**祛斑美白化妆品研究**

**技术指导原则**

**（征求意见稿）**

中国食品药品检定研究院

目 录

一、 前言 1

二、 适用范围 1

三、 一般原则 1

四、 产品属性 2

五、 配方设计 2

（一）祛斑美白功效原料 2

（二）产品配方整体设计 3

（三）原料安全信息 3

（四）贴、膜类产品 4

六、 产品安全评估 4

七、 生产工艺和质量控制 4

（一）生产工艺 4

（二）质量控制指标及控制措施 5

八、 功效宣称评价和产品标签 5

（一）功效宣称评价 5

（二）产品标签 6

1. **前言**

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），用于祛斑美白的化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理。2021年，《条例》正式施行，对化妆品的质量安全提出更高要求，同时鼓励和支持开展化妆品研究、创新。因此，有必要对祛斑美白化妆品研究相关技术问题进行系统性梳理，给予相应指导。

为对祛斑美白化妆品前期研究阶段的总体原则进行规范和指导，参照《条例》及配套法规，制定本指导原则。本指导原则仅基于当前认知，对祛斑美白化妆品的研究和评价提出科学性建议，其适用性应遵循具体问题具体分析的原则。化妆品注册人可以基于科学考虑选用其他更为有效的方法或技术，但必须符合化妆品研发的客观规律以及本指导原则的基本要求，且具有充分合理的科学依据。随着技术的发展、认知的深入和经验的积累，本指导原则也将逐步进行修订和完善。

1. **适用范围**

本指导原则的祛斑美白化妆品是指在配方中使用了“祛斑剂”或者“美白剂”、有助于减轻或减缓皮肤色素沉着的化妆品，不适用于仅具物理遮盖作用的产品。

化妆品注册人应在遵循相关法规和技术标准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建议或技术要求。

1. **一般原则**

祛斑美白化妆品具有一定功效，其风险程度相对较高，属于特殊化妆品。在祛斑美白化妆品的研究和评价过程中，应兼顾其安全性和有效性。祛斑美白化妆品所发挥的祛斑美白作用应相对缓和，有限度地帮助减轻或减缓皮肤色素沉着，达到一定的祛斑美白作用。不得以医疗为目的，不得对人体生理功能产生剧烈的或者不可逆的影响。

按照《条例》有关规定，化妆品注册人对祛斑美白化妆品的质量安全和功效宣称负责。在前期研发阶段，化妆品注册人应当围绕产品属性、配方设计、产品安全评估、生产工艺和质量控制、功效宣称评价和产品标签等多个方面，对祛斑美白化妆品开展必要研究，并按照《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品注册备案资料管理规定》等法规要求，开展产品注册检验、注册资料编制等相关工作。

1. **产品属性**

在研究过程中，首先应对祛斑美白化妆品进行定位，明确其产品属性，围绕产品属性进行开发设计，并开展相应研究。根据《化妆品分类规则和分类目录》（以下简称《分类目录》），一般需考虑功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群、使用方法（淋洗或驻留）等多个方面的属性。其中，功效宣称一项应至少包含“祛斑美白”；作用部位不得包含“口唇”；使用人群不得包含“婴幼儿”或“儿童”。

根据《分类目录》，改善因色素沉积导致痘印的产品属于祛斑美白化妆品。仅通过提高水合度、清洁、去角质等方式，提高皮肤亮度或者加快角质脱落更新的，与祛斑美白化妆品的主要作用机理存在区别，不属于祛斑美白化妆品。配方中仅使用防晒剂、未使用祛斑剂或美白剂的产品，不属于祛斑美白化妆品，可宣称帮助减轻由日晒引起的皮肤黑化、色素沉着，不可直接宣称祛斑美白作用。

1. **配方设计**

**（一）祛斑美白功效原料**

在祛斑美白化妆品中，祛斑美白功效原料是一项研究重点。祛斑美白功效原料的使用应科学合理，确保产品的安全性和有效性。化妆品注册人应结合原料在产品配方中的具体使用情况，对祛斑美白功效原料开展相应研究。

在研究基础上，应对产品配方中具体的“祛斑剂”或者“美白剂”予以明确。所用祛斑美白原料不是单一成分的，应当明确其具体的祛斑美白功效成分。

**（二）产品配方整体设计**

在进行配方整体设计时，应当基于研发目的和产品属性进行设计，并按照化妆品原料管理有关规定选择适当原料。在《化妆品安全技术规范》（以下简称《安全技术规范》）中对原料使用有具体要求的，应当符合相关要求。原料使用目的应与原料理化性质、产品属性、配方工艺等相符。对于可能影响产品质量安全的原料特殊信息，如部分碳氢化合物的CAS号、植物提取物的植物具体使用部位等，应当予以关注。

使用监测期内化妆品新原料的，应经新原料注册人、备案人的授权确认，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。其中，具有祛斑美白功能的化妆品新原料风险程度相对较高，经注册后方可使用。

产品配方专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应针对中国消费者的肤质类型、消费需求等开展研发工作，进行配方设计。例如，分析中国消费者Fitzpatrick皮肤分型、皮肤黑化或者色素斑点形成的特点、基于我国审美需求的市场调查或者需求分析等，为产品开发、配方设计及其他研发工作提供依据。

**（三）原料安全信息**

在确定配方组成后，还应结合原料生产商提供的原料安全信息以及其他相关信息，对所使用的具体原料进行分析，必要时设置相应的质量控制措施，确保实际的安全性、有效性以及产品质量的稳定可靠。根据《安全技术规范》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。

对于祛斑美白功效原料，应重点关注可能存在的风险物质，同时关注原料质量相关信息。植物提取物等非单一成分原料用作祛斑美白功效原料的，原料安全信息中一般应包含能够指示原料质量情况的特征性控制指标，如具体功效成分的定量要求，以确保产品安全性和功效性的长期稳定可靠。

**（四）贴、膜类产品**

祛斑美白化妆品使用贴、膜等载体材料的，应关注主要载体材料的材质组成以及来源、制备工艺、质量控制指标等关键信息。在此基础上，还应结合配方原料、产品使用方法等具体情况，对使用贴、膜等载体材料的可能影响以及安全性、有效性等进行充分考虑。

1. **产品安全评估**

应当按照《化妆品安全评估技术导则》及相关技术准则，对祛斑美白化妆品开展安全评估。应基于配方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、暴露水平等相关信息进行评估，获得正确的评估结论。

具有祛斑美白功能的化妆品原料的风险程度相对较高，在进行安全评估时，应充分考虑配方中所用祛斑美白功效原料的安全性。必要时，应结合配方实际使用情况，对祛斑美白功效原料开展完整的风险评估。

1. **生产工艺和质量控制**

**（一）生产工艺**

应在研究、试验基础上，制定科学合理的生产工艺，主要生产步骤、关键工艺参数应当明确。在生产工艺中，应对祛斑美白功效原料相关工艺步骤予以关注，例如考虑温度、pH等外界因素对祛斑美白功效原料稳定性、安全性、有效性的影响。采用载体制剂工艺或者其他特殊包裹技术的，应充分考虑制备工艺对祛斑美白功效原料的影响以及对产品安全性、有效性的影响。

**（二）质量控制指标及控制措施**

应根据祛斑美白化妆品的产品配方和所用原料，结合生产和质量控制的实际情况，对必要的质量控制指标及其控制措施开展研究，一般应至少考虑微生物、有害物质（如重金属等）、pH等指标。属于微生物、有害物质等有限值项目的，应至少符合相关强制性国家标准以及《安全技术规范》要求；pH指标应与产品配方和质量控制实际情况相符，且在《安全技术规范》允许范围内。此外，根据所用祛斑美白功效原料的原料特性，认为存在一定风险的，应设置必要的控制指标；鼓励针对祛斑美白功效成分设置相关控制指标，确保产品质量。

所采用的质量控制措施应科学合理，且与实际条件相符，具有一定的可操作性，以满足祛斑美白化妆品的质量控制需要。采用检验方式作为质量控制措施的，应当有明确且合理的检验频次。可采用《安全技术规范》所载方法，对理化微生物指标进行检测；与《安全技术规范》所载方法不一致的，应与《安全技术规范》所载方法开展验证。采用非检验方式作为质量控制措施的，应当有明确且具体的实施方案，并对质量控制措施的合理性开展必要研究。

在进行产品质量控制及相关研究时，还应充分结合产品的其他属性和条件，如感官指标（颜色、性状、气味等）、贮存条件、使用期限等，整体确保产品质量的稳定可控。

1. **功效宣称评价和产品标签**

**（一）功效宣称评价**

根据《化妆品功效宣称评价规范》，对产品各项功效宣称进行评价。其中，对于祛斑美白功效，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。

在完成功效宣称评价后，应当按照《条例》要求，通过“化妆品注册备案信息服务平台”编制并公布功效宣称依据的摘要，接受社会监督。

**（二）产品标签**

应当按照《化妆品标签管理办法》及相关法规要求，进行产品标签设计，包括：产品名称，特殊化妆品注册证书编号，注册人/境内责任人/生产企业相关信息，产品执行的标准编号，全成分，净含量，使用期限，使用方法，必要的安全警示用语，按照法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容，以及企业自主选择标注的标签内容。应按照《资料管理规定》要求，编制产品标签样稿，标签样稿应包括未来拟上市销售包装中文标签的全部文字信息内容。

产品标签内容应与产品实际属性以及功效宣称评价结果相符，有充足的事实依据和科学依据。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。对产品祛斑美白功效进行宣称的，应科学合理、避免夸大；对原料功效或作用机理等进行宣称的，应与相关原料的功效依据相符。不得使用医疗术语或者暗示产品具有医疗作用，如祛除黄褐斑、祛除雀斑、祛除色素痣、抗炎等；不得使用夸大或绝对化宣称，如马上美白、消灭黑色素、阻断黑色素运输、直达肌肤底层、智能靶向抑黑等。仅具有防晒、清洁、去角质等作用、未申报为祛斑美白类特殊化妆品的，不得进行祛斑美白功效的直接宣称。