

化妆品抽检问题小科普（第 2 期）—— 禁用组分邻氨基苯酚

在国家药品监督管理局《关于 53 批次化妆品不合格的通告》（2018 年第 123 号）中，部分染发产品被检出存在禁用组分邻氨基苯酚，消费者可能对该组分比较陌生，今天我们就邻氨基苯酚的基本知识进行简单介绍。

邻氨基苯酚又名 2-氨基苯酚、邻羟基苯胺、1-氨基-2-羟基苯，化学物质登录号（CAS）：95-55-6，分子式： C_6H_7NO ，分子量：109，为白色或浅灰色结晶粉末。根据文献报道，邻氨基苯酚可能会引起人体过敏性皮炎，还可能引起人体高铁血红蛋白血症。

欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）于 2010 年 6 月，曾发布该组分的评估报告：“因没有足够的安全性资料，不能给出邻氨基苯酚的安全性结论。”欧盟委员会在 2013 年 4 月修订欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009 时，将该组分列入化妆品禁用组分清单（附录 II）。

为保障化妆品使用安全，参考国际化妆品相关法规，在《化妆品安全技术规范》（2015 年版）修订过程中，邻氨基苯酚归为禁用组分。

最后，汇总一下我国和欧盟、日本等不同国家或地区对该组分的管理情况。

中国				欧盟			日本		韩国	
法规名称	序号	中文名称	INCI 名称	法规名称	序号	注释	法规名称	最大允许使用浓度	法规名称	最大允许使用浓度
《化妆品安全技术规范》 (2015 版)	禁用组分 (表 1/105)	邻氨基苯酚 [CI 76520] 及其盐类	o-Aminophenol	欧盟化妆品法规 (EC) No 1223/2009	禁用组分 (II/1372)	欧盟法规收录形式: 2-Aminophenol (o-Aminophenol; CI 76520) and its salts	染发剂制造销售许可基准	3%	医药外品标准制造基准	3%