

附件 6

防晒化妆品质量控制要求研究 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) 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
2. 微生物项目和指标	6
(三) 质量管理措施研究	6
1. 检验方式	7
2. 非检验方式	7
五、其他要求	8

一、前言

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，注册人需对防晒化妆品的质量安全负责。2021年1月1日《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。质量控制要求是产品执行的标准中重要内容，为规范和指导防晒化妆品质量控制要求研究，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

本指导原则适用于防晒化妆品的质量控制要求研究。本指导原则所指的产品质量控制要求是指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等内容。

注册人应在遵循现行法律、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

防晒化妆品的质量控制要求研究应在充分考虑原料质量、配方组成、生产工艺、产品稳定性等各个环节影响的基础上，有针对性地制定能有效控制产品质量、安全的项目和指标。质量控制措施应具有可操作性，与生产工艺相适应，并能有效地控制产品批次间质量的稳定性和一致性，确保防晒化妆品的质量安全。

四、主要内容

防晒化妆品质量控制要求研究主要包括稳定性、质量控制指标、质量管理措施等内容。

（一）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。稳定性研究应当根据产品特性，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，如产品性状（颜色等）、微生物、功效成分（化学防晒剂）含量等，观察这些指标在温度、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。

（二）质量控制项目与指标研究

在稳定性研究基础上，结合产品配方、生产工艺等，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、能反映产品的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，原则上至少包括《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。防晒化妆品的质量控制项目和指标包括有害物质、微生物指标以及功效成分（化学防晒剂）指标。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》）限值要求。功效成分（化学防晒剂）指标应结合产品配方确定合理的控制范围，以控制产品批次间质量的稳定性和一致性，保证产品质量可控。

1. 理化项目和指标

（1）有害物质

应根据《技术规范》要求设置汞、铅、砷、镉等有害物质的理化项目和指标。其中汞、铅、砷、镉为必须设置的项目和指标。二噁烷的控制指标应根据产品实际情况而设置，若配方中含有乙氧基结构原料如苯氧乙醇、乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、泊洛沙姆等原料的，应当设置二噁烷项目和指标。当配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ （w/w）时，应设置甲醇项目和指标。当配方中含有滑石粉原料时，应设置石棉项目。二噁烷和甲醇的控制指标在不超过《技术规范》限量值的情况下，应根据产品实际情况设置，可以设置更严格的限量值。

（2）功效成分

当产品配方中使用化学防晒剂时，应对化学防晒剂指标进行控制，并根据配方申报量，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，其含量上限应符合《技术规范》要求。化学防晒剂指标如超出合理的控制范围，应开展充分研究以保证产品生产工艺稳定性和质量可控性。

当产品配方中使用物理防晒剂时，鼓励设置物理防晒剂的项目和指标。

配方中含有推进剂的气雾剂型防晒化妆品，防晒剂指标的控制范围可以有两种表述方式，含推进剂方式或不含推进剂方式。例如，某防晒化妆品推进剂灌装量为“推进剂总质量：配方原料总质量=60:40”，防晒剂“水杨酸乙基己酯”的配方申报量为 4.5%（不含推进剂），其控制范围可以为“3.6%~5.0%(不含推进剂)”或者“1.44%~2.0%(含推进剂)”。

以酸、盐等形式存在的防晒剂，如对苯二亚甲基二樟脑磺酸及其盐类、亚苄基樟脑磺酸及其盐类、苯基苯并咪唑磺酸及其钠盐、钾盐等，其产品配方填报以及理化项目中必须明确所用存在形式的具体原料名称，如酸、钠盐或钾盐等，不能笼统表述为“×××盐”，并在产品执行的标准中明确其存在形式的具体原料名称，相应的防晒剂指标控制范围应当进行正确换算。例如，某防晒化妆品使用了“对苯二亚甲

基二樟脑磺酸二钠”，配方应当填报“对苯二亚甲基二樟脑磺酸二钠”，或者填报“对苯二亚甲基二樟脑磺酸盐类”，但在备注栏中应当注明“对苯二亚甲基二樟脑磺酸二钠”，若配方申报量为 5%，则其控制范围可控制为“以对苯二亚甲基二樟脑磺酸二钠计，4.0%~6.0%”，也可控制为“以对苯二亚甲基二樟脑磺酸计，3.7%~5.6%”。同理，防晒剂有酸、酯等存在形式的，如奥克立林，指标控制范围既可以酯计，也可以酸计，但需在控制的项目中明确“以奥克立林计”或“以酸计”，并在相应的控制指标中进行正确换算。

防晒剂指标控制范围表述应当规范，不应使用不规范或者易产生歧义的表达等。

（3）其他项目和指标

防晒化妆品同时宣称具有美白功效时，应参照《检验规范》以及祛斑美白化妆品相关指导原则增加质量控制项目及指标。

宣称含有 α -羟基酸，或虽未宣称含 α -羟基酸、但其配方中 α -羟基酸总量 $\geq 3\%$ （w/w）的防晒化妆品，还应当控制 α -羟基酸和 pH 值项目及指标。

儿童防晒化妆品属于驻留类化妆品，原则上应当控制 pH 值范围（无法测定 pH 值的剂型除外）在 4.5~7.5（含 4.5 以及 7.5）；若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，当 pH 值控制范围

属于下述任意一种情形时，应当进行科学性研究，并进行充分安全评估：（1）pH 值范围下限 ≥ 3.5 但 < 4.5 的；（2）pH 值范围上限 > 7.5 但 ≤ 10.5 的。

鼓励注册人根据防晒化妆品的生产工艺及其质量控制的特点和需要增加相关项目和指标，如 pH 值、色泽稳定性等，以确保产品质量和功效。

2. 微生物项目和指标

防晒化妆品应设置微生物项目和控制指标，微生物项目的控制指标均不得低于《技术规范》要求。鼓励设置更严格的微生物控制指标。

对于使用部位为眼部、口唇以及使用人群为儿童的防晒化妆品，菌落总数控制指标不得低于《技术规范》等相关技术文件要求。

（三）质量管理措施研究

所有质量控制指标均至少采取 1 项质量控制措施，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，并与实际条件相符，具有可操作性，以确保产品符合《技术规范》以及产品执行的标准要求。

质量控制措施可以采用检验方式或非检验方式。检验方式应明确合理的检验频次等。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。

1. 检验方式

采用检验方式作为理化指标的质量管理措施的，原则上应当采用《技术规范》收录的检验方法，并有合理的检验频次。

采用《技术规范》收录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》5.4 二乙氨基苯甲酰基苯甲酸己酯的方法进行检验”“按《技术规范》1.2 汞第一法氢化物原子荧光光度法进行检验”等。

采用《技术规范》以外的检验方法作为质量管理措施的，如果《技术规范》有该项目的检验方法，拟采用的检验方法应当与《技术规范》收录的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。

2. 非检验方式

采用非检验方式作为质量管理措施的，措施中应当有具体、合理的实施方案，以确保产品符合《技术规范》《资料管理规定》和产品执行的标准的要求。若采用原料控制方式，实施方案应与质量规格文件等技术资料相符；若采用生产工艺流程管控方式，实施方案内容应与相应的质量控制项目和指标相符。

防晒剂作为功效成分，其质量管理措施仅采取“原料相

关指标控制”方式无法保证防晒剂指标符合要求，可以采用“生产流程管控”，或采用非检验方式与检验方式相结合的质量管理措施。

对于《技术规范》中有检验方法的防晒剂，鼓励防晒剂项目的质量管理措施中包含检验方式。对于《技术规范》暂无检验方法的防晒剂，质量管理措施可以采用非检验方式，如生产流程管控等。当配方中某防晒剂含量低于《技术规范》中对应检验方法的定量限时，其质量管理措施不宜采用检验方式，可采用其他科学合理的质量管理措施，如生产流程管控等。

五、其他要求

在进行防晒化妆品质量控制要求研究时，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。