附件1

**染发化妆品****研究技术指导原则(试行）**

**（征求意见稿）**

中国食品药品检定研究院

目 录

[一、 前言 1](#_Toc1216)

[二、 适用范围 1](#_Toc1824)

[三、 一般原则 1](#_Toc12683)

[四、 主要内容 2](#_Toc26579)

[（一）作用机理研究 2](#_Toc1487)

[（二）质量可控性研究 2](#_Toc1299)

[1. 原料 2](#_Toc26771)

[2. 配方 4](#_Toc4956)

[3. 生产工艺与质量控制 5](#_Toc26516)

[（三）安全性研究 6](#_Toc12264)

[1. 产品注册检验 6](#_Toc32739)

[2. 安全评估 6](#_Toc27961)

[（四）功效评价研究 7](#_Toc17618)

[（五）标签宣称 7](#_Toc30951)

[1. 分类编码 7](#_Toc7927)

[2. 产品名称 8](#_Toc19719)

[3. 标签宣称 8](#_Toc27784)

1. 前言

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），用于染发的化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理。2021年，《条例》正式施行，对其质量安全提出更高要求。为规范和指导染发化妆品研究，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规、标准的不断完善以及科学技术的不断发展，相关内容将适时进行调整。

1. 适用范围

依据《化妆品分类规则和分类目录》（以下简称《分类目录》）中的释义说明和宣称指引，本指导原则中的染发化妆品是指以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色的化妆品。本指导原则适用于染发化妆品的研究与注册申报。

注册人应在遵循相关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的前提下使用本指导原则。如同时符合其他技术指导原则适用范围的，还应同时参考相关技术要求。

1. 一般原则

注册人应根据《分类目录》中染发化妆品的释义说明和宣称指引,按照《条例》《化妆品注册备案资料管理规定》（以下简称《资料管理规定》）《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验规范》）《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）等有关规定，围绕产品的安全、质量、功效、标签宣称等技术内容，对染发化妆品开展充分研究。

1. 主要内容

染发化妆品研究内容主要包括作用机理、质量可控性、安全性、功效评价和标签宣称等。

（一）作用机理研究

开展染发化妆品研究时需要确定其作用机理。染发化妆品按作用机理一般可分为氧化型和非氧化型。氧化型染发化妆品一般由染剂和氧化剂（显色剂）两剂组成，两剂按一定比例混合后使用，使用过程中存在氧化还原反应。漂浅头发的染发化妆品一般仅含有氧化剂，不含染发剂，是利用氧化剂对头发色素进行氧化分解而使头发褪色，属于氧化型染发化妆品。非氧化型染发化妆品使用过程中不发生氧化还原反应，多以染发剂渗透、吸附等作用使头发着色。

对于有别于氧化型（两剂）和非氧化型（单剂）的产品，如单剂氧化型染发化妆品，应结合配方对其机理进行深入研究，并阐明染发机理和相关科学依据。

（二）质量可控性研究

染发化妆品质量可控性研究主要包括原料、配方、生产工艺与质量控制等。

1. 原料

原料的选择、使用及使用量应结合产品剂型并符合《技术规范》等相关法规和技术标准要求，应根据其在产品中实际发挥的主要作用明确其主要使用目的，确保使用目的与其理化性质、产品属性、配方工艺等相符。

（1）原料安全信息

注册人应通过研究明确所用原料的基本信息、风险信息、质量控制等关键内容，确保原料的安全性、有效性以及产品质量的稳定性。《技术规范》及相关法规对原料的技术标准或质量规格等有明确要求的，应符合相关要求。如配方中含有染发剂N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐时，需关注《技术规范》中对于该原料的相关要求，“其他限制和要求”为“不和亚硝基化体系一起使用;亚硝胺最大含量50μg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内”。

（2）尚在监测期内的新原料

注册人使用监测期内化妆品新原料时，应获得新原料注册人、备案人的授权，且应符合注册备案新原料的使用目的、适用或使用范围、安全使用量以及其他限制和要求。

（3）染发功效原料

染发功效原料可以是染发剂或氧化剂。染发剂应为《技术规范》中收录的准用染发剂，且其使用量、其他限制和要求等均应符合《技术规范》等相关法规文件要求。氧化剂一般为过氧化氢、过硼酸钠等。选用染发剂或氧化剂成分时，要符合《技术规范》的限值要求，如《技术规范》规定染发剂对苯二胺在氧化型染发产品中使用时的最大允许浓度为2.0%，过氧化氢和其他释放过氧化氢的化合物或混合物在发用产品中使用时的最大允许浓度为总量12%（以存在或释放的H2O2计）。

1. 配方

配方设计应科学、合理，并进行充分优化，确保产品在保质期内的安全性、稳定性和有效性。多剂型必须配合使用的产品，应对其配合使用的必要性、科学性、合理性进行充分的研究。

（1）配方设计一般要求

配方应包括基础配方和功效原料。基础配方应根据剂型选择相关原料，包括油相、水相。功效原料添加到基础配方时，应关注基础配方和功效成分的相容性。鉴于染发剂易被氧化的特点，染发化妆品的染剂配方中一般需要加入抗氧化剂（如抗坏血酸等），保护染发剂在使用前不被氧化。

氧化型染发化妆品通常包括两剂，染剂配方通常包含染发剂、抗氧化剂/还原剂、螯合剂、pH调节剂等；氧化剂配方通常包含强氧化剂、螯合剂、pH调节剂等。五倍子（GALLA RHOIS）提取物作为染发剂用于染发化妆品时，必须与硫酸亚铁配合使用。

专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应开展针对中国消费者进行配方设计的研究，研究内容应能够体现出专为中国市场设计配方的必要性以及所开展的相关研发工作，并与其实际情况相符。

（2）着色剂

不得使用《技术规范》中禁用于染发产品的着色剂。若配方中使用了准用着色剂，需要明确其是否参与染发过程；对于氧化型染发产品，还需要充分研究有机着色剂在氧化条件下的稳定性，确保其在使用条件下的安全性。

1. 生产工艺与质量控制

（1）生产工艺

生产工艺应根据产品剂型特点，充分考虑原料理化性质，确保物料混合均匀。工艺描述应完整清晰，能够反映产品实际生产的主要过程，配方全部原料和关键工艺参数范围应在生产步骤中明确列出；应结合产品特点和实际生产过程，突出特征步骤，如对于膏霜乳液等剂型的染发化妆品，应注意明确其乳化步骤。

染发化妆品需要重点关注添加染发剂的相关工艺步骤以及参数，如染发剂投料的准确性、温度的可控性等，充分研究生产工艺中温度、时间等因素对染发剂稳定性的影响。鉴于染发功效原料易被氧化的特点，在生产过程中应关注制备、灌装、储存过程中与空气的接触，保证其稳定性。

（2）质量控制

应根据产品配方、生产工艺、使用方法和稳定性研究资料，设置科学、合理、明确的质量控制指标，并采取必要的质量控制措施，确保产品质量与安全。原则上设置的理化微生物项目不少于《检验规范》中要求检验的项目。质量控制措施应符合实际情况，且应科学合理。具体要求详见《染发化妆品质量控制标准研究技术指导原则（试行）》。

（三）安全性研究

染发化妆品安全性研究主要包括产品注册检验和安全评估。

1. 产品注册检验

产品注册检验的检验机构、检验程序、检验项目、检验方法、检验报告及体例等均应符合《技术规范》《检验规范》等相关文件要求，其中检验项目应不少于《检验规范》中要求检验的项目。检验报告中的产品中文名称、企业名称、生产地址等基本信息应与《化妆品注册备案信息表》中的信息一致。对于氧化型染发化妆品，无需进行微生物检验。

1. 安全评估

注册人需按照《化妆品安全评估技术导则》要求开展产品安全评估，应基于申报配方的所有原料和已知风险物质，同时结合产品的使用方式、使用部位、暴露量等相关信息进行评估，获得正确的评估结论。安全评估报告内容应当完整、规范。安全评估的证据类型应符合《化妆品原料数据使用指南》等相关文件要求。可参照《化妆品安全评估资料提交指南》《已上市产品原料使用信息》《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》等相关技术文件开展评估。

氧化型染发产品配方中使用允许用于染发产品的准用有机着色剂（如CI 73385、CI 45100等）时，由于有机着色剂可能参与氧化还原反应，存在潜在安全风险，应对该着色剂在氧化条件下化学结构和含量是否发生变化开展研究，并在此基础上进行安全评估。

两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。当产品实际使用时可能存在多种使用配比情况时，还应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的实验研究数据，对原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。

（四）功效评价研究

结合产品配方设计、生产工艺等，开展染发化妆品的功效研究，确保产品在使用条件下能够达到预期的效果。对于有别于氧化型（两剂）和非氧化型（单剂）的染发产品，应根据其染发机理对产品功效进行充分的评价。

（五）标签宣称

1. 分类编码

产品分类编码应符合《分类目录》要求，并与产品的实际属性一致。其中，功效宣称应至少包含“染发”，作用部位仅能对应头发，使用人群不应包括婴幼儿、儿童。

1. 产品名称

产品中文名称应符合《化妆品标签管理办法》（以下简称《标签管理办法》）及相关法规和文件要求。中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名（注册商标、表示系列号或者其他必须使用的情形除外），必须使用时应提供相应的商标注册证，并在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，其他需要标注的内容可以在属性名后加以注明，如气味、适用发质或特定人群、颜色或色号等。约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或者属性名。产品中文名称各个部分应符合《标签管理办法》要求，此外，商标名、通用名或者属性名单独使用时符合相关要求，但组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

不宜使用消费者不易理解的产品命名方式。不得使用引人误解的产品名称，例如“植物染发”。原则上不得使用误导染发产品是普通化妆品的产品名称，例如“洗发水”“护发素”等。

进口产品有外文名称的，应在命名依据中对外文名称以及与中文名称的对应关系进行合理解释。

1. 标签宣称

产品标签宣称应当符合《条例》《标签管理办法》《技术规范》等相关法规和技术文件要求，应包括产品基本信息、全成分标识、净含量、使用期限、使用方法、安全警示用语等。配方含有两剂必须配合使用的应当作为一个产品进行申报，标签样稿“净含量”需明确各剂的具体净含量，使用方法需明确使用时各剂的混合比例。染发剂可能引起严重过敏反应，应按《技术规范》中化妆品准用染发剂列表要求在产品标签上标注安全警示用语。涉及皮肤过敏测试的，试验时间应不少于48小时。

对于进口产品加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。如不一致，应使用专为中国市场设计的包装标签。

对产品功效进行宣称的，应科学合理，避免夸大；对原料功效或作用机理等进行宣称的，应与相关原料的功效依据相符。不得使用医疗术语或者暗示产品具有医疗作用；不得使用夸大或绝对化宣称；不得使用引人误解的宣称，例如“植物染发”“洗染”“烫染”“一洗黑”等。根据氧化型染发产品的配方特点，其属于高风险产品，为避免误导消费者，该类产品不应作“温和”“安全”相关宣称。