

附件 13

聚氨丙基双胍（征求意见稿）

章节	序号	物质名称			化妆品使用时的最大允许浓度	使用范围和限制条件	标签上必须标印的使用条件和注意事项
		中文名称	英文名称	INCI 名称			
第三章 1 化妆品准用防腐剂（表 4）	40	聚氨丙基双胍	Polyhexamethylene biguanide hydrochloride	Polyaminopropyl biguanide	0.1%	不得用于可能具有吸入风险的产品	

聚氨基丙基双胍（征求意见稿）起草说明

为进一步加强化妆品的监督管理，提升化妆品使用安全性，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了《聚氨基丙基双胍》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

聚氨基丙基双胍，INCI 名称为 Polyaminopropyl biguanide，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品准用防腐剂使用。

二、起草原则

（一）科学性原则

依据《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》，参考欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）等国际机构最新评估结论，以现有科学数据和相关信息为基础进行安全评估。

（二）适用性原则

基于安全评估结论，综合考虑化妆品监管工作需求和行业实际，提出修订建议。

（三）协调性原则

参考欧盟、新西兰等国家或地区使用管理要求，确保修订后的协调一致性。

三、起草过程

通过背景研究、资料文献整理及研究、安全评估、国内外相关法规标准分析、行业调研、专家论证等，形成《化妆品中聚氨基丙基双胍的安全评估报告》，提出修订建议。

四、与国际同类标准的关系

聚氨基丙基双胍收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录 V（化妆品准用防腐剂清单）。基于可能存在的吸入风险，欧盟将化妆品使用时的最大允许浓度调整为 0.1%，且不得用于可能具有吸入风险的产品。新西兰相关使用管理要求与欧盟一致。

五、与我国已有标准的关系

聚氨基丙基双胍现收录于《化妆品安全技术规范》的化妆品准用防腐剂（表 4），化妆品使用时的最大允许浓度为 0.3%。本次修订拟将化妆品使用时的最大允许浓度调整为 0.1%，使用范围和限制条件为不得用于可能具有吸入风险的产品，并规范英文名称。调整后与欧盟等国家或地区的相关规定一致。

六、其他需要说明的问题

无。