



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供卫生检验与检疫专业用

化妆品检验与安全性评价

主 编 李 娟

副主编 李发胜 何秋星 张宏伟



人民卫生出版社



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校教材

供卫生检验与检疫专业用

化妆品检验与安全性评价

主 编 李 娟

副 主 编 李发胜 何秋星 张宏伟

编 委 (以姓氏笔画为序)

王茂清 哈尔滨医科大学

邓仲良 南华大学

卢利军 吉林出入境检验检疫局

齐燕飞 吉林大学

李 珊 河北医科大学

李 娟 吉林大学

李发胜 大连医科大学

肖 萍 上海市疾病预防控制中心

学术秘书 齐燕飞 吉林大学

何秋星 广东药学院

宋艳艳 山东大学

张宏伟 中国疾病预防控制中心环境所

张晓玲 南京医科大学

陈 丹 武汉科技大学

陈昭斌 四川大学

贾玉巧 包头医学院

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

化妆品检验与安全性评价 / 李娟主编. —北京: 人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-20222-0

I. ①化… II. ①李… III. ①化妆品-检验-高等学校-教材 ②化妆品-安全评价-高等学校-教材
IV. ①TQ658

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 015477 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

化妆品检验与安全性评价

主 编: 李 娟

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 13 插页: 1

字 数: 324 千字

版 次: 2015 年 2 月第 1 版 2015 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20222-0/R · 20223

定 价: 26.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校卫生检验与检疫专业 第2轮规划教材出版说明

为了进一步促进卫生检验与检疫专业的人才培养和学科建设,以适应我国公共卫生建设和公共卫生人才培养的需要,全国高等医药教材建设研究会于2013年开始启动卫生检验与检疫专业教材的第2版编写工作。

2012年,教育部新专业目录规定卫生检验与检疫专业独立设置,标志着该专业的发展进入了一个崭新阶段。第2版卫生检验与检疫专业教材由国内近20所开办该专业的医药卫生院校的一线专家参加编写。本套教材在以卫生检验与检疫专业(四年制,理学学位)本科生为读者的基础上,立足于本专业的培养目标和需求,把握教材内容的广度与深度,既考虑到知识的传承和衔接,又根据实际情况在上一版的基础上加入最新进展,增加新的科目,体现了“三基、五性、三特定”的教材编写基本原则,符合国家“十二五”规划对于卫生检验与检疫人才的要求,不仅注重理论知识的学习,更注重培养学生的独立思考能力、创新能力和实践能力,有助于学生认识并解决学习和工作中的实际问题。

该套教材共18种,其中修订12种(更名3种:卫生检疫学、临床检验学基础、实验室安全与管理),新增6种(仪器分析、仪器分析实验、卫生检验检疫实验教程:卫生理化检验分册/卫生微生物检验分册、化妆品检验与安全性评价、分析化学学习指导与习题集),全套教材于2015年春季出版。

第2届全国高等学校卫生检验与检疫专业 规划教材评审委员会

主任委员：裴晓方（四川大学）

副主任委员：和彦苓（包头医学院）
康维钧（河北医科大学）
吕昌银（南华大学）

委员（排名不分先后）：

孙成均（四川大学）
毋福海（广东药学院）
陈廷（济宁医学院）
孙长颢（哈尔滨医科大学）
邱景富（重庆医科大学）
姚余有（安徽医科大学）
吕斌（华中科技大学）
陆家海（中山大学）
张加玲（山西医科大学）
李磊（南京医科大学）
李娟（吉林大学）
高希宝（山东大学）
罗萍（成都中医药大学）
程祥磊（南昌大学）
左云飞（大连医科大学）
周华芳（贵阳医学院）
张凯（济宁医学院）
贾天军（河北北方学院）
梅勇（武汉科技大学）
江新泉（泰山医学院）
于学杰（山东大学）
许文波（中国疾病预防控制中心）
杨大进（中国疾病预防控制中心）

秘书：汪川（四川大学）

全国高等学校卫生检验与检疫专业 第2轮规划教材目录

- | | | | |
|----------------|---|------------------------------|---|
| 1. 分析化学(第2版) | 主 编 毋福海
副主编 赵云斌
副主编 周 彤
副主编 李华斌 | 10. 免疫学检验(第2版) | 主 编 徐顺清
主 编 刘衡川
副主编 司传平
副主编 刘 辉
副主编 徐军发 |
| 2. 分析化学实验(第2版) | 主 编 张加玲
副主编 邵丽华
副主编 高 红
副主编 曾红燕 | 11. 临床检验基础(第2版) | 主 编 赵建宏
主 编 贾天军
副主编 江新泉
副主编 胥文春
副主编 曹颖平 |
| 3. 仪器分析 | 主 编 李 磊
主 编 高希宝
副主编 许 茜
副主编 杨冰仪
副主编 贺志安 | 12. 实验室安全与管理(第2版) | 主 编 和彦苓
副主编 许 欣
副主编 刘晓莉
副主编 李士军 |
| 4. 仪器分析实验 | 主 编 黄沛力
副主编 张海燕
副主编 茅 力
副主编 黎源倩 | 13. 生物材料检验(第2版) | 主 编 孙成均
副主编 张 凯
副主编 黄丽玫
副主编 闫慧芳 |
| 5. 食品理化检验(第2版) | 主 编 叶蔚云
副主编 吴少雄
副主编 石红梅
副主编 代兴碧 | 14. 卫生检疫学(第2版) | 主 编 吕 斌
主 编 张际文
副主编 石长华
副主编 殷建忠 |
| 6. 水质理化检验(第2版) | 主 编 康维钧
主 编 张翼翔
副主编 潘洪志
副主编 陈云生 | 15. 卫生检验检疫实验教程:
卫生理化检验分册 | 主 编 高 蓉
副主编 徐向东
副主编 邹晓莉 |
| 7. 空气理化检验(第2版) | 主 编 吕昌银
副主编 李 珊
副主编 刘 萍
副主编 王素华 | 16. 卫生检验检疫实验教程:
卫生微生物检验分册 | 主 编 张玉安
副主编 汪 川
副主编 程东庆
副主编 陈丽丽 |
| 8. 病毒学检验(第2版) | 主 编 裴晓方
主 编 于学杰
副主编 陆家海
副主编 陈 廷
副主编 曲章义 | 17. 化妆品检验与安全性能评价 | 主 编 李 娟
副主编 李发胜
副主编 何秋星
副主编 张宏伟 |
| 9. 细菌学检验(第2版) | 主 编 唐 非
主 编 黄升海
副主编 宋艳艳
副主编 罗 红 | 18. 分析化学学习指导与习题集 | 主 编 赵云斌
副主编 白 研 |

前 言

随着我国国民经济的持续发展,广大人民群众的生活和消费水平不断提高,我国化妆品市场空前繁荣,加强化妆品质量和安全监控,保障消费者的人身安全十分重要。为了适应社会对卫生检验人才的需求,2013年8月全国高等学校卫生检验专业规划教材编写论证会确定在卫生检验专业系列规划教材中增编《化妆品检验与安全性评价》一书。2013年12月在广州召开卫生检验专业规划教材主编人会议,明确卫生检验专业系列教材编写的指导思想和编写原则。2014年4月在大连召开教材编写会,讨论并确定教材编写大纲,并落实编写任务。2014年8月《化妆品检验与安全性评价》教材定稿会在长春召开,全体编者仔细审阅书稿,并提出宝贵意见。

本书以我国化妆品检验标准和化妆品卫生规范为基础,参考近年来国内外先进的检测及评价方法,全书共分6部分重点介绍:①化妆品样品采集及处理;②化妆品稳定性及一般理化检验;③化妆品卫生化学检验;④化妆品微生物检验;⑤化妆品安全性评价;⑥化妆品标签、标识及包装计量检验。

根据国家卫生和计划生育委员会教材评审委员会精神,本版教材编委由高校卫生检验专业教师、疾控中心和检验检疫系统专业技术人员组成,在教材编写上体现高校和用人单位密切结合,确保教材的理论性和实用性。

本教材适用于卫生检验专业本科学生用书,可作为本专业研究生及指导教师的参考书,也可作为卫生检验检疫人员和化妆品生产相关行业的参考书。感谢龚守良教授对稿件的认真审核。向所有支持帮助本教材编写及出版工作的领导、同行及所有编者致谢。限于编者的知识和能力水平,编写过程难免出现错误和不妥,恳请读者批评指正。

李 娟

2015年1月

目 录

第一章 绪论	1
一、化妆品的发展及趋势	1
二、化妆品的分类	2
三、化妆品的基本组成和特性	2
四、化妆品检验与安全性评价的任务和作用	3
第二章 化妆品检验标准与检验质量控制	5
第一节 化妆品检验标准与主要检验内容	5
一、概述	5
二、化妆品的质量标准	5
三、化妆品的卫生标准	6
四、化妆品检验的主要内容	7
第二节 化妆品检验质量控制	8
一、实验室内部质量控制	8
二、实验室间质量控制	11
第三章 化妆品样品的采集、保存和处理	14
第一节 化妆品样品的采集和保存	14
一、化妆品样品的采集	14
二、化妆品检验样品的取样	15
三、化妆品样品的保存	16
第二节 化妆品样品的前处理	17
一、测定无机成分化妆品前处理	17
二、测定有机成分化妆品前处理	21
三、检验微生物化妆品前处理	25
四、化妆品前处理方法应用示例	26
第四章 化妆品感官检验与一般理化检验	30
第一节 化妆品感官检验	30
一、概述	30
二、化妆品感官检验常用方法	31
三、化妆品感官检验常见的质量问题	32
第二节 化妆品一般理化检验	33
一、pH值的测定	33



二、浊度的测定	34
三、相对密度的测定	34
四、稳定性的测定	35
五、其他理化检验指标的测定	35
第三节 化妆品感官检验及一般理化检验示例	35
一、皮肤用化妆品类	36
二、毛发用化妆品类	39
三、指甲化妆品类	44
四、唇、眼和口腔用化妆品类	44
第五章 化妆品稳定性检验	47
第一节 化妆品稳定性的影响因素	47
一、化妆品原料对产品稳定性的影响	47
二、化妆品生产工艺与配方组成对产品稳定性的影响	52
三、存储环境及包材对化妆品稳定性的影响	53
第二节 化妆品稳定性相关质量要求	53
一、皮肤用化妆品类	53
二、毛发用化妆品类	56
三、唇、眼和口腔用化妆品类	58
四、指(趾)甲用化妆品类	59
第三节 化妆品稳定性检验方法	59
一、国家标准及行业标准试验方法	59
二、企业稳定性常用试验方法	60
第六章 化妆品卫生化学检验	62
第一节 概述	62
一、化妆品的卫生标准	62
二、卫生化学许可检验项目	64
三、化妆品卫生化学检验	64
第二节 化妆品中重金属的检验	67
一、汞	67
二、砷	68
三、铅	68
四、镉	69
第三节 化妆品中防晒剂的检验	70
一、紫外线辐射及其对人类皮肤的损害	70
二、防晒剂及其分类	71
三、防晒剂的检验	72
第四节 化妆品中防腐剂的检验	77
一、化妆品中使用防腐剂的种类	77



二、化妆品所用防腐剂的检验方法	82
三、化妆品中使用防腐剂检验方法示例	84
第五节 美白祛斑成分的检验	87
一、熊果苷的检验	88
二、维生素 C 磷酸酯镁的检验	89
三、曲酸的检验	90
四、苯酚和氢醌的检验	90
五、化妆品中美白祛斑成分检测示例	92
第六节 发用化妆品禁用及限用物质检验	93
一、染发剂中氧化型染料的检验	94
二、巯基乙酸的检验	98
三、氮芥的检验	99
四、斑蝥素的检验	100
第七节 化妆品香精中香料成分的检测	101
一、概述	101
二、香料香精的检测	104
第八节 化妆品中其他禁限用物质的检验	107
一、糖皮质激素检测	107
二、性激素检测	108
三、抗生素及其他抗菌物质	109
四、二噁烷检测	111
五、 α -羧基酸检测	112
六、化妆品中甲醇等有毒挥发性有机溶剂检测	113
第七章 化妆品微生物检验	116
第一节 化妆品微生物概述	116
一、化妆品中常见污染微生物及其对健康的危害	116
二、微生物对化妆品物理化学性质的影响	117
三、化妆品中微生物生长与繁殖的影响因素	117
四、化妆品微生物污染	118
五、化妆品微生物学检验	120
第二节 化妆品微生物指标及检测方法	122
一、菌落总数的测定	123
二、粪大肠菌群	124
三、铜绿假单胞菌	125
四、金黄色葡萄球菌	127
五、霉菌和酵母菌数测定	130
六、霉菌和酵母菌的鉴定	131
七、其他常见微生物的检验	132
八、化妆品原料的微生物检验	133



九、包装容器的检验	133
十、生产环境空气微生物检测	134
十一、生产设备及物体表面的微生物检测	134
十二、生产人员的微生物检验	135
第八章 化妆品安全性评价	137
第一节 化妆品原料及其产品的安全性要求	137
一、化妆品原料管理	137
二、化妆品原料及其产品的安全评价	139
第二节 化妆品常规毒理学检验方法	141
一、毒理学的基本概念	141
二、化妆品刺激性和毒性的影响因素	142
三、化妆品的安全性评价检验项目	142
四、化妆品常规毒理学检验方法	143
第三节 人体安全性评价方法	152
一、人体皮肤斑贴试验	152
二、人体试用试验安全性评价	155
三、防晒化妆品防晒效果人体试验	156
第四节 化妆品替代毒理学评价简介	162
一、3R 理论的概念和形成	162
二、动物试验替代方法选择的途径	162
三、化妆品中常用动物替代方法	163
第九章 标签标识检验	167
第一节 化妆品标签标识管理	167
第二节 化妆品标签必须标注的内容	169
第三节 各国化妆品标签标识管理差异及其一体化进程	172
一、各国化妆品标签标识管理的主要差异	172
二、化妆品标签标识管理的全球一体化	174
第十章 化妆品包装计量检验及包装安全性	176
第一节 化妆品包装的要求	176
一、化妆品包装材料分类	176
二、化妆品包装要求	177
三、化妆品包装检验	178
第二节 化妆品包装计量检验	178
一、术语和定义	178
二、要求	178
三、样本抽取	179
四、计量检验	179



五、结果评定与报告	181
第三节 化妆品包装的安全性检验	182
一、化妆品和化妆品包装的安全性	182
二、食品接触材料和包装的安全性	183
附录	185
附录一 化妆品国家标准	185
附录二 化妆品卫生规范	190
参考文献	191
中英文名词对照索引	192

第一章 绪论

一、化妆品的发展及趋势

化妆品 (cosmetics) 一般是指以涂擦、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、指甲和口唇齿等), 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。人类对化妆品的使用从远古就已经开始, 在我国早在公元前 1000 多年商朝末期, 就有美容“燕支”用以饰面的记载, 此后各个朝代都有许多关于美容和化妆的文字记载和民间传说。化妆品的早期制备从自产自用, 逐渐形成小作坊。我国最早的日用化工厂始建于 1830 年, 但受工业落后和社会经济发展等多因素的影响, 化妆品工业发展比较缓慢。建国以后, 尤其是改革开放以来, 我国的化妆品工业得到快速发展。化妆品的制备主要经历了 4 个阶段: ①天然化妆品: 直接选用天然的动植物或矿物原料用于对皮肤、毛发、指甲及口唇等美化和保养, 如用动植物油涂在皮肤上用于护肤, 用铅粉或米粉用于美白, 用花汁做香料等; ②化学化妆品: 在天然成分中添加其他成分, 通过化学工艺制备的化妆品, 如护肤霜、护唇膏和洗发用品等; ③功能化妆品: 在化学化妆品的基础上, 添加动植物活性成分, 制备具有一定功能的化妆品, 如具有美白、防晒、保湿、抗皱和损发修复等多种功能的化妆品; ④仿生化妆品: 利用先进科学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素以补充、修复和调整细胞因子, 达到对皮肤损伤修复、抗衰老及美容等多种功效。

在现代社会, 化妆品作为生活中不可缺少的日用品, 与人们的生活密切相关。随着人们物质生活水平的不断提高, 对美的需求日益精细化, 促使化妆品向功能化和多样化的方向发展。化妆品的发展趋势主要表现在以下几方面。

1. 针对性不断加强 随着使用化妆品人群和使用目的的不同, 化妆品的分类及使用范围更加的细化。针对不同年龄的人群, 分为儿童用化妆品、青年用化妆品和老年用化妆品等; 针对不同性别, 分为男性用化妆品和女性用化妆品; 针对使用时间的不同, 分为早霜和晚霜等; 针对不同类型的皮肤, 分为干性、中性和油性化妆品; 针对使用目的的不同, 分为清洁化妆品、基础类化妆品和美容化妆品。

2. 功能性逐渐增强 现代化妆品除具备简单的清洁、护肤和美容等传统功效外, 还需要具备一定的特殊功效, 如抗衰老、美白和育发等。在确保化妆品安全性的前提下, 添加各种功效成分, 以期达到促进皮肤新陈代谢、提供皮肤所需营养和延缓皮肤衰老等目的。

3. 天然性逐渐增加 由于很多纯天然动、植物在具有营养和治疗作用同时, 选择作用温和、对皮肤刺激性小及副作用少, 甚至无副作用的化妆品。因此, 促使现代化妆品的制备从以化学合成原料为主转化为以天然的无毒且具有营养和治疗作用的植物以及含有中草药配方的化妆品原料为主。



4. 科技化程度不断提高 利用现代生物学理论从分子水平揭示皮肤和毛发的老化、色度形成机制以及营养成分对皮肤和毛发的影响。利用现代生物技术和纳米技术等先进的科学技术,促进抗衰老、美白以及具有治疗(修复)功效的成分吸收,使化妆品真正达到美容和延缓衰老的作用。

5. 安全性不断加强 化妆品与人们生活密切相关,化妆品的安全性愈来愈受到广泛重视。化妆品发展向纯天然、无毒性、仿生化、功能化和安全性的化妆品发展。

化妆品学科是一门跨化学、物理学、医学和美学等多学科的交叉学科,其发展是多门学科相辅相成的,只有综合利用多学科的知识和技术,才能解决现代化妆品中存在的各种问题,更好地让化妆品服务于人类。

二、化妆品的分类

化妆品的种类繁多,功能、形态和外观各异,目前国际上尚没有统一的分类方法。我国化妆品常见的分类方法主要有以下3种。

1. 按国标分类 按照国家 GB/T 18670-2002《化妆品分类》,化妆品可分为:①清洁类化妆,即以清洁卫生或消除不良气味为主要目的的化妆品,如用于皮肤部位的洗面奶、卸妆水和浴液等,用于毛发部位的洗发液和剃须膏等,用于指(趾)甲部位指甲液,用于口唇部位的唇部卸妆液等;②护理类化妆品,即以护理保养为主的化妆品,如用于皮肤部位的护肤霜和护肤乳液,用于毛发部位的护发素和焗油膏,用于指(趾)甲部位的护甲水和指甲硬化剂,用于口唇部位的润唇膏等;③美容修饰类化妆品,以美容修饰和增加人体魅力为主的化妆品,如用于皮肤部位的粉饼和眼影等,用于毛发部位的染发剂和烫发剂等,用于指(趾)甲部位的指甲油等,用于口唇部位的唇膏和唇彩等。

2. 按使用部位不同分类 化妆品可分为:①皮肤用化妆品,包括洁肤用品和护肤用品,如洗面奶、沐浴露、护肤霜和面膜等;②发用化妆品,包括洗发用品和护发用品,整发用品有洗发膏、护发素和发蜡等;③甲用化妆品,用于指(趾)甲的产品,如指甲油和洗甲水等;④口腔用化妆品,用于口腔的产品,包括牙膏和漱口水等。

3. 按使用目的不同分类 化妆品按使用目的不同常分为一般用途类化妆品和特殊用途类化妆品两大类:

(1) 一般用途化妆品:通常又包括4类:①护肤类化妆品,包括洁肤用品和护肤用品,如洗面奶、沐浴露、护肤霜和面膜等;②发用化妆品,包括洗发用品、护发用品、整发用品,如洗发膏、护发素和发蜡等;③美容类化妆品,包括脸部、眼部、唇部和指甲用化妆品,如粉饼、眼影、唇膏和指甲油等;④芳香类化妆品,如香水和花露水等。

(2) 特殊用途化妆品:通常包括:①育发类,如育发乳和育发水等;②染发类,如染发膏和彩色焗油膏等;③烫发类,如烫发水和冷凝乳等;④脱毛类,如四肢脱毛露和腋下脱毛露等;⑤防晒类,如防晒霜和防晒凝胶等;⑥除臭类,如香体露等;⑦祛斑类,如祛斑霜和祛斑洗面奶等;⑧健美类,如健美膏霜和瘦腿霜等;⑨丰乳类,如丰乳膏霜等。

三、化妆品的基本组成和特性

化妆品是由多种原料经过合理调配加工而成的复配混合物。化妆品原料种类繁多,性能各异,按化妆品的原料性能和用途可将化妆品的原料组成分为基质原料和辅助原料2类。

1. 基质原料 是化妆品的主体原料,在化妆品中占有较大比例,是化妆品中起主要功



能作用的物质。基质原料主要包括:①油性原料,包括天然油质和合成油质两大类,主要指油脂、蜡类、烃类、脂肪酸、脂肪醇和酯类等,是化妆品的主要原料,油质选择不同,化妆品使用性及作用不同;②粉质原料,包括无机、有机和其他粉质原料,如滑石粉、钛白粉、硬脂酸锌、聚乙烯粉和微结晶纤维素等,主要用于粉末状化妆品中,起到遮盖、滑爽、吸收和延展等作用;③胶质原料,主要指天然和合成的两类水溶性高分子化合物,包括淀粉、动物明胶、聚乙烯醇和聚乙烯吡咯烷酮等,胶质原料可作为胶合剂使粉质原料黏合成型,也可作为乳化剂和增稠剂而发挥作用;④表面活性剂,按其在水溶液中离解程度分为离子型表面活性剂和非离子型表面活性剂,离子型表面活性剂主要分为3类,即阳离子表面活性剂如十八烷基三甲基氯化铵、阴离子表面活性剂如乙氧基烷基硫酸钠和两性离子表面活性剂如十二烷基二甲基甜菜碱等。表面活性剂是化妆品中普遍使用的原料,具有去污、分散和增稠等多种功效。

2. 辅助原料 在化妆品中也起重要作用。辅助原料包括:①溶剂,主要包括水、醇类、酮类、酯类、醚类和芳香族溶剂等,如乙醇、丙酮和甲苯等,溶剂原料是化妆品配方中不可缺少的一类主要成分;②香料和香精,香精是由几种至几十种单体香料调配而成的混合体,香料分为天然香料和合成香料,天然香料又分植物香料和动物香料如香叶油、玫瑰浸膏和麝香等,合成香料又包括单纯香料和混合香料,香料和香精可以增加化妆品香味,提高产品品位;③色素,包括有机合成色素、无机染料和天然色素,如色淀、氧化锌、胭脂红和叶绿素等;④防腐剂和抗氧化剂,常用抗氧化剂包括二丁基羟基甲苯和叔丁基羟基苯甲醚等,常用的防腐剂包括对羟基苯甲酸酯、咪唑烷基脲等,防腐剂和抗氧化剂主要抑制化妆品中微生物生长以及原料氧化;⑤酸性和碱性原料,酸性原料常用柠檬酸、乳酸和硼砂等,碱性原料常用氢氧化钠、氢氧化钾和硼砂等;⑥其他原料,包括保湿剂、防晒剂、脱毛剂、烫发制品、增白剂、生发原料、除臭剂、抗粉刺剂和营养添加剂等。

化妆品原料来源广泛、组成复杂,不同的化妆品所需原料、使用方法和使用目的各不相同,但他们均应具备安全性、相对稳定性、良好的使用性和一定的功效性这些基本特性。安全性是指化妆品对皮肤无刺激性、无过敏性和无经口毒性;稳定性是指化妆品在保质期内无变性、无微生物污染;使用性是指化妆品不仅在色彩、香味和包装上吸引消费者,并有使用的舒适感;有效性是指化妆品具有防晒、祛斑、美白、改善皮肤粗糙、染发烫发和精神愉悦等作用。

四、化妆品检验与安全性评价的任务和作用

化妆品与人们日常生活密切相关,加强化妆品质量检验与安全性评价,是确保化妆品安全使用的关键。化妆品检验与安全性评价的主要任务和作用是利用化妆品检验技术及检测和评价方法,对化妆品理化性状、稳定性、微生物污染状况、各种禁用和限用物质及其含量、化妆品毒性和人体安全性进行检测与评价,确保化妆品的质量与安全,为预防不安全的化妆品造成的危害,保障人群健康,提供科学依据。

本书包括以下主要内容:①化妆品样品采集和处理;②化妆品稳定性检验;③化妆品卫生化学检验;④化妆品中微生物检验;⑤化妆品安全性评价;⑥化妆品标签标识及包装计量检验。

化妆品检验与安全性评价与卫生检验专业其他课程相比具有其自身的特点,主要表现在:①涵盖内容比较广泛,包括化妆品稳定性检验、卫生化学检验、微生物检验、安全性评价以及标签和包装计量检验等多学科内容;②样品种类繁多、组成复杂,检测工作基体干扰差



异很大;③检测评价对象广,包括无机成分、有机成分、微生物、生物大分子、小分子以及细胞等;④被检测组分含量差异较大,从常量到微量;⑤检测方法和评价手段涉及多学科交叉。因此,化妆品检验与安全性评价应以国家化妆品卫生标准和卫生法规为依据,利用先进的仪器设备和科学的评价方法,检测和评价化妆品的质量和安全性。

(李娟)

第二章 化妆品检验标准与检验质量控制

化妆品在日常生活中长期使用,其质量优劣直接关系到消费者的身心健康,故其安全性至关重要。为确保化妆品的卫生质量和使用安全,加强对化妆品的监督管理,国家及化妆品相关主管部门先后制定了化妆品基础标准、方法标准、卫生标准和产品标准等。这些法规和标准的发布与实施对化妆品行业的发展起到了积极的推动作用,也标志着我国的化妆品工业逐渐走向标准化、法制化和国际化。本章就化妆品的检验标准及检验质量控制进行扼要介绍。

第一节 化妆品检验标准与主要检验内容

一、概述

化妆品在生产、运输、贮存和使用过程中均可能受到污染;因此,需要在各个阶段对其进行检验,以确保其质量及使用安全。尽管各国法律法规不尽相同,但对化妆品的检测都包括从原料到成品,从生产到销售的各个环节。如美国由食品药品监督管理局(FDA)管理化妆品的生产、销售和市场监督全过程,相关的法律法规有联邦食品药品和化妆品法(FDCA)和联邦公平包装和标签法(FPLA)等。欧盟由欧盟委员会企业总司化妆品和医学部门负责,相关的法律法规有理事会指令 76/768/EEC,欧盟委员会指令 95/17/EC,化妆品成分检测方法指令 80/1335/EEC、82/434/EEC 和 83/514/EEC 等。日本由厚生劳动省药物和医学安全局负责对医药部外品及化妆品的企业进行许可、产品审查、企业监督和管理,相关的法律法规有药事法(HPAL)、化妆品标准、化妆品标签公平竞争规约和化妆品标签公平竞争规约实施规则等。

中国化妆品管理机构由国家卫生计生委、国家食品药品监督管理局、国家质量监督检验检疫总局和国家工商行政管理总局等机构组成。为加强对化妆品的质量控制,中国政府先后发布了一系列相关的法律法规,如《化妆品卫生标准》(GB7916-1987)、《化妆品卫生规范》(2007年版,以下不标注年代)、《化妆品检验规则》(QT/T1684-2006)、《化妆品生产企业卫生规范》(2007年版)和《消费者使用说明化妆品通用标签》(GB 5296.3-2008)等。

二、化妆品的质量标准

化妆品的质量标准主要由国家质检总局国家标准化管理委员会下设的“全国香料香精化妆品标准化技术委员会”负责组织制定,包括以下几个方面。

1. 化妆品原料的标准 包括原料外观描述、鉴定试验、物理和化学实验、贮存条件以及安全方面的各项要求。控制原料规格对于保证产品质量极为重要。