

化妆品成分的安全性评估探讨

吴震 温雅昆 王君
天津郁美净集团有限公司 天津 300110

摘要：化妆品安全关乎大众健康，市场繁荣之际，成分安全评估与监管愈发关键。通过产品安全评估报告和风险评估程序，能有效确保产品质量，保护消费者权益。《化妆品安全技术规范》和原料目录等行业指导，为化妆品行业提供了清晰的发展方向。因此，加强化妆品成分安全评估与监管，不仅保障了公众健康，还推动了行业持续创新与发展。

关键词：化妆品成分；安全性评估方法；监管规范研究

引言

随着人们对化妆品的需求不断增长，其安全性问题日益备受关注。化妆品市场的多样性和复杂性使得对成分的安全性评估与监管变得至关重要，这是保障消费者健康的重要环节。本文旨在分析化妆品成分安全性评估与监管的必要性，探讨评估方法，并研究相关监管规范，以期为化妆品行业的健康发展提供指导，促进消费者的放心使用。

1 化妆品成分安全性评估与监管的必要性

化妆品成分安全性评估与监管的必要性是一个深刻且多层面的议题，它不仅关系到消费者的身体健康和权益保障，还直接影响到化妆品行业的健康发展和市场秩序。第一，化妆品作为日常生活中不可或缺的一部分，其安全性直接关系到广大消费者的身体健康。化妆品的成分繁多，涉及各种化学物质。若某些成分未经严格筛选和评估，就可能存在潜在的有害物质，如重金属、激素等。对化妆品成分进行安全性评估，是确保化妆品在使用过程中不会对人体产生不良影响的重要措施。第二，化妆品市场的繁荣和多样化也带来了诸多问题。市场上品牌众多、产品繁杂，竞争日益激烈。一些不良商家为降低成本、提高利润，可能会采用劣质或有害的原料来生产化妆品。甚至可能添加禁用原料，以追求短期内的美容效果。这些行为不仅损害了消费者的利益，也对整个行业的形象和声誉造成了严重损害。加强对化妆品成分的监管，确保产品的质量和安全，是维护市场秩序、保护消费者权益的必然要求。第三，化妆品成分的安全性评估与监管也是推动行业创新发展的重要动力。随着科技的不断进步和消费者需求的日益多样化，化妆品行业面临着巨大的创新压力。通过对化妆品成分的深入研究和分析，可以发掘更多具有安全性、有效性的新原料和新技术，为行业的创新提供有力支持。严格的安

全性评估和监管制度也可以促使企业更加注重产品的研发和质量控制，提升整个行业的竞争力。第四，化妆品成分的安全性评估与监管也符合公众对化妆品安全的普遍关切。近年来，随着健康意识的提高和消费者对产品安全性的要求日益严格，公众对化妆品成分的安全性越来越关注。希望购买到安全、可靠、有效的化妆品，以维护自己的健康和美丽。加强对化妆品成分的评估与监管，满足消费者对安全性的需求，有助于提升消费者的满意度和信任度，促进化妆品行业的可持续发展。化妆品成分安全性评估与监管不仅是保障消费者身体健康和权益的必然要求，也是维护市场秩序、推动行业创新发展的重要手段。它符合公众对化妆品安全的普遍关切，有助于提升行业的整体形象和声誉。应该高度重视化妆品成分的安全性评估与监管工作，确保化妆品市场的健康、有序发展^[1]。

2 化妆品成分的主要安全性评估方法

2.1 化妆品产品安全评估报告（简化版）可采用的证据

在评估及确定产品原料使用的安全性时，应遵循以下顺序选择至少一种证据：

第一，应确保产品原料符合《技术规范》中的要求，包括限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂的列表及其使用条件。这些规范为产品原料的安全性提供了明确的指导。

第二，考虑国内外权威机构公布的安全限量或结论。这些机构包括世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等，以及国际日用香料协会（IFRA）发布的香料原料标准。这些机构通常会对原料进行系统的毒性评估，并提供每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量等安全指标。

在参考权威机构的安全限量或结论时,应结合原料的历史使用浓度、产品或原料的毒理学测试或人体临床测试结果进行综合评估。这些测试结果可以提供关于原料在实际使用中的安全性和耐受性的重要信息^[1]。

为了获取最新的安全评估数据和结论,可以查询常用的国内外权威机构数据库,如美国化妆品原料评价委员会(CIR)、欧盟消费者安全科学委员会(SCCS)、日本化妆品工业联合会(JCIA)以及中国知网等。这些数据库通常包含大量的关于化妆品原料安全性的研究文献和评估结论。

在评估产品原料使用的安全性时,除了参考权威机构的安全评估外,本企业的历史使用浓度也是一个重要的评估依据。

第三,原料在本企业已上市(至少3年)且使用方式相同的产品中的浓度,可作为评估原料安全性的重要证据。对于使用部位和使用方法相同的产品,其配方中原料的使用浓度原则上不应高于本企业的历史使用浓度。若拟使用的浓度高于历史浓度,则需按照本导则的要求进行安全评估,以证明其安全性^[2]。原料历史使用浓度可相互参考,但暴露量高和接触时间长的产品,若用于评估暴露量低和接触时间短的产品时,需从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析并说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度作为评估依据时,应提供以下证明文件:

(1) 国产特殊产品和进口产品:需提交与申报时一致的注册或备案配方,产品注册证书或备案凭证,以及产品上市证明文件。

(2) 国产普通产品:应提供包含原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单,备案凭证,以及产品上市证明文件。

(3) 不良反应监测情况说明:详细记录并说明产品上市后的不良反应监测情况。

(4) 其他证明文件:根据具体情况可能需要提供的其他相关文件。

第四,当上述三种证据类型均无法评估原料安全性时,化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量可作为参考。此时,评估的产品中原料使用浓度原则上不应超过该最高历史使用量。对于不能使用上述任一证据类型的原料或风险物质,应根据技术导则要求的评估程序开展安全评估工作,以充分证明其安全性。

2.2 风险评估的程序

(1) 危害识别:这一步骤的核心是深入分析原料和风险物质的物理、化学和毒理学特性,从而准确判断其

是否对人体健康构成潜在危害。这是整个风险评估流程的基础,为后续步骤提供了方向。

(2) 剂量反应关系评估:此步骤旨在明确原料或风险物质的毒性反应与人体暴露剂量之间的具体关系。对于存在阈值的原料,关键在于确定其未观察到有害作用的剂量(NOEL),这有助于我们更准确地了解原料在何种剂量下是安全的。

(3) 暴露评估:暴露评估是确定化妆品原料或风险物质实际暴露于人体的程度的关键步骤。这包括评估暴露的部位、浓度、次数和时间等各种因素,从而确定暴露程度。一般来说,人们可以通过全身平均暴露剂量(SED)这一方法来衡量暴露程度,以保证判断的准确度和科学性。

(4) 风险特征描述:在化妆品风险评估的最后一个步骤中,必须对化妆品原料或风险物质可能对人体健康造成的损害进行特征描述。这一描述将基于潜在危害的可能性和状态,但通常也可使用一个安全边际系数(MoS)来量化。MoS的计算公式为:MoS = NOEL/SED,其中NOEL代表未观察到有害作用的剂量,而SED则是全身暴露量的指标(通常以mg/kg·bw/d为单位)。

3 化妆品安全监管规范研究

3.1 《化妆品安全技术规范》

在《已使用化妆品原料目录(2021版)》(以下称《原料目录》)中含有《化妆品安全技术规范(2015版)》(以下称《技术规范》)原料共计723种(表1),相关原料包括化妆品限用组分、准用防腐剂、防晒剂、染发剂、着色剂。其中,有限值要求原料293种,无限值要求原料376种,禁用原料54种。然而,对于《技术规范》中无限值要求的原料,目前《安评导则》没有明确具体的评估要求。化妆品企业在使用这376种无限值原料时,缺乏可供参考的安全浓度,这不可能意味着这376种原料在任何使用量下都是安全的,还需要监管部门进一步明确相关要求。

表1 化妆品安全技术规范(2015版)
相关原料评估证据数据统计

有限值要求/种	无限值要求/种	禁用原料/种	总数/种
293	376	54	723

根据《化妆品监督管理条例》中对化妆品原料按风险程度分级管理的规定,《技术规范》中的大部分原料属于高风险原料。除了部分在各国法规中有明确限值或者国际权威机构已经给出安全使用结论的原料外,对于《技术规范》中其他无限值要求的原料,企业安全评估人员在评估这类原料时将面临极大的证据采用困难,其

评估结论面临是否采信的风险。

3.2 已使用化妆品原料目录（2021版）

根据《原料目录》，按目录中的驻留类和淋洗类进行分类和数据统计，同时将植物来源的相关原料也进行了人工筛查统计分析，得出有最高历史使用量的分别为

驻留类产品5906种，淋洗类产品2434种，通过对2种类型重复的原料进行删除处理，《原料目录》有最高历史使用量数据的原料共计6523种，植物来源相关原料约3600种，结果见表2。

表2 评估证据：已使用化妆品原料目录（2021版）原料分类的统计

原料总数	有安全使用浓度		植物来源	驻留+淋洗去重后总数 有效评估数据	备注
	驻留类产品	淋洗类产品			
8972	5906	2434	3600	6523	6523不包含《化妆品技术规范》中的原料

具体而言，《原料目录》能用于化妆品安全评估的数据共有6523种，加上《技术规范》相关的限用、准用原料共669种（不含禁用原料），2种评估证据相关原料共计7192种，还有1700多种原料需要找其他类型证据作为补充。此外《原料目录》中虽有最高历史使用量，但该使用浓度远低于研发人员选用该原料需要实际使用浓度的组分不在少数。7192种原料的最高历史使用

量证据并非完全具有使用价值，实际可用原料范围会进一步缩小^[1]。

3.3 权威机构评估结论（CIR）的数据汇总

以权威性和数据量最多的CIR数据为例，通过长达1年多的人工检索搜集，将我国《原料目录》相关的数据与已搜集到的CIR数据进行INCI名称匹配，对两者相关的每个原料作进一步统计分析工作，其结果见表3。

表3 评估证据：权威机构评估结论（CIR）原料分类数据统计

原料总数	有安全使用浓度		无安全使用浓度	驻留+淋洗去重后 总数有效评估数据
	驻留类产品	淋洗类产品		
3330	1800	1560	1080	1999

根据美国化妆品原料评价委员会（CIR）网站公开发布的评估数据，结合我国《原料目录》的8972种原料以INCI英文名称在CIR网站中进行逐一检索和搜集，结果显示，CIR网站上能找到3330种化妆品原料（含部分《技术规范》组分）与我国《原料目录》相关的数据。同时CIR报告中的数据与我国《原料目录》最高历史使用量相似，部分原料CIR评估结果中给出了相应的安全使用浓度。其中，驻留类产品相关的有1800种和淋洗类产品相关的有1560种。此外，还有1080种原料CIR未提供安全使用浓度数据。再进一步将驻留类和淋洗类数据，通过原料名称进行去重复处理，得到了1990种有安全使用浓度数据的原料，如此看来CIR数据库中也仅有1990种原料（不含《技术规范》组分）的安全数据可供我国开展化妆品安全评估时作为证据。

结束语

化妆品安全无疑是保障公众健康的核心，对于消费

者来说，安全是选购的首要考量，对于整个行业而言，安全则是发展的基石。因此，必须强化化妆品的安全性评估和监管机制，确保每一款产品都经过严格检验，质量可靠、安全无害。不仅能赢得消费者的信赖，还能推动整个化妆品行业向更高水平迈进，实现健康、有序、可持续发展。

参考文献

- [1]中华人民共和国国务院令 第727号《化妆品监督管理条例》[EB/OL].[2020-06-29].
- [2]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的公告（2021年第51号）[EB/OL].[2021-04-08].
- [3]国家食品药品监督管理总局.国家药监局关于发布《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年第62号）[EB/OL].[2021-02-26].