浅谈美白化妆品与美白剂

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

文章来源： 发布时间：2021-12-16

　　俗话说“一白遮百丑”，在我国女性消费者中，对肌肤白皙的追求也是他们使用化妆品的重要诉求之一，因此美白类化妆品在中国乃至亚洲深受消费者欢迎，化妆品企业也十分看好这一市场，纷纷推出自己的美白产品。

**一、什么是美白化妆品？**

　　美白化妆品一般是指有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，达到皮肤美白增白效果的化妆品。由于此类产品风险程度相对较高，《化妆品监督管理条例》明确其属于特殊化妆品范畴并实行注册管理。

　　目前，我国对于美白化妆品的判定主要基于产品的标签宣称和产品内在属性。另外，相关部门正在筹备起草化妆品美白剂清单，预计清单发布后会对我国美白化妆品的界定产生进一步的影响。

　　需要提醒消费者注意的是，在我国通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果的产品也归于祛斑美白类化妆品管理，不过这类产品数量相对较少，许可批件上的产品类别处印有“祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）”字样，在此类产品标签上也需要明确标注“仅具物理遮盖作用”以示区分。这类产品仅仅是起临时的遮盖性美白作用，并不会真正使原有皮肤颜色变白，因此大家在选购祛斑美白化妆品时要特别注意这两类产品的区别。

**二、常用美白剂有哪些？**

　　从组成看，化妆品一般是由各种原料经过物理混合得到的产物，化妆品的功效可以看做是其所使用原料功能的集中体现。也就是说美白化妆品所具有的美白功效，依赖于产品中添加的美白剂品种及用量。

　　除了以物理遮盖方式达到美白增白效果的产品外，目前，美白化妆品的作用机理主要包括：抑制黑色素的生成，阻断黑色素的转运，还原黑色素，促进表皮黑色素的脱落等，根据配方中所用具体美白剂不同，产品的美白作用通常是通过其中一种或多种机理及原料组合来体现的。

　　在我国及日本、韩国化妆品中常用的美白剂包括：熊果苷、烟酰胺、光甘草定、苯乙基间苯二酚、抗坏血酸（即维生素C）、抗坏血酸葡糖苷、3-邻-乙基抗坏血酸、抗坏血酸磷酸酯镁、凝血酸、甲氧基水杨酸钾、红没药醇等。其中美白植物成分主要包括油溶性甘草提取物、构树叶提取物、母菊花提取物等。

　　二氧化钛、氧化锌、云母、滑石粉等原料是常用的物理美白成分。

**三、美白产品有安全风险吗？**

　　凡事都有两面性，企业追求美白化妆品的美白效果的同时，不能忽视其可能存在的安全风险。

　　黑色素的生成实际上是人体正常生理功能的体现，它是黑色素细胞内重要氨基酸----酪氨酸经一系列复杂的生化代谢转化而生成，并且受到多种因素影响。比如紫外线的照射会使黑色素细胞合成产生更多的黑色素，使皮肤变黑从而保护皮肤细胞免受紫外线的伤害。因此，美白化妆品对黑色素合成的抑制要适当，如果作用过强可能会严重干扰黑色素生成而对人体正常生理功能产生不利影响。此外，由于酪氨酸和酪氨酸酶也参与体内儿茶酚胺激素的代谢，美白剂过度作用也可能对儿茶酚胺激素的代谢产生不良影响。

　　添加杜鹃醇的美白产品引起使用者皮肤产生“白斑”的事件就是此类产品造成消费者皮肤伤害的典型案例。因此，这也要求我们的生产企业严格落实主体责任，在开发美白化妆品时开展全面的安全性评估，以切实保证此类产品的使用安全。

　　国际上对美白剂使用可能带来的安全风险也是给予了持续的关注，对相关原料的安全性不断有新的认识。2021年11月，欧盟消费者安全科学委员会SCCS发布了关于化妆品美白成分曲酸的初步评估意见稿SCCS/1637/21，结论是曲酸存在潜在内分泌干扰特性，当前欧盟化妆品中允许使用的最大浓度1%将不再被认为是安全的，曲酸被列入SCCS优先重新评估的清单中。国内外有关美白剂安全评估信息值得我们相关企业给予关注。

**四、我国美白化妆品监管有哪些新变化？**

　　在我国，对美白化妆品划归特殊化妆品范畴并实施严格监管正是基于该品类产品较高的安全风险。对美白类产品进行更严格管理也是是国际通行做法。

　　日本将化妆品分为普通化妆品及医药部外品。美白类产品在日本被界定为医药部外品，上市前需经过厚生劳动省审查许可，批准后方可销售。

　　根据韩国《化妆品法》，将化妆品分为一般化妆品和机能性化妆品。美白化妆品属于机能性化妆品，上市前需经韩国食品医药品安全厅审核、批准。

   现在，化妆品已经是人们日常生活中不可缺少的产品，消费者了解化妆品功效的一个主要途径就是看标签宣称。标签上的内容尤其是功效宣称会对消费者购买化妆品的行为产生直接影响。

　　而一个化妆品具有的功效主要是由其配方里所添加的功效原料的种类、添加量、规格、产品使用方式等因素决定的。

　　根据《化妆品功效宣称评价规范》规定，自2022年1月1日起，新申请注册的祛斑美白类化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验、并出具报告，由化妆品注册人在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

　　同时，自2022年5月1日起施行的《化妆品标签管理办法》规定，化妆品标签全成分标示要求，化妆品配方中所有不超过0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注。

　　上述两项法规也说明国家监管部门十分重视化妆品功效宣称管理，关注消费者的知情权，其实施后必将会在一定程度上打击不良企业美白功效的虚假、夸大宣称以及功效成分的概念性添加等误导消费者的违规做法。引导企业乃至整个行业更加重视研发、注重提升自身产品品质，进而促进整个行业的高品质健康发展。

**五、消费者应该如何选用美白化妆品？**

　　首先，应该通过正规渠道选购美白化妆品，购买的产品标签中必须要有国家药监局的产品批准文号，即：如2021年批准的国产祛斑美白类产品为“国妆特字G2021XXXX”，进口产品为“国妆特进字J2021XXXX”。也可以通过国家药监局官网或国家局“化妆品监管”APP核对产品注册信息与实际标签标注的信息的一致性。选购时注意区分祛斑美白类中的仅具物理遮盖的产品。

　　避免购买标签上有明显违规宣称的产品，如“快速美白”、“七日白”、“医学美白”等，因为有些假冒伪劣产品正是通过这些虚假宣称激发消费者购买欲望，上述宣称的背后常常会涉嫌一些非法添加的情形，如非法添加激素和铅、汞等禁用物质，反复使用激素类产品会使皮肤异常敏感，变成“激素脸”引发依赖型皮炎，严重的会对神经系统等造成危害。

　　根据季节特点选择适合自己肤质的产品，对敏感皮肤的消费者在局部皮肤试用后再使用。使用前注意仔细阅读产品说明书，尤其是一些警示用语。如使用后出现皮肤红肿、刺痒等症状应立即停用，严重者应及时就医。

　　在使用美白化妆品的同时一定要尽可能减少日晒对皮肤产生的影响，尤其是使皮肤晒黑的长波紫外线UVA，否则会影响产品的美白效果，建议在春夏季节外出时配合使用防晒化妆品。

**六、如何看待普通产品中的“377”？**

　　前不久，国家药监局在进行国产普通产品备案质量抽查时发现一些企业在普通产品中添加了仅具有美白功效的原料苯乙基间苯二酚（商品名SymWhite? 377，俗称377），该原料是2012年原国家食品药品监督管理局批准的化妆品新原料，批准的唯一使用目的是“美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成”。

　　从原料使用角度看，在普通化妆品中使用该原料美白以外的功效超出了该原料批准的使用目的，应按照新原料注册、备案规定完成注册或备案后方可使用。从产品配方角度看，在普通产品配方中添加唯一一个使用目的为美白剂的原料，且该原料没有其它功能，意味着添加该原料的产品应具有美白功能，或者说企业的这种做法暗示该产品具有美白功能，该产品应该按照祛斑美白类化妆品进行管理，产品进行注册后方可上市销售。

　　上述添加了苯乙基间苯二酚的备案普通产品涉嫌违反《化妆品监督管理条例》有关规定，各省药监局已经开始依法进行处置。

　　美白剂属于风险相对较高的一类原料，建议企业在使用此类原料时应该充分了解其来源、性质、适用范围、使用条件、法规要求等，完成全面的安全评估后再行使用，以确保其使用安全。

　　化妆品中很多原料同时具有多重功效，比如抗坏血酸及其衍生物除了美白功效外，还具有抗氧化作用；红没药醇既有一定的美白功效同时还具有一定的舒缓作用，许多配方师认识这个原料首先是基于其舒缓功效。在美白清单尚未出台前，化妆品企业应该根据原料的来源及自身特点合理选用使用目的应用于产品中，避免由于忽视一些特定原料的性质及所应用产品的属性而重蹈“377”的覆辙。

　　(感谢北京日用化学研究所徐良教授、军事医学科学院关永彪教授对国家药监局化妆品安全科普工作的大力支持！)