

化妆品卫生与管理

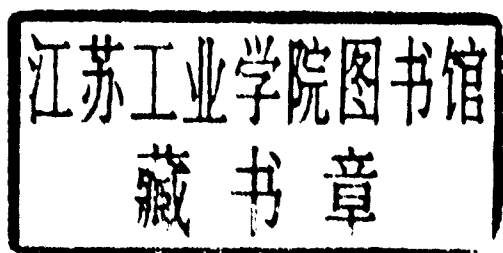
高国强 秦钰慧 主编



人民卫生出版社

化妆品卫生与管理

主编 高国强 秦钰慧



人民卫生出版社

(京) 新登字 081 号

图书在版编目 (CIP) 数据

化妆品卫生与管理 / 高国强, 秦钰慧主编. —北京: 人民卫生出版社, 1994

ISBN 7-117-02047-4

I. 化… II. ①高… ②秦… III. ①化妆品-个人卫生-医药卫生管理②医药卫生管理-化妆药-个人卫生③个人卫生-化妆品-医药卫生管理 IV. R168

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (94) 第 01243 号

化 妆 品 卫 生 与 管 理

高国强 秦钰慧 主 编

人民卫生出版社出版发行
(北京市崇文区天坛西里10号)

人民卫生出版社胶印厂印刷

850×1168 毫米 32 开本 15 $\frac{7}{8}$ 印张 4 插页 430 千字

1994年4月第1版 1994年4月第1版第1次印刷

印数: 60 001—5 100

ISBN 7-117-02047-4/R · 2048 定价: 25.00 元

编者名单(按姓氏笔划排序)

编者	单位
冯培基	北京日用化学工业学会
齐世荃	卫生部监督司
孙友富	中国中医研究院中药研究所
刘 玮	中国人民解放军空军总医院
宋向东	中国预防医学科学院环境卫生监测所
李双黎	中国预防医学科学院环境卫生监测所
周淑玉	中国预防医学科学院环境卫生监测所
赵小忠	中国人民解放军空军总医院
姜正德	北京丽源公司日化三厂
俞天骥	中国人民解放军军事医学科学院
高国强	中华人民共和国卫生部卫生监督司
秦钰慧	中国预防医学科学院环境卫生监测所
蔡瑞康	中国人民解放军空军总医院

前 言

近几年来，随着文化和物质生活水平的普遍提高，人们对美的需求显得更加迫切。为满足市场需求，我国的化妆品行业近年来迅速发展，化妆品的生产企业成倍增长，花色品种也日新月异，为美化人民生活做出了贡献。但是，在化妆品行业迅速发展的同时，也有一些企业在既不具备生产条件，也没有生产技术人员和检验能力的情况下仓促上马，盲目地生产了大量劣质化妆品，致使一些消费者使用部位，如头、面部的皮肤严重损伤，它对广大消费者的身心健康构成威胁。

为使我国化妆品行业健康发展，国务院于1989年9月26日以国函（1989）62号文件批准《化妆品卫生监督条例》由卫生部发布实行。同年11月13日卫生部发布了该《条例》，并于1990年1月1日起实施。

《条例》实施以来，各地卫生部门聘任了一批卫生监督员，对我国的化妆品生产、经营者进行了卫生监督检查和技术指导，对提高化妆品质量起到了积极作用。但由于我国化妆品卫生监督工作刚刚起步，卫生监督队伍尚处于年轻阶段，且一大批化妆品企业的管理人员和从业人员是从其他行业转业过来，因此，对卫生监督人员和企业管理人员来讲，都面临着迫切需要进行卫生管理知识的培训。为此，我们会同国内有关专家，编写了《化妆品卫生与管理》一书。

经过两年的努力，本书终于与广大读者见面了。全书分为化妆品的基本知识、各类化妆品、我国的化妆品卫生监督、特殊用途化妆品和进口化妆品的卫生监督、化妆品的微生物污染、化妆品与中药、化妆品的安全性、皮肤和化妆品、化妆品所致的皮肤损伤、在化妆品中禁用和限用物质的毒性、国外化妆品法规与管理共十一章，是卫生监督人员，化妆品生产、经营单位管理人员

以及有关教学单位必不可少的教材和参考书。

由于时间仓促和经验不足，难免有不当之处，请广大读者批评指正。

本书在编写过程中，得到国内有关专家的大力支持，在此表示衷心感谢！

高 国 强

目 录

第一章 化妆品的基本知识	冯培基(1)
第一节 基本概念	(1)
一、化妆品的发展历史及现状	(1)
二、化妆品的定义	(3)
三、化妆品的范畴	(4)
四、化妆品的分类	(4)
五、化妆品的三性	(5)
六、化妆品的包装	(8)
第二节 通用基质原料	(9)
一、油性原料	(9)
二、表面活性剂	(10)
三、保湿剂	(12)
四、粘结剂	(12)
五、粉料、颜料、染料	(13)
六、防腐剂、抗氧化剂	(13)
七、香精	(14)
八、其他原料	(15)
第三节 常用天然添加剂	(15)
一、水解明胶	(17)
二、透明质酸(玻璃糖醛酸)	(17)
三、超氧化歧化酶(SOD)	(17)
四、蜂王浆	(18)
五、丝素	(18)
六、水貂油	(19)
七、珍珠	(19)
八、芦荟	(20)

九、麦饭石	(21)
十、有机锗	(21)
十一、花粉	(22)
十二、褐藻酸	(22)
十三、沙棘	(23)
十四、中草药	(23)
第二章 各类化妆品	姜正德(25)
第一节 皮肤用化妆品类	(25)
一、皮肤清洁用制品	(25)
二、护肤用基础化妆品	(31)
三、皮肤色彩化妆品	(37)
第二节 毛发化妆品	(44)
一、头发化妆品	(44)
二、剃须用化妆品	(64)
三、脱毛剂	(66)
第三节 指甲化妆品	(68)
一、指甲修护用制品	(68)
二、指甲涂彩化妆品	(71)
三、指甲卸除用品	(74)
第四节 口腔卫生用品	(75)
一、牙膏	(76)
二、漱口剂	(78)
第五节 婴幼儿化妆品	(79)
一、婴儿香波	(80)
二、婴儿油	(80)
三、婴幼儿膏霜和乳液	(81)
四、婴儿爽身粉	(82)
五、婴儿尿布漂洗剂	(82)
第六节 特殊用途化妆品	(83)
一、防晒及晒黑制品	(83)
二、去粉刺制品	(85)

三、抑汗去臭制品	(86)
四、皮肤漂白制品	(87)
第七节 芳香化妆品	(90)
第三章 我国的化妆品卫生监督	齐世荃(92)
第一节 概述	(92)
一、前言	(92)
二、我国化妆品发展简史	(93)
三、化妆品发展中的“喜”与“忧”	(94)
四、走上法制管理之路	(97)
第二节 化妆品卫生监督条例	(98)
一、《化妆品卫生监督条例》的法律层次	(98)
二、《化妆品卫生监督条例》的主要内容	(99)
第三节 卫生监督机构与卫生监督员	(107)
一、化妆品卫生监督机构	(107)
二、化妆品安全性评审组	(109)
三、化妆品卫生监督员	(109)
第四章 特殊用途化妆品和进口化妆品的卫生监督	宋向东(112)
第一节 特殊用途化妆品的定义和安全性	(112)
一、特殊用途化妆品的定义及其分类	(112)
二、特殊用途化妆品的安全性问题	(116)
三、严格区分特殊用途化妆品和药品	(119)
四、特殊用途化妆品应区别于其他日化产品	(120)
五、纯中药、纯天然的化妆品不都是安全的	(121)
六、特殊用途化妆品小包装或说明书的卫生要求	(122)
第二节 特殊用途化妆品的卫生监督程序	(123)
一、特殊用途化妆品卫生审查的申报、审批程序	(123)
二、申报注意事项	(125)
三、特殊用途化妆品的安全性评价程序和方法	(126)
四、特殊用途化妆品卫生监督的有关规定	(136)
第三节 进口化妆品的卫生监督	(137)

一、进口化妆品的卫生状况	(137)
二、进口化妆品卫生批准文号的申报审批程序	(138)
三、评审、审批程序	(140)
四、进口化妆品卫生监督的有关规定	(140)
第五章 化妆品的微生物污染	周淑玉(150)
第一节 微生物对化妆品的作用及卫生意义	(150)
第二节 化妆品微生物污染来源	(151)
一、微生物在化妆品中的生长与繁殖	(151)
二、化妆品微生物污染来源	(152)
第三节 化妆品微生物污染	(155)
一、国外化妆品微生物污染概况	(155)
二、我国化妆品的微生物污染	(156)
第四节 化妆品中常见污染菌种类及其对健康的 危害	(158)
一、化妆品中常见的微生物	(158)
二、化妆品微生物污染引起的感染	(159)
第五节 化妆品污染的指标菌和特定菌	(159)
一、各国规定的化妆品的特定菌	(160)
二、各国化妆品微生物标准	(161)
三、我国规定的化妆品的指标菌和特定菌及其卫生学 意义	(161)
第六节 化妆品微生物污染的预防	(164)
一、化学防腐法	(164)
二、辐射灭菌	(172)
三、控制生产环境的微生物污染	(173)
四、二次污染的防止	(176)
第六章 化妆品与中药	孙友富(179)
第一节 正确认识中药的不良反应	(181)
一、含生物碱类中药	(181)
二、有毒的无机化合物类中药	(185)
三、含刺激性化学成分的昆虫类中药	(186)

四、含刺激性化学成分的植物类中药	(187)
五、含有能引起皮肤不良反应化学成分的中药类	(191)
第二节 含美容中药化妆品的研究	(197)
一、用中医药美容的基本理论指导中药美容化妆品配方 的研究	(197)
二、如何充分发挥美容中药在化妆品中的有效作用	(198)
第七章 化妆品的安全性	秦钰慧(207)
第一节 化妆品的安全性检测	(207)
一、化妆品安全性检测的必要性	(207)
二、化妆品安全性的有关规定	(208)
第二节 化妆品安全性检测方法	(214)
一、急性毒性试验	(214)
二、皮肤刺激性试验	(216)
三、眼刺激性试验	(217)
四、皮肤变态反应试验(皮肤致敏实验)	(218)
五、皮肤光毒性试验	(219)
第八章 皮肤和化妆品	赵小忠 蔡瑞康(221)
第一节 皮肤的组织结构	(221)
一、表皮	(221)
二、真皮	(224)
三、皮下组织	(225)
四、皮肤附属器	(225)
第二节 皮肤的生理机能	(227)
一、屏障作用	(227)
二、感觉作用	(229)
三、调节体温作用	(230)
四、皮肤的吸收作用	(231)
五、分泌和排泄作用	(232)
第三节 皮肤的色泽	(232)
一、表皮黑素单位	(233)
二、黑素代谢	(233)

三、黑素代谢的调节	(234)
第四节 皮肤表面环境	(235)
一、皮肤表面的酸度	(235)
二、皮脂膜	(236)
第五节 皮肤的老化	(237)
第六节 皮肤状态	(240)
一、中性皮肤	(240)
二、干性皮肤	(240)
三、油性皮肤	(240)
第七节 化妆品的护肤作用	(240)
一、清洁类化妆品	(242)
二、护肤类化妆品	(242)
三、特殊用途化妆品	(242)
四、美饰类化妆品	(243)
第九章 化妆品所致的皮肤损伤	刘玮 蔡瑞康(245)
第一节 概述	(245)
第二节 化妆品皮肤损伤的临床表现	(246)
一、刺激性皮炎	(246)
二、过敏性皮炎	(246)
三、颜面部色素沉着	(247)
四、痤疮样病变	(248)
五、毛发损伤	(249)
六、皮肤老化	(249)
第三节 化妆品皮肤损伤的致病因素	(250)
第四节 化妆品皮肤损伤的发病机理	(253)
一、原发刺激	(253)
二、变态反应	(254)
三、光毒反应	(255)
四、光变态反应	(256)
五、色素沉着	(256)
六、其它	(257)

第五节 化妆品皮肤病的防治	(257)
第十章 在化妆品中禁用和限用物质的毒性	
..... 李双黎 俞天骥(263)	
第一节 某些禁用物质的毒性	(263)
一、汞	(263)
二、砷	(265)
三、铅	(266)
四、氮芥	(267)
五、镉	(269)
第二节 某些限用物质的毒性	(270)
一、甲醇	(270)
二、苯二胺	(272)
三、1、2、3-苯三酚	(273)
四、氢醌(对苯二酚)	(275)
五、 α -萘酚	(276)
六、巯基乙酸	(277)
七、硼酸	(278)
八、吡啶硫酮锌	(279)
第十一章 国外化妆品法规和管理	秦钰慧(284)
第一节 美国的化妆品管理	(284)
一、化妆品的标签	(284)
二、美国 FDA 对化妆品的管理权限	(287)
三、化妆品的安全性	(291)
第二节 日本的化妆品管理概况	(295)
一、与化妆品有关的法规	(295)
二、对化妆品生产厂的要求	(296)
三、化妆品生产和进口的申请	(297)
四、对化妆品引起有害作用的报告要求	(299)
五、对化妆品标签的要求	(299)
六、化妆品质量标准	(304)
七、在化妆品中不得使用的原料	(307)

八、医药部外品	(308)
九、化妆品的管理和监督系统	(310)
第三节 其它国家和地区的化妆品法规	(311)
一、欧洲经济共同体化妆品法规	(311)
二、阿根廷的化妆品法规	(315)
三、台湾的化妆品法规	(319)
附录:	(327)
一、化妆品卫生监督条例	(327)
二、化妆品卫生监督条例实施细则	(332)
三、化妆品卫生标准	(347)
四、化妆品卫生化学标准检验方法	(408)
五、化妆品微生物标准检验方法	(429)
六、化妆品安全性评价程序和方法	(449)

第一章 化妆品的基本知识

第一节 基本概念

一、化妆品的发展历史及现状

关于化妆品的历史，尚未发现准确的记载。从考古工作发现的陪葬品、壁画、雕刻以及生活遗迹中推测，远在公元前 2000 多年，人类就懂得化妆美容了。

人类使用化妆品，是从使用香料开始的。逐渐与药物合为一体，美容与治病相结合。相传国外使用化妆品，源于古埃及。公元前 5 世纪就懂得用加了芳香物的油脂，涂布全身去朝圣，以示虔诚；或用以涂布于尸体以防腐。香料的来源，均为把天然芳香植物捣碎或浸泡等简单加工。经过几千年的进化，于公元 10 世纪开始懂得用蒸馏技术加工芳香物。到 15 世纪欧洲进入文艺复兴时期，文化空前繁荣，人类的精神文明与物质文明都有很大提高。化妆品也开始从医药系统中分离出来，形成单独行业。到 19 世纪，由于有机化学的发展，有机合成空前发达。随着油脂的加工，香料的提取与合成，染料、颜料与表面活性剂的合成，为化妆品工业的大发展提供了丰富的原料。20 世纪中叶（二战以后）是国际化妆品大发展时期，工商企业不断涌现，其中竞争力较强的约 500 家公司。这些公司的实力，也在随时变化。据日本“香妆品情报志”报道：世界 12 大化妆品公司 1990 年销售额（不包括香皂牙膏）：

1. L'oreal 公司：51 亿美元；
2. Unilever 公司：34 亿美元；
3. 资生堂公司：27 亿美元；
4. Revlon 公司：24 亿美元；
5. P&G 公司：23 亿美元；

6. Avon 公司: 22 亿美元;
7. Estee Lauder 公司: 17 亿美元;
8. 花王公司: 14 亿美元;
9. Bristol-Meyers 公司: 13 亿美元;
10. Sanofi 公司: 13 亿美元;
11. Beiersdorf 公司: 12 亿美元;
12. Wella 公司: 12 亿美元。

我国是文明古国，有悠久的历史与灿烂的文化，也是最早懂得和使用化妆品的民族之一。早在公元前一千多年商朝末期，已经有了美容品“燕支”，即今日的“胭脂”。当时是以燕地产的红兰花叶，捣成汁、凝做脂，用以饰面。使用化妆品，最初是以宫庭内部为主，逐渐扩展到民间。形式是从自产自用，逐步发展到集中生产的小作坊。我国历史上著名的化妆品作坊是扬州谢馥春与杭州孔凤春，都已有百余年的历史，也都是由采炼芳香物供应宫庭发展起来的，现在已经改建成现代化化妆品厂了。

我国现代化化妆品厂始建于 19 世纪末 20 世纪初。最早是在香港建厂的广生行。于 1905 年生产“双妹牌”花露水、雪花膏，比 1895 年问世的“旁氏”雪花膏只晚 10 年。但由于政治局势一直不稳定，到 1949 年解放前夕，全国只有少数大城市有化妆品生产，且数量少、档次低、质量次。解放后，化妆品工业在轻工业部领导下，已形成独立的工业体系。由于思想上把化妆与资产阶级生活方式联到一起，致使化妆品工业又徘徊了 30 年。到 70 年代末 80 年代初，改革开放以来，人们的物质生活与文化生活普遍提高，对香美的认识，也在改变。打扮得整洁、美丽，并不是资产阶级的专利，化妆品的消费也与日俱增。近 10 年来，通过吸取国外先进经验，进行技术改造，我国化妆品工业已初具规模。目前已拥有大小生产企业二千多个，品种花色齐全，质量已有很大提高。1991 年产值已达 45 亿元人民币，比 1990 年增长了 28%，利税约 14 亿元人民币，出口创汇 1.5 亿美元。发展速度是相当快的。今后要在提高质量、保证安全、开拓市场、增加经济效益上下功夫。国家要加强对行业的管理，要完善产品标

准，制定原材料标准，统一法规管理，完善许可证制度，以杜绝伪劣商品混入市场，进一步提高化妆品工业的水平。

二、化妆品的定义

近年来接触化妆品的人越来越多，接触化妆品的面越来越广。但是究竟什么是化妆品，都包括那些品类，许多消费者是不清楚的。按照国函（89）62号“关于化妆品卫生监督条例”第二条所规定的化妆品的定义，“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）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品。”这是我国当前对化妆品的法定定义。其主要作用可概括为：

（一）清洁作用

去除面部、皮肤、毛发的污垢。这类化妆品如清洁霜（蜜、水、面膜）、磨面膏、各种浴液、香波、护发素、洗面奶、干洗乳液等。

（二）护肤作用

保护面部，使皮肤柔润、光滑、御寒、防晒。这类化妆品如各种润肤膏霜，蜜，香脂，冷霜，防裂膏，防晒霜，甘油蜜等。

（三）营养作用

营养面部、皮肤，以保持皮肤角质层的含水量，延缓皮肤衰老。这类化妆品如添加含氨基酸、维生素、微量元素、生物活性体的各种添加剂（如胶原、人参、芦荟、透明质酸、SOD、有机锗）于雪花膏的各种营养霜。

（四）美容作用

美化面部、皮肤及毛发或散发香气。这类化妆品如粉底霜、香粉、粉饼、胭脂、唇膏、眉笔、眼线笔、眼影粉饼、睫毛膏、指甲油、香水、古龙水、发油、发乳、焗油、摩丝、喷雾发胶、染发剂、烫发剂等。

（五）特殊作用

有一类介于药品和化妆品之间的产品，具有特殊功效，在我国称为特殊用途化妆品，如祛斑霜、除臭剂、脱毛膏、健美苗条