附件 3

# 烫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）质量可控性研究.....2
1. 原料.....2
2. 配方.....3
3. 生产工艺与质量控制.....3
（二）安全性研究.....4
1. 产品注册检验.....4
2. 安全评估.....4
（三）功效评价研究.....5
（四）标签宣称.....5
1. 分类编码.....5
2. 产品名称.....5
3. 标签宣称.....6

## 一、前言

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），烫发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，对烫发化妆品在质量控制、安全评估、功效宣称等方面提出了新的要求。为规范和指导烫发化妆品研究，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，本指导原则中的烫发化妆品是指用于改变头发弯曲度（弯曲或拉直），并维持相对稳定的化妆品。清洗后即恢复头发原有形态的产品，不属于此类。本指导原则适用于烫发化妆品的研究。

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

应根据《分类目录》中烫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》）等有关规定，围绕产品的安全、质量、

功效、标签宣称等技术内容，对烫发化妆品开展充分研究。

## 四、主要内容

烫发化妆品研究内容主要包括质量可控性、安全性、功效评价和标签宣称等。

### （一）质量可控性研究

烫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、使用及使用量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

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

使用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）烫发功效原料

烫发化妆品产生作用的基本原理是还原-氧化反应，首先通过还原反应将头发的角蛋白分子中处于连接状态的二硫

键打开，然后在新的头发形态（卷曲或拉直）下，通过氧化反应使角蛋白的二硫键再次连接，从而达到改变头发弯曲度的目的。烫发功效原料一般为含巯基的烫发剂如半胱胺盐酸盐、巯基丙酸、巯基乙酸及其盐类和酯类等。其中巯基乙酸及其盐类和酯类的用量等要求应符合《技术规范》规定。

2. 配方

烫发化妆品通常包括两剂。烫卷剂（烫直剂）配方通常是以巯基乙酸及其盐类和酯类等为还原剂，定型剂配方通常以过氧化氢或溴酸钠等为氧化剂，再分别添加其他原料如芳香剂、螯合剂、增稠剂等配制而成。

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。

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进行配方设计的研究，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，并与其实际情况相符。

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步骤，明确列出主要工艺参数；应结合产品特点和实际生产过程，突出特征步骤，如对于膏霜乳液等

乳化型烫发化妆品，应注意明确其乳化步骤。

（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《烫发化妆品质量控制要求研究技术指导原则（试行）》。

（二）安全性研究

烫发化妆品的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

需按照《化妆品安全评估技术导则》（以下简称《技术导则》）要求开展产品安全评估，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。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开展评估。

（三）功效研究

结合产品配方设计、生产工艺等，开展烫发化妆品的功效研究，确保产品在使用条件下能够达到预期的效果。烫发化妆品一般由两剂组成。单剂烫发化妆品应根据其烫发机理对烫发效果进行研究。

（四）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，功效宣称应至少包含“烫发”，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

产品中文名称应符合《化妆品标签管理办法》（以下简称《标签管理办法》）及相关法规和文件要求。中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名（注册商标、表示系列号或者其他必须使用的情形除外），必须使用时应提供相应的商标注册证，并在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，其他需要标注的内容可以在属性名后加以注明，如气味、适用发质等。约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或者属性名。产品中文名称各个部分应符合《标签管理办法》要求。此外，若商标名、通用名或者属性名单独使用

时符合相关要求，但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。

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

烫发化妆品的产品名称、产品标签宣称要求应当符合《条例》《标签管理办法》《技术规范》《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规及国家标准的要求，应包括产品中文名称、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以及按照法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

对于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。如不一致，应使用专为中国市场设计的包装标签。

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。