

中国食品发酵工业研究院

CHINA NATIONAL RESEARCH INSTITUTE OF FOOD & FERMENTATION INDUSTRIES

# 浅谈化妆品安全与新产品应用

孙 颀

中国食品发酵工业研究院

2014.10

# 化妆品安全

化妆品安全属于食品安全

食品，保健品是进入人体内进行代谢。

**化妆品**是作用人体表面——皮肤，毛发，指甲，口唇进行代谢。

**食品安全包括**：食品，保健品，化妆品

中国食品安全法的修改会涉及化妆品的内容

食品安全**70%**是食源性疾病引起，**30%**是有毒有害物质引起。

**食源性疾病：**致病大肠杆菌，沙门氏杆菌，肉毒杆菌，李斯特属菌，副溶血性弧菌等

**有毒有害物质：**

- 1、重金属：铅铜镉，砷，汞，钎等
- 2、化学物质：甲醛，双氧水，苏丹红，三氯丙醇，  
亚硝酸盐，苯并芘等。
- 3、农药残留，有机磷，有机氯等**283**种农药；
- 4、抗菌素残留，硝基呋喃，青霉素，庆大霉素等
- 5、霉菌毒素，黄曲霉毒素
- 6、环境毒素，洗涤剂分解物壬基酚，塑料迁

**化妆品安全**主要是有毒有害物质引起的，也有微生物引起的

染发剂中铅合成染料引起中毒和皮肤过敏等

✓ 婴儿的爽身粉中测出石棉

✓ 化妆品种测出铬和钕

✓ 真菌引起癣，灰指甲等

化妆品安全的重点要求：无菌，无毒，有功能（营养）

要求化学物质的纯度：

$1\text{ppm}=1\text{mg}/\text{kg}=1\text{mg}/1000000\text{mg}=\text{百万分之一}$

化学物质纯度：工业品 70%，化学纯 96-98%，分析纯 99%以上

；

产品的纯度99%，1%是什么？

对公斤（kg），含10000ppm杂质，

对克（g），含10ppm杂质，

产品纯度99.9%，0.1%是什么？

对克（g），含1ppm杂质；

对化学物质如果纯度98%，2%其他物质是什么，有害没有。

## 举例：

### 化学品

化妆品白油

石蜡油：石油在 $330^{\circ}\text{C}$ - $390^{\circ}\text{C}$   
的分馏物

$\text{C}_{16}\text{H}_{34}$ - $\text{C}_{21}\text{H}_{44}$ 烷烃混合物

无菌，无毒（？）无营养

### 天然品

食用植物油

米糠油经 $260$ - $280^{\circ}\text{C}$ 脱臭

$\text{C}_{18}$ 的甘油酯

无菌，无毒，有营养

## 化妆品的白油

因为是混合物无法提纯度，只能用运动粘度来测一个平均值；

重金属 $\leq 10\text{ppm}$ ，砷 $\leq 1\text{ppm}$ 。

330-390°C馏分无菌达到，无毒纯度不清，微量其他物质不清，如多环芳烃（杂环）

有害卤素 $\text{I}_2$ 、 $\text{Cl}_2$ 、 $\text{Br}_2$ 等，对皮肤刺激（碘，氯，溴）

不能保证无毒

最近欧盟对化妆品白油16项物质不得检出“无营养，石化原料，人体不能吸收”

## 米糠油

260°C-280°C脱臭油脂达到无菌，甘油三脂在人体内代谢是按脂肪酸代谢进行。米糠油纯度指游离脂肪酸含量0.1%以下。它本身可以代谢作为营养，只不过游离脂肪酸对食用油保存期有影响，所以无菌。

米糠油含有微量元素：

生育酚VE；

植物甾醇，治心血管；

谷维素：阿魏酸前体，调节植物神经；

有功能，有营养

## 化妆品发展趋势:

化学物质 → 纯天然物质 → 功能性

蛋白质分解 → 蛋白胨 → 蛋白示 → 多肽 → 寡肽 → 氨基酸

市场上化妆品大量添加了多肽，寡肽，氨基酸，活性物质如：寡肽，谷胱甘肽就是化妆品中最常用的增白剂，谷胱甘肽可与重金属螯合，起到除重金属作用。如鱼皮酶解成多肽是眼脸霜的功能物质等



## 虾青素与谷胱甘肽联座新工艺

虾青素是天然酸红色素，它比番茄红素抗氧化性能高50倍，比V<sub>E</sub>高500倍，是目前世界上最好的抗氧化剂。

美国用红球藻生产虾青素

中国用酵母生产虾青素和谷胱甘肽，成本比美国低1倍，是番茄红素的1/10。

## 药妆——功能性化妆品

复方甘油止痒乳（医院配方）

具有护肤，防皱作用，用于皮肤干燥，鱼鳞癣，  
皮肤粗糙，春季妇女皮炎等。

添加了V<sub>E</sub>甘油止痒乳就是极佳的护肤商品

该产品销路极好，男女老少佳宜，非常受欢迎。

## 中草药化妆品

中草药是中华民族对人类的贡献，我国有中草药5000多种，现在有企业尝试生产中药化妆品使其具有祛斑，祛痘，抗皱等功能。

举例：**SFDA**国产特殊用途化妆品卫生许可证

产品名称：× × × 洁面祛斑霜（膏）

产品鉴别：祛斑类

地址：× × ×

审批结论：经审核，该产品符合《化妆品卫生监督管理条例》的有关规定，现予批准。

批准文号：国妆殊字 **GT20** × × ×

批准日期：**2012**年7月× 日

批准有效期：截至**2016**年7月× 日

备注：国家食品药品监督管理局未组织对本产品所称功效进行审核，本批件不作为对产品所称功效的认可

此特妆许可，仍按一般化妆品来审批，只认可了它是化妆品，对药妆没有表态。

## 对化妆品的要求： 无菌，无毒，有功能

- ✓ 无菌： 产品无菌，使用后不染菌
- ✓ 无毒： 强调产品纯度，证明微量其他的物质  
无毒无害
- ✓ 功能： 功能因子，作用机理，使用效果。

附加材料：

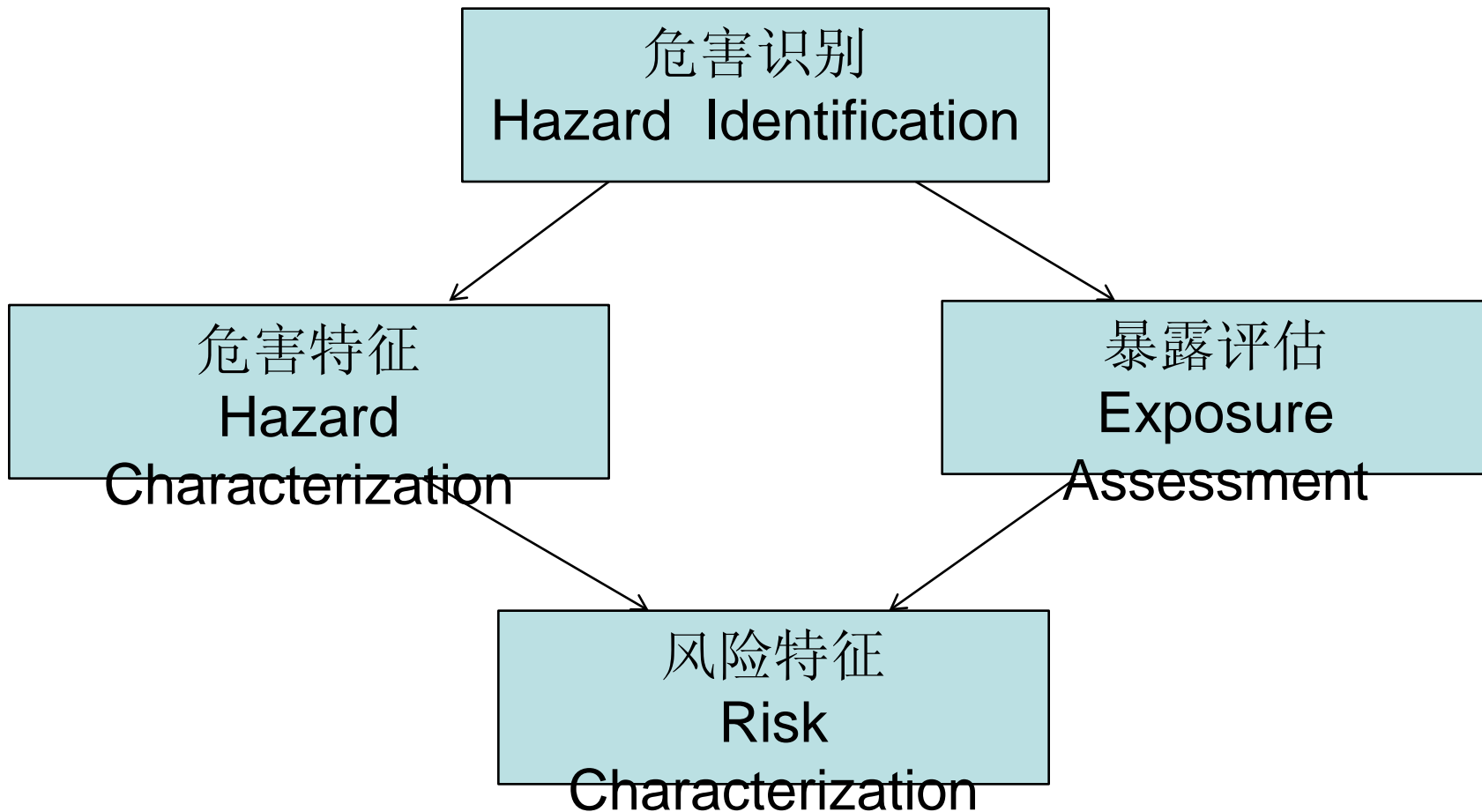
## 化妆品安全监控的科学理念

针对风险，覆盖从原料到终产品全过程，  
建立在科学基础上的预防和控制。

# 从科学监管理念到实践

## —我国化妆品安全管理的特殊性及法规 挑战

# 风险评估



# 危害识别

根据流行病学、动物试验、体外试验、结构—活性关系等科学数据和文献信息确定人体暴露于某种危害后是否会对健康造成不良影响、造成不良影响的可能性，以及可能处于风险之中的人群和范围。



# 危害特征描述

对与危害相关的不良健康作用进行**定性或定量**描述。可以利用动物试验、临床研究以及流行病学**研究****确定**危害与各种不良健康作用之间的剂量—反应关系、作用机制等。如果可能，对于毒性作用有阈值的危害应建立人体安全接触/摄入量水平。

# 暴露评估

描述危害进入人体的途径，估算不同人群接触/摄入危害的水平。根据危害在化妆品中的水平和人群化妆品是用来，初步估算危害通过化妆品的**总接触/摄入量**，同时考虑其他非化妆品接触/进入人体的途径，估算人体总接触/摄入量并与安全接触/摄入量进行比较。

# 风险性特征

在危害识别、危害特征描述和暴露评估的基础上，综合分析危害对人群健康产生不良作用的风险及其程度，同时应当描述和解释风险评估过程中的不确定性。

# 改进监督管理方式和措施（1）

- ✓ 监管目的：安全
- ✓ 监管基本原则：风险分析
- ✓ 企业自律为主？
- ✓ 行政行为规范和公开：要求明确、程序清晰

## 改进监督管理方式和措施（2）

- ✓ 完善产品备案/审批管理
- ✓ 投诉/咨询处理机制
- ✓ 促进技术、工艺水平和设备的改进

## 改进监督管理方式和措施（3）

- ✓ 风险监测：上市后监测，包括不良反应监测
- ✓ 完善风险评估和安全评价方法：可能的安全风险物质，杂质控制水平
- ✓ 原料的安全控制：新原料安全评价，原料规格要求

## 改进监督管理方式和措施（4）

- ✓ 监测方法：禁用物质
- ✓ 生产企业良好生产规范：自律，动态
- ✓ 产品的功效与稳定性评价指南

## 改进监督管理方式和措施（5）

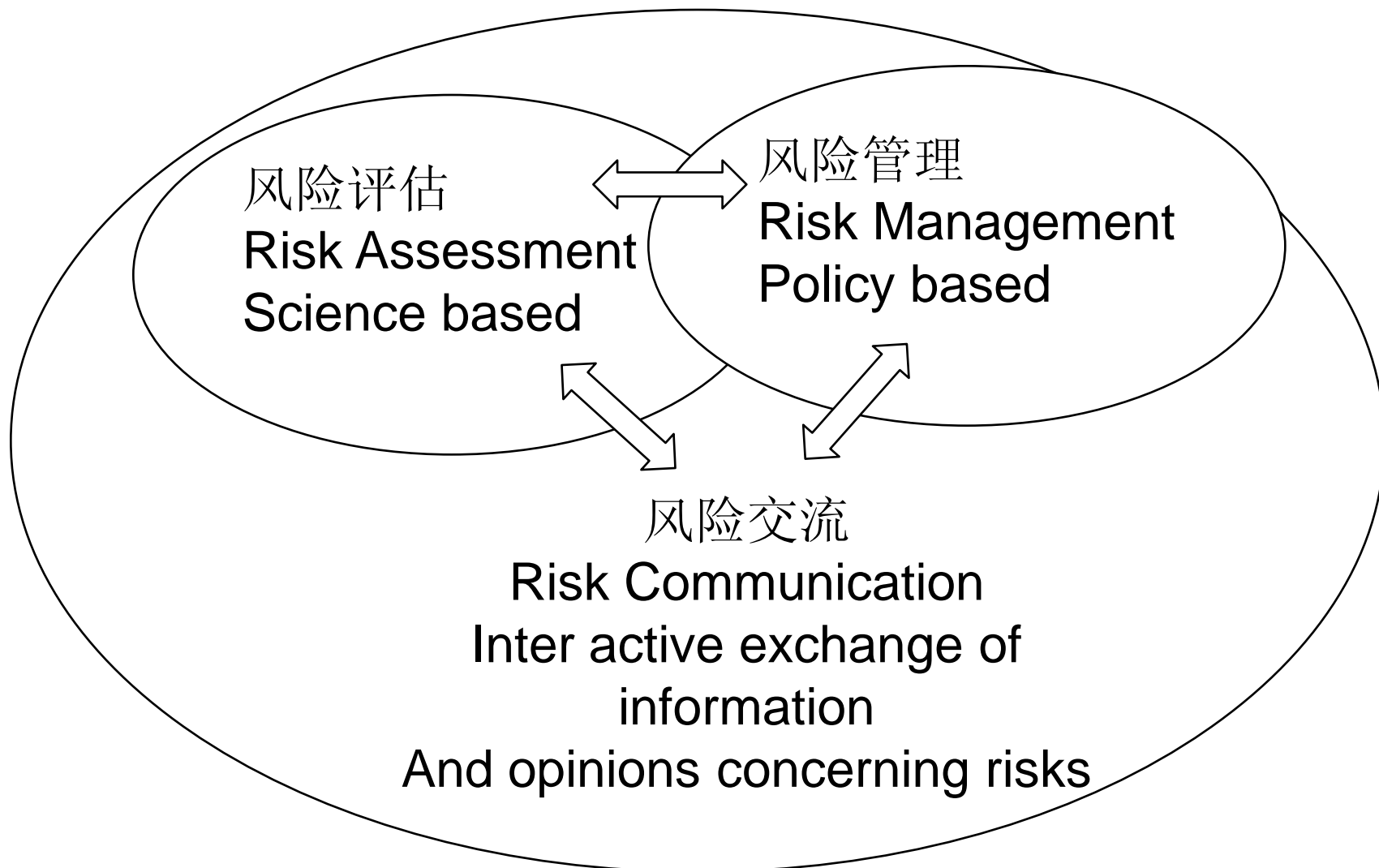
- ✓ 信息收集、分析和发布
- ✓ 突发事件早期应对：包括风险交流
- ✓ 国际合作：法规一体化，ICCR



# 国际上产品安全监督的基本原则

✓ 危险性分析原则: **risk analysis**

## 风险分析范例



# 对化妆品中危害因素的理解

危害 hazard?

与

风险 risk?

# 对化妆品中危害因素的理解

危害 Hazard--

化妆品中具有对人体健康潜在损害的化学、微生物或物理因素，达到不可接受的水平。

# 对化妆品中危害因素的理解

风险 Risk-

某种因素以一定水平存在于化妆品中时，导致人体健康损害的**可能性**。

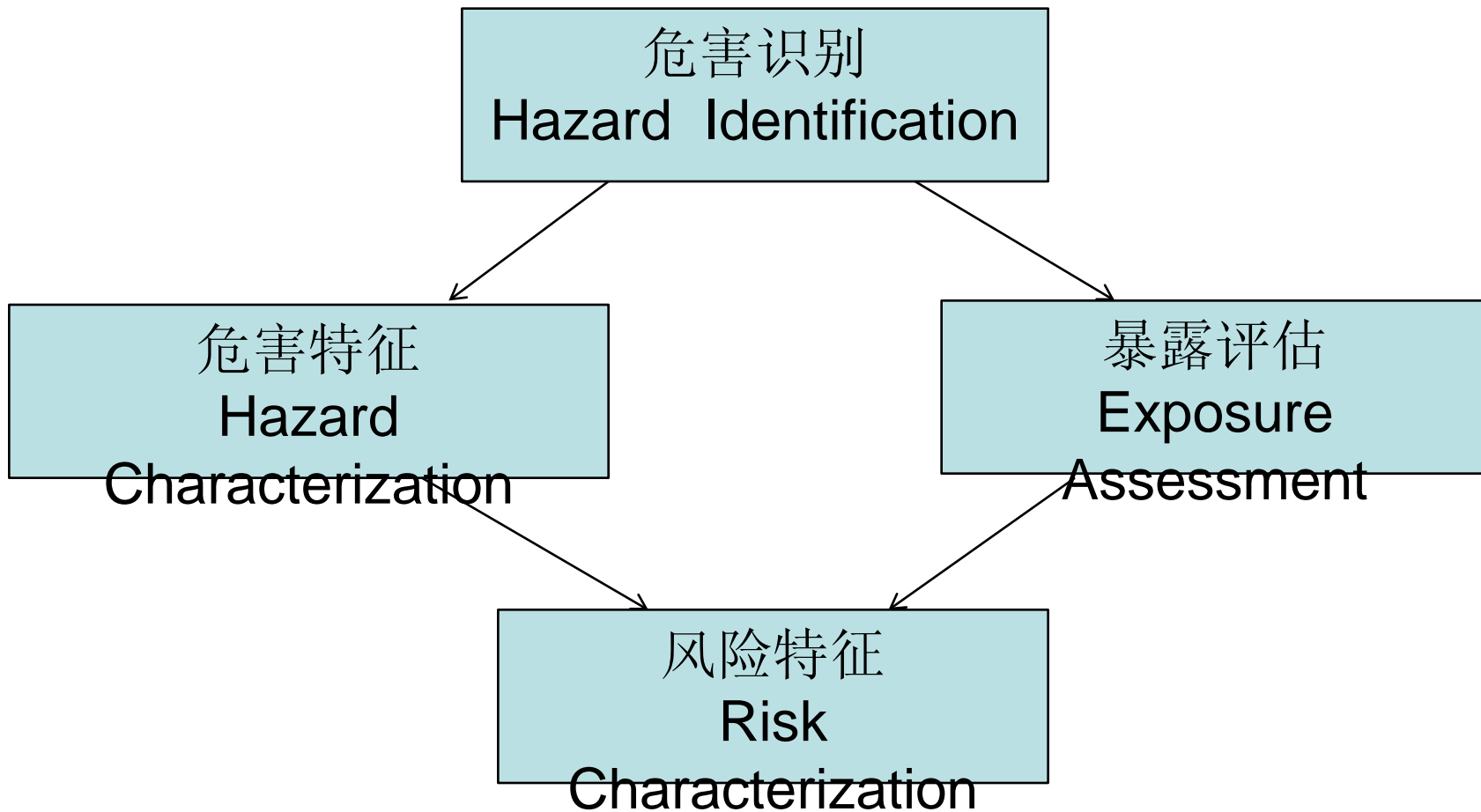
# 理解危害因素与风险

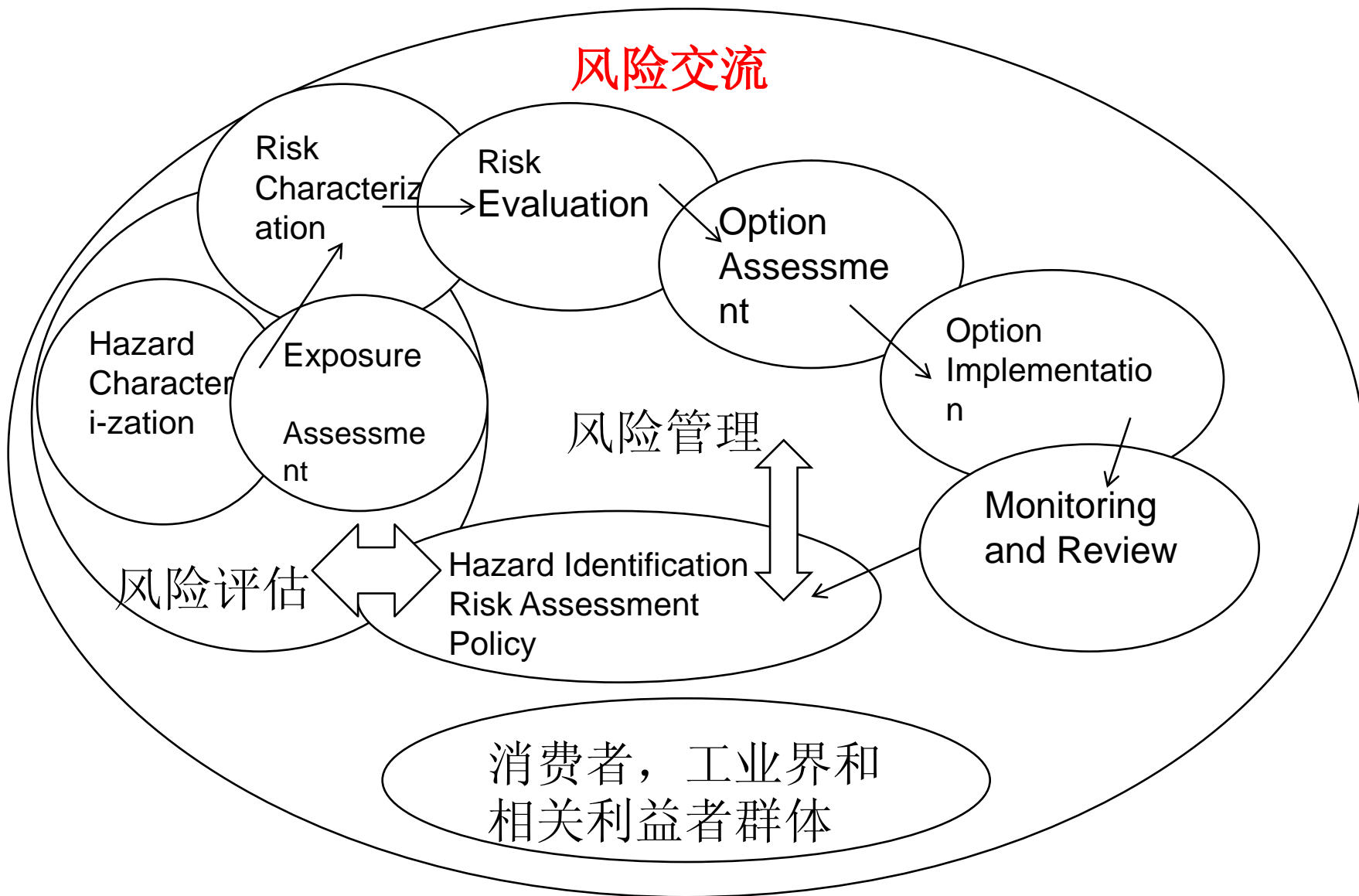
举例—食品中黄曲霉素导致肝癌

Aflatoxin induced cancer

- 危害因素——黄曲霉毒素B<sub>1</sub> aflatoxinB<sub>1</sub>
- 有害于健康的效应——肝癌
- 风险——暴露量达到0.001ug/每公斤体重时，平均每1,00,000人会发生1.6例肝癌

# 风险评估







# 化妆品安全突发事件的启示

# 化妆品安全突发事件的启示（1）

## -化妆品安全的责任

- ✓ 企业自律：第一责任人
- ✓ 政府监管：法规、技术标准
- ✓ 消费者正确使用：宣传、教育、知情

# 化妆品安全突发事件的启示（2）

## -化妆品安全的责任

- ✓ 备案资料：企业基本情况，产品备案资料，包括原料情况，生产管理...
- ✓ 原料和产品的标准：监测原料及终产品，监测方法

# 化妆品安全突发事件的启示 (3)

## -化妆品安全的责任

- ✓ 日常监测：包括不良反应监测
- ✓ 科学的风险评估：制定限量值？
- ✓ 工艺技术、设备水平：改进的必要性？

# 化妆品安全突发事件的启示（4）

## -化妆品安全的责任

- ✓ 消费者知情权：必要的信息
- ✓ 风险交流：科学、透明、贯穿始终
- ✓ 改进监控措施