

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 (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。「×

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。