

团体标准

T/GDCA 005—2023

孕产妇化妆品配方安全性评价通则

General principle for the safety evaluation of maternal cosmetic

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - - 发布

- - 实施

广东省化妆品学会

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省化妆品学会提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

广东省化妆品学会

引 言

随着孕产期护肤理念的深入，越来越多孕妈开始使用化妆品。据中商产业研究院《2017-2022年中国孕妇化妆品行业前景调查及投融资战略研究报告》，2012年中国孕妇化妆品市场规模仅10亿元，2016年中国孕妇化妆品市场规模增长至18亿元，复合增长率80%。

按照国家药监局发布的《化妆品分类规则和分类目录》、《化妆品功效宣称评价规范》要求，孕产妇使用的化妆品归类为新功效化妆品，对于需要提交产品功效宣称评价资料的，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范规定的试验方法开展产品的功效评价，并出具报告。使用强制性国家标准、技术规范以外的试验方法，应当委托两家及以上的化妆品注册和备案检验机构进行方法验证，经验证符合要求的，方可开展新功效的评价，同时在产品功效宣称评价报告中阐明方法的有效性和可靠性等参数。

由于目前针对孕产妇化妆品尚无相关强制性国家标准、技术规范，化妆品企业无法参照现有技术规范开发孕产妇化妆品。另一方面孕产妇消费人群只能使用普通成人化妆品，而普通成人化妆品配方设计并未充分考虑孕产妇人群的生理特征，安全评估也并未考虑孕产妇人群的特殊风险，导致孕产妇使用护肤品的情景处于巨大潜在风险中。在妊娠期，由于免疫、内分泌、代谢和血管的改变，使妊娠期妇女出现一系列皮肤表观变化，表现出色素沉着、黄褐斑、脂溢性皮炎、脱发、长痘、妊娠纹、汗腺过度分泌、热痱滋生等皮肤症状。同时由于妊娠期是一个较为特殊的生理阶段，孕妇所用产品的安全性直接关系到其自身的健康及其胎儿的生长发育，因此安全评估需采用更加严格的标准。

据了解，目前国际上无孕产妇化妆品相关标准。在各国/地区法规中，整体来说当属欧盟和中国法规要求最严格。欧盟《化妆品法规EC1223/2009》有禁用原料清单、限用原料清单以及准用防腐剂清单，其中有明确规定某些原料禁用于某些婴童化妆品，但没对孕产妇化妆品做任何提及或规定。欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）发布的化妆品原料测试及安全评估指引SCCS/1628/21是目前中国和欧盟化妆品安全评估的重要参考文件，有提及在需要时，可以对脆弱人群（如婴童和孕妇）的暴露水平进行特别评估。SCCS会对有安全疑虑的化妆品原料进行风险评估，并根据评估结果来决定是否列入EC1223/2009监管。欧盟化学品管理署ECHA对有安全风险的化学品/原料进行了归纳和发表，形成了高度关注成分列表（SVHC），其中包括化妆品常用原料如八甲基环四硅氧烷（D4）、十甲基环五硅氧烷（D5）、十二甲基环己硅氧烷（D6）。根据REACH法规，若产品中含有SVHC，并且含量大于0.1%，需要向ECHA通报或在供应链内进行信息传递。

美国食品药品监督管理局（FDA）以《食品、药品和化妆品法案》（FD&C Act）为法律依据，虽有禁用小部分原料，主要以生产商责任制形式进行监管，对化妆品的监管较弱，无对孕产妇化妆品提出任何规管。美国的管理标准由化妆品成分审查专家小组（CIR）提供，其安全意见发表在同行评审的科学文献《国际毒理学杂志》中，并在其网站上公开提供，这也是我国化妆品安全评估时常用的参考资讯。

日本化妆品主要由日本厚生劳动省告示第331号（2000年9月）的《日本化妆品标准》进行监管。相对于欧盟和中国化妆品法规，日本法规相对宽松，比如欧盟和中国禁用的雌激素等原料，日本法规只进行了限量要求，无禁用要求。日本法规也无提出孕产妇化妆品监管要求。

中国近年来更新和增加了一系列化妆品法规，其中《已使用化妆品原料目录》（2021年）和《化妆品安全技术规范》（2015年）收录的已使用原料、准限用原料或者是已完成注册备案处于监测期内的化妆品新原料，并且要根据原料特性和规定的要求来使用。《化妆品安全评估技术导则》（2021年）、《化妆品功效宣称评价规范》（2021年）、《化妆品不良反应监测管理办法》（2021年）对化妆品原料和产品提出质量要求，但都没涉及孕产妇化妆品。根据《化妆品分类规则和分类目录》（2021年），孕产妇化妆品按使用人群分类则属于新功效。《儿童化妆品监督管理规定》（2021年）、《儿童化妆品技术指导原则》（征求意见稿）要求的配方设计遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则，对孕产妇化妆品也同样适用，可作为本规范的参考标准。

本文件从化妆品原料、配方安全性评价角度，规定了孕产妇化妆品原料、配方安全性评价的一般通用规则，为企业开发此类产品在原料选择、配方验证方面提供依据，同时也可通过该通则的实施，为相关部门制定强制性国家标准、技术规范收集数据、提供参考，推动孕产妇特殊化妆品申报细则的落地。

孕产妇化妆品配方安全性评价通则

1 范围

本文件规定了孕产妇化妆品配方安全性评价的术语、定义、基本原则与要求。
本文件适用于宣称孕产妇用的化妆品，彩妆化妆品除外。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《化妆品功效宣称评价规范》
《化妆品分类规则和分类目录》
《化妆品安全评估技术导则》
《已使用化妆品原料目录》
《化妆品安全技术规范》
《化妆品注册备案管理办法》
《麻醉药品和精神药品品种目录》
《儿童化妆品监督管理规定》
《儿童化妆品技术指导原则》（征求意见稿）
欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009
美国化妆品成分审查专家委员会颁布《化妆品成分综述（CIR）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

孕产妇 Pregnant and Nursing Mother

孕产妇指处于妊娠期及产后母乳喂养期的女性。

3.2

孕产妇化妆品 Maternal Cosmetic

宣称处于妊娠期及产后母乳喂养期的女性适用的化妆品（彩妆除外）。

4 基本原则

基本原则如下：

- 孕产妇化妆品应以安全为第一考虑；
- 孕产妇化妆品原料成分应清晰、安全，不应使用新原料；
- 孕产妇化妆品配方应安全、极简；

5 配方安全性要求

5.1 配方原料使用要求及配方设计原则

孕产妇化妆品配方应当遵循安全优先原则、配方极简原则，其中配方极简原则为相对性原则，并非限制原料种类数量。应当在产品配方设计时充分考虑上述原则，并在产品安全评估报告的“配方设计原则”中充分体现产品配方的科学合理性。

5.2 配方原料使用要求

5.2.1 孕产妇化妆品应当选用有安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚在安全监测中化妆品新原料，不得使用对孕产妇安全性尚不明确的原料；不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当在产品安全评估资料中说明原因，并针对孕产妇化妆品使用的安全性进行充分评价。

5.2.2 孕产妇化妆品及其所用的原料应当符合《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》等国家强制标准中明确规定禁用于儿童化妆品的原料；不宜使用可能有致癌性风险的原料如甲醛释放体；此外，对孕产妇化妆品，不得使用碘丙炔醇丁基氨甲酸酯（沐浴产品和香波除外）、水杨酸及其盐类（香波除外）、沉积在二氧化钛上的氯化银等原料。

5.2.3 孕产妇化妆品不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为主要目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对孕产妇化妆品使用的安全性进行评价。

5.2.4 孕产妇化妆品配方原料组分中需最大限度避免风险物质带入，原料组分除了应符合《化妆品安全技术规范》、《已使用化妆品原料目录》，还需参照美国化妆品成分审查专家委员会颁布《化妆品成分综述（CIR）》要求，并提倡使用公开 NOEL 值的原料成分。

5.2.5 《化妆品安全评估技术导则》（2021 版）中规定，在通常情况下，当配方组分 MoS \geq 100 时，可以判定是安全的。通过分析市场安全销售 5 年以上的二十种孕产妇化妆品成分 MoS 值，规定孕产妇化妆品成分 MOS 应大于等于 200。若无法计算配方组分 MOS 值，需提供充分的技术文献及历史使用依据证明该成分对孕产妇化妆品使用人群的安全性。

5.2.6 配方原料还应禁止使用以下项中列出的组分：

- 欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009 版中的禁用的组分；
- 中国香料香精协会公布的 IFRA 标准索引修订中禁用的组分；
- 世界卫生组织国际癌症研究机构公布致癌物清单的组分；
- 《麻醉药品和精神药品品种目录》中的组分。

注：若产品生产后，其配方中的原料组分被列入禁止使用后，应对已销售的产品进行召回。

5.3 配方设计原则

5.3.1 孕产妇化妆品的配方研发应当减少配方所用原料的种类，并结合孕产妇生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

5.3.2 孕产妇化妆品配方应当尽可能不用或者少用香精或者香料，不建议使用成分复杂的可能含有 26 种致敏性组分（详见附表）的原料作为芳香剂。如使用含有 26 种致敏性组分的香精或者香料，应当进行充分安全评估，对致敏性组分含量在驻留类产品中大于等于 0.001%，以及在淋洗类产品中大于等于 0.01% 时，应当在标签上标印以告知消费者。

5.3.3 孕产妇化妆品配方应当尽可能不用或者少用着色剂。使用 3 种以上着色剂时（不含 3 种），应当提供说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体试用试验数据作为证据支持。

5.3.4 孕产妇化妆品应当尽可能少用防腐剂。淋洗类产品的防腐剂用量应当低于《化妆品安全技术规范》的限量要求；驻留类产品的防腐剂用量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（如 90% 以上），或者使用 3 种以上防腐剂（不含 3 种）时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，必要时，提交配方优化过程的研究数据作为证据支持。

5.3.5 孕产妇化妆品应当尽可能少用表面活性剂，特别是阳离子表面活性剂和透皮促进剂等。对于使用诸如阳离子表面活性剂、透皮吸收剂等原料的产品，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，提供相关的安全性方面的资料。

5.3.6 配方还应符合以下要求：

- 产品配方使用了来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）、着色剂、色淀、与内容物直接接触的推进剂、变性乙醇、类别原料、直接来源于植物等原料的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求标注相应内容。
- 配方中使用香精或者具体香料成分的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》填写并提交资料。
- 使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料，并符合相关技术要求。
- 产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件，不得使用尚未在原料生产国（地区）获准使用的此类原料。

5.4 配方的安全评估要求

5.2.1 理化指标

孕产妇化妆品应当设置pH值范围（无法测定pH值的剂型除外），pH值范围应当在4.5~7.0（含4.5以及7.0）；若考虑特定使用部位的生理特点以及产品属性（如清洁类），以及考虑原料稳定性，pH值范围大于7.0且小于等于9.0的，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估。

5.2.2 卫生指标

卫生指标见表1。

表1 卫生指标

检验项目	限值
菌落总数（CFU/g 或 CFU/ml）	≤500
霉菌和酵母菌总数（CFU/g 或 CFU/ml）	≤100
耐热大肠菌群/g（或 ml）	不得检出
金黄色葡萄球菌/g（或 ml）	不得检出
铜绿假单胞菌/g（或 ml）	不得检出

5.2.3 有害物质限值

有害物质限值见表2。

表2 有害物质限值

检验项目	限值（mg/kg）
汞	1
铅	10
砷	2
镉	5
甲醇*	2000
二噁烷	1
石棉	不得检出

注：*表示仅原料组分引入该风险物质时，需要加测。

5.2.4 毒理学试验

毒理学试验除了常规的急性眼刺激试验、急性皮肤刺激性试验、多次皮肤刺激性试验外，由于妊娠前三个月，生殖细胞分裂、分化，产生各种细胞，组建各种组织、器官，这是发育中的稚嫩和敏感时期，对各种外界刺激的抵抗力、适应力很差，需增加孕产妇化妆品生育及遗传毒性试验。

孕产妇化妆品毒理学试验项目见表3。

表3 毒理学试验项目

试验项目	淋洗类	驻留类		测试结果
		非眼部使用	眼部使用	
急性眼刺激性试验	○		○	无刺激性
急性皮肤刺激性试验	○			无刺激性
多次皮肤刺激性试验		○	○	无刺激性
细菌回复突变试验		○	○	阴性
体外哺乳动物细胞染色体畸变试验		○	○	阴性

注：○表示该项目产品需要进行测试。

6 检测方法

6.1 MoS 安全边际值

《化妆品安全评估技术导则》（2021版）中规定，在通常情况下，当配方成分MoS \geq 100时，可以判定是安全的。通过分析市场安全销售5年以上的二十种孕产妇化妆品成分MoS值，规定孕产妇化妆品成分MOS应大于等于200。

若无法计算配方成分MOS值，需提供充分的技术文献及历史使用依据证明该成分对孕产妇化妆品使用人群的安全性。

6.2 理化指标

pH值测定按《化妆品安全技术规范》中相关规定进行。

6.3 卫生指标

按《化妆品安全技术规范》中相关规定进行。

6.4 有害物质限值测定

按《化妆品安全技术规范》中相关规定进行。

6.5 毒理学试验测定

按《化妆品安全技术规范》中相关规定进行。

附录 A
(规范性)
复配原料要求

复配原料组成成分应提供组分资料见表A.1，还需提供复配原料中的副产物、杂质说明的资料，见表A.2。

表 A.1 _____ 复配原料组成组分

原料备案编码：

INCI	中文名称	CAS号	EINECS号	含量 (%)	来源	CIR使用限量	NOAEL值

表 A.2 复配原料中的副产物、杂质说明

序号	原料中（副产物、杂质）	实际含量（%）	限值要求	特别说明
1				
2				
3				

注1：若含有副产物、杂质的复配原料，需要企业提供承诺书。

注2：限值要求是指《化妆品安全技术规范》规定的该副产物、杂质的检测极限要求，若《化妆品安全技术规范》无规定的不用填写。

注3：特别说明填写的是：说明复配原料的副产物、杂质的来源、产生的原因、属于生产的中间物等。

承诺书

我方确认，_____为副产物杂质，根据我方生产工艺/原料供应商的检测数据，_____属于原料生产过程中不可避免的，且该副产物杂质的含量符合《化妆品安全技术规范》的要求。

承诺人（签章）：
