

中国化妆品法规与动物替代试验概述

Zhang Hongwei

2014.06上海



内容

化妆品监管法规概述

化妆品法规新近动态

动物替代方法研究概述



化妆品监管法规概述

我国政府十分重视有关化妆品的法规标准建设和监督管理，自20世纪80年代后期相继颁布了一系列与化妆品监管相关的法律、法规、规章、规范性文件、技术标准和要求。



化妆品监管法规概述

经过20年的努力，我国已基本建立了化妆品的法规体系、监督执法体系、检验检测体系，以及标准和技术规范体系，2009年之前的20多年，化妆品的卫生监督管理主要由卫生部门负责。此后，化妆品的卫生监督管理职能交由食品药品监督管理局承担。目前，化妆品监督管理主要由食品药品监督管理局、负责。



化妆品监管法规概述

目前，国家食品药品监督管理局在化妆品监督管理方面的工作主要包括：

- 1、制定化妆品安全监督管理的政策、规划并监督实施；
- 2、参与起草化妆品监管的相关法规；
- 3、拟订化妆品卫生标准和技术规范并监督实施；



化妆品监管法规概述

- 4、负责化妆品行政许可，主要是化妆品新原料使用、国产特殊用途化妆品生产和化妆品首次进口等的审批工作；
- 5、承担化妆品的安全性评审工作；
- 6、组织查处化妆品研制、生产、流通和使用方面的违法行为等。



化妆品监管法规概述

国家层面的主要法规和技术要求简述如下。

(一) 化妆品卫生监管的主要法规依据

《化妆品卫生监督条例》（1989年颁布）卫生部

《化妆品卫生监督条例实施细则》（1991年颁布）。



《化妆品卫生监督条例》

1989年9月26日,中华人民共和国国务院批准 (国函〔1989〕62号文)。

1989年11月13日,卫生部令第3号发布。

1990年1月1日起正式实施。



《化妆品卫生监督条例》 [6章35条]

第一章 总则

第二章 化妆品生产企业的卫生监督

第三章 化妆品质量的卫生监督

第四章 化妆品经营单位的卫生监督

第五章 化妆品卫生监督机构与人员的职责

第六章 对违反《条例》行为的处罚



《化妆品卫生监督条例实施细则》

1991年3月27日，卫生部令第13号发布并施行。

《化妆品卫生监督条例实施细则》 [8章62条]

第一章 总则

第二章 审查批准《化妆品生产企业卫生许可证》

第三章 化妆品卫生质量和使用安全监督

第四章 审查批准进口化妆品

第五章 经常性卫生监督

第六章 化妆品卫生监督机构与职责

第七章 罚则

第八章 附则



化妆品监管法规概述

《化妆品卫生监督条例》明确了化妆品的定义、范围和分类。对特殊用途化妆品做出了明确界定。设定的主要监管制度和措施有：

- 1、化妆品生产企业的卫生许可证制度；
- 2、直接从事化妆品生产人员的健康检查制度；
- 3、使用新原料生产化妆品、生产特殊用途化妆品和首次进口化妆品，必须经国家相关监管部门批准；



化妆品监管法规概述

- 4、生产非特殊用途化妆品，必须向省级相关监管部门备案；
- 5、生产企业对生产的化妆品进行卫生质量检验合格后，方可出厂；
- 6、化妆品的经营和广告的监督管理制度；
- 7、化妆品标签应符合有关规定要求；
- 8、化妆品安全评审制度；
- 9、化妆品抽样检验制度；
- 10、化妆品不良反应报告制度。



化妆品监管法规概述

(二) 化妆品相关的主要标准和技术规范

自1987年以来，先后制定、颁布和修订与化妆品相关的标准和技术规范近百项。目前仍然有效的主要包括：

- 1、化妆品卫生标准（GB，1987年颁布）
- 2、化妆品安全性评价程序和方法（GB，1987年颁布）
- 3、化妆品皮肤病诊断标准及处理原则（GB，1997年颁布）
- 4、消费品使用说明化妆品通用标签标准（GB，2008年修订）



化妆品监管法规概述

(二) 化妆品相关的主要标准和技术规范

5、化妆品卫生规范（2007年版）

6、化妆品生产企业卫生规范（2007年版）

上述这些技术性要求涵盖了与化妆品相关的基础标准、产品及其原料卫生安全要求、产品质量要求、产品及其原料的安全评价程序和方法、相关的皮肤病诊断标准、产品生产卫生要求、相关检验检测方法、产品标签标识、原料和包装储运要求等。



化妆品卫生规范（2007版）

2007年2月13日，卫生部印发关于实施《化妆品卫生规范（2007年版）》有关问题的通知。该规范等效采用 欧盟化妆品规程 76/768/EEC及其2005年11月21前修订的内容。



《化妆品卫生规范(2007版)》规定了化妆品原料及其终产品的卫生要求，适用于中华人民共和国境内销售的所有化妆品。该规范共分5个部分。

第一部分 总则

第二部分 毒理学试验方法

第三部分 卫生化学检验方法

第四部分 微生物检验方法

第五部分 人体安全性和功效评价检验方法



《化妆品卫生规范》2007版对原料要求

1、禁用原料

1286 种(1208 化学物，78 动植物提取物及产品)

China	EU	USA	Japan	Korea
1286	1368	11	30	1025

2、限用原料

China	EU	USA	Japan	Korea
73	262	2	4	72

3、防腐剂、着色剂、紫外线过滤剂

	China	EU	USA	Japan	Korea
Preservatives	56	56		48	61
UV filter	28	26	16	33	30
Colorants、 (hair dye)	156+93	152	65	83+lake	101

化妆品法规新近动态

- 1、组织修订《化妆品卫生监督条例》
- 2、组织修订《化妆品卫生规范》2007版
- 3、收集整理化妆品已使用原料清单
- 4、美白化妆品纳入祛斑类特殊化妆品管理



化妆品动物替代方法研究概述

研究部门：

质检

卫生部

CFDA

高校



化妆品动物替代方法研究概述

● 学术交流

In 2010, Methods in *In Vitro* Toxicology Workshop
Institute for In Vitro Sciences



化妆品动物替代方法研究概述

● 学术交流

----2000年至2007年, 卫生部均主办关于化妆品安全性评价和法规管理的国际研讨会.

----2005年, 由中国卫生部和OECD等多机构主办了安全性评价动物替代试验国际研讨会。



化妆品动物替代方法研究概述

● 科学研究

表1 卫生部化妆品标准委员会资助的动物实验替代研究项目

年度	项目名称	项目负责单位
2003	1 潜在过敏性接触性皮炎的鼠局部淋巴结评价方法 Skin Sensitisation Test—Local lymph node assay 2 鸡胚尿囊绒膜-苔盼蓝吸收(C A M-T B)试验 The improved HET-CAM method	中国CDC环境所
2004	1 3T3中性红摄取光毒性试验 In Vitro 3T3 Neutral Red Uptake Phototoxicity Test	广东CDC
2006	1 皮肤腐蚀性体外实验方法 (Dermal Irritation/Corrosion Test EPISKIN标准模型试剂盒)	中国CDC环境所



化妆品动物替代方法研究概述

● 科学研究

表2 眼刺激实验替代方法

单位	替代项目	结果
中国CDC环境所	17种化妆品成品进行体外试验 1鸡胚绒毛膜尿囊膜试验(HET-CAM) 2鸡胚尿囊绒膜-苔盼蓝吸收(CAM-TB)试验	CAM-TB与Draize test的相关系数为0.9375。
广东CDC	选用26种参考化合物分别建立三种体外方法，对20种同期送检的化妆品成品进行体外试验 1鸡胚绒毛膜尿囊膜试验(HET-CAM)、 2绒毛膜尿囊膜苔盼蓝染色试验(CAM-TBS) 3荧光素漏出试验(FLT)3	结果显示这三种体外实验方法均获得较高的等级相关性、分级一致性和结果的再现性，在一定程度上可用作对化妆品及其组成原料成分眼刺激评价程序中的筛查试验。
北京医科大学	1人红细胞溶血试验方法 2 受精鸡卵尿囊绒膜试验 (HET-CAM score) , (CAM-TB) 3 血红蛋白变性试验	1作用值的相关系数分别是0.955和0.944, 2 HET-CAM score S24 的相关系数分别是0.779。 3 CAM-TB和0.831。 RDC50与Draize test S24为0.921



化妆品动物替代方法研究概述

● 科学研究

表3 皮肤光毒性实验替代方法

单位	替代项目	结果
中国CDC环境所	体外BaLb/c3T3细胞中性红摄取法	建立体外BaLb/c3T3细胞中性红摄取法作为检测化学物光毒性的试验方法，建立反应的最佳中性红浓度、孵育时间、PH值等条件。
广东CDC	通过选用24种已知光毒性化学物质建立3T3中性红成纤维细胞摄取光毒替代试验，用于20种同期送检的未知光毒性化妆品的光毒性评价。 1 BaI/c3T3中性红成纤维细胞光毒试验	与动物试验的结果进行比较，结果显示3T3体外替代方法对未知毒性的化妆品的试验结果与动物试验结果具有高度一致性和相关性，其灵敏度、特异度高，具有快速、灵敏、简单和高效的优点，能有效替代动物试验用于化妆品安全性评价。



化妆品动物替代方法研究概述

● 科学研究

表4 皮肤变态反应实验替代方法

单位	替代项目	结果
中国CDC环境所	小鼠局部淋巴结实验方法检测化学物致敏性（溴脱氧尿嘧啶核苷掺入—酶标仪检测） 对25种化妆品进行	比色法比重量法灵敏度高，对界限物质的判定要结合其他实验。
广东CDC	1建立羧基荧光素琥珀酰亚胺法（CFSE法），用流式细胞仪和CELLQuest分析，能成功检测阳性物引起的小鼠淋巴细胞增值。 2小鼠耳淋巴细胞用ConA在体外刺激下，建立MTT还原法，用酶标仪可以检测小鼠淋巴细胞增值。	



化妆品动物替代方法研究概述

- 科学研究

表5 皮肤刺激性/腐蚀性实验替代方法

单位	替代项目	结果
中国CDC环境所	EPISKIN标准模型试剂盒对6种化妆品进行检测	检测部分化妆品的腐蚀性



化妆品动物替代方法研究概述

● 展望

2011年8月，国家食品药品监督管理局启动了《化妆品动物实验替代方法体系研究》项目。

2012年，国家食品药品监管局对BaLb/c3T3细胞中性红摄取光毒性试验的替代方法广泛征求意见。因此，这种方法有可能成为第一个政府层面（CFDA）可接受的替代方法，但我们必须注意，它仍限于原料。

目前，化妆品产品仍需要在中国许可，对化妆品产品的替代试验方法的研究还有很长的路要走。

中国政府机构改革正在进行，今年对于化妆品管理是一个关键时刻，这也将影响替代方法的进程。



Thanks !

