附件11

**防晒化妆品质量控制标准研究技术指导原则（试行）**

**（征求意见稿）**

**中国食品药品检定研究院**

目录

[**一、前言** 1](#_Toc203655200)

[**二、适用范围** 1](#_Toc203655201)

[**三、一般原则** 2](#_Toc203655202)

[**四、主要内容** 2](#_Toc203655203)

[（一）稳定性研究 2](#_Toc203655204)

[（二）质量控制项目与指标研究 2](#_Toc203655205)

[1.理化项目和指标 3](#_Toc203655206)

[2.微生物项目和指标 6](#_Toc203655207)

[（三）质量管理措施研究 6](#_Toc203655208)

[1.检验方式 7](#_Toc203655209)

[2.非检验方式 7](#_Toc203655210)

[3.检验方式与非检验方式相结合 8](#_Toc203655211)

[**五、其他要求** 8](#_Toc203655212)

**一、前言**

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），防晒化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理，注册人需对防晒化妆品的质量安全负责。2021年1月1日《条例》正式施行，对化妆品的质量安全和监督管理提出更高要求。作为化妆品新法规的新要求，产品执行的标准旨在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。质量控制标准是产品执行的标准中重要内容，为规范和指导防晒化妆品质量控制标准研究，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范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。

**二、适用范围**

本指导原则适用于防晒化妆品的质量控制标准研究。本指导原则所指的产品质量控制标准是指注册资料中的产品执行的标准“微生物和理化指标及其质量控制措施”，具体包括检验项目、指标、质量管理措施和简要说明等内容。

注册人应在遵循现行法律、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，还应同时参考相应指导原则的技术要求。

**三、一般原则**

防晒化妆品的质量控制标准研究应在充分考虑原料质量、配方组成、生产工艺、产品稳定性、流通和使用等各个环节影响的基础上，有针对性地制定能有效控制产品质量、安全的项目和指标。质量控制措施应具有可操作性，与生产工艺相适应，并能有效地控制产品批次间质量的稳定性和一致性，确保防晒化妆品的质量安全。

**四、主要内容**

防晒化妆品质量控制标准研究主要包括稳定性、质量控制指标、质量管理措施等内容。

（一）稳定性研究

稳定性研究是产品质量安全研究的重要基础，可为产品使用期限和质量控制指标的设置提供依据。稳定性研究应当选择在保存期间易于变化、可能会影响产品质量安全、功效的项目作为指标，包括但不限于产品性状（颜色等）、微生物、防晒剂（功效成分）含量等，观察这些指标在温度、湿度、光线等参数影响下随时间变化的规律。此外，还需充分考虑包装材料对产品质量的影响。

（二）质量控制项目与指标研究

在稳定性研究基础上，结合产品配方、生产工艺、稳定性等，在产品执行的标准“微生物和理化指标及其质量控制措施”中设置科学、合理、可行、能反映产品的安全性和质量可控性的项目和控制指标。

质量控制项目和指标应明确、具体，原则上不少于《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验规范》）所规定的检验项目。防晒化妆品的质量控制项目和指标包括有害物质、微生物指标以及功效成分（防晒剂）指标。

有害物质和微生物的控制指标应符合《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）限值要求，鼓励设置严于《技术规范》限值要求的控制指标，以体现产品的高质量，提升产品竞争力。功效成分（防晒剂）指标应结合产品配方确定合理的控制范围，以控制产品批次间质量的稳定性和一致性，保证产品质量可控。

1.理化项目和指标

（1）有害物质

有害物质主要指《技术规范》第一章表2中所列汞、铅、砷、镉、二噁烷等。应根据《技术规范》要求设置汞、铅、砷、镉等有害物质的理化项目和指标。其中汞、铅、砷、镉为必须设置的项目和指标。二噁烷的控制指标应根据产品实际情况而设置，若配方中含有乙氧基结构原料如苯氧乙醇、乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、泊洛沙姆等原料的，应当设置二噁烷项目和指标。当配方中乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）时，应设置甲醇项目和指标。当配方中含有滑石粉原料时，应设置石棉项目。

二噁烷和甲醇的控制指标应根据产品实际情况设置，在不超过《技术规范》限量值的情况下，可以设置更严格的限量值，如甲醇的《技术规范》限量值为0.2%或2000mg/kg，可以将甲醇控制指标设置为“≤0.05%（500 mg/kg）”，以体现产品的高质量控制标准。

（2）功效成分

防晒化妆品的功效成分即防晒剂，防晒剂包括物理防晒剂和化学防晒剂，当产品配方中使用化学防晒剂时，在产品执行的标准“微生物指标和理化指标”中应对化学防晒剂指标进行控制，其含量上限应符合《技术规范》要求，并根据配方申报量，综合考虑储存条件、使用期限内产品稳定性等因素，设置合理、具体的控制范围，如超出合理的控制范围，应当提供充分的依据说明产品生产工艺稳定性和质量可控性。

配方中含有推进剂的气雾剂型防晒产品，防晒剂指标的控制范围可以有两种表述方式，含推进剂方式或不含推进剂方式。例如，某防晒喷雾产品推进剂灌装量为“推进剂总质量:配方原料总质量=60:40”，防晒剂“水杨酸乙基己酯”的配方申报量为4.5%（不含推进剂），其控制范围可以为“3.6%~5.0%（不含推进剂）”或者“1.44%~2.0%（含推进剂）”。

部分防晒剂有酸、盐等存在形式，如对苯二亚甲基二樟脑磺酸及其盐类、亚苄基樟脑磺酸及其盐类、苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐，其理化项目中必须明确所用存在形式的具体名称如酸、钠盐或三乙醇胺盐等，不能仅表述为“×××盐”。例如，某防晒化妆品“对苯二亚甲基二樟脑磺酸二钠”的配方申报量为5%，则其控制范围可控制为“以对苯二亚甲基二樟脑磺酸二钠计，4.0%~6.0%”，也可控制为“以对苯二亚甲基二樟脑磺酸计，3.7%~5.6%”。同理，防晒剂有酸、酯等存在形式的，如奥克立林，指标控制范围既可以酯计，也可以酸计，但需在控制的项目中明确“以奥克立林计”或“以酸计”，并在相应的控制指标中进行正确换算。

指标控制范围表述应当规范，例如某防晒剂的产品配方量为5%，如果拟将其指标控制范围上限设为6.0%，下限设为4.0%，指标的控制范围可以表述为“4.0%~6.0%”“（4.0~6.0）%”“（0.8~1.2）×配方量”等，应避免使用不规范或者易产生歧义的表述，如“5±20%”“5%±20%”等。

（3）其他项目和指标

防晒化妆品同时具有美白功效时，应参照《检验规范》以及祛斑美白产品相关指导原则增加质量控制项目及指标。

虽未宣称含α-羟基酸、但其配方中α-羟基酸总量≥3％（*w/w*）的防晒化妆品，还应当控制α-羟基酸和pH值项目及指标。

儿童防晒化妆品属于驻留类化妆品，原则上应当控制pH值范围（无法测定pH值的剂型除外）在4.5~7.5（含4.5以及7.5）；若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，当pH值控制范围属于下述任意一种情形时，应当进行科学性研究，并进行充分安全评估：（1）pH值范围下限≥3.5但<4.5的；（2）pH值范围上限>7.5但≤10.5的。

鼓励注册人根据防晒化妆品的生产工艺及其质量控制的特点和需要增加相关项目和指标，如pH值、耐热性、耐寒性、色泽稳定性等，以确保产品质量和功效。当产品配方中使用物理防晒剂时，鼓励设置物理防晒剂的项目和指标。

2.微生物项目和指标

防晒化妆品应设置微生物项目和控制指标，微生物项目的控制指标均不得低于《技术规范》要求。鼓励设置更严格的微生物控制指标。

对于使用部位为眼部、口唇以及使用人群为儿童的防晒化妆品，菌落总数控制指标应当≤500CFU/mL（CFU/g）。

（三）质量管理措施研究

为保证防晒化妆品安全与质量，每个项目和相应的控制指标都应采用科学、合理的质量管理措施。每个质量控制指标至少采取1项质量控制措施，并在简要说明中进一步阐述具体的实施方案，同一项目和指标的“质量管理措施”与“简要说明”应有对应关系，且必须与实际生产条件相符，具有可操作性，以确保终产品符合《技术规范》以及产品执行的标准要求。

质量控制措施可以采用检验方式或非检验方式。检验方式包括但不限于逐批检验、型式检验等，应明确合理的检验频次等。非检验方式包括但不限于原料相关指标控制、生产工艺流程管控等。

1.检验方式

采用检验方式作为理化指标的质量管理措施的，原则上应当采用《技术规范》收载的检验方法，并有合理的检验频次。

采用《技术规范》收载的检验方法作为质量管理措施的，应明确所采用检验方法的具体名称，如“按《技术规范》5.4 二乙氨羟苯甲酰基苯甲酸己酯的方法进行检验”“按《技术规范》1.2 汞第一法氢化物原子荧光光度法进行检验”等。

采用《技术规范》以外的检验方法作为质量管理措施的，如果《技术规范》有该项目的检验方法，拟采用的检验方法应当与《技术规范》收载的具体检验方法开展验证，验证结果应符合要求。

2.非检验方式

采用非检验方式作为质量管理措施的，措施中应当有具体、合理的实施方案，以确保产品符合《技术规范》《资料管理规定》和产品执行的标准的要求。采用原料控制等方式作为质量管理措施的，相关内容应与原料质量安全信息相符。采用生产工艺流程管控等方式作为质量管理措施的，实施方案内容应科学合理，应与相应的质量控制项目和指标相符。防晒剂作为功效成分，不应仅采取“原料相关指标控制”的方式作为其质量管理措施，可以将非检验方式与检验方式相结合。

3.检验方式与非检验方式相结合

可以将检验方式与非检验方式相结合作为质量管理措施。如防晒剂作为功效成分，可以采用“生产工艺流程管控”和检验方式、“原料相关指标控制”和检验方式等作为质量管理措施。

对于《技术规范》中有检验方法的防晒剂，鼓励质量管理措施中的防晒剂项目至少包含检验方式。对于《技术规范》暂无检验方法的防晒剂，质量管理措施可以采用非检验方式，如生产工艺流程管控等。

**五、其他要求**

在进行产品质量控制标准研究时，还应考虑产品的感官指标（颜色、性状、气味等）、贮存条件、使用期限等，确保产品质量的稳定可控。