

化妆品

Intertek拥有强大的全球网络，可以将位于世界两端的供应商和买家联系在一起。我们代表产品最终市场的客户和消费者，在整个供应链中的各个原产国，对工厂和产品进行独立的检验和审核，根据不同的国际标准对同一产品进行测试。

Intertek消费品服务在全球拥有576家分支机构提供检验、审核和认证服务，以及338家实验室提供各类标准化的以及按客户要求定制的测试项目。

我们对资源实施战略性配置，在每个国家都能提供便捷完善的服务。为此，我们不断对客户的需求、生产及市场趋势进行重新评估，旨在为客户提供最佳的服务。

Intertek能够帮助客户满足其所在地或目标市场的质量、安全和道德标准。我们提供包括测试、检验、审核和咨询在内的一站式全方位服务，在消费品服务领域占据独特优势，从而使Intertek成为众多国际知名品牌的服务商首选。



在许多国家，化妆品需要符合法规要求，而欧盟（EU）在这方面的立法最为复杂。

化妆品通常指：“人类用于清洁、美化或改变外表的任何物质或制品，通常包括个人洗护用品（如洗发香波和护肤液）、美容产品和香水。”

某些产品（如去屑洗发露）在一些国家（如欧盟）被分类为化妆品，而在其它国家被列为非处方（OTC）药（如美国和加拿大）、治疗性产品（如澳大利亚）或准药品（如日本）。

尽管不同国家的法规不同，大多要求可归为以下几类：

- * 注册 / 许可 / 通报
- * 成份限制
- * 标签要求
- * 产品安全证明
- * 微生物控制值
- * 保质期的有效性
- * 良好生产操作规范
- * 产品技术资料

注册 / 许可 / 通报

对于化妆品的上市销售，许多国家不要求事先获得许可，但大多数欧盟国家要求化妆品在销售前通报主管机构（如有毒物质防控中心），以确保产品受到足够关注。

同样的，在加拿大，生产商或进口商也必须在产品上市10天之内向加拿大政府递交通报表。

但在美国，应化妆品行业的要求，食品药品监督管理局（FDA）采取的是自愿性化妆品注册制度。相关细节可参见美国《联邦法规》（CFR）第21章第710和720部分。

成份审核

这一项是文件审核，以确保化妆品使用的所有成份符合法规机构的限制。根据《联邦法规》（CFR）第21章的要求，美国食品和药品管理局限制化妆品使用某些化学品和颜色添加剂。在欧洲，根据欧盟化妆品指令76/768/EEC的规定，目前禁止使用的化学品有1,100种，限制使用的化学品、防腐剂和颜色添加剂有几百种。

标签审核

大多数国家对化妆品的标签有特殊要求，以确保在销售时将所有必要信息传达给消费者。化妆品标签通常需要的信息包括：

- * 特征描述
- * 使用说明
- * 成份表
- * 生产商/进口商/代理商的名称和地址
- * 净重
- * 批/次号
- * 警示
- * 有效期
- * 语言

需要提醒的是，上述多数信息(除成份表外)要在外包装和内包装上均有显示。

对于化妆品成份的专用术语，各个国家的表达法也不尽相同。比如，美国主要采用美国化妆品与香料协会（CTFA）《化妆品成份词典》（Cosmetic Ingredient Dictionary）第二版中的名称，欧盟则以《国际专业命名化妆品原料》（International Nomenclature Cosmetic Ingredient）体系为基础，而加拿大于2004年底制定的成份标签要求采用的名称源于CTFA《国际化妆品成份词典和手册》（International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook）第十版。



微生物的控制限值

化妆品受到微生物污染后可能导致变质或化学变化，从而对使用者造成危害。通常的测试方法包括《美国药典》(USP) 第61章、《英国药典》(BP) 附录XVIB、《欧洲药典》(EP) 第2.612和2.613章、美国食品药品监督管理局的《细菌分析手册》(Bacteriological Analytical Manual) 第23章、CTFA《微生物指南》(CTFA Microbiology Guidelines)，以及欧洲化妆品、盥洗用品和香料协会(European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)(Colipa)的《微生物质量管理指南》(Guidelines on Microbial Quality Management)。

测试参数包括嗜温需氧菌(细菌总数，霉菌和酵母)，大肠杆菌，绿脓杆菌(铜绿假单胞菌)，金黄色葡萄球菌，白假丝酵母(白色念珠菌)等。CTFA、Colipa以及欧洲消费品科学委员会(SCCP)提供了相关的接受标准。

保质期的有效性

防腐剂需要在产品声明的有效期内，在正常及合理可预见的使用情况下，防止产品变质，保证使用者安全。在选择防腐剂时，应通过微生物挑战测试测定有效性。测试人员应具备相应资格，测试内容包括可能致病或导致变质的代表性细菌、酵母和霉。常用的测试方法包括《美国药典》第51章、《英国药典》附录XVIB、《欧洲药典》第5.1.3章和CTFA《微生物指南》。接受标准通常取自药典或CTFA。

有些化妆品可能不需要进行挑战测试，例如配方不支持微生物生长或包装设计可以防止污染物进入的产品。

产品安全证明

化妆品生产商有责任确保产品在正常使用以及合理可预见的滥用情况下是安全的。在美国，安全性没有得到充分证实的化妆品必须在其外包装的主显示面(PDP)的显著位置标示声明“警告—该产品的安全未经确定”。欧盟和美国均接受由具有相关资格的人以评估的形式出具的安全证明，在评估中应考虑成份的毒性、化学结构和暴露程度。

有些国家，如美国和加拿大，采用动物实验(急性口服毒性，单次皮肤刺激，单次眼部刺激)对化妆品进行测试，但动物实验在欧盟是禁止的。

作为替代，有些安全方面的测试可以采用非动物实验，例如体外细胞测试、人类临床实验或试用等。

良好生产操作规范

化妆品的良好生产操作规范(GMP)在欧洲是强制实施的，而美国等许多其它国家则强烈推荐使用。严格遵守良好生产操作规范可以最大限度减少化妆品成份掺假或贴错标签的风险。1995年，欧洲理事会颁布了《化妆品生产良好操作规范指南》(GMPC)，为化妆品生产提供了有用参考，美国食品和药品管理局和Colipa也颁布了类似指引。

产品技术资料

《欧盟化妆品指令》要求产品在欧盟境内的特定地点保存相关的技术资料(PIP)，以便审查。PIP的内容应包括：

- * 产品的定性和定量组成
- * 原材料和产品的物理、化学和微生物指标
- * 原材料的材料安全数据表(MSDS)
- * 符合GMP要求的生产方法
- * 原材料和产品的测试报告和证书，包括稳定性测试结果
- * 安全评估，附有负责评估、具有相关资格的评估人的姓名和地址
- * 不良反应的相关数据，以及声称的功效的证明
- * 生产许可的注册
- * 原材料和产品的动物测试数据
- * 给毒物控制中心的通报



Intertek提供的服务

Intertek拥有毒理学、病理学、配方学、生物学和分析化学等方面的资深专家和丰富的行业经验，可以提供全面的化妆品服务：

- * 全球产品注册
- * 非动物性安全评估（毒性风险评估，TRA）
- * 编写MSDS
- * 人类临床测试、试用和有效性测试
- * 微生物清洁性和防腐剂有效性测试
- * 常规化学分析，如有毒元素、防腐剂和颜色添加剂
- * 采用生物体外活细胞进行非动物皮肤和眼部刺激测试
- * 产品稳定性测试
- * 毒性和刺激性动物测试（非欧盟国家）
- * 标签和成份法规符合性审查

- * 编写PIP
- * GMP培训和审核，包括生产和BRC（英国零售商协会）审核
- * 装运前检验
- * 原材料测试
- * 香料过敏源检测（欧盟）
- * 竞争对手产品分析
- * 问题查找和客户投诉调查
- * 客户培训

我们拥有专业的工业和家用产品安全性评估团队，尤其在化妆品服务领域，已成为全球的行业领先者。

我们的技术团队由来自全球各地的专家组成，可以用中文的广东话和普通话、英语、法语，以及其它欧洲语言为您提供服务。

区域联络

▶ **深圳** | 电话：+86 755 2602 0553
| 传真：+86 755 2602 0555
| 电邮：consumergoods.shenzhen@intertek.com

▶ **上海** | 电话：+86 21 6485 0562
| 传真：+86 21 6495 9813
| 电邮：kevin.yang@intertek.com

▶ **香港** | 电话：+852 2173 8764
| 传真：+852 3403 2672
| 电邮：kinghang.leung@intertek.com

更多详情，请浏览：www.intertek.com.cn