

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA 0004-2023

口唇部化妆品研发设计与质量安全操作指南

Guideline for the development and quality operation
of cosmetics used on lip area

(征求意见稿)

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：上海科黛生物科技有限公司，北京工商大学，上海市质量监督检验技术研究院，上海市皮肤病医院，上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院，上海邦雅生物科技有限公司，上海康美国际生化有限公司，复旦大学附属华山医院，华中科技大学同济医学院附属协和医院，浙江大学医学院附属口腔医院，武汉大学中南医院，广东省第二人民医院、陕西博溪通用检测科技有限公司、英格尔检测技术服务有限公司。

本标准主要起草人：林琳、朱维、樊杨懿、王蕊蕊、韦庆存、田晓梅、盘瑶、张念、史玉玲、邹颖、李福伦、郭冬婕、郭婉军、马元会、王淀华、潘璐、吴文育、李延、陈谦明、魏子豪、郝一龙、谢君、李东霓、杜筱迪、杨文娟、张晓娇、张大为、赵春霞。

口唇部化妆品研发设计与质量安全操作指南

1 范围

本标准规定了口唇部化妆品在设计，生产，检测，安全评估等方面的技术要点和重点操作控制要素。

本标准适用于口唇部化妆品的研发设计、生产控制和质量管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品安全技术规范》

《化妆品注册备案管理办法》

《化妆品注册备案资料管理规定》

《化妆品生产质量管理规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

《化妆品标签管理办法》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品安全评估技术导则》

《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》（2023 年 第 13 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 口唇部化妆品 cosmetics used on lip area

宣称用于唇部（包括唇红部位和与外界环节接触的临近区域）的化妆品。

3.2 口腔粘膜 oral mucosa

生物体口腔内部由上皮组织和结缔组织构成的一种膜状结构。

3.3 杂质 impurity substance

在化妆品原料中存在或在化妆品生产过程中产生但在配方中不具有使用目的的物质。

3.4 色粉 insoluble colorants

不溶于溶剂且在常态下以粉末状物理型态存在的着色剂。

3.5 水活度 water activity

水活度值（0.00–1.00 aw）指的是在密闭空间中，某一种食品的平衡蒸气压与相同温度下纯水的饱和蒸气压的比值。

3.6 毒理学关注阈值 TTC

化学品暴露阈值，在该暴露水平下，预计不存在危害人类健康的风险。

3.7 分组/交叉参照 Grouping/Read Across

用一种/组化学物质的毒性终点信息预测另一种/组化学物质相同毒性终点的过程。

4 口唇部化妆品产品配方及原料使用要求

4.1 口唇部化妆品配方设计原则

4.1.1 口唇部化妆品的原料选择和配方设计应符合国家法律法规、强制性国家标准和相关技术文件要求。

4.1.2 口唇部化妆品的配方设计应以安全优先，对使用部位作用温和，无毒性、无刺激。

4.1.3 口唇部化妆品应根据唇部皮肤特性进行功效体系搭建。

4.1.4 口唇部化妆品在产品配方设计时应关注安全性评估、量效关系、基质配方的适应性。鼓励在产品的配方设计原则中充分体现产品配方的科学性和合理性。

4.1.5 口唇部化妆品的使用效果包括且不限于防止唇部粗糙干裂、平整唇部纹理、使唇部润泽光滑、保持唇部健康；可在上述使用效果的基础上同时修饰唇部颜色。

4.2 口唇部化妆品原料使用要求

4.2.1 口唇部化妆品的原料应符合《已使用化妆品原料目录》要求；不建议使用尚在安全监测中化妆品新原料，如必须涉及尚在安全监测期内新原料的，应严格按照新原料的规格和范围使用。

4.2.2 口唇部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》及强制性国家标准中明确规定禁用于口唇部化妆品的原料；限用原料应符合《化妆品安全技术规范》规定；除符合《化妆品安全技术规范》中对禁限用物质的要求，还应参照中国

香料香精化妆品工业协会公布的《国际日用香料协会标准》-50th 修订中禁限用的组分；

4.2.3 口唇部化妆品不得使用未通过安全性能评价的转基因或纳米组分；不得使用有证据表明可能刺激皮肤及粘膜的物质以及可能对人体产生不良影响的物质。

4.2.4 口唇部化妆品宜优先选用在唇部有安全使用历史的化妆品原料，可从以下方面进行考量：

- a) 不妨碍唇部皮肤和粘膜的正常生理作用；
- b) 不引起唇部皮肤和粘膜的生理结构变化；
- c) 不促进微生物生长；
- d) 不具有明确的经口毒性。

4.2.5 鼓励通过原料的优化提升口唇部化妆品的安全性，可参照附录 A 和附录 B 对原料进行优化。

4.2.6 口唇部化妆品中使用的防腐剂、防晒剂、着色剂、香精等物质除符合《化妆品安全技术规范》中准用原料中所列的物质的要求外，还应充分考虑唇部皮肤的特性、可能产生的不良反应和可能非主观故意进入口腔的风险，必要时应提高原料的使用要求确保安全性。

4.2.6.1 口唇部化妆品应避免使用甲醛释放体类防腐剂；避免以《化妆品安全技术规范》中规定的最大使用浓度使用防腐剂；宜优先选择颜色、气味清淡，对人体无毒性、无刺激，贮存期长、配伍性能好、溶解度大，含量小抑菌效果好的防腐剂。防腐剂不宜选择附录 C 中的原料。

4.2.6.2 口唇部化妆品应优先选择使用经口毒性低的着色剂或者无机色粉、色淀，使用的着色剂除符合《化妆品安全技术规范》中化妆品准用着色剂表 6 要求，还应重点关注所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究提高产品的安全性。必要时，可开展安全性试验作为支持。建议避免使用含铝及铝氧化物的色粉（见附录 D）。

4.2.6.3 口唇部化妆品应尽可能不使用香精、香料类原料，必须使用时应在合理的范围内尽可能的降低用量。不宜使用成分复杂的可能含有致敏性组分的原料作为芳香剂。必须使用含有致敏性组分的香精、香料时，应当进行充分安全评估，对致敏性组分含量在产品中大于等于 0.001%时，可作为警示用语在标签上进行标注。

4.2.6.4 口唇部化妆品选用防晒剂时应优先选择分子量大于 500Da 的紫外吸收剂。不得使用有毒性或干扰人体激素的成分；尽量避免使用安全性不明确或对水体、环境产生不利影响的成分；尽量避免使用纳米材料；不宜使用附录 E 中的防晒剂。

4.2.6.5 已有明确数据或结论显示对口唇部可能具有致敏性的物质应谨慎使用，必须使用时应结合产品使用方法和剂量对其安全性进行评估，包括且不限于以下类别：

- a) 来源于松柏目松科或柏科植物的物质；
- b) 水杨酸类、果酸类物质；

c) 视黄醇类物质;

d) 邻苯二甲酸盐类和酯类;

e) 曲酸、熊果苷类;

f) 含氟和氟的化合物;

g) 其他具有致敏性的物质, 如秘鲁香树 (MYROXYLON PEREIRAE) 油、胶皮枫香树 (LIQUIDAMBAR STYRACIFLUA) 油等。

4.2.7 在《化妆品安全技术规范》和强制性国家标准中对原料的技术指标或质量规格等有明确要求的, 应当符合相关规定。

5 口唇部化妆品产品的质量控制要求

5.1 理化和微生物指标

5.1.1 口唇部化妆品的微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》、《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规和技术标准要求, 应当能够表征该产品的安全性和质量可控性。

5.1.2 为提高口唇部化妆品的安全性, 结合使用的原料种类, 必要时可增设钴、铬、镍、镉四项重金属指标;

5.1.3 必要时, 口唇部化妆品可增设 pH 值指标 (无法测定 pH 值的剂型除外), pH 值范围宜控制在 4.5~8.0 (含 4.5 和 8.0)。

5.2 质量控制措施

5.2.1 口唇部化妆品质量控制措施应当根据各项指标实际控制情况制定, 以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准要求。同一项目的质量控制措施应当科学、合理, 并且应当具有对应关系。

5.2.2 口唇部化妆品质量控制措施可以采用检验方式, 也可以采用非检验方式, 可采用的质量控制措施包括且不限于: 产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等等。采用检验方式作为质量控制措施的, 应当正确填写检验方法的具体名称, 并注明合理的检验频次; 采用《化妆品安全技术规范》以外的检验方法开展质量控制的, 还应当说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载具体检验方法开展过验证, 验证结果是否符合要求。

5.2.3 口唇部化妆品的质量控制措施应当体现口唇部化妆品生产质量管理规范的要求, 例如针对口唇部化妆品是否有特别的生产厂房和设备要求, 对杂质、微生物风险是否有特别的质量控制措施等。

5.2.4 口唇部化妆品应当严格执行物料进货查验记录制度, 对原料、直接接触化妆品的包装材料以

及贴膜类载体材料进行评估，以避免带入禁用原料或者可能危害人体健康的物质；必要时，可在质量控制措施中设置与激素类、抗感染类药物相关项目的检验。

5.3 标签和宣称

5.3.1 口唇部化妆品应当按《化妆品标签管理办法》、《化妆品安全技术规范》等相关法规的要求标注安全警示用语，应当以“注意”或者“警告”作为引导语。

5.3.2 口唇部化妆品的宣称应与产品具有的功效具有充分的关联性，产品功效包括且不限于保湿、滋养、舒缓、修护、防晒、抗皱、美容修饰等。

5.3.3 宣称温和（无刺激）或量化指标（如功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）的，应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价。

5.4 检验报告

5.4.1 口唇部化妆品的检验报告应当符合《化妆品安全技术规范》、《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规和技术标准要求。

5.4.2 检验报告原则上应由化妆品注册备案检验机构出具。产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可由有能力和资质的化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范相关要求开展自检并出具检验报告。

5.5 生产要素及生产工艺的要求

5.5.1 口唇部化妆品按照产品物理形态应设置有适宜的生产工艺，工艺过程应完整、连续。

a) 唇膏（口红）的生产工艺应包括：着色剂的预处理，基质原料的混合，着色剂与基质原料混合，加入感官调整原料（珠光、香精等），料体脱泡，出料，填充（注模），脱模、包装。

b) 唇膏的生产工艺原则上应包括：原料的称量，水相与油相原料分开混合并搅拌均匀，水相与油相混合乳化，加入功效原料，加入感官调整原料（香精、着色剂等）过滤、出锅、灌装、包装。

c) 唇部啫喱的生产工艺原则上应包括：原料的称量，基质原料的溶解，加入功效原料，加入感官调整原料（香精、着色剂等），过滤、出锅、灌装、包装。

5.5.1 生产用水的要求

5.5.1.1 口唇部化妆品生产工艺用水的水质应当满足生产质量管理要求，至少应符合 GB/T 5749-2022《生活饮用水卫生标准》。工艺用水 pH 指标范围宜在 5.0~7.0（含 5.0 和 7.0），电

导率指标宜小于等于 $5.1 \mu\text{s}/\text{cm}$ (25 摄氏度) ;微生物指标菌落总数小于等于 100cfu/ml 或 100cfu/g, 不得检出耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌。

5.5.1.2 口唇部化妆品应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程,对工艺用水水质定期监测,确保符合生产质量要求。每年按照化妆品用水要求对生产用水进行检测。

5.5.2 生产环境要求

5.5.2.1 口唇部化妆品应该按照工艺环境要求,在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区,生产车间环境指标应当符合《化妆品生产质量管理规范》附件 1 的要求。

5.5.2.2 口唇部化妆品可参照眼部护肤类化妆品控制指标执行。

5.5.3 生产设备及工艺要求

5.5.3.1 口唇部化妆品生产设备器具管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染,固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途,并注明流向。

5.5.3.2 与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求,不得影响产品质量安全。

5.5.3.3 口唇部化妆品生产前应对生产设备、管道、容器、器具等建立清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。

5.5.3.4 口唇部化妆品生产工艺描述与实际操作流程应保持一致,生产设备与产品生产工艺流程相适应,关键工艺参数必须有明确标注,例如:温度、时间、压力、均质速度等。

5.5.3.5 口唇部化妆品生产工艺应该根据原料的特性明确投料时间和投料方式。

5.5.3.6 需要预先处理的原料应该按照相关方法要求进行预处理:

a) 配方中存在油水两相的,油相和水相的原料应该先分别溶解,再进行混合;

b) 配方中有不溶性着色剂添加的,需先对颜料进行混合研磨,再与其它原料进行混合;

c) 为了保证产品的稳定,香精、珠光、活性成分等原料,根据其特性,在维持其自身稳定的温度条件下进行添加。

5.5.3.7 需要脱泡的产品,在出料前进行脱泡处理;出料前根据产品特性;需要过滤的产品,应选择不同目数的过滤网对产品进行过滤,以排除相应的杂质异物等。

6. 口唇部化妆品安全性试验要求

6.1 毒理学试验要求

6.1.1 必要时，口唇部化妆品可开展毒理学试验。包括且不限于以下内容：

- a) 皮肤刺激性试验；
- b) 皮肤致敏性试验；
- c) 皮肤光毒性试验；
- d) 急性经口毒性试验。

鼓励对儿童用口唇部化妆品进行急性经口毒性试验，结果应当为无毒；鼓励结合口唇部皮肤特征和产品使用方法增加必要的毒理学试验。

6.1.2 毒理学试验的检验项目应当符合《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。毒理学试验结果应当无刺激性/无致敏性/无毒。

6.1.3 使用部位可能包括眼部及周边区域的，应增加急性眼刺激试验。

6.2 人体安全性试验要求

6.2.1 口唇部化妆品可按照《化妆品安全技术规范》要求开展皮肤封闭型斑贴试验，试验结果不应出现显著刺激性。

6.2.2 口唇部化妆品一般情况下采用皮肤封闭型斑贴试验，若防晒类口唇部化妆品进行人体皮肤斑贴试验出现刺激性结果或结果难以判断时，可按照《化妆品安全技术规范》要求开展皮肤重复性开放型斑贴试验，试验结果不应出现显著刺激性。

7. 口唇部化妆品安全评估要求

7.1 口唇部化妆品安全评估总体要求

7.1.1 口唇部化妆品应经安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见性的使用条件下，不得对人体健康产生危害。口唇部化妆品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用量、残留等暴露水平，对产品进行安全评估，以确保产品安全性。

7.1.2 口唇部化妆品的安全评估需要对各原料和/或风险物质进行风险评估。儿童用口唇部化妆品的安全评估应结合儿童生理特点，明确配方设计的原则，选用有较长安全使用历史的化妆品原料。

7.1.3 除根据《化妆品安全评估技术导则》的原则和要求对原料和/或风险物质进行安全评估以外，口唇部化妆品还可增加急性经口毒性试验（其中儿童用口唇部化妆品结果判定应当为无毒）以确保产品的安全性。同时，重金属安全评估除参考《化妆品安全技术规范》外，可增加钴、铬、镍、镉等四个项目。

7.1.4 口唇部化妆品上市后应对产品的安全性进行监测、记录和归档。如所用原料在毒理学上有新的发现、原料质量规格发生变化导致现有安全评估结果发生变化、产品不良反应率增加或导致严重

不良反应情况发生，需重新评估产品的安全性。

7.2 口唇部化妆品原料安全评估要求

7.2.1 安全评估原则

7.2.1.1 口唇部化妆品的安全评估应按照《化妆品安全评估技术导则》的要求开展，鼓励基于全部原料的客观性质和在口唇部的使用要求开展综合性安全评估。

7.2.1.2 口唇部化妆品如使用《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂列表中的原料应满足《化妆品安全技术规范》的要求。国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，可采用其风险评估结论，如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

7.2.1.3 口唇部化妆品由于其可接触口腔粘膜、经口等特性，可参考世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论，对相关资料进行分析，在符合我国相关法规的情况下，采用相关结论。如缺少局部毒性资料，应对其局部毒性展开评估。

7.2.2 安全评估证据

7.2.2.1 根据《化妆品安全评估技术导则》的要求，化妆品注册人、备案人可选择以下内容作为安全评估的依据或参照，以确定原料安全性。

- a) 《化妆品安全技术规范》的规定；
- b) 国内外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论；
- c) 化妆品注册人、备案人已上市（至少3年）产品中历史使用浓度；
- d) 《化妆品已使用原料目录》中原料最高历史使用量。

7.2.2.2 对于化学结构明确，且不包含严重致突变警告结构的原料或风险物质，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时，可参考使用毒理学关注阈值（TTC）方法进行评估。对于缺乏系统毒理学研究数据的非功效成分或风险物质，可参考使用分组/交叉参照（Grouping/Read Across）进行评估。

7.2.3 安全评估程序

7.2.3.1 对于无法使用上述7.2.2中任一证据类型的原料，口唇部化妆品应按照《化妆品安全评估技术导则》要求的评估程序，结合毒理学检验，进行完整的安全评估程序。

7.2.3.2 在对危害识别进行判定时，口唇部化妆品可参考《化妆品新原料注册备案资料要求》中原料的6种情形来选择毒理学终点。口唇部化妆品一般可做多次皮肤刺激性试验、急性经口毒性试验。如通过考虑原料的纯度和稳定性、其可能与化妆品终产品中其它组分发生的反应、以及透皮吸收的能力、原料中的杂质或生产过程中不可避免带入原料中的成分毒性等要求，可增加或减少毒理学

终点的选择。

7.3 口唇部化妆品风险物质安全评估要求

7.3.1 口唇部化妆品中风险物质的识别首要把控是原料，应从原料种类、来源、制备工艺等环节识别，确保其安全性。

7.3.2 口唇部化妆品原料中常见的安全性风险物质主要有：二甘醇、二噁烷、石棉、丙烯酰胺单体、甲醇、甲醛、苯酚、仲链烷胺、亚硝胺、农药残留等。

7.3.3 口唇部化妆品原料中其他常见的安全性风险物质还有香料、功能性原料、成膜剂等，例如香料中的新铃兰醇、葵子麝香，功能性原料中的壬二酸、视黄醇及其衍生物等，成膜剂中的丙酮、乙二醇等。

7.3.4 口唇部化妆品中风险物质的评估，可根据《化妆品安全技术规范》的规定、国内外权威机构风险评估结论，或者按风险评估程序对风险物质进行安全评估。

7.3.5 安全性风险物质的来源可能有但不限于以下渠道：

- a) 化妆品原料本身带来的可能含有禁限用组分杂质的原料；
- b) 包装材料降解、与内容物接触反应或析出风险物质；
- c) 化妆品或原料在生产、运输过程的温度、剧烈振摇等可能产生的风险物质；
- d) 化妆品或原料在存储中由于环境、温度等发生变化时产生的风险物质。

7.3.6 企业应严格把控原料质量控制要求，完善原料技术要求，在口唇部化妆品的配方研发阶段需关注国内外法规对于原料的使用目的、适用范围、使用限量、安全警示及其他相容性等要求，重点关注可能存在的安全风险物质的识别，加强原料的安全评估。此外，还应加强对化妆品的配伍、工艺及产品稳定性的考察，确保不会在正常的运输及储存环节产生新的安全风险物质。

7.4 口唇部化妆品稳定性和防腐性能评估要求

7.4.1 口唇部化妆品稳定性评估原则上应包括物理化学稳定性试验（一般物理化学参数变化，特别是乳化体系稳定性），耐温度和湿度稳定性试验、色调稳定性试验、耐光性试验、气味稳定性试验、防腐试验、功效成分或者活性成分稳定性试验。

7.4.2 口唇部化妆品应结合产品的具体情况设置合理的理化指标用于评价产品的稳定性，可参照以下项目：

- a) 物理状态或产品剂型；
- b) 感官特性（颜色、气味等）；

- c) pH 值（在何种温度条件下）；
- d) 粘度（在何种温度条件下）；
- e) 其他需要控制的内容。

7.4.3 对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性，可参考包装供应商的安全资料或安全声明等资料进行评估。

7.4.4 产品配方中除香精、着色剂外，其他原料的种类、规格、含量完全相同且包装材质相同时，可按比例抽样进行稳定性和防腐性能评估，抽样比例不少于 30%，总数不足 10 个的以 10 个计。抽样时应当首选含有有机着色剂总量最高的产品；有机着色剂总量相同时，应当选有机着色剂种类最多的产品；有机着色剂总量和种类均相同时，应当选择总着色剂含量最高的产品；总着色剂含量相同时，应当选择总着色剂种类最多的产品。

7.4.5 以下不易受微生物污染的产品，可不进行防腐性能评估：

- a) 非含水产品；
 - b) 含水产品中水活度 < 0.7 ；
 - c) 灌装温度高于 65°C 的产品；
 - d) 一次性或包装不能开启等类型。
-

附录 A：不宜在口唇部化妆品中使用的原料

序号	中文名称	英文名称	INCI 名称
1	环四聚二甲基硅氧烷	CYCLOTETRASILOXANE	CYCLOTETRASILOXANE
2	甲基吡咯烷酮	METHYL PYRROLIDONE	METHYL PYRROLIDONE
3	NTA 三钠	TRISODIUM NTA	TRISODIUM NTA
4	N-乙基吡咯烷酮	ETHYL PYRROLIDONE	ETHYL PYRROLIDONE
5	硅酸铝锌银铵	AMMONIUM SILVER ZINC ALUMINUM SILICATE	AMMONIUM SILVER ZINC ALUMINUM SILICATE
6	丁苯基甲基丙醛	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL
7	甲基异丁基（甲）酮	MIBK	MIBK
8	三羟甲基丙烷三丙烯酸酯	TRIMETHYLOLPROPANE TRIACRYLATE	TRIMETHYLOLPROPANE TRIACRYLATE
9	二苯酮	BENZOPHENONE	BENZOPHENONE
10	茶碱	THEOPHYLLINE	THEOPHYLLINE
11	甲萘醌	MENADIONE	MENADIONE
12	乙二醛	GLYOXAL	GLYOXAL

附录 B：不宜在口唇部化妆品中使用的植（动）物原料

序号	中文名称	英文名称	INCI 名称
1	红曲（MONASCUS）提取物	MONASCUS EXTRACT	MONASCUS EXTRACT
2	红曲（MONASCUS）/大米发酵产物	MONASCUS/RICE FERMENT	MONASCUS/RICE FERMENT
3	樟树（CINNAMOMUM CAMPHORA）树皮油	CINNAMOMUM CAMPHORA (CAMPHOR) BARK OIL	CINNAMOMUM CAMPHORA (CAMPHOR) BARK OIL
4	樟树（CINNAMOMUM CAMPHORA）根/茎提取物	CINNAMOMUM CAMPHORA (CAMPHOR) ROOT/STEM EXTRACT	CINNAMOMUM CAMPHORA (CAMPHOR) ROOT/STEM EXTRACT
5	印度楝（MELIA AZADIRACHTA）叶提取物	MELIA AZADIRACHTA LEAF EXTRACT	MELIA AZADIRACHTA LEAF EXTRACT

附录 C: 不宜在口唇部化妆品中使用的防腐剂

序号	中文名称	英文名称	INCI 名称
1	7-乙基双环噁唑烷	5-Ethyl-3,7-dioxo-1-azabicyclo[3.3.0]octane	7-Ethylbicyclooxazolidine
2	对氯间甲酚	4-Chloro-m-cresol	p-Chloro-m-cresol
3	DMDM 乙内酰脲	1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione	DMDM hydantoin
4	2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇	Bronopol (INN)	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol
5	咪唑烷基脲	3,3'-Bis(1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methylenediurea	Imidazolidinyl urea
6	双(羟甲基)咪唑烷基脲	N-(Hydroxymethyl)-N-(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)-N'-(hydroxymethyl) urea	Diazolidinyl urea
7	戊二醛	Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)	Glutaral
8	羟甲基甘氨酸钠	Sodium hydroxymethylamino acetate	Sodium hydroxymethylglycinate

附录 D 不宜在口唇部化妆品中使用的着色剂

序号	着色剂索引通用中文名	着色剂索引号	颜色	INCI 名称
1	颜料红 83	CI 58000	红	CI 58000
2	颜料金属 1(铝, Al)	CI 77000	白	CI 77000
3	颜料蓝 28(氧化 铝钴)	CI 77346	蓝	CI 77346

附录 E 不宜在口唇部化妆品中使用的防晒剂

序号	中文名称	英文名称	INCI 名称
1	4-甲基苄亚基樟脑	3-(4'-Methylbenzylidene)-dl-camphor	4-Methylbenzylidene camphor
2	二苯酮-3	Oxybenzone (INN)	Benzophenone-3
3	二苯酮-4 二苯酮-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt	Benzophenone-4 Benzophenone-5