

# 化妆品

## 安全性及管理法规

Safety and Regulations for Cosmetics

秦钰慧 主编

童 敏 主审



化学工业出版社

# 化妆品 安全性及管理法规

Safety and Regulations for Cosmetics

---

秦钰慧 主编

童 敏 主审



化学工业出版社

本书共分四方面内容：（1）国内外化妆品管理法规介绍，包括化妆品生产和消费大国和地区以及新兴发展的国家和地区，如我国、欧盟、美国、日本、加拿大、韩国、东盟。（2）化妆品安全风险评估原则和方法以及与此相关重要问题的论述，包括对非致癌物、致癌物和致敏物的定量风险评估方法以及近年来发展的其他方法；美国 PCPC 化妆品原料字典和化妆品原料评价委员会 CIR 以及欧盟评价委员会介绍；替代试验方法进展；从安全性考虑的原料和工艺选择原则、植物原料、化妆品皮肤病、微生物学特点等。（3）化妆品原料及杂质的毒理学和安全性评价，包括常用原料，如防腐剂、甲醛及释放甲醛的防腐剂、防晒剂、染发剂、果酸、聚合物、纳米材料；常见杂质，如二噁烷、金属、邻苯二甲酸酯类、石棉等。（4）化妆品功效性评价：包括防晒、美白、抗皱、保湿、除臭、育发、健美、美乳产品的功效成分以及功效评价方法。

本书可供化妆品企业技术人员，化妆品检验、监督、管理相关人员阅读，亦可作为大专院校相关专业师生的参考用书。

#### 图书在版编目 (CIP) 数据

化妆品安全性及管理法规/秦钰慧主编. —北京：  
化学工业出版社，2013.5

ISBN 978-7-122-16770-5

I. ①化… II. ①秦… III. ①化妆品—化学成分—  
安全性②化妆品—卫生管理—法规—中国 IV. ①TQ658  
②D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 054721 号

---

责任编辑：陈 蕾  
责任校对：吴 静

装帧设计：尹琳琳

---

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：三河市万龙印装有限公司  
787mm×1092mm 1/16 印张 64 1/2 字数 1725 千字 2013 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：268.00 元

版权所有 违者必究

# 化妆品安全性及管理法规

Safety and Regulations for Cosmetics

## 编委名录

主 编：秦钰慧

主 审：童 敏

编 委：按章节编写顺序

### 第一篇

- 第一章 陈少洲，博士，国家食品药品监督管理局保健食品化妆品监管司，处长。
- 第二章 Chris A. Armstrong Ph. D., Section Head, Regulatory Affairs, Procter & Gamble Beauty (美国宝洁公司化妆品法规事务部总监)。  
J F Nash Ph. D; Research Fellow, Central Product Safety, Procter & Gamble Beauty (美国宝洁公司化妆品产品安全首席科学家)。
- 第三章 Claude Bouillon, PhD, Senior Consultant (博士，高级顾问)。  
Catherine Hervé-Bazin, L'Oréal Research & Innovation International Regulatory Affairs Senior Expert (欧莱雅公司国际法规事物部高级专家)。  
Claudio Pari, L'Oréal China, Vice-president Asia Pacific Safety Evaluation and Regulatory Affairs (欧莱雅中国，亚太地区安全评估及法规事物部副总裁)。
- 第四章 薛 隆男，株式会社资生堂，国际事业企画部，课长。  
宇佐見 鉄平，株式会社资生堂，欧洲研究中心，技术副总监。
- 第五章 朱英，博士，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所环境化学 2 室主任、研究员。
- 第六章 Christine H Moorman Regulatory Affairs Manager, Procter & Gamble, Oral Care (美国宝洁公司原口腔护理产品法规事务部经理)。
- 第七章 秦钰慧，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所研究员。  
张杰，宝洁北京创新中心产品安全和法规事务部高级经理。  
Graham Wilson, Principal Scientist, Regulatory Affairs, Procter & Gamble London Innovation Center (宝洁伦敦创新中心化妆品法规事务首席科学家)。

## 第二篇

---

- 第八章 Donald L. Bjerke, Principle Scientist, Central Product Safety, Procter & Gamble Beauty (博士, 美国宝洁公司产品安全评估首席科学家)。  
Susan P. Felter, Principle Scientist, Central Product Safety, Procter & Gamble Beauty (博士, 美国宝洁公司产品安全评估首席科学家)。  
Petra S. Kern, Principle Scientist, Central Product Safety, Procter & Gamble Beijing Innovation Center (博士, 宝洁北京创新中心产品安全评估首席科学家)。  
Heike Scheffler, Section Head, Central Product Safety, Procter & Gamble Beijing Innovation Center (博士, 宝洁北京创新中心产品安全和法规事务部总监)。
- 第九章 徐良, 北京日用化学研究所所长、教授级高工。
- 第十章 郑星泉, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所研究员。
- 第十一章 宋健, 博士, 欧莱雅中国, 亚太地区安全评估部总监。
- 第十二章 秦钰慧, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所研究员。
- 第十三章 张宏伟, 博士, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所毒理室主任、研究员。  
高仁君, 博士, 陶氏化学公司毒理学和环境研究咨询中心风险评估科学家。
- 第十四章 王学民, 上海市皮肤病医院副院长、主任医师。
- 第十五章 陈西平, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所微生物室主任、研究员。  
郑萍, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所, 助理研究员。  
高飞, 中国食品药品检定研究院化妆品检定所, 助理研究员。
- 第十六章 石钺, 博士, 中国医学科学院药用植物研究所植物化学研究室主任、研究员。
- 第十七章 杨颖, 广东省疾病预防控制中心毒理所副所长、主任医师。  
杨杏芬, 博士, 广东省疾病预防控制中心副主任、教授。

## 第三篇

---

- 第十八章 赵西龙, 博士, 美国西北大学费因伯格医学院分子药理学与生物化学系研究助理教授。
- 第十九章 肖萍, 博士, 上海市疾病预防控制中心毒性评价科主任、主任医师。  
洪新宇, 上海市疾病预防控制中心毒性评价科副科长、主管医师。  
孙宇立, 上海市疾病预防控制中心毒性评价科助理、主管医师。  
陶功华, 博士, 上海市疾病预防控制中心毒性评价科主管医师。
- 第二十章 张亨山, 博士, Assistant Professor, Department of Radiation Oncology, University of Rochester, NY (美国 Rochester 大学放射肿瘤学助理教授)。
- 第二十一章 徐永俊, 博士, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所副研究员。

- 第二十二章 黄婧，博士，北京大学医学部公共卫生学院。
- 第二十三章 Franz Oesch, Institute of Toxicology of the University of Mainz, Germany (教授, 德国美因茨大学毒理学系)。  
Carsten Goebel, Research Fellow, Central Product Safety, Procter & Gamble Germany, Darmstadt (博士, 德国宝洁公司产品安全评估首席科学家)。
- Shao Zhou, Section Head, Central Product Safety, Procter & Gamble Household Care (博士, 美国宝洁公司产品安全和法规事务部总监)。
- Maria Troyano, Association Director, Product Safety & Regulatory Affairs, Procter & Gamble Household Care (博士, 美国宝洁公司产品安全和法规事务部副总经理)。
- 第二十四章 姜宜凡, 高露洁 (中国) 有限公司全球法规事务—亚洲政府事务总监、高工。  
常雪灵, 博士, 中国科学院纳米生物效应与安全性重点实验室助理研究员。  
赵宇亮, 博士生导师, 国家纳米科学中心副主任、中国科学院纳米生物效应与安全性重点实验室主任、中国毒理学会纳米毒理学专业委员会主任委员。
- 第二十五章 李国君, 博士, 北京市疾病预防控制中心卫生毒理所副所长、研究员。  
李芳, 硕士, 北京市疾病预防控制中心卫生毒理所主管医师。
- 第二十六章 张宏伟, 博士, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所毒理室主任、研究员。  
秦钰慧, 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所研究员。
- 第二十七章 关勇彪, 博士, 军事医学科学院毒物药物研究所研究员。
- 第二十八章 郭新彪, 博士, 北京大学公共卫生学院职业与环境健康学系主任、教授。

## 第四篇

---

- 第二十九章 刘玮, 博士, 中国人民解放军空军总医院皮肤科主任、主任医生。
- 第三十章 藤原留美子, 株式会社资生堂, 资生堂研究中心研究员。  
佐藤潔, 株式会社资生堂, 资生堂研究中心药剂开发部门主管、主任研究员。  
常長誠, 博士, 株式会社资生堂, 资生堂研究中心主任研究员。
- 第三十一章 魏少敏, 博士, 上海家化联合股份有限公司首席科学家、教授级高工。
- 第三十二章 刘玉亮, 博士, 伽蓝 (集团) 股份有限公司执行总裁、研究员。
- 第三十三章 施畅, 博士, 军事医学科学院毒物药物研究所国家北京药物安全评价研究中心副研究员。
- 第三十四章 陈周, 博士, 北京大学人民医院皮肤科主任医师。
- 第三十五章 宋坪, 博士, 中国中医科学院广安门医院国际医疗部主任、主任医师。  
学术秘书: 张杰, 宝洁北京创新中心产品安全和法规事务部高级经理。

# 序



随着化妆品工业的快速发展和人民群众生活水平的不断提高，人们对美化生活的需求更加迫切，对化妆品的安全性更加关注，也对化妆品安全监管提出了更高的要求。近几年来，食品药品监督管理部门致力于夯实化妆品监管基础，提升化妆品安全监管能力，着力推进法规建设、标准建设和制度建设，深化行政许可制度改革，完善审评审批机制，加强技术支撑、风险控制、不良反应监测、应急管理、信息化等体系建设，强化生产经营监督，开展安全风险监测，连续开展专项整治，严厉打击违法违规行为，充分发挥行业协会和舆论监督作用，推进企业诚信体系建设，大力普及科学消费知识，积极营造化妆品监管良好氛围，确保化妆品使用安全，保障消费者健康权益。

经过多年的努力，化妆品监管体系逐步形成，监管制度日趋完善，监管措施不断加强，化妆品行业得到更加健康、理性、快速发展，实现了从“在发展中规范”到“在规范中发展”的转变，化妆品安全状况稳中向好的趋势已经显现。但我们也清醒地看到，我国在化妆品监管法规、安全风险评估、检验检测等方面还存在一些问题，仍需进一步总结并借鉴先进经验，加快推进和完善我国化妆品监管体系建设，切实保障消费者健康安全。我们还深切认识到，提高化妆品从业人员和监管人员的科学理论水平是十分必要的，我高兴地看到由国内外知名专家编纂而成的《化妆品安全性及管理法规》一书的出版。本书是一本为适应我国化妆品监管与发展需求而编写的专业书籍，主要介绍了全球化妆品生产和消费大国以及新兴发展国家化妆品管理法规的最新进展和经验、化妆品安全性风险评价的新理念和方法、国际权威机构对化妆品原料及杂质安全性评价意见以及以我国九类特殊用途化妆品为主的功效性评价方法。本书涵盖了从化妆品安全性到功效性的科学理念和最新进展，包括了与消费者健康和利益密切相关的科学关注重点和社会热点问题。本书理念新颖、观点明确、内容翔实，实用性、指导性较强，是一本有价值的专业书籍。

我希望本书能在化妆品领域，为从事研发、生产、经营、使用以及科研教学、监督管理等相关人员提供实用参考，并在我国化妆品监管与发展中发挥积极的作用。

国家食品药品监督管理局  
保健食品化妆品监管司司长

王铁立

2012年12月

# 前言

## FOREWORD

爱美之心，人皆有之；尚美之道，千古之风。在绚丽多彩的现代生活中，化妆品不仅仅是人们生活的必需品，而且已经成为美化生活的一种时尚产品，得到广大消费者的青睐。随着我国国民经济的快速发展和人民生活水平的不断提高，化妆品的安全性越来越受到广大消费者的关注。确保化妆品使用安全，保护使用者健康，是生产者的首要责任，也是监管者以及其他相关人员的职责。由于化妆品使用人群广泛、应用频率高、暴露时间持久，与人体健康关系密切，因此，化妆品的安全性是化妆品品质的第一要素。近年来，随着公众对化妆品安全风险关注的增加，为了保护消费者健康与安全，我国以及许多国家、地区化妆品的监管机构都加大了对化妆品安全的风险管理力度，国际权威的化妆品安全性评价专家委员会、组织也对化妆品安全风险的重要或热点问题进行了一系列评价，发表了评价意见。为了有助于促进国内化妆品行业的发展以及了解和借鉴国外科研成果和先进经验，把化妆品管理法规、安全风险以及功效评价的最新进展介绍给国内从事化妆品相关工作的广大读者，我们编写了本书，希望本书能成为同行们的良师益友，是一本有实用价值的参考书。

本书共分四篇三十五章，主要涵盖以下四方面内容。（1）国内外化妆品管理法规介绍：包括化妆品生产和消费大国和地区以及新兴发展的国家和地区，如我国、欧盟、美国、日本、加拿大、韩国、东盟。（2）化妆品安全风险评估原则和方法以及与此相关重要问题的论述：包括对非致癌物、致癌物和致敏物的定量风险评估方法以及近年来发展的其他方法；美国 PCPC 化妆品原料字典和化妆品原料评价委员会 CIR 以及欧盟评价委员会介绍；替代试验方法进展；从安全性考虑的原料和工艺选择原则、植物原料、化妆品皮肤病、微生物学特点等。（3）化妆品原料及杂质的毒理学和安全性评价：包括常用原料，如防腐剂、甲醛及释放甲醛的防腐剂、防晒剂、染发剂、果酸、聚合物、纳米材料；常见杂质，如二噁烷、金属、邻苯二甲酸酯类、石棉等。（4）化妆品功效性评价：包括防晒、美白、抗皱、保湿、除臭、育发、健美、美乳产品的功效成分以及功效评价方法。

本书邀请了国内和国外不同专业的专家撰写，力求系统、全面和准确地反映最新的科技进步和研究成果，把化妆品安全风险评估的新理念和新方法、国际权威机构对化妆品常用原料和杂质的安全风险评估意见、化妆品管理法规的更新和进展、国际化妆品管理协调和合作的现状和展望以及化妆品功效成分及功效评价最新资料介绍给大家，并且还提供了 CIR 的化妆品原料快速参照表以及化妆品常用术语和有关机构的中英文对照表。本书内容丰富，信

息翔实，实用性强，是一本读者查询参考的重要参考书和资料工具书。

本书由秦钰慧主编，童敏主审，有四十多位专家参加编写，其中包括十多位外国专家为本书撰稿。在编写过程中，得到有关领导、专家和同行的大力支持和热情帮助。国家食品药品监督管理局童敏司长承担本书主审，并为本书作序。各位作者辛勤耕耘，付出了宝贵的时间和精力。中国卫生监督协会以及北京宝洁技术有限公司为本书的出版提供了大力支持，宝洁北京创新中心产品安全和法规事务部高级经理张杰、资生堂丽源化妆品有限公司生产技术管理部经理张昱以及欧莱雅技术总监金卫华为安排国外作者和翻译文稿尽心尽责。在此，对为本书作出贡献，给予本书支持和帮助的所有领导、专家和同行表示崇高的敬意和衷心的感谢。

本书涉及范围广、专业多，作者来自于科研、教学、监督、检验、企业以及国外，因此，不仅各自工作领域不同，专业背景各异，而且还来自于文化背景不同的国家，写作风格不尽相同，本书不足之处在所难免，敬请读者批评指正。

中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所  
秦钰慧  
2013年3月

# 目 录

C O N T E N T S

## 第一篇 各国化妆品法规

### 第一章 我国化妆品监管与法规

第一节 我国化妆品监管概况 .....	2
一、化妆品定义 .....	2
二、化妆品分类 .....	2
三、监制制度 .....	2
四、部门分工 .....	2
五、食品药品监管体系 .....	3
第二节 我国化妆品监管法规 .....	4
一、行政法规 .....	4
二、部门规章 .....	5
三、食品药品监管部门主要规范性文件 .....	5
四、相关国家标准与技术规范 .....	13
参考文献 .....	14

### 第二章 美国化妆品的法规和安全性

第一节 概述 .....	15
一、美国化妆品法规的历史 .....	15
二、法规的实施和监控 .....	16
三、重要的定义 .....	16
四、监管化妆品的基本管理方式 .....	17
第二节 化妆品成分预期用途的安全性 .....	17
一、食品和药品管理局（FDA）禁止和限制在化妆品中使用的成分 .....	17
二、食品和药品管理局（FDA）准许的色素添加剂 .....	18
三、化妆品原料评价 .....	21
四、确保化妆品人体安全性的通常方法 .....	21

第三节 化妆品的标签和宣称 .....	28
一、化妆品的预期用途必须与化妆品定义相一致 .....	28
二、化妆品的标签标识及正确地宣传 .....	28
第四节 化妆品的质量保证 .....	31
一、化妆品产品必须符合规定 .....	31
二、不合格化妆品的召回 .....	32
第五节 化妆品需要遵循所有相关法律 .....	32
一、防篡改包装 .....	32
二、防止儿童开启包装 .....	32
三、对气雾剂的规定 .....	33
四、牛海绵状脑病（疯牛病）.....	33
五、消费品安全改进法 (CPSIA) .....	33
六、进口到美国产品 .....	34
七、从美国出口产品 .....	34
八、美国各州的法规 .....	34
第六节 美国的化妆品-药品 .....	35
一、柜台销售药品 (OTC) .....	35
二、中国特殊用途化妆品在美国可能的监管分类 .....	37
三、化妆品-药品的法规要求 .....	37
参考文献 .....	40

### 第三章 欧盟化妆品法规

第一节 概述 .....	42
一、法规的首要目标和基本考虑 .....	42
二、制定法规的历史 .....	43
第二节 化妆品的定义及投放市场的要求 .....	44
一、化妆品的定义 .....	44
二、化妆品投放市场的条件 .....	46
第三节 对欧盟市场上市的化妆品监管 .....	52
一、成员国的监管义务 .....	52
二、行政管理的合作 .....	53
三、经销商的管理义务 .....	53
四、化妆品的可追溯性 .....	53
五、分析方法 .....	54
六、化妆品不良反应监测 .....	54

第四节 消费者的信息 .....	55
一、标签 .....	55
二、化妆品成分国际命名名称 (INCI) 和成分字典或术语表 .....	57
三、获取公众信息 .....	57
四、产品宣称 .....	57
第五节 对化妆品成分的规定 .....	58
一、附录Ⅱ：化妆品中的禁用成分 .....	59
二、致癌、致突变或生殖毒性物质 (CMR) .....	59
三、附录Ⅲ：限用成分清单 .....	60
四、附录Ⅳ：着色剂准用清单 .....	60
五、附录Ⅵ：防腐剂准用清单 .....	61
六、附录Ⅶ：保护皮肤的防晒剂清单 .....	61
七、纳米材料 .....	61
八、国家批准和保护条款 .....	62
九、附录中添加新成分的审批 .....	62
第六节 禁止对化妆品或化妆品成分进行动物试验 .....	63
参考文献 .....	64

## 第四章 日本的化妆品法规与管理

第一节 日本化妆品法规的变迁 .....	65
一、日本最初的卫生制度——“医制” .....	65
二、明治～昭和初期的医药品、医药部外品以及化妆品的法律管理 .....	65
三、旧药事法的制定 .....	66
四、新药事法 .....	66
五、平成13年（2001年）有关化妆品的药事法制度的修改 .....	66
六、平成14年（2002年）药事法关于化妆品制度的修改 .....	84
第二节 关于日本化妆品、医药部外品的品质及安全管理 .....	84
一、制造业者的遵守事项 .....	85
二、关于制造销售业 .....	86
三、关于副作用等的报告系统 .....	87
四、关于医药部外品的管理 .....	87
第三节 关于化妆品的标示 .....	88
一、化妆品、医药部外品的主要标示 .....	88
二、每种化妆品应标示的使用注意事项 .....	88
三、其他相关术语的标示 .....	88

第四节 化妆品规定的国际协调 .....	89
一、国际协调的必要性 .....	89
二、日本、美国和EU规定的差异 .....	89
三、今后化妆品规定的国际化协调 .....	90
参考文献 .....	90

## 第五章 其他国家和地区的化妆品法规

第一节 加拿大化妆品相关法规 .....	91
一、法律法规概述 .....	91
二、化妆品的定义 .....	91
三、化妆品的安全性 .....	91
四、化妆品标签标识规定 .....	92
五、进口化妆品相关要求 .....	95
六、化妆品的市场销售 .....	95
七、其他特殊规定 .....	96
第二节 韩国化妆品相关法规 .....	96
一、法律法规概述 .....	96
二、化妆品的定义 .....	97
三、化妆品的安全性 .....	97
四、标签标识、广告相关规定 .....	99
五、机能性化妆品的管理 .....	101
六、化妆品制造、流通 .....	102
第三节 东盟化妆品相关法规 .....	103
一、法规概述 .....	103
二、化妆品的定义和范围 .....	106
三、化妆品的安全性 .....	106
四、化妆品标签标识相关规定 .....	113
五、东盟化妆品备案要求 .....	115
六、化妆品进出口的一般要求 .....	116
七、东盟化妆品良好操作规范指南 .....	117
八、东盟和其他国际化妆品组织的合作 .....	117
参考文献 .....	118

## 第六章 美国口腔护理产品法规

第一节 概述 .....	119
--------------	-----

一、口腔护理产品的功效宣传及其管理	119
二、食品和药品管理局 (FDA) 和《FD & C 法案》的发展历史	120
三、OTC 药品评价工作的概况	121
四、新药批准程序	122
第二节 牙膏和漱口水的管理法规	123
一、牙膏作为 OTC 药品和化妆品结合产品管理的法规	123
二、漱口水作为 OTC 药品和化妆品结合产品管理的法规	128
三、牙膏和漱口水作为化妆品管理的法规	130
第三节 OTC 药品-化妆品的标签要求	131
一、概述	131
二、OTC 药品标签的构成	132
三、食品和药品管理局 (FDA) 的标签要求	132
四、非食品和药品管理局 (Non-FDA) 的标签要求	137
第四节 口腔护理医疗器械和医疗器械化妆品	140
参考文献	141

## 第七章 各国化妆品法规比较以及国际协调与合作

第一节 各国化妆品法规比较	142
一、化妆品法规和定义以及分类管理概况	142
二、化妆品法规管理框架	144
三、化妆品与 OTC 药品、医药部外品、非处方药管理的比较	146
四、防晒产品的管理是不同国家和地区存在巨大差异的典型案例	148
第二节 化妆品管理的国际协调与合作	154
一、化妆品国际协调与合作的概况	154
二、在化妆品国际协调与合作方面的主要进展	159
三、化妆品法规监管协调所面临的挑战	162
四、今后展望	162
参考文献	163

## 第二篇 化妆品的安全性评价

### 第八章 化妆品原料和终产品的定量风险评估：癌症、非癌症和皮肤致敏性终点

第一节 概述	166
--------	-----

一、简介	166
二、化妆品成分动物试验的监管限制	169
第二节 非癌症风险评估	169
一、非癌症风险评估概述	169
二、计算参考剂量 (RfD) 的示例	170
三、对终产品试验的其他考虑因素	172
第三节 癌症风险评估	172
一、简介	172
二、癌症危害识别	173
三、剂量-反应评价	174
四、暴露边际 (MoE) 方法	175
五、在无剂量-反应数据条件下评价遗传毒性化合物	175
第四节 关于皮肤致敏性的定量风险评估	175
一、简介	175
二、皮肤致敏性风险评估方法	176
三、致敏性消费品成分的定量风险评估 (QRA) 方法	176
四、定量风险评估 (QRA) 实例	181
五、皮肤致敏性风险评估的展望	181
参考文献	183

## 第九章 基于安全性考虑的化妆品配方设计、原料选择与工艺控制

第一节 配方设计	188
一、产品的常见有害物质控制	188
二、产品的微生物指标控制	189
三、产品的稳定性要求	190
四、在安全基础上赋予产品功效性	191
第二节 原料的选择	192
一、选用安全的化妆品原料是保证终产品安全的基础	192
二、近年来发生在我国的众多化妆品“安全热点问题”起因都是原料问题	192
三、原料的安全性风险	193
四、对化妆品原料的基本要求	194
第三节 工艺的控制	195
一、工艺与终产品的安全性	195
二、基于安全性考虑的工艺设计与工艺控制	195

三、避免工艺中引发不安全因素 .....	199
参考文献 .....	200

## 第十章 《国际化妆品原料字典及手册》(CTFA 字典)

第一节 《国际化妆品原料字典和手册》简介 .....	201
一、《国际化妆品原料字典和手册》的由来和历史 .....	201
二、本字典化妆品原料收集范围和原则 .....	203
三、字典内容简介 .....	203
第二节 化妆品原料专论 .....	204
一、原料专论内容 .....	205
二、专论中所用的缩写符 .....	210
三、专论中资料源的缩写符 .....	211
第三节 化妆品原料的 INCI 名命名原则 .....	213
一、一般原则 .....	214
二、各类原料的命名原则 .....	214
三、本字典命名时使用的缩写词 .....	224
第四节 化妆品原料的类别 .....	226
一、按化学组成分类 .....	226
二、按原料报告的功能分类 .....	241
三、按原料的使用情况分类 .....	249
第五节 本字典包含的各类资料和索引 .....	251
一、CAS 和 EINECS/ELINCS 索引 .....	251
二、经验式索引 .....	251
三、CIR 索引 .....	251
四、OTC 索引 .....	252
五、EU 附件 .....	252
六、EU 危险物质 .....	269
七、日本法规 .....	271
八、加拿大需关注的化妆品原料名录 .....	271
九、着色剂交叉索引 .....	272
十、植物名索引 .....	276
十一、INCI 名变化索引 .....	277
十二、商品名 / 其他名 / INCI 名索引 .....	277
十三、其他 .....	277
参考文献 .....	279

## 第十一章 美国“化妆品原料评价委员会（CIR）”及其评价的原料概况

第一节 美国“化妆品原料评价委员会（CIR）”简介.....	280
第二节 CIR 评价组会议及化妆品原料安全性的评价程序 .....	281
一、CIR 评价组会议 .....	281
二、化妆品原料安全性的评价程序.....	281
三、CIR 的出版物 .....	282
第三节 CIR 评价所不包括的化妆品原料 .....	282
第四节 化妆品原料安全性评价快速参照表.....	283
参考文献.....	284

## 第十二章 欧盟化妆品安全性评价指南介绍

第一节 概述.....	404
一、欧盟化妆品安全性评价委员会的发展历史.....	404
二、SCCS 的职责 .....	405
三、工作程序.....	405
四、欧盟化妆品安全性评价委员会的工作成果.....	405
第二节 化妆品成分的安全性评价.....	408
一、SCCS 采用的化妆品成分安全性评价程序 .....	408
二、化妆品成分的理化特性 .....	409
三、化妆品成分的相关毒性研究 .....	411
四、SCCS 评价《化妆品法规》(EC) No. 1223 /2009 附录中的物质所需的 毒理学资料 .....	418
五、由企业安全性评价员对化妆品成分进行安全性评价的毒理学资料要求 .....	420
六、化妆品组成成分安全边际和终生致癌风险计算的一般原则 .....	425
七、染发剂和染发剂成分的特殊评价 .....	432
八、毒理学关注阈值 (TTC) .....	433
九、吸入途径风险评估所考虑的方面 .....	434
十、人体生物监测 .....	436
第三节 化妆品终产品的安全性评价.....	436
一、化妆品的分类及使用中的暴露水平 .....	436
二、化妆品终产品安全性评价指南 .....	440
三、化妆品终产品的微生物学质量指南 .....	441
第四节 化妆品成分附录概述 .....	443