

附件 1

染发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	1
四、 主要内容	2
(一) 作用机理研究	2
(二) 质量可控性研究	2
1. 原料	2
2. 配方	4
3. 生产工艺与质量控制	4
(三) 安全性研究	5
1. 产品注册检验	5
2. 安全评估	5
(四) 功效研究	6
(五) 标签宣称	6
1. 分类编码	6
2. 产品名称	7
3. 标签宣称	7

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。2021 年，《条例》正式施行，对其质量安全提出更高要求。为规范和指导染发化妆品研究，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、标准的调整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

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，本指导原则中的染发化妆品是指以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色的化妆品。本指导原则适用于染发化妆品的研究。

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。如相关内容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

注册人应根据《分类目录》中染发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》）《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验规范》）《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）《化妆品标签管理办法》（以下简称《标签

管理办法》)等有关规定,围绕产品的质量、安全、功效、标签宣称等技术内容,对染发化妆品开展充分研究。

四、主要内容

染发化妆品研究内容主要包括作用机理、质量可控性、安全性、功效和标签宣称等。

(一)作用机理研究

开展染发化妆品研究时,需要确定其作用机理。染发化妆品按作用机理一般可分为氧化型和非氧化型。氧化型染发化妆品一般由染剂和氧化剂(显色剂)两剂组成,两剂按一定比例混合后使用,使用过程中存在氧化还原反应。漂浅头发的染发化妆品一般仅含有氧化剂,不含染发剂,属于氧化型染发化妆品。非氧化型染发化妆品的着色过程不发生氧化还原反应。对于新型染发化妆品(如单剂氧化型染发化妆品等),需结合配方深入研究并阐明其染发机理。

(二)质量可控性研究

染发化妆品质量可控性研究主要包括原料、配方、生产工艺与质量控制等。

1. 原料

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实际发挥的主要作用明确其主要使用目的,确保使用目的与原料理化性质、产品属性相符。

(1)原料安全信息

注册人应对所用原料的基本信息、风险信息、质量控制

等关键内容进行充分研究，确保原料安全、有效以及产品质量稳定。所用原料应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

注册人使用尚在监测期内化妆品新原料时，应获得新原料注册人、备案人的授权，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。

（3）染发功效原料

染发功效原料主要包括染发剂、氧化剂。染发剂应为《技术规范》准用染发剂列表中所列物质，且其使用量、其他限制和要求等均应符合相应规定。氧化型染发化妆品中的染发剂应选择《技术规范》第三章表 7 中可用于氧化型染发化妆品的染发剂。非氧化型染发化妆品中的染发剂应选择《技术规范》第三章表 7 中可用于非氧化型染发化妆品的染发剂。常用氧化剂如过氧化氢等，也需符合《技术规范》的限值要求。例如《技术规范》规定染发剂对苯二胺在氧化型染发产品中使用时的最大允许浓度为 2.0%，过氧化氢和其他释放过氧化氢的化合物或混合物在发用产品中使用时的最大允许浓度为总量 12%（以存在或释放的 H_2O_2 计）。

（4）着色剂

不得使用《技术规范》中禁用于染发产品的着色剂。若配方中使用了《技术规范》第三章表 6 所列准用着色剂，需研究确认其不参与染发过程；对于含有有机着色剂的氧化型染发产品，重点研究有机着色剂在氧化条件下的稳定性，确

保其在使用条件下的安全性。

2. 配方

配方设计应科学、合理，并进行充分优化，确保产品在保质期内的安全性、稳定性和有效性。多剂型必须配合使用的产品，应对其配合使用的必要性、合理性、科学性进行充分的研究。

配方应包括基础配方和功效原料。基础配方应根据剂型选择相关原料。功效原料的添加应考虑其与基础配方之间的相容性。鉴于染发剂易被氧化，通常应在染剂配方中添加适量的抗氧化剂（如抗坏血酸等），保护染发剂在使用前不被氧化。

染剂配方通常包括染发剂、抗氧化剂/还原剂、螯合剂、pH 调节剂等，氧化剂配方一般包括强氧化剂（如过氧化氢）、螯合剂、pH 调节剂等。非氧化型染发化妆品一般仅由染剂组成。五倍子（GALLA RHODIS）提取物作为染发剂用于染发化妆品时，必须与硫酸亚铁配合使用。

专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应开展针对中国消费者的配方设计研究。

3. 生产工艺与质量控制

（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。

染发化妆品生产过程中应重点关注染发剂投料准确性、温度与时间等关键参数的可控性等，并充分研究关键参数对染发剂稳定性的影响。鉴于染发剂易被氧化的特点，在生产、储存过程中注意避免与空气的接触，保证其稳定性。

（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、明确的质量控制指标，并采取必要的质量控制措施，确保产品质量与安全。

原则上，质量控制指标至少包括《检验规范》规定的理化及微生物检验项目。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《染发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

染发化妆品安全性研究主要包括产品注册检验和安全评估。

1. 产品注册检验

产品注册检验的检验机构、检验程序、检验项目、检验方法、检验报告及体例等均应符合《技术规范》《检验规范》等相关文件要求，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》中的信息一致。

2. 安全评估

注册人需按照《化妆品安全评估技术导则》的原则和程

序开展产品安全评估，应基于申报配方的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。

氧化型染发产品中含有准用着色剂表收录的有机着色剂（如硬脂酸钙、CI 73385、CI 45100 等），由于有机着色剂可能参与氧化还原反应，存在潜在安全风险，应对该着色剂在氧化型染发产品使用条件下化学结构或含量是否发生变化开展研究，并在此基础上进行安全评估。

两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。当产品实际使用中可能存在多种使用配比的情况时，还应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的试验研究数据，对原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。此外，还需关注保质期内染剂及按使用方法混合后产品中可能产生的风险物质，并对风险物质进行安全评估。

（四）功效研究

应结合产品配方设计、染发机理及生产工艺等要素，开展充分的功效研究，确保产品在正常使用条件下能够达到宣称的染发效果。

（五）标签宣称

1. 分类编码

产品分类编码应符合《分类目录》要求，并与产品的实

际属性一致。其中，功效宣称至少包含“染发”，作用部位仅能对应“头发”，使用人群不应包括婴幼儿、儿童。

2. 产品名称

产品中文名称各个部分应符合《标签管理办法》及相关法规要求，若组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、气味、适用发质或者特定人群等内容。

不得使用引人误解的产品名称。不得使用误导染发产品是普通化妆品的产品名称。

进口产品有外文名称的，应在命名依据中对外文名称以及与中文名称的对应关系进行合理解释。

3. 标签宣称

产品标签应符合《标签管理办法》及相关法规要求。配方含有两剂或两剂以上必须配合使用的，应当作为一个产品进行申报，标签样稿“净含量”需明确各剂具体净含量，使用方法需明确使用时各剂的混合比例。染发剂可能引起严重过敏反应，应按《技术规范》中化妆品准用染发剂列表要求在产品标签上标注安全警示用语。涉及皮肤过敏测试的，需至少在使用产品前 48 小时进行皮肤过敏测试。

进口产品加贴中文标签的，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。

功效宣称应科学合理，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；不得使用夸大或绝对化宣称；不得使用引人误解的宣称，例如“植物染发”“烫染”“一洗黑”等。根据氧化型染发产品的配方特点，其属于高风险产品，为避免误导消费者，该产品不应作“温和”“安全”等相关宣称。