

附件 16

奥克立林（征求意见稿）

章节	序号	物质名称			化妆品使用时的最大允许浓度	其他限制和要求	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			
第三章 2 化妆品准用防晒剂（表 5）	20	奥克立林	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester	Octocrylene	(a) 气雾产品 9%		
					(b) 其他产品 10%		

# 奥克立林（征求意见稿）起草说明

为进一步加强化妆品的监督管理，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《奥克立林》的制修订工作。现将有关情况说明如下：

## 一、概述

奥克立林，INCI 名称为 Octocrylene，《化妆品安全技术规范》规定其可作为化妆品准用防晒剂使用。

## 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，提出修订建议。

### （三）协调性原则

参考欧盟等国家或地区使用管理要求，确保修订后的协调一致性。

## 三、起草过程

通过背景研究、资料文献整理及研究、安全评估、国内外相关法规标准分析、行业使用情况调研等，形成《化妆品中奥克立林的安全评估报告》，提出修订建议。

## 四、与国际同类标准的关系

奥克立林收录于《欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009》附录VI（化妆品准用防晒剂清单）。基于可能存在的内分泌干扰风险，欧盟调整其使用管理要求，含推进剂的气雾产品使用时的最大允许浓度为 9%，其他产品为 10%。

## 五、与我国已有标准的关系

奥克立林收录于《化妆品安全技术规范》化妆品准用防晒剂（表 5），化妆品使用时的最大允许浓度为 10%（以酸计）。本次修订拟将化妆品使用时的最大允许浓度调整为气雾产品 9%，其它产品 10%。调整后，与欧盟相关规定基本一致。

## 六、其他需要说明的问题

本次修订中，删除奥克立林在化妆品使用时最大允许浓度中的“以酸计”，一是接轨国际标准、统一表述，方便行业贸易和交流；二是由于奥克立林在化妆品中形态相对稳定，删除“以酸计”能够减少换算误差，体现其真实含量，便于准确评估产品质量和使用安全性。