

化妆品原料安全信息填报技术指南

为指导用户正确使用“化妆品原料安全信息登记平台”，编制本技术指南。

本技术指南旨在指导化妆品原料生产商及其授权企业完整、规范地填报原料安全相关信息，仅限于对“化妆品原料安全信息登记平台”的使用说明。本技术指南中所涉及的相关内容，是对化妆品原料信息和基本情况的客观收集，不作为原料管理相关法规的解释。

一、企业信息

根据《化妆品注册备案资料管理规定》，化妆品原料生产商可以自行报送化妆品原料安全信息，也可以授权境外或者境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护，同一质量规格的原料安全相关信息只能授权一家企业。

其中，化妆品原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。

化妆品原料生产商或被授权企业应填报企业信息表，即《资料管理规定》附 13，并上传以下文件：

- 1) 企业信息表盖章扫描件
- 2) 原料生产商企业主体证明文件
- 3) 原料生产商出具的授权书（授权报送情形下）

其中，境外原料生产商自行报送、或授权境外企业报送的，原料生产商企业主体证明文件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆认证，并将相关文书随主体证明文件一并上传。境外原料生产商授权境内企业报送的，境内被授权企业应对境外原料生产商的企业主体及相关信息进行核验。

企业信息表中的“原料生产商名称”是识别企业身份并赋予原料生产商编码的重要依据，应当规范、准确填报，与企业主体证明文件所载内容相符。授权填报的，原料生产商应告知所有被授权企业唯一、正确的原料生产商名称，以确保在原料报送码中使用同一个原料生产商编码。

二、原料分类和关键特征勾选

为确保原料安全信息填报的规范性，便于原料管理和信息使用，在填报原料安全信息时，应进行“原料分类和关键特征”的勾选。具体包括以下几个方面内容：

a. 主成分基本特征（单选，不包括少量杂质以及稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量的成分）

- 结构明确的单一化合物
- 聚合物/混合物（指含有聚合物的混合物）
- 其他混合物（指不含有聚合物的混合物）

b. 原料来源（可多选）

合成（所有来自煤炭、煤焦油或由原油精制而得的碳氢化合物或其他物质，其“来源”均描述为“合成”）

植物（直接来源），指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从植物获取化妆品原料

植物（间接来源），除直接来源以外的植物来源原料，例如：从植物获取原材料后、又经化学合成等步骤最终制得化妆品原料，来源信息可同时选择“合成”和此项；使用发酵或细胞/组织培养技术的植物来源原料；树胶

动物（直接来源），指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从动物获取化妆品原料

动物（间接来源），除直接来源以外的动物来源原料，例如：从动物获取原材料后、又经化学合成等步骤最终制得化妆品原料，来源信息可同时选择“合成”和此项；使用发酵或细胞/组织培养技术的动物来源原料；牛奶；蜂蜜

藻类和大型真菌（直接来源），指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从藻类或大型真菌获取化妆品原料

藻类和大型真菌（间接来源），除直接来源以外的藻类或大型真菌来源原料

细菌、真菌或其他单细胞生物

矿物

其他

c. 原料生产方式（可多选）

天然存在（经简单收集、灭菌等必要工艺后，直接使用）

化学合成

仅物理粉碎/压榨/分离（同时存在其他生产工艺时，无需选择此项）

仅物理混合（同时存在其他生产工艺时，无需选择此项）

溶剂提取

水解

使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养

其他一般发酵或细胞/组织培养

其他

d. 其他特征（适用时选择）

- 肽
- 蛋白质
- 纳米原料
- 香精

e. 如果属于复配/混合原料，需勾选原因（可多选）

- 因合成工艺等产生的混合物
- 混合提取（例如先将多种植物原材料混合，然后再进行提取）
- 仅添加稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量的成分
- 仅添加必要溶剂以及稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量的成分
- 自制或购得主成分进行复配
- 其他

三、原料安全信息填报

按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求，进行原料安全信息内容的填报，平台中设置的具体填报式样见附件 1。

为方便信息填报、提高整体数据质量，平台将根据企业勾选的原料分类和关键特征信息，对后续的原料安全信息部分填报项目作默认设置。原料生产商应根据原料实际情况和法规要求，自行判断是否适用。如默认设置的填报项目不适用，可填写为“/”；如未包括法规中要求填报的内容，可自行增加填报。

对于原料安全信息中部分内容的填报形式，特别说明如下：

1、原料组分名称

应根据《已使用化妆品原料目录》填写原料组分名称。

如为植物混合提取（即，先将多种植物原材料混合，然后再进行提取），应将各植物提取物作为不同组分分开填报，必要时可进行含量折算。

如为化工合成产生的混合物，如已在《已使用化妆品原料目录》作为一项原料明确收录，可按照目录填报；如未作为一个整体收录、但各组分分别收录于《已使用化妆品原料目录》，则以不同组分分开填报。

原料组分名称如未能包括某些具体信息、需要进一步备注的，可在对应的备注栏中填写。如，纳米原料应当备注“（纳米级）”；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的（单一组分除外），应当备注 CAS 号（参考清单见附件 2）；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）”，并说明所用色淀的种类。

2、组分含量

因合成工艺等产生的混合物可仅填写含量范围，填写的含量范围不可过于宽泛，应体现出原料的实际质量控制情况。鼓励同时填写“典型值/目标值”，该数值可以是理论值，也可以是在一段较长的时间范围内监测得到的平均值或具有代表性的数值。

其他原因导致的复配/混合原料，需填写典型值/目标

值。例如，混合提取，添加必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧化剂，自制或购得主成分进行复配等。

3、寡肽类原料氨基酸序列

根据《化妆品注册备案资料管理规定》，寡肽类原料应明确氨基酸序列，寡肽类原料参考清单见附件 3。

在填写序列时，20 种天然氨基酸应使用中文名或者规范的三字母或单字母缩写，见附件 4。

四、原料报送码的生成

按要求填报原料安全信息后，将自动分配一对应的原料报送码。原料报送码由三部分组成：原料编码-生产商编码-质量规格编码。其中部分编码数字为随机分配。

按照要求，对已报送的原料报送码进行公示。其中，部分号段公示为“***……”。

五、原料安全信息的使用

化妆品注册人、备案人、境内责任人在填报产品注册备案资料时，可填报“原料报送码”，直接关联原料安全信息。化妆品注册人、备案人应自行向原料生产商索要原料安全信息相关内容，确保化妆品终产品的质量安全。

附件 1、化妆品原料安全信息填报式样

2、备注 CAS 号的原料参考清单

3、寡肽类原料参考清单

4、20 种天然氨基酸中文名及规范缩写

附件 1

化妆品原料安全信息填报式样

【一、基本信息和工艺简述】

原料商品名*						
原料组成*	序号	中文名称	INCI 名称/ 英文名称	备注 纳米原料需备注“（纳米级）”；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的，应备注 CAS 号，单一组分除外；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）”，并说明所用色淀的种类	含量 因合成工艺等产生的混合物可仅填写含量范围；其他原因导致的复配/混合原料，需填写典型值/目标值	
					典型值/目标值	范围
	1				XX %	XX-XX %
	2				XX %	XX-XX %
	3				XX %	XX-XX %
.....						
原料基本属性	a. 主成分基本特征 <input type="checkbox"/> 结构明确的单一化合物 <input type="checkbox"/> 聚合物/混合物 <input type="checkbox"/> 其他混合物	b. 原料来源 <input type="checkbox"/> 合成 <input type="checkbox"/> 植物（直接来源） <input type="checkbox"/> 植物（间接来源） <input type="checkbox"/> 动物（直接来源） <input type="checkbox"/> 动物（间接来源） <input type="checkbox"/> 藻类和大型真菌（直接来源） <input type="checkbox"/> 藻类和大型真菌（间接来源） <input type="checkbox"/> 细菌、真菌或其他单细胞生物 <input type="checkbox"/> 矿物 <input type="checkbox"/> 其他	c. 原料生产方式 <input type="checkbox"/> 天然存在 <input type="checkbox"/> 化学合成 <input type="checkbox"/> 仅物理粉碎/压榨/分离 <input type="checkbox"/> 仅物理混合 <input type="checkbox"/> 溶剂提取 <input type="checkbox"/> 水解 <input type="checkbox"/> 使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养 <input type="checkbox"/> 其他一般发酵或细胞/组织培养 <input type="checkbox"/> 其他	d. 其他特征 <input type="checkbox"/> 肽 <input type="checkbox"/> 蛋白质 <input type="checkbox"/> 纳米原料 <input type="checkbox"/> 香精	e. 复配/混合原因 <input type="checkbox"/> 因合成工艺等产生的混合物 <input type="checkbox"/> 混合提取 <input type="checkbox"/> 仅添加稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量的成分 <input type="checkbox"/> 仅添加必要溶剂以及稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等保证原料质量的成分 <input type="checkbox"/> 自制或购得主成分进行复配 <input type="checkbox"/> 其他	
化妆品中建议添加量	驻留类化妆品		XX-XX %			
	淋洗类化妆品		XX-XX %			
其他使用限	配方禁忌		不建议与以下原料同时使用：			

制		XX、XX、XX……		
	其他使用限制			
	警示用语			
原料性状*	颜色			
	气味			
	形态			
物理化学性质描述	溶解性 (水溶/脂溶/不溶/其他为必填项, 可多选; Log Pow 为选填项)	<input type="checkbox"/> 水溶 <input type="checkbox"/> 脂溶 <input type="checkbox"/> 不溶 <input type="checkbox"/> 其他, _____		
	其他性质	脂水分配系数 Log Pow:		
生产工艺概述*	生产工艺简要概述:			
	<input type="checkbox"/> 植物 (直接来源) <input type="checkbox"/> 动物 (直接来源) <input type="checkbox"/> 藻类和大型真菌 (直接来源)	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	拉丁名*	
			部位*	基础下拉菜单 (可多选): 根/茎/叶/花/果实/种子/全株/其他 (选择后可编辑, 藻类和大型真菌请选择“其他”并填写)
	……			
	<input type="checkbox"/> 使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	基因供体生物*	
			原始基因信息*	
			基因修饰信息*	
			载体构建*	
			工程菌信息或细胞/组织来源*	拉丁名*
	……			
<input type="checkbox"/> 其他一般发酵或细胞/组织培养	(先从“原料组成”信息中选取“中文名称”)	工程菌信息或细胞/组织来源*	拉丁名*	

		称”)		
			

【二、原料质量和特征性指标】

原料鉴别方法	
--------	--

原料质量和特征性指标						
序号	指标*	分子式	CAS 号	控制范围*		检验方法
				数值	单位	
<input type="checkbox"/> 结构明确的单一化合物						
1	纯度*			XX-XX		
2					
3					
<input type="checkbox"/> 聚合物/混合物 (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充)						
1	聚合度			XX-XX		
2	平均分子量			XX-XX	Da	
3					
<input type="checkbox"/> 植物原料(直接来源) (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充)						
1	先从下拉菜单中勾选(指标性成分、总成分、蒸发残留、固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标、其他)，然后填写具体指标名称					
2					
3					
<input type="checkbox"/> 肽 (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行						

补充)						
1	氨基酸个数*	XX-XX			
	氨基酸种类*	下拉菜单+“其他”填写.....				
	关于序列、组成或结构的特征描述*				
	平均分子量*		XX-XX	Da		
	氨基酸序列 (寡肽类原料应明确氨基酸序列)	(填写, 可同时上传 PDF)				
2					
3					
<input type="checkbox"/> 蛋白质 (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目, 其他内容自行补充)						
1	氨基酸个数*		XX-XX			
	氨基酸种类	下拉菜单+“其他”填写.....				
	关于序列、组成或结构的特征描述*				
2	平均分子量*		XX-XX	kDa		
3					
<input type="checkbox"/> 纳米原料 (先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目, 其他内容自行补充)						
1	粒径范围*		XX-XX	nm		
2	平均粒径* (数量尺寸分布)	(两种形式的平均粒径, 一般应至少选填一项)	XX-XX	nm		
3	平均粒径* (质量尺寸分布)		XX-XX	nm		
4	表面修饰*	(如不存在表面修饰, 可填写“无”)				
5					
注: 以上为部分类型原料的必填项; 其他类型原料, 根据实际情况填写						

【三、风险信息和控制指标】 (必要时)

重金属风险

序号	质控项目/风险名称物质*	CAS 号	限量要求*		备注
			数值	单位	
1	基础下拉菜单： 铅/砷/汞/镉/铬/镍/硒/铍/ 锑/锇/锆/钴/其他（选择后 可编辑）		XX-XX	mg/kg	
2					
.....					
微生物风险					
1	基础下拉菜单： 菌落总数/霉菌和酵母菌 总数/耐热大肠菌群/金黄 色葡萄球菌/铜绿假单胞 菌/其他（选择后可编辑）		XX-XX	/g /mL CFU/g CFU/mL	
2					
.....					
农药残留风险					
1			XX-XX		
2					
.....					
其他风险					
1	基础下拉菜单： 甲醇/二噁烷/石棉/甲醛/ 二甘醇/苯酚/丙烯酰胺/仲 链烷胺/亚硝胺/1,3-丁二烯 /氢醌/苯/其他（选择后可 编辑）		XX-XX		
2					
.....					

【四、国际权威机构评估结论】（选填）

评估机构	评估量或安全限量		限制条件	评估报告
	数值	单位		
基础下拉菜单： SCCS/CIR/IFRA/WHO /FAO/其他（选择后 可编辑）	基础下拉菜单： 驻留类/淋洗类/ 其他（选择后可 编辑）	（上传 PDF）
	
	
.....				
.....				

--	--	--	--	--

【五、其他行业使用要求简述】（选填）

【六、其他需要说明的问题】（选填）

附件 2

备注 CAS 号的原料参考清单

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00083	C10-11 异链烷烃	C10-11 ISOPARAFFIN
00084	C10-12 烷/环烷	C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE
00085	C10-12 异链烷烃	C10-12 ISOPARAFFIN
00086	C10-13 异链烷烃	C10-13 ISOPARAFFIN
00094	C11-12 异链烷烃	C11-12 ISOPARAFFIN
00095	C11-13 异链烷烃	C11-13 ISOPARAFFIN
00128	C12-14 异链烷烃	C12-14 ISOPARAFFIN
00154	C12-15 异链烷烃	C12-15 ISOPARAFFIN
00166	C12-20 异链烷烃	C12-20 ISOPARAFFIN
00167	C13-14 烷	C13-14 ALKANE
00168	C13-14 异链烷烃	C13-14 ISOPARAFFIN
00169	C13-15 烷	C13-15 ALKANE
00170	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN
00179	C15-19 烷	C15-19 ALKANE
00180	C15-23 烷	C15-23 ALKANE
00186	C18-21 烷	C18-21 ALKANE
00219	C7-8 异链烷烃	C7-8 ISOPARAFFIN
00224	C8-9 异链烷烃	C8-9 ISOPARAFFIN
00228	C9-11 异链烷烃	C9-11 ISOPARAFFIN
00229	C9-12 烷	C9-12 ALKANE
00231	C9-13 异链烷烃	C9-13 ISOPARAFFIN
01699	纯地蜡	CERESIN
01909	地蜡	OZOKERITE
04183	矿油	MINERAL OIL
04184	矿油精	MINERAL SPIRITS
04185	矿脂	PETROLATUM
06127	石蜡	PARAFFIN

06783	微晶蜡	CERA MICROCRISTALLINA
06784	微晶蜡	MICROCRYSTALLINE WAX
07661	液体石蜡	PARAFFINUM LIQUIDUM

附件 3

寡肽类原料参考清单

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
02196	二肽-1	<i>DIPEPTIDE-1</i>
02197	二肽-2	DIPEPTIDE-2
02198	二肽-4	DIPEPTIDE-4
02199	二肽二氨基丁酰苄基酰胺二乙酸盐	DIPEPTIDE DIAMINO BUTYROYL BENZYLAMIDE DIACETATE
02390	二肽-15	DIPEPTIDE-15
02595	寡肽-1	OLIGOPEPTIDE-1
02596	寡肽-2	OLIGOPEPTIDE-2
02597	寡肽-29	OLIGOPEPTIDE-29
02598	寡肽-3	OLIGOPEPTIDE-3
02599	寡肽-32	OLIGOPEPTIDE-32
02600	寡肽-4	OLIGOPEPTIDE-4
02601	寡肽-5	OLIGOPEPTIDE-5
02602	寡肽-6	OLIGOPEPTIDE-6
03642	九肽-1	NONAPEPTIDE-1
03675	聚(三肽-6)	POLY (TRIPEPTIDE-6)
04410	六肽-1	<i>HEXAPEPTIDE-1</i>
04411	六肽-11	HEXAPEPTIDE-11
04412	六肽-2	HEXAPEPTIDE-2
04413	六肽-3	HEXAPEPTIDE-3
04414	六肽-5	HEXAPEPTIDE-5
04415	六肽-9	HEXAPEPTIDE-9
05180	七肽-6	HEPTAPEPTIDE-6
05620	肉豆蔻酰六肽-5	MYRISTOYL HEXAPEPTIDE-5
05623	肉豆蔻酰五肽-4	MYRISTOYL PENTAPEPTIDE-4
05746	三氟乙酰三肽-2	TRIFLUOROACETYL TRIPEPTIDE-2
05806	三肽-1	TRIPEPTIDE-1
05807	三肽-1 铜	COPPER TRIPEPTIDE-1
05808	三肽-10 瓜氨酸	TRIPEPTIDE-10 CITRULLINE

05809	三肽-2	TRIPEPTIDE-2
05810	三肽-3	TRIPEPTIDE-3
05811	三肽-32	TRIPEPTIDE-32
06065	十三肽-1	TRIDECAPEPTIDE-1
06093	十肽-4	DECAPEPTIDE-4
06448	四肽-1	TETRAPEPTIDE-1
06449	四肽-3	<i>TETRAPEPTIDE-3</i>
06450	四肽-4	TETRAPEPTIDE-4
06847	sh-五肽-1	SH-PENTAPEPTIDE-1
06848	五肽-3	PENTAPEPTIDE-3
06849	五肽-34 三氟乙酸盐	PENTAPEPTIDE-34 TRIFLUOROACETATE
07775	乙酰基八肽-3	ACETYL OCTAPEPTIDE-3
07776	乙酰基二肽-1 鲸蜡酯	ACETYL DIPEPTIDE-1 CETYL ESTER
07778	乙酰基六肽-1	ACETYL HEXAPEPTIDE-1
07779	乙酰基六肽-7	ACETYL HEXAPEPTIDE-7
07780	乙酰基六肽-8	ACETYL HEXAPEPTIDE-8
07781	乙酰基七肽-4	ACETYL HEPTAPEPTIDE-4
07784	乙酰基三肽-1	ACETYL TRIPEPTIDE-1
07785	乙酰基四肽-11	ACETYL TETRAPEPTIDE-11
07786	乙酰基四肽-2	ACETYL TETRAPEPTIDE-2
07787	乙酰基四肽-3	ACETYL TETRAPEPTIDE-3
07788	乙酰基四肽-5	ACETYL TETRAPEPTIDE-5
07789	乙酰基四肽-9	ACETYL TETRAPEPTIDE-9
08728	棕榈酰二肽-7	PALMITOYL DIPEPTIDE-7
08731	棕榈酰三肽-1/棕榈酰六肽-12	PALMITOYL TRIPEPTIDE-1/PALMITOYL HEXAPEPTIDE-12
08739	棕榈酰六肽-12	PALMITOYL HEXAPEPTIDE-12
08740	棕榈酰六肽-14	PALMITOYL HEXAPEPTIDE-14
08741	棕榈酰六肽-15	PALMITOYL HEXAPEPTIDE-15
08747	棕榈酰三肽-1	PALMITOYL TRIPEPTIDE-1
08748	棕榈酰三肽-5	PALMITOYL TRIPEPTIDE-5
08749	棕榈酰三肽-8	PALMITOYL TRIPEPTIDE-8

08754	棕榈酰四肽-10	PALMITOYL TETRAPEPTIDE-10
08755	棕榈酰四肽-5	
08756	棕榈酰四肽-7	PALMITOYL TETRAPEPTIDE-7
08759	棕榈酰五肽-4	PALMITOYL PENTAPEPTIDE-4
08760	棕榈酰五肽-5	PALMITOYL PENTAPEPTIDE-5

附件 4

20 种天然氨基酸中文名及规范缩写

序号	英文名	中文名	三字母缩写	单字母缩写
1	Alanine	丙氨酸	Ala	A
2	Arginine	精氨酸	Arg	R
3	Asparagine	天冬酰胺	Asn	N
4	Aspartic acid	天冬氨酸	Asp	D
5	Cysteine	半胱氨酸	Cys	C
6	Glutamine	谷氨酰胺	Gln	Q
7	Glutamic acid	谷氨酸	Glu	E
8	Glycine	甘氨酸	Gly	G
9	Histidine	组氨酸	His	H
10	Isoleucine	异亮氨酸	Ile	I
11	Leucine	亮氨酸	Leu	L
12	Lysine	赖氨酸	Lys	K
13	Methionine	甲硫氨酸	Met	M
14	Phenylalanine	苯丙氨酸	Phe	F

15	Proline	脯氨酸	Pro	P
16	Serine	丝氨酸	Ser	S
17	Threonine	苏氨酸	Thr	T
18	Tryptophan	色氨酸	Trp	W
19	Tyrosine	酪氨酸	Tyr	Y
20	Valine	缬氨酸	Val	V