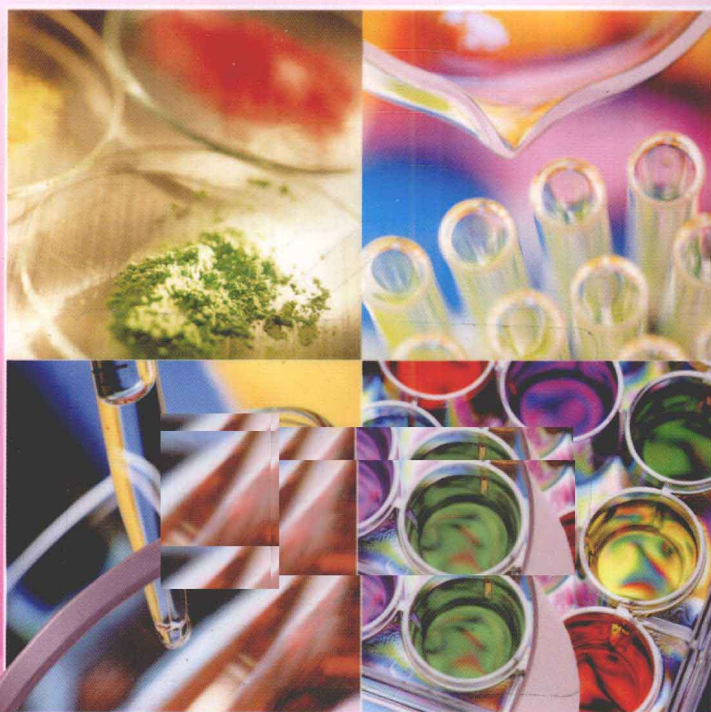


高等教育教材 Higher Education Textbooks

化妆品评价方法

— 冉国侠 主编



 中国纺织出版社

高等教育教材

化妆品评价方法

冉国侠 主编



中国纺织出版社

内 容 提 要

本书在对皮肤和毛发生理学知识介绍的基础上,详细论述了防晒、保湿、抗皱等皮肤用化妆品的功效评价方法,以及染发、化学卷发、育发和抗头皮屑等发用化妆品的功效性评价方法;并对人体外与在体评价方法作了分析比较。本书对化妆品动物替代试验方法、全成分标识、天然/有机及纳米材料在化妆品中的应用、分子生物学与美容修复等近几年的热点作了简要介绍;并对美国、欧盟、日本等国外监管模式和法规作了较充分的介绍,且提供了化妆品相关的网络资源,以便读者进一步学习。附录提供部分化妆品评价方法作为补充。

本书可供大中专院校化妆品相关专业的师生学习阅读,也可供化妆品研发、生产、销售从业人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

化妆品评价方法/冉国侠主编. —北京:中国纺织出版社, 2011.5

高等教育教材

ISBN 978-7-5064-7353-8

I. ①化… II. ①冉… III. ①化妆品-效果-评价-高等学校-教材 IV. ①TQ658

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第037896号

策划编辑:贾超 秦丹红 责任编辑:范雨昕
责任校对:陈红 责任设计:李然 责任印制:何艳

中国纺织出版社出版发行

地址:北京东直门南大街6号 邮政编码:100027

邮购电话:010-64168110 传真:010-64168231

<http://www.c-textilep.com>

E-mail:faxing@c-textilep.com

三河市世纪兴源印刷有限公司印刷 三河市永成装订厂装订

各地新华书店经销

2011年5月第1版第1次印刷

开本:787×1092 1/16 印张:13

字数:252千字 定价:35.00元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社图书营销中心调换

前 言

化妆品与人类生活密切相关。早在旧石器时代,人类出于保护身体的需要,也兼有心理需要,使用油或黏土涂抹身体,以达到防晒或抵御昆虫叮咬,取悦异性或表达宗教信仰等目的。最初人们对化妆品仅是低水平的使用性和有效性的需求。随着生产力水平的提高,化妆品逐渐成为人们日常生活中的必需品,不仅在使用性和有效性方面有了较高的要求,还要求化妆品必须在安全性、稳定性方面予以保证。21 世纪,人们对化妆品有了更高的要求,比如个性时尚、高技术含量和功效确切等诉求。

现代化妆品是指以涂擦、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/趾甲、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。现代化妆品工业的迅猛发展,离不开化妆品科学的支撑。化妆品科学是研究化妆品的配方组成、工艺制造、性能评价、安全使用和科学管理的一门综合学科。其中,对化妆品性能客观准确的评价,是化妆品研发生产中的一个重要环节。应用安全性高的天然/有机原料,开发具确切功效的化妆品,采用先进材料作为功效成分的载体,应用分子生物学技术于美容修复等,已成为现今化妆品研发与生产的热点。与之相应,化妆品评价方法的知识体系构架,已从传统的化学、物理学、药学、医学、毒理学、生理学,向生物化学、分子生物学、心理学、美学、色彩学等学科延伸。

目前,已经出版的书籍中,化妆品评价方法多作为一部分内容出现,尚未有关于化妆品评价方法的教材出版。编者希望本书能填补这方面的空白,藉此为国家培养高素质的化妆品研发人才尽一份力。

本书依据国家卫生部颁布的《化妆品卫生规范》(2007 版),围绕化妆品稳定性、卫生学、安全性、流变学特性、功效性等方面的评价方法作了系统的论述。除重点关注皮肤化妆品和发用化妆品的功效性评价方法外,本书还涉及微生物学与毒理学、皮肤毛发生理学等交叉学科知识。另外,作为补充知识,还对世界各地(主要是美国、欧洲、日本)化妆品监管模式和法规作了简要介绍,并提供化妆品相关的网络资源,以便读者进一步学习。附录提供部分化妆品评价方法作为补充。

全书共分九章。第一章和第七章由江南大学冉国侠编写,第二章和第九章由江南大学冉国侠和广东省食品药品职业学院孙婧共同编写,第三章和第四章由上海应用技术学院张

婉萍编写,第五章和第六章由北京工商大学赵华编写,第八章由江南大学周忠编写。全书由冉国侠负责统稿。

由于编者认识水平和写作经验有限,书中难免有不当之处,敬请专家、读者批评指正。

编 者
2011 年 2 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 化妆品的基本知识	1
一、化妆品的起源与定义	1
二、化妆品的分类与基本构成	2
三、化妆品的质量特性	4
第二节 化妆品科学与其他学科的关系	4
第三节 化妆品科学新进展	5
一、化妆品的全成分标识	5
二、化妆品动物替代试验方法	6
三、纳米材料在化妆品中的应用	7
四、天然/有机化妆品	8
五、分子生物学与美容修复	9
第二章 化妆品稳定性评价方法	11
第一节 化妆品原料的稳定性及其影响因素	11
一、油脂、蜡类	11
二、色素	12
三、香料、香精	14
四、其他原料成分	15
第二节 与化妆品制成品稳定性相关的质量要求	16
一、乳化类化妆品	16
二、液洗类化妆品	17
三、水剂类化妆品	18
四、气溶胶类化妆品	19
五、粉类化妆品	19
六、包装容器	20
第三节 稳定性试验方法	21

一、耐热试验·····	21
二、耐寒试验·····	23
三、离心试验·····	24
四、色泽稳定性试验·····	24
五、容器的稳定性试验·····	25
六、一般保存试验与强化保存试验·····	25
第三章 化妆品卫生学评价方法·····	28
第一节 化妆品卫生学方面的主要要求·····	28
一、化妆品原料·····	29
二、制成品·····	30
三、化妆品外包装·····	31
第二节 卫生化学检验方法·····	31
一、化妆品中无机成分的测定·····	31
二、有机禁限用物质的测定·····	32
第三节 微生物检验方法·····	33
一、常见污染化妆品的微生物·····	33
二、微生物对化妆品污染的途径·····	34
三、化妆品中微生物的检测方法·····	35
第四章 化妆品安全性评价方法·····	42
第一节 化妆品原料及其产品的安全性要求和毒理学检测方法·····	42
一、化妆品原料·····	42
二、制成品·····	43
第二节 化妆品毒理学检测方法·····	43
一、毒理学检测的原理与方法·····	43
二、急性经皮毒性试验·····	48
三、眼刺激性实验·····	49
四、皮肤变态反应试验与光毒性试验·····	51
第三节 人体安全性评价方法·····	55
一、人体皮肤斑贴试验·····	55
二、人体试用试验安全性评价·····	57

第五章 化妆品流变学特性评价	60
第一节 流变学基础知识与相应化妆品分类	60
第二节 化妆品生产与使用过程中的流变学	63
一、化妆品生产过程中的流变学	63
二、化妆品使用过程中的流变学	64
第三节 各类化妆品的流变学特点	67
一、指/趾甲油	67
二、牙膏	68
三、凝胶类制品	70
第四节 常用仪器设备	70
一、毛细管黏度计	70
二、锥板式黏度计	72
第六章 皮肤用化妆品功效性评价方法	75
第一节 化妆品防晒性能评价	76
一、皮肤的颜色与影响因素	76
二、紫外线辐射的基本特征及对人体皮肤的作用	77
三、防晒功效性评价方法	80
第二节 化妆品保湿性能评价	83
一、皮肤的保湿生理学基础	83
二、与保湿性能相关的皮肤生理性能测定方法	87
第三节 化妆品抗皱性能评价	93
一、皮肤老化的生理学基础	93
二、与皮肤老化相关的皮肤生理性能测定方法	100
第七章 发用化妆品功效性评价方法	109
第一节 头发生理学概述	110
一、头发的生理功能与生理特性	110
二、头发的组织结构与化学组成	111
三、头发的生长循环	113
第二节 头发的物理性质和发用化妆品的基本作用	114
一、单根头发纤维的拉伸形变	114

二、头发纤维的摩擦作用与头发的梳理性	117
三、头发静电与发束飘拂	120
四、发束光泽	122
五、头发的水分含量	124
第三节 头发的损伤	124
一、头发受损的原因	124
二、头发损伤的表征方式	125
第四节 染发化妆品性能评价	126
一、染发化妆品发展的历史沿革与现状	126
二、染发化妆品的种类及相应的作用原理	127
三、染发化妆品的评价方法	128
第五节 化学卷发化妆品性能评价	130
一、卷发形成的原理	130
二、烫发剂卷发效果的测定方法	131
第六节 育发化妆品性能评价方法	132
一、毛发的生长与调节	133
二、常见育发化妆品的活性成分及其作用机理	134
三、育发化妆品功效评价方法	135
第七节 抗头皮屑化妆品性能评价	136
一、头皮屑及其成因	136
二、抗头皮屑效果的测定方法	136
第八章 国内外主要化妆品监管模式和法规简介	139
第一节 我国的化妆品监管模式和法规	139
一、监管部门及其职能	139
二、行业协会	140
三、主要的法规和标准	140
四、化妆品的市场准入制度	143
五、对化妆品安全性的管理	145
六、对化妆品功效评价的规定	148
七、标签标识和广告管理	149
第二节 美国的化妆品监管模式和法规	152

一、监管部门及其职能	152
二、行业协会	152
三、主要的法规文件	152
四、化妆品的定义和分类	153
五、对产品安全性的管理	154
六、标签标识和广告管理	157
七、产品入市的条件	158
八、产品上市后的监管	159
第三节 欧盟的化妆品监管模式和法规	160
一、监管模式	160
二、行业协会	161
三、主要法规	161
四、化妆品的定义和分类	161
五、对化妆品安全性的管理	162
六、化妆品标签标识管理	163
七、化妆品广告和功效宣称管理	164
第四节 日本的化妆品监管模式和法规	164
一、监管部门及其职能	164
二、行业协会	164
三、主要法规	165
四、化妆品的定义和分类	165
五、对化妆品(非医药部外品)的管理	165
六、对医药部外品的管理	166
第九章 与化妆品相关的网络资源简介	169
一、国内外化妆品政府监管部门网站	169
二、国内外化妆品行业协会网站	173
三、化学化工及相关专业摘要与全文数据库	175
附 录	176
附录1 化妆品中总汞含量的测定——冷原子吸收法	176
附录2 化妆品中总砷含量的测定——氢化物原子荧光光度法	178

附录 3	化妆品中铅含量的测定——火焰原子吸收分光光度法	180
附录 4	化妆品中甲醇含量的测定——气相色谱法	181
附录 5	化妆品 pH 值的测定——电位计法	183
附录 6	染发剂的安全性和染发效果的评价方法	184
附录 7	育发化妆品人体试用试验的评价方法	186
附录 8	防晒化妆品防晒指数(SPF 值)的测定方法	189
附录 9	防晒化妆品长波紫外线防护指数(PFA 值)的测定方法	191
附录 10	皮肤用化妆品乳液流变学特性分析	193
附录 11	头发毛小皮结构完整性观察方法(Allwörden 试验)	195
附录 12	头发纤维表面润湿性的测定	195

第一章 绪 论

第一节 化妆品的基本知识

一、化妆品的起源与定义

人类开始使用化妆品可以追溯到旧石器时代。最初,人们使用化妆品是为保护身体免受自然界的伤害,达到保温、避光、防虫的目的,或是出于宗教的原因在身上涂上颜色,防灾避邪。在化妆品的主要发源地埃及,使用化妆品距今已有四千多年的历史。古埃及人将芬芳的花瓣散布在牛油上制得香发蜡。公元前 5 世纪到公元 7 世纪,已有不少关于制作和使用化妆品的记载。约在公元 300 年,意大利罗马理发店已开始使用香水。公元 1 世纪至公元 2 世纪,希腊出现了将玫瑰花水加到蜂蜡和橄榄油中得到乳膏状化妆品。公元 7 世纪至公元 12 世纪,阿拉伯人首先采用蒸馏提取技术制备了香精。16 世纪以后,经过欧洲文艺复兴的洗礼,人们对化妆品的需求逐步提高。随着工业革命的深入发展,化妆品开始从医药中分离出来,逐渐成为单独的工业领域,而近代迅速崛起的油脂工业、香料工业、化工原料工业、有机合成工业为化妆品工业奠定了扎实的基础,也为现代化妆品工业的迅猛发展创造了有利条件。

我国生产、使用化妆品已有悠久的历史。早在商代,就有以红兰花汁凝成的燕脂,即胭脂。南宋时,杭州已成为生产化妆品的重要基地,化妆用脂粉“杭粉”,久负盛名,到明末清初甚至远销日本。近代,扬州谢馥春香号生产的香佩、香囊、宫粉曾在 1915 年荣获巴拿马万国博览会的银质奖章,足以显示当时我国化妆品生产已具有较高的水平。我国现代化妆品工业自 20 世纪初起步,经历了漫长的发展历程。特别是改革开放以来,化妆品工业进入了快速发展阶段。据统计,到 2010 年化妆品生产企业达到 3300 家,化妆品工业生产销售额达到 1550 亿元,化妆品品种门类齐全,有 2.5 万余个品种。“中国制造”的化妆品也走出国门,销往 150 多个国家和地区。

出于对化妆品的生产、流通、使用规范管理的需要,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。例如,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、散布于身体或用于类似方法使用的作用缓和的物品。以清洁身体为目的而使用的肥皂、牙膏也属于化妆品,而一般人当做化妆品使用的染发剂、烫发液、粉刺霜,防干裂、治冻伤的膏霜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,促使有魅力或改变外观的作用,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:指用于人体外部器官[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、改善其外观、去除体味为目的的物质和制品。化妆品不包括药品以及所有口服、注射、吸人体内的其他产品。

中华人民共和国卫生部颁布《化妆品卫生规范》(2007)对化妆品的定义为: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、口唇等人体表面任何部位而不包括人体内部。规定化妆品具有清洁作用、护肤作用、美容修饰、消除体味等作用以及特殊功能。特殊功能指九类特殊功能的产品,即育发、健美、美乳、防晒、祛斑、脱毛、除臭、染发和烫发。由此可见,化妆品不是药品,不具有预防和治疗疾病的功能。虽是散发芳香的物品,但不用于人体,如用于杀灭蚊、蝇等害虫的卫生用品则不属于化妆品。

二、化妆品的分类与基本构成

1. 化妆品的分类

化妆品种类繁多,分类方法多种多样。通常可按原料分类,按产品生产工艺和配方特点分类,按产品剂型分类,按使用者性别年龄分类,按使用目的和使用部位等进行分类。例如,若按产品剂型可分为粉类、液体类、膏霜类和气溶胶类化妆品;若按使用目的和使用部位可分为清洁类、护肤类、发用类、美容类和辅助功效类化妆品五大类。

《化妆品卫生监督条例》将化妆品分为普通化妆品和特殊用途化妆品两大类,以便于监督管理、宏观调控。普通化妆品亦称非特殊用途化妆品,它包括特殊用途化妆品以外的所有化妆品。据此对化妆品的分类原则,参照使用目的和使用部位分类,可将化妆品分为清洁类化妆品、护肤类化妆品、发用类化妆品、美容类化妆品和特殊用途化妆品五大类。

(1)清洁类化妆品,例如清洁蜜、清洁霜、磨面清洁膏、清洁面膜、沐浴液等。

(2)护肤类化妆品,例如雪花膏、冷霜、润肤乳液、护肤精华素等。

(3)发用类化妆品,例如洗发膏、洗发液、发油、护发素、发乳、焗油、定型发胶、发用摩丝、发用啫喱等。

(4)美容类化妆品,例如香粉、化妆粉块、唇膏、指甲油、眉笔、眼影膏、睫毛膏、香水、美容面膜等。

(5)特殊用途化妆品是指具有某些特殊使用功能的化妆品。1990年颁发的《中国化妆品卫

生监督条例》中首次提出了特殊用途化妆品这一术语,对特殊用途化妆品的定义范围和生产卫生监督作出了具体规定。特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑和防晒的化妆品。生产特殊用途化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准、取得批准文号后方可生产。特殊用途化妆品具有六大特点:原料特殊、工艺特殊、功能特殊、检测特殊、使用特殊和管理特殊。近年来,较为热门的祛皱抗衰老类化妆品,一些除粉刺、防螨化妆品也属于特殊用途化妆品类。

2. 化妆品的原料

化妆品是多种原料成分复合而成的制品。根据原料在化妆品中的作用,可分为三类:基质原料、辅助原料和功能性原料。

(1)基质原料。基质原料是构成化妆品剂型的主体原料,主导化妆品的性质和功用。基质原料又分为油质原料、粉质原料、胶质原料、表面活性剂等。

①油质原料是形成各种膏霜、乳液类化妆品的基体原料,赋予化妆品的油润感。油质原料来源于动植物油脂及其衍生物,也来源于天然矿物油蜡。

②粉质原料是形成粉剂型化妆品的基体原料,在化妆品中起遮盖、吸收、展延、调色、填充等作用,可赋予化妆品对皮肤的修饰性、黏附性和爽滑感。常用于化妆品中的粉质原料有滑石粉、高岭土、膨润土、云母、钛白粉、锌白粉、硬脂酸镁、碳酸钙、碳酸镁、改性淀粉等。

③胶质原料是面膜和凝胶剂型化妆品中的基体原料。胶质原料多为水溶性高分子化合物,具有成膜性、胶凝性、黏合性、触变性、增稠性、悬浮性及助乳化等特点,因而在化妆品中被广泛应用。胶质原料为合成或天然改性高分子水溶性化合物,如聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、羧甲基纤维素钠、改性瓜尔胶等。

④表面活性剂包括阴离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、两性离子表面活性剂、非离子表面活性剂。阴离子表面活性剂,如十二烷基硫酸铵,具有发泡、去污的作用,在洗发水和沐浴液中用作去污剂。阳离子表面活性剂具有成膜、抗静电、杀菌、乳化作用,因此不仅作为调理剂用于护发素中,也广泛应用于护肤类化妆品中。常见的有聚季铵盐类和天然改性的阳离子瓜尔胶系列。两性表面活性剂,如咪唑啉型甜菜碱,可与其他表面活性剂配伍,起稳泡、增稠、调理等作用。非离子表面活性剂,如脂肪醇聚氧乙烯醚,在化妆品中广泛用作乳化剂、稳泡剂、低泡去污剂。

(2)辅助原料。辅助原料包括香精、着色剂、防腐剂与抗氧剂、金属离子螯合剂等,可赋予化妆品特定的香气和色调及保证产品的卫生安全。

(3)功能性原料。功能性原料是指赋予化妆品特殊功能的一类原料。例如,育发剂、染发剂、美白剂、除臭剂、防晒剂等均属此类。这类原料也是近年来发展最快的一类原料,其来源于生物工程制剂(如透明质酸、表皮生长因子、酶制剂等)、天然植物提取物、合成或半合成化合物(如合成神经酰胺、曲酸衍生物、维生素E)、透过皮肤的控制释放制剂(如胶囊、微胶囊、脂质体、聚合物微球载体和定标纳米微球载体)等。

三、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。化妆品的质量特性体现在安全性、稳定性、使用性、功效性等四个方面。

1. 高度的安全性

化妆品是人们的日常生活用品。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,无感染性。包装内无异物,不得致皮肤破损。

2. 相对的稳定性

化妆品的稳定性是指在一定时间内,化妆品能保持原有的性质特点,无变质、变色、发臭,形态无变化等。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。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

使用性是消费者最直接的感受,消费者倾向于以使用感受来评判化妆品的质量。例如,以泡沫多少来评价洗发水的洗净能力。使用性体现在使用感、使用便易程度等方面。

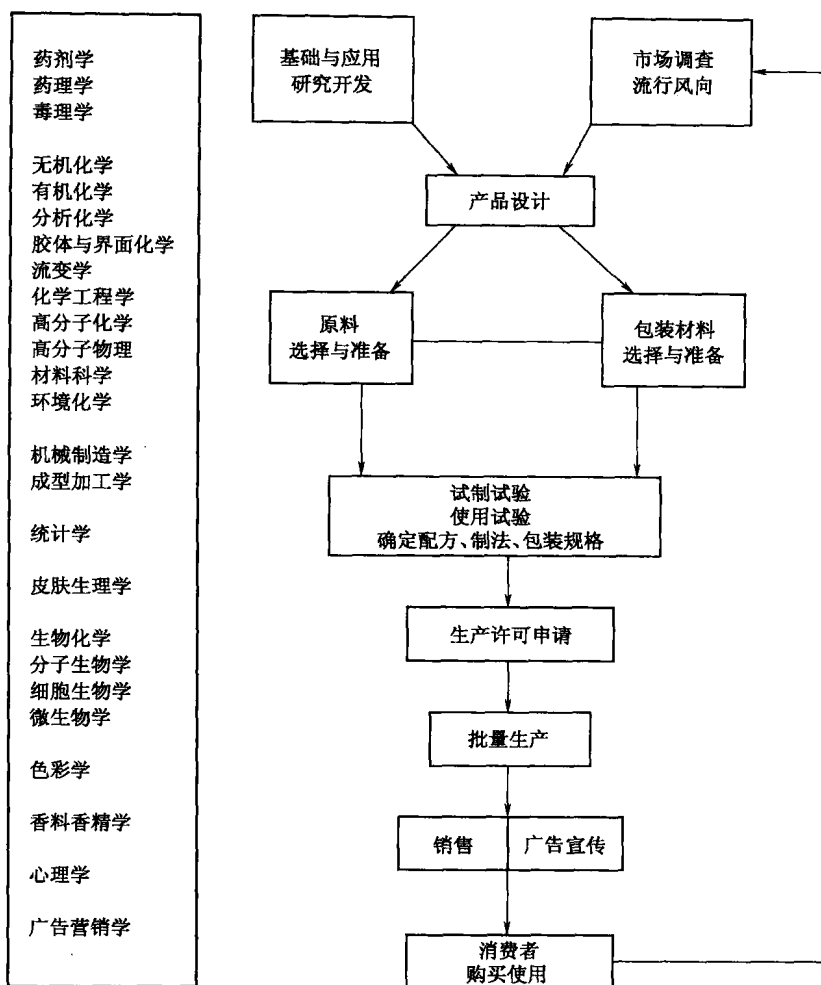
4. 一定的功效性

化妆品的功效性指使用的特定效果,例如保湿、美白、防晒、祛斑等效果,是消费者使用化妆品所追求的最终目的。

第二节 化妆品科学与其他学科的关系

化妆品科学是有关化妆品的研究、设计、生产、销售、使用等各方面的学科。它属边缘性学科,并受多种基础学科的滋养而发展。在过去,化妆品处于“制造产品”阶段,人们关心的是产品的稳定性、使用性、制造技术和质量管理。传统学科,如药学、化学、物理化学、分析化学、化学工程、统计学等构成此阶段化妆品科学的理论基础。自 20 世纪 80 年代以来,自然科学与技术发生了突破性进展,而整个世界对人以及人类生存的环境的关注也大大超过以往。在这种背景下,化妆品科学也由自然科学延伸到人文社会科学领域。除受传统学科的影响,还与皮肤生理学、生物化学、细胞生物学、分子生物学、色彩学、心理学等学科相关。

化妆品科学与其他学科间关系,可由下页图显示的化妆品开发各阶段所涉及其他学科中可见一斑。举例来说,市场调研的统计数据显示,需要开发一款防晒乳液。依据现有知识,筛选原料品种,并对购入原料进行分析,确定原料质量规格;包装材料选择避光材料,避免发生光化学反应。试制阶段依据胶体化学的理论,解决油和水乳化中的关键技术问题,使基质相对稳定。考虑产品潜在使用对象的心理,选择添加香精的香型,并注意与其基质的配伍。测定乳液流变学特性值,以获得易于涂擦吸收的产品。获得生产许可后,批量生产,同时对产品进行抽检(微生物检查、理化检验等)以确保产品质量。



化妆品开发程序与其他相关学科

第三节 化妆品科学新进展

一、化妆品的全成分标识

在经济全球一体化的今天,化妆品已是国际化商品,因而其安全性所受到的关注度也达到前所未有的高度。化妆品的功效成分,特别是特殊用途化妆品,如用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑和防晒的化妆品,其功效成分极有可能与化妆品不良反应相关。1975年,美国社会有关对苯二胺类氧化型染发剂致癌/致突变危险性的争论,促成美国FDA规定染发剂制造企业1976年12月以后必须在染发剂的包装上标注染发剂的全成分,以便使用染发剂的消费者自行作出是否使用的决定。1978年,美国化妆品强制性全成分标注全面开始。1993

年,欧盟(European Union)开始强制性化妆品全成分标注。2001年,日本化妆品和染发剂开始强制性全成分标注。

2008年6月17日,我国第二次修订发布的强制性国家标准 GB5296.3—2008《消费品使用说明化妆品通用标签》要求中国市场销售的化妆品强制性全成分标注。化妆品全成分标注的实施时限是2010年6月17日起。该强制性国家技术法规对于保护消费者的健康安全,保障消费者的知情权,提高化妆品的透明度,便于国家监管和企业自律,尽快与国际接轨具有积极的意义。

化妆品全成分标注,是指将化妆品产品配方中全部成分真实科学地加以标注。其标注应遵循如下原则:

(1)化妆品成分表的标注应本着真实的原则,将配方中加入的全部成分真实地加以标注,不得隐瞒某些故意添加的成分,或标注实际不具有的成分。

(2)化妆品全部成分是指生产者按照产品的设计,有目的地添加到产品配方中,并在最终产品中起到一定作用的所有成分。如增稠剂、保湿剂、皮肤调理剂、防腐剂、pH值调节剂、表面活性剂、赋型剂、特殊功效成分等。化妆品厂家添加某种原料时,可能会带进不可避免地存在于原料中的某些微量杂质,这些微量杂质的存在不影响该原料的安全评价和使用,此种情况,不必标注。如混在硬脂酸中的微量软脂酸等脂肪酸。另外,原料中所含带入成分,在产品中的含量极少,远小于能发挥其效果所必需的量时,不必标注。如植物提取液中添加的“山梨酸”等防腐剂。

(3)化妆品的成分表原则上应标注在化妆品销售包装的可视面上。

(4)成分表应以“成分”的引导语引出。

(5)成分名称的标注顺序应按加入量的顺序列出。如果成分的加入量小于或等于1%时,可以在加入量大于1%的成分后面按任意顺序排列成分名称。对于含有多色号着色剂的化妆品,在标注时应在成分表的结尾插入“可能含有的着色剂”作为引导语,然后可以按任意顺序排列所有颜色范围的着色剂。

(6)标注的成分名称应采用《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》中的成分名称。如果该成分为《化妆品成分国际命名(INCI)中文译名》中没有覆盖的名称,可依次采用中华人民共和国药典的名称,化学名称或植物学名称。香精中的香料、辅助成分、载体可以不标注各自的成分名称,而采用“香精”这个词语列在成分表中。着色剂的名称采用着色剂索引号(染料索引号)的英文缩写“CI”加上着色剂索引号,如“CI12010”,“CI15630(3)”等。如果着色剂没有索引号,则可采用着色剂的中文名称。

(7)由于化妆品销售包装的形状和/或体积的原因,无法标注成分表时,可以适当缩小字体,或采用 GB5296 的形式标注。

二、化妆品动物替代试验方法

目前,在皮肤刺激性/腐蚀性、经皮吸收、致突变/基因毒性、光毒性等方面的安全性评价,已