

附件 2

染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. 理化项目和指标	3
(1) 有害物质	3
(2) 功效成分	3
(3) 其他项目	4
2. 微生物项目和指标	4
(三) 质量管理措施研究	4
1. 检验方式	5
2. 非检验方式	5
五、其他要求	6

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，注册人需对染发化妆品的质量安全负责。2021年，《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的重要内容，为规范和指导染发化妆品质量控制要求的研究，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

本指导原则适用于染发化妆品的质量控制要求研究。本文所述产品质量控制要求，即注册资料中所涉及的产品执行的标准“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。

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

应基于产品特性，在充分考虑原料质量、配方组成、生产工艺、产品稳定性及贮存与使用等各个环节中可能产生影

响的基础上，科学合理地设定可有效控制产品安全、质量和反映产品特性的项目与指标。质量控制措施应与生产工艺相适应，具有良好的可操作性和重现性，确保能有效控制产品批次间质量的稳定性和一致性，保障染发化妆品的质量安全。

四、主要内容

染发化妆品质量控制要求的研究主要包括稳定性、质量控制项目和指标、质量管理措施等内容。

（一）稳定性研究

稳定性研究是评估产品安全性和质量的重要基础，为确定产品使用期限及制定质量控制指标提供科学依据。研究应根据产品特性，选择在贮存期间易发生变化、可能会影响产品安全性、质量或功效的项目作为指标，如产品性状、功效成分含量等，考察这些指标在不同温度、湿度等条件下随时间变化的规律。此外，还需充分考虑包装材料对产品稳定性和质量的影响。

（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，结合产品配方设计、生产工艺、稳定性等研究结果，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，并能反映产品安全性和质量可控性的项目及其控制指标。

质量控制项目应明确、具体，原则上不少于《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验规范》）所规定的理化及微生物检验项目。染发化妆品的质量控制项目包括有害物质和微生物以及染发剂成分等。

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》）的限值要求，鼓励制定严于《技术规范》限值的控制指标，以体现产品质量优势并提升产品竞争力；染发剂成分指标应依据产品配方添加量，设定合理的含量控制范围，确保不同批次间产品质量的稳定性和一致性。

对于两剂及以上混合使用的染发化妆品，应分别按各剂配方设定相应的质量控制项目和指标。

1. 理化项目和指标

（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控制指标。若产品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），应设置二噁烷项目和控制指标。若产品配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ （w/w）时，应设置甲醇项目和控制指标。

（2）功效成分

应根据产品配方中所含染发剂，设置相应的染发剂项目和指标，以确保能够全面、准确反映产品的染发剂质量控制情况。鉴于染发剂易被氧化而不稳定的特点，其指标应基于染发剂的配方申报量，并综合考虑生产过程、储存条件、使用期限内产品稳定性等因素，设置合理、明确的含量控制范围，且上限应符合《技术规范》要求。如染发剂指标超出合理的控制范围，应开展充分的研究以保证生产工艺的稳定性

和产品质量的可控性。

对于两剂混合使用的染发化妆品，I 剂或染剂中染发剂指标的控制范围有两种表述方式：一是按照 I 剂或染剂中各染发剂的浓度设置染发剂指标的控制范围；二是按照混合使用时各染发剂的浓度设置染发剂指标的控制范围，并注明该控制范围是混合使用时染发剂的浓度及混合比例。所有指标控制范围的表述应规范、明确，避免歧义或不规范的表述。

（3）其他项目

对于配方中含有巯基乙酸及其盐类的染发化妆品，应关注其使用时的 pH 值，并确保符合《技术规范》要求。鼓励注册人结合产品配方、生产工艺及质量控制特点，在产品执行的标准中设置相关控制项目和指标，如 pH 值、氧化剂含量等，以确保产品质量安全和功效。

2. 微生物项目和指标

非氧化型染发化妆品应设置微生物控制项目和指标。

（三）质量管理措施研究

为保证染发化妆品安全与质量，应建立科学、有效且可执行的质量管理体系。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，并与实际情况相符，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。

质量管理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。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。可以采用将检验方式与非检验方式相结合作为质量管理措施。如采用原料控制和检验方式、生产工艺流程管控和检验方式等作为质量管理措施。

1. 检验方式

采用检验方式作为质量管理措施时，原则上应当采用《技术规范》的检验方法，并制定科学合理的检验频次。采用《技术规范》中已收录的检验方法，应在质量管理措施中明确所采用检验方法的具体名称，例如“按《技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分的检验方法进行检验”等。

采用《技术规范》以外的检验方法作为质量管理措施时，应区分以下两种情况：对于《技术规范》中已有检验方法的项目，所采用的检验方法应与《技术规范》所载的检验方法开展验证，验证结果应符合要求；对于《技术规范》尚未建立检验方法的项目，应对所采用的方法开展充分的方法学验证，确保方法的准确性、可靠性和适用性。

鉴于《技术规范》规定的检验方法不断更新和修订，注册人应密切关注并及时采用现行有效的检验方法，确保质量管理措施符合法规要求。

2. 非检验方式

采用非检验方式作为质量管理措施时，应制定具体、合理的实施方案，以确保产品符合《技术规范》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，实施方案应与

相应的质量控制项目和指标相符。

染发剂作为产品的功效成分，其质量管理措施不应仅采用“原料相关指标控制”方式，可采用“生产工艺流程管控”等非检验方式，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》中已有检验方法的染发剂及有着色剂检验方法的染发剂，鼓励其质量管理措施中纳入检验方式。对于《技术规范》尚未建立相应检验方法的染发剂，可采用非检验方式（如生产工艺流程管控等）作为质量管理措施。当配方中某染发剂含量低于《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，如生产工艺流程管控等。

五、其他要求

在开展染发化妆品质量控制研究过程中，还应考虑产品的感官指标（如颜色、性状、气味等）、贮存条件及产品使用期限等因素，确保产品在保质期内的质量稳定性和使用安全性。