

附件 6

化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）

1 概述

为规范化妆品原料使用目的，根据我国化妆品定义、分类等相关要求，结合化妆品、新原料注册备案中原料使用目的信息，参考国外化妆品原料使用目的相关材料，制定本技术指南。

2 适用范围

本技术指南适用于注册人、备案人在进行化妆品、新原料申请注册或进行备案时，规范填报原料使用目的提供技术参考。

3 一般使用原则

注册人、备案人根据原料添加到化妆品中的预期实际作用，客观、合理地填报其在配方中的主要使用目的。宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、抗皱（物理作用除外）、去屑、除臭功效的化妆品配方中，通常包含相应使用目的的原料，如防晒类化妆品配方中含有防晒剂。

化妆品原料使用目的和说明详见附表。

附表

化妆品原料使用目的目录

序号	使用目的	说明
1	防腐剂	按照《化妆品安全技术规范》要求使用
2	防晒剂	按照《化妆品安全技术规范》要求使用
3	着色剂	按照《化妆品安全技术规范》要求使用
4	染发剂	按照《化妆品安全技术规范》要求使用
5	烫发剂	有助于化妆品改变头发弯曲度（弯曲或拉直），并维持相对稳定，使用后即时清洗不能恢复原状
6	祛斑美白剂	有助于通过减轻或减缓皮肤色素沉着，使化妆品具有祛斑美白功效
7	防脱发剂	有助于改善或减少头发脱落，使化妆品具有防脱发功效
8	防脱发辅助剂	添加到防脱发化妆品中辅助发挥防脱发功效
9	祛痘剂	有助于减少或减缓粉刺（含黑头或白头）发生，或有助于粉刺发生后皮肤的恢复，使化妆品具有祛痘功效
10	抗皱剂	有助于减缓皮肤皱纹产生，或使皱纹变得不明显，使化妆品具有抗皱功效
11	去屑剂	有助于减缓头屑的产生或减少附着于头皮、头发上的头屑，使化妆品具有去屑功效
12	除臭剂	有助于减轻或遮盖体臭，使化妆品具有除臭功效
13	皮肤保护剂	1、有助于维护皮肤保持正常状态，使化妆品具有修护功效 2、有助于改善皮肤刺激等状态，使化妆品具有舒缓功效
14	滋养剂	有助于为施用部位提供滋养作用，使化妆品具有滋养功效 注：通过其他使用目的间接达到滋养功效的，不属于此类

序号	使用目的	说明
15	遮盖剂	有助于化妆品暂时掩盖施用部位原有外观，清洁后可恢复原状 注：着色剂不属于此类
16	清洁剂	有助于化妆品除去施用部位表面的污垢或附着物
17	磨砂剂	通过摩擦帮助化妆品对施用部位表面进行深度清洁，通常为不溶性颗粒
18	保湿剂	有助于化妆品增强或保持施用部位的水分含量 注：油脂、高分子聚合物等不属于此类
19	封闭剂	有助于化妆品防止或减少施用部位表面水分蒸发
20	润肤剂	有助于化妆品保持皮肤柔软、光滑和柔韧外观的油脂类成分
21	指（趾）甲调理剂	有助于化妆品改善或增强指（趾）甲的美容特性，如增加光泽、减少脆性等
22	睫毛调理剂	有助于化妆品暂时改变睫毛外观状态，达到美化、修饰等作用，清洁后可恢复原状
23	芳香剂	赋予化妆品香气，使化妆品具有芳香功效
24	抑汗剂	有助于化妆品保持腋下皮肤干爽
25	紧致剂	有助于化妆品保持皮肤的紧实性，但不具备抗皱作用
26	收敛剂	有助于化妆品使皮肤局部暂时性紧绷、毛孔收缩，但不具备抗皱作用
27	肤感调节剂	有助于改善化妆品在皮肤上的使用感受
28	控油剂	有助于化妆品减缓施用部位皮脂分泌，或使化妆品施用部位出油现象不明显
29	角质剥落剂	有助于化妆品促进皮肤角质脱落
30	角质软化剂	有助于化妆品促进皮肤角质层变得柔软

序号	使用目的	说明
31	清凉剂	有助于化妆品赋予皮肤使用时的清凉感
32	发用定型剂	有助于化妆品使头发物理塑形或定型，清洗后恢复原状
33	发用调理剂	有助于化妆品改善或保持毛发的外观（光泽、亮度）、触感（柔顺、韧性）；或有助于化妆品提高毛发梳理性
34	抗静电剂	通过中和表面电荷或降低获取电荷的能力，有助于预防、减少化妆品配方体系中产生静电或有助于预防、减少化妆品在施用部位产生静电
35	拔毛剂	有助于化妆品通过物理作用去除躯干或四肢的体毛
36	脱毛剂	有助于化妆品通过破坏毛发纤维的机械强度，去除躯干或四肢皮肤表面的体毛
37	成膜剂	有助于化妆品在施用部位形成连续薄膜
38	溶剂	在化妆品配方体系中，溶解或稀释其他成分的液体
39	pH 调节剂	有助于调整化妆品的酸碱度
40	缓冲剂	有助于保持或稳定化妆品的 pH 值
41	变性剂	使化妆品不适食用，通常添加到乙醇中
42	螯合剂	与金属离子络合，防止对化妆品稳定性和外观产生影响
43	增稠剂	增加化妆品稠度
44	光稳定剂	有助于减少化妆品受光照影响以维持其稳定
45	乳化稳定剂	有助于保持化妆品乳化体系的稳定
46	稳定剂	除光稳定剂、乳化稳定剂外，其他有助于保持或提高化妆品稳定性的成分
47	抗结块剂	防止化妆品中的颗粒固体聚集成团或形成硬块

序号	使用目的	说明
48	悬浮剂	促进化妆品配方体系中不能溶解的固体在体系中形成均匀分散状态
49	抗氧化剂	通过还原反应或抑制氧化反应减缓化妆品氧化和酸败
50	氧化剂	促进其他成分发生氧化反应，或中和还原作用
51	还原剂	中和氧化剂作用，或防止其他成分被氧化；有助于使头发中的二硫键断裂
52	填充剂	为稀释其他固体或液体，用于增加化妆品体积，通常为不易与其他成分发生化学反应的惰性固体
53	推进剂	通过产生压力，帮助化妆品从包装容器中排出
54	吸收剂	在化妆品配方体系中从另一介质中吸收已溶解或细分散的成分，通常为固体
55	吸附剂	在化妆品配方体系中使其他物质更易附着在其表面
56	起泡剂	增加化妆品使用过程中的泡沫量
57	消泡剂	减少或抑制化妆品使用过程中的泡沫
58	稳泡剂	增加化妆品使用过程中泡沫的稳定性
59	粘度调节剂	增加或降低化妆品粘度
60	粘合剂	添加到固体状混合物中，为在压制中或压制后，或溶解填充后提供粘合作用，防止固体断裂
61	遮光剂	增加化妆品的不透光性
62	助滑剂	增强化妆品中其他成分的流动性，或有助于增加化妆品使用时的顺滑性
63	分散剂	有助于化妆品中不溶的固体均匀分散到液相中
64	乳化剂	通过降低表面张力使一种液体以液滴的形式均匀分散到另一不相溶液体中形成乳化体的成分

序号	使用目的	说明
65	助溶剂	有助于化妆品中其他成分在化妆品配方体系中溶解
66	增溶剂	有助于使不易溶解的成分在化妆品配方体系中溶解形成透明溶液
67	增塑剂	软化和形成柔韧的聚合物，使化妆品不易变形或扩散
68	珠光剂	使化妆品具有珠光效果的外观
69	甜味剂	用于口唇化妆品中调整化妆品的味道
70	防锈剂	防止或减缓化妆品包装材料的腐蚀

《化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）》起草说明

为规范化妆品原料使用目的，加强化妆品原料标准研究工作的技术指导，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织起草了《化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）》（以下简称《指南（征求意见稿）》）。现将有关情况说明如下：

一、概述

《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》中要求化妆品和新原料注册备案时，填报原料使用目的。但我国目前尚无原料使用目的相关技术文件，存在填报不规范、理解不一致等问题。因此，有必要形成技术指南，为规范填报化妆品原料使用目的提供参考。

二、起草原则与思路

（一）科学性原则

根据我国化妆品定义、分类等技术要求以及化妆品配方、生产需要，结合注册备案实际填报情况，形成《指南（征求意见稿）》。

（二）适用性原则

明确化妆品原料使用目的并进行说明，为规范填报原料使用目的提供参考。

（三）协调性原则

参考国外相关原料数据库的信息，确保在满足我国化妆品相关法规要求的前提下，与国外共识协调一致性。

三、起草过程

国内外法规标准查询、资料文献整理及研究、行业调研和专家论证等。

四、与国际同类标准的关系

欧盟化妆品原料数据库（CosIng）和美国个人护理用品协会（Personal Care Products

Council, PCPC) 原料数据库收录了部分行业普遍使用的化妆品原料名称、释义及使用目的, 供行业参考使用。但由于欧盟、美国和我国在化妆品定义, 分类管理要求等存在一定差异, 因此国外的化妆品原料使用目的有时候不能直接套用。

五、与我国已有标准的关系

《化妆品安全技术规范》中收录了防腐剂、防晒剂、着色剂和染发剂的定义、准用原料目录等技术要求。在使用《化妆品安全技术规范》中收录的限、准用原料时, 应符合《化妆品安全技术规范》的要求。

六、需要说明的问题

(一) 关于《指南(征求意见稿)》的应用

主要为注册人、备案人在化妆品或化妆品新原料注册备案时, 填报原料使用目的提供参考。

(二) 原料使用目的与化妆品功效宣称分类的关系

根据《化妆品配方填报技术指导原则》的要求, 宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、抗皱、去屑和除臭的化妆品, 应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料。

根据《化妆品功效宣称评价规范》第十一条, 通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的, 应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验, 证实原料具有宣称的功效, 且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

(三) 关于原料使用目的说明

原料使用目的说明, 是充分参考国外原料数据库相关信息的基础上, 依据我国现行法规和标准以及行业实际情况进行制定。随着科学技术的发展和科学认知的改变, 将进行适时调整。