

## 《已使用化妆品原料目录》制修订说明

为进一步规范化妆品原料管理，推动我国化妆品行业高质量发展，根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）等有关法律法规要求，国家药品监督管理局委托我院组织开展了《已使用化妆品原料名称目录》（以下简称《已使用目录》）修订工作。现将有关情况说明如下：

### 一、必要性

2014 年，原国家食品药品监督管理总局在对已上市化妆品中曾使用化妆品原料进行整理和客观收录的基础上，形成了《已使用目录》，并于 2015 年进行了修订。《已使用目录》共收录 8783 种已使用原料，为判断是否化妆品新原料提供了参考依据，为化妆品监管工作提供了可靠的技术支撑。

风险评估是化妆品安全评价的重要手段，《条例》中要求注册人、备案人对化妆品和新原料进行安全评估。化妆品原料安全与化妆品产品安全紧密相关，完整的原料数据库是化妆品风险评估的基础。而《已使用目录》（2015 年版）仅载明已使用原料的名称，并未对原料的使用信息等进行整理，无法为风险评估提供参考。该目录还存在与《化妆品安全技术规范》（2015 版）载明的化妆品禁限用组分和准用组分之

间关系不清晰的问题，部分原料信息需要完善，并且随着化妆品行业的发展，已通过审评审核的原料需增补入《已使用目录》。

因此，为进一步加强化妆品原料的管理，满足监管工作和行业发展需要，现对《已使用目录》进行修订。

## 二、修订原则

### （一）科学规范的原则

参考美国个人护理用品协会（PCPC）编撰《国际化妆品原料字典与手册》对化妆品原料名称进行统一的做法，结合《中国药典》《中国植物志》等对《已使用目录》收录的化妆品原料的命名进行完善，在表述明确、依据充分的原则上，力求科学规范。

### （二）技术支撑的原则

为推进风险评估方法在化妆品安全评价中的广泛应用，对已获批准产品的原料使用情况进行整理，在《已使用目录》中增加原料历史使用量相关信息，为行业开展化妆品安全风险评估提供技术支撑。

### （三）与时俱进的原则

根据化妆品新原料注册工作进展情况，将已获批准的新原料补充入《已使用目录》，并深入挖掘已审批产品中原料的使用信息，对《已使用目录》中的类别原料信息进行展开细化，增加具体原料信息。

### 三、主要内容

#### （一）增加原料最高历史使用量信息

对已获批准产品的配方使用原料情况进行数据整理，选取了 2010 年至 2020 年 3 月化妆品行政许可管理系统中已获批准的特殊用途化妆品和进口普通化妆品，通过信息化手段和人工审核整理，对产品配方所有使用过的原料情况进行梳理，分别按照淋洗类和驻留类明确不同原料的最高历史使用量，增补在《已使用目录》中，为化妆品安全风险评估工作提供技术支撑。

#### （二）对《已使用目录》进行增补和规范修订

1. 增补部分原料，具体如下：（1）增补审评审核通过的化妆品原料，具体为驼峰油、翅果 (*Elaeagnus mollis* diel) 油、光甘草定、月桂酰精氨酸 HCl、甲氧基 PEG-23 甲基丙烯酸酯 / 甘油二异硬脂酸酯甲基丙烯酸酯共聚物、磷酰基寡糖钙和硬脂醇聚醚-200 等；（2）对《规范》中未收载于《已使用目录》的限用组分、防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂视为已使用原料，增补至《已使用目录》中；（3）《已使用目录》中的类别原料，如：兰科植物提取物、藻类提取物等根据化妆品行政许可管理系统中原料的具体使用情况，将已使用的具体原料名称添加至《已使用目录》；（4）《已使用目录》中一个原料序号对应两个名称的，根据《国际化妆品原料字典与手册》、《中国药典》、《中国植物志》等，保留其中一个

规范名称，另一个调整为“曾用名”。

2. 规范部分原料命名(中/英文/INCI名称),具体如下:

(1) 个别名称存在笔误和缺少英文名称的原料,进行相应修改和补充,如“*PUNICA GRANATUM* EXTRACT”中文名修改为“石榴(*PUNICA GRANATUM*)提取物”、“ $\alpha$ -甲基紫罗兰酮”补充英文名“ $\alpha$ -METHYL IONONE”、“水柏枝(*MYRICARIA GERMANICA*)提取物”补充英文名“*MYRICARIA GERMANICA* EXTRACT”等;(2) 根据《国际化妆品原料字典与手册》、《中国药典》、《中国植物志》等,对一些原料的中文/英文/INCI名称进行了修改和规范,如:“2-o-乙基抗坏血酸”规范为“2-邻-乙基抗坏血酸”,“菠萝(*ANANAS SATIVUS*)提取物(*ANANAS SATIVUS* EXTRACT)”规范为“*ANANAS SATIVUS (PINEAPPLE)* EXTRACT”等。

3. 删除了部分原料,具体如下:(1) 完全相同的原料名称,包括丙烯酸(酯)类/山嵛醇丙烯酸酯/聚二甲基硅氧烷甲基丙烯酸酯共聚物、来檬(*CITRUS AURANTIFOLIA*)果提取物等;(2) 经比对化妆品行政许可管理系统中产品信息,无使用历史且来源不清的原料,包括黑蚂蚁、龙脑香、蛇麻子等。

#### 四、需要重点说明的几个问题

(一) 本目录是对在我国境内生产、销售的化妆品所使用原料的客观收录。未组织对本目录所列原料的安全性进行

系统评价，化妆品注册人、备案人在选用本目录所列原料时，应当符合国家有关法律法规、标准、规范的相关要求，并承担产品质量安全责任。

（二）为方便行业使用，《已使用目录》中对收录的禁用、限用和防晒剂、防腐剂、着色剂及染发剂等原料的管理及调整情况进行标记，并突出强调这些原料的使用应符合《化妆品安全技术规范》的要求。

（三）《已使用目录》中的最高历史使用量信息是以化妆品行政许可管理系统中已批准化妆品申报信息为基础，如果只有驻留类产品最高历史使用量信息，淋洗类产品可参照驻留类产品信息使用。

（四）对于征求意见稿中的历史使用量保留空白，以及未包含在已展开的具体原料名称中的类别原料，将会根据反馈意见的情况，对经确认的使用安全证明资料进行审核后进行完善。征求意见过程中，行业应当结合自身实际情况，对征求意见稿收录的原料信息、历史使用量信息等存疑的，提出修改意见，并按照以下情形提供相应的证明材料：

1. 已使用原料相关信息来源于已完成备案的国产普通化妆品的，应当提供载明了原料添加量相关信息的该产品的投料记录、产品配方以及产品备案凭证等资料。相关资料应当加盖企业公章，并报所在地省级药品监管部门审核确认；

2. 已使用原料相关信息来源于国产特殊化妆品和进口

化妆品的，需提供产品配方及其产品注册证书或备案凭证等相关资料，并加盖企业公章。