

化妆品新原料备案常见问题及研发产品市场分析

王 贞 (杭州瑞旭科技集团有限公司, 浙江 杭州 310052)

陈珍珍 (杭州瑞欧科技有限公司, 浙江 杭州 311121)

摘 要: 随着消费者对健康、环保和个性化化妆品需求的日益增长, 化妆品行业正面临创新挑战和机遇。《化妆品监督管理条例》的实施, 为新原料的研发和应用提供了明确的监管框架, 促进行业的健康发展。研究通过分析化妆品新原料的审批流程, 并结合实际审查经验, 探讨化妆品新原料注册和备案的实际进展, 以及在新原料备案过程中遇到的典型问题及其解决策略。研究强调新原料在创造新产品、满足市场需求中的关键作用, 分析通过新原料研发满足消费者需求的案例, 为化妆品行业的创新发展提供了方向和策略。研究表明, 通过优化新原料的审批和备案流程, 可以更加有效激发化妆品行业的创新活力, 加速新产品的市场推广, 满足消费者对化妆品安全性和多样性的要求。

关键词: 化妆品; 新原料; 备案; 采购; 研发产品; 消费者; 市场分析

0 引言

自 1990 年《化妆品卫生监督条例》实施以来, 化妆品原料的安全和创新已成为行业发展的重要议题。特别是随着 2008 年国务院机构重组, 化妆品监管责任的转移及《化妆品监督管理条例》的实施, 为化妆品新原料的研发和市场推广设定了新的标准和要求。随着消费者对化妆品的要求日益提高, 传统化妆品生产所涉及的一系列内容, 已经难以满足市场的需求, 这促使化妆品企业不断寻求新原料以创造具有天然、环保、特殊功效等特点的新产品。新原料的研发能满足消费者的个性化需求, 提升化妆品的安全性和效能, 是化妆品创新发展的关键。因此, 《条例》下的双轨制注册备案机制的出台, 旨在鼓励行业创新, 通过简化审批流程, 加快新原料的市场应用, 以促进化妆品行业的健康和可持续发展^[1]。

1 化妆品新原料的安全标准与要求

在正常和预期的使用条件下, 化妆品新原料不应对人体健康构成威胁。对于这些新原料的毒理评估, 必须包含一个关于其安全性的综合概述、必需的毒理实验数据, 以及对任何潜在安全风险物质的评估。

通常, 化妆品新原料的毒理学试验可能涉及: ①急性经口或急性经皮毒性试验; ②皮肤刺激性/腐蚀性和眼刺激性/腐蚀性试验; ③皮肤变态反应试验(过敏性测试); ④当原料存在紫外吸收特性时, 需进行皮肤光毒性和光敏性试验; ⑤致突变试验, 但至少包括一项基因突变和一项染色体畸变试验; ⑥亚慢性经口或经皮毒性试验; ⑦致畸试验; ⑧慢性毒性/致癌

性结合试验; ⑨长期人体试用安全试验; ⑩根据原料特性和用途, 可能还需进行额外的测试, 例如吸入毒性试验、皮肤吸收/透皮试验、免疫毒性试验、毒代动力学试验等。

毒理学测试数据视为新原料备案的基本要求, 但根据原料的物理化学特性、定量结构—活性关系、已有权威机构的研究、其它领域的应用(例如食品)等信息, 可以对毒理学节点进行相应的增减^[2]。

2 化妆品新原料备案过程中的常见问题及其解析

2.1 组成、结构及成分鉴定信息不精确问题

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》, 具有确定化学结构的原料必须提交其化学结构、相对分子质量, 并且要附上确定化学结构的证据, 如 NMR 谱、元素分析、质谱、红外光谱等表征资料。对于聚合物原料, 重点考虑聚合度信息, 平均相对分子质量及其分布的测定方法与结果。源于生物技术的原料, 应根据其特性确定识别方法。对于没有具体化学结构的原料, 应说明其组成成分, 并提交识别参数、鉴定方法和鉴定报告。观察到目前提交的资料中, 有关原料的组成、结构和成分鉴别的信息常见填写不精确、分子式编写不规范以及检测方法及结果与提交信息不匹配的问题^[3]。

2.2 化妆品新原料管理法规亟须更新与优化

在我国, 化妆品新原料的安全评估仍主要依赖于传统的动物毒理学测试。然而, 随着欧盟地区对化妆品动物实验的禁令生效, 更多的国家和地区开始采纳非动物实验方法来评估化妆品原料的安全性。尽管我

国已在积极发展和验证替代毒理学方法,但因研究起步晚,目前《化妆品安全技术规范》中收录的方法暂不能覆盖必需的毒理学节点。对于有些节点,例如皮肤变态反应,有时候需要依靠多种替代方法的综合应用来确认其安全性。

未收录于我国《化妆品安全技术规范》的替代试验方法,需要是国际权威验证机构已经收录了的方法。于此同时,备案人需要提交该替代方法能准确预测对应毒理学节点的证明资料。证明资料需要包括:该替代试验方法研究过程简述以及不少于10种已知毒性受试物的研究内容(研究数据、结果分析、研究结论等)^[4]。

当现有数据不足以支撑新原料安全性的评估时,监管机构有可能要求企业补充提供动物实验数据。某些境外企业出于其它国家或地区的动物实验禁令,会止步于动物实验的问题。近年来监管机构也已充分认识到这一贸易壁垒,因而也在加速替代方法的出台。

2.3 安全食用与使用历史对应不准确问题

根据《规定》,具有安全食用记录的新原料定义为获得我国食品安全监管机构或相应机构认证的食品级原料,以及由国内外监管机构、技术组织或其他权威机构公认的安全食用原料。原料的使用部分应当与其作为食品时消费的部分相匹配,并需要基于原料的接触量和应用方式进行风险评价。如果提供的资料无法证明原料的制备工艺与已知的食品级原料相同,也不能认定为具有安全食用历史。

对于在境外市场上已安全使用三年以上的新原料,要求该原料在境外使用的质量规格、用途和适用范围与注册备案的新原料相同,且其安全使用水平不得超过境外产品中的用量;需提供含有该原料的化妆品需在境外市场销售超过三年的客观证据;需有充分证明该化妆品在足够大的使用人群中安全使用的证据;相关化妆品未曾因该原料引发重大不良反应或群体性不良事件;并且没有关于该原料可能危害人体健康的文献报告。仅通过网络搜索得到使用该原料的产品图片作为证据,不仅缺乏有效性验证,而且远不能满足上述要求。

3 针对化妆品新原料备案常见问题的建议与策略

3.1 原料质量与安全控制的关键要求

在确保原料质量与安全控制方面,必须制定明确的要求,需要包括原料的基本规格,还要详细描述检测方法和可能存在的安全性风险物质及其控制措施,确保原料在使用过程中的安全性和可靠性。规格是确

保原料质量的基础,包括纯度或活性物含量、杂质的种类及其各自含量等。

对于聚合物,机构需要特别注明残留单体及其含量。对于原料中可能因技术限制而无法完全排除的杂质(如溶剂、稳定剂和载体)的类型和含量需要予以关注。其他关键的质量与安全监控标准涵盖了物理和化学属性、有效期限及存储条件等方面。对于天然植物提取物,需要设定更加具体的质量与安全监控准则,保障其稳定性与安全性。原料的质量和安全性需通过定性和定量的检测方法来验证,包括原料自身及其杂质的检测方法。对于采用自行开发的方法,应具有高度的准确性和可重复性。需要识别可能存在的安全性风险物质,预防潜在健康风险。

风险物质可能是由原料自身的特性引起,也可能是在生产过程中引入。对于高度关注的风险物质,原料商应当建立相应的控制措施,如限制其在原料中的最大残留量/带入量,优化生产工艺以减少或消除这些杂质的残留等。原料商应实施严格的入库检验和周期性的质量审核,确保所有原料均符合既定的安全和质量标准。

3.2 关于植物类原料管理的建议与措施

随着对天然和健康产品需求的增加,以植物原料为基础的化妆品越来越受欢迎。这些天然原料,能为化妆品提供多种功效,如舒缓和修护。因此,开发这类原料可以满足市场需求,并推动化妆品行业向健康、环保方向发展。生产商在研发新原料时,应深入了解植物的生长环境和生物活性成分,同时全面评估原料的安全性和功效。

相关监管部门在制定标准时,需考虑植物原料的特殊性,严格监管种植和采集过程,以防重金属污染和农药残留,制定具体的质量控制和安全评价标准。监管部门要求企业提供原料来源证明和使用部位说明,并通过物理化学分析、生物活性测试等方法证明植物原料的质量和安全性。同时,监管部门也应建立完善的植物原料安全风险评估体系,进行早期预警和管理,确保消费者安全,维护市场秩序。

3.3 标准体系的进一步建设及完善策略

在2021年发布的《已使用化妆品原料目录》中存在原料界定不明确的问题,仅列出原料名称,缺乏对特定类别原料的细化规定和解释说明。这使得企业难以判断所提交的“新原料”是否与已使用原料或禁用成分相同,增加了备案的难度。对于新原料备案的

使用意图,目前尚无明确的界定,导致申报的“使用目的”与提交的功能性证明材料之间可能存在不一致的情况。因此,关于原料“使用目的”的技术标准需要进一步的澄清和定义。

在日常工作中观察到,一些新原料的注册和备案人在理解化妆品新原料的定义、分类归属、选择功效情况、制定质量控制策略以及进行安全评估方面存在缺乏全面理解和准备不足的问题。期望《化妆品新原料界定及研究技术指导原则》能尽快落地,划分原料类别的边界,管理原料的功效属性,明确不属于化妆品新原料的情形等。

此外,也期望监管部门制订关于化妆品新原料注册备案的指南文件,从多个角度明确新原料的资料要求,具体阐述新原料的研发背景要求、生产过程描述要求、质量控制和稳定性试验准则、安全性评估监测、现场审查等相关细节,从而使规定和要求更加详尽^[5]。

3.4 深化对《条例》及配套规范性文件的学习理解

《条例》通过将低风险原料纳入备案管理体系,标志化妆品行业监管中的制度创新,简化了新原料审批流程,提高市场响应速度和上市效率,同时确保原料安全性的不妥协。备案制度要求备案人提交相关资料进行形式审查,但公示的备案资料仅证明符合规定,并非认可原料安全性和有效性。因此,备案人需深入理解《条例》及配套文件精神,精确掌握法规要求和资料提交规范,对新原料进行科学研究和安全评估,加速原料市场推广,保障原料安全有效。备案人在准备备案资料过程中,应认识到新原料备案后的潜在风险和责任,采取主动、科学态度进行研究和评估,确保每种新原料在保障安全的前提下,为消费者提供更多选择和优质体验。备案人的职责不止于精通法规,还需要进一步深入做好化妆品原料科学研究,以严谨态度确保创新的同时,保障产品安全和承担相应责任^[6]。

4 化妆品新原料研发产品市场分析

4.1 市场需求导向的新原料研发

当前化妆品行业中,消费者对产品成分的关注空前增加,随着健康和安全意识的提升,对天然、有机、无害及功能性化妆品的需求迅速上升。化妆品企业为适应市场变化,转向开发满足特定需求的原料,如针对敏感肌肤消费者,研发低敏感性、高舒缓效果的原料,广泛使用某些特定植物提取物。

同时,考虑到人口老龄化趋势,对抗老化产品的需求增长,企业致力于开发能抗皱、增强皮肤弹性的

新型原料,例如通过高科技提取的抗自由基成分。企业还要探索开发能同时提供保湿、美白、晒后修护等多重效果的多功能原料,简化消费者的日常护肤程序,满足便捷化妆品的需求。通过这种市场需求导向的原料研发策略,化妆品企业能够将消费者的实际需求转化为研发动力,提升产品的功能性和实用性,增强品牌的市场竞争力和消费者忠诚度,有效应对行业内的挑战和机遇^[7]。

4.2 产学研合作加速化妆品研发创新

化妆品行业新原料的研发是一个跨学科的复杂过程,涉及化学、生物学、材料科学等多个领域。通过产学研合作,化妆品企业可以有效利用高校和科研院所的技术资源和研究成果,加速新原料的研发和创新,有助于在原料的安全性和有效性评估方面获得专业的支持,确保新原料能够满足行业规范和市场需求,从而加快化妆品创新产品的推广和应用,为广大消费者提供更加优质的化妆产品。

5 结语

综上所述,化妆品新原料备案制度简化了审批流程,提高了效率,促进了企业创新,同时确保了原料的安全可控,反映了监管对消费者安全的重视。此制度是化妆品行业创新与高质量发展的关键,企业应通过促进新原料研发和应用,提升行业水平。为保障制度有效执行,需企业遵守规定,确保资料真实,关注备案信息,选择创新原料;监管机构监管加强执法,查处违规。

参考文献:

- [1] 朱英,杨艳伟.我国化妆品禁用组分分类管理的思考与建议[J].环境与健康杂志,2011,28(8):728-730.
- [2] 张廷芳.染发类新原料注册备案要点与难点解析[J].中国化妆品,2021(9):54-58.
- [3] 李帅涛,石钺,何森,等.化妆品植物原料现状及应用发展[J].中国化妆品,2022(5):74-77.
- [4] 高家敏,张凤兰,袁欢,等.新法规下特殊化妆品注册技术要点分析[J].香料香精化妆品,2022(4):58-62,68.
- [5] 陈荣群.国内化妆品市场分析及营销策略研究[J].西安:西北大学,2022.
- [6] 李华.国产化妆品品牌市场营销策略研究[J].现代商业,2019(13).
- [7] 张妍.化妆品企业在中国市场的服务营销策略研究[J].北京:对外经济贸易大学,2012.