

附件 4

烫发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. 有害物质	3
2. pH 值	3
3. 功效成分	3
4. 其他项目	4
（三）质量管理措施研究	4
1. 检验方式	4
2. 非检验方式	5
五、其他要求.....	5

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，注册人需对烫发化妆品的质量安全负责。《条例》对化妆品的监督管理和质量安全提出了更高要求。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的重要内容，为规范和指导烫发化妆品的质量控制要求研究，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

本指导原则适用于烫发化妆品的质量控制要求研究。本指导原则所指产品质量控制要求是注册资料中的产品执行的标准“微生物指标和理化指标及其质量管理措施”，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，还应同时参考相应指导原则的技术要求。

三、一般原则

烫发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、流通和使用各个环节影响的基础上，有针对性的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控制产品批次间质量的稳定性和一致性，确保烫发化妆品的质量安全。

四、主要内容

烫发化妆品质量控制要求研究主要包括稳定性、质量控制项目和指标、质量管理措施等研究。

（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定提供依据。稳定性研究应结合产品特性选择在贮存期间易于变化，可能会影响产品质量安全、功效的项目，如产品性状、功效成分（烫发剂）含量等指标在温度、湿度等条件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

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。

设置的项目和指标应明确、具体，原则上不少于《化妆品注册和备案检验工作规范》所规定的检验项目；有害物质的控制指标应符合《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）限值要求，鼓励严于限值要求，以体现产品的高质量，提升产品竞争力；功效成分（烫发剂）及 pH 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。

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 $\geq 10\%$ （w/w）时，应设置甲醇项目和指标。

2. pH 值

注册人应根据烫发化妆品配方和实际生产工艺确定科学合理的 pH 控制范围，并符合《技术规范》要求。当配方中含有巯基乙酸及其盐类时，pH 应控制在 7.0-9.5 范围内；当配方中含有巯基乙酸酯类时，pH 应控制在 6.0-9.5 范围内。从保证产品质量角度考虑，pH 控制范围不应过宽，应根据产品的实际情况设置合理的控制范围。

对于产品中与烫发剂配合使用的定型剂等，因其与烫发剂分开使用，为避免其呈强酸性存在安全风险，pH 指标的控制范围的下限应大于 2.0 且不包含 2.0。

3. 功效成分

烫发化妆品的功效成分主要指烫发剂。当烫发化妆品的产品配方中含有巯基乙酸、巯基乙酸盐类、巯基乙酸酯类时，在产品执行的标准“微生物指标和理化指标”中应对巯基乙酸指标进行控制，其含量上限应符合《技术规范》要求：巯基乙酸及其盐类、巯基乙酸酯类用于一般用烫发产品时，最大允许浓度为总量 8%（以巯基乙酸计）、用于专业用烫发产

品时，最大允许浓度为总量 11%（以巯基乙酸计）。应按照配方使用量明确巯基乙酸指标的具体控制范围，控制范围应合理并注意规范表述，如专业用烫发产品中巯基乙酸配方使用量为 10.5%，其控制范围可以设置为 8.4%-11%。

当配方中含有巯基乙酸盐类、巯基乙酸酯类等，如产品执行的标准“微生物指标和理化指标”中控制的项目指标为“巯基乙酸”时，应注意二者之间的换算。

4. 其他项目

可根据烫发化妆品的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，确保产品质量和功效。

（三）质量管理措施研究

为保证烫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。所有质量控制指标均应至少采取一项质量管理措施，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，并与实际条件相符，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。

1. 检验方式

采用检验方式作为质量管理措施时，应注意选择适宜的

检验方法。《技术规范》第四章 3.9 中规定了巯基乙酸的三种含量测定方法，分别为“第一法 高效液相色谱法”、“第二法 离子色谱法”、“第三法 化学滴定法”，需在质量管理措施中明确具体检验方法。采用化学滴定法时，有些物质如巯基丙酸、半胱氨酸等会对测定有干扰，导致测定结果不准确，因此当产品配方中含有此类化合物时，不应选择化学滴定法，应选择使用“第一法 高效液相色谱法”或“第二法 离子色谱法”作为巯基乙酸的含量测定方法。

采用《技术规范》以外的检验方法作为质量管理措施的，还应当将该方法与《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，完整的检验方法和方法验证资料存档备查。

2. 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，以确保产品符合产品执行的标准的要求。若采用原料控制方式，实施方案内容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。烫发化妆品中含有巯基乙酸及其盐类、巯基乙酸酯类成分时，其质量管理措施不应仅采取“原料相关指标控制”的方式，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。

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。