



食品与消费品
安全监管技术丛书

化妆品安全评价及 检测技术

The Safety Assessment and Analytical Technology for Cosmetics

邹志飞 主编

奚星林 林海丹 副主编



化学工业出版社



食品与消费品
安全监管技术丛书

化妆品安全评价及 检测技术

The Safety Assessment and Analytical Strategy for Cosmetics

邹志飞 主编

奚星林 林海丹 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

为保证化妆品的质量安全,促进我国化妆品行业健康发展,本书紧密围绕化妆品的产品特点、产业动态和相关监管部门的工作实际需要,结合长期的化妆品监督检验的实际经验,分11个章节介绍了皮肤生理结构、功能及老化、化妆品原料及化妆品对人体皮肤健康的影响、化妆品的基本类型、主要贸易国家化妆品法规、中国化妆品法规标准、化妆品风险评估、化妆品毒理学试验技术和方法、化妆品功效评估及技术、化妆品的化学前处理及检测技术、各类化妆品的检测、化妆品的微生物检验。特别对化妆品的动物替代试验方法、功效试验、美国、欧盟、日本等国外化妆品法规和监管模式作了系统的论述。书中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,还有现代科技知识介绍。

本书对我国从事化妆品生产、研发、检验和监管工作的人员具有良好的指导作用,并可作为大专院校和专门研究机构相关专业的参考书籍或培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

化妆品安全评价及检测技术/邹志飞主编. —北京:化学工业出版社, 2017.7

(食品与消费品安全监管技术丛书)

ISBN 978-7-122-29794-5

I. ①化… II. ①邹… III. ①化妆品-安全评价-世界②化妆品-安全性-检测-世界 IV. ①TQ658

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第117991号

责任编辑:成荣霞

文字编辑:赵爱萍

责任校对:吴静

装帧设计:王晓宇

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装订:三河市宇新装订厂

710mm×1000mm 1/16 印张27 字数522千字 2017年8月北京第1版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网址:<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:128.00元

版权所有 违者必究

《食品与消费品安全监管技术丛书》编委会

主 任 郑建国 相大鹏

副 主 任 郭仁宏 陈文锐 陈 阳 张振坤

邹志飞 钟怀宁

委 员 (按姓氏汉语拼音排序)

陈文锐 陈 阳 郭仁宏 黄理纳

陆瑞强 相大鹏 张振坤 郑建国

钟怀宁 邹志飞

《化妆品安全评价及检测技术》编写人员

主 编：邹志飞

副 主 编：奚星林 林海丹

编写人员：（按姓氏笔画排序）

马 强 王 岚 刘江晖 刘慧智 许崇辉

杨天宇 邹志飞 陈毓芳 林海丹 欧阳少伦

钟怀宁 袁慕云 奚星林 程树军 温巧玲

焦 阳 潘 芳 潘丙珍



序

食品与消费品的质量安全与消费者的健康安全和环境安全息息相关，因此备受民众的关注。食品、消费品种类繁多，质量安全影响因素复杂，伴随人们生活水平的提高和经济全球化的进程，庞大的生产、贸易体系和复杂的消费环境使得食品、消费品质量安全问题益发严峻，人们面临越来越多来自化学品危害、放射性危害、微生物污染等方面的风险，这不仅威胁消费者的健康和权益，打击消费者信心，也削弱了政府监管威望，并给产业带来严重的负面影响。

中国现已经成为世界第二大经济体，尤其在食品和消费品领域，无论是生产、贸易还是消费总量，中国均位居世界前列，但在食品、消费品质量安全状况总体趋好的同时，中国所面临的食品、消费品质量问题仍不容忽视。近年来食品、消费品质量安全事件时有发生，而中国食品和消费品生产中小企业居多，地区发展不均衡、城乡发展水平差距大、民众质量安全意识薄弱的现实使得这一问题愈发凸显。以出口为例，欧盟非食用消费品快速预警通报系统（RAPEX）对华产品通报的占比总体呈现上升趋势，由2006年的50%、2012年的58%上升到2013年的64%。2013年，美国消费品安全委员会（CPSC）共发布不安全产品召回通报290起，其中198起产品召回的产地在中国（含中国台湾和中国香港），约2947万件，占其全球召回总量的68.28%，同比增长5.5%。可以说，质量安全问题已成为制约中国食品、消费品走向世界的重要影响因素。

食品和消费品质量安全的敏感性和复杂程度，使得应对食品和消费品质量安全问题不仅在中国，同时在国际上也是一项极具挑战性的任务。近年来，各国政府、企业和研究机构不断加大投入，积极开展食品和消费品质量安全的研究和控制工作，针对食品、消费品的技术法规及标准一直处在快速发展和更新中，这给食品、消费品的管理和检验检测工作提出了更高的要求和挑战。相对于国际发达国家的水平，我国现阶段针对食品和消费品质量安全的管理和研究工作，尤其在风险评估、市场监管、分析检测技术等方面，与国际先进水平相比较仍还有不小的差距。作为中国检验检疫系统重要的技术支撑机构，广东检验检疫技术中心长期跟踪和研究食品、消费品质量安全问题，依托下设的多个食品、消费品国家检测重点实验室和高素质专家队伍，一直积极参与食品、消费品的风险评估和检测技术研究，积累了大量的信息和经验，致力为中国的食品、消费品质量安全控制提供技术支撑。

为了促进食品、消费品质量提升，加强检验检测技术交流，提高我国食品、消费品检验检测技术水平，我们编撰了这套《食品与消费品安全监管技术丛书》。

丛书涉及食品、消费品质量安全管理和分析技术的诸多方面。丛书的编者均系国内消费品检验检测行业的知名专家，书中不仅有相关产品安全评估和检验检测的基础知识，还有他们多年来工作经验的总结和国内外最新研究成果的分享。因此本丛书既具有较高的学术水平，又具有很强的实践价值，不仅对于消费品监管和检测从业人员是一套能提供理论和实践经验的工具书，而且对从事食品、消费品研发、生产、贸易、销售工作，以及有关专业的大专院校师生也有着很高的参考价值。

由于编者水平有限，丛书中错漏、不妥之处在所难免，敬请读者批评指正。

郑建国

2015年6月



前言

随着社会进步和人民生活水平不断提高,化妆品已成为人类美化生活的日常消费必需品。同时,人类对于化妆品的需求,又极大地刺激了化妆品产业的飞速发展。目前,我国已成为仅次于美国和日本的世界第三大化妆品销售市场。随着化妆品生产加工工艺的日新月异,大量天然、合成的化学物质被广泛用于化妆品生产。在提高化妆品品质和功效的同时,这些物质也带来了化妆品的安全风险和潜在危害。为保证化妆品的生产质量安全,促进我国化妆品行业健康发展,国务院卫生行政部门和国家食品药品监督管理局相继出台了一系列化妆品法规、标准和监督管理措施,以规范化妆品的生产和销售。本书是作者们利用各自长期从事国内外化妆品法规标准研究和化妆品检验监管积累的丰富实践经验和知识,紧密围绕化妆品生产企业及相关监管部门的工作实际,根据化妆品产品特点、产业动态和相关监管部门的工作实际需要,编写而成的。

本书从皮肤生理结构、功能及老化,化妆品原料及化妆品对人体皮肤健康的影响,化妆品的基本类型,主要贸易国家(地区)化妆品法规,中国化妆品法规标准,化妆品风险评估,化妆品毒理学试验技术和方法,化妆品功效评估及技术,化妆品的化学前处理及检测技术,各类化妆品的检测,化妆品的微生物检验共11个部分进行了介绍。本书从化妆品的研发、生产、销售和监管逐步走上法制化轨道的实际需要,为保障我国进口化妆品安全和促进我国化妆品走出去,系统介绍了欧盟、美国、加拿大、日本、韩国、澳大利亚、新西兰及中国台湾地区有关化妆品的基本法律法规和监管模式,我国化妆品主管部门、现有法律法规和标准。便于生产企业了解主要贸易国家化妆品安全管理的体制和法规体系,借鉴国际上先进的化妆品管理经验,提高我国化妆品管理水平,完善自身的监管。结合长期的化妆品监督检验的实际经验,围绕化妆品的风险分析,还以专门章节重点介绍了化妆品安全评估的替代方法和化妆品特殊成分的风险评估以及化妆品的毒性试验和功效评价技术;从化学检测的实际需要介绍了化妆品的前处理方法和化妆品的常用检测技术。针对各类不同类型的化妆品,将现代先进的仪器设备引入到化妆品检测领域,不仅介绍了常见化妆品成分检测,还介绍了特定功效成分的测定技术;在化妆品的微生物检验中,从常见微生物检验的实际出发,介绍了重要的检测方法和注意事项,特别介绍了化妆品微生物挑战试验和分子生物学技术在化妆品微生物检测中的应用。各章编写人员分别为:第1、4章由邹志飞、钟怀宁编写;第2章由奚星林、潘丙珍编写;第3章由杨天宇编写;第5、6章由焦阳、马强编写;第7章由袁慕云编写;第8章由许崇辉、潘芳、温巧玲、刘

慧智编写；第9章由程树军编写；第10、11章由奚星林、林海丹、王岚、刘江晖、欧阳少伦、陈毓芳等编写。

本书内容精炼、实用性强。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，还有现代科技知识介绍。本书对我国从事化妆品生产、研发、检验和监管工作的人员具有良好的指导作用。并可作为大专院校和专门研究机构相关专业的参考书籍或培训教材。

在本书编写过程中得到化学工业出版社的支持，在此表示深深的谢意；同时，对本书参考和引用了有关书籍和论著的作者们表示由衷的谢意。由于时间和水平所限，本书难免存在疏漏之处，期待各位读者提出宝贵意见。

编者

2017年1月于广州

目 录

第 1 章 绪论	1
1.1 化妆品的定义	1
1.1.1 各国对化妆品的定义	1
1.1.2 中国对化妆品的定义	2
1.1.3 化妆品和药品的区别	3
1.2 化妆品的必要条件与作用	5
1.2.1 化妆品的特性	5
1.2.2 化妆品的作用	5
1.3 化妆品的分类	6
1.3.1 按使用部位分类	6
1.3.2 按使用目的分类	7
1.3.3 按产品剂型分类	7
1.3.4 按年龄、性别分类	9
1.3.5 按生产过程结合产品特点分类	10
1.3.6 中国的化妆品分类	11
1.4 化妆品的发展历程	11
1.4.1 天然的动植物油脂阶段	11
1.4.2 合成化妆品阶段	12
1.4.3 天然成分化妆品阶段	13
1.4.4 仿生化妆品阶段	13
1.5 国外化妆品发展趋势	14
1.6 我国化妆品的发展历史与现状	16
1.7 化妆品的发展趋势	18
1.7.1 护肤化妆品将开始步入“否定之否定”螺旋圈的第三步	18
1.7.2 以高级脂肪族为基材的“化学化妆品”将逐渐淡出市场	18
1.7.3 仿生皮肤化妆品在最近一二十年必然引领护肤化妆品新潮流	19
1.7.4 成膜化妆品将以仿生皮肤化妆品的姿态出现	19
1.7.5 高分子量的多糖及蛋白质必然是护肤化妆品的最佳成膜材料	20
第 2 章 皮肤生理结构、功能及老化	21
2.1 皮肤的基本结构	21
2.1.1 表皮	22

2.1.2	真皮	22
2.1.3	皮下组织	23
2.1.4	附属器官	23
2.2	皮肤的生理功能	24
2.2.1	保护作用	24
2.2.2	皮肤的调节作用	25
2.2.3	皮肤的渗透能力和吸收作用	25
2.2.4	皮肤的分泌和排泄作用	27
2.2.5	皮肤的感觉作用	27
2.2.6	新陈代谢功能	28
2.3	皮肤颜色与皮肤类型	32
2.3.1	皮肤颜色	32
2.3.2	皮肤类型	35
2.4	皮肤的老化	36
2.4.1	皮肤老化的因素	36
2.4.2	皮肤老化的机制	38
2.4.3	皮肤老化表现	41
	参考文献	41

第3章 化妆品对人体皮肤健康的影响 42

3.1	化妆品中可能存在的有害化学因素	42
3.1.1	重金属及砷污染及影响	42
3.1.2	化妆品稳定剂	45
3.1.3	有机溶剂	45
3.1.4	香料	46
3.1.5	激素	46
3.1.6	抗生素	47
3.1.7	化妆品中某些限用物质的毒性	48
3.1.8	化妆品微生物污染	48
3.2	化妆品的微生物污染与危害	48
3.2.1	化妆品中的微生物生长环境特征	48
3.2.2	化妆品微生物污染来源、种类及卫生学意义	49
3.3	使用化妆品的主要风险与危害	52
3.3.1	局部刺激	53
3.3.2	过敏	53
3.3.3	感染性伤害	53
3.3.4	全身性损害	54
3.3.5	化妆品对环境的影响	54

3.4	化妆品引起的皮肤病	55
3.4.1	化妆品引起的典型皮肤病	55
3.4.2	几种常见化妆品的安全隐患	58
3.4.3	我国化妆品引起的皮肤病的发病特点	59
3.5	影响化妆品安全的因素	60
3.5.1	化妆品中正常组分的化学特性、浓度和所含的溶剂	60
3.5.2	化妆品中含的有毒化学物、杂质和微生物	61
3.5.3	外部环境因素,如温度和湿度	61
3.5.4	皮肤的敏感性、过敏体质等个体因素	62
3.5.5	正确使用与否与使用频率	62
3.5.6	化妆品产品标签、说明书、广告和宣传的误导	62
3.5.7	产品流通渠道方面	63
3.6	中国化妆品不良反应监测网络	63
3.6.1	化妆品皮肤病诊断	63
3.6.2	不良反应监测网络	64
	参考文献	64

第4章 化妆品的基本类型..... **65**

4.1	皮肤用化妆品	65
4.1.1	洁肤类	65
4.1.2	护肤类化妆品	68
4.1.3	抗皱、抗衰老化妆品	69
4.1.4	特殊作用的化妆品	71
4.2	香水类化妆品	73
4.2.1	主要成分及作用	73
4.2.2	香水类型与香精用量	73
4.3	美容化妆品	73
4.3.1	香粉	74
4.3.2	粉饼	74
4.3.3	胭脂	74
4.3.4	面膜	74
4.3.5	唇膏	76
4.3.6	指甲油	76
4.4	毛发化妆品	77
4.4.1	透明液体香波	77
4.4.2	护发素	77
4.4.3	二合一香波	78
4.4.4	染发剂	79

4.4.5 烫发剂	80
4.5 口腔用品	80
4.5.1 主要成分	80
4.5.2 配方	80
参考文献	81
第5章 主要贸易国家化妆品法规	82
5.1 欧盟化妆品法律法规	82
5.1.1 概况	82
5.1.2 注册/许可/通报	90
5.1.3 标签	90
5.1.4 包装限制/要求	93
5.1.5 其他	94
5.2 美国化妆品法律法规	99
5.2.1 概况	99
5.2.2 注册/许可/通报	100
5.2.3 成分限制	102
5.2.4 标签	104
5.2.5 包装限制/要求	107
5.2.6 其他	108
5.3 加拿大化妆品法律法规	110
5.3.1 概况	110
5.3.2 注册/许可/通报	112
5.3.3 成分限制	113
5.3.4 标签	115
5.3.5 包装限制/要求	118
5.3.6 其他	118
5.4 日本化妆品法律法规	120
5.4.1 概况	120
5.4.2 注册/通报	122
5.4.3 成分限制	123
5.4.4 标签	124
5.4.5 包装限制/要求	127
5.4.6 其他	128
5.5 韩国化妆品法律法规	129
5.5.1 概况	129
5.5.2 注册/许可/通报	130
5.5.3 成分限制	131

5.5.4	标签	131
5.5.5	包装限制/要求	132
5.5.6	其他	133
5.6	澳大利亚化妆品法律法规	134
5.6.1	概况	134
5.6.2	注册/通告	138
5.6.3	成分限定	138
5.6.4	标签	141
5.6.5	包装限制/要求	143
5.6.6	其他	144
5.7	新西兰化妆品法律法规	145
5.7.1	概况	145
5.7.2	注册/许可/通报	146
5.7.3	成分限制	147
5.7.4	标签	147
5.7.5	包装限制/要求	149
5.7.6	其他	149
	参考文献	150

第6章 中国化妆品法规标准 151

6.1	管理机构与行业协会	151
6.1.1	化妆品监管部门	151
6.1.2	行业协会	152
6.2	法律法规体系	152
6.2.1	法规	153
6.2.2	部门规章	154
6.2.3	化妆品标准	162
6.3	监管体系	164
6.3.1	注册与许可管理	164
6.3.2	检验监管	166
6.4	标签	169
6.4.1	一般化妆品标签通则	169
6.4.2	其他化妆品标签标注	171
6.5	化妆品监管体系特点	172
6.5.1	化妆品定义繁多	172
6.5.2	多部门多头监管	172
6.5.3	化妆品法律法规修订不及时	172
6.5.4	我国化妆品管理实行审批制	173

6.5.5	在分段管理的基础上实施监督检查	173
6.6	台湾地区化妆品法规	174
6.6.1	台湾化妆品法规	174
6.6.2	最近几年化妆品法规方面的变化	176
	参考文献	180
第7章	化妆品的微生物检验	181
7.1	化妆品中常见的微生物	181
7.2	化妆品微生物检测方法	182
7.2.1	样品制备	182
7.2.2	检测方法	182
7.3	化妆品微生物检验中的注意事项	186
7.3.1	培养基的配制	186
7.3.2	灭菌对培养基的影响	186
7.3.3	取样的重要性	187
7.3.4	防腐剂对化妆品微生物检验结果的影响	187
7.3.5	选择 TTC 法进行菌落计数	187
7.3.6	增加空白对照	188
7.3.7	提高霉菌和酵母菌菌落检出率	188
7.3.8	霉菌次生菌对检验结果的影响	188
7.4	化妆品微生物挑战试验	188
7.4.1	评价防腐剂有效性的标准方法	189
7.4.2	化妆品企业参考标准	190
7.4.3	快速评定防腐剂有效性的方法	191
7.5	分子生物学技术在化妆品微生物检测中的应用	191
7.5.1	实时荧光定量 PCR 技术	191
7.5.2	焦磷酸测序技术	192
	参考文献	194
第8章	化妆品毒理学试验技术和方法	195
8.1	概述	195
8.1.1	化妆品毒理学的主要特点	195
8.1.2	化妆品在机体内的作用过程	196
8.1.3	化妆品毒理学检验的主要方法	197
8.1.4	化妆品毒理学检验项目的选择原则	199
8.1.5	影响化妆品毒性作用的因素	200
8.2	急性毒性试验	201
8.2.1	急性毒性试验目的	202
8.2.2	术语和定义	202

8.2.3	染毒途径	202
8.2.4	实验动物和环境	203
8.2.5	受试物	204
8.2.6	试验程序	204
8.3	皮肤吸收/渗透试验	208
8.3.1	皮肤吸收/渗透功能	208
8.3.2	皮肤吸收试验方法	208
8.4	皮肤刺激性/腐蚀性试验	209
8.4.1	皮肤刺激性/腐蚀性试验体内试验方法	210
8.4.2	皮肤刺激性试验体外试验方法	212
8.4.3	皮肤腐蚀性试验体外试验方法	215
8.5	眼刺激性/腐蚀性试验	217
8.5.1	眼刺激性/腐蚀性体内试验方法	217
8.5.2	眼刺激性试验体外试验方法	218
8.6	皮肤变态反应试验	220
8.6.1	皮肤变态反应试验传统的体内试验方法	221
8.6.2	3R原则下的皮肤变态反应试验体内试验方法	222
8.6.3	皮肤变态反应试验体外试验方法	223
8.7	皮肤光毒性试验	225
8.7.1	皮肤光毒性试验动物体内试验方法	225
8.7.2	人体光斑贴试验	226
8.7.3	体外替代试验	226
8.8	亚急性和亚慢性毒性试验	228
8.8.1	概念试验目的	228
8.8.2	亚急性和亚慢性试验设计	229
8.9	遗传毒性试验	233
8.9.1	概述	233
8.9.2	遗传毒性损伤类型	234
8.9.3	遗传毒性作用机制	236
8.9.4	遗传毒性损伤的后果	237
8.9.5	遗传毒性试验的检验方法	238
8.10	慢性毒性与致癌性联合试验	242
8.10.1	原理	242
8.10.2	实验设计和程序	242
8.11	生殖发育毒性试验	245
8.11.1	基本概念	245
8.11.2	试验方法原则	247

参考文献	249
第9章 化妆品功效评估及技术	250
9.1 防晒产品及防晒功效评价	250
9.1.1 紫外线对人体的损伤	250
9.1.2 防晒剂	251
9.1.3 防晒剂主要检测方法	251
9.1.4 防晒指数检测的体内方法	253
9.2 保湿功效评价	258
9.2.1 皮肤的生理结构及保湿作用	258
9.2.2 天然保湿因子	259
9.2.3 保湿类化妆品作用机制	259
9.2.4 常用保湿剂	259
9.2.5 保湿类化妆品功效评价	260
9.2.6 保湿实例	261
9.3 抗皱类化妆品	262
9.3.1 皱纹形成的原因	262
9.3.2 抗皱的作用途径	263
9.3.3 抗皱类化妆品功效评价	264
9.3.4 抗皱类化妆品功效评价的发展	265
9.3.5 抗皱实例	265
9.4 美白类化妆品	266
9.4.1 皮肤黑化和色斑形成的原理	266
9.4.2 美白祛斑化妆品的作用原理及活性成分	267
9.4.3 美白祛斑化妆品功效评价	269
9.4.4 美白祛斑化妆品功效评价的发展	271
9.4.5 美白实例	271
9.5 止汗除臭类化妆品功效评价	272
9.5.1 体臭产生机制	272
9.5.2 止汗除臭类化妆品的原理	273
9.5.3 分类及剂型	273
9.5.4 止汗类化妆品功效评价	274
9.5.5 除臭类化妆品功效评价	275
9.5.6 止汗除臭类化妆品功效评价的发展	276
9.5.7 止汗实例	277
9.5.8 除臭实例	277
9.6 发用化妆品的功效评价	278
9.6.1 头发静电的测定	278