

化妆品完整版安全评估资料填报指南

中国食品药品检定研究院

1. 企业用户登录系统，进入首次申请页面，录入国别和申报类别后，点击【确定】进入申报信息页面，如下图：

产品信息

* 产品名称(中文): 字数统计

分类编码

温馨提示: 请按《化妆品分类规则和分类目录》相关要求规范填写, 请注意是否在产品标签样稿中宣称、使用方法、适用人群等内容相符。

* 功效宣称: * 作用部位:

* 产品类型: * 适用人群:

* 使用方法:

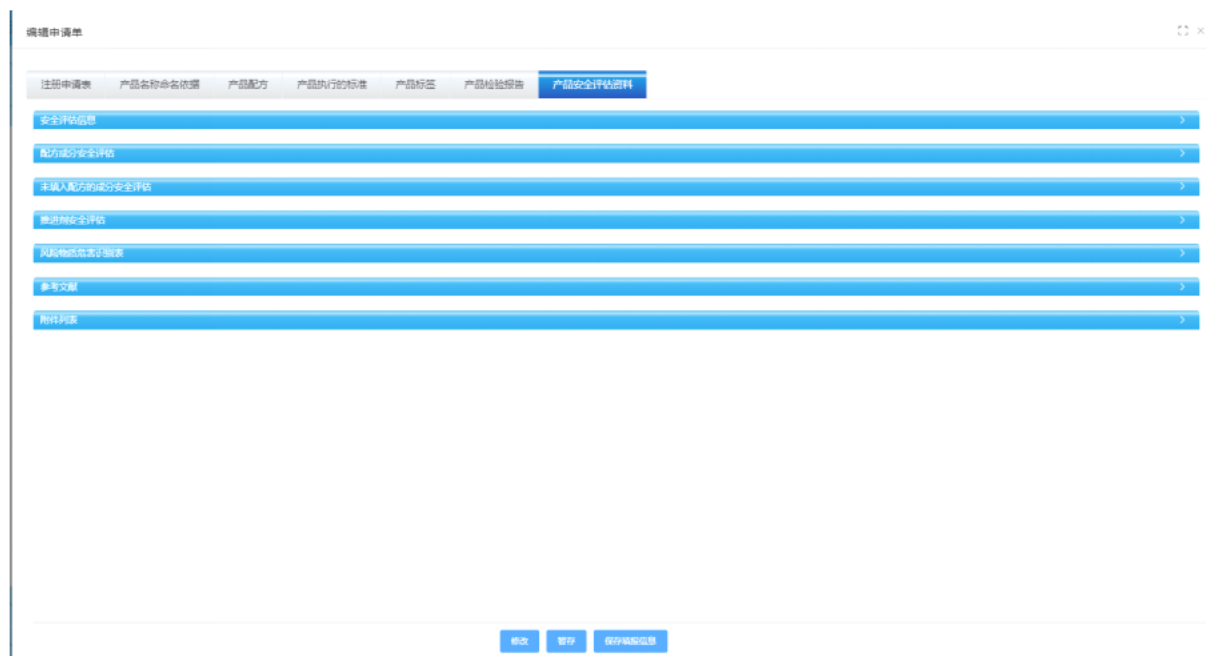
备注说明: 0/500

* 申报类别:

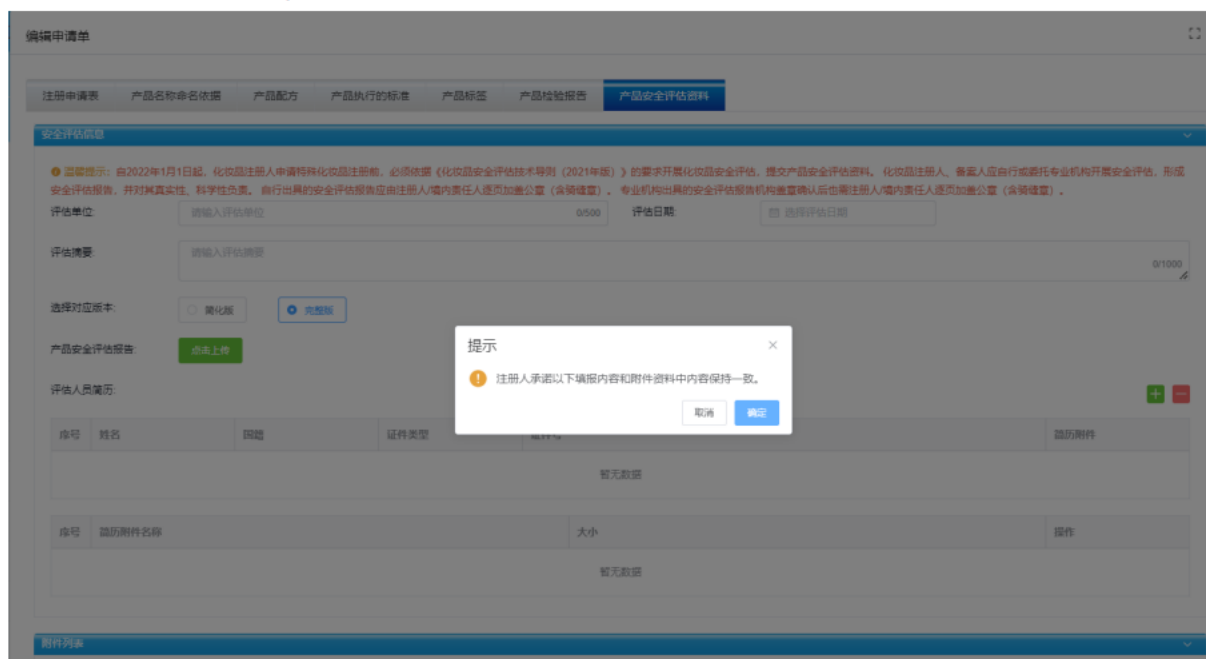
申报信息页面包含 7 个页签，分别是注册申请表、产品名称命名依据、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告、产品安全评估资料，如下图：

注册申请表 产品名称命名依据 产品配方 产品执行的标准 产品标签 产品检验报告 产品安全评估资料

2. 在申报页面依次录入注册申请表、产品名称命名依据、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告后进入产品安全评估资料页面，如下图：



3. 提交完整版产品安全评估报告时，请点击【完整版】，阅读弹出的【提示】，确认无误后，点击【确认】，方可填报产品安全评估信息，如下两图所示：

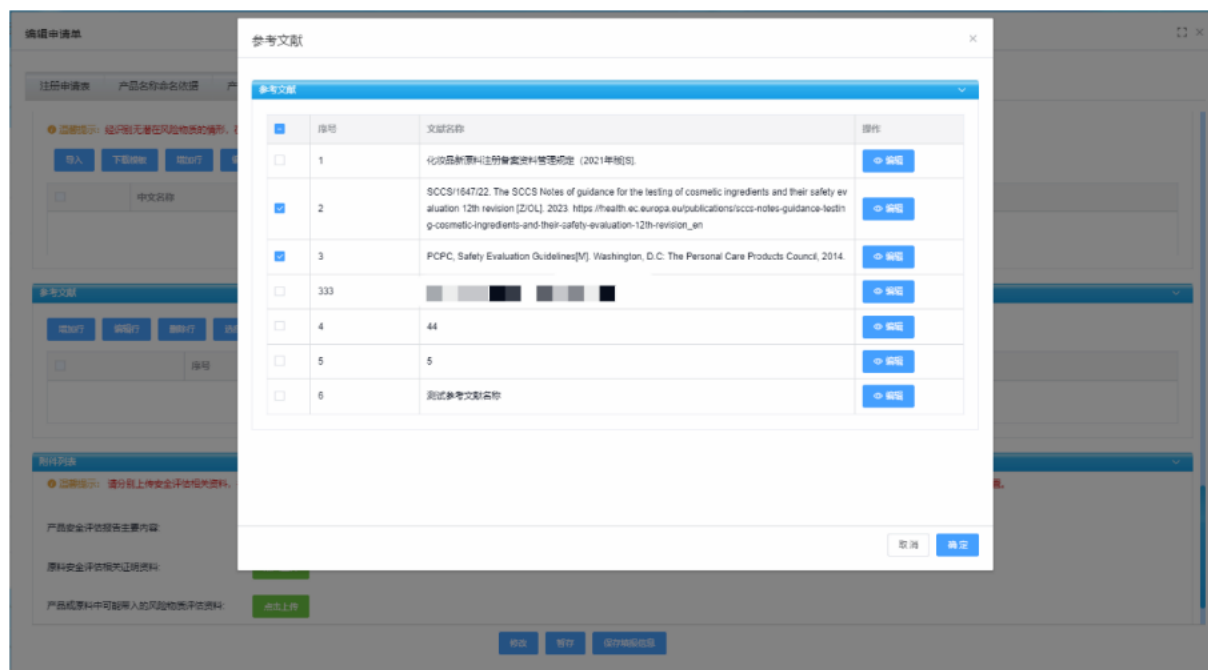


3.1. 提交产品完整版安全评估报告时，点击表单下方【修改】，可进入编辑模式，如下图：

3.2. 点击【参考文献】可对参考文献信息进行填报及维护，如下图：

点击【增加行】，可增加一个参考文献；
点击【编辑行】，可编辑一个已有的参考文献；
点击【删除行】，可删除一个已有的参考文献；
点击【下载模板】可下载 Excel 模板录入参考文献后，通过【导入】上传所有参考文献。

点击【选择公共数据】，可通过勾选本企业账户历史录入并维护过的参考文献，点击【确定】直接导入当前产品的参考文献栏，无需重复录入，如下图：



通过左侧【安全评估基础数据支撑】表单，可进行【参考文献基础数据维护】，如下图：



3.3. 点击【配方成分安全评估】可对产品配方安评信息进行多维度填报，如下图：

在产品多剂混合使用情况下，需通过【配方比例】设置各配方实际使用条件下的比例值，如下图：

在产品存在多种混合使用比例时，点击【增加表】可增加一个多剂比例配方安评信息；并通过【配方比例】设置多剂比例值，如下图：

在产品仅有一个配方或多剂不混合使用的情况下，可不填写【配方比例】项目。

【权威机构评估结论】栏目选择【录入】进入二级菜单进行安全评估信息的结构化录入，标红项目为必填项，其他项目信息根据实际采用的评估资料选择填写，如下图：

权威机构评估结论信息

* 评估机构 SCSS 4/1000

* 使用方法 驻留 2/1000

产品类别 淋浴 驻留 2/1000

原料在产品中的使用目的或使用场景 原料在产品中的使用目的或使用场景 0/1000

使用部位 面部 2/1000

* 历史最高使用浓度或限值 7 1/1000

其他限制条件 配方无致敏性时 7/1000

取消 确定

根据成分实际评估情况，依次填报或勾选【原料3年使用历史】【豁免系统毒性测试情形】【是否使用风险评估新方法】【参考文献】，如下图：

原料3年使用历史 该成分在本企业已有3年使用历史，相关产品为护发护发和护肤护肤，上市时间均超过3年，累计出厂量超过30000件，以上产品的使用部位和使用方法与本产品相似，均为用于头发的护发剂，该成分在以上产品中的浓度均为0.5%，相关产品均通过的不表反应分析，不涉及该成分的使用安全。 133/1000

豁免系统毒性测试情形 ☒ 聚合物 ☐ 可安全食用 ☐ 其它

豁免系统毒性测试情形 豁免系统毒性测试情形其它 0/1000

是否使用风险评估新方法 ☐ TTC ☒ 交叉参照 ☐ 替代方法整合策略

其他 其他 0/1000

参考文献/引用号 1 新增

【评估结论】可选择默认带入内容，也可根据实际评估情况进行编辑，如下图：

The screenshot shows a form with a label '配方成分使用量 (%)' and a value '5'. To the right, there is a field for '评估结论' (Evaluation Conclusion) with the text '该成分在本产品中应用风险在可接受范围内'. Below this, there is a section for '《化妆品安全技术规范》要求项目' (Items required by the 'Cosmetics Safety Technical Specifications').

点击【下载模板】可下载 Excel 模板录入配方成分安全评估信息后，通过【导入】上传到系统中。

3.4. 点击【未填入配方的成分安全评估】可对产品中未填入配方的微量成分安全评估信息进行多维度填报，如下图：

The screenshot shows a form titled '未填入配方的成分安全评估'. It includes a '配方比例' (Formula ratio) field and a '保存' (Save) button. Below the form, there is a table with columns for '序号' (Serial number), '标准中文名称' (Standard Chinese name), 'INCI名称' (INCI name), '配方成分使用量 (%)' (Formula ingredient usage (%)), '评估结论' (Evaluation conclusion), '《化妆品安全技术规范》要求项目' (Items required by the 'Cosmetics Safety Technical Specifications'), '已上市产品原料使用信息 (%)' (Information on raw materials used in products already on the market (%)), '权威机构评估结论' (Conclusion of the authoritative institution), '原料3年使用历史' (3-year history of raw material use), '致敏基物质测试情形' (Sensitizing base substance test situation), '微毒基物质测试情形' (Micro-toxic base substance test situation), '是否使用风险评估方法' (Whether risk assessment method is used), '其他' (Other), and '参考文献引用序号' (Reference literature citation serial number). The table is currently empty, showing '暂无数据' (No data).

其他填报方法及注意事项，请参考“7.【配方成分安全评估】”。
点击【下载模板】可下载 Excel 模板录入未填入配方的成分安全评估信息后，通过【导入】上传到系统中。

3.5. 当产品中使用推进剂时，点击【推进剂安全评估】中【增加表】可对产品推进剂的推进剂安全评估安评信息进行多维度填报，如下图：

The screenshot shows a form titled '推进剂安全评估'. It includes a '配方比例' (Formula ratio) field and a '保存' (Save) button. Below the form, there is a table with columns for '序号' (Serial number), '标准中文名称' (Standard Chinese name), 'INCI名称' (INCI name), '配方成分使用量 (%)' (Formula ingredient usage (%)), '评估结论' (Evaluation conclusion), '已上市产品原料使用信息 (%)' (Information on raw materials used in products already on the market (%)), '权威机构评估结论' (Conclusion of the authoritative institution), '原料3年使用历史' (3-year history of raw material use), '是否使用风险评估方法' (Whether risk assessment method is used), '其他' (Other), and '参考文献引用序号' (Reference literature citation serial number). The table is currently empty, showing '暂无数据' (No data).

其他填报方法及注意事项，请参考“7.【配方成分安全评估】”。

点击【下载模板】可下载 Excel 模板录入推进剂的安全评估信息后，通过【导入】上传到系统中。

3.6. 点击【风险物质危害识别表】可进行风险物质信息填报，如下图：

风险提示：经识别无潜在风险物质的情形，在“可能含有的风险物质”和“备注”栏填写“/”

中文名称	可能含有的风险物质	备注
暂无数据		

使用【增加行】、【编辑行】、【删除行】功能按钮增加、修改、删除一行风险物质信息，如下图：

增加行

标准中文名称 熊果苷

可能含有的风险物质 氢醌

备注 附产品中氢醌的检测报告

11/1000

【备注】：经识别无潜在风险物质的情形，在【可能含有的风险物质】和【备注】栏填写“/”。

点击【下载模板】可下载 Excel 模板录入风险物质危害识别及评估信息后，通过【导入】上传到系统中。

3.7. 点击【产品安全评估报告主要内容】【原料安全评估相关证明材料】【产品或原料中可能带入风险物质评估资料】【香精评估】【产品防腐挑战、理化稳定性、包材相容性评估】【其他】等项目，可根据引导语通过【点击上传】按钮分别顺序上传完整版安全评估报告中相应资料，如下图：



【备注】：请分别上传安全评估相关资料，可勾选以下选项并上传相应文档，并通过文档名称命名予以标识区分。相同证明材料可不重复提交，需文字指明第一次提交该文件所在位置。

【产品安全评估报告主要内容】：包括首页、目录、摘要、产品简介、产品配方（产品配方表、产品实际成分含量表、依据使用比例混合后配方实际成分含量表等）、配方设计原则（仅对儿童化妆品）、配方中各成分安全评估、推进剂安全评估、可能存在的风险物质评估（化妆品中安全性风险物质危害识别表）、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名、安全评估人员简历、参考文献等。

【原料安全评估相关证明材料】：请根据各原料实际评估情况，按不同原料的顺序分别依次上传安全评估相关证明材料，不限于以下内容；若该部分资料因系统容量需拆分上传，请通过文档名称命名予以标识区分（例如原料A、原料B，或者原料A-1、原料A-2）。

例如 1）原料 3 年使用历史客观证明材料；2）可豁免原料系统毒性评估的依据或证明材料；3）原料生产商出具的质量规格相

关文件、生产工艺证明等；4) 原料安全食用历史依据或证明资料；5) 使用风险评估新方法相关的评估分析资料或试验数据；6) 所开展的毒理学或人体安全性试验检测报告等；7) 其他公开发表的毒理学论著、文献综述或数据资料等。

【产品或原料中可能带入风险物质评估资料】：例如，风险物质评估相关分析证明资料、测试评估报告等。

【香精评估】：香精 IFRA 证书或国标符合性声明、香精致敏原识别与评估资料等。可通过文档名称进行命名对配方中可能加入的不同香精名称及其 IFRA 证书或符合国标要求声明予以标识区分。

【产品防腐挑战、理化稳定性、包材相容性评估】：上传产品防腐挑战、理化稳定性、包材相容性研究的评估结论或测试评估报告，或者经自行评估认定为研究相关的测试结果分析评估资料、声明等。

【其他】：上传其他安全评估相关资料时，通过文档名称命名予以标识区分。

4. 技术支持说明

4.1. 系统运行环境

系统推荐以下浏览器版本：

- 1.谷歌 90 及以上版本；
- 2.火狐 85 及以上版本。

4.2. 系统支持咨询

本系统操作方便，易于维护，性能稳定。使用过程中如果出现问题，请联系我们，我们将采用 QQ 群、邮箱留言等方式进行操作或业务支持。

化妆品完整版安全评估资料填报模块的操作使用问题，请加入技术咨询群进行咨询：

化妆品完整版安评资料填报模块1群:(QQ 群号:734950794)

化妆品完整版安评资料填报模块2群:(QQ 群号:322766184)

化妆品完整版安评资料填报模块3群:(QQ 群号:158433378)

网上办事大厅账号注册、登录、账号授权等相关问题,请咨询互联网+政务服务平台业务问题请发送系统首页邮箱进行咨询。

4.3. 温馨提示

本系统目前已支持安全评估报告资料加盖电子公章。