

儿童化妆品申报与审评指南

为规范儿童（含婴幼儿，以下称儿童）化妆品申报与技术审评工作，依据《化妆品卫生规范》、《化妆品行政许可申报受理规定》等有关规定，制定本指南。

一、适用范围

（一）本指南适用于儿童化妆品的申报与审评。儿童化妆品系指供年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童使用的化妆品。

二、配方原则

（二）应最大限度地减少配方所用原料的种类。

（三）选择香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂时，应坚持有效基础上的少用、不用原则，同时应关注其可能产生的不良反应。

（四）儿童化妆品配方不宜使用具有诸如美白、祛斑、去痘、脱毛、止汗、除臭、育发、染发、烫发、健美、美乳等功效的成分。

（五）应选用有一定安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用基因技术、纳米技术等制备的原料。

（六）应了解配方所使用原料的来源、组成、杂质、理化性质、适用范围、安全用量、注意事项等有关信息并备查。

三、安全性

（七）申报企业应对儿童化妆品的安全性进行研究与评价，确保产品使用安全。

（八）申报企业应根据儿童的特点，对儿童化妆品所使用原料进行安全性风险评估。

（九）应结合产品的使用方式（如用后是否冲洗），加强对配方中使用香精、乙醇等有机溶剂、阳离子表面活性剂以及透皮促进剂等原料的儿童化妆品的安全性风险评估。

四、申报

(十) 明示适用于儿童的化妆品，应按照《化妆品行政许可申报受理规定》规定的儿童化妆品要求申报。未明示适用于儿童的化妆品，其产品包装不得以图案或其他形式显示或暗示为儿童用化妆品。

(十一) 作为儿童化妆品的申报资料，应包括基于安全性考虑的配方设计原则（含配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺及质量控制等内容。

(十二) 配方整体分析报告应从安全性角度结合配方所使用原料进行分析。为便于申请人申报，本指南提供了儿童化妆品配方设计原则（含配方整体分析报告）示例作为参考，详见附件。

五、审评

(十三) 对于申请人提交申报资料的完整性、合理性和科学性进行审评：

提供的申报资料应齐全，并符合有关资料要求；

产品中文名称或包装可视面中应明示适用于儿童等说明性用语；

对于儿童使用的产品，应在产品标签（含产品说明书）中标注“应在成人监护下使用”等警示用语；

儿童化妆品及其所用的原料应符合《化妆品卫生规范》的相关要求；

儿童化妆品的检验项目按照《化妆品行政许可检验规范》进行。产品对儿童应无皮肤及眼刺激性，无光毒性，无变态反应性；

儿童化妆品菌落总数不得大于 500CFU/mL 或 500CFU/g；

配方设计原则（含配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺及质量控制等内容应针对申报产品进行科学、合理地阐述，且不应与申报资料中的其他内容（如标签、配方、工艺等）相矛盾；

配方整体分析报告的内容应完整，应结合配方所用原料进行分析。对涉及《化妆品卫生规范》中有限制要求的原料应结合限制要求进行阐述。

（十四）经审评认为申报资料存在问题的，审评专家应根据化妆品监管相关规定和科学依据，提出具体意见。

（十五）根据儿童化妆品的特点，国家食品药品监督管理局可组织对已经批准（备案）的儿童化妆品进行安全性再评价。

（十六）国产非特殊用途儿童化妆品备案时，应参照本指南要求提交相关备案资料。

（十七）本指南由国家食品药品监督管理局负责解释，自 2013 年 2 月 1 日起施行。

附件：儿童化妆品配方设计原则（含配方整体分析报告）示例

附件

儿童化妆品配方设计原则（含配方整体分析报告）示例

一、配方举例

XXX 牌婴幼儿润肤霜配方表

序号	成分	添加量（w%）	使用目的
1	水	74.6	溶剂
2	甘油	6.0	保湿剂
3	油橄榄（OLEA EUROPAEA）果油	6.0	润肤剂
4	角鲨烷	5.0	润肤剂
5	鲸蜡醇	3.0	润肤剂
6	聚二甲基硅氧烷	2.0	润肤剂
7	聚山梨醇酯-60	1.5	乳化剂
8	山梨坦硬脂酸酯	0.8	乳化剂
9	苯氧乙醇	0.5	防腐剂
10	卡波姆钠	0.4	增稠剂
11	生育酚乙酸酯	0.2	抗氧化剂

注：以上配方仅用于配方设计原则（含配方整体分析报告）阐述时举例参考。

二、配方设计原则举例

本配方精选已知安全、温和且纯度高的化妆品常用原料，使用尽量少的原料品种及添加量（水除外）。

本产品的基本功能为滋润与保湿，配方不使用超出这两点基本功能的其他功效添加成分（必要的乳化剂、稳定剂等除外）。

所选用的原料均经过严格检验，并确保检验结果符合相关规格的指标要求。

本配方未添加香精、着色剂等可能引发不良反应的原料。

三、配方整体分析报告举例

配方中的 1~6 号原料是基于滋润与保湿的产品性能选用的。

第 2 号原料甘油是已知的化妆品常用多元醇保湿剂，配方中选用的甘油纯度大于 98%，其中杂质二甘醇残留量小于 0.05%。相关指标均高于国家食品药品监督管理局发布的“化妆品用甘油原料要求”。本配方中甘油用量为 6%，在安全的用量范围之内。

第 3 号原料油橄榄 (OLEA EUROPAEA) 果油是来源于天然的植物油橄榄果，安全、可食用，也是使用多年的化妆品原料，化妆品配方中没有用量的限制，本配方用量是 6%。

第 4 号原料角鲨烷：角鲨烷是人体皮脂中的天然成分，美国 CIR 评论认为，其用于化妆品中是安全的，配方最大安全使用量为 31%。本配方中添加量是 5%。

第 5 号原料鲸蜡醇，美国 CIR 评论认为其用于化妆品是安全的，化妆品中最大安全用量达 50%。本配方中添加量是 3%。

第 6 号原料聚二甲基硅氧烷在化妆品配方中应用多年，化学性质稳定，美国 CIR 评论其在化妆品中最大安全用量为 24%，因此在本配方用量(2%)下应该不会有安全风险。

配方中的第 7、8 号原料是使用非常普遍的非离子型乳化剂，也是形成乳化膏霜的必要原料。聚山梨醇酯-60、山梨坦硬脂酸酯的添加量分别为 1.5%和 0.8%，属于较低的用量水平。美国 CIR 对于聚山梨醇酯-60 及山梨坦硬脂酸酯的评价结论是其用于化妆品是安全的，两种原料最大安全用量均为 25%。

我们注意到聚山梨醇酯-60 可能存在风险物质二噁烷残留的问题，并就此进行了安全性风险物质的风险评估，评估结论详见安全

性风险评估资料部分。

本产品选用的防腐剂是第 9 号原料苯氧乙醇，其在《化妆品卫生规范》中的限量为 1%，本配方添加 0.5%，大大低于其限量。

我们注意到苯氧乙醇中可能存在风险物质苯酚及二噁烷残留的问题，并就此进行了安全性风险物质的风险评估，评估结论详见安全性风险评估资料部分。

第 10 号原料卡波姆钠是在化妆品中有多年使用历史的增稠剂，本配方使用的是卡波姆 940 经碱中和后的原料，使用时无需再中和。美国 CIR 评论卡波姆 940 在化妆品中最大安全用量为 2%，本配方的用量（0.4%）大大低于这一数值。

第 11 号原料是化妆品中最常用的抗氧化剂之一，其作用主要是防止配方中的油脂发生氧化、酸败而导致的产品变质，本配方中的用量（0.2%）低于一般常用量（美国 CIR 统计其在化妆品配方中的最大用量达 36%），在本产品中应用应该是安全的。

综上所述，从配方整体分析及所用原料看，本配方用于儿童产品应该是安全的。