

常熟国产普通化妆品备案检测机构 化妆品毒理测试中心

产品名称	常熟国产普通化妆品备案检测机构 化妆品毒理测试中心
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:GFQT 周期:5-7 测试标准:国标或指定标准
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	13545270223

产品详情

化妆品性评价 化妆品性评价概述

由于化妆品有长期使用和接触人群广泛的特性，其品质**可靠，在正常及合理可预见的使用条件下，不能对人体健康造成伤害。因此，对化妆品性进行评价和监管非常重要。

国内外化妆品管理现状

化妆品是*上普遍关注的问题。欧美强调企业自律和上市后监管，我国则依据产品和原料的风险程度进行分类管理。

欧美：以企业自律和上市后监管为主

《欧盟化妆品法规》没有对化妆品进行分类管理，而是对所有产品采用统一管理。根据该法规，化妆品上市前需备案，但欧盟不对化妆品进行逐一检测，而是强调企业自律和责任风险，要求企业*的化妆品负责人完成包含产品原料、产品性等内容的统一备案，并承担化妆品上市后的产品责任。

美国对化妆品的管理主要依据《联邦食品药品化妆品法》。美国食品药品监督管理局（FDA）将化妆品定义为“用于人体清洁、美化、提升吸引力或改变外观的产品”，规定“用于诊断、缓解、缓解、缓解或预防疾病”的产品属于药品。在美国，一般所指的“化妆品”被划分为化妆品和非处方药品（OTC），同一个产品既可能是化妆品，也可能是药品，例如含氟牙膏。在管理上，如果一个产品同时属于化妆品和药品，那么该类型产品需要同时满足化妆品和药品的管理要求。此外，美国对肥皂进行单独分类，且不受《联邦食品药品化妆品法》管理，具体的区分方式需要根据产品成分及其预期使用用途划分。

美国的化妆品监管模式与欧盟类似，以企业自律、上市后监管为主，不强制化妆品在上市前通过FDA的批准，但要求销售该产品的企业或个人对其性负法律责任。药品如果符合OTC专著的要求，则不需要FDA批准，备案后即可上市；不符合OTC专著要求的药品，需要经过FDA的批准后才能上市

中国：依据风险程度进行分类管理

今年6月29日，《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）发布，将于2021年1月1日起实施。《条例》将《化妆品卫生监督条例》中的特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品调整为特殊化妆品和普通化妆品，提出依据风险程度对化妆品进行分类管理。《条例》提出，用于染发、烫发、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品，特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品；地区对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。值得一提的是，育发、脱毛、健美、**、除臭类化妆品曾作为特殊用途化妆品管理，未来将根据产品风险程度和作用机理，按照普通化妆品、特殊化妆品或药品管理。化妆品原料与产品的**息相关，我国对化妆品原料同样根据风险程度进行分类管理。《已使用化妆品原料名称目录》（2015年版）将化妆品原料分为已使用原料和新原料。对于化妆品新原料，《条例》要求，具有防腐、防晒、着色、染发、功能的化妆品新原料，经**药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向**药品监督管理部门备案。同时，为*新原料用于产品的性，《条例》规定，经注册、备案的化妆品新原料投入使用后3年内，新原料注册人、备案人应当每年向**药品监督管理部门报告新原料的使用和情况。

化妆品性评价体系日益完善

我国化妆品性评价体系始于原1987年颁布的《化妆品卫生标准》。该标准规定了化妆品产品和原料的卫生技术要求，与之配套的检验方法有地区标准《化妆品微生物标准检验方法》《化妆品卫生化学标准检验方法》和《化妆品性评价程序和方法》，并沿用至今。此外，地区门和药品监管部门还在上述地区标准的基础上，先后制修订形成1999年版、2002年版和2007年版《化妆品卫生规范》，以及《化妆品技术规范》（2015年版）。

目前，我国存在化妆品技术规范、卫生标准与其他质量和产品标准并存现象。这些法规和标准由不同部门**，从不同方面规定了化妆品性，相互补充，但在某些方面存在差异。化妆品注册和备案实际工作中主要依据的法规文件是《化妆品技术规范》（2015年版）。

《化妆品技术规范》（2015年版）中的化妆品检验方法分为微生物检验方法、理化检验方法、毒理学评估方法和人体适用性评估方法。其中，毒理学评估主要内容包含急性毒性、动物皮肤黏膜试验**性、亚慢性毒性、致畸、致突变、慢性毒性和致癌等24项；人体适用性评估则主要指人体斑贴和人体试用试验性评价。2019年9月，地区药品监督管理局发布实施《化妆品注册和备案检验工作规范》，对不同类别化妆品的检验项目作了具体规定。

现在，我国化妆品毒理学评价使用的检测方法主要是动物试验，但是，近年来，公众对动物福利保护的呼声越来越高，动物试验的伦理问题饱受争议。从科学角度来看，动物试验存在诸多问题。例如，动物皮肤及角膜在生物学构造和生理功能方面都与人的皮肤和角膜存在着较大差异；动物毒理学试验的评价标准主要为试验者的主观评价，不同试验者的结论可能存在差异。此外，动物试验还存在试验周期较长等问题。

在化妆品性评价中，体外检测方法越来越受到关注。我国相关部门正在积极推动体外替代方法研究，并将其应用于化妆品性评价体系中。2016年起，我国相继发布《化妆品用化学原料体外3T3中性红摄取光毒性试验方法》《化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻试验方法》《皮肤光变态反应试验方法》《化妆品中游离甲醛的检测方法》《化妆品用化学原料体外兔角膜上皮细胞短时暴露试验》《皮肤变态反应：局部淋巴结试验：DA》《皮肤变态反应：局部淋巴结试验：Br dU-ELISA》《化妆品用化学原料体外皮肤变态反应：直接多肽反应试验》《化妆品中斑蝥素和氮芥的检测方法》《化妆品中10种-羟氨基酸的检测方法》《细菌回复突变试验》《致畸试验》，对《化妆品技术规范》（2015年版）进行了修改完善。