

# 化妆品 | 安全风险物质来源分析

产品名称	化妆品   安全风险物质来源分析
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

### 摘要

安全风险物质，《化妆品安全技术规范》（2015年版）的定义为“由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入的，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害的物质”。《化妆品安全技术规范》（2022年版）（征求意见稿）中定义为“由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中带入或产生的，可能对人体健康造成危害的物质”。

从上述定义中可以看出，安全性风险物质的来源可能有但不限于以下渠道：（1）化妆品原料本身带来的，如有些可能含有禁限用组分杂质的原料、多种不同的原料混合时可能产生新的风险物质等；（2）包装材料降解、与内容物接触反应或析出风险物质；（3）化妆品或原料在生产、运输过程的温度、剧烈振摇等可能产生的风险物质；（4）化妆品或原料在存储中由于环境、温度等发生变化时产生的风险物质。

因此，规范明确规定，若技术上无法避免禁用原料作为杂质带入化妆品时，国家有限量规定的应符合其规定；未规定限量的，应进行安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见的适用条件下不得对人体健康产生危害。直接接触化妆品或化妆品原料的包装材料应当安全，不得与化妆品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。

### 一、常见的安全风险物质

常见的安全风险物质主要有：

（1）禁用原料：除关注禁用原料目录明确列出的化合物之外，应注意植物类内源性物质带入的激素及抗

感染类物质。此外，某些具有强烈的、特殊生物活性的物质，比如本维莫德，比马前列素类，未收录在我国已使用原料目录清单内，虽未纳入禁用原料目录，但可能对人体存在潜在的危害。

(2) 原料中因技术原因不可避免带入的杂质：比如氢醌、苯酚、甲醇、丙烯酰胺、二噁烷、二甘醇、石棉等。该类物质在注册备案检验中有做相应要求。

(3) 超范围或超限量使用限用原料和准用原料：比如，准用防腐剂中的甲醛释放体；复配原料带入而引起的卡松超量；植物源水杨酸的不规范标注；三氯生的超范围使用等。

(4) 过敏性香料：比如，使用植物原料不可避免带入的新铃兰醛、葵子麝香等。

(5) 功能性原料：比如表外防腐剂的不规范使用；壬二酸、祛斑美白剂等国内暂无\*大允许使用限量，添加浓度过高时对皮肤存在一定的危害。又比如，植物性原料中的活性物质可能带入的杂质引起的光毒性等。

(6) 其他化学危害物：比如塑化剂等包装材料迁移；二甲硅氧烷、全氟化物等环境污染物等。

(7) 通用技术要求：比如，原料带入的重金属超限或含量过高引起系统毒性和过敏反应；指甲油等产品中的苯和二氯甲烷等残留有机溶剂；原料中含有的仲链烷胺杂质与亚硝化体系一起使用或存放于含亚硝酸盐的容器产生的亚硝胺等。

## 二、安全风险物质的检测技术

安全风险物质的检测技术重在定性，其次在定量。主要分为靶向筛查和非靶向筛查。前者多为定向的单一通道检测，同时实现定性定量，常用于监督抽样检验。比如气相色谱质谱技术测定香料、塑化剂、农药残留、有机溶剂；液相色谱质谱技术测定激素、抗感染药物、抗过敏药物、比马前列素、硝基咪唑类。ICP-MS、AAS、AES、荧光分析、拉曼光谱、红外光谱、扫描电镜、X衍射仪等技术则多用于元素的形态价态分析、石棉、纳米颗粒、塑料微珠等的测定。非靶向筛查以定性筛查为主，主要采用高分辨质谱的高通量筛查平台进行，一次实验发现可能添加的多种风险物质类型，进一步分析确证后可以同时锁定靶向目标和非靶向目标，多用于风险监测/探索性研究。采用该项技术还能够识别发现同系物、衍生物等新型的违法添加物质。

高通量快筛技术、无损技术将是今后进行安全风险物质监测的主要手段。对于多种原料含有同一种风险物质的，可以采用终产品检验的方式。对于广泛使用的原料，可以对原料进行安全风险物质的检测。

## 三、关于科学监管安全风险物质的一些思考

从前文不难发现，原料仍旧是安全风险物质的主要来源。因此，企业应严格把控原料质量控制要求，完善原料技术要求，在配方研发阶段需要关注国内外法规对于原料的使用目的、适用范围、使用限量、安全警示及其他相容性等要求，重点关注可能存在的安全风险物质的识别，加强原料的安全评估，不能仅

局限于监管部门目前已明确纳入监管的安全风险物质。完善原料相关信息，比如国内外相关法规（不限于化妆品相关法规）的已有限值、SCCS的评估意见、国内外不良反应报道以及欧洲RAPEX系统发布的相关舆情等。此外，还应加强对化妆品的配伍、工艺及产品稳定性的考察，确保不会在正常的运输及储存环节产生新的安全风险物质。

随着“天然”概念的深入，植物源化妆品备受消费者的青睐。其生产工艺与传统产品不同，其表面活性剂、增溶剂、增稠剂等辅料的加入对质量安全性有所影响，检测指标选择和控制也应和化学原料存在差异。且植物原料涉及的产品类型较广，可能含有的安全风险物质以及可能存在的潜在危害各不相同。因此，建议监管部门出台含植物原料的管理通则。当然，发酵原料、生物技术原料等也同样面临相同的监管问题。

检验检测机构应结合风险监测工作，积极开展探索性研究，开发涵盖各种基质的科学便捷的前处理技术，完善高通量筛查平台及其数据库，形成内容全面的风险物质的清单并实现有效的信息共享，实现系统内的统一标准，用于化妆品中已知或未知风险物质的识别和发现，共同促进行业健康发展，共同守护化妆品的质量安全。

针对目前我国化妆品原料相关信息获取渠道分散，信息检索不便捷的现状，建议积极构建化妆品原料质量安全标准智慧数据库，包括化妆品原料基础信息、原料安全信息、标准信息、限量信息、不合格化妆品信息，实现化妆品原料多维度信息的动态更新、智能化查询，为化妆品监管部门、检测机构、生产经营企业、消费者提供及时有效的原料一站式多维度综合信息服务，助力科学监管。

#### 常见的安全风险物质一览表