附件 5

硅酸铝锌银铵（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）	51	硅酸铝锌银铵	Ammonium Silver Zinc Aluminum Silicate	AMMONIUM SILVER ZINC ALUMINUM SILICATE	散粉、除臭产品（喷雾剂和气雾剂）	1.0%	原料中银含量不得超过 2.5%	/

硅酸铝锌银铵（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《硅酸铝锌银铵》的研究制定工作。现将有关情况说明如下：

一、概述

硅酸铝锌银铵，INCI 名称为 AMMONIUM SILVER ZINC ALUMINUM SILICATE，收录于《已使用化妆品原料目录》。基于可能存在的生殖发育毒性风险，对硅酸铝锌银铵加强管理。

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）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、东盟、泰国、马来西亚等国家或地区的使用管理要求，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《化妆品中硅酸铝锌银铵的安全评估报告》，提出标准制定建议。

四、与国际同类标准的关系

硅酸铝锌银铵收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录V（化妆品准用防腐剂清单），固体粉底与除臭喷雾产品使用时的最大允许浓度为 1.0%，且原料中银含量不得超过 2.5%。东盟、泰国、马来西亚相关使用管理要求与欧盟一致。

五、与我国已有标准的关系

硅酸铝锌银铵收录于《已使用化妆品原料目录》。基于可能存在的生殖发育毒性风险，本次拟将硅酸铝锌银铵列入《化妆品安全技术规范》化妆品限用组分（表 3），在散粉与除臭产品（喷雾剂和气雾剂）中最大允许浓度为 1.0%，原料中银含量不得超过 2.5%。调整后，

与欧盟、东盟、泰国、马来西亚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。