

## 附件 3

### 《规范》修订内容对照表

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 表 1 《第一章 概述》修订内容对照表.....          | 1  |
| 表 2 《第二章 化妆品禁限用原料目录》修订内容对照表 ..... | 4  |
| 表 3 《第三章 化妆品准用原料目录》修订内容对照表 .....  | 11 |
| 表 4 《第四章 理化检验方法》修订内容对照表.....      | 17 |
| 表 5 《第五章 微生物检验方法》修订内容对照表 .....    | 32 |
| 表 6 《第六章 毒理学试验方法》修订内容对照表 .....    | 48 |
| 表 7 《第七章 人体安全性检验方法》修订内容对照表 .....  | 56 |
| 表 8 《第八章 人体功效评价检验方法》修订内容对照表 ..... | 62 |
| 1 人体功效评价检验方法总则 .....              | 62 |

表 1 《第一章 概述》修订内容对照表

| 序号 | 章节               | 条款             | 原内容  | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|------------------|----------------|--|---|---|----|
| 1  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.2 化妆品<br>新原料 | 化妆品新原料:在国内首次使用于<br>化妆品生产的天然或人工原料。  | 删除化妆品新原料释义  | 《化妆品监督管理条例》和《化<br>妆品新原料注册备案资料管理<br>规定》已有定义。 | 删除 |
| 2  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.3 禁用<br>组分   | 禁用组分:不得作为化妆品原料使<br>用的物质。   | 2.2 禁用原料:禁止用于化妆品<br>生产的物质。  | 依据《化妆品监督管理条例》进<br>行规范。                      | 修改 |
| 3  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.6 防晒<br>剂    | 2.6 防晒剂:利用光的吸收、反射<br>或散射作用,以保护皮肤免受特定<br>紫外线所带来的伤害或保护产品<br>本身而在化妆品中加入的物质。 | 2.5 防晒剂:利用光的吸收、反<br>射或散射作用,以保护皮肤或口<br>唇免受特定紫外线所带来的伤<br>害或保护产品本身而在化妆品<br>中加入的物质。 | 结合行业发展需求,依据《化妆<br>品分类规则和目录》进行修改。            | 修改 |
| 4  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.8 染发<br>剂    | 2.8 染发剂:为改变头发颜色而在<br>化妆品中加入的物质。  | 2.7 染发剂:为改变头发颜色,且<br>使用后即时清洗不能恢复头发<br>原有颜色而在化妆品中加入的<br>物质。                      | 依据《化妆品分类规则和目录》<br>进行修改。                     | 修改 |
| 5  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.9 淋洗<br>类化妆品 | 2.9 淋洗类化妆品:在人体表面<br>(皮肤、毛发、甲、口唇等)使用<br>后及时清洗的化妆品。                        | 2.8 淋洗类化妆品:在皮肤、毛<br>发、指甲、口唇等人体表面使用<br>后及时清洗的化妆品。                                | 依据《化妆品监督管理条例》规<br>范定义。                      | 修改 |
| 6  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.11 眼部<br>化妆品 | 2.11 眼部化妆品:宣称用于眼周<br>皮肤、睫毛部位的化妆品。  | 2.10 眼部化妆品:宣称用于眼<br>周皮肤、睫毛和眉毛部位的化<br>妆品。  | 依据《化妆品分类规则和目录》<br>进行修改。                     | 修改 |
| 7  | 第一章概述<br>2 术语和释义 | 2.15 儿童<br>化妆品 | 2.15 儿童化妆品:宣称适用于儿<br>童使用的化妆品。  | 删除儿童化妆品释义   | 《儿童化妆品监督管理规定》<br>已有明确规定。                    | 删除 |

| 序号 | 章节                   | 条款           | 原内容   | 修订内容  | 修订理由                                | 备注 |
|----|----------------------|--------------|---|---|-------------------------------------|----|
| 8  | 第一章概述<br>2 术语和释义     | 2.18 安全性风险物质 | 2.18 安全性风险物质：由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入的，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害的物质。 | 2.16 安全性风险物质：由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中带入或产生的，可能对人体健康造成危害的物质。                | 规范定义。                               | 修改 |
| 9  | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 |              | 化妆品生产应符合化妆品生产规范的要求  | 化妆品生产应符合化妆品生产质量管理规范的要求  | 补充完善。                               |    |
| 10 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.1 一般要求     | 3.1.3 化妆品上市前应进行必要的检验，检验方法包括相关理化检验方法、微生物检验方法、毒理学试验方法和人体安全试验方法等。    | 3.1.3 化妆品上市前应进行必要的检验，检验方法包括相关理化检验方法、微生物检验方法、毒理学试验方法、人体安全检验方法和人体功效评价检验方法等。 | 补充完善。                               | 修改 |
| 11 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.1 一般要求     | 3.1.4 化妆品应符合产品质量安全有关要求，经检验合格后方可出厂。                                | 3.1.4 化妆品应符合产品质量安全有关要求，经出厂检验合格后方可上市销售。                                    | 依据《化妆品监督管理条例》进行规范。                  | 修改 |
| 12 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.1 一般要求     |   | 3.1.5 化妆品使用时的 pH 值在 2.0~11.5 之间（不包含 2.0 和 11.5），本规范中有其他相关规定的除外。           | 安全要求进行明确，同时解决标准不适用问题。               | 新增 |
| 13 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.4 有害物质限值要求 | 表 2 化妆品中有害物质限值<br>备注：含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外                              | 删除表 2 备注栏   | 结合行业现状，依据国际环保和化学品有关管理规定，逐步提升产品质量水平。 | 删除 |

| 序号 | 章节                   | 条款           | 原内容   | 修订内容   | 修订理由              | 备注 |
|----|----------------------|--------------|---|--|-------------------|----|
| 14 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.4 有害物质限值要求 |   | 注:指在本技术规范中对应的检测方法检出限下不得检出。   | 结合监管中发现的问题,规范描述   | 新增 |
| 15 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.6 标签要求     | 3.6.2 其他要求应符合国家有关法律法规和规章标准要求。   | 3.6.2 其他要求应符合《化妆品标签管理办法》及其他法律、行政法规、强制性国家标准要求。  | 突出强调《化妆品标签管理办法》   | 修改 |
| 16 | 第一章概述<br>3 化妆品安全通用要求 | 3.7 儿童用化妆品要求 | 3.7.1 儿童用化妆品在原料、配方、生产过程、标签、使用方式和质量安全控制等方面除满足正常的化妆品安全性要求外,还应满足相关特定的要求,以保证产品的安全性。 | 3.7.1 儿童用化妆品在原料、配方、生产过程、标签、使用方式和质量安全控制等方面除满足正常的化妆品安全性要求外,还应符合《儿童化妆品监督管理规定》的要求,以保证产品的安全性。 | 突出强调《儿童化妆品监督管理规定》 | 修改 |

表2 《第二章 化妆品禁限用原料目录》修订内容对照表

| 序号 | 章节                          | 条款  | 原内容                                 | 修订内容                             | 修订理由                                       | 备注 |
|----|-----------------------------|-----|-------------------------------------|----------------------------------|--|----|
| 1  | 第二章 1. 化妆品禁用组分 (表 1)        | /   | 第二章 1.化妆品禁用组分 (表 1) 及内容             | 第二章 1.化妆品禁用原料目录 (表 1) 及内容        | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告 (2021 年第 74 号) 调整。 | 替换 |
| 2  | 第二章 2. 化妆品禁用植 (动) 物组分 (表 2) | /   | 第二章 2.化妆品禁用植 (动) 物组分 (表 2) 及内容      | 第二章 2.化妆品禁用植 (动) 物原料目录 (表 2) 及内容 | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告 (2021 年第 74 号) 调整。 | 替换 |
| 3  | 第二章 化妆品禁限用组分                | /   | 第二章 化妆品禁限用组分                        | 第二章 化妆品禁限用原料目录                   | 根据《化妆品监督管理条例》调整。                           | 修改 |
| 4  | 第二章 1. 化妆品禁用原料目录 (表 1)      | 309 | 石棉 Asbestos (CAS No. 12001-28-4)    | 石棉 Asbestos                      | 规范管理                                       | 勘误 |
| 5  | 第二章 1. 化妆品禁用原料目录 (表         | 834 | 8-羟基喹啉及其硫酸盐 (化妆品限用组分中的 8-羟基喹啉硫酸盐除外) | 8-羟基喹啉及其硫酸盐 (化妆品限用原料中的羟基喹啉硫酸盐除外) | 根据《化妆品监督管理条例》、《已使用化妆品原料名称目录 (2021 年版)》调整。  | 修改 |

| 序号 | 章节                             | 条款  | 原内容  | 修订内容  | 修订理由                                  | 备注 |
|----|--------------------------------|-----|--|---|---------------------------------------|----|
|    | 1)                             |     |  |   |                                       |    |
| 6  | 第二章 1. 化妆品禁用原料目录 (表 1)         | 850 | 亚硝酸异丁酯 Isobutyl nitrite (CAS No. 542-56-2)   | 亚硝酸异丁酯 Isobutyl nitrite (CAS No. 542-56-3)  | 勘误                                    | 勘误 |
| 7  | 第二章 1. 化妆品禁用原料目录 (表 1)         | 888 | 汞及其化合物 (化妆品准用防腐剂中的汞化合物除外) Mercury (CAS No. 7439-97-6) and its compounds, except those special cases included in preservatives allowed in cosmetic products | 汞及其化合物 Mercury (CAS No. 7439-97-6) and its compounds                              | 结合行业现状, 依据国际环保和化学品有关管理规定, 逐步提升产品质量水平。 | 修改 |
| 8  | 第二章 2. 化妆品禁用植物 (动) 物原料目录 (表 2) | 106 | 万寿菊花 (TAGETES ERECTA) 提取物, 万寿菊花 (TAGETES ERECTA) 油<br><i>Tagetes erecta flower extract; Tagetes erecta flower oil</i>                                      | 万寿菊花提取物, 万寿菊花油<br><i>Tagetes erecta flower extract; Tagetes erecta flower oil</i> | 规范名称                                  | 修改 |

| 序号 | 章节                         | 条款  | 原内容   | 修订内容  | 修订理由            | 备注 |
|----|----------------------------|-----|---|---|-----------------|----|
| 9  | 第二章 1. 化妆品禁用植(动)物原料目录(表 2) | 107 | 大麻(CANNABIS SATIVA)仁果<br>CANNABIS SATIVA FRUIT          | 大麻仁果<br><i>Cannabis sativa</i> fruit          | 规范名称            | 修改 |
| 10 | 第二章 2. 化妆品禁用植(动)物原料目录(表 2) | 108 | 大麻(CANNABIS SATIVA)籽油<br>CANNABIS SATIVA SEED OIL       | 大麻籽油<br><i>Cannabis sativa</i> seed oil       | 规范名称            | 修改 |
| 11 | 第二章 1. 化妆品禁用植(动)物原料目录(表 2) | 109 | 大麻(CANNABIS SATIVA)叶提取物<br>CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT | 大麻叶提取物<br><i>Cannabis sativa</i> leaf extract | 规范名称            | 修改 |
| 12 | 第二章 3. 化妆品限用组分(表 3)        | /   | 第二章 3.化妆品限用组分(表 3)                                      | 第二章 3.化妆品限用原料目录(表 3)                          | 根据《化妆品监督管理条例》调整 | 修改 |
| 13 | 第二章 3.                     | 1   | (a) 驻留类产品   | (a) 驻留类产品                                     | 格式调整, 避免歧义。     | 修改 |

| 序号 | 章节                     | 条款 | 原内容  | 修订内容  | 修订理由                                    | 备注 |
|----|------------------------|----|--|---|---|----|
|    | 化妆品限用组分<br>(表3)        |    | (b) 淋洗类产品  | (b) 淋洗类产品   |   |    |
| 14 | 第二章 3. 化妆品限用组分<br>(表3) | 3  | (1) 硼酸, 硼酸盐和四硼酸盐(禁用物质表所列成分除外)<br>(2) 四硼酸盐  | 删除, 添加至禁用原料目录(表1)   | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021年第74号)调整。   | 删除 |
| 15 | 第二章 3. 化妆品限用组分<br>(表3) | 5  | 8-羟基喹啉, 羟基喹啉硫酸盐<br>Quinolin-8-ol and bis(8-hydroxyquinolinium) sulfate<br>Oxyquinoline, oxyquinoline sulfate | 羟基喹啉硫酸盐<br>Bis(8-hydroxyquinolinium) sulfate<br>oxyquinoline sulfate              | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021年第74号)调整。   | 修改 |
| 16 | 第二章 3. 化妆品限用组分<br>(表3) | 17 | 二(羟甲基)亚乙基硫脲<br>其他限值和要求:<br>(a)禁用于喷雾产品  | 二(羟甲基)亚乙基硫脲<br>其他限值和要求:<br>(a)禁用于喷雾和气雾产品  | 原表述不准确, 进行规范                            | 修改 |
| 17 | 第二章 3. 化妆品限用组分<br>(表3) | 23 | (c) 面部用自动晒黑产品<br>(d) 体用自动晒黑产品  | (c) 总量 0.45% (以游离 SO <sub>2</sub> 计)<br>(d) 总量 0.40% (以游离 SO <sub>2</sub> )<br>删除 | 根据《化妆品监督管理条例》和《化妆品分类规则和分类目录》, 规范原料使用目的。 | 删除 |

| 序号 | 章节                   | 条款 | 原内容  | 修订内容  | 修订理由                                       | 备注 |
|----|----------------------|----|--|---|--|----|
|    |                      |    | 计)   |   |  |    |
| 18 | 第二章 3. 化妆品限用组分 (表 3) | 24 | (a) 头发烫直产品<br>1. 一般用<br>2. 专业用   | (a) 头发烫直产品<br>1. 一般用<br>(a) 头发烫直产品<br>2. 专业用  | 格式调整, 避免歧义。                                | 修改 |
| 19 | 第二章 3. 化妆品限用组分 (表 3) | 25 | (a) 烫发产品<br>1. 一般用<br>2. 专业用   | (a) 烫发产品<br>1. 一般用<br>(a) 烫发产品<br>2. 专业用  | 格式调整, 避免歧义。                                | 修改 |
| 20 | 第二章 3. 化妆品限用组分 (表 3) | 29 | 氯化羟锆铝配合物 (Al <sub>x</sub> Zr(OH) <sub>y</sub> Cl <sub>z</sub> )和氯化羟锆铝甘氨酸配合物<br>其他限值和要求:<br>铝原子数与锆原子数之比应在 2 和 10 之间;<br>(Al+Zr) 的原子数与氯原子数之比应在 0.9 和 2.1 之间; 禁用于喷雾产品 | 氯化羟锆铝配合物 (Al <sub>x</sub> Zr(OH) <sub>y</sub> Cl <sub>z</sub> )和氯化羟锆铝甘氨酸配合物<br>其他限值和要求:<br>铝原子数与锆原子数之比应在 2 和 10 之间;<br>(Al+Zr) 的原子数与氯原子数之比应在 0.9 和 2.1 之间; 禁用于喷雾和气雾产品 | 原表述不准确, 进行规范。                              | 修改 |
| 21 | 第二章 3. 化妆品限用组分 (表 3) | 31 | 甲醛   | 删除, 添加至禁用原料目录 (表 1)   | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告 (2021 年第 74 号) 调整。 | 删除 |
| 22 | 第二章 3. 化妆品限          | 32 | (b) 头发烫直产品<br>1. 一般用   | (b) 头发烫直产品<br>1. 一般用  | 格式调整, 避免歧义。                                | 修改 |

| 序号 | 章节                             | 条款       | 原内容   | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|--------------------------------|----------|---|---|---|----|
|    | 用组分<br>(表 3)                   |          | 2. 专业用  | (b) 头发烫直产品<br>2. 专业用  |   |    |
| 23 | 第二章 3.<br>化妆品限<br>用组分<br>(表 3) | 33       | 硝基甲烷  | 删除, 添加至禁用原料目<br>录(表 1)  | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告<br>(2021 年第 74 号) 调整。   | 删除 |
| 24 | 第二章 3.<br>化妆品限<br>用组分<br>(表 3) | 41       | 二氯甲烷  | 删除, 添加至禁用原料目<br>录(表 1)  | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告<br>(2021 年第 74 号) 调整。   | 删除 |
| 25 | 第二章 3.<br>化妆品限<br>用组分<br>(表 3) |          | /   | 甲苯 Toluene。<br>指(趾)甲用产品, 最大<br>允许浓度为 25%, 防止儿<br>童抓拿, 仅限用于成人  | 甲苯为我国优先控制化学品, 但在有的产品中存在不可<br>替代性, 因此参考欧盟法规规定, 加强原料使用管理要<br>求。   | 新增 |
| 26 | 第二章 3.<br>化妆品限<br>用组分<br>(表 3) | 注<br>(6) | 注(6): $\alpha$ -羟基酸是 $\alpha$ -碳<br>位氢被羟基取代的羧酸,<br>如: 酒石酸、乙醇酸、苹<br>果酸、乳酸、柠檬酸等。<br>“盐类”系指其钠、钾、<br>钙、镁、铵和醇胺盐; “酯<br>类”系指甲基、乙基、丙<br>基、异丙基、丁基、异丁<br>基和苯基酯等。 | 注(6): $\alpha$ -羟基酸是 $\alpha$ -碳<br>位氢被羟基取代的羧酸,<br>如酒石酸、乙醇酸、苹果<br>酸、乳酸、柠檬酸、扁桃<br>酸、 $\alpha$ -羟基辛酸、 $\alpha$ -羟基癸<br>酸、葡糖酸、乳糖酸等。<br>“盐类”系指其钠、钾、<br>钙、镁、铵和醇胺盐; “酯<br>类”系指甲基、乙基、丙<br>基、异丙基、丁基、异丁<br>基和苯基酯等。 | 根据关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等 9 项检验方<br>法纳入化妆品安全技术规范(2015 年版)的通告<br>(2019 年 第 12 号) 调整, 新增“扁桃酸、 $\alpha$ -羟基辛<br>酸、 $\alpha$ -羟基癸酸、葡糖酸、乳糖酸”, 此 4 种 $\alpha$ -羟基酸<br>均为《已使用化妆品原料目录》中的 $\alpha$ -羟基酸类物<br>质, 为规范这类物质的使用, 在《化妆品安全技术规<br>范》表 3 注解中予以明确。 | 修改 |



表3 《第三章 化妆品准用原料目录》修订内容对照表

| 序号 | 章节                            | 条款 | 原内容                             | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|-------------------------------|----|---------------------------------|--|--|----|
| 1  | 第三章<br>化妆品准用<br>组分            | /  | 第三章<br>化妆品准用组分                  | 第三章<br>化妆品准用原料目录   | 根据《化妆品监督管理条例》调整  | 修改 |
| 2  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表4) | /  | /                               | 月桂酰精氨酸乙酯盐酸盐<br>INCI 名称 Ethyl Lauroyl<br>Arginate HCL 化妆品中<br>最大允许浓度 0.4%<br>使用范围和限制条件: 禁<br>用于唇部、喷雾和气雾产<br>品<br>标签上必须标印的使用条<br>件和注意事项: 避免接触<br>眼睛, 若发生需要采取相<br>应措施 | 根据国家药监局关于批准月桂酰精氨酸乙酯 HCl 等 4<br>个原料作为化妆品原料使用的公告(2020 年 第 141<br>号)。 | 新增 |
| 3  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表4) | 12 | 三氯叔丁醇<br>使用范围和限制条<br>件: 禁用于喷雾产品 | 三氯叔丁醇<br>使用范围和限制条件: 禁<br>用于喷雾和气雾产品   | 原表述不准确, 进行规范   | 修改 |
| 4  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表4) | 13 | 苯氯酚                             | 删除, 添加至禁用目录<br>(表1)  | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告<br>(2021 年第 74 号)调整。                       | 删除 |

| 序号 | 章节                             | 条款 | 原内容  | 修订内容   | 修订理由  | 备注 |
|----|--------------------------------|----|--|--|---|----|
| 5  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 17 | 脱氢乙酸及其盐类<br>使用范围和限制条<br>件: 禁用于喷雾产品                               | 脱氢乙酸及其盐类<br>使用范围和限制条件: 禁<br>用于喷雾和气雾产品                            | 原表述不准确, 进行规范                                    | 修改 |
| 6  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 23 | 甲醛和多聚甲醛  | 删除, 添加至禁用目录<br>(表 1)   | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告<br>(2021 年第 74 号) 调整。   | 删除 |
| 7  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 25 | 戊二醛<br>使用范围和限制条<br>件: 禁用于喷雾产品                                    | 戊二醛<br>使用范围和限制条件: 禁<br>用于喷雾和气雾产品                                 | 原表述不准确, 进行规范                                    | 修改 |
| 8  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 30 | (b) 驻留类产品, 不得<br>用于三岁以下儿童使<br>用的产品中; 禁用于<br>唇部用产品; 禁用于<br>体霜和体乳。 | (b) 驻留类产品, 不得用<br>于三岁以下儿童使用的产<br>品中; 禁用于唇部用产<br>品; 禁用于体用化妆品。     | 原表述不准确, 将“体霜和体乳”规范为“体用化妆品”。                     | 修改 |
| 9  | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 32 | 化妆品使用时的最大<br>允许浓度 0.0015%  | 化妆品使用时的最大允许<br>浓度 0.0015% (以甲基氯<br>异噻唑啉酮和甲基异噻唑<br>啉酮为 3:1 的混合物计) | 明确有效物质, 增加“(以甲基氯异噻唑啉酮和甲基异<br>噻唑啉酮为 3:1 的混合物计)”。 | 修改 |

| 序号 | 章节                             | 条款 | 原内容   | 修订内容  | 修订理由                                      | 备注 |
|----|--------------------------------|----|---|---|---|----|
| 10 | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 35 | 单一酯 0.4% (以酸<br>计); 混合酯总量<br>0.8% (以酸计);<br>且其丙酯及其盐类、<br>丁酯及其盐类之和不<br>得超过 0.14% (以酸<br>计)           | 单一原料 0.4% (以酸<br>计); 混合原料总量 0.8%<br>(以酸计); 且其丙酯及<br>其盐类、丁酯及其盐类之<br>和不得超过 0.14% (以酸<br>计)                | 原表述不准确, 进行规范                              | 修改 |
| 11 | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 43 | 苯汞的盐类, 包括硼<br>酸苯汞   | 删除  | 结合行业现状, 依据国际环保和化学品有关管理规<br>定, 逐步提升产品质量水平。 | 删除 |
| 12 | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 47 | 硫柳汞   | 删除  | 结合行业现状, 依据国际环保和化学品有关管理规<br>定, 逐步提升产品质量水平。 | 删除 |
| 13 | 第三章<br>1 化妆品准<br>用防腐剂<br>(表 4) | 49 | 三氯生<br>使用范围和限制条<br>件: 洗手皂、浴皂、<br>沐浴液、除臭剂 (非<br>喷雾)、化妆粉及遮瑕<br>剂、指甲清洁剂。(指<br>甲清洁剂的使用频率<br>不得高于 2 周一次) | 三氯生<br>使用范围和限制条件: 洗<br>手皂、浴皂、沐浴液、除<br>臭剂 (非喷雾和气雾)、<br>化妆粉及遮瑕剂、指甲清<br>洁剂 (指甲清洁剂的使用<br>频率不得高于 2 周一<br>次)。 | 原表述不准确, 进行规范                              | 修改 |

| 序号 | 章节                         | 条款   | 原内容  | 修订内容   | 修订理由                                     | 备注 |
|----|----------------------------|------|--|--|--|----|
| 14 | 第三章<br>1 化妆品准用防腐剂<br>(表 4) | 注(1) | 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。 | 注(1): d 所有含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”,且禁用于喷雾和气雾产品。 | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021 年第 74 号)调整。 | 修改 |
| 15 | 第三章<br>2 化妆品准用防晒剂<br>(表 5) | 1    | 3-亚苄基樟脑  | 删除   | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021 年第 74 号)调整。 | 删除 |
| 16 | 第三章<br>3 化妆品准用着色剂<br>(表 6) | 157  | 五倍子(GALLA RHOIS)提取物  | 删除   | 根据我国行业实际使用情况,调整到准用染发剂目录中                 | 删除 |
| 17 | 第三章<br>3 化妆品准用着色剂<br>(表 6) | 注(4) | 五倍子为盐肤木、青麸杨或红麸杨叶上的虫瘿。  | 删除   | 根据我国行业实际使用情况,调整到准用染发剂目录中                 | 删除 |

| 序号 | 章节                             | 条款 | 原内容                  |                      | 修订内容   |                      | 修订理由   | 备注 |
|----|--------------------------------|----|----------------------|----------------------|--|----------------------|--|----|
| 18 | 第三章<br>4 化妆品准<br>用染发剂<br>(表 7) | /  | /                    |                      | 五倍子提取物或鞣酸<br>INCI 名称：Galla rhois<br>gallnut extract or gallic acid<br>其他限制和要求：与硫酸<br>亚铁配合使用时，仅限用<br>于染发产品；作为其他用<br>途使用时，不受此条款限<br>制。 |                      | 根据我国行业实际使用情况，规范原料使用要求。                       | 新增 |
| 19 | 第三章<br>4 化妆品准<br>用染发剂<br>(表 7) | /  | /                    |                      | 注(4)：五倍子为盐肤<br>木、青麸杨或红麸杨叶上<br>的虫瘿。   |                      | 相对应进行调整                                      | 新增 |
| 20 | 第三章<br>4 化妆品准<br>用染发剂<br>(表 7) | 18 | 2-氯对苯二胺              |                      | 删除，添加至禁用原料目<br>录(表 1)  |                      | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告<br>(2021 年第 74 号)调整。 | 删除 |
| 21 | 第三章<br>4 化妆品准<br>用染发剂<br>(表 7) | 19 | 2-氯对苯二胺硫酸盐           |                      | 删除，添加至禁用原料目<br>录(表 1)  |                      | 根据国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告<br>(2021 年第 74 号)调整。 | 删除 |
| 22 | 第三章<br>4 化妆品准<br>用染发剂<br>(表 7) | 36 | 0.68 (以<br>游离基<br>计) | 0.68 (以<br>游离基<br>计) | 0.68% (以<br>游离基计)  | 0.68%<br>(以游离基<br>计) | 勘误，增加单位符号“%”。                                | 勘误 |

| 序号 | 章节                             | 条款 | 原内容                | 修订内容 | 修订理由    | 备注 |
|----|--------------------------------|----|--------------------|------|---------|----|
| 23 | 第三章<br>4 化妆品准<br>用染发剂<br>(表 7) | 75 | 其他允许用于染发产<br>品的着色剂 | 删除   | 相对应进行调整 | 删除 |

表 4 《第四章 理化检验方法》修订内容对照表

| 序号 | 章节             | 条款 | 原内容  | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|----------------|----|--|---|--|----|
| 1  | 第四章 1 理化检验方法总则 | 总则 | <p>1 范围<br/>本部分规定了化妆品禁、限用组分的理化检验方法的相关要求。<br/>本部分适用于化妆品产品中禁、限用组分的检验。</p> <p>3.所用试剂<br/>凡未指明规格者，均为分析纯（AR）。当需要其他规格时将另作说明。但指示剂和生物染料不分规格。试剂溶液未指明用何种溶剂配制时，均指用纯水配制。</p> <p>10 其他<br/>本规范理化检验方法提供的随行回收可接受范围仅为参考值，并非必要条件。实验室检验时应满足《化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范》的要求。</p> | <p>1 范围<br/>本部分规定了化妆品禁用原料、限用原料、防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂以及其他原料的理化检验方法的相关要求。<br/>本部分适用于化妆品产品中禁用原料、限用原料、防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂以及其他原料的检验。</p> <p>3 所用试剂<br/>凡未指明规格者，均为分析纯（AR）。当需要其他规格时将另作说明。但指示剂和生物染料不分规格。试剂溶液未指明用何种溶剂配制时，均指用纯水配制。<br/>除另有规定外，盐酸含HCl应</p> | <p>1.说明理化检验方法的分类编排原则。<br/>3.补充说明试剂的实际规格。便于实际操作。<br/>10.对检验方法的使用过程中容易误解的情况进行补充说明。</p> | 修改 |

| 序号 | 章节 | 条款 | 原内容 | 修订内容  | 修订理由 | 备注 |
|----|----|----|-----|---|------|----|
|    |    |    |     | <p>为36%~38% (g/g); 硫酸含H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>应为95%~98% (g/g), 高氯酸含HClO<sub>4</sub>应为70%~72% (g/g), 乙酸指含C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>大于99.0%的冰醋酸、冰乙酸; 磷酸含H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>应大于85% (g/g)。氨水含NH<sub>3</sub>应为25%~28% (g/g), 过氧化氢含H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>应为30% (g/g)。</p> <p>未明确标示分子式的固体试剂, 均不含结晶水。</p> <p>10 其他</p> <p>10.1本章理化检验方法提供的随行回收可接受范围仅为参考值, 并非必要条件。实验室检验时应满足《化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范》的要求。</p> <p>10.2本章分别按照总则、禁用原料、限用原料、准用原料等对理化</p> |      |    |

| 序号 | 章节        | 条款         | 原内容  | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|-----------|------------|--|---|---|----|
|    |           |            |  | <p>检验方法进行了分类排序,并不代表方法中涉及的待测原料的所属类别。方法中所有待测原料的判定依据应以本规范相关章节的相关规定为准。</p> <p>10.3本章各理化检验方法附录A中的CAS号,仅代表检验方法中待测原料适用的CAS号。不排除该待测原料可能同时存在其他的CAS号。</p> |   |    |
|    |           |            | /  | <p>将 pH、铅、砷、汞、镉、37 种元素、石棉、二噁烷、甲醇纳入总则;将乙醇胺等 5 种原料、抗 UVA 能力等方法纳入其他原料检验方法。</p>   | <p>按照化妆品通用要求,将 pH、铅、砷、汞、镉、37 种元素、石棉、二噁烷、甲醇纳入总则。其他方法做相应调整。</p> | 修改 |
| 2  | 第四章 1.2 汞 | 第一法 5 分析步骤 | <p>5.4 测定</p> <p>按“5.3”设定的仪器条件,……,用盐酸(3.3)稀释至10 mL,……。</p> | <p>5.4 测定</p> <p>按“5.3”设定的仪器条件,……,用10%盐酸溶液[ρ(HCl)=10%](3.15)稀释至10 mL,……。</p>  | 勘误  | 修改 |

| 序号 | 章节                     | 条款      | 原内容                   | 修订内容   | 修订理由                            | 备注 |
|----|------------------------|---------|-----------------------|--|---------------------------------|----|
| 3  | 第四章 1.7 钹等 15 种元素      | /       | /                     | /  | 被“锂等 37 种元素”替代                  | 删除 |
| 4  | 第四章 2.1 氟康唑等 9 种原料     | 3 试剂和材料 | 3.9 0.3 mmol/L 氢氧化钠溶液 | 3.9 0.3 mol/L 氢氧化钠溶液   | 勘误                              | 修改 |
|    |                        | 5 分析步骤  | 5.2.2 无注意事项描述         | 5.2.2 注：硫酸二甲酯毒性强，使用时最好佩戴防毒面具，保持实验室通风，并密封贮存于干燥通风处，远离火种、热源，防止阳光直射。 | 新增注意事项                          |    |
| 5  | 第四章 2.2 盐酸美满霉素等 7 种原料  | /       | /                     | /  | 被“甲硝唑等 36 种原料”替代                | 删除 |
| 6  | 第四章 2.3 依诺沙星等 10 种原料   | /       | /                     | /  | 被“甲硝唑等 36 种原料”替代                | 删除 |
| 7  | 第四章 2.5 米诺地尔 7 种原料     | /       | /                     | /  | 被“曲安西龙等 63 种原料”替代               | 删除 |
| 8  | 第四章 2.4 雌三醇米诺地尔等 7 种原料 | 方法编号及名称 | 2.4 雌三醇米诺地尔等 7 种原料    | 2.2 米诺地尔和坎利酮   | 删除原方法中黄体酮等 5 种原料（分别被曲安西龙等 63 种原 | 修改 |

| 序号 | 章节                    | 条款      | 原内容   | 修订内容   | 修订理由               | 备注    |
|----|-----------------------|---------|---|--|--------------------|-------|
|    |                       |         |   |  | 料和甲硝唑等 36 中原料方法收录) |       |
| 9  | 第四章 2.9.4-氨基偶氮苯和联苯胺   | 3 试剂和材料 | 无注释   | 新增注释：4-氨基偶氮苯稳定性差，容易降解。   | 新增注意事项             | 修改    |
| 10 | 第四章 2.14 斑蝥素和氮芥       | 方法编号及名称 | 2.14 化妆品中斑蝥素和氮芥的检测方法<br>Determininnation of Cantharidin and Chlormethine in Cosmetics | 2.11 斑蝥素和氮芥 Cantharidin and chlormethine   | 规范方法名称             | 修改    |
| 11 | 第四章 2.16 丙烯酰胺         | /       | /   | 由新的丙烯酰胺测定方法替代该方法，新序号为 2.13   | 新方法已经通过标委会评审       | 新增、修改 |
| 12 | 第四章 2.23 普鲁卡因胺等 7 种原料 | 3 试剂和材料 | 无 0.01 mol/L 磷酸氢二钠水溶液 (pH7.0)、1%三氯乙酸、1%甲酸甲醇、5%氨水甲醇的配制方法                               | 3.11 0.01 mol/L 磷酸氢二钠水溶液 (pH7.0)：称取磷酸氢二钠 1.4196 g，用水溶解并稀释至 1000mL，用磷酸 (3.7) 调 pH 值至 7.0。<br>3.12 1%三氯乙酸：取三氯乙酸 (3.5) 1mL，用水稀释至 100mL。<br>3.13 1%甲酸甲醇：取甲酸 (3.6) 1mL，用甲醇 (3.6) 稀释至 100mL。 | 原方法无具体配制方法，不便于实际操作 | 修改    |

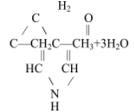
| 序号 | 章节                  | 条款      | 原内容  | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|---------------------|---------|--|--|--|----|
|    |                     |         |  | 3.14 5%氨水甲醇：取氨水（3.9）5 mL，加甲醇至 100 mL。                        |  |    |
| 13 | 第四章 2.24 马来酸二乙酯     | 2 方法提要  | 检出限为 5.0 μg，定量下限为 15.0 μg。   | 检出限为 2.0 ng，定量下限为 6.0 ng。                                    | 根据检出限和定量限的定义，应为 3 倍和 10 倍信噪比对应的仪器的检出限和定量限。检出浓度和最低定量浓度未做修改，仅根据称样量、供试液制备方法以及分析方法进行了折算。 | 修改 |
| 14 | 第四章 2.25 米诺地尔       | /       | /  | /  | 被“米诺地尔和坎利酮”替代  | 删除 |
| 15 | 第四章 2.26 氢醌、苯酚      | /       | /  | /  | 被“熊果苷等 4 种原料”替代  | 删除 |
| 16 | 第四章 2.28 维甲酸等 8 种原料 | 方法编号及名称 | 2.28 化妆品中维甲酸等 8 种原料检验方法<br>Determination of Tretinoin and other 7 kinds of components in cosmetics | 2.19 维甲酸等 8 种原料<br>Tretinoin and other 7 kinds of components | 规范方法名称   | 修改 |
| 17 | 第四章 2.30 邻苯二甲酸二甲    | 1 范围    | 邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP）  | 邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）  | 方法全文统一名称   | 修改 |

| 序号 | 章节                    | 条款      | 原内容  | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|-----------------------|---------|--|---|--|----|
|    | 酯等 10 种原料             | 附录      | 附录 A   | 删除“化妆品禁用原料、纳入《国际化妆品原料标准中文名称目录》”两列   | 方法不体现具体原料的类别   |    |
| 18 | 第四章 2.32 二氯甲烷等 15 种原料 | 方法编号    | 2.32 二氯甲烷等 15 种原料<br>Dichloromethane and 14 kinds of components  | 2.23 二氯甲烷等 15 种原料<br>Dichloromethane and other 14 kinds of components       | 修改英文名称   | 修改 |
|    |                       | 2 方法提要  | 表 1 苯 最低定量浓度 3.5 μg/g  | 表 1 苯 最低定量浓度 0.35 μg/g  | 勘误   |    |
| 19 | 第四章 2.34 曲安西龙等 63 种原料 | 方法编号及名称 | 2.34 化妆品中激素类成分的检测方法<br>Determination Triamcinolone and other 62 kinds of Hormone Components in Cosmetics | 2.25 曲安西龙等 63 种原料<br>Triamcinolone and other 62 kinds of hormone components | 规范方法名称   | 修改 |
|    |                       | 2 方法提要  | 检出限 (ng/mL)、定量下限 (ng/mL)   | 检出限 (ng)、定量下限 (ng); 对应数据做了相应修改  | 根据检出限和定量限的定义, 应为 3 倍和 10 倍信噪比对应的仪器的检出限和定量限。检出浓度和最低定量浓度未做修改, 仅根据称样量、供试液制备方法以及分析方法进行了折算。 |    |

| 序号 | 章节                    | 条款      | 原内容   | 修订内容   | 修订理由                                | 备注 |
|----|-----------------------|---------|---|--|-------------------------------------|----|
| 20 | 第四章 2.35 甲硝唑等 36 种原料  | 方法编号及名称 | 2.35 化妆品中抗感染类药物的检测方法<br>Determination of Anti-infective Drug in Cosmetics | 2.26 甲硝唑等 36 种原料<br>Metronidazole and other 35 kinds of components                       | 规范方法名称                              | 修改 |
| 21 | 第四章 3.1 $\alpha$ -羟基酸 | 方法名称    | 3.1 化妆品中 10 种 $\alpha$ -羟基酸的检测方法  | 3.1 葡糖醛酸等 10 种原料   | 规范方法名称                              | 修改 |
| 22 | 第四章 3.3 过氧化氢          | 5 分析步骤  | 无注释   | 5.2.2 衍生化反应 注：衍生化反应中的 10 mL 棕色容量瓶使用前建议分别用水和乙腈进行清洗。衍生化反应需保证反应完全。待测溶液装棕色进样瓶时尽量装满，以尽可能减少氧化。 | 补充增加了注释                             | 修改 |
| 23 | 第四章 3.7 硼酸和硼酸盐        | 方法编号    | 3.7 硼酸和硼酸盐  | 2.29 硼酸和硼酸盐  | 国家药监局 2021 年第 74 号通告，将硼酸和硼酸盐列为禁用原料。 | 修改 |
| 24 | 第四章 3.8 羟基喹啉          | 5 分析步骤  | 无注释   | 注：本方法中羟基喹啉指 8-羟基喹啉，对光不稳定，实验过程应注意避光。  | 新增注释                                | 修改 |

| 序号 | 章节                      | 条款      | 原内容   | 修订内容   | 修订理由                              | 备注 |
|----|-------------------------|---------|---|--|-----------------------------------|----|
| 25 | 第四章 3.10<br>水杨酸         | /       | /   | 删除该方法  | 被“吡硫鎳锌等 18 种原料”替代                 | 删除 |
| 26 | 第四章 3.12<br>游离氢氧化物      | 3.1     | 盐酸标准溶液[c (HCl) =0.100mol/L], 配制及标定见 GB/T601-2002 中, 4.2 节。            | 盐酸标准溶液[c (HCl) =0.100mol/L], 配制及标定见 GB/T 601 中, 4.2 节。 | GB/T601-2002 已废止, 已有替代标准, 删除标准年号。 | 修改 |
| 27 | 第四章 4.1 甲基异噻唑啉酮等 23 种原料 | 1 范围    | 注: *成分不属于《化妆品安全技术规范(2015 年版)》准用防腐剂原料。                                 | 删除   | 方法不体现具体原料的类别                      | 修改 |
|    |                         | 5 分析步骤  | 5.4 测定 4-羟基苯甲酸异丁酯和 4-羟基苯甲酸苄酯不属于《化妆品安全技术规范(2015 年版)》准用防腐剂原料            | 删除   | 根据本次标准修订的指导意见, 每个方法不体现具体原料的类别     |    |
| 28 | 第四章 4.2 吡硫鎳锌等 19 种原料    | 方法名称    | 4.2 吡硫鎳锌等 19 种原料  | 4.2 吡硫鎳锌等 18 种原料, 正文删除了硫柳汞钠的相关内容                       | 根据防腐剂清单的修订, 删除硫柳汞钠。               | 修改 |
| 29 | 第四章 4.3 己脒定二(羟乙         | 3 试剂和材料 | 3.7 二甲亚砷, 色谱纯。3.9 二甲亚砷乙腈溶液: 量取二甲亚砷(3.7) 20 mL, 加乙腈定容至 100 mL, 摇匀, 即得。 | 删除   | 原方法未使用到二甲亚砷                       | 修改 |

| 序号 | 章节                   | 条款    | 原内容   | 修订内容   | 修订理由                          | 备注 |
|----|----------------------|-------|---|--|-------------------------------|----|
|    | 基磺酸)盐等<br>7种原料       | 附录    | 表 B.3 十二烷基二甲基苄基氯化铵 质谱参数 母离子: 248; 子离子 90.9, DP80, CE48; 子离子 156.1, DP80, CE25 | 表 B.3 十二烷基二甲基苄基氯化铵 质谱参数 母离子: 304; 子离子 212, DP100, CE5; 子离子 91, DP100, CE10; 子离子 58, DP100, CE5 | 勘误                            |    |
| 30 | 第四章 4.4<br>聚氨基丙基双胍   | 方法英文名 | Poly (aminopropylbiguanide)   | Polyaminopropyl biguanide  | 规范英文名称                        | 修改 |
|    |                      | 附录 A  | 分子式: (C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> ) x                       | 分子式: (C <sub>5</sub> H <sub>14</sub> N <sub>6</sub> ) x  | 勘误                            |    |
| 31 | 第四章 4.6<br>硼酸苯汞      | /     | /   | /  | 防腐剂清单删除该原料                    | 删除 |
| 32 | 第四章 4.7<br>甲酸等 9 种原料 | 待测物名称 | 7-乙基双环噁唑啉   | 7-乙基双环噁唑烷  | 根据《已使用化妆品原料目录》名称进行更改          | 修改 |
|    |                      | 附录 A  | 三氯叔丁醇 CAS 号: 6001-64-5, 分子量: 109  | 三氯叔丁醇 CAS 号: 57-15-8, 分子量: 177.46  | 勘误                            |    |
| 33 | 第四章 4.8 甲醛           | 方法编号  | 4.8 甲醛  | 2.28 甲醛  | 国家局 2021 年 74 号公告, 将甲醛列为禁用原料。 | 修改 |

| 序号 | 章节                       | 条款     | 原内容  | 修订内容                             | 修订理由   | 备注 |
|----|--------------------------|--------|--|----------------------------------|--|----|
|    |                          | 2 方法提要 | 反应方程式如下：<br>$\text{HCH} + \text{NH}_3 + 2\text{CH}_3 - \text{C} - \text{CH}_2 - \text{C} - \text{CH}_3 \rightarrow \text{CH}_3 - \text{C} - \text{CH}_2 - \text{C} - \text{CH}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$  | 删除                               | 原反应方程式表述有误   |    |
| 34 | 第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种原料 | /      | /  | /                                | 被“3-亚苄基樟脑等 22 种原料”替代   | 删除 |
| 35 | 第四章 5.2 二苯酮-2            | 方法名称   | Denzophenon  | Benzophenone-2                   | 根据《已使用化妆品原料目录》名称进行更改   | 修改 |
|    |                          | 2 方法提要 | 本方法对二苯酮-2 的检出限为 1.5 μg，定量下限为 5 μg  | 本方法对二苯酮-2 的检出限为 6 ng，定量下限为 20 ng | 根据检出限和定量限的定义，应为 3 倍和 10 倍信噪比对应的仪器的检出限和定量限。检出浓度和最低定量浓度未做修改，仅根据称样量、供试液制备方法以及分析方法进行了折算。 |    |
| 36 | 第四章 5.4 二乙氨基             | /      | /  | /                                | 被“3-亚苄基樟脑等 22 种原料”替代   | 删除 |

| 序号 | 章节                       | 条款      | 原内容   | 修订内容  | 修订理由               | 备注 |
|----|--------------------------|---------|---|---|--------------------|----|
|    | 苯甲酰基苯甲酸己酯                |         |   |   |                    |    |
| 37 | 第四章 5.5<br>二乙基己基丁酰胺基三嗪酮  | /       | /   | /   | 被“3-亚苄基樟脑等22种原料”替代 | 删除 |
| 38 | 第四章<br>5.6 亚苄基樟脑磺酸       | /       | /   | /   | 被“3-亚苄基樟脑等22种原料”替代 | 删除 |
| 39 | 第四章 5.8<br>3-亚苄基樟脑等22种原料 | 方法编号和名称 | 5.8 化妆品中3-亚苄基樟脑等22种防晒剂的检测方法<br>Determination of 3-benzylidene camphor and other 21 kinds of sunscreens in cosmetics | 5.4 3-亚苄基樟脑等22种原料<br>3-Benzylidene camphor and other 21 kinds of components                     | 规范方法名称             | 修改 |
|    |                          | 附录 A    | 苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠分子式 $C_{20}H_{14}N_4Na_2O_{12}S_4$ ，分子量 676.57<br>对苯二亚甲基二樟脑磺酸及其盐类 CAS 号 90457-82-2                     | 苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠分子式 $C_{20}H_{12}N_4Na_2O_{12}S_4$ ，分子量 674.57<br>对苯二亚甲基二樟脑磺酸及其盐类 CAS 号 92761-26-7 | 勘误                 |    |

| 序号 | 章节                            | 条款         | 原内容   | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|-------------------------------|------------|---|--|--|----|
|    |                               | 附录 B       | B.1.1 色谱条件<br>色谱柱: C18 柱<br>(150mm×2.1mm×3μm), 或等效色谱柱;<br>流动相I: A: 乙腈(含 0.1% 甲酸); B: 0.1% 甲酸水溶液;<br>流动相II: A: 乙腈(含 0.1% 甲酸); B: 0.1% 甲酸水溶液; | 流动相I: 3-亚苄基樟脑等 21 种原料 A: 乙腈(含 0.1% 甲酸); B: 0.1% 甲酸水溶液; 梯度洗脱程序详见表 B.2。增加注释。<br>流动相II: 苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠 A: 乙腈; B: 0.02 mol/L 乙酸铵溶液; 梯度洗脱程序详见表 B.3。<br>增加苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠的流动相梯度洗脱程序 | 勘误   |    |
|    |                               | B.1.2 质谱条件 | 表2 监测离子对相关电压参数设定表中樟脑苯扎铵甲基硫酸盐母离子m/z 313.07、苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠母离子m/z 650.20, 乙基己基三嗪酮子离子m/z487.25、m/z308.13   | 樟脑苯扎铵甲基硫酸盐母离子m/z 298.2、苯基二苯并咪唑四磺酸酯二钠母离子 m/z 630.97, 子离子作相应调整; 乙基己基三嗪酮子离子 m/z 308.13、m/z163.04  | 勘误   |    |
| 40 | 第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种原料        | 7 图谱       | 图 1 混合标准溶液在 245 nm 下的色谱图, 图 2 混合标准溶液在 530 nm 下的色谱图  | 图 1 混合标准溶液在 616nm 下的色谱图, 图 2 混合标准溶液在 520 nm 下的色谱图  | 勘误   | 修改 |
| 41 | 第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种原料 | 2 方法提要     | 表 1 检出限 (μg)、定量下限 (μg)  | 检出限 (ng)、定量下限 (ng), 对应数据做了相应修改   | 根据检出限和定量限的定义, 应为 3 倍和 10 倍信噪比对应的仪器的检出限和定量限。检出浓度和最低 | 修改 |

| 序号 | 章节                                | 条款   | 原内容          | 修订内容        | 修订理由  | 备注 |
|----|-----------------------------------|------|--------------|-------------|---|----|
|    |                                   |      |              |             | 定量浓度未做修改，仅根据称样量、供试液制备方法以及分析方法进行了折算。                                       |    |
| 42 | 第四章 7.1 对苯二胺等 8 种原料               | /    | /            | /           | 被“对苯二胺等 32 种原料”替代   | 删除 |
| 43 | 第四章 7.2 对苯二胺等 32 种原料              | 附录 B | 1-萘酚 子离子 148 | 删除          | 勘误  | 修改 |
| 44 | 西咪替丁                              | /    | /            | 新增为第四章 2.27 | 国家药监局 2019 年第 48 号通告发布了化妆品中西咪替丁的检测方法。国家药监局 2021 年第 74 号公告附件将西咪替丁列入禁用原料目录。 | 新增 |
| 45 | 荧光增白剂                             | /    | /            | 新增为第四章 8.3  | 该方法已通过化妆品标准专家委员会全体会议的审议。  | 新增 |
| 46 | $\alpha$ -熊果苷、 $\beta$ -熊果苷、氢醌和苯酚 | /    | /            | 新增为第四章 8.4  | 该方法已通过化妆品标准专家委员会全体会议的审议。  | 新增 |

| 序号 | 章节   | 条款 | 原内容 | 修订内容               | 修订理由                     | 备注 |
|----|------|----|-----|--------------------|--------------------------|----|
| 47 | 丙烯酰胺 | /  | /   | 新增为第四章 2.13, 替代原方法 | 该方法已通过化妆品标准专家委员会全体会议的审议。 | 新增 |

- 备注：1. 所有理化检验方法名称全部修订为“\*\*等\*种原料”。
2. 除着色剂外，所有理化检验方法均新增了标准品的信息（附录 A）。
3. 所有方法序号重新进行了调整。

表5 《第五章 微生物检验方法》修订内容对照表

| 序号 | 章节                         | 条款  | 原内容                  | 修订内容                 | 修订理由   | 备注 |
|----|----------------------------|---|----------------------|----------------------|--|----|
| 1  | 第五章微生物检验方法                 | 1 微生物检验方法总则<br>2.1、2.4、2.7;<br>2 菌落总数检验方法<br>3.1、3.2、3.5、3.6、<br>3.7、3.9、3.11 | “;”                  | 修改为“: ”              | 该部分标点符号使用未统一，建议参考 GB 标准，统一使用“: ”。  | 修改 |
| 2  | 第五章微生物检验方法<br>1. 微生物检验方法总则 | 3.2 SCDLP 液体培养基   | 制法：先将卵磷脂在少量蒸馏水中加热溶解后 | 制法：先将卵磷脂在少量蒸馏水中加热溶解后 | 《中华人民共和国药典》（2020）中有微温溶解和加热溶解两种写法，为与规范后面内容的写法统一建议统一改为加热溶解。  | 修改 |
| 3  | 第五章微生物检验方法<br>1. 微生物检验方法总则 | 3.2 SCDLP 液体培养基   | 调 pH 为 7.2—7.3 分装    | 调 pH 为 7.2~7.3 分装    | 参考《中华人民共和国药典》（2020）连接符一般为“~”。“—”和“~”都可以用于连接阿拉伯数字书写的数值，连接时间数字用直线“—”，如（1990-1998），连接量值数字用浪线“~”，表示数值范围或量值的波动变化幅度。 | 修改 |

| 序号 | 章节                         | 条款           | 原内容   | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|----------------------------|--------------|---|---|---|----|
| 4  | 第五章微生物检验方法<br>1. 微生物检验方法总则 | 4.样品的采集及注意事项 | 一般视每批化妆品数量大小                                    | 一般视每批化妆品规格大小                                  | 数量应该是多少，规格为大小，结合后文的内容，应该是在抽检中依据产品规格的大小确定采集样品的数量   | 修改 |
| 5  | 第五章微生物检验方法<br>2. 菌落总数检验方法  | 2.1 菌落总数     | 化妆品检样经过处理，在一定条件下培养后（如培养基成分、培养温度、培养时间、pH值、需氧性质等） | 化妆品检样经过处理，在一定条件下（如培养基、培养温度、培养时间、pH值、需氧性质等）培养后 | 逻辑关系有误，括号里的内容指的是条件，应该在培养后前面                       | 修改 |
| 6  | 第五章微生物检验方法<br>2. 菌落总数检验方法  | 2.1 菌落总数     | 1g（1mL）检样中所含菌落的总数                               | 1g（1mL）检样中形成的微生物菌落总数                          | 菌落是指经固体培养基培养形成的一群肉眼可见的微生物聚集体。样品中不会含有菌落，应该是形成的菌落总数 | 修改 |
| 7  | 第五章微生物检验方法<br>2. 菌落总数检验方法  | 2.1 菌落总数     | 所得结果只包括一群本方法规定的条件下生长的嗜中温的需氧性和兼性厌氧菌落总数。          | 所得结果包括本方法规定的条件下生长的嗜中温需氧菌和兼性厌氧菌的菌落总数。          | 语句不通顺，应该是嗜中温需氧菌和兼性厌氧菌的菌落总数，而不是嗜中温需氧和兼性厌氧菌落总数      | 修改 |

| 序号 | 章节                                 | 条款                       | 原内容  | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|------------------------------------|--------------------------|--|---|--|----|
| 8  | 第五章微生物<br>检验方法<br>2. 菌落总数检<br>验方法  | 4.2 卵磷脂、吐温<br>80—营养琼脂培养基 | 调 pH 值为 7.1—7.4  | 调 pH 值为 7.1~7.4   | 参考《中华人民共和国药典》<br>(2020) 连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值, 连接时<br>间数字用直线“—”, 如 (1990-<br>1998), 连接量值数字用浪线<br>“~”, 表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。 | 修改 |
| 9  | 第五章微生物<br>检验方法<br>2. 菌落总数检<br>验方法  | 5.1                      | 另取 1mL 注入到<br>9mL 灭菌生理盐水<br>试管中 (注意勿使<br>吸管接触液面), 更<br>换一支吸管, 并充<br>分混匀, 制成 1:100<br>检液。 | 另取 1mL 注入到 9mL 灭菌生<br>理盐水试管中 (注意勿使吸管<br>接触液面), 并充分混匀, 制成<br>1:100 检液。更换一支吸管, 吸<br>取 2mL | 制成 1:100 检液还是从 1:10 的<br>检液中取 1mL, 不需要换吸<br>管, 但是吸取 1:100 检液注入<br>平皿需要换管操作。  | 修改 |
| 10 | 第五章微生物<br>检验方法<br>1. 微生物检验<br>方法总则 | 5 供检样品的制备                | 40°C—44°C;<br>1min—2min;<br>3min—5min。   | 40°C~44°C; 1min~2min;<br>3min~5min。   | 参考《中华人民共和国药典》<br>(2020) 连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值, 连接时<br>间数字用直线“—”, 如 (1990-<br>1998), 连接量值数字用浪线<br>“~”, 表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。 | 修改 |

| 序号 | 章节                         | 条款                            | 原内容                               | 修订内容                              | 修订理由   | 备注 |
|----|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|----|
| 11 | 第五章微生物检验方法<br>2. 菌落总数检验方法  | 5 操作步骤; 6 菌落计数方法; 7 菌落计数及报告方法 | 45°C—50°C;<br>5 倍—10 倍; 30—300    | 45°C~50°C;<br>5 倍~10 倍; 30~300    | 参考《中华人民共和国药典》(2020)连接符一般为“~”。“—”和“~”都可以用于连接阿拉伯数字书写的数值,连接时间数字用直线“—”,如(1990-1998),连接量值数字用浪线“~”,表示数值范围或量值的波动变化幅度。 | 修改 |
| 12 | 第五章微生物检验方法<br>1. 微生物检验方法总则 | 5.1.1 和 5.1.2                 | “5.1.1 水溶性的液体样品,”和“5.1.2 油性液体样品,” | “5.1.1 水溶性的液体样品:”和“5.1.2 油性液体样品:” | 为和下文中的“5.2.1 亲水性的样品:”、“5.2.2 疏水性样品:”的格式一致。   | 修改 |
| 13 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法        | 2.1,4.2,4.3,4.4, 5.2          | 原连接符“—”                           | 统一修改为“~”                          | GB 和药典标准中使用连接符“~”。连接量值数字一般使用“~”,表示数值范围或量值的波动变化幅度。  | 修改 |
| 14 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法        | 3.7,3.12                      | “;”                               | 修改为“:”                            | 该部分标点符号使用未统一,建议参考 GB 标准,统一使用“:”。   | 修改 |
| 15 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法        | 4.1                           | 制法: ...调 pH 到 7.4...              | 制法: ...调 pH 为 7.4...              | 与上下文表述统一   | 修改 |

| 序号 | 章节                  | 条款  | 原内容  | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|---------------------|-----|--|---|--|----|
| 16 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法 | 4.2 | 4.2 伊红美兰（EMB）琼脂<br>制法：...磷酸氢二钾蛋白胨...校正 pH 值为 7.2—7.4，分装于三角瓶内，121℃ 高压灭菌 15min 备用。临用时加入乳糖并加热融化琼脂。冷至 60℃ 左右无菌操作加入灭菌的伊红美蓝溶液，摇匀。倾注平皿备用。 | 4.2 伊红美蓝（EMB）琼脂<br>制法：...磷酸氢二钾和蛋白胨...调 pH 值为 7.2~7.4，分装于三角瓶内，121℃ 高压灭菌 15min 备用。使用前将琼脂融化，于每 100mL 琼脂中无菌操作加入 5mL 灭菌的 20% 乳糖溶液、2mL 2% 伊红水溶液和 1.3mL 0.5% 美蓝水溶液，摇匀，冷至 45℃~50℃，倾注平皿备用。 | 1) 文字错误；<br>2) 文字遗漏；<br>3) “校正”概念使用不当；<br>4) 原描述中乳糖添加方式及无菌性要求不明确，按照 ISO、FDA BAM 及 GB 标准中该培养基的制法做了修改。 | 修改 |
| 17 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法 | 4.3 | 蛋白胨水（作靛基质试验用）  | 蛋白胨水（靛基质试验用）  | 使表述更为简洁  | 修改 |
| 18 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法 | 5.1 | 24h<br>48h   | 24h±2h<br>48h±2h  | 建议培养时间增加“±2h”，与规范中其他培养时间表述方式统一，也便于实际检验操作。  | 修改 |
| 19 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法 | 5.2 | ...也有的呈紫黑色，不带或略带金属光泽，或粉紫色，中心较深的菌落，亦常为耐热大   | ...也有的呈紫黑色，不带或略带金属光泽；或粉紫色、中心较深的菌落，亦常为耐热大肠菌群，应注意挑选。  | 修改标点符号，使表述更为明确。  | 修改 |

| 序号 | 章节                              | 条款       | 原内容  | 修订内容   | 修订理由                                  | 备注 |
|----|---------------------------------|----------|--|--|---------------------------------------|----|
|    |                                 |          | 肠菌群，应注意挑选。   |  |                                       |    |
| 20 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法             | 5.4      | 阳性者  | 阳性反应   | 与下文“阴性反应”表述统一                         | 修改 |
| 21 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法             | 6        | 根据发酵乳糖产酸产气，平板上有典型菌落，并经证实为革兰氏阴性短杆菌，靛基质试验阳性，则可报告被检样品中检出耐热大肠菌群。 | 经上述检验步骤，若发酵乳糖产酸产气，平板上有典型菌落，并经证实为革兰氏阴性无芽胞短杆菌，靛基质试验阳性，则可报告被检样品中检出耐热大肠菌群。 | 1) 原表述语句不完整；<br>2) “无芽胞”为耐热大肠菌群重要特征之一 | 修改 |
| 22 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 3.4,3.8  | “;”  | 修改为“: ”  | 该部分标点符号使用未统一，建议参考 GB 标准，统一使用“: ”。     | 修改 |
| 23 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 3.9,3.10 | 条款末尾无“。”   | 条款末尾增加“。”  | 标点符号遗漏                                | 修改 |
| 24 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 4.3      | 7.5%的氯化钠肉汤   | 7.5%氯化钠肉汤  | 与正文 5.1 中一致，且与 GB 等标准中该培养基名称一致。       | 修改 |
| 25 | 第五章微生物                          | 4.4      | 制法：...校正 pH...   | 制法：...调节 pH...临用时加热  | 1) “校正”概念使用不当；                        | 修改 |

| 序号 | 章节                              | 条款                 | 原内容                                | 修订内容                                  | 修订理由  | 备注 |
|----|---------------------------------|--------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|----|
|    | 检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法           |                    | 临时时加热溶化琼脂，每 95mL 加入预热至 50°C 左右的... | 溶化琼脂，冷至 50°C，每 95mL 加入预热至 50°C 左右的... | 2) 使表述更为明确、完整                                     |    |
| 26 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 4.5                | 血琼脂培养基                             | 血琼脂平板                                 | 1) 制法中此培养基制成了平板；<br>与正文 5.2 中表述一致                 | 修改 |
| 27 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 4.6                | 调 pH 7.4                           | 调 pH 为 7.4                            | 文字遗漏  | 修改 |
| 28 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 4.7                | 液体石蜡                               | 灭菌液体石蜡                                | 液体石蜡应灭菌后使用，且与第五章总则 3.3 和本节 5.5 保持一致               | 修改 |
| 29 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 4.8, 5.2, 5.3, 5.4 | 原连接符“—”                            | 统一修改为“~”                              | GB 和药典标准中使用连接符“~”。连接量值数字一般使用“~”，表示数值范围或量值的波动变化幅度。 | 修改 |
| 30 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 5.1                | 取 1:10 稀释的样品                       | 取 1:10 稀释的检液                          | 与第五章总则“供检样品的制备”中符号和表述一致。                          | 修改 |
| 31 | 第五章微生物                          | 5.2                | 分离：...划线接种                         | 分离：...划线接种到 Baird                     | 1) 使表述更为准确，且与本                                    | 修改 |

| 序号 | 章节                              | 条款  | 原内容  | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|---------------------------------|-----|--|---|---|----|
|    | 检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法           |     | 在 Baird Parker 平板...置 36°C±1°C 培养 48h...   | Parker 平板上...置 36°C±1°C 培养 48h±2h...  | 章其他类似处表述保持一致；建议培养时间增加“±2h”，与规范中其他培养时间表述方式统一，也便于实际检验操作。                          |    |
| 32 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 5.3 | 挑取分纯菌落   | 挑取血琼脂平板上分纯后的菌落  | 使表述更为明确   | 修改 |
| 33 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 5.4 | 取上述分纯菌落  | 取血琼脂平板上分纯后的菌落   | 使表述更为明确   | 修改 |
| 34 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 5.5 | 吸取 1:4 新鲜血浆...肉汤培养物 0.5mL。混匀，...同时以已知血浆凝固酶阳性和阴性菌株肉汤培养物及肉汤培养基各 0.5mL，分别加入无菌 1:4 血浆 0.5mL，混匀，作为对照。 | 吸取 1:4 新鲜血浆...营养肉汤培养物 0.5mL，混匀，...同时将已知血浆凝固酶阳性和阴性菌株的营养肉汤培养物及营养肉汤培养基各 0.5mL，分别加入无菌 1:4 血浆 0.5mL，混匀，作为对照。也可使用商品化试剂，按照说明书操作，进行血浆凝固酶试验。 | 1) 符号使用与本章总则保持一致；<br>2) 使用“营养肉汤”，与培养基名称对应，表述更为准确；实际检验中商品化试剂已普及使用，建议增加商品化试剂作为选择。 | 修改 |

| 序号 | 章节                                  | 条款  | 原内容  | 修订内容                                       | 修订理由   | 备注 |
|----|-------------------------------------|---|--|--|--|----|
| 35 | 第五章微生物<br>检验方法<br>5 金黄色葡萄<br>球菌检验方法 | 6   | 凡在上述选择平板<br>上有可疑菌落生<br>长，经染色镜检，<br>证明为...  | 凡在上述分离平板上有可疑菌<br>落生长，经染色镜检，证实<br>为...      | 1) 使表述更为准确；<br>使表述与本章其他节统一。  | 修改 |
| 36 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法  | 2.1 铜绿假单胞菌<br><i>Pseudomonas<br/>aeruginosa</i> | 属于假单胞菌属，<br>为革兰氏阴性杆<br>菌，氧化酶阳性，<br>能产生绿脓菌素。<br>此外还能液化明<br>胶，还原硝酸盐为<br>亚硝酸盐，在<br>42°C±1°C条件下能<br>生长 | 属于假单胞菌属，为革兰氏阴<br>性杆菌，氧化酶阳性，大部分<br>能产生绿脓菌素。 | 2) 根据检查结果，有些铜绿<br>假单胞菌不能产生绿脓菌素，<br>其他生化试验不一定都为阳<br>性，故删除后面的反应。   | 修改 |
| 37 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法  | 3.2,3.5,  | “，”  | 修改为“：”                                     | 该部分标点符号使用未统一，<br>建议参考 GB 标准，统一使用<br>“：”。   | 修改 |
| 38 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法  | 4.2 十六烷基三甲<br>基溴化铵培养基                           | 调 pH 为 7.4—7.6   | 调 pH 为 7.4~7.6                             | 参考《中华人民共和国药典》<br>(2020) 连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值，连接时<br>间数字用直线“—”，如 (1990-<br>1998)，连接量值数字用浪线<br>“~”，表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。 | 修改 |

| 序号 | 章节                                 | 条款                 | 原内容  | 修订内容                                      | 修订理由   | 备注        |
|----|------------------------------------|--------------------|--|---|--|-----------|
| 39 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 4.4 绿脓菌素测定用<br>培养基 | 加温使其溶解<br>115°C高压灭菌<br>20min□后               | 加热使其溶解<br>115°C高压灭菌 20min 后               | 《中华人民共和国药典》<br>(2020)中有微温溶解和加热<br>溶解两种写法,为与规范后面<br>内容的写法统一建议统一改为<br>加热溶解。<br>删除多余符号。   | 修改        |
| 40 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 4.5 明胶培养基          | 加温使之溶解<br>制法:……,经<br>115°C高压灭菌 20min<br>后,…… | 加热使之溶解<br>制法:……,经 115°C高压灭菌<br>20min 后,…… | 《中华人民共和国药典》<br>(2020)中有微温溶解和加热<br>溶解两种写法,为与规范后面<br>内容的写法统一建议统一改为<br>加热溶解。<br>增加“压”字  | 修改、增<br>加 |
| 41 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 4.7 普通琼脂斜面<br>培养基  | 调 pH 为 7.2—7.4                               | 调 pH 为 7.2~7.4                            | 参考《中华人民共和国药典》<br>(2020)连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值,连接时<br>间数字用直线“—”,如(1990-<br>1998),连接量值数字用浪线<br>“~”,表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。 | 修改        |

| 序号 | 章节                                 | 条款       | 原内容  | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|------------------------------------|----------|--|---|--|----|
| 42 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 5.1 增菌培养 | 1:10 样品稀释液<br>18h—24h                                  | 1:10 检液<br>18h ~ 24h                                | 根据微生物检验方法总则 5 供<br>检样品的制备进行规范。<br>参考《中华人民共和国药典》<br>(2020) 连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值, 连接时<br>间数字用直线“—”, 如 (1990-<br>1998), 连接量值数字用浪线<br>“~”, 表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。   | 修改 |
| 43 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 5.2 分离培养 | 1、从培养液的薄膜<br>处挑取培养物,<br>2、18h—24h<br>3、将菌液划线接种<br>于平板上 | 1、将增菌后的培养物<br>2、18h ~ 24h<br>3、将增菌后的培养物划线接种<br>于平板上 | 1、增菌培养后不一定有薄<br>膜。<br>2、参考《中华人民共和国药<br>典》(2020) 连接符一般为<br>“~”。“—”和“~”都可以用于连<br>接阿拉伯数字书写的数值, 连<br>接时间数字用直线“—”, 如<br>(1990-1998), 连接量值数字<br>用浪线“~”, 表示数值范围或<br>量值的波动变化幅度。<br>3、菌液存在歧义。 | 修改 |
| 44 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞          | 5.3 染色镜检 | 革兰氏染色  | 增加: (见耐热大肠菌群检验方<br>法 4.5.2)                         | 染色法见耐热大肠菌群检验方<br>法 4.5.2, 此处标明, 方便查找<br>详细方法。  | 增加 |

| 序号 | 章节                                 | 条款         | 原内容   | 修订内容  | 修订理由   | 备注       |
|----|------------------------------------|------------|---|---|--|----------|
|    | 菌检验方法                              |            |   |   |  |          |
| 45 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 5.4 氧化酶试验  | 二甲基对苯二胺试<br>液<br>15s—30s  | 二盐酸二甲基对苯二胺试液<br>15s ~ 30s   | 参考《中国药品检验标准操作<br>规范》2019年版，应为二盐酸<br>二甲基对苯二胺试液。<br>参考《中华人民共和国药典》<br>(2020)连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值，连接时<br>间数字用直线“—”，如(1990-<br>1998)，连接量值数字用浪线<br>“~”，表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。 | 修改       |
| 46 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 5.5 绿脓菌素试验 | 取可疑菌落2个—3<br>个，分别接种在绿<br>脓菌素测定培养基<br>上，置36°C±1°C培<br>养24h±2h，加入氯<br>仿3mL—( )<br>5mL，充分振荡使<br>培养物中的绿脓菌<br>素溶解于氯仿液<br>内，待氯仿提取液<br>呈蓝色时，用吸管<br>将氯仿移到另一试<br>管中并加入1mol/L<br>的盐酸1mL左右 | 取可疑菌落2个~3个，分别接<br>种在绿脓菌素测定用培养基<br>上，置36°C±1°C培养24h±2h，<br>加入三氯甲烷3mL~5mL，充<br>分振荡使培养物中的绿脓菌素<br>溶解于三氯甲烷液内，待三氯<br>甲烷提取液呈蓝色时，用吸管<br>将三氯甲烷移到另一试管中并<br>加入1mol/L的盐酸1mL左右 | 参考《中华人民共和国药典》<br>(2020)连接符一般为“~”。<br>“—”和“~”都可以用于连接阿<br>拉伯数字书写的数值，连接时<br>间数字用直线“—”，如(1990-<br>1998)，连接量值数字用浪线<br>“~”，表示数值范围或量值的<br>波动变化幅度。<br>参考国标及中国药典，规范氯<br>仿的化学名称。                       | 修改<br>增加 |

| 序号 | 章节                                 | 条款           | 原内容  | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|------------------------------------|--------------|--|---|---|----|
| 47 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 5.7 明胶液化试验   | 取铜绿假单胞菌可疑菌落的纯培养物，穿刺接种在明胶培养基内，置36°C±1°C培养24h±2h，取出放置于4°C±2°C冰箱10min—30min，如仍呈溶解状或表面溶解时即为明胶液化试验阳性； | 挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物，穿刺接种在明胶培养基内，置36°C±1°C培养24h±2h，取出放置于4°C±2°C冰箱10min~30min，如仍呈溶液状或表面液化时即为明胶液化试验阳性； | 语序与其他项保持一致。<br>参考《中华人民共和国药典》（2020）连接符一般为“~”。“—”和“~”都可以用于连接阿拉伯数字书写的数值，连接时间数字用直线“—”，如（1990-1998），连接量值数字用浪线“~”，表示数值范围或量值的波动变化幅度。<br>参考《中华人民共和国药典》（2020）溶解是溶质在溶剂中溶解，用于此处不当。 | 修改 |
| 48 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 5.8 42°C生长试验 | 培养24h—48h  | 培养24h~48h   | 参考《中华人民共和国药典》（2020）连接符一般为“~”。“—”和“~”都可以用于连接阿拉伯数字书写的数值，连接时间数字用直线“—”，如（1990-1998），连接量值数字用浪线“~”，表示数值范围或量值的波动变化幅度。  | 修改 |
| 49 | 第五章微生物<br>检验方法<br>4 铜绿假单胞<br>菌检验方法 | 6 检验结果报告     | 液化明胶<br>被检样品经增菌分离培养后，经证实为革兰氏阴性杆菌，氧化酶及绿脓菌素试验皆为阳性  | 明胶液化<br>被检样品经增菌分离培养后，平板上有可疑菌落，并经证实为革兰氏阴性杆菌、氧化酶及绿脓菌素试验皆为阳性，即可报告被检样品中检出铜绿假单                       | 顺序颠倒<br>原表述不完整，意义不明确  | 修改 |

| 序号 | 章节                  | 条款                | 原内容   | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|---------------------|-------------------|---|---|---|----|
|    |                     |                   | 者, 即可报告被检样品中检                               | 孢菌  |   |    |
| 50 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 1 范围              | 本规范规定了化妆品中霉菌和酵母菌数的检测方法                      | 本规范规定了化妆品中霉菌和酵母菌数的检验方法                        | 与 2 菌落总数检验方法里的描述一致, 与 6 标题内容一致。   | 修改 |
| 51 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 1 范围              | 本规范适用于化妆品中霉菌和酵母菌的测定。                        | 本规范适用于化妆品中霉菌和酵母菌数的测定。                         | 使表述更为准确。  | 修改 |
| 52 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 2 定义              | 化妆品检样在一定条件下培养后, 1g 或 1mL 化妆品中所污染的活的霉菌和酵母菌数量 | 化妆品检样经过处理, 在一定条件下培养后, 1g (1mL) 检样中形成的霉菌和酵母菌总数 | 与 2 菌落总数检验方法里的描述一致。   | 修改 |
| 53 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 3.3,3.6,3.7       | “;”   | 修改为“: ”                                       | 该部分标点符号使用未统一, 建议参考 GB 标准, 统一使用“: ”。   | 修改 |
| 54 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 4.2 虎红 (孟加拉红) 培养基 | 硫酸镁 (含 7H <sub>2</sub> O)                   | 硫酸镁 (无水)                                      | 一般的干粉培养基中硫酸镁均为无水硫酸镁, 且每升含量为 0.5g, 如果硫酸镁含有 7H <sub>2</sub> O, 每升含量应大于 0.5g。同时参考 GB4789.15, 其孟加拉红成分中的硫酸镁为无水硫酸镁, 建议改为硫酸镁 (无水)。 | 删掉 |

| 序号 | 章节                  | 条款           | 原内容  | 修订内容  | 修订理由                                 | 备注 |
|----|---------------------|--------------|--|---|--------------------------------------|----|
| 55 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 5.2          | 1) 取 1:10、1:100、1:1000 的检液各 1mL 分别注入灭菌平皿内, 每个稀释度各用 2 个平皿, 注入融化并冷至 45°C±1°C 左右的虎红培养基,<br>2) 另取一个不加样品的灭菌空平皿, | 1) 取 1:10、1:100、1:1000 的检液各 2mL, 分别注入 2 个灭菌平皿内, 每皿 1mL, 注入融化并冷却至 45°C±1°C 左右的虎红培养基,<br>2) 另取一个不加检液的灭菌空平皿, | 原表述有歧义。                              | 修改 |
| 56 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法 | 5.3 计数方法     | 1) 先点数每个平板上生长的霉菌和酵母菌菌落数<br>2) 5 个—50 个   | 1) 先点计每个平板上生长的霉菌和酵母菌菌落数<br>2) 5CFU ~ 50CFU  | 1) 原表述有歧义。<br>2) 与 2 菌落总数检验方法里的描述一致。 | 修改 |
| 57 | 第五章<br>1 微生物检验方法总则  | 1. 微生物检验方法总则 | General principles   | General Guidelines  | 英文书写有误, 依据 GB4789.1 进行修改             | 修改 |
| 58 | 第五章<br>2 菌落总数检验方法   | 2. 菌落总数检验方法  | Aerobic Bacterial Count  | Aerobic Plate Count   | 英文书写有误, 依据 GB4789.2 进行修改             | 修改 |
| 59 | 第五章<br>3 耐热大肠菌群检验方法 | 3 耐热大肠菌群检验方法 | Thermotolerant Coliform Bacteria   | Thermotolerant Coliform Bacteria Test   | 英文名称和中文名称对不上                         | 修改 |
| 60 | 第五章<br>4 铜绿假单胞菌检验方法 | 4 铜绿假单胞菌检验方法 | Pseudomonas Aeruginosa   | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Test  | 英文名称和中文名称对不上, 且拉丁文名称需要斜体             | 修改 |

| 序号 | 章节                   | 条款            | 原内容                              | 修订内容                                | 修订理由   | 备注 |
|----|----------------------|---------------|----------------------------------|-------------------------------------|--|----|
|    | 菌检验方法                |               |                                  |                                     |  |    |
| 61 | 第五章<br>5 金黄色葡萄球菌检验方法 | 5 金黄色葡萄球菌检验方法 | Staphylococcus Aureus            | <i>Staphylococcus aureus</i> Test   | 英文名称和中文名称对不上,且拉丁文名称需要斜体                                    | 修改 |
| 62 | 第五章<br>6 霉菌和酵母菌检验方法  | 标题            | 霉菌和酵母菌检验方法 Molds and Yeast Count | 霉菌和酵母菌计数检验方法 Molds and Yeasts Count | 1) 与正文统一, 且该检验方法为计数方法, 修改后与方法内涵一致;<br>2) 英文名称均使用复数形式, 前后统一 | 修改 |

表6 《第六章 毒理学试验方法》修订内容对照表

| 序号 | 章节                         | 条款               | 原内容   | 修订内容   | 修订理由                                       | 备注 |
|----|----------------------------|------------------|---|--|--|----|
| 1  | 第六章 毒理学试验方法<br>1 毒理学试验方法总则 | 2.2 毒理学检测项目的选择原则 | <p>化妆品的新原料，一般需进行下列毒理学试验：</p> <p>(1) 急性经口和急性经皮毒性试验；</p> <p>(2) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；</p> <p>(3) 皮肤变态反应试验；</p> <p>(4) 皮肤光毒性和光敏感试验*（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；</p> <p>(5) 致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；</p> <p>(6) 亚慢性经口和经皮毒性试验（如果该原料在化妆品中使用经口摄入可能性大时，应当提供亚慢性经口毒性试验）；</p> <p>(7) 致畸试验；</p> <p>(8) 慢性毒性/致癌性结合试验；</p> <p>(9) 毒物代谢及动力学试验*；</p> <p>(10) 根据原料的特性和用途，还可考虑其他必要的试验。如果该新原料与已用于化妆品的原料化学结构及特性相似，则可考虑减少某些试验。</p> | <p>化妆品的新原料，一般需进行下列毒理学试验：</p> <p>(1) 急性经口或急性经皮毒性试验；</p> <p>(2) 皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验；</p> <p>(3) 皮肤变态反应试验；</p> <p>(4) 皮肤光毒性和光变态反应试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；</p> <p>(5) 致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；</p> <p>(6) 亚慢性经口或经皮毒性试验；</p> <p>(7) 生殖发育毒性试验；</p> <p>(8) 慢性毒性/致癌性结合试验；</p> <p>(9) 吸入毒性试验*（原料有可能吸入暴露时需做该项试验）；</p> <p>(10) 毒物代谢及动力学试验*；</p> <p>(11) 皮肤吸收/透皮试验*；</p> <p>(12) 根据原料的特性和用途，还可考虑其他必要的试验，如果该新原料与已用于化妆品的原料化学结构及特性相似，则可考虑减少某些试验。</p> <p>本规定毒理学试验为原则性要求，可以根据该原料理化特性、定量构效关</p> | 参考《化妆品安全评估技术导则》和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，进行规范调整。 | 修改 |

| 序号 | 章节                        | 条款       | 原内容   | 修订内容  | 修订理由                                   | 备注 |
|----|---------------------------|----------|---|---|--|----|
|    |                           |          | <p>本规定毒理学试验为原则性要求，可以根据该原料理化特性、定量构效关系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，增加或减免试验项目。</p> <p>*试验方法参照 GB7919-87 化妆品安全性评价程序和方法；OECD 化学物质试验指南(OECD Guidelines for Testing of Chemicals)</p> | <p>系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，增加或减免试验项目。</p> <p>*试验方法参照：OECD 化学物质试验指南(OECD Guidelines for Testing of Chemicals)</p> |  |    |
|    |                           | 3.1 评价原则 | <p>.....应根据产品的用途和类别进行相应的试验，以评价其安全性</p>  | <p>应根据产品的用途和类别，结合产品的使用方式进行相应的试验，以评价其安全性。</p>  | <p>根据化妆品毒理学检验的特殊性，增加结合产品使用方式的要求。</p>   | 增加 |
| 2  | 第六章 毒理学试验方法<br>2 急性经口毒性试验 | 题目       | 2 急性经口毒性试验  | <p>2 急性经口毒性试验</p> <p>2.1 急性经口毒性试验</p>   | <p>考虑标准延续性，调整编号</p>                    | 修改 |
| 3  | 第六章 毒理学试验方法<br>3 急性经皮毒性试验 | 题目       | 3 急性经皮毒性试验  | <p>3 急性经皮毒性试验</p> <p>3.1 急性经皮毒性试验</p>   | <p>考虑标准延续性，调整编号</p>                    | 修改 |
| 4  | 第六章 毒理学试验方法               | 题目       | 4 皮肤刺激性/腐蚀性试验   | <p>4 皮肤刺激性/腐蚀性试验</p> <p>4.1 皮肤刺激性/腐蚀性试验</p>   | <p>根据国家药监局 2017 年第 136 号 公告，调整方法顺序</p> | 修改 |

| 序号 | 章节                              | 条款       | 原内容   | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|---------------------------------|----------|---|---|---|----|
|    | 4 皮肤刺激性/腐蚀性试验                   | 题目       |   | 4.2 皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻试验   | 和编号。  | 新增 |
| 5  | 第六章 毒理学试验方法<br>5 急性眼刺激性/腐蚀性试验   | 题目       | 5 急性眼刺激性/腐蚀性试验  | 5 眼刺激性/腐蚀性试验<br>5.1 急性眼刺激性/腐蚀性试验  | 根据国家药监局 2019 年第 12 号 公告，调整方法顺序和编号。                        | 修改 |
|    |                                 | 题目       |   | 5.2 体外兔角膜上皮细胞短时暴露试验   |   | 新增 |
| 6  | 第六章 毒理学试验方法<br>5.1 急性眼刺激性/腐蚀性试验 | 5.1 受试物  | .....气溶胶产品需喷至容器中，收集其液体再使用。  | 喷雾或气雾产品需喷至容器中，收集其液体再使用。.....  | 根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品分类规则和分类目录》修改产品类别和剂型的表述。                 | 修改 |
|    |                                 | 5.3 试验步骤 | 5.3.4 对用后冲洗的产品（如洗面奶、发用品、育发冲洗类）.....   | 5.3.4 对用后不冲洗的产品（如眼部彩妆品、眼霜）只进行不冲洗试验，即滴入受试物后，眼闭合 1 s，24 h 内不冲洗眼睛。<br>5.3.5 对用后冲洗的产品（如洗面奶、发用品、防脱发冲洗类）.....   | 对原方法中未作规定的眼刺激试验中不冲洗涉及的情形，补充完善；依据《化妆品监督管理条例》，对特殊化妆品种类进行规范。 | 修改 |
|    |                                 | 6.结果评价   | 化妆品原料—以给受试物后动物角膜、虹膜或结膜各自在 24、48 和 72 h 观察时点的刺激反应积分的均值和恢复时间评价，按表 2 眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。<br>化妆品产品—以给受试物后动物角膜、 | 化妆品原料—以给受试物后动物角膜、虹膜和结膜各自在 24、48 和 72 h 观察时点的刺激反应积分的均值和恢复时间评价，按表 2 眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。<br>化妆品产品—以给受试物后动物角 | 结合试验要求，进行规范明确。  | 修改 |

| 序号 | 章节                                 | 条款                   | 原内容   | 修订内容   | 修订理由        | 备注 |
|----|------------------------------------|----------------------|---|--|-------------|----|
|    |                                    |                      | <p>虹膜或结膜各自在 24、48 或 72 h 观察时点的刺激反应的最高积分均值和恢复时间评价，按表 3 眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。</p> <p>表 3：微刺激性：动物的角膜、虹膜积分=0；结膜充血和/或结膜水肿积分≤2，且积分在 &lt;7 天内降至 0</p> <p>轻刺激性：动物的角膜、虹膜、结膜积分在≤7 天降至 0</p> <p>刺激性：动物的角膜、虹膜、结膜积分在 8—21 天内降至 0</p> <p>腐蚀性：①动物的角膜、虹膜和/或结膜积分在第 21 天时 &gt;0</p> <p>②2/3 动物的眼刺激反应积分：角膜浑浊≥3 和/或虹膜=2</p> <p>注：当角膜、虹膜、结膜积分为 0 时，可判为无刺激性。</p> | <p>膜、虹膜和结膜各自在 24、48 或 72 h 观察时点的刺激反应的最高积分均值和恢复时间评价，按表 3 眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。</p> <p>表 3 微刺激性：动物的角膜、虹膜积分=0；结膜充血和水肿积分≤2，且积分在 &lt;7 天内降至 0</p> <p>轻刺激性：动物的角膜、虹膜、结膜积分在≤7 天均降至 0</p> <p>刺激性：动物的角膜、虹膜、结膜积分在 8~21 天内均降至 0</p> <p>腐蚀性：①动物的角膜、虹膜和结膜积分总分在第 21 天时 &gt;0</p> <p>②2/3 动物的眼刺激反应积分：角膜浑浊≥3 和虹膜=2</p> <p>注：当角膜、虹膜、结膜积分均为 0 时，可判为无刺激性。</p> |             |    |
| 7  | 第六章 毒理学试验方法<br>5.2 体外兔角膜上皮细胞短时暴露试验 | 5.2.2.5 染毒图示         | 图 1   | 图 1 增加第一行编号“1” — “12”；增加第一列编号“A” — “H”   | 为避免误解，进一步规范 | 修改 |
|    |                                    | 5.2.4 结果判定 表 1 细胞存活率 | 5%； 0.05%   | 受试物浓度 5%； 受试物浓度 0.05%  | 为避免误解，进一步明确 | 修改 |

| 序号 | 章节                                    | 条款            | 原内容                         | 修订内容  | 修订理由                                | 备注 |
|----|---------------------------------------|---------------|-----------------------------|---|-------------------------------------|----|
| 8  | 第六章 毒理学试验方法<br>6 皮肤变态反应试验             | 题目            | 6 皮肤变态反应试验                  | 6 皮肤变态反应试验<br>6.1 皮肤变态反应试验                                | 根据国家药监局 2019 年第 12 号 公告，调整方法顺序和编号。  | 修改 |
|    |                                       | 题目            |                             | 6.2 局部淋巴结试验: DA<br>6.3 局部淋巴结试验:BrdU-ELISA<br>6.4 直接多肽反应试验 |                                     | 新增 |
| 9  | 第六章 毒理学试验方法<br>6.1 皮肤变态反应试验           | 5.2.4 观察及结果评价 | 表 3 致敏强度<br>致敏率%<br>81 ~ 00 | 致敏率%<br>81 ~ 100  | 勘误                                  | 修改 |
| 10 | 第六章 毒理学试验方法<br>6.2 局部淋巴结试验:<br>DA     | 5.2 动物试验前准备   | 试验前动物应在实验动物房环境中至少适应 5 d。    | 试验前动物应在实验动物房环境中至少适应 3 ~ 5 d。                              | 实验动物适应时间规范统一。                       | 修改 |
|    | 第六章 毒理学试验方法<br>6.3 局部淋巴结试验:BrdU-ELISA |               |                             |   |                                     |    |
| 11 | 第六章 毒理学试验方法<br>7 皮肤光毒性试验              | 题目            | 7 皮肤光毒性试验                   | 7 皮肤光毒性试验<br>7.1 皮肤光毒性试验                                  | 根据国家药监局 2016 年第 147 号 公告，调整方法顺序和编号。 | 修改 |
|    |                                       | 题目            |                             | 7.2 体外 3T3 中性红摄取光毒性试验                                     |                                     | 新增 |

| 序号 | 章节                                   | 条款            | 原内容   | 修订内容   | 修订理由                                | 备注 |
|----|--------------------------------------|---------------|---|--|-------------------------------------|----|
| 12 | 第六章 毒理学试验方法<br>7.1 皮肤光毒性试验           | 5.1 受试物       | .....所用受试物浓度不能引起皮肤刺激反应（可通过预试验确定）。.....                            | 所用受试物浓度不能引起皮肤刺激反应，试验浓度水平可以通过少量动物（2~3只）的预试验确定。    | 结合试验要求，进行规范明确。                      | 修改 |
| 13 | 第六章 毒理学试验方法<br>7.2 体外 3T3 中性红摄取光毒性试验 | 附录 B<br>图 B.1 |   | 图 B.1 增加第一行编号“1” — “12”；增加第一列编号“A”—“H”           | 为避免误解，进一步规范                         | 修改 |
| 14 | 第六章 毒理学试验方法                          | 题目            |   | 8 皮肤光变态反应试验                                      | 根据国家药监局 2017 年第 136 号 公告，调整方法顺序和编号。 | 新增 |
| 15 | 第六章 毒理学试验方法<br>8 鼠伤寒沙门氏菌 / 回复突变试验    | 题目            | 8 鼠伤寒沙门氏菌 / 回复突变试验  | 9 细菌回复突变试验                                       | 根据国家药监局 2019 年第 12 号 公告，调整方法顺序和编号。  | 替换 |
|    |                                      | 9 剂量的设计       | 决定受试物最高剂量的标准是对细菌的毒性及其溶解度。自发回变数的减少，背景菌变得清晰或被处理的培养物细菌存活数减少，都是毒性的标志。 | .....，都是毒性的标志。试验前，需结合受试物的溶解度及对细菌的毒性，通过预试验确定最高剂量。 | 参考 OECD TG471，明确剂量设计和结果判定的要求。       | 增加 |

| 序号 | 章节                                | 条款              | 原内容   | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|-----------------------------------|-----------------|---|---|---|----|
|    |                                   | 11 数据处理和结果判断    |   | 增加：<br>11.2 如试验中出现可疑阳性，应通过改变试验条件（如调整受试物或 S <sub>0</sub> 浓度，改变培养条件），对可疑阳性的受试物进行试验，以确保试验结果的可靠性和准确性。   | 原方法中未作要求，结合实际方法应用中存在的问题，参考 OECD TG471，完善方法。   | 增加 |
| 16 | 第六章 毒理学试验方法<br>10 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 | 5.1.3.3 受试物浓度设置 | （1）最高浓度的选择：<br>决定最高浓度的因素是细胞毒性、受试物在试验系统中的溶解度以及 pH 或渗透克分子浓度(osmolality)的改变。<br><br>（3）剂量设置：<br>.....②在收获细胞时，最高浓度应能明显降低细胞覆盖程度、细胞计数或有丝分裂指数（均应大于 50%）。 | （1）最高浓度的选择：<br>决定最高浓度的因素是细胞毒性、受试物在试验系统中的溶解度以及 pH 或渗透克分子浓度(osmolality)的改变。试验前需通过预试验确定最高剂量。<br>（3）剂量设置：<br>.....②在收获细胞时，最高浓度应能达到 55±5%细胞毒性的剂量（细胞覆盖程度、细胞计数明显降低，或原代培养的淋巴细胞有丝分裂指数降低到阴性对照组的 45±5%）。 | 结合实际方法应用中存在的问题，参考 OECD TG473，明确最高浓度选择和剂量设置要求。 | 修改 |
| 17 | 第六章 毒理学试验方法<br>12 体内哺乳动物细胞微核试验    | 题目              | 12 体内哺乳动物细胞微核试验   | 13 微核试验<br>13.1 哺乳动物红细胞微核试验   | 参考 GB15193.5-2014，规范方法名称。                     | 修改 |
|    |                                   | 题目              |   | 13.2 体外哺乳类细胞微核试验  | 根据国家药监局 2021 年第 17 号 公告，调整方法顺序和编号。            | 新增 |

| 序号 | 章节                     | 条款 | 原内容     | 修订内容                     | 修订理由                              | 备注 |
|----|------------------------|----|---------|--------------------------|-----------------------------------|----|
| 18 | 第六章 毒理学试验方法<br>16 致畸试验 | 题目 | 16 致畸试验 | 17 生殖发育毒性试验<br>17.1 致畸试验 | 根据国家药监局 2019 年第 12 号公告，调整方法名称和编号。 | 替换 |

表 7 《第七章 人体安全性检验方法》修订内容对照表

| 序号 | 章节                            | 条款             | 原内容  | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|-------------------------------|----------------|--|---|---|----|
| 1  | 第七章人体安全性检验方法<br>1 人体安全性检验方法总则 | 2 化妆品人体检验的基本原则 | 2.3 化妆品人体检验之前应先完成必要的毒理学检验并出具书面证明，毒理学试验不合格的样品不再进行人体检验。  | 2.2 化妆品人体检验之前应先完成必要的产品安全性评价并出具书面证明，安全性评价不合格的产品不再进行人体检验。 | 1. 根据国家药监局 2021 年第 50 号公告《化妆品功效宣称评价规范》附 3 化妆品功效宣称评价试验技术导则调整。<br>2. 和原 2.2 条款互换顺序，更符合逻辑。 | 修改 |
| 2  | 第七章人体安全性检验方法<br>1 人体安全性检验方法总则 | 2 化妆品人体检验的基本原则 | 2.4 化妆品人体斑贴试验适用于检验防晒类、祛斑类、除臭类及其他需要类似检验的化妆品。<br>2.5 化妆品人体试用试验适用于检验健美类、美乳类、育发类、脱毛类、驻留类产品卫生安全性检验结果 pH≤3.5 或企业标准中设定 pH≤3.5 的产品及其他需要类似检验的化妆品。 | 删除  | 化妆品注册备案检验有关文件已有规定，规范中只明确具体标准方法。   | 删除 |
| 3  | 第七章人体安全性检验方法<br>2 人体皮肤斑贴试验    | 2 引用标准         | 2 引用标准<br>GB17149.1-1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则<br>GB17149.2-1997 化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则  | 删除  | 参考毒理学试验方法格式，规范文本。   | 删除 |

| 序号 | 章节                         | 条款       | 原内容  | 修订内容  | 修订理由                   | 备注 |
|----|----------------------------|----------|--|---|------------------------|----|
| 4  | 第七章人体安全性检验方法<br>2 人体皮肤斑贴试验 | 5 受试者的选择 | 5.2 不能选择有下列情况者作为受试者<br>5.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;<br>5.2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者;<br>5.2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者;<br>5.2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者;<br>5.2.11 参加其他的临床试验研究者; | 4.2 不能选择有下列情况者作为受试者:<br>4.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂或免疫调节相关生物制剂与小分子药物者;<br>4.2.5 近1个月内有过敏性疾病的发作和治疗或用过激素等抗炎药物者;<br>4.2.6 患有癌症等严重系统健康问题者; (整合原5.2.6和5.2.9条)<br>4.2.10 近2个月内参加过临床试验者; (原 5.2.11) | 根据现代医学进展梳理更新相关受试者排除条件。 | 修改 |

| 序号 | 章节                                     | 条款                        | 原内容   | 修订内容  | 修订理由                  | 备注 |
|----|--|---------------------------|---|---|-----------------------|----|
| 5  | 第七章人体<br>安全性检验<br>方法<br>2 人体皮肤<br>斑贴试验 | 6.1 皮<br>肤封闭<br>型斑贴<br>试验 | 6.1.2 选用面积不超过50mm <sup>2</sup> 、深度约1mm的合格斑试器材。将受试物放入斑试器小室内，用量约为0.020g—0.025g（固体或半固体）或0.020mL—0.025mL（液体）。…… | 5.1.2 选用面积不超过50mm <sup>2</sup> 、深度约1mm的合格斑试器材。将受试物放入斑试器小室内，用量约为0.020g~0.025g或0.020mL~0.025mL（根据受试物剂型选择电子天平称重或移液器量取）或取同斑试器小室面积和深度大小的受试物（如贴片式面膜等） | 根据实际操作完善不同受试物剂型的取样描述。 | 修改 |

| 序号          | 章节                            | 条款             | 原内容   | 修订内容   | 修订理由  | 备注  |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
|-------------|-------------------------------|----------------|---|--|---|-----|---|------|---|----------|---|-------------|---|----------|---|-----------------|----------|----|
| 6           | 第七章人体安全性检验方法<br>2 人体皮肤斑贴试验    | 6.2 重复性开放型涂抹试验 | 6.2.3 将试验物约0.050±0.005g(mL)/次、每天2次均匀地涂于受试部位,连续7天,同时观察皮肤反应,在此过程中如出现3分或以上的皮肤反应时,应根据具体情况决定是否继续试验。  | 5.2.3 将试验物约(0.050±0.005)g/次或(0.050±0.005)mL/次(根据受试物剂型选择电子天平称重或移液器量取)、每天2次均匀地涂于受试部位,连续7d,同时观察皮肤反应(在此过程中如出现3分或以上的皮肤反应时,应根据具体情况决定是否继续试验),分别于第8d、9d、10d继续观察皮肤反应。 | 1. 更加明确取样称重或量取一定体积量的表达方式;<br>2. 与化妆品注册备案检验有关文件中的报告体例要求一致。 | 修改  |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 7           | 第七章人体安全性检验方法<br>3 人体试用试验安全性评价 | 3 人体试用试验安全性评价  | 3 人体试用试验安全性评价<br>Safety Evaluation of Using Tests of Cosmetics on Human Body  | 3 人体安全性试用试验<br>Cosmetic Safety In-use Test   | 突出“试验”命名  | 修改  |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 8           | 第七章人体安全性检验方法<br>3 人体试用试验安全性评价 | 4 皮肤反应分级标准     | 4 皮肤反应分级标准<br>见表1。<br>表 1 人体试用试验皮肤反应分级<br><table border="1" data-bbox="660 1189 1064 1316"> <thead> <tr> <th>皮肤反应</th> <th>分级</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>无反应</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>微弱红斑</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>红斑、浸润、丘疹</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>红斑、水肿、丘疹、水疱</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>红斑、水肿、大疱</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> | 皮肤反应   | 分级  | 无反应 | 0 | 微弱红斑 | 1 | 红斑、浸润、丘疹 | 2 | 红斑、水肿、丘疹、水疱 | 3 | 红斑、水肿、大疱 | 4 | 相同内容移至“4 试验方法”中 | 规范内容逻辑顺序 | 修改 |
| 皮肤反应        | 分级                            |                |   |  |   |     |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 无反应         | 0                             |                |   |  |   |     |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 微弱红斑        | 1                             |                |   |  |   |     |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 红斑、浸润、丘疹    | 2                             |                |   |  |   |     |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 红斑、水肿、丘疹、水疱 | 3                             |                |   |  |   |     |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |
| 红斑、水肿、大疱    | 4                             |                |   |  |   |     |   |      |   |          |   |             |   |          |   |                 |          |    |

| 序号 | 章节                            | 条款     | 原内容   | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|-------------------------------|--------|---|---|--|----|
| 9  | 第七章人体安全性检验方法<br>3 人体试用试验安全性评价 | 5 试验方法 | <p>5.1 育发类产品<br/>接受试者入选标准选择自愿受试者至少 30 例，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应，按表 1 皮肤反应分级标准记录结果，试用时间不得少于 4 周。</p> <p>5.2 健美类产品<br/>接受试者入选标准选择自愿受试者至少 30 例，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者有无皮肤反应或全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按表 1 皮肤反应分级标准记录结果。试用时间不得少于 4 周。</p> <p>5.3 美乳类产品<br/>接受试者入选标准选择正常女性自愿受试者至少 30 例，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者有无皮肤反应或全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其他不适等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按表 1 皮肤反应分级标准记录结果。试用时间不得少于 4 周。</p> | <p>4 试验方法<br/>按入选和排除标准选择自愿受试者至少 30 例，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。非单次使用的试验产品使用后 1 周、4 周和试验结束时至检验机构现场观察受试者有无皮肤不良反应，期间可每周 1 次观察或电话随访受试者有无皮肤反应的情况，按下表 1 标准观察皮肤反应并记录结果。产品试用时间一般不得少于 4 周。</p> | <p>1. 化妆品注册备案检验有关文件已有规定，规范中只明确具体标准方法；</p> <p>2. 根据化妆品使用皮肤反应发生时间概率和遵守伦理原则关注受试者皮肤安全要求，加强对产品刚开始使用和使用 4 周（代谢周期）、结束使用皮肤状况观察的要求。</p> | 修改 |

| 序号 | 章节 | 条款 | 原内容  | 修订内容 | 修订理由 | 备注 |
|----|----|----|--|------|------|----|
|    |    |    | <p>5.4 脱毛类产品<br/>接受试者入选标准选择自愿受试者至少 30 例，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应，按表 1 皮肤反应分级标准记录结果。</p> <p>5.5 驻留类产品卫生安全性检验结果 pH≤3.5 或企业标准中设定 pH≤3.5 的产品<br/>接受试者入选标准选择自愿受试者至少 30 例，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者有无皮肤反应，按表 1 皮肤反应分级标准记录结果。<br/>试用时间不得少于 4 周</p> |      |      |    |

表 8 《第八章 人体功效评价检验方法》修订内容对照表

| 序号 | 章节                                       | 条款               | 原内容  | 修订内容  | 修订理由  | 备注 |
|----|--|------------------|--|---|---|----|
| 1  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>1 人体功效评价检验方法总则         | 2 化妆品人体功效检验的基本原则 | <p>2.1 化妆品人体功效评价检验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。</p> <p>2.2 选择适当的受试人群，并具有一定例数</p> <p>2.3 化妆品人体功效检验之前应先完成必要的毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的产品不再进行人体功效检验。</p>      | <p>2.1 化妆品人体功效检验应当遵守伦理学原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。</p> <p>2.2 化妆品人体功效检验之前应先完成必要的产品安全性评价，并出具书面证明，安全性评价不合格的产品不再进行人体功效检验。</p> <p>2.3 化妆品人体功效检验应选择适当的受试人群，并具有一定例数。</p> | <p>1. 根据国家药监局 2021 年第 50 号公告《化妆品功效宣称评价规范》附 3 化妆品功效宣称评价试验技术导则调整；</p> <p>2. 原条款 2.2 和 2.3 互换顺序，更符合逻辑。</p> | 修改 |
| 2  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法 | 2 规范性引用文件        | <p>2 规范性引用文件</p> <p>Cosmetics — Sun protection test methods — <i>In vivo</i> determination of the sun protection factor (SPF) (International standard ISO 24444 First edition, 2010-11-15)</p> | <p>2 试验目的</p> <p>检测受试物防护人体皮肤受到太阳紫外线照射引起红斑的功效性。</p>  | <p>参考毒理学试验方法格式，规范文本。</p>  | 修改 |

| 序号 | 章节   | 条款         | 原内容  | 修订内容   | 修订理由  | 备注 |
|----|--|------------|--|--|---|----|
| 3  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 3 定义       | 无  | 3.2 个体类型角 (individual type angle, ITA°): 通过皮肤色度计或反射分光光度计测量皮肤 $L^*a^*b^*$ 颜色空间数据来表示人体皮肤颜色的参数, 计算公式如下:   | 新增, 对应 4.2.3 中新增受试者肤色 ITA°要求。                                 | 新增 |
| 4  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 3 定义       | 3.2 最小红斑量 (Minimal erythema dose, MED): 引起皮肤清晰可见的红斑, 其范围达到照射点大部分区域所需要的紫外线照射最低剂量 ( $J/m^2$ ) 或最短时间 (秒)。 | 3.3 最小红斑量 (Minimal erythema dose, MED): 引起皮肤清晰可见的红斑, 其范围达到照射区域边界, 且红斑面积超过照射面积 50%所需要的紫外线照射最低剂量 ( $J/m^2$ ) 或最短时间 (s), 红斑判读应在照射后 16h~24h 内进行。 | 根据 ISO24444:2019 标准完善对 MED 定义的描述。                             | 修改 |
| 5  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4.2 受试者的选择 | 4.2.3 受试者皮肤类型为 I、II、III 型, 即对日光或紫外线照射反应敏感, 照射后易出现晒伤而不易出现色素沉着者;   | 4.2 受试者光皮肤类型为 I、II、III 型, 即对日光或紫外线照射反应敏感, 照射后易出现晒伤而不易出现色素沉着者; 其中所有受试者的 ITA°值应不小于 28°。  | 据研究, 皮肤日晒损伤情况和肤色极为相关; 故根据 ISO 24444:2019 标准规定, 补充对受试者肤色的入选要求。 | 修改 |

| 序号 | 章节   | 条款           | 原内容  | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|--|--------------|--|--|--|----|
| 6  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4.4 MED 测定方法 | 4.4.2 样品涂布面积不小于 30 cm <sup>2</sup> 。                             | 5.4.2 样品涂布面积范围为 30cm <sup>2</sup> ~60 cm <sup>2</sup> ; 涂布时间应在 (35±15) s 的范围内。 | 根据 ISO 24444:2019 标准限定样品涂布面积和涂抹时间, 对 SPF 影响因素控制。   | 修改 |
| 7  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4.4 MED 测定方法 | 4.4.3 样品用量及涂布方法: 按 (2.00±0.05) mg/cm <sup>2</sup> 的用量称取样品, ..... | 5.4.3 样品用量及涂布方法: 按 (20.0±0.5) mg/ 10cm <sup>2</sup> 的用量称取样品, .....             | 根据开展试验的实际操作需求, 调整有关内容。   | 修改 |
| 8  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4 试验方法       | 4.3 SPF 值标准品的制备: 见附录 I-III。                                      | 5.3 SPF 值标准品的制备: 见附录 A-E。  | 1. 根据目前测试方法, 低 SPF 值标准品 P7 配方已基本不使用, 故删除;<br>2. ISO24444: 2019 标准方法中增加设置了不同 SPF 值范围相应的 P5,P6,P8 标准品配方。 | 修改 |

| 序号 | 章节   | 条款                            | 原内容   | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|--|-------------------------------|---|---|--|----|
| 9  | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4 试验方法<br>4.4.5 测定受试样品的 SPF 值 | 4.4.5.2 .....在选择 5 点试验部位的照射剂量增幅时,可参考防晒产品配方设计的 SPF 值范围:对于 SPF 值 $\leq$ 25 的产品,五个照射点的剂量递增为 25%;对于 SPF 值 $>$ 25 的产品,五个照射点的剂量递增不超过 12%。 | 5.4.5.2 .....在选择至少 5 点试验部位的照射剂量增幅时,可参考防晒产品配方设计的 SPF 值范围:对于 SPF 值 $<$ 25 的产品,各照射点的剂量递增最大为 25%,也可以选用其他更小的递增比例(如 20%、15%或 12%);对于 SPF 值 $\geq$ 25 的产品,各照射点的剂量递增不超过 15%,也可选用更小的增幅比例(如 12%)。整个测试过程中递增幅度应该保持一致。 | 1. 根据 ISO24444: 2019 标准方法调整剂量递增 SPF 值 25 的分界;<br>2. 补充明确说明其他递增幅度可应用。 | 修改 |

| 序号 | 章节   | 条款                                | 原内容   | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|--|-----------------------------------|---|--|--|----|
| 10 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4 试验方法<br><br>4.4.5 测定受试样品的 SPF 值 | 4.4.5.3 测定在标准品防护情况下皮肤的 MED: 将 SPF 标准品涂抹于受试部位, 根据 4.4.4 项预测的 MED 值和标准品的 SPF 值确定照射剂量后进行测定。对于 SPF 值 < 20 的产品, 可选择低 SPF 值标准品 (P7) 或高 SPF 值标准品 (P2 或 P3), 对于 SPF 值 ≥ 20 的产品, 推荐选择高 SPF 值标准品 (P2 或 P3)。同一受试者试验中如果选择了高 SPF 值标准品 (P2 或 P3), 则不需要同时选择低 SPF 值标准品 (P7), 即便本次试验中包括了低 SPF 值样品。 | 5.4.5.3 测定在标准品防护情况下皮肤的 MED: 将 SPF 标准品涂抹于受试部位, 根据 5.4.4 项预测的 MED 值和标准品的 SPF 值确定照射剂量后进行测定。对于 SPF 值 < 25 的产品, 可选择 P2 或 P3 配方的 SPF 值标准品; 对于 SPF 值 ≥ 25 的产品, 推荐选择某一高 SPF 值标准品 (P5、P6 或 P8); 同一受试者如果选择了某一高 SPF 值标准品 (P5、P6 或 P8), 则不需要同时选择低 SPF 值标准品, 即同一受试者只需测试一个最高值的标准品。 | ISO24444: 2019 标准方法中增加设置了不同 SPF 值范围相应的 P5,P6,P8 标准品配方; 经 5 家检验机构综合分析讨论该测试方法中对照品的作用, 部分参考以 SPF 值 25 为界分别选择低值和高值对照品。 | 修改 |
| 11 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 4 试验方法<br><br>4.4 MED 测定方法        | 无   | 5.4.7 上述测试和 MED 的观察评价均应在 (23±3) °C 的环境温度下进行。   | 测试环境温度一定程度上会影响到受试者皮肤的状态, 特别是皮肤颜色, 故参考 ISO24444: 2019 标准增加测评环境条件要求。   | 新增 |

| 序号 | 章节   | 条款     | 原内容   | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|--|--------|---|--|--|----|
| 12 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>2 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法 | 5 检验报告 | 5 检验报告<br>报告应包括下列内容：受试物通用信息包括样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，检验项目、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有检验人、校核人、检验部门技术负责人和授权签字人分别签字，并加盖检验单位公章。其中检验结果以表格形式给出，如下表 2:                 | 6 检验报告<br>根据《化妆品注册和备案检验工作规范》要求出具。其中检验结果以表格形式给出，如下表 2:            | 1. 《化妆品注册和备案检验工作规范》对检验报告要求已有详细规定，规范中只明确根据要求出具。<br>2. “3 防晒化妆品防水性能测定方法”和“4 防晒化妆品长波紫外线防护指数(PFA 值)测定方法”中同 | 修改 |
| 13 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>3 防晒化妆品防水性能测定方法          | 1 引言   | 1 引言<br>从防晒化妆品发展的历史看来，防晒产品具备抗水抗汗功能是一项经典的属性。由于防晒化妆品尤其是高SPF值产品通常在夏季户外运动中使用，季节和使用环境的特点要求防晒产品具有抗水抗汗性能，即在汗水的浸洗下或游泳情况下仍能保持一定的防晒效果。<br>具有防水效果的产品通常在标签上标识“防水防汗”、“适合游泳等户外活动”等。 | 1 范围<br>本方法规定了对防晒化妆品防水性能测定的目的、设备及水质要求和方法。<br>本方法适用于测定防晒化妆品的防水性能。 | 参考毒理学试验方法格式，规范文本。  | 修改 |

| 序号 | 章节                                | 条款     | 原内容  | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|-----------------------------------|--------|--|--|--|----|
| 14 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>3 防晒化妆品防水性能测定方法 | 无      | 无  | 2 试验目的<br>通过测试水浴后SPF值, 并和水浴前SPF值的比较来测试防晒化妆品的防水性能。  | 参考毒理学试验方法格式, 规范文本。   | 新增 |
| 15 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>3 防晒化妆品防水性能测定方法 | 2 设备要求 | 2 设备要求<br>室内水池, 旋转或水流浴缸均可, 水温维持在 23℃—32℃, 水质应新鲜。记录水温、室温以及相对湿度。 | 3 设备及水质要求<br>室内水池, 旋转或水流浴缸均可。水池内流速应在 0.02 m/s~0.05m/s, 循环水出水口不能直接对着受试部位, 且需要设计有效的消毒措施。水质应当符合当地的健康和安全要求, 水温维持在 (30±2)℃。室内温度应保持在 (23±3)℃ 的范围内。记录水温和室温。 | 原设备参数要求太过宽泛, 对测试防水后的 SPF 值有极大影响, 参考 ISO 16217:2020 方法部分修订。             | 修改 |
| 16 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>3 防晒化妆品防水性能测定方法 | 无      | 无  | 4.3 测试要求和结果判定<br>要求防晒化妆品防水性能测定洗浴后和洗浴前需选择相同的受试者, 且必须在洗浴后 SPF 值测定前完成洗浴前 SPF 值的测试; 洗浴后 SPF 值相比洗浴前减少超过 50%的, 不得宣称具有防水效果。                                 | 根据原总局于 2016 年 6 月 1 日发布的关于防晒化妆品防晒效果标识管理要求的公告 (2016 年第 107 号) 附件规定内容修改。 | 新增 |

| 序号 | 章节  | 条款        | 原内容   | 修订内容   | 修订理由                              | 备注 |
|----|---|-----------|---|--|-----------------------------------|----|
| 17 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>4 防晒化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值) 测定方法 | 1 引言      | 1 引言<br>标识和宣传 UVA 防护效果或广谱防晒在防晒化妆品市场越来越普遍。其中针对防晒化妆品标签上 PFA 值或 PA+—+++表示法的人体试验较为常用, 并得到国际上多数国家、化妆品企业以及消费者的认可。   | 1 范围<br>本方法规定了对防晒化妆品 PFA 值测定的目的、受试者要求和方法。<br>本方法适用于测定防晒化妆品的 PFA 值。 | 参考毒理学试验方法格式, 规范文本。                | 修改 |
| 18 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>4 防晒化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值) 测定方法 | 2 规范性引用文件 | 2 规范性引用文件<br>Cosmetics — Sun protection test method — In vivo determination of sunscreen UVA protection. (International standard ISO 24442 First edition, 2011-12-15) | 2 试验目的<br>检测受试物防护人体皮肤受到来自 UVA 照射的功效性。                              | 参考毒理学试验方法格式, 规范文本。                | 修改 |
| 19 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>4 防晒化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值) 测定方法 | 4 试验方法    | 4.3 PFA 值标准品的制备: 见附录 IV。  | 5.3 PFA 值标准品的制备和选择: 见附录 A 和 B。                                     | 对应 PA++++ 测试内容增加高 PFA 值 S2 标准品配方。 | 修改 |

| 序号 | 章节  | 条款     | 原内容 | 修订内容   | 修订理由   | 备注 |
|----|---|--------|-----|--|--|----|
| 20 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>4 防晒化妆品长波紫外线防护指数(PFA 值)测定方法                   | 4 试验方法 | 无   | 5.4.7 上述测试和 MPPD 的观察评价均应在 (23±3) °C 的环境温度下进行。                | 测试环境温度一定程度上会影响到受试者皮肤的状态，特别是皮肤颜色，故增加测评环境问题条件。 | 新增 |
| 21 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法 | 无      | 无   | 2 试验目的<br><br>通过评测试验物用于紫外线诱导人体皮肤黑化模型前后的皮肤颜色参数来测试祛斑美白化妆品的功效性。 | 参考毒理学试验方法格式，规范文本。                            | 修改 |

| 序号 | 章节  | 条款       | 原内容  | 修订内容  | 修订理由   | 备注 |
|----|---|----------|--|---|--|----|
| 22 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法 | 3.2 受试物  | 3.2.4 受试物涂抹<br>由工作人员按照随机表对应测试区进行受试物的涂抹, 涂样面积应不小于 6cm <sup>2</sup> , 涂样量为 2.00±0.05mg/cm <sup>2</sup> 。…… | 5.2 受试物涂抹<br>由工作人员按照随机表对应测试区进行受试物的涂抹, 涂样面积应不小于 6cm <sup>2</sup> , 涂样量为 (2.0±0.1)mg/cm <sup>2</sup> 或 (2.0±0.1)μL/cm <sup>2</sup> (乳液、膏霜、液体等以涂擦方式施用的产品) 或按产品实际施用方式施用足够数量 (贴片式面膜等)。…… | 祛斑美白产品剂型多样, 原规定涂抹用量和方式实施下来有一定的局限性, 完善描述以适用于更多产品剂型。 | 修改 |
| 23 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法 | 3.5 环境条件 | 3.5 环境条件<br>试验过程中视觉评估、仪器测试环节都应在温度为 21±1°C、相对湿度为 50±10% RH 的环境下进行, ……                                     | 5.5 环境条件<br>试验过程中视觉评估、仪器测试环节都应在温度为 (21±2) °C、相对湿度为 (50±10) % RH 的环境下进行, ……  | 适当放宽温度范围, 提高操作的普适性。                                | 修改 |

| 序号 | 章节  | 条款       | 原内容  | 修订内容   | 修订理由  | 备注 |
|----|---|----------|--|--|---|----|
| 24 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法 | 3.7 数据分析 | 3.7 数据分析<br>.....测试区和对照区之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验；同时，计算各参数随时间变化的回归系数（斜率 k 值），显著性水平均为 $P<0.05$ 。   | 5.7 数据分析<br>.....测试区和对照区之间比较采用配对样本 t 检验或秩和检验；同时，计算各参数随时间变化的回归系数（斜率 k 值）。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。  | 1.勘误<br>2.统一规范统计描述  | 修改 |
| 25 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法 | 3.8 试验结论 | 3.8 试验结论<br>试验产品涂抹前后任一时间点肤色视觉评分差值或 $ITA^\circ$ 差值与阴性对照相比有显著改善（ $P<0.05$ ），或经回归系数分析整体判断试验产品与阴性对照相比皮肤黑化显著改善时（ $P<0.05$ ），则认定试验产品具有祛斑美白功效性，否则认为试验产品无祛斑美白功效。 | 5.8 试验结论<br>试验产品涂抹前后任一时间点肤色视觉评分差值或 $ITA^\circ$ 差值或 MI 差值与阴性对照相比有显著改善（ $P<0.05$ ），或经回归系数分析整体判断试验产品与阴性对照相比皮肤黑化显著改善时（ $P<0.05$ ），则认定试验产品具有祛斑美白功效，否则认为试验产品无祛斑美白功效。 | 勘误：试验流程中包括 MI 参数，原方法结论中遗漏了该参数，需补充完善，与试验流程（3.6.5.3 皮肤黑素检测仪测量）中的参数保持一致。 | 修改 |

| 序号 | 章节  | 条款   | 原内容                                    | 修订内容   | 修订理由                  | 备注 |
|----|---|--|--|--|-----------------------|----|
| 26 | 第八章 人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法 | 附录 B<br>(规范性附录)<br>7%抗坏血酸<br>(维生素 C)<br>阳性对照物的制备方法 | 注：<br>2. 将配制物分装到铝管中，4° C 保存，保质期为 6 个月。 | 注：<br>2. 将配制物分装到铝管中， 4° C 保存，保质期为 12 个月。       | 经进一步稳定性试验证实可保存 12 个月。 | 修改 |
| 27 | 第八章人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第二法人体开放使用祛斑美白功效测试法          | 无  | 无                                      | 2 试验目的<br>通过评测开放使用受试物前后皮肤颜色相关参数来测试祛斑美白化妆品的功效性。 | 参考毒理学试验方法格式，规范文本。     | 修改 |

| 序号 | 章节   | 条款       | 原内容  | 修订内容   | 修订理由                              | 备注 |
|----|--|----------|--|--|-----------------------------------|----|
| 28 | 第八章人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第二法人体开放使用祛斑美白功效测试法 | 3.6 试验流程 | 3.6.2 对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值评估和测试, 包括视觉评估、仪器测试和标准图像拍摄, 并记录; 产品使用后 2 周、4 周、8 周分别再次进行相同的评估和测试。                  | 5.5.2 对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值评估和测试, 包括视觉评估、仪器测试和标准图像拍摄, 并记录; 在产品使用后 2 周、4 周±1 天及之后的每 4 周 (8 周±2 天……) 分别再次进行相同的评估和测试。                       | 鉴于人体试验的特殊性, 自 4 周起增加访视可允许的适当前后范围。 | 修改 |
| 29 | 第八章人体功效评价检验方法<br>5 化妆品祛斑美白功效测试方法<br>第二法人体开放使用祛斑美白功效测试法 | 3.7 数据统计 | 3.7 数据统计<br>……; 等级资料使用前后的比较, 采用两个相关样本秩和检验; 试验产品和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验, 显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。 | 5.6 数据统计<br>……; 等级资料使用前后的比较, 采用两个相关样本秩和检验; 试验产品组 (侧) 和对照组 (侧) 之间比较采用独立样本 (或配对) t 检验或两独立 (相关) 样本秩和检验。上述统计分析均为双尾检验, 显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。 | 完善数据统计描述。                         | 修改 |

| 序号 | 章节                             | 条款        | 原内容  | 修订内容   | 修订理由              | 备注 |
|----|--------------------------------|-----------|--|--|-------------------|----|
| 30 | 第八章人体功效评价检验方法<br>6 化妆品防脱发功效测试法 | 无         | 无  | 2 试验目的<br>通过评测使用受试物前后脱发数量和头发密度参数来测试防脱发化妆品的功效性。                       | 参考毒理学试验方法格式，规范文本。 | 修改 |
| 31 | 第八章人体功效评价检验方法<br>6 化妆品防脱发功效测试法 | 2.1 受试者选择 | 2.1.1.3 有脱发多和头发轻度稀疏困扰，且按 60 次梳发法（见附录 I）脱发计数大于 10 根、2 周洗脱期后仍大于 10 根者； | 3.1.3 有脱发多和/或头发轻度稀疏困扰，且按 60 次梳发法（见附录 B）脱发计数大于 10 根、2 周洗脱期后仍大于 10 根者； | 两者满足其一即可。         | 修改 |