

附件 5

防晒化妆品研究技术指导原则 (试行)

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	2
四、主要内容	2
(一) 作用机理研究	2
(二) 质量可控性研究	3
1. 原料及其安全信息	3
2. 配方	4
3. 生产工艺和质量控制	5
(三) 安全性研究	6
1. 产品注册检验	6
2. 安全评估	6
(四) 产品功效研究	8
1. 防晒效果功效试验	8
2. 其它功效	10
(五) 标签以及标签宣称相关研究	10
1. 标签宣称一般原则	10
2. 防晒效果相关宣称	11
3. 防晒作用机理相关宣称	12
4. 禁止宣称	12

一、前言

防晒化妆品中加入的防晒剂能吸收、反射或散射紫外线，保护皮肤、口唇免受特定紫外线所带来的损伤。由于防晒化妆品直接作用于皮肤，且有可能长时间暴露在阳光下，其成分的安全性和稳定性直接关系到消费者健康，因此，有必要对防晒化妆品作用机理、质量可控性、安全性、产品功效、标签以及标签宣称相关研究等内容开展研究，确保防晒化妆品的有效性和安全性。

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），防晒化妆品属于特殊化妆品，实行注册管理，2021年1月1日《条例》正式施行，对其质量安全提出更高要求。为规范和指导防晒化妆品研究，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范以及当前认知水平的基础上制定，随着法规、标准、规范的不完善，认知的深入以及科学技术的发展，本指导原则也将适时进行修订和完善。

二、适用范围

依据《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，本指导原则中的防晒化妆品是指用于保护皮肤、口唇免受特定紫外线所带来的损伤的化妆品。本指导原则适用于防晒化妆品研究。

注册人应在遵循现行法律、行政法规、部门规章、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的适用范围的，还应参考相关技术要求。

三、一般原则

注册人应根据《分类目录》中防晒化妆品的释义说明和宣称指引，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》）《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验规范》）《化妆品功效宣称评价规范》（以下简称《功效评价规范》）《分类目录》《化妆品标签管理办法》（以下简称《标签管理办法》）等相关规定，对防晒化妆品开展充分研究，确保防晒化妆品的有效性和安全性。

四、主要内容

防晒化妆品研究内容主要包括作用机理、质量可控性、安全性、产品功效、标签以及标签宣称相关研究等。

（一）作用机理研究

开展防晒化妆品研究时需要确定其作用机理。过量的紫外线辐射可能导致皮肤损伤，且不同波段的紫外线可能产生不同的生物学效应。UVA 区段紫外线的波长为 320~400nm，又称晒黑段，可以加速黑色素形成，使肤色变黑。UVB 区段紫外线的波长为 290~320nm，又称晒红段，为紫外线晒伤的主要波段，可使皮肤红肿，产生疼痛感，严重者会产生水泡、脱皮等。UVC 区段紫外线波长为 200~290nm，绝大部分被大气臭氧层吸收，通常不会对人体皮肤产生危害。

防晒化妆品功效原料即防晒剂，包括物理防晒剂和化学防晒剂。物理防晒剂主要通过反射或散射紫外线起作用，化学防晒剂主要通过吸收特定紫外线起作用。不同化学防晒剂

的可吸收波长不同，例如甲氧基肉桂酸乙基己酯是很常见的UVB 防晒剂，可以吸收 290~320nm 波段紫外线；丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷是 UVA 防晒剂，可以吸收 320~400nm 波段紫外线。因此，防晒化妆品配方研究时应综合考虑不同防晒剂的作用机理，选择合适的防晒剂，以达到良好的防晒效果。

此外，由于防晒化妆品可能长时间暴露在阳光下使用，其成分的安全性和稳定性直接关系到消费者健康，因此，需要开展产品配方、生产工艺和质量控制研究以确保能够达到预期防晒效果。

（二）质量可控性研究

防晒化妆品质量可控性研究主要包括原料及其安全信息、配方、生产工艺和质量控制等。

1.原料及其安全信息

原料的选择及使用应契合产品剂型特点，并符合《技术规范》等相关法规和技术标准要求，应根据原料在产品中发挥的实际作用明确其主要使用目的，确保使用目的与原料理化性质、产品属性等相符。

选择纳米原料时，应结合产品剂型、使用人群等，充分考虑其在使用条件下的安全性。

（1）原料安全信息

应对所用原料的理化性质、风险物质、质量控制等关键内容进行充分研究，以保证原料安全、有效以及产品质量稳定。所用原料应当符合强制性国家标准及《技术规范》中对

原料技术标准或质量规格等方面的相关要求。

（2）尚在监测期内的新原料

使用监测期内的化妆品新原料时，应获得新原料注册人、备案人的授权，并确保符合注册或备案新原料的技术要求，包括使用目的、适用或使用范围、安全使用量及其他限制和要求等。

（3）防晒功效原料

防晒功效原料即防晒剂，应使用《技术规范》收录的准用防晒剂，所用防晒剂的使用量、其他限制和要求等，均应符合《技术规范》等相关法规文件要求。

2. 配方

配方设计应科学、合理，并进行充分条件优化，以确保产品在使用期限内的安全性、稳定性和有效性。

防晒产品通常应根据产品剂型、原料特性、防晒效果、使用方法、使用人群等，选择合适的防晒剂、基质原料等进行配方设计。原则上不得使用《技术规范》化妆品准用防晒剂以外的用于保护产品免受紫外线损害的原料。氧化锌和二氧化钛通常较稳定，不易被氧化或降解；对部分稳定性较差的防晒剂，配方设计时应添加合适的稳定剂；多种防晒剂混合使用时，应结合产品配方设计特点开展相关研究。

产品剂型为膏霜乳的，应根据乳化类型（O/W 型、W/O 型等），选择合适的乳化体系，必要时加入乳化稳定剂等。产品剂型为气雾剂的，应结合剂型特点、使用人群等，在考虑吸入毒性安全风险的基础上，选择合适的推进剂。

专为中国市场设计的进口防晒化妆品（境内委托境外生产的除外），应开展针对中国消费者的肤质类型、消费需求等研究，例如，分析中国消费者 Fitzpatrick 皮肤分型、紫外线应答特点以及健康风险、我国紫外线强度及分布特点、基于我国健康需求或消费需求的市场调查等，为产品开发、配方设计等提供依据。研究内容应能够体现出专为中国市场设计配方的合理性以及所开展的相关研发工作，并与实际情况相符。

（3）儿童化妆品的配方设计

儿童化妆品的配方设计原则应参考《儿童化妆品监督管理规定》以及配套技术文件如《儿童化妆品技术指导原则》等要求。

3. 生产工艺和质量控制

（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。

应结合产品特点和实际生产过程，重点关注添加防晒剂时的相关工艺步骤以及参数，如防晒剂投料的准确性等，充分研究生产工艺中影响因素如温度等对配方稳定性的影响。

（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。质量控制措施应符合实际情况，且应科学合理。具体要求详见《防晒化妆品质量控制要求研究技术指导原则（试行）》。

（三）安全性研究

1. 产品注册检验

确定防晒化妆品配方和生产工艺后，应当进行产品注册检验。产品注册检验主要包括微生物检验、理化检验和毒理学试验、人体安全性试验等。产品注册检验的检验机构、检验程序、检验项目、检验方法、检验结果、检验报告及体例等均应符合《技术规范》《检验规范》《资料管理规定》等相关要求，其中检验项目应不少于《检验规范》中要求检验的项目，检验结果均应符合《技术规范》以及产品执行的标准的要求。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

应按照《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）（以下简称《安全评估导则》）以及相关配套技术文件的要求，开展产品安全评估，应基于配方中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。

产品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《技术导则》及其配套的指南文件等开展评估。

（1）气雾剂型防晒化妆品的安全评估

由于推进剂一般具有较强的挥发性，含推进剂的气雾剂型防晒化妆品实际使用时，仅有微量的推进剂残留人体表面，因此，除推进剂外的配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以 100%计）中各组分的浓度；而推进剂可单独评估或按照其在配方中的使用浓度进行评估。

另外，对使用过程中存在吸入毒性风险的气雾剂型防晒化妆品，还需对推进剂的吸入毒性进行安全评估。

（2）纳米原料评估

防晒化妆品使用纳米原料时，应明确原料生产商出具的质量规格/原料安全信息，质量规格/原料安全信息应包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息。安全评估时应基于该原料的质量规格/原料安全信息，对配方使用量下的纳米原料进行充分评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料进行说明。

由于纳米原料粒径较小，存在较高吸入暴露风险，因此不鼓励在可能存在吸入暴露风险的防晒化妆品中使用纳米原料。

对于采用国际权威机构安全评估结论且对原料规格/原料安全信息有限制要求时，应确认原料供应商出具的原料质量规格/原料安全信息是否符合限制要求；若原料供应商提供的原料质量规格/原料安全信息不符合相关限制要求时，应按

照《安全评估导则》的程序和要求开展安全评估研究，并形成完整的安全评估报告。

根据《儿童化妆品监督管理规定》以及配套技术文件的要求，儿童防晒化妆品不允许使用纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

（3）儿童化妆品的安全评估

儿童化妆品评估时，应明确产品配方设计的原则，配方设计应遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂、防晒剂及表面活性剂等原料。具体评估原则应符合《安全评估导则》《儿童化妆品监督管理规定》以及配套技术文件要求，产品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。

（四）产品功效研究

应按照《条例》《分类目录》等相关法规以及技术文件要求，根据防晒化妆品研发情况和实际属性开展产品功效研究，防晒化妆品功效研究内容主要包括防晒效果功效试验、其它功效试验等研究。

1.防晒效果功效试验

在产品配方、生产工艺和质量控制研究过程中若需要多次测定防晒效果时，可以先采用体外检测方法测定产品防晒效果；产品最终防晒效果应按照《技术规范》《检验规范》

要求，开展防晒效果功效试验。

人体功效评价试验应按照《检验规范》要求，根据防晒化妆品的使用场景以及使用方法，采用《技术规范》所载防晒功效试验方法开展试验，如“防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法”“防晒化妆品防水性能测定方法”“防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA）测定方法”等，以确保产品的防晒效果。

根据《检验规范》规定，防晒化妆品应测定 SPF 值。如果是多色号系列防晒化妆品可以采取抽样检验方式开展防晒功效研究，抽检比例为 20%，总数不足 5 个以 5 个计；抽检时应当首选着色剂含量最低（或无着色剂基础配方）的产品。

宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品需开展抗 UVA 能力研究。若采用抗 UVA 能力参数-临界波长（UVA Resistance Parameter- Critical Wavelength, CW）测定方法检测，CW 应大于等于 370nm；若采用 PFA 值检测，PFA 值应大于等于 2。

宣称防水性能如“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，应根据其所宣称抗水程度或时间开展防水性能研究，包括一般抗水性测试、强抗水性测试。通常情况下，仅采用“防水”“防汗”等客观用语的，可视为宣称一般防水性能，应当经过 40 分钟抗水性测试；采用“高度防水防汗”等主观用语或其他类似用语的，可视为宣称强防水性能，应当经过 80 分钟抗水性测试。

抗水性测试研究中，浴前 SPF 值、浴后 SPF 值测试应按照《技术规范》中收录的《防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法》开展，原则上应选用同一批受试人员测定浴前 SPF 值以及浴后 SPF 值，浴后 SPF 值为洗浴前 50%以上(含 50%)的，可以判定为具有相应的防水性能。

2.其它功效

同时宣称其他功效的防晒化妆品，应按照《功效评价规范》选择合适的功效测试方法开展研究。

（五）标签以及标签宣称相关研究

标签宣称相关研究主要包括标签宣称一般原则、防晒效果相关宣称、防晒作用机理相关宣称、禁止宣称等。

1.标签宣称一般原则

防晒化妆品产品名称、产品标签宣称要求应当符合《条例》《资料管理规定》《标签管理办法》《技术规范》《分类目录》《功效评价规范》等现行法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范的要求。

产品标签宣称中必须标注《标签管理办法》规定的相关内容，例如产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、生产企业的名称、地址、产品执行的标准编号、全成分标识、净含量、使用期限、使用方法、必要的安全警示用语等。

企业自主选择宣称内容包括特定宣称以及其他文案内容两个部分，应当与产品的使用方法、使用部位、使用人群、使用目的等产品属性保持一致，并符合《标签管理办法》等相关法规、技术文件要求。

防晒化妆品的使用方法应当确保消费者能够正确使用以达到预期的防晒效果，内容应当科学、合理，例如可以在标签中建议使用量、使用时间、补涂等相关建议。

对使用易燃性气体作为推进剂的气雾剂型防晒化妆品，应当按照现行法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范的要求进行相关标识标注如“注意防火防爆”等内容，或者以图示形式标注。

对可能存在吸入暴露风险的气雾剂型防晒化妆品，鼓励在使用方法中明确“请先喷于手掌、再涂抹于面部”；在安全警示语中标注“请勿直接喷于面部”“避免吸入”“避免在狭小、密闭、不通风空间使用”等类似警示用语。

儿童防晒化妆品的标签应当符合《儿童化妆品监督管理规定》以及配套技术文件如《儿童化妆品技术指导原则》要求。

2.防晒效果相关宣称

防晒化妆品必须标识防晒效果相关宣称，宣称内容应当与防晒效果试验结果相符，所标识的 SPF 值、PA、浴后 SPF 值应当与人体功效评价试验报告结果相符，并且符合《关于发布防晒化妆品防晒效果标识管理要求的公告》（2016 年第 107 号）以及《关于进一步明确化妆品标签标识标注要求有关问题的复函》（食药监办药化管函〔2016〕568 号）要求，SPF 值最低标识为 2，最高标识为 50+；PA 应当与测定 PFA 值相符。

不可拆分包装的产品（各部分配方不同且只有一个产品

名称)，当存在各部分单独使用的可能性时，应当对防晒效果分别开展研究；如果各部分防晒功效评价检验结果相同能够选择同一标注值的，可作统一标注；否则应当对各部分防晒效果作分别标注。

进口防晒化妆品与国产化妆品要求一致，也应当按照《条例》《标签管理办法》《检验规范》要求，采用《技术规范》所载防晒功效试验方法开展试验，并按我国防晒化妆品防晒效果标识管理要求在产品标签样稿、中文标签中标识。如果进口防晒化妆品销售包装原标签中标识的 SPF 值、PA 以及防水相关宣称，与采用《技术规范》所载防晒功效试验方法测定的 SPF 值、抗 UVA 能力试验、抗水性试验结果不符时，应当专为中国市场设计销售包装。

3.防晒作用机理相关宣称

防晒化妆品依据产品配方组成以及功效评价试验研究结果，可以宣称防晒剂作用机理或相关功效内容，如“对抗/隔离 UVA 和 UVB”“防止皮肤晒黑晒伤晒红”“抵御 UVA 防晒黑”“抵御 UVB 防晒红”等类似内容。

4.禁止宣称

为避免消费者对产品防晒能力的错误解读，在实际使用时产生不必要的健康风险，标签中不应使用鼓励消费者暴晒、夸大防晒效果或者绝对化宣称词语，并且不得使用《条例》《标签管理办法》等相关法规文件中禁止标注的宣称内容。