附件 4

α-熊果苷、熊果苷（征求意见稿）

章节	条款号	物质名称			限制			标签上必须标印的使用条件和注意事项
		中文名称	英文名称	INCI 名称	适用及（或）使用范围	化妆品使用时的最大允许浓度	其他限制和要求	
第二章 3 化妆品限用组分（表 3）	49	α-熊果苷	α-Arbutin	ALPHA-ARBUTIN	（a）体用产品	（a）0.5%	产品中氢醌含量不得超过 3 mg/kg	/
					（b）其他产品	（b）2%		/
第二章 3 化妆品限用组分（表 3）	50	熊果苷	Arbutin	ARBUTIN	（a）体用产品	（a）3%	产品中氢醌含量不得超过 3 mg/kg	/
					（b）其他产品	（b）7%		/

α-熊果苷、熊果苷（征求意见稿）起草说明

为加强化妆品的监督管理，进一步提升化妆品使用安全性，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了《α-熊果苷、熊果苷》的研究制定工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

α-熊果苷，INCI 名称为 ALPHA-ARBUTIN。熊果苷，INCI 名称为 ARBUTIN。α-熊果苷、熊果苷均收录于《已使用化妆品原料目录》。基于α-熊果苷和熊果苷代谢产物氢醌可能存在的致敏性、致癌性和致突变性风险，对α-熊果苷和熊果苷加强管理。

二、起草原则

（一）科学性原则

依据《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》，参考欧盟消费者安全科学委员会(SCCS）、欧洲化学品管理局（ECHA）等国际机构最新评估结论，以现有科学数据和相关信息为基础进行安全评估。

（二）适用性原则

基于安全评估结论，综合考虑化妆品监管工作需求和行业实际，提出标准制定建议。

（三）协调性原则

参考欧盟等国家或地区使用管理要求，确保制定后的协调一致性。

三、起草过程

通过背景研究、资料文献整理及研究、安全评估、国内外监管政策调研、行业调研、专家论证等，形成《化妆品中α-熊果苷、熊果苷的安全评估报告》，提出标准制定建议。

四、与国际同类标准的关系

基于α-熊果苷和熊果苷代谢产物氢醌可能存在的致敏性、致癌性和致突变性风险，欧盟将α-熊果苷收录于《欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009》附录III（化妆品限制使用的物质清单），面霜使用时的最大允许浓度为 2%，身体乳 0.5%，且配方中氢醌含量应保持在尽可能低的水平，不得超过不可避免的痕量水平；将熊果苷收录于《欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009》附录III（化妆品限制使用的物质清单），面霜使用时的最大允许浓度为 7%，且配方中氢醌含量应保持在尽可能低的水平，不得超过不可避免的痕量水平。

五、与我国已有标准的关系

α-熊果苷和熊果苷均收录于《已使用化妆品原料目录》。本次修订拟将α-熊果苷列入《化妆品安全技术规范》化妆品限用组分（表 3），体用产品使用时的最大允许浓度为 0.5%，其

他产品 2%，且产品中氢醌含量不得超过 3 mg/kg；拟将熊果苷列入《化妆品安全技术规范》化妆品限用组分（表 3），体用产品使用时的最大允许浓度为 3%，其他产品 7%，且产品中氢醌含量不得超过 3 mg/kg。调整后，与欧盟等国家或地区相关规定基本一致。

六、其他需要说明的问题

无。