

全国高等院校化妆品专业系列教材

化妆品质量分析检测实验

主编 赵 红



科学出版社

广东省化妆品工程技术研究中心资助项目

广东省化妆品专业示范基地资助项目

广东省省级实验教学示范中心资助项目

全国高等院校化妆品专业系列教材

化妆品质量分析检测实验

主 编 赵 红

副主编 桑延霞

编 者 (按姓氏笔画排序)

王韶华 赵 红 姚华刚

徐 畅 桑延霞

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书为全国高等院校化妆品质量分析检测实验教材。全书分为7章,包括化妆品质量分析检测概述、化妆品质量分析检测的基础知识、化妆品及其原料物理参数的测定、化妆品及其原料化学参数的测定、化妆品禁用物质检测、化妆品限用物质的检测及化妆品微生物的检测。本书取材广泛,内容新颖全面,共安排了53个实验,在实验技术和内容上进行了认真筛选,参考最新的技术标准,对化妆品及其原料的理化参数测定、禁限用物质的检测、操作要点、设备的使用作了重点阐述,力求满足创新型人才培养的需要。

本书可作为高等院校应用化学、精细化工、生物化工、制药工程等与化妆品研发和生产相关本科专业及化妆品科学与技术专业研究生教学的实验教材,也可供从事化妆品及原料生产、检验及监管等工作的技术人员及应用研究的科技人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

化妆品质量分析检测实验 / 赵红主编. —北京: 科学出版社, 2017.6

全国高等院校化妆品专业系列教材

ISBN 978-7-03-052785-1

I. ①化… II. ①赵… III. ①化妆品—质量检验—实验—高等学校—教材
IV. ①TQ658-33

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第102578号

责任编辑: 王 超 胡治国 / 责任校对: 郭瑞之

责任印制: 张 伟 / 封面设计: 陈 敬

科 学 出 版 社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencecp.com>

北京厚诚则铭印刷科技有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年6月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2017年9月第二次印刷 印张: 10 1/2

字数: 240 000

定价: 45.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

全国高等院校化妆品专业系列教材

编审委员会

主 任 申东升

副主任 黄泽波 赵 红 沈志滨 刘环宇

委 员 (按姓氏笔画排序)

申东升 刘 宁 刘丰收

刘文杰 刘环宇 许东颖

吴都督 何秋星 沈志滨

赵 平 赵 红 赵力民

姚华刚 徐 畅 桑延霞

黄泽波 曹 高 詹海莺

丛书前言

化妆品产业是美丽经济和时尚事业，解决的是清洁、干燥、瑕疵、皱纹等问题，近30年在我国得到了迅猛发展，取得了前所未有的成就。由于受收入水平提升带来的消费层次升级、消费习惯改变等因素的影响，我国化妆品产业将在未来一段时间继续保持稳定增长态势，产业发展空间巨大。我国化妆品市场中，外资名牌产品占据重要地位，而民族企业因为人才、技术及资金等因素的制约，难以在品牌策划、产品开发和质量保障等诸多方面与跨国企业相抗衡，尤其是在原料开发、新剂型创新等基础研究方面比较薄弱，仍处于初级阶段。对于培养化妆品人才的高等教育来说，目前只有少数几个高校在应用化学、轻化工程或生物专业中开设化妆品方向，相关的课程体系还需要尽快建立和完善。

为适应全国高等院校化妆品专业人才培养的需要，创建一套符合我国化妆品专业培养目标和化妆品学科发展要求的专业系列教材，以教学创新为指导思想，以教材建设带动学科建设为方针，广东省化妆品工程技术研究中心设立化妆品专业教材专项资助资金，组织成立《全国高等院校化妆品专业系列教材》编审委员会，根据化妆品学科对化妆品技术人才素质与能力的需求，充分吸取国内外化妆品教材的优点，组织编写了这套化妆品专业系列教材——《全国高等院校化妆品专业系列教材》，这对于推动我国高等院校化妆品专业发展与人才培养具有重要的意义。

本系列教材涵盖专业基础课、专业核心课、专业选修课、实践环节课和专业综合训练课，重点突出化妆品专业基础理论、前沿技术和应用成果，包括中药化妆品学、生物化妆品学等理论课教材，以及香料香精实验、表面活性剂实验、化妆品功效评价实验、化妆品安全性评价实验、化妆品质量分析检测实验、化妆品配方与工艺学实验等实验指导书，力求做到符合化妆品专业培养目标、反映化妆品学科方向、满足化妆品专业教学需要，努力创造具有适用性、系统性、先进性和创新性的特色精品教材。

本系列教材主要面向本科生、研究生，以及相关领域的科学工作者和工程技术人员。我们希望本系列教材既能为在校大学生和研究生的学习提供内容先进、论述系统的教材，也能为从事化妆品研究开发的广大科学工作者和工程技术人员知识更新与继续学习提供合适的参考资料。

值此《全国高等院校化妆品专业系列教材》陆续出版之际，谨向参与本系列教材规划、组织、编写的教师和科技人员，向提供帮助的从事化妆品高等教育的教师，向给予支持的科学出版社，致以诚挚的谢意，并希望本系列教材在全国高等院校化妆品专业人才培养中发挥应有的作用。

申东升
2017年2月

前 言

随着经济发展和人民生活水平的提高,化妆品已经逐渐由奢侈品转变为日常生活中的必需品,为广大消费者所使用,化妆品对于保护人体健康、美化生活发挥着重要的作用。被称为“美丽经济”的中国美容化妆品市场,经过 20 年的迅猛发展,现今已经取得了前所未有的成就。然而,伴随着化妆品行业的繁荣和发展,近年来接连发生多起化妆品质量安全事件,对消费者和生产企业产生了严重的不良影响。作为与人民群众生活息息相关的健康产品,国家加大了对化妆品安全的监管力度,从研发、生产、流通等各个环节制定了一系列法规,保障化妆品行业的健康发展,保护消费者的合法权益。化妆品质量分析检测的目的和任务就是利用化学分析、仪器分析、生化分析、物性测试等手段来确定化妆品的卫生指标、理化指标、禁限用物质化学成分与含量、安全性等是否符合国家规定的质量标准。

本书为全国高等院校化妆品专业系列教材,由《全国高等院校化妆品专业系列教材》编审委员会组织编写,教材内容突出基本理论、基本知识和基本技能。

全书分为 7 章。第一章为化妆品质量分析检测概述,介绍我国化妆品行业发展与安全现状、目前的化妆品监管法规体系及化妆品分析检测的特点和检测的基本原则;第二章为化妆品质量分析检测的基础知识,主要介绍了实验数据的处理与误差分析、样品的采集与预处理手段和方法;第三章为化妆品及其原料物理参数的测定实验;第四章为化妆品及其原料化学参数的测定实验;第五章为化妆品禁用物质的检测实验;第六章为化妆品限用物质的检测实验;第七章为化妆品微生物检测。第三章到第七章中的每一个实验都列出了实验目的、实验原理、仪器与试剂、操作步骤(含溶液配制、样品处理、样品测定、标准曲线绘制、结果计算等)、实验注意事项、思考题六个部分。

本书取材广泛,内容新颖全面,共安排了 53 个实验,在实验技术和内容上进行了认真筛选,参考最新的技术标准,对化妆品及其原料的理化参数测定、禁限用物质的检测、操作要点、设备的使用作了重点阐述,力求启迪学生思路、拓宽视野、满足创新型人才培养的需要。

本书可作为高等院校应用化学、精细化工、生物化工、制药工程等与化妆品研发和生产相关本科专业及化妆品科学与技术专业研究生教学的实验教材,也可供从事化妆品及原料生产、检验及监管等工作的技术人员及应用研究的科技人员参考。

本书由赵红主编,桑延霞任副主编。第一章、第二章由赵红编写,第三章、第七章由桑延霞编写,第四章由姚华刚编写,第五章由徐畅编写,第六章由王韶华编写。除书末列出的参考文献以外,本书还参阅和引用了国内外大量文献资料,在此谨向所有著作者致以真诚的谢意。

科学技术发展日新月异,各种分析检测方法时有更新,限于编者水平,不足之处在所难免,恳请读者不吝指正。

赵 红

2017 年 2 月

目 录

丛书前言

前言

第一章 化妆品质量分析检测概述	1
第一节 化妆品的定义和质量特性	1
第二节 我国化妆品行业发展与安全现状	2
第三节 我国目前的化妆品监管体系	5
第四节 化妆品质量分析检测的特点和基本原则	6
第二章 化妆品质量分析检测的基础知识	9
第一节 数值修约	9
第二节 试验数据的处理和误差分析	13
第三节 溶液的配制	16
第四节 样品的采集	25
第五节 样品的预处理	27
第三章 化妆品及其原料物理参数的测定	33
实验一 化妆品稳定性的测定	33
实验二 pH 的测定	34
实验三 密度的测定	37
实验四 浊度的测定	39
实验五 黏度的测定	41
实验六 折光率的测定	43
实验七 电导率的测定	45
实验八 发泡率的测定	47
实验九 熔点的测定	49
实验十 沸点的测定	50
第四章 化妆品及其原料化学参数的测定	54
实验十一 洗涤产品中有效物含量的测定	54
实验十二 酸值的测定	56
实验十三 碘值的测定	57
实验十四 皂化值的测定	60
实验十五 不皂化物的测定	62
实验十六 含皂量的测定	64
实验十七 过氧化值的测定	65
实验十八 羰基值的测定	68

第五章 化妆品禁用物质检测	71
实验十九 化妆品中汞的测定——冷原子测汞法	71
实验二十 化妆品中砷的测定——原子荧光分光光度法	73
实验二十一 化妆品中铅的测定——原子吸收分光光度法	76
实验二十二 化妆品中镉的测定——原子吸收分光光度法	78
实验二十三 甲醇的测定——气相色谱法	81
实验二十四 锂等 14 种元素的测定——电感耦合等离子体质谱法	83
实验二十五 氢醌的测定——高效液相色谱法	86
实验二十六 苯酚的测定——气相色谱法	88
实验二十七 抗生素的测定——高效液相色谱法	89
实验二十八 性激素的测定——高效液相色谱法	91
实验二十九 糖皮质激素的测定——高效液相色谱法	93
实验三十 氟康唑等 9 种抗生素的测定——液相色谱-串联质谱法	98
实验三十一 米诺地尔等 7 种组分的测定——液相色谱-串联质谱法	102
实验三十二 丙烯酰胺的测定——液相色谱-串联质谱法	105
实验三十三 地氯雷他定等 15 种组分的测定——液相色谱-串联质谱法	108
第六章 化妆品限用物质的检测	112
实验三十四 防腐剂的测定——高效液相色谱法	112
实验三十五 防晒剂的测定——高效液相色谱法	114
实验三十六 α -羟基酸的测定——高效液相色谱法	117
实验三十七 可溶性锌盐的测定——原子吸收分光光度法	118
实验三十八 游离氢氧化物的测定——电位滴定法	120
实验三十九 去屑剂的测定——高效液相色谱法	122
实验四十 染发剂中染料的测定——高效液相色谱法	123
实验四十一 烫发剂中巯基乙酸的测定——离子色谱法	125
实验四十二 二硫化硒的测定——荧光分光光度法	128
实验四十三 硼酸和硼酸盐的测定——紫外可见分光光度法	131
实验四十四 甲醛的测定——紫外可见分光光度法	133
实验四十五 过氧化氢的测定——高效液相色谱法	136
实验四十六 二氧化钛的测定——紫外可见分光光度法	138
实验四十七 苯甲醇的测定——气相色谱法	140
实验四十八 着色剂 CI 59040 等 10 种组分的测定——高效液相色谱法	142
第七章 化妆品微生物的检测	145
实验四十九 菌落总数的检验	145
实验五十 耐热大肠菌群的检验	148
实验五十一 铜绿假单胞菌的检验	150
实验五十二 金黄色葡萄球菌的检验	153
实验五十三 真菌和酵母菌的检验	155
主要参考文献	158

第一章

化妆品质量分析检测概述

第一节 化妆品的定义和质量特性

一、化妆品的定义

世界各国依据本国情况颁布的化妆品法规，对化妆品进行了定义。

日本的《药事法》(厚生省)中对化妆品的定义为：化妆品是为了清洁和美化身体、增加魅力、改变容貌、保持皮肤及头发健美而涂擦、散布于身体或用类似方法使用的作用缓和的日用化学品。以清洁身体为目的而使用的肥皂、牙膏也属于化妆品，而一般人当作化妆品使用的染发剂、烫发液、除毛剂、粉刺霜、防干裂、治冻伤的膏霜，以及对皮肤或口腔有杀菌消毒药效的，包括药物牙膏，在《药事法》中都称为医药部外品。

美国《联邦食品、药品和化妆品法》(FDA1906)对化妆品的定义为：用涂擦、散布、喷雾或其他方法使用于人体的物品，能起到清洁、美化、增进魅力或改变外貌，而不影响人体结构和功能的作用。化妆品不包括肥皂，并对特种化妆品作了具体要求。欧盟《化妆品规程》(Dir.76/768/EEC2000)对化妆品的定义为：用于人体外部器官[皮肤、毛发、指(趾)甲、口唇和外生殖器]或口腔内牙齿、口腔黏膜以清洁、香化、保护、保持其健康、改变其外观、去除体味为目的的物质和制品。化妆品不包括药品及所有口服、注射、吸人体内的其他产品。

中华人民共和国原卫生部颁布的《化妆品卫生监督条例》对化妆品的定义为：化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等)，以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。此条例是我国生产、储运、经销、监督管理和安全使用化妆品的根本法规。

化妆品的法定定义，包括施用方式、施用部位、化妆品的功能和使用目的等方面的内容。规定化妆品的施用方式是涂擦、喷洒或其他类似方式，因此，以口服、注射等方法达到美容目的的产品不属于化妆品范畴。规定化妆品的施用部位，即人体的皮肤、毛发、指甲、口唇等身体表面任何部位而不包括人体内部。规定化妆品具有清洁、护肤、美容修饰、消除体味等作用及特殊功能。特殊功能产品指具有特殊功效的介于药品和普通化妆品之间的产品，如祛斑霜、防晒霜、脱毛膏、健美苗条霜、除臭剂、染发剂、烫发剂、生发剂等。由此可见，化妆品不是药品，不具有预防和治疗疾病的功能。

二、化妆品的质量特性

化妆品的质量是化妆品进入流通环节、获得消费者认可的基础。合格的化妆品能清洁、保护皮肤和毛发，修饰改善人的精神，带给人们以美的享受。然而，不合格的化妆品，如配方不当，添加了禁用化学成分，或超量使用限用物质，则可能使消费者发生皮肤、毛发等不良反应，严重的甚至造成不可逆转的损伤，直接威胁到消费者的身心健康。

化妆品的质量特性体现在安全性、稳定性、使用性和功效性四个方面。

1. **高度的安全性** 由于施用于体表,且使用频次高,因此,安全性是化妆品首先必须确保的一项特性,即不得对施用部位产生刺激或致敏,无经口毒性,无异物混入,不得致皮肤破损等,保证使用者不受到损害。

2. **相对的稳定性** 化妆品的稳定性是指在储存和使用过程中,即使是炎热或寒冷的环境,化妆品仍能保持原有的性质特点,无变质、无变色、无变臭、无形态变化、无微生物污染等。由于化妆品由多种成分复合而成,多为热力学不稳定的多相体系,所以稳定性只能相对保持,一般要求保持 2~3 年的时间。化妆品保持一定的稳定性是化妆品使用性和功效性的基础。

3. **良好的使用性** 使用性主要是指消费者的使用感受,消费者倾向于以使用感受来评判化妆品的质量,体现在使用感、使用便易程度等方面。例如,使用中产生的稠、稀、浓、淡、黏、弹性、潮湿度、润滑度、与皮肤的融合度,还有香味、颜色、外观、形态、大小、质量、是否便于携带等。

4. **一定的功效性** 化妆品的功效性是指使用的特定效果,如清洁、保湿、美白、防晒、祛斑、色彩效果等。功效性是化妆品必备的特性,是消费者使用化妆品所追求的最终目的。功能性不可随意夸大,具有越来越明确的功能性是化妆品不断发展的一个重要趋势。

第二节 我国化妆品行业发展与安全现状

一、我国化妆品行业发展现状

随着经济发展和人民生活水平的提高,化妆品已经逐渐由奢侈品转变为日常生活中的必需品,为广大消费者所使用,化妆品对于保护人体健康、美化生活发挥着重要的作用。被称为“美丽经济”的中国美容化妆品市场,经过 20 多年的迅猛发展,现今已经取得了前所未有的成就。

中国化妆品市场是全世界最大的化妆品新兴市场,在短短的 20 多年里,中国化妆品行业从小到大,由弱到强,从简单粗放到科技领先、集团化经营,全行业形成了一个初具规模、极富生机活力的产业大军。化妆品企业如雨后春笋般越来越多,名目繁多的化妆品品牌层出不穷,市场竞争愈演愈烈。外资日化巨头大多有着几十年甚至上百年的品牌历史,在国际及国内都有着不可磨灭的品牌影响力,高端市场上更是牢牢把握绝大部分市场份额。但是国内亦涌现出一批优秀本土化妆品品牌,如上海家化联合股份有限公司旗下的佰草集,上海伽蓝集团股份有限公司的自然堂及相宜本草、美即面膜等,这也一定程度上改变了当下化妆品市场的竞争格局。

中国产业调研网发布的《2017—2022 年中国化妆品市场现状调研分析及发展趋势报告》认为,我国化妆品生产企业主要分布在东部沿海地区的广东、浙江、江苏、上海、福建五个省(市)。目前我国化妆品生产企业已达 5000 家,产值处于亚洲第二、世界第八。2013 年全国化妆品零售总额达 2209 亿元,2014 年,限额以上企业(单位)化妆品类商品零售额同比增长 10.0%,较上年低 3.3 个百分点,增速下滑较为明显。2014 年我国化妆品进口总额为 21.94 亿美元,增长了 69.1%,出口总额为 14.28 亿美元,同比增长 8.3%。

我国正在逐渐发展成为化妆品消费大国,总体消费水平已超越欧盟、日本,仅次于美国,成为世界上化妆品第二消费大国,这无疑给化妆品企业带来了很大的发展空间。市场

上化妆品品种齐全、琳琅满目,品类多达 2.5 万余种。近年来又不断引入了很多新技术,如多相乳化技术、微乳化技术、脂质体包覆技术、纳米技术和液晶技术等,大大提高了化妆品的品质及功效。但在繁荣的市场之中,也鱼目混杂着不少假冒伪劣产品,化妆品行业也呈现出一些急需解决的问题。

(1) 化妆品产品的通用名、属性名标注不规范,消费者无法识别产品真实的属性和用途。

(2) 化妆品概念性炒作严重,标签使用夸大不实的宣传用语或医疗术语,误导、欺骗消费者,或是在宣传配方中宣称含有而实际不含有的成分。

(3) 化妆品标签缺乏对原料的全成分标注,剥夺了消费者对于产品的知情权。

(4) 少数化妆品企业超量、超范围使用限用物质,违规添加禁用物质,损害消费者利益。

(5) 化妆品标准化体系欠完善,产品标准和检验方法标准滞后,对一些化妆品产品宣称的功效无法验证。

(6) 化妆品原料方面,基础性研究不够,质量监管控制缺失,对一些新原料的使用安全性还无法开展即时准确的评估。

(7) 我国化妆品的卫生法规、技术标准、标签管理等工作,由于分别属于不同的行政主管部门分管,缺乏协调统一性。

(8) 化妆品检验技术不能与时俱进,特别是对化妆品中禁、限用物质及功效原料的检验技术还有待提高。

(9) 部分化妆品企业生产条件简陋、生产设备落后、生产技术人员匮乏、生产管理意识薄弱,无法保证产品质量。

二、我国化妆品的安全现状

化妆品关系着人们的使用安全和身体健康,其质量安全越来越受到消费者和社会各界的关注。我国在提高化妆品供给总量、增加产品多样性及改进产品功效方面取得了令世人瞩目的成就,产品安全水平也在逐渐提高。

然而,与过去相比,虽然我国化妆品卫生状况有显著改善,但是我国化妆品安全总体形势不容乐观,近十年来,接连发生多起化妆品安全事件。2005 年国家原卫生部对北京、天津、山西、吉林、上海、江苏、浙江、福建和广东 9 省(市)生产企业、美容美发店、药店及化妆品批发市场等生产经营的宣称具有“祛痘、除螨及除皱”等功能的化妆品抗生素、糖皮质激素、雌激素等禁用物质专项监督抽检,结果显示,宣传祛痘、除螨类化妆品中,抗生素的检出率为 25.4%,宣传具有除皱功能化妆品中激素检出率为 3.2%。

上海质量技术监督局公布的 2014 年第二季度上海市化妆品商品包装监督抽查结果显示,一些品牌的化妆品包装空隙率不合格。国家质量监督检验检疫总局公布的《进境食品化妆品不合格信息(2014 年 8 月)》和《进境食品化妆品不合格信息(2015 年 8 月)》中,不合格化妆品分别有 13 和 20 批次,一些较昂贵的品牌化妆品也在其中。

2005 年,原卫生部通报的化妆品不良反应有 1053 例,共涉及 2295 种化妆品。通过对化妆品不良反应的监测和研究结果可以看出,化妆品不良反应的产生和分布具有一定的共性和普遍性,与化妆品的使用目的、部位、组成成分等有关,一般以女性为主,平均年龄在 20~30 岁,发病部位以面部最多,其中变应性接触性皮炎最为常见,全身性反应较少。

眼部化妆品、染发剂和面部化妆品最常引起不良反应,芳香剂和防腐剂是最常引起过敏反应的化妆品成分。芳香剂是化妆品中最常见的过敏源,存在于清洁剂、口腔卫生护理品、洗涤用品等多种化妆品中,由 10~300 种成分组成,在由化妆品引起的变应性接触性皮炎中占 30%以上。

三、不合格化妆品对人体造成的损害

影响化妆品的质量特性的因素有很多。例如,在化妆品的生产过程中,原料质量差、原料处理不当、产品配方变更、产品工艺变更、清洁不当、操作不当、交叉污染及他人人为因素等,都有可能影响到化妆品的质量特性,使之成为不合格产品。

不合格化妆品给人体造成的损害最常见的是皮肤病,这主要是指人们在日常生活中使用化妆品引起的皮肤及其附属器官的病变,是一组有不同临床表现、不同诊断和处理原则的临床综合征。发病前有明确的化妆品接触史,并且皮肤损害的原发部位是使用该化妆品的部位,这里还必须排除非化妆品因素引起的皮肤病。

根据国家发布的《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》,常见的化妆品皮肤病主要有 6 种。

(1) 化妆品接触性皮炎:接触化妆品而引起的刺激性接触性皮炎和变应性接触性皮炎。这是化妆品皮肤病最多见的类型,多发生在面部、颈部。一般来说,使用频率较高的普通护肤品常常引起变应性接触性皮炎;而诸如除臭、祛斑、脱毛类等特殊用途化妆品,则常在接触部位引起刺激性接触性皮炎。

(2) 化妆品光感性皮炎:指使用化妆品后,又经过光照而引起的皮肤炎症性改变,是化妆品中的光感物质引起皮肤黏膜的光毒性反应或光变态反应。化妆品中的光感物质可见于防腐剂、染料、香料及唇膏中的荧光物质等成分中,防晒化妆品中的遮光剂,如氨基苯甲酸及其酯类化合物,也有可能引起光感性皮炎。

(3) 化妆品皮肤色素异常:指接触化妆品的局部或其邻近部位发生的慢性色素异常改变,如色素沉着和色素脱失。其中,以色素沉着较为多见,多发生于面颈部,可以单独发生,也可以和皮肤炎症同时存在,或者发生在接触性皮炎、光感性皮炎之后。

(4) 化妆品痤疮:指由化妆品引起的面部痤疮样皮疹,大多是由于化妆品对毛囊口的机械性堵塞引起,如不恰当地使用粉底霜、遮瑕霜、磨砂膏等产品,引起黑头、粉刺或加重已存在的痤疮,也可能造成毛囊炎症。

(5) 化妆品毛发损伤:指应用化妆品后引起的毛发损伤。化妆品损伤毛发机制多为物理及化学性损伤,可以是化妆品的直接损伤,也可能是化妆品中某些成分对毛发本身和毛囊的正常结构和功能的破坏。临床上可表现为发质的改变,发丝的断裂、分叉和脱色、质地变脆、失去光泽等,也可以发生不同程度的脱发。

(6) 化妆品指甲损伤:指使用指甲化妆品所导致的指甲本身及指甲周围组织的病变。指甲化妆品包含修护用品(如表皮去除剂、磨光剂等)、涂彩用品(指甲油)和卸除用品(洗甲水)三大类,这些化妆品中多含有有机溶剂、合成树脂、有机染料、色素及某些限用化合物如丙酮、氢氧化钾、硝化纤维等,它们多数都有一定的毒性,对指甲和皮肤有刺激性,甚至导致过敏。

化妆品安全风险存在于研发、生产、流通及使用等各个环节。需要指出的是,合格的化妆品也会引起对人体的损害,如皮肤过敏等,化妆品中的某些化学成分对个别人体会产

生异常的损害,这有别于不合格的、非法的或劣质的化妆品对人体所产生的必然损害,两者不能混为一谈。因此,有专家认为,参照药品不良反应的定义,化妆品不良反应的定义应为,合格的化妆品在正常和合理的用法用量下所产生的意外或与效果相反的损害。

第三节 我国目前的化妆品监管体系

随着我国经济水平的快速提升和人民群众生活质量的日益提高,化妆品行业的发展日新月异,无论是行业规模还是产品的数量和质量都有了很大的变化。作为与人民群众生活息息相关的健康产品,国家加大了对化妆品安全的监管力度,从研发、生产、流通等全环节制定了一系列法规,保障化妆品安全。

目前的化妆品监督管理法规体系主要包括法规、部门规章、规范性文件和技术标准等部分。

1. 法规 1989年9月26日,国务院批准制定了《化妆品卫生监督条例》,1990年1月1日起实施。该条例分六章共35条,分别从化妆品生产的卫生监督、化妆品经营的卫生监督、化妆品卫生监督机构与职责等方面制定了严格的要求,并在罚则一章中明确了对各种化妆品的违规生产、销售行为按照情节轻重进行处罚。

2. 部门规章 以《化妆品卫生监督条例》为核心,我国卫生行政管理部门制定了一系列部门规章对化妆品进行监管,主要有《化妆品卫生监督条例实施细则》(1991年3月27日原卫生部令第13号)。其他相关政府部门根据自身职能要求出台部门规章,如《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》(国家质量监督检验检疫总局令第143号)、《化妆品标识管理规定》(2007年7月24日国家质量监督检验检疫总局令第100号)、《化妆品广告管理办法》(1993年7月13日国家工商行政管理总局令第12号)等。

3. 规范性文件 规范性文件主要有《化妆品安全技术规范》(2015年版)、《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》(国食药监许〔2009〕856号)、《关于印发化妆品命名规定和命名指南的通知》(国食药监许〔2010〕72号)、《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》(国食药监许〔2010〕82号)、《关于印发化妆品生产经营日常监督现场检查工作的通知》(国食药监许〔2010〕89号)、《关于印发化妆品技术审评要点和化妆品技术审评指南的通知》(国食药监许〔2010〕393号)、《关于印发国际化妆品原料标准中文名称目录(2010年版)的通知》(国食药监许〔2010〕479号)、《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》(国食药监许〔2011〕181号)、《关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知》(国食药监许〔2011〕207号)、《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》(国食药监许〔2011〕181号)、《关于加快推进保健食品化妆品安全风险控制体系建设的指导意见》(国食药监许〔2011〕132号)等。

4. 技术标准 技术标准可分为通用基础标准、卫生标准、方法标准、产品标准和原料标准几大类。

(1) 通用基础标准:如《消费品使用说明化妆品通用标签》(GB 5296.3)、《化妆品分类》(GB/T 18670)、《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》(GB 23350)、《化妆品检验规则》(QB/T 1684)、《化妆品产品包装外观要求》(QB/T 1685)等。

(2) 卫生标准:如《化妆品卫生标准》(GB 7916)、《化妆品安全性评价程序和方法》(GB 7919)、《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则》系列标准(GB 17149)等。

(3) 方法标准:如《化妆品卫生化学标准检验方法》系列标准(GB/T 7917)、《化妆品

微生物标准检验方法》系列标准(GB 7918)、《化妆品通用检验方法》系列标准(GB/T 13531)、《化妆品皮肤病诊断标准及处理原则总则》(GB 17149.1)、《化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法》(GB/T 24800.2)、《化妆品中十九种香料的测定气相色谱—质谱法》(GB/T 24800.10)等。

(4) 产品标准:如《化妆水》(QB/T 2660)、《香水、古龙水》(QB/T 1858)、《香粉(蜜粉)》(GB/T 29991)、《洗面奶(膏)》(QB/T 1645)、《润肤膏霜》(QB/T 1857)、《化妆粉块》(QB/T 1976)、《发油》(QB/T 1862)、《洗发液(膏)》(QB/T 1974)、《洗发液、洗发膏》(GB/T 29679)、《护发素》(QB/T 1975)、《定型发胶》(QB 1644)、《发用摩丝》(QB 1643)、《染发剂》(QB/T 1978)、《发乳》(QB/T 2284)、《头发用冷烫液》(QB/T 2285)、《烫发剂》(GB/T 29678)、《发用啫喱(水)》(QB/T 2873)、《唇膏》(QB/T 1977)、《润唇膏》(GB/T 26513)、《沐浴剂》(QB 1994)、《润肤乳液》(QB 2286)、《指甲油》(QB/T 2287)、《洗手液》(QB 2654)、《浴盐》(QB/T 2744)、《护肤啫喱》(QB/T 2874)、《面膜》(QB/T 2872)等。

(5) 原料标准:如《化妆品用芦荟汁、粉》(QB/T 2488)。

第四节 化妆品质量分析检测的特点和基本原则

一、化妆品质量分析检测的目的和任务

化妆品质量分析检测的目的和任务就是利用化学分析、仪器分析、生化分析、物性测试等手段来确定化妆品的卫生指标、理化指标、禁限用物质化学成分与含量、安全性等是否符合国家规定的质量标准。根据检验目的不同,可分为企业自检和政府监管部门监督检验两种类型。企业自检是为了保证和改进产品质量,政府部门监督检验是为了对产品进行行政许可和监管,维护消费者安全。

二、化妆品质量分析检测的特点

化妆品的种类繁多,成分复杂,检测的内容很丰富,检测方法亦多种多样,具有以下特点。

1. 检测对象多样化 化妆品分析检测的对象包括原料(基质原料和辅料)、半成品、成品、生产设备、生产环境及人员卫生状况等,涉及种类多、范围广。其中,对基质原料的检测又包括油质原料、粉质原料、胶质原料和溶剂原料。对辅料的检测则包括表面活性剂、香料香精、防腐剂、着色剂、抗氧化剂、包材及其他功能原料如防晒剂、保湿剂、美白剂、染发剂、烫发剂等。

2. 检测指标多样化 除常规感官检测指标、理化检测指标、卫生化学检测指标、微生物检测指标和有害成分检测指标外,根据产品属性,还有许多针对性的检测指标,见表 1-1。

表 1-1 化妆品分析检测指标类型及检测内容

检测指标类型		具体内容
感官检测		色泽、香型、外观、触感和摩擦感、涂抹效果等
	通用物理参数测定	密度、熔点、沸点、色度、黏度、折光率、旋光度、水分、pH、电导率等
理化检测		酸值、酯值、碘值、皂化值、不皂化物、总脂肪物、氧化脂肪酸等
	通用化学参数测定	

续表

检测指标类型	具体内容
卫生检测	铅、汞、砷、甲醇等
微生物检测	菌落总数、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞杆菌、大肠杆菌、真菌与酵母菌等
禁用成分检测	斑螫素、六氯代苯、汞和汞化合物、铅和铅化合物、乌头碱及其盐类、砷及砷化合物、硒及硒化合物、疫苗、毒素或血清、抗生素类、肾上腺素、糖皮质激素、雌激素类、孕激素类、苯、二硫化碳、四氯化碳、人的组织细胞或其他产品、利多卡因、麻醉药类等,以及白芷、杭白芷、大风子、北五加皮、白附子、白花丹等毒性中药
有害成分检测	香水和香料中的苯甲醇、口腔卫生产品中的氟化钙和单氟磷酸钙、生发剂中的斑螫素、洗头香波中的奎宁及其盐类、去头屑香波中的硫化硒、染发剂中的无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类、护发产品中的过氧化锑、睫毛和眉毛产品中的硝酸银、指甲硬化剂中的甲醛、人造指甲中的过氧苯甲酰、氢醌和氢醌二甲基醚等。
针对性检测	化妆粉块的疏水性、染发产品的泡沫性、染发产品的染发能力、指甲油的干燥时间、气雾剂产品的喷出率等
其他	功效物质检验、标签标识检测、计量检验等

3. 检测手段多样化 化妆品分析检测的手段既有常用的化学分析方法,如用氢氧化钾-乙醇溶液加热水解测定香料的酯值或含酯量;也有先进的仪器分析方法,如用分光光度法测定化妆品中砷的含量,液相色谱-紫外检测法测定化妆品中甲醛的含量。而对化妆品的感官指标如色泽、香型等进行检测时,则不需要检测仪器与试剂,只凭借人的视觉、嗅觉进行判断即可。

三、化妆品质量分析检测的基本原则

无论是企业自检还是政府监督检验,化妆品分析检测均应遵循质量、安全、快速、可操作和经济的原则。

(1) 质量原则:要求保证检测质量,即检测方法成熟稳定,具有较高的精密度、准确度和良好的选择性,确保实验数据和结论的科学性、可信性和重复性。

(2) 安全原则:要求所使用的检测方法不会对操作人员造成危害和对环境造成污染或形成安全隐患。

(3) 快速原则:鉴于化妆品分析检测的对象大多为现场检测或大量样品的筛选,因此,要求所使用的检测方法必须反应速率快,检测效率高。

(4) 可操作原则:要求检测方法的操作步骤简单明确,具备专业基础知识的人员经过短期培训都可以理解与掌握。

(5) 经济原则:要求检测方法所需要的条件易于达到,便于普及。

四、化妆品质量分析检测技术操作的一般要求

化妆品质量分析检测技术操作的一般要求规定如下。

(1) 名词及单位:符合国家规定的标准要求。

(2) 计量器具:按照国家规定及规程计量和校正。

(3) 称量精密性：用数值的有效数位表示，其中，准确称取是指用精密天平进行的称量操作，其精度为 $\pm 0.0001\text{g}$ ；吸取是指用移液管、刻度吸量管取液体物质的操作。

(4) 使用试剂：均为分析纯，所使用的水为满足分析要求的蒸馏水、软化水或其他相当纯度的水，除非特别声明。

(5) 采样：必须注意样品的生产日期、批号、代表性和均匀性。

(6) 检验方法的选择：同一检验项目，如有两个或两个以上检验方法时，可根据不同条件选择使用，但必须以国家标准(GB)方法中的第一种为仲裁方法。

(7) 检验相关要求：①必须做空白试验。空白试验是指除不加样品外，采用完全相同的分析步骤、试剂和用量进行平行操作所得的结果，用于扣除样品中试剂本底和计算检验方法的检出限。②必须做平行试验。

(8) 备查：样品在检验结束后应保留一个月，以备需要时复查。

化妆品质量分析检测的基础知识

第一节 数值修约

一、术语和定义

1. **数值修约** 通过省略原数值的最后若干位数字,调整所保留的末位数字,使最后所得到的值最接近原数值的过程。经数值修约后的数值称为(原数值的)修约值。

2. **修约间隔** 修约值的最小数值单位。修约间隔的数值一经确定,修约值即为该数值的整数倍。如指定修约间隔中为 0.1,修约值应在 0.1 的整数倍中选取,相当于将数值修约到一位小数;如指定修约间隔为 100,修约值应在 100 的整数倍中选取,相当于将数值修约到“百”数位。

3. **极限数值** 标准(或技术规范)中规定考核的以数量形式给出且符合该标准(或技术规范)要求的指标数值范围的界限值。

二、数值修约规则

1. 确定修约间隔

- (1) 指定修约间隔为 10^{-n} (n 为正整数),或指明将数值修约到 n 位小数。
- (2) 指定修约间隔为 1,或指明将数值修约到“个”数位。
- (3) 指定修约间隔为 $10n$ (n 为正整数),或指明将数值修约到 $10n$ 数位,或指明将数值修约到“十”“百”“千”……数位。

2. 进舍规则

(1) 拟舍弃数字的最左一位数字小于 5,则舍去,保留其余各位数字不变。例如,将 12.1498 修约到个数位,得 12;将 12.1498 修约到一位小数,得 12.1。

(2) 拟舍弃数字的最左一位数字大于 5,则进一,即保留数字的末位数字加 1。例如,将 1268 修约到“百”数位,得 13×10^2 (特定场合可写为 1300)。

(3) 拟舍弃数字的最左一位数字是 5,且其后有非 0 数字时进一,即保留数字的末位数字加 1。例如,将 10.5002 修约到个数位,得 11。

(4) 拟舍弃数字的最左一位数字为 5,且其后无数字或皆为 0 时,若所保留的末位数字为奇数(1, 3, 5, 7, 9),则进一,即保留数字的末位数字加 1;若所保留的末位数字为偶数(0, 2, 4, 6, 8),则舍去。例如,修约间隔为 0.1 时,拟修约数值 1.050 修约为 1.0×10^{-1} 。

(5) 负数修约时,先将它的绝对值按(1)~(4)的规定进行修约,然后在所得值前面加上负号。例如,将“-0.0365”修约到三位小数为“-0.036”。

(6) 不得多次连续修约。拟修约数字应在确定修约间隔或指定修约数位后一次修约获得结果,不得多次连续修约。例如,修约 97.46,修约间隔为 1。正确的做法:97.46→97;