附件3

**染发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 -

二、适用范围 - 1 -

三、一般原则 - 1 -

四、主要内容 - 2 -

（一） 稳定性研究 - 2 -

（二） 质量控制项目与指标研究 - 2 -

1. 理化项目和指标 - 3 -

（1）有害物质 - 3 -

（2）功效成分 - 3 -

（3）其他项目 - 4 -

2. 微生物项目和指标 - 4 -

（三） 质量管理措施研究 - 4 -

1. 检验方式 - 5 -

2. 非检验方式 - 6 -

五、其他要求 - 6 -

# 一、前言

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），用于染发的化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理，注册人需对染发化妆品的质量安全负责。2021年，《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的重要内容，为规范和指导染发化妆品质量控制标准的研究，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

本指导原则适用于染发化妆品的质量控制标准研究。本指导原则所指产品质量控制标准是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。

注册人应在遵循现行相关法律、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，还应参考相应指导原则的技术要求。

# 三、一般原则

染发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、流通和使用各个环节影响的基础上，有针对性地确定能有效控制产品安全、质量和反映产品特征的项目和指标。质量控制措施应具有可操作性，与生产工艺相适应，并能够有效地控制产品批次间质量的稳定性和一致性，确保染发化妆品的质量安全。

# 四、主要内容

染发化妆品质量控制标准研究主要包括稳定性、质量控制项目和指标、质量管理措施等内容。

## 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、功效成分含量等，考察这些指标在温度、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。

## 质量控制项目与指标研究

根据产品生产和质量控制等实际情况，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。染发化妆品的质量控制项目和指标包括有害物质和微生物指标以及功效成分（染发剂）指标等。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》）的限值要求，鼓励设置严于《技术规范》限值的控制指标，以体现产品的高质量，提升产品竞争力；功效成分（染发剂）指标应结合产品配方确定合理的控制范围，保证产品批次间质量的稳定性和一致性。对于两剂及以上混合使用的染发化妆品，应当按照配方分别确定质量控制项目和指标。

## 理化项目和指标

## （1）有害物质

依据《技术规范》设置汞、铅、砷、镉等有害物质的理化项目和指标。配方中含乙氧基结构原料如苯氧乙醇、乙氧基二甘醇、聚乙二醇类、聚醚类、聚山梨醇酯类等时，应设置二噁烷项目和指标。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。

## （2）功效成分

应根据产品配方中含有的染发剂设置相应的染发剂项目。鉴于染发剂易被氧化而不稳定的特点，其指标应按照染发剂的配方申报量，并综合考虑储存条件、使用期限内产品稳定性等因素，设置合理、具体的控制范围，且含量上限应符合《技术规范》要求。染发剂指标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。

对于两剂混合使用的染发化妆品，Ⅰ剂或染剂中染发剂指标的控制范围有两种表述方式：一是按照Ⅰ剂或染剂中各染发剂的浓度设置染发剂指标的控制范围；二是按照混合使用时各染发剂的浓度设置染发剂指标的控制范围，并注明该控制范围是混合使用时染发剂的浓度及混合比例。如某氧化型染发产品使用方法为Ⅰ剂和II剂按1:1混合后使用，Ⅰ剂中“对苯二胺”的配方申报量为“4.0%”，Ⅰ剂中“对苯二胺”的控制范围可以控制为“3.2%-4.0%”；也可以控制为“1.6%-2.0%（按1:1混合使用时的浓度）”。理化项目的指标控制范围表述应当规范。例如Ⅰ剂配方中染发剂对苯二胺的申报量为“2%”，其指标的控制范围可以表述为“1.6%～2.4%”“（1.6～2.4）%”“配方量×（0.8～1.2）”等；不应使用不规范或易产生歧义的表述，如“2±20%”“2%±20%”等。

当配方中含有染发剂“甲苯-2,5-二胺硫酸盐”或“甲苯-2,5-二胺”时，应注意二者之间的换算。

## （3）其他项目

对于配方中含有巯基乙酸及其盐类的染发化妆品，注册人应关注其使用时的pH值，保证其符合《技术规范》要求。鼓励注册人根据产品配方、生产工艺及其质量控制的特点，在产品执行的标准中控制相关项目和指标，如pH值、氧化剂含量等，确保产品质量和功效。

## 微生物项目和指标

氧化型染发化妆品含有对微生物有抑制作用的成分，可不对微生物项目进行控制。非氧化型染发化妆品应控制微生物项目并进行微生物检测。

## 质量管理措施研究

为保证染发化妆品安全与质量，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，每个控制指标应至少采取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，以确保终产品符合《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，并明确合理的检验频次。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。

## 检验方式

质量管理措施采用检验方式时，原则上应当采用《技术规范》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》第四章7.2对苯二胺等32种组分的检验方法进行检验”等。

采用《技术规范》以外的检验方法作为质量管理措施时，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》所载具体检验方法开展验证，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](http://www.nmpa.gov.cn/wwwroot/gsyjx10455/x455.rar%22%20%5Ct%20%22_blank)》执行。

鉴于《技术规范》检验方法不断完善更新，注册人应及时追踪并使用《技术规范》修订后的检验方法。

## 非检验方式

质量管理措施采用非检验方式时，应当明确具体的、合理的实施方案，以确保产品符合《技术规范》和产品执行的标准的要求。采用原料控制等方式时，实施方案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时，实施方案内容应与相应的质量控制项目和指标相符。染发剂作为功效成分，其质量管理措施仅采用“原料相关指标控制”方式无法保证染发剂指标符合要求，可以采用“生产工艺流程管控”或采用非检验方式与检验方式相结合的质量管理措施，如“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。

对于《技术规范》中有检验方法的染发剂及有着色剂检验方法的染发剂，鼓励其质量管理措施中至少包含检验方式。对于《技术规范》暂无检验方法的染发剂，其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。当配方中染发剂的含量低于《技术规范》检验方法中该染发剂的定量限时，其质量管理措施不应仅采用检验方式，可以采用其他科学合理的质量管理措施，如生产工艺流程管控等。

# 五、其他要求

在进行产品质量控制研究时，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。