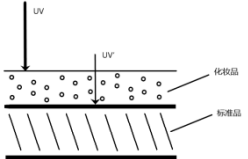


附件：

2023 年中国香料香精化妆品工业协会团体标准（第二批）立项名单

序号	标准名称（待定）	立项目的	主要技术内容
1	化妆品 防晒指数（SPF 值） 体外测试方法（紫外光变法）	<p>化妆品产品开发后的防晒指数功效评价主要依据的是人体功效评价的标准测试方法。新研发产品的防晒指数需要经过试验验证后方可对其效果做出客观判断，人体功效评价前需要进行必要的毒理检验和人体皮肤斑贴安全性评价合格后才能够进行，测试周期需要 2 个月甚至更长；人体功效评价实验结果因受试者个体差异导致结果无法溯源，不利于提高企业新产品研发效率和准确性。为提高企业防晒产品研发工作效率和溯源性，缩短化妆品防晒指数的测试研发中防晒性能确证时间，促进化妆品防晒指数功效评价的发展，特制定本标准。</p>	<p>主要技术内容：标准基材在分别涂抹化妆品防晒产品和标准品后，在日光模拟器输出的紫外光线照射下会产生不同颜色变化，根据标准基材颜色变化的色差值评价化妆品防晒指数（SPF 值）。</p>  <p>标准基材由光变粉剂按照一定浓度厚度经多层涂覆制得，具有接受紫外线产生颜色变化，随着辐照强度增加颜色逐渐变深。</p> <p>防晒化妆品起到阻挡、反射、吸收紫外线作用，透过防晒化妆品到达标准基材的紫外线辐照强度会产生衰减，通过增加辐照强度使到达涂覆化妆品的标准基材的颜色变化结果与未涂覆化妆品的标准基材的颜色变化结果相同时，来评价防晒化妆品防晒指数。</p> <p>使用《化妆品安全技术规范》（2015 年版）附录 II 高 SPF 标准品（P2）对方法进行验证。使用人体功效方法和紫外光变法进行测试，招募 10 名受试者测试人体试验方</p>

序号	标准名称（待定）	立项目的	主要技术内容																																							
			<p>法，同时用 10 块标准基材测试 P2 标准品防晒性能，结果如下：</p> <table border="1" data-bbox="1393 424 2027 513"> <caption>SPF值人体功效评价方法与体外试验方法结果汇总表</caption> <thead> <tr> <th>方法</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>平均值</th> <th>标准差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>人体功效评价方法</td> <td>10.2</td> <td>8.0</td> <td>11.5</td> <td>10.2</td> <td>16.1</td> <td>8.0</td> <td>11.5</td> <td>12.8</td> <td>5.5</td> <td>16.1</td> <td>11.0</td> <td>3.42</td> </tr> <tr> <td>体外试验方法</td> <td>9.2</td> <td>8.7</td> <td>10.1</td> <td>9.6</td> <td>10.9</td> <td>9.5</td> <td>10.4</td> <td>10.3</td> <td>11.7</td> <td>11.2</td> <td>10.2</td> <td>0.94</td> </tr> </tbody> </table> <p>通过使用 P2 标准品用人体法与紫外光变法进行验证，紫外光变法所得结果与人体功效评价方法结果较为接近。</p> <p>人体功效评价方法的结果需要满足《防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法》中“要求均数的 95%可信区间（95%CI）不超过均数的“17%”规定，由于受试者之间的差异，测试结果容易超出范围，需要增加受试者数量使其达到标准范围。紫外光变法通过本次试验，结果在规定范围内。</p> <p>《化妆品安全技术规范》（2015 年版）1.9 化妆品抗 UVA 能力仪器测定法，通过测量化妆品的紫外透射光谱，通过软件计算化妆品的 SPF 值，欠缺紫外线到达皮肤表面能量累积过程，本标准能够体现对紫外线全光谱累积过程，科学性较好。</p>	方法	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	标准差	人体功效评价方法	10.2	8.0	11.5	10.2	16.1	8.0	11.5	12.8	5.5	16.1	11.0	3.42	体外试验方法	9.2	8.7	10.1	9.6	10.9	9.5	10.4	10.3	11.7	11.2	10.2	0.94
方法	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值	标准差																														
人体功效评价方法	10.2	8.0	11.5	10.2	16.1	8.0	11.5	12.8	5.5	16.1	11.0	3.42																														
体外试验方法	9.2	8.7	10.1	9.6	10.9	9.5	10.4	10.3	11.7	11.2	10.2	0.94																														

序号	标准名称（待定）	立项目的	主要技术内容
2	化妆品用原料 对苯二胺	<p>（一）项目意义</p> <p>氧化型染发类化妆品是目前市场上最主流、最常见的染发产品类型，对苯二胺（p-Phenylenediamine, PPD）是该类产品中最常用的染发剂原料之一，但具有一定的安全风险，建立化妆品用对苯二胺原料标准，提升原料质量，规范原料使用，保证染发产品质量安全，十分必要。</p> <p>（二）现状分析</p> <p>1. 市场使用情况</p> <p>氧化型染发产品的染色原理是让产品中添加的各种染发剂（染料中间体、耦合剂等）进入头发内部，与角蛋白结合，并在过氧化氢等显色剂的作用下，形成不同颜色的大分子染料，从而实现染发效果。</p> <p>对苯二胺是一种简单的苯二胺类化合物，因对毛发中的角蛋白具有极强的亲和力，可在显色剂的作用下，形成可长期存在于毛发中的有色染料，达到牢固且持久的染色效果，因此多年来一直是染发产品，特别是氧化型染发产品中最为常用的染料中间体之一，无论是在染发剂原料使用情况调研报道中，还是在历年染发产品监督抽检数据统计结果中，对苯二胺在氧化型染发产品里的使用频率一直排在所有准用染发剂的前三名，可见其应用的广泛性。</p> <p>2. 使用安全情况</p> <p>根据欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）化妆品评估指南和我国《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）的要求，对有阈值的化合物，当其安全边际值 $MoS \geq 100$ 时，</p>	<p>适用范围：本标准适用于由化学合成制得的化妆品原料对苯二胺。</p> <p>主要技术内容：本标准规定了化妆品用原料对苯二胺的要求（1）、试验方法（2）、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期（3）。</p> <p>说明：目前关于主要技术内容的设定均基于前期调研结果，后续可能会根据实际研究、试验结果进行调整与完善。</p> <p>（1）要求包括但不限于：①感官指标，如外观等；②理化指标，包括对苯二胺（及其盐）纯度要求、杂质（邻苯二胺、间苯二胺、对氯苯胺、邻氨基苯酚等）含量要求、熔点、水分等；③卫生指标，包括重金属铅、砷、汞、镉等的限量要求等。</p> <p>（2）试验方法包括但不限于：①外观，采用目测法；②纯度及杂质含量测定，采用高效液相色谱法；③熔点，参照 GB/T 617 方法；④水分，参照 GB/T 6283 方法；⑤重金属限量测定，参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）方法。</p> <p>（3）包装、运输、贮存和保质期：拟建立标准会在 GB/T 25789-2010 基础上，考虑对苯二胺稳定性因素，对相关要求进行进一步补充、细化。</p>

序号	标准名称（待定）	立项目的	主要技术内容
		<p>可判定为安全，否则认为其具有一定的风险性，对于特殊使用方式的原料如染发剂，当 MoS 值小于 100 时，需进一步进行评估。欧盟消费产品科学委员会（SCCP）根据多项安全性评价数据，计算得到对苯二胺的 MoS 值为 77，说明其具有一定的安全风险，经全面安全评估，国内外均规定了对苯二胺在氧化型染发产品中的最大允许使用浓度（安全使用浓度）为 2.0%。国内外多年的研究报道表明：</p> <p>（1）对苯二胺具有较强的致敏性，易过敏人群使用或不正当使用均可能引发多种不良反应，如接触性皮炎、湿疹等，接触眼睛还会引起过敏性结膜炎等。（2）对苯二胺的致癌性一直备受关注，在 2017 年《世界卫生组织国际癌症研究机构致癌物清单》中，对苯二胺被列为三类致癌物，虽然对人体致癌性的证据并不充分，但部分研究认为其长期使用并在人体内蓄积后，可能致癌或增加致癌风险，对长期染发的消费者以及长期从事染发工作的专业人士等，具有潜在危害。</p> <p>（三）研究目标</p> <p>研究建立统一的化妆品用对苯二胺原料标准，助力完善化妆品原料标准体系更加完善，为生产企业遴选供应商、验收并评价原料提供指导与规范。</p> <p>（四）拟解决的关键性问题</p> <p>1. 建立适用于化妆品用原料质量控制的质量标准</p> <p>国内现有的对苯二胺产品质量标准为 GB/T 25789-2010，该标准未限定对苯二胺使用范围，为通用标</p>	

序号	标准名称（待定）	立项目的	主要技术内容
		<p>准。对苯二胺应用较为广泛，但与其他应用领域相比，作为化妆品原料使用时，其直接接触消费者皮肤，将更加直接且显著地影响人体健康，因此应对应更加严格的质量要求。但上述标准中仅按优等品、一等品和合格品对对苯二胺产品质量进行粗略分级，而未对其作为化妆品原料使用时的质量要求做单独说明。此外，对苯二胺易氧化，不合理运输、贮存可能导致变质，从而影响产品质量及使用安全。而上述标准中提供的运输、包装及贮存要求等，多是基于对苯二胺有毒有害等性质进行设置的，并未考虑其不稳定性，且未对产品保质期做相关讨论。故，该标准不完全适用于化妆品用对苯二胺原料的质量控制。</p> <p>2. 助力化妆品原料市场更加规范</p> <p>《化妆品监督管理条例》规定化妆品原料应当符合强制性国家标准、技术规范，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行供应商遴选、原料验收及原料进货查验记录制度等，可见，新规对生产企业在化妆品原料质量控制方面提出了更高的要求。</p> <p>经调研，目前国内染发产品生产企业选定的对苯二胺原料供货商一般均提供通用原料，而非化妆品专用原料，遵循的原料要求也多由供货商提供，并未使用统一标准，这可能导致从不同供货商采购的原料质量参差不齐，而原料作为化妆品成品的源头，如不能有效地将其质量控制在平稳且良好的水平，则会影响染发产品整体质量与使用安全性。</p>	

序号	标准名称（待定）	立项目的	主要技术内容
		<p>（五）项目实施计划</p> <p>北京院拟对染发产品生产企业常用的对苯二胺原料供应商做系统调研，全面了解染发产品中使用该原料的整体水平，及相应原料质量要求的整体水平，结合原料自身特性及国内外安全性评估研究结果等，制定科学、统一的化妆品用对苯二胺原料标准，为染发产品生产企业遴选原料供应商、验收并评价原料质量等提供技术指导，助推化妆品产业健康、高质量发展。</p>	