

2016

化妆品生产许可 有关问题

浙江省食品药品监督管理局

2016年8月



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

化妆品生产许可换证



- **2016年12月31日前**应该完成换证工作，从2017年1月1日起没有取得新的化妆品生产许可证的企业，必须停止生产。



- 要做好**生产许可证**与**产品注册备案**的衔接工作，避免已注销生产许可证的企业，仍持有化妆品的注册或者备案证明文件。



- 已换证的企业，现有包装标识可以使用到**2017年6月30日**，自2017年7月1日起生产的化妆品必须使用标注了《化妆品生产许可证》信息的新的包装标识。



申报资料方面存在三个问题

1

申报资料不齐全；

2

信息系统填报不规范；

3

纸质资料和信息系统不一致。



一、如何正确填写地址？

存在问题

- (1) 企业生产地址不明确和具体，信息系统地址填写重复；
- (2) 租赁的厂房未能提供合法使用场地证明。

要求

- (1) 地址分为2类，一是住所地址: 应与营业执照住所一致，二是生产地址：实际生产场所，一定要具体，不可使用**村，**开发区。
- (2) 填写信息系统时注意：系统要求填写地址时，需要选择省、市、县（市、区）。企业填报时，后续的地址栏不需要再填写“省、市、县（市、区）”，以免造成填报信息重复。
- (3) 新开办企业的合法土地使用证明应包括土地证、房产证及租赁协议（自有产权除外），用地性质必须符合化妆品生产要求；如暂无上述证明的，可凭乡镇（街道）政府（办事处）或国土、住建部门有关证明提报，严禁使用不符合要求的违章建筑从事化妆品生产；租赁期限应不小于许可证有效期；地址应一致。

错误例子

企业住所(省市县)：浙江省绍兴市诸暨市

企业住所(不含省市县
区)：

浙江省诸暨市山下湖镇和平路21弄8号



中华人民共和国 化妆品生产许可证

企业名称：XXXXXXXXXX

编号：XXXXXXXXXX

住 所：浙江省绍兴市诸暨市浙江省诸暨市山下湖镇和平路21弄8号

生产地址：浙江省绍兴市诸暨市浙江省诸暨市山下湖镇和平路21弄8号

正确案例：

申请信息

申请主信息 仓库地址 **生产地址** 申报产品基本情况 企业主要人员管理和技术人员情况 主要生产设备、工艺装备明细
主要检测仪器、设备明细 申请材料

编辑内容：

生产地址(省市县)	生产地址	地址简称	项目总投资(万元)	年设计生产能力(万吨)
浙江省湖州市吴兴区	东林镇工业功能南区	产址 1	2000	460万套

中华人民共和国
化妆品生产许可证

企业名称：
住 所：浙江省湖州市吴兴区东林镇工业功能南区
编 号：浙妆
生产地址：浙江省湖州市吴兴区东林镇工业功能南

二、如何正确填写生产项目？

存在问题

《申报产品基本情况表》中产品名称不规范，未填报执行标准中所规定的产品名称，或产品单元界定不清。对生产眼部用和儿童用产品的生产条件要求理解不到位。

要求

- (1) 按照许可产品单元以及单元下的小类填写；
- (2) 根据实际情况选择是否“含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品”；
- (3) 填写具体单元类别代表产品时，应规范填写产品名称和相应的产品执行标准。

单元	类别	产品名称
一般液态单元	护发清洁类	洗发液、洗发膏、发油、洗面奶（非乳化）、洗手液、沐浴剂、液状发蜡等
	护肤水类	化妆水、按摩油、按摩精油、面贴膜（非乳化）、唇油等
	染烫发类	染发水、染发啫喱、烫发水等
	啫喱类	啫喱水、护肤啫喱、凝胶状发蜡、凝胶焗油膏、啫喱面膜等
膏霜乳液单元	护肤清洁类	润肤膏霜、润肤乳液、洗面奶（乳化）、膏乳状面膜、面贴膜（乳化）等
	护发类	发乳、焗油膏、护发素、免洗护发素、乳膏状发蜡等
	染烫发类	染发膏等
粉单元	散粉类	香粉、爽身粉、痱子粉、面膜（粉）等
	块状粉类	胭脂、眼影、粉饼等
	染发类	染发粉、漂浅粉等
	浴盐类	足浴盐、沐浴盐等
气雾剂及有机溶剂单元	气雾剂类	摩丝、发胶、液体发蜡（气雾罐式）等
	有机溶剂类	花露水、香水、指甲油等
蜡基单元	蜡基类	唇膏、润唇膏、发蜡、睫毛膏、化妆笔等
牙膏单元	牙膏类	牙膏、功效牙膏
其他单元		

注：具有抗菌、抑菌功能的特种洗手液、特种沐浴剂，香皂和其他齿用产品不在发证范围。

申请主信息

仓库地址

生产地址

申报产品基本情况

企业主要人员管理和技术人员情况

主要生产设备、工艺装备明细

主要检测仪器、设备明细

申请材料

编辑内容：

^ ✕ ×

生产地址简称	产品单元 (是否含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品)	产品类别	产品名称 (代表产品)	产品执行标准
1	一般液态单元 含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品	护肤水类	化妆水	QB/T2660
1	膏霜乳液单元 含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品	护肤清洁类	面霜	QB/T1857
1	一般液态单元 含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品	护肤水类	面膜贴	QB/T2872

三、平面图

存在问题

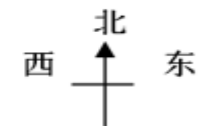
- (1) 厂区总平面图缺少一些功能区布局及相关面积；
- (2) 仓库平面图中未标注原料、包装材料、成品库等库区位置；
- (3) 车间内功能间布局不合理，会产生人流、物流的交叉污染。
- (4) 人流、物流的流向未标示。
- (5) 有易燃易爆的原料和产品，仓库平面图未体现易燃、易爆、有毒、有腐蚀性等危险品库或酒精存放区。

三、平面图

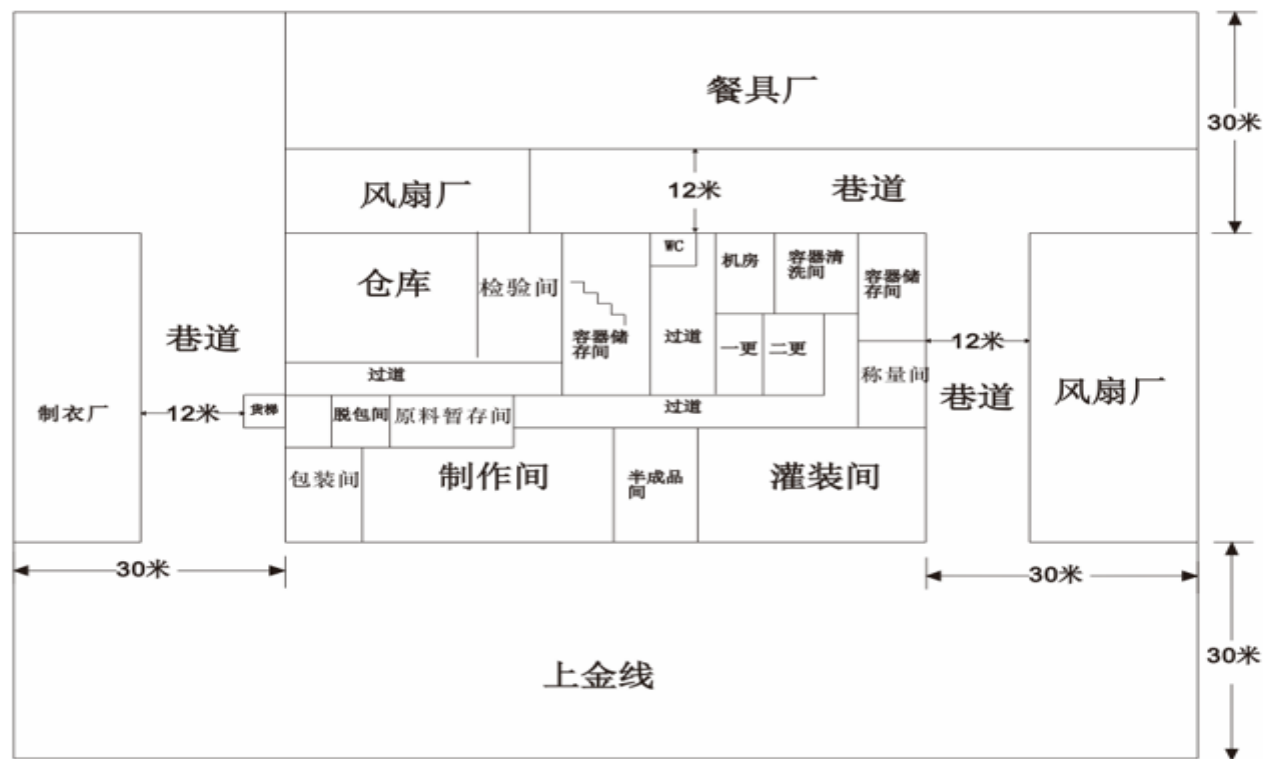
要求

- (1) 厂区总平面图应包括厂区周围30米范围内环境卫生情况；生产车间平面图必须包含生产、仓储、检验等场所，生产场所必须明确人流、物流方向，且不产生交叉污染。
- (2) 属于净化区域的必须标明净化区，并且明确各功能区的面积大小。
- (3) 易燃易爆品和原料存放区域要标明。要有涉及易燃易爆物料或产品的企业安全性声明；以及不涉及易燃易爆物料或者产品的声明。

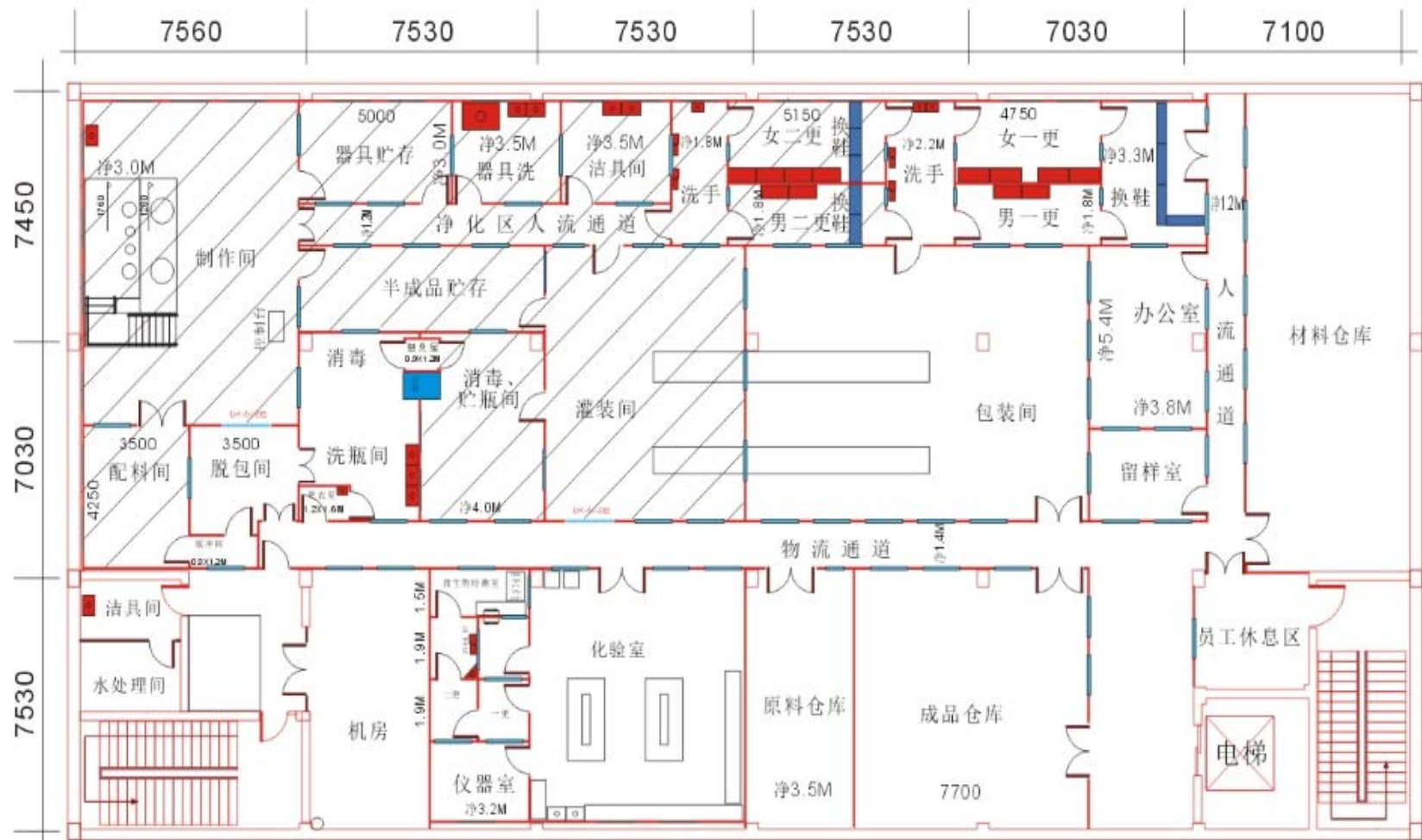
周围环境及厂区平面图



↑
↑
↑
↑



上金线



四、生产设备配置图

存在问题

- (1) 一些企业无生产设备和检验设备配置图；
- (2) 生产设备配置图上未标示应有的生产设备，有的生产配置图中标示的设备与《主要生产设备工艺装备明细表》中所列的设备信息不一致。

要求

资料需要提交生产设备配置图，设备的布局情况平面图（设计生产、检验的设备标示清楚），要与设备明细中信息一致。

五、质量管理相关文件

存在问题

- (1) 无质量体系文件目录；
- (2) 质量管理文件不齐全；
- (3) 质量管理文件不规范。

要求

- (1) 企业质量管理相关文件，至少应包括（13项）：**质量安全责任人**、人员管理、供应商遴选、物料管理（含进货查验记录、产品销售记录制度等）、设施设备管理、生产过程及质量控制（含不良反应监测报告制度、产品召回制度等）、产品检验及留样制度、质量安全事故处置等。
- (2) 一是质量管理文件一是要齐全，要受控制，二是制度的内容要符合企业的实际情况，不能拿来主义，文件和实际做不符合。三是做好公司制度的宣传和教育，保证员工能够知晓并能执行制度的相关要求。

□ 质量安全责任人

(一) 应至少包括质量负责人、质量管理部门负责人、检验人员的任命文件、工作简历、学历或职称证明材料等；

(二) 系统人员管理栏目应填报企业负责人及企业生产、质量和技术相关人员，其中法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、生产负责人、检验人员等为必须填报人员。

申请主信息 仓库地址 生产地址 申报产品基本情况 **企业主要人员管理和技术人员情况** 主要生产设备、工艺装备明细 主要检测仪器、设备明细 申请材料

编辑内容：

生产地址简称	人员类型	姓名	身份证号	学历	职称	所学专业	工作年限	岗位职责
1	管理人员			本科	西药执业药师	药学	15	企业负责人
1	管理人员			硕士	高级工程师	中药制剂	34	法定代表人
1	管理人员			专科	执业药师	化学	20	质量负责人
1	管理人员			专科	执业药师	化学	20	质量管理部门负责人
1	管理人员			专科		动物防疫与检疫	1	检验人员
1	管理人员			本科	西药执业药师	药学	15	生产负责人



六、施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒等设施）

存在问题

一些企业未提供施工装修说明。

要求

应该需要从硬件的配置、到装修材料、通风和消毒设置的效果评估，分析对生产的产品质量和安全性是否有影响。

七、检测报告问题

存在问题

检验报告项目不全，有些检测项目缺少。

要求

- (1) 检验报告为1年以内的有效期，检测的项目检验机构需要取得计量认证；
- (2) 水的检测：达到生活饮用水卫生标准，至少包括 GB5749- - 2006 规定的水质常规指标（32项指标）。
- (3) 非净化区的检测
 - A.使用紫外灯的检测紫外线辐射强度；
 - B.生产车间工作面混合照度检测；

七、检测报告问题

要求

C. 细菌菌落总数和致病菌的检测：检测区域包括半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间和更衣间；灌装间工作台表面；工人手表面。（致病菌根据《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB 15979-2002）检测，应包括大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）；

（4）净化区检验报告（30万级，有些企业设计为10万级）
悬浮粒子、沉降菌、温度、相对湿度、照度、静压差、换气次数、细菌菌落总数及致病菌；

（5）净化车间需要提交空气净化系统竣工验收文件要齐全：验收文件包括：空气净化系统竣工验收报告，空气净化系统设计图纸、主要设备清单及简述，空气洁净度检测报告。

八、自查报告的问题

存在问题

- (1) 有的自查报告简单，流于形式；
- (2) 自查报告无整改措施及合理缺项的理由，未作出符合要求的结论。

要求

- (1) 报告要有总体前言，自查情况综述及具体自查内容；
- (2) 建议对照《许可检查要点》表，逐项自评详述具体执行手段或措施,要有自查发现问题的整改措施等。

化妆品生产企业自查报告(参考模板)

一、企业概况

本公司建于_____年,生产地址_____,注册资金_____,
申报产品有(单元、类别)_____。
厂房面积为_____。公司职工总人数_____,专业技术人员
数_____,法定代表人是_____,企业质量负责人是_____,
生产负责人是_____。

共持有特殊用途化妆品文号_____个(详见附件),共有_____个
非特殊用途化妆品经过备案。上一年度的销售额为_____。本公司生
产类型为_自主品牌生产/代工生产/自主生产兼代加工;产品销售渠
道为_内销/出口/内销兼出口。

二、公司现场验收和核查准备情况

- (一) 机构与人员情况;
- (二) 质量管理情况;
- (三) 厂房与设施、设备情况;
- (四) 物料与产品情况;
- (五) 生产管理情况;
- (六) 验证情况;
- (七) 产品销售、投诉、不良反应与召回情况;
- (八) 企业接受监督检查、监督抽检情况。(必须包括是否有检
测不合格,是否被行政处罚等内容)

三、自查总结

综上所述,我公司对照《化妆品生产许可检查要点》进行了全面
自查,认为已基本符合检查要点要求。

特向_____省(市)食品药品监督管理局提出_____申请。

自查报告表

序号	检查项目	
	机构与人员	
	第一节 原则	
1	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的组织机构,规定各机构职责、权限。企业应保证组织架构及职责权限的良好运行。	已经建立与生产规模和产品结构相适应的组织机构,并且规定了各机构职责、权限。
2	企业法定代表人是企业化妆品质量的主要责任人。 企业应设置质量负责人,应设立独立的质量管理部门和专职的质量管理部门负责人。 企业质量负责人和生产负责人不得相互兼任。	公司设立了独立的质量管理部,任命专职的质量负责人和质量管理部经理,质量负责人和生产负责人为2人,不存在兼任现象。
3	企业应建立人员档案。应配备满足生产要求的管理和操作人员。所有从事与本要点相关活动的人员应具备相应的知识和技能,能正确履行自己的职责。	公司建立了员工档案,人员经过培训并建立培训档案。
	第二节 人员职责与要求	
4	企业质量负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称,具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责: 4.1 本要点的组织实施; 4.2 质量管理体系的建立和运行; 4.3 产品质量问题的决策。 质量管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称,具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责: 4.4 负责内部检查及产品召回等质量管理活动; 4.5 确保质量标准、检验方法、验证和其他质量管理规程有效实施; 4.6 确保原料、包装材料、中间产品和成品符合质量标准; 4.7 评价物料供应商; 4.8 负责产品的放行; 4.9 负责不合格品的管理; 4.10 负责其他与产品质量有关的活动。	质量负责人为相关专业本科毕业,已从事化妆品生产相关质量管理6年多,公司文件《质量管理部经理职责》明确规定了质量管理部经理的主要职责。

九、信息系统的填写方面

要求

填写信息系统时，企业应先填报“化妆品人员信息”，再按照系统设定的项目逐项规范填报其他相关申请信息，不可漏填；

按照系统说明上传相关申请资料，鼓励企业上传全部申请资料存档。

十、质量负责人及资质要求

要求

(1) 质量负责人或质量管理部门负责人，在企业内部仅从事与质量相关的工作。

(2) 对于**小微企业**，**允许质量负责人兼任质量管理部门负责人**，但该人员在企业内部应具有质量裁决权。有一名专职的质量管理人员。

(3) 质量管理部门必须具备独立性，如质量负责人与质量管理部门负责人为同一人，质量管理部门负责人的直属上司应是企业最高管理者。企业质量负责人应具有**相关专业大专以上学历或相应技术职称**，**具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验**。

十、质量负责人及资质要求

要求

具体解释：

- (1) “相关专业”指与化妆品生产、管理、检验相关的专业，如医药、食品、生物、化工等专业。
- (2) “相应技术职称”指与化妆品生产、管理、检验相关的职称，如工程系列的职称（助理工程师、工程师、高级工程师）、药（医、护、技）师系列、经济类中“工程经济类”职称等。
- (3) 质量负责人、质量管理部门负责人需要提供相关工作经验证明材料。2016年度换证企业的质量负责人和质量管理部门负责人如尚未取得相关专业大专以上学历，但能提供相应的在读证明，原则上可以给与过渡期。

十一、检验人员不符合要求

要求

- (1) 实验室需设置理化和微生物检验室，检验人员应具备相应的资质或经相应的专业技术培训。
- (2) 实验室检验人员和生产操作人员不得相互兼任；
- (3) 如检验人员有分析、检验等相关专业背景，经企业培训并考核合格后上岗；如检验人员无相关专业背景，经专业机构培训并考核合格取得证书后方能上岗。
- (4) 实验室检验人员进行现场考核，可通过观察、问询等方式核对实际工作能力，或从题库中抽取题目进行现场笔试。

十二、资料装订不符合要求

要求

整套资料各分项间要有区分标志，活页装订成册。

许多企业未按照要求装订，给资料技术审查等带来不便。

十三、提供虚假资料

根据《化妆品生产许可工作规范》：

隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请化妆品生产许可的，许可机关应当不予受理或者不予许可，并给予警告，在**一年内不得**再次申请化妆品生产许可。

2016

化妆品安全技术规范 (2015年版) 解读

Interpretation of Safety and Technical Standards for Cosmetics

浙江省食品药品监督管理局

2016年8月



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



CONTENTS 目录

01 基本要求

- 修订原因
- 108号公告
- 公告解读

02 修订内容

- 新增
- 删除
- 调整

03 履行义务

- 新申报产品
- 已批准/备案产品
- 注意事项

04 防晒产品

- 107号公告
- 主要调整
- 公告解读
- 总体要求



01

基本要求

- 修订原因
- 公告解读
- 108号公告



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

基本要求---为什么修订？



内容不适应形势发展需要、修订方式不适应形势发展需要



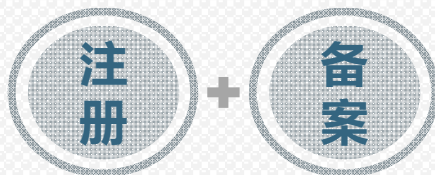
➤ 2015年12月23日，食品药品监管总局发布了《化妆品安全技术规范》（2015年版）。



➤ 《规范》在技术标准上努力向国际看齐。



➤ 我国与欧盟、美国、日本等国家（地区），化妆品监管制度不同，导致因技术标准修订，企业需要履行的义务不同。



基本要求---后续措施 (108号公告)



《规范》对禁用物质表、限用物质表、准用物质表、风险物质限量、标签标注要求等一系列内容进行了修订。



必然会要求企业对配方、包装标签、企业标准等进行变更。



为了保证《规范》的顺利实施，总局于2016年5月26日，发布了：108号公告

《关于实施化妆品安全技术规范（2015年版）有关事宜的公告》



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

基本要求---公告原文和解读

原文

一、自2016年12月1日起，**禁止生产或进口**不符合《规范》规定的化妆品，相关产品可销售至其保质期结束。其中，仅涉及标签上必须标印的使用条件和注意事项等相关要求发生改变，原产品包装可使用至2017年6月30日止，相关产品可销售至其保质期结束。

解读

为何禁用了还有过渡期？

过渡期起止点依据？



基本要求---公告原文和解读

原文

二、此前已经批准或备案的化妆品，根据《规范》要求需要对配方进行调整的，应当于2016年12月1日前，向食品药品监管部门提出变更申请。

解读

关于
配方
通道
调整

完全根据规范要求调整

借壳升级调整

自行调整

12
月1
日的
理解

配方通道的关闭时间

强制要求的实施时间



基本要求---公告原文和解读

原文

国产非特殊用途化妆品变更产品配方时，应当通过网上备案系统说明变更理由，并重新提交变更后的产品配方及市售包装，其他资料按照现行的备案管理规定存档备查。

解读

变更而非注销

要求不变



基本要求---公告原文和解读

原文

国产特殊用途化妆品及进口化妆品申请变更产品配方时，应当向食品药品监管总局提交变更申请表以及更改后的产品配方、生产工艺、产品设计包装、产品安全性评估资料等。经技术审核，符合要求的，重新核发许可批件并保留原产品批准文号；需要补充提交安全相关资料的，将通知企业补充完善；不符合安全性相关要求的，撤销原产品批准文号。

解读

**平稳过渡，减少过多的影响；
个案分析，尺度一致。**



基本要求---公告原文和解读

原文

三、此前已经批准或备案的化妆品，产品的质量控制要求、产品技术要求等技术文件不符合《规范》规定的，化妆品生产企业应当于2016年12月1日前完成相关技术文件的调整，使其设定的各项质量控制指标不低于《规范》要求。调整后的相关技术文件由企业存档备查，涉及产品许可批件变更的，在申请批件有效期延续时一并提交。

解读

公开的技术要求可能会不符合规范规定
内容简单，可以自行调整
镉是否纳入技术要求指标？
检验机构是否受理？



基本要求---公告原文和解读

原文

四、此前已经获得批准或备案的化妆品，仅标签上必须标印的使用条件和注意事项等不符合《规范》新规定的，可在申请批件有效期延续时一并提交修改后的标签标识。国产非特殊用途化妆品在更换产品销售包装之前，应当通过网上备案系统及时提交修改后的产品销售包装。

解读

省局备案产品：2017年6月30日前变更备案信息，先通过备案系统提交修改后的产品销售包装。

总局批准产品：2017年6月30日前，应当先对标签进行修改以符合《规范》要求，行政许可延续时提交修改后的标签标识。



基本要求---公告原文和解读

原文

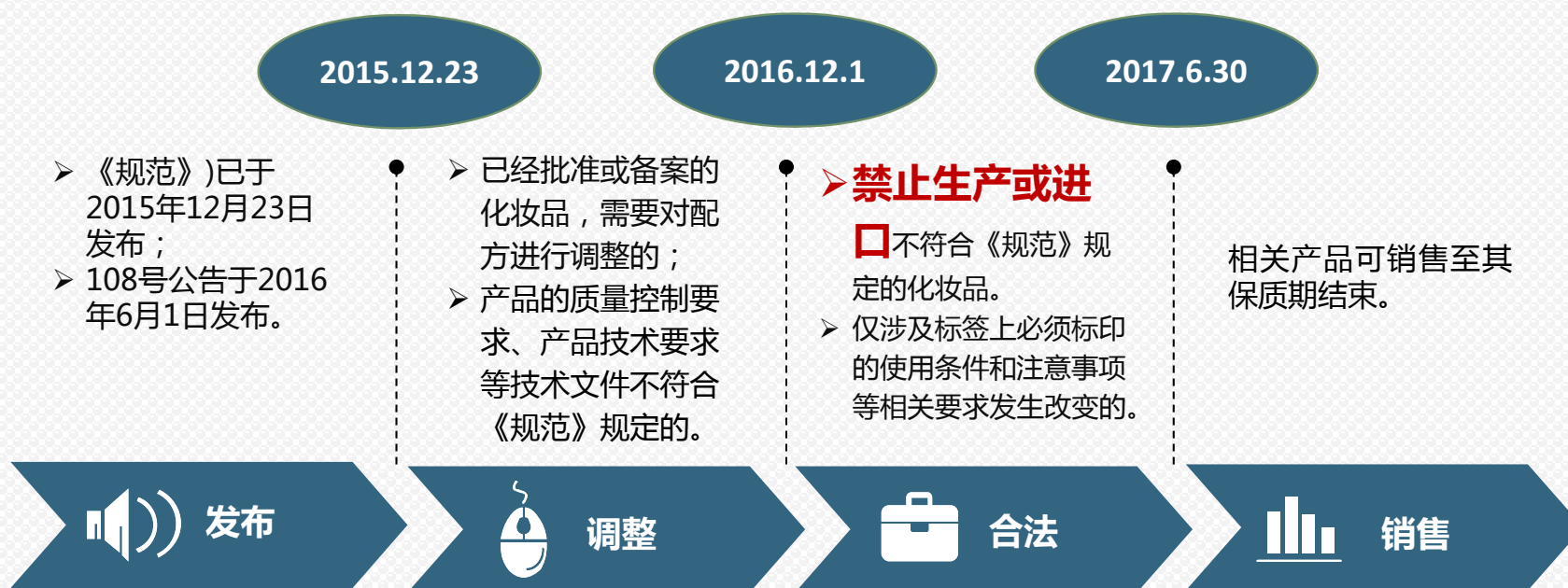
五、各级食品药品监管部门要做好《规范》相关宣传贯彻和培训工作。化妆品行政许可及备案检验机构应按照《规范》要求，抓紧完成相关检测项目的扩项认证工作，按照《规范》所附检测方法进行检验并出具检验报告。各化妆品生产经营单位应当根据《规范》的要求，组织开展自查工作，合理调整化妆品生产和经营活动。

解读

关于检验报告



基本要求---时间



02

修订内容

- 新增
- 删除
- 调整



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

修订前后各禁限用物质表收录的物质数量比较

禁限用物质	2015年版收录数量	2007版收录数量
禁用组分（表1）	1290	1208
禁用植（动）物组分（表2）	98	78
限用组分（表3）	47	73
准用防腐剂（表4）	51	56
准用防晒剂（表5）	27	28
准用着色剂（表6）	157	156
准用染发剂（表7）	75	93

修订内容---新增

新增133个禁用组分，修订和规范原料名称40个。

举例

序号	《化妆品卫生规范》2007年版	《化妆品安全技术规范》2015年版	修订原因
85.	/	No.346 羟苯苄酯	根据欧盟（EU-358-2014）对附录II的修订内容新增
86.	/	No.400 氯乙酰胺	韩国新增的禁用防腐剂
87.	/	No.479 二甘醇	根据欧盟（EU-344-2013）对附录II的修订内容新增
103.	表4 No.33	No.915 甲基二溴戊二腈	从07版规范表4化妆品组分中限用防腐剂中删除
144.	No.100 2-甲基-间苯二胺	No.122 2-甲基间苯二胺（甲苯-2,6-二胺）	规范名称
160.	No.304 番木鳖碱	No.369 番木鳖碱及其盐类	其盐与原碱性质一致
161.	No.44 斑蝥素(表3中所列仅用于头发用品的斑蝥酮中所含斑蝥素除外)	No.376 斑蝥素	斑蝥素为禁用物质

修订内容---新增

新增1个限用物质组分“月桂醇醚-9”，删除并禁用组分“斑蝥素”，删除组分“三氯卡班”，删除或修改与“口腔卫生产品”、“肥皂”和“人造指甲产品”相关条款，调整组分限量其中涉及一类物质的均标注总量。

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
52.	月桂醇聚醚-9	新增	(1) 中文名称为月桂醇聚醚-9 (2) 适用范围和最大允许使用浓度： (a) 驻留类产品：3.0% (b) 淋洗类产品：4.0%	欧盟法规(EU) No 483/2013 中适用于“驻留类产品：3.0%，淋洗类产品：4.0%”，韩国法规为“月桂醇聚醚-8,9,10 限量 2%”，参考以上法规新增组分



修订内容---删除

删除5个防腐剂(氯乙酰胺、聚季铵盐-15、乌洛托品、甲基二溴戊二腈、碘酸钠)

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007版	《化妆品安全技术规范》2015年版	修订原因
3.	氯乙酰胺	最大允许使用浓度：0.3%	删除该条款，调整为禁用组分	韩国 2014 年 7 月新增的禁用防腐剂，颁布了“化妆品安全标准”的修订告示草案，规定从 2015 年年底起，防腐剂氯乙酰胺不得用于化妆品。目前日本、韩国、加拿大、中国台湾为禁用，参考以上法规修改
8.	乌洛托品	化妆品最大允许使用浓度：0.15%	删除该条款	乌洛托品属抗感染药物，因此从防腐剂表中去除。
17.	季铵盐-15	化妆品中最大允许使用浓度：0.2%	删除该条款，调整为禁用组分	欧盟 SCCS/1344/10 评估报告中认为聚季铵盐-15 存在安全风险，参考欧盟法规删除该组分。
19.	碘酸钠	化妆品中最大允许使用浓度：0.1%，仅用于淋洗类产品	删除该条款，调整为禁用组分	欧盟法规 EC 2007/22/2007-04-17 中禁用该组分，参考欧盟法规调整为禁用组分

修订内容---删除

删除1个防晒剂

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
6.	对氨基苯甲酸	化妆品中最大允许使用浓度：5%	删除该条款	欧盟法规(EU) No 344/2013 中“对氨基苯甲酸禁止使用”，参考欧盟法规修改



修订内容---新增

新增1个着色剂

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
66.	GALLA RHOIS GALLNUT EXTRACT	新增	(1) 着色剂索引通用中文名: 五倍子 (GALLA RHOIS) 提取物 ⁽⁴⁾ (2) 其他限制和要求: 当与硫酸亚铁配合使用时, 仅限用于染发产品	五倍子提取物作为化妆品着色剂现已广泛使用, 为规范管理化妆品中着色剂, 因此在表 6 中新增五倍子提取物



修订内容---删除、新增

删除21个染发剂，新增3个染发剂

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
6.	2,4-二氨基苯酚盐 酸盐	化妆品使用时的最大允许使用浓度为： 10.0%(以游离基计)；含二氨基苯酚类	从表中删除，调整为禁用组分	欧盟法规(EU) NO.344/2013 禁用 2,4-二氨基苯酚盐酸盐，参考欧盟法规修改
46.	碱性蓝 26 号 (CI44045)	化妆品使用时的最大允许使用浓度为： 0.5%；当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 0.25%	从表中删除（准用于着色剂）	欧盟法规(EU) NO.344/2013 中“碱性蓝 26 号(CI44045)禁止用于染发产品”，参考欧盟法规修改
95.	其他允许用于染发产品的着色剂	新增	其他允许用于染发产品的着色剂：应符合表 6 要求	新增。着色剂可以作为非氧化型染发剂选用，但必须符合表 6 准用着色剂“使用范围”和“其他限制和要求”的相关规定



修订内容---调整

调整有害物质铅、砷限量，新增有害物质镉、二噁烷、石棉的限量。

化妆品中有害物质限量修订情况

有害物质	限量(mg/kg)	
	2015年版	2007年版
汞	1	1
铅	10	40
砷	2	10
甲醇	2000	2000
镉	5	/
二噁烷	30	/
石棉	不得检出*	/

注：石棉的限值是指在本规范附录中对应的检测方法下不得检出。



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

修订内容---增加

增加了部分物质特殊情况下需要在标签中体现出来的要求和兜底条款。

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》 2007版	《化妆品安全技术规范》 2015年版
8	水杨酸	含水杨酸	含水杨酸；三岁以下儿童勿用 ⁽²⁾

注(2)：仅当产品有可能为三岁以下儿童使用，并与皮肤长期接触时，需作如此标注。



修订内容---其他需要注意

举例

序号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
51.	吡硫翁锌	适用于去头屑淋洗类发用产品：1.5%	适用于 (a)去头屑淋洗类发用产品：1.5% (b)驻留类发用产品：0.1%	欧盟法规(EC)No 1223/2009 中适用于“驻留类发用产品：0.1%”，韩国法规为“去屑止痒淋洗类发用产品限量 1.0%，禁用于其他产品”，参考以上规增加吡硫翁锌适用范围和最大允许使用浓度
10.	甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物 (甲基氯异噻唑啉酮:甲基异噻唑啉酮为 3:1)	(1) 中文名称为：甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物 (2) 化妆品最大允许使用浓度：0.0015%(以甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮为 3:1 的混合物计)	(1) 中文名称为：甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物(甲基氯异噻唑啉酮:甲基异噻唑啉酮为 3:1) (2)化妆品最大允许使用浓度:0.0015%， 淋洗类产品； 不能和甲基异噻唑啉酮同时使用	1.调整中文名称： 2. 欧盟法规 EC-ATP(Kathon)-2014-09-18-1003 中适用于“淋洗类产品：0.0015%（甲基氯异噻唑啉酮:甲基异噻唑啉酮为 3:1）；注：不能和甲基异噻唑啉酮同时使用”，参考欧盟法规修改使用范围和限制条件

修订内容---其他需要注意

举例

号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
13.	4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类	化妆品最大允许使用浓度： 单一酯: 0.4%(以酸计)； 混合酯: 0.8%(以酸计)；	化妆品最大允许使用浓度： 单一酯 0.4% (以酸计)； 混合酯总量 0.8% (以酸计)； <u>且其丙酯及其盐类、丁酯及其盐类之和分别不得超过 0.14% (以酸计)</u>	欧盟法规(EU) No.1004/2014-09-18 中为“4-羟基苯甲酸及其甲酯、乙酯和它们的盐类，最大允许使用浓度：单一酯 0.4%(以酸计)；混合酯 0.8%(以酸计)”，“4-羟基苯甲酸丙酯及其盐类、丁酯及其盐类，最大允许浓度：单一酯 0.14% (以酸计)；与 4-羟基苯甲酸及其甲酯、乙酯和它们的盐类的混合酯 0.8%(以酸计)且其丙酯及其盐类、丁酯及其盐类之和分别不得超过 0.14% (以酸计)”，参考欧盟法规修改最大允许使用浓度
5.	二甲基 PABA 乙基己酯	中文名称：PABA 乙基己酯	中文名称：二甲基 PABA 乙基己酯	调整中文名称
1.	CI 10020	其他限制和要求：无	其他限制和要求：禁用于染发产品	欧盟法规(EU) No 344/2013 中“CI 10020 作为染发产品时不得使用”，参考欧盟法规修改限制要求

局

修订内容---其他需要注意

举例

号	中文名称	《化妆品卫生规范》2007 版	《化妆品安全技术规范》2015 年版	修订原因
7.	碘丙炔醇丁基氨基甲酸酯	(1) 最大允许使用浓度：0.05% (2) 不能用于口腔卫生和唇部产品	(1) 最大允许使用浓度： (a)0.02% (b)0.01% (c)0.0075% (2)适用于 (a) 淋洗类产品，不得用于三岁以下儿童使用的产品中（沐浴产品和香波除外） (b) 驻留类产品，不得用于三岁以下儿童使用的产品中；禁用于唇部用产品；禁用于体霜和体乳 (c) 除臭产品和抑汗产品，不得用于三岁以下儿童使用的产品中；禁用于唇部用产品	欧盟法规 EC 1223/2009 中适用于“(a)淋洗类产品：0.02%，不得用于三岁以下儿童使用的产品中（沐浴产品和香波除外）(b)驻留类产品：0.01%，不得用于三岁以下儿童使用的产品中，不得用于体霜和体乳。此项仅适于涉及大面积应用于身体的任何产品，局部用产品除外，如美乳霜、手霜、足霜、腋部、颈部等。(a)(b)不得用于唇部产品和口腔卫生产品。”参考欧盟法规修改最大允许使用浓度和限制条件，依据本技术规范的修订原则，删除口腔卫生产品相关条款。 注：欧盟 EC1223 ANNEX V 原文： (13)Concerns any products aimed to be applied on a large part of the body.即此项仅适于涉及大面积应用于身体的任何产品。



- **修改详情见本ppt末尾表格(除禁用物质)。**
- **感谢珀莱雅公司提供。**
- **仅供参考，以《化妆品安全技术规范》
(2015年版) 为准。**



03

履行义务

- 新申报产品
- 已批准/备案产品
- 注意事项



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

履行义务---新申报产品

新

产

品

自公告发布之日起，可按照《规范》
要求申报或备案。

BUT 2016年12月1日起，所申报
产品必须符合《规范》要求。



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

履行义务---已批准/备案产品

对照《规范》，排查产品，拟定变更情形

排查后产品 实际情况	<ul style="list-style-type: none">➤ 含新增禁用物质产品；➤ 超量含新增限用物质产品；➤ 含已删除防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂的产品。	调整有害物质限量涉 及的产品	涉及“标签上必须标 印的使用条件和注意 事项”的产品
需要变更 情形	需要变更配方	需要变更技术文件	仅需要变更销售包装



履行义务---已批准/备案产品

根据变更情形，整理变更内容

需要变更情形	需要变更配方	需要变更技术文件	仅需要变更销售包装
需要变更内容	配方； 产品包装； 生产工艺； 检验报告； 安全风险评估报告； 产品技术要求。	①产品质量安全控制要求、产品技术要求。 ②部分超出《规范》限量的，还涉及检验报告的变更。	产品包装（标签和说明书）； 产品技术要求。



履行义务---已批准/备案产品

根据变更情形，把握变更时间

需要变更情形	需要变更配方	需要变更技术文件	仅需要变更销售包装
变更起始点	公告发布之日起	公告发布之日起	即日起
变更结束点	2016年12月1日前	2016年12月1日前	2017年6月30日
整体时间要求	不符合《规范》要求的产品，2016年12月1日前生产或进口的，可销售至保质期结束；2016年12月1日后不得生产或进口。	不符合《规范》要求的产品，2016年12月1日前生产或进口的，可销售至保质期结束；2016年12月1日后不得生产或进口。	不符合《规范》要求的产品，2017年6月30日前生产或进口的，可销售至保质期结束；2017年6月30日后不得生产或进口。

理局

履行义务---已批准/备案产品

根据变更情形，着手进行注册、备案产品调整方式与内容

需要变更情形	需要变更配方	需要变更技术文件	仅需要变更销售包装
注册、备案产品调整方式与内容 (省局备案产品)	①备案系统操作内容：修改配方、说明理由、重新上传市售包装。 ②其他变更的资料由企业自行存档：生产工艺、检验报告、安全风险评估报告、产品技术要求。	2016年12月1日前完成相关文件的调整，企业存档备查。	2017年6月30日前变更备案信息，先通过备案系统提交修改后的产品销售包装，确认通过后将使用了新销售包装的产品推向市场。



履行义务---已批准/备案产品

根据变更情形，着手进行注册、备案产品调整方式与内容

需要变更情形	需要变更配方	需要变更技术文件	仅需要变更销售包装
注册、备案产品调整方式与内容 (总局批准产品)	应当提交配方变更申请，同时提交生产工艺、产品设计包装、安全风险评估资料、产品技术要求。	2016年12月1日完成相关文件的调整，企业存档备查，行政许可延续时一并提交变更。	2017年6月30日前，应当先对标签进行修改以符合《规范》要求，行政许可延续时提交修改后的标签标识。



04

防晒产品

- 107号公告
- 公告解读
- 主要调整
- 总体要求



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

基本要求---107号公告



新品上市

抵抗紫外线
让肌肤尽情享受阳光

珀莱雅骄阳感润肤防晒 SPF30+/PA+++

SPF 30

国产产品——
最高标识
SPF30+、PA+++



SHISEIDO ANESSA
防晒系列 Perfect Essence Sunscreen

SPF50+ PA++++

ANESSA
perfect UV sunscreen

ANESSA
perfect gel sunscreen

ANESSA
perfect essence sunscreen

1.5L 50g+

进口产品——
最高标识
SPF50+、PA++++

VS



国产产品和进口产品，长期不公平问题——防晒效果标识。

为进一步规范防晒化妆品防晒效果标识管理，总局发布了：**107号公告**

《关于发布防晒化妆品防晒效果标识管理要求的公告（2016年第107号）》



浙江省食品药品监督管理局

ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

基本要求---主要调整

调高SPF、PA值

由原规定最高可标注SPF30+调整为SPF50+
由原规定最高可标注+++调整为++++

规范低标

标实测值



基本情况---公告原文和解读

原文

一、防晒指数（SPF）标识

防晒指数（SPF）的标识应当以产品实际测定的SPF值为依据。当产品的实测SPF值小于2时，不得标识防晒效果；当产品的实测SPF值在2~50（包括2和50，下同）时，应当标识该**实测SPF值**；当产品的实测SPF值大于50时，应当标识为SPF50+。

解读

关于实测SPF值：行业内非常关注，认为从科学性和合理性的角度考虑，防晒产品SPF值的标注应当允许一定的数值范围。

从保护消费者知情权角度考虑，加了多少防晒剂就应该标注相应的防晒指数，控制SPF值低标现象。



基本情况---公告原文和解读

宣称防水效果的防晒化妆品：

两个条件：经过防水性能测定，且防水性能测定结果显示洗浴后SPF值减少不超过50%的。

标注方式：

同时标注洗浴前及洗浴后SPF值

只标注洗浴后SPF值

不得只标注洗浴前SPF值。



基本情况---时间点解读



01

自107号公告发布之日起，企业**即可**按照公告要求，进行首次申请或变更申请。

02

2016年12月1日起，新申报产品的防晒效果标识**应当**符合107号公告标注要求。

03

已获批准的防晒化妆品，应当于2017年6月30日前**完成**相应变更，此前生产或进口的产品可销售至保质期结束。



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

基本情况---资料要求

原则上只认原防晒效果测试报告

变更防晒效果标识的：
企业应当提交原防晒效果测试报告。

重新测试并提交新测试报告的：
应当同时提交原防晒效果测试报告，并说明理由。



基本情况---公告原文和解读

PFA < 2时，不得标识UVA防护效果

PFA 2 ~ 3时，标识为PA+

PFA 4 ~ 7时，标识为PA++

PFA 8 ~ 15时，标识为PA+++

PFA > 16时，标识为PA++++

防晒化妆品防晒指数、防水性能、临界波长、长波紫外线防护指数等，应当按照《规范》规定的检验方法进行测定，必要时可参考国际标准组织（ISO）发布的相关检验方法。



基本情况---总体要求

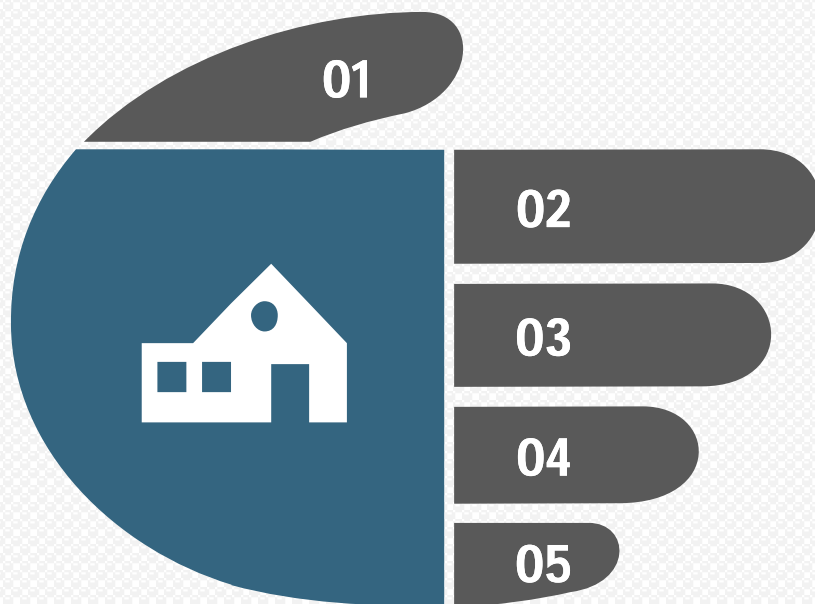
- 对企业有利的，即时实施；
- 强制要求企业调整的，合理过渡时间。

现行已经申报的处理原则：

- ①按新要求的
- ②没按新要求，明确SPF、PA值的
- ③没按新要求，未明确SPF、PA值的



强调几项工作



- ⊕ 飞行检查
- ⊕ 监督抽检
- ⊕ 主体责任自查报告制度
(12月30日)
- ⊕ 非特备案
- ⊕ 美容美发监管





扫一扫，关注“浙里辨妆”！

浙江化妆品企业QQ群：27032962



Thank YOU FOR
YOUR LISTENING

浙江省食品药品监督管理总局



浙江省食品药品监督管理局
ZHEJIANG FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

表3 化妆品限用组分

对照		《化妆品卫生规范》2007年版				《化妆品安全技术规范》2015年版					
序号	中文名称	原中文名称	使用范围	最大允许使用浓度	其他限制条件和要求	序号	使用范围	最大允许使用浓度	其他限制条件和要求	序号	备注
1	6-甲基香豆素		口腔卫生产品			2					删除口腔卫生产品
2	烷基(C12-C22)三甲基氯化铵	烷基(C12-C22)三甲基氯化铵或氯化物	(a) 驻留类产品 (b) 淋洗类产品	(a) 0.25%		4	(a) 驻留类产品 (b) 淋洗类产品	(a) 0.25% (b) 1. 十六、十八烷基三甲基氯化铵：2.5% (以单一或其合计) 2. 二十二烷基三甲基氯化铵：5.0% (以单一或与十六烷基三甲基氯化铵和十八烷基三甲基氯化铵的合计)；且十六、十八烷基三甲基氯化铵烷基三甲基氯化铵个体浓度之和不超过2.5%。		1	删除“溴化物”；调整最大允许使用浓度限制条件
3	氟化铝		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化铝	5					删除口腔卫生产品
4	氟化铵		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化铵	8					删除口腔卫生产品
5	氟硅酸铵		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟硅酸铵	9					删除口腔卫生产品
6	单氟磷酸铵		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含单氟磷酸铵	10					删除口腔卫生产品



7	氟化钙		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化钙	16				删除口腔卫生产品
8	单氟磷酸钙		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含单氟磷酸钙	18				删除口腔卫生产品
9	斑螫素		仅用于育(生)发剂中	1%	儿童产品中禁用	19				删除, 禁用物质表1第376号
10	鲸蜡基胺氢氟酸盐		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含鲸蜡基胺氢氟酸盐	20				删除口腔卫生产品
11	氨基脲		人造指甲系统	0.02% (使用时浓度)	仅供专业使用	31				删除人造指甲产品
12	氨基二甲基醚		人造指甲系统	0.02% (使用时浓度)	仅供专业使用	32				删除人造指甲产品
13	氟化镁		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化镁	35				删除口腔卫生产品
14	氟硅酸镁		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟硅酸镁	36				删除口腔卫生产品
15	尼克(甲)醇氢氟酸盐		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含尼克醇氢氟酸盐	40				删除口腔卫生产品
16	氟化十八烯基铵		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化十八烯基铵	42				删除口腔卫生产品
17	奥拉氟		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含奥拉氟	43				删除口腔卫生产品



18	二氢氟酸棕榈酰基三羟乙基丙烯酸二胺		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含二氢氟酸棕榈酰基三羟乙基丙烯酸二胺	46					删除口腔卫生产品
19	氟化钾		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化钾	49					删除口腔卫生产品
20	氟硅酸钾		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟硅酸钾	50					删除口腔卫生产品
21	单氟磷酸钾		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含单氟磷酸钾	52					删除口腔卫生产品
22	氟化钠		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化钠	58					删除口腔卫生产品
23	氟硅酸钠		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟硅酸钠	59					删除口腔卫生产品
24	单氟磷酸钠		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含单氟磷酸钠	60					删除口腔卫生产品
25	氟化亚锡		口腔卫生产品	0.15% (以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%	含氟化亚锡	62					删除口腔卫生产品
26	乙酸锶半水合物		牙膏	3.5% (以锶计), 当与其它允许的锶产品混合时, 总锶含量不得超过3.5%	含乙酸锶; 儿童不宜常用	63					删除口腔卫生产品



27	三氯卡班		淋洗类护肤产品	1.50%	纯度标准: 3,3',4,4'-四氯偶氮苯少于1mg/kg; 3,3',4,4'-四氯氧化偶氮苯少于1mg/kg	70					删除
28	苯甲酸及其钠盐		(a)淋洗类产品 (b)口腔护理用品	(a) 2.5%(以酸计) (b) 1.7%(以酸计)		12	淋洗类产品	总量 2.5%(以酸计)		4	删除口腔卫生产品
29	过氧苯甲酰		人造指甲系统	0.7%(使用时浓度)		13					删除人造指甲产品
30	(1)硼酸, 硼酸盐和四硼酸盐 (禁用物质表2(1)所列成分除外)		(a)爽身粉 (b)口腔卫生产品 (c)其它产品(沐浴和烫发产品除外)	(a) 5%(以硼酸计) (b) 0.1%(以硼酸计) (c) 3%(以硼酸计)		15	(a)爽身粉 (b)其他产品(沐浴和烫发产品除外)	(a)总量 5%(以硼酸计) (b)总量3%(以硼酸计)		3	删除口腔卫生产品
31	8-羟基喹啉, 羟基喹啉硫酸盐	羟基喹啉, 羟基喹啉硫酸盐				45				5	修改名称中文名称
32	苯氧异丙醇		(a)仅用于淋洗类产品 (b)禁用于口腔卫生用品			47	(a)淋洗类产品	2%		6	删除口腔卫生产品
33	聚丙烯酰胺类	聚丙烯酰胺	(a)驻留类护肤产品 (b)其它产品	(a)丙烯酸酯单体最大残留量0.1mg/kg (b)丙烯酸酯单体最大残留量0.5mg/kg		48	(a)驻留类护肤产品 (b)其它产品	(a)产品中丙烯酸酯单体最大残留量0.1mg/kg (b)产品中丙烯酸酯单体最大残留量0.5mg/kg		7	修改最大允许使用浓度描述
34	过氧化锶		专业用淋洗类护发产品	4.5%(以备好现用产品中的锶计)		66	淋洗类护发产品	4.5%(以锶计)		9	修改限制条件描述
35	月桂醇聚醚-9						(a)驻留类产品 (b)淋洗类产品	(a) 3.0% (b) 4.0%		10	新增



36	三链烷胺,三链烷胺及它们的盐类		(a)非淋洗类产品 (b)其它产品	(a) 2.5%	不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用;最低纯度:99%;仲链烷胺最大含量0.5% (就原料而言);亚硝胺最大含量50µg/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内	69	(a)驻留类产品 (b)淋洗类产品	(a) 总量 2.5%	不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用;最低纯度:99%;仲链烷胺最大含量0.5% (就原料而言);亚硝胺最大含量50µg/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内	11	修改使用范围描述及其他限制和要求
37	奎宁及其盐类		(a)香波(淋洗型) (b)发露(驻留型)	(a)0.5% (以奎宁计) (b)0.2% (以奎宁计)			(a)淋洗类发用产品 (b)驻留类发用产品	(a)总量0.5% (以奎宁计) (b)总量0.2% (以奎宁计)		12	修改使用范围描述
38	二硫化硒	硫化硒			含硫化硒;避免接触眼睛或损伤的皮肤	56			含二硫化硒;避免接触眼睛或损伤的皮肤	14	修改中文名称和其他限制要求
39	氯化锶	氯化锶六水合物	(a)牙膏 (b)香波和护面产品	(a)3.5% (以锶计),当与其它允许的锶产品混合时,总锶含量不得超过3.5% (b)2.1% (以锶计),当与其它允许的锶产品混合时,总锶含量不得超过2.1%	含氯化锶;儿童不宜常用	64	香波和面部用产品	2.1% (以锶计),当与其它允许的锶产品混合时,总锶含量不得超过2.1%		15	修改中文名称;删除口腔卫生产品
40	二氨基嘧啶氧化物		护发产品			23	发用产品			16	修改使用范围描述
41	二(羟甲基)亚乙基硫脲		(a)护发产品 (b)护(指,趾)甲产品			26	(a)发用产品 (b)指(趾)甲用产品			17	修改使用范围描述
42	羟乙二磷酸及其盐类	羟乙磷酸及其盐类	(a)护发产品 (b)肥皂,香皂	(a)1.5% (以羟乙磷酸计) (b)2% (以羟乙磷酸计)		27	(a)发用产品 (b)香皂	(a)总量1.5% (以羟乙二磷酸计) (b)总量0.2% (以羟乙二磷酸计)		18	修改中文名称;修改使用范围;修改限量



43	过氧化氢和其他释放过氧化氢的化合物或混合物, 如过氧化脲和过氧化锌		(a)护发产品 (b)护肤产品 (c)指(趾)甲硬化用品 (d)口腔卫生用品	(a)12%(40 体积氧, 以存在或释放的H2O2计) (b)4%(以存在或释放的H2O2计) (c)2%(以存在或释放的H2O2计) (d)0.1%(以存在或释放的H2O2计)		30	(a)发用产品 (b)肤用产品 (c)指(趾)甲硬化产品	(a)总量 12%(以存在或释放的 H2O2计) (b)总量 4%(以存在或释放的 H2O2计) (c)总量 2%(以存在或释放的 H2O2计)		19	修改使用范围和描述; 删除口腔卫生用品
44	草酸及其酯类和碱金属盐类		护发产品	5%		44	发用产品	总量5%		20	修改使用范围描述及最大允许使用浓度描述
45	吡硫鎇锌	吡硫翁锌	去头屑淋洗类发用产品	1.50%		73	去头屑淋洗类发用产品 驻留类发用产品	1.5% 0.1%		21	修改中文名称;增加使用范围和限量
46	无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类		(a)氧化型染发剂 (b)烫发和拉直产品 (c)面部用自动晒黑产品 (d)身体用自动晒黑产品	(a) 0.67 %(以游离SO2计) (b) 6.7 %(以游离SO2计) (c) 0.45%(以游离SO2计) (d) 0.40%(以游离SO2计)		33	(a)氧化型染发剂 (b)烫发和拉直产品 (c)面部用自动晒黑产品 (d)身体用自动晒黑产品 (e)其他产品	(a)总量 0.67 %(以游离SO2 计) (b)总量 6.7 %(以游离SO2 计) (c)总量 0.45%(以游离SO2 计) (d)总量 0.40%(以游离SO2 计) (e)总量 0.2%(以游离SO2 计)		23	增加使用范围和限量
47	(1)巯基乙酸及其盐类		(a)头发烫卷剂或烫直剂 1. 一般用 2. 专业用 (b)脱毛剂 (c)其它用后清除掉的护发产品	(a) 1. 8%备好现用, pH7-9.5 2. 11%备好现用, pH7-9.5 (b) 5%备好现用, pH7-12.7 (c) 2%备好现用, pH7-9.5 以上百分数以巯基乙酸计		68	(a)烫发产品 1. 一般用 2. 专业用 (b)脱毛产品 (c)其他淋洗类发用产品	(a) 1. 总量8%(以巯基乙酸计), pH7-9.5 2. 总量 11%(以巯基乙酸计), pH7-9.5 (b)总量 5%(以巯基乙酸计), pH7-12.7 (c)总量 2%(以巯基乙酸计), pH7-9.5		25	修改使用范围及其他限制要求描述



48	(2)巯基乙酸酯类		头发烫卷剂或烫直剂 1. 一般用 2. 专业用	1. 8%备好现用, pH6-9.5 2. 11%备好现用, pH6-9.5 以上百分数以巯基乙酸计		烫发产品 1. 一般用 2. 专业用	1. 总量8% (以巯基乙酸计), pH6-9.5 2. 总量 11% (以巯基乙酸计), pH6-9.5		修改使用范围描述
49	硝酸银		只可用于专染睫毛和眉毛的产品		57	染睫毛和眉毛的产品		26	修改使用范围描述
50	(1)碱金属的硫化物类		脱毛剂	2% (以硫计)	3	脱毛产品	总量2% (以硫计)	27	修改使用范围及限量描述
51	(2)碱土金属的硫化物类		脱毛剂	6% (以硫计)		脱毛产品	总量6% (以硫计)		
52	氯化羟锆铝配合物 (Al _x Zr _y (OH) _z Cl _{1-z})和氯化羟锆铝甘氨酸配合物		抑汗剂	20% (以无水氯化羟锆铝计) 5.4% (以锆计)	6	抑汗产品	总量 20% (以无水氯化羟锆铝计) 总量 5.4% (以锆计)	29	修改使用范围及限量描述
53	甲醛		指甲硬化剂		29	指(趾)甲硬化产品		31	修改使用范围描述
54	硝基甲烷	硝甲烷			41			33	修改中文名称
55	碱金属的氯酸盐类		(a)牙膏 (b)其它用途	(a) 5% (b) 3%	22		总量 3%	40	删除口腔卫生产品
56	脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺			仲链烷胺最大含量0.5%	28	不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 仲链烷胺最大含量5% (就原料而言); 亚硝酸胺最大含量50 μg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内	不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 避免形成亚硝酸胺; 产品中仲链烷胺最大含量0.5%、亚硝酸胺最大含量50 μg/kg; 原料中仲链烷胺最大含量5%; 存放于无亚硝酸盐的容器内	43	修改其他限制条件描述



57	单链烷胺, 单链烷醇胺及它们的盐类				不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 最低纯度: 99%; 仲链烷胺最大含量 0.5% (就原料而言); 亚硝酸最大含量 50 μg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内	37			不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 避免形成亚硝酸胺; 最低纯度: 99%; 原料中仲链烷胺最大含量 0.5%; 产品中亚硝酸最大含量 50 μg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内	44	修改其他限制条件描述
58	酮麝香	麝香酮	所有化妆品(口腔卫生用品除外)	(a)香精1.4% (b)花露水0.56% (c)其它产品0.042%		38		(a)香精1.4% (b)淡香水0.56% (c)其它产品0.042%		45	修改中文名称; 调整使用范围
59	麝香二甲苯		所有化妆品(口腔卫生用品除外)	(a)香精1.0% (b)花露水0.4% (c)其它产品0.03%		39		(a)香精1.0% (b)淡香水0.4% (c)其它产品0.03%		46	修改中文名称; 调整使用范围
60	备注		(1) α-羟基酸是 α-碳位氢被羟基取代的羧酸, 包括酒石酸、乙醇酸、苹果酸、乳酸、柠檬酸等。“盐类”系指其钠、钾、钙、镁、铵和醇胺盐; “酯类”系指甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、异丁基和苯基酯等。			注(6): α-羟基酸是 α-碳位氢被羟基取代的羧酸, 如: 酒石酸、乙醇酸、苹果酸、乳酸、柠檬酸等。“盐类”系指其钠、钾、钙、镁、铵和醇胺盐; “酯类”系指甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、异丁基和苯基酯等。			修改备注		
61	备注		(2) 这些限用物质作为防腐剂使用时, 具体要求见限用防腐剂表4。			注(1): 这些物质作为防腐剂使用时, 具体要求见防腐剂表4的规定; 如果使用目的不是防腐剂, 该原料及其功能还必须标注在产品标签上。无机亚硫酸盐和亚硫酸氢盐是指: 亚硫酸钠、亚硫酸钾、亚硫酸铵、亚硫酸氢钠、亚硫酸氢钾、亚硫酸氢铵、焦亚硫酸钠、焦亚硫酸钾等。			修改备注		
62	备注	无				注(2): 仅当产品有可能为三岁以下儿童使用, 并与皮肤长期接触时, 需作如此标注。			增加备注		

表4 化妆品准用防腐剂

对照		《化妆品卫生规范》2007年版				《化妆品安全技术规范》2015年版					
序号	中文名称	原中文名称	最大允许使用浓度	其他限制条件和要求	标签上必须标印的使用条件和注意事项	序号	最大允许使用浓度	其他限制条件和要求	标签上必须标印的使用条件和注意事项	序号	备注
1	7-乙基双环噁唑烷	7-乙基二环噁唑啉		禁用于口腔卫生产品和接触粘膜的产品		3		禁用于接触粘膜的产品		3	修改中文名称；删除口腔卫生用品
2	苄索氯铵			(1)淋洗类产品 (2)口腔卫生用品之外的驻留类产品		6				6	删除口腔卫生用品
3	氯乙酰胺		0.30%			12					删除
4	脱氢乙酸及其盐类	脱氢醋酸及其盐类 Dehydroacetic acid				18				17	修改中文名称；修改INCI名称
5	甲醛和多聚甲醛					24	总量0.2%（以游离甲醛计）	禁用于喷雾产品		23	删除口腔卫生用品
6	碘丙炔醇丁基氨甲酸酯		0.05%	不能用于口腔卫生和唇部产品	用后存留在皮肤上的产品，当其浓度超过0.02%时，需注明如下警示语：含碘	31	(a) 0.02% (b) 0.01% (c) 0.0075%	(a)淋洗类产品，不得用于三岁以下儿童使用的产品中（沐浴产品和香波除外）；禁止用于唇部产品 (b)驻留类产品，不得用于三岁以下儿童使用的产品中；禁用于唇部用产品；禁用于体霜和体乳 (c)除臭产品和抑汗产品，不得用于三岁以下儿童使用的产品中；禁用于唇部用产品	三岁以下儿童勿用	30	删除口腔卫生用品；增加限用条件和限量
7	乌洛托品		0.15%			32					删除
8	甲基二溴戊二腈		0.1%	仅用于淋洗类产品		33					删除



9	甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物(甲基氯异噻唑啉酮:甲基异噻唑啉酮为3:1)	甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物	0.0015%(以甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮为3:1的混合物计)			35	0.0015%	淋洗类产品;不能和甲基异噻唑啉酮同时使用。		32	增加限制条件
10	邻金花烃-5-醇	o-金花烃-5-醇				36				33	修改中文名称
11	邻苯基苯酚及其盐类	o-苯基苯酚				37				34	修改中文名称
12	4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类		单一酯: 0.4%(以酸计) 混合酯: 0.8%(以酸计)			38	单一酯 0.4% (以酸计); 混合酯总量 0.8%(以酸 计);且其丙 酯及其盐类、 丁酯及其盐类 之和分别不得 超过 0.14% (以酸计)			35	
13	对氯间甲酚	p-氯-m-甲酚				39				36	修改中文名称
14	吡罗克酮和吡罗克酮乙醇胺盐	吡罗克酮乙醇胺盐				42				39	修改中文名称
15	聚氨基丙基双胍	盐酸聚氨基丙基双胍				43				40	修改中文名称
16	聚季铵盐-15					45					删除,禁用物质表第1101号
17	水杨酸及其盐类				三岁以下儿童勿用	46			含水杨酸三岁以下儿童勿用	42	增加“含水杨酸”警示用语
18	苯汞的盐类,包括硼酸苯汞		0.007%(以Hg计),如果同本规范中其它汞化合物混合,Hg的最大浓度仍为0.007%	仅用于眼部化妆品和眼部卸妆品		47	总量0.007% (以Hg计), 如果同本规范中其他汞化合物混合,Hg的最大浓度仍为0.007%	眼部化妆品		43	修改最大允许使用浓度及限制条件描述

19	沉积在二氧化钛上的氯化银			沉积在 TiO ₂ 上的 20%(w/w) AgCl, 禁用于三岁以下儿童使用的产品、口腔卫生产品以及眼周和唇部产品	48		沉积在 TiO ₂ 上的 20%(w/w) AgCl, 禁用于三岁以下儿童使用的产品、眼部及口唇产品	44	删除口腔卫生用品
20	碘酸钠		0.1%	仅用于淋洗类产品	50				删除
21	硫柳汞		0.007% (以 Hg 计), 如果同本规范中其它汞化合物混合, Hg 的最大浓度仍为 0.007%	仅用于眼部化妆品和眼部卸妆品	52	总量 0.007% (以 Hg 计) 如果同本规范中其他汞化合物混合, Hg 的最大浓度仍为 0.007%	眼部化妆品	47	修改最大允许使用浓度及限制条件描述
22	三氯生				49		洗手皂、浴皂、沐浴液、除臭剂 (非喷雾)、化妆粉及遮瑕剂、指甲清洁剂。(指甲清洁剂的使用频率不得高于 2 周一次)	49	增加限制条件
23	吡硫鎇锌	吡硫翁锌		可用于淋洗类产品, 禁用于口腔卫生产品	56		淋洗类产品	51	修改中文名称; 删除口腔卫生用品
24	备注	(1) d 所有含甲醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品, 当成品中甲醛浓度超过 0.05% (以游离甲醛计) 时, 都必须在产品标签上标印“含甲醛”。			注 (1): d 所有含甲醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品, 当成品中甲醛浓度超过 0.05% (以游离甲醛计) 时, 都必须在产品标签上标印“含甲醛”, 且禁用于喷雾产品。			增加禁用于喷雾产品。	
25	备注	无			注 (2): 这些物质在化妆品中作为其他用途使用时, 必须符合本表中规定 (本规范中有其他相关规定的除外)。这些物质不作为防腐剂使用时, 具体要求见限用组分表 3。无机亚硫酸盐和亚硫酸氢盐是指: 亚硫酸钠、亚硫酸钾、亚硫酸铵、亚硫酸氢钠、亚硫酸氢钾、亚硫酸氢铵、焦亚硫酸钠、焦亚硫酸钾等。			增加	
26	备注	无			注 (3): 这类物质不包括 4-羟基苯甲酸异丙酯 (isopropylparaben) 及其盐, 4-羟基苯甲酸异丁酯 (isobutylparaben) 及其盐, 4-羟基苯甲酸苯酯 (phenylparaben), 4-羟基苯甲酸苄酯及其盐, 4-羟基苯甲酸戊酯及其盐。			增加	
27	备注	无			注 (4): 仅当产品有可能为三岁以下儿童使用, 洗浴用品和香波除外, 需作如此标注。			增加	



表5 化妆品准用防晒剂

对照		《化妆品卫生规范》2007年版				《化妆品安全技术规范》2015年版					
序号	中文名称	原中文名称	最大允许使用浓度	其他限制条件和要求	标签上必须标印的使用条件和注意事项	序号	最大允许使用浓度	其他限制条件和要求	标签上必须标印的使用条件和注意事项	序号	备注
1	亚苄基樟脑磺酸及其盐类	亚苄基樟脑磺酸				5				5	修改中文名称
2	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	英文名称： (1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)				6	英文名称：2,2'-(6-(4-Methoxyphenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis(5-(2-ethylhexyl)oxy)phenol			6	修改英文名称
3	苯基二苯并咪唑四磷酸酯二钠	2,2'-双-(1,4-亚苯基)1H-苯并咪唑-4,6-二磷酸)的二钠盐				11				11	修改中文名称
4	二甲基 FABA乙基己酯	FABA乙基己酯				13				13	修改中文名称
5	对甲氧基肉桂酸异戊酯	p-甲氧基肉桂酸异戊酯				18				18	修改中文名称
6		对氨基苯甲酸				21					删除
7	对苯二亚甲基二樟脑磺酸及其盐类	对苯二亚甲基二樟脑磺酸				26				25	修改中文名称
8	备注	(2)如果浓度为0.5%或更低,并且使用目的仅为了防护产品的话,则不要求标签上标印此项内容。				无				删除	
9	备注	(3)这些防晒剂作为着色剂时,具体要求见着色剂表6。				注(2):这些防晒剂作为着色剂时,具体要求见着色剂表6。防晒类化妆品中该物质的总使用量不应超过25%。				修改	
10	备注	(1)在本规范中,防晒剂是为滤除某些紫外线,以保护皮肤免受辐射所带来的某些有害作用而在防晒化妆品中加入的物质。				注(1):在本规范中,防晒剂是利用光的吸收、反射或散射作用,以保护皮肤免受特定紫外线所带来的伤害或保护产品本身而在化妆品中加入的物质。				修改	

表6 化妆品准用着色剂

对照		2007年版		2015年版		
序号	中文名称	允许使用范围	序号	允许使用范围	序号	备注
1	CI 10020		2	禁用于染发产品	2	增加限制条件
2	CI 11920		7	禁用于染发产品	7	增加限制条件
3	CI 12010		8	禁用于染发产品	8	增加限制条件
4	CI 12085		9	禁用于染发产品	9	增加限制条件
5	CI 12370		11	禁用于染发产品	11	增加限制条件
6	CI 12490		14	禁用于染发产品	14	增加限制条件
7	CI 14270		17	禁用于染发产品	17	增加限制条件
8	CI 14700		18	禁用于染发产品	18	增加限制条件
9	CI 15510	磺酸钠 (Sulfanilic acid, sodium salt)不超过0.2%	21	磺胺酸钠 (Sulfanilic acid, sodium salt)不超过 0.2%	21	修改
10	CI 15800		26	禁用于染发产品	26	增加限制条件
11	CI 15865		28	禁用于染发产品	28	增加限制条件
12	CI 15880		29	禁用于染发产品	29	增加限制条件
13	CI 16035	4-氨基-5-甲氧基-2-甲基苯磺酸 (4-Amino-5-methoxy-2-methylbenzene sulfonic acid)不超过0.2%;6,6'-羟基双(2-萘磺酸)二钠盐 (6,6'-Oxydi(2-naphthalene sulfonic acid)disodium salt)不超过1.0%	32	4-氨基-5-甲氧基-2-甲基苯磺酸 (4-Amino-5-methoxy-2-methylbenzene sulfonic acid)不超过0.2%;6,6'-氧代双(2-萘磺酸)二钠盐 (6,6'-Oxydi(2-naphthalene sulfonic acid)disodium salt)不超过1.0%	32	修改
14	CI 16185		33	禁用于染发产品	33	增加限制条件
15	CI 21100		47	禁用于染发产品	47	增加限制条件
16	CI 21230		49	禁用于染发产品	49	增加限制条件
17	CI 27755		51	禁用于染发产品	51	增加限制条件
18	CI 40800	通用中文名： 食品橙 5	54	通用中文名： 食品橙 5 (β-胡萝卜素)	54	修改
19	CI 40820	通用中文名： 食品橙 6	55	通用中文名： 食品橙 6 (8'-apo-β-胡萝卜素-8'-醛)	55	修改
20	CI 40825	通用中文名： 食品橙 7	56	通用中文名： 食品橙 7 (8'-apo-β-胡萝卜素-8'-酸乙酯)	56	修改

21	CI 40850	通用中文名： 食品橙 8	57	通用中文名： 食品橙 8(斑荳蔻)	57	修改
22	CI 42045		58	禁用于染发产品	58	增加限制条件
23	CI 42051	N,N-二乙胺基苯磺酸(N,N-diethylamino benzenesulfonic acid)总量不超过0.5%	59	N,N-二乙氨基苯磺酸(N,N-diethylamino benzenesulfonic acid)总量不超过0.5%；禁用于染发产品	59	修改、增加限制条件
24	CI 42053	2-甲酸基-5-羟基苯磺酸及其钠盐(2-Formyl-5-hydroxybenzenesulfonic acid and its sodium salt)不超过0.5%	60	2-甲酰基-5-羟基苯磺酸及其钠盐(2-Formyl-5-hydroxybenzenesulfonic acid and its sodium salt)不超过0.5%；禁用于染发产品	60	修改、增加限制条件
25	CI 42090	2-,3-和4-甲酰基苯磺酸钠(2-,3- and 4-Formyl benzene sulfonic acids)总量不超过1.5%	62	2-,3-和4-甲酰基苯磺酸(2-,3- and 4-Formyl benzene sulfonic acids)总量不超过1.5%	62	修改
26	CI 42510		65	禁用于染发产品	65	增加限制条件
27	CI 44045		68	禁用于染发产品	68	增加限制条件
28	CI 44090	4,4'-双(二甲氨基)二苯甲基醇(4,4'-Bis(dimethylamino) benzhydryl alcohol)不超过0.1%；4,4'-双(二甲氨基)二苯酮(4,4'-Bis(dimethylamino) benzophenone)不超过0.1%	69	4,4'-双(二甲氨基)二苯甲基醇(4,4'-Bis(dimethylamino) benzhydryl alcohol)不超过0.1%；4,4'-双(二甲氨基)二苯酮(4,4'-Bis(dimethylamino) benzophenone)不超过0.1%	69	修改
29	CI 45190		71	禁用于染发产品	71	增加限制条件
30	CI 45350		73	禁用于染发产品	73	增加限制条件
31	CI 45370		74	禁用于染发产品	74	增加限制条件
32	CI 45380		75	禁用于染发产品	75	增加限制条件
33	CI 45425		79	禁用于染发产品	79	增加限制条件
34	CI 45430		80	禁用于染发产品	80	增加限制条件
35	CI 47000		81	禁用于染发产品	81	增加限制条件
36	CI 50420		84	禁用于染发产品	84	增加限制条件
37	CI 51319		85	禁用于染发产品	85	增加限制条件
38	CI 58000		86	禁用于染发产品	86	增加限制条件
39	CI 59040		87	禁用于染发产品	87	增加限制条件
40	CI 60725		89	禁用于染发产品	89	增加限制条件
41	CI 61565		91	禁用于染发产品	91	增加限制条件
42	CI 73360		100	禁用于染发产品	100	增加限制条件
43	CI 73900		102	禁用于染发产品	102	增加限制条件
44	CI 74160		105	禁用于染发产品	105	增加限制条件

45	CI 74180		106	禁用于染发产品	106	增加限制条件
46	CI 74260		107	禁用于染发产品	107	增加限制条件
47	CI 75100	通用中文名： 天然黄 6	108	通用中文名： 天然黄 6 (8,8'-diapo,psi,psi-胡萝卜二酸)	108	修改
48	CI 75120	通用中文名： 天然橙 4	109	通用中文名： 天然橙 4 (胭脂树橙)	109	修改
49	CI 75125	通用中文名： 天然黄 27	110	通用中文名： 天然黄 27 (番茄红素)	110	修改
50	CI 75130	通用中文名： 天然黄 26	111	通用中文名： 天然黄 26 (β -阿朴胡萝卜素醛)	111	修改
51	CI 75135	通用中文名： 玉红黄	112	通用中文名： 玉红黄 (3R- β -胡萝卜-3-醇)	112	修改
52	CI 75170	通用中文名： 天然白 1	113	通用中文名： 天然白 1 (2-氨基-1,7-二氢-6H-嘌呤-6-酮)	113	修改
53	CI 75300	通用中文名： 天然黄 3	114	通用中文名： 天然黄 3 (姜黄素)	114	修改
54	CI 75470	通用中文名： 天然红 4	115	通用中文名： 天然红 4 (胭脂红)	115	修改
55	CI 75810	通用中文名： 天然绿 3	116	通用中文名： 天然绿 3 (叶绿酸-铜络合物)	116	修改
56	CI 77002	通用中文名： 颜料白 24	118	通用中文名： 颜料白 24 (碱式硫酸铝)	118	修改
57	CI 77004	通用中文名： 颜料白 19	119	通用中文名： 颜料白 19 天然水合硅酸铝， $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (所含的钙，镁或铁碳酸盐类，氢氧化铁，石英砂，云母等等，属于杂质)	119	修改
58	CI 77007	通用中文名： 颜料蓝 29	120	通用中文名： 颜料蓝 29 (天青石)	120	修改
59	CI 77015	通用中文名： 颜料红 101, 102 (氧化铁着色的硅酸镁)	121	通用中文名： 颜料红 101, 102 (氧化铁着色的硅酸铝)	121	修改
60	CI 77266	通用中文名： 颜料黑 6,7	127	通用中文名： 颜料黑 6,7 (炭黑)	127	修改

61	CI 77267	通用中文名： 颜料黑 9	128	通用中文名： 颜料黑 9 骨炭。（在封闭容器内，灼烧动物骨头获得的 细黑粉。主要由磷酸钙组成）	128	修改
62	CI 77268:1	通用中文名： 食品黑 3	129	通用中文名： 食品黑 3（焦炭黑）	129	修改
63	CI 77288	无游离铬酸盐 (Chromate) 离子	130	以 Cr2O3计，铬在 2%氢氧化钠提取液中不超 过 0.075%。	130	修改
64	CI 77289	无游离铬酸盐 (Chromate) 离子	131	以 Cr2O3计，铬在 2%氢氧化钠提取液中不超 过 0.1%。	131	修改
65	CI 77346	通用中文名： 颜料蓝 28	132	通用中文名： 颜料蓝 28（氧化铝钴）	132	修改
66	CI 77510	无氧化物离子	139	水溶氧化物不超过 10mg/kg。	139	修改
67		通用中文名： 花色素苷	149	通用中文名： 花色素苷（矢车菊色素、芍药花色素、锦葵色 素、飞燕草色素、牵牛花色素、天竺葵色素）	149	修改
68		通用中文名： 辣椒红	153	通用中文名： 辣椒红/辣椒玉红素	153	修改
69		无		通用中文名： 五倍子（GALLA RHODIS）提取物	154	增加
70	备注	无		注（4）：五倍子为盐肤木、青麸杨或红麸杨叶上的虫瘿。		增加



表7 化妆品准用染发剂

对照		《化妆品卫生规范》2007年版				《化妆品安全技术规范》2015年版						
序号	中文名称	原中文名称	最大允许使用浓度	其他限制和要求	标签必须标印使用条件和注意事项	序号	氧化型	非氧化型	其他限制和要求	标签必须标印使用条件和注意事项	序号	备注
1	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷盐酸盐		2.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应1.0%		1	1.0%(以游离基计)	1.2%(以游离基计)			1	修改
2	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷		2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应1.0%		2	1.00%	1.20%			2	修改
3	1,5-萘二酚(CI 76625)		1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		3	0.50%	1.00%			3	修改
4	1-羟乙基-4,5-二氨基吡唑硫酸盐		2.25	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.125%		4	1.125%				4	修改
5	1-萘酚(CI 76605)		2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		5	1.0%				5	修改
6	2,4-二氨基苯酚		10.0		含二氨基苯酚类	6					无	删除
7	2,4-二氨基苯酚HCl		10.0(以游离基计)		含二氨基苯酚类	7					无	删除
8	2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	2,4-二氨基苯氧基乙醇HCl	4.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为2.0%		8	2.00%				6	修改
9	2,4-二氨基苯氧基乙醇硫酸盐		4.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为2.0%		9	2.0%(以盐酸盐计)				7	修改
10	2,6-二氨基吡啶		0.004	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.002%		10	0.15%				8	修改

11	2,6-二氨基吡啶硫酸盐		0.004 (以游离基计)	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.002%		11	0.002% (以游离基计)			9	修改
12	2,6-二羟乙基氨基甲苯		2.0	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%		12	1.00%		不和亚硝基化体系一起使用; 亚硝酸最大含量 50g/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内	10	修改, 增加其他限制和要求
13	2,6-二甲氧基-3,5-吡啶二胺盐酸盐	2,6-二甲氧基-3,5-吡啶二胺HCl	0.5	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.25%		13				11	修改
14	2,7-萘二酚 (CI 76645)		1.0	当与氧化乳混合使用时, 使最大用浓度应为0.5%		14	0.50%	1.00%		12	修改
15	2-氨基-3-羟基吡啶		0.6	当与氧化乳混合使用时, 使最大用浓度应为0.3%		15	0.30%			13	修改
16	2-氨基-4-羟乙基茴香醚		3.0	当与氧化乳混合使用时, 使最大用浓度应为1.5%		16	1.5% (以硫酸盐计)		不和亚硝基化体系一起使用; 亚硝酸最大含量50g/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内	14	修改, 增加其他限制和要求
17	2-氨基-4-羟乙基茴香醚硫酸盐		3.0 (以游离基计)	当与氧化乳混合使用时, 使最大用浓度应为1.5%		17	1.5% (以硫酸盐计)		不和亚硝基化体系一起使用; 亚硝酸最大含量50g/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内	15	修改, 增加其他限制和要求
18	2-氨基-6-氯-4-硝基苯酚		2.0	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%		18	1.00%	2.00%		16	修改
19	2-氨基-6-氯-4-硝基苯酚盐酸盐	2-氨基-6-氯-4-硝基苯酚HCl	2.0 (以游离基计)	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%		19	1.0% (以游离基计)	2.0% (以游离基计)		17	修改
20	2-氯对苯二胺	2-氯-p-苯二胺	0.1	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.05%		20	0.05%	0.10%		18	修改
21	2-氯对苯二胺硫酸盐	2-氯-p-苯二胺硫酸盐	1.0	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.5%		21	0.50%	1.00%		19	修改

22	2-羟乙基苦氨酸		(a) 3.0 (b) 2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		22	1.50%	2.00%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		20	修改,增加其他限制和要求
23	2-甲基-5-羟乙基苯酚		2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		23	1%		不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		21	修改,增加其他限制和要求
24	2-甲基间苯二酚	2-甲基雷琐辛	2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		24	1%	1.80%		含2-甲基间苯二酚	22	修改
25	2-硝基-p-苯二胺		0.3	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.15%		25					无	删除
26	2-硝基-p-苯二胺2HCl		0.3(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.15%		26					无	删除
27	2-硝基-p-苯二胺硫酸盐		0.3(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.15%		27					无	删除
28	3-硝基对羟乙基苯酚	3-硝基-p-羟乙氨基酚	6.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为3.0%		28	3.00%	1.85%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		23	修改,增加其他限制和要求
29	4,4'-二氨基二苯胺		6.0		含苯二胺类	29					无	删除
30	4,4'-二氨基二苯胺硫酸盐		6.0(以游离基计)		含苯二胺类	30	1.50%				无	删除
31	4-氨基-2-羟基甲苯		3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		31	1.50%				24	修改
32	4-氨基-3-硝基苯酚		3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		32	1.50%	1.00%			25	修改
33	4-氨基间甲酚	4-氨基-m-甲酚	3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		33	1.50%				26	修改



34	4-氯间苯二酚	4-氯雷锁辛	1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		34	0.50%			27	修改
35	4-羟丙氨基-3-硝基苯酚		(a) 5.2 (b) 2.6	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为2.6%		35	2.60%	2.60%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内	28	修改,增加其他限制和要求
36	4-硝基邻苯二胺		1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		36	0.50%			29	修改
37	4-硝基邻苯二胺硫酸盐	4-硝基- <i>o</i> -苯二胺硫酸盐	1.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		37	0.5%(以游离基计)			30	修改
38	5-氨基-4-氯邻甲酚	5-氨基-4-氯- <i>o</i> -甲酚	2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		38	1.00%			31	修改
39	5-氨基-4-氯邻甲酚盐酸盐					无	1.0%(以游离基计)			32	增加
40	5-氨基-6-氯-邻甲酚	5-氨基-6-氯- <i>o</i> -甲酚	2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		39	1.00%	0.50%		33	修改
41	6-氨基间甲酚	6-氨基- <i>m</i> -甲酚	2.4	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.2%		40	1.20%	2.40%		34	修改
42	6-氨基- <i>o</i> -甲酚		3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		41				无	删除
43	6-羟基吡啶		1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		42	0.50%			35	修改
44	6-甲氧基-2-甲氨基-3-氨基吡啶盐酸盐(HC 蓝7号)	6-甲氧基-2-甲氨基-3-氨基吡啶HCl (HC蓝7号)	2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		43	0.68(以游离基计)	0.68(以游离基计)	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内	36	修改,增加其他限制和要求
45	酸性橙3号		0.2			44				无	删除



46	酸性紫 43号 (CI 60730)		1.0	所用染料纯度不得 <80%, 其杂质含量必须符合以下要求: 挥发性成分 (135℃) 及氯化物和硫酸盐 (以钠盐计) 小于 18%, 水不溶物不得小于 0.4%, 1-羟基-9, 10-蒽二酮 (1-hydroxy-9, 10-anthracenedione) 小于 0.2%, p-甲苯胺 (p-toluidine) 小于 0.1%, p-甲苯胺磺酸钠 (p-tolluidine sulfonic acids, sodium salts) 小于 0.2%, 其它染料 (subsidiary colors) 小于 1%, 铅小于 20mg/kg, 砷小于 3mg/kg, 汞小于 1mg/kg		45		1.00%	所用染料纯度不得 <80%, 其杂质含量必须符合以下要求: 挥发性成分 (135℃) 及氯化物和硫酸盐 (以钠盐计) 小于 18%, 水不溶物不得小于 0.4%, 1-羟基-9, 10-蒽二酮 (1-hydroxy-9, 10-anthracenedione) 小于 0.2%, 对甲苯胺 (p-toluidine) 小于 0.1%, 对甲苯胺磺酸钠 (p-tolluidine sulfonic acids, sodium salts) 小于 0.2%, 其它染料 (subsidiary colors) 小于 1%, 铅小于 20mg/kg, 砷小于 3mg/kg, 汞小于 1mg/kg		37	修改
47	碱性蓝 26号 (CI 44045)		0.5	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.25%		46					无	删除
48	碱性橙 31 号		0.2	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.1%		47	0.10%	0.20%			38	修改
49	碱性红 51 号		0.2	当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.1%		48	0.10%	0.20%			39	修改
50	碱性红 76 号 (CI 12245)		0.2			49		0.20%			40	修改



51	碱性紫14号 (CI42510)		0.3	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.15%		50					无	删除
52	碱性黄 87 号		0.2	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.1%		51	0.10%	0.20%			41	修改
53	分散黑 9 号		0.4			52		0.30%			42	修改
54	分散紫1号		1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		53		0.50%	作为原料杂质分散红15应小于1%		43	修改,增加其他限制和要求
55	分散紫4号 (CI61105)		0.08	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.04%		54					无	删除
56	HC橙1号		3.0			55		1.00%			44	修改
57	HC红1号		0.5			56		0.50%			45	修改
58	HC红3号		0.5	原料中游离二乙醇胺含量≤0.5%,并不得与亚硝基化合物配伍		57		0.50%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		46	修改,增加其他限制和要求
59	HC黄2号		3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		58	0.75%	1.00%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		47	修改,增加其他限制和要求
60	HC黄4号					59		1.50%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		48	修改,增加其他限制和要求
61	HC黄 6号		(a) 2.0 (b) 1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		60					无	删除
62	氯醌		0.3			61					无	删除
63	羟苯并吗啉		2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		62	1.00%		不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		49	修改,增加其他限制和要求



64	羟乙基-2-硝基对甲苯胺	羟乙基-2-硝基-p-甲苯胺	(a) 2.0 (b) 1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		63	1.00%	1.00%	不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		50	修改,增加其他限制和要求
65	羟乙基-3,4-亚甲二氧基苯胺盐酸盐		3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		64	1.50%		不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		51	修改,增加其他限制和要求
66	羟乙基对苯二胺硫酸盐	羟乙基-p-苯二胺硫酸盐	3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		65	1.50%				52	修改
67	羟丙基双(O-羟乙基对苯二胺)盐酸盐		3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		66	0.4%(以四盐酸盐计)				53	修改
68	间氨基苯酚	m-氨基苯酚	2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		67	1.00%				54	修改
69	间氨基苯酚盐酸盐	m-氨基苯酚HCl	2.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		68	1.0%(以游离基计)				55	修改
70	间氨基苯酚硫酸盐	m-氨基苯酚硫酸盐	2.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		69	1.0%(以游离基计)				56	修改
71	N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐		6.0(以游离基计)		含苯二胺类	70	2.5%(以硫酸盐计)		不和亚硝基化体系一起使用;亚硝酸最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内	含苯二胺类	57	修改,增加其他限制和要求
72	N,N-二乙基-p-苯二胺硫酸盐		6.0(以游离基计)		含苯二胺类	71					无	删除
73	N,N-二乙基甲苯-2,5-二胺HCl		10.0(以游离基计)		含苯二胺类	72					无	删除
74	N,N-二甲基-p-苯二胺		6.0		含苯二胺类	73					无	删除
75	N,N-二甲基-p-苯二胺硫酸盐		6.0(以游离基计)		含苯二胺类	74					无	删除
76	N-苯基对苯二胺(CI 76085)	N-苯基-p-苯二胺(CI 76085)	6.0		含苯二胺类	75	3.00%			含苯二胺类	58	修改
77	N-苯基对苯二胺盐酸盐(CI 76086)		6.0(以游离基计)		含苯二胺类	76	3.0%(以硫酸盐计)			含苯二胺类	59	修改

78	N-苯基对苯二胺硫酸盐		6.0(以游离基计)		含苯二胺类	77	3.0%(以硫酸盐计)			含苯二胺类	60	修改
79	o-氨基苯酚		2.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		78					无	删除
80	o-氨基苯酚硫酸盐		2.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%		79					无	删除
81	对氨基苯酚	p-氨基苯酚	1.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		80	0.50%				61	修改
82	对氨基苯酚盐酸盐					无	0.5%(以硫酸盐计)				62	增加
83	对氨基苯酚硫酸盐	p-氨基苯酚硫酸盐	1.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%		81	0.5%(以硫酸盐计)				63	修改
84	苯基甲基吡唑啉酮		0.5	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.25%		82	0.25%				64	修改
85	对甲基氨基苯酚	p-甲基氨基苯酚	3.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		83	0.68%(以硫酸盐计)		不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		65	修改,增加其他限制和要求
86	对甲基氨基苯酚硫酸盐	p-甲基氨基苯酚硫酸盐	3.0(以游离基计)	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.5%		84	0.68%		不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量 50g/kg;存放于无亚硝酸盐的容器内		66	修改,增加其他限制和要求
87	对苯二胺	p-苯二胺	6.0		含苯二胺类	85	2.00%			含苯二胺类	67	修改
88	对苯二胺盐酸盐	p-苯二胺HCl	6.0(以游离基计)		含苯二胺类	86	2%(以游离基计)			含苯二胺类	68	修改
89	对苯二胺硫酸盐	p-苯二胺硫酸盐	6.0(以游离基计)		含苯二胺类	87	2%(以游离基计)			含苯二胺类	69	修改
90	间苯二酚		5.0		含间苯二酚	88	1.25%			含间苯二酚	70	修改
91	苦氨酸钠					89	0.05%	0.10%			71	修改
92	四氨基嘧啶硫酸盐		5.0	当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为2.5%		90	2.50%	3.40%			72	修改
93	甲苯-2,5-二胺		10.0		含苯二胺类	91	4.00%			含苯二胺类	73	修改
94	甲苯-2,5-二胺硫酸盐		10.0(以游离基计)		含苯二胺类	92	4.0%(以游离基计)			含苯二胺类	74	修改

95	甲苯-3,4-二胺		10.0		含苯二胺类	93					无	删除
96	其他允许用于染发产品的着色剂					无	应符合表6要求				75	增加
97	备注	<p>(1)在产品标签上均需标注以下警示语:对某些个体可能引起过敏反应,应按说明书预先进行皮肤测试;不可用于染眉毛和眼睫毛,如果不慎入眼,应立即冲洗;专业使用时,应戴合适手套。</p> <p>(2)这些物质可单独或合并使用,其中每种成分在化妆品产品中的浓度与表中规定的最高限量浓度之比的总和不得大于1。</p> <p>(3)作为半永久性染发剂原料时的最大使用浓度。</p> <p>(4)这些物质可单独或合并使用,其中每种成分在化妆品产品中的浓度与表中规定的最高限量浓度之比的总和不得大于2。</p>					<p>注(1):在产品标签上均需标注以下警示语:染发剂可能引起严重过敏反应;使用前请阅读说明书,并按照其要求使用;本产品不适合16岁以下消费者使用;不可用于染眉毛和眼睫毛,如果不慎入眼,应立即冲洗;专业使用时,应戴合适手套;在下述情况下,请不要染发:面部有皮疹或头皮有过敏、炎症或破损;以前染发时曾有不良反应的经历。</p> <p>注(2):当与氧化乳配合使用时,应明确标注混合比例。</p> <p>注(3):这些物质可单独或合并使用,其中每种成分在化妆品产品中的浓度与表中规定的最高限量浓度之比的总和不得大于1。</p>					

