药械、化妆品新原料、真实世界研究等
* 中检院关于调整化妆品和新原料受理审评咨询服务有关事宜的通知
* [江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)普通化妆品备案常见问题分析（2024第31期 产品安全评估资料—可能存在的风险物质评估）
* [江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)普通化妆品备案常见问题分析（2024第32期 产品安全评估资料-安全评估报告的完整与规范性）
* 苏州检查分局三项举措强化染发类化妆品专项监督检查工作
* 第十六届五省一市日化联合会议暨第二届中国国际化妆品原料大会在济南圆满召开
* 关于召开江苏日化协会八届五次理事会（扩大）会议苏州日化协会四届七次理事会（扩大）会议暨2024年年会的预通知
* [中国口腔用品协会](javascript:void(0);)关于3种牙膏原料成分谣言的相关说明
* 全国口腔护理用品标准化技术委员会关于GB 39669―2020《牙刷及口腔器具安全通用技术要求》“磨毛”试验用观察设备的说明
* 2024CXBE南京美妆日化供应链展盛大开幕，展会首日精彩纷呈
* 苏州协和：35年老国货，被网暴后的自白

国家药监局综合司关于印发

2024年化妆品标准立项计划的通知

药监综妆〔2024〕76号

江苏、山东、广东省药品监督管理局，国家药监局化妆品标准化技术委员会秘书处、各分技术委员会：

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》，落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》的有关要求，按照国家药监局化妆品标准化工作部署，现将《2024年化妆品标准立项计划》印发给你们，并就有关要求通知如下：

一、国家药监局化妆品标准化技术委员会（以下简称标委会）秘书处要认真组织各分技术委员会严格按照《化妆品标准制修订工作程序规定（试行）》开展标准制修订工作，并加强业务管理和指导，保证标准质量和水平。

二、承担项目的标委会分技术委员会要做好标准的组织起草、验证、征求意见和技术审查等工作，广泛调研、深入研究，保证标准技术内容的科学性、实用性、可行性，以及与其他化妆品标准和相关标准的协调性，并与化妆品标准化总体规划目标和监管需求相一致。

三、各相关省（市）药品监督管理局要高度重视，认真组织本行政区域承担项目的标委会分技术委员会开展标准制修订工作，加强监督管理，确保按要求完成各项工作任务。

附件：2024年化妆品标准立项计划（略）

国家药监局综合司

2024年9月27日

查询网址：www.nmpa.gov.cn

国家药监局公开答复建议提案“上新”

涉及创新药械、化妆品新原料、真实世界研究等

日前，国家药监局新公开一批对十四届全国人大二次会议建议、全国政协十四届二次会议提案的答复，对创新药械发展、化妆品原料创新、真实世界研究等话题加强解释说明。

办理全国人大代表建议、全国政协委员提案，向来是国家药监局紧抓实抓的重要工作。据统计，今年7月以来，国家药监局已公开建议提案答复22件。

**释放鼓励信号**

“国家药监局将在鼓励产业创新，支持创新产品上市方面，持续发力。”在答复赵宏委员提出的推动创新药械发展相关提案时，国家药监局表示。

答复内容介绍了近年来加快创新药、创新医疗器械产品上市等政策举措及成效。据悉，2022年至今年6月，国家药监局累计批准创新药品90个，其中今年批准29个。截至今年9月，国家药监局共批准297个创新医疗器械上市。

国家药监局阐述了下一步持续推进药品审评审批制度改革创新、做好创新医疗器械审查及产品批准等工作考虑。其中提及，针对重点产品，建立完善审评向产品研发阶段前移的审评前置机制，靠前指导，加快重点产品研发上市速度；整合资源协同发力，利用好创新合作平台等资源，加强与部委间合作，推动产学研用管协同发力，为创新产品监管审查提供更好支撑。

中药传承创新发展是近年来持续的热话题。近期国家药监局公开答复多份中药相关建议提案，细致解读改革中药审评审批机制、推进医疗机构中药制剂向新药转化等措施。“下一步，我局将不断完善具有人用经验药物的技术审评要求，同时积极开展 ‘三结合’示范研究，结合案例实践，细化人用经验收集整理技术要求，进一步完善中药‘三结合’审评证据体系，以加快医疗机构制剂等向中药新药研究转化。”国家药监局在对方祝元代表所提建议的答复中表示。

化妆品相关建议提案的答复同样释放鼓励创新的信号。新原料是化妆品创新发展的重要源泉，国家药监局在对施华君委员提出的“关于进一步优化新原料许可制度推动化妆品产业高质量发展的提案”的答复中指出，截至2024年7月，已有172个化妆品新原料完成备案，并在3千余个化妆品产品中得到应用，新原料研发和应用速度显著提升，有效激发了企业研发积极性，增强了我国化妆品行业的竞争力。

国家药监局表示，将进一步推进化妆品原料标准化体系建设，建立健全相关制度和机制，推动新技术、新方法、新标准在化妆品研发创新领域的应用。此外，研究化妆品新原料分类管理，加强新原料注册备案技术指导，深化落实化妆品新原料沟通交流机制，及时发布相关政策问答，进一步鼓励行业加强化妆品原料相关基础研究，支持化妆品原料创新，提高化妆品原料质量。

**助推区域发展**

国家药监局通过建议提案答复，解读了助推区域发展相关措施。

为认真落实党中央、国务院关于东北全面振兴的决策部署，结合药品监管工作实际，国家药监局多措并举、一体推进，做好药品监管系统支持东北全面振兴有关工作。在回复李萌娇委员提出的助推东北生物医药产业发展相关提案时，国家药监局介绍了强化政策统筹、鼓励引导药品创新研发、强化沟通交流等举措。据悉，国家药监局于2021年12月发布《国家药监局支持东北全面振兴的若干措施》，从支持生物医药产业创新发展、推动中药传承创新、支持产业升级发展、全面提升监管能力、配备保障措施等方面作出部署，后续又通过相关工作要点进一步细化政策举措、明确工作责任。

在助推区域发展的过程中，伴随着药品监管新模式的积极探索。在会同有关部门答复河北代表团关于拓展沧州临港经济技术开发区承接北京医药产业转移范围的建议时，国家药监局提及，2015年1月，京冀两省（市）签订协议共建沧州生物医药产业园，由北京市药监部门对所有入驻的北京生物医药企业进行异地监管，开创了“北京药、河北造”的药品生产异地监管新模式。

对上述建议提案的答复显示，目前，国家药监局已建立多种沟通交流渠道，包括沟通交流会议、一般性技术问题解答、邮件和电话咨询等，不断加强对创新研发各阶段的沟通交流指导力度，并通过多种方式加强药品注册审评程序、制度的宣传解读，助力医药产业转型升级。

值得一提的是，审评工作电子化的实现，让各类业务服务跨越了地域限制。“各省市申请人均可通过电子途径与国家药监局药品审评中心高效地开展沟通交流申请、药品注册申请、一般性技术问题咨询等各类业务。”国家药监局表示。

**传递监管考量**

一份份建议提案答复，清晰传递出国家药监局的监管考量。

为了提高我国化妆品科学监管水平，《化妆品监督管理条例》借鉴国际先进经验，施行了化妆品安全评估制度。近年来，国家药监局指导行业分阶段开展相关工作，并适时推出优化措施、助解企业困难，促进化妆品安全评估制度平稳有序实施。

国家药监局答复郑春阳委员提出的“关于完善安全评估体系，培育化妆品行业新质生产力的提案”，表示对于他的建议，下一步将从以下几个方面予以研究推进：一是制定发布新原料相关技术指导原则，加强化妆品新原料分类界定以及具有安全使用历史、安全食用历史新原料的研究指导，针对不同类别的新原料，优化相关安全评估、功效评价资料要求。二是在安全评估方面增加已上市产品原料数据的利用度，进一步丰富完善已上市产品原料使用信息。三是加速动物替代试验推广，以保障安全等效为前提，对照经济合作与发展组织（OECD）发布的相关替代毒理学试验方法，持续开展方法验证转化研究，进一步推动相关成果和替代方法在我国原料安全评估中应用。同时，继续做好安全评估相关法规的宣贯落实，跟踪行业安全评估工作动态，收集企业的疑惑和问题并及时予以研究解决，持续推动行业安全评估体系建设。

真实世界证据以其良好的客观性、经济性和创新性，在支撑临床诊疗和药械监管决策方面越来越受到全球各方关注，其巨大的潜在价值逐渐被世界各国所认可。国家药监局2019年即在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区启动临床真实世界数据应用试点工作，探索真实世界数据应用于药械产品全生命周期质量安全评价，支持使用真实世界证据辅助开展临床评价，加快临床急需产品上市。

国家药监局在回复袁玉宇代表关于真实世界研究相关建议时介绍，将继续支持临床真实世界数据用于支持药械产品监管决策，除海南外，将在大湾区等地启动真实世界研究，推动在更大范围、更广领域开展真实世界研究，拓展真实世界数据应用场景。国家药监局表示，将根据真实世界数据应用的最新需求，探索制定更多真实世界研究相关指导原则，不断完善指导原则、标准等规则体系，扩大证据效力。

（来源：中国食品药品网）

中检院关于调整化妆品和新原料

受理审评咨询服务有关事宜的通知

各有关单位：

为进一步健全完善化妆品和新原料受理审评咨询服务工作，对注册人/备案人/境内责任人（以下为“申请人”）在化妆品和新原料注册备案过程中遇到的有关问题做到快速响应、高效解决，我院对特殊化妆品和新原料受理审评咨询服务安排进行了优化和调整。现将化妆品和新原料受理审评咨询服务有关事宜通知如下（咨询沟通途径汇总表见附件1）：

一、电话咨询

咨询范围：特殊化妆品注册受理形式审查、新原料注册受理形式审查、新原料备案资料整理相关（非技术）问题咨询。

咨询时间：周二、周四 9：00—11：30，13：00—16：30。

咨询电话：010-88331701。

二、现场咨询

（一）受理大厅前台咨询

咨询范围：特殊化妆品和新原料注册受理形式审查、新原料备案资料整理相关（非技术）问题咨询。

咨询时间：周一、周二和周四 9：00—11：30，13：00—16：30；周三和周五 9：00—11：30（行政受理服务大厅每周三下午和周五下午不对外办公）。

咨询方式：受理现场前台咨询可提前预约或在大厅对外服务时段直接取号咨询。预约可以选择前往国家药品监督管理局政务服务门户网站，进入网上办事大厅注册法人账号，登录后点击右侧功能栏“网上预约”进行预约操作，也可登录国家药监局受理和举报中心网站，点击右侧功能栏“网上预约受理”进行预约操作。

咨询地点：国家药监局行政受理服务大厅（北京市大兴区经济技术开发区广德大街22号院1区2号楼）。

（二）受理大厅现场专家咨询

咨询范围：特殊化妆品和新原料注册已出具的补充资料意见；新原料备案已出具的责令改正意见；特殊化妆品注册、新原料注册备案相关技术问题咨询。

咨询时间：周二13：00—16：30。

咨询方式：采用网上预约模式，申请人可通过以下两种方式预约：

方式一：国家药品监督管理局行政受理服务大厅网上预约受理系统预约，可以选择登录国家药品监督管理局政务服务门户网站（http://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index），进入网上办事大厅注册法人账号，登录后点击右侧功能栏“网上预约”进行预约操作。

方式二：登录国家药监局受理和举报中心网站（http://www.sfdaccr.org.cn/），点击右侧功能栏“网上预约受理”进行预约操作。预约规则见《关于行政受理服务大厅网上预约和取号有关事宜的公告（第276号）》（https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/zwfwgggs/tzgg/20201231110523127.html）。

注意事项：为保证咨询服务质量和效率，申请人咨询时应提前按要求在系统中预约、填表（见附件2）并提交，每张咨询登记表最多填写5个咨询问题，且仅限于咨询日对应的类别相关问题。预约问题收集截至咨询日上一周周三17：00。未提交咨询记录表或提交问题不属于当日类别相关咨询问题的被视为预约不成功，将不予安排，并在咨询日上一周周五17：00前通过系统回复。

咨询地点：国家药监局行政受理服务大厅化妆品专家咨询室（北京市大兴区经济技术开发区广德大街22号院1区2号楼）。

三、邮件咨询

（一）咨询范围

受理咨询：特殊化妆品和新原料注册受理形式审查出具的审核意见；新原料备案资料整理出具的审核意见（非技术问题），邮箱地址为hzpsl@nifdc.org.cn。

特殊化妆品咨询：特殊化妆品注册已出具的补充资料意见，邮箱地址为hzpsp@nifdc.org.cn。

新原料咨询：新原料注册已出具的补充资料意见；新原料备案已出具的责令改正意见，邮箱地址为hzpxyl@nifdc.org.cn。

扩展权限：申请人在资料提交过程中需要扩展补充资料系统权限，邮箱地址为hzpkz@nifdc.org.cn。

（二）邮件名称要求

受理、特殊化妆品、新原料咨询和扩展权限分别设置不同的邮箱，请申请人将相关问题按以下要求发送到指定邮箱。

1.受理和特殊化妆品咨询邮件和咨询登记表命名：应统一以“咨询问题所属化妆品类别+申请单位名称”命名，产品类别应与化妆品智慧申报审评系统中的“化妆品注册备案信息表”中的申报类别一致。例如：某ABC公司拟咨询一款防晒霜的补充资料意见，则咨询邮件和咨询登记表命名均应为“防晒+ABC公司”。咨询登记表中应写明涉及的产品受理编号（如未受理可不填写）、受理审核/技术审评意见以及需要咨询的具体问题。

2.新原料咨询邮件和咨询登记表命名：应统一以“新原料名称+申请人名称+受理编号（如未受理可不填写）/备案号”命名，邮件应写明涉及的受理审核/技术审评/责令改正意见以及需要咨询的具体问题，并附必要的技术资料。

3.扩展权限咨询邮件命名：应按“受理编号+申请单位名称”命名。

（三）邮件咨询资料提交要求

申请人应将“化妆品/新原料咨询登记表”（见附件2，仅接受word格式）、加盖预约咨询申请单位公章的委托书及营业执照或者法人证书扫描件发送至指定邮箱（见附件1）。

（四）邮件回复

工作人员对邮件进行筛选后，对符合要求的将按提交的先后顺序进行整理，通过电子邮件、电话等形式予以回复。

四、会议沟通交流

会议沟通交流，主要适用于新原料注册备案前重要技术问题的沟通交流,请申请人按照《化妆品新原料沟通交流工作机制（试行）》的通知（https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzpsptzgg/20231201190611857539.html）中的要求，通过化妆品智慧申报审评系统提交申请。

五、远程支持

申请人在电子申报过程中，遇到涉及特殊化妆品和普通化妆品（牙膏）相关信息系统问题,可通过以下方式咨询：

（一）特殊化妆品和新原料

通过QQ群：734950794、322766184、158433378或化妆品智慧申报审评系统中“系统问题收集”模块，进行问题反馈。

（二）普通化妆品（牙膏）

通过普通化妆品（牙膏）备案系统中“系统问题反馈”模块，进行问题反馈。

六、注意事项

（一）现场咨询时，申请人应持加盖预约咨询申请单位公章的委托书及个人有效身份证件。

（二）提前预约的应按照预约时间现场办理，每个预约号仅限1人，并需与网上预约信息一致。未按预约时间到现场的，视为爽约并记录1次，爽约达到3次，将暂停接待其现场咨询。

（三）现场咨询资格严禁倒卖、转让，禁止委托非预约单位人员进行咨询，一经发现，将暂停接待该单位咨询。

（四）对申请单位为非化妆品注册人备案人、邮件命名不符合要求、邮件名中申请单位名称与委托书不一致、咨询登记表内容与指定邮箱不一致、未在规定时间内提出咨询申请等情形，均视为无效申请，咨询筛选工作人员将直接回复告知，不再转办处理。

（五）因咨询时间、空间有限，为保证咨询效果，申请人应自觉遵守大厅秩序，听从现场工作人员引导，在等候区就坐，按照叫号提示有序到窗口办理业务，不喧哗、不聚集。咨询完毕应当立即离开，尽量减少在大厅逗留时间。若咨询完毕后，需再次咨询时，应重新取号。

以上内容自2024年10月1日起实施，此前我院发布的关于化妆品和新原料受理审评咨询安排与本通知不一致的，以本通知为准。

特此通知。

附件：

1.中检院化妆品和新原料受理审评咨询沟通途径汇总表（略）

2.化妆品/新原料咨询登记表（略）

中检院

         2024年9月20日

[江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)普通化妆品备案常见问题分析（2024第31期 产品安全评估资料—可能存在的风险物质评估）

一、总体要求

化妆品备案人、境内责任人应依据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十四条，按照化妆品安全评估相关技术指南的要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告。依据《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号），在2025年5月1日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《化妆品安全评估技术导则》要求的简化版安全评估报告。同时，提交的安全评估资料应符合《儿童化妆品技术指导原则》、《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》等相关文件要求。

二、产品安全评估资料

（一）可能存在的风险物质评估

1、对可能含有的风险物质识别与评估有误，且无其他资料证明产品安全性。如：①甘油、丙二醇、乙二醇、聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类等原料，未识别并评估风险物质二甘醇。

②含有乙氧基结构的原料如聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类、苯氧乙醇等未识别并评估风险物质二噁烷。

③乙醇、变性乙醇、异丙醇等未识别并评估风险物质甲醇。

④含有甲醛及甲醛缓释体类的原料如咪唑烷基脲、DMDM乙内酰脲、双（羟甲基）咪唑烷基脲等未识别并评估风险物质游离甲醛。

⑤苯氧乙醇等原料，未识别并评估风险物质苯酚。

⑥薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）油、库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁等原料，未识别与评估风险物质农药残留，且未提供其非仅经机械加工的工艺证明。

⑦α-熊果苷、β-熊果苷等原料，未识别与评估风险物质氢醌。

⑧卡波姆等原料，未识别并评估风险物质苯。

2、《技术规范》对原料中存在的风险物质有限制要求的原料，未识别并评估风险物质。如：①三乙醇胺、氨丁三醇、吡罗克酮乙醇胺盐、椰油酰胺 DEA、棕榈仁油酰胺DEA等原料，未识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝胺。

②聚丙烯酰胺、聚丙烯酸酯-13、聚季铵盐-7等原料，未识别并评估风险物质丙烯酰胺。

③部分着色剂如CI 19140等未识别并评估其相应风险物质。

3、儿童化妆品未对以下风险物质进行识别与评估。如：

①配方含库拉索芦荟，未识别与评估风险物质蒽醌。

②配方含椰油酰胺丙基甜菜碱，未识别并评估其中的椰油酰胺丙基二甲胺、3,3-二甲基氨基丙胺和单氯乙酸。

③配方含香精、植物精油或香料成分时，未对其中的致敏成分进行识别并评估。

④配方含甘油时，未提供证明资料证明其纯度≥ 95.0%，二甘醇含量≤0.1%。

4、未提供原料生产商出具的证明资料确认其不属于《技术规范》禁用原料目录中的原料。如：

①未清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物的物质，如矿脂、C12-26直链和支链烷烃等。

②含有推进剂丙烷、丁烷、异丁烷时，未确认丁二烯含量≤0.1%(w/w)。

5、识别的风险物质，未提供检验报告、原料质量规格证明或原料安全信息等证明文件，或提供的文件不符合要求。如：

①质量规格证明文件中商品名、原料组成与配方不一致或者缺少原料组成信息。

②缺少有要求的控制指标数据。

③控制指标不符合相应要求。

（来源：江苏省药监局审评中心化妆品审评科）

[江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)普通化妆品备案常见问题分析（2024第32期 产品安全评估资料-安全评估报告的完整与规范性）

一、总体要求

化妆品备案人、境内责任人应依据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十四条，按照化妆品安全评估相关技术指南的要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告。依据《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号），在2025年5月1日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《化妆品安全评估技术导则》要求的简化版安全评估报告。同时，提交的安全评估资料应符合《儿童化妆品技术指导原则》、《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》等相关文件要求。

二、产品安全评估资料

（一）安全评估报告的完整与规范性

1、提交的产品安全评估报告内容不全。如：缺少产品配方表、附录附件，无评估人员签名，缺少评估人员的简历或简历不完整，儿童化妆品缺少配方设计原则等。

2、提交的产品安全评估报告内容不规范。如：①产品安全评估资料评估日期不合理，早于产品检验报告日期。②安全评估资料中所有其他文字未完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。③报告未由备案人、境内责任人逐页加盖公章。

3、提交的产品安全评估报告内容与其他资料不一致。如：①安全评估资料中产品名称、备案人信息与产品备案申请表不一致，且无相关说明。②产品配方、使用部位等信息与其他资料不一致。③报告中评估日期与系统填报不一致。

（来源：[江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)化妆品审评科）

苏州检查分局三项举措

强化染发类化妆品专项监督检查工作

为贯彻落实国家药监局关于开展染发类化妆品专项检查工作部署,根据省局《关于开展染发类化妆品专项检查工作的通知》要求，苏州检查分局在全市范围内对染发类化妆品生产企业开展全覆盖监督检查，找准抓住源头风险，强化落实企业质量安全主体责任。

一是压实责任明要求。

高度重视风险管控，第一时间召开半年度化妆品生产企业风险会商会暨染发类化妆品专项检查工作推进会。专题部署了监督检查的重点任务、工作方法和时间进度，要求全市染发类化妆品生产企业仔细梳理在产染发类化妆品底数，对照《化妆品生产质量管理规范》开展自查自纠。同时，邀请国内位处销售前列的染发类化妆品生产企业专家作合法合规生产经验分享。会议进一步要求，各化妆品生产企业要夯实企业质量安全主体责任，强化企业主要负责人履职监督，提升管理人员、作业人员的法律意识和安全意识，加强企业内部质量管理，合力营造良好安全氛围。

二是强化检查重整改。

建立健全监督检查机制，细化落实措施，确保企业立查立改，全面整改，切实提高企业质量管理水平。在本次检查工作中多方联合，采用多种手段和方法，从多个角度着手，确保检查工作的全面性、高效性和准确性。

首先，在已掌握的染发类产品注册人、委托方、受托方企业信息基础上，结合企业上报数据，摸清了企业底数。经核准，全市共有染发类化妆品生产企业5家，在产868个染发类化妆品。

其次，结合省局工作要求，制定针对性的检查方案，进行专项监督检查4家次，省药监局协同分局进行专项检查2家次，省药监局组织飞行检查1家次，完成苏州市染发类化妆品生产企业全覆盖检查。检查过程中，共在厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理等方面发现缺陷项37项，已督促企业按要求整改完成24项。

三是靶向培训促发展。

苏州检查分局在完成此次专项检查后，将结合今年化妆品生产企业检查情况，梳理本次专项检查中发现的问题，认真归纳企业急难愁盼问题，进一步强化沟通，组织企业进行专题培训。通过现场集中培训、面对面宣贯、主题宣传等方式积极开展化妆品质量管理政策法规宣传，按照相关法律法规、规章制度要求，针对化妆品生产企业在质量管理方面存在的问题与不足，督促其及时整改，以确保本次专项检查效果最大化，形成良性循环，助推苏州市化妆品产业高质量发展。

此次染发类化妆品专项监督检查的圆满完成，为进一步筑牢全市化妆品质量安全防线，促进行业健康发展提供了助力。下一阶段，苏州检查分局将针对化妆品领域存在的问题和薄弱环节，进一步完善监督检查机制，持续开展专项监督检查，加强监管，落实整改，以高水平安全治理助推产业高质量发展，切实保障人民群众用妆安全。

（来源：苏州要闻）

[中国口腔用品协会](javascript:void(0);)

关于3种牙膏原料成分谣言的相关说明

2024年9月份，有视频博主在相关媒体平台发布了有关牙膏原料成分方面的文章，宣传三类牙膏原料成分使用有害或将增加患癌风险。为填平消费者信息差，维护消费者权益和经营者信誉，协会专家委员会在此对这三类牙膏原料成分安全性进行专业分析，为消费者鉴别事实真相提供科学的佐证。

1、碳酸钙

碳酸钙是一种天然成分，具有较好的安全性，根据我国国家标准《食品添加剂使用标准（GB2760）》的规定，碳酸钙可以在食品中使用。牙膏级碳酸钙是一种微米级原料，应用于牙膏可以发挥清洁牙齿、减少牙齿外源性色斑的作用，不损害牙釉质，在我国及世界范围内都有超过100年的安全使用历史。

牙膏用碳酸钙有着非常严格的控制指标，其摩擦值和莫氏硬度在产品研发阶段是各企业重点关注和控制的指标，以保障原料的质量安全。根据国家药品监督管理局2023年发布实施的《牙膏备案资料管理规定》，以及国家标准GB/T 8372-2017《牙膏》，牙膏产品上市前，会通过过硬颗粒测试，以确认和保证备案牙膏产品的安全性，不会损伤牙釉质。

2、三氯生

三氯生作为防腐剂添加到牙膏中已有超过30年的历史，目前还没有足够权威的科学研究证明三氯生致癌。2011年3月22日，欧洲消费者安全科学委员会再次对三氯生进行了安全性评估，结论是：在牙膏、洗手液、沐浴露、除臭膏中，以牙膏0.30%、漱口水0.20%为最大浓度使用三氯生是安全的。根据强制性国家标准GB 22115-2008《牙膏用原料规范》，三氯生可以在牙膏中限量使用（最大使用量不得超过0.30%）。现三氯生作为中国化妆品准用防腐剂之一，已收录在国家药品监督管理局《已使用化妆品原料目录（2021年版）》。其实，三氯生并不是口腔行业中常用的防腐剂，添加三氯生的牙膏产品也越来越少。一些文章和视频抛开国家标准和添加剂量，大谈毒性的表述是不负责任的。

3、二氧化钛

二氧化钛作为着色剂，被广泛用于食品和化妆品中，其惰性强、性质稳定、纯度高，按规定标准添加不会对人体产生危害。联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会 （JECFA）没有对其日容许摄入量（ADI）进行数值限制。欧盟虽然禁止使用二氧化钛作为食品着色剂，但目前国际食品法典委员会（CAC）、美国、中国、澳新、加拿大均未对二氧化钛作出禁用的规定。

根据我国最新发布的GB 2760-2024《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》，二氧化钛在糖果和巧克力制品包衣、固体饮料、胶原蛋白肠衣三类食品中可按生产需要适量使用。美国现行的关于着色剂的使用规定中，将不超过食品重量1%的二氧化钛作为免于认证的色素。

二氧化钛是GB 22115-2008《牙膏用原料规范》规定的许用着色剂，被运用于制备白色膏体，而非作用于牙齿的除渍增白剂。美白类牙膏的功效是通过添加摩擦剂、表面活性剂、化学螯合剂、酶类和过氧化物实现的（摘自国家药品监督管理局《中国药闻会客厅（第214期） 宣称美白的牙膏有用吗？》）。

综上所述，凡符合相关法规和标准的牙膏原料成分都是没有安全风险的。从毒理学角度讲，过量的天然成分或化学成分都可能有毒性，关键要看这些原料按照法规和标准能够允许在哪些产品里面使用，添加量的限制是多少，凡是按照相关规定添加的产品都是安全的。

我会建议相关新闻媒体加强对类似文章和视频的科学性审查，避免误导消费者，避免被少数博取流量的视频博主或不良企业利用，同时也避免牙膏经营企业被这些不正当行为误伤。让我们一起共筑科学防线，促进行业高质量发展，为我国人民提供更多安全有效的口腔护理产品。

特此说明。

中国口腔清洁护理用品工业协会专家委员会

2024年10月7日

第十六届五省一市日化联合会议

暨第二届中国国际化妆品原料大会在济南圆满召开

2024年9月20日，以“科技驱动 链接全球”为主题的2024第十六届五省一市日化联合会议暨第二届中国国际化妆品原料大会在济南盛大启幕。本届大会由山东省日化行业协会承办，江苏省日用化学品行业协会、浙江省日用化工行业协会、上海日用化学品行业协会、广东省日化商会、福建省日用化学品商会联合主办，采取“1+3+1”会展结合模式，即1个主论坛、3个分论坛、1个原料创新应用展，汇聚了五省一市协会/商会行业大咖、专业人士及行业媒体等。江苏日化协会在理事长李君图的带领下共组织近50人参加此次盛会。

开幕会上，山东省工业和信息化厅二级巡视员滕建军，山东省药品监督管理局化妆品处处长栾振兴，济南高新区生命科学城发展中心党委书记、主任朱申乐，中国香料香精化妆品工业协会理事长颜江瑛，中国洗涤用品工业协会理事长汪敏燕，中国口腔清洁用品工业协会副理事长郭强，中国日用化工协会副理事长赵旸宇，中国日用化学工业研究院院长耿涛分别致辞。中国科学院院士、复旦大学教授赵东元也向大会发来视频祝贺。

山东省工业和信息化厅消费品产业处处长赵宇、山东惠农玫瑰董事长唐华、山东北方美谷化妆品研究院理事长吕建伟、菏泽尧舜牡丹产业集团总经理王海涛、齐鲁工业大学（山东省科学院）化学与制药学部主任王晓、山东省金银花协会会长付晓，共同为山东北方美谷化妆品研究院牡丹研究中心、玫瑰研究中心、金银花研究中心授牌。

大会现场，山东省日化行业协会理事长徐桂欣、上海日用化学品行业协会会长张一树、江苏省日用化学品行业协会理事长李君图、广东省日化商会执行会长余雪玲、福建省日用化学品商会会长林建平、浙江省日用化工行业协会会长孙岳明共同上台发布了《中国化妆品原料促进发展济南倡议》，这一倡议不仅达成了业界对于加强化妆品原料高度重视的广泛共识，更促进了中国化妆品原料更高质量、更高维度的发展，预示着中国化妆品原料的研究与应用迈入新的发展与创新纪元。

主论坛上，珀莱雅化妆品股份有限公司董事长侯军呈、华熙生物科技股份有限公司首席科学家郭学平、山东福瑞达生物股份有限公司董事长高春明、中国科学院天津工业生物技术研究所资深研究员孙际宾、广州怡安信香精香料有限公司技术总监杭昕作主旨演讲，为与会嘉宾在科技创新、原料建设及企业家精神传承等方面，提供了专业、深入、丰富的行业新视角。

当天下午，洗涤产业创新发展高峰论坛、化妆品法规与原料创新论坛、第四届“北方美谷”化妆品创新与发展论坛分别举行。江南大学化学与材料工程学院副院长王靖作《烷基糖苷衍生物：敏感肌适用的温和表活》主题报告、南京野生植物综合利用研究所天然日化研究室副主任、科技处副处长陈斌作《中国特色植物表面活性剂的研究和应用》主题报告、伟博海泰生物集团营销总经理王文虎作《化妆品中功效成分透皮吸收和皮肤驻留研究进展》主题报告，三位学术专家代表江苏日化行业在论坛上进行了专业分享。多篇优秀论文也在会刊上发表，其中由江苏日化协会推荐的论文有：《3-蒈烯衍生物在日化领域应用前景分析》、《视黄醇保护和甲氧基肉桂酸辛酯皮肤输送的自组装溶性液晶凝胶体系研究》、《浅析化妆品中原料的安全评估思路》。将日化行业最新的研发科技与创新成果与行业同仁一起深入交流与探讨。

会议同期在会场外举办了原料创新应用展，为化妆品原材料研发生产商、原材料经销商/分销商、化妆品OEM/ODM代工企业、化妆品包材供应商、化妆品检测检验企业、洗涤品牌等相关产业链的企业提供了一个交流平台、产业资源精准对接平台。谱尼测试集团江苏有限公司、苏州华唐自动化科技有限公司、

上海创洋水处理设备股份有限公司、苏州华净空调净化工程安装有限公司、杭州神彩包装印业有限公司等部分优秀会员企业积极参展，实现资源精准对接。

本次会议不仅加深了行业内的交流与合作，还推动了日化产业的高质量发展。通过深入的行业探讨和学术交流，参会者们获得了宝贵的经验和启示。

作为本次大会的主办方、承办方，山东省日化行业协会今年也迎来成立30周年。社会各界和行业同仁纷纷献上祝福和贺礼，江苏日化协会连同浙江省日用化工协会、上海日用化学品行业协会、广东省日化商会、福建省日用化学品商会共同敬赠“龙泉窑瓷”，寓意着行业腾飞、传承和圆满。

庆典晚宴上，山东省日化行业协会徐会长亲自将五省一市联合会议旗帜郑重交到上海日用化学品行业协会张会长手中。旗帜的交接，是责任的传递，也是梦想的延续。相信在璀璨的魔都，我们将再次书写合作的新篇章，共创更加辉煌的未来！

会议第二天，与会者在主办方的精心安排下有幸参观了华熙生物、生命科学城、福瑞达生物、博科集团。济南是全国知名的原料大省，华熙、福瑞达、博科这些优秀企业引领着行业聚焦前沿科技应用，开展高品质原料、创新配方等研发利用，充分发挥了标杆示范作用，值得我们深入学习与借鉴。

此次五省一市日化联合会议，汇聚了日化行业的精英学者与企业领袖们，为行业各专家学者、企业家朋友、产业链同盟等搭建了交流互动、开拓创新、协同发展的开放平台，推动了中国日化行业的高质量发展与进步，下一届我们相约上海，期待燃起新的火花！

（来源：日化协会秘书处）

关于召开江苏日化协会八届五次理事会（扩大）

会议苏州日化协会四届七次理事会（扩大）会议

暨2024年年会的预通知

苏日化协〔2024〕23号

各会员单位：

根据江苏省民政厅和苏州市民政局的规定及协会章程的要求，经商议决定召开江苏日化协会八届五次理事会（扩大）会议、苏州日化协会四届七次理事会（扩大）会议暨2024年年会。

一、会议时间

2024年12月27日（星期五）下午

二、会议地点

苏州日航酒店3楼虎丘厅（苏州市高新区长江路368号）

三、出席人员

江苏日化协会、苏州日化协会会员企业代表各1人、常务理事及以上代表2人，免会务费，住宿费和交通费自理。

四、会议支持

协会诚挚邀请行业同仁对本次会议给予支持与赞助（形式不限），协会将对支持与赞助的单位予以相应冠名或宣介的机会，如有意向请提前与协会联系。

五、联系方式

吴萍：13913161073 李瑶：15995736637 孔楠：13063898154

请各位同仁接到通知后，提前做好参会安排，欢迎各位同仁对本次会议安排提出宝贵意见。

江苏省日用化学品行业协会

苏州市日用化学品行业协会

2024年10月14日

2024CXBE南京美妆日化供应链展盛大开幕，

展会首日精彩纷呈

2024CXBE南京美妆供应链博览会暨日化技术个人护理展（简称：华东美妆日化展）于10月14日在南京国际展览中心圆满落幕。本届展会得到了江苏省日用化学品行业协会、江苏省保健食品化妆品安全协会、福建省日用化学品商会、福建省特殊食品与化妆品协会、广东省化妆品技术交流协会、安徽省营养保健食品化妆品协会、福建省连锁经营协会支持、苏州市日用化学品行业协会、中国美妆小镇美妆健康协会、昆山市香料香精化妆品工业协会、南京日用化学协会、厦门市保健食品化妆品协会、汕头市化妆品行业协会、优妆荟联盟、中国32省日化联盟协办、由山东省化妆品行业协会联合主办，上海共赢汇会展集团有限公司承办。江苏全省行业协会共同参与，专业展览机构组织筹备，共同打造了一场华东美妆日化技术行业盛会。

本届展会邀请了博克、绿叶、香雪兰、哲凡生物、哈工龙延、博纯环保、大智、同里、等200余家美妆日化技术行业知名企业同台展示。为期三天的展会共接待专业观众17341人次，现场意向成交额达1.03亿元。下面让我们共同回顾本届展会的精彩时刻。

**开幕仪式**

上午9点30分，2024CXBE南京美妆供应链博览会暨日化技术个人护理展开幕式准时召开，江苏省日用化学品行业协会、江苏省保健食品化妆品安全协会、山东省化妆品行业协会、中国美妆小镇与美妆健康协会、广东省化妆品技术交流协会、苏州市日用化学品行业协会、昆山市香料香精化妆品工业协会、南京日用化学协会、中国32省日化联盟、优妆荟美妆联盟等领导嘉宾出席开幕式。共赢汇展览集团美妆事业部总经理尹平代表承办单位致欢迎词，山东省化妆品行业协会副会长李雪梅，合肥哈工龙延智能装备有限公司副总经理周锡光先后代表联合主办单位和展商代表发言，江苏省日用化学品行业协会李君图理事长发表重要讲话。开幕式后，领导一行对本届展会进行了现场参观，对本届展会的专业、展会实效、观众流量给予了充分肯定。

**创新论坛**

下午13:30分，《科学品牌的功效加倍》2024CXBE华东美妆日化科技创新论坛在E厅活动论坛区召开，由优妆荟美妆联盟主办，由江苏省日用化学品行业协会、广东化妆品技术交流协会、山东省化妆品行业协会、苏州市日用化学品行业协会、中国美妆小镇美妆健康协会、苏州大学-白云美湾国际化妆品协同创新中心、南京野生植物综合利用研究所、南方元生物、蜜思肤化妆品股份、广州白云美湾纳妍国际化妆品研究院，硅激/迪派生物支持协办，共赢汇会展集团有限公司承办，探讨主题有《特色植物舒缓成分的研究和应用》，《精准养肤研发指南下-植萃成分“默舒因®”的开发及应用》，《成分、功效宣称与品牌成长》，《分子量可控丝心蛋白的高通量制备及其产业化应用》，《全新结构多糖在光防护领域的应用》等多个美妆科学护肤行业前沿热点话题，现场气氛浓烈。

10月14日本届展会进入尾声，专业观众如约而至，科技性强，行业品牌众多，需求对接精准，40%的参展商已将2025下届厦门展会（春季）的位置进行了预定。下午14:00点后，随着一辆辆货车有序排队等待，本届展会撤展工作正式开始，在组委会、参展商、展馆方各部门的通力配合下，撤展工作有序进行。

2024南京美妆日化供应链展已圆满落下帷幕，共赢汇展览将始终保持服务至上、行业深耕、展后精准链接、实效至上的办展理念，不断优化创新，为更多的美妆日化技术行业同仁打造优质的商贸洽谈平台，让我们共同期待2025东南美妆日化技术展。

（来源：[CXBE美妆供应链展](javascript:void(0);)）

苏州协和：35年老国货，被网暴后的自白

各位网友、媒体朋友们：

你们好。很抱歉今天以这样一种特别的方式和大家认识 —— 从2019年至今，我们经历了整整五年的网络暴力。

发这篇文章前，我们犹豫再三，最终还是决定鼓起勇气发声。众口铄金、积毁销骨，我们不想看到辛辛苦苦创业几十年的老企业就这样被不实信息拖垮。哪怕我们知道我们的声音很微弱，可能又会迎来新一轮的网暴，但我们还是希望能把真实的情况和大家说清楚。

一、苏州协和是35年老牌国货

提起我们的产品，有些朋友可能并不陌生。从1989年与皮研所成立联营厂，到1991年正式注册"协和"商标，我们已经走过了35个春秋。这些年来，我们从艰苦创业到如今拥有独立厂房和设备，经历了不少坎坷。但始终秉持着行业道德，踏踏实实稳步发展企业，这是我们的立身之本。

自1989年推出第一款协和产品起，我们就与研究所及科研教授合作，致力于将医院制剂转化为市场化的功效产品。在上世纪八九十年代，这样的尝试并不多见。当时，相关的生产设备极其匮乏，大多数企业只能选择从美日高价进口。

我们的创始人郑正华先生，起初只是一位普通的物理老师，却凭着对国产品牌的执着和信心，从零开始，自己研究组装生产设备，专业的产品配方研发等交由皮研所，经过多年的摸索和改进，才逐步建立起完整的生产体系和产品线。正是郑老先生的这份专注和专业，让我们在当时特殊的历史背景下，具备了将医院制剂转化为市场化产品的能力。这也是我们能与皮肤病研究所开展长达三十多年合作的基础。

这种合作模式不仅解决了医院制剂转向市场化产品的难题，还让我们成为了90年代市场经济转型期功效护肤领域的先行者之一。

1989年3月：皮研所研究人员撰写的“美肤灵”研制报告

郑老先生很少提及创业初期的艰辛经历。但他热爱钻研，喜欢自己动手，他的汽车后备箱，永远都放着一些零部件、零零散散的不锈钢和工具箱，就为了随时可以调整更换，保证设备的稳定。八十年代很多直接采购的设备是无法达到实际生产要求的，郑老就一个个去研究、组装优化，在他的世界里，把产品和生产做好，企业才能经营下去。

二、为什么"协和"牌护肤品会在苏州？

我们也并不想责怪对我们有误解的网友。"协和"的过往，很难一句话讲的清，如果你们愿意听我们诉说，请看下去：

实际上，关于"协和"体系有着深厚的历史背景，"协和"不是贴牌。

早在1956年，中国医学科学院成立，当时建立了中国医学科学院与北京协和医学院"一个机构、两块牌子"院校合一的管理体制，这个在中国医学科学院官方网站可以查询到。

1989年，郑正华先生与"中国医学科学院皮肤病研究所"（位于南京）合作，在苏州吴县成立了"中国医学科学院皮肤病研究所苏州吴县保健日化联营厂"，这就是苏州协和药业的前身。

1989年2月：关于成立联营厂的协议书

"中国医学科学院皮肤病研究所"全称为"中国医学科学院北京协和医学院皮肤病医院（研究所）"，是北京协和医学院直属的6所医院之一，也属于大协和体系（大协和体系有19个研究所、6所附属医院、9个学院和多个院外研发机构）。

因此，当时研究所也建议联营厂申请"协和"作为护肤品的商标。由于经营需要，1991年经国家工商总局商标局核准，我们注册了"协和"商标，注册类别是第3类，包括生发精、化妆品、香波等商品。

1989年3月：中国医学科学院皮肤病研究所苏州吴县保健日化联营厂成立

联营厂宗旨是从老百姓实际临床皮肤需求出发，从皮研所外用皮肤制剂中筛选出适合国人皮肤问题需求的配方，并调整为适应市场的化妆品，郑老先生带领联营厂开始生产和经营"协和"牌系列产品，包括特效抗脱发露、灰甲灵、美肤灵、祛痘水和维生素E乳等。

在上世纪90年代初，整个市场经济处于一个转型和探索阶段。这一时期，国家开始推行社会主义市场经济体系，从计划经济向市场经济的转变刚刚开始，虽然鼓励民企促进创新，但我们这种将科研院所的研究成果推向市场的做法少之又少。

幸运的是，院所看重了郑老先生的自主实干能力、自身的吃苦精神和对事业的热情，也都希望我们能为协和功效护肤品开辟一条新路。

郑老先生至今还记得当时院领导对他说的那句话："郑厂长，你们要稳步发展，一定要好好做，不要辜负了协和这个牌子。"

这句话不仅成为了我们的座右铭，更是激励着我们的每一位职工。35年里，不管环境发生什么变化，我们始终把产品放在首位。也正是这种坚持，拒绝了很多诱惑，虽然错过了很多风口，但也让我们在市场上逐渐积累起了口碑。

三、我们几乎要被网络暴力击垮

2019年，我们遭遇了一个意想不到的转折。几乎一夜之间，我们被质疑为什么使用"协和"这个名字。

事情的起因源于市面上涌现出大量带有"协和"字样的同类产品，良莠不齐。在一位自媒体博主揭露这一现象的过程中，我们的产品也不幸被一并列入。由于各种"协和"产品在包装和命名上极为相似，许多信息被混淆不清，以讹传讹。结果，我们这个正牌企业反而被贴上了"冒牌"、"贴牌"的标签。许多网友和媒体被这些信息误导，纷纷将矛头指向我们。

一时间，整个公司陷入了慌乱。多年合作的经销商纷纷来电问询情况。我们不得不向各个渠道提供解释文件，竭力促使产品重新上架，这才勉强避免了倒闭的命运。

这是我们第一次面对如此汹涌的网络暴力。公司没有专门的应对部门，大家只能靠打字和发朋友圈一一自证，但收效甚微。我们切身感受到了互联网舆论的巨大力量。

面对铺天盖地的不实报道，公司上下感到无助和茫然。无奈之下，我们不得不通过法律手段来澄清事实。虽然一年后法院判决证明了我们的清白，但伤害已经造成。令人意外的是，这个判决结果反而引发了更多的误解。

在这场网络风波中，我们发现最大的误解来源于对"协和"体系的不了解。事实上：

协和其实是一个庞大的体系，不仅包括北京协和医院，还涵盖了许多其他院所。我们苏州协和的前身，正是源自中国医学科学院北京协和医学院下属的一个院所的联营厂。

为了避免引起误解，我们不仅从未在任何场合使用过"北京协和医院"相关字样，反而一直在各种场合的显著位置明确标注我们的真实研发来源。

2006年6月：协和系列产品在上海步行街推广

更让我们感到无奈的是，从八九十年代到现在，很多院内制剂仍然沿用着类似的简单文字包装。当我们的协和维E乳在市场上获得热销后，大量相似包装的产品也开始陆续出现。这不仅导致了维E乳市场的认知混乱，甚至连我们的合作伙伴都难以在网上准确识别出我们的产品。

这样的市场乱象不仅严重干扰了我们的正常销售，其他产品产生的售后问题也被归咎于我们，反而被误认为是山寨、贴牌产品。

四、我们认认真真在做产品

虽然年近八旬的郑老常常鼓励我们："别被这些事情干扰，要专心把产品做好、做扎实，就是对大家最好的回答。"

但面对这些年来的误解和质疑，我们仍然感到深深的无奈和无助。每一个员工都在承受着巨大的心理压力。

今天这篇自白，只是想用我们微弱的声音，说几句发自内心的话。

我们恳切地希望，那些对我们有误解的网友们，能够耐心看完，试着理解老一辈国货人的坚守与不易。

我们也期望媒体朋友们，能够深入了解来龙去脉，还原事实的真相。同时也大门敞开，随时欢迎媒体到苏州实地探访，消除误会。

作为一家经营了几十年的老企业，只要我们还在，就会始终如一地认真做好每一件产品。

最后，谢谢大家的关注与理解！

（来源：苏州协和）