

附表

特定用途化粧品新成分、新用途、新限量查驗登記應檢附之技術性資料表

| 項目             | 資料範圍       | 新成分 | 新用途 | 新限量<br>(提高使用濃度) |
|----------------|------------|-----|-----|-----------------|
| 起源、發現經過、國外使用情形 | 起源發現經過相關資料 | ○   | ○   | ○               |
|                | 國外使用情形相關資料 | ○   | ○   | ○               |
|                | 性質比較相關資料   | ○   | ○   | ○               |
| 物化性質、檢驗規格與檢驗方法 | 化學構造式      | ○   | ×   | ×               |
|                | 物理化學性質     | ○   | ×   | ×               |
|                | 檢驗規格與檢驗方法  | ○   | ○   | ○               |
| 安定性試驗          | 長期試驗       | ○   | ○   | ○               |
|                | 苛酷試驗       | ○   | ○   | ○               |
|                | 加速試驗       | ○   | ○   | ○               |
| 安全性試驗          | 急性毒性試驗     | ○   | △   | △               |
|                | 亞急性毒性試驗    | ○   | △   | △               |
|                | 慢性毒性試驗     | ○   | △   | △               |
|                | 局部刺激性試驗    | ○   | △   | △               |
|                | 抗原性試驗      | ○   | △   | ×               |
|                | *致突變性試驗    | △   | ×   | ×               |
|                | *致癌性試驗     | △   | ×   | ×               |
| *生殖毒性試驗        | △          | ×   | ×   |                 |
| 吸收、分布、代謝、排泄試驗  | 吸收         | △   | △   | △               |
|                | 分布         | △   | △   | △               |
|                | 代謝         | △   | △   | △               |
|                | 排泄         | △   | △   | △               |
| 用途相關資料         | 功能性或有效性證明  | ○   | ○   | ○               |
|                | 使用於人體試驗報告  | ○   | ○   | ○               |
|                | 其他國家核准文件   | △   | △   | △               |

註：

1. 「○」表示須檢附該項目之資料。「△」表示視個案而定。「×」表示不須檢附該項目之資料。
2. 「國外使用情形」項，如係國內自行研發者，得免附。
3. 「檢驗規格與檢驗方法」項，包含原料及製劑。
4. 「安定性及安全性試驗」項，包含原料及製劑，有「\*」記號者於製劑得免檢附。
5. 抗原性試驗含皮膚過敏性試驗及光過敏性試驗等；局部刺激性試驗含皮膚刺激試驗及黏膜刺激試驗等。

6. 安定性試驗操作方法得參考國際間規範或中央衛生主管機關公告之「藥品安定性試驗基準」進行。
7. 化粧品業者於國內進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，應依本法第六條第四項及第六項規定辦理。