

日化产品

检验技术

周泽琳 徐阳 ◎ 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

日化产品检验技术

周泽琳 徐 阳 主 编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

日化产品检验技术/周泽琳,徐阳主编. —北京:中国质检出版社,2014.4

ISBN 978-7-5026-3981-5

I. ①日… II. ①巢… III. ①日用化学品—检验 IV. ①TQ072

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 034360 号

内 容 提 要

本书从实用角度出发,以现行检验标准为依据,系统地介绍了日化产品相关法律法规要求、日化产品理化基本知识、日化产品定量包装计量检验、日化产品感官检验、日化产品理化检验、日化产品禁限用物质检验及最新技术介绍、日化产品微生物检验基本知识、日化产品微生物检验和日化产品主要原料检验等内容,并精心设计了許多化妆品标示标签参考模板,对于化妆品企业正确进行标示标签具有指导意义。

本书内容翔实,是一本日化产品检验技术指导书,适用于日化行业管理人员、品控人员、检验人员、日化产品检验国家职业技能鉴定、大专院校有关专业学生,也可供从事日化生产、卫生监督与检验研究的技术人员参考。

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 25.25 字数 624 千字

2014 年 4 月第一版 2014 年 4 月第一次印刷

*

定价 65.00 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) 68510107



编 委 会

主 编 周泽琳 徐 阳

副主编 巢强国 郭德华

主 审 葛 宇

编 委 冯 俊 杨轶眉 程白羽

王小淳 吴秀萍 王 敏

伊雄海 胡 梅 李 静

董万田 王丰收 杨庆利

张燕山

审定人 黄浦雁 李保忠

前 言

随着我国经济的发展和人们生活水平的提高,各类日化产品的消费日益增加,日化行业是国民经济中发展较快的行业。人们对日化产品的要求不再仅仅限于数量和价格,而对其安全性、功能性等品质要求也越来越高。但一些日化企业在原料产前控制、成品检测方面缺少一套严格的规范,近年来日化产品质量安全事件不断,其安全性受到消费者和政府监管部门的重视。尽管日化行业有了很大程度的发展,无论是品种还是产量和质量,都有显著提高,但是与发达国家相比仍有较大的差距。为了保证人民身体健康,保证日化产品的安全卫生,适应日化行业的快速发展和日益发展的国际贸易的需要,学习和掌握日化产品检验技术知识十分必要,在此基础上还必须加快日化产品的研制、开发和生产,以满足日益发展的消费需求。

本书是为了适应我国日化行业的发展和高等院校日化专业教育的需要而编写的。书中结合我国日化产品的生产情况,重点介绍了日化产品相关法律法规、日化产品的分类、感官检验、理化检验、微生物检验、禁限用物质检验以及最新技术等,同时也介绍了部分日化产品原料。

本书由全国多位多年从事日化产品检验与科研工作的同志合力编写,由上海市质量监督检验技术研究院周泽琳、北京军区总医院全军皮肤损伤修复研究所徐阳主编。其中绪论由周泽琳编写;第一章由上海市质量监督检验技术研究院冯俊编写;第二章由上海市质量监督检验技术研究院杨轶眉编写;第三章由上海市质量监督检验技术研究院程白羽编写;第四章由上海白猫有限公司王小淳编写;第五章由上海市质量监督检验技术研究院吴秀萍编写;第六章由上海市食品药品监督管理局巢强国、上海市出入境检验检疫局王敏编写;第七章由上海市出入境检验检疫局郭德华、伊雄海编写;第八章由上海轻工业研究所有限公司胡梅编写;第九章由上海轻工业研究所有限公司李静编写;第十章由中国日用化学工业研究院董万田、王丰收、杨庆利、张燕山编写。全书由周泽琳统稿。

在本书编写过程中曾得到许多同行的热心帮助和指导,也得到了中国质检出版社和上海市食品化妆品质量安全管理协会的大力支持和帮助,在此深表谢意。此外,由于编写人员业务水平有限,书中内容难免有不妥之处,敬请读者批评指正,更希望与我们进行探讨与交流。

编 者

2014年1月

目 录

绪论	1
第一章 日化产品相关法律法规要求	5
第一节 日化产品相关法律法规要求简介	5
第二节 日化产品标签要求	10
第三节 日化产品包装上常见质量标志的使用	21
第四节 日化产品标签实例	23
第二章 日化产品理化基本知识	32
第一节 常用玻璃器皿的洗涤与干燥	32
第二节 常用玻璃仪器的使用	34
第三节 常用溶液的配制与标定	37
第四节 日化样品的取样与预处理	51
第五节 分析质量的质量保证	55
第三章 日化产品定量包装计量检验	58
第一节 单件定量包装的检验	58
第二节 批量定量包装的检验	60
第四章 日化产品感官检验	63
第一节 外观检验	63
第二节 香气检验	66
第五章 日化产品理化检验	68
第一节 稳定性检验	68
第二节 酸碱度检验	72
第三节 物理指标检验	83
第四节 有效成分检验	91
第五节 性能指标检验	114
第六章 日化产品禁限用物质检验	130
第一节 重金属检验	130
第二节 防腐剂检验	167
第三节 防晒剂和美白剂检验	185
第四节 限用染料和着色剂检验	208

第五节 抗生素检验	220
第六节 去屑剂检验	233
第七节 香精香料检验	235
第七章 日化产品禁限用物质检验最新技术介绍	244
第一节 二噁烷检验	244
第二节 二甘醇检验	247
第三节 邻苯二甲酸酯检验	251
第四节 激素检验	267
第五节 石棉检验	296
第八章 日化产品微生物检验基本知识	304
第一节 微生物检验的一般程序	304
第二节 微生物检验染色法	305
第三节 微生物检验常用仪器、玻璃器皿	311
第四节 消毒与灭菌	318
第九章 日化产品微生物检验	325
第一节 菌落总数检验	325
第二节 霉菌和酵母菌检验	330
第三节 粪大肠菌群检验	333
第四节 金黄色葡萄球菌检验	338
第五节 绿脓杆菌（铜绿假单胞菌）检验	343
第六节 抗菌检验	349
第七节 日化产品防腐体系效能评价	361
第十章 日化产品主要原料检验	368
第一节 烷基糖苷 APG	368
第二节 两性咪唑啉衍生物	378
第三节 醇醚羧酸（盐）	384
第四节 脂肪酸甲酯磺酸盐（钠）MES	390
参考文献	395

绪 论

一、化妆品的发展简史

“爱美之心人皆有之”，人类对美化自身的化妆品，自古以来就有不断的追求。化妆品的发展历史，大约可分为下列五个阶段。

1. 古代化妆品时代

第一代是使用天然的动植物油脂对皮肤作单纯的物理防护，即直接使用动植物或矿物来源的不经化学处理的各类油脂。化妆品的历史几乎可以推算到自人类的存在开始。据史料记载，最早有意识地使用化妆品的是古埃及人。化妆术在古埃及非常普及，无论是在日常生活中，还是在举行宗教仪式时。古埃及人极重视肌肤的健康与美丽，在沐浴后要涂抹大量的香油、香水或油膏来滋润皮肤；为了抵御炎热干燥的气候，用动物油脂涂抹在皮肤上来防止皮肤的干燥。

2. 矿物油时代

第二代是以油和水乳化技术为基础的化妆品。18~19 世纪欧洲工业革命后，化学、物理学、生物学和医药学得到了空前的发展，许多新的原料、设备和技术被应用于化妆品生产，更由于以后的表面化学、胶体化学、结晶化学、流变学和乳化理论等原理的发展，引进了电介质表面活性剂以及采用了 HLB 值的方法，解决了正确选择乳化剂的关键问题。

3. 天然成分时代

第三代是添加各类动植物萃取精华的化妆品。诸如从皂角、果酸、木瓜等天然植物或者从动物皮肉和内脏中提取的深海鱼蛋白(Ainera)和激素类(Hormoues)等精华素加入到化妆品中去，使人们始终追求的美白、去粉刺、去斑、去皱等成为可能。

4. 零负担时代

第四代是主张减少非必要化学成分的化妆品。2010 年前，零负担产品开始在欧美日本及中国台湾流行，提倡少加或不加香精以减少刺激，然而仍不得不添加防腐剂，因为从生产到消费的流通环节以及在以后消费者使用的过程中，不可避免细菌的入侵和繁殖，所以必须添加各种化学防腐剂。这些防腐剂在杀灭有害菌群的同时，也会伤及化妆品中的有效活性成分，使得大量活性成分衰减失活，并且各种防腐剂对皮肤都有或大或小的刺激性、损伤甚至过敏，这给化妆品行业敲响了警钟，追寻零负担成为现阶段护肤发展史中最实质性的变革。零负担产品主要是减少没必要的化学成分，加入的玻尿酸、胶原蛋白等成分均为活性使用，可以直接让肌肤吸收，产品性能较温和。

5. 基因时代

第五代是仿生化妆品，随着人体 25000 个基因的完全破译，研究采用生物技术制造与人

体自身结构相仿并具有高亲和力的生物精华物质并复配到化妆品中,以补充、修复和调整细胞因子来达到抗衰老、修复受损皮肤等功效,这类化妆品代表了 21 世纪化妆品的发展方向。这些化妆品以生物工程制剂如神经酰胺(Ceramides)和基因工程制剂如脱氧核糖核酸(DNA)和表皮生长因子(EGF)的参与为代表,使丰胸、瘦身,肌肤某种程度上恢复青春成为可能。这个时代的特点,就是更严密,更科学,必须要有严格的临床实证,严格检测。

二、化妆品的分类

化妆品分类方法比较多,可按照产品功能、使用部位、年龄、剂型、生产工艺等进行分类。GB/T 18670—2002《化妆品分类》将化妆品按产品功能分为:清洁类化妆品、护理类化妆品、美容/修饰类化妆品。

三、化妆品的发展趋势

现在,消费者越来越注重化妆品的增值效果,对化妆品的技术和产品的需求都有所提高,尤其对化妆品配料和功能上要求越来越高。近几年天然化妆品热潮已经席卷国内外化妆品领域,消费者对天然且有益人体健康的原料兴趣日益上升,2006 年欧洲天然化妆品销售额首次超过 10 亿欧元,年增长率持续超过 20%。这股风不仅拉动东方中草药品牌的增长,也带动无添加不刺激类产品的快速发展。

中草药护肤类化妆品异军突起,其开发与研究已成为近年来国内化妆品领域中的热点。中草药化妆品的特点不仅仅是采用天然动、植、矿物原料,更为重要的是其组分、配方是以传统中医药理论指导中药进行组方遣药、复配人特定基质体系而形成的具有一定功效的化妆品,因而和国际上流行的天然化妆品既有相同,又有不同之处。

保护型、美容型、营养型、疗效型护肤化妆品逐渐成为男士的新宠。各国内外知名品牌也相继推出了自己的专属男性品牌,2006 年从各大商场的化妆品专柜也可发现,男士专用的护肤、防晒等化妆品悄然占据柜台,逐步升温。

企业的竞争促使化妆品生产企业更加重视并提倡规范化管理,国内许多企业已经申报或通过了 ISO 9000 质量管理体系认证;参照药品 GMP 的要求对原有的厂房设施进行技术改造,这对提高整个化妆品行业的人员素质有着积极的作用,那些规模小、档次低、质量难以保证的企业将会被市场淘汰出局。

四、洗涤剂的发展简史

自从人们开始穿衣以来,就需要清洗大多数的衣物。大约在公元 1500 年,欧洲的“洗衣日”还是人们的庆祝节日,洗涤是一项非常重要的社会活动,因为通过洗涤可将脏的衣物恢复到可用的状态。

洗涤剂的发展受四个因素影响:洗涤剂配方、纺织品、洗衣机及相关法规。随着 1907 年 Persil(宝莹)投入市场,现代洗涤剂开始从德国发展起来。当时 Persil 含有目前洗涤剂的 4 种主要成分:以肥皂为表面活性剂;以碳酸钠与硅酸钠为水软化剂并提供碱;以过硼酸盐为漂白剂;以硫酸盐为粉状产品的填充剂。20 多年后,开始有新的组分:烷基硫酸盐、聚磷酸

盐、羧甲基纤维素钠(CMC)陆续加入到洗涤剂中。

20 世纪 50 年代人类第一次使用性能优良的合成表面活性剂(四聚丙烯基苯磺酸盐 TPS),它的性能优良,长期以来作为优质洗涤剂配方的基本组分。也就是在这个时期三聚磷酸钠作为当时洗涤剂配方中的唯一助剂开始使用。即使在今天,三聚磷酸钠仍被认为是性能最好的助剂。

60 年代是尼龙制衣的时代,这就要求在洗涤剂配方中加入供尼龙专用的光学增白剂。在这 10 年期间,织物柔软剂也开始加入到洗涤剂配方中。

70 年代 A 型沸石作为洗涤剂组分申请了发明专利。A 型沸石与聚羧酸盐助剂体系的开发使得无磷洗涤剂配方更加简单。在第一个无磷洗涤剂出现的同时,越来越多的漂白活性剂也开始逐渐应用到洗涤剂中,用来提高洗涤剂在低温下的漂白效果。

80 年代重垢型液体洗涤剂作为一个新的产品系列,首先在德国成功投产。这一时期欧洲洗涤剂工业的最引人注目的改进是无磷洗涤剂的投产使用。正如我们现在所知,无磷洗涤剂的开发成功很大程度上取决于消费者的态度以及政府的立法状况。这一时期浓缩型洗涤剂作为新的产品系列首先在日本,其后在欧洲市场上相继出现。这类产品不同于其他洗涤剂的特点在于它具有更高的堆积密度,可以减少包装材料的使用,进而降低运输费用。

现在的优质洗涤剂配方中都含有所谓的复合酶(蛋白酶、淀粉酶、纤维素酶以及脂肪酶)。由于可以以更低的成本生产过碳酸盐,加上它的储存稳定性不断提高,因此许多优质洗涤剂配方中都以过碳酸盐代替过硼酸盐作漂白剂。最近,开始有片状浓缩型洗涤剂出现在市场上;而作为传统液体洗涤剂的替代品,欧洲的生产商开始提供结构液体洗涤剂。

五、洗涤剂的分类

洗涤剂可分为皂类洗涤剂和合成洗涤剂两大类。

1. 皂类洗涤剂

皂类洗涤剂又称为肥皂,是指含有 8 个以上碳原子的脂肪酸或混合脂肪酸的碱性盐类(无机的或有机的)的总称。根据用途可分为家用皂和工业用皂两类。家用皂又分为洗衣皂、香皂、特种皂;工业用皂则主要是纤维用皂。

2. 合成洗涤剂的分类

合成洗涤剂起源于表面活性剂的开发,是以表面活性剂为活性组分的洗涤剂。合成洗涤剂按用途不同分为家庭日用和工业用两大类;按产品配方组成和洗涤对象不同,分为重役型洗涤剂和轻役型洗涤剂两种。重役型(又称重垢型)洗涤剂是指产品配方中活性物含量高或含有大量、多种助剂,用以除去较难洗涤的污垢,如棉质或纤维质地污染较重的衣料。轻役型(又称轻垢型)洗涤剂含较少助剂或不加助剂,用以去除易洗涤的污垢;按产品状态不同分为粉状洗涤剂、液体洗涤剂、块状洗涤剂、粒状洗涤剂、膏状洗涤剂等。我国市场上以粉状洗涤剂和液体洗涤剂为主。粉状洗涤剂主要有普通洗衣粉、浓缩洗衣粉、加酶洗衣粉等。

普通高泡洗衣粉是目前市场上最多的品种,它的特点是泡沫丰富、持久,有很好的去污能力。这种洗衣粉容易溶解,可以手洗,也可用于洗衣机洗涤。但由于泡沫较多,漂洗时耗水量较大。近年来国内出现了用多种表面活性剂复配制造的复配洗衣粉,尤其在普通洗衣

粉配方中加入非离子表面活性剂或少量肥皂,制成的低泡洗衣粉,该类产品去污力强、泡沫少、易漂洗,特别适宜于洗衣机洗涤。低泡洗衣粉是值得推荐使用的洗衣粉品种。浓缩洗衣粉属于低泡型洗衣粉,其泡沫低,易漂洗,特别适用于洗衣机洗涤。加酶洗衣粉是在普通洗衣粉中添加了酶制剂,洗涤剂常用的酶制剂有4种:蛋白酶、脂肪酶、淀粉酶、纤维素酶,他们对污垢都有特殊的去污能力,并具有在洗衣粉配方中所占成本少而洗涤效果提高很大的特性,利用几种酶制剂的复配,可以大大提高去污效果。

六、洗涤剂的发展趋势

近年石化工业的高速发展不但为国民经济的发展提供了大量的合成树脂、化学纤维、合成橡胶和化肥等产品,也为洗涤剂工业及表面活性剂提供了石化路线的原料。洗涤剂工业的高速发展,带动表面活性剂工业的高速发展,在总量上,洗涤剂占表面活性剂总用量的70%以上,预计在今后的几年中,国内对表面活性剂的需求将大幅度增加,其中对乙氧基非离子表面活性剂的需求增幅将最为显著。随着应用领域的不断扩大,各种工业用专业日化产品将不断涌现,对表面活性剂的品种、品质及特殊功能及专用表面活性剂的开发提出更高的要求,与之相对应的各种特殊功能的表面活性剂也将应运而生,表面活性剂工业将围绕环境保护、节约能源、开辟天然原料,向多样化、多功能化、天然化方向发展。

我国洗涤剂工业经过近几十年的发展,由小到大逐渐发展壮大完善起来,尤其是近几年来,随着国民经济的高速发展,国外大量的先进技术、装备的引进,促使洗涤剂工业迅速发展。到目前为止,我国的洗涤剂工业无论在技术上、工艺上和配方方面,还是在生产装置、检测手段、基础原料方面,已达到或接近国际上的先进水平。

第一章 日化产品相关法律法规要求

第一节 日化产品相关法律法规要求简介

一、日化产品品种和范围

我国国家标准 GB/T 4754—2011《国民经济行业分类》将国民经济行业分为 20 个行业类别,96 个子行业。日用化学产品制造列入制造业,行业编号为 268。其下分为“2681 肥皂及合成洗涤剂制造”、“2682 化妆品制造”、“2683 口腔清洁用品制造”、“2684 香料、香精制造”和“2689 其他日用化学产品制造”五个子行业。

二、监管部门与职能

20 世纪 80 年代后期,我国相继颁布了一系列与日化产品监管相关的法律、法规、规章、规范性文件、技术标准和要求。20 多年来,通过这些法规和技术要求的实施,逐步形成了由多部门对日化产品的质量共同负责的监管局面。

国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ):根据《进出口商品检验法》及相关规定,国家质检总局负责企业生产许可证的发放和监督管理,组织实施进出口化妆品安全、卫生、质量监督检验和监督管理以及口岸检验检疫管理;同时组织实施对进出口化妆品及其生产单位的日常监督管理,包括进出口化妆品生产、加工单位的卫生注册登记,以及出口企业对外卫生注册工作等。

国家食品药品监督管理总局(CFDA):2013 年 3 月 10 日挂牌成立。主要职责:负责起草化妆品监督管理的法律法规草案,拟订政策规划,制定部门规章,推动建立落实化妆品安全企业主体责任、地方人民政府负总责的机制,建立化妆品重大信息直报制度,并组织实施和监督检查,着力防范区域性、系统性化妆品安全风险。负责制定化妆品监督管理的稽查制度并组织实施,组织查处重大违法行为。建立问题产品召回和处置制度并监督实施。同时,食药监总局在化妆品上的负责职能也相应发生改变:将化妆品生产行政许可与化妆品卫生行政许可两项行政许可整合为一项行政许可。将进口非特殊用途化妆品行政许可职责下放至省级食品药品监督管理部门。将国家质量监督检验检疫总局化妆品生产行政许可、强制检验的职责,划入国家食品药品监督管理总局。

此外,国家工商行政管理部门对广告宣传、市场打假、整顿经济秩序以及相关流通领域保护消费者权益等方面负有监督管理职能,还有标准化部门、行业主管部门和海关等部门。

三、行政许可制度

当前我国对日化产品的管理主要是多部门进行管理的。化妆品、牙膏、餐具洗涤剂产品目前施行生产许可证制度,其余产品(例如:香皂、沐浴剂、洗手液、洗衣粉、洗衣液等)尚未施行生产许可证制度。

化妆品生产许可可分为6个申证单元,分别是一般液态类、膏霜乳液类、粉类、气雾剂及有机溶剂类、蜡基类和其他类。餐具洗涤剂生产许可可分为2个申证单元,餐具(含蔬果)用洗涤剂、食品工业用(含复合主剂)洗涤剂。牙膏生产许可为1个申证单元。

1. 卫生许可证

由省级卫生行政部门依据《化妆品生产企业卫生规范》审核颁布,有效期4年,每两年复审一次。

2. 生产许可证

依据是《中华人民共和国工业产品生产许可管理条例》和《中华人民共和国工业产品生产许可管理条例实施办法》及相应的产品生产许可证发证实施细则,由国家质检总局设有专门的办公室统一管理。化妆品生产许可有效期5年。餐具洗涤剂、牙膏生产许可有效期3年。

3. 特殊用途化妆品卫生行政许可

指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑和防晒九类化妆品,必须经卫生行政部门审核批准,取得批准文号后才能生产(进口)和销售。

四、日化行业标准化技术机构

根据分类,日化产品制造业属于化工行业,但早期将其划归在轻工领域,目前仍以原轻工行业的标准化技术机构为主开展工作。见表1-1。

表 1-1 日化行业的标准制定机构及业务领域

业务指导部门	机构名称	主要业务领域
中国轻工业联合会	全国表面活性剂和洗涤用品标准化技术委员会	表面活性剂和洗涤用品
	全国食品用洗涤消毒产品标准化技术委员会	食品用洗涤消毒产品,如清洁剂、消毒剂及饮用水处理剂
	全国香料香精化妆品标准化技术委员会	香料香精化妆品
	全国口腔护理用品标准化技术委员会	牙膏、漱口水等
国家食品药品监督管理局	化妆品标准专业委员会	评审化妆品卫生标准草案,开展技术咨询等工作

续表

业务指导部门	机构名称	主要业务领域
国家卫生和计划生育委员会	消毒卫生标准专业委员会	消毒相关产品卫生标准、消毒效果评价标准与方法等卫生标准
环保部环境标准研究所	中国环境科学研究院	环境标准和法规

五、日化行业标准和法规体系介绍

日化行业标准化工作由原轻工业部组织实施,自 2000 年以后,随着轻工部撤并,逐渐淡出政府行政部门,其在标准化方面的管理职能转移至国家标准化管理委员会(负责审批国家标准)和新成立的工业和信息化部(负责审批行业标准)。本行业基本构建了较为完善的标准化体系,以肥皂及合成洗涤剂制造、化妆品制造、口腔清洁用品制造、香料香精制造 4 个主要子行业为主,形成目前本行业标准法规体系的主体部分。

1. 肥皂及合成洗涤剂

截至 2010 年,发布标准 119 项,国家标准和行业标准各占 50%。基础标准、方法标准 58 个,产品标准 61 个,如 GB/T 13173—2008《表面活性剂洗涤剂试验方法》、GB/T 13171.1—2009《洗衣粉(含磷型)》、GB/T 13171.2—2009《洗衣粉(无磷型)》、QB/T 2485—2008《香皂》、QB/T 2487—2008《洗衣皂》、QB/T 1913—2004《透明皂》、QB/T 1224—2007《衣料用液体洗涤剂》等。

2. 化妆品

截至 2010 年,有关化妆品的基础标准、方法标准 31 个,以国家标准为主:GB/T 7917—1987《化妆品卫生化学标准检验方法》、GB/T 7918—1987《化妆品微生物标准检验方法》、GB/T 13531.1—2008《化妆品通用检验方法 pH 值的测定》、GB/T 13531.1—1995《化妆品通用检验方法 相对密度的测定》等,产品标准 26 个(以行业标准为主 QB/T 1857—2004《润肤膏霜》QB/T 2286—1997《润肤乳液》、QB/T 1645—2004《洗面奶(膏)》、QB/T 2660—2004《化妆水》、QB/T 2874—2007《护肤啫喱》等。

3. 口腔清洁用品

截至 2010 年,已发布 GB 8372—2008《牙膏》、QB 2966—2008《功效型牙膏标准》,以及《牙膏用原料规范》、《牙膏用磷酸氧钙》、QB/T 2969—2008《牙膏中三氯生含量的测定方法》等国家标准 9 个,行业标准 10 个。

4. 香料香精

以 2010 年标准发布情况为基础,方法标准 24 个,产品标准 131 个。这些标准主要为国家标准。见表 1-2。

表 1-2 日化行业主要法律法规、部门规章和工作文件一览表(非进出口)

原卫生部	质量监督检验检疫总局	工商行政管理总局	食品药品监督管理总局	国务院
①《化妆品卫生监督条例》 ②《化妆品卫生监督条例实施细则》 ③《化妆品卫生规范》(2007) ④《化妆品命名规定》 ⑤《化妆品命名指南》 ⑥《化妆品生产企业卫生规范》 ⑦《化妆品卫生行政许可检验规定》 ⑧《消毒产品标签说明书管理规范》 ⑨《消毒技术规范》 ⑩《消毒产品生产企业卫生规范》	①《化妆品标识管理规定》 ② GB 5296.3—2008《消费品使用说明化妆品通用标签》 ③《化妆品生产许可证换(发)证实施细则》 ④《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》 ⑤ 相关产品标准	①《广告管理条例施行细则》 ②《化妆品广告管理办法》	①《化妆品命名规定》 ②《化妆品命名指南》 ③《化妆品行政许可检验管理办法》 ④《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》 ⑤《化妆品产品技术要求规范》 ⑥《化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范》 ⑦《国际化妆品原料标准中文名称目录》(2010年版) ⑧《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》 ⑨《化妆品新原料申报与审评指南》	①《质量法》 ②《广告法》 ③《广告管理条例》 ④《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》

六、主要法规和技术要求

1.《化妆品卫生监督条例》

1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布。它是我国化妆品卫生监督管理的主要法规依据。随后1991年3月27日卫生部发布了《化妆品卫生监督条例实施细则》,并于2005年5月20日进行了首次修订。条例及其实施细则明确了化妆品的定义、范围和分类,对特殊用途化妆品做出了明确界定。设定的主要监管制度和措施有:

- (1)化妆品生产企业的卫生许可制度和相关监管要求;
- (2)直接从事化妆品生产人员的健康检查制度;
- (3)使用新原料生产化妆品、生产特殊用途化妆品和首次进口化妆品,必须经国家相关

监管部门批准;

(4)生产非特殊用途化妆品,必须向省级相关监管部门备案;明确了监管部门及职责,规定了化妆品卫生许可制度;

(5)生产企业对生产的化妆品进行卫生质量检验合格后,方可出厂;

(6)化妆品经营和广告的监督管理要求;

(7)化妆品标签应符合有关规定要求;

(8)化妆品安全评审制度;

(9)化妆品抽样检验制度;

(10)化妆品不良反应报告制度。

此外,条例还设定了对化妆品生产经营的有关违规行为的处罚条款,包括对造成人体损伤的赔偿责任。条例对监管部门的责任也做出了规定。目前国家食品药品监督管理局正在着手修订这两部法规。

2.《化妆品卫生规范》(2007年版)

《化妆品卫生规范》是我国化妆品监督管理的主要技术依据。2007年7月1日实施的2007年版与2002年版相比有很大的变化。

(1)禁用物质现为1208种,增加了787种,另有78种植物;

(2)增加了13种限用物质,现为73种;

(3)增加了1种限用防腐剂(甲基异噻唑啉酮),现为56种;

(4)增加了二氧化钛等4种限用防晒剂;

(5)删除4种、增加3种限用着色剂;

(6)首次加入93种暂时允许使用的染发剂;

(7)增加了几种新的禁限用原料的检测方法;

(8)增加了两种防晒化妆品UVA防晒效果评价方法,一种是人体法,一种是仪器法;

(9)增加了有防水功能的防晒产品的测定方法和标识要求。

3.国家质检总局2007年第100号令与GB 5296.3—2008

国家质检总局2007年第100号令《化妆品标识管理规定》(2008.09.01实施)与GB 5296.3—2008《消费品使用说明化妆品通用标签》修订后实施(2009.10.01实施)。

对化妆品标签标识的要求除了老标准规定的要标注产品名称、制造商名称地址、净含量、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、企业的生产许可证和卫生许可证号、产品标准号等外,增加了以下内容:

(1)化妆品全成分标注,自2010年6月17日实施。与之配套的《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》和《国际化妆品原料标准中文名称目录》已由国家食品药品监督管理局发布;

(2)实际生产加工地的标注。

第二节 日化产品标签要求

一、化妆品标签要求

(一)我国化妆品标签的标准

1. 国内生产销售的化妆品

(1)国家质检总局 2007. 8. 27 发布的第 100 号令《化妆品标识管理规定》;

(2)GB 5296. 3—2008《消费品使用说明 化妆品通用标签》;

(3)国家食品药品监督管理局 2010. 2. 5 发布的《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》。

2. 进口化妆品

由出入境检验检疫局按照国家标准要求进行标签审核。

(二)化妆品的定义

国家质检总局 2007 年第 100 号令中规定:化妆品是指以涂抹、喷、洒或者其他类似方法,施于人体(皮肤、毛发、指趾甲、口唇齿等),以达到清洁、保养、美化、修饰和改变外观,或者修正人体气味,保持良好状态为目的的产品。

(三)化妆品的产品范围

1. 普通化妆品

按照化妆品换(发)生产许可证实施细则分类,可分为 6 个申证单元,分别是一般液态类、膏霜乳液类、粉类、气雾剂及有机溶剂类、蜡基类和其他类。见表 1-3。

表 1-3 化妆品申证单元一览表

申证单元	产品类型	产品举例
一般液态单元	护发清洁类	洗发液、洗发膏、发露、发油(不含推进剂)、摩丝(不含推进剂)、梳理剂、洗面奶、液体面膜等
	护肤水类	护肤水、紧肤水、化妆水、收敛水、卸妆水、眼部清洁液、按摩液、护唇液、生发液、护肤精油、无纺布面膜等
	染烫发类	染发剂、烫发剂等
	啫喱类	啫喱水、啫喱膏、美目胶等
膏霜乳液单元	护肤清洁类	膏、霜、蜜、香脂、奶液、洗面奶、无纺布面膜等
	发用类	发乳、焗油膏、染发膏、护发素等