

化妆品生产 安全常识

方洪添 谢志洁 郭昌茂 主编

广东省食品药品监督管理局 编

化妆品生产

安全常识

方洪添 谢志洁 郭昌茂 主编

广东省食品药品监督管理局 编

图书在版编目(CIP)数据

化妆品生产安全常识 / 方洪添, 谢志洁, 郭昌茂主编.
—广州: 羊城晚报出版社, 2018.6
ISBN 978-7-5543-0589-8

I. ①化… II. ①方… ②谢… ③郭… III. ①化妆品—安全生产 IV. ①TQ658

中国版本图书馆CIP数据核字(2018)第102140号

化妆品生产安全常识

Huazhuangpin Shengchan Anquan Changshi

责任编辑 黄初镇

责任技编 张广生

装帧设计 友间文化

责任校对 梁醒吾 罗妙玲

出版发行 羊城晚报出版社

(广州市天河区黄埔大道中309号羊城创意产业园3-13B 邮编: 510665)

发行部电话: (020) 87133824

出版人 吴江

经 销 广东新华发行集团股份有限公司

印 刷 佛山市浩文彩色印刷有限公司(佛山市南海区狮山科技工业园A区)

规 格 787毫米×1092毫米 1/16 印张14.75 字数300千

版 次 2018年6月第1版 2018年6月第1次印刷

书 号 ISBN 978-7-5543-0589-8

定 价 85.00元

版权所有 违者必究(如发现因印装质量问题而影响阅读, 请与印刷厂联系调换)

化妆品生产企业全流程工具书

《化妆品生产安全常识》隆重出版!

广东省食品药品审评认证技术协会全程负责组织编写

读者定位

- 化妆品生产企业全流程各部门
- 化妆品生产企业从业人员各岗位
- 化妆品监管人员与检查员

四大主题

- 全面系统详尽的化妆品法规体系
- 全方位讲解化妆品原材料与产品管理说明
- 全流程阐述化妆品生产质量指南
- 全景式叙述化妆品销售管理实践

查阅说明

- 如果说《化妆品生产许可新政实施指南》手把手教你对标105条款，那么这本书更像一本生产企业各部门的实用工具书，生产从业人员不可缺少的质量安全大全。
- 你需要了解相关法规吗？
去第一部分查找，她会教你方法，告诉你怎么寻找，甚至在哪个网站去下



载你需要的内容。

- 你是注册专员或者备案人员吗？

去翻阅第二部分吧，需要怎样的流程，甚至网上申报账号，都有答案，还会告诉你包装标签有哪些注意事项。

- 你在生产质量检测部门吗？

在第三部分里你能找到你需要的一切，这里有一套完整版的行之有效的生产管理体系。

- 你生产的产品怎么规范销售，如何降低法规风险？

在第四部分你可以充分了解销售流通环节涉及的种种管理要求和应对措施，掌握规范化操作，以降低法规风险，减少被投诉概率……

- 十集生产安全知识大讲堂，浓缩为二百余页实用精萃。
- 守住生产质量安全是你的底线。
- 本书助你一臂之力。

读者服务热线：020-37886050、37886117、37885825、37885203

协会网站：www.gdsrx.org.cn

内容简介

第一部分 化妆品法规体系

本部分主要介绍化妆品行业的基本现状、化妆品基本概念、法律法规、标准体系和监管体制等。通过本部分的学习，了解和熟悉化妆品的定义、分类与属性；化妆品生产许可，化妆品原材料、产品及售后服务有关的法律法规体系、技术标准体系等；化妆品有关的监管部门、检测机构及其具体职责；化妆品安全治理体系等内容。

第二部分 化妆品原材料与产品管理

化妆品生产企业有责任和义务对化妆品所使用原材料、配方整体和终产品的安全性进行评价，以保障消费者使用安全。

本部分主要介绍化妆品原材料、配方、产品销售包装、标签标识和不同类别化妆品的管理法规要求，指导企业进行日常必要的安全风险评估及上市前的注册与备案工作。

第三部分 化妆品生产管理

生产是企业“实现”产品的重要环节。建立一套行之有效的生产管理体系是化妆品生产企业对质量的最基本也是最有效的保证。



本部分结合了原国家食品药品监督管理总局于2015年12月发布的《关于化妆品生产许可有关事项的公告》中《化妆品生产许可检查要点》（以下简称《检查要点》）的主要内容，着重从生产基本条件、质量管理、生产管理和检验检测四个最关键的方面介绍化妆品生产管理的基本原则、目的及主要管理要素，这对于化妆品企业的生产管理和质量保证具有相当重要的指导意义，同时也为企业如何获取化妆品生产许可提供了必要的指导和帮助。

第四部分 化妆品销售管理

本部分主要介绍化妆品销售及售后管理的相关知识，具体包括产品销售、投诉、不良反应及产品召回四个方面。期望通过本部分的学习，生产企业对产品销售的相关规定有充分认识并落实到企业的实际生产经营中，在应对客户的投诉、处理产品的不良反应甚至涉及产品发生召回事件等情况时，能有全面清晰的处理思路并形成企业内部合规的、可操作的处理制度及流程，与企业的质量管理体系文件一道形成守护产品质量安全的“安全网”。

备注：未加特别注明的情况，本书将使用如下简写：

国家食品药品监督管理总局——国家食药监总局

国家质量技术监督检验检疫总局——国家质检总局

广东省食品药品监督管理局——广东省食药监局，省局

本书不同篇章由不同作者编写，只代表个人观点，文责自负。

由于本书成书于2018年机构改革前，书中原国家食品药品监督管理总局尚未更名，其他机构如是。

编委会

广东省食品药品监督管理局编

主 编

方洪添 广东省食品药品监督管理局 副局长
谢志洁 广东省食品药品监督管理局 科技和标准处处长
郭昌茂 广东省食品药品监督管理局 化妆品监管处处长

副主编

刘 珍 广东省食品药品监督管理局化妆品监管处 调研员
田守刚 广东省食品药品监督管理局化妆品监管处 副处长
李忠军 广东食品药品职业学院 教授
颜建章 完美（中国）有限公司 制造中心兼研发中心总经理
杨 田 广东省食品药品审评认证技术协会 常务副会长兼秘书长

编 委

程朝辉 广东省食品药品监督管理局化妆品监管处 主任科员
钟雪锋 广东省食品药品监督管理局化妆品监管处 主任科员
李 伟 广东省食品药品监督管理局化妆品监管处 副主任科员



章 逵 广东省食品药品监督管理局化妆品监管处 副主任科员
胡 芳 广东食品药品职业学院 副教授
杨 梅 广东食品药品职业学院 工程师/讲师
孙 婧 广东食品药品职业学院 讲师
郑海岚 广东食品药品审评认证技术协会 副秘书长
贺 宁 通标标准技术服务有限公司 高级审核员

序

广东省食品药品监督管理局

第一部分

闫 峻 安利（中国）日用品有限公司技术法规高级经理
周晓琴 安利（中国）日用品有限公司技术法规高级主任
符佳佳 安利（中国）日用品有限公司技术法规助理经理

第二部分

胡贞忠 无限极（中国）有限公司 总经理
陈国帅 无限极（中国）有限公司 主任
黄前乐 完美（中国）有限公司 技术法规部日化产品法规组主任
石 飞 完美（中国）有限公司 技术法规部产品法规主任
黄狄娜 完美（中国）有限公司 技术法规部产品法规主任

第三部分

崔振刚 广州宝洁有限公司 全球质量保证系统检察官

谷 苗 广州宝洁有限公司 高级经理

第四部分

郭卫华 广州立白企业集团有限公司 质量经理

刘庆刚 广州立白企业集团有限公司 技术法规部总监

李少林 广州立白企业集团有限公司 技术法规经理

张太军 名臣健康股份有限公司 技术研发部经理

曾育聪 名臣健康股份有限公司 技术开发部研发工程师

黄劲松 名臣健康股份有限公司 技术开发部研发工程师

组织编写实施单位：广东省食品药品审评认证技术协会

支持单位：完美（中国）有限公司、无限极（中国）有限公司



序

改革开放以来，随着我国经济的快速发展，化妆品企业如雨后春笋般越来越多，产品品牌层出不穷，消费市场供需两旺，化妆品产业快速进入“美丽时代”。据媒体报道，2016年我国化妆品市场销售规模突破3000亿元，成为仅次于美国的全球第二大化妆品消费国。广东是化妆品产业大省，截至2018年5月，全省共有化妆品生产企业2400多家，已备案的国产非特殊用途化妆品产品约80万个，生产企业及产品数量均占全国半壁江山。从产业发展趋势看，广东每年新增化妆品生产企业约100家，产业整体呈快速发展态势。

总体来看，化妆品领域的主要矛盾为消费者对化妆品安全与品质的更高需求与不够平衡、不够规范、不够成熟的产业发展之间的矛盾。化妆品生产经营监督检查及监督抽检结果显示，企业落实生产质量安全主体责任意识和能力仍需进一步提升。目前，化妆品生产安全方面的突出问题主要为企业生产销售未注册、未备案产品，擅自改变已注册或备案产品配方生产，化妆品原料使用不符合要求，产品质量追溯管理缺陷等。

为进一步提高化妆品企业生产质量管理水平，在广东省食品药品监督管理局的支持指导下，广东省食品药品审评认证技术协会举办了10期化妆品生产安全常识（含基础知识）大讲堂，惠及全省7000多名化妆品生产从业人员，赢得我省化妆品生产企业的广泛好评，形成了政府监管部门积极支持、行业协会组织实施、大型企业出资出力、中小企业分享受益的培训模式。为深入普及化妆品生产安全基础知识，惠及更多化妆品生产企业，广东省食品药品审评认证技术协会组织行业专家及监管人员撰写了《化妆品生产安全常识》。本书全面详尽梳理化妆品法规体系，全方位讲解化妆品原



材料与产品管理，全流程阐述化妆品生产管理，全景式讲述化妆品销售管理，是一本针对化妆品生产企业从业人员的实用专业工具书。

在规范中实现持续发展已经成为化妆品产业做大做强的必由之路。希望本书的出版能够帮助广大化妆品生产企业更好地落实化妆品质量安全主体责任，打造国产化妆品制造名片，塑造国产化妆品质量品牌，推动化妆品产业健康规范发展！

编者

2018年5月



目 录

contents

第一部分 化妆品法规体系	001
第一章 化妆品概述	002
第一节 化妆品行业	002
一、产业发展的基本概况	002
二、产业突破的机遇挑战	003
三、产业走强的未来趋势	005
第二节 化妆品定义	007
一、产品使用方法	007
二、产品使用部位	008
三、产品使用目的	008
第三节 化妆品分类	009
一、按产品管理分类	009
二、按生产工艺和成品状态分类	010
三、按功能和使用部位分类	011
第四节 化妆品属性	013
一、安全性	013
二、有效性	013
三、稳定性	014
四、自主性	014
五、时尚性	015

第二章 化妆品法律法规	016
第一节 化妆品法律法规体系	016
一、化妆品法律法规渊源	016
二、化妆品主要法律法规简介	017
第二节 化妆品生产许可制度	019
一、化妆品生产许可制度	019
二、化妆品生产许可制度相关要求	019
第三节 化妆品原料、包材与产品管理法规	021
一、化妆品原料管理法规	021
二、化妆品包材管理法规	024
三、化妆品产品管理法规	024
第四节 化妆品售后管理法规	026
一、化妆品售后管理法规	026
二、化妆品质量投诉管理法规	026
三、化妆品不良反应监测管理法规	026
四、化妆品召回管理法规	027
第三章 化妆品技术标准体系	028
第一节 技术标准体系	028
一、标准分类与编号	028
二、标准的管理机构	030
三、团体标准与企业标准的自我声明公开	030
第二节 通用标准	031
第三节 原材料与产品标准	032
第四节 方法及其他标准	032
第四章 化妆品监管体制	034
第一节 监管部门及职责	034
一、食品药品监督管理部门	034
二、工商行政管理部门	035

三、质量技术监督管理部门	035
四、进出口检验检疫管理部门	035
五、环境保护管理部门	036
第二节 食品药品监督管理部门	036
第三节 化妆品检验机构	039
一、化妆品行政许可检验机构	039
二、化妆品备案检验机构	040
三、复检与仲裁检验机构	041
四、进出口检验机构	041
五、第三方检验机构	041
第四节 化妆品安全治理体系	042
一、社会共治	042
二、化妆品安全治理体系	043
三、从业人员职业道德规范	044
 第二部分 化妆品原材料与产品管理	 045
第一章 原料与包材	046
第一节 化妆品原材料使用原则	046
一、我国现有的化妆品原料清单	046
二、化妆品原料的使用原则	048
三、化妆品包材的分类	048
四、化妆品包材的使用原则	049
第二节 化妆品原料要求	049
一、安全性风险评估要求	049
二、标签标识要求	050
三、技术要求	050
四、质量安全要求	050
五、储运要求	050
第三节 化妆品包材要求	051
一、化妆品包材的基本要求	051



二、化妆品包材的外观要求	051
三、化妆品包材的功能要求	051
第四节 化妆品配方的要求	052
一、化妆品配方设计的基本要求	052
二、化妆品配方的组成	053
三、儿童化妆品的特别要求	054
第二章 化妆品安全风险评估	056
第一节 化妆品安全风险评估概述	056
一、风险评估基本概念	056
二、化妆品毒理学评价	057
三、化妆品毒理学评价与风险评估的关系	057
第二节 风险评估的基本程序	058
一、危害识别	058
二、危害特征描述（剂量-反应关系评估）	059
三、暴露评估	059
四、风险特征描述	060
第三节 化妆品原料的安全风险评估	060
一、化妆品原料风险评估原则	060
二、化妆品成分的理化特性	061
三、化妆品成分的毒理学风险评估	061
四、数据收集与评估	062
第四节 化妆品产品的安全风险评估	063
一、配方	063
二、原料	064
三、稳定性及理化性质	064
四、包装材料	064
五、微生物	065
六、暴露评估	066
七、安全性风险物质	066

八、人体安全性检验	070
九、标签标识	071
十、生产环境	071
十一、毒理学试验	071
十二、上市后产品的安全风险评估	072
第三章 销售包装与标签	074
第一节 产品命名	074
一、化妆品命名原则	074
二、化妆品命名基本要求	075
第二节 标签标识	076
一、基本术语与标识原则	076
二、必须标识内容的位置及要求	077
三、国产市售包装产品必须标识内容示例	079
第三节 功效宣称	082
一、基本要求	082
二、禁用语	083
三、可宣称用语	084
第四章 注册与备案	086
第一节 国产非特殊用途化妆品备案	086
一、国产非特殊用途化妆品备案用户申请	086
二、备案流程	086
三、资料要求	088
四、申请国产非特殊用途化妆品备案变更	088
五、仅供出口的非特殊用途化妆品备案	088
第二节 国产特殊用途化妆品注册	089
一、申请化妆品行政许可网上申报系统账号	089
二、注册流程	089
三、注册资料	092