

国家“十一五”重点规划图书

食品和化妆品质量安全检测丛书

化妆品检测指南

中国检验检疫科学研究院 组织编写
董益阳 主编



 中国标准出版社

国家“十一五”重点规划图书

食品和化妆品质量安全检测丛书

化妆品检测指南

中国检验检疫科学研究院 组织编写
董益阳 主编

中国标准出版社
北京

图书在版编目(CIP)数据

化妆品检测指南/董益阳主编;中国检验检疫科学
研究院组织编写. —北京:中国标准出版社,2010
(食品和化妆品质量安全检测丛书)
国家“十一五”重点规划图书
ISBN 978-7-5066-5778-5

I. ①化… II. ①董…②中… III. ①化妆品-检验-
指南 IV. ①TQ658-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 077571 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 17 字数 400 千字

2010 年 6 月第一版 2010 年 6 月第一次印刷

*

定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《食品和化妆品质量安全检测丛书》

编 委 会

荣誉主任 葛志荣 李元平 王大宁 李怀林

主 任 唐英章

副 主 任 田 壮 李春风 林 伟 许增德 白德美
魏丽萍

执行主任 陈 颖

编 委 (按姓氏笔画排序)

于文军	马燕合	王 东	王甲正	王金花
王洪兵	王 喆	田保国	白 露	孙传范
孙崇德	朱 坚	汤德良	牟 峻	许增泰
吴 斌	张 富	张 睿	李 莉	李凤兰
邹志飞	陈 颖	陈银基	岳 宁	岳振峰
林 峰	郑文杰	姜宗亮	赵增连	郝 楠
唐光江	徐丽艳	徐宝梁	贾敬敦	曹际娟
梁 均	麻名更	黄志强	曾 静	葛毅强
董益阳	蒋 原	戴 华	戴炳业	魏 昊

《化妆品检测指南》

编 委 会

主 编 董益阳

副主编 白桦

编写人员(按姓氏笔画排序)

于文莲 白桦 朱建宇 李静

郑洪艳 庞建平 杨晓冉 郝楠

骆劲松 郭飞马 程艳 董益阳

序 言

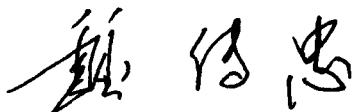
食品安全是人民群众最关心的问题,也是世界共同面临的一个难题,它关系着人民群众的身体健康和生命安全,关系着经济的健康运行,关系着政府的形象。近年来食品安全问题日益成为社会关注的焦点问题之一。与此同时,食品安全已经成为影响我国农业和食品工业国际竞争力的关键因素,深刻影响着我国全面建设小康社会和构建社会主义和谐社会宏伟目标的实现,并且越来越受到广大消费者的密切关注。

中国政府高度重视食品安全,正逐步完善相关法律法规,并采取有效监管措施,加强监管的能力建设。2009年以来,全国人大和国务院相继颁布和出台了《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《食品安全整顿工作方案》等法律法规,为加强食品安全的监管提供了法律依据。从总体上看,中国食品质量安全水平稳步提高,食品安全状况不断改善,食品生产经营秩序明显好转。但与世界发达国家相比,我国在食品生产和质量控制能力等方面,特别是在食品质量安全检测能力上还存在一定的差距。食品安全检测技术是食品安全管理的重要技术基础,因此,积极推进现代检测技术在食品安全检测中的应用,努力提升我国食品安全检测技术水平和能力,是提高食品安全监管水平的重要保障。

由中国检验检疫科学研究院组织编写的《食品和化妆品质量安全检测丛书》,为国家“十一五”重点规划图书,是编者多年来理论学习和实际操作经验的总结。丛书紧紧围绕“食品安全检测技术”这个主题,从理论和实践两方面对当前食品、化妆品质量安全检测关键技术和前沿技术进行了阐述,包括《食品中转基因成分检

测指南》、《食源性病原微生物检测指南》、《食品中农药残留检测指南》、《食品中兽药残留检测指南》、《食品添加剂检测指南》、《化妆品检测指南》、《功能性保健食品检测指南》，具有较高的学术水平和实用价值。它的出版，对于我国的食物质量安全检测具有重要指导意义。衷心希望这套丛书的出版能够为进一步提升食物安全检测技术水平，促进食物安全领域的技术研究，加快我国食物进出口贸易健康发展起到积极的作用。

国家质量监督检验检疫总局 副局长

A handwritten signature in black ink, consisting of three characters: 陈, 付, 忠. The characters are written in a cursive, flowing style.

2010年4月

前 言

近年来,随着我国国民经济持续发展,广大人民群众的生活和消费水平不断提高,化妆品进出口额稳步增长,市场空前繁荣。为切实保障消费者的人身安全和消费权益,及时把握化妆品质量安全现状,有效促进化妆品生产监督管理,深入了解化妆品检验相关知识,已成为当前广大化妆品技术和管理人员的共同需求。

本书基于化妆品生产、检验、质量控制和评价全过程,对化妆品稳定性、适应性、安全性和功效性等四方面的重要特性进行了较为系统的阐述,内容不仅有基础知识介绍,也有具体经验总结;不仅有经典评价技术示例,还有前沿科技知识综述。因此,本书对我国化妆品检验相关工作具有良好的指导作用。

本书编者均来自各地质检机构技术部门,多年来他们一直工作在化妆品检验第一线。全书由董益阳主编,白桦副主编。各章编写人员分别为:第一章 程艳;第二章 骆劲松;第三章 杨晓冉、郭飞马;第四章 董益阳;第五章 白桦、郑洪艳;第六章 李静、庞建平、朱建宇;第七章 于文莲、郝楠。

本书是国家“十一五”重点规划图书《食品和化妆品质量安全检测丛书》的一个分册。此外,本书得到国家质量监督检验检疫总局2008年“化妆品安全性和适应性评价技术研究”(计划编号:2008IK257)重点课题资助,是我国化妆品安全性和适应性评价技术研究重要学术成果之一。

本书是广大从事化妆品检验工作的技术人员以及化妆品监督管理人员的有益参考书,并可作为各大专院校或专门研究机构相关专业本科生或研究生的教学辅导资料。

本书编写过程中征求了国内外有关专家的意见并参考了相关论著,在此谨表谢忱。由于时间和水平所限,本书难免存在一些不足,期待各位读者提出宝贵意见。

编者

2010年4月于北京

目 录

第一章 绪论	1
第一节 基础知识	1
一、化妆品的定义	1
(一) 各国的化妆品定义	1
(二) 化妆品的内涵	2
二、化妆品的分类	2
(一) 分类标准	2
(二) 我国化妆品分类	2
三、化妆品的特性	3
(一) 安全性	3
(二) 稳定性	3
(三) 使用性	3
(四) 功效性	4
第二节 化妆品生产理论与实践	4
一、化妆品生产理论	4
(一) 胶体	4
(二) 流变性	5
二、化妆品原料组成	6
(一) 基质原料	6
(二) 辅助原料	8
三、化妆品生产与制备	9
(一) 化妆品生产工艺和设备	9
(二) 化妆品制备过程	9
(三) 化妆品制备过程控制	10
第三节 化妆品与人体健康	11
一、化妆品的毒副作用	11
二、原料安全	12
(一) 安全性评价中应考虑的一般性问题	12

(二) 化妆品组成成分的安全性评价	13
(三) 对化妆品原料的要求	13
(四) 化妆品新原料的毒理学试验	14
三、成品安全	15
(一) 对化妆品终产品的要求	15
(二) 化妆品终产品的稳定性和理化性质	16
(三) 对标签标识的要求	16
(四) 化妆品安全性评价程序和方法	16
四、化妆品管理	17
(一) 化妆品原料管理规定	17
(二) 化妆品相关标准	17
第四节 化妆品发展与展望	22
一、新型材料在化妆品中的应用	23
(一) 基因原料	23
(二) 海洋原料	23
(三) 绿色原料	24
(四) 蛋白原料	24
(五) 纳米材料	25
二、新兴技术在化妆品中的应用	26
(一) 生物工程技术	26
(二) 纳米技术	26
(三) 天然植物萃取技术	26
(四) 基因芯片美容	26
三、化妆品行业发展趋势	28
(一) 中国化妆品市场现状	28
(二) 国内外化妆品行业发展趋势	29
第二章 化妆品检测的质量控制	33
第一节 化妆品检测质量管理体系的建立与运行	33
一、质量管理体系的基本概念	33
二、质量方针声明的发布	33
三、质量管理体系的建立	34
(一) 质量策划	34
(二) 体系的建立	34
四、质量管理体系文件的编制	34
(一) 编制文件的要求	34

(二) 体系文件的构成	34
(三) 质量手册的编写	35
(四) 程序文件的编写	35
五、质量管理体系的运行	36
第二节 实验室管理与资源要求	37
一、实验室管理要求	37
(一) 组织要求	37
(二) 程序文件要求	38
(三) 实验室规章制度管理	38
二、实验室资源要求	38
(一) 人员要求	39
(二) 实验室环境要求	39
(三) 实验室用水要求	39
(四) 实验室检测仪器设备管理	40
第三节 检测方法的建立与验证	42
一、分析方法质量评价参数	42
(一) 准确度	42
(二) 精密度	42
(三) 灵敏度	42
(四) 检出限	42
二、化妆品检测方法	43
(一) 化妆品检测标准方法	43
(二) 实验室新方法的研究和制定	43
第四节 检测实验室质量控制	44
一、实验室内质量控制	44
(一) 样品控制	44
(二) 检测工作管理	45
(三) 质量监控	46
二、实验室间质量控制	46
(一) 概述	46
(二) 比对样品	46
(三) 统计分析	48
(四) 结果评价	52
第三章 化妆品稳定性检测技术	53
第一节 基本概念	53
一、概述	53

(一) 稳定性和有效期的定义	53
(二) 非处方药物的法规性要求	53
二、影响因素	54
(一) 温度	54
(二) 湿度	55
(三) 光	55
(四) 振动	55
(五) 氧化	55
(六) 各成分相互作用	58
(七) 微生物因素	59
(八) 影响油包水型乳化体系的稳定性的因素	59
三、稳定性测试的原则	63
(一) 美国 FDA 关于药物稳定性测试的规定	63
(二) 人用药品注册技术要求国际协调会议指导原则	64
四、稳定性测试报告一般内容	65
第二节 常规稳定性测试	66
一、概述	66
二、目测法	66
(一) 不使用显微镜	66
(二) 使用显微镜	66
三、重量法	67
四、电学方法	68
(一) 电导率	68
(二) 介电常数	69
(三) Zeta 表面电位	70
五、相转变温度(PIT)法	70
第三节 加速不稳定性测试	71
一、概述	71
二、温度不稳定性测试	72
(一) 概述	72
(二) 原理	72
三、离心不稳定性测试	73
(一) 概述	73
(二) 设备和技术	73
(三) 局限性	74
(四) 原理	74

四、振荡不稳定性测试	74
(一) 概述	74
(二) 设备和技术	75
(三) 原理	75
第四节 应用实例	75
一、常规稳定性测试	75
二、气溶胶制品的稳定性测试	75
三、含 OTC(非处方药物)成分化妆品的稳定性测试	76
四、批量生产的化妆品的稳定性	77
五、考虑到使用场合的稳定性保证	77
第四章 化妆品适应性检测技术	78
第一节 基本概念	78
一、定义	78
二、伦理学要求	78
三、测试方法	79
(一) 一般要求	79
(二) 测试步骤	80
(三) 结果评价	84
(四) 测试报告	85
第二节 斑贴相关测试	86
一、斑贴测试	86
(一) 斑贴测试类型	86
(二) 斑试器的使用	88
(三) 我国化妆品人体皮肤斑贴试验	89
二、累积刺激试验	91
三、划痕-斑贴试验	92
四、皂液-斑贴试验	93
第三节 使用相关测试	94
一、实验室使用测试(受控制)	94
二、家用测试(非控制)	94
第四节 浸洗相关测试	95
一、浸泡测试	95
二、清洗测试	95
(一) 面部清洗测试	95

(二) 前臂清洗测试	96
(三) 肘窝清洗测试	96
第五节 刺痛试验	96
第六节 新技术应用实例	97
一、角质-表面活性剂相互作用法	97
二、皮肤电容成像法	103
三、温度觉分析法	107
(一) 测刺激阈值(限度法)	107
(二) 测刺激水平(强度法)	108
四、近红外反射光谱法	109
(一) 仪器装置	110
(二) 刺激与上样	110
(三) 光谱测试	110
(四) 数据分析	111
第五章 化妆品安全性检测技术	114
第一节 化妆品安全总体趋势	114
一、新材料、新技术在化妆品中的应用	114
二、化妆品检测技术研究	114
第二节 前处理技术	115
一、提取方法	115
(一) 超声波辅助提取法	115
(二) 索氏提取法	117
(三) 加速溶剂萃取法	117
(四) 微波消解技术	119
二、净化技术	122
(一) 液-液萃取	122
(二) 柱层析	123
(三) 固相萃取	125
(四) 固相微萃取	130
第三节 检测技术	131
一、检测方法	131
(一) 气相色谱及联用技术	131
(二) 高效液相色谱法及联用技术	148
(三) 紫外-可见分光光度法	155

(四) 原子吸收分光光度法	157
(五) 原子荧光光谱法	159
二、化妆品中防腐剂的检测	161
(一) 高效液相色谱法	161
(二) 气相色谱-质谱法	162
(三) 胶束电动毛细管色谱法	163
三、化妆品中防晒剂的检测	164
(一) 高效液相色谱法	164
(二) 气相色谱-质谱法	166
四、化妆品中激素的检测	167
(一) 高效液相色谱法	167
(二) 液相色谱-质谱法	167
五、化妆品中抗生素的检测	170
(一) 高效液相色谱法	170
(二) 超高效液相色谱法	171
(三) 气相色谱-质谱法	172
六、化妆品中着色剂的检测	173
第四节 化妆品微生物挑战试验	174
一、防腐剂评价介绍	174
二、评价防腐剂有效性的标准方法	178
(一) USP 方法	178
(二) CTFA 方法	179
(三) ASTM 方法	179
三、快速评价防腐剂有效性的方法	180
(一) 线性回归法	180
(二) 其他快速评价防腐剂有效性的方法	181
第六章 化妆品功效性检测技术	182
第一节 基本概念	182
一、皮肤概述及相关参数	182
(一) 与化妆品相关的皮肤科学	182
(二) 化妆品功效测定中常用的生理参数	184
二、头发概述	185
第二节 肤用化妆品功效评价	187
一、保湿类化妆品	187
(一) 保湿类化妆品作用机理	187

(二) 保湿类化妆品的活性成分	187
(三) 保湿类化妆品功效评价	188
(四) 保湿类化妆品功效评价的发展	189
(五) 保湿实例	189
二、抗皱类化妆品	190
(一) 皱纹形成的原因	190
(二) 抗皱的作用途径	191
(三) 抗皱类化妆品功效评价	192
(四) 抗皱类化妆品功效评价的发展	192
(五) 抗皱实例	193
三、美白类化妆品	193
(一) 皮肤黑化和色斑形成的原理	194
(二) 美白祛斑化妆品的作用原理及活性成分	195
(三) 美白祛斑化妆品功效评价	196
(四) 美白祛斑化妆品功效评价的发展	198
(五) 美白实例	199
四、防晒类化妆品	199
(一) 紫外线概述	199
(二) 防晒剂及测评方法的发展	201
(三) 防晒类化妆品功效评价	203
(四) 防晒类化妆品功效评价的发展	209
五、止汗除臭类化妆品	210
(一) 体臭产生机理	210
(二) 止汗除臭类化妆品的原理、分类及剂型	210
(三) 止汗除臭类化妆品功效评价	212
(四) 止汗除臭类化妆品功效评价的发展	214
(五) 止汗实例	214
(六) 除臭实例	215
第三节 发用化妆品功效评价	216
一、洗护发类化妆品	216
(一) 洗护发类化妆品作用原理	216
(二) 洗护发类化妆品功效评价	216
(三) 洗护发类化妆品功效评价的发展	219
(四) 洗护发实例	219
二、染发类化妆品	220
(一) 染发原理与头发颜色	220