

我国化妆品原料安全管理对策研究

张凤兰¹, 石钺², 苏哲¹, 王钢力^{1*} (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 中国医学科学院药用植物研究所, 北京 100193)

摘要 目的: 了解我国化妆品原料安全管理中面临的挑战并提出相关的管理建议, 为我国化妆品原料的科学监管提供参考。方法: 通过对我国已发布的化妆品原料安全相关管理法规进行调查研究, 分析我国在化妆品新原料、美白原料和植物类原料管理方面所面临的问题和挑战, 提出对我国化妆品原料管理改革的建议。结果: 我国对化妆品原料的管理主要实行目录管理, 制订了禁限用组分、准用组分(包括防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂)目录和《已使用化妆品原料名称目录》; 并在化妆品新原料管理、原料的溯源和标识管理等方面均制订了相关管理法规。我国将对化妆品新原料管理模式进行调整; 并需制订美白原料和植物类原料管理法规及技术指导文件。结论: 我国急需调整和完善化妆品新原料、美白原料和植物类原料的管理体系建设。

关键词: 化妆品; 原料; 安全; 功效; 美白

中图分类号: TQ658 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)12-1365-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.12.005

Countermeasures Research for Safety Management of Cosmetic Ingredients in China

Zhang Fenglan¹, Shi Yue², Su Zhe¹, Wang Gangli^{1*} (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Institute of Medicinal Plant Development, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100193, China)

Abstract Objective: To study challenges in safety management of cosmetic ingredients in China so as to provide relevant suggestions for scientific supervision of cosmetic raw materials in China. **Methods:** Through the investigation and research on issued laws and regulations on the safety management of cosmetic raw materials, problems and challenges in the management of new cosmetic raw materials, whitening ingredients and botanical ingredients in China were analyzed. Suggestions for management reform of cosmetic raw materials in China were put forward. **Results:** Management of cosmetic ingredients in China mainly implements catalogue management, including lists of prohibited ingredients, restricted ingredients and approved ingredients (such as preservatives, UV-filters, colorants and hair dyes), and a list of used cosmetic ingredients in China. Moreover, relevant management regulations have been formulated for management of new ingredients and for tracing and labeling ingredients. In the future, the management mode of new cosmetic ingredients will be adjusted, and regulations or technical guidance documents for whitening and botanical raw materials will be formulated. **Conclusion:** The whole system for management of new cosmetic ingredients, whitening raw materials and botanical ingredients is in need of immediate adjustment and improvement.

Keywords: cosmetics; raw materials; safety; efficacy; whitening

随着人民生活水平的提高,化妆品行业飞速发展,我国已成为全球第二大化妆品市场^[1]。化妆品是由多种原料按照配方设计经加工制备而成的混合物,化妆品原料的安全性是保障产品安全的前提。为保障我国消费者安全使用化妆品,国家药品监督管理局(以下简称国家局)自2008年负责监管化妆品以来,制订了一系列化妆品原料相关的管理法规和技术规范。本文对我国化妆品原料管理法规及在化妆品新原料、美白原料和植物类原料管理方面面临的挑战进行了梳理分析,为完善我国化妆品安全监管体系提供参考。

1 我国化妆品原料管理法规

目前,我国化妆品原料监管法规的上位法为1989年国务院发布的《化妆品卫生监督条例》(以下简称《条例》)及1990年发布的实施细则^[2-3]。自2008年国家局接管化妆品监管职能以来,始终重视化妆品原料和产品的安全监管,修订了《化妆品卫生规范》(2007年版),制订了《已使用化妆品原料名称目录》,并在原料要求、检验方法、溯源、标识等方面制订了一系列的管理法规及技术标准。

1.1 我国对化妆品原料实行目录管理

1.1.1 禁限用组分和准用组分表

为满足化妆品行业发展及监管工作的需要,国家局委托中国食品药品检定研究院(以下称中检院)组织修订了《化妆品卫生规范》(2007年版),于2015年12月发布了《化妆品安全技术规范》。《化妆品安全技术规范》中以列表形式对化妆品中禁限用组分及准用组分(《化妆品安全技术规范》中表1~7)进行管理,包括1388个禁用组分、47个限用组分、51个准用防腐剂、27个准用防晒剂、157个准用着色剂、75个准用染发剂,并对限用组分和准用组分的使用限量、使用条件、限制要求和标识要求等进行了详细规定^[4]。

1.1.2 《已使用化妆品原料名称目录》(2015版)

由于我国化妆品新原料在使用前必须经国务院监管部门注册后方可使用,在化妆品注册和备案中为解决鉴别产品中是否含有新原料的难题,国家局组织梳理了我国已注册和备案产品中所使用的原料,2014年发布了《已使用化妆品原料名称目录》,2015年对其进行了调整更新,该目录共收录8783种原料。该目录是对在我国境内生产、销售的

化妆品所使用原料的客观收录,国家局未组织对本目录所列原料的安全性进行评价^[5],化妆品生产企业在选用本目录所列原料时,应当符合国家有关法规、标准、规范的相关要求,并对原料进行安全性风险评估,承担产品质量安全责任。

1.1.3 《国际化妆品原料标准中文名称目录》(2010年版)

国家局组织对美国化妆品盥洗用品及香水协会2008年出版的《国际化妆品原料字典和手册(第十二版)》中所收录的原料名称进行翻译,在2010年发布了《国际化妆品原料标准中文名称目录》,用于规范化妆品原料中文名称命名。该目录所含原料不仅限于已使用化妆品原料,还包括原料供应商认为可用于化妆品的原料,共收录15649个原料^[6]。2018年,国家局已组织完成了《国际化妆品原料字典和手册(第十六版)》的翻译,已对外公开征求意见,该目录共收录22620个化妆品原料^[7]。

上述目录在指导化妆品企业合理合规使用化妆品原料以及监管部门有效监管化妆品方面发挥了重要作用,且上述目录已被嵌入我国化妆品网上注册和备案信息系统,使我国化妆品在全生命周期监管过程中初步实现了电子信息化管理。

1.2 原料要求和检测方法完善

《化妆品安全技术规范》中化妆品通用要求的原料要求中,分别对原料安全性要求、质量安全要求、原料技术要求、包装材料的要求、标签要求、动植物来源的原料要求、新原料要求进行了明确规定。国家局组织制修订了多项禁限用组分、准用组分的检测方法和毒理学试验方法,目前规范中包括70余个理化检验方法用于检测化妆品中禁限用组分和准用组分的含量;23个毒理学试验方法(包括6个动物试验替代方法)用于检测化妆品原料的安全性^[4,8]。

1.3 新原料的管理

《条例》中规定使用化妆品新原料生产化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准。2008年以前,原卫生部作为化妆品新原料的主管部门共批准5个新原料。自2008年国家局承担化妆品监管职能以来,为加强化妆品新原料的行政许可,2011年5月国家局印发《化妆品新原料申报与审评指南》,对化妆品新原料安全性要求、行政许可申报资料要

求、审评原则进行了规定^[9]。该指南中对新原料的毒理学试验要求较高，加之审评要求较为严格，截至目前，国家局仅批准了4个新原料。另外，化妆品新原料获批后，所有化妆品企业均可使用。因此，新原料获批困难和无知识产权保护，致使化妆品企业对新原料研发的积极性不高，从而在一定程度上限制了产品多样性的创新发展。

2014年1月，国家局发布了《关于征求调整化妆品新原料注册管理有关事宜意见的函》（征求意见稿），拟对新原料实行试用监测期管理^[10]。2015年，国家局在《植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求》（征求意见稿）中拟对有安全食用历史和使用历史的植物类原料，相应减免注册或备案资料要求^[11]。由于国务院已启动《条例》的修订，上述新原料的管理措施未获得实施，但落实企业主体责任、控制风险范围的新原料管理思路已被纳入新修订的《化妆品监督管理条例》（征求意见稿）中^[12]。

1.4 安全性风险物质的管理

化妆品中的安全性风险物质主要由原料带入，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害。国家局于2010年发布《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许[2010]339号）对安全性风险物质的风险评估基本程序、评估资料的提交形式、风险评估资料要求、风险评估资料的审评原则进行了规定^[13]。2015年，国家局委托中检院制订了《化妆品安全风险物质风险评估指南》（征求意见稿），向社会公开征求意见。该指南详细规定了化妆品原料及安全风险物质的风险评估程序、基本原则、要求及报告模板^[14]。

1.5 原料的溯源和标识管理

由于原料生产企业和供应商不在国家局的监管范围内，国家局发布相关文件要求化妆品生产企业承担化妆品原料安全性的主体责任。2011年，国家局发布了《关于加强化妆品原料监督管理有关事宜的通知》，强化生产企业对原料安全的主体责任，加强省级食药监管部门的监管责任^[15]；并发布《化妆品生产企业原料供应商审核指南》，指导化妆品生产企业对原料供应商的审核，建立供应商档案、溯源机制、评估制度和现场审核^[16]；2012年，国家局发布《关于印发化妆品生产经营企业索证索票和台账管理规定的通知》，规定化妆品生产企业

索要原料生产企业或供应商的资质证明和原料的检验合格证明^[17]。

为保护消费者的知情权，《GB 5296.3-2008 消费品使用说明化妆品通用标签》中规定，在化妆品销售包装的可视面上应真实地标示化妆品全部成分的名称，应采用《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010年版）中的标准中文名称，并按含量递减顺序排列^[18]。

2 我国化妆品原料管理面临的问题和挑战

2.1 化妆品新原料管理法规亟待修订和完善

目前化妆品企业在研发新产品时，只能选择我国《已使用化妆品原料名称目录》中的原料，如使用新原料必须先获得国家局的批准，我国已批准的新原料不足10个。美国和韩国发布的化妆品原料数据库中收录的原料在2~3万种^[19]，我国已使用化妆品原料目录中有8783种。因此，有些在国外已上市产品由于其含有我国《已使用化妆品原料名称目录》外的原料而无法进入我国。

目前，我国对新原料的安全性资料仍以传统的毒理学动物试验数据为主。随着欧盟化妆品动物试验禁令的实施，越来越多的国家和地区已实行使用非动物试验进行化妆品原料的安全评估。我国虽然一直在积极推动化妆品替代毒理学方法研究与验证体系的建设，但由于对替代方法的研究起步较晚，目前仅有6个替代方法纳入了《化妆品安全技术规范》中^[4,8]。在新原料的技术审评中，审评专家有时需要替代方法的组合策略才能确定原料的安全性，但按照我国现行法规仅认可纳入规范中的替代方法数据。审评专家在无法判定新原料的安全性时，须要求企业补充相关动物试验，而有些国外企业因遵循本国禁止动物试验的法规要求无法补充动物试验资料。因此，对于有些虽已在海外安全使用多年的新原料在我国仍无法获得批准。

化妆品原料的功效性也是企业和消费者极为关注的方面。由于目前我国缺乏化妆品功效成分检测方法、功效评价方法及相关法规要求，对于功效成分在配方用量下是否具有功效，无法进行评价。因此，消费者的合法权益无法完全获得保障。

2.2 美白原料的管理现状和问题

由于我国消费者追求以“白皙”为美的消费理念，我国对祛斑美白类产品的需求日益增高。因此，祛斑美白功效原料的安全监管成为我国监管部

门的重点监管对象。2013年以前我国仅对祛斑类产品实行注册管理,对美白类产品实行备案管理。在2011年“东洋の花美白面膜”中氢醌超标事件和2013年日本“杜鹃醇”致白斑事件发生后,国家局在2013年12月,将宣称美白作用的非特殊用途化妆品纳入特殊用途祛斑类化妆品中进行注册管理,加强了对美白功效原料的安全监管^[20]。

目前,我国祛斑美白类产品中的功效成分已达90种,其中天然成分为50种^[21]。由于缺乏美白功效成分的检测方法、评价方法及相关法规要求,致使美白功效原料的概念性宣称普遍存在。

2.3 植物类原料的应用现状和问题

植物类化妆品原料是指用于化妆品生产的植物(包括藻类)来源的天然原料^[10]。我国是最早使用植物类原料的国家之一,植物类原料的功效包括美白、保湿、抗皱、乌发等,已广泛应用于护肤、护发等各类化妆品中,在我国市场上宣称植物概念的化妆品已接近2/3,且呈上升趋势^[22]。我国《已使用化妆品原料名称目录》(2015版)中收录了3000多个植物原料^[5]。尽管植物类原料已成为研究的热点,但植物类原料的应用仍存在以下问题:由于基础研究相对薄弱,功效成分的提取技术不够成熟,植物类原料的质量规格不统一,同一植物原料名称存在不同的提取和组合方式;多数植物类原料的稳定性、安全性未进行过评估,所谓的“天然”可能存在一定的安全隐患;未对产品中植物类原料的功效性进行评价,植物类原料概念性宣称成为常态。

3 我国化妆品原料管理改革建议

3.1 新原料管理改革建议

3.1.1 尽快实现《条例》的修订,调整新原料管理模式

在《条例》实施的30年中,《条例》对我国化妆品安全监管发挥了重要的作用,但《条例》制定时间较早,与科学技术的发展已不相适应,不能满足化妆品行业发展和安全监管的需要。国务院在2013年启动了对《条例》的修订,将实行对新原料基于风险分类的管理模式,即对具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白等功能的较高风险的化妆品新原料实行注册管理,对一般新原料实行备案管理。此外,将对新原料设定3年监测期,即在监测期内,新原料注册人或备案人拥有新原料的使用

权,每年需向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况;对存在安全问题的新原料,监管部门可及时撤销注册文件或取消备案^[12]。此修订内容将推进我国“放管服”改革、加强事中事后监管、落实企业主体责任,并充分保护原研企业的创新积极性,且能够控制新原料的风险范围,保护消费者健康。建议国家层面在修订《条例》的配套文件时,对新原料注册备案程序、申报资料要求、审评原则等细则做出详细规定,并规定对在其他国家作为药品或医药部外品管理的“去屑、祛痘、抗皱”等功能的化妆品新原料的安全性资料要求要高于一般原料。

3.1.2 建立我国化妆品新原料的电子档案

《条例》修订草案中规定,新原料在3年监测期后可纳入《已使用化妆品原料名称目录》。目前《已使用化妆品原料名称目录》中仅列出原料的中文名称、INCI名称(或英文名称),原料的技术要求和使用信息缺失,建议新原料在纳入目录时,标注该原料的来源、使用目的、使用限量、使用范围、可使用的产品类型等详细信息,并附新原料的技术要求。如同一新原料有多个注册申请人或备案人,建议多个注册申请人或备案人分别提交相关申报资料,3年监测期后监管部门组织专家对新原料的信息进行整合后,纳入已使用目录。企业后续在使用该原料时,如对目录中原料的使用条件有所突破时,需按照新原料进行重新申报,但申报材料可根据不同情形相应减免。建立新原料详细的电子档案将对于指导企业合规使用新原料、监管部门对新原料的安全监管和接受公众监督等方面均会发挥重要作用。

3.1.3 积极推进动物试验替代方法的验证和相关指导文件的建立

为与国际法规接轨,建议国家局继续积极推进化妆品替代毒理学方法研究与验证体系建设,建立一套适应我国国情的化妆品动物替代试验检测标准,并制订眼刺激试验、致敏试验的组合策略评价程序及毒理学关注阈值(TTC)、定量构效关系(QSAR)等替代方法的指导文件,以指导企业科学合理使用替代方法,并为技术审评部门提供审评依据。

3.1.4 加强化妆品新原料的功效评价管理

《条例》修订草案中明确规定化妆品功效宣

称应当有科学依据,并将公开其依据摘要,接受社会监督。建议科研单位和企业研发新原料时,在重视新原料安全性的同时,加强对新原料功效评价的研究,制订功效成分在基础配方中的起效量和使用限量;建议监管部门尽快组织制订化妆品功效成分的检验方法和功效评价指导文件,以引导化妆品企业重视研发、合理合规宣称功效,保护消费者权益。

3.2 美白原料的管理建议

目前我国《化妆品安全技术规范》(2015年版)中规定了对祛斑/美白类化妆品中的禁用组分汞、铅、砷、氢醌和苯酚的检测方法^[4],对于美白功效成分的质量规格、功效评价方法、定性定量检测方法等均未进行规定,管理及使用均不规范。因此,建议监管部门建立美白功效成分的检验方法和美白原料及产品的功效评价方法,并对美白原料进行功效评价和风险评估后,参照韩国和我国台湾地区对美白原料的管理模式,制订美白剂准用清单,制订美白剂的安全使用限量和美白有效量,以规范美白原料的安全及功效管理。

3.3 植物类原料的管理建议

含植物类原料的化妆品受到消费者的青睐,研发具有安全性高、功效性强的植物类原料已成为化妆品行业的发展趋势。因此,建议科研单位或企业在研发植物类原料作为化妆品原料时,加强植物类原料的基础研究,明确植物类原料中功效成分的含量、毒性、透皮吸收、毒代动力学等指标。建议监管部门制订植物类原料的质量安全控制标准,其质量控制指标包括植物地理来源、植物使用部位、性状检查(外观、颜色、气味)、组分配比、鉴别反应、理化指标、蒸发残留、干燥失重、炽灼残渣、定量指标测定、保质期等;其安全控制指标包括植物类原料的重金属、农残、有害溶剂残留等。建议监管部门加强植物类原料的功效评价管理,制订相关的功效评价指导性文件和评价方法,消除单纯的植物概念性宣称;完善植物类原料的定性定量检测方法和安全风险管理体系,并加强对植物类原料中安全性风险物质的管理。

4 小结

我国在化妆品原料管理方面虽已制定了较为系统全面的管理法规,但随着科学技术和化妆品行业的发展,目前我国急需对新原料的管理模式进行

调整,并需在美白原料和植物类原料管理方面制订相关管理法规和技术指导文件,以推进我国“放管服”改革,落实习近平总书记关于食品药品“四个最严”要求,更好地满足我国化妆品行业的创新发展和人民日益增长的美好生活需要。

参考文献:

- [1] 刘玉亮,邓静.中国化妆品行业的现状与未来[J].日用化学科学,2016,39(1):1-8.
- [2] 卫生部.卫生部令3号 化妆品卫生监督条例[S].1989.
- [3] 卫生部.卫生部令13号 化妆品卫生监督条例实施细则[S].1991.
- [4] 国家食品药品监督管理总局.2015年第268号 化妆品安全技术规范[S].2015.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.2015年第105号 已使用化妆品原料名称目录[S].2015.
- [6] 国家食品药品监督管理局.2010年第479号 关于印发国际化妆品原料标准中文名称目录(2010年版)的通知[S].2010.
- [7] 国家药品监督管理局.公开征求化妆品安全技术规范拟修订内容等的意见[EB/OL].(2018-08-31)[2019-07-31].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/330158.html>.
- [8] 国家药品监督管理局.2019年第12号 关于将化妆品中游离甲醛的检测方法等9项检验方法纳入化妆品安全技术规范(2015年版)的通告[S].2019.
- [9] 国家食品药品监督管理局.2011年第207号 关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知[S].2011.
- [10] 国家食品药品监督管理总局.2014年第17号 关于征求调整化妆品新原料注册管理有关事宜意见的函[S].2014.
- [11] 国家食品药品监督管理总局药化注册司.公开征求调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求有关事宜意见[EB/OL].(2015-11-10)[2019-07-31].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/229128.html>.
- [12] 中华人民共和国司法部.国务院法制办公室关于公布《化妆品监督管理条例(修订草案送审稿)》公开征求意见的通知[S].2015.
- [13] 国家食品药品监督管理局.2010年第339号 化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南[S].2010.
- [14] 国家食品药品监督管理总局药化注册司.公开征求《化妆品安全风险物质风险评估指南》意见[EB/OL].(2015-11-10)[2019-07-31].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/>

- CL2103/229204.html.
- [15] 国家食品药品监督管理局. 2011年第241号 关于加强化妆品原料监督管理有关事宜的通知[S]. 2011.
- [16] 国家食品药品监督管理局. 2011年第186号 关于印发化妆品生产企业原料供应商审核指南的通知[S]. 2011.
- [17] 国家食品药品监督管理局. 2012年第9号 关于印发化妆品生产经营企业索证索票和台账管理规定的通知[S]. 2012.
- [18] 中华人民共和国国家标准GB 5296.3-2008 消费品使用说明化妆品通用标签[S]. 2008.
- [19] 韩国食品医药品安全部. 韩国化妆品原料数据库[EB/OL]. [2019-07-31]. <http://ezcos.mfds.go.kr>.
- [20] 国家食品药品监督管理总局. 2013年第10号 关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告[S]. 2013.
- [21] 张凤兰, 吴景, 王钢力, 等. 祛斑美白类化妆品中美白功效成分使用现状调查[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(20): 3012-3015.
- [22] 董银卯, 邓小锋. 化妆品植物原料现状、应用与发展趋势[J]. 轻工学报, 2016, 31(4): 30-38.

(收稿日期 2019年8月5日 编辑 王雅雯)