附件3

防脱发化妆品功效相关原料研究

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](#_Toc204159548)

[二、适用范围 1](#_Toc204159549)

[三、一般原则 1](#_Toc204159550)

[四、功效相关原料研究方法 2](#_Toc204159551)

[（一）参考法规资料或技术标准开展研究 2](#_Toc204159552)

[（二）对防脱发化妆品功效相关原料开展分析评价 3](#_Toc204159553)

[1. 一般要求 3](#_Toc204159554)

[2. 作用机理研究 4](#_Toc204159555)

[3. 功效评价研究 5](#_Toc204159556)

[4. 功效相关原料质量控制研究 8](#_Toc204159557)

# 一、前言

根据《化妆品监督管理条例》，防脱发化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理。化妆品发挥防脱发功效的物质基础为配方中具有防脱发功效的相关原料，因此功效相关原料的选择与研究是产品配方设计与研究的前提。为规范和指导防脱发化妆品功效相关原料的研究，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

本指导原则适用于防脱发化妆品配方中防脱发功效相关原料的研究。防脱发功效相关原料包括两类，一是研究明确具有防脱发作用的原料或非单一组分原料中具有防脱发作用的组分，即配方中填报的“防脱发剂”；二是研究明确产品具有防脱发作用且在产品中辅助发挥防脱发作用的原料，即配方中填报的“防脱发辅助剂”。

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

化妆品中防脱发功效相关原料的研究应围绕防脱发的功效释义。研究方法可参考国内外监管部门发布或批准的相关法规资料或技术标准，也可对使用的防脱发功效相关原料开展分析评价研究，包括试验研究。研究内容包括法规资料或技术标准、文献资料等，并对提供的资料进行分析；或开展必要的试验研究，以确保防脱发功效相关原料在化妆品中使用的科学合理性。此外，注册人应当对防脱发功效相关原料开展安全评估，或必要的毒理学试验研究、人体安全性检验，以确保防脱发功效相关原料在化妆品中使用的安全性。

注册人应当保留相关资料备查，或与原料生产商、原料供应商、研究机构或其他机构约定由其保留相关资料，并随时配合提供。使用非公开发表的、第三方提供的研究数据或研究报告的，应取得第三方授权，或具有明确的委托关系。注册人应对相关资料的真实性、准确性、完整性和可溯源性负责。

# 四、功效相关原料研究方法

## （一）参考法规资料或技术标准开展研究

对填报的“防脱发剂”的研究，可参考国内外监管部门发布或批准的相关法规资料或技术标准，参考上述法规资料或技术标准时，注册人应对资料来源及其权威性、可靠性、可溯源性进行判断，应采用来源清晰、制定程序明确的法规资料或技术标准。应详细了解法规资料或技术标准中所收录原料的具体情况和使用要求，并结合实际所用原料及其在配方中的实际使用情况，判断并在资料中逐项说明相关法规资料或技术标准是否可以参考，包括但不限于原料组成、质量规格、使用量、使用范围、其他限制条件等。对于植物提取物等非单一成分原料，应对原料质量进行有效控制，以确保原料安全和功效稳定。

## （二）对防脱发化妆品功效相关原料开展分析评价

### 1. 一般要求

对防脱发功效相关原料开展分析评价研究的，重点从防脱发作用机理、功效评价两方面开展，并分别从上述两方面对使用的功效相关原料进行明确阐述。

可以采用公开发表学术期刊的文献资料，同时对资料进行分析，明确其可参考性，包括防脱发功效相关原料与文献资料所载原料的一致性等；开展试验研究的，相关研究一般应在取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或符合国际通行的药物临床试验管理规范（GCP）或药物非临床研究质量管理规范（GLP）等资质认定或认可的机构完成。

分析评价研究中，重点关注研究模型和试验方法，应有适当的试验模型和完整的试验方法，有明确的受试物、对照组、所用试剂、仪器设备、主要试验步骤、数据处理方法、研究结果与分析、研究结论等关键技术信息，必要时对相关背景资料、方法学资料进行收集分析，确保研究结果的科学性与可重复性。

如直接采用配方实际所用原料开展研究或试验，应在相关研究资料或试验报告中予以明确；应对研究或试验的重要信息进行详细记录，确保相关数据的真实可靠。如采用其他研究数据的，应根据研究资料或试验报告中所载受试物信息，对照配方中实际所用原料，分析判断相关数据能否采用；应确保受试物与配方实际所用原料一致。

功效相关原料必须配合使用的，应对其配合作用机理进行科学合理的阐述，提供科学依据论述必须配合使用的理由，同时根据原料之间的配合、协同、促进作用，对可能存在的安全风险进行分析和评估。

在极低用量下具有防脱发作用的功效相关原料，应对其作用机制、产生效果的原因以及相应风险进行充分分析论证，给予科学合理的阐述。应充分考虑功效相关原料对人体可能产生的影响，并对安全使用量进行合理评估。同时，还应对相关产品设置相应的质量控制措施，例如对功效相关原料投料、终产品中功效成分实际含量等进行必要控制，以确保产品的质量稳定。

### 2. 作用机理研究

化妆品中防脱发功效相关原料的作用机理需符合防脱发的功效释义，避免与其他作用相混淆。注册人应对其作用机理进行研究分析，科学、客观地阐述功效相关原料发挥防脱发作用的机制，并结合作用机理充分评估防脱发功效相关原料用于产品的安全性。

机理研究的测定指标或观察对象应与防脱发作用具有明确的对应性，不应是在人体中广泛存在的作用或仅基于原料本身属性进行说明，例如某原料通过改善氧化应激状态相关机理发挥防脱发作用，应对其与防脱发作用之间的直接关联性进行具体阐述。

作用机理研究内容应当符合实验室规范,确保数据可靠。遵循单一变量、平行重复等基本原则，并设置科学合理的对照组。一般应为定量研究，并对试验结果进行统计学分析或进行量化指标计算，有明确的科学结论。确实无法进行定量研究的，应进行合理说明。

### 3. 功效评价研究

防脱发功效相关原料在配方中的使用应科学合理，兼顾其安全性和有效性。注册人应当开展评价研究，为防脱发功效相关原料在产品配方中的用量提供科学依据。

（1）填报的防脱发剂单独发挥作用的评价研究

可参考下述原则开展评价研究，通过评价证明产品配方中填报的防脱发剂具有防脱发作用的，可在产品标签中宣称其防脱发功效。此类防脱发剂可以在产品中组合使用。

为避免其他原料对防脱发作用的干扰，原则上，参考产品中填报的防脱发剂使用情况，可将填报的防脱发剂简单溶解或分散制备成受试物，应说明受试物的具体组成，并分析其他原料对评价结果可能产生的影响，例如是否可能增加头发顺滑作用、刺激头发生长等。除溶剂或分散剂外，如有必须添加的其他原料（例如必须的防腐剂），需进行必要性分析，并提供客观依据排除其他原料对防脱发作用的影响。

评价方法采用人体功效评价试验方法的，除提供详细试验数据外，还应当对受试者选择、受试物、对照组、试验部位、仪器设备、环境条件、试验流程、数据分析方法等关键要素进行详细说明，并开展分析，以说明所用方法的科学合理性，必要时应对所用方法开展验证。参考《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）中所载的防脱发化妆品功效测试方法时，应结合具体填报的防脱发剂，按照上述要求充分论证方法和结果用于功效评价的有效性，例如试验组与对照组相比，应具有显著性差异。

采用非人体试验方法的，所用方法应科学合理，并对填报的防脱发剂的量效关系、透皮吸收等有关情况进行充分研究和计算评估，对其在人体中发挥作用的相关性进行科学分析，充分证明其对人体的安全性和有效性。

（2）填报的多种防脱发剂必须组合发挥作用的评价研究

可参考下述原则开展评价研究，通过评价证明产品配方中填报的多种防脱发剂必须组合发挥作用的，可在产品标签中宣称组合具有防脱发功效，不得进行组合中单一组分的防脱发功效宣称。

需证明组合形式具有防脱发作用。原则上，参考配方中填报的防脱发剂使用情况，可将填报的防脱发剂组合简单溶解或分散制备成受试物，应说明受试物的具体组成，并分析其他原料对评价结果可能产生的影响，例如是否可能增加头发顺滑作用、刺激头发生长等。除溶剂或分散剂外，如有必须添加的其他原料（例如必须的防腐剂），需进行必要性分析，并提供客观依据排除其他原料对防脱发作用的影响。

此外，还需证明必须以组合形式使用发挥作用。即依次去除组合中某个组分，将其余组分组合简单溶解或分散制备成受试物，说明受试物组成并提供其他原料对防脱发作用影响的分析。如其余组分组合均不具有功效，说明填报的多种防脱发剂缺一不可，必须以组合形式发挥作用。

评价方法同3.（1）中内容。

（3）填报的防脱发辅助剂的评价研究

应提供产品具有防脱发作用且其中原料辅助发挥防脱发作用的客观依据，辅助发挥作用的配方原料可填写为“防脱发辅助剂”，但不得在产品标签中宣称其具有防脱发功效。

产品具有防脱发作用的客观依据为按照《技术规范》所载方法开展的产品功效测试报告，对照组为不含产品配方中“防脱发辅助剂”的相应试验产品，试验组与对照组相比，应具有显著性差异。

### 4. 功效相关原料质量控制研究

（1）单一组分功效相关原料质量控制

具体分为两种情况。单一化合物可参照《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》提供原料安全信息，确保功效相关原料质量稳定可控；非单一化合物还应充分考虑原料组成的复杂性，例如植物提取物应重点关注植物品种基源鉴定、使用部位、提取工艺、功效成分筛选和定性定量分析、原料质量控制等方面的研究，确保功效相关原料质量稳定可控。

鼓励注册人对非单一化合物功效相关原料中具体功效成分开展研究。功效成分明确的，可在原料安全信息中设置功效成分技术指标。确实无法明确具体功效成分的，应确保配方实际所用原料与相关资料或试验报告中的受试物具有相同的提取工艺，包括但不限于工艺类型、主要步骤和重要参数等，应设置特征性成分技术指标，以有效控制原料质量。

（2）非单一组分功效相关原料质量控制

产品配方中填报为“防脱发剂”的，如原料中包含一种防脱发剂，参照4.（1）中内容开展质量控制研究，并设置成分技术指标；如原料中包含多种防脱发剂，鼓励明确每种防脱发剂的成分技术指标，或提供对原料进行整体质量控制的成分技术指标，但注册人应充分了解原料的生产工艺等信息，确保原料质量稳定可控。

产品配方中填报为“防脱发辅助剂”的，可提供对原料进行整体质量控制的成分技术指标，但注册人应充分了解原料的生产工艺等信息，确保原料质量稳定可控。