

OCI 统计:

## 中国化妆品新原料的监管和申报成败分析

中国目前化妆品原料的管理方式是采取目录管理的方式，2015 年 11 月 23 日曾经的 CFDA 对《已使用原料目录》进行了修订，同时在《化妆品卫生规范》2007 版中规定了禁用原料和限用原料目录。两者为最终的化妆品配方中原料的使用依据。

相较于世界其他国家我国允许使用的化妆品原料在数量上还是比较少的。无法满足目前迅速发展的化妆品市场，为了提高化妆品的竞争力，研究一些新的功能性更强的原料势在必得。

中国化妆品新原料相关的法规《化妆品监督管理条例》、《化妆品安全技术规范》、《化妆品行政许可申报受理规定》、《化妆品新原料申报与审评指南》，《已使用化妆品原料名称目录》

其中《化妆品监督管理条例》明确规定：化妆品新原料是指国内首次使用于化妆品生产。

化妆品新原料申报相关部门：国家食品药品监督管理总局（CFDA）负责该项行政工作，其中受理大厅进行材料的接受和形式审查，保健品审评中心组织专家进行技术评审，并根据申报单位提供资料给予科学性的意见，建议批准/建议不批准/补充资料。CFDA 做出最终的判定。

根据《化妆品新原料申报与受理规定》，申报化妆品新原料需要准备的资料主要包括：

- 1、申请表
- 2、研制报告
- 3、生产工艺简述及简图
- 4、原料质量安全控制要求
- 5、毒理学安全性评价资料（包括原料中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料）
- 6、进口化妆品新原料申请人，应提交已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及行政许可在华申报责任单位营业执照复印件并加盖公章。
- 7、可能有助于行政许可的其他资料
- 8、样品

对于申报资料必须要全面反映出针对该物质进行的研究工作，以及可以支撑该物质作为化妆品原料的正要的技术资料，比如原料的安全性、有效性、质量可控性四个方面进行综合评价。

化妆品新原料申报类型一般可以分为化学合成材料（分为小分子和聚合物）、

植物提取物，微生物发酵产物。

## 1、化学合成原料（小分子、聚合物）

此类物质在申报过程中占的比重相对较大。在申报资料编辑方面需要注意一下几个方面：（1）申报物质需要为纯物质。（2）生产工艺应按照反应路线简述各步反应的反应类型（氧化、还原、取代、缩合、烃化、酰化等）；说明各步反应的原料、试剂（催化剂和其他助剂）、溶剂和产物的名称，终产物的精制方法；应包括主要反应设备，各步反应或操作的产品。（3）结构确定依据：聚合物通常分子量比较大且不均一，没有确定的单一分子式。目前确定物质结构的手段有核磁共振、元素分子、质谱、红外灯。由于高分子聚合物很难气化，难以形成分子离子峰，所以质谱不适用于高分子聚合物分析。元素分析主要用来确定纯度以及分子式的准确定，对于作为混合物的高分子聚合物是不合适的。核磁共振一般用于有机化合物的结构分析，一般要求纯化，事先确定分子式，聚合物的结构确定依据及图谱分析比较难提供，需要根据产品的具体性质选择适合的检测手段。

## 2、植物提取物

随着化妆品市场的导向需求，天然，有机化妆品越来越受消费者的欢迎，并且2015年11月国家食品药品监督总局药化注册司公开征求《调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求有关事宜》意见，部分植物提取物可以减免一些毒理学方面的资料。植物提取物与其他类型的物质相比具有自己的特殊性，申报资料中需要注意以下几个方面：（1）来源必须是单一的天然植物；（2）生产工艺需要描述其来源包括产地、种类、使用部位、采收期等信息、提取加工工艺的研究及过程控制包括加工，提取方法，提取条件；在整个生产过程是如何控制质量，对其过程中用到的溶剂以及可能含有或者产生的杂质进行分析。（3）植物提取物成分方面比较复杂，所以在成分分析方面比较困难。

## 3、微生物发酵产物

随着科学技术的发展发酵产品越来越多，对于该类物质在申报资料方面需要提供生产的主要步骤：如发酵-提取-精制，其中发酵的菌种，菌种的鉴别，发酵工艺条件，发酵产物，杂质以及相应的量、发酵物的后处理等工艺过程；在发酵过程中温度、压力、搅拌速度和搅拌功率、pH值、基质浓度、目标物浓度等。

所以，不同的物质在编辑资料时候的着重点有些差异，但是整个申报资料需要严格按照《化妆品新原料申报与受理规定》中提出的资料要求进行提供，全面科学的论证申报物质的安全性和技术必要性。

另外 OCI 对于中国化妆品新原料的申报与审批情况进行统计，此次统计数据主要来源于国家食品药品监督管理局（CFDA）、国家食品药品监督管理局保健食品审评中心。数据统计时间为 2008 年到 2016 年 10 月底。

据统计，从 2008 年到 2016 年首次申报产品数量为 235 个，其中大部分为进口产品，2010 年到 2012 年出现了申报小高峰，尤其以 2011 年申报数量达到历史新高，进口产品和国产产品申报数量分别达到了 67 和 10。2011 年 CFDA 发布了《化妆品新原料申报与审评指南》其中对于化妆品新原料申报中所需资料进行了详细的规定（[详情参见链接](#)）。新的法规的发布让申报企业有法可依，对企业申报积极性起到促进作用。

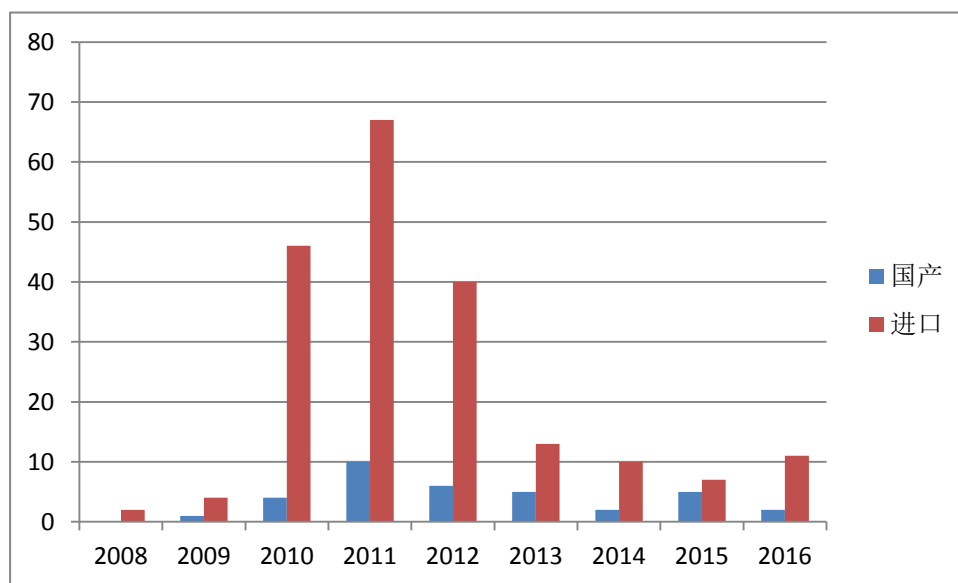


图 1 化妆品新原料首次申报统计

2013 年至今化妆品新原料申报项目较之前大大减少，这与从 2012 年开始物质的不批准公告逐渐增加有关，2011 年新法规的颁布让申报企业兴奋之余，对于刚刚实施的法规没有非常深入的研究，导致申报失败。

OCI 对 2009 年以来化妆品新原料不批准的数量进行统计，从统计数据可以看出，与申报数量相对应的，2012 和 2013 年的不批准数量较多。通过对比分析，不批准的主要原因可以分为以下几个方面

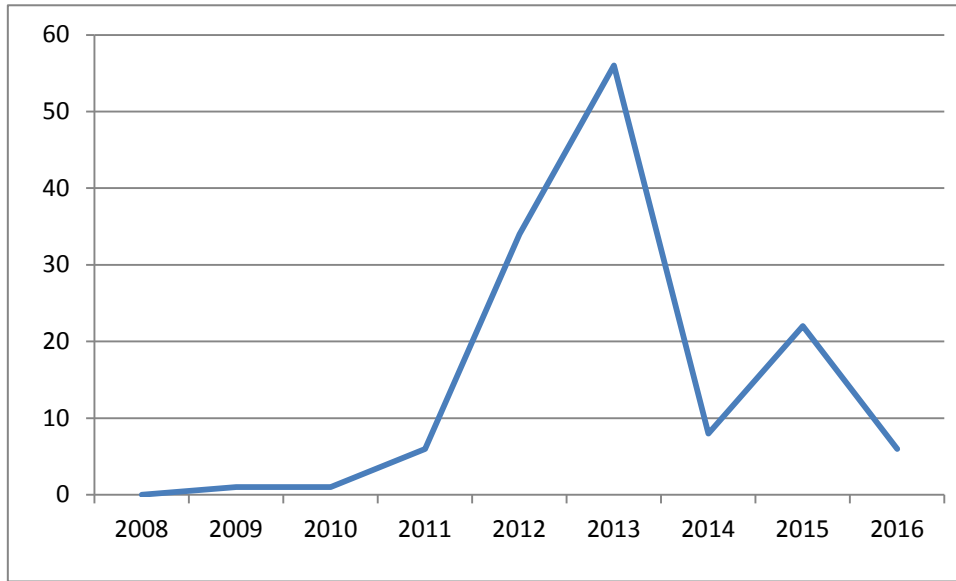


图 2 化妆品新原料不批准情况统计

1、申报物质类型理解不够深入。指南中明确指出，申报物质不能为复配原料，但是申报企业仍有申报混合物。如表 1 所示。如丁二醇和三白草（SAURURUS CHINENSIS）提取物已经允许使用，其复配原料在安全使用条件下可以直接混合使用，无需进行申报。

表 1 部分不批准物质-混合物

受理编号	申报物质名称
JHZYL1000046	丁二醇/三白草（SAURURUS CHINENSIS）提取物
JHZYL1100003	赤松（PINUS DENSIFLORA）根提取物/丁二醇/水
JHZYL1100030	水/丁二醇/乙酰基四肽-5 混合物
JHZYL1100031	绿花恩南蕃茄（ENANTIA CHLORANTHA）树皮提取物/丁二醇/石竹素混合物
JHZYL1100036	乙酰基四肽-9/甘露糖醇

2、很多企业没有深刻理解化妆品新原料的定义，并且对于化妆品中原料的来源不清楚，已经允许使用的原料的仍然进行申报化妆品新原料申报，造成不批准，如聚季铵盐-76、蕈烷二醇、茨烷二醇等。

3、2014 年 CFDA 为了明确化妆品原料使用范围，在 2014 年 6 月 30 日公布了《已使用化妆品原料目录》，其中有一部分申报中物质直接纳入目录，如四氢甲基嘧

啉羧酸和羟基四氢甲基嘧啶羧酸等，但是根据中保办的审批流程，仍然出具了不批准的公告，但是已经被纳入了允许使用的原料名单。

4、申报物质本身安全性问题，如二肽二氨基丁酰苯甲基酰胺二乙酸酯，该原料为类似蛇毒液的活性化合物，该物质活性三肽与凹洞蝮蛇毒液中的一种神经肌肉阻断化合物的作用相似，作用突出后膜，对人体健康又潜在危险性。

5、审评机构不断的技术补延，有些企业不堪经济和时间的重负，自己主动放弃申报。

从 2008 年至今共批准了 4 个物质，分别为聚甲基丙烯酰基赖氨酸和二甲基氧基苯基-4-丙基间苯二酚 ([link1](#))、4-(1-苯乙基)-1, 3-苯二酚 ([link2](#))、翅果油 ([link3](#))，批准公告数量占总申报百分比不足 2%，这也大大降低了申报企业的积极性。

2015 年 7 月国家发布了“国务院法制办公室关于公布《化妆品监督管理条例（修订草稿送审稿）》公开征求意见的通知”，其中对于化妆品新原料的管理采取了新的管理模式，采用备案和注册双轨进行。新的监督条例实施后，将会大大降低大部分化妆品新原料的申报难度，从而增加化妆品原料市场的活跃度，为化妆品市场注入新鲜市场。同时对于化妆品和原料企业带来挑战，时刻确保产品的安全性将成为企业的重中之重。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

