

《化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）》 解读及思考

钟盈盈, 桑祯玉, 陶沁倩, 严二平*

(广东袋鼠妈妈集团有限公司, 广州 510006)

摘要: 2025年10月, 中国食品药品检定研究院发布了《化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）》（以下简称《指南征求意见稿》），旨在规范化妆品及其新原料注册备案时原料使用目的的填报。本文通过对比分析现有规范性文件，表明《指南征求意见稿》通过规范化70种原料使用目的，系统性地填补了原料填报环节的技术规范空白，并对关键功效宣称相关的原料目的进行了清晰界定与科学收窄，这要求企业对于在研产品及存量产品均做出积极应对。企业需主动适应这一监管深化趋势，通过提升内部科学评估能力与完善合规流程，以实现可持续发展。

关键词: 化妆品法规规章；原料使用目的；功效宣称；合规管理；《化妆品功效宣称评价规范》

中图分类号: TQ658 **文献标识码:** A **文章编号:** CCSJ-3007-9683-20250080

Interpretation and Reflection on the Technical Guidelines for the Use of Cosmetics Raw Materials (Draft for Comments)

ZHONG Yingying, SANG Zhenyu, TAO Qinqian, YAN Erping*

(Guangdong Kangaroo Mama Group Co., Ltd., Guangzhou 510006)

Abstract: In October 2025, the China National Institute for Food and Drug Control released the "Technical Guidelines for the Purpose of Use of Cosmetics Raw Materials (Draft for Comments)" (hereinafter referred to as the "Draft Guidelines for Comments"), aiming to standardize the reporting of the purpose of use of raw materials in the registration and filing of cosmetics and their new raw materials. This article compares and analyzes existing normative documents, indicating that the "Draft Guidelines for Soliciting Opinions" systematically fills the technical specification gap in the raw material reporting process by standardizing the use of 70 types of raw materials, and clearly defines and scientifically narrows the raw material purposes related

收稿日期: 2025-11-17; 定用日期: 2025-12-07。

作者简介: 钟盈盈 (1993—), 女, 广东袋鼠妈妈集团化妆品法规主管。E-mail: 872520087@qq.com

通讯作者: 严二平 (1972—), 男, 广东袋鼠妈妈集团研发总经理。E-mail: jsyan6944@iCloud.com。

to key efficacy claims. This requires enterprises to actively respond to both research and existing products. Enterprises need to proactively adapt to this trend of deepening regulation, by enhancing their internal scientific evaluation capabilities and improving compliance processes, in order to achieve sustainable development.

Key words: cosmetics regulations and rules; Purpose of using raw materials; Efficacy claim; Compliance management; Standard for Evaluation of Cosmetic Efficacy Claims

中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）于2025年发布了《化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）》^[1]（以下简称《指南征求意见稿》）。《指南征求意见稿》的出台，是对现有化妆品原料监管体系的重要补充和完善，对规范行业秩序、引导科学研究具有重要意义。本文将对《指南征求意见稿》进行深入解读，并探讨其与现有监管体系的协同关系及对企业的深远影响。

1 化妆品原料监管体系演进

随着化妆品行业的飞速发展，其生产与使用过程中的安全问题也日益凸显。为此，国务院自2013年起启动了《化妆品卫生监督条例》的修订工作。新修订颁布的《化妆品监督管理条例》以下简称《条例》于2021年1月1日起正式施行^[2]。该条例旨在推动化妆品行业在保持高速发展的同时，迈向更加规范、更高质量的发展阶段。

化妆品功效既是消费者选择产品最重要的依据，也是彰显企业研发水平和产品独特性的主要方式。因此，2021年药监局先后颁布了《化妆品分类规则和分类目录》（以下简称《分类目录》）^[3]和《化妆品功效宣称评价规范》（以下简称《评价规范》）^[4]。其中，《分类目录》将功效宣称划分为26个类别，未列入的均归为新功效，《评价规范》则建立了明确的功效评价框架。然而，在注册备案实践中，作为产品配方核心的原料使用目的—直缺乏统一、明确的技术标准，导致企业填报时存在理解不一致、填报不规范等问题。为进一步规范化妆品、新原料的注册或备案，中检院于2025年出台了《指南征求意见稿》。

原料的使用目的决定产品的功效宣称，产品的功效宣称决定了采用的评价方法^[5]。因此，《指南征求意见稿》可为《分类目录》《评价规范》提供规范的逻辑依据和技术支撑。例如，当企业在配方中将某个原料填报为抗皱剂时，就意味着该产品可以宣称抗皱功效，同时需要按照《评价规范》相关规定，通过人体功效评价试验等方法对该宣称进行验证。

表1 化妆品原料监管体系演进
Table.1 Evolution of the regulatory system for cosmetic raw materials

时间	法规/规章	发布机构	核心内容	监管重心
2021年	《化妆品监督管理条例》	国务院	化妆品及新原料注册/备案制度，规范注册人、备案人主体责任	产品准入与安全底线
2021年	《化妆品注册备案管理办法》	国家药监局	新原料及产品的注册备案管理规定	注册备案程序规范
2021年	《化妆品分类规则和分类目录》	国家药监局	基于功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群、使用方法等维度将化妆品分类编码	规范和指导化妆品分类工作
2021年	《化妆品功效宣称评价规范》	国家药监局	26类功效宣称的评价规范	功效宣称科学依据
2025年	《化妆品原料使用目的技术指南（征求意见稿）》	中检院	提供70种原料使用目的的定义与填报指引	原料使用目的标准化

2 《指南征求意见稿》解读

原有规范里已要求标注功效原料，但未明确具体分类，因此注册申报时有不明确、模糊的现象。《指南征求意见稿》归类了70种原料使用目的（如皮肤保护剂、滋养剂、控油剂等），并附有说明和排除项，提升了填报的准确性。

表 2 规章新增变化
Table. 2 New regulations and changes

类别	原有表述	化妆品原料使用目的的技术指南	示例
功效性目的	分散在多个规章中，缺乏统一定义	明确定义并区分相似功效，如抗皱与紧致	抗皱剂明确排除物理作用
基础性目的	仅有基本分类，未详细说明	新增多种技术性用途类别，细化功能描述	新增皮肤保护剂、助滑剂等
原料关联性	未明确原料与产品功效宣称的关联	强调原料使用目的与产品功效宣称的关联性	要求宣称原料功效需证实关联性
技术术语	部分术语缺乏明确定义	引入标准化术语体系，减少歧义	70种使用目的均有明确说明

2.1 原料使用目的目录

《指南征求意见稿》通过附表的《化妆品原料使用目的目录》（共 70 项）将申报时原料使用目的具体化和清单化^[1]。将修护、舒缓两大功效在原料目的层面统称为皮肤保护剂，新增 18 项功效成分描述，28 项基质辅料描述，为祛斑美白剂、抗皱剂、防脱发剂等原料提供了明确的定义。这意味着，企业若在配方中将某一原料填报为抗皱剂，就必须能够提供相应的证据（文献、研究数据或试验结果）证明该原料确实具有有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显的的作用，并且该作用与产品最终的抗皱功效宣称具有充分的关联性。这强化了科学证据支持原则在监管实践中的落地。

表 3 化妆品原料使用目的新增目录
Table. 3 Newly added catalog for the purpose of using cosmetic raw materials

类别	原料使用目的	说明
功效成分合并项	皮肤保护剂	皮肤保护剂将修护、舒缓两大功效在原料目的层面合并
功效成分新增项	防脱发辅助剂、遮盖剂、磨砂剂、封闭剂、润肤剂、指（趾）甲调理剂、睫毛调理剂、抑汗剂、紧致剂、收敛剂、肤感调节剂、角质剥落剂、角质软化剂、清凉剂、发用定型剂、发用调理剂、抗静电剂、拔毛剂	新增 18 项
基质辅料	pH 调节剂、缓冲剂、变性剂、螯合剂、光稳定剂、乳化稳定剂、稳定剂、抗结块剂、悬浮剂、氧化剂、还原剂、填充剂、推进剂、吸收剂、	新增 28 项

类别	原料使用目的	说明
	吸附剂、起泡剂、消泡剂、稳泡剂、粘合剂、遮光剂、助滑剂、分散剂、助溶剂、增溶剂、增塑剂、珠光剂、甜味剂、防锈剂	

以皮肤保护剂为例，将原有修护及舒缓功效统称为皮肤保护剂，强调了原料的机制而非仅结果。皮肤保护剂这一名称更侧重于描述原料的作用机制，即通过保护皮肤来达成修护或舒缓的结果。这引导行业去深入思考原料起效的机制，而不仅仅是关注最终宣称什么。它统一了修护和舒缓在原料层面可能共享的生物学通路（如强化皮肤屏障、减轻炎症反应等），体现了监管科学性的提升^[6-8]。

2.2 关键功效宣称的界定与收窄

《指南征求意见稿》对一些易产生歧义的功效宣称相关的原料目的进行了澄清和收窄，这对企业产品开发策略产生了直接影响。

抗皱剂的说明中强调，其作用是有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显，使化妆品具有抗皱功效。新增紧致剂和收敛剂定义中明确排除了抗皱功效，这实际上排除了暂时性紧绷，视觉上淡化皱纹，但未从生理上减缓皱纹产生的原料。企业若错误填报，将导致在产品功效宣称评价阶段，无法通过人体功效评价试验验证其抗皱宣称，从而面临注册备案失败的风险。

《指南征求意见稿》中再次明确了滋养剂必须是直接发挥滋养作用，明确指出通过其他使用目的间接达到滋养功效的，不属于此类。这与《分类目录》中通过其他功效间接达到滋养作用的产品，不属于此类的规定相呼应^[3]。这要求企业必须严格区分原料的直接目的与间接效果，提升了滋养这一功效宣称的技术门槛。

此外，《指南征求意见稿》中根据保湿机制的不同，将原本的保湿功效区分为保湿剂和封闭剂^[1,4]。保湿剂的定义中明确排除特定成分，注明油脂、高分子聚合物等不属于此类。这将保湿剂严格限定于通过吸湿性机制发挥作用的成分，

例如甘油。而油脂或高分子聚合物的保湿机制主要为防止水分流失^[9]，属于封闭剂的定义范畴。这种清晰的区分使得配方设计与功效宣称建立在更扎实、更精准的作用机制之上。

3 对企业合规管理的启示与挑战

《指南征求意见稿》的实施将对企业合规工作提出更高要求，企业需积极应对挑战。

3.1 研发端

根据《化妆品配方填报技术指导原则》[11]的要求，宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、抗皱、去屑和除臭的化妆品，应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料。且通常包含相应使用目的的原料，如防晒类化妆品配方中含有防晒剂。因此，这指导企业需将《指南征求意见稿》中的原料使用目的作为产品配方设计与筛选的前置性标准。

研发部门在配方设计阶段，研发人员需关注原料的技术性能，更需理解其作用机制，并与《指南征求意见稿》中的定义进行比对。例如，在开发宣称抗皱的产品时，所选用的相关原料需具备能够减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显的实质性证据，并应明确填报为抗皱剂，而非可能被排除的紧致剂或收敛剂。

在研产品需要根据《指南征求意见稿》的明确界定，及时调整原料选用和宣称策略，避免未来陷入被动。为此，企业需加强内部技术评估能力，或借助外部专业机构，系统梳理原料的技术档案，包括作用机理研究、体外/体内试验数据、科学文献等，构建能够支撑其特定使用目的的申报的完整证据链。

3.2 存量产品的过渡与调整

《指南征求意见稿》一旦实施，对已备案的庞大存量产品体系也会持续产生影响。以近年来备案数量庞大的舒缓、修护类产品为例(见表4)，其配方中相关原料的使用目的可能需要统一调整或明确为皮肤保护剂。企业将面临对产品信息进

行复核、评估、必要时启动变更备案的工作。这要求企业不仅要从技术层面准确理解新定义，还需协调研发、法规、市场等多部门，制定清晰的存量产品合规过渡策略，确保生产经营活动的平稳有序。

表4 2021-2025年舒缓/修护产品备案数量
Table. 4 Number of registered soothing/repairing products from 2021 to 2025

年份	舒缓类产品备案数量	修护类产品备案数量	舒缓及修护类产品备案
2021	11129	35142	2878
2022	7890	2962	341
2023	14113	4930	628
2024	16409	6744	900
2025	12624	6482	704
五年总计	62165	56260	5451

据美业颜究院数据报道^[10]，2021年起《化妆品功效宣称评价规范》生效后舒缓类功效备案数五年总计62165个，修护类功效备案数56260个，包含舒缓及修护类功效的备案数总计5451个，所有新增产品及需要变更的存量产品，其配方中相关原料的使用目的需按规范填报为皮肤保护剂。同时，企业可能需进一步明确添加的原料是为实现修护或舒缓，还是两者兼有。如果原料申报为皮肤保护剂，那么证据是否能同时支持这两方面。如果只宣称其一，是否符合皮肤保护剂的定义原则。

4 总结与展望

《指南征求意见稿》规范化了70种原料使用目的，对以往功效定义模糊的地带进行了界定与收窄，通过规范原料使用目的这一微观环节，填补了原料注册申报规章的空白，是中国化妆品监管体系迈向精细化、科学化的关键一步。

如《指南征求意见稿》落地实施，将要求企业对于在研产品及存量产品都做出合理应对。对于企业而言，深入解读《指南征求意见稿》，主动将合规管理前置化、体系化，是在新规章环境下构建自身核心竞争力、实现可持续发展的必然

选择。

参考文献:

- [1] 中国食品药品检定研究院. 中检院关于公开征求《90天经口毒性试验方法(征求意见稿)》等6项化妆品标准意见的通知 [EB/OL]. (2025-10-14). <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/tongzhi/202510141630371759629.html>.
- [2] 中华人民共和国国家药品监督管理局. 化妆品监督管理条例(中华人民共和国国务院令 第727号) [EB/OL]. (2020-06-29). https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《化妆品分类规则和分类目录》的公告(2021年第49号) [EB/OL]. (2021-04-09). <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/tongzhi/202510141630371759629.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告(2021年第50号) [EB/OL]. (2021-04-09). <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpjggtg/jmhzhptg/20210409160321110.html>.
- [5] 乔婧, 李婷. 中国化妆品及原料合规要求概述 [J]. 精细与专用化学品, 2023, 31(12): 30-37.
- [6] 陶钰, 何艳, 顾玲, 等. 洋甘菊花提取物对晒后肌肤的修护功效及作用机制 [J]. 香料香精化妆品, 2025, 2(1): 103-108.
- [7] 张欣, 朱晨, 罗绍强, 等. 皮肤物理屏障的生理基础及修护机制 [J]. 广东化工, 2024, 51(512): 85-87.
- [8] WEI L, DENG R, ZHENG S, 等. Mechanism of the action of apigenin and proanthocyanidins in alleviating sensitive skin[J].
- [9] 朱钰鑫, 慕昱杰, 孙洋, 等. 化妆品常见保湿剂应用现状分析及研究趋势展望 [J]. 中国化妆品, 2022, 2022(11): 80-83.
- [10] 美业颜究院. 2021-2025 舒缓修护功效备案趋势 [EB/OL]. (2025-12-01). <https://work.meiyeyanjiu.com/market-agent?workspace=299>.
- [11] 中国食品药品检定研究院. 中检院关于发布《化妆品配方填报技术指导原则》的通告(2023年第2号) [EB/OL]. (2023-09-04). <https://www.nifdc.org.cn/directory/web/nifdc//bshff/hzhpjssp/hzpsptzgg/20230904150332740133.html>.