表1 化妆品检验项目、检验周期及样品数量参照表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检验类别/检验项目 | | 单位 | 检验周期(工作日) | 样品数量（份） |
| 微生物检验 | 菌落总数 | 项 | 20 | 6 |
| 霉菌和酵母菌 | 项 | 20 | 6 |
| 耐热大肠菌群 | 项 | 20 | 6 |
| 铜绿假单胞菌 | 项 | 20 | 6 |
| 金黄色葡萄球菌 | 项 | 20 | 6 |
| 理化检验  理化检验 | pH值 | 项 | 10 | 6 |
| 汞 | 项 | 20 | 6 |
| 铅 | 项 | 20 | 6 |
| 砷 | 项 | 20 | 6 |
| 镉 | 项 | 20 | 6 |
| 钕等15种元素 | 项 | 20 | 6 |
| 氟康唑等9种组分 | 项 | 20 | 6 |
| 盐酸美满霉素等7种组分 | 项 | 20 | 6 |
| 依诺沙星等10种组分 | 项 | 20 | 6 |
| 雌三醇等7种组分 | 项 | 20 | 6 |
| 氨基已酸 | 项 | 20 | 6 |
| 斑蝥素 | 项 | 20 | 6 |
| 丙烯酰胺 | 项 | 20 | 6 |
| 氮芥 | 项 | 20 | 6 |
| 二噁烷 | 项 | 20 | 6 |
| 二甘醇 | 项 | 20 | 6 |
| 甲醇 | 项 | 20 | 6 |
| 苯酚、氢醌 | 项 | 20 | 6 |
| 维甲酸和异维甲酸 | 项 | 20 | 6 |
| 维生素D2、维生素D3 | 项 | 20 | 6 |
| 二氯甲烷等15种组分 | 项 | 20 | 6 |
| α-羟基酸(10个) | 项 | 20 | 6 |
| 二硫化硒 | 项 | 20 | 6 |
| 间苯二酚 | 项 | 20 | 6 |
| 可溶性锌盐 | 项 | 20 | 6 |
| 氧化锌 | 项 | 20 | 6 |
| 巯基乙酸 | 项 | 30 | 6 |
| 游离氢氧化物 | 项 | 20 | 6 |
| 总硒 | 项 | 20 | 6 |
| 游离甲醛 | 项 | 20 | 6 |
| 甲醛 | 项 | 20 | 6 |
| 甲基异噻唑啉酮等23个组分 | 项 | 20 | 6 |
| 三氯生 | 项 | 20 | 6 |
| 三氯卡班 | 项 | 20 | 6 |
| 水杨酸 | 项 | 20 | 6 |
| 3-亚苄基樟脑等22种防晒剂 | 项 | 20 | 6 |
| 对苯二胺等8种组分 | 项 | 20 | 6 |
| 对苯二胺等32种组分 | 项 | 20 | 6 |
| 毒理试验 | 多次皮肤刺激性试验 | 项 | 30 | 6 |
| 急性眼刺激性/腐蚀性试验 | 项 | 30 | 6 |
| 急性皮肤刺激性试验 | 项 | 30 | 6 |
| 急性经皮毒性试验 | 项 | 30 | 6 |
| 急性经口毒性试验 | 项 | 30 | 6 |
| 皮肤变态试验 | 项 | 45 | 6 |
| 皮肤光毒性试验 | 项 | 30 | 6 |
| 细菌回复突变试验 | 项 | 45 | 6 |
| 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 项 | 45 | 6 |
| 体外哺乳动物细胞基因突变试验 | 项 | 45 | 6 |

注：

1、检测数量一份是指一个最小包装，该最小包装净重需大于30克，不满30克者，需增加样品数量，视具体产品类型而定。微生物检验需要至少2个最小包装的样品。

2、表中所列样品量仅为一次检验量，不含留样，若客户计划申请复验，送检时应增加一倍样品量。

表2 普通化妆品备案检验项目、检验周期及样品数量参照表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别  项目  名称 | 发用品 | | 护肤品 | | 彩妆品 | | 指（趾）甲  用品14 | 芳香品 |
| 一般产品 | 易触及眼睛产品 | 一般护肤产品 | 易触及眼睛  的护肤产品 | 一般彩妆品 | 眼部彩  妆品 |
| 微生物2 | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο |
| 铅、汞、砷、镉 | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο |
| 甲醇3 |  |  |  |  |  |  |  | Ο |
| α-羟基酸、pH4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二噁烷5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 去屑剂6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 石棉7 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 甲醛8 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 防晒剂9 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗UVA能力参数-临界波长10 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 急性皮肤刺激性试验11 | Ο | Ο |  |  |  |  | Ο | Ο |
| 急性眼刺激性试验12 |  | Ο |  | Ο |  | Ο |  |  |
| 多次皮肤刺激性试验 |  |  | Ο | Ο | Ο | Ο |  |  |
| 检测周期（工作日） | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 样品数量（份）13 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 |

注：

1、一个样品包装内有两个以上独立小包装或分隔（如粉饼、眼影、腮红等），且只有一个产品名称，原料成分不同的样品，应当分别检验相应项目；非独立小包装或无分隔部分，且各部分除着色剂以外的其他原料成分相同的样品，应当按说明书使用方法确定是否分别进行检验。凡防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量≧0.5％的产品，需加测防晒剂、皮肤变态反应试验和皮肤光毒性试验，至少增加4个样品，增加样品量不小于50g。

2、指甲油卸除液不需要检测微生物，乙醇含量≧75％（w/w）不需要检测微生物。物理脱毛类产品、非氧化型染发类产品需要检测微生物项目。

3、乙醇、异丙醇含量之和≧10％（w/w）的产品，需检测甲醇项目。

4、宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸、但其总量≥3％（w/w）的产品，需要检测α-羟基酸项目，同时检测pH值。纯油性（含蜡基）的产品不需要检测pH值；多剂配合使用的产品如需检测pH值，除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的pH值。

5、配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

6、申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测所含去屑剂。

7、配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

8、配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，需检测游离甲醛项目。

9、配方中含有化学防晒剂的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂。

10、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。

11、沐浴类、面膜（驻留类面膜除外）类和洗面类护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

12、免洗护发类产品和描眉类彩妆品不需要进行急性眼刺激性试验.。沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。淋洗类护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

13、检验数量是针对每包装净重大于30克的产品而言，不满30克者，需增加样品数量。其中包括为药监局提供的封样样品，封样由我院和化妆品企业共同确认，封条经双方签字并加盖检验检测专用章，封样与检验报告同时领取。

14、修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。

15、终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如喷雾产品、气垫产品等），企业在提交完整检测样品的同时，可配合提供包装前的最后一道工序的半成品。

表3 特殊化妆品检验项目、检验周期及样品数量参照表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别  项目名称 | 育发类 | 健美类/美乳类13 | 染发类2-13-18 | 烫发类13 | 防晒类 | 除臭类13 | 祛斑类 | 脱毛类2-13 |
| 微生物2 | Ο | Ο |  |  | Ο | Ο | Ο |  |
| 铅、汞、砷、镉 | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο |
| 甲醇3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| α-羟基酸、pH4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二噁烷5 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 去屑剂6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 石棉7 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 甲醛8 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 防晒剂9 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 抗UVA能力参数-临界波长10 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 急性眼刺激性试验11 | Ο |  | Ο | Ο |  |  |  |  |
| 急性皮肤刺激性试验12 |  |  |  | Ο |  |  |  |  |
| 多次皮肤刺激性试验12 | Ο | Ο |  |  | Ο | Ο | Ο |  |
| 皮肤变态反应试验 | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο | Ο |
| 皮肤光毒性试验13 | Ο |  |  |  | Ο |  | Ο |  |
| 细菌回复突变试验14-15 | Ο | Ο | Ο15 |  |  |  |  |  |
| 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验15 | Ο | Ο | Ο15 |  |  |  |  |  |
| 检测周期（天） | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 |
| 样品数量（份）15 | 21 | 17 | 14 | 14 | 24 | 15 | 19 | 16 |

注：

1、一个样品包装内有两个以上独立小包装或分隔（如粉饼、眼影、腮红等），且只有一个产品名称，原料成分不同的样品，应当分别检验相应项目；非独立小包装或无分隔部分，且各部分除着色剂以外的其他原料成分相同的样品，应当按说明书使用方法确定是否分别进行检验。凡防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量≧0.5％的产品，需加测防晒剂、皮肤变态反应试验和皮肤光毒性试验，至少增加4个样品，增加样品量不小于50g。

2、指甲油卸除液不需要检测微生物，乙醇含量≧75％（w/w）不需要检测微生物。物理脱毛类产品、非氧化型染发类产品需要检测微生物项目。

3、乙醇、异丙醇含量之和≧10％（w/w）的产品，需检测甲醇项目。

4、宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸、但其总量≥3％（w/w）的产品，需要检测α-羟基酸项目，同时检测pH值。纯油性（含蜡基）的产品不需要检测pH值；多剂配合使用的产品如需检测pH值，除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的pH值。5、配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

6、申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测所含去屑剂。

7、配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

8、配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，需检测游离甲醛项目。

9、配方中含有化学防晒剂的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂。

10、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。

11、易触及眼睛的祛斑类、防晒类产品应进行急性眼刺激性试验。

12、淋洗类产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

13、除育发类、防晒类和祛斑类产品外，化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（香水类、指甲油类除外）也应进行皮肤光毒性试验。

14、可选用细菌回复突变试验或体外哺乳动物细胞基因突变试验。

15、非氧化型染发产品不进行细菌回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

16、检验数量是针对每包装净重大于30克的产品而言，不满30克者，需增加样品数量。其中包括为药监局提供的封样样品，封样由我院和化妆品企业共同确认，封条经双方签字并加盖检验检测专用章，封样与检验报告同时领取。

17、修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。

18、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毒理学试验。

19、终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如喷雾产品、气垫产品等），企业在提交完整检测样品的同时，可配合提供包装前的最后一道工序的半成品。