附件10

**《化妆品急性吸入毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明**

为规范开展化妆品和新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》及相关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求，中国食品药品检定研究院组织起草了《化妆品急性吸入毒性试验技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

**一、起草的必要性**

化妆品以涂擦、喷洒或者其他类似方法施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，由于部分剂型、使用方法或者原料本身特性的影响，化妆品或者其中部分原料可能存在吸入暴露风险。根据《化妆品安全评估技术导则》，有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。在进行吸入暴露相关安全风险评估时，首先需要考虑急性吸入毒性，因此，有必要对相关技术问题开展系统性研究、讨论，制定相应的技术指导原则，以规范和指导化妆品急性吸入毒性研究和评价。

**二、制定原则**

（一）依法依规原则。《技术指导原则（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规文件中关于化妆品和新原料的法规要求，研究急性吸入毒性试验的具体要求，切实为化妆品和新原料的安全评价提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

（二）公开透明原则。《技术指导原则（征求意见稿）》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况科学合理地进行修改完善。

**三、主要内容**

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括：概述；基本原则；基本内容，如受试物、实验动物、暴露方式、试验方法与剂量、观察时间与指标等；结果分析与评价；参考文献；名词解释。在附录中，还提供了一项可作为参考的具体试验方法。

**四、需要说明的问题**

**（一）关于指导原则定位**

该指导原则目的在于为化妆品急性吸入毒性试验研究提出科学性建议。试验结果可以为化妆品急性吸入毒性评价以及确定亚慢性毒性试验和其他毒理学试验剂量提供依据。

**（二）关于适用范围**

本导则适用于可能存在吸入暴露风险的化妆品原料的急性吸入毒性试验研究，但不适用于部分特定情形的原料，如难溶的等轴或纤维材料、纳米原料等。

**（三）关于具体方法的选择**

在《技术指导原则（征求意见稿）》中，提供了两种基本试验方法：传统LC50法、浓度-时间法。应遵循“具体问题具体分析”的原则，根据受试物特点、现有数据、试验目的等，选择合适的试验方法，设计适宜的试验方案，并结合其他毒理研究信息对试验结果进行全面的评价。