

# 揭阳职业技术学院

Jieyang Polytechnic

## 教 案

系（部）： 化学工程系

讲授课程： 化妆品安全性及功效评价

任课教师： 陈敏杰

专业班级： 化妆品技术 241、（3+）241 班

授课学期： 2025-2026 学年第二学期

揭阳职业技术学院化学工程系

2026 年 3 月

# “化妆品安全性及功效评价”课程综述

## 一、本课程的主要内容

本课程是化妆品技术专业的一门专业核心课。本书根据高职学生学习的特点，从化妆品相关皮肤基础知识、化妆品安全性评价方法、化妆品（原料）安全性风险评估、化妆品感官评价、化妆品稳定性评价、化妆品功效性评价、化妆品的科学选用等七个模块，每一模块从基础概念、法规制度、评价方法、检测技术、试验方法和应用等几个方面进行阐述。

## 二、本课程与其他课程的关系

《化妆品安全性及功效评价》课程的开设以学生先修洗涤剂化妆品生产技术等课程为基础，为学生后续学习化妆品配方设计、综合实训、顶岗实习等课程服务。

## 三、本课程的现状

本书的内容选择主要依据化妆品企业的化妆品配方师、化妆品生产工艺工程师、化妆品销售人员、美容讲师等相关岗位对化妆品安全性和功效评价知识的要求，同时兼顾了化妆品配方师和化妆品美容讲师的职业标准，为学生考取化妆品配制员、初级化妆品配方师等职业技能考证和从事化妆品研发、销售及美容导师等工作打下坚实基础。

## 四、本课程的发展

《化妆品安全性及功效评价》课程将依据国内外对化妆品及化妆品原料监管的法规要求、对化妆品及化妆品原料安全性和功效性的评价方法、检测技术、试验方法和应用等做详细介绍。

## 五、课程思政目标

国家对人才的要求不仅要有较强的专业知识和技能，更要有高尚的职业理想和职业道德。结合《化妆品安全性及功效评价》课程内容挖掘思政元素，实施思政教育于专业课程教学中，如将“文化自信”、“爱国主义”、“国家情怀”、“爱岗敬业”、“工匠精神”等思政元素融入到课程教学中，有利于培养学生爱国爱党、爱岗敬业精神，认真严谨的工作作风，追求卓越的“工匠精神”，提升学生的综合素质和职业认同感，增强学生的就业能力。

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第一章 绪论、化妆品相关基础知识		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( ) ; 其它 (6 节 )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 了解化妆品的基本知识。 2. 了解课程的地位、学习、考核方法。		
思政目标	1. 绪论介绍时融入“国家情怀”、“爱岗敬业”、“工匠精神”等课程思政元素, 引导学生践行社会主义核心价值观, 养成严谨的科学态度, 追求卓越的“工匠精神”。 2. 挖掘传统元素的应用, 弘扬文化自信。将中草药、茶多酚等传统成分融入课程, 例如分析茶叶在护肤品中的抗氧化、保湿功效, 引导学生探索传统智慧与现代科技的融合路径。		
教学重点	1. 化妆品的定义 2. 化妆品相关的基础知识		
教学难点	化妆品相关的基础知识		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 绪论、学习指导 (2 学时) 2. 化妆品的定义与分类 (2 学时) 3. 化妆品生产与制备 (1 学时) 4. 化妆品的发展现状与趋势 (1 学时)		
思考题	1. 世界各国对化妆品定义和范围有无不同? 2. 我国化妆品行业的发展现状如何?		
作 业	1. 化妆品四大质量特性是什么? 2. 化妆品与疗效化妆品、药品的区别分别是什么?		
教学后记	开学第一次课将绪论和学习方法, 主要引导学生做好学习计划, 认识课程的学习任务及学习方式, 教学速度稍微有点放慢。		

## 第一章：绪论、化妆品基础知识

课程的主要内容：本课程从化妆品相关皮肤基础知识、化妆品安全性评价方法、化妆品（原料）安全性风险评估、化妆品感官评价、化妆品稳定性评价、化妆品功效性评价、化妆品的科学选用等七个模块，每一模块从基础概念、法规制度、评价方法、检测技术、试验方法和应用等几个方面进行阐述。

课程考核方法：由平时成绩和期末考查成绩组成，其中平时成绩由网络课堂考勤、作业、视频观看、课件阅读、测验题、实验报告组成。

课程学习方法：《化妆品安全性及功效评价》课程的开设以学生先修化妆品生产技术、化妆品质量检验技术等课程为基础，为学生后续学习化妆品配方设计等课程服务。在学习过程中一定要理论联系实际，通过实验基本操作技能的训练，培养严谨、求实的实验作风和科学态度，提高应用理论知识分析和解决实际问题的能力，提高综合素质，为学习后续课程打下基础。

### 专业介绍

化妆品技术专业

### 工作岗位：

化妆品配方设计、生产、质检

化妆品原料或成品的营销

化妆品美容导师

### 本课程的内容简介

化妆品及化妆品原料监管的法规要求、安全性和功效性的评价方法、检测技术、试验方法和应用。

### 本门课程的重要性

《洗涤剂化妆品生产技术》的先修课程。

是《化妆品质量检验技术》、《精细化学品配方设计》等课程的基础。

对从事化妆品研发、销售及美容导师等岗位的基础。

### 本课程的教学方法

预习

讲解

提问

作业

## 学习参考资料

网络资源:

国家食品药品监督管理总局官网 <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0001/>

国产非特殊用途化妆品备案服务平台 <http://125.35.6.80:8080/ftba/>

中国化妆品技术信息网 <http://www.china2002.com/>

中国化妆品网 <http://www.zghzp.com/>

参考书籍:

《化妆品安全技术规范》2015 版

《化妆品卫生监督条例》

《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》

《化妆品标签标识管理规定》

## 课程目标

了解化妆品及化妆品原料监管的法规要求。

熟悉化妆品及化妆品原料安全性和功效性的评价方法。

掌握化妆品及化妆品原料的安全性风险评估

## 本课程的考试

考试范围: 课本的内容加上, 上课讲到的内容。

课程的成绩: 考试占 70 % , 实践 20% , 作业 5 % , 平时表现 5%。

实验成绩: 实验预习 50%+ 实验报告 50%。

教学内容

### 第一章: 绪论、化妆品基础知识

#### 第一节 化妆品的定义与分类

##### 一、化妆品的定义与作用

**化妆品**是指以涂抹、洒、喷或者其他类似的方法, 施于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等), 以达到清洁、芳香、改变外观、修正人体气味、保养、保持良好状态目的的产品。

##### 化妆品的作用

清洁: 洗面奶、沐浴液、剃须膏、洗发水、磨砂膏、卸妆油、牙膏等;

消除不良气味: 除臭、漱口水(清新口气)

保养: 各种面霜、蜜, 化妆水, 面膜、焗油膏、护手霜、唇膏等

美容修饰: 胭脂、口红、眼影、眉笔、粉底, 发乳、发胶、摩丝等定发剂、染烫发、香水、指甲油、睫毛膏等

**特定功能:** 育发、健美、美乳、防晒、祛斑美白、预防痤疮、控油等。

##### 二、化妆品的分类与管理

## (一) 化妆品的分类

### 1. 世界各国对化妆品的分类方法

(1) 按化妆品的用途或使用目的分 清洁化妆品（用于清洁皮肤、毛发的产品）、护理化妆品（保养面部、头发的产品）、美容修饰化妆品（用于美化面部和头发、增加人体魅力的产品）、特殊用途化妆品（如除臭剂、含药物化妆品等）。

(2) 按使用部位分 肤用、眼部用、发用、唇用、牙齿用、指(趾)甲用。

(3) 按剂型分 液体、乳液膏霜、粉、块、凝胶、面膜、气雾剂等。

(4) 按年龄分 婴儿用、少年用、青年用、中老年用。

(5) 按性别分 男用、女用。

(6) 按活性物分 SOD 系列、果酸系列、芦荟系列、珍珠系列、蜂蜜系列等。

(7) 按原料分为：油脂蜡型、表面活性剂型、功能型等。

### 2. 我国对化妆品的分类

#### (1) 特殊用途化妆品

祛斑产品、防晒产品、育发产品、染发产品、烫发产品、脱毛产品、美乳产品、健美产品、除臭产品、美白产品。

#### (2) 非特殊用途化妆品

除上述十种类型之外其他类型的化妆品

表 1-5 国家标准 (GB/T18670-2002) 对化妆品分类

类别	部 位			
	皮肤	毛发	指(趾)甲	口唇
清洁类化妆品	清洁霜(蜜)、洗面奶(霜、液、盐、啫哩、粉)、洗手液(盐、啫哩、粉)、磨砂膏、沐浴露(液、霜、盐、啫哩、粉)、卸妆水(油)、去死皮膏、面膜、花露水、爽身粉、痱子粉	洗发水(液、露、膏、粉)、剃须膏	洗甲液	唇用卸妆液
护理类化妆品	护肤膏(霜、香脂、乳液、油、啫哩)、精华素、化妆水、按摩膏(霜、乳液、啫哩)、面膜	护发素(胶囊)、发乳(油、膏、蜡)、焗油膏	护甲水(霜)、指甲硬化剂	润唇膏
美容/修饰类化妆品	香水、古龙水、粉饼、胭脂、眼影、睫毛膏、眉笔、眼线笔(液)、粉底霜(液)、香粉、定妆粉	染发剂、烫发剂、定型摩丝、发胶、啫哩(水、膏)、生发剂、脱毛剂、睫毛膏(液)	指甲水(油、液、啫哩)、洗甲水(油、液、啫哩)	唇膏(油)、唇彩、唇线笔

表 1-6 《化妆品卫生安全通用要求》(征求意见稿) 中增加化妆品的分类

类 型	定 义	举 例
淋洗类化妆品	在皮肤、头发或粘膜上使用后就除去的产品	洗面奶等清洁类化妆品、面膜、护发素(冲洗型)、脱毛剂等
驻留类化妆品	停留在皮肤上、头发上或粘膜上,保持持久接触的产品。	护肤膏霜、免洗护发素、睡眠面膜、润唇膏、胭脂、粉底等

## (二) 化妆品的管理

化妆品：遵守化妆品管理规章

OTC 药品（柜台销售药物、非处方药）：既具有化妆品功能又具有药物作用、既符合化妆品定义又符合药品定义的产品，要求必须同时遵守药品和化妆品规章。

如祛斑霜、抑汗剂、祛臭剂、育发水、痱子水、药物牙膏等，能“缓和影响”皮肤、

毛发、口腔和牙齿等部位外表或功能，功能介于药品和化妆品之间，成为各国化妆品监管的重点。

## 第二节 化妆品的生产与制备

### 一、化妆品的原料

#### （一）化妆品原料的分类

##### 1. 国际上对化妆品原料的分类

国家化妆品原料字典中按照化学结构分类见表 1-13、按照功能分类见表 1-14

##### 2. 我国对化妆品原料的应用分类

人工合成原料+天然原料

#### （二）化妆品基质原料

构成化妆品剂型的主体原料，体现化妆品的性质和功用，主要包括

1. 油质原料
2. 粉质原料
3. 溶剂
4. 表面活性剂
5. 胶质原料

#### （三）化妆品辅助原料

—化妆品中用量少、但是很重要，赋予化妆品香气、色调等特性和保证产品质量安全

—例如：芳香剂、着色剂、防腐剂、酸度调节剂、抗氧化剂、螯合剂、促渗透剂、喷射剂。

#### （四）化妆品功效原料

—化妆品中功能性原料，通常是生物工程制剂或天然植物原料等活性成分

—赋予化妆品某种特殊功能，例如：防晒、除臭、抑汗、收敛、祛斑、脱毛、育发、烫发、染发、祛痘等；

—强化化妆品对皮肤生理作用，例如：保湿、去角质、抗皱、嫩肤、健美、美乳等。

### 二、化妆品的生产工艺与设备

#### （一）典型剂型化妆品的生产工艺

1. 膏霜乳液类的组成与特点
2. 膏霜乳液类化妆品的生产工艺
3. 液态类化妆品的生产工艺
4. 液态气雾剂类化妆品的生产工艺
5. 凝胶类化妆品的生产工艺
6. 粉类化妆品的生产工艺
7. 蜡基类化妆品的生产工艺
8. 牙膏的生产工艺

## 9. 皂类化妆品的生产工艺

## (二) 化妆品的常用生产设备

操作单元	常用设备
粉碎	粗碎设备（主要有颚式破碎机和锥形破碎机）、中碎和细碎设备（主要有滚筒破碎机和锤击式粉碎机）、磨碎和研磨设备（主要有球磨机和棒磨机等）、超细碎设备（主要有气流粉碎机和冲击式超细粉碎机等）
筛分（粉末分级）	旋转式振动筛分机、电磁振动筛分机、封闭式偏重筛分机
粉体混合	带式混合机、V形混合机、双螺旋锥形混合机、螺带式锥形混合机及高速混合机
水处理	离子交换水处理系统、电渗析设备、二级反渗透纯化水设备、超滤设备、蒸馏水器等
溶解	配料锅（不锈钢、搪瓷或玻璃材料）、立式搅拌釜、卧式搅拌釜以及轻便搅拌器
固-液分离	板框式压滤机、滤膜过滤设备、转筒式真空过滤机
乳化分散	叶片式、推进式和涡轮式高速搅拌器；锚式、框式和螺旋

	式等速搅拌器；均质搅拌机；胶体磨；三辊研磨机；真空搅拌乳化机
灭菌消毒	加热设备、清洗、消毒、紫外线等设备；间歇式干热灭菌设备、隧道式干热空气灭菌干燥器；环氧乙烷灭菌器
充填	小型半自动和容器旋转式膏体灌装机、膏体自动灌装生产线等；半自动活塞式充填机、半自动真空液体充填机、液体自动灌装生产线、高速电子灌装机和全自动高速灌装线；压力灌装机
压制成型	全自动压饼机、小型自动成型压饼机；唇膏机
包装	封口机；喷码机（喷印机）；覆膜机

### 三、化妆品的包装与储运

#### （一）化妆品包装的分类与功能

##### 1. 化妆品包装的分类

一对化妆品进行运输、保管时，选择适宜的包装材料或包装容器、设计合理的包装结构和采取正确的包装方法等技术措施，保持状态完好以满足储存和销售的要求。

—单包装 $\leq$ 内包装 $<$ 外包装

##### 2. 化妆品包装的功能：保护、方便、美化、传递

#### （二）化妆品包装材料和容器

##### 1. 化妆品包装材料

金属、玻璃、塑料、纸和纸板、陶瓷

##### 2. 化妆品包装容器分类和选择

表 1-32 化妆品的包装容器分类

序	类别	小类	序	类别	小类
1	瓶	塑料瓶、玻璃瓶等	6	喷雾罐	耐压式的铝罐、铁罐等
2	盖	外盖、内盖及塞、垫、膜等	7	旋管	唇膏管、粉底管、睫毛膏管等
3	袋	纸袋、塑料袋、复合袋	8	化妆笔	眉笔、唇线笔
4	软管	塑料软管、复合软管、金属软管等	9	喷头	气压式、泵式
5	盒	塑纸盒、塑料盒、金属盒等	10	外盒	花盒、塑封、中盒、运输包装等

表 1-33 不同剂型化妆品的包装容器选择

剂型	包装方式	备注
粉状化妆	纸盒、复合纸盒（多采用圆柱状盒型）、玻璃瓶（广口、小型）	要进行精美的装潢印刷
	金属盒、塑料盒、塑料瓶（广口、小型）、复合薄膜袋	常用印刷精美的纸盒与之相配合
液态类和膏霜乳液类化妆品	各种造型和规格的塑料瓶	一般要经过精美的装潢印刷
	塑料袋的复合薄膜袋	常用于化妆品的经济装或较低档化妆品的包装
	各种造型和规格的玻璃瓶（包括广口瓶和窄口瓶）	一般用于较高档化妆品或易挥发、易渗透化妆品的包装，如指甲油、染发水、香水、爽肤水等的包装
气雾剂类化妆品	金属喷雾罐、玻璃喷雾罐和塑料喷雾罐	压力容器

### （三）化妆品的运输和储存

#### 1. 化妆品的运输

运输方式：公路运输、集装箱货运为

运输包装：主要采用小尺寸纸箱；两端应有明显的运输标志；必须牢固、整洁并符合法律规定。

运输化妆品的工具：必须清洁、卫生、干燥；严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

运输时：必须轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋；严冬季节不宜调运液体、膏体化妆品；高温季节应在早晨或晚间调运，防止渗油、变稀等质量变化。

#### 2. 化妆品的保质期和储存

保质期：在产品标准规定的储存、运输和未经启封的条件下，保持产品质量（品质）的期限。在此期限内，产品完全适于销售，化妆品的所有指标（感官指标、理化指标、毒理指标）都必须符合产品质量标准的规定。

储存期：一般不超过一年。

储存时注意事项：

（1）应控制好库房温湿度、空间，并严格掌握先进先出原则。

（2）按照箱子图示标志堆放，码堆不宜过高，切勿倒置或斜放，并远离水源、热源、火源，如火炉或暖气等。

（3）经常检查在仓库里面的化妆品有无干缩、渗油、结冻、污染以及有无包装发霉、破损等现象，一经发现，应及时采取补救措施或搬出库房。

### 第三节 化妆品的发展现状与趋势

#### 一、我国化妆品发展现状

- (一) 起步晚、发展快、需求大
- (二) 质量安全监管体系逐步完善
- (三) 本土化妆品企业综合竞争力弱
- (四) 研究和发发展高品质化妆品

#### 二、化妆品行业发展趋势

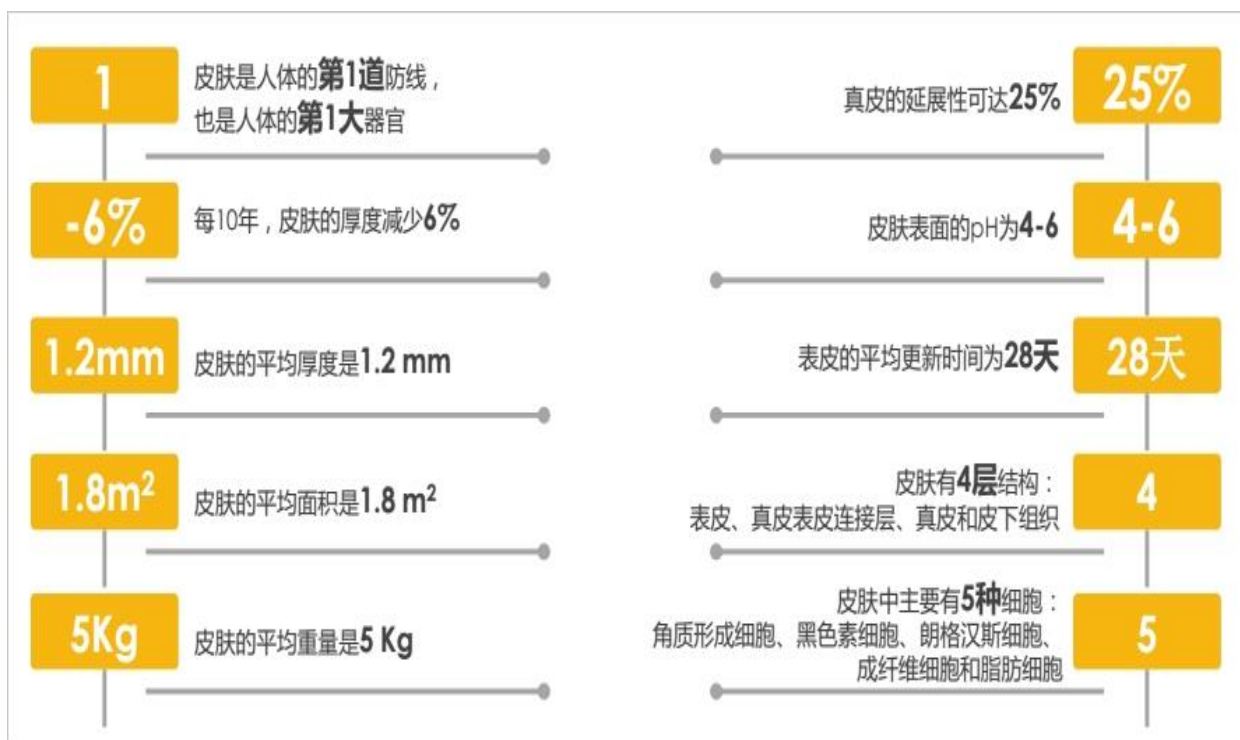
- (一) 新材料、新技术在化妆品中的应用
  - 生物工程技术与新原料
  - 天然植物萃取技术
  - 纳米技术等其它高新技术
- (二) 对化妆品安全性监管及评价的重视
- (三) 我国化妆品企业的新格局
- (四) 化妆品管理的国际协调与合作展望

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第二章 化妆品相关皮肤基础知识		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( ) ; 其它 (6 节)		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 了解化妆品相关皮肤基础知识。 2. 掌握皮肤组织结构与生理知识 3. 了解皮肤问题与保健知识 4. 了解毛发基础知识		
思政目标	引导学生养成理性审美观。通过整容失败案例与擦化妆品对比, 倡导“自然美”理念, 批判过度依赖化妆品或医美行为。		
教学重点	1. 皮肤的组织结构与生理功能 2. 表皮的组织结构与生理功能 3. 表皮与真皮的连接层的结构与生理功能		
教学难点	1. 皮肤的组织结构与生理功能 2. 表皮的组织结构与生理功能		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	表皮的组织结构与生理功能 (2 学时) 表皮与真皮的连接层的结构与生理功能 (1 学时) 皮肤的类型、皮肤问题与保健 (2 学时) 毛发的基础知识 (1 学时)		
思 考 题	1. 皮肤的厚薄对皮肤美容是否有影响? 2. 常规的皮肤类型及特点是什么?		
作 业	1. 简述皮肤的组织结构? 2. 简述皮肤的生理功能? 3. 保持健康皮肤的良好生活习惯有哪些? 4. 简述头发健美的特点?		

教学内容

第二章 化妆品相关皮肤基础知识

一、关于皮肤的一组数字



二、皮肤的主要功能

## 主要功能



**01**

**屏障功能**

▲ **化学屏障**  
主要由脂肪酸等酸性物质、水解酶以及抗菌肽构成。皮肤表面pH值为4-6，形成一层“酸性屏障”

▲ **微生物屏障**  
皮肤表面本来就存在多种微生物，它们形成一个微生态系统，抵御病原菌的入侵

▲ **物理屏障**  
表皮中的角化细胞以及角质形成细胞通过细胞连接粘附在一起，构成“防护城墙”

▲ **免疫屏障**  
表皮中的朗格汉斯细胞发挥“卫士”作用，清除外来异物

通过这4道屏障，皮肤能够抵御大多数细菌、真菌、毒性物质以及其他污染物的损伤作用，同时防止水分流失，降低紫外线的损伤。



- 02 免疫功能**  
皮肤中的部分细胞以及其产生的细胞因子与炎症的产生及放大有关，炎症是由于机体的免疫系统功能异常。
- 03 感觉功能**  
皮肤中含有丰富的神经纤维，它们帮助皮肤感知外界的各种刺激，如温度，疼痛和触碰等。
- 04 体温调节功能**  
皮肤中的脂肪以及汗腺分泌的额汗液都与体温调节有关
- 05 分泌和排泄功能**  
皮肤的附属器官，皮脂腺和汗腺等会分泌皮脂或者汗液以及其他一些代谢产物
- 06 代谢功能**  
皮肤细胞有分裂繁殖，更新代谢的能力。皮肤的新陈代谢在晚上10点到凌晨2点之间最为活跃，应该保证这期间良好的睡眠。
- 07 经皮吸收功能**  
皮肤具有一定的渗透能力和吸收作用。皮肤的吸收通过毛囊皮脂腺孔和汗管孔、角质细胞间隙、角质细胞膜。

### 三、皮肤的结构

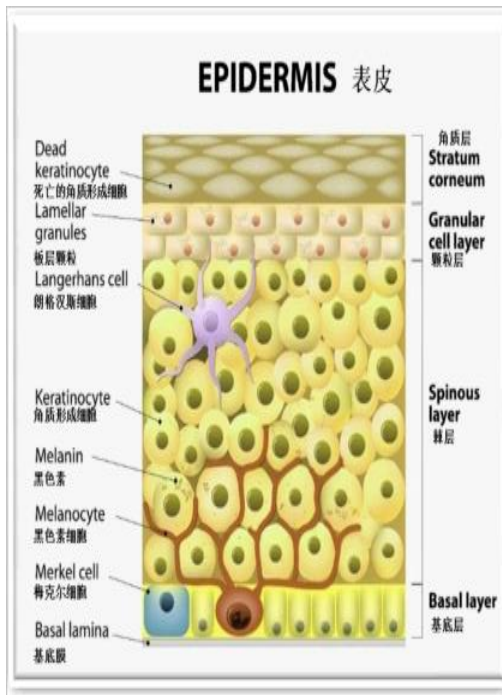
- 表皮**  
Epidermis  
包括：角质层、透明层、颗粒层、棘层和基底层
- 真皮表皮连接层**  
Dermal-epidermal junction  
包括：基板(透明板、致密板)和网板
- 真皮**  
Dermis  
包括：乳头层和网织层
- 皮下组织**  
subcutaneous layer

**总述**  
依据皮肤的生理学结构、形态以及功能，我们可以将皮肤分为4大层。

## 第一节 皮肤的组织结构与生理功能

### 一、表皮

#### 1、表皮



表皮是复层鳞状上皮，位于皮肤的最外层，处于持续更新状态，最主要的细胞是角质形成细胞。

□ 表皮的更新及表皮的功能

□ 表皮的结构

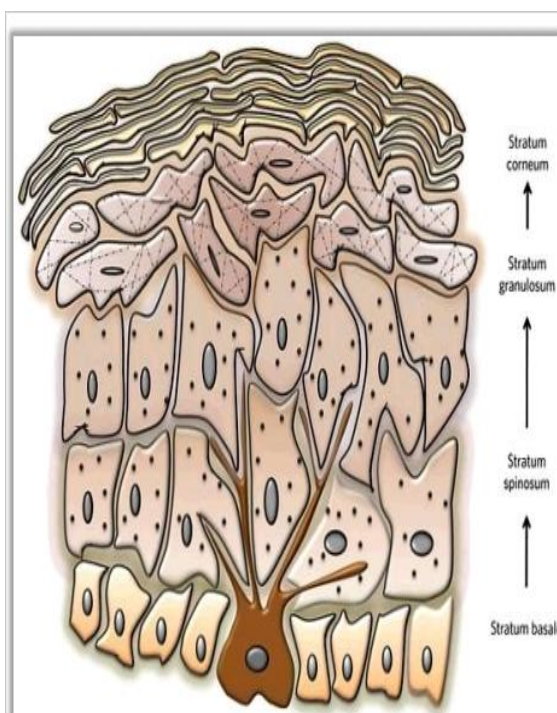
角质层、透明层、颗粒层、棘层和基底层

□ 表皮中的细胞

角质形成细胞、角化细胞、黑色素细胞、朗格汉斯细胞和梅克尔细胞

□ 其他重要的成分或结构

水通道蛋白、皮脂、细胞间脂质、NMF和透明质酸



### 1. 表皮更新

**时间**

28天

**过程**

表皮基底层中的干细胞分裂产生新的角质形成细胞。这些新细胞逐渐向外迁移，期间分化产生更多细胞层，如棘层和颗粒层等，这些细胞最终到达表皮层最外面的角质层，并变成死亡的角质形成细胞(也就是角化细胞)，最后从皮肤上自然脱落。

角质形成细胞的终末分化过程中会产生大量蛋白质和其他因子，以保证屏障功能仍然有效。

### 2. 表皮的功能

**主要为屏障功能** (详见皮肤功能)

## 1.1 表皮的结构

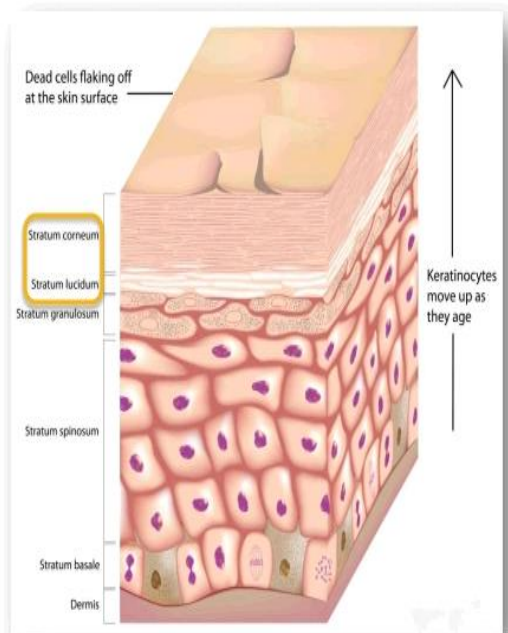
根据角质形成细胞的形态学和所处位置，表皮主要分为5层：

### 1 角质层(Stratum corneum)

- 表皮的最外层，具有选择渗透性，细胞层数为15-25层
- 主要含有角化细胞(死亡的角质形成细胞)，细胞间紧密联结
- 仅占皮肤的10%，但是却提供了80%以上的屏障功能  
为下方的细胞层提供一道“城墙般”的防护屏障，阻挡水分流失以及外源物质的入侵。

### 2 透明层(Stratum lucidum)

- 位于角质层和颗粒层之间，薄而透明
- 主要细胞为角质形成细胞
- 面部皮肤中无此细胞层，而常见于手掌和足底等皮肤较厚的身体部位



BIOHOPE | 2016.12

### 3 颗粒层(stratum granulosum)

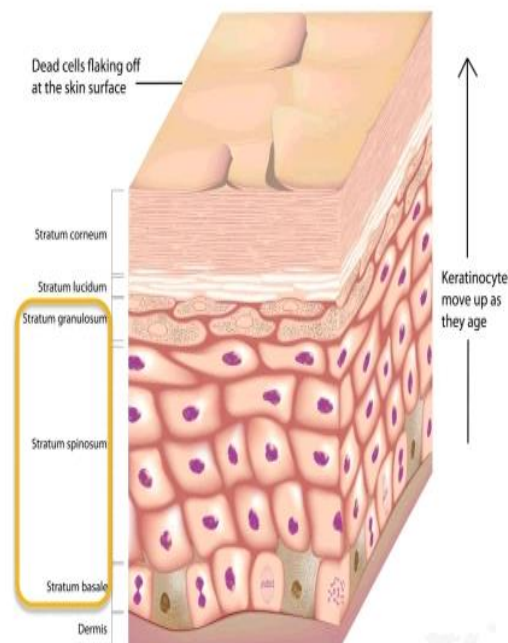
- 一般位于角质层下方，厚度与角质层的薄厚有关
- 主要细胞为角质形成细胞，内含大量的透明角质颗粒

### 4 棘层(stratum spinosum)

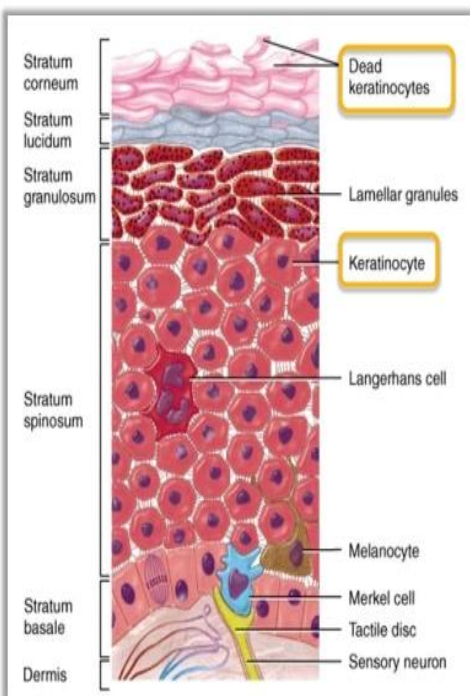
- 位于基底层上方，细胞层数为5-10层
- 主要细胞为角质形成细胞，内含大量的板层颗粒

### 5 基底层(Stratum basale)

- 表皮的最内层，只有1层细胞
- 通过桥粒与上方细胞和相邻细胞相连接，通过半桥粒锚定在下方的真皮表皮连接层上
- 表皮干细胞位于此细胞层，分裂形成角质形成细胞，负责表皮的更新和再生



## 1.2 表皮中的细胞



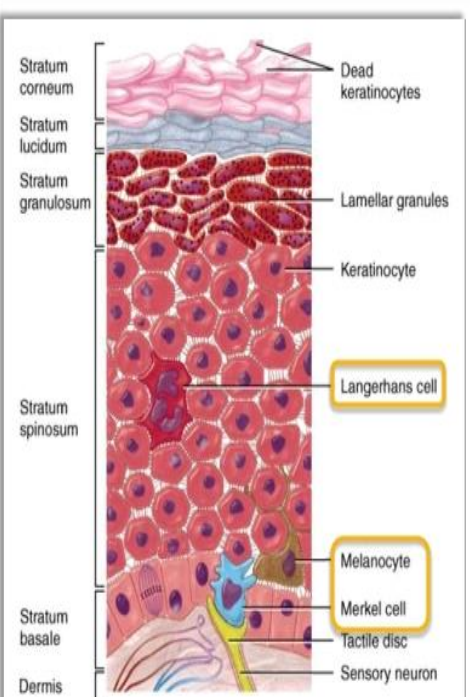
**A. 角质形成细胞(Keratinocyte)**

- # 表皮中的主要细胞，位于角质层外的其他细胞层，占表皮细胞总数的80-85%
- # 因细胞内含有大量的中间丝蛋白-角蛋白而得此名称
- # 在分化过程中，角质形成细胞从表皮的基底层开始逐渐向上移动，在此过程中经历一系列合成(主要是合成角蛋白)和降解(细胞核和细胞器等细胞内容物丢失)活动，最终到达表皮最上方的角质层。此时角质形成细胞已经死亡，形态和功能都发生了较大变化，它们被称之为“角化细胞”
- # 与表皮的厚度、更新和再生密切相关

**B. 角化细胞(Corneocyte)**

- # 死亡的角质形成细胞，位于角质层，代表着“角质形成细胞终末分化的最后阶段”
- # 细胞呈扁平状，无细胞核、细胞器和细胞质
- # 细胞内充满着聚合的角蛋白中间丝束，细胞膜是角化包膜，主要由高度交联的蛋白质构成，细胞间通过角化桥粒进行连接
- # 与角质层的生理特性密切相关

BIOHOPE | 2016.12



**C. 黑色素细胞(Melanocyte)**

- # 表皮中的“色素细胞”，位于基底层，是黑色素的“合成工厂”
- # 细胞呈星状，有许多分枝状的树突。细胞主体位于基底层中，但是树突嵌入到其他细胞层中。
- # 黑色素在黑色素细胞内的细胞器-黑色素小体中合成，此后黑色素小体通过树突传递给角质形成细胞
- # 每个黑色素细胞与 30-40 个角质形成细胞相互联系，形成表皮黑色素单位
- # 黑色素是人体自身的一种光保护机制，在太阳光(主要是紫外线)照射时合成增加
- # 与人体的肤色密切相关，是绝大部分美白原料的作用位点

**D. 朗格汉斯细胞(Langerhans cell)**

- # 皮肤中的“卫士细胞”，主要位于棘层
- # 属于抗原提呈免疫细胞，呈树突状，参与机体的免疫防御反应
- # 朗格汉斯细胞能捕获和处理侵入皮肤的抗原，将抗原提呈给T细胞，引发免疫应答
- # 紫外线照射会损伤朗格汉斯细胞
- # 与皮肤免疫系统的健康密切相关

**E. 梅克尔细胞(Merkel cell)**

- # I型机械感受器，位于基底层
- # 常与感觉神经末梢接触，能感受触觉或其他机械刺激
- # 在手指、嘴唇等触觉敏感度比较高的部位含量尤为丰富

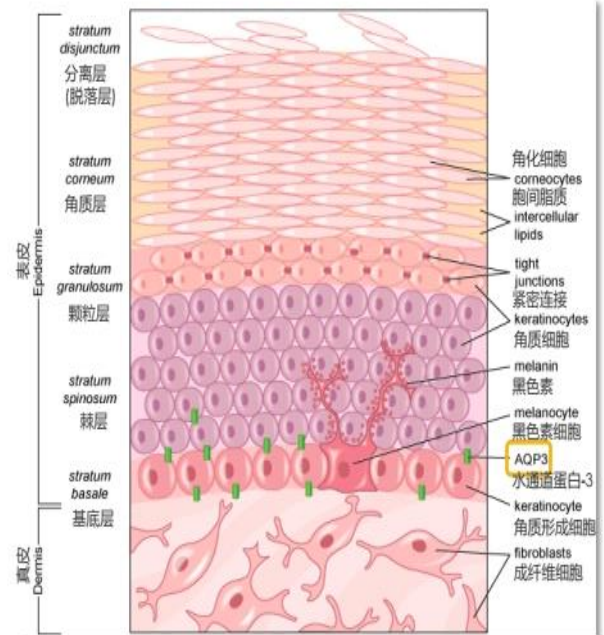
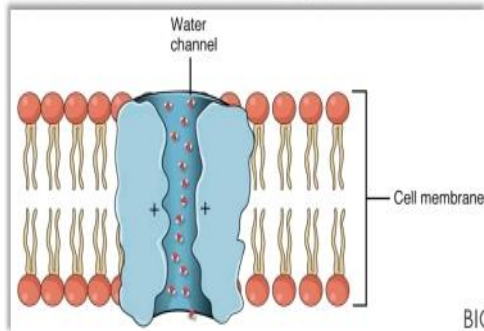
### 1.3 其他重要的成分或结构

#### I 水通道蛋白(Aquaporins)

- 由疏水性的跨膜蛋白质组成，在细胞膜上形成通道
- 帮助调节水分沿有利的渗透压梯度经细胞膜运输

#### 水通道蛋白3(AQP3)

- 表皮中含量最多的水甘油通道蛋白，主要位于表皮的活细胞层中(基底层中含量最高，角质层中无AQP3)
- 调节水分、甘油及其它小分子溶质的跨膜运输
- 主要帮助水分在表皮层间运输，保护表皮避免干燥



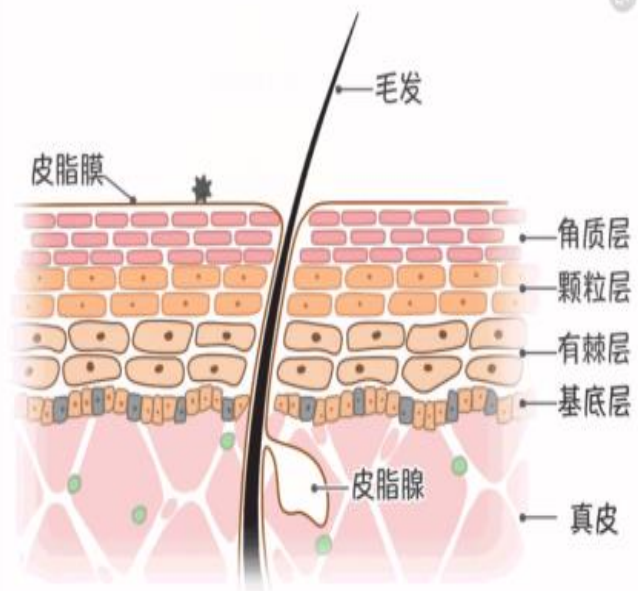
BIOHOPE | 2016.12

#### II 皮脂 (Sebum)

- 皮脂是皮脂腺的分泌物
- 皮脂腺以“全浆分泌”方式分泌皮脂，到达皮肤表面
- 皮脂起到滋润柔软及保护皮肤的作用

#### 皮脂的组成：

甘油酯	43.2%
蜡酯	25.0%
脂肪酸	16.4%
角鲨烯	12.0%
胆固醇及酯	3.5%



### III 胞间脂质 (Intercellular lipid)

- 胞间脂质形成双层脂质结构
- 填充在角质细胞之间
- 皮肤屏障的重要组成部分

**胞间脂质的组成：**

神经酰胺	40%
胆固醇	25%
脂肪酸	25%
胆固醇硫酸酯	10%

### IV 天然保湿因子 (Natural Moisturing Factors)

- 角质层中存在的一大类天然亲水性吸湿物质
- NMF中含有的氨基酸为丝聚蛋白的降解产物
- 调节角质层的4大特性：保湿度、皮肤表面pH值、柔软度和脱屑过程

**NMF的组成：**

氨基酸	40%
无机离子	18%
吡咯烷酮羧酸	12%
乳酸	12%
糖	8.5%
尿素	7%

### V 透明质酸 (Hyaluronic acid)

- 线性的多糖聚合物，由重复的D-葡萄糖醛酸和N-乙酰氨基葡萄糖二糖单位组成
- 在皮肤中主要由角质形成细胞和成纤维细胞合成
- 与糖胺聚糖(GAGs)的关系：
  - 1) 五类GAGs之一
  - 2) 唯一一类不含硫酸基的GAGs
  - 3) 皮肤中最为丰富的GAGs
  - 4) 与其他的4类GAGs不同，透明质酸主要以游离形式存在，而不形成蛋白多糖
- 人体中50%的透明质酸存在皮肤中(真皮和表皮的细胞外基质中)
- 具有极强的吸湿性，能够锁住自身重量1000倍的水分
- 在皮肤中的半衰期极短，不超过1天
- 随着年龄增加，透明质酸的合成减少，降解增加
- 功效：保湿、丰盈皮肤、抗衰老、促进伤口愈合...

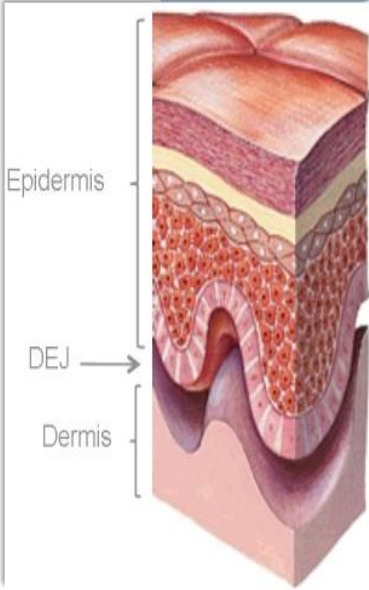
[\*]OC(O)C(=O)O[C@@H]1O[C@H](OC(=O)N[C@@H]2[C@@H](O)[C@H](O)[C@@H](O)O[C@H]2O)[C@H](O)[C@@H](O)[C@H]1O.[\*]

D-葡萄糖醛酸 + N-乙酰氨基葡萄糖

## 二、真皮及其皮下组织

### 2. 真皮表皮连接层（基底膜）

#### 2.1 基底膜的结构



真皮表皮连接层(DEJ)

Epidermis

DEJ

Dermis

**真皮表皮连接层(DEJ)是位于真皮和表皮交界处的一层结构，也常叫做基底膜 (Basement membrane)。**

- DEJ简介
- DEJ的功能
  - 机械性支持、通讯交流、促进伤口愈合、参与其他反应
- DEJ的结构
  - 基板(透明板、致密板)
  - 网板
- DEJ中的重要成分
  - 整合素、层粘连蛋白、IV型胶原蛋白、巢蛋白、串珠素、VII型胶原蛋白

BIOHOPE | 2016.12

#### 2.2 基底膜的简介

**DEJ**

- ◆ 高度异化的细胞外基质(ECM)结构
- ◆ 由表皮角质形成细胞和真皮成纤维细胞合成
- ◆ 薄(厚度为100μm左右)且带有孔隙和褶皱的半渗透性膜
- ◆ 主要成分为蛋白多糖和糖蛋白
- ◆ 对皮肤的结构和功能十分重要
- ◆ 随着年龄增加，DEJ逐渐变得扁平 and 薄弱，表面积减小，基底层角质形成细胞与DEJ的粘附能力也变差。

BIOHOPE | 2016.12



真皮表皮连接层(DEJ)

Epidermis

DEJ

Dermis

### 2.3 基底层的功能



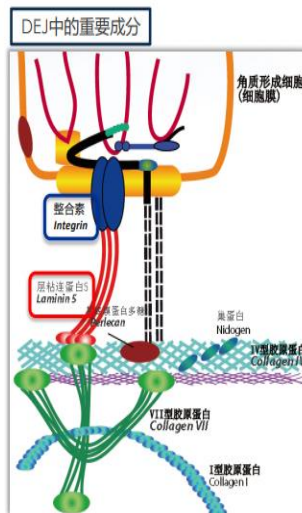
### 2.4 基底层结构

**DEJ结构示意图**

在电镜下，DEJ可分为2大层：

- **基板**
  - 与表皮相邻，富含**IV型胶原蛋白、层粘连蛋白、巢蛋白和串珠素**，为基底层角质形成细胞的粘附提供结构支持。
  - 基板可细分为2层：透明板和致密板。
- **透明板**
  - 位于基底层与致密板之间，电子密度较低，电镜下呈透明状。在此处，基底层细胞通过半桥粒或黏着斑结构(重要成分：**整合素**)粘附到DEJ上。
- **致密板**
  - 位于透明板和网板之间，电子密度较高，不同部位致密板的厚度不等。
- **网板**
  - 位于致密板和真皮层之间，通过锚纤维或锚斑结构粘附到真皮乳头上，富含**VII型胶原蛋白**。

BIOHOPE | 2016.12



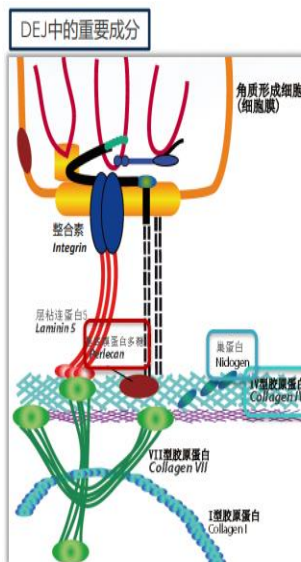
### A. 整合素(Integrin)

- # 一类跨膜糖蛋白家族，是重要的细胞表面分子
- # 作为细胞表面的受体发挥作用，调节细胞内外的信息传递
- # 由 $\alpha$ 和 $\beta$ 两个亚基组成的异二聚体，在体内有多种不同的异构体。两个亚基均由胞外和胞内区组成：胞外区和DEJ/ECM相连，胞内区与细胞骨架相连。
- # 整合素的主要功能为：
  - 附着细胞和细胞外基质ECM & 从细胞外基质ECM到细胞的信号转换
- # 在DEJ处，半桥粒中的 $\alpha 6$ -整合素与DEJ中的层粘连蛋白-5结合，将表皮粘附在DEJ上。

### B. 层粘连蛋白(Laminin)

- # 一类分子量约为850 kDa的糖蛋白家族，仅存在于基底膜中
- # ECM中含量第二丰富的蛋白质，仅次于胶原蛋白
- # 层粘连蛋白由 $\alpha$ 、 $\beta$ 和 $\gamma$  3条多肽链构成，在体内有多种不同的异构体
- # 层粘连蛋白-5上接角质形成细胞半桥粒中的 $\alpha 6$ -整合素，下接网板中的VII型胶原蛋白
- # 层粘连蛋白的主要功能为：
  - 作为结构蛋白参与DEJ的形成 (形成网状结构)
  - 与多种细胞功能(活化、迁移和粘附等)和生物学过程(信号转导等)有关

BIOHOPE | 2016.12



### C. IV型胶原蛋白(Type IV collagen)

- # DEJ中最主要的胶原蛋白，主要位于致密板中，是一种非纤维状的胶原蛋白
- # IV型胶原蛋白可以组装成一层网状的稳定支架，为DEJ中的其他成分提供锚定支持
- # IV型胶原蛋白的主要功能为：
  - 作为结构蛋白参与DEJ的形成 (形成网状结构)
  - 保证DEJ的机械稳定性和完整性
- # 与皮肤的抗压能力与紧致度有关

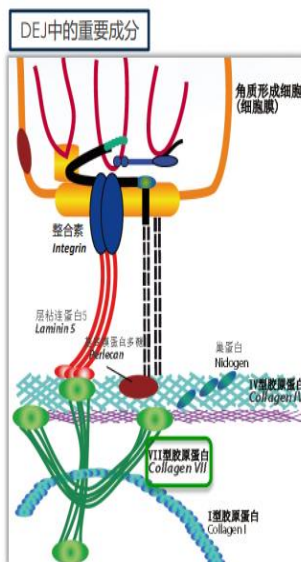
### D. 基底膜蛋白多糖/串珠素(Perlecan)

- # 一种细胞外基质糖蛋白，也叫做硫酸乙酰肝素蛋白多糖2(HSPG2)
- # 发挥桥梁分子的作用，将层粘连蛋白和V型胶原蛋白这2种网状结构联结起来
- # 与DEJ的稳定性以及皮肤的弹性和紧致度有关

### E. 巢蛋白(Nidogen)

- # 与层粘连蛋白和IV型胶原蛋白网状结构结合，但是并不作为桥梁分子发挥作用
- # 有2种异构体：巢蛋白-1和巢蛋白-2
- # 可能与大分子网状结构的排列和细胞间的粘附有关

BIOHOPE | 2016.12



### F. VII型胶原蛋白(Type VII collagen)

- # 一种非纤维状的胶原蛋白，主要位于网板中
- # 形成锚纤维环状结构，插入到真皮乳头层中，并与其中的胶原蛋白紧密结合
- # 层粘连蛋白-5是VII型胶原蛋白的配体之一
- # 与皮肤的抗压能力与紧致度有关

通过这些分子的相互联结和作用，DEJ成功地将表皮与真皮粘附了起来。

它作为真皮和表皮之间的缓冲地带，无论是在结构方面，亦或是在功能方面，均发挥着无可替代的作用。

BIOHOPE | 2016.12

### 三、皮肤附属器

#### (一) 毛囊与皮脂腺

##### 1. 毛囊

-毛囊：毛发生长的地方；上部为漏斗部

-毛囊组成：起源于表皮的内、外毛根鞘及起源于真皮的结缔组织鞘

-毛囊与皮脂腺通常共用

导管，开口与皮肤表面

##### 2. 皮脂腺

一般经皮脂腺导管开口于毛囊漏斗部上部，无毛区开口于皮肤（唇红缘直接开口于粘膜表面）。

分布不均匀：除手掌和足部外，全身都有，头面部较多

功能：分泌皮脂、排泄少量废物；透皮吸收。

分别沿着毛囊和毛根向皮肤表面的方向扩散，最后到达皮肤角质层和毛发表面。

皮脂腺的发育和分泌：

—主要受雄激素的影响，还与皮肤表面皮脂量有关。

—皮脂分泌量因部位而异，在 3h 中，前额分泌  $150\sim 300\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，躯干、四肢分泌  $5\sim 10\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

—皮脂的分泌量因人而异！

##### 3. 毛囊皮脂腺单位

毛囊漏斗部

皮脂腺导管

皮脂腺

功能：防止水分蒸发，润泽保湿；流出受阻为痤疮(俗称青春痘)。

### 四、皮肤生理功能

#### (一) 保护功能

第一：防止组织内的各种营养物质,电解质和水分的流失

第二：保护机体内各种器官和组织免受外界有害因素的损伤

机械性

物理性

化学性

生物性

#### (二) 分泌与排泄功能

1、知觉发汗：汗腺分泌汗液

—外界气温升高时增加

2、表皮不自觉失水：部分水分表皮散失

—病理状况下如表皮增生、角化速度加快或大量脱屑时，经表皮失水量增加)

3、皮脂腺：分泌皮脂

#### (三) 体温调节功能

皮肤热辐射、对流和蒸发：外周感受器、效应器

汗液蒸发：人体每从皮肤蒸发 1mL 的水分可带走约 500cal 的热量，正常人 24h 可

排汗 500-600mL

毛细血管收缩与扩张

毛发

#### (四) 代谢功能

糖代谢

蛋白质代谢

脂肪代谢

水代谢

电解质代谢

美容时间：每天晚上 10:00-凌晨 2:00

—表皮细胞的新陈代谢过程最旺盛！

#### (五) 感觉功能

皮肤感知：

单一感觉：触觉、压觉、冷觉、温觉、痛觉、痒觉

复合感觉：干燥、潮湿、光滑、粗糙、坚硬、柔软

瘙痒：引起搔抓欲望的不愉快的特殊感觉。

有人认为痒与痛由同一神经传导，或痛阈下刺激产生瘙痒，搔抓至疼痛，可减轻或抑制瘙痒。

#### (六) 免疫功能与过敏

皮肤免疫系统(SIS, Skin immune system)

细胞成分：朗格汉斯细胞、角质形成细胞、成纤维细胞、肥大细胞、T 细胞及局部淋巴细胞、巨噬细胞。

免疫分子：细胞因子、免疫球蛋白、补体、神经肽。

#### (七) 经皮吸收功能与化妆品的促渗透技术

##### 1. 经皮吸收途径

毛囊皮脂腺孔和汗孔：少数大分子、重金属离子、水溶性

角质细胞间隙：极少量离子、超细物质

角质细胞膜

- 分子量小
- 脂溶性物质
- 淄类化合物

##### 2. 影响皮肤吸收功能的皮肤生理因素

皮肤的解剖部位

年龄与性别

皮肤温度

皮肤湿度

皮肤屏障功能的完整性

角质层的含水量

##### 3. 影响皮肤吸收功能的外界因素

###### (1) 被吸收物质的结构与性质

相对分子质量与分子结构：越小与皮肤越相似越利于吸收  
物质形态：

物质的浓度：与皮肤吸收率一般成正比

电离度：离解度高的物质比离解度低的物质易于吸收

- (2) 化妆品剂型与载体
- (3) 环境温湿度
- 4. 化妆品的促渗透技术

## 第二节 皮肤的类型

### 一、面部皮肤生理特性

#### (一) 面部皮肤生理特点

多油

多毛

暴露

门面：经常使用化妆品

血管神经丰富

#### (二) 五官皮肤生理特点

眼皮：薄、缺乏皮脂、真皮疏松、静脉网丰富——最早皱纹、容易出现黑眼圈、浮肿、眼袋、脂肪粒

口唇：白唇部无角质层、皮脂腺—脱皮、干裂

红唇部无角质层和黑色素—透出血液颜色

唇周皮肤：薄、脆弱—容易老化

鼻部：皮厚、皮脂腺多

耳廓：软骨组织

#### (三) 面部皮肤的分类方法

### 二、皮肤的常规分类

#### (一) 常规皮肤类型及特点

1. 油性皮肤 (O)

2. 干性皮肤 (D)

3. 中性皮肤 (N)

#### (二) 影响皮肤常规类型的因素

1. 年龄 (少儿不宜)

2. 性别 (男女有别)

3. 环境因素

-季节及气候

4. 饮食

### 三、敏感性皮肤

#### (一) 敏感性皮肤的特征与产生机制

1. 敏感性皮肤的定义与特征

2. 敏感性皮肤产生机制

##### (1) 皮肤屏障功能降低

皮肤含水量及皮脂含量均低于正常值，经皮失水率 TEWL 升高，对外界刺激的抵御能力下降，使外用化学物质渗透增加、可透过性升高。

过度清洁和过度去角质

##### (2) 神经传导功能增强

变异的神经末梢、释放更多的神经介质；或者独特的中枢信息处理过程、神经末梢受到的保护减少和慢性损伤、或者神经介质清除缓慢等，均导致感觉神经的信号输入明显增加。

#### (二) 敏感性皮肤的影响因素

1. 内源性因素
2. 外源性因素

#### 四、皮肤的老化与分类

##### (一) 皮肤衰老的机制

衰老机理	主要观点
遗传衰老学说	衰老完全是取决于各种生物各自的遗传特征，是生物进化的结果
自由基学说	随着年龄的增加，体内抗氧化系统功能衰退，自由基过量积聚，发生清除障碍，引发体内氧化性不可逆损伤的积累，衰老学说的核心理论
线粒体损伤学说	线粒体膜上的脂质、膜内的各种酶和基质中的线粒体极易受到活性氧的攻击而变性，造成膜流动性、弹性降低，导致细胞破裂而衰老
端粒衰老学说	端粒主要控制与老化有关的基因表达和细胞增殖能力，随着细胞分裂，端粒逐渐缩短直至停止分裂信号，正常的体细胞开始衰老死亡
交联学说	随着内外因素的改变，交联剂的生成超过了消除，导致了交联剂的累积，进一步增加胶原交联反应，导致皮肤老化
体细胞突变学说	表皮干细胞的自我更新和分化维持着皮肤的完整性，出现异常或缺少会导致细胞过早衰老
代谢失调学说	机体代谢障碍可引起细胞衰老而致机体衰老

##### (二) 皮肤的自然老化

**内在性老化：**是指发生于非暴光区皮肤的临床、组织学和生理功能的退行性改变，是随着时间的推移自然发生于皮肤结构和功能的变化，如上臂内侧。

**内在性衰老：**萎缩性改变，皱纹细微、无斑点、血管突显、真皮透明度增加而使皮肤发亮、皮肤变薄、松弛。

内源性衰老影响因素：

- 遗传因素:角质形成细胞和成纤维细胞
- 精神和心情、压力
- 慢性疾病、代谢障碍、内分泌异常
- 饮食营养

#### 五、皮肤颜色与日光反应分型

##### (一) 影响皮肤颜色的因素

**黑素细胞与黑素**—决定肤色深浅主要因素

**胡萝卜素与血红蛋白：**真皮和皮下脂肪内的胡萝卜素；皮肤内血管分布情况；血液中氧合与还原血红蛋白的含量及比例变化

**皮肤的厚薄：**光线在皮肤表面的散射现象(角质层厚-皮肤偏黄;颗粒层和透明层厚-白色;皮肤薄-偏红色)

**外界因素：**紫外线、生活环境、疾病、后天因素影响选择性肤色

##### (二) 皮肤日晒红斑 Sunburn

**定义：**在较大剂量的 UV 照射后，经一定的时间，照射区皮肤可以发生红斑、水肿、甚至水疱形成，重者可出现全身反应。

**临床表现：**淡红色、鲜红色、深红色，逐渐消退

**又称：**日晒伤、皮肤日光灼伤、紫外线红斑

**急性炎症反应：**真皮内血管反应、基地层变性、有棘细胞黑色颗粒多、表皮增厚；可出现脱屑以及继发性色素沉着。

### （三）皮肤日晒黑 Suntan

定义：指日光或紫外光照射后引起的皮肤黑化作用，是光线对黑素细胞的直接生物学影响。

临床表现：边界清晰的灰黑色沉着

机制：一系列炎症介质和黑素细胞的相互作用

影响因素多：日照强度和照射剂量、紫外线波长、效力、出现时间、持续、消退皮肤类型、身体不同部位、生理及病理因素：年龄、性别、疾病、季节、其他因素。

### （四）皮肤的日光反应类型

1. 皮肤的日光反应型类型
2. 皮肤日光反应类型的理解

## 第三节 皮肤问题与保健

### 一、健美皮肤的标准

#### （一）生理功能

1. 屏障功能：皮脂膜和角质层
2. 防晒功能：角质形成细胞
3. 吸收功能：角质层
4. 保湿功能：角质层含水量

#### （二）美学功能

润泽：皮肤的湿润和光滑度。

纹理细腻：皮肤外观主要由皮肤纹理决定，皮沟浅、皮丘光滑、纹理清晰、毛孔汗孔小。

弹性：皮肤紧致坚韧和柔软，有一定的张力和弹力，光泽度好，没有明显的皱纹。

肤色：肌理均匀、质地细腻、透明感，充盈度好，透明、白皙、没有色斑，色泽自然而不暗淡。

清洁度：没有污垢、斑点，以及异常突起或凹陷；毛孔较小，看起来不明显，适当的油脂，没有黑头和白头粉刺以及皮肤发红等。

### 二、影响皮肤健美的因素

#### （一）内源性因素

1. 种族
2. 遗传
3. 年龄
4. 精神
5. 内分泌
6. 营养代谢
7. 机体：皮肤为内脏之镜

### 三、常见损容性皮肤

- （一）干燥型皮肤
- （二）油性皮肤
- （三）色素障碍性皮肤
- （四）过敏性皮肤
- （五）光敏感皮炎
- （六）脂肪粒

### 四、皮肤的护理与保健

(一) 皮肤的美容与护理外部保养

(二) 良好生活习惯内部保养

1. 保护皮肤、防止损伤
2. 科学饮食：戒烟少酒
3. 适当锻炼
4. 充足睡眠
5. 健康心理

(三) 正确使用医学护肤品

由国内部分从事化妆品临床研究的医务工作者倡议，将能够应用于临床并发挥积极作用、兼具药物和化妆品的优点和特性的产品称为“医学用护肤品”。

#### 第四节 毛发的基础知识

一、毛囊与毛发

(一) 毛囊与毛发的组织结构

(二) 毛发的种类

1. 毛发的长度与质地
2. 毛发的色泽
3. 毛发的形态与直径

(三) 毛囊与毛发的密度

二、毛发的理化性质

(一) 毛发的化学组成

1. 主要组分
2. 化学键

(二) 毛发的化学性质

1. 高温对毛发的损坏
2. 水对毛发的影响
3. 酸碱溶液对毛发的破坏

(三) 毛发的物理性质及其测定

1. 毛发的力学特性
2. 毛发的摩擦特性
3. 毛发的静电特性
4. 毛发的光泽度

三、头发的损伤和护理

(一) 头发健美的特征

- (1) 外观清洁、自然、光滑，没有头皮屑；
- (2) 滋润而富有弹性；
- (3) 不油腻也不枯燥，质地柔软蓬松，易于梳理不打结；
- (4) 头发颜色、光泽正常统一；
- (5) 疏密适中，分布均匀；
- (6) 性状稳定、不分叉，有良好的耐受性。

(二) 头发的类型

1. 中性头发

表现:头发亮泽、柔顺，软硬适度，丰润柔软，有自然的光泽；既不油腻也不干燥；

无烫染；头发定型良好

## 2. 油性发质

表现:头发柔软而无力，发干外观直径细小、扁平；油腻发光，触摸有黏腻感，容易粘在一起，造型困难；洗发后头发很快变得油腻和湿润感，容易变脏

主要原因:皮脂腺分泌过于旺盛，及其它不良生活习惯、清洁不良、使用了劣质的洗发或发类制品等，严重者若护理不当还会改变油脂平衡，导致过多皮脂阻塞毛囊，妨碍头发的生长而造成大量脱落，甚至发生秃头

护理建议：选择适当的发用品清洁护理头发。

## 3. 干性发质

表现:头发没有光泽;干燥、触摸有粗糙感、不润滑难以梳理，容易缠结;头发因干燥而卷曲，造型后易变形。

形成原因:有遗传因素（自然卷）也有后天因素；头皮血液循环不畅会导致头皮油脂分泌不足产生干性头皮屑;若不好好护理头皮，严重时可能会导致头发掉落、毛囊萎缩，甚至秃头。

护理建议：慎选洗发品；剪去分叉的发梢；避免头发营养不良，多吃动物性蛋白及促成毛发生长的重要食物。

## 4. 其他类型

纤细疏松的头发：头发少；纤维弹性不足，软弱无力。

易掉发、白发发质：全身健康原因；也可能是局部血流障碍

受损头发：因物理或化学因素损害的头发，头发干燥，触摸有粗糙感，颜色枯黄，缺乏光泽，发尾易分叉，不易造型。

### （三）头发损伤原因

#### 1. 化学性损伤

烫发、漂白、染发

#### 2. 物理性损害

梳子的牵拉力、梳齿摩擦力：过度或梳理不当

削割：剪发的剪刀过钝，或用剃刀刮发

干洗头发的揉搓；头发盘绕在头顶上揉洗；使用劣质香波洗发

#### 3. 日光损伤及气候老化：

日光中的紫外线漂白和光降解；

环境因素如雨和潮湿、海水及汗液中的盐类、游泳池中的化学物质、空气污染等

#### 4. 热损伤：热烫发、热卷发器、电热梳或反复使用电吹风。

### （四）头发护理基础知识

理发：重要措施之一

学会洗头：频次、水质、梳理、干发

合理选择及使用洗发香波：不要碱性太强

护发产品的使用：洗后再护

少烫发、染发

育发

防晒

饮食

按摩

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第三章 化妆品评价相关皮肤检测与分析		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( ) ; 其它 ( 6 节 )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 了解化妆品人体试验的基本原则。 2. 掌握皮肤生理参数的无创性检测技术。 3. 掌握皮肤检测生理参数类型。 4. 掌握了解人体皮肤类型分析方法。		
思政目标	引导学生树立正确的审美观和健康观念。分析化妆品功效的局限性，强调健康皮肤管理的重要性，例如在教学中融入皮肤刺激性、安全性指标评价。		
教学重点	1. 皮肤生理参数的无创性检测技术。 2. 皮肤检测生理参数类型。 3. 人体皮肤类型分析方法。		
教学难点	1. 皮肤生理参数的无创性检测技术。 2. 皮肤检测生理参数类型。 3. 人体皮肤类型分析方法。		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 第一节 皮肤生理参数的无创性检测技术 ( 2 学时 ) 2. 第二节 人体皮肤类型分析与诊断 ( 2 学时 ) 3. 第三节 皮肤检测在化妆品中的应用 ( 2 学时 )		
思 考 题	1. 皮肤无创性检测的注意事项有哪些? 2. 化妆品评价的人体试验类型?		
作 业	1. 皮肤无创性检测包括哪些生理参数的测定? 2. 分析皮肤类型的常见方法有哪些?		

## 第三章 化妆品评价相关皮肤检测与分析

### 第一节 皮肤生理参数的无创性检测技术

#### 一、皮肤无创性检测的注意事项

##### (一) 环境的要求

恒温恒湿、同环境同设备同测量人员

##### (二) 检测仪器的要求

贵重精密仪器、敏感易坏、及时保养、剃毛发

##### (三) 受试者的要求

(1) 恒定环境中休息静坐 15-30min;注意饮食、运动;

(2) 仔细清洁;

(3) 测量体位前后保持一致

#### 二、皮肤的颜色

皮肤颜色的变化能够反映:

--皮肤屏障的完整性

--皮肤的敏感性

--比较化妆品效果:美白、祛斑、舒缓、清洁、防晒

--色素性疾病诊断

--美容保健咨询

检测方法:

##### (一) 目测等级评分法

##### (二) 仪器测量法

#### 1. 反射光谱测量法

(1) 简易反射光谱法 通过测定特定波长的光照在皮肤上的反射量来确定皮肤中黑色素和血红素(红斑)的含量变化。

Mexameter® MX18

##### (2) 漫反射光谱法

##### (3) 荧光色素监测法

#### 2. 三刺激值色度仪法

### (1) 基本原理

用光度计测量皮肤分光光度曲线将测量值转换

--L\*值主要与表皮中的黑色素、血红蛋白的量有关

--a\*值主要代表真皮中的血红蛋白含量，也受黑素影响

--b\*值主要反映皮肤的黄色程度，受皮肤黑色素、胡萝卜素（脂色素）等多种因素的影响。

### (2) 应用

-Lab 色度系统不仅能反映肤色的黑白变化，还能反映皮肤的变红、变黄等；

-普遍应用于防晒、美白功效评价

## 3. 数字成像系统

组成

光源：普通摄像光；紫外光

数字摄像头：显微照相技术

图像分析软件：计算机分析处理皮肤灰度值

优点：面部皮肤整体分析；对色素沉着、红斑和皮肤瘢痕等有色皮肤进行扫描并进行色度定量，综合检测皮肤颜色的变化，可评价化妆品美白祛斑效果和抗皱效果；真正无接触测量并准确定量

缺点：仪器昂贵

## 三、皮肤的酸碱度(pH 值)的测量

健康皮肤呈弱酸性 (pH4.0~6.5)

任何改变皮肤表面正常酸度的体内因素均可减弱或破坏皮肤的缓冲能力

维持皮肤最佳 pH 值可保健皮肤、延缓皮肤老化

追踪检测洗涤类和护肤类产品引起的皮肤 pH 参数改变是化妆品效果评价的一个重要手段

### (一) 简易测量法：pH 试纸

比色法快捷方便；数据粗糙

### (二) 酸度计测试法：准确检测氢离子渗透压

特制电极；精密操作

## 四、皮肤的皱纹和粗糙度

### (一) 半定量

专业人士肉眼目测比较、或用显微镜、放大镜、借助仪器拍照比较

优点：简便易行、经济快捷

缺点：主要用于观察粗大皱纹，难以分辨皮肤细腻度的变化，且易受观察人员主观因素影响。

## （二）定量评价

### 1. 皮肤皱纹测量

扫描皮肤表面纹理和皱纹并进行客观量化数据处理

（1）硅胶覆膜法：灵敏度与精度有限

（2）图像分析法：普通光、偏振光、激光扫描、共聚焦显微镜结合图像分析软件，价格昂贵。

### 2. 皮肤摩擦力测定

（1）摩擦力与摩擦系数：研究皮肤的粗糙度和湿润度

摩擦力：两个互相接触的物体阻碍相对运动的力

摩擦系数：指两个物体表面间的摩擦力和作用在其中一个物体表面上的垂直力之比值，与物体表面的粗糙度有关，而与接触面积的大小无关

（2）测试原理

先用水使皮肤表面柔软，将检测探头在接触区域上移动测定皮肤摩擦力，探头移动方式可以分为旋转型和滑行式。

（3）应用

干性皮肤：含水量减少，探头与皮肤接触面积相对来说变小，滑动更容易，皮肤的摩擦系数也就降低。

涂抹了润肤剂和保湿霜后：皮肤水分含量增加，摩擦系数也随之升高，膏霜的作用可以持续数小时，而水只能持续 5~20 分钟。摩擦系数随着皮肤油腻程度的增加而降低；随温度升高降低。

## （三）皮肤轮廓仪测量方法简介

### （四）皮肤皱纹定量测试仪 SV500 简介

测试原理：目前国际上广泛采用硅胶皮肤复膜制备样品，而后用计算机图象分析技术，通过检测皱纹在斜射光下形成的阴影面积，再换算得到皮纹与皱纹的深度。

仪器：SV500 皮肤皱纹定量测试仪

特点：测定结果受光线照射角度与纹理、皱纹方向和角度的影响，有可能造成低估实际皱纹的程度与分类，计算机图象分析时灰度分辨上有困难，其测量的灵敏度与精度受到了局限。

应用：使用化妆品前后自身比较试验；抗衰老方面的测试研究

## 五、皮肤的含水量

### （一）皮肤含水量的生理意义

决定皮肤健康与美丽

### （二）直接测量角质层含水量

方法：利用红外线、核磁共振光谱仪、共聚焦 Raman 分光镜或其他的成像技术，依据皮肤不同的含水量，特定波长的波的传播情况不同

缺陷：这些方法需要专门的仪器，操作繁琐，价格昂贵，应用有限。

### （三）间接测量角质层含水量

借助水的导电特性

1. 电容法：皮肤角质层水分含量的不同，测得的皮肤的电容值不同，适合干燥皮肤。时间短、重复性好、携带方便。

2. 电导法：实测电解质电流与角质层水分含量的相关系数高达 0.99，适合含水量高的皮肤，可以测定角质层的戏水能力和水分保持能力。

## 六、经皮水份散失量 (TEWL 值)

### （一）TEWL 的意义

#### 1. 定义

人体皮肤表面的水分经表皮蒸发流失量 (Transepidermal water loss)，在一定程度上与皮肤水合作用成反比，是皮肤屏障功能的主要标志。

--又称经皮失水、透皮水丢失

--一直在不间断进行

#### 2. TEWL 与角质层含水量

-皮肤保护层越完好，水分含量越高，TEWL 值越低；-相反 TEWL 值高则表明角质层的屏障效果不好。

-使用化妆品前后的 TEWL 差值越大，说明保湿效果越好。

#### 3. 应用

-评价角质层状态、屏障功能修复能力；

-保湿类、舒缓类、清洁类等化妆品保湿润肤性能的比较；

-长时间皮肤水分散失情况的监测；

-综合评价某些化学品的刺激强度。

#### 4. 皮肤屏障的自我修复

TEWL 仅增加 1%，皮肤就会启动屏障修复，让表皮重新湿润：

- ①开始屏障修复；
- ②改变表皮水分分布；
- ③真皮水分开始渗透到表皮；
- ④合成细胞间脂质。

(二) TEWL 测试方法

1. 基本原理

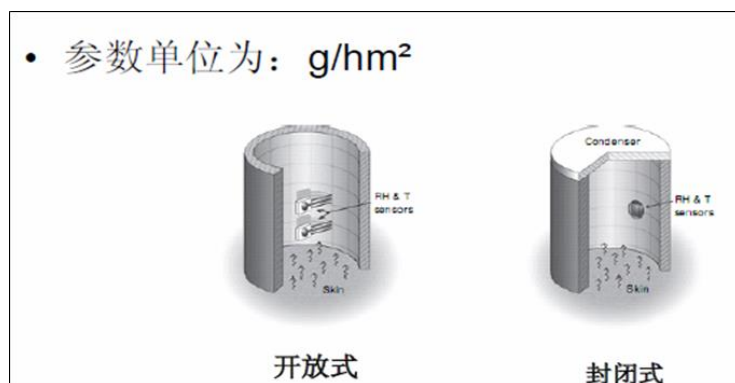
基于近表皮（约 1 cm 以内）的水蒸气压梯度，用电容量传感器测定这一皮肤范围内的邻近两点的水蒸气压的变化，可以计算出经表皮蒸发的水量，测量单位为 g/m<sup>2</sup>. h，通俗理解为 1 小时内有多少水分从 1 平方米皮肤表面进入了周围空气中。

2. 影响因素

被测试者的身体状况，皮肤角质层的特性、部位、季节、环境温度、湿度等都影响角质层水分的自然蒸发散失。

3. 测定方法

- (1) 开放法
- (2) 封闭式



(三) TewameterTM300

TEWL 值 (g / hm <sup>2</sup> )	数据解释
1~10	非常健康的皮肤
10~15	健康的皮肤
15~25	正常的皮肤
25~30	不正常状态的皮肤
30 以上	临界状况的皮肤

## 七、皮肤的油脂

### (一) 皮肤油脂的组成与含量

面部、前胸、上背部皮肤：皮脂腺皮脂；多

四肢皮肤：结构脂质；少

化妆品通过提供外源性脂质或减少皮肤脂质，模拟正常的皮脂膜发挥护肤功能。

### (二) 皮肤油脂量的测量方法

体外法：通过测定皮面脂质的特性定性定量

体内法：通过测定皮脂分泌量或速率、非破坏性鉴定评价皮肤油脂

#### 1. 直接皮脂测量法（繁琐）

直接称量法：溶解抽提法、香烟纸法、皂土法

#### 2. 光学测定法（简便）

分光光度法、油脂敏感性胶带透光法

区域：额头、鼻翼两侧、面颊、下巴

时间：清洁前、清洗后分别于 30min、60min、90min、120min 时

## 八、皮肤的弹性

### (一) 基于人体皮肤力学特性测定皮肤弹性的方法

皮肤力学特性与角质层的机械强度、水份油脂的平衡、胶原纤维、弹力纤维、基质构造及其存在形态有很大的关系，呈现复杂的粘弹性特点。

表 3-1 基于皮肤力学特性测定皮肤弹性的方法原理

方法名称	基本测定原理
触诊计法	测定皮肤一定荷重后的变位
低频振动法	给以皮肤低频振动，根据此时的变位应答求取力学特征
振动计法	用振动计测定生物体的机械阻抗，评价皮肤和筋肉的力学特征

### (二) 基于回弹现象测定皮肤弹性的方法

基于回弹现象，采用光学和力学的原理，记录施加的负荷、皮肤的抵抗和再回复过程，进而可以计算皮肤的黏弹性。

1. 扭转法：作用力平行于皮肤表面，测量皮肤的伸展性和扭转恢复，优点是减小真皮和皮下组织之间的联系影响

2. 吸力法：吸力和拉伸原理，测量皮肤随时间和拉力的弹性变化

MPA580 弹性测试仪的应用

原理：人体皮肤弹性的大小、拉伸量和回弹性等的好坏，可以直接反应出肌体的活性和皮肤的健康状况，也可间接说明皮肤水分保持状态。

仪器：CK 公司 MPA-580 型皮肤弹性测试仪

测试方法：将被测试皮肤吸进特定测试探头内，通过非接触式光学测试系统检测吸入深度。

测试条件：测试环境温度、湿度恒定、统一。

测试模式：仪器具有多种不同测试模式以供选择。

应用：使用化妆品前后自身比较试验；抗衰老方面的测试研究。

## 九、其他生理参数

### （一）皮肤微循环

1. 激光多谱勒血流仪
2. 激光多谱勒血流图
3. 活体电视显微镜
4. 皮肤颜色
5. 皮肤温度

### （二）表皮细胞更新时间

方法简介：通过丹磺酰氯染色测定角质层的脱落速率来反映表皮的更新时间。

原理：丹磺酰氯是一种蛋白质荧光标记物，当丹磺酰氯涂布于皮肤后，富含纤维蛋白（角蛋白）的角质层在紫外灯下可检测到荧光。自角质层染上色开始至荧光消退的时间即为角质层细胞更新时间。

特点：敏感、重复性好、简单可行和对人体安全；可以用来研究化妆品对表皮更新的影响。

## 第二节 人体皮肤类型分析与诊断

### 一、常规皮肤分型的分析方法

#### （一）观察法

1. 肉眼观察法
2. 美容放大镜观察法

通过对皮肤表面细致地观察，比如毛孔的大小、皮肤的颜色、有无光泽、油脂程度、皮肤的松紧及弹性、是否柔滑、有无痤疮，涂用化妆品或与其他物品接触时是否产生红

斑，有无瘙痒或皮疹等。

观察方法	油性皮肤	干性皮肤	中性皮肤
肉眼观察	皮脂分泌量多而使皮肤呈现出油腻光亮感	皮肤细腻、薄而干燥,眼睛周围往往有细小皱纹	面色红润,皮肤光滑细嫩,富有弹性
美容放大镜观察	毛孔较大,皮肤纹理较粗	皮肤纹理细致,毛孔细小不明显	皮肤纹理不粗不细,毛孔较小
美容透视灯观察	皮肤上见大片橙黄色荧光块	少许或没有橙黄色荧光块、白色小块,大部分呈淡紫蓝色荧光块	皮肤大部分为淡灰色,小面积橙黄色荧光块

### 3. 美容透视灯观察法

皮肤类型	与之相对应的皮肤状况
中性皮肤	青白色
油性皮肤	青黄色
干性皮肤	青紫色
特别干燥的皮肤	深紫色
敏感	紫色
皮脂	橙黄色
暗疮（暗疮印）	暗红
色素沉着	褐色
化脓部位	淡黄色
灰尘、皮屑	亮白色

### 4. 美容光纤显微镜检测仪测试法

--采用新式的冷光设计，清晰、高效的彩色或黑白电脑显示屏

--直观将皮肤基底层微观放大并及时成像

--仪器配置了功能强大的数据分析软件，能将收集到的皮肤各方面的信息资料进行综合分析判断，得出较为准确的结论。

#### （二）自我测试法

##### 1. 擦拭法

晚上睡觉前用温水和中性洁肤品净面，不搽任何化妆品即上床睡觉

起床后用 1\*5 厘米大小柔软干纸巾或吸油纸，轻压鼻翼两旁、额部、颊部，然后观

察纸巾：

纸巾大片油迹呈透明状或每平方厘米 5 个以上透明点者为油性皮肤

2 个以下透明点或纸巾无变化则为干性皮肤

介乎于两者之间者为中性皮肤

或者彻底清洁皮肤后 2h 观察，同上

## 2. 观察、触摸和擦拭结合法

上床睡觉前把脸洗干净（可用洗面奶），不差任何化妆品

起床后不洗脸，先观察

然后用指腹触摸面部：有粗糙感的属于干性皮肤；感觉光滑的为中性皮肤；感觉油腻的为油性皮肤

可用纸巾擦半边脸，对比观察两边：脸两边的光泽明显不同属于油性皮肤；脸两边区别不大，属于中间型皮肤；如果脸两边没有任何区别，而且被擦过的半边反而感到有点绷紧感觉，属于干性皮肤。

## 3. 洗脸法

用清水彻底清洗脸部后观察

若在 20 分钟以内，面部的绷紧感消失，属于油性皮肤；

20-30 分钟内绷紧感消失，属于中间性皮肤；

30 分钟以上消失者，则为干性皮肤。

### （三）问卷调查法

可通过认真思考和回答由皮肤科医生事先设计出的问题，用你认为“应该这样做”的选项作为回答，只需要如实回答你“实际是怎样做”的就会检测出你皮肤的真实状况

—综合各个部分的得分，可以更准确更全面分析出皮肤的含水状况、出油程度、趋向于发生各种敏感肌肤症状的程度、产生黑色素的程度、是否属于容易生出皱纹的类型以及你现在已经出现的皱纹危机，更有助于判定皮肤类型。

注意：不要试图猜测题目背后的意图，根据实际情况来选择就行了，别让自己的那些成见或其他的想法影响回答的正确性。如果对某些问题问到的情况不确定或不记得了，请重新试验一次。

### （四）皮肤生理参数测定法

皮肤酸碱度测定试验：

可以用皮肤酸碱度测试仪或购买医用 pH 试纸来进行测试

pH 值在 4.0 以下者属于强油性皮肤

pH 值在 7.0 以上者属于强干性皮肤

两者之间为正常皮肤。

### （五）皮肤类型综合分析法

分析皮肤类型应综合考虑年龄、季节、生活环境、健康状况等多方面因素

例题：0+0+2=2，为中性皮肤。

表 3-3 年龄、肤质、季节的得分值

得分	年龄(岁)	肤质	季节
0	≤30	油性/混合性	夏
1	31~44	中性	春秋
2	≥45	干性	冬

表 3-4 皮肤类型判定标准

合计得分	皮肤类型
0~1	油性或者混合性皮肤
2~3	中性皮肤
4~6	干性皮肤

## 二、敏感性皮肤的判定方法

### （一）乳酸试验

①涂抹法：10%乳酸水溶液在室温下用棉签抹在鼻唇沟和面颊部；

②桑拿法：让受试者在42℃、相对湿度80%的小室内，充分出汗，接着涂5%乳酸水溶液在鼻唇沟和面颊部。

然后在2.5分钟和5.0分钟时用4分法评判刺痛程度取其平均值进行评估。

-0分为无刺痛；-1分为轻度刺痛；-2分为中度刺痛；-3分为重度刺痛。

### （二）十二烷基硫酸钠试验

运用非常广泛

—将1.0%SLS置于直径为12mm的Finn小室于前臂屈侧进行封闭斑贴试验，24小时后去除斑试物。

—分别于24、48、96小时观察结果，按后述斑贴试验的方法评分。

## 三、日光反应型皮肤类型判定方法

### （一）日光浴法

选择一定数量的受试者进行日光浴30~45 min，然后观察皮肤出现红斑及色素沉着的情况。

为避免日常生活中紫外线对皮肤的辐照影响，通常在春夏季节进行此项日光浴试验，并选择在漫长的冬天未曾暴露的部位如臀部进行评判。

### （二）模拟日光试验法

利用氙弧灯日光模拟器并配有过滤系统，在受试者背部皮肤选择一照射区域，用模拟光线照射30~45 min，然后观察皮肤出现红斑或黑化的情况。

此方法适合于人体试验前对志愿者皮肤类型进行筛选。

## 第三节 皮肤检测在化妆品中的应用

### 一、化妆品评价中的人体试验

#### （一）不同阶段人体试验的目的

#### 1. 产品研发阶段

评价产品安全性、功效性，了解消费者接受度

#### 2. 市场开发阶段

为新市场新群体市场开发和销售策略的制定提供依据

### 3. 上市后再评价阶段

了解消费者对产品的评价，为调整包装、配方和销售策略提供依据

### 4. 许可检验

#### (二) 化妆品评价的人体试验类型

##### 1. 人体安全性评价

包括人体斑贴试验和人体试用试验，在我国属于行政许可检验内容。

##### 2. 人体功效性评价

人体功效性评价试验是一个多层面多途径的复杂体系。按评价指标的性质可分为主观半定量评价和客观量化评价。

化妆品人体功效检验之前应先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的样品不再进行人体功效检验。

#### 二、人体试验遵循的基本原则

##### (一) 安全性原则

-化妆品配方中的各种原料需符合《化妆品卫生规范》要求

-被测试化妆品应经过实验室物理化学、卫生、毒理学以及微生物安全性评估，验证产品对人体无害，才能进入临床人体试验。

-必须由训练合格的、有经验的专业人员进行操作

-符合国际赫尔辛基宣言的基本原则

该宣言制定了涉及人体对象医学研究的道德原则，是一份包括以人作为受试对象的生物医学研究的伦理原则和限制条件

-要求受试者签署知情同意书

-采取必要的医学防护措施，最大程度保护受试者利益。

##### (二) 伦理学原则

1. 所有受试者应告知年龄、民族和性别等相关信息，应按照入选标准和排除标准选择。

2. 所有受试者或家属应被如实告知测试目的、背景、方法、预期效果、性质以及研究过程中所有可预见的风险，所有受试者在测试前应签署知情同意书。

3. 在志愿者使用测试样品前，该样品及其成分的所有相关安全信息须已经评价。

4. 所有测试步骤须符合该国法律法规要求，且应获得独立的伦理委员会的许可。

5. 伦理委员会应包括医界和业外的专家，数目一般为5名或5名以上的奇数，应就试验相关信息考虑伦理学通则，确保受试者在测试过程中的安全和完整。

6. 须采取所有合理的保护措施以避免受试者在测试过程中产生皮肤过激反应。

7. 须有意外/不良反应的医疗处理和应对措施。

8. 志愿者可按时间和劳动获适当报酬，但此报酬不应过高以防志愿者的参与是受利益诱惑。

9. 志愿者有权在试验的任何阶段不需要任何理由退出研究，研究者应对志愿者的一般资料、具体病情及其他隐私情况保密，不得向他人透露。

### （三）受试者的选择要求

1. 选择 18-60 岁符合试验要求的志愿者作为受试对象。针对特殊年龄的产品可以适当调整年龄构成。

2. 设计调查问卷，排除对化妆品不耐受志愿者，像有下列情况者就不能选择作为受试者：

（1）近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；

（2）近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；

（3）受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；

（4）胰岛素依赖性糖尿病患者；

（5）正在接受治疗的哮喘或其它慢性呼吸系统疾病患者；

（6）在近 6 个月内接受抗癌化疗者；

（7）免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；

（8）哺乳期或妊娠妇女；

（9）双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；

（10）在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其它瑕疵而影响试验结果的判定者；

（11）正在参加其它的临床试验研究者；

（12）体质高度敏感者；

（13）非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

### （四）科学性原则

1. 设计试验方案：临床随机对照。

2. 培训志愿者：根据研究目的和产品类型选择合适志愿者。

3. 盲法试验：避免主管偏见。

4. 样本量：20-30

5. 试验周期：24-72h；1 月；3-6 月；1 年

6. 统计分析方法：依据观察值是计量资料、计数资料还是百分率，分别应用 t 检验、秩和检验、卡方检验等进行统计分析，包括意向治疗分析和完成治疗分析。

### 三、化妆品人体功效性评价

#### （一）人体功效半定量评价

##### 1. 志愿者感官评价

志愿者要求

选择评价指标：一般和特殊观察指标

观察指标量化

##### 2. 研究者评价

语言评价量表

皮肤照片

以人的主观判断为标准，不需特殊设备仪器，经济简便，但易受个体主观感觉差异的影响。

#### （二）人体功效定量评价

通过特殊的皮肤无创性检测仪器设备进行皮肤生理参数专业测量。可以动态观察活体皮肤变化规律，较少受主观因素影响，对皮肤无创伤，便于不同研究者之间交流，在化妆品人体功效评价中得到广泛应用。需要购买贵重仪器设备和专业的技术人员。

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第四章 化妆品的人体不良反应与监测		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 了解常见化妆品皮肤病的类型。 2. 了解我国化妆品不良反应监测制度。 3. 掌握化妆品人体不良反应原因分析。		
思政目标	通过举例化妆品不良反应监测工作, 引导学生树立责任意识和服务意识。监测工作人员应具备高度的责任意识, 认真对待每一项监测任务, 以服务公众为宗旨, 关注公众的需求和反馈。		
教学重点	1. 化妆品的人体不良反应基本概念; 化妆品安全风险的基本概念。 2. 常见化妆品皮肤病的类型与表现。 3. 化妆品的人体不良反应处理原则。 4. 我国化妆品安全风险控制与管理。		
教学难点	1. 化妆品的人体不良反应基本概念。 2. 常见化妆品皮肤病的类型与表现。 3. 产品引发化妆品不良反应的因素。		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 第一节 化妆品的人体不良反应 (2 学时) 2. 第二节 化妆品安全风险控制与管理 (1 学时)		
思考题	1. 化妆品对人体的危害有哪些? 2. 我国化妆品不良反应如何监管?		
作 业	1. 什么是化妆品不良反应? 2. 简述化妆品人体不良反应的责任分担? 3. 名词解释: 危害; 风险; 安全性		

## 第四章 化妆品的人体不良反应与监测

### 第一节 化妆品的人体不良反应

#### 一、基本概念

化妆品的人体不良反应最直接的表征是化妆品皮肤病

常见的化妆品皮肤病有：

化妆品接触性皮炎（过敏）

化妆品痤疮

化妆品毛发损害

化妆品指甲损害

光感性皮炎

化妆品皮肤色素异常

化妆品唇炎

化妆品接触性荨麻疹

激素依赖性皮炎（激素脸）

#### （一）常见化妆品皮肤病的类型与表现

##### 1、化妆品接触性皮炎

化妆品引起的刺激性或变应性接触性皮炎，多数急性发作，如反复接触可演变成慢性。

约占我国化妆品皮肤病的 60%-90%。发病机制包括原发刺激和变态反应两种

表 4-1 刺激性接触性皮炎与变应性接触性皮炎的临床鉴别

项目	刺激性接触性皮炎	变应性接触性皮炎
发病	急，施用后短期内出现	慢，施用数天后缓慢出现
病程	短，停止接触后皮损减轻	长，停止接触后皮损可持续
病因	化妆品含有的刺激物	化妆品含有的变应原
多发人群	同样条件下，一般较多接触者发病	多为过敏体质
临床表现	皮肤损害的位置及范围与化妆品接触部位一致，边界清楚；以红斑、丘疹、或疱疹等，自觉瘙痒、灼热或疼痛。	原发部位局限接触部位，但可向周围或远隔部位扩散；边界不清楚，呈湿疹样样变，形态多样，瘙痒明显

##### 2. 化妆品痤疮

### (1) 临床表现

-在接触部位出现与毛孔一致的黑头粉刺、炎性丘疹及脓疱等。合并感染时还出现粉刺头红肿扩大、脓性分泌物、脓疱或硬结。挤破后可流出分泌物或出血，留下瘢痕。

-化妆品痤疮约占化妆品皮肤病 4~10%。

### (2) 发生机制

-多因不正确选用化妆品或使用质量低劣油性或粉质化妆品，接触部位毛囊皮脂腺导管受到机械性堵塞，导致皮脂排泄障碍而形成黑头粉刺及炎症丘疹或继发感染形成脓疱性损害。

-若原先已有寻常痤疮存在，则症状会明显加重。

## 3. 化妆品毛发损伤

### (1) 临床表现

指应用染发剂、洗发护发剂、生发水、发胶、发乳、眉笔、睫毛膏等产品后引起的毛发干枯、脱色、变脆、分叉、断裂、失去光泽、变形或脱落（不包括以脱毛为目的的特殊用途化妆品）等病变

约占化妆品皮肤病的 3%~8%。

### (2) 发生机制

引起毛发损害的化妆品与其化学成分有关，劣质化妆品损害毛发的程度更严重，缺少油性的毛发也容易被其损害，停用后毛发损害可逐渐恢复正常。

## 4. 化妆品甲损伤

### (1) 临床表现

指长期应用甲化妆品所致的甲本身及甲周围（软组织）损伤及炎症改变。甲板粗糙、变形、软化、剥离、脆裂、失去光泽，有时也可伴有甲周皮炎症状，如皮肤红肿甚至化脓、破溃，自觉疼痛。

停用化妆品后，甲可逐渐恢复正常，甲周皮炎不再复发。

约占化妆品皮肤病的 0.5%左右。

### (2) 发生机制

应与其他原因引起的甲损害如真菌、物理损伤、内脏疾病、高原气候、营养性甲改变等区别

## 5. 光感性皮炎

### (1) 临床表现

皮损主要发生于曾使用化妆品后的光照部位，形态多样，可出现红斑、丘疹、小水疱等，自觉症状瘙痒。

病程可迁延，停用化妆品后仍可有皮疹发生，再接触光敏物质后再发病。

需要通过化妆品光斑贴试验排除非化妆品引起的光感性皮炎。

约占化妆品皮肤病的 0.5%~1.5%左右。

(2) 病因: 在日光的照射下, 如果存在合适波长足够的光能, 化妆品中又有足够浓度的光感性物质, 几乎每个人都会发生不同程度的光毒反应或光变态反应。

长期接触含煤焦油染料的化妆品还可出现色素沉着。

光毒性皮炎和光变应性接触性皮炎常常是同时发生的, 很难严格地区分

## 6. 化妆品皮肤色素异常

### (1) 临床表现

接触化妆品的局部或其邻近部位发生的慢性色素异常改变, 或在化妆品接触性皮炎、光感性皮炎消退后局部遗留的皮肤色素沉着或色素脱失

约占化妆品皮肤病的 10%~50%

(2) 病因: 化妆品中的铅、汞、砷、致敏物质、颜料、防腐剂、表面活性剂、某些染料和感光的香料等, 均可通过干扰皮肤色素代谢而导致此类病变

(3) 诊断: 主要靠病史和临床表现, 必要时做组织病理学和斑贴试验或光斑贴试验以协助寻找病因, 排除非化妆品引起的其他皮肤色素异常改变, 应注意鉴别。

一般在使用化妆品 1~4 个月, 逐渐出现密集斑点。

## 7. 化妆品唇炎

指由于接触口红、唇膏类彩妆品、药物、漱口水、食物等的直接刺激或过敏反应而引起的唇部损伤。

临床表现: 一般在接触特殊物质后几个小时或几天后出现病变, 少数患者在接触数年后发生。急性患者出现唇部红肿、水疱、糜烂、结痂; 慢性患者可以出现唇部干燥、糠状鳞屑、变厚、皲裂, 日久出现组织弹性减退形成皱褶, 也可以出现白斑、疣状物。

诊断: 唇部形成慢性顽固性病变时, 应进行组织病理学检查, 警惕癌变; 必要时可通过冷冻、激光、手术去掉病变。

## 8. 化妆品接触性荨麻疹

### (1) 临床表现

接触化妆品后数分钟至数小时内发生红斑、水肿和风团, 自觉瘙痒, 刺痛或烧灼感。

数小时消退, 当停止使用该化妆品后风团不再出现, 如果再次使用该化妆品后又出现风团, 且既往有类似的发作情况。

并不是所有患者皮损的严重程度都同化妆品的使用量和使用频率有关。

可分为 2 种亚型, 即免疫介导反应型和非免疫介导反应型

(2) 常见原因 易引起化妆品接触性荨麻疹的化妆品成分有苯甲酸、山梨酸、肉桂酸、醋酸、秘鲁香脂、甲醛、苯甲酸钠、苯甲酮、二乙基甲苯酰胺、指甲花、薄荷醇、

苯甲酸酯类、聚乙二醇、聚山梨醇酯 60、水杨酸、硫化碱、过硫酸铵、对苯二胺等。

(3) 诊断 应排除其他原因引起的类似风团病变。

### 9. 激素依耐性皮炎

定义 1：由于长期外用含糖皮质激素制剂，一旦停药导致原有皮肤病复发、加重，迫使患者使用糖皮质激素；

定义 2：也有说是外用糖皮质激素后原发皮肤疾患消失，但停用糖皮质激素后又出现炎性皮损，需反复使用糖皮质激素以控制症状，并逐渐加重的一种皮炎

含义：糖皮质激素的滥用或药瘾而引起躯体依赖出现戒断症状；需要区别糖皮质激素长期外用发生的不良反应；需要排除激素过敏、原发疾病的复发或反跳现象

## (二) 化妆品皮肤病的诊断

### 1. 化妆品所致皮肤病的诊断原则

- 1) 起病前有明确的化妆品接触史。
- 2) 皮损的原发部位是使用该化妆品的部位。
- 3) 有相应的化妆品皮肤病的临床表现。
- 4) 排除非化妆品因素引起的相似皮肤病。
- 5) 停用可疑化妆品后对治疗的反应和恢复情况。
- 6) 对可疑化妆品进行质量鉴定。
- 7) 必要时进行可疑化妆品的皮肤斑贴试验或光斑贴试验或其他实验室检查帮助诊断或确诊。如毛囊显微镜、电镜检查毛干。

贵重精密仪器、敏感易坏、及时保养、剃毛发

### 2. 诊断依据

表 4-2 化妆品皮肤病诊断标准

序	标准号	标准名称
1	GB17149.1-1997	化妆品皮肤病诊断标准及处理原则总则
2	GB17149.2-1997	化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则
3	GB17149.3-1997	化妆品痤疮诊断标准及处理原则
4	GB17149.4-1997	化妆品毛发损伤诊断标准及处理原则
5	GB17149.5-1997	化妆品甲损害诊断标准及处理原则
6	GB17149.6-1997	化妆品光感性皮炎诊断标准及处理原则
7	GB17149.7-1997	化妆品皮肤色素异常诊断标准及处理原则

### 3. 诊断实施流程

由经过专业培训的、具有执业医师资格的皮肤科医生来完成。

通常来讲，任何具有皮肤科医疗资质的医疗机构均可按国家标准进行诊断，但只有经卫生部认定的化妆品皮肤病诊断机构出具的诊断书具有仲裁意义，在法庭上采信度最高。

诊断机构需指定主治医师以上的专职医生负责患者的接诊工作。

接诊医师必须按照化妆品皮肤病调查表进行问诊和检查，并按照登记表要求逐项填写。

由法人代表或受其委托的业务负责人审核、签字；妥善保存已完成的化妆品皮肤病登记表，定期汇总、上报至我国化妆品不良反应监测系统。

对可疑化妆品做斑贴试验或光斑贴试验时，必须按照标准规定方法进行操作，并采用正确的斑贴试验浓度和稀释剂。

### （三）化妆品皮肤病的处理

#### 1. 处理原则

（1）立刻停用——（2）彻底清除——（3）避免再刺激——（4）对症治疗——（5）心理干预

#### 2. 对症治疗

表 4-3 化妆品皮肤病对症治疗原则

序	皮肤病类型	对症治疗原则
1	刺激性接触性皮炎	按照皮炎-湿疹的治疗原则
2	痤疮	局部按消炎、抗菌和角质溶解等原则
3	皮肤色素异常	按一般色素沉着或色素脱失皮肤病治疗原则进行治疗。外用3%氢醌霜也可收到一定效果。小范围且顽固的色素沉着，可以使用激光祛斑、磨削祛斑治疗。
4	甲损伤	按照甲周皮炎对症治疗，利于指甲生长
5	光感性皮炎	病情对症治疗，可口服维生素B、天然胡萝卜素、烟酰胺等，当损伤消退后可使用防晒剂，防止复发
6	毛发损害	一般对人的生理并无大的影响，可做一般的护发处理，不需特别治疗。但影响心理和情绪，必要时可以剪去受损毛发，让其重新长出。
7	接触性荨麻疹	轻者可口服抗组胺药物和维生素C，重者可口服或静脉注射糖皮质激素
8	激素依赖性皮炎	用抗过敏、修复皮肤屏障等方法进行处理

### （四）我国化妆品皮肤病的发病特点

#### 1. 呈逐年增加的态势

接触性皮炎仍是主要病种；

激素依赖性皮炎上升。

## 2. 总体不良反应的例数不多:

- 许多不良反应比较温和, 消费者通常自行诊断和用药很少求医;
- 医生可能漏报;有些医生不了解化妆品不良反应的鉴别诊断等。

## 3. 3. 所涉及的产品种类多样:

美白祛斑、防晒、抗皱等护肤类、毛发类较多。

## 4. 病例年龄构成和职业分布基本一致:

年龄集中在 20-40 岁之间女性, 以中高学历为主。

## 5. 致病化妆品来源更加广泛:

进口或合资企业高档化妆品的比例增高;美容院自制产品及“三无”产品仍较突出。

## 二、 其它化妆品人体不良反应

### 1. 损害表现

微生物污染是化妆品卫生质量的主要问题之一

被污染化妆品对破损皮肤和眼睛周围等损害更大。

### 2. 原因分析

受污染的化妆品所含有的微生物特别是致病菌可从人体皮肤、毛发、粘膜、眉眼和口唇等接触部位进入体内引起感染。

即使这些致病菌马上被杀灭, 其残存的菌酶仍然会引起产品腐败变质, 变质时分解的某些组分对皮肤依然产生刺激作用;

微生物代谢过程中还会产生毒素或代谢产物, 均可作为变应原或刺激原对施用部位产生致敏或刺激作用, 发生炎症。

含蛋白质、维生素、植物提取液的高级营养霜使用时间过长(1年以上)容易引起葡萄球菌感染, 出现粉刺、皮炎, 甚至会留下疤痕。

## (二) 眼刺激反应

### 1. 临床表现

怕光、泪液增多、眼痛、局部痒、眼睑皮肤红肿、球结膜充血、角膜水肿或上皮脱落、局部有烧灼感、角膜溃疡, 严重者可出现炎症

部分患者有视力下降

有时还可以发现在睑缘、睫毛根处有色素颗粒。

### 2. 常见病因

泪道堵塞引起单边或双边眼睛炎症

含苯胺类染发用品可损伤角膜；被铜绿假单胞菌污染的眼部化妆品可引起结膜炎、虹膜炎等。

### 3. 治疗

到医院眼科检查，并接受泪道冲洗和疏通泪道治疗。

## （三）“化妆品不耐受”

### 1. 临床表现

面部皮肤对多种化妆品不能耐受，严重时甚至不能耐受一切护肤品。

多以主观不耐受为主，自觉应用化妆品后出现或加重皮肤烧灼、瘙痒、刺痛或紧绷感，无皮疹或仅有轻微的红斑、干燥、脱屑和散在小皮疹。

由于惧怕使用化妆品致皮肤屏障功能进一步损伤，受损的皮肤对产品更加不能耐受，

恶性循环，症状更加明显，甚至出现面部严重炎症。

### 2. 发病机制

①有些患者原本是敏感性皮肤，皮肤屏障功能比正常人脆弱，易于对多种产品不耐受——遗传因素。

②另一些患者并不是敏感性皮肤，但长期使用劣质产品，如 pH 过高/过低，美容护肤不当，频繁皮肤按摩、去角质等使本来完整的皮肤屏障功能受到损伤，皮肤长期处于亚临床炎症状态，也造成化妆品不耐受——劣质产品。

③还有一些其他皮肤病患者，如脂溢性皮炎、痤疮；在治疗的过程中，过度使用了抑制皮脂分泌的产品，尽管原发病等得到控制，但正常的皮脂膜受到破坏，外源性物质易于激惹皮肤而产生不适感——治疗副作用。

### 3. 诊断

不是一种疾病，大多数体征不明显，易于被忽略

化妆品不耐受的科普知识宣传很有必要

对临床疑诊为化妆品不耐受的患者，可检测皮肤屏障功能相关的参数以辅助诊断，如 TEWL、角质层含水量、皮肤鳞屑等

乳酸试验可以观察皮肤的耐受性，详细内容参见舒缓类化妆品相关章节。

## （四）换肤综合症

### 1. 换肤术简介

指一类美容技术如皮肤磨削、激光、强脉冲光、化学剥脱等

这类技术对皮肤有创伤，一般在医院实施，要控制治疗的强度、频率。

## 2. 换肤综合症的表现和病因

表现：皮肤发红、脱屑、紧绷感，会引起皮肤慢性炎症、色素沉着、皮肤屏障功能受损、毛细血管扩张、皮肤敏感、老化等后遗症。

病因：

因长期过度换肤或术后护理不当对皮肤产生刺激；

因持续使用某类违规添加具有剥脱作用化学制剂的化妆品在不知不觉中出现，多宣称具有快速祛斑和快速除皱作用；

因使用不法美容院自制的不合格化妆品。

## 4. 换肤综合症的治疗和预防

重在预防：加强对消费者的宣传教育，了解化妆品基本的科普知识，对不科学的化妆品虚假广告宣传有识别能力，摒弃浮躁的急功近利的化妆品美容心理。

治疗：较为困难，疗程长，需要患者树立信心。主要以促进表皮修复、保湿抗敏以及减轻色素等各类对症治疗为主。同时注意防晒，禁服光敏物质，避免再受各类物理性或化学性刺激。

### （五）全身毒性与癌症

#### 1. 汞中毒

##### （1）临床表现

早期危害：导致色素沉淀, 出现褐色斑点, 尿中汞含量增加。

汞中毒：

轻度:轻度的神经系统症状或肾功能改变、口腔黏膜炎等

中度:明显的情绪紊乱或性格异常、手指震颤或肾功能改变等

重度:明显精神异常、突出的肢端震颤、中毒性脑病或中毒性肾病等症状。

##### （2）汞中毒的治疗与预防

驱汞治疗须小剂量、间歇性、长期用药

谨慎选用染发剂、祛斑美白产品。

#### 2. 砷中毒

##### （1）临床表现

皮肤砷中毒：角化过度（蜕皮）、湿疹、色素高度沉着（棕黑或灰黑色弥漫性斑块）或脱失（白斑）、头发变脆易脱落等，严重时导致感染、坏死、溃疡、癌变等。

急性:口腔有金属味，口、咽、食道有烧灼感，恶心、剧烈呕吐、腹泻，体温和血压下降；重症病人烦躁不安，四肢疼痛；

慢性:疲劳、乏力，心悸、惊厥；可造成肝脏病变，导致周围神经病变，出现肢体

麻木、运动障碍或肢体瘫痪。

### (2) 砷中毒的治疗

首先停用可疑含砷化妆品，并避免其他含砷物质的摄入。

驱砷治疗同时联合补硒、维生素 C 等对症支持治疗。

## 3. 铅中毒

### (1) 临床表现

主要是神经系统、肝肾脏和血液，还会影响到胃肠道、生殖系统、心血管、免疫与内分泌系统等，高浓度铅可能诱发恶性肾脏肿瘤。

早期:出现头痛、头晕、记忆力减退、乏力、关节酸痛、贫血、胃肠炎等症状，口腔有金属味、食欲不振

后期:中毒性肝病、慢性肾功能衰竭、多发性周围神经病

特殊人群:孕妇和哺乳期妇女更敏感,可引起流产、早产、死胎及婴儿铅中毒;儿童比成人敏感。

### (2) 铅中毒的治疗

首先停用可疑含铅化妆品，并避免其他铅污染。

使用络合剂驱铅治疗并对各系统对症治疗。

## 三、化妆品人体不良反应的主要原因分析

### (一) 产品

#### 1. 原料

化妆品原料中有些成分对体会产生危害或构成潜在伤害:

具有直接刺激性原料如酸碱、表面活性剂、矿物油、色素香料防腐剂

某些成分对敏感体质的人或有皮肤病变的人极易引发过敏反应或光敏反应:防晒剂、漂白剂、生物活性物质、抗氧化剂、防腐剂

含有超过规定允许限量的有毒性物质:对苯二胺

违规添加禁止使用的有毒危险成分:重金属杂质

化妆品生产和放置过程中可能产生有毒物质。

#### 2. 技术的局限性

原有技术:哪些原料容易引发过敏反应或皮肤刺激性;单一原料中杂质成分的种类、含量和风险以及混合后可能会产生哪些新的物质和风险;储运过程中会发生哪些变化……潜在威胁认识存在局限性。

技术发展:许多在用物质也可能不断暴露出安全问题,新原料安全性也有待验证……化妆品安全风险将持续存在。

行业管理规范：不断完善。

化妆品厂家：有些技术落后，产品质量不稳定。

### 3. 微生物污染

化妆品各类原料为微生物的生长和繁殖提供了丰富的营养。

防腐剂可防止化妆品中微生物增殖，化妆品生产和使用过程致使微生物很容易污染化妆品使其腐败变质。

### 4. 生产者非法添加

使用一些有质量问题原料生产出不合格的“三无”产品。

非法添加禁用物质或超量使用限用物质。

#### （二）消费者

自身的过敏体质：遗传性、病理性

选择化妆品类型不当：皮肤类型、环境、季节、气候

消费者使用不当

#### （三）产品流通

1. 假冒化妆品猖獗：批发市场；网络

2. 美容服务行业违法经营：

-质量问题严重：过期变质

-擅自配制不合格化妆品

-经销商和美容院人员缺乏基本的化妆品和皮肤知识，胡乱使用化妆品和处理化妆品皮肤病

3. 产品宣传问题

-标签标识或说明书不规范：误导消费者，引起了化妆品不良反应

-虚假宣传、夸大功效，欺骗消费者；不是药品，延误就诊

4. 政府管理不足和质量标准滞后：卫生安全、控制手段

#### （四）化妆品人体不良反应的责任分担

1. 配方师结合实际经验和专业技能进行产品开发：最严格挑选可用原料、深入分析各种安全数据和安全评价结果、严格控制生产过程和保证产品质量以及上市前完成充分的消费者测试等（还需要考虑到无法避免上市后出现意外）。

2. 消费者仔细阅读使用注意事项，做好皮肤试用：个体存在年龄、皮肤敏感、接触史、环境条件、化妆和生活习惯等的诸多差异，使用前应该学会了解产品性能和成分是否适合自己的皮肤状况。

3. 生产和经营企业需要加强“自律精神”：伪劣、假冒、过期、变质等产品质量问

题由生产或销售企业全权负责。

4. 国家加强化妆品不良反应监测和安全管理：我国化妆品生产、经营、准入、监管尚存在漏洞，国家监管体制不到位和质量检验检测能力不能满足市场需求

## 第二节化妆品安全风险控制与管理

### 一、基本概念

危害：指某种物质对机体引起的有害作用，是物质引起伤害的潜在能力，与剂量或暴露无关。潜在危害如不加预防，将会有根据预期发生危害；显著危害如不加控制，将有可能引起疾病或伤害

危害分三个等级：化妆品不良反应、化妆品严重不良反应、化妆品群体不良事件。

风险：指危害性物质或某一因素在一定的剂量或具体暴露条件下，对机体、系统或人群产生有害作用的概率及特征。

危害不等于风险。严重的风险可能导致危害。

安全性：指机体在建议使用量和接触方式的情况下，该外源化学物质不存在可预见的危害的可能性，不致引起损害作用的实际可靠性，即危险度（风险）达到可忽略的程度

安全性不等于安全（绝对安全）

### 二、化妆品原料安全管理

#### 1、实施化妆品原料名单制度；

《已使用化妆品原料名称目录》（2014版）共收录了8783中化妆品原料。

《已使用化妆品原料名称目录》2014版下载地址  
<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/102178.html>

#### 2、规定化妆品禁限用物质名单

化妆品禁用组分（1290种）、化妆品禁用植（动）物组分（98种）、化妆品限用组分（47种）、化妆品准用防腐剂（51种）、化妆品准用防晒剂（27种）、化妆品准用着色剂（157种）、化妆品准用染发剂（74种）。

#### 3、新原料审批制度

《化妆品新原料申报与评审指南》：不在《已使用化妆品原料目录》中的原料即为“新原料”。

### 三、化妆品生产安全管理

#### 1. 实施化妆品生产许可制度

#### 2. 实施化妆品卫生监督条例

#### 3. 实施化妆品安全技术规范

#### 四、化妆品产品安全管理

1. 化妆品产品标准（国家标准、轻工行业标准、企业标准）
2. 国产特殊用途化妆品审批制度
3. 进口化妆品的审批制度
4. 国产非特殊用途化妆品备案制度

#### 五、化妆品经营安全管理

化妆品经营禁止性规定：化妆品经营单位和个人不得销售下列化妆品：

1. 未取得《化妆品生产许可证》的企业所生产的化妆品
2. 无质量合格标记的化妆品
3. 标签标识不符合规定的化妆品
4. 未取得批准文号的特殊用途化妆品
5. 超过使用期限的化妆品

#### 六、化妆品不良反应监测

不良反应监测制度

化妆品不良反应监测机构

广州市化妆品不良反应诊断机构为：中山大学附属第三医院

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第五章 化妆品安全性评价技术		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( ) ; 其它 ( )		
教学目的	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 了解毒理学试验方法。</li> <li>2. 了解动物试验及动物替代试验。</li> <li>3. 了解人体皮肤斑贴试验。</li> <li>4. 了解化妆品安全性评价目的、评价机构。</li> <li>5. 掌握我国化妆品安全性评价程序。</li> </ol>		
思政目标	培养学生养成科学严谨态度。强调化妆品安全性评价实验方法(如体外/体内实验)的标准化操作与数据真实性,通过案例教学(如《化妆品安全性与有效性评价》课程)引导学生理解科学伦理,树立正确科研价值观。		
教学重点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 毒理学试验方法。</li> <li>2. 人体皮肤斑贴试验。</li> <li>3. 化妆品安全性评价目的、评价机构。</li> <li>4. 我国化妆品安全性评价程序。</li> </ol>		
教学难点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 毒理学试验方法。</li> <li>2. 人体皮肤斑贴试验。</li> <li>3. 我国化妆品安全性评价程序。</li> </ol>		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第一节 毒理学试验方法 (1 学时)</li> <li>2. 第二节 人体安全性评价方法 (1 学时)</li> <li>3. 第三节 化妆品安全性评价程序 (1 学时)</li> </ol>		
思考题	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 化妆品新原料需要经过哪些毒理学实验项目才能安全使用?</li> <li>2. 动物替代实验的“3R”原则是什么?</li> </ol>		
作 业	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我国化妆品安全性评价程序和方法是什么?</li> <li>2. LD<sub>50</sub> 是什么? 毒理学试验方法有哪些?</li> </ol>		

## 第五章 化妆品安全性评价技术

### 第一节 毒理学试验方法

#### 一、毒理学研究简介

##### (一) 毒性

##### 1. 外源化学物

是指在人类生活的外界环境中存在、可能与机体接触并进入机体，在体内呈现一定的生物学作用的一些化学物质，又称为“外源生物活性物质”。

毒性：指某一种外源化学物质（如化妆品和化妆品原料）接触或进入人的机体内部后对机体造成损害的能力。

刺激性：局部产生的可逆性损害

腐蚀性：不可逆损害

任何一种外源化学物质在一定条件下都可能是对机体有害的。

##### 2. 毒性大小的量化指标

物质毒性的高低仅具有相对意义，影响因素有此种物质与机体接触的量（剂量或浓度）；与物质本身的理化性质；与机体接触的途径。

剂量：指直接与机体的吸收屏障（消化道、粘膜、皮肤等）接触可供吸收的外源化学物质的量（应用剂量），或在实验中给予机体受试物的量，以  $\text{mg/kg}$  体重或  $\text{mg/m}^3$ （吸入途径）表示。

同一化学物质，不同的剂量对机体可产生不同性质和不同程度的毒性作用。

半数致死量（ $\text{LD}_{50}$  或  $\text{LC}_{50}$ ）：指引起一群受试对象 50% 个体死亡所需的剂量。

指统计学上获得的，预计引起动物半数死亡的单一剂量。

以单位体重接受受试物的重量如  $\text{mg/kg}$  表示。数值越小，表示毒物的毒性越强；反之，数值越大，毒物的毒性越低。

绝对致死量或浓度（ $\text{LD}_{100}$  或  $\text{LC}_{100}$ ）：指某实验总体中引起一组受试动物全部死亡的最低剂量或浓度。

##### 3. 毒理学及其研究方法

毒理学：研究外源化学物质对生物体的全面的有害作用，包括毒性反应、严重程度、发生频率和作用机理等，也是对毒性作用进行定性和定量评价的科学。

目的：

多样性 研究外源化学物质的毒性和产生毒性作用的条件，研究“会有什么有害作用发生？”

制定安全标准和防治措施提供理论依据

## 筛查优质日化原料

方法原理：主要是借助于动物模型模拟引起人体中毒的各种条件，观察实验动物的毒性反应，再外推到人。

毒理学研究方法：动物实验（体内试验+体外试验）和人群调查（人体试验）

### （二）动物试验的缺点及替代实验

#### 1、毒理学动物试验的缺点

不同种动物对化学物质的体内代谢并不相同，不能准确预示对人体的危害。

LD50 牺牲大量的动物，且临床证明极少与人相关。

采用敏感动物试验所得结果外推到人的可靠性具有不确定性。

完成一种化学物质的全部毒理学试验不仅需要大量的实验动物（600d），试验期限长（2年半），耗资大。

测定的多是单一化学物质，而正常接触却是复合物。

动物遭受痛苦、损伤以及“人道地处死”-残酷

#### 2、动物替代试验研究的必要性

(1) 替代实验与人体危险性评估的关系更直接，可依赖现代生物工程技术，科学性更好；

(2) 替代实验较动物实验经济、快捷；

(3) 动物实验不符合伦理学要求，受动物保护组织和公众反对；

(4) 随着人类对地球生态环境保护意识的增强，化妆品安全性评价方法应尽可能优化试验，少用动物或不用动物

(5) 欧盟在其 76/768/EEC 指令第七次修正案规定：

从 2009 年起在欧盟范围内禁止使用动物进行化妆品毒性和过敏实验；

2013 年禁止使用动物进行化妆品原料的安全性评价；

逐步不允许成员国从外国进口和销售进行动物实验的化妆品

#### 3、动物替代实验的原则

Reduction 减少受试动物的数量和痛苦

Refinement 优化试验方法和技术

Replacement 替代整体动物试验的方法

体外试验方法组成部分：

生物模型、测试终点、试验准则

#### 4、动物替代试验方法研究状况

表 5-1 已被认可、正在申请或在研的主要替代试验

试验目的	替代试验
急性毒性	固定剂量法 (420)、急性毒性分类法 (423)、上下程序法 (425)
皮肤刺激性和腐蚀性试验	大鼠皮肤经皮电阻法 (430)、人工皮肤模型法 (431)、体外生物膜屏障法 (435)、人重组皮肤模型如 Episkin <sup>™</sup> 、Epiderm <sup>™</sup> 、Corrositex <sup>™</sup> 实验、猪耳实验和离体小鼠皮肤功能实验
皮肤敏感性	小鼠局部淋巴结检测 (LLNA) (429)、豚鼠反应实验
皮肤光毒性	3T3 中性红摄取光毒性试验 (432)
皮肤/经皮吸收	体外皮肤吸收试验 (428)、人类以及猪皮肤的扩散池法
眼刺激试验	牛眼角膜混浊渗透法、离体鸡眼试验、离体兔眼实验、鸡胚-尿囊膜试验、红细胞溶血实验
基因毒性筛选试验	细菌回复突变试验 (Ames)、体外哺乳类细胞基因突变试验或体外哺乳动物细胞染色体畸变试验、体外微核试验、大肠杆菌恢复突变试验、体外哺乳动物染色体畸变试验 (473)、体外哺乳动物细胞基因突变试验 (小鼠淋巴瘤试验) (476)、酿酒酵母基因突变试验 (480)、哺乳动物细胞姐妹染色单体互换试验 (SCE) (479)、哺乳动物细胞程序外 DNA 合成试验 (UDS) (482)、酿酒酵母有丝分裂重组试验 (481)
生殖发育毒性	筛选试验 422 代替 407 和 421; 全胚胎培养 (WEC)、微团实验 (MMT) 和胚胎干细胞实验 (EST)
慢性/致癌试验	SH-6 细胞转移实验; 利用肝、肾细胞联合培养的慢性实验; 内分泌干扰实验
其它	定量构效关系 (QSAR)、计算机模拟和毒代动力学实验

### 5. 动物替代试验的验证机构

(1) 欧洲替代方法验证中心 (European Centre for the Validation Alternative Methods, ECVAM): 根据 86/609/EEC 指令, 成立于 1991 年, 位于意大利 Ispra 的欧洲联合研究中心内。

(2) 美国替代方法验证部门协调委员会 (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, ICCVAM)

(3) NICEATM, 国家毒理学计划替代毒理学方法评价中心

(4) 日本替代方法验证中心 JaCVAM, 成立于 2005 年 11 月。

## 二、化妆品安全性评价毒理学试验方法

### (一) 急性毒性试验

目的: 急性毒性试验是评估化妆品原料毒性特性的第一步, 试验结果可作为化妆品原料毒性分级和标签标识以及确定亚慢性毒性试验和其它毒理学试验剂量的依据。

两种途径: 经口、经皮

试验动物: 可采用成年大鼠、家兔或豚鼠

两类观察终点：一类是以死亡为毒性终点的经典试验，可以确定受试物质的致死量范围，主要是求得 LD50；另一类急性毒性实验不以死亡为观察终点，可观察受试物质的作用方式对机体形态、重要生理功能的影响

### 1. 急性经皮毒性试验可确定受试物能否经皮肤吸收和短期作用所产生的毒性反应

- (1) 动物的准备
- (2) 受试物的配制
- (3) 剂量和分组
- (4) 试验方法：

将受试物均匀地涂敷于动物背部，用一层薄胶片覆盖，再用无刺激性胶布固定，以防脱落和动物舔食。

24h 后，用温水或适当的溶剂清除残留的受试物。

观察期限一般不超过 14 天。

给药后注意观察动物的全身中毒表现和死亡情况

### 2. 急性经口毒性试验

虽然化妆品是经皮吸收的日化用品，但当化妆品成分的皮肤毒性低时，很难测得其经皮 LD50，为了解该化学物质与已知毒物的相对毒性，以及由于婴幼儿误服化妆品的可能和存在，进行急性经口毒性试验就很必要

- (1) 动物的准备
- (2) 受试物溶液的配制
- (3) 剂量和分组

(4) 试验方法：正式试验时，将动物称量并随机分组，然后用特制的灌胃针头将受试物一次给予动物。如果估计受试物毒性很低，一次给药容积太大，可在 24h 内分成 2~3 次给药，但合并作为一日剂量计算。给药后，密切注意观察并记录动物的一般状态、中毒表现和死亡情况，并进行 LD50 的计算。观察期限一般不超过 14 天。

#### (二) 亚慢性毒性试验

对新原料或化学合成原料显得尤为重要

可能发现在急性毒性试验中未发现的毒作用，不仅可获得在一定时期内反复接触受试物后可能引起的健康影响资料，而且为评价受试物经皮渗透性、作用靶器官、体内蓄积能力资料和慢性皮肤毒性试验剂量选择提供依据

可估计接触的无有害作用水平，后者可用于选择和确定慢性试验的接触水平和初步计算人群接触的安全性水平。

如果亚慢性试验结果表明受试物经皮吸收可能性甚微或几乎无可能性，则没有必要再进一步进行慢性经皮毒性和致癌试验。

#### (二) 亚慢性毒性试验

目的：亚慢性毒性试验对新原料或化学合成原料显得尤为重要，因为亚慢性毒性试验可能发现在急性毒性试验中未发现的毒作用，不仅可获得在一定时期内反复接触受试物后可能引起的健康影响资料，而且为评价受试物经皮渗透性、作用靶器官、体内蓄积

能力资料和慢性皮肤毒性试验剂量选择提供依据，并可估计接触的无有害作用水平，后者可用于选择和确定慢性试验的接触水平和初步计算人群接触的安全性水平。

如果亚慢性试验结果表明受试物经皮吸收可能性甚微或几乎无可能性，则没有必要再进一步进行慢性经皮毒性和致癌试验。

无有害作用水平：是指在试验中不引起任何有害作用的最大染毒剂量。用每日每单位动物体重给予受试物的重量（mg/kg）表示。

包括亚慢性经口毒性试验和亚慢性皮肤毒性试验。

3个剂量组1个对照组；每一剂量组实验动物至少应有20只（雌雄各半）；连续染毒3-6个月

其试验结果可在很有限的程度上外推到人，但它能提供关于化学物经皮肤吸收程度的有用资料。

若实验结果表明受试物经皮吸收可能性甚微或几乎无可能性，则没有必要进行经皮慢性毒性和致癌试验。

### （三）特殊毒性试验

#### 1. 致突变/遗传毒性试验

致突变作用：化学物质引起生物体细胞的遗传物质发生可遗传改变的作用；

致突变/遗传毒性试验的目的：确定受试物改变细胞内遗传物质的能力，确定其对哺乳动物的致突变影响，并对其危害性（遗传损伤、致癌性等）进行评价，基因突变、染色体畸形和断裂是试验的3个主要毒性终点，可以表明受试物是否具有特殊毒性的可能性。

#### 2. 致畸/生殖毒性试验

生殖发育毒性：化学物的生殖发育毒性有两个显著的特点：一是生殖系统较机体的其他系统对化学物的毒作用更为敏感；二是损害作用不仅影响接触化学物质的母体生殖功能，还可影响其后代发育。完整的生殖毒性研究应包括成年动物从受孕到子代性成熟的各个发育阶段接触受试物的反应。

致畸试验：检验化学物质（受试物）是否是致畸物的试验称为致畸试验。试验目的是检测妊娠动物接触受试物后引起胎仔畸形的可能性。

生物受孕后，在胚胎发育分化形成各个器官的阶段，若受到外来有毒物质的作用（影响），致使胎儿发育迟缓、结构畸形而出现胎儿畸形，这种现象称为致畸作用。这种具有致畸作用的外来的有毒物质称为致畸物质。必须注意种属差异。

#### 3. 综合慢性毒性/致癌试验

化学致癌物：是指那些能引起机体细胞发生恶性转化并发展成为肿瘤的物质。化学致癌物的检出和鉴定需要从临床医学或流行病学调查得到线索、经过人群的流行病学调研获得证实和试验动物验证等几个阶段

实验动物：在评价致癌性时常用小鼠和大鼠，而进行慢性毒性试验常用大鼠和狗。致癌性试验的期限必须包括受试物正常生命期的大部分时间。

结果评价：应包括受试物慢性毒性的表现、剂量-反应关系、靶器官、可逆性，得出慢性毒性相应的NOAEL和（或）LOAEL。

### （四）皮肤刺激/腐蚀性试验

#### 1. 定义

皮肤刺激性：指皮肤涂敷受试物后局部产生的可逆性炎症变化，典型表现是红斑或水肿。

皮肤的腐蚀性（病变）：指皮肤涂敷受试物后局部引起的不可逆性组织损伤，典型表现是溃疡、出血和血痂，以及由于皮肤漂白出现的脱色、脱发和疤痕。

## 2. 分类

将受试物以一次剂量或多次剂量涂（敷）于健康的无破损的皮肤上，经规定的时间间隔观察对动物皮肤局部刺激的状况，并给予量化评分，较全面反映刺激作用。

急性（一次）皮肤刺激试验：反映受试物对皮肤的急性皮肤刺激

多次皮肤刺激试验：反映受试物对皮肤的较长远期的慢性累积性刺激。

### （四）皮肤刺激/腐蚀性试验

#### 1. 定义

皮肤刺激性：指皮肤涂敷受试物后局部产生的可逆性炎症变化，典型表现是红斑或水肿。

皮肤的腐蚀性（病变）：指皮肤涂敷受试物后局部引起的不可逆性组织损伤，典型表现是溃疡、出血和血痂，以及由于皮肤漂白出现的脱色、脱发和疤痕。

#### 2. 分类

将受试物以一次剂量或多次剂量涂（敷）于健康的无破损的皮肤上，经规定的时间间隔观察对动物皮肤局部刺激的状况，并给予量化评分，较全面反映刺激作用。

急性（一次）皮肤刺激试验：反映受试物对皮肤的急性皮肤刺激

多次皮肤刺激试验：反映受试物对皮肤的较长远期的慢性累积性刺激。

#### 3. 原则

每种受试物至少要用 4 只健康成年动物（家兔或豚鼠）；

试验前先将实验动物背部脊柱两侧皮肤的毛剪掉或剃掉（去毛范围左、右各约 3cm×3cm），不可损伤表皮；

试验均采用自身对照；

一般情况下，液态受试物采用原液或预计人体皮肤使用的浓度，固态受试物则用水或合适赋形剂（如花生油、凡士林、羊毛脂等）按 1：1 浓度调制。

此外，若受试物为强酸或强碱（ $\text{pH} \leq 2$  或  $\text{pH} \geq 11.5$ ），或已知受试物有很强的经皮吸收毒性（经皮  $\text{LD}_{50}$  小于 200mg/kg 体重）或在急性经皮毒性试验中受试物剂量为 2000mg/kg 体重仍未出现皮肤刺激性作用，均可以不用进行皮肤刺激试验。

#### 4. 实验方法

取受试物约 0.5 mL（g）直接涂在皮肤上，然后用二层纱布（2.5cm×2.5cm）和一层玻璃纸或类似物覆盖，再用无刺激性胶布和绷带加以固定。另一侧皮肤作为对照。采用封闭试验，敷用时间为 4h。

对化妆品产品而言，可根据人的实际使用和产品类型，延长或缩短敷用时间。对用后冲洗的化妆品产品，仅采用 2 h 敷用试验。试验结束后用温水或无刺激性溶剂清除残留受试物。

如怀疑受试物可能引起严重刺激或腐蚀作用，可采取分段试验，将三个涂布受试物的纱布块同时或先后敷贴在一只家兔背部脱毛区皮肤上，分别于涂敷后 3 min、60min 和 4 h 取下一块纱布，皮肤涂敷部位在任一时间点出现腐蚀作用，即可停止试验。

于清除受试物后的 1h、24h、48h 和 72 h 观察涂抹部位皮肤反应，按表 5-6 进行皮肤反应评分，以受试动物积分的平均值进行综合评价，根据 24、48 和 72 h 各观察时点最高积分均值，按表 5-7 判定皮肤刺激强度。

观察时间的确定应足以观察到可逆或不可逆刺激作用的全过程，一般不超过 14d。

### （五）急性眼刺激试验

#### 1. 定义：

眼睛刺激性：眼球表面接触受试物后所产生的可逆性炎性变化。

眼腐蚀性：眼球表面接触受试物后引起的不可逆性组织损伤

## 2. 试验原则

将受试物以一次剂量滴入每只实验动物的一侧眼睛结膜囊内，以未作处理的另一侧眼睛作为自身对照。

在规定的时间内，观察对动物眼睛的刺激和腐蚀作用程度并评分。观察期限应能足以评价刺激效应的可逆性或不可逆性

受试物为强酸或强碱 ( $\text{pH} \leq 2$  或  $\text{pH} \geq 11.5$ )，或已证实对皮肤有腐蚀性或强刺激性时，可以不再进行眼刺激性试验。

## 3. 实验方法

首选动物为健康成年白色家兔；至少使用 3 只；有眼睛刺激症状、角膜缺陷和结膜损伤的动物不能用于试验。

### (六) 皮肤变态反应试验

#### 1. 动物皮肤变态反应

##### (1) 试验原则

试验动物通过多次皮肤涂抹（诱导接触）或皮内注射受试物 10d~14d（诱导阶段）后，给予激发剂量的受试物，观察试验动物并与对照动物比较对激发接触受试物的皮肤反应强度。

试验首选动物为白色豚鼠，将动物随机分为受试物组和对照组，按所选用的试验方法，选择适当部位给动物去毛，避免损伤皮肤。

试验开始和结束时应记录动物体重。无论在诱导阶段或激发阶段均应对动物进行全面观察包括全身反应和局部反应，并作完整记录。

##### (2) 局部封闭涂皮法 (BT)

指机体通过接触受试物而诱导出过敏状态，致敏途径与实际接触方式接近，适用于强致敏物（或成品）的筛选。本试验根据对照组与试验组皮肤反应的差别测定变态反应的强度，按皮肤反应强度评分标准评价。

##### (3) 豚鼠最大值试验 (GPMT)

该试验采用完全福氏皮内注射方法检测致敏的可能性。本试验适用于弱致敏物（化学原料）的筛选。

#### 2、体内替代试验 (LLNA)

LLNA 是用小鼠代替豚鼠对化学物致敏性进行检测

优点：周期短，每一剂量组最少只需 4 只动物，减少了动物的使用量；只需把受试物涂于动物耳背，优化了动物接触受试物的方法；只需要建立诱导阶段，不需要激发皮肤的致敏反应，不需用佐剂；减少了受试动物的痛苦；能辨别低分子量的致敏化学物；可以对受试物的致敏力进行半定量和分级，有助于受试物的定量风险评估。

缺点：但 LLNA 不能很好地区分致敏物和刺激物，研究者们仍在不断进行改良。

#### 3、非动物体外替代方法

体外替代、离体和计算机毒理学等方法的发展、评估和批准很大程度上决定于其辨别致敏化学物的灵敏度和准确度。

### (七) 皮肤光毒性试验

#### 1. 动物皮肤光毒性试验

首选动物为白色豚鼠和白色家兔，尽可能雌雄各半，每组动物 6 只。首先在动物背部去毛的皮肤上涂抹一定量受试物，经一定间隔后暴露于 UV 光线下，观察皮肤反应并确定该受试物是否具有光毒性。

#### 2. 急性光毒性试验的体外替代试验

目前经过验证的体外光毒性试验方法有三项，分别是体外 3T3 光毒性中性红摄取试验（3T3-NRU-PT）、红细胞光毒性试验（RBC-PT）和重建人体皮肤模型光毒性试验（H3D-PT）。

### 3. 光变态、光遗传毒性试验

目前尚无检测光变应性和光遗传毒性/光致癌性的体外或体内方法，可以从了解化学物的结构活性关系和光生物学信息开始，采用化学分析 UV/可见光吸收光谱可用于预筛选。

## 第二节 人体安全性评价方法

### 一、人体皮肤斑贴试

#### 1. 试验步骤

试验人员：按受试者入选标准选择至少 30 名。

受试物用量：将受试物放入规范斑试器内，用量约为 0.020g~0.025g（固体或半固体）或 0.020mL~0.025mL（液体，可滴加在斑试器所附的滤纸片上置于斑试器内）。

试验部位：受试者的上背部或前臂屈侧皮肤

对照物：受试物为化妆品终产品原物时，对照孔为空白对照（不置任何物质）；受试物为稀释后的化妆品时，对照孔内使用该化妆品的稀释剂。

#### 2. 化妆品成品封闭型斑贴试验浓度及稀释剂

#### 3. 化妆品变应原封闭型斑贴试验浓度及稀释剂

### 二、基本原则：

要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度的保护受试者的利益。

选择适当的受试人群，并具有一定的例数。

化妆品人体检验之前应先完成必要的毒理学检验并出具书面证明，毒理学试验不合格的样品不再进行人体检验。

化妆品人体斑贴试验适用于检验防晒类、祛斑类、除臭累计其他需要类似检验的化妆品。

化妆品人体试用试验适用于检验健美类、美乳类、育发类、脱毛类、pH≤3.5 的驻留类产品、及其他需要类似检验的化妆品。

### 二、试验方法

#### 试验方法 1

#### 人体皮肤斑贴试验——皮肤封闭性斑贴试验

皮肤封闭性斑贴试验皮肤反应分级标准		
反应程度	评分等级	皮肤反应
—	0	阴性反应
±	1	可疑反应，仅有微弱红斑
+	2	弱阳性反应（红斑反应）：红斑、浸润、水肿、可疑丘疹
++	3	强阳性反应（疱疹反应）：红斑、浸润、水肿、丘疹、疱疹；反应可超出受试区
+++	4	极强阳性反应（融合性疱疹反应）：明显红斑、严重浸润、水肿、融合

		性疱疹、反应超出受试区
--	--	-------------

试验方法 2

人体皮肤斑贴试验——皮肤重复性开放型涂抹试验

皮肤重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标		
反应程度	评分等级	皮肤反应
—	0	阴性反应
±	1	微弱红斑、皮肤干燥、皱褶
+	2	红斑、水肿、丘疹、风团、脱屑、裂隙
++	3	明显红斑、水肿、水疱
+++	4	重度红斑、水肿、大疱、糜烂、色素沉着或色素减退、痤疮样改变

试验方法 3

人体试用试验——通过一段时间的试用产品来监测受试物引起人体不良反应的潜在可能性

人体试用试验皮肤反应分级标准	
分级	皮肤反应
0	无反应
1	微弱红斑
2	红斑、浸润、丘疹
3	红斑、水肿、丘疹、水疱
4	红斑、水肿、大疱

### 第三节 化妆品安全性评价程序

一、第一阶段：急性毒性、急性刺激性试验

急性经口毒性试验

急性经皮毒性试验

皮肤刺激/腐蚀性试验

急性眼刺激/腐蚀性试验

皮肤变态反应试验

皮肤光毒性试验

二、第二阶段：亚慢性毒性和致畸试验

亚慢性经口毒性试验

亚慢性经皮毒性试验

致畸试验

三、第三阶段：致突变、致癌短期生物筛选试验

鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验

体外哺乳动物细胞基因突变试验

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验  
哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验  
体内哺乳动物细胞维核试验  
睾丸生殖细胞染色体畸变试验

四、第四阶段：慢性毒性和致癌试验  
慢性毒性/致癌性结合试验

五、第五阶段：人体斑贴试验和人体试用试验  
人体皮肤斑贴试验；人体试用试验。

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第六章 化妆品（原料）安全性风险评估		
授课学时	2 节（ ）；3 节（ <input checked="" type="checkbox"/> ）；其它（ ）		
课 型	理论（ <input checked="" type="checkbox"/> ）；实验（ ）；见习（ ）；实训（ ）；其它（ ）		
教学目的	1. 化妆品风险评估的基本程序与管理 2. 化妆品风险评估的法规要求 3. 化妆品产品安全性风险评估		
思政目标	引导学生树立社会责任与人民健康至上观念。坚持风险评估需体现“生命至上”理念，以《化妆品监督管理条例》为纲，从事评估工作时要严控原料致癌性、致敏性等风险指标，保障人民群众“美丽健康权”。		
教学重点	1. 风险评估的程序与管理 2. 风险评估的法规要求		
教学难点	1. 风险评估的程序 2. 风险评估的法规		
教学方法	讲授（ <input checked="" type="checkbox"/> ）；讨论（ <input checked="" type="checkbox"/> ）；指导（ ）；示教（ ）；其它（ ）		
电子教案	有（ <input checked="" type="checkbox"/> ）	Microsoft PowerPoint（ <input checked="" type="checkbox"/> ）；Author ware（ ）；其它（ ）	
	无（ ）		
教学资源	多媒体（ <input checked="" type="checkbox"/> ）；模型（ ）；标本（ ）；实物（ ）；音像（ ）；其它（ ）		
教学过程 时间安排	1. 第一节 化妆品风险评估的基本程序与管理（1 学时） 2. 第二节 化妆品风险评估的法规要求（1 学时） 3. 第三节 化妆品产品安全性风险评估（1 学时）		
思 考 题	1. 化妆品新原料需要经过哪些毒理学实验项目才能安全使用？ 2. 动物替代实验的“3R”原则是什么？		
作 业	1. 我国化妆品安全性评价程序和方法是什么？ 2. LD <sub>50</sub> 是什么？毒理学实验方法有哪些？		

## 第六章 化妆品（原料）安全性风险评估

### 第一节 化妆品风险评估的基本程序与管理

#### 一、风险评估的基本程序

风险评估由危害识别、危害特征、暴露评估、风险判定四个步骤组成。

##### （一）危害识别

1. 化妆品原料可以直接从原料的物理化学性质分析识别
2. 化妆品产品也可从配方成分表中的原料性质来分析识别
3. 化妆品原料及其产品的毒理学资料
4. 化妆品人体安全性资料（人体斑贴试验及人体试用试验报告）

而原料的物理化学性质资料可以从原料检验报告（COA）上获取  
原料的毒理学资料可以从原料安全数据表（MSDS）上获取

原料 COA 示例：


**上海花王化学有限公司**  
Kao Chemical Corporation Shanghai

**分析合格证书**  
Certificate of Analysis

产品 /Product	EMAL 170S	检验依据:	
批号 /Lot No.	180423	出货数量:	0 Kg ( 0 件)
分析日期 /Date of Analysis	2018/04/24	制造日期:	2018/04/24

分析项目 Analysis Item	单位 Unit	规格 Specification	结果 Result
外观 Appearance		淡黄色糊状体 Light Yellow Paste	合格 Passed
色度 Color (Hazen)		100 MAX	25
pH(在水中溶液) pH (4%aq.)		6.0 - 8.5	7.9
活性物含量 Anion active matter	%	68.5 - 71.5	69.9
硫酸钠 Sodium Sulfate	%	1.0 MAX	0.2
未反应物 Unulfated Matter	%	1.3 - 3.0	1.6
不挥发物 Nonvolatiles	%	69.4 - 76.1	71.7
1,4-二噁烷(100%Act.) 1,4-Dioxane(100%Act.)	ppm	30 MAX	6

谨此证明上述产品的检验结果。  
 We certify the analysis of the product as shown above.



上海花王化学有限公司  
Kao Chemical Corporation Shanghai  
Q.C. Department

工厂地址：中国上海闵行区北松路二号楼 (201111)  
 Factory Address: No.2 Bridge Bei Song Road Min Hang District, Shanghai China  
 电话/Tel: 021-64092883 传真/Fax: 021-64092881

原料的 MSDS 示例：

(二) 危害特征

1. 原料或者化妆品中可能存在的安全性风险物质的毒性反应与暴露剂量之间的关系，称之为危害特征描述
2. 每一种物质在特定剂量水平和暴露途径条件下都可能是有害的（例如：水中毒）

(三) 暴露评估

1. 化妆品原料中的风险物质暴露于人体的部位、强度、频率以及持续时间等的评估
2. 通过化妆品的使用面积、使用量来进行评估

暴露评价时应考虑的有关事项			
暴露评价	举例	暴露评价	举例
剂量	体重 (mg/kg) 和表面积 (mg/cm <sup>2</sup> )	持续时间	间断使用/每日重复使用
暴露频率	间隔使用/每天使用/使用次数	浓度	原料百分比
暴露量	每次使用量/使用总量	皮肤透过性	用于全身剂量的计算
暴露途径	经皮、经口、吸入	产品类型	如洗发香波与护肤霜相比
暴露对象	婴幼儿、儿童、孕妇、哺乳期妇女	产品形态	如气溶胶与洗涤剂或乳剂相比
试用部位	脸部、手部、口唇、眼部等或者皮肤还是粘膜	功能	如治疗粉刺、粉底功能相比

(四) 风险判定

在危害识别、剂量-反应评价（危害特征）和暴露评估的基础上，综合分析化妆品（原料）对人体健康产生不良作用的可能性及其损害程度，同时应当描述和解释风险评估过程中的不确定性，进而确定所使用的特定成分和配方是否足够安全。

## 第二节 化妆品原料的安全性风险与评估

### 一、常用基质原料的安全风险

化妆品常用油性原料包括：油脂、蜡（羊毛脂）、烃类（液体石蜡、凡士林）、脂

## 肪酸、高级醇、酯类

理想的质量要求：应是无色液体或者是白色固体，而且要求无臭且不易氧化，对人体十分安全。

问题：有臭味，在储存过程中受温度、湿度、空气、阳光、微生物等作用的影响而变质。

变质的油脂和蜡对皮肤产生刺激性和过敏性

刺激性与其化学结构如碳原子数、基团等有关。

## 二、常用辅助原料的安全风险

### (一) 香精香料

大部分香料香精对皮肤和黏膜有一定的刺激，易引起皮肤瘙痒、神经性皮炎等。有些香料被列为化妆品的禁用物质。

很多人是对香料香精产生过敏，有些是因部分香料香精光毒反应出现过敏或色沉。

应避免将芳香类产品或香水直接喷洒或涂抹在暴露部位皮肤上，或者做好防晒，避免阳光直射。

提倡低香型、无香型化妆品；

不要经常变换品牌；

尽量减少使用化妆品的种类。

### (二) 抗氧化剂

用途：在化妆品的生产、使用和储存过程中，防止空气、水分、光、热、微生物及金属离子等加速油脂类原料自氧化反应酸败变质。

理想的抗氧化剂应该安全无毒，稳定性好，与其他原料配伍性好，低用量就具有较强的抗氧化作用。

类型：本身比油脂更容易氧化；使油脂自身氧化所生成的过氧化物分解；可能与产生的过氧化物结合；协同作用。

特点：一般毒性很小，比较安全如丁基羟基茴香醚(BHA)，但 BHT 能引起皮肤过敏及功能障碍。

### (三) 酸度调节剂

作用：维持化妆品的稳定，保证化妆品的质量；纠正生产中酸碱度的过高或过低，避免对人体伤害

常用：盐酸、柠檬酸、氢氧化钠、三乙醇胺。

特点：这些成分只在生产过程中加入，经过中和反应，起到稳定调和作用，最后的成品中并没有这些成分，因此是安全的。

### (四) 着色剂-对健康无益

着色剂是通过溶解或者分散作用赋予化妆品色彩的原料，也叫色素。

着色剂既可以调整某些原料对产品色调的影响，改善产品外观，同时是唇膏、粉底、眼影、唇线笔等彩妆化妆品中的主要原料，起到美化作用。

化妆品中色素的安全性是非常重要的。理想的着色剂要求安全无刺激，无异味，对光和热稳定性好，低用量即起作用，与其它原料配伍性好。化妆品基质、颜料的浓度、暴露时间及包装材料都会影响着色剂的稳定性导致产品变色。

天然染料一般比较安全不少色素对人体有害。

迄今尚未发现着色剂对人体健康有什么益处，相反，不仅对皮肤或粘膜有一定的刺激，若长期过量使用还会造成各种累积性伤害。

我国《化妆品卫生规范（2007 版）》规定允许使用的有 156 种限用着色剂。

## 三、其他原料的安全性风险与评估

### (一)甘油

对化妆品中甘油的使用无限量要求；

应对甘油中二甘醇含量进行必要的安全性风险评估分析无限量要求；

动物试验表明二甘醇对膀胱、呼吸道、肝脏、肾脏、中枢神经系统和胃肠道有影响，但不能排除作为杂质在二甘醇中存在的乙二醇也许影响到了结果。

### (二)果酸

是一类有机酸的统称，广泛存在于自然环境中；具有促进细胞更新及去角质作用；还能增加真皮弹性、改善光老化引起的皮肤损伤；可在短时间内解决皮肤干燥、老化、皱纹、黑斑、暗疮问题；在化妆品中常用作 pH 调节剂、缓冲剂、螯合剂、保湿调理剂等。

### (三)熊果苷

常作为美白剂，也可作为抗氧化剂、皮肤调理剂等使用。

### (四)聚合物

聚合物可作为增稠剂、流变改进剂和乳化稳定剂被应用于护肤品、防晒、彩妆、剃须护理品、清洁用品和护发产品等。

### (五)天然植物提取物

植物原料的危害：本身毒性；可能引起皮肤刺激、过敏反应、皮肤敏感或光敏感；杏仁萃取物、甜椒、白芷、山金车、薄荷油、凤仙花、九层塔、佛手柑、柠檬、丁香、红花苜蓿、可可脂、玉米粉、芫荽油、绵子油、茴香、枞针、天竺葵油、葡萄柚、马尾草、薰衣草油、柠檬香茅、香橙、墨角兰、香蜂草、橡树皮、木瓜、薄荷、玫瑰、鼠尾草、百里香、金缕梅、冬青树

主要影响因素：植物来源、使用部位、制备工艺、提取条件、农业残留、重金属和微生物污染。

### (六)纳米材料

定义：不可溶的或具有生物稳定性的，并且是专门制造出来的材料，尺寸范围为 1nm 至 100nm

## 四、限用原料的安全性风险评估

### (一)防腐剂

防腐剂：不但抑制细菌、霉菌和酵母菌的新陈代谢，而且能抑制其生长和繁殖。

在产品中正常使用量：很少，但对人体有一定刺激性，还是引起皮肤过敏的诱导因素。

违规或超量使用：不仅会破坏皮肤表面的正常菌类、降低皮肤抵抗能力，还会产生自由基加速皮肤老化，并引发皮肤病，甚至可能会对人体健康造成不同程度的危害。必须限定最大的允许使用浓度或使用范围。

### (二)防晒剂

理想的紫外线吸收剂：应该能吸收所有波长的紫外线辐射、光稳定性好、无毒不致敏、无臭、与其他化妆品原料配伍性好。

防晒剂的危害：具有较高的光化学或物理活性，易刺激皮肤和产生接触致敏和光致敏，引起红疹、皮肤发炎、变黑等。

种类：到目前为止，国际上已经研究开发的有机防晒剂有 60 多种。

管理规定：出于安全性考虑，各国都制定了允许使用的防晒剂清单，严格规定了防晒剂的限值用量、限用范围、使用条件和标签上必要说明等。

### (三)染发剂

染发剂中的化学物质会改变毛发的内部结构损害毛发。

染发产品中被广泛使用的芳香胺类化合物在动物体内具有致癌作用，某些物质对皮肤有明显的刺激、毒性和致敏性等，甚至可引起某些敏感个体急性过敏反应，如皮肤炎症、哮喘、荨麻疹等，严重时会引起发热、畏寒、呼吸困难，若不及时治疗可导致死亡。

### 第三节化妆品中可能存在的风险物质的安全性风险评估

#### 一、化妆品中可能存在的禁用物质的来源及危害

##### （一）化妆品禁用物质名单

神经性毒物

肺损伤毒物：氯化苦

肝损伤毒物：四氯化碳、黄樟素

抗肿瘤药物：氟尿嘧啶

激素类：孕激素、雌激素、糖皮质激素

疫苗、毒素及血清

其它药物：抗菌素类

放射性物质

##### （二）化妆品中重金属来源及危害

重金属：主要来源于粉质原料

汞及其化合物：颜料染料的残留；非法添加增白、美白和祛斑化妆品；

砷：化工原料残留，涉及到的产品有美白祛斑类化妆品、染发类产品、中药面膜等；

铅：原料携带，也不排除人为蓄意添加，因为铅具有良好的上色性，可能被添加染发剂中；铅有使色斑脱色的美白效果，曾出现在速效美白和速效祛斑产品中；

铬和钕：没有美容功效，不会刻意添加。一种可能是由于生产化妆品所使用的矿物性原料不纯，含有这两种重金属的氧化物或盐类物质杂质，涉及清洁用品、沐浴类和彩妆品等；另一种可能就是，生产化妆品的生产设备使用不锈钢、合金钢材料里含有铬和钕，导致铬和钕残留在粉饼产品中。

##### （三）激素的来源与危害

激素的功效：一种量微而生理活性很强的有机化合物，添加于化妆品中可促进毛发生长、防止老化、除皱、增加皮肤弹性。

危害：

-短时间内使用性激素可使皮肤保湿，恢复弹性，减少皱纹或治疗粉刺，促进毛发生长；

-长期使用会导致“上瘾”，出现多毛、皮肤色素沉积、萎缩变薄，可引起人体内分泌紊乱等症状如儿童性早熟、月经不调，甚至引发乳腺癌、卵巢癌等疾病

-眼部长期大量应用激素,可引起血压升高,导致视神经损害、视野缺损、后囊膜下白内障、继发性真菌或病毒感染。

涉及产品:宣称“速效美白”“有抗过敏作用”或“敏感肌肤适用”的一些非正规途径销售的化妆品含有雌激素、糖皮质激素等。

#### (四) 邻苯二甲酸酯类的来源与危害

##### 1. 邻苯二甲酸酯类的种类

又称酞酸酯类(PAEs),是一类人工合成的有机化合物

##### 2. 邻苯二甲酸酯类的来源

被工业界称环境激素,主要作为塑料增塑剂,被普遍应用在橡胶、涂料油墨和润滑油等产品中。

PAEs 会被人们非法添加进化妆品产品中:使指甲油分布均匀、脆性降低避免碎裂、使香水香精香料的挥发速度减慢(芳香的固定液,“增光添彩”奇效)、增加皮肤的柔顺感、使发胶在头发表面形成柔韧的膜从而避免头发僵硬、增加洗涤用品对皮肤的渗透性等。

#### (五) 药用成分的来源与危害

危害:

不是过敏原就是原发刺激物,应有适应症和疗程;破坏皮肤表面的常驻菌,损害健康如米诺地尔

抗生素:必须在医生指导下使用;可能引起接触性皮炎,或者造成细菌耐药性增强  
中药成分:中草药的合理使用对人们的美容、皮肤的健康起到了很好的作用;禁止使用含有生物碱类等对皮肤有强烈刺激性作用成分的中草药。

## 二、化妆品中二噁烷的安全风险与评估

### (一) 二噁烷的毒理学资料

二噁烷经口、经皮和经呼吸道毒性均为低毒,有麻醉和刺激作用。

人体接触大量二噁烷蒸汽可引起眼、和上呼吸道刺激,伴有头晕、头疼、嗜睡、恶心、呕吐等,可致肝、肾损害,甚至发生尿毒症。

在人体因不断积蓄造成危害。二噁烷经口毒性能引起大鼠和小鼠的肝脏和鼻腔癌症。经大鼠消化道染毒致肝脏肿瘤的 NOAEL 为 10~40mg/kg/d。

因为二噁烷的化学结构与硝基类化合物相似,有一定的致癌作用,被国际卫生组织的国际癌症研究机构(International Agency for Research Cancer, IARC)列为对实验动物有足够证据的化学致癌物,属于 CMR 2B 类物质。

### (二) 化妆品中二噁烷的来源

在由环氧乙烷制备聚乙二醇及含聚乙二醇结构的非离子、阴离子表面活性剂时,通常会伴有副产物二噁烷的生成。在化妆品中常用的此类原料包括聚乙二醇类、聚乙二醇脂肪酸酯类、脂肪醇聚氧乙烯醚类、脂肪醇聚氧乙烯醚硫酸盐类、聚山梨醇酯类等

涉及的化妆品产品包括香波、浴液、洗手液、洁面乳等清洁类产品以及部分膏霜、乳液、润肤水等护肤产品。

### (三)化妆品中微量二噁烷的风险评估

#### 1. 使用沐浴液和香波类化妆品的暴露评定

二噁烷溶解在水中，与水形成共沸化合物，沸点降低，很快挥发至空气中，因此，吸入暴露是使用沐浴液和香波类化妆品的主要暴露途径。

一般浴室体积  $V$  为  $10\text{m}^3$ ，使用 Colipa 资料计算的沐浴液每日使用量为  $10\text{g}$ （每日 2 次，每次  $5\text{g}$ ），洗发香波每日使用量为  $8\text{g}$ （每日 1 次，每次  $8\text{g}$ ）。

假设二噁烷全部蒸发，浴室中二噁烷含量计算公式如下：

$$M=X_1 \times K_1 + X_2 \times K_2$$

沐浴时人群二噁烷的全身暴露量为：

$$(0.25 \mu\text{g/L} \times 250\text{L}) \div 60\text{kg} = 1.04 \mu\text{g/kg/d}$$

#### 2. 使用面霜或体霜(膏)类化妆品的暴露评定

面霜或体霜（膏）的每日使用量为  $16\text{g}$ （每日 2 次，每次  $8\text{g}$ ），洗发香波每日使用量为  $8\text{g}$ （每日 1 次，每次  $8\text{g}$ ），按照产品中二噁烷含量为  $100\text{ppm}$  计算，体重  $60\text{kg}$  的成年人每日皮肤接触量为  $0.027\text{mg/kg/d}$ ，由于蒸发的影响，经皮吸收率按照 3% 计算，

那么使用面霜或体霜（膏）类化妆品时，人群二噁烷的全身暴露量为  $0.8 \mu\text{g/kg/d}$ 。

#### 安全风险评估边际法评价

根据二噁烷的试验资料，大鼠 2 年慢性饮水给予二噁烷的试验得出的最小 NOAEL 值为  $10 \text{mg/kg/d}$ （选用了安全系数最大的值），根据人体使用不同种类化妆品暴露评定，沐浴时人群二噁烷的全身暴露量为  $1.04 \mu\text{g/kg/d}$ ，使用面霜或体霜（膏）类化妆品时人群二噁烷的全身暴露量为  $0.8 \mu\text{g/kg/d}$ ，计算得：

沐浴液和香波的安全边际 =  $10000 \div 1.04 = 9615$ ；

面霜或体霜（膏）的安全边际 =  $10000 \div 0.8 = 12500$ ，

远大于 100，认为是安全的。

#### 致癌物危害的评价

二噁烷为可疑人类致癌物，因此可根据动物致癌试验结果，利用生理药代动力学模型评价接触低剂量二噁烷人群的致癌风险。结果表明，人类于二噁烷的安全剂量为  $0.8\text{mg/kg/d}$ 。

沐浴时人群二噁烷的全身暴露量是实际安全剂量的 0.13%；使用面霜或体霜（膏）类化妆品时人群二噁烷的全身暴露量是实际安全剂量的 0.10%。

从上述评价看出，在通常化妆品使用条件和使用量下，微量二噁烷也不会对消费者产生健康危害。

(四)化妆品中二噁烷限值与风险管理

表 6-57 各国化妆品中二噁烷限值

国家	二噁烷限值 (ppm)	备注
美国	≤100	工作环境中
澳大利亚	≤30~100	日常消费品中(食品和药品除外)
中国	≤30	在通常化妆品使用条件和使用量下,不会对消费者产生健康危害,可以安全使用

三、洗发水中残留单体丙烯酸的安全风险评估

(一)使用已有数据确定丙烯酸的安全暴露水平

IARC 认为不可将其分入人类致癌物质之中,未对化妆品中的单体设定剂量限制。欧盟风险评估报告获得未观察到有害作用的剂量水平即 NOAEL 为 40mg/kg/d。

如果本研究的容许安全边际 (MoS) 为 100,那么任何化妆品的暴露应当低于 NOAEL 至少 100 倍以上,

丙烯酸的容许暴露水平可用下式计算:

$$= \text{NOAEL} (40\text{mg/kg/d}) \div \text{安全边际} (100)$$

(二)评价洗发水中的丙烯酸安全性

1、计算产品中丙烯酸浓度

--聚丙烯酸酯聚合物中丙烯酸浓度: 0.01% (100ppm)。

洗发水中使用的聚合物浓度: 2%

$$\text{产品中丙烯酸单体的浓度} = 0.01 \times \frac{2}{100} = 0.0002\%$$

2、判断消费者使用洗发水的暴露水平

--洗发水中丙烯酸浓度 (CP): 0.0002%。

消费者每次使用的洗发水剂量 (AP): 8.0g/每次。

使用频率 (F): 每天一次。

系数 (RF): 1%。

皮肤吸收率 (ABS): 100% (保守估计)。

一生暴露时间 (ED): 100%。

体重 (BW): 58kg。

从 g 转换到 mg 的换算系数 (CF): 1000。

皮肤暴露剂量 (mg/kg/d)

$$= \frac{CP}{100} \times AP \times F \times \frac{RF}{100} \times \frac{ABS}{100} \times \frac{ED}{100} \times \frac{CF}{BW}$$

洗发水中丙烯酸暴露水平的保守估计=0.000003mg/kg/d

### 3、评价洗发水中 100ppm 丙烯酸的安全性

-丙烯酸的 NOAEL (见步骤 1): 40mg/kg/d。

消费者使用洗发水的暴露水平: 0.000003 mg/kg/d。

$$\text{安全边际 (MoS)} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{消费者暴露剂量}} = \frac{40}{0.000003}$$

$$= 13300000$$

安全边际>100, 认为洗发水中的丙烯酸安全。

## 四、化妆品中微生物的安全风险与评估

### (一) 化妆品微生物的危害现状

微生物污染的化妆品: 指化妆品被检出超过标准规定以上的微生物或检出致病微生物。包括: 粪大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、蜡样芽孢杆菌、克雷伯氏菌、沙雷氏菌、荧光假单胞菌、枯草杆菌、类白喉杆菌以及其他革兰阳性球菌。

现象: 膨胀、气泡、酸败、色泽改变、霉斑、剂型改变和异味等, 产品使用质量和特性被破坏或严重降低、使用后不良后果严重。

当前微生物污染问题仍然存在。

### (二) 化妆品微生物污染的原因与控制

1. 合理使用防腐剂—消除和控制化妆品微生物污染的主要手段。

2. 一次污染及控制: 原料带入+生产中形成。

措施: 加强卫生管理, 原料灭菌+实行无菌生产。

3. 二次污染及控制

二次污染: 开启后使用或存放过程中产生的污染。

### (三) 化妆品的相关微生物检测

表 6-61 常用化妆品中微生物污染检测指标

微生物种类	特性	意义
菌落总数	指化妆品检样经过处理,在一定条件下培养后(如培养基成分、培养温度、培养时间、pH 值、需氧性质等),1g (mL) 检样中所含菌落的总数	通过测定菌落总数便于判明样品被细菌污染的程度推测致病菌污染的可能性,是对样品进行卫生学总评价的综合依据
粪大肠菌群	来源广泛,主要来源于人和温血动物的粪便,随粪便排出体外,可直接或间接污染环境、食物、饮用水、原料及化妆品甚至人体皮肤。	可作为粪便污染指标来评价化妆品的卫生质量状况,推断化妆品中是否有肠道致病菌污染的可能
铜绿假单胞菌	革兰氏阴性杆菌,在自然界分布广泛,在潮湿环境中可长期生长,含水量较多的化妆品易受其污染,浴室也是容易被污染的地方	有报道称被该菌污染的化妆品引起了使用者角膜化脓性溃疡,因此,严格控制铜绿假单胞菌污染化妆品,以防止对使用者造成危害非常重要。
金黄色葡萄球菌	一种致病菌,可引起许多严重感染。在外界分布较广,抵抗力也较强,出现在人体皮肤上,易引起化妆品变质,导致皮肤疾病如感染、化脓等。严重感染时曾导致儿童患金黄色葡萄球菌烫伤样皮肤综合症,后果严重	检测金黄色葡萄球菌,避免对化妆品尤其是儿童用化妆品的污染非常重要。
霉菌和酵母菌总数	化妆品从原料到成品生产过程各环节都可能存在霉菌、酵母菌污染源,化妆品中具备霉菌、酵母菌生长需要的营养,有的还含有人参、蜂蜜、蛇油等营养丰富的物品。一般化妆品的 pH 值在 4~7 之间、储藏温度 20~30℃ 范围内都非常适宜霉菌、酵母菌生长。	测定化妆品检样在一定条件下培养后所污染的活的霉菌和酵母菌的总数,借以判明化妆品被污染程度及一般卫生状况
白色念珠菌	一种真菌,广泛存在于自然界中,一般在正常机体中数量少,不引起疾病,为条件致病性真菌。当机体免疫功能或一般防御力下降或正常菌群相互制约作用失调,则白色念珠菌会大量繁殖并引起疾病	对于化妆品这种日常使用的消费品,不得检出白色念珠菌是很有必要的。

表 6-62 各国和组织规定化妆品产品中微生物限值

微生物种类	中国	美国	日本	ISO
菌落总数	眼部、唇部以及婴儿和儿童用化妆品: $\leq 500\text{CFU/g}$ 其它化妆品: $\leq 1000\text{CFU/g}$	眼部及婴儿化妆品: $\leq 500\text{CFU/g}$ 其它化妆品: $\leq 1000\text{CFU/g}$	其它化妆品: $\leq 1000\text{CFU/g}$	眼部及婴儿化妆品: $\leq 100\text{CFU/g}$ 其它化妆品: $\leq 1000\text{CFU/g}$
粪大肠菌群	不得检出	-	不得检出	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出	-	不得检出	-
金黄色葡萄球菌	不得检出	-	不得检出	不得检出
霉菌和酵母菌总数	不得大于 $100\text{CFU/mL}$ 或 $100\text{CFU/g}$	-	-	-
白色念珠菌	-	-	-	不得检出

#### (四) 化妆品中微生物的安全风险评估

##### 1. 化妆品中微生物安全风险评估的意义

化妆品中微生物污染的风险分析和风险评估的整体过程包括微生物检出情况分析、消费者使用分析、产品保存与包装分析、产品生产分析与市场反馈分析,并对产品的风险等级作出评价,监督生产,教育和指导使用。

##### 2. 化妆品的微生物风险评估

化妆品的微生物风险评估最终要确定该产品是低风险性产品还是高风险性产品。低风险性产品的构成成分和理化条件不利于微生物生存,甚至有杀灭作用,并且该产品的包装能够预防微生物的污染,常见产品见表 6-63。

表 6-63 微生物污染低风险化妆品举例

类别	主要成分
香水类化妆品（香水、古龙水、花露水）	酒精（浓度在 70%以上可杀菌）和香料
染发化妆品	对苯二胺（不适于微生物生长繁殖）、氧化剂（本身就是杀菌剂）
除臭化妆品	抑菌剂和抑制汗腺分泌的收敛剂（不适宜生长）
烫发化妆品	巯基乙酸、碱化剂（较强碱性，不适宜微生物生长）
脱毛化妆品	强碱性（不适宜微生物生长）
指甲油	丙酮（抑菌杀菌）

#### 第四节 化妆品生产过程的安全性风险评估

组建对化妆品的生产技术、加工工艺、产品特性、质量控制及安全管理了解的 HACCP 工作小组；

首要任务是对实施 HACCP 系统管理的特定产品进行描述。必要时，提供安全性评估资料。

绘制并验证流程图。

危害分析：列出危害工作分析单

危害识别：列出每一步骤可能引入的潜在危害。

危害评价：对潜在危害进行评价，确定显著危害。

列出用于控制危害的措施并确定关键控制点。

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第七章 化妆品的感官评价		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 感官评价的定义和目的 2. 化妆品感官评价的实施要求 3. 掌握化妆品感官评价的方法		
思政目标	引导学生树立国家意识, <b>养成</b> 严谨的科学研究精神。在感官评价过程中, 可以强调国家对化妆品行业的标准和法规, 培养学生的国家意识和法治素养; <b>在感官评价实验中, 强调科学方法和数据的重要性, 培养学生的科学精神和严谨态度。</b>		
教学重点	1. 掌握感官评价的定义和目的 2. 掌握感官评价的各项指标要求 3. 了解影响感官评价的因素		
教学难点	1. 化妆品感官评价的方法 2. 影响感官评价的因素 3. 化妆品感官评价的实施要求		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 第一节 感官评价基本知识 (1 学时) 2. 第二节 化妆品感官评价方法 (1 学时) 3. 第三节 化妆品感官评价的应用 (1 学时)		
思考题	1. 各类化妆品喜好度如何评价? 2. 化妆品研发人员想知道新开发的美白洁面乳与市场上的竞争产品相比有没有竞争力, 他应该从这类产品的哪些方面进行评价?		
作 业	1. 化妆品感官评价如何实施? 2. 化妆品感官评价的应用范围?		

## 第七章 化妆品的感官评价

### 第一节 感官评价基本知识

#### 一、感官评价定义与内容

##### (一) 感官评价定义

感官评价定义由美国食品科学技术专家学会感官评定小组于 1975 年提出，是人们用来唤起、测量、分析及解释通过视觉、嗅觉、味觉、触觉、听觉而感知到的物质的特征或者性质的的一种科学方法。

定义：就是利用人的感觉器官评价产品优劣。

主要通过人的视觉、嗅觉、触觉、味觉和听觉来唤起、测量、分析和解释感知到的物质的特征或者性质，并建立合理的、特定的联系的一种科学方法，为正确合理的决策提供依据。

目的：

判断产品差异或描述产品性状；估计出某种产品配方或工艺的微小变化能够被分辨出来的概率；推理出目标消费群喜爱某种产品的人数比例。

##### (二) 感官评价的指标

指标多种多样：色泽、外观、质地、气味、声音或者肤感。

护肤品的感官评价的指标包括：

①外观：颜色，透明度，稀稠度；②气味：香味类型、浓度；③质地：黏度、颗粒度、轻薄/厚重感、延展性、流动性、光滑度；④肤感：吸收性、黏腻感、皮肤光滑度、油腻感等。

##### (三) 影响感官评价的主要因素

人作为感官检验的“仪器”有着不稳定性、容易受到干扰等特点：

①情绪和动机；

②对感官刺激的先天生理敏感性；

③过去的经历以及对类似产品的熟悉程度等。

各种生理因素和心理因素造成对同一事物的反应“数据”具有很大的不一致性

①敏感度降低或改变；

②第 1 种物质的遗留效应增强或减弱第 2 种物质的感知效应；

③逻辑错误、样品顺序、从众心理等。

#### 二、感官评价方法与分析

##### (一) 评价方法

区别检验法-产品之间是否存在差异；描述分析法-检验产品的某项感官特性如何；情感试验-喜爱哪种产品或对产品的喜爱程度如何。

##### (二) 结果分析

对数据进行合理的解释并提出合理措施

首先通过统计结果分析各个评判者之间的一致性，剔除一致性差的评判者。

对具有显著差异的样品，如果检验人员没有正确区分，说明该检验人员辨别化妆品感官差异的能力较差，需要进一步培训和锻炼。

再比较不同产品或者使用产品前后某项感官的特性，并在具有统计学差异时，可以判定该样品特性是否差异明显或者该产品是否具有某种感官效果。

### 三、感官评价的实施要求

#### （一）测试环境的控制

清洁、安静、舒适、恒温恒湿；

带试验台单间：差异和描述性评估，避免评估人员相互影响；

会议圆桌：培训和描述性评估，需要互动、分享意见。

#### （二）样品的准备

标准的准备程序：使用仪器的校正、盛装产品的容器、取样及预处理等。

样品：

1、随机编号

2、使样品以不同的顺序提供给受试者，以平衡或抵消由于一个接一个检验样品而产生的连续效应；

3、准备样品和呈送样品都要在一定的控制条件下进行，包括环境温湿度、样品体积和呈送的时间间隔等。

问答卷：便于进一步研究

#### （三）感官评价人员的要求

感官评价人员的能力直接影响产品开发的效率及成功率。

筛选

培训

人数：12；20-40；50-100

重复多次

“双盲”形式

## 第二节 化妆品感官评价方法

### 一、“看” 色泽

检验方法：

用目视在室内无阳光直射处进行观察，色泽应符合规定要求；或者将化妆品涂抹在手腕上，在光线充足的地方看颜色是否鲜明，同时可以看看与肤色是否相称。

要求：色泽要鲜艳有光泽，不是暗淡，包括均匀度、柔和度、与肤色配合融洽度等，无变色。

### 二、“闻” 气味

检验方法：

一般涂抹化妆品后再用嗅觉鉴定。

有些化妆品的气味很淡，涂抹在皮肤上几乎闻不到香味，这时可以把化妆品包装盒的盖子打开，靠近鼻子，注意绝对不能使鼻子触及样品。

要求：

化妆品的气味不需要很浓，但需要纯正、幽雅芬芳的香气，有的必须郁香持久，符合规定的香型，均不得有强烈的刺激性气味和异味（愉悦或刺鼻）。

### 三、比较外观质地

检验方法：

先取出少量于表面皿、纸巾上，查看料体应均匀一致，检验时在非阳光直射下目测检验，单纯用肉眼直接观察化妆品膏霜质地是否细腻是不容易做到的，必要时需要用食指、中指和拇指拈取一些产品触摸或反复碾揉；或者用手指蘸上少许，均匀地涂一薄层

在手腕关节活动处，然后手腕上下活动几下，几秒钟后，可利用指尖触摸皮肤表面或直接目测。

要求：不同种类的化妆品对外观的要求不同。

#### 四、评价“使用”感觉

1. 首先要方便取用、容易涂抹。
2. 然后要考虑消费者在涂敷于皮肤、头发后的感觉。
3. 有些感觉可能和化妆品中活性成分的作用有一定联系，有些感觉几乎不影响产品功效，但这些感觉是使用者的直接感受。
4. 会让他感觉舒适或不舒适，最终影响产品的被接受程度和被喜好程度。

#### 五、乳液膏霜类护肤产品感官评价练习

##### （一）皮肤用化妆品的使用感觉及其评价方法

护肤产品在使用过程中的感官效果：一般指使用感（“滑爽”、“润滑”、“黏稠”、“干燥”或“油腻”）、“延展性”（是否容易涂敷，涂布层均匀度）、“清爽度”、“渗透性”等，清洁产品还包括清洗后的皮肤感觉（“光洁度”、“滑爽感”和“清洁感”）等。

1. 护肤膏霜：容易涂抹，乳液不油腻、冷霜有油腻感、抗皱霜稍有油腻感、营养霜则无明显的油腻感，传统雪花膏则外观洁白而有光泽、涂抹在皮肤上虽有雪花状但很快融合、无油腻感

2. 化妆水：取少量倒于掌心，双手拍打至面部或手背（含酒精的即有凉爽感），待稍干后用纸巾吸去多余部分，用指肚接触皮肤，收敛类应使毛孔有所收缩，皮肤有滑爽、清爽感。

3. 洁肤类：取适量膏体涂布于手背上，感觉料体是否易于涂抹；待手背上形成一层敷层，2~3min后感觉皮肤是否有收敛感、凉爽感；然后用纸巾抹去敷层，再用水过洗观察皮肤。

4. 面膜：取适量产品均匀连续涂敷于施用部位上，形成一厚层，让其自然晾干，皮肤有明显的紧绷收敛感，待干燥成有一定的撕片韧性膜后，15min或20min剥去膜，皮肤有明显的滑爽、清洁感。

##### （二）洗发香波的使用感觉及其评价方法

洗发香波（包括洗发育发各类香波）的使用性能要求“清洁能力”和“泡沫细腻性”外，还要考虑“涂布性”“漂洗性”和洗后头发质地是否“易梳理”、“光泽”、“飘逸”、“无枯燥感”，手感是否“滑爽”、“柔软”等感觉。

1. 涂布性：二次清洗法
2. 漂洗性：过水2-3次
3. 湿梳性：干毛巾擦干后
4. 干梳性：干燥状态
5. 洗后发质感觉

##### （三）按泵型发胶的使用感觉及其评价指标

使用时用气压泵将瓶中液体泵压喷雾到头发上，或挤压于手上，涂在头发所需部

1. 喷雾效果 雾状均匀施于一定距离内头发上。  
2. 泡沫持续性 经摇动挤出产品的泡沫，不可消泡迅速，应能持续稳泡约1min左右。

3. 成膜速度 在涂布时，成膜干燥速度太快会导致涂布不均匀，太慢成型差，适中的挥发成膜能确保涂布均匀和成型较快。

4. 成型效果 涂膜干燥后，使发质定型。手感应软硬适中，太硬不自然，太软定型

效果差。成型后不可有发白感，更不可造成梳理时有头屑状的脱落物。

#### （四）遮瑕类化妆品的使用感觉及其评价指标

评价的皮肤最好与正常部位相同，一般选择前臂内侧。可先在使用部位涂上一些滋润乳，用手指沾取少许粉底点于皮肤上，然后用手指将其均匀抹开成一薄层，与未抹妆部位进行对比。①遮盖力 良好的遮盖力是调节和修饰皮肤的色调、质感和瑕疵的关键，如肤色不佳、毛孔粗大、瘢痕、局部色素沉着等。②吸收性 吸收汗液和皮脂，减少面部油光，使妆面持久不易脱妆③滑爽性 能平滑地在皮肤上扩散且保持较好的光滑感和流动性，使用时容易上妆且妆面均匀分布，不会聚集在皱纹和毛孔内；使用后能感到皮肤柔软爽滑、有光泽、无颗粒凝集现象，④附着感 粉剂在皮肤表面均匀铺展和能长时间地黏附于皮肤上，使妆面贴合自然、不易脱妆，⑤绒膜感 在皮肤表面形成有微细粒子的天鹅绒般的质感，使妆面更完美。

#### （五）色彩类化妆品的使用感觉及其评价指标

##### 1. 唇膏

方法：将嘴唇上原有的唇膏用纸巾擦去，也可以加一些清洁乳或滋润乳帮助清洁，最好是在早晨还未使用过唇部产品时进行使用感评价。

将唇膏完全旋出，在上下唇上一次性涂满二层唇膏，观察和感觉唇膏的遮盖性、色泽均匀性、涂布性和软硬度，此时整个唇膏的色泽应均匀一致；无明显色斑，涂布时感觉平滑流畅，应无明显的黏滞阻涩感，软硬适中；随后将两唇上下开闭，应无明显的粘合和不适感，但也不能太滑腻；不与水分融合乳化而脱落，有较好的附着力，能保持较长的时间，但又不至于很难卸妆。

将唇膏完全旋出，观察唇膏与外管应基本成直线，可如此反复进行多次，然后观察唇膏应无明显弯曲或倾斜。

##### 2. 指甲油

方法：将指甲油摇匀，用刷子蘸取指甲油，在指甲上均匀涂布一层，应从指甲根部刷到尖端，先涂中间再涂两边。①涂布性 黏度适当，容易涂布形成湿润、均匀、无气泡液膜，不产生混浊和“发霜”，无针孔。②流平性 有较快的干燥速度，通常约 3~5 分钟。③遮盖性 涂膜色泽均匀，表面光洁平滑，无明显色斑和刷子痕迹，有一定的硬度和韧度，耐磨擦、不开裂，卸妆时容易除去且不会使指甲变色。

这种使用性能的感官测试对研制人员来说，是经验累积的延伸，对使用者来说是对产品使用时的最直接感受，最终影响产品的被接受程度和被喜好程度。因此，对这类使用性能的感官测试人员的要求就非常高，要求他们不仅掌握化妆品的正确使用方法，还要对目标消费群的使用习惯有一定认识和了解。

### 第三节 化妆品感官评价的应用

一、化妆品感官评价的应用范围 1. 新产品开发 2. 产品匹配 3. 产品改进 4. 产品质量控制(质量优劣鉴别) 5. 工艺过程的改变、降低成本/改变原料来源 6. 储存期间的稳定性 7. 产品分级/打分 8. 消费者接受性/消费者态度 9. 消费者喜好情况 10. 评价人员的筛选和培训 11. 感官检验同物理、化学检验之间的联系。

#### 二、常见化妆品质量优劣的感官鉴别

##### （一）膏霜乳液类化妆品的质量问题

##### （1）膨胀与气泡

##### （2）颜色改变

(3) 气味改变

(4) 外观异常

雪花膏：粗颗粒或出水，“起面条”或严重干缩。

冷霜：渗油。

乳液类化妆品：膏体变粗，出现分层。

(二) 粉类化妆品的质量问题

粉质颗粒会粗黏附性差，不够贴肤

吸收性差

加脂香粉成面团、结块

色泽不均匀

产品微生物超标

(三) 香水、化妆水类化妆品的质量问题

浑浊

出现头屑状沉淀物；

产品严重干缩，甚至香精析出分离

色泽变黄、变深

变味

(四) 发类化妆品的质量问题

1. 香波类：

变色变味

稳定性差

2. 发油：

透明度会变差、变浑浊

香精析出

3. 发乳

发乳变粗，或热天在瓶子底部有水析出；表面渗出油分，外观发粗或冷天渗水。颜色泛黄，香气变淡、变味，敷用于头发上梳理时出现“白头”现象。

### 三、 化妆品喜好度评价

(一) 喜好度评价目的与分类

目的：为制定市场营销策略、新产品开发、竞品分析提供依据。

了解消费者或潜在用户的个人喜好及接受度；

确定消费者喜好方向可为某项新产品开发做准备；

将新旧配方产品进行各项或某项感观指标的喜好度对比确认产品改进或优化是否成功；

比较即将上市的新产品和竞争产品是否有足够的接受度等等。

(二) 化妆品喜好度评价的实施

1. 基本流程

明确目的→认真设计方案→设计好感官评价问卷，包括需要测试的所有指标→再准备好产品并编上号(自制或购买)。

挑选合适的评价人员(消费群、产品研发人员或销售人员)，要求精神状态正常，无身体不适，尽量覆盖不同肤质、不同年龄。

培训志愿者正确使用，并统一评定尺度。

测评，填写在评价表中。

汇总分析数据，得出最终评价。

## 2. 感官指标的量化

### 3. 化妆品喜好度评价注意事项

(1) 产品必须在有效使用期内。

(2) 所有样品都用玻璃瓶包装。

(3) 感官评价试验在单独的感官检验室内进行，样品被用 3 位随机数字编号，多种样品同时呈送，评价顺序随机。

(4) 感官评价人员要求精神状态正常，无身体不适。试验前将手洗干净，每人每次试用和评价一种产品。

(5) 取样后立即盖好瓶盖，防止样品暴露空气中过长。

(6) 感官评价室环境温度 20-25℃，湿度 60-80%。

### (三) 护肤化妆品喜好度评价实例

#### 1. 实验方案

(1) 试验由感官评价人员进行，重复 2 次，分两天进行；

(2) 分别试用各种样品，按照下表中列出的各项感官指标分别进行打分，打分范围从 0 到 9，每一项指标只能选择一个分值，并直接在对应分值下打“√”。

(3) 产品可以是试验前自行生产的，也可以是市场上购买同类其他厂家样品。

(4) 感官评价室环境温度 20-25℃，湿度 60-80%。

#### 2. 设计喜好度评分表

#### 3. 个人喜好度评价结果

经过上面的评价，请将样品按照你喜好进行排序：

你最喜欢哪一个样品的外观：

你最喜欢哪一个样品的香气：

包括外观、香气、质地等因素，你最喜欢的产品是：

#### 4. 小组喜好度评价结果统计

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第八章 化妆品功效宣称与评价		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 了解化妆品功效宣称评价规范文本内容 2. 化妆品功效宣称评价定义 3. 掌握化妆品功效宣称评价方法、意义、价值		
思政目标	引导学生养成学法懂法用法守法习惯。从事化妆品功效宣称与评价工作时必须遵守国家相关法律法规, 如《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价规范》。这些法规要求化妆品的功效宣称必须有充分的科学依据, 并且需要在专门网站公布相关文献资料、研究数据或产品功效评价资料, 接受社会监督。		
教学重点	1. 熟悉化妆品功效宣称评价规范 2. 掌握化妆品功效宣称评价方法、意义、价值 3. 撰写化妆品功效宣称依据的摘要		
教学难点	1. 化妆品功效宣称评价规范适用范围 2. 化妆品功效宣称评价规范试验方法		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 第一节 化妆品功效宣称与评价管理要求 (2 学时) 2. 第二节 化妆品功效宣称评价试验指导原则 (1 学时)		
思 考 题	1. 化妆品功效宣称评价规范适用范围? 2. 化妆品功效宣称依据的摘要包括哪些信息内容?		
作 业	1. 化妆品功效宣称评价测评主要方法有哪些? 2. 请阐述 3D 皮肤模型在化妆品中应用有哪些?		

## 第八章 化妆品功效宣称与评价

### 第一节 化妆品功效宣称与评价管理要求

为规范化妆品功效宣称评价工作，保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性，维护消费者合法权益，推动社会共治和化妆品行业健康发展，国家药品监督管理局于2021年4月9日发布了《化妆品功效宣称评价规范》（以下简称《规范》），该规范自2021年5月1日起施行。

《规范》共21条，主要规定了规范适用的对象、化妆品功效宣称评价的定义、化妆品功效宣称评价的依据以及具体操作、功效宣称评价实验的具体要求。

#### 一、规范适用的对象

在中华人民共和国境内生产经营的化妆品，应当按照本规范进行功效宣称评价。

#### 二、化妆品功效宣称评价的定义

《规范》所称化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。

#### 三、化妆品功效宣称依据的摘要

化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括以下信息：

- （一）产品基本信息；
- （二）功效宣称评价项目及评价机构；
- （三）评价方法与结果简述；
- （四）功效宣称评价结论，应当阐明产品的功效宣称与评价方法与结果之间的关联性。

#### 四、化妆品功效宣称评价的依据

化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，功效宣称依据包括文献资料、研究数据或者化妆品功效宣称评价试验结果等。

化妆品注册人、备案人可以自行或者委托具备相应能力的评价机构，按照化妆品功效宣称评价项目要求，开展化妆品功效宣称评价。根据评价结论编制并公布产品功效宣

称依据的摘要。

## 化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

产品中文名称	与注册/备案产品名称一致	产品分类编码	按照化妆品分类规则填写	
注册人/备案人 基本信息	1. 化妆品注册人/备案人的名称、地址和联系方式 2. 注册人/备案人为境外的，还应当同时提供境内责任人基本信息。			
是否专为中国 消费者设计	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用方式	<input type="checkbox"/> 淋洗 <input type="checkbox"/> 驻留	
产品性状	与分类编码中的剂型相符	使用部位	根据产品使用说明填写	
产品功效宣称	与分类编码中的功效类别相符，如有多项，应当全部列出。			
功效宣称 评价项目	<input type="checkbox"/> 文献资料 <input type="checkbox"/> 研究数据 <input type="checkbox"/> 人体功效评价试验 <input type="checkbox"/> 消费者使用测试 <input type="checkbox"/> 实验室试验 （可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息）			
评价机构 名称和地址	1. 化妆品注册人/备案人自行开展功效宣称评价的，填写注册人/备案人的信息； 2. 委托具备相应能力的评价机构开展功效宣称评价的，填写被委托机构的信息。 （可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息）			
人体功效评价 试验简述	方法名称			
	方法来源			
	功效判定指标			
	试验起止日期	自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。		
	试验结果简述：包括有效人数和有效率、结果及结论，说明受试者肤质类型（如东亚人皮肤、Fitzpatrick 类型等），需说明检测项目判定为有效的依据，简述功效判定指标与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。			
消费者使用 测试简述	方法名称			
	方法来源			
	测试方式	<input type="checkbox"/> 调查 <input type="checkbox"/> 面谈 <input type="checkbox"/> 其他（应具体说明）	数据收集 形式	<input type="checkbox"/> 问卷 <input type="checkbox"/> 视频 <input type="checkbox"/> 其他（应具体说明）
	测试起止日期	自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。		
	测试结果简述：包括完成测试人数、结果及结论，说明消费者肤质类型（如东亚人皮肤、Fitzpatrick 类型等），需说明测试方法判定为有效的依据，简述测试问题与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。			
实验室试验 简述	方法名称			

	方法来源	
	检测项目	
	试验起止日期	自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。
	试验结果简述：包括实验体系、样本量、结果及结论、方法适用性及局限性等相关信息，需说明检测项目判定为有效的依据，简述检测项目与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。	
文献资料及研究数据简述	1. 文献资料应当列明文献名称及可溯源的来源信息； 2. 法规资料应当载明法规名称、依据来源、法律效力等，技术法规还应包含适用范围、版本号（如有）、相关技术指标等。 3. 说明引用的文献资料或获得的研究数据与产品功效宣称的关联性，如有必要可另附图表；	
功效评价结论：		
化妆品注册人/备案人（签章） 20XX 年 XX 月 XX 日		

**说明：**

1. 除必须使用外文或其他字符的情形外，化妆品功效宣称依据的摘要应当使用规范汉字。

2. 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括产品基本信息、功效宣称评价项目及评价机构、评价方法与结果、评价结论等相关信息。使用多个评价方法的，应当依次逐个列明。

3. 功效评价依据与评价结论相互间应当具有关联性，且不超越产品的功效宣称范围。

评价方法简述的相关内容应尽量全面、准确、客观，确保能够根据所提供的信息反映产品功效宣称评价的情况。

**五、化妆品功效宣称评价实验的具体要求**

化妆品功效宣称评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。化妆品功效宣称评价试验完成后，应当由承担功效评价的机构出具化妆品功效宣称评价报告。功效宣称评价报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章确认。报告一般应当包括以下内容：

（一）化妆品注册人、备案人或境内责任人名称、地址等相关信息；

(二) 功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；

(三) 产品名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；

(四) 试验项目和依据、试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果、试验结论等相关信息。

采用《规定》第十五条第(一)(二)项以外的试验方法的，应当在报告后随附试验方法的完整文本。方法文本、试验报告为外文的，还应当翻译成标准中文。

《规范》的出台预示着国家化妆品管理法规的更加严格，对化妆品行业的监管也日益全面深入。相关行业参与主体、从业人员更应树立良好的合规意识和建立健全的合规体系，必要时可寻求专业人士的帮助。

## 第二节 化妆品功效宣称评价试验指导原则

### 一、总则

化妆品功效宣称评价试验的方案设计应当符合本技术导则，并且与化妆品产品功效宣称评价相关联。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者或消费者的人体健康产生危害，所有受试者或消费者应当签署知情同意书后方可开展试验。

人体功效评价试验和消费者使用测试期间，若发现测试产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止测试或试验，并保留相应的记录。

实验室试验应符合实验室相关法规的管理要求。动物试验应符合动物福利要求及3R(替代、减少、优化)原则。

### 二、人体功效评价试验

#### (一) 试验依据

方法参考的依据和来源。

#### (二) 试验目的及原理

应当与功效宣称评价内容相符。

#### (三) 产品信息

产品及对照品(根据方案要求选择)名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

#### (四) 试验前准备

##### 1. 受试者

列明入选和排除标准(包括基本要求和试验方案要求)。

##### 2. 受试人数设定

根据试验目的和统计学原则设定。方法未要求时，有效受试人数应当具有统计学意义。

### 3. 试验方案确定

(1) 方案设计：根据产品的功效宣称情况，选择合适的评价方法和试验设计类型，确定试验周期。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；采取随机分组或盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标，评价指标包含但不限于仪器参数、图像数据、皮肤观察评估、受试者自我评估等。

(2) 环境条件：根据试验要求设定试验环境条件（如温度、相对湿度、照明等），受试者应在试验环境中适应 15~30 分钟以上。

(3) 产品使用方法：包括使用量、使用频率、使用时间、使用部位、使用注意事项等。结合产品的使用方法同时需考虑产品自身的功效宣称特点。

#### (五) 试验方法

1. 试验流程：包括试验起始时间、地点、产品使用前及回访评价时间及次数、产品发放和回收（根据方案要求）、评价涉及参数内容等。

2. 试验仪器：仪器型号规格、仪器使用方式和设备状况、仪器设备设置参数（如非默认设置）、检测参数的描述。

3. 皮肤观察评估：可借助仪器。

4. 结果评价：明确判定标准及参考依据，有效人数。

5. 数据分析：列出数据结果处理方式和统计方法、使用的统计分析软件等。

#### (六) 试验结果

记录受试者不同观察时间的检测数据、评估和反应情况。

#### (七) 试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

#### (八) 不良反应

试验过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置。

### 三、消费者使用测试

#### (一) 测试依据

方法参考的依据和来源。

#### (二) 测试目的及原理

与功效宣称内容相符。

#### (三) 测试产品信息

测试的产品及对照品（根据方法要求选择）名称、产品类型、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

#### (四) 测试前准备

##### 1. 消费者

列明入选和排除标准。

##### 2. 消费者人数设定

根据试验目的和统计学原则设定，并考虑可能的失访量。

##### 3. 测试产品

根据试验目的，去除或隐藏产品包装上影响消费者对产品功效宣称使用评价的干扰信息。测试之后，按照需要回收测试产品并按规定留存。

##### 4. 测试方案确定

根据产品的功效宣称情况，设计合适的测试方案。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；描述随机分组方式、盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标。制定测试流程表（包含开始和结束时间、测试产品发放时间、使用方法、回访时

间及次数、测试内容概要等），确定测试场所。

在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，不得使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观地反映测试结果，产品功效宣称的内容需在问卷及面谈问题中体现。

#### （五）测试方法

##### 1. 产品使用方法

包括使用量、使用频率、使用时间和周期、使用部位、使用注意事项等，需考虑产品自身的功效宣称特点和消费者真实的使用习惯。在测试产品发放时需告知消费者产品使用方法和储存条件等信息。

##### 2. 测试评价形式

评价形式包含面谈、调查问卷、消费者日记等，可借助辅助设备观察和记录消费者评价过程（如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家）等。

##### 3. 数据收集及统计分析

说明收集数据的形式，以及电子数据资料的管理形式（要保证数据的连贯性）。说明数据结果的处理方式，列明计算方法，数据结果应当具有统计学意义，并说明使用的统计方法和统计学软件。

#### （六）试验结果及结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

#### （七）不良反应

测试过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置。

### 四、实验室试验

#### （一）试验依据

方法参考的依据和来源。

#### （二）试验目的及原理

与功效宣称内容相符。

#### （三）试验项目

包括评价指标和判定标准，并说明与功效宣称内容的相关性。

#### （四）产品信息

试验产品的名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件、实验日期。

#### （五）实验室环境及操作人员

温度、湿度、屏障条件、实验室质量控制相关资料及操作人员资质情况等，如实验室具备相应资质和条件，生物安全性要求，实验动物从业人员资格等。

#### （六）试验方法

##### 1. 试验设计

简述操作步骤、除产品剂量分组外，还应当说明空白对照、阴性对照、阳性对照（根据试验方法要求）及判定标准，必要时可增加预实验。

##### 2. 受试物

记录受试物的物态、配制方法（所用浓度），如有特殊的取样方式或样品来源，需予以说明。

##### 3. 仪器试剂

记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；记录所用试剂名称、批号、供应商、浓度、配制方法等，其中阳性对照和阴性对照需记录溶剂、配制方法和用量等信息。

#### 4. 试验记录

记录动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等质量控制相关资料，包括但不限于试验材料的来源、批次、数量等可溯源信息。

试验记录中应当包含数据获取的方式并附原始数据。

##### （七）试验结果

说明数据结果的处理方式，列明计算方法和计算结果、偏差（存在时）、数据修约方式、检出浓度、单位等。

##### （八）试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断。

##### （九）适用性与局限性

说明试验的适用性与局限性，并分析试验结果与试验目的间的相关性。

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第九章 各类化妆品的作用特点与评价		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( ) ; 其它 (15 节 )		
课 型	理论 ( √ ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( √ ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 发用化妆品作用机理与正确使用。2. 去头屑洗发香波作用机理及正确使用。 3. 美容修饰化妆品作用特点与正确使用。4. 彩妆的安全风险与使用。 5. 芳香类化妆品作用特点与功效评价。6. 防晒化妆品作用特点与效果评价 7. 美白祛斑化妆品作用机理与效果评价 8. 控油抗粉刺类化妆品作用特点		
思政目标	培育学生养成尊重科学依据,小心实验验证的工作态度。化妆品的作用特点与评价需要通过科学实验来验证,评价工作时尊重科学实验依据,同时也提醒消费者应理性对待广告宣传,不轻信夸大宣传。		
教学重点	1. 发用化妆品作用机理与正确使用。2. 美容修饰化妆品作用特点与正确使用。 3. 芳香类化妆品作用特点与功效评价。4. 防晒效果评价指标。5. 美白祛斑化妆品功效评价。6. 控油抗粉刺类化妆品作用特点。		
教学难点	1. 去头屑洗发香波作用机理及正确使用。2. 美容修饰化妆品作用特点与正确使用。 3. 芳香类化妆品作用特点与功效评价。4. 日光防护系数 SPF 值测定。 5. 美白祛斑作用机制。6. 控油抗粉刺化妆品作用效果评价		
教学方法	讲授 ( √ ) ; 讨论 ( √ ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( √ )	Microsoft PowerPoint ( √ ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( √ ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 清洁类作用特点与评价 (2 学时) 2. 卸妆类作用特点与评价 (2 学时) 3. 护肤类化妆品的作用特点与评价 (2 学时) 4. 舒缓修饰化妆品的作用特点与评价 (2 学时) 5. 发用类作用特点与评价 (1 学时) 6. 美容修饰类化妆品的作用特点与评价 (1 学时) 7. 芳香类化妆品的作用特点与评价 (1 学时) 8. 防晒化妆品的作用特点与评价 (1 学时) 9. 美白祛斑化妆品的作用特点与评价 (1 学时) 10. 控油粉刺类化妆品的作用特点与评价 (1 学时) 11. 止汗除臭类化妆品的作用特点与评价 (1 学时)		
思考题	1. 去屑香波的主要成分和原理是什么? 2. 简述芳香疗法的基本作用原理。3. 紫外线对皮肤的损害有哪些? 4. 防晒化妆品的功效评价方法原理是什么? 5. 美白祛斑化妆品功效评价如何评价?		
作 业	1. 发用香波的正确使用? 2. 简述美容/修饰类化妆品的基本性能要求? 3. 日光防护系数 SPF 值的意义? 4. 美白祛斑化妆品作用原理?		

## 第九章 各类化妆品的作用特点与评价

### 第一节 清洁类化妆品作用特点与评价

洁肤类化妆品是清洁皮肤、除去皮肤表面污垢、保护皮肤美观和健康，在日常生活中应用最广泛的一类化妆品、如清洁霜（蜜、水、面膜）、磨面膏、洗面奶等。

#### 一、洁肤类化妆品的作用特点

##### （一）皮肤污垢与清除方法

##### 1. 皮肤污垢的组成

皮肤污垢是指附着在皮肤或黏膜表面的垢着物，主要包括：

①人体皮肤每时每刻都在脱落的毛发、死亡的角质形成细胞和黏膜上皮细胞。

②皮肤表面寄生着大量的微生物、如细菌、真菌、病毒、螨虫等。

③皮脂腺分泌的皮脂和汗腺分泌的汗液形成的皮脂膜，虽然是皮肤表面最理想的保护层，但是长久停留极易腐败变质；汗液蒸发后的残留成分（如盐、尿素和蛋白质降解物质等）会留在皮肤表面，过多堆积后，当气温增高时，微生物将在体表大量繁殖。

④直接暴露在外界环境中的皮肤黏附的灰尘、煤烟颗粒和化妆品残留粉末、油脂、蜡状物、颜料等。

##### 2. 皮肤污垢的危害

皮肤污垢如果不及时清除，不仅会散发异味，还会影响皮肤和黏膜正常生理功能，阻碍腺体以及毛孔的通畅，导致皮肤粗糙，加速衰老。

正常情况下微生物大都不致病，但在一定条件下可以成为致病菌，侵入皮肤引起局部或全身感染，对人体造成伤害；同时化学污染物会刺激皮肤，生物活性物质还可能作为抗原引起皮肤变态反应，与微生物一起引发痤疮、湿疹、疗肿、夏季皮炎、毛囊炎等各种皮肤疾病。

所以，必须及时清除皮肤污垢，保证皮肤卫生健康，为下一步护理美容做准备。

##### 3. 清除皮肤污垢的方法

正常人体皮肤具有自然清洁的功能，如死细胞自然脱落、皮脂的抗菌功能等，然而，很多污垢仅靠皮肤自身的洁净功能是清除不掉的，必须使用外力和清洁剂。由于污垢不同与皮肤结合程度，被清的过程和方法也有很大不同。一般情况下，靠重力作用在皮肤表面沉降堆积的污垢附着力很弱，较容易从表面上去除；靠静电吸引力附着在皮肤表面的污垢，在水中很容易从表面解离；靠化学吸附作用结合于皮肤表面的污垢吸附力很强，用通常的清洗方法常很难去除。不同污垢的清除方法见表 8-1。

表 8-1 不同污垢的清除方法

污垢种类	清除方法
泥垢	常采用酸碱等使其溶解而去除
可溶于水的食盐和蔗糖等亲水性强的污垢	用水作溶剂加以去除
矿物油等亲油性污垢	利用有机溶剂溶解或用表面活性剂乳化分散加以去除
食物残渣、动植物油	常利用氧化分解或乳化分散的方法从皮肤表面去除

只要方法合适，清除那些来自环境并且与皮肤表面存在明确分界面的附着污垢，一

般不会造成皮肤表面的损伤。

## （二）洁肤类化妆品的性能要求

### 1. 洁肤类化妆品的组成

洁肤类化妆品的主要原料是表面活性剂，尤以阴离子表面活性剂常见，它既能将各种污渍清除掉，还可以帮助形成泡沫达到更好的清洗效果。表面活性剂的缺点是要用大量水才能冲洗干净，而且脱脂力和刺激性较大，会不同程度地损伤皮脂膜，使皮肤屏障功能减弱、容易变得干燥粗糙。为了减少皮肤表面损伤，洁肤类化妆品中除含有微量的防腐剂、香料和着色剂外，常常加入具有保湿和修复皮脂膜功能的原料，如甘油、乳酸等保湿剂，还包括一些润肤剂。

### 2. 洁肤类化妆品的性能要求

洁肤类化妆品清洗的对象为人体皮肤，因此优良洁肤产品需具备以下性能：

- ①一定去污效果，能迅速除去皮肤、黏膜表面和毛孔污垢。
- ②外观悦目；无不良气味；结构细致，稳定性好；使用方便，容易涂布均匀，无拖滞感；使用后感觉皮肤光泽润滑，不紧绷、不干燥、不油腻。
- ③产品的去污力和脱脂性不应过强，对皮肤、眼睛刺激性要小，不破坏皮肤表面脂膜，温和、安全，配方设计时必须充分考虑到不同类型皮肤的耐受程度。
- ④虽然泡沫与洗涤去污能力并无直接关联，但很多消费者非常喜爱泡沫丰富细腻的洁肤化妆品，因此发泡性能也经常作为产品的一项重要感性指标。
- ⑤有些洁肤类化妆品中还添加多种天然动植物提取物及生物活性成分，清洁皮肤的同时起到营养、美白祛斑、抗皱、祛痘、芳香、清凉止痒等多重功效，使得清洁类化妆品有了更广阔的市场。但是要注意的是，清洁类产品在皮肤上停留的时间短，发挥的功能作用有限。

洁肤类化妆品按照功能和作用部位可以分为洁面类、卸妆类和沐浴类，按照组成及作用特点可分为皂类、复合型和抗菌型，消费者可以根据自身需求和皮肤情况选择。

### 3. 洁肤类化妆品使用注意事项

洁肤类化妆品如果使用不正确不仅会引起皮肤损害，还会增加清洁后使用其他化妆品时引起不良反应的危险。在保湿化妆品的临床试验中发现，许多引起皮肤不良反应的案例不是保湿化妆品本身引起的，而是由于之前所使用的清洁类化妆品所致的。因此，要注意：

- ①不要使用去污力强、碱性大的洁肤产品，不要过度使用去角质产品，这些产品会改变皮肤弱酸性的环境，破坏皮脂膜和削弱皮肤屏障功能。泡沫过多的洗面奶往往含阴离子表面活性剂成分较多，碱性较大，刺激性较大，不宜选用。
- ②不要同时使用多种洁面产品，因为不当的混用容易导致皮肤缺水、干燥失去光泽。
- ③要根据不同皮肤类型选择合适的洁肤产品。中性皮肤可采用洗面奶或其他清洁制品；油性皮肤（皮脂分泌较多或患有粉刺者）可采用香皂或控油型洗面奶；干性皮肤（皮肤干燥或患湿疹者）宜选用温和型洗面奶，也可采用清洁霜、蜜等产品；敏感性皮肤建议选用舒敏洗面奶。
- ④如果对正在使用的洗面奶感觉良好则不需要经常更换，因为不同肤质的酸碱度是不同的，同一品牌的洁面产品常常使用相同的表面活性剂、增稠剂等原料，因此它的 pH 值比较接近。皮肤对每种洁面产品都需要一个适应过程，如果频繁更换洁面产品容易导致皮肤短暂的刺痛、脱皮或缺水，不过间隔一段时间尝试一些新产品也是可取的。
- ⑤青春期人群应该使用控油兼具保湿功效的洗面奶；30 岁以后，皮肤水油状态会比较平衡，适合选用保湿类洁面化妆品。

⑥使用清洁化妆品的频率依个人生活工作环境、季节、皮肤代谢情况而异，一般每天1~2次。皮肤敏感者可适当减少。

### (三) 洁面类化妆品的作用机理与正确使用

#### 1. 洗面奶的作用机理与正确使用

##### (1) 洗面奶的主要成分及其作用机制

洗面奶是以清洁面部皮肤为目的的专用产品，一般为弱酸性或中性白色乳液，因有优良的洗净力、滋润保护功能，使用优质洗面奶后的皮肤不紧绷，具有用香皂洁肤无可比拟之优点，深受消费者的青睐。同类产品还有洁面露、洁面皂、洁面啫喱、洁面摩丝等。

##### (2) 洗面奶的正确使用

洁面时，首先用清水润湿面部，取少量产品置于掌心，并均匀地由里向外、由下到上涂抹于面部，根据皮肤肌肉、纹理走向，运用手指（中指、无名指）适度地按摩打圈1~2min，再用清水冲洗，将浅层污垢清洁掉，最后用柔软面巾或纸巾轻轻地擦净。洗面奶用后用水洗掉非常重要，因为将洗面奶留在皮肤表面没有滋润的作用，残留的表面活性剂反而会对皮肤有损害。

双手洁面时一定不要用力搓洗，因为过度清洗会破坏皮肤自身的屏障，危害很大，皮肤不但留不住水分，还会使皮肤松弛，时间一长，对涂擦在脸上的任何化妆品都容易出现不耐受。

#### 2. 皂类洁肤剂的作用特点

皂类洁肤剂分为肥皂、香皂、洁面皂，主要利用表面活性剂脂肪酸钠的作用降低污渍表面张力，乳化皮肤表面污垢物质而达到一定的洗净力。

肥皂所用的脂肪酸钠主要来源于动物油脂，去污力强、碱性大（pH约10），而人体皮肤表面为弱酸性，如果使用肥皂清洁会引起皮肤干燥、表面pH值上升，因此不推荐用肥皂来清洁皮肤。

香皂是肥皂的改良品，以橄榄油、椰子油等植物油脂为主，质地细腻，加入了香料和着色剂更令人愉悦，还添加了保湿剂、润肤剂，对皮肤的刺激小于肥皂，可用来沐浴、洗手，有些还有杀菌、消毒和防治某些皮肤病的功效。洗浴时，一般都应将香皂冲洗干净，由于皮肤本身的恢复能力，人体皮肤表面在洗后15~30min内可恢复原有的pH值。

偏碱性香皂去污力强，适用于油性皮肤；中性香皂对皮肤刺激性小，适用于中性和干性皮肤；偏酸性香皂去污力较差，但具有一定的护肤作用，适合于儿童使用；进一步改良后的浓缩皂包括多脂皂、美容皂由于添加了羊毛脂、甜杏仁油及甘油等，可减轻皮肤干燥症状。普通香皂不适用于婴幼儿，可能因油脂纯净度不高、香精品质不佳或用量偏多以及皂基碱性过大等原因，容易使婴幼儿娇嫩皮肤发生刺激和过敏反应。婴儿皂要选用优质的油脂制成，避免含有刺激性成分，香料、防腐剂尽量少加或不加，或加限量规定的杀菌剂。

3. 清洁霜的作用特点清洁霜又称洁肤霜，是一种半固体膏状的洁肤化妆品，多用来卸妆，刺激性小，可以在皮肤表面留下一层滋润性的油膜，令皮肤光滑柔软，但有时还要用其他洗面产品清洗清洁霜残余。

理想的清洁霜应该具备以下性能：安全、无刺激；外观细腻、光泽感强；使用清爽柔软，易于涂展，并能依赖皮肤体温迅速软化；渗透作用快，能够彻底清洁毛孔内部污垢；易于擦除和洗去，使用时肤感舒适；洗后无油腻感。

清洁霜多采用干洗的方式，先将其均匀涂敷于面部皮肤，使清洁霜的油性成分充分渗透、溶解和乳化皮肤表面的化妆品油性成分及油性污垢（如香粉、皮屑等异物）；同时辅以轻柔的按摩可以促进面部皮肤血液循环，清除毛孔内部污垢，提高清洁效果；然后用软纸、毛巾或其他易吸收的柔软织物将溶解和乳化了了的污垢等随清洁霜从面部擦

除。

#### 4. 磨砂膏、去死皮膏的作用特点与正确使用

(1) 磨砂膏的作用特点磨砂膏在清洁霜的基础上结合按摩营养霜的要求，除含有保护皮肤的营养成分外，还添加了直径为  $0.1 \sim 1.0\text{mm}$  的固体微粒，是一种颗粒型分散体的乳液膏体。磨砂膏属于深度清洁的洁面产品，一般来讲，适用于皮肤较为粗糙、油脂分泌较多者。

磨砂膏中的颗粒成分在高倍显微镜下呈圆形或椭圆形，绝不可以有明显棱角感，以免在摩擦面部时损害皮肤。通常采用的摩擦颗粒分为天然和合成磨料两类。天然磨料包括植物果核颗粒（如杏核壳粉、桃核壳粉、橄榄仁壳的精细颗粒等）、天然矿物粉末（如二氧化钛粉、硅石粉等），常用的合成磨料包括树脂粉末聚乙烯、尼龙微细粉末以及石英精细颗粒等。这些固体粉末一定要保证卫生安全，根据使用者皮肤状况不同，磨砂颗粒的大小和种类的选择也相应有所不同。

先将皮肤湿润后，取适量磨砂膏膏体在皮肤上适当按摩，时间不宜太长，然后用水过洗。在发挥制剂中油分、水分及表面活性剂清洁作用的同时，通过杏壳粉、聚乙烯粉等微小颗粒的摩擦作用，可以帮助皮肤表面衰老死亡的角质细胞快速脱落，更有效地清除毛孔深处污垢，使皮肤柔软、光滑、细腻；摩擦还能刺激皮肤血液循环与新陈代谢，促进皮肤吸收营养物质、自我更新，可以减少皮肤微细皱纹。另外，这种摩擦可以挤出皮肤毛孔中过剩的皮脂，使毛孔通畅，预防痤疮。

(2) 去死皮膏的作用特点新型磨砂膏也有不加入磨砂剂的，如去死皮膏、无砂型磨砂膏等。

## 二、洁肤类化妆品的安全与功效评价

洁肤类化妆品的效果评价包括对去污能力、泡沫能力和皮肤刺激性的评价。

### (一) 去污效果评价

#### 1. 微生物效果测试

皮肤污垢中伴有各种微生物，可通过去微生物效果测试，观察清洁产品的抑菌杀菌作用，评价去污效果。

具体操作方法：清洁皮肤前后，分别用已灭菌的取样器刮取同一皮肤表面样品少许，置于盛有  $5\text{mL}$  液体培养基的试管中， $37^\circ\text{C}$ 、 $100\text{r}/\text{min}$  振荡培养  $12\text{h}$ 。观察比较试管中清洁皮肤前后盛有培养液试管菌液浑浊程度。同时将上述试管中菌液分别稀释至  $10^{-5}$  倍、 $10^{-6}$  倍、 $10^{-7}$  倍、 $10^{-8}$  倍，取  $100\mu\text{L}$  菌液涂布于固体培养基上， $37^\circ\text{C}$  恒温培养  $12 \sim 16\text{h}$ 。观察平板上菌落的生长密度、形态，判断该清洁类化妆品的去微生物效果。

#### 2. 人体法

一种方法是用具有黏度的载玻片或透明胶带，黏附清洁前后人体皮肤脱落的死皮细胞，将细胞染色后在显微镜下观察，根据死皮数量变化比较产品的清洁效能。

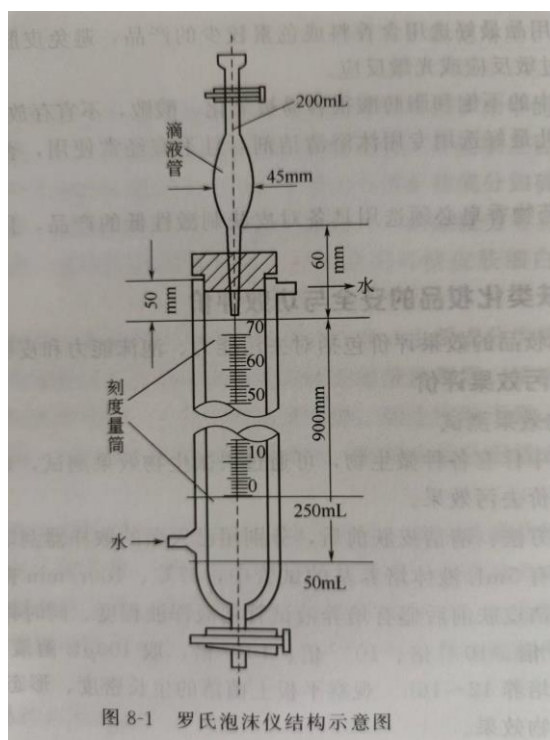
另外一种方法是先在人体皮肤上涂上彩色美容化妆品作人造污垢，取一定量清洁产品按照使用说明清洗皮肤后，通过肉眼判断彩妆污垢的颜色变化或者残留量来了解产品的去污能力；使用清洁类化妆品前，可在手背皮肤上预先涂上一些粉底、眼影或胭脂等，将清洁产品倒少许在手背上，按摩一会儿，用纸巾擦拭乳液，可以比较洁肤卸妆的效果。

也可通过测量使用清洁产品前后皮肤污渍颜色的变化来比较去污效果，或者拍摄皮肤照片，对比分析照片灰阶变化，判断污垢被清除程度。

### (二) 泡沫能力评价

清洁皮肤和毛发类化妆品的起泡能力和稳泡能力一般用罗氏泡沫仪进行测定。本方法也可用来评价某些产品的消泡能力。

罗氏泡沫仪由滴液管、刻度量筒及支架部分组成，见图 8-1。为了控制刻度量筒内温度恒定于  $(40 \pm 0.5)^\circ\text{C}$ ，还需配备 1 套带有循环水泵的超级恒温水浴装置。



8-1 罗氏泡沫仪结构示意图

**操作流程：**将样品用一定硬度的水配制成一定浓度的试验溶液。在恒定温度下，使 200mL 配制溶液从 900mm 高度流到预先加入的 50mL 的相同溶液的液体表面之后，产生冲击搅拌作用从而产生泡沫，测量得泡沫体积越大，说明样品产生泡沫的效能即起泡力越强。在液流停止一段时间后，再次记录泡沫体积，根据泡沫体积的变化情况，评价样品稳定泡沫能力。

**注意：**每个样品需重复试验多次、取算术平均值为最后结果；每次试验之前必须将管壁洗净；每次都要配制新鲜溶液。

### （三）刺激性评价

优质的清洁类化妆品对皮肤的刺激性要小，刺激性评价可以采用动物进行一系列的毒理学试验，也可在人体进行安全性测试，以下介绍人体方法。

#### 1. 皮肤斑贴试验

经典的斑贴试验可以评价清洁产品对皮肤的刺激性和致敏性，通过受试部位皮肤的不同反应，如红斑、脱屑和皲裂的状况来评估样品对皮肤的刺激程度。由于清洁类产品多为暂时停留在皮肤上，做斑贴试验时，要按一定的比例稀释。

然而单纯的斑贴试验不能确定皮肤清洁类产品可能导致的其他更多反应。为了更灵敏地观察到产品的刺激性或致敏性，可以采用多次累积刺激试验、重复斑贴试验和最大化斑贴试验，甚至将完整皮肤用针刺破或用黏胶带多次粘贴皮肤，破坏皮肤屏障后再做斑贴试验。

#### 2. 皮肤生理参数无创性检测

皮肤过度清洁可能会刺激皮肤发生脱脂、脱皮等理变化，引起一系列皮肤生理参数诸如表面 pH 值、角质层含水量、经表皮水分散失量等的改变，可通过无创性技术测量洁肤产品使用前后皮肤的生理参数变化比较判断产品的温和性。

(1) 皮脂测量清洁产品的重要功能之一就是能清除皮肤表面的油污，但过多清洗又会破坏皮肤表面固有的皮脂膜，降低皮肤屏障的功能。通过皮脂分泌测量可评价清洁类化妆品的去油脂效果。

(2) 角质层含水量测试皮肤水分的含量会影响皮脂膜的形成。优良的清洁剂，在清洁的同时，应该保持正常的角质层含水量。同一部位，洁面前后皮肤的水分含量有一定的变化，不同受试者的变化幅度不同，一般 1~2h 内能恢复表皮原始水分含量。

(3) 皮肤酸碱度 ( pH ) 测试保持皮肤正常的弱酸性状态可以保护皮肤免受细菌的侵害。对于同一部位，优良的产品在清洁前后皮肤的 pH 变化不大。

(4) 经皮失水 ( TEWL ) 测量使用清洁化妆品，如果 TEWL 值异常升高，意味着皮肤屏障功能遭到损坏，这在一定程度上反映了所用产品的刺激性。

(5) 皮肤颜色测量如果皮肤受到刺激，毛细血管会扩张，局部的血流量就会增加或者局部出现红斑，故可通过测量使用产品前后毛细血管血流情况或者通过比色仪比较皮肤颜色的细微变化，来了解该清洁产品对皮肤刺激的程度。偏光照相或录像是检测受刺激皮肤早期表现的最敏感、最实用的一种方法，可以检测出肉眼观察不到的刺激反应，但不能对皮肤反应的严重程度进行量化，窄谱简易反射分光光度计比较好。

### 3. 其他刺激试验

包括肥皂盒试验，最为严格的是小室划破试验，就是用一个细小针头刮擦破坏皮肤角质层的屏障；随后将被试验样品溶液涂抹在受试者皮肤表面，并将其包敷封闭。这个试验虽然能够预测某种产品是否会对皮肤产生潜在刺激性和比较评估多种产品的皮肤受刺激状况，但最大不足之处是会损害皮肤。

## 第二节 卸妆功效宣称与评价要求

### 一、卸妆功效宣称与评价要求

2020 年 6 月国务院发布了《化妆品监督管理条例》，2021 年 1 月 1 日正式施行，从此化妆品行业迈入新时代，也给化妆品企业带来了新的挑战。2021 年 4 月 8 日国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》，化妆品功效宣称与评价也进入了全新的阶段！

本规范所称化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。

### 二、卸妆的定义与分类编码

定义：卸妆是指用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品。

分类编码：编号 10 类别：卸妆

### 三、卸妆化妆品功效宣传示例

卸妆

卸除

除去彩妆

去除粉底

清除美妆等

## 第三节 肤类化妆品的作用特点与评价

护肤化妆品是施用于人体皮肤表面，达到滋润、保护或（和）营养皮肤目的的化妆品，品种多、用途广，受到消费者的青睐。相比于美容类化妆品，护肤类产品更强调使用的舒适感。

### 一、护肤化妆品作用机理与正确使用

#### （一）皮肤保湿的生理基础与保湿化妆品作用机理

一般情况下，皮肤角质层含水量在 10%~20% 时，皮肤处在最理想的生理状态。当角质层水分在 10% 以下时，皮肤干燥呈粗糙状；若水分再少，皮肤则会皴裂。保持皮肤适当的湿润度对维持皮肤弹性、柔润、光泽都很重要。

##### 1. 皮肤组织结构的保湿性能

人体皮肤各层组织结构中对皮肤的保湿性能有不同的作用。

##### 2. 皮肤内主要的保湿成分

###### （1）表皮的脂质和 NMF

皮肤生理学家认为，皮肤保湿的机理是基于包覆于皮肤表面的皮脂抑制水分经皮肤蒸发以及存在于角质细胞内的水溶性吸湿成分 NMF 两种作用的结果。神经酰胺约占表皮角质层脂质含量的 50%，与角质形成细胞表面蛋白质通过酯键连接起到黏合细胞增强表皮细胞的内聚力的作用，能改善皮肤保持水分的能力及维持和修复角质层的结构完整性。它不仅具有优越的保湿性，还可避免或减少因紫外线照射而引起的表皮剥脱，从而有助于皮肤抗衰老。天然保湿因子 NMF 占角质层细胞基质的 10%，对保持皮肤的结合水量十分重要。研究 NMF 的保湿机理和应用对保湿类化妆品开发有重要价值。

（2）真皮内的透明质酸真皮中最丰富的氨基聚糖是透明质酸、肝素硫酸盐、肝素和硫酸软骨素等，虽然占皮肤干重不足 1%，却可结合 1000 倍相当于自身质量的水，其中透明质酸含量最多，是真皮组织中重要的保湿成分。透明质酸多以自由状态存在，是一种不定形的胶体物质，在细胞生长、膜受体功能和黏附上具有重要的作用。透明质酸分子中含多个羟基、羧基，其形成的螺旋柱空间构型可与水形成氢键而结合大量的水分，可在细胞间基质中保持水分。

##### 3. 影响皮肤水分缺失的原因

皮肤含水量充足与否不仅与皮肤内部组织结构有关，环境温度、湿度、药品和化妆品等外部因素也都能决定和改变皮肤中的水分含量。

（1）皮肤组织结构角质层结构致密，既能防止各种各样外源物被皮肤吸收，还能防止内源性物质包括水从表皮丢失，构成了天然的屏障。如果皮肤角质层的完整性受到破坏，NMF 将会受到损失，皮肤的保湿作用就会下降。角质层保持水分能力还会受到皮肤出汗及皮脂膜组成的影响。若真皮基质中透明质酸减少、黏多糖（糖胺聚糖）类变性，真皮上层的血管伸缩性和血管壁通透性减弱，就会导致真皮内含水量下降。

###### （2）年龄

婴儿角质层的含水量高于成人，随着年龄的增长，皮肤新陈代谢减缓，角质层中天然保湿因子 NMF、真皮层中透明质酸等成分合成减少，皮肤的水合能力降低同时汗腺和皮脂腺数目减少，影响皮肤表面的油脂和水分混合膜的形成，致使皮肤保水能力下降；皮肤屏障功能下降，角质层损伤后其自行修复的速度也变慢，容易形成裂口，加重了皮肤干燥的程度；而且老化的皮肤多有皱纹，使皮肤的表面积增加，水分丢失增多。

（3）季节及环境因素当人体暴露在相对湿度为 10%~30% 的环境中 30min 后，角质层含水量就明显减少。故空调房、暖气房以及干燥的冬季都会让夏季角质层含水量正常的人的皮肤变得干燥。气候变换、环境温湿度的变化等都会使 TEWL 增多，加重干燥。

（4）生活习惯和精神压力正确的饮水习惯可保持皮肤水分，也有研究表明精神压力

过大会延缓角质层脂质的合成，导致皮肤经皮失水增加，加重皮肤干燥程度。

(5) 物理及化学性损伤用外力反复摩擦或粘剥皮肤，可以破坏角质层的完整性。经常进行热水浴、过度使用清洁剂也容易破坏皮肤表面正常的脂质，洗掉水溶性的天然保湿因子，破坏皮肤屏障功能，皮肤的保湿功能会下降，加重干燥。

(6) 疾病和药物因素维生素缺乏（包括烟酰胺、维生素 A、维生素 D 等）、蛋白质缺乏或代谢异常及一些干燥性皮肤病（特应性皮炎、湿疹、银屑病、鱼鳞病）、内科疾病（如糖尿病）等，会因皮肤屏障功能的缺陷而导致患者皮肤干燥。局部使用糖皮质激素等药物可以抑制角质层脂质合成，同样会影响皮肤的屏障功能。

#### 4. 保湿化妆品的作用机理

保湿化妆品中添加了可以用来增加皮肤表层水分含量的原料保湿剂，不同种类保湿剂的保湿机制是不一样的。

##### (1) 补充和吸取水分

一类具有亲水特性的是甘油、山梨糖醇、1,3-丁二醇、丙二醇、乳酸钠、尿素、聚乙二醇等这类物质具有从皮肤深层和外界环境吸取水分的功能，可防止皮肤水分的散失达到保湿效果，也被称为吸湿剂。但是只有在皮肤周围相对湿度至少达到 70% 时，才易达到保湿效果。另一类具有亲水特性的是天然生物大分子物质，如透明质酸、硫酸软骨素、胶原蛋白、弹力蛋白及 DNA 等，它们是将皮肤中游离自由水分结合在自己的网状结构内使之不易蒸发散失，即使在低浓度条件下、低湿度环境下都具有高吸湿性。

(2) 封闭和锁水一些不溶性油脂，例如凡士林、白油、硅油、动植物油脂、蜡类等，在皮肤表面形成一层封闭的油膜保护层，减少或阻止水分从皮肤表面蒸发到空气中去，促进深层扩散而来的水分与角质层进一步水合，达到保湿效果。这类物质又称封闭剂，其中封闭效果最好的是凡士林，许多医疗用药膏及极干皮肤用的保湿滋润霜中都含有。

(3) 维护皮肤屏障功能干燥的皮肤无论用何种保湿护肤品，其效果总是短暂且有限的，要达到理想的保湿效果最好从提高皮肤屏障功能着手。吡咯烷酮羧酸钠、乳酸、乳酸钠等天然保湿因子以及芦荟、体内必需脂肪酸和各种维生素等被皮肤吸收后，可渗入表皮甚至到真皮层内，起到保护细胞膜、促进细胞再生、增加皮肤弹性和厚度等作用，最终维护和加强角质细胞的吸水性和屏障功能，阻止皮肤内水分蒸发散失，这类物质也被称为深层保湿剂。

有些保湿原料同时具有美白、舒缓等多重功效，同时发挥其多种功能需要人体生物系统的参与，不同人对同一原料产生的反应和效果可能会不同。从天然物质中提取具有良好的保湿和营养双重性能的保湿原料取代化学合成的保湿原料，符合人们回归大自然的要求，也是未来保湿剂发展的趋势。

#### 二、护肤化妆品保湿功效评价

评价化妆品对皮肤的保湿效果，实际上就是测试和评价化妆品对皮肤水分的保持作用。人们通过长期的研究，开发了许多皮肤保湿功能的评价方法，其中有主观评判的临床评价法，也有借助各种仪器的人体测量方法，包括电子的、微波的、机械的、热力学的、利用扫描电镜和光谱学的，等等。

##### (一) 人体试验方法

人体试验法是根据被评价化妆品的使用特点，选择志愿者的脸、手等固定皮肤部位作为实验区域，模仿日常使用状况涂敷化妆品，主观判断皮肤干燥程度有无改善来评价化妆品的保湿效果，尤其适合于对干燥性皮肤病患者的临床评价。人体测试法不仅受测试者年龄、皮肤类型、皮肤老化程度等因素影响，还受测试环境、使用仪器等影响。

#### 1. 测量指标与方法

##### (1) 角质层水分

①直接测量法在人体皮肤使用化妆品前后的一定时间内，由于皮肤含水量的变化，某些红外特征吸收峰的强度和比例会发生改变，通过直接测定红外光谱吸光度能够反映皮肤角质层含水量的变化情况，从而对化妆品的保湿功效进行评价。

②间接测量法利用皮肤角质层的电生理特性可间接测量皮肤角质层含水量，该法简便。最常用的无创伤性测量皮肤含水量的仪器有高频电导装置和电容装置。直接测量方法比间接方法更准确，但价格昂贵、操作烦琐，应用有限。

## (2) TEWL

在一定范围内，角质层水含量与皮肤表面水分散失量 TEWL 值有一定的相关性。TEWL 值是反映皮肤屏障功能的重要标志，干燥性皮肤的病理特点是皮肤屏障受到破坏，TEWL 值增加。化妆品保湿效果越好，皮肤保护层越完好，水从皮肤表面的流失量就越少，皮肤水分散失测试仪测得的 TEWL 数值就越低。因此 TEWL 值也是评价化妆品保湿功效的一个重要参数。

(3) 皮肤弹性和粗糙度人体表面皮肤弹性的大小、拉伸量和回弹性等的好坏，皮肤细腻程度、纹理等外观状态，不仅可以直接地反映出皮肤的护理情况，也可间接说明皮肤水分保持状态，更可用于抗衰老的测试研究。皮肤水分保持得好，皮肤的弹性就好，充满活力，皮肤就会光滑，皱纹细、浅。因此，可以通过皮肤弹性测试仪、皮肤皱纹定量测试仪分别测定皮肤弹性和粗糙度的变化来比较化妆品保湿效果。

(4) 其他指标通过特殊设备观察单个水滴与皮肤表面形成的夹角，可检验皮肤的湿润度。干燥性皮肤是疏水性的，与水滴的夹角大；而具有充足水分的角质层可保持良好的润泽度，与水滴的夹角缩小，由此提供角质层水合度的信息。还可以通过一种特制的胶带粘取角质表层细胞，分析这些细胞的形态和生化成分，通过计算机图像分析法计算鳞屑参数，从而分析皮肤的干燥性，对干燥性皮肤的评估有一定价值。

## 2. 评价方案设计

理想的功效评价方案必须考虑到仪器的不稳定性、测试部位皮肤状况、空白对照区域选择、外界环境、季节、性别和年龄等影响因素。应尽可能做到设计方案标准统一，使各研究者和研究机构之间的数据有更好的可比性。化妆品保湿功效评价常采用单次使用保湿化妆品的短期研究和重复使用化妆品的长期研究 2 种评价方案，短期效果研究受环境因素的影响更少，但只能评估几小时的保湿效果；而长期研究能够提供产品持续 3~4 周作用的更多信息。

## (二) 体外试验方法

1. 保湿活性成分的检测和分析常通过高效液相色谱、气相色谱、液质联用、气质联用等仪器方法，根据不同物质吸收峰的特点及高度，对化妆品中保湿活性成分的种类和含量进行检测和分析，能够间接地说明化妆品可能具有的保湿效果。但化妆品的组成成分复杂，对工艺过程也有一定的要求，单独一种或几种保湿成分并不能代表终产品的保湿效果。

## 2. 称量法

### (1) 基本原理

利用仿角质层、表皮等的生物材料做成的胶带，模拟人体皮肤涂抹化妆品的过程，在上面直接均匀涂布保湿剂或化妆品。将涂好的胶带在恒定温湿度的条件下放置一段时间后，称量样品放置前后的质量差，求出样品量的损失（增加），即为样品中水分的损失量（吸湿量），这种方法常用来比较各种不同的保湿成分吸收水分、保持水分性能的差异。对水分结合力强，表明吸湿性和保湿性好；封闭性好、水分散失量少，保湿性就强。也可以利用此方法比较保湿化妆品失重或增重的差异来评价其保湿效果，数据结果可与人体皮肤保湿效果实验互相验证和补充。

## (2) 操作步骤

用万分之一精度的天平精确称量被测原料或终产品，称样量约为  $2\text{mg}/\text{cm}^2$ ，充分均匀涂抹在覆盖有医用透气胶带的玻璃板上，称重 ( $M_0$ ) 后置于恒温恒湿箱或能调节温湿度的其他设备中。放置一定的时间 (4h、8h 或 24h) 后，称量覆盖有样品的玻璃板质量 ( $M_t$ )。

过程中要如实记录环境温度、湿度。一般温度控制在  $20^\circ\text{C}$  或  $25^\circ\text{C}$ ，相对湿度控制在  $30\%\sim 60\%$  之间，最好在  $30\%\sim 40\%$ ，因为在低湿的情况下才能真正反映出产品保湿性能的好坏。

可以同时设定对照品，进行保湿效果的横向比较。

## (3) 数据处理

样品中水分的损失量，即样品放置前后质量的损失量。保湿率 =  $M_t / M_0 \times 100\%$

如果  $M_t > M_0$ ，又称吸湿率，如果  $M_t < M_0$ ，则称失水率。

相对保湿率 = (样品保湿率 / 对照品保湿率)  $\times 100\%$

此方法简单可行，观察了相对湿度对吸湿和保湿效果的影响，但其受温度、阳光等环境条件的影响，结果不稳定，也不能完全反映活体皮肤使用状况。

## (三) 国家行业标准《化妆品保湿功效评价指南》简介

1. 测试环境要求测试环境温度  $20\sim 22^\circ\text{C}$ ，湿度  $40\%\sim 60\%$ ，并且进行实时动态监测。

2. 志愿者要求

①年龄在  $18\sim 60$  岁 (妊娠或哺乳期妇女除外)；

前臂测试区域电容法皮肤水分测定仪的基础值在  $15\sim 45$  (Corneometer Unit, CU) 之间，其他电容法测定仪器可用 Corneometer 校正；

③无严重系统疾病、无免疫缺陷或自身免疫性疾病者，受试部位没有接受过皮肤治疗、美容以及其他可能影响结果的测试；

无活动性过敏性疾病者；

无体质高度敏感者；

近一月内未曾使用激素类药物及免疫抑制剂者；

现在或最近三个月受试部位未参加其他临床试验者；

有效人数  $20\sim 30$  人。

3. 测试步骤

(1) 测试前的准备受试部位测试前  $2\sim 3\text{d}$  不能使用任何产品 (化妆品或外用药品)， $1\sim 3\text{h}$  不能接触水。试验前，受试者需要统一清洁双手前臂内侧。清洁方法为用干的面巾纸擦拭干净。

受试者双手前臂内侧 (手肘和手腕间) 应做好测量区域标记，试验区域面积至少  $3\text{cm}\times 3\text{cm}$ ，同一手臂可同时标记多个区域，每个测试区域之间间隔至少  $1\text{cm}$ 。正式测试前应该在符合标准的房间内静坐至少  $20\text{min}$ ，不能喝水和饮料。前臂暴露，呈测试状态放置，保持放松。

(2) 涂样

产品涂抹区和空白对照区应随机分布于左右手臂标定区域，确保所有产品和空白区域位置在统计学上达到平衡。测试样品按照  $(2.0 \pm 0.1)\text{mg}/\text{cm}^2$  的用量进行单次涂布，使用乳胶指套将试样均匀涂布于试验区内，并记录实际涂样量。

(3) 测量

按电容法皮肤水分测试仪使用说明书调整仪器后，进行产品区域和对照区域的测量，每个区域测定至少 3 次。先测量各测试区域的初始值 (样品使用前)，然后在设定时间后测定受试区域和对照区域的皮肤水分含量。设定时间应大于  $1\text{h}$ ，可根据产品评价

需要设定 2h、3h 等多个测定点，通常不超过 24h。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一个测量人员完成，两次测量之间应清洁测量探头，产品使用期间如志愿者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对志愿者进行适当医治，对不良反应予以记录。

#### (4) 数据分析

对各测试区域的测量值进行统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中值和最大值等。计算各测试区域初始值与其他时间点测定值之间的差值，然后利用此差值，统计分析不同时间点产品区和空白对照区的差别。

如测试数据为正态分布，则采用  $t$  检验方法进行统计分析；如测试数据为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析。统计方法均采用双尾检验（检验水准  $\alpha = 0.05$ ）。

#### (5) 结果判定

产品使用前后的测试区域角质层水分含量如果呈显著性差异，表示该受试样品具有保湿效果；如果无显著性差异，表示该受试样品不具有保湿效果。

#### (6) 试验报告

包括试验产品所有资料、试验所采用的方法、试验结果和试验结论，以及试验中的异常现象。另外，报告后附试验房间温度、湿度动态记录。

### 第三节 发用类化妆品的作用特点与功效评价

#### 一、发用化妆品作用机理与正确使用

##### (一) 洗发化妆品作用机理及正确使用

##### 1. 洗发化妆品主要组分及其作用机理

功能：

- (1) 清洁附着在头发和头皮上的油垢、头屑、灰尘和不良气味等；
- (2) 赋予头发良好的梳理性，并留下柔软和润滑的感觉；

配方组成：

阴离子表面活性剂：洗涤去污作用

辅助表面活性剂：少量，复配作用

各种助剂：赋予香波多种理化特性如发泡性、再沉积。

##### 2. 洗发化妆品种类及其应用特点

按形态分：洗发液和洗发膏或者透明型、非透明型；

按适用的对象分：干性、中性、油性或受损发质用；

按照功能分：单纯的清洁、兼具营养、护理、去屑止痒等多功能方向发展，如防晒香波、兼有洗、护作用的“二合一”调理型、去屑止痒型、防脱育发型、婴幼儿专用香波还有免洗香波等。

##### 3. 洗发香波的正确使用

(1) 使用洗发香波前：先用温水冲洗头发，让头发和头皮完全浸湿。

(2) 再将适量香波倒入掌心揉搓后均匀涂于润湿的头发上，从头皮开始，逐渐涂满全部头发，用手指由发根向发梢轻轻按摩搓揉头发数分钟，再用温水洗净。若有需要，可重复一遍，用指肚按摩全部发根及头皮。

(3) 之后要用清水反复冲洗头发 3~5 次，直到完全冲洗干净。不要用毛巾使劲摩擦头发，以避免毛鳞片受损。

(4) 干洗香波：直接涂抹或喷涂在头发上，充分润湿，再用手轻轻搓擦头发，然后用梳子梳理，最后用毛巾擦干即可。

#### 4. 洗发注意事项

洗发用水要用软水，硬水煮沸软化；

洗发水温 40℃ 为宜；

避免香波进入眼睛；

洗发后香波要冲洗干净；

避免频繁洗头；

避免过多使用产品。

#### (二) 去头屑洗发香波作用机理及正确使用

##### 1. 头皮屑过多的表现与类型

(1) 头皮屑 头皮细胞新陈代谢的产物。

(2) 头皮屑过多的表现：头皮屑过多堆积而被肉眼看到如糠秕状或麸皮，正常脱落头皮屑不容易被觉察。

(3) 头皮屑增多的两种情况

干性头皮屑：头皮上皮组织代谢周期缩短而引起角质层异常剥离造成过多脱落；

湿性头皮屑：内分泌异常引起的皮脂分泌过剩造成的。

##### 2. 头皮屑增多的原因与危害

影响因素：

高热量、高脂肪、刺激性饮食及喝酒；

工作上的压力、情绪的紧张与不稳定；

睡眠不足或熬夜；

清洁不良、头皮细菌异常繁殖；

人体疾病等引起脂溢性皮炎恶化；

用于头皮上的化学物质如发油的刺激；

头发表面异常。

危害：

头皮屑会影响一个人的外在形象，增添心理压力；

常感搔痒，严重者可出现接触性皮炎症状；

日久引起头发逐渐稀疏，甚至头发掉落，直至秃头。

##### 3. 头皮屑的防治

①选择合适的洗发香波；

②改善饮食结构，均衡饮食；

③保持心情愉快，注意劳逸结合，避免过度焦虑；

④经常梳头或做头部按摩，以促进血液循环；

⑤适宜的洗头。

#### 4. 去头屑洗发香波作用机理

(1) 角质溶解或剥离

(2) 抗脂溢性皮炎

(3) 抑菌杀菌

(4) 消炎止痒、清凉舒适

### 5. 去头屑洗发香波正确使用

先用去头屑香波清洗一次，冲洗干净；

再用去头屑香波清洗第二次，不马上冲洗，让泡沫停留 1-2min；

应用指腹按摩头皮，切忌抓头皮；

水温不宜太高。

#### （三）护发产品作用机理及正确使用

##### 1. 护发产品种类及应用特点

功能：

保持头发天然、健康和美观的外表，

一定程度地修复头发损伤；

滋润和保护头发、兼有修饰和固定发型。

护发类化妆品发展趋势：

追求速效性与持久性；

重在保养和护理，而不是受损后修补；

产品更趋于多样化、细分化、系列化。

##### 2. 护发产品的正确使用

###### （1）一般护发产品的正确使用

在洗发后，将适量护发产品倒在掌心中揉开，后用双手掌轻轻均匀涂抹在头发上，轻揉一分钟左右。

首先从头发最干燥的发梢部分开始用手指夹住头发轻轻按摩均匀，然后再慢慢涂抹至整个发部。

按摩后不要立即冲洗，等待数分钟后再清洗干净（免冲洗护发素可不必冲洗）。

使用量根据头发的长短程度、发量和发质而定：一般短发每次使用 4~5mL，中长发 6~8mL，长发 12~15mL 甚至更多，头发有严重受损、分叉现象可适当增加使用量，并对发梢进行加强护理。

###### （2）“焗油”的正确操作

使用时，先用香波将头发洗净。

擦干或吹干后，将焗油膏均匀涂抹在头发上，梳理均匀。

然后用热毛巾或者焗油帽加热 15~20 分钟，通过蒸气将营养成分渗入发质内和发根，养发、护发效果优于一般护发素。

待完全冷透后用清水洗净头发，并整理出理想的发型。

若是免蒸焗油膏，则不需要加热，其他雷同。

#### （四）整发化妆品作用特点与正确使用

##### 1. 喷发胶的组成和作用特点

喷发胶：化妆品原液（含有成膜剂、溶剂、增塑剂和香精等）和推进剂一同注入耐压密闭容器中制成。

使用特点：以喷射剂的压力将化妆品原液以喷雾形式将内容物附着在头发上。

功能：立即在头发表面形成一层柔软、光滑、有韧性的黏附性薄膜，有良好的调理性和定型作用，并赋予头发自然亮泽。

##### 2. 发用摩丝的作用特点

发用摩丝：泡沫型、气溶胶型润发、定发产品。

使用特点：喷出洁白或淡黄色均匀泡沫，手感细腻具有弹性、易消散，容易在头发上涂敷，便于护发和保持头发卷曲度、定型等。

主要成分：原液（成膜剂、表面活性剂、溶剂、保湿剂等）和喷射剂等。

要求：罐体平整、卷口平滑，盖与瓶配合紧密，无滑牙、松脱、泄漏现象。

### 3. 发用凝胶的作用特点

作用特点：和喷发胶、发用摩丝类同，只是其黏着力较弱，较易用水清洗掉，缺点是干燥较慢。

主要类型：无水透明发膏、啫喱膏和啫喱水。

### 4. 定型发膏的作用特点

组成：多为 O/W 型乳状液，由油性成分、乳化剂、助乳化剂、珠光剂等组成。

特点：易涂布均匀、无油腻黏滞感、定型效果良好、用后易清洗。

### 5. 整发化妆品的正确使用

发膏和发用凝胶：

-先蘸些在手指上，然后从发根向发梢涂抹。

发用摩丝：

-先将摩丝摇匀，挤出鸡蛋大小的一团泡沫；

-轻轻敷在头发上，用梳子或刷子抹匀；

-然后可将头发随意梳理成型，干发、湿发均可使用；

-产品中有树脂，避免进入眼睛。

喷发胶：

-洗完头吹风定型后使用，头发前区的刘海处可多喷一些。

-应于 20~30cm 的距离喷涂全体或局部头发，产品中含有乙醇（甲醇），应注意避免喷向眼睛、避免烟火。

## 二、发用化妆品的功效评价

### （一）洗发效果评价

性能优异的洗发香波应满足以下要求：

① 有适当的洗净力，可除去头发上的沉积物和头屑，又不会过分脱脂；

② 能形成丰富而持久的泡沫；

③ 对头皮、头发和眼刺激性小、无毒，安全性高。

#### 1. 洗净力

通过测定头发在使用洗发产品前后的质量变化，计算出除污率，便可知道洗发产品的清洗效果。

评价方法：微生物法、人体法，结合实际使用效果综合评价。

#### 2. 漂洗性

目前尚无仪器可以代替人的感觉。

评价方法：请一定数量的消费者试用或有经验的专家来评定，然后统计分析他们的意见。

#### 3. 泡沫能力

起泡能力和稳泡能力：用罗氏泡沫仪进行测定。

### （二）去头屑效果评价

#### 1. 自体对照法

“半头评价法”：将使用者的头发分成左右两部分，一部分使用去头屑香波，一部分不使用，比较两区域头屑的减少量。

特点：结果较为客观可信，也容易被消费者接受；但需要在他人的协助下方能完成洗发过程，并且给受试者日常生活带来不便。

#### 2. 小组试验法

（1）志愿者选择 随机分成两组，双盲法

## (2) 试验期

准备期：一个月，使用无去头皮屑功效的洗发水

试验期：4个月，受试者使用所提供的样品洗发水洗发。

## (3) 采集头皮屑

头皮屑采集周：每月的第四周，从周二至周五共采集4天。

受试者必须每天洗发一次，且在指定的地点进行，洗发时不得以毛巾用力擦拭头发。

试验者收集洗发后方布，干燥后采集头皮屑。

## (4) 测定与分析

测定氮总量并换算成蛋白质量，以此作为头皮屑量。

比较对照组与受试组的头皮屑量，进行统计学分析。

## 3. 其他试验方法

小组试验法特点：避免了人为观察带来的主观误差，比较准确，但是过于繁琐。

光学显微镜法：直接用测定头皮屑中有核细胞数，可以作为头皮屑量的代用特性值。

丹磺酰氯染色法：连续20天观察涂抹在头皮上的丹磺酰氯的残存情况，以丹磺酰氯消失所需日数作为头皮增生日数。日数少的头皮屑多。

## (三) 护发效果评价

头发是否易于梳理；

头发是否柔软、顺滑、湿润；

头发是否不干枯、没有静电；

头发是否强壮有弹性，不易断裂；

头发是否有光泽；

头发是否没有飘发及乱发，易于整理及成型。

### 1. 感官评价法

“半头评价法”：将应试者的头发分成左右两个区域，分别用不同的香波洗发，然后比较不同产品改善头发的不同效果。

评价指标：

清洗时湿发手感包括顺滑性、柔软性、梳理性和清洁效果；

洗后头发包括梳理性、柔软性、飘散性、光泽度和是否容易造型、丰满程度等。

消费者自行试用试验：

通常让消费者领回测试产品和对照产品回家自行试用；

有条件也可以半边头发试用测试品、半边头发试用对照品，

试用一段时间后，填写统一制定的调查问卷来评价。

### 2. 仪器测定法

表 8-38 常用评价护发功效的头发物理参数和仪器

护发性能指标	测量参数	测量仪器	功效性能说明
头发梳理性	梳理力	张力计梳理性测定器	梳理力越小, 梳理性越好
头发柔软、顺滑性	摩擦力	张力计摩擦力测试仪	摩擦力越小越顺滑
	弯曲刚度	纯弯曲试验机	弯曲刚度越小越柔软
头发静电	电位、放电速度	电位计	静电越少护发效果越好
头发拉伸强度	拉伸应力	张力计	拉伸强度与头发受损程度及护发效果有关
头发光泽	光泽度	光泽计、测光角计	越有光泽说明护理越好; 没有光泽说明受损严重
头发飞发、毛躁	飞发、毛躁占比	图像分析仪	护发效果越好, 飞发毛躁比例越小

#### 第四节 美容修饰类化妆品作用特点与功效评价

##### (一) 美容/修饰类化妆品类型和基本性能要求

###### 1. 美容/修饰类化妆品的分类

根据使用目的分为: 遮瑕类+色彩类

###### 2. 美容/修饰类化妆品的基本性能要求

(1) 色泽宜人; (2) 化妆效果良好; (3) 使用感良好; (4) 稳定性良好; (5) 香气适宜; (6) 安全性高。

##### (二) 遮瑕类化妆品类型和基本性能要求

###### 1. 遮瑕类化妆品的组成及应用特点

###### 2. 粉类化妆品的正确使用

###### ①粉底 日常护肤步骤之后、彩妆第一步。

取适量均匀涂抹, 可借助手指、海绵或专用粉底刷, 由内向外、由上往下, 配合涂抹或拍打, 最后用海绵均匀拍打。

干湿两用粉底: 干用时先从“T”字部位开始, 由内往外推抹均匀; 湿用时可用湿海绵蘸取少量粉涂, 再均匀推开。

###### ②粉饼 将粉扑在粉面上一次性抹取粉, 均匀涂抹。

###### ③香粉 可用粉扑或粉刷蘸取适量粉后轻轻按压或均匀涂刷。

##### (三) 色彩类化妆品的应用特点和正确使用

###### 1. 胭脂

###### (1) 胭脂的种类和作用特点

###### (2) 胭脂的正确使用

液态、膏状或凝胶型胭脂: 在散粉和粉饼定妆之前, 利用扫头末端或指头, 在两颊颧骨对下的位置, 轻力点上 4~5 点适量的, 用指头轻轻印开至均匀, 或者利用化妆海绵将之推抹均匀。

粉状胭脂: 是由颧骨向太阳穴方向斜向外上方刷;

气雾剂型胭脂: 使用前轻摇, 按下阀门即可喷出细腻泡沫;

固体胭脂: 用于定妆粉之后, 用专用刷具均匀涂刷。

###### 2. 眼部彩妆

表 8-43 眼部彩妆常见种类及性能

类型	配方组成	性能
睫毛膏	膏霜基质中加入颜料制成,可加入少量天然或合成纤维制得防水型、增长型、浓密型	涂布在眼睫毛上,使睫毛变黑、变粗、修长、浓密、自然弯曲,用于美化眼睛;无毒、无刺激
眉笔	将颜料分散于油脂和蜡中	修饰调整眉形和眉色,烘托整个面部;使用方便、易于掌握;对皮肤柔软、无刺激、安全性好,色彩自然
粉质眼影	由粉体原料、胶合剂较高含量着色颜料组成	涂敷于上眼睑(眼皮)及外眼角,产生阴影和色调反差产生立体美感,操作简便、容易掌握
眼影膏(液)	将颜料粉体均匀分散于油性基质或乳液型基质中。	化妆持久性优于眼影粉,但晕染层次效果弱于眼影粉;眼影膏适合适合干性皮肤、眼影液适合油性皮肤
眼线液	液状(膏状)包括油性类和乳化类两种形式	沿上下眼睑勾画出细线,可扩大眼睛的轮廓,突出和增加眼睛的魅力;易于描绘、化妆自然
眼线笔	蜡类与适量油脂和颜料混合压条而成	作用同上,涂抹黏附性好,但易污染眼睛周围

### 3. 眉用彩妆

#### (1) 眉笔

笔芯应软硬适度,描画容易且不易断裂,过硬会刺激皮肤。

可直接在眉毛缺损或稀疏处描画线,均要求色彩自然、易于上妆。

#### (2) 眉粉(膏)

可用专用眉刷沿眉毛走向轻刷,使粉体均匀附着在眉毛上;染眉膏直接用附带螺旋刷使眉毛均匀上色。

### 4. 唇部彩妆

表 8-44 常用唇部彩妆品的种类和性能

类型	配方组成	性能
口红	由油、脂、蜡等基质和着色剂组成具有不同程度的光泽。棒状唇膏最普遍,也有口红装于软管、带唇刷的塑料管或浅型容器中,可用唇笔或直接涂抹	修饰、美化唇部,使唇部具有红润健康的色彩,修饰唇部的轮廓,对唇部起到滋润保护作用。附着力强,涂用时顺滑。
唇彩、唇油	由可塑性物质、溶剂、增塑剂、着色剂组成,一般置于透明带唇刷的塑料管或滚珠式包装中	质地透明,可直接拿唇棒涂抹双唇,或直接用唇笔沾取涂抹,不需要强调唇线,效果不持久
润唇膏	以油、脂、蜡为主要原料,经加热混合,成型等工艺制成的蜡状固体唇用产品	主要起滋润、保护嘴唇的作用。按照产品浇制成型工艺的不同,可分为模具型和非模具型
唇线笔	蜡类与适量油脂和颜料混合压条而成,色料以红色系为主	唇部边缘描画精细线条,修饰嘴唇轮廓,衬托脸部形象

### 5. 美甲类产品

表 8-46 常用美甲类产品应用特点

类型	配方组成	应用特点
指甲油	由成膜成分、溶剂、着色剂、悬浮剂等组成	在指甲表面形成有美观色彩和光泽、耐摩擦的薄膜，起到美化、保护指甲的作用
指甲表皮清除剂	含碱的液体或膏体	可清洗指甲表面，去除老化表皮和污物
指甲抛光剂	含磨料和润滑剂	涂于指甲表面研磨，可使指甲表面平滑光泽，促进血液循环，并使之后指甲油的涂膜更加牢固有光泽
指甲强壮剂	含高分子聚合物、粉末类物质和尼龙粉末等	指甲油前的基础涂层，增加指甲强度，防止劈裂，增加指甲油持久性
指甲油清除剂	含有溶解硝酸纤维素和树脂的混合溶剂；为减少使用后指甲的干燥感觉，常添加少量的油、脂、蜡及保湿成分等	去除指甲上残余指甲油膜的专用剂，即指甲油的卸妆品，它与指甲油配套使用。
指甲修补剂	由黏合剂、补强纤维材料和溶剂组成的混合物	可在受损指甲的破裂部位形成强力结合膜，以改善指甲外观、保持其完美外观，并防止指甲进一步受损。

#### (四) 彩妆的安全风险与使用

##### 1. 彩妆的安全风险

###### (1) 面部彩妆

堵塞毛孔、汗孔；重金属残留

###### (2) 唇部彩妆

过敏、皮炎、刺激、干燥、致畸致癌

###### (3) 眼部彩妆

刺激、皮炎、过敏、感染如麦粒肿

###### (4) 指甲油

易燃易爆；过敏、中毒

##### 2. 掌握一定的化妆技巧

###### (1) 正确选择彩妆类型与颜色

浅色+中间色+深色

###### (2) 掌握化妆技巧

根据脸型设计眉形；

掌握手法、刷法；

各种产品配合、颜色搭配技巧。

##### 3. 化妆的安全使用

###### (1) 及时卸妆

及时彻底清除残留彩妆品，避免皮肤不良反应；

化妆 4h 后；

睡眠前；

进食前。

###### (2) 妆后护理

3 天做 1 次清洁面膜；

每周做 1 次面部皮肤全面护理；

化妆前必须用化妆水和护肤品护肤

#### 二、美容修饰类化妆品的功效评价

##### (一) 色泽评价

### 1. 色素遮盖力

在印有黑色图案的模具上涂布待测色素或样品，涂布时观察黑色的透射反应，色素涂布薄，黑色透射差，表示色素遮盖性强。

### 2. 颜色牢固度

色素牢固度：色泽受光辐射、酸性、碱性或其他化学药品影响后的色泽稳定性。

蓝羊毛标样法：测定颜料受光作用后的褪色程度，但耗时长。

加速方法：以碳弧或氙弧为光源，照射 1h 或到试样褪色为止。

色素标准品比较：达到预先所要求的颜色牢度。

### 3. 美容和心理需求

引导消费者对产品的功效和作用产生联想

时尚和美丽；自然和谐、视觉享受；心情愉悦；促进消费者购买。

### 4. 色泽测量

通过经过训练的观测者目测对比样品与标准品，确定颜色的差距；利用色度计比颜色差别；现代化仪器测量法更准确更快捷。

## （二）修饰效果评价

### 1. 外形轮廓修饰技术

外形轮廓的缺陷：指受损皮肤康复后比正常皮肤凸出或凹陷。通过改变局部皮肤色调的深浅加以掩饰：浅色调使凹凸不平的皮肤表面突出，深色调使其暗淡。

### 2. 皮肤色素修饰技巧

#### （三）护肤效果评价新一代彩妆发展趋势：

色彩：流行趋势；固定长效；鲜亮新技术。

功能：不只局限于“美化、遮盖”皮肤，还逐渐发展到可以隔离空气、阳光的污染，防晒、控油、润湿和防皱等越来越多的护肤保养技术。

增加产品的多样性：满足不同皮肤状况的消费者的需要。

## 第五节 芳香类化妆品作用特点与功效评价

### 一、嗅觉生理特点

#### （一）产生嗅觉的机制

含有香气的物质

-鼻腔嗅细胞捕获

-化学刺激信息转变成电流刺激

-嗅神经中枢

-大脑分析气味

-形成特定嗅觉。

#### （二）嗅觉的特性

##### 1. 嗅觉敏感度：

阈值个体差异（女性，25-35岁）

患病时减退

嗅盲

##### 2. 嗅觉适应性：

嗅觉疲劳：选择性、调香技巧、危险性

### 3. 记忆特性：

几十年；调香基础。

## 二、芳香化妆品及评香

### （一）芳香类化妆品的种类与正确使用

浓香水：法文标识 PARFUM，其香精浓度一般为 20%~25%，留香时间在 8 小时以上，使用时只需极少量轻轻抹在皮肤上，即可终日萦香，但价格昂贵。

香精性香水：香精浓度超过 25%，持续 7 小时以上；

香水：法文标识 EAUDEPARFUM，香精浓度为 12%~20%，留香时间为 6--8 小时，大多数的高档香水都属这一级别，其特点是香味醇和，韵味悠长，价格中等偏上。

淡香水：法文标识为 EAU DE TOILETTE，香精含量为 8%~12%，留香时间 5--6 小时，其香味清淡明快，可给人带来神清气爽的感觉，价格经济实惠。

古龙水：法文标识为 EAU DE COLOGNE，香精含量为 3%~5%，留香时间 1--2 小时。

### 香水的正确使用

（1）喷雾装置和使用：距离皮肤 5-10cm

（2）喷洒部位：避免直接喷洒或涂抹在暴露部位皮肤上，最好是阳光照射不到的地方，如耳朵后面、手腕内侧、腿部膝盖内侧、前胸、发梢处、后颈、腰部等。也可喷洒到衣服上。（3）不要使用过量。（4）不要多种香水混用：清洁身体。（5）应注意保存。

### （二）香料香精与调香

#### 1. 香料的种类

香料种类		常用举例
天然香料	动物香料	龙涎香、麝香、灵猫香、海狸香等
	植物香料	香叶、玫瑰、白兰花、橙叶、薰衣草、康乃馨、甜橙、柠檬、青瓜、薄荷、茉莉、乳香脂、苏合、香英兰等。
合成香料		薄荷脑、香叶醇、玫瑰醇、柠檬醇、青瓜醇、新铃兰醛、紫罗兰酮、茴香酮、乙酸苄酯、茉莉内酯等。
调和香料		花香、木香、素馨兰香、果香、东方香型、柑橘型、醛香、动物香等。

#### 2. 香精

定义：香精是由天然香料、合成香料和相应的辅料通过一定的调香技术配制成的，具有特定香气和/或香味的复杂混合物。

按用途分：日用香精和食用香精。

按产品形态分：油溶性、水溶性液体香精；乳化香精；粉末（固体）香精；微胶囊；拌和型粉末香精及浆膏状香精。

#### 3. 调香

调香：将各种各样香料以适合的比例混合改变整体的气味；

调香师：调和香味制成产品为职业的人，需要具备特殊的素质和经过严格的训练。

化妆品用香精：10~30 种香料原料或 50~100 种香料原料；不同种类的化妆品如香水、护肤品、彩妆、香皂和牙膏适宜的香气有所不同，但所需香精的调香方法基本相同。

### （三）香气的评价

评香：对香气进行对比和鉴定，人们利用本身的嗅觉器官对香料、香精或加香产品

的香气质量进行的感官评价。

### 1. 香气的特点

体现个性；加深记忆、增加魅力；个人喜好差别；随环境变化；性别差异；文化差异。

### 2. 评香要求

(1) 评香人员：身体健康，鼻子嗅觉状态良好，需要进行嗅觉器官训练。

(2) 环境：通风良好、清洁舒适、无异味。

(3) 严格选择和保持良好的标样：密闭的无色或深色玻璃瓶。

### 3. 评香方法

#### (1) 实验室评香

直接喷洒或用辨香纸，隔一段时间嗅辨，评香者随时记录针对香型、香韵、香气强度、留香持久性、香气平衡性、扩散性等香气特征。

等级评定：纯正、较纯正、可以、尚可、及格、不及格。

#### (3) 购买者闻香

将每种香水取 1~2 滴放在手背或条形纸片上，待乙醇挥发后再试闻香。

## 三、精油与芳香疗法

### (一) 精油的作用特点

#### 1. 与精油相关的术语

精油、提取物、浸膏、花香脂、香树脂、净油、按摩精油、按摩基础油、按摩油

#### 2. 精油的作用特点

精油特点：由一些小分子物质组成，易挥发、易渗透、高流动性，可经呼吸或皮肤进入体内

作用：通过大脑或全身循环系统可调节人的生理、心理和免疫系统，消除紧张焦虑情绪、愉悦心情、建立乐观积极心态的作用，起到舒缓神经、保健等多重功效。

根据挥发程度的不同分类：

② 度挥发油：20 分钟以内，易挥发、渗透快、具有刺激性，以提神作用为主。

② 中度挥发油：20~60 分钟，具有镇定作用。

③ 低度挥发油：1~4 小时，与高、中度挥发油搭配可调整挥发性，具有镇定安抚作用。

### (二) 芳香疗法的作用原理

芳香疗法定义：让纯天然芳香植物蒸馏萃取出的精油所含有的芳香成分进入人体，起到舒缓精神压力、预防和辅助治疗疾病以及美容保健功效。

#### 1. 常用的 3 种方式

① 按摩法：精油由基础油稀释调和后才能使用。

② 沐浴法：浸泡大约 20 分钟，水温不能过热。

③ 吸嗅法：将 5~10 滴精油放入熏香灯，加水后熏蒸；也可以滴在面纸上吸嗅。

#### 2. 吸收的 2 种途径

##### (1) 嗅觉器官吸收

以直接、蒸气或香薰吸嗅等方式，让芳香精油的芳香分子经由鼻子传递到大脑，出现嗅觉、记忆、情绪、自主神经反应等，产生镇静、放松、提神或刺激等效果。

##### (2) 皮肤直接接触吸收

利用按摩或精油成分直接添加在皮肤制剂中，经过透皮吸收后由血液循环送达全身，达到改善身体健康和皮肤保养的目的，进而产生平衡、镇静、振奋及美容护肤的效果使身心达到平衡和统一。

### 3. 芳香疗法的作用特点

当精油在体内循环时，部分会被人体的器官、组织或细胞吸收，从而引发精油之治疗功能。

正确的芳香疗法不仅影响疾病症状，还能影响整个身体的内部机能，改善焦虑、疼痛、疲倦及其他系统生理病理状况，也可以由内而外地改善面部皮肤、保持健康。

不同花卉香型的精油有各自的特性，对不同的健康状况有辅助功效，要根据患者不同的症状和体征来选择合适的精油。

应注意针对不同的皮肤类型使用不同的精油，还要考虑个人喜好及需要，交替配搭使用保养油。

#### (三) 芳香疗法的注意事项

##### 1. 精油要经常更换

一种精油使用 2~3 周后最好更换一种，以保持对精油的敏感度。

几种不同类型的精油搭配使用要比单一精油的效果好得多。

##### 2. 精油的副作用

精油也是一类常见的致敏物，会引起皮肤的变态反应。

精油之间的相互作用、副作用(收缩血管、强烈的兴奋、发汗)和禁忌有待进一步探讨。

##### 3. 芳香疗法应在专业人员指导下施行

## 第六节 防晒化妆品作用特点与效果评价

### 一、紫外线与皮肤

#### 1. 紫外线的分类

表 9-1 不同波段紫外线对皮肤的影响

类别	波长	皮肤影响	穿透能力
长波紫外线 (UVA)	320~400nm	导致皮肤黑化，又称“黑光区”	能够穿透人体皮肤的角质层、表皮层达到真皮层
中波紫外线 (UVB)	290~320nm	导致红肿等晒伤反应，诱发皮肤红斑，又称“红斑区”	透射能力可达表皮层
短波紫外线 (UVC)	200~290nm	具有较强的生物破坏作用，可由人造光源发射用于环境消毒，又称“杀菌区”	其透射能力只能到皮肤的角质层，而且绝大部分被大气中臭氧层阻留，不会对人体皮肤产生危害。

#### 2. 影响地球表面紫外辐射的因素

地球臭氧层；空气分子；尘埃颗粒；云层和烟雾；海拔高度；纬度(赤道)；季节(6-8月)；每天时间段(正午)；玻璃；墙面；地面。

#### (二) 紫外线对皮肤的伤害

日晒红斑；日晒黑化；皮肤光老化；皮肤光敏感；免疫抑制；细胞凋亡；诱发皮肤癌

##### 1. 紫外线损伤皮肤的作用机制

表 9-2 紫外线对皮肤结构及细胞的作用机制

关键物质	机制
氧自由基	紫外线被皮肤细胞中的色素颗粒吸收后,形成活性氧,产生功能性细胞损害,致少数细胞异常或增值导致皮肤癌的发生
基质金属蛋白酶	紫外线辐射会导致金属蛋白酶增多、胶原减少、真皮萎缩
生长因子和细胞因子	紫外线辐射激活了角质形成细胞和成纤维细胞表面的生长因子和细胞因子受体,降低胶原含量
端粒	紫外线能够导致端粒的损伤和缩短,促使衰老的过早发生

## 2. 紫外线损伤皮肤的表现

### (1) 日晒红斑

即时性红斑: 期间或数分钟内, 几小时消退。

延迟性红斑: 4-6h, 16-24h, 甚至持续数日, 然后逐渐消退, 继发脱屑和色素沉着。

### (2) 日晒黑

即时性黑化: 即时发生, 持续数分钟至数小时。

延迟性黑化: 数天内发生, 持续数天至数月。

持续性黑化: 持续数小时至数天, 可重叠。

### (3) 光老化

### (4) 光敏感

### (5) 皮肤免疫损伤

## 3. 紫外线损伤皮肤的影响因素

### (1) 紫外线

波段: UVA、UVB、UVC 均具有损伤皮肤效应, 但效能不同

### (2) 皮肤类型

I ~ III型光生物学皮肤类型比IV ~ VI型更易受日光损伤。

白种人是光损害的最易感人群, 易光老化、皮肤癌。

### (3) 其他因素

生理及病理因素: 年龄、性别、生理期、疾病

其它物理因素: 热疗、红外线

职业: 户外活动;

生活环境: 高原、热带

### (三) 皮肤各层对紫外线的屏蔽作用

散射: 皮肤各层组织细胞影响光线进入皮肤深度、减弱对皮肤伤害; 波长越短, 散射就越显著; 波长越长, 散射越弱。

反射: 波长越长, 反射越强; 皮肤色泽越白, 反射越强。

吸收: 人皮肤各层对不同波长紫外线的吸收率不同(以投射到皮肤表面为 100%计)

## 二、防晒化妆品作用特点

### (一) 防晒化妆品种类与发展趋势

#### 1. 多剂型

#### 2. 广谱防晒

理想的防晒化妆品应当既防 UVB 引起光毒反应, 又防 UVA 光老化累积, 要求在产品标识上标 SPF 值、PA+~+++; 宣传“广谱防晒”或“全波段防晒”, “既防 UVB 又防 UVA”等。

SPF 值反映的主要是对 UVB 的防护效果。

PA+ +++是对 UVA 防护效果的客观标识。

### 3. 多品种

专门晒黑产品；晒后修复产品；儿童防晒化妆品。

### 4. 高质量

产品质量不断提高，SPF 值 60、80、100 以上；

产品的安全性要求增强，降低对皮肤刺激性；

增加标识抗水抗汗性能。

### 5. 多重功效

其它活性成分结合在一起达到保湿、营养、滋润、延缓衰老、美白祛斑的多重功效。

## （二）防晒剂作用机理

### 1. 化学性防晒剂

又称紫外线吸收剂、有机防晒剂：具有选择性吸收紫外线的作用，这些物质能将从紫外线中吸收的光能转化成分子振动或热能或无害的可见光放射出来，从而有效地防止紫外线对皮肤的晒黑和晒伤作用。

理想的紫外线吸收剂：应该能吸收所有波长的紫外线辐射，光稳定性好、无毒不致敏、无臭，与其它化妆品原料配伍性好。实际化学性防晒剂各有特点。

### 2. 物理性防晒剂

又称紫外线屏蔽剂：不吸收紫外线，在皮肤表面形成阻挡层，通过对紫外光散射、反射或折射作用来减少对皮肤的侵害。

常见有二氧化钛、氧化锌、云母和红凡士林等；

重要的特性：可见光穿透性极高而阻挡紫外线，同时防晒剂粒子的直径大小直接影响其紫外线屏蔽作用。

### 3. 生物活性防晒剂

本身对紫外线没有直接的吸收或屏蔽作用，可明显减轻防晒产品的刺激性：包括维生素及其衍生物如维生素 C、维生素 E、烟酰胺、β-胡萝卜素等；

可减轻紫外线对皮肤造成的辐射损伤，从而间接加强产品的防晒性能：如超氧化物歧化酶（SOD）、辅酶 Q，谷胱甘肽、金属硫蛋白（MT）等。

除了护肤功效也具吸收紫外线作用的天然动植物成分：如芦荟、燕麦提取物、葡萄籽萃取物、海藻、甲壳素、沙棘、芦丁、黄芩、银杏、鼠李及人发水解液等。

### 4. 防晒剂复配

提高产品整体的防晒效果；扩大对紫外线的吸收范围；发挥多种作用；兼顾安全；使用方便；广谱高效防晒。

## 三、防晒效果评价指标

### （一）UVB 防晒指数 SPF 值

#### 1. 定义

MED=Minimal Erythema Dose 最小红斑量

紫外线引起皮肤红斑，其范围达到照射点边缘所需要的紫外线照射最低剂量（J/m<sup>2</sup>）或最短时间（s）。

SPF=Sun Protection Factor 防晒指数

引起被防晒化妆品保护的皮肤产生日晒红斑所需要的 MED 与未被保护的皮肤产生红斑所需要的 MED 之比。

$$SPF = \frac{\text{使用防晒化妆品防护皮肤的MED}}{\text{未防护皮肤的MED}}$$

## 2. SPF 值测定方法

利用人体皮肤的红斑反应才能准确、客观地测定 SPF 值。国际标准方法(人体法)：一般选取 20 名合适皮肤类型与身体状态的志愿者，先预测受试者 MED，再用人工光源测定受试者皮肤并获取平均 SPF 值。结果受个体影响很大，与肤型、皮肤表面情况、出汗情况、汗液中尿苷酸含量等有关。需要同时测定 SPF 均值为 4.47 防晒标准品作为对照：保证试验结果的有效性和一致性。美国、德国、澳大利亚、日本等国及我国都制定了 SPF 人体试验的测定方法标准。

表 9-9 不同国家 SPF 值测定条件对比

主要条件	美国(1993)	欧盟(1994)	日本(1999)	澳大利亚(1993)	中国(2007)
受试人数	20~25	10~20	10人以上	10人以上	10人以上
皮肤类型	I~III	I~III	I~III	I~III	I~III
标准对照品	8%HMS	L&H	L&H	8%HMS	8%HMS
用量	2mg/cm <sup>2</sup>	2mg/cm <sup>2</sup> ±4%	2mg/cm <sup>2</sup>	2mg/cm <sup>2</sup> ±5%	2mg/cm <sup>2</sup>
涂抹面积	≥50cm <sup>2</sup>	≥35cm <sup>2</sup>	≥20cm <sup>2</sup>	≥30cm <sup>2</sup>	≥30cm <sup>2</sup>
UV 光源	290~400	280~400	280~320	290~400	290~400
照射面积	>1cm <sup>2</sup> 均数 X	>0.4cm <sup>2</sup> 均数 X	>0.5cm <sup>2</sup> 均数 X	>1cm <sup>2</sup> 均数 X	>0.5cm <sup>2</sup> 均数 X
SPF 值计算方法	$-ts/\sqrt{n}$	95%可信限	SE<10%	SE<7%	SE<10%

## 3. SPF 的意义

SPF 值=对 UVB 防护功能(晒伤程度)定量指标。

一般黄种人皮肤平均能抵抗阳光 15 分钟而不被灼伤(最轻微的红斑)，使用 SPF15 的防晒品后(前提：不被洗掉或被汗水冲掉；与前同样的日光条件下)，便有约 225 分钟(15 分钟×SPF15)的防晒时间，才会产生相同程度的轻微红斑。

表 9-10 防晒等级与 SPF 值

防晒产品等级	SPF 值	应用特点
最低防晒品	2~6	-
中等防晒品	6~8	-
高度防晒产品	8~12	-
高强防晒产品	12~20	适用于中等强度阳光照射
超高强防晒产品	20~30	适用于夏日光照或户外活动、旅游等

### (二) 抗水抗汗性能

夏天大量出汗的户外活动、水下工作或游泳；都会使皮肤自身屏蔽紫外线的功能下降；过度水合角质层比干燥状态皮肤对 UVA 透射率增加；涂抹于皮肤表面的防晒产品极易被稀释或冲洗掉；化妆品宣称抗水抗汗性能要求实验验证。

#### 人体生物测试法

体外仪器模拟实验：非渗透蒸发仪及紫外分光光度计(人造皮肤或 3M-Transpore<sup>TM</sup> 多孔薄膜作为载体)；SPF-290S 仪或 UV-1000Slabsphere 紫外投射仪；水浴法和高压液相色谱法(HPLC)检测技术。

### （三）UVA 防护指数 PFA

#### 1. UVA 防护指数

最小持续性黑化量 (Minimal persistent pigment darkening dose, MPPD)：即辐照后 2~4 小时在整个照射部位皮肤上产生轻微黑化所需要最小紫外线辐照剂量或最短辐照时间。

UVA 防护指数 (Protection factor of UVA, PFA)：引起被防晒化妆品防护的皮肤产生黑化所需的 MPPD 与未被防护的皮肤产生黑化所需的 MPPD 之比，为该防晒化妆品的 PFA 值。

#### 2. 等级表示法

关于防晒化妆品 UVA 防护效果的评价问题，目前国际上尚未形成统一的标准方法，宣传也多种多样

等级表示法：将测试样品的 UVA 防护效果分为 0~4 个星级，星级越高，代表紫外防护光谱越宽。

关键波长法：如果  $\lambda_c$  大于 370nm，则判定所测样品具有 UVA 防护作用，和 SPF 值一起标识可宣传宽谱防晒，如果  $\lambda_c$  小于 370nm，则判定该样品无 UVA 防护作用，产品只标识 SPF 值。

吸光度 A 值法：国内一般是分别测定样品对 UVA 区各个波段的吸光度值，一般认为吸光度 A 值大于 1 情况下样品有防护 UVA 效果，数值越大，防护效果越强。

### （四）免疫防护指数

免疫防护指数 (immune protection factor, IPF)

是近年来提出评价防晒剂免疫防护的指标。

IPF 的定义：尚没有统一的标准

IPF 的计算：除包括 UVA 和 UVB 的作用外，还反映了皮肤对启动免疫应答、光化学反应、细胞信号和组成成分变化的综合信息。

IPF 计算方法：涂防光剂前和后半数免疫抑制量 (ID50) 或最小免疫抑制量 (MISD) 的比值。

## 四、防晒效果评价方法

### （一）防晒效果人体测试方法

#### 1. 志愿者的要求

- ① 选 18~60 岁健康志愿受试者，男女均可。
  - ② 参加 SPF 测试的受试者皮肤类型为 I、II、III 型，即对日光或紫外线照射反应敏感，照射后易出现晒伤而不易出现色素沉着者。参加 PFA 试验的受试者皮肤类型为 III、IV 型，即皮肤经紫外线照射后出现不同程度色素沉着者。
  - ③ 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物；受试部位的皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等；妊娠、哺乳、口服或外用皮质类固醇激素等抗炎药物、或近一个月内曾接受过类似试验者应排除在受试者之外。
  - ④ 试验前应由经过培训的科研人员或技术员对每个受试者进行检查筛选，应保证受试者健康安全；为了保证受试者参加一次试验后所引起的皮肤晒黑或色素沉着有足够的时间消退，受试者参加两次 SPF 试验的间隔时间应为 2 个月以上。所有受试者均应签署知情同意书。
2. 受试者人数 每种防晒化妆品的测试人数最少 10 例，最大 25 例。
3. 光源要求 必须是氙弧灯日光模拟器并配有过滤系统。

#### 4. 操作过程

受试者体位：照射后背，可采取前倾位或俯卧位。

样品涂布面积不小于 30cm<sup>2</sup>。

样品用量及涂布方法：按 2mg/cm<sup>2</sup> 的用量称取样品，使用乳胶指套将样品均匀涂布于试验区内，等待 15min。

需要同时测定防晒标准品作为对照；皮肤至少应分 3 区：第一区直接用紫外线照射，第二区涂抹测试样品后进行照射，第三区涂抹标准对照品后进行照射。

单个光斑的最小辐照面积不应小于 0.5cm<sup>2</sup>

照射时紫外线的剂量依次递增，增幅最大不超过 25%。增幅越小，所测的 PFA、SPF 值越准确。

#### 5. SPF 测定方法

测受试者 MED：应在测试产品 24 小时以前完成。在受试者背部皮肤选择一照射区域，取 5 点用不同剂量的紫外线照射，16-24 小时后观察结果。

在试验当日需同时测定下列三种情况下的 MED 值。

1. 测定受试者未防护皮肤的 MED。
2. 测定在产品防护情况下受试者皮肤的 MED。
3. 测定标准样品防护下受试者皮肤的 MED。

$$\text{个体SPF} = \frac{\text{样品防护皮肤的MED}}{\text{未加防护皮肤的MED}}$$

SPF 值的计算：计算样品防护全部受试者 SPF 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 SPF 值。

#### 6. PFA 测定方法

检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小黑化量（MPPD 值），根据预测结果调整紫外线照射量，用于检验样品。其它步骤和流程参考 SPF 测定方法。2~4 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MPPD 值。

PFA 计算

$$\text{PFA} = \frac{\text{MPPD}_p}{\text{MPPD}_u}$$

MPPD<sub>p</sub> 为测试产品所保护皮肤的 MPPD；

MPPD<sub>u</sub> 为未保护皮肤的 MPPD。

计算样品防护全部受试者 PFA 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 PFA 值。

#### （二）化妆品防水性能人体测试

一般抗水性的测试：如产品宣称具有抗水性，则所标识的 SPF 值应当是该产品经过下列 40min 的抗水性试验后测定的 SPF 值。（前后测定值相差不超过 50%）

在皮肤受试部位涂抹防晒品，等待 15min 或按标签说明书要求进行

受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转 20min

出水休息 20min（勿用毛巾擦试验部位）

入水再中等量活动 20min

结束水中活动，等待皮肤干燥（勿用毛巾擦试验部位）

按前面规定的 SPF 测定方法进行紫外线照射和测定。

**优越抗水性的测试：**如产品 SPF 值宣称具有优越抗水性，则所标识的 SPF 值应当是该产品经过下列 80min 的抗水性试验后测定的 SPF 值。**前后测定值相差不超 50%**

- ① 在皮肤受试部位涂抹防晒品，等待 15min 或按标签说明书要求进行。
- ② 受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转 20min。
- ③ 出水休息 20min（勿用毛巾擦试验部位）
- ④ 入水再中等量活动 20min
- ⑤ 重复步骤 3 和 4 各两次
- ⑥ 结束水中活动，等待皮肤干燥（勿用毛巾擦试验部位）
- ⑦ 按前面规定的 SPF 测定方法进行紫外线照射和测定

### 防晒类化妆品防水性能测定结果判定：

被测物防水测定前标识的 SPF 值为\* \*，人体测定结果显示，所检样品的洗浴后 SPF 值为\* \*，洗浴后测定的数值减少小于（超过）50%，则该样品可（不得）标识具有一般防水性用途。

对照标准品：8%胡莫柳酯（水杨酸三甲环己酯，Homosalate），SPF 值  $4.47 \pm 1.297$ 。

### （三）化妆品防晒效果评价之仪器测定

#### 1. 实验原理

紫外分光光度法：根据紫外吸收剂和屏蔽剂能够阻挡紫外线的性质，将防晒剂或防晒化妆品涂布在医用透气胶带、石英池、人造皮肤或特殊底物上，利用紫外分光光度计测定样品在不同波长的 UVB、UVA 照射下的吸光度值或紫外吸收曲线，依据测试结果估算防晒效果。

Labsphere UV-1000S 紫外透射率分析仪：增加了特殊的软件程序，不仅考虑了样品对紫外线的吸收因素，还综合了不同纬度下的日光光谱辐射及日光光谱红斑效应等影响，可将测定结果及其他实验因素转换成 SPF 值直接显示

#### 2. 紫外分光光度法

UVB 区检测波长为 285nm、290nm、295nm、300nm、305nm、310nm、315nm 和 320nm。

将制备好的样品比色皿置 35℃ 干燥箱中，干燥 30min

分别测定 UVB 区设定波长的紫外吸光度值，然后取各测定数值的算术均数

依次测定五个平行样品，如上法得出五个样品的均值，再计算五个样品均值的算术均数，即为该测试样品的吸光度 A 样

测试结果评价：

若 A 样  $< 1.0 \pm 0.1$ ，表示该样品无防晒效果；

若 A 样  $= 1.0 \pm 0.1$ ，表示该样品低级防晒效果，适用于冬日、春秋早晚和阴雨天；

若  $1.0 < A \text{ 样} < 2.0 \pm 0.2$ ，表示该样品中级防晒效果，适用于中等强度阳光照射；

若 A 样  $> 2.0$ ，表示该样品高级防晒效果，适用于夏日光照或户外活动、旅游等。

### 3. SPF 分析仪测定法

- ①将 3M 胶带固定于特制的石英玻璃板（8.0cm×7.7cm）上。
- ②精确称取待测样品，以 2mg/cm<sup>2</sup> 用量将样品均匀涂抹在石英板 3M 胶带上。
- ③将制备好的样品置 37℃干燥箱中，放置 10min。
- ④接通电源，预热仪器，测定样品的 SPF 值。每样品板测定点不得少于 6 点。
- ⑤SPF 标准品测定过程同①~④。

通过软件分析后直接显示 SPF 值

### 4. 仪器法的特点

优点：

具有烦琐费时的人体法无法比拟的优点，简单快捷、费用低微且不对人体造成损伤，适用于需要反复测量产品 SPF 值的研发工作中。

缺点：

不同仪器测定的 SPF 值之间或者仪器测定值与人体测定值之间有时差别很大，给监管带来困难。

仪器法违背了 SPF 值的基本概念，忽略了应用防晒化妆品后皮肤的反应，只检测了样品中紫外线吸收剂单一因素，没有考虑其他成分的影响，无法对防晒化妆品的防晒效果进行科学合理的综合评价。

### 五、防晒化妆品的标识与选用

#### （一）我国对防晒化妆品的标识要求

（1）凡宣称具有防晒功能的化妆品，标签中必须标识 SPF 值；可以标识 UVA 防护功能、广谱防晒功能、PFA 值或 PA+~PA+++、防水、防汗功能或适合游泳等户外活动，且必须提供有效的检验依据。

#### （2）防晒化妆品 SPF 值标识应符合相关规定

卫生部关于防晒化妆品 SPF 值测定和标识有关问题的通知（卫法监发〔2003〕43 号）

可不标 SPF 值

SPF<2，不得标识防晒效果

SPF2~30，SPF 标识值不得大于实测值

实测 SPF 值>30 时：

实测值-标准差>30，SPF 标识值为 30+

实测值-标准差≤30，SPF 最大标识值为 30

#### （3）防晒化妆品 PFA 值标识应符合以下规定

当所测产品的 PFA 实测值的整数部分小于 2 时，不得标识 UVA 防晒效果。

当所测产品的 PFA 实测值的整数部分在 2~3 之间（包括 2 和 3），可标识 PA+或 PFA 实测值的整数部分。

当所测产品的 PFA 实测值的整数部分在 4~7 之间（包括 4 和 7），可标识 PA++或 PFA 实测值的整数部分。

当所测产品的 PFA 实测值的整数部分大于等于 8，可标识 PA++或 PFA 实测值的整数部分。

（4）符合下列要求之一的防晒化妆品，可标识广谱防晒：

SPF 值≥2，经化妆品抗 UVA 能力仪器测定 C≥370nm。

SPF 值≥2，PFA 值≥2。

(5) 防晒化妆品在标识防水性能时，应标识洗浴后测定的 SPF 值，也可同时标识出洗浴前后的 SPF 值。并严格按照防水性测试结果标识防水程度：

洗浴后的 SPF 值比洗浴前的 SPF 值减少超过 50% 的，不得标识宣称具有防水性能。

通过 40min 抗水性测试的，可宣称一般抗水性能（如具有防水、防汗功能，适合游泳等户外活动等），所宣称抗水时间不得超过 40min。

通过 80min 抗水性测试的，可宣称具有优越抗水性，所宣称抗水时间不超过 80min。

## (二) 防晒化妆品的正确选择与使用

### 1. 正确理解防晒化妆品的功效标识

SPF 值反映产品对 UVB 晒伤的防护效果

PA 等级反映对 UVA 晒黑的防护效果

### 2. 明确防晒化妆品的使用场合

日常生活天天用(晚上不用)

户外多用

大人小孩都要用

对光敏感者慎用

### 3. 选择防晒品的防护强度

一般日常生活 SPF 8~12 为宜；

夏天户外：SPF >20, PA++

对光敏感者 SPF 15~30, PA+~PA++

旅游度假圣地、高原或雪地：SPF 30 ~ 50 , PA+++

### 4. 足量多次使用

足量：2mg/cm<sup>2</sup>

多次：隔 2h 重复使用

### 5. 防晒品涂抹方法

不是保养品，轻拍不要揉搓、按摩，防止防晒剂被皮肤吸收、堵塞毛孔；可能受到光照的所有部位。

### 6. 产品停留时间

出门前 15 分钟涂抹；

及时卸妆；

晒后修复或保湿护理。

### 7. 不要过于依赖防晒化妆品

没有防晒剂可以完全阻挡 UVB + UVA；

没有 100%防水、防汗；

没有绝对无毒, 无致敏性 / 刺激性；

注意多种防晒措施：衣帽、眼镜、伞。

### 8. 隔离霜的防晒功能

隔离 ≠ 防晒

防晒化妆品属于特殊用途化妆品。

## 第七节 美白祛斑化妆品作用机理与效果评价

### 一、美白祛斑化妆品作用机理与效果评价

#### (一) 皮肤的色素代谢

黑素形成过程

黑素形成必须的基本物质：

①酪氨酸；②酪氨酸酶；③氧

途径：酪氨酸酶的作用下氧化成多巴，进而氧化成多巴醌，接下来合成优黑素或褐黑素。

黑素的形成过程：黑素细胞的迁移、黑素细胞的分裂成熟、黑素小体的形成、黑素颗粒的转运以及黑素的排泄。

## （二）美白祛斑方法

### 1. 美白祛斑化妆品：

减轻表皮色素沉着，对晦暗无光泽的病态肤色，面部疾病状态下不均匀的皮肤色素沉着。如黄褐斑、雀斑等有一定辅助治疗作用。

使用者应尽量避免阳光暴晒。

### 2. 快速淡斑祛斑效果：

去角质如三氯醋酸脱皮

激光如红宝石镭射、铷-雅各镭射、局部磨皮手术和低温冷冻疗法等。

### 3. 其它：

按摩

补充维他命、氨基酸。

## （三）美白祛斑原料及作用机理

### 1. 美白祛斑化妆品作用原理

旧美白：涂抹到皮肤表面的化妆品对光的散射改善肤色和肤质

新美白：全效美白

添加防晒剂吸收紫外线、减少由于光照产生的自由基；

捕获已形成的氧自由基；

直接抑制、控制黑素生成过程中所需要的酶，抑制黑素的生成；

降低色素沉积和清理已生成的黑色素（黑素、脂褐素、叶红素随角质细胞排出；在皮肤内被分解/溶解/吸收, 经血液循环排出）

提高细胞再生更新能力、促进表皮细胞脱落；

直至增强皮肤细胞自身免疫力、提高皮肤机能。

### 2. 常用美白祛斑产品的安全风险

（1）“快速”祛斑产品中经常含有对人体安全危害性大的物质：

氢醌类：传统且有效的美白祛斑成分；引起严重的皮肤过敏反应；高浓度导致皮肤“白斑”现象

砷、汞和铅：有中毒和毁容的可能；

抗生素或激素类禁用成分：使消费者产生了耐药性。

（2）祛斑剂：指减少黑色素合成或预防色素沉着而使皮肤变白的原料。

纯化学性：纯度高、颜色浅、性能稳定, 占据主要市场；效果较好，但副作用较大

纯天然植物提取物：副作用虽小，但美白祛斑效果小或不肯定。

生物发酵：安全, 近年研究应用焦点。

## （四）美白祛斑化妆品正确使用

任何的祛斑产品都不是特效产品，可能有减轻色素沉着的作用，但难以完全根除；如果存在慢性疾病导致的面部黄褐斑，应该积极治疗原发病。

美白产品至少要连续使用 1 个月才可见明显效果；抗氧化美白祛斑产品更需要较长

时间使用。

尽量少用含有氢醌类物质、过氧化物质的产品。

均匀涂抹结合适当按摩以促进血液循环、渗透吸收。

美白洗面奶需要在后续步骤中配合使用美白祛斑精华乳液、乳霜等其他产品以发挥淡斑祛斑功效。

祛斑面膜在按摩后使用，要依据情况配合使用防晒品。

维生素 C 衍生物适合白天使用，熊果酸宜晚上使用。

## 二、美白祛斑化妆品效果评价

### (一) 美白活性成分分析

分析美白活性物质的种类与含量 → 推测祛斑美白效果

### (二) 生物化学方法

#### 1. 细胞水平功效试验

##### (1) 酪氨酸酶活性测定

—放射性同位素法

—免疫学法

—生化酶法

##### (2) 黑素含量测定

—以 B-16 黑素瘤细胞作为研究对象，通过测定细胞中黑素总量变化，评价化妆品对皮肤中黑色素细胞的抑制情况，以此推断其美白效果的强弱或是用来筛选黑色素抑制剂。

显微镜观察：观察培养的 B-16 黑素瘤细胞中的黑素颗粒的色调，判断美白原料抑制黑素合成的效果。

生物化学-分光光度法：将细胞经离心等步骤，释放出细胞颗粒，并在波长 420nm 测定吸光度，计算黑素总量。此方法经典稳定，但对细胞数量、环境温度、测定时间等因素要求高，操作步骤比较复杂，使其应用受到一定的限制。

#### 2. 细胞图像分析技术

细胞图像分析系统：显微镜、摄像系统、计算机和图像分析软件，测定特殊染色物质像素量进行定量。

该方法简便、快速、准确；

黑素瘤细胞、人体正常黑素细胞。

#### 3. 其它试验

通过四唑盐比色法（MTT 法）、乳酸脱氢酶（LDH）测定方法研究美白活性物质对黑素细胞生长情况的影响；

通过分子生物学、化学分析法或免疫学方法评价美白活性剂对黑素合成过程中相关酶的影响；

通过光镜、电镜观察黑素细胞外部形态，研究美白活性物质对黑素细胞形态、结构及黑素合成量的影响。

### (三) 动物试验

选用皮肤黑素细胞和黑素小体的分布近似于人类的黄棕色豚鼠

通过紫外线照射动物皮肤，使皮肤形成色素斑，然后在去毛皮肤外涂擦美白祛斑试验物质，持续 28 天

然后取皮进行组织学观察，比较黑素细胞数量变化情况评价祛斑功效

试验结果重复性好，但是欧美等国已禁止用动物做化妆品试验。

### (四) 人体评价

### 1. 皮肤颜色变化的测定

皮肤颜色测量仪：分光光度计、数字成像系统和三刺激值色度仪(CIE Lab 色度系统)等

患者自身评价

专业医师视觉评价或与肤色色票(皮肤色度卡)

增白效果：改善或减弱因日晒引起的色素沉着，用实际使用试验测定“污斑”改善效果，可以通过视觉、摄影图像分析法确认色素沉着的抑制效果。

### 2. 图像分析法

仪器组成：摄像机和显微镜头

方法：对色素沉着区进行拍照、放大，并进行图像处理，计算各种参数，如皮损大小、边缘情况、结构参数，根据使用化妆品前后色斑沉着的改变来评价祛斑效果，同时作出安全评价

特点：图像来评价色斑的改善效果难以达到标准化，使用试验时间太长（通常3个月以上），操作控制困难；又因色斑明显受紫外线影响，所以操作难以在同样条件下进行；仍然受拍照条件的影响较大，需要与其它皮肤颜色测定仪配合使用提高准确度。

### 3. 临床评价

#### (1) 正常皮肤试验

选择面部肤色正常的志愿者或选择明确诊断的黄褐斑均匀分布于脸面两侧的受试者进行半脸试用，比较使用美白祛斑化妆品前后或试验品与对照品的面部色素改变，评价产品效果。

专家目测，结合各种色素测定仪

试验周期大约需8周。

#### (2) 紫外线照射黑化试验

择符合要求的志愿者10例以上，以前臂内侧2cm×2cm区域为受试部位，一侧为试验区，另一侧为对照区

用UVA或日光模拟器照射前臂内侧或背部皮肤，造成人为黑斑

将美白剂涂于皮肤，观察使用美白祛斑化妆品的褪色效果

每周末用色度计测定一次，根据皮肤色素分布和沉着减退程度来评价祛斑美白剂的功效。

## 第八节 控油抗粉刺化妆品作用特点与效果评价

### 一、控油抗粉刺化妆品作用特点

#### 1. 控油抗粉刺化妆品的作用原理

定义：有助于抑制或减少粉刺数目和减轻粉刺程度的化妆品。

意义：合理使用控油抗粉刺类化妆品，对减少皮肤油脂、降低痤疮易感性具有重要作用

作用机理：

- (1) 抑制皮脂腺分泌皮脂，预防痤疮；
- (2) 溶解角质，使角质细胞脱落和粉刺消融，疏通毛囊口和皮脂腺导管；
- (3) 抗炎、抗菌，抑制痤疮丙酸杆菌增殖；
- (4) 收敛作用，收缩毛孔、紧致皮肤。
- (5) 防晒

(二) 控油抗痤疮类化妆品的正确使用

- 痤疮患者应到正规医院的皮肤科接受综合治疗；
- 同时在医师的指导下选用控油抗粉刺化妆品。

表 9-20 常用抗粉刺化妆品配方与作用特点

类别	配方组成	作用特点
清洁类	清洁剂	以植物提取物为主,不含皂基,选用温和清洁剂
	洗面奶	表面活性剂型;水包油型乳剂;不加发泡剂
	凝胶	含有较多的水分
爽肤水、收缩水	加入溶解角质的成分	可以有效去除皮肤表面多余的油脂和皮屑,保持毛囊口通畅,清洁的同时不能破坏皮肤正常的脂质结构和导致皮肤干燥,温和无刺痛、红斑、瘙痒等
保湿产品	优良补水保湿剂	温和清洁,润湿、渗透作用强,不易引起皮肤干燥和刺激,适合夏季和轻、中度油性皮肤使用
磨砂膏	磨砂颗粒	具有保湿及清爽的效果,适合皮肤比较干燥或敏感的肤质
防晒产品	首选化学防晒剂,物理防晒剂易堵塞毛孔	可以去除洁面后皮肤残留的油脂;可以减少皮脂分泌,同时收缩毛囊皮脂腺导管开口,减少皮脂排泄
面膜	加入各功效成分	应根据表皮的缺水程度,选择中至重度的保湿乳液或霜剂,预防皮肤敏感
彩妆	粉剂颗粒、吸油成分	摩擦、挤压等去除部分脱落的角质层细胞以及皮肤表面多余的油脂
		可以根据日光强度选择不同 SPF 值的防晒产品
		具有控油、保湿、收敛、抑菌、溶解粉刺、抗炎等作用
		粉剂颗粒较大,容易堵塞毛孔,加重痤疮;必须使用卸妆油彻底卸妆

1. 清洁

清洁次数可根据油脂量而定,以去除多余油脂为目的,一般每日 1~2 次即可,若洁面后感皮肤干燥,也可两日或数日一次。

清洁手法宜轻柔,切忌揉搓,否则易破坏皮肤屏障,过度清洁可能导致皮脂过度分泌。

2. 保湿

使用控油、去角质产品、磨砂膏、药物治疗痤疮后,皮肤变干燥和敏感,还会出现脱屑、红斑等刺激症状。

根据皮肤缺水程度配合使用合适的保湿、润肤产品可以降低不适感,提高患者的依从性。

注意选择标有“不导致粉刺”或“不导致痤疮”字样的产品。

3. 收敛

收敛产品可缩小毛孔、调节 pH 值、均衡皮肤表面脂质

毛孔特别粗大者,可选用收缩水,每日 3 次;

毛孔粗大且干燥者,可选用保湿爽肤水或柔肤水,每日 2~3 次

正在长痤疮的患者应该避免使用收缩剂和含摩擦剂产品。

4. 防晒

痤疮患者应选择标注“不导致粉刺”的水质或凝胶防晒产品;

油性皮肤应选择以化学防晒剂为主、比较轻薄的防晒乳液,用后切记严格卸妆。

5. 彩妆

油性皮肤选用质量可靠、颗粒较小、通透性好、研磨充分的彩妆品如粉底液、粉底、遮瑕霜等;

用后要严格彻底卸妆。

三、控油抗粉刺化妆品效果评价

(一) “控油”性能测量

## 1. 测量的指标

### (1) 皮肤表面皮脂的量

“即刻分泌量”：测量某个时间点的皮肤表面皮脂的量可反映该个体静态的皮脂分泌情况。

### (2) 皮肤表面皮脂的分泌率(SSR)

方法：先清除皮肤表面已有的皮脂，然后再测量皮肤表面皮脂的动态分泌情况即单位时间内皮脂腺的分泌水平

影响：温度每上升 10℃，大约增加 10%。

## 2. 测量的方法

### (1) 仪器测量法

基本原理：应用脂带法和分光光度计，通过测量蘸取皮脂的薄膜的透光性，间接反映皮脂腺的分泌水平。

分析仪器：多种皮脂仪，应用简便。

具体方法：

-测试区域：额头、鼻两侧、面颊、下巴 4 个部位

-大小：2cm<sup>2</sup> 的固定区域

-测量时间：清洁前、清洗后 30、60、90、120 分钟。

### (2) 直接称量法

①用乙醇等溶剂将皮脂洗擦下来，收集后让溶剂充分挥发，用电子天平称量残留的皮脂的重量。

丙酮萃取→ 蒸发溶剂→ 测定其总脂质量 →分离定量测定角鲨烯和胆固醇含量  
脂腺脂质和表皮脂质

②先称量吸油纸的重量，然后将吸油纸置于面部 3 小时，再用电子分析天平称量吸油纸的质量，计算皮脂的质量。

## (二) “祛痘”效果评价

### 1. 痤疮丙酸杆菌抑制试验

参照国标 GB 15797-2002 “溶出性抗（抑）菌产品抑菌性能试验方法”，主要考察抗痤疮成分对引起痤疮的痤疮丙酸杆菌的抑菌和杀菌能力。

### 2. 皮损严重程度评价

参考祛痘药品判定标准：

粉刺全消退，判定为痊愈；

粉刺消退 60%，判定为显效；

粉刺消退 20%~60%，判定为有效；

粉刺消退 20%或加重，判定为无效。

## (三) 面部毛孔评价

面部扫描图像分析：

毛孔密度

毛孔大小

毛囊角栓多少

紫外光照片：

毛囊角栓

细菌感染程度。

课程名称	化妆品安全性及功效评价	专业班级	化妆品 241、(3+) 241 班
教材名称	化妆品安全及有效性评价		
授课题目	第十章 化妆品的科学选用		
授课学时	2 节 ( ) ; 3 节 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 其它 ( )		
课 型	理论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 实验 ( ) ; 见习 ( ) ; 实训 ( ) ; 其它 ( )		
教学目的	1. 科学选择化妆品 2. 正确使用化妆品		
思政目标	培育学生树立科学理性与消费伦理观念, 增强学生数据驱动的科学选择观, 通过分析化妆品成分表(如防腐剂、功效成分)、安全性评价数据, 培养学生基于科学证据的理性消费观, 例如引用《化妆品监督管理条例》中关于成分标注的法规要求, 强调“成分透明化”对消费者权益保护的意义。结合虚假宣传案例(如美白产品夸大功效), 引导学生批判性分析广告话术, 树立“科学优先于营销”的价值观。		
教学重点	1. 合法化妆品的识别与查询 2. 依据皮肤状况合理选用化妆品 3. 选择质量合格的化妆品		
教学难点	1. 选择质量合格的化妆品 2. 如何查信息辨真假 3. 变质化妆品的鉴别		
教学方法	讲授 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 讨论 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 指导 ( ) ; 示教 ( ) ; 其它 ( )		
电子教案	有 ( <input checked="" type="checkbox"/> )	Microsoft PowerPoint ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; Author ware ( ) ; 其它 ( )	
	无 ( )		
教学资源	多媒体 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) ; 模型 ( ) ; 标本 ( ) ; 实物 ( ) ; 音像 ( ) ; 其它 ( )		
教学过程 时间安排	1. 第一节 科学选择化妆品 (2 学时) 2. 第二节 正确使用化妆品 (2 学时)		
思 考 题	1. 问题性皮肤如何选用化妆品? 2. 如何合理选购彩妆类化妆品? 3. 妆后如何保养皮肤?		
作 业	1. 如何选择适合自己的化妆品? 2. 化妆工具如果不及时清洁有什么危害?		

## 第十章 化妆品的科学选用

### 第一节 科学选择化妆品

#### 一、合法化妆品的识别与查询

##### (一) 化妆品标签标识的基本管理要求

定义：指粘贴、连接或印刷在化妆品销售包装上及置于销售包装内的说明性材料。

形式：

1. 直接印刷或粘贴在产品容器上的标签；

2. 小包装上的标签；

3. 小包装内放置的

说明性材料。

目的：

1. 便于消费者正确选择产品

2. 帮助监管者监督企业信息

标注内容：

产品名称

制造者或代理商的名称和地址

实际生产加工地

生产企业的许可证编号

产品标准号

化妆品注册证编号或者备案编号

全成分表

生产日期和保质期

净容量

其它图型符号等标示

##### (二) 标注内容的具体说明

1. 产品名称 = 商标名 + 通用名 + 属性名

① 注册商标和未经注册商标应当符合国家有关法律、行政法规的规定。

② 通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或描述产品用途、使用部位等的文字。

③ 使用产品原料名称的，该原料的功效应当与产品用途相符。

④ 属性名应当表明产品真实的物理性状或外观形态。

⑤ 约定俗成、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名，如口红、眼影、护发素等。

⑥ 不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应在属性名后加以注明，包括颜色或色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容。

商标名	通用名	属性名	其它标注
阿宝	多效修复洗发	露	针对受损发质
亮彩	防晒	乳	SPF18
雅欧	护手	霜	-
美丽	柔肤	水	中至干性肤质
强生	婴儿爽身	粉	-
莲美	晶莹滋润	唇膏	OR302

## 2. 生产者名称和地址

应当是依法登记注册、能承担产品质量责任的生产者的名称、地址。

## 3. 化妆品生产企业与化妆品行政许可

无生产许可证、无国产特殊用途化妆品卫生许可批件的非法产品；无新原料许可生产许可证或者特殊用途化妆品卫生许可批件无效(伪造)、过期、盗用、冒用别人的产品；

进口化妆品无中文标识或标识不全；

进口化妆品批件无效(伪造)、冒用别人或批号过期等等

有证但伪劣产品质量不合格

最新违法案例：实际检出成分与产品批件、标识成分不符（原因分析？）。

## 4. 产品标准号

产品的标准号是指产品执行的强制性国家标准（代号 GB）或推荐性国家标准（代号 GB/T）、强制性行业标准（代号 QB）或推荐性行业标准（代号 QB/T）、地方标准（DBxx/）或经备案的企业标准（代号 Q/）。

产品标准号由标准代号、标准发布的顺序号和标准发布的年号组成。

化妆品应当在产品或其说明书、包装物上标注所执行标准的代号、编号。

年号可不需要标注。

## 5. 全成分标注

化妆品全部成分：生产者按照产品的设计，有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的所有成分。

企业应按规定真实的标注化妆品配方中加入的全部成分的名称。

对于加入量大于 1%的各成分，在产品成分表中按照产品配方中成分加入量递减的顺序依次排列；

如果成分的加入量小于和等于 1%时，可以在加入量大于 1%的成分后面任意排列成分名称。

化妆品厂家生产时可能会带入的其它物质或杂质可不标。

生产工艺中添加但在最终产品中不存在的加工辅助剂也不必标注。

企业不得隐瞒某些故意添加的成分，或标注实际不具有的成分。

各个国家全成分标注要求不一样。

## 6. 保质期限标注

方式：

①同时标明生产日期和保质期；

②同时标明生产批号和限期使用日期。

生产日期：产品的灌装日期或者包装日期 2014-01-12

限期使用日期：×年×月×日（请在标注日期前使用）

生产批号：201401152、7DA、6254H53

### 7. 关于警示用语

目的：为了保护消费者；防止消费者使用或者保存不当而造成产品本身的损坏或者可能危及人体健康和人身安全

要求：对那些可能因误用对消费者带来危害的化妆品，必需标明

规定的警示用语

安全使用方法

注意事项

满足保质期和安全性要求的储存条件。

### (三) 化妆品宣传用语

#### 1. 化妆品宣传管理规定

(1) 化妆品的功效宣传要求：科学、真实、准确。

(2) 功效验证机构管理

功效验证机构应当具备与其开展的化妆品功效验证工作相适应的基本条件。

—按照功效验证指导原则，科学、公正开展功效验证工作，不得伪造、变造检验报告或者数据、结果。

—功效验证机构的相关资质证明文件及其出具的功效验证报告应当在国务院食品药品监督管理部门指定的网站公开，接受监督。

(3) 化妆品广告管理

不得以商标、图案或者其他形式虚假宣传产品效用或者性能。

—不得宣称或者暗示产品具有医疗作用。

—不得使用他人名义保证或者暗示使得消费者误解其效用。

—广告客户对可能引起不良反应的化妆品，应当在广告中注明使用方法、注意事项。

—社会团体或者其他组织、个人发布虚假广告者与化妆品生产经营者承担连带责任。

#### 2. 我国化妆品中禁止使用的功效宣传用语

### (四) 查信息辨真假

#### 1. 查询化妆品生产企业许可证信息

到各省级食品药品监督管理部门网站查询国产化妆品的生产企业信息。在广东省食品药品监督管理局的“网上办事”专栏的“数据库查询”，可查到“广东省化妆品生产企业信息”。

—主要比对查看产品上标识的编号、企业名称、生产地址、产品类型、发证到期日期，和数据库查询到的编号、名称、生产地址、许可项目等信息是否一致。

#### 2. 查询化妆品行政许可批件信息

到国家食品药品监督管理总局的网站 (<http://www.sfda.gov.cn/>) 的“数据查询”专栏去查询国产特殊化妆品批号信息、进口特殊用途化妆品批号信息和进口非特殊用途化妆品备案凭证信息，可获得相关生产企业和产品的信息。

—比对查看产品销售包装上标识的产品名称、生产企业名称、生产地址、批准文号、生产日期、生产企业卫生许可证和产品类别等和数据库查询到的信息是否一致。

#### 3. 查询国产化妆品备案信息

到国家食品药品监督管理总局的网站 (<http://www.sfda.gov.cn/>) 的“许可服务”的“网上办事”进入“国产非特殊用途化妆品备案系统”，就可以查询备案凭证信息

—比对实际生产企业名称、地址，还有全成分列表

—还有“产品包装平面图”、“产品包装立体图”和“说明书”电子版。

#### 4. 其他网络查询平台

中国化妆品真品联盟官网：采用三重防伪技术，消费者刮开产品防伪标签涂层后，即可获得 16 位数的验证码，能一键式验证真伪，但目前仅仅限于加入这个联盟的一百家企业的网络销售产品。

##### 一品牌官方网站

一正规专柜去购买时，应主动向商场专柜索取“进口化妆品卫生许可批件”、“进出口化妆品标签审核证书”和“检验报告书”，查验商品的真实性、合法性。

#### 二、选择质量合格的化妆品

##### (一)购买质量有保障的化妆品

不买贵的，只买对的

不要过于看重化妆品的短期功效

警惕产品夸张的宣传用语

不要迷信进口化妆品

不要在美容院美发店等地方被美容美发师鼓动被动购买价格昂贵化妆品

不要贪便宜购买厂家一整套的化妆品

要到商场专柜、连锁超市等正规渠道购买

##### (二)了解化妆品配方知识

化妆品 pH 值是重要的指标

化妆品皮肤不良反应无法避免，且不一定是产品质量问题

了解全成分标注

##### (三)注意有效使用期限

#### 三、依据皮肤状况合理选用化妆品

##### (一)依据皮肤类型合理选用化妆品

###### 1. 中性皮肤

不干不腻，比较适中，一般无特别的禁忌

但皮肤性质会随着季节气候以及个人的健康状况而发生改变

需要正确的护理包括合理使用清洁、保湿和防晒化妆品。

###### 2. 干性皮肤

通过适当的皮肤护理促使其恢复正常生理功能，改善肤质；

可根据地理环境、季节等因素选择防晒剂，以预防皮肤干燥性、色斑

尽量避免使用刺激性强清洁产品，清除皮肤表面的污垢次数不宜频繁，颜面部一般每日 1 次，四肢及躯干一般每周 1~2 次，；

可使用保湿水，每天 1~2 次，补充角质层水分、平衡 pH 值

禁用含控油成分的爽肤水，不用含乙醇的收缩水，不宜使用多甘油产品

可以每天 2 次使用油脂较多的油包水型护肤品如霜、香脂和营养霜，补充皮肤脂质、天然保湿因子及水分

四肢等皮脂分泌较少的部位，可每周使用 2 次保湿霜。

选用偏碱性化妆品能使干燥的皮肤软化，提高皮肤的含水量。

###### 3. 油性皮肤

每日至少 2 次清洁皮肤、减少皮脂过度分泌，调节 pH 值，预防痤疮

应该使用清水以及不含或含少量油脂的中性的洗面乳洁面，同时要注意保湿锁水

可在清洁皮肤后，外用控油保湿乳或保湿凝露调整皮肤水油平衡

避免使用含封闭作用的油性原料

应用收敛剂可以缩小毛孔，使皮肤紧致

可选用质量可靠、质地轻薄的彩妆品，比如颗粒较小、通透性好、研磨充分的粉底液、粉底、遮瑕霜等

尽量选用化学防晒剂

要严格彻底卸妆，以免残留物堵塞毛孔

也可选用偏酸性的化妆品，因其可以抑制汗液和皮脂的分泌。

#### 4. 混合性皮肤

护理及选用化妆品时应按皮肤类型区别对待；

干性为主的部位应选用含油脂较多的化妆品以增加皮肤的屏障，或增加使用量，补水保湿、滋润舒缓、深层锁水保湿更重要；

油性部位则选用含油量少的乳液或减少使用量。

(二) 依据年龄与性别的差异合理选用化妆品

##### 1. 儿童(含婴幼儿)

儿童皮肤新陈代谢功能不完善、皮肤附属器不成熟，角质层薄弱又缺乏皮脂腺的保护，易损伤、易吸收表层物质；

成人化妆品中很多化学物质容易让儿童皮肤出现不良反应；

儿童不宜用成人化妆品；

应该选择儿童专用化妆品：从产品配方、生产工艺、质量安全控制等方面保证产品的安全性；

儿童化妆品还应在包装(含标签\说明书)标注“适用于儿童（含婴幼儿），应当在成人监护下使用”；

不宜经常更换宝宝的护肤品。

表 10-15 常用儿童化妆品组成与特点

种类	主要成分	特点
婴儿爽身粉	滑石粉	在滑石粉中加入其他原料以改善爽身粉的性能
儿童护肤霜	凡士林及矿物油	涂布后在皮肤表面留下一层保护性油膜，减少磨擦和发炎的机会，防止皮肤水分的散失
儿童护肤油	液体石蜡	赋予皮肤柔软、润滑的感觉，皮肤上的油膜还可以防止皮肤沾污
儿童沐浴露	表面活性剂	选用温和的两性表面活性剂，清洁去污同时刺激性小

##### 2. 青少年期

加强皮肤清洁、控油及保湿和防晒，可以选用洁肤、护肤、美容、美发等几乎所有化妆品；

头发油脂多简易多洗头，但不要过量使用洗发水；

不建议使用营养霜或抗皱霜；

—使用老年人化妆品反而会刺激皮肤，甚至罹患某些皮肤病）；

—年轻人皮脂分泌多但水分分泌少，使用婴幼儿化妆品会缺水干燥。

##### 3. 中青年期

35 岁皮肤逐渐衰老，化妆品消费主力军；

减少烟酒刺激和不规律生活习惯；

选用含有营养成分的化妆品进行多重护理如防晒、保湿、抗皱以及美白；

健康人群可以适度选用美容、美发增添风采；

选用抗氧化功能化妆品清除皮肤自由基、促进蛋白合成，延缓皱纹产生；  
选用防脱洗护产品，按摩养生促头发生长。

#### 4. 老年期

皮肤新陈代谢衰退，应适当选用保湿剂丰富、油脂含量较高及含有维生素 E 等营养成分的化妆品。

除了清除自由基还可以补充一些植物雌性激素延缓衰老；

激活皮肤细胞新陈代谢加速自我更新；

体外补充胶原蛋白；

抑制毒化作用解决皮肤色素沉着、老年斑；

健康人群可以适度选用美容、洗护产品；

少用或不用唇膏、指甲油、染发剂等美容美发产品。

### (三) 依据季节气候合理选用化妆品

#### 1. 春季

##### 环境

气温回升，天气变化多时冷时热，潮湿空气中灰尘、花粉多，风大  
紫外线辐射增强

##### 皮肤状况

新陈代谢旺盛，皮脂和汗液分泌增强，毛孔易堵塞，身体状况不稳定易出现皮肤问题干燥、敏感，粉刺/皮疹

#### 2. 夏季

##### 环境

温度高、湿度高、阳光强烈紫外线强度大、空调

##### 皮肤状况

大量出汗，皮肤易失去酸碱度平衡皮脂和汗液分泌旺盛，表面油腻易粘污垢堵塞毛孔易出现粉刺易失去食欲和缺少睡眠，皮肤更疲劳

##### 问题与建议

用去污力强清洁产品、不宜用面膜

不宜使用膏霜、大片涂抹粉底

出现斑点和雀斑，注意全天广谱防晒

少用、不用染发、烫发

#### 3. 秋季

##### 环境

温度下降，空气干燥多风沙，早晚气温悬殊很大

##### 皮肤状况

新陈代谢逐渐减弱，皮脂腺和汗腺分泌减少，皮肤干燥粗糙、脱屑、失去光泽，皮肤弹性降低

##### 皮肤的护理建议

增加皮肤水分和油脂，应选用柔润肌肤、营养皮肤乳霜

面敷/按摩提高皮肤的恢复能力，注意面部和手部的护理，使用润肤露防止全身皮肤干燥，需要使用广谱的防晒化妆品

#### 4. 冬季

##### 环境

寒冷、多风少雨，室内供暖加重干燥

##### 皮肤状况

皮肤血管收缩、新陈代谢低下

油脂分泌功能下降

皮肤粗糙、脱屑

皮肤护理建议

营养柔润皮肤、增加皮肤含脂、含水量的精华

用些含脂较多以及含有较好保湿剂的霜乳甚至甘油

通过按摩以促进局部的血液循环、促进皮肤吸收。

注意使用具有润肤作用的清洁类奶液或香皂

注意不要过度洗浴，洗后注意使用保湿润肤露

(四) 女性特殊时期如何使用化妆品

1. 经期化妆注意事项

皮肤状况

生理期之前的一周至 10 日之间，受体内分泌的黄体酮影响，皮脂分泌增多，同时毛细血管扩张，皮肤变得格外敏感，容易出现粉刺、痤疮、毛囊炎、过敏。斑点变深，黑眼圈或脸色不佳，皮肤也缺乏光泽。

皮肤护理建议

特别注意睡眠及生活习惯，最好避免使用新的化妆品。注意保护脆弱的皮肤，尽量减少对皮肤的刺激，化妆不宜过浓，以淡妆为主；粉底要轻薄透气，化妆工具要及时清洁；卸妆要彻底，也不要伤害皮肤。

2. 孕期化妆注意事项

皮肤状况

孕妇皮肤容易分泌较多的汗液和皮脂，易堵塞毛孔。“妊娠斑”；怀孕 5 个月后的孕妇皮肤通常会干燥或粗糙。

皮肤护理建议

应该进行适当的皮肤保养，但化妆品可能会影响到胎儿，孕妇对化妆品的选择应特别谨慎，应选用信誉高、品质有保证的化妆品，尽量使用性质温和的天然成分、纯植物性料，可选用刺激性较小的清洁类产品；应禁用含有毒副作用或有致畸危险的化妆品，避免使用含有香料的化妆品，孕期不要化妆或宜淡妆，注意带妆时间不宜过长，禁止使用唇膏、指甲油、睫毛膏等

## 第二节 正确使用化妆品

一、变质化妆品的鉴别

(一) 膨胀与气泡

表现：化妆品膨胀，并出现絮状或气泡，严重时，会使化妆品瓶盖被冲开并外溢

原因：由于膏体内的微生物在温度较高的情况下分解化妆品中物质后会产生各种气体

(二) 颜色改变

表现：彩妆品大都色泽鲜艳，其光泽清雅、艳丽悦目。合格护肤品的色泽自然、膏体纯净。出现绿色、黄色、黑色等霉斑或间隔有深色斑点，灰暗污浊，深浅不一致，有时甚至出现絮状细丝或绒毛状蛛网，说明产品已腐败变质。

原因：一般是由霉菌和细菌引起的，霉菌的孢子一般都具有色素，有些细菌菌落和酵母也呈现颜色。可能是制造时添加的色素不稳定导致的，尤其是紫外线辐射会使产品褪色更严重可能是产品存货时间太久或超过保质期导致原料被氧化变色。

### (三) 气味改变

表现：化妆品的香味无论是淡雅还是浓烈，都应十分纯正。如有难闻的异味或臭味则说明被污染变质。

原因：因细菌发酵，其中有机物分解产生醇气，原来的芳香已或多或少地消失，会变成令人作呕的酸味和怪味。

### (四) 外观异常

一般化妆品中都含水分，当化妆品打开使用以后，盖封不严或存放过久，水分蒸发，膏体可出现干缩。由于化妆品中成分受到破坏，使油、水、乳的结构改变，可见到凝块、沉淀；液体化妆品中如有微生物生长繁殖会使化妆品变得浑浊不清，甚至出现丝状、絮状悬浮物用手指沾少许化妆品，两指头碾一下，若感觉有粗粒或变稀出水现象，则表示化妆品的乳化性因菌类感染受到破坏。含大量糖类、蛋白质、脂肪等营养物质的化妆品，当保存温度较高时，适宜微生物生长繁殖，当发生化学变化或与微生物作用后，乳化程度被破坏，水从基质中析出，肉眼可见到膏霜变稀出水。化妆品在无菌状态下，遭受长期过热、过冷后也会变稀出水（即油水分离）。

### (五) 使用感觉异常

合格的化妆品：涂在皮肤上感到不黏不腻，滑润舒适。

变质的化妆品：涂于皮肤上有粗糙发黏感，给人以涂抹污物的感觉，有时还会感到皮肤发紧、干涩、灼热或疼痛，常伴有瘙痒，而无护肤作用。粉底霜、唇膏、胭脂、眼影、指甲油等彩妆，可因时间过久而影响正常美容效果。

## 二、化妆品正确使用原则

### (一) 不要过量、过杂使用化妆品

适时适量 素装淡抹

- (1) 在日常生活中宜淡妆，不要化浓妆
- (2) 不要过量使用化妆品，如不外出时最好不要化妆。
- (3) 不同品牌的化妆品不宜交叉使用，不要同时使用多厂家生产的同类化妆品。
- (4) 不要多种功效的化妆品重叠使用

### (二) 单次合适用量

需要肌肤自身的感觉来判定

### (三) 防止化妆品使用过程中的二次污染

- (1) 使用化妆品前要洗手。
- (2) 使用时最好避免直接用手取用而应以压力器或其它工具如消毒化妆棒代替。
- (3) 用后一定要及时盖紧瓶盖。
- (4) 化妆品一旦取用就不能再放回瓶中。若是买到大瓶可以分装的产品，在尚未使用前，可另分装小瓶，其他部分重新封存。
- (5) 不要在化妆品中掺水。
- (6) 不要和别人共用化妆品，尤其不要和别人共用口红等彩妆品。

### (四) 化妆工具的清洁

缩短寿命

影响妆效

感染皮肤

## 三、化妆品的保存

### (一) 防热

高温不仅容易使化妆品中的水分挥发，化妆膏体变干，而且容易使膏霜中的油和水

分离而发生变质的现象。

高温炎热的夏季不要在手袋中装过多的化妆品，以短时间内能使用完好。最适宜的存放温度应在 35℃ 以下。

#### (二) 防晒

强烈的紫外线有一定的穿透力，容易使油脂和香料产生氧化现象和破坏色素，阳光或灯光直射会造成化妆品水分蒸发，某些活性成分会失去活力，或促使化学变化，以致效果降低甚至刺激皮肤；化妆品要避光保存，暂时不用的物品应放在抽屉里；不要放在室外、阳台、台灯旁等处。

#### (三) 防冻

温度过低会使化妆品中的水分结冰，乳化体遭到破坏，解冻后还会出现油水分离，变粗变硬，失去效能且对皮肤产生刺激。寒冷季节不宜将化妆品放在室外或长时间随身携带到户外无油的凝露或者面膜、化妆水可以冷藏后使用；化妆品可存放在冰箱的保鲜冷藏室或放在最下层的蔬果区，不能放在冷冻室，而且千万：不要拿进拿出。

#### (四) 防潮

化妆品应放在通风干燥的地方。过于潮湿的环境使含有蛋白质、脂质的化妆品中的细菌加快繁殖，发生变质。有的化妆品包装瓶或盒盖是铁制的，受潮后容易生锈，腐蚀瓶内膏霜，使之变质。

### 四、敏感性皮肤如何正确使用化妆品

#### (一) 学会化妆品安全性的自我测试

以前臂屈侧、乳突部或使用部位作为受试部位，受试部位应保持干燥，避免接触其他外用制剂。将试验物每天 2 次均匀地涂于受试部位，连续 7 天，同时观察皮肤反应。在此过程中，确无红斑、丘疹、水疱、脱屑、瘙痒等不良反应再按常规使用。如出现皮肤反应，应根据具体情况决定是否继续试验。对于清洁类用品可先在手部试用，无潮红、水疱、干燥、脱屑、瘙痒等不良反应再用于头发、颜面或全身。

#### (二) 选择适宜的化妆品

##### 1. 选用“医学护肤品”

单纯、适量

##### 2. 不要迷信进口高档化妆品

减少皮肤负担

##### 3. 切忌滥用或频繁更换化妆品

避免加重皮肤敏感

#### (三) 正确护理

##### 1. 修复皮肤屏障

生理性皮肤敏感：

选择性质温和的化妆品减轻敏感，增强皮肤对外界刺激的抵御能力

伴有皮炎的敏感皮肤：

使用必要药物治疗同时。配合使用保湿护肤品，减轻药物对皮肤的刺激性，增强皮肤抵御外界刺激的能力。

##### 2. 化妆品的正确使用方法

尽量减少蒸脸、按摩、去角质等美容措施，如果想通过按摩皮肤以增加皮肤吸收性和抵抗力，以用手指敲击为好，不要用力过度，以免刺激皮肤

##### (1) 清洁：水温要与皮温接近；谨防清洁过度

##### (2) 保湿：关键步骤

最重要选择保湿度比较高、性质温和、无香精及乙醇等刺激成分的保湿产品；可以

定期做面膜增加皮肤的水分，也可舒缓热灼、瘙痒等不适现象。

### (3) 防晒：需要加强防晒

四季均需防晒，无论室内室外都应涂防晒产品；

注意：炎症反应较重的急性期可暂时不使用防晒剂；要注意并在出门前提前 15~30min 涂抹，每 4h 补涂 1 次。

## 五、问题性皮肤如何正确使用化妆品

### (一) 皮肤病患者使用化妆品的基本原则

#### 1. 了解因果关系和发病部位

如果皮肤病的起因确实与化妆品无关，有适当使用化妆品的可能性；但脂溢性皮炎、头癣、黑变病、神经性皮炎不要使用化妆品；如果病变的部位局限、病情相对稳定，可以考虑在病灶以外的部位使用化妆品，像口周红斑、头癣等在病变部位任何时候不能使用化妆品，否则易加重；当病情长期稳定时，距离病变区有一定距离的部位，如眼部或面部可以用一些化妆品。

#### 2. 注意病程的不同阶段

湿疹、过敏性皮炎等皮肤病：急性发病初期阶段

-禁止使用各种化妆品，应该积极进行治疗

-注意避免辛辣、甘甜、油腻饮食等

待急性期过后

-对于时间比较久、症状局限、全身状况比较稳定、确信对某种化妆品不发生过敏时，可以考虑有选择的在非病灶部位使用适合自己皮肤的产品。

痤疮：大面积发作阶段不能使用化妆品，而应该对症使用有关药物治疗，注意饮食；对于病变范围小、病情比较稳定的患者，可以在没有痤疮的部位适量使用合适化妆品。

### (二) 损容性皮肤病患者如何使用化妆品

#### 1. 日光性皮炎

选用化妆品要根据皮肤受损伤的情况而定。急性皮肤损伤阶段不能使用化妆品，包括防晒性化妆品。当皮损已经完全恢复，没有其他症状时，为避免再次受到强光照射，可以在经常暴露的部位涂擦适量防晒霜。

#### 2. 白癜风患者

初患白癜风患者不宜在病变部位使用过多化妆品，因为在发病前几个月内有治疗好转的希望。如果患病时间比较长，已经超过了有效治疗期限，为美观考虑，可以在相应的部位选用一些刺激性小的化妆品

#### 3. 干燥性皮肤病

生理性干燥皮肤：护肤品补充脂质、天然保湿因子及水分，帮助恢复皮肤正常状态，改善肤质。皮肤疾病导致的干燥性皮肤：保湿产品缓解皮肤干燥、脱屑症状，恢复皮肤屏障，减轻药物刺激，辅助治疗皮肤疾病。停用所有外用药物后，仍坚持每天外涂 1~2 次舒缓保湿霜，对这些皮肤疾病有辅助治疗效果。

#### 4. 湿疹

急性期：主要使用药剂，不使用任何化妆品，清水洗脸；

亚急性期：用药同时辅助使用舒缓保湿霜，每日 1~2 次；

慢性期：选用温和舒缓类产品清洁皮肤，洗澡次数不宜过勤；坚持长期每天使用功效性保湿剂，必要时需封包湿敷。

#### 5. 光敏性皮肤病

首先治疗原发病，然后使用护肤品进行保湿、防晒、缓解光敏性皮肤病症状，与湿

疹护理方法相同。

应选用 SPF>30、PA+++ 的物理防晒剂预防该病。

#### 6. 皮脂溢出性皮肤病

护肤品在皮脂溢出性皮肤病的预防：保持皮肤清洁、减少皮脂过度分泌、保湿、防晒、减轻皮肤炎症反应、缓解皮损。痤疮患者，可视有无皮肤敏感两种状态，分别进行护理，常用产品包括控油系列和舒缓系列的清洁剂、保湿水、祛痘剂和保湿乳等。

痤疮为光线加剧性皮肤病，需要日常防晒。选用 SPF>30、PA+++ 的物理化学性防晒剂，常选用防晒喷雾或防晒乳。

#### 7. 黑眼圈

①加强眼部的按摩，改善局部血液循环状态，减少淤血滞留；

②保持眼部皮肤的营养供应，涂含油分、水分充足的眼霜，使眼部皮肤及皮下组织充满活力，减轻黑眼圈；

③ 意防晒；

④用遮盖力强的遮瑕膏涂于黑眼圈处，然后再涂粉底，最后修妆淡化。

#### 8. 特应性皮炎

发病期：局部使用糖皮质激素乳膏治疗。

日常皮肤护理：清水或舒缓清洁剂；后可加入舒敏成分的湿敷贴膜治疗；涂抹舒缓保湿乳及保湿霜恢复受损皮肤屏障，预防及辅助治疗；急性期时，可不用防晒霜，待皮损恢复后，可根据季节、生活环境选择物理性防晒剂。

#### 9. 银屑病患者

银屑病的治疗：常选用维 A 酸类药物及糖皮质激素，有时还配合使用光疗，常易引起并加重皮肤干燥及脱屑。

主要护肤目的：减轻药物刺激及光疗的副作用如皮肤干燥、脱屑症状；恢复皮肤屏障；辅助治疗本病。常用医学护肤品：舒敏洗面奶、舒敏保湿霜。

注意：该类皮肤病患者当皮疹消退后，依然需要长期使用功效性保湿剂，才能有效预防疾病复发。

#### (三) 全身性疾病患者能否使用化妆品

人在疾病期间，发烧、出汗或不能自理，应选用清洁、洁肤、洁发、护肤类化妆品。除可以用少量淡雅的花露水或香水遮掩异味以外，全身疾病期间都不主张涂用美容性化妆品。肾病、系统性红斑狼疮、硬皮病、多发性皮炎、甲减等这些全身性疾病患者，重点在治疗，均不宜使用化妆品。糖尿病、慢性肝病、肾上腺、血液病情较轻时可以适当用一些无刺激性、温和的化妆品甲亢患者可以使用正规、安全化妆品。

## 实验课程教学内容

### 实验一 乳液高霜类护肤产品的感官评价

项目名称	实验一乳液高霜类护肤产品的感官评价		项目编号	1
隶属课程	化妆品安全性及功效评价			
教学目标	1.了解乳液高霜类护肤产品的感官评价的指标 2.了解影响乳液高霜类护肤产品的感官评价的主要因素 3.掌握乳液高霜类护肤产品的感官评价方法			
思政目标	培养规范、严谨、求真、务实的科学态度。			
教学课时	3 学时			
教学设计	教学重点	教学难点与要求	教学方法	备注
	感官评价工作原理、实验方法介绍、操作要点	化妆品感官评价的概念、实验方法介绍、操作要点	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	乳液高霜类护肤产品的感官评价、评分范围及操作要点	评价指标、评分范围及操作要点	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	样品处理	直接法、稀释法	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	实验报告的书写	能正确编制报告，内容完整、书写正确、清晰。		课后完成
考核方法	实践考核。			
考核标准	1、 实践操作（50分）； 2、 实训报告（40分）； 3、 实验过程及实验结束后良好的工作习惯和卫生习惯（10分）。			
分组要求	分组操作。 单独计数。			
其它要求				

## 实验一 乳液高霜类护肤产品的感官评价

### 一、实验原理

感官评价的主要目的是判断产品差异或描述产品性状，估计出某种产品配方或工艺的微小变化能够被分辨出来的概率，推理出目标消费群喜爱某种产品的人数比例。评价方法主要有三种，一是区别检验法-产品之间是否存在差异；二是描述分析法-检验产品的某项感官特性如何；三是情感试验-喜爱哪种产品或对产品的喜爱程度如何。

### 二、实训目的

1. 了解洗涤类化妆品感官评价的指标
2. 了解影响洗涤类化妆品感官评价的主要因素
3. 掌握洗涤类化妆品感官评价方法

### 三、实训材料

洗发香波(学生可以自备)、洗手液/沐浴露(学生可以自备)、1mL 无菌吸管、10ml 无菌吸管(或移液器)、一次性纸杯等。

### 四、实训内容

#### (一) 洗发香波感官评价

洗发香波(包括洗发育发各类香波)的使用性能要求“清洁能力”和“泡沫细腻性”外，还要考虑“涂布性”“漂洗性”和洗后头发质地是否“易梳理”、“光泽”、“飘逸”、“无枯燥感”，手感是否“滑爽”、“柔软”等感觉。

1. 涂布性：二次清洗法。第一次，取产品 3~5g 于手心，用双手研开至头上各部分并伴以按摩、涂敷来清晰。手感应明显感到涂布时产品容易均匀分散于全头，无产品结团现象。第二次，在上述操作用水洗一次后进行。取产品 1~2g 搽抹按摩。

2. 漂洗性：过水 2-3 次。泡沫残留量。

3. 湿梳性：干毛巾擦干后，用梳子梳理的难易程度。

4. 干梳性：干燥状态下梳子梳理的难易程度。

5. 洗后发质感觉

评分阶段	指标	定义	评分范围
外观指标	均匀度、细腻度	产品表观的色泽质地均匀程度和细腻程度	0(差)~~ 9(好)
	香味	产品的味道纯正持久，令人愉悦的感觉程度	0(差)~~ 9(好)
洗发阶段	涂布性	产品在头发上打开的难易程度	0(难)~~ 9(易)
	泡沫量	产品在头发上完全打开后泡沫的丰厚、密实程度、泡沫量的多少	0(少)~~ 9(多)
	泡沫的稳定性	泡沫打开后在搓洗过程中泡沫量减少的快慢程度	0(快)~~ 9(慢)
	漂洗性	过 2~3 次水漂洗后，泡沫残留量	0(少)~~ 9(多)
	湿梳性	漂洗干净后用毛巾吸干多余水分，用梳子梳理的难易程度	0(难)~~ 9(易)
干发阶段	干梳性	头发完全干燥后，用梳子梳理的难易程度	0(难)~~ 9(易)
	光泽度	洗完头发干燥后，头发的光泽度	0(高)~~ 9(低)

柔软度	洗完头发干燥后，头发手感顺滑和软硬的程度	0(硬、涩)~~ 9(软、滑)
清洁能力	洗完头第二天头皮是否瘙痒、起头屑	0(无)~~ 9(有)

## (二) 洗手液/沐浴露喜欢评价

喜好度评价通常用于新产品上市前市场调研，判断目标消费群体对产品的接受程度，或者确定目标消费群体倾向喜好的产品类型。

喜好度评价有两种方式：用试用装随机派发的方式，收集使用者的消费体验表。这种方式试用者数量众多，测试体验结果真实性低，时间周期长，但测试结果具有区域代表性。第二种方式是选定目标试用人群（一般为内部员工），集中进行试用测试。这种方式试用者数量少，目的性明确，时间周期短，测试结果真实性高，但缺点为区域性窄。

### 喜好度评价方法

感官指标的量化：用分值表示

分值	感受
1	非常不喜欢（非常不好）
2	很不喜欢（很不好）
3	一般不喜欢（一般不好）
4	有点不喜欢（有点不好）
5	无所谓（既不喜欢也不是不喜欢）
6	有点喜欢（有点好）
7	一般喜欢（一般好）
8	很喜欢（很好）
9	非常喜欢（非常好）

## 五、记录与总结（本次实训结果记录、实训完成情况、实训过程中出现问题、自我解决问题的记录、所吸取经验、心得体会及建议等）

### (一) 洗发香波评价

评分阶段	指标	评分范围	产品 A	产品 B	产品 C
外观指标	均匀度、细腻度	0(差)~~ 9(好)			
	香味	0(差)~~ 9(好)			
洗发阶段	涂布性	0(难)~~ 9(易)			
	泡沫量	0(少)~~ 9(多)			
	泡沫的稳定性	0(快)~~ 9(慢)			
	漂洗性	0(少)~~ 9(多)			
	湿梳性	0(难)~~ 9(易)			
干发阶段	干梳性	0(难)~~ 9(易)			
	光泽度	0(高)~~ 9(低)			
	柔软度	0(硬、涩)~~ 9(软、滑)			
	清洁能力	0(无)~~ 9(有)			
合计					

### (二) 洗手液/沐浴露喜好度评价

单一产品的各项指标的喜好度评分表

产品名称		品牌/公司全称							
生产批号		评价人							
样品来源		年龄							
销售价格		性别							
评价日期		皮肤类型							
形状描述									
喜好度评分	程度分值								
	9	8	7	6	5	4	3	2	1
外观喜好度									
气味喜好度									
质地延展性									
瞬间保湿性									
持久保湿性									
吸收柔软性									
肌肤滋润性									
本产品你是否愿意购买	一定会买		可能会买		很可能不会买			一定不会买	
试用完这款产品，你有什么心得要和大家分享(请写入下面总结)									

个人实验总结：

## 本大组喜好度评价结果统计

本组共有\_\_\_\_\_名品评人员，其中男性\_\_\_\_\_名，女性\_\_\_\_\_名，

本大组对洗手液/沐浴露评分结果统计表

评分项目 \ 平均分	样品编号		
	1	2	3
1. 外观喜好度			
2. 气味喜好度			
3. 质地延展性			
4. 瞬间保湿性			
5. 持久保湿性			
6. 吸收柔软性			
7. 肌肤滋润性			
8. 愿意购买人数			
9. 最喜欢该产品人数统计			
结论：			

## 实验二 护肤类化妆品感官评价

项目名称	实验二 护肤类化妆品感官评价		项目编号	2
隶属课程	化妆品安全性及功效评价			
教学目标	1.了解护肤类化妆品感官评价的指标 2.了解影响护肤类化妆品感官评价的主要因素 3.掌握护肤类化妆品感官评价方法			
思政目标	培养规范、严谨、求真、务实的科学态度。			
教学课时	3 学时			
教学设计	教学重点	教学难点与要求	教学方法	备注
	感官评价工作原理、实验方法介绍、操作要点	化妆品感官评价的概念、实验方法介绍、操作要点	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	护肤类化妆品感官评价的指标、评分范围及操作要点	评价指标、评分范围及操作要点；影响护肤类化妆品感官评价的主要因素	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	样品处理	直接法、稀释法	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	实验报告的书写	能正确编制报告，内容完整、书写正确、清晰。		课后完成
考核方法	实践考核。			
考核标准	3、 实践操作（50分）； 4、 实训报告（40分）； 3、 实验过程及实验结束后良好的工作习惯和卫生习惯（10分）。			
分组要求	分组操作。 单独计数。			
其它要求				

## 实验二 护肤类化妆品感官评价

### 一、实验原理

护肤化妆品基本组成成分是水 and 油，可以直接给皮肤最外层角质层补充水分和油脂，保存皮肤油水平衡，能在皮肤表面留下一层薄膜，起到保护皮肤免受外界环境的刺激，维护皮肤健康，达到保湿、滋润、抗皱防衰老、美容、营养皮肤等目的。

### 二、实训目的

1. 了解护肤类化妆品感官评价的指标
2. 了解影响护肤类化妆品感官评价的主要因素
3. 掌握护肤类化妆品感官评价方法

### 三、实训材料

护手霜(学生可以自备)、1mL 无菌吸管、10ml 无菌吸管（或移液器）、一次性纸杯等。

### 四、实训内容

1. 评价方法见课本 p306-309。

2. 评价表

评分阶段	指标	定义	评分范围	样品 1 评分	样品 2 评分	样品 3 评分
外观指标	光泽度 1	产品表面反射光线的量或均匀程度	0(暗) ~ 9(亮)			
	色泽均匀度	产品表观颜色均匀的程度	0(弱) ~ 9(强)			
涂抹阶段	铺展性	涂抹指定圈数后，移动产品在皮肤上的容易	0(难) ~ 9(易)			
	延展性	涂抹指定的量的产品，能覆盖到皮肤面积的大小	0(小) ~ 9(大)			
	遮盖力	涂抹指定圈数后，产品遮住皮肤上斑点的程度	0(难) ~ 9(易)			
	厚重感 1	指尖和皮肤之间感到的样品量，反映吸收及产品透气程度	0(大) ~ 9(小)			
	吸收性	产品完全吸收所用涂抹圈数判断吸收难易	0(难) ~ 9(易)			
	光泽度 2	涂抹结束后产品在皮肤上反射光线的量	0(暗) ~ 9(亮)			
	清爽感	手指滑过皮肤的容易程度	0(弱) ~ 9(强)			
	粘感	产品完全吸收后赋予皮肤的粘感大小	0(大) ~ 9(小)			
涂抹后阶段	贴肤性	涂抹结束后产品中的粉质浮出皮肤表面的量的多少	0(多) ~ 9(少)			
	厚重感 2	涂抹结束后样品区域皮肤透气性	0(大) ~ 9(小)			
	柔软感	产品拥有天鹅绒般柔软的程度	0(小) ~ 9(大)			
	保湿度	产品在完全吸收后皮肤长久润湿感觉的能力	0(弱) ~ 9(强)			
	持妆效果	产品在完全吸收 4~8h 后，皮肤颜色均匀妆面仍能保持完好的程度	0(弱) ~ 9(强)			
总分						

五、对评价的样品，你还有哪些意见和建议？

## 实验三 重量法测定吸湿率实验

项目名称	实验三 重量法测定吸湿率实验		项目编号	3
隶属课程	化妆品安全性及功效评价			
教学目标	1.了解化妆品保湿性的评价指标。 2.熟悉重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本原理。 3.掌握重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本操作方法。			
思政目标	培养规范、严谨、求真、务实的科学态度。			
教学课时	3 学时			
教学设计	教学重点	教学难点与要求	教学方法	备注
	重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本原理、操作要点	重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本原理、操作要点	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本操作方法	重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本操作方法，主要影响实验测定的因素	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	样品处理	实验前一日，在干燥器底放置一定体积的饱和氯化钾溶液；称取一定量的待测样品（固体保湿剂干燥至恒重），将样品均匀地涂抹在 3M 胶带上，样品用量约为 2mg/cm <sup>2</sup> 。	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	实验报告的书写	能正确编制报告，内容完整、书写正确、清晰。		课后完成
考核方法	实践考核。			
考核标准	5、 实践操作（50分）； 6、 实训报告（40分）； 3、 实验过程及实验结束后良好的工作习惯和卫生习惯（10分）。			
分组要求	分组操作。 单独计数。			
其它要求				

## 实验三 重量法测定吸湿率实验

### 一、实训目的

1. 了解化妆品保湿性的评价指标。
2. 熟悉重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本原理。
3. 掌握重量法测定保湿剂或化妆品吸湿率的基本操作方法。

### 二、实验原理

重量法测保湿剂的吸湿率又称为体外增重法,一般以玻璃板、仿生材料或医用透气胶带等作为样品载体,在载体上采用直接涂抹的方式模拟化妆品的使用过程,将涂抹待测样品的载体在恒温、恒湿(高湿度)条件下放置一段时间,称量放置前后样品的质量,根据公式(见下面)计算吸湿率。重量法测定保湿化妆品的吸湿率,其测试原理是基于化妆品中不同保湿剂分子对水分子的作用力不同,吸收水分子和保持水分子的能力也略有差异。

重量法测定吸湿率实验须在恒温、恒湿环境下进行,一般首选在恒温、恒湿箱中进行。实验条件不足的情况下,也可以利用盐饱和溶液和干燥器制备简易的恒温器。本实验选用饱和氯化钾溶液(25摄氏度,可维持84%环境相对湿度)。

本法适用于吸水性保湿原料或含有该类型保湿成分的保湿产品的吸湿率测定。

重量法测定吸湿率公式:

$$Rr(100\%) = \frac{W_2 - W_1}{W_1} \times 100 \quad \text{式中, } Rr \text{——吸湿率; } W_1 \text{——样品吸湿前的质量; } W_2 \text{——样}$$

品吸湿后的质量。

### 三、仪器与试剂

仪器:干燥器;分析天平(精度为0.0001g);玻璃板(5cm×5cm);温度计;湿度计;3M胶带;多孔隔板;恒温恒湿箱。

试剂:氯化钾;保湿霜或单一保湿剂(山梨醇、透明质酸、甘油等)。

### 四、实验步骤

#### 1. 测试前准备

于实验前一日,在干燥器底放置一定体积的饱和氯化钾溶液,使液体深度大于1cm,其上放置多孔隔板,盖上盖子,保持密封状态,放置于25摄氏度环境中。待溶液上空的空气水饱和后,即可达到并维持约84%的相对湿度。

#### 2. 产品试验

选择5cm×5cm的玻璃板洗净、烘干,并贴上3M胶带。称取一定量的待测样品(固体保湿剂干燥至恒重),将样品均匀地涂抹在3M胶带上,样品用量约为 $2\text{mg}/\text{cm}^2$ 。然后将涂抹有样品的玻璃板置于简易恒温器的多孔隔板上,并保证隔板上下空气的流通,放置一段时间后(1h、2h、3h)迅速取出、称重,平行三次实验,取平均值,计算吸湿率Rr。

### 五、注释与注意事项

1. 重量法测定吸湿率对测试环境要求相对较高,所以测试必须在恒温、恒湿环境下完成。
2. 样品用量及涂抹的均匀程度对测定结果有一定影响,经保证涂抹的均匀性和用量的一致性。
3. 重量法测定化妆品的吸湿率,只能用于比较保湿原料或产品的保湿性能的优劣,不能反映保湿原料或产品的在体保湿功效。
4. 吸湿率是保湿功效评价的指标之一,样品的保湿率和失水率等指标也在不同程度上反映了化妆品的保湿效果。

## 六、思考题

1. 重量法测定化妆品的保湿率，为什么必须在密封的体系中进行？
2. 化妆品中常用的保湿功效成分有哪些？

## 实验四 重量法测定失水率实验

项目名称	实验四 重量法测定失水率实验		项目编号	4
隶属课程	化妆品安全性及功效评价			
教学目标	1.了解化妆品保湿性的评价指标。 2.熟悉重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本原理。 3.掌握重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本操作方法。			
思政目标	培养规范、严谨、求真、务实的科学态度。			
教学课时	3 学时			
教学设计	教学重点	教学难点与要求	教学方法	备注
	重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本原理、操作要点	重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本原理、操作要点	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本操作方法	重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本操作方法，主要影响实验测定的因素	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	样品处理	实验前一日，在干燥器底放置一定体积的饱和碳酸钾溶液，使液体深度大于 1cm，其上放置多孔隔板，盖上盖子，保持密封状态；配制 5%山梨醇、0.3%透明质酸、10%甘油溶液，选取其中一种或几种保湿溶液作为待测样品。	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	实验报告的书写	能正确编制报告，内容完整、书写正确、清晰。		课后完成
考核方法	实践考核。			
考核标准	7、 实践操作（50 分）； 8、 实训报告（40 分）； 3、 实验过程及实验结束后良好的工作习惯和卫生习惯（10 分）。			
分组要求	分组操作。 单独计数。			
其它要求				

## 实验四 重量法测定失水率实验

### 一、实训目的

1. 熟悉重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本原理。
2. 掌握重量法测定保湿剂或化妆品失水率的基本操作方法。

### 二、实验原理

失水率是评价保湿剂保湿能力的另一个重要指标，保湿率的测定基于化妆品中不同保湿剂分子对水分子的作用力不同，保持水分的能力也略有差异。将含有一定量水分的保湿剂置于相对干燥的环境中，放置若干时间后，测定保湿剂中水分流失的量，根据公式（见下式）计算保湿剂的失水率。

本方法适用于吸水性保湿剂原料或含有该类型保湿成分的保湿产品的失水率测定。油脂类保湿剂或含水量较低膏霜类产品，不宜采用该方法。

重量法测定失水率公式如下：

$$\text{失水率}(\%) = \frac{M_1 - M_2}{M_1} \times 100\%$$

式中， $M_1$ ——放置前样品的质量； $M_2$ ——放置后样品的质量。

### 三、仪器与试剂

仪器：干燥器；分析天平（精度为 0.0001g）；玻璃板（5cm×5cm）；温度计；湿度计；3M 胶带；多孔隔板；恒温恒湿箱。

试剂：碳酸钾；水剂；乳液类保湿化妆品或保湿剂（山梨醇、透明质酸、甘油等）。

### 四、实验步骤

#### 1. 测试前准备

重量法测定保湿剂失水率须在恒温、恒湿环境下进行。于实验前一日，在干燥器底放置一定体积的饱和碳酸钾溶液，使液体深度大于 1cm，其上放置多孔隔板，盖上盖子，保持密封状态，放置于 25 摄氏度环境中，待空气中水蒸气分压恒定后，可维持约 43% 的相对湿度。

配制 5% 山梨醇、0.3% 透明质酸、10% 甘油溶液，选取其中一种或几种保湿溶液作为待测样品，也可采用含水较多的水剂、乳液等产品作为待测样品。

#### 2. 产品试验

称取一定量的待测样品溶液，均匀地涂覆在贴有 3M 胶带玻璃板（5cm×5cm）上，样品用量约为 2mg/cm<sup>2</sup>。然后置于盛有饱和碳酸钾溶液（RH43%）的干燥器内，放置一段时间后（1h、2h、3h）称量样品质量，平行三次实验，取平均值，计算失水率。

### 五、 注释与注意事项

1. 重量法测定失水率对测试环境要求相对较高，所以测试必须在恒温、恒湿环境下完成。因此评价结果会受到温度及湿度影响。当测试条件发生改变时，将直接影响评价的准确性和科学性。

2. 重量法测定皮肤失水率，属于间接法考察化妆品的保湿性能。只能用于等同条件下若干个样品的保湿性能比较，不能作为单独研究某一状态下的数值。

3. 皮肤失水率仅是化妆品保湿功效的一个评价指标。除失水率外，样品的吸湿率和保湿率等指标在不同程度上也反映了化妆品的保湿性能。

### 六、 思考题

1. 重量法测定皮肤失水率，为什么必须在密封的体系中进行？
2. 为什么选择碳酸钾饱和水溶液来模拟环境相对湿度？

实验五 紫外分光光度计法评价防晒效果实验

项目名称	实验五 紫外分光光度计法评价防晒效果实验		项目编号	5
隶属课程	化妆品安全性及功效评价			
教学目标	1.熟悉紫外分光光度计的使用方法。 2.掌握紫外分光光度计法评价防晒效果的原理和方法。			
思政目标	培养规范、严谨、求真、务实的科学态度。			
教学课时	3 学时			
教学设计	教学重点	教学难点与要求	教学方法	备注
	紫外分光光度计的工作原理和使用	SPF 的概念 检测电极特性和使用	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	分析天平的工作原理和使用	分析天平使用要点	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	样品处理	精确称取待测样品 8mg，将样品均匀涂抹在石英比色皿 3M 胶带上。将此比色皿置于 35 摄氏度干燥箱中，干燥 30min。	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	实验报告的书写	能正确编制报告，内容完整、书写正确、清晰。		课后完成
考核方法	实践考核。			
考核标准	9、 实践操作（50 分）； 10、 实训报告（40 分）； 3、 实验过程及实验结束后良好的工作习惯和卫生习惯（10 分）。			
分组要求	分组操作。 单独计数。			
其它要求				

## 实验五 紫外分光光度计法评价防晒效果实验

### 一、实训目的

1. 熟悉紫外分光光度计的使用方法。
2. 掌握紫外分光光度计法评价防晒效果的原理和方法。

### 二、实验原理

根据防晒化妆品中紫外线吸收剂和屏蔽剂可以阻挡紫外线的性质，将防晒化妆品涂在透气胶带、人造皮肤或特殊底物上，用不同波长的紫外线照射，利用紫外分光光度计法测定样品的吸光度或紫外吸收曲线，依据测试值大小直接评价防晒效果。除此之外，还可将防晒化妆品制成极薄的液膜（薄膜法），或用混合溶剂将防晒化妆品全部溶解（溶剂法），经人造光源测定其紫外光的吸光度值。

紫外吸光度法评价 UVB 段的防晒效果，仅是粗略的，特别是不能与 SPF 联系起来。SPF 是一生物学评价数据，它表示特定刺激物——太阳，在有或无防晒化妆品保护的情况下，对特定的受试物——人体的皮肤的反应。

### 三、仪器与试剂

仪器：紫外/可见光分光光度计；双光束扫描（测试波长 200~900nm）UV-1800pc-DS2；分析天平；干燥箱；石英比色皿；3M 透气胶带。

试剂：某品牌防晒化妆品。

### 四、实验步骤

#### 1. 实验方法

将 3M 胶带剪成 1cm×4cm 大小，粘贴在石英比色皿透光侧表面上。接通紫外线/可见光分光光度计电源，预热仪器，设定 UVB 区检测波长为 285nm、300nm、和 320nm。

将贴有胶带的石英比色皿置于样品光路和参比光路中，调整仪器零点。

精确称取待测样品 8mg，将样品均匀涂抹在石英比色皿 3M 胶带上。将此比色皿置于 35 摄氏度干燥箱中，干燥 30min。

将待测样品比色皿置于样品光路中，取另一贴有胶带的石英比色皿置于参比光路中，分别测定 UVB 区设定波长的紫外吸光度值，再取各测定值的算术平均数值。

依次测定 3 个平行样品，按上述方法测得 3 个样品的均值，再计算 3 个样品均值的算术平均值，即为该测试样品的吸光度。

#### 2. 测试结果评价

- (1) 吸光度值 $<1.0 \pm 0.1$ ，表示该样品无防晒效果。
- (2) 吸光度值 $=1.0 \pm 0.1$ ，表示该样品具有低级防晒效果，适用于冬日、春秋早晚和阴雨天。
- (3) 吸光度值 $>1.0$ ，而 $<2.0 \pm 0.2$ ，表示该样品具有中级防晒效果，适用于中等强度阳光照射。
- (4) 吸光度值 $>2.0$ ，表示该样品具有高级防晒效果，适用于夏日阳光照射或户外活动、旅游等。

### 五、注释与注意事项

1. 使用紫外/可见光光度计前，请认真阅读对应型号的使用说明书，避免操作失误。
2. 各测定值的算术平均值即将所有的测定值直接相加再除以观察例数。

### 六、思考题

1. 除本实验所用 3M 胶带外，紫外分光光度法还可用什么作为测试底物？
2. 实验中需要将待测样品比色皿置于 35 摄氏度干燥箱中干燥，为什么？能否不干燥？

### 实验六 化妆品安全评估报告撰写训练

项目名称	实验六 化妆品安全评估报告撰写训练		项目编号	6
隶属课程	化妆品安全性及功效评价			
教学目标	1. 学习掌握化妆品安全评估报告所包含的内容 2. 学习掌握化妆品安全评估报告的撰写方法 3. 学习掌握化妆品安全评估报告的撰写的注意事项 4. 了解《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》、《化妆品安全评估技术导则》（征求意见稿）两个文件内容			
思政目标	培养规范、严谨、求真、务实的科学态度，遵守法规，依法办事的意识。			
教学课时	3 学时			
教学设计	教学重点	教学难点与要求	教学方法	备注
	化妆品安全评估报告所包含的内容	结合《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》、《化妆品安全评估技术导则》（征求意见稿）文件内容介绍，强调报告结构完整性。	教师讲授	
	化妆品安全评估报告的撰写方法	突出介绍化妆品安全评估报告的撰写方法	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	化妆品安全评估报告的撰写的注意事项	结合案例、视频资料介绍，避免出现常识性错误、病句等	教师讲授并示范，学生实践操作。	
	实验报告的书写	能正确编制报告，内容完整、书写正确、清晰。		课后完成
考核方法	实践考核。			
考核标准	11、 实践操作（50分）； 12、 实训报告（40分）； 3、实验过程及实验结束后良好的工作习惯和卫生习惯（10分）。			
分组要求	分组操作。 单独计数。			
其它要求				

## 实验六 化妆品安全评估报告撰写训练

### 一、实训目的

1. 学习掌握化妆品安全评估报告所包含的内容
2. 学习掌握化妆品安全评估报告的撰写方法
3. 学习掌握化妆品安全评估报告的撰写的注意事项
4. 了解《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》、《化妆品安全评估技术导则》（征求意见稿）两个文件内容

二、请你以安全评估人员身份撰写一份产品名称：**xxx 身体乳**的安全评估报告  
(请参考附件资料的格式撰写)

格式如下

题 目：**xxx 身体乳安全评估报告**

注册人/备案人名称：

注册人/备案人地址：

评估单位：

评 估 人：

评估日期： 年 月 日

### 目录

一、摘要	.....
二、产品简介	.....
三、产品配方	.....
四、配方中各成分的安全评估	.....
五、可能存在的风险物质评估	.....
六、风险控制措施或建议	.....
七、安全评估结论	.....
八、安全评估人员签名	.....
九、安全评估人员简历	.....
十、参考文献	.....
十一、附录	.....

内文

一、摘要

xxx 身体乳为驻留类化妆品，适用于全身，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，•••••

附件资料

化妆品安全评估报告示例（简化版）《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》

化妆品安全评估报告示例（完整版）《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》

化妆品安全评估报告简化版-中山立创视频资料

《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》、《化妆品安全评估技术导则》（征求意见稿）