

化妆品标准体系与药品标准体系比较及检验特点分析

高家敏, 曹进, 丁宏 (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 对比化妆品和化学药品标准体系并对二者的检验特点进行分析, 为药品检验机构开展化妆品检验工作提供参考。方法: 从检验标准体系、检验项目、检验方法、结果判定4方面, 总结化妆品、化学药品检验的各自特点。结果与结论: 化妆品和化学药品有各自的产品属性, 二者的标准体系和检验方法具有不同的特点: 药品检验标准为专用标准, 针对性强, 药品有效成分的检验多为常量分析; 化妆品检验标准为通用标准, 化妆品禁限用物质的检验多为微量或痕量分析。

关键词: 化妆品检验; 药品检验; 标准体系; 检验项目; 检验方法; 结果判定; 特点对比

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)08-0887-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.08.009

The Comparison of Cosmetic Standard System and Drug Standard System and Analysis of Testing Characteristics

Gao Jiamin, Cao Jin, Ding Hong (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To provide references for the drug control institutes to carry out cosmetics testing work by comparing testing standard systems of cosmetics and chemical drug as well as their respective characteristics. **Methods:** To summarize the characteristics of the cosmetic and chemical drug test from 4 aspects, standard testing system, testing items, testing method and the result judgment. **Results and Conclusion:** Cosmetics and chemical drugs have their distinctive product features, and their standard system and testing method are different from each other. The standards for drug tests are specialized and well targeted. The standards for cosmetic tests are generally applied. The tests of the active ingredients in drug are macro-analyzed. The tests of the prohibited or restricted ingredients in cosmetics are micro-analyzed or trace-analyzed.

Keywords: cosmetic test; drug test; standard system; testing item; testing method; result judgment; characteristic comparison

随着食品药品监督管理部门行政监管范围的不断扩大, 由其设置食品药品检验机构所承担的检验职能也由原来单纯的药品扩大到现在的药品、食品、保健食品和化妆品。国家食品药品监督管理总局认定的27家化妆品行政许可卫生安全性检验机构中, 有17家为食品药品检验机构; 指定的181家国产非特殊用途化妆品备案检验机构中, 有

88家为食品药品检验机构。可以看出食品药品检验机构已经成为化妆品检验的主体。

化妆品与药品属于两类不同的检测对象, 有各自的特性。食品药品检验机构的人员熟悉药品检验工作, 接触化妆品检验的时间相对较短。对于食品药品检验机构来说, 要做好化妆品的检验工作, 必须掌握化妆品和药品各自的检验特点,

作者简介: 高家敏, 硕士, 主管药师; 研究方向: 食品化妆品安全检测; E-mail: gaojiamin@nifdc.org.cn

通信作者: 曹进, 博士, 研究员; 研究方向: 食品化妆品安全检测; E-mail: caojin@gmail.com

丁宏, 主任药师; 研究方向: 食品化妆品安全检测; Tel: (010) 67095460; E-mail: dinghong@nifdc.org.cn

才能适应化妆品、药品检验的不同需求。本文对化妆品和药品各自的标准体系和检验特点进行了总结,以便正确理解和使用化妆品、药品检验标准,更好地开展化妆品、药品检验工作。

1 标准体系的特点

化妆品是指以涂擦、喷洒或其他类似方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰的日用化学工业产品^[1]。化妆品作为直接作用于人体、散布于人体各个部位的化学用品,作用机理与药物中透皮制剂相似。药品包括中成药、化学原料药及其制剂和疫苗等,其中化学药品与化妆品性质最为接近,本文主要对化妆品和化学药品进行比较。化学药品多为通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂,常用的给药途径包括口服、静脉注射、肌肉注射等。任何检验都离不开标准。规范正确使用标准,才能保证检验结果的准确有效。化妆品和药品标准,大体上均可分为检验方法标准和判定标准。由于二者的产品属性不同,标准体系也不同,具有各自的特点。

1.1 药品标准体系特点

药品监督管理部门是药品监管的执法主体,负责组织制定和发布国家药品标准。《药品管理法》^[2]明确规定药品必须符合国家标准,明确了国家药品标准的法定地位。《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准。我国的国家药品标准体系以《中国药典》为核心,局颁药品注册标准、卫生部颁布药品标准、国家食品药品监督管理局颁布新药转正标准和地方标准上升国家标准都必须执行《中国药典》通用规定及相关要求。

《中国药典》自1985年版后每5年修订出版一次,药典中药品收载品种呈逐版增加的趋势^[3]。在新版药典中,不仅增加新的品种,而且增设一些新的检验项目或方法,同时对有问题的药品进行删除。期间还会发行增补本。增补本收载的品种会全部收入新版药典,同时也会从部(或局)颁、注册标准中选择修订一些品种提升入药典^[4]。现行药典为《中国药典》2015年版,共收载品种5608种,通过对凡例、通则、总论的全面增修订,进一步完善了药典标准。《中国药典》2015年版的凡例和总论,是对药品质量控制的总体要求;通则(附录)、指导原则是对药品质量控制的基本要求;

各论是对药品质量控制的具体要求。本版药典由一部、二部、三部、四部及其增补本组成,二部收载化学药品^[5]。本版药典首次将上版药典的附录整合为通则,并与药用辅料单独成卷作为《中国药典》四部^[6]。四部收载通则总数317个,其中制剂通则38个、检测方法240个(新增27个)、指导原则30个(新增15个)、标准品、标准物质及试液试药相关通则9个。

《中国药典》各品种项下收录的内容为药品标准正文,是用以检测药品质量是否达到要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。药品标准对样品的前处理方法有详细描述,属于专用方法。药品的通用检测方法系各正文品种进行相同检查项目的检测时所应采用的统一的设备、程序、方法及限度等。药品的通用检测方法收录于药典四部通则,对其他药品标准具有同等效力,属于通用标准。药品的通用检测方法一般不包含样品的前处理方法。药品的判定标准则在药品标准及通用检测方法中都有表述。

1.2 化妆品标准体系特点

我国化妆品的管理部门包括国家食品药品监督管理总局、卫生部、国家质量监督检验检疫总局、国家工商行政管理总局以及商务部,检验机构涵盖上述部门下属各种国家认可的检验中心和研究单位。因此,化妆品标准主要有化妆品卫生标准、国家标准(GB)、行业标准(QB)、地方标准和企业标准,以及进出口商检标准(SN)、通用检验方法和测定方法标准等。另外,国家鼓励企业采用推荐性标准,该类标准以“/T”表示,例如工业和信息化部发布的“中华人民共和国轻工行业标准”中《化妆品检验规则》(QB/T 1684-2015)^[7]等与产品质量检验有关的行业标准。另外,国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会还发布了《消费品使用说明 化妆品通用标签》(GB 5296.3-2008)^[8]、《化妆品中十九种香料的测定 气相色谱-质谱法》(GB/T 24800.10-2009)^[9]等相关标准。以上的这些标准和规范构成了我国现行的化妆品检验标准体系,是我国化妆品监督管理的技术依据。目前,化妆品卫生标准、质量标准、产品标准和化妆品安全技术规范等技术要求并存,多部门管理、多头检验及标准的多源性影响了化妆品标准的统一和规范。通过

法规的修订,建立统一的化妆品安全标准体系,明确由单一部门负责组织和颁布强制性的化妆品安全标准,是保证我国化妆品标准一致性的关键^[10]。

我国化妆品立法起源于上世纪90年代初卫生部颁布的《化妆品卫生监督条例》,是我国化妆品安全监管的主要法规。迄今为止,涉及化妆品管理的法律、规程、条例以及标准已经有了上百部,其中关于化妆品卫生化学检验重要的指标性文件是卫生部颁布的《化妆品卫生规范》^[11],该规范是《化妆品卫生监督条例》的技术支柱,是化妆品及其原料安全性检验和评价的重要技术依据。1999年、2002年和2007年,卫生部分别发布了三版《化妆品卫生规范》。《化妆品卫生规范》2007年版在很大程度上参考了欧盟化妆品规程的最新进展,较好地吸收了国内外化妆品管理方面的经验和理念,对化妆品产品以及原料的禁限用物质、化妆品相关的毒理学试验、卫生化学检验、微生物检验以及人体安全性等方面进行了规范^[12]。

近年来,由国家食品药品监督管理总局组织的化妆品卫生行政许可、标签管理、标准管理及化妆品原料列表等监管体系逐步形成,进一步完善化妆品标准体系,统一化妆品技术要求。国家食品药品监督管理总局于2014年启动《化妆品卫生规范》的修订工作,2015年12月23日公开发布《化妆品安全技术规范》2015年版,自2016年12月1日起实施^[13]。2015年发布的《化妆品安全技术规范》将为化妆品质量监督管理的标准化提供新的规范性方向:1)明确了名词术语的释义,细化了化妆品安全技术通用要求。2)更新化妆品禁限用物质清单,为我国的化妆品监管提供更为具体和严格的技术依据。收录了1290种禁用组分和98种禁用植(动)物组分、47种限用组分、51种准用防腐剂、27种准用防晒剂、157种准用着色剂、75种准用染发剂。3)增加禁限用物质检测方法的覆盖率,完善化妆品禁限用物质检测方法标准,为化妆品监管提供技术保障。增加化妆品中被重点关注的禁限用物质的检测方法以及一些禁用物质的阳性确证方法,修订原有的检测方法,收录新近颁布的60种针对化妆品中有关禁限用物质的检验方法。4)化妆品的理化检验从简单化学分析方法向规范化仪器分析的方向发展,对单一检验指标向着多元检验指标

发展。如增加了37种挥发性有机溶剂的检测方法。《化妆品安全技术规范》2015年版的实施进一步完善了化妆品检验技术体系。

2 检验特点

化妆品与化学药品在标准及检验内容等方面有诸多不同,以下主要对《化妆品安全技术规范》2015年版和《中国药典》2015年版二部的相关内容进行比较。

2.1 检验项目

药品检验主要是针对药品的有效成分,目的是保证药品的安全有效,化学药品的有效成分为化学物质。化妆品检验主要针对禁限用物质和非法添加成分,目的是保证化妆品的安全性^[14],化妆品中禁限用物质和非法添加成分也主要是化学物质。因此,化学药品和化妆品理化检测的主要对象都是化学物质,存在检测对象相同的情况。一些药物成分如糖皮质激素、性激素、抗生素等在药品中是主成分,有针对该品种的药典各论方法,属于常量分析,常用液相方法进行含量测定。而糖皮质激素、性激素、抗生素等成分在化妆品中为禁用物质^[15]。这些禁用成分可能有非法添加,其在化妆品中存在与否具有不确定性,测定方法为通用方法。非法添加的禁用物质含量一般很低,属于痕量分析,阳性样品需要用质谱进行确证。如糖皮质激素曲安西龙原料和曲安西龙片在药典里都是用高效液相色谱法进行含量测定,在化妆品中为禁用物质,用液相色谱-串联质谱法进行检测。

《中国药典》二部正文是具体的化学药品品种,无论原料还是制剂,其检验项目一般是性状、鉴别、检查、含量测定等,每个检验项目都有明确的评价指标。药典正文每个药品品种的标准中包含了详细的样品前处理方法和测定方法,具有很强的针对性。药品检查项下包括各种杂质检查项目的试验方法和限度。药品含量测定项下规定的试验方法,用于测定原料药、制剂中有效成分的含量,一般可采用化学、仪器或生物测定方法。药品的含量测定主要是常量分析,要求定量准确,多采用外标法以标准物质定量。

化妆品由多种原料复配而成,基质复杂,所涉及的化学成分广泛,其样品无论形态、性状,还是检测成分的特性都与药品有很大差异。化妆品的检验依据多是检测方法标准,包含了样品的前处理

方法,对取样量和试剂试药用量都有规定,为通用标准,不含评价指标。检测项目往往是针对所有化妆品或某一大类化妆品,并非针对某一具体的化妆品,针对性不强。有的化妆品检测方法标准对不同的化妆品基质,采用不同的前处理方法,增加了方法的适用性。化妆品检测方法标准有几个检验方法时,可根据所具备的条件选择使用,以第一法为仲裁方法。化妆品的理化分析方法从常规容量法、滴定法到现代仪器分析方法、联用方法都有一定的涵盖。化妆品禁限用物质检测的成分多是微量级甚至痕量级的。由于被测物含量范围宽^[16],通常需要校准曲线法来定量。

2.2 检验方法

药品在新药研发过程中对其质量标准进行了方法学验证试验,并经过了严格的复核审批。药典方法都是经过验证的成熟的方法。在实际检验工作中,按照标准方法检验一般都能取得满意的实验结果。

化妆品的标准方法在研制过程中,也进行了方法学验证试验。一般情况下,严格按照方法进行,可以获得准确的结果。化妆品禁限用物质检测方法的方法学验证和药品质量标准分析方法中的杂质测定类似,主要指标有特异性、线性、检出限、精密度、回收率和稳定性等^[17]。化妆品禁限用物质检测方法标准一般有部分技术指标要求,如检出限、精密度、回收率等。

化妆品成分的复杂性增加了化妆品分析的难度,存在化妆品方法标准对某些化妆品样品适用性较差的情况,实际试验过程中需要对方法进行调整。如把液相流动相的等度洗脱调整为梯度洗脱以达到满意的分离效果。化妆品产品中不仅成分种类多,含量高低相差也极大,很多限用成分都属于低含量成分。同一检测方法测定化妆品中多种组分时,如高效液相色谱法测定化妆品中2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇等12种防腐剂,可能存在各组分仪器响应差异明显、标准曲线浓度范围差异较大的情况。因此,12种防腐剂组分标准曲线浓度范围的选择要兼顾各组分的仪器响应和在样品中的实际含量。实际检验中需要根据样品中限用物质的含量对线性范围作适当的调整。

2.2.1 标准物质

目前关于药品、化妆品质量控制的检测方法多为高效液相色谱法、气相色谱法等,该类分析方

法均为相对测量法,在整个分析过程中必须用相应的标准物质实现量值溯源。

《药品管理法》明确规定国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。中国食品药品检定研究院负责组织药品标准物质研究、制备、标定、审核和分发等工作,其提供的标准物质都注明仅供药品用。

化妆品化学检验中所用到标准物质来源较多。国内标准物质主要有中国食品药品检定研究院提供的药品标准物质以及国家标准物质中心提供的一些含乳液、霜、粉、水类等化妆品基体的标准物质,如霜类化妆品基体中铅和砷成分分析标准物质等。国外试剂公司如Sigma、Dr. Ehrenstorfer、USP等能提供一些标准物质和有证高纯试剂等,但国外试剂公司的产品价格较高,购买周期较长。

化妆品基体复杂,简单基体的标准物质无法消除检测过程中基体效应的影响,相同基体标准物质易于实现检测结果的量值溯源及各检测实验室检测结果的互认,分析样品的同时分析相同基体的质控样得到的检验结果准确度更高。

2.2.2 样品前处理

化学药品的前处理方法在药典各品种正文中有详细的描述,药品前处理方法都是根据药品的性质、剂型等建立的,主要是消除药品中辅料对测定的干扰,针对性强,总体而言比化妆品的前处理要简单。

化妆品有液体、凝胶、膏霜乳液、粉状、气雾剂、蜡质等多种性状,含有各类表面活性剂、油性原料、保湿剂、增稠剂、香料香精和其他化学物质。化妆品基质复杂,理化指标检测时大多需要进行较复杂的前处理。超声、萃取、固相萃取、衍生化、离心等是化妆品样品常用的预处理方式。化妆品检测方法为通用方法,通常规定了统一的或针对几类化妆品样品的前处理方法。由于化妆品剂型的多样性、成分的复杂性和原料性能的各异性,不同基体的样品采用相同的前处理方式,干扰效应不同,可能存在针对性不强、适应性较差、前处理效果不理想的情况,给样品前处理及后续检测工作造成阻碍,产生色谱分离差、定量不准确等影响。化妆品种类繁多,剂型各异,仅采用单一的前处理方法,不能满足精密检测的需要^[18]。

2.3 检验依据和结果判定

无论化妆品检验还是药品检验,都要选择检验依据和判定依据。对药品而言,一个药品品种对应一个药品标准,一般依据《中国药典》就能完成药品的检验和结果判定工作。药品检验报告通常以《中国药典》正文品种项下的标准作为检验依据^[19],药典通则的通用检测方法标准一般不包含样品的前处理方法,不单独作为检验依据使用。根据药品标准中性状、鉴别、含量测定项下的规定能对这些项目作出判定,根据检查项下及通则的规定能对检查项下的相关项目作出判定,再结合各个项目对检验样品作出综合判定。

化妆品检测标准多为通用检测方法,一个检测方法适用于多种化妆品相同检测项目的检测,而同一化妆品不同检测项目涉及不同的检测标准。化妆品检测标准和判定标准可以是独立存在的,需要根据检验目的选择检验依据和判定依据。对于食品药品检验机构而言,化妆品检验的目的主要有化妆品行政许可检验、备案检验、风险监测、监督抽检、合同检验等。不同检验目的,检验项目也不相同,根据检验项目选择该项目所对应的检验标准。如果标准有几个不同检验方法,要根据检验目的结合检验方法的检出限及适用范围来选择检验方法。化妆品行政许可检验和备案检验都有规定的检验项目,检验依据和判定依据都是《化妆品安全技术规范》。化妆品风险监测和监督抽检的主要目的是了解化妆品禁用物质非法添加情况、限用物质超量使用情况和有毒有害物质残留情况等,化学检验项目重点集中于重金属、禁限用物质及非法添加成分,主要是限量检查,检测的成分多是微量级甚至痕量级,检验依据包括《化妆品安全技术规范》、国标方法、食药总局发布的方法等,如《化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法》(GB/T 24800.2-2009)^[20]、《总局关于发布面膜类化妆品中氟轻松检测方法的通告》(2016年第88号)^[21]等,判定依据主要是《化妆品安全技术规范》的禁限用物质列表。

化妆品“禁用”组分为生产指导用词,非检测限度值,有些成分由于技术上不可避免的原因,有可能随原料带入化妆品中,因此化妆品中存在禁用物质有限量值,需要对结果进行判定的情况。如:二噁烷是化妆品禁用组分,《化妆品安全技术

规范》2015年版规定其限值为不超过 $30 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。禁用物质的阳性样品应通过实验排除假阳性结果,可用以下方法再次检验:1)质谱法(GC-MS, LC-MS);2)对分离的成分进行紫外吸收光谱或荧光光谱分析;3)改变色谱柱的极性或流动相的成分再进行分析,如原用HPLC法可改用GC法,或反之。《化妆品安全技术规范》2015年版多采用质谱方法对禁用物质的阳性结果进行确认。化妆品禁限用物质的检测需要关注检出限是否符合标准要求,要充分考虑方法、仪器等方面的影响。对于未检出的禁限用物质在下“未检出”结论时,需要给出检出限。检验方法的检出限和定量下限决定了检验数据的意义。测定结果如低于方法检出限应视为未检出,也即样品中不存在被检物;测定结果在方法检出限与定量下限之间应视为样品中含有被检物,但不能给出确切的定量结果;测定结果大于方法定量下限时,测定数据才有定量的意义。

化妆品检验结果的判定对于限用物质为是否符合限度要求。选择判定依据对检验结果做出判定时要注意化妆品同一成分不同用途或在不同类化妆品中的限量要求可能不同。如甲醛作为指甲硬化剂时限度为5%,作为防腐剂时限度为0.2%,禁用于喷雾产品。因此化妆品检验结果判定时要明确产品的种类和该成分的用途,选择合理的限值进行检验结果的判定。

需要注意的是在化妆品检验检测中,防腐剂、防晒剂等限用成分的检验结果与标签标识的比对也是化妆品检验结果判定的重要内容。化妆品限用物质检验结果的判定是待测物的检测情况和标签标识分别评价后再作出的综合判断结论。标签也是构成化妆品标准的重要内容之一。《消费品使用说明 化妆品通用标签》(GB 5296.3-2008)要求化妆品生产厂家必须如实标注化妆品配方中的所有成分。全成分标注给予消费者知情权,让消费者能够更好地选择适合自己的产品,也有利于政府监管部门对化妆品的监督管理。化妆品检出配方成分或包装标识成分以外的成分,或者未检出配方成分或包装标识成分的,均属于化妆品配方成分或包装标识成分与实际检出成分不符,均须在化妆品检验报告中备注外包装标签及批件配方成分情况。如样品检出了限用物质苯甲酸,而在包装或者说明书中未标示含有该成分,这些产品就存在标签不规范、误

导消费者以及有安全隐患的问题。

3 总结与建议

3.1 总结

化妆品和药品有各自的产品属性,二者的标准体系和检验具有不同的特点,归纳如下:

1) 药品检验标准为专用标准,每个药品品种有独立的药品标准,针对性强。药典正文品种各论项下有具体的检验方法和判定标准。化妆品检验标准为通用标准,检验依据和判定依据可以独立存在。化妆品限用物质的检验结论需要结合标签标识比对的情况。

2) 药品检验的对象主要是有效成分,多属于常量分析,采用外标法定量。化妆品检验的对象主要是禁限用物质,多为微量或痕量分析。由于被测物含量范围宽,通常用校准曲线法定量。

在具体的检验工作中,检验人员要根据化妆品、药品不同检测对象的特点和检验要求,合理使用检验标准,确保化妆品药品检验工作进行,做好检验工作,为化妆品药品监管提供更好的技术支持服务。

3.2 建议

《化妆品安全技术规范》2015年版较之《化妆品卫生规范》2007年版有很大的提高,但质量标准中涵盖的针对禁限用物质的检测方法尚不能包含所有的物质成分,需要加强禁限用物质检测方法的建立,部分检测标准还有待于进一步改进。《化妆品安全技术规范》2015年版对一些化妆品中安全性风险物质建立了检测方法,如15种挥发性有机溶剂的检测方法,但其中有8种有机溶剂没有限量值,需要通过风险监测数据的积累结合风险评估结果对安全性风险物质设定合理的限值。目前化妆品中大多数检测项目尚无标准物质或质控样,化妆品标准物质及其溯源方法的缺失也使得化妆品化学检验方法存在不全面性,需要加强化妆品标准物质尤其是含化妆品基体标准物质的研究制备工作。建议细化化妆品检验标准,对于不同剂型的样品采用不同的前处理方法,提高标准专属性,保证检测结果的真实可信。我国目前化妆品的监管重点局限于终产品,但化妆品是多种组分的混合物,成品安全性的基础是其组成成分(原料)的安全性,有必要加强化妆品原料标准的制定。

随着化妆品市场的不断细化,未来化妆品的

种类和功能将不断增加,原料成分的种类越来越多,配方组成也日趋复杂,必须开发高效、快速和高灵敏度的检测方法用于化妆品的质量监管。高灵敏度、高选择性、高分辨的色谱-质谱联用及光谱-质谱联用技术将越来越多地应用于化妆品检测方法的研发和标准制修订工作。建立采用最新的检测、分析技术和先进分析设备的检测方法标准,提高对化妆品中禁限用物质检测的灵敏度和准确性,使我国化妆品禁限用物质检测方法标准逐渐与国际接轨。

参考文献:

- [1] 卫生部. 化妆品卫生规范[S]. 2007.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国主席令 第45号 药品管理法[S]. 2001.
- [3] 王应泉. 《中国药典》2015年版的主要变化和特点[J]. 药学进展, 2016, 40(2): 118-121.
- [4] 李应才. 关于食品药品检验标准特点的探讨[J]. 中国药事, 2016, 30(6): 579-581.
- [5] 中国药典: 二部[S]. 2015.
- [6] 中国药典: 四部[S]. 2015.
- [7] 工业和信息化部. QB/T 1684-2015 化妆品检验规则[S]. 2015.
- [8] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB 5296.3-2008 消费品使用说明化妆品通用标签[S]. 2008.
- [9] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 24800.10-2009 化妆品中十九种香料的测定: 气相色谱-质谱法[S]. 2009.
- [10] 曹进, 张庆生. 我国化妆品化学检验现状及发展[J]. 中国药事, 2011, 25(4): 79-81.
- [11] 黄湘鹭, 曹进, 宋钰, 等. 国内外化妆品监督管理现状及发展趋势[J]. 日用化学品科学, 2011, 34(9): 31-35.
- [12] 孙波, 耿莉, 王艳. 化妆品标准体系的探讨[J]. 日用化学品科学, 2013, 36(5): 34-38.
- [13] 国家食品药品监督管理总局. 2015年第268号 关于发布《化妆品安全技术规范(2015年版)》的公告[S]. 2015.
- [14] 于晓瑾, 穆同娜. 国内外化妆品禁限用物质检测方法相关法规和标准综述[J]. 日用化学工业, 2013, 43(6): 463-468.
- [15] 杨洋, 王莉, 卢剑. 我国化妆品检验技术现状及发展

- 趋势[J]. 日用化学工业, 2013, 43(1): 68-72.
- [16] 曹进, 高家敏, 张庆生, 等. 对化妆品化学检测标准及理化检验能力配置的思考[J]. 中国药师, 2011, 14(5): 734-737.
- [17] 国家食品药品监督管理总局. 国食药监许[2010]455号关于印发《化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范》的通知[S]. 2010.
- [18] 王静文, 宋钰, 曹进, 等. 化妆品安全性理化检测现状与发展[J]. 日用化学品科学, 2013, 36(3): 23-27.
- [19] 张敏波, 陈龙珠. 浅谈食品、药品检验标准及其合理应用[J]. 中国药事, 2008, 22(2): 112-113.
- [20] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 24800.2-2009 化妆品中四十一一种糖皮质激素的测定: 液相色谱/串联质谱法和薄层层析法[S]. 2009.
- [21] 国家食品药品监督管理总局. 2016年第88号 关于发布《面膜类化妆品中氟轻松检测方法》的通告[S]. 2016.
- (收稿日期 2017年2月18日 编辑 王雅雯)