附件1

防脱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](#_Toc205817813)

[二、适用范围 1](#_Toc205817814)

[三、一般原则 1](#_Toc205817815)

[四、主要内容 2](#_Toc205817816)

[（一）质量可控性研究 2](#_Toc205817817)

[1. 原料 2](#_Toc205817818)

[2. 配方 3](#_Toc205817819)

[3. 生产工艺与质量控制 4](#_Toc205817820)

[（二）安全性研究 6](#_Toc205817821)

[1. 产品注册检验 6](#_Toc205817822)

[2. 安全评估 6](#_Toc205817823)

[（三）功效评价研究 7](#_Toc205817824)

[（四）标签宣称 7](#_Toc205817825)

[1. 分类编码 7](#_Toc205817826)

[2. 产品名称 7](#_Toc205817827)

[3. 标签宣称 8](#_Toc205817828)

# 一、前言

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），防脱发化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理。为规范和指导防脱发化妆品研究，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。

# 二、适用范围

根据《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，防脱发主要是指有助于改善或减少头发脱落，具有此类功效的产品按照特殊化妆品管理；防断发是指有助于改善或减少头发断裂、分叉，有助于保持或增强头发韧性，具有此类功效的产品按照普通化妆品管理；调节激素影响的产品，促进生发作用的产品，不属于化妆品范畴。本指导原则适用于防脱发化妆品的研究。

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，还应同时参考相应指导原则的技术要求。

# 三、一般原则

防脱发化妆品的研究应根据产品配方、功效等综合判断是否属于该类化妆品范围。注册人应按照《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》）《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品标签管理办法》（以下简称《标签管理办法》）等有关规定，围绕产品的质量、安全、功效、标签宣称等技术内容，对防脱发化妆品开展充分研究，确保消费者能够正确使用并取得预期效果。

# 四、主要内容

防脱发化妆品研究内容主要包括质量可控性、安全性、产品功效评价和标签宣称等。

## （一）质量可控性研究

防脱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。

### 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，并确保使用目的与其理化性质、产品属性、生产工艺等相符。

（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。

（2）尚在监测期内的新原料

注册人使用尚在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）防脱发功效相关原料

功效相关原料在配方中的使用应科学合理，确保产品的安全性并符合其在产品中的预期使用目的。通过研究明确原料或非单一组分原料中的组分具有防脱发作用的，将该原料或组分标注为“防脱发剂”；通过研究明确产品具有防脱发作用且其中原料辅助发挥防脱发作用的，将该原料标注为“防脱发辅助剂”。

### 2. 配方

配方设计应科学、合理，并进行充分条件优化，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、合理性、科学性进行充分的研究。

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，包括在中国境内选用中国消费者开展的消费者测试研究或者人体功效研究，研究内容应详实，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，并与所申报的防脱发化妆品的实际情况相符。

### 3. 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。

应充分研究生产工艺中温度、时间等因素对防脱发功效相关原料稳定性的影响。

（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。有害物质和微生物的控制指标应符合《技术规范》的限值要求，鼓励设置严于《技术规范》限值的控制指标。防脱发化妆品配方中使用目的为去屑剂的原料，应在产品执行的标准中按照配方使用量，明确去屑剂指标的控制范围。鼓励对防脱发功效相关原料设置控制指标，确保产品质量稳定。

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，每个指标应至少采取1项质量管理措施，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，且与实际条件相符，具有可操作性，以确保产品符合《技术规范》以及产品执行的标准要求。

质量管理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、全项检验等，应明确合理的检验频次。原则上应当采用《技术规范》的检验方法，采用《技术规范》以外的检验方法作为质量管理措施时，根据《资料管理规定》要求，对于《技术规范》有检验方法的项目，该检验方法应与《技术规范》所载的检验方法开展验证，验证结果应符合要求；对于《技术规范》暂无检验方法的项目，应对所采用的方法开展充分的方法学验证，以确保方法的准确性和可靠性，方法学验证可参照《化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范》执行。

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。采用原料相关指标控制等方式作为质量管理措施的，实施方案内容应与原料安全信息相符。采用生产工艺流程管控等方式作为质量管理措施的，实施方案内容应与相应的质量控制项目和指标相符。

可以将检验方式与非检验方式相结合作为质量管理措施。如采用原料相关指标控制和检验方式、生产工艺流程管控和检验方式等作为质量管理措施。

## （二）安全性研究

防脱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》一致。

### 2. 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》《国际化妆品安全评估数据索引》《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》等相关文件开展评估。

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。当产品实际使用中可能存在多种使用配比的情况时，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试验研究数据，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。

## （三）功效评价研究

产品防脱发功效评价应由化妆品注册和备案检验机构按照《技术规范》所载方法开展人体功效评价试验并出具报告，检验报告中应包括对试验数据的统计分析结果。

应对功效相关原料开展研究，提供依据说明防脱发功效相关原料使用的科学性和合理性，确保功效相关原料在配方使用条件下能够达到预期的效果。防脱发功效相关原料的研究参见《防脱发化妆品功效相关原料研究技术指导原则》(试行）。

## （四）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，功效宣称至少包含“防脱发”，作用部位至少包含“头部”，使用人群不应包括婴幼儿、儿童。

### 2. 产品名称

产品中文名称应符合《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。

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。

### 3. 标签宣称

产品标签应当符合《标签管理办法》及相关法规和文件要求，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。配方含有两剂或两剂以上必须配合使用的，应当作为一个产品进行申报，标签样稿“净含量”需明确各剂具体净含量，使用方法需明确使用时各剂的混合比例。

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标签。

对产品功效进行宣称的，应科学合理，避免夸大，应与产品分类编码一致。对原料功效或作用机理等进行宣称的，应与相关原料在配方中的使用目的及其功效依据相符。宣称温和（无刺激）的，应与毒理学试验及人体安全性检验报告结果相符。

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“生发”“育发”等宣称。关于功效相关原料的宣称，参考《防脱发化妆品功效相关原料研究技术指导原则（试行）》。