附件8

**《细菌回复突变试验技术**

**指导原则（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品和化妆品新原料的安全评价工作，保障消费者用妆安全，促进化妆品行业高质量发展，指导注册人、备案人开展化妆品以及化妆品新原料的研究，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》及相关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）组织起草了《细菌回复突变试验技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

1. **起草的必要性**

2021年5月1日，《化妆品监督管理条例》和相关配套法规已正式施行。《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》规定“细菌回复突变试验”为防脱发类和染发类特殊化妆品的一项注册检验项目；《化妆品新原料注册备案资料管理规定》中关于新原料是否具有致突变性评价时可应用该项试验进行检测或评估；另外，化妆品安全评估报告中，关于化妆品原料致突变性的评估也通常采用该项试验的数据作为原料评估的证据。在对该项试验的检验报告或毒理学试验资料进行审评时，发现存在试验中受试物最高浓度设置错误或试验结果判定不合理等情况。因此，中检院制定《技术指导原则》（征求意见稿），以规范应用细菌回复突变试验评价化妆品和新原料的致突变性。

1. **制定原则**

**（一）依法依规原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规文件中关于化妆品和新原料的法规要求，研究细菌回复突变试验的具体要求，切实为化妆品和新原料的安全评价提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

**（二）公开透明原则。**《技术指导原则（征求意见稿）》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况科学合理地进行修改完善。

1. **主要内容**

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括概述；基本原则；试验中采用的菌株、采用的代谢活化系统；受试物处理、溶剂选择、试验最高浓度的确定、对照组的设置；试验结果分析与评价等原则。

**四、需要说明的问题**

**（一）试验阳性结果分析**

细菌回复突变试验试验出现阳性结果，应考虑受试物的纯度，以确定阳性结果是否为污染物所致。《技术指导原则（征求意见稿）》参考《药物遗传毒性研究技术指导原则》（[S].2018）明确氨基酸（组氨酸或色氨酸）污染可能导致菌落数的升高而出现假阳性结果。同时参考 OECD TG471相关内容，指出当试验中出现可疑阳性时，应通过改变试验条件，如调整受试物或S9浓度，改变培养条件等，确保试验结果的可靠性和准确性。