

# 化妆品卫生规范

Hygienic Standard for Cosmetics

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

中华人民共和国卫生部

二〇〇七年一月

# 目录

## 第一部分 总则

|  |    |
|--|----|
| 1 范围                                     | 1  |
| 2 规范性引用文件                                | 1  |
| 3 定义                                     | 1  |
| 4 化妆品卫生要求                                | 1  |
| 5 化妆品包装要求                                | 2  |
| 表 2 (1) 化妆品禁用组份 (按英文字母顺序排列)              | 3  |
| 表 2 (2) 化妆品禁用组份 (按拉丁文字母顺序排列)             | 56 |
| 表 3 化妆品组份中限用物质 (按 INCI 名称英文字母顺序排列)       | 59 |
| 表 4 化妆品组份中限用防腐剂 (按 INCI 名称英文字母顺序排列)      | 70 |
| 表 5 化妆品组份中限用防晒剂 (按 INCI 名称英文字母顺序排列)      | 75 |
| 表 6 化妆品组份中限用着色剂                          | 77 |
| 表 7 化妆品组份中暂时允许使用的染发剂 (按 INCI 名称英文字母顺序排列) | 90 |

## 第二部分 毒理学试验方法

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 一、总则               | 95  |
| 二、急性经口毒性试验         | 96  |
| 三、急性经皮毒性试验         | 99  |
| 四、皮肤刺激性/腐蚀性试验      | 102 |
| 五、急性眼刺激性/腐蚀性试验     | 106 |
| 六、皮肤变态反应试验         | 110 |
| 七、皮肤光毒性试验          | 115 |
| 八、鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验   | 118 |
| 九、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验  | 125 |
| 十、体外哺乳动物细胞基因突变试验   | 129 |
| 十一、哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验 | 133 |
| 十二、体内哺乳动物细胞微核试验    | 136 |
| 十三、睾丸生殖细胞染色体畸变试验   | 140 |

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 十四、亚慢性经口毒性试验·····    | 143 |
| 十五、亚慢性经皮毒性试验·····    | 147 |
| 十六、致畸试验·····         | 151 |
| 十七、慢性毒性/致癌性结合试验····· | 154 |

## 第三部分

### 卫生化学检验方法

|  |     |
|--|-----|
| 一、总则·····  | 159 |
| 二、汞·····   | 161 |
| 三、砷·····   | 166 |
| 四、铅·····   | 174 |
| 五、甲醇·····  | 180 |
| 六、游离氢氧化物·····                                    | 183 |
| 七、pH·····  | 185 |
| 八、镉·····   | 187 |
| 九、锶·····   | 192 |
| 十、总氟·····  | 197 |
| 十一、总硒·····                                       | 199 |
| 十二、硼酸和硼酸盐·····                                   | 202 |
| 十三、二硫化硒·····                                     | 204 |
| 十四、甲醛·····                                       | 207 |
| 十五、巯基乙酸·····                                     | 210 |
| 十六、氢醌、苯酚·····                                    | 215 |
| 十七、性激素·····                                      | 220 |
| 十八、防晒剂·····                                      | 228 |
| 十九、防腐剂·····                                      | 234 |
| 二十、氧化型染发剂中染料·····                                | 237 |
| 二十一、氮芥·····                                      | 239 |
| 二十二、斑蝥素·····                                     | 241 |
| 二十三、 $\alpha$ -羟基酸·····                          | 243 |
| 二十四、去屑剂·····                                     | 249 |
| 二十五、抗生素、甲硝唑·····                                 | 252 |
| 二十六、维生素 D <sub>2</sub> 、维生素 D <sub>3</sub> ····· | 254 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 二十七、可溶性锌盐·····            | 256 |
| 二十八、化妆品抗 UVA 能力仪器测定法····· | 258 |

## 第四部分

### 微生物检验方法

|                |     |
|----------------|-----|
| 一、总则·····      | 260 |
| 二、菌落总数·····    | 262 |
| 三、粪大肠菌群·····   | 265 |
| 四、铜绿假单胞菌·····  | 268 |
| 五、金黄色葡萄球菌····· | 271 |
| 六、霉菌和酵母菌·····  | 274 |

## 第五部分

### 人体安全性和功效评价检验方法

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 一、总则·····                            | 276 |
| 二、人体皮肤斑贴试验·····                      | 277 |
| 三、人体试用试验安全性评价·····                   | 280 |
| 四、防晒化妆品防晒效果人体试验·····                 | 282 |
| (一) 防晒化妆品防晒指数 (SPF 值) 测定方法·····      | 283 |
| (二) 防晒化妆品防水性能测定方法·····               | 287 |
| (三) 防晒化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值) 测定方法····· | 289 |

# 第一部分

## 总则

General Principle

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

## 1 范围

本规范规定了化妆品原料及其终产品的卫生要求。

本规范适用于在中华人民共和国境内销售的化妆品。

## 2 规范性引用文件

欧盟化妆品规程, 76 / 768 / EEC 及其 2005 年 11 月 21 日以前修订内容 (The Cosmetics Directive of the Council European Communities, 76 / 768 / EEC, and amendments until 21 November 2005)。

## 3 定义

化妆品是指以涂擦、喷洒或者其它类似的方法, 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、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

## 4 化妆品卫生要求

### 4.1 一般要求

在正常以及合理的、可预见的使用条件下, 化妆品不得对人体健康产生危害。

### 4.2 原料要求

4.2.1 禁止使用表 2(1)中所列物质为化妆品组分。

4.2.2 禁止使用表 2(2)中所列物质为化妆品组分。

4.2.3 凡以表 3 中所列物质为化妆品组分的, 必须符合表中所作规定, 包括使用范围、最大允许使用浓度、其它限制和要求以及标签上必须标印的使用条件和注意事项。

4.2.4 化妆品中所用防腐剂必须是表 4 中所列物质, 并必须符合表中的规定, 包括最大允许使用浓度、使用范围和限制条件以及标签上必须标印的使用条件和注意事项。

4.2.5 化妆品中所用防晒剂必须是表 5 中所列物质, 并必须符合表中的规定, 包括最大允许使用浓度以及标签上必须标印的使用条件和注意事项。

4.2.6 化妆品中所用着色剂必须是表 6 中所列物质, 并必须符合表中的规定, 包括允许使用范围、其它限制和要求。

4.2.7 化妆品中所用染发剂必须是表 7 中所列物质, 并必须符合表中的规定, 包括最大允许使用浓度、其它限制和要求以及标签上必须标印的使用条件和注意事项。

### 4.3 终产品要求

化妆品使用的原料必须符合上述 4.2 原料要求。

化妆品必须使用安全, 不得对施用部位产生明显刺激和损伤, 且无感染性。

4.3.1 化妆品的微生物学质量应符合下列规定。

4.3.1.1 眼部化妆品及口唇等粘膜用化妆品以及婴儿和儿童用化妆品菌落总数不得大于 500CFU / mL 或 500CFU / g。

4.3.1.2 其它化妆品菌落总数不得大于 1000CFU / mL 或 1000CFU / g。

4.3.1.3 每克或每毫升产品中不得检出粪大肠菌群、铜绿假单胞菌和金黄色葡萄球菌。

4.3.1.4 化妆品中霉菌和酵母菌总数不得大于 100CFU / mL 或 100CFU / g。

4.3.2 化妆品中有毒物质不得超过表 1 中规定的限量。

表 1 化妆品中有毒物质限量

| 常见污染物 | 限量 (mg/kg) | 备注              |
|-------|------------|-----------------|
| 汞     | 1          | 含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外 |
| 铅     | 40         |                 |
| 砷     | 10         |                 |
| 甲醇    | 2000       |                 |

## 5 化妆品包装要求

化妆品的直接接触容器材料必须无毒, 不得含有或释放可能对使用者造成伤害的有毒物质。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

表 2(1) 化妆品禁用组分<sup>(1)(2)</sup>

(按英文字母顺序排列)

| 序号 | 中文名称  | 英文名称  |
|----|---|---|
| 1  | $\alpha, \alpha, \alpha$ -三氯甲苯  | $\alpha, \alpha, \alpha$ -Trichlorotoluene (CAS No 98-07-7)   |
| 2  | $\alpha, \alpha$ -二氯甲苯  | $\alpha, \alpha$ -Dichlorotoluene (CAS No 98-87-3)  |
| 3  | $\alpha$ -氯甲苯   | $\alpha$ -Chlorotoluene (CAS No 100-44-7)   |
| 4  | 1-(1-萘基甲基)喹啉  | 1-(1-Naphthylmethyl) quinolinium (CAS No 65322-65-8)  |
| 5  | 1-(4-氯苯基)-4,4-二甲基-3-(1,2,4-三唑-1-基甲基)戊-3-醇   | 1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol (CAS No 107534-96-3)  |
| 6  | 1-(4-甲氧基苯基)-1-戊烯-3-酮  | 1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one (CAS No 104-27-8)  |
| 7  | 1,1,2-三氯乙烷  | 1,1,2-Trichloroethane (CAS No 79-00-5)  |
| 8  | 1,1,3,3,5-五甲基-4,6-二硝基茛满(伞花麝香)   | 1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane (moskene)   |
| 9  | 硫酸[(1,1'-联苯)-4,4'-二基]二铵   | [(1,1'-Bi(phenyl)-4,4'-diyl]diammonium sulphate (CAS No 531-86-2)   |
| 10 | 苯甲酸[1,1-双(二甲氨基甲基)丙基酯(戊胺卡因, 阿立平)及其盐类   | 1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydracaine, alypine) and its salts  |
| 11 | 1,2,3,4,5,6-六氯环己烷, 在本附录中别处详细说明的那些除外   | 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexanes with the exception of those specified elsewhere in this Annex  |
| 12 | 1,2,3-三氯丙烷  | 1,2,3-Trichloropropane (CAS No 96-18-4)   |
| 13 | 1,2,4-三唑  | 1,2,4-Triazole (CAS No 288-88-0)  |
| 14 | 1,2-苯基二羧酸支链和直链 C7-11 基酯   | 1,2-Benzenedicarboxylic acid di-C7-11, branched and linear alkylesters (CAS No 68515-42-4)  |
| 15 | 1,2-苯基二羧酸支链和直链二戊基酯<br>正戊基异戊基邻苯二甲酸酯<br>双正戊基邻苯二甲酸酯<br>双异戊基邻苯二甲酸酯  | 1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear (CAS No 84777-06-0)<br><i>n</i> -Pentyl-isopentylphthalate<br>Di- <i>n</i> -pentyl phthalate (CAS No 131-18-0)<br>Diisopentylphthalate (CAS No 605-50-5) |
| 16 | 1,2-双(2-甲氧乙氧基)乙烷 三乙二醇二甲醚  | 1,2-Bis(2-methoxyethoxy)ethane triethylene glycol dimethyl ether (CAS No 112-49-2)  |
| 17 | 1,2-二溴-3-氯丙烷  | 1,2-Dibromo-3-chloropropane (CAS No 96-12-8)  |
| 18 | 1,2-二溴乙烷  | 1,2-Dibromoethane (CAS No 106-93-4)   |
| 19 | 1,2-环氧-3-苯氧基丙烷  | 1,2-Epoxy-3-phenoxypropane (CAS No 122-60-1)  |
| 20 | 1,2-环氧丁烷  | 1,2-Epoxybutane   |
| 21 | 1,3,5-三(环氧乙基甲基)-1,3,5-三嗪-2,4,6-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )三酮                                | 1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trione (CAS No 2451-62-9)   |
| 22 | 1,3,5-三-[(2 <i>S</i> 和 2 <i>R</i> )-2,3-环氧丙基]-1,3,5 三嗪-2,4,6-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-三酮 | 1,3,5-Tris-[(2 <i>S</i> and 2 <i>R</i> )-2,3-Epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-trione (CAS No 59653-74-6)   |
| 23 | 1,3-双(乙烯基磺酰基乙酰氨基)-丙烷  | 1,3-Bis(vinylsulfonylacetyl-amido)-propane (CAS No 93629-90-4)  |
| 24 | 1,3-二氯-2-丙醇   | 1,3-Dichloropropan-2-ol (CAS No 96-23-1)  |

| 序号 | 中文名称   | 英文名称  |
|----|--|---|
| 25 | 1,3-二甲戊胺及其盐类   | 1,3-Dimethylpentylamine and its salts   |
| 26 | 1,3-二苯胍  | 1,3-Diphenylguanidine (CAS No 102-06-7)   |
| 27 | 1,3-丙磺酸内酯  | 1,3-Propanesultone (CAS No 1120-71-4)   |
| 28 | 1,4,5,8-四氨基蒽醌(分散蓝 1)   | 1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinone (Disperse Blue 1) (CAS No 2475-45-8)  |
| 29 | 1,4-二氯苯(对-二氯苯)   | 1,4-Dichlorobenzene(p-dichlorobenzene) (CAS No 106-46-7)  |
| 30 | 1,4-二氯-2-丁烯  | 1,4-Dichlorobut-2-ene (CAS No 764-41-0)   |
| 31 | 11- $\alpha$ -羟基孕(甾)-4-烯-3,20-二酮及其酯类,羟基孕甾烯酮                    | 11-Alpha-hydroxypregn-4-ene-3,20-dione and its esters   |
| 32 | 1-萘胺和 2-萘胺及它们的盐类   | 1-and 2-Naphthylamines and their salts  |
| 33 | 1-溴-3,4,5-三氟苯  | 1-Bromo-3,4,5-trifluorobenzene (CAS No 138526-69-9)   |
| 34 | 1-溴丙烷(正丙基溴化物)  | 1-Bromopropane( <i>n</i> -propyl bromide) (CAS No 106-94-5)   |
| 35 | 1-丁基-3-( <i>N</i> -巴豆酰对氨基苯磺酰)脲                                 | 1-Butyl-3-( <i>N</i> -crotonoylsulphanilyl)urea   |
| 36 | 1-氯-2,3-环氧丙烷   | 1-Chloro-2,3-epoxypropane (CAS No 106-89-8)   |
| 37 | 1-氯-4-硝基苯  | 1-Chloro-4-nitrobenzene (CAS No 100-00-5)   |
| 38 | 1-二甲氨基甲基-1-甲基丙基苯甲酸(阿米卡因)及其盐类                                   | 1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate (amylocaine) and its salts  |
| 39 | 1-乙基-1-甲基吗啉溴化物   | 1-Ethyl-1-methylmorpholinium bromide (CAS No 65756-41-4)  |
| 40 | 溴化 1-乙基-1-甲基吡咯烷鎓(盐)  | 1-Ethyl-1-methylpyrrolidinium bromide (CAS No 69227-51-6)   |
| 41 | 1-甲氧基-2,4-二氨基苯(2,4-二氨基茴香-CI76050)及其盐类                          | 1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole-CI 76050) and their salts  |
| 42 | 1-甲氧基-2,5-二氨基苯(2,5-二氨基茴香)及其盐类                                  | 1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) and their salts   |
| 43 | 1-甲基-3-硝基-1-亚硝基胍   | 1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine (CAS No 70-25-7)  |
| 44 | 斑蝥素(表 3 中所列仅用于头发用品的斑蝥酐中所含斑蝥素除外)                                | (1 <i>R</i> ,2 <i>S</i> )-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride (cantharidin), with the exception of cantharides tincture listed in table 3    |
| 45 | 异艾氏剂   | (1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i> )-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (isodrin-ISO)              |
| 46 | 异狄氏剂   | (1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i> )-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (endrin-ISO) |
| 47 | 1-乙烯基-2-吡咯烷酮   | 1-Vinyl-2-pyrrolidone (CAS No 88-12-0)  |
| 48 | 氯鼠酮  | 2-(2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl) indan 1,3-dione (chlorophacinone-ISO)   |
| 49 | (+/-)-2-(2,4-二氯苯基)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-三唑-1-基)丙基-1,1,2,2-四氟乙醚 | (+/-)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether (CAS No 112281-77-3)                                    |
| 50 | 2-(2-甲氧基乙氧基)乙醇   | 2-(2-Methoxyethoxy)ethanol (CAS No 111-77-3)  |

| 序号 | 中文名称  | 英文名称   |
|----|---|--|
| 51 | 2-(4-烯丙基-2-甲氧苯氧基)- <i>N,N</i> -二乙基乙酰胺及其盐类   | 2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)- <i>N,N</i> -diethylacetamide and its salts   |
| 52 | 2-(4-叔-丁苯基)乙醇   | 2-(4- <i>tert</i> -Butylphenyl)ethanol (CAS No 5406-86-0)  |
| 53 | 2,2,2-三溴乙醇  | 2,2,2-Tribromoethanol (tribromoethyl alcohol)  |
| 54 | 2,2,2-三氯乙-1,1-二醇  | 2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol   |
| 55 | 2,2,6-三甲基-4-哌啶基苯甲酸(苯扎明)及其盐类   | 2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (benzamine) and its salts   |
| 56 | 2,2'-(亚硝基亚氨基)双乙醇  | 2,2'-(Nitrosoimino)bisethanol (CAS No 1116-54-7)   |
| 57 | 2,2-二环氧乙烷   | 2,2'-Bioxirane (CAS No 1464-53-5)  |
| 58 | 2,2'-二羟基-3,3',5,5',6,6'-六氯代二苯基甲烷(六氯酚)   | 2,2'-Dihydroxy-3,3',5,5',6,6'-hexachlorodiphenylmethane (hexachlorophene)  |
| 59 | 2,2-二溴-2-硝基乙醇   | 2,2-Dibromo-2-nitroethanol (CAS No 69094-18-4)   |
| 60 | 2,3,4-三氯-1-丁烯   | 2,3,4-Trichlorobut-1-ene (CAS No 2431-50-7)  |
| 61 | 2,3,7,8-四氯二苯并-对-二噁啉   | 2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo- <i>p</i> -dioxin   |
| 62 | 2,3-二溴-1-丙醇   | 2,3-Dibromopropan-1-ol (CAS No 96-13-9)  |
| 63 | 2,3-二氯-2-甲基丁烷   | 2,3-Dichloro-2-methylbutane  |
| 64 | 2,3-二氯丙烯  | 2,3-Dichloropropene (CAS No 78-88-6)   |
| 65 | 2,3-二硝基甲苯   | 2,3-Dinitrotoluene (CAS No 602-01-7)   |
| 66 | 2,3-环氧-1-丙醇   | 2,3-Epoxypropan-1-ol (CAS No 556-52-5)   |
| 67 | 2,3-环氧丙基-邻-甲苯基醚   | 2,3-Epoxypropyl <i>o</i> -tolyl ether (CAS No 2210-79-9)   |
| 68 | 2,4,5-三甲基苯胺<br>2,4,5-三甲基苯胺盐酸盐   | 2,4,5-Trimethylaniline (CAS No 137-17-7)<br>2,4,5-Trimethylaniline hydrochloride (CAS No 21436-97-5)   |
| 69 | 2,4,6-三氯苯酚  | 2,4,6-Trichlorophenol (CAS No 88-06-2)   |
| 70 | 2,4-二氨基苯乙醇及其盐类  | 2,4-Diaminophenylethanol and its salts   |
| 71 | 2,4-二羟基-3-甲基苯甲醛   | 2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde (CAS No 6248-20-0)  |
| 72 | 2,5-二硝基甲苯   | 2,5-Dinitrotoluene (CAS No 619-15-8)   |
| 73 | 辛酸 2,6-二溴-4-氰苯酯   | 2,6-Dibromo-4-cyanophenyl octanoate (CAS No 1689-99-2)   |
| 74 | (2,6-二甲基-1,3-二恶烷-4-基)乙酸酯  | 2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (dimethoxane)   |
| 75 | 2,6-二硝基甲苯   | 2,6-Dinitrotoluene (CAS No 606-20-2)   |
| 76 | 2-[2-羟基-3-(2-氯苯基)氨基甲酰-1-萘基偶氮]-7-[2-羟基-3-(3-甲基苯基)-2-[2-羟基-3-(3-甲基苯基)-氨基甲酰-1-萘基偶氮]-7-[2-羟基-3-(3-甲基苯基)-氨基甲酰-1-萘基偶氮]苝-9-酮 | 2-[2-Hydroxy-3-(2-chlorophenyl)carbamoyl-1-naphthylazo]-7-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)-2-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)-carbamoyl-1-naphthylazo]-7-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)-carbamoyl-1-naphthylazo]fluoren-9-one (EC No 420-580-2) |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 77  | 2-(4-甲氧苄基- <i>N</i> -(2-吡啶基)氨基)乙基二甲胺马来酸盐   | 2-[4-Methoxybenzyl- <i>N</i> -(2-pyridyl) amino] ethyldimethylamine maleate  |
| 78  | 2-{4-(2-氨基 丙基氨基)-6-[4-羟基-3-(5-甲基-2-甲氧基-4-氨基磺酰苯基偶氮)-2-磺化萘-7-基氨基]-1,3,5-三嗪基氨基}-2-氨基丙基甲酸盐 | 2-{4-(2-Ammonio propylamino)-6-[4-hydroxy-3-(5-methyl-2-methoxy-4-sulfamoylphenylazo)-2-sulfonatonaphth-7-ylamino]-1,3,5-triazin-2-ylamino}-2-aminopropyl formate(EC No 424-260-3) |
| 79  | 乙酰胆碱及其盐类   | 2-Acetoxyethyltrimethylammonium hydroxide (acetylcholine) and its salts  |
| 80  | 2- $\alpha$ -环己烷基苄基( <i>N,N,N',N'</i> -四乙基)三亚甲基二胺                                      | 2-Alpha-cyclohexylbenzyl ( <i>N,N,N',N'</i> -tetraethyl) trimethylenediamine (phenetamine)   |
| 81  | 2-氨基-1,2-双(4-甲氧苯基)乙醇及其盐类   | 2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts  |
| 82  | 2-氨基-4-硝基苯酚  | 2-Amino-4-nitrophenol  |
| 83  | 2-氨基-5-硝基苯酚  | 2-Amino-5-nitrophenol  |
| 84  | 2-溴丙烷  | 2-Bromopropane (CAS No 75-26-3)  |
| 85  | 2-丁酮肟  | 2-Butanone oxime (CAS No 96-29-7)  |
| 86  | 2-氯-6-甲基嘧啶-4-基二甲基胺(杀鼠嘧啶)   | 2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylamine (crimidine-ISO)  |
| 87  | 3-羟基-4-苯基苯甲酸-2-二乙氨基酯及其盐类   | 2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts   |
| 88  | 2-乙氧基乙醇  | 2-Ethoxyethanol (CAS No 110-80-5)  |
| 89  | 乙酸 2-乙氧基乙酯   | 2-Ethoxyethyl acetate (CAS No 111-15-9)  |
| 90  | 2-乙基己酸   | 2-Ethylhexanoic acid (CAS No 149-57-5)   |
| 91  | 乙酸 2-乙基己基[[[3,5-双(1,1-二甲乙基)-4-羟苯基]-甲基]-硫代]酯  | 2-Ethylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-methyl]thio]acetate (CAS No 80387-97-9)   |
| 92  | (2-异丙基戊-4-烯酰基)脲  | (2-Isopropylpent-4-enoyl) urea (apronalide)  |
| 93  | 2-甲氧基乙醇  | 2-Methoxyethanol (CAS No 109-86-4)   |
| 94  | 乙酸 2-甲氧基乙酯   | 2-Methoxyethyl acetate (CAS No 110-49-6)   |
| 95  | 乙酸 2-甲氧基丙酯   | 2-Methoxypropyl acetate (CAS No 70657-70-4)  |
| 96  | 2-甲氧基丙醇  | 2-Methoxypropanol (CAS No 1589-47-5)   |
| 97  | 2-甲基氮丙啶  | 2-Methylaziridine (CAS No 75-55-8)   |
| 98  | 2-甲基庚胺及其盐类   | 2-Methylheptylamine and its salts  |
| 99  | 二异氰酸 2-甲基-间-亚苯酯  | 2-Methyl- <i>m</i> -phenylene diisocyanate (CAS No 91-08-7)  |
| 100 | 2-甲基-间苯二胺  | 2-Methyl- <i>m</i> -phenylenediamine   |
| 101 | 2-萘酚   | 2-Naphthol   |
| 102 | 2-硝基茴香醚  | 2-Nitroanisole (CAS No 91-23-6)  |
| 103 | 2-硝基萘  | 2-Nitronaphthalene (CAS No 581-89-5)   |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称  |
|-----|---|---|
| 104 | 2-硝基丙烷  | 2-Nitropropane (CAS No 79-46-9)   |
| 105 | 2-硝基甲苯  | 2-Nitrotoluene (CAS No 88-72-2)   |
| 106 | 2-亚戊基环己酮  | 2-Pentylidenecyclohexanone (CAS No 25677-40-1)  |
| 107 | 2-苯基茚满-1,3-二酮(苯茚二酮)   | 2-Phenylindan-1,3-dione (phenindione)   |
| 108 | (2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )-3-(2-氯苯基)-2-(4-氟苯基)-[(1 <i>H</i> -1,2,4-三吡咯-1-基)甲基]环氧乙烷             | (2 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> )-3(2-Chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)-[1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl]methyl]oxirane (CAS No 133855-98-8)  |
| 109 | 3-(1-萘基)-4-羟基香豆素  | 3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin  |
| 110 | 3-(4-氯苯基)-1,1-二甲基脲三氯乙酸盐; 灭草隆-TCA  | 3-(4-Chlorophenyl)-1,1-dimethyluronium trichloroacetate;monuron-TCA (CAS No 140-41-0)   |
| 111 | 3-(4-异丙苯基)-1,1-二甲脲  | 3-(4-Isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea (CAS No 34123-59-6)  |
| 112 | 3,3'-二氯联苯胺  | 3,3'-Dichlorobenzidine (CAS No 91-94-1)   |
| 113 | 3,3'-二氯联苯胺二盐酸盐  | 3,3'-Dichlorobenzidine dihydrochloride (CAS No 612-83-9)  |
| 114 | 二硫酸二氢 3,3'-二氯联苯胺  | 3,3'-Dichlorobenzidine dihydrogen bis(sulphate) (CAS No 64969-34-2)   |
| 115 | 3,3'-二氯联苯胺硫酸盐   | 3,3'-Dichlorobenzidine sulphate (CAS No 74332-73-3)   |
| 116 | 3,3'-二甲氧基联苯胺  | 3,3'-Dimethoxybenzidine (CAS No 119-90-4)   |
| 117 | 二硫酸氢[3,3'-二甲基[1,1'-联苯]-4,4'-二基]二铵   | 3,3'-Dimethyl [1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]diammonium bis(hydrogen sulphate) (CAS No 64969-36-4)   |
| 118 | 3,3-二(4-羟基苯基)2-苯并[C]呋喃酮(酚酞)   | 3,3-Bis (4-hydroxyphenyl) phthalide (phenolphthalein)   |
| 119 | 3,4,5-三甲氧苯乙基胺及其盐类   | 3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts  |
| 120 | 3,4',5-三溴水杨酰苯胺(三溴沙仑)  | 3,4',5-Tribromosalicylanilide (tribromsalan)  |
| 121 | 3,4-二羟基-2-甲氧基-2-甲基-4-苯基-2 <i>H</i> ,5 <i>H</i> 吡咯(3,2- <i>c</i> )-(1)苯并吡喃-5-酮(环香豆素)             | 3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2 <i>H</i> ,5 <i>H</i> ,pyrano [3,2- <i>c</i> ]-[1]benzopyran-5-one (cyclocoumarol)   |
| 122 | 3,4-二硝基甲苯   | 3,4-Dinitrotoluene (CAS No 610-39-9)  |
| 123 | 3,5,5-三甲基环-2-己烯酮  | 3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone (CAS No 78-59-1)  |
| 124 | 3,5-二溴-4-羟基苯腈   | 3,5-Dibromo-4-hydroxybenzonitrile (CAS No 1689-84-5)  |
| 125 | 3,5-二硝基甲苯   | 3,5-Dinitrotoluene (CAS No 618-85-9)  |
| 126 | 3,6,10-三甲基-3,5,9-十一碳三烯-2-酮  | 3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one (CAS No 1117-41-5)   |
| 127 | 3,7-二甲基辛烯醇(6,7-二氢牻牛儿醇)  | 3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol) (CAS No 40607-48-5)   |
| 128 | 3'-乙基-5',6',7',8'-四氢-5',5',8',8'-四甲基-2'-乙酰萘(乙酰乙基四甲基萘满,AETT)或7-乙酰基-6-乙基-1,1,4,4-四甲基-1,2,3,4-四羟萘酚 | 3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',5',8',8'-tetramethyl-2'-acetoneaphthone (acetyl ethyl tetra methyl tetralin, AETT) or 7- acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4- tetrahydronaphtalen |
| 129 | (3-氯苯基)-(4-甲氧基-3-硝基苯基)-2-甲基环乙酮  | (3-Chlorophenyl)-(4-methoxy-3-nitrophenyl)methanone (CAS No 66938-41-8)   |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 130 | 肉桂酸-3-二乙氨基丙酯  | 3-Diethylaminopropyl cinnamate   |
| 131 | 3-乙基-2-甲基-2-(3-甲基丁基)-1,3-氧氮杂环戊烷                                       | 3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine (CAS No 143860-04-2)  |
| 132 | 3-咪唑-4-基丙烯酸(尿刊酸)及其乙酯  | 3-Imidazol-4-ylacrylic acid and its ethyl ester (urocanic acid)  |
| 133 | (4-(4-羟基-3-碘苯氧基)-3,5-二碘苯基)乙酸及其盐类                                      | [4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl] acetic acid and its salts   |
| 134 | 4-(4-甲氧基苯基)-2-丁烯-2-酮  | 4-(4-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one (CAS No 943-88-4)   |
| 135 | 4,4'-(4-亚氨基-2,5-亚环己二烯基亚甲基)双苯胺盐酸盐                                      | 4,4'-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidene)methylene dianiline hydrochloride (CAS No 569-61-9)   |
| 136 | 4,4'-二邻甲苯胺  | 4,4'-Bi- <i>o</i> -toluidine (CAS No 119-93-7)   |
| 137 | 4,4'-二-邻-甲苯胺二盐酸盐  | 4,4'-Bi- <i>o</i> -toluidine dihydrochloride (CAS No 612-82-8)   |
| 138 | 4,4'-二-邻-甲苯胺硫酸盐   | 4,4'-Bi- <i>o</i> -toluidine sulphate (CAS No 74753-18-7)  |
| 139 | 4,4'-双(二甲基氨基)苯甲酮  | 4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenone (Michler's ketone) (CAS No 90-94-8)  |
| 140 | 4,4'-碳亚氨基双( <i>N,N</i> -二甲基苯胺)  | 4,4'-Carbonimidoyl bis( <i>N,N</i> -dimethylaniline) (CAS No 492-80-8)   |
| 141 | 4,4'-二羟基-3,3'-(3-甲基硫代亚丙基)双香豆素   | 4,4'-Dihydroxy-3,3'-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin   |
| 142 | 4,4'-异丁基亚乙基联苯酚  | 4,4'-Isobutylethylidenediphenol (CAS No 6807-17-6)   |
| 143 | 4,4'-亚甲基双(2-乙基苯胺)   | 4,4'-Methylene bis(2-ethylaniline) (CAS No 19900-65-3)   |
| 144 | 4,4'-二苯氨基甲烷   | 4,4'-Methylenedianiline (CAS No 101-77-9)  |
| 145 | 4,4'-亚甲基-二-邻-甲苯胺  | 4,4'-Methylenedi- <i>o</i> -toluidine (CAS No 838-88-0)  |
| 146 | 4,4'-二氨基二苯醚(对氨基苯基醚)及其盐类   | 4,4'-Oxydianiline ( <i>p</i> -aminophenyl ether) and its salts (CAS No 101-80-4)   |
| 147 | 4,4'-二氨基二苯硫醚及其盐类  | 4,4'-Thiodianiline and its salts (CAS No 139-65-1)   |
| 148 | 4,6-二甲基-8-特丁基香豆素  | 4,6-Dimethyl-8- <i>tert</i> -butylcoumarin (CAS No 17874-34-9)   |
| 149 | [4-[[4-(二甲基氨基)苯基][4-乙基(3-磺苯基)氨基]苯基]亚甲基]-2,5-亚环己二烯-1-基](乙基)(3-磺苯基)铵、钠盐 | [4-[[4-(Dimethylamino)phenyl][4-ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](ethyl)(3-sulphonatobenzyl)ammonium, sodium salt (CAS No 1694-09-3) |
| 150 | 4-[4-(1,3-二羟基丙-2-基)苯氨基]-1,8-二羟基-5-硝基蒽醌                                | 4-[4-(1,3-Dihydroxyprop-2-yl)phenylamino]-1,8-dihydroxy-5-nitroanthraquinone (CAS No 114565-66-1)  |
| 151 | 4'-乙氧基-2-苯并咪唑苯胺   | 4'-Ethoxy-2-benzimidazoleanilide (CAS No 115-96-8)   |
| 152 | 4-氨基-2-硝基酚  | 4-Amino-2-nitrophenol  |
| 153 | 4-氨基偶氮苯   | 4-Aminoazobenzene (CAS No 60-09-3)   |
| 154 | 4-氨基水杨酸及其盐类   | 4-Aminosalicylic acid and its salts  |
| 155 | 4-苄氧基苯酚和4-乙氧基苯酚   | 4-Benzoyloxyphenol and 4-ethoxyphenol  |
| 156 | 辛酸4-氰基-2,6-二碘苯酯   | 4-Cyano-2,6-diiodophenyl octanoate (CAS No 3861-47-0)  |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 157 | 4-乙氧基-间-苯二胺及其盐类  | 4-Ethoxy- <i>m</i> -phenylenediamine and its salts  |
| 158 | (4-肼基苯基)- <i>N</i> -甲基甲烷磺酰胺盐酸盐   | 4-Hydrazinophenyl)- <i>N</i> -methylmethanesulfonamide hydrochloride (CAS No 81881-96-8)  |
| 159 | 二异氰酸 4-甲基-间-亚苯酯  | 4-Methyl- <i>m</i> -phenylene diisocyanate (CAS No 584-84-9)  |
| 160 | 4-甲基-间-苯二胺及其盐类   | 4-Methyl- <i>m</i> -phenylenediamine and its salts  |
| 161 | 4-硝基联苯   | 4-Nitrobiphenyl (CAS No 92-93-3)  |
| 162 | 4-亚硝基苯酚  | 4-Nitrosophenol (CAS No 104-91-6)   |
| 163 | 4-邻-甲苯基偶氮-邻-甲苯胺  | 4- <i>o</i> -Tolylazo- <i>o</i> -toluidine(CAS No 97-56-3)  |
| 164 | 盐酸柠檬酸柯衣定盐  | 4-Phenylazophenylene-1, 3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride)                                     |
| 165 | 4-苯基丁-3-烯-2-酮  | 4-Phenylbut-3-en-2-one  |
| 166 | 4-叔丁基-3-甲氧基-2,6-二硝基甲苯(麝子麝香)  | 4- <i>tert</i> -Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (musk ambrette)  |
| 167 | 4-叔丁基苯酚  | 4- <i>tert</i> -Butylphenol   |
| 168 | 4-叔丁基邻苯二酚  | 4- <i>tert</i> -Butylpyrocatechol   |
| 169 | 5-( $\alpha,\beta$ -二溴苯乙基)-5-甲基乙内酰脲  | 5-( $\alpha,\beta$ -Dibromophenethyl)-5-methylhydantoin   |
| 170 | 5-(2,4-二氧代-1,2,3,4-四氢嘧啶)-3-氟-2-羟基甲基四氢呋喃  | 5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidine)-3-fluro-2-hydroxymethylterahydrofuran (CAS No 41107-56-6)                            |
| 171 | 5-(3-丁酰基-2,4,6-甲基苯基)-2-[1-(乙氧基亚氨基)丙基]-3-羟基环己-2-烯-1-酮                               | 5-(3-Butyryl-2,4,6-trimethylphenyl)-2-[1-(ethoxyimino)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one (CAS No 138164-12-2)                 |
| 172 | 二次亚碘酸 5,5'-二异丙基-2,2'-二甲基联苯-4,4'-二基酯  | 5,5'-Di-isopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypoidite   |
| 173 | 5,5-二苯基-4-咪唑酮  | 5,5-Diphenyl-4-imidazolidone  |
| 174 | 5,6,12,13-四氯蒽(2,1,9-d,e,f;6,5,10-d',e',f')二异喹啉-1,3,8,10(2 <i>H</i> ,9 <i>H</i> )四酮 | 5,6,12,13-Tetrachloroanthra(2,1,9-def:6,5,10-d'e'f')diisoquinoline-1,3,8,10(2 <i>H</i> ,9 <i>H</i> )-tetrone (CAS No 115662-06) |
| 175 | 5-氯-1,3-二羟基-2 <i>H</i> -吲哚-2-酮   | 5-Chloro-1,3-dihydro-2 <i>H</i> -indol-2-one (CAS No 17630-75-0)  |
| 176 | 5-乙氧基-3-三氯甲基-1,2,4-硫代二唑  | 5-Ethoxy-3-trichloromethyl-1,2,4-thiadiazole (CAS No 2593-15-9)   |
| 177 | 5-甲基-2,3-己二酮   | 5-Methyl-2,3-hexanedione (CAS No 13706-86-0)  |
| 178 | 5-硝基二氢茛  | 5-Nitroacenaphthene (CAS No 602-87-9)   |
| 179 | 5-硝基- <i>o</i> -甲苯胺<br>5-硝基- <i>o</i> -甲苯胺盐酸盐                                      | 5-Nitro- <i>o</i> -toluidine (CAS No 99-55-8)<br>5-Nitro- <i>o</i> -toluidine hydrochloride (CAS No 51085-52-0)                 |
| 180 | 5-叔丁基-1,2,3-三甲基-4,6-二硝基苯(西藏麝香)   | 5- <i>tert</i> -Butyl-1, 2, 3-trimethyl-4, 6 -dinitrobenzene (musk tibetene)  |
| 181 | 6-(2-氯乙基)-6-(2-甲氧乙氧基)-2, 5, 7, 10-四氧杂-6-硅杂十一烷                                      | 6-(2-Chloroethyl)-6-(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane (CAS No 37894-46-5)                                      |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 182 | 甲酸(6-(4-羟基-3-(2-甲氧基苯偶氮基)-2-磺基-7-萘胺基)-1,3,5-三嗪-2,4-基)双[(氨基-1-甲基乙基)铵]  | 6-(4-Hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazine-2,4-diylbis[(amino-1-methylethyl)ammonium]formate (CAS No 108225-03-2)  |
| 183 | 6-(哌嗪基)-2,4-嘧啶二胺-3-氧化物(米诺地尔)及其盐和衍生物  | 6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinediamine-3-oxide (minoxidil) and its salts and derivatives   |
| 184 | 6,10-二甲基-3,5,9-十二碳三烯-2-酮   | 6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one (CAS No 141-10-6)   |
| 185 | 6-羟基-1-(3-异丙氧基丙基)-4-甲基-2-氧-5-[4-(苯偶氮基)苯偶氮基]-1,2-二羟-3-吡啶腈   | 6-Hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridine carbo-nitrile (CAS No 85136-74-9)   |
| 186 | 6-异丙基-2-十氢萘酚   | 6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol (CAS No 34131-99-2)   |
| 187 | 2-甲氧基-5-甲基苯胺   | 6-Methoxy- <i>m</i> -toluidine( <i>p</i> -cresidine) (CAS No 120-71-8)  |
| 188 | 7,11-二甲基-4,6,10-十二碳三烯-3-酮  | 7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one (CAS No 26651-96-7)  |
| 189 | 7-[2-羟基-3-(2-羟乙基- <i>N</i> -甲氨基)丙基]茶碱  | 7-[2-Hydroxy-3-(2-hydroxyethyl- <i>N</i> -methylamino) propyl ] theophylline (xanthinol)  |
| 190 | 7-乙氧基-4-甲基香豆素  | 7-Ethoxy-4-methylcoumarin(CAS No 87-05-8)   |
| 191 | 7-甲氧基香豆素   | 7-Methoxycoumarin (CAS No 531-59-9)   |
| 192 | 7-甲基香豆素  | 7-Methylcoumarin (CAS No 2445-83-2)   |
| 193 | 9-乙烯基咪唑  | 9-Vinylcarbazole (CAS No 1484-13-5)   |
| 194 | 4-(7-羟基-2,4,4-三甲基-2-苯并二氢吡喃基)间苯二酚-4-基-三(6-重氮基-5,6-二氢化-5-氧代萘-1-磺酸盐)和4-(7-羟基-2,4,4-三甲基-2-苯并二氢吡喃基)间苯二酚双(6-重氮基-5,6-二氢化-5-氧代萘-1-磺酸盐)的2:1混合物  | A 2:1 mixture of: 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate) and 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate) (CAS No 140698-96-0)   |
| 195 | 1,3,5-三(3-氨基甲基苯基)-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-三嗪-2,4,6-三酮和3,5-双(3-氨基甲基苯基)-1-聚[3,5-双(3-氨基甲基苯基)-2,4,6-三氧代-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-三嗪-1-基]-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-三嗪-2,4,6-三酮混合低聚物的混合物   | A mixture of: 1,3,5-tris(3-aminomethylphenyl)-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triazine-2,4,6-trione and a mixture of oligomers of 3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-1-poly[3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triazin-1-yl]-1,3,5-(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-triazine-2,4,6-trione(EC No 421-550-1)  |
| 196 | 4-[[双-(4-氟苯基)甲基甲硅烷基]甲基]-4 <i>H</i> -1,2,4-三唑和1-[[双-(4-氟苯基)甲基甲硅烷基]甲基]-1 <i>H</i> -1,2,4-三唑的混合物  | A mixture of: 4-[[bis-(4-fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-4 <i>H</i> -1,2,4-triazole and 1-[[bis-(4-fluorophenyl)methyl-silyl]methyl]-1 <i>H</i> -1,2,4-triazole(EC No 403-250-2)   |
| 197 | 下列化合物的混合物: 4-烯丙基-2,6-双(2,3-环氧丙基)苯酚,4-烯丙基-6-(3-(6-(3-(4-烯丙基-2,6-双(2,3-环氧丙基)苯氧基)2-羟基丙基)-4-烯丙基-2-(2,3-环氧丙基)苯氧基)-2-羟基丙基)-4-烯丙基-2-(2,3-环氧丙基)苯氧基)-2-羟基丙基)-2-(2,3-环氧丙基)苯氧基)-2-羟基丙基)-4-烯丙基-6-(3-(4-烯丙基-2,6-双(2,3-环氧丙基)苯氧基)-2-羟基丙基)-2-(2,3-环氧丙基)苯氧基)苯酚和4-烯丙基-6-(3-(6-(3-(4-烯丙基-2,6-双(2,3-环氧丙基)苯氧基)-2-羟基丙基)-4-烯丙基-2-(2,3-环氧丙基)苯氧基)2-羟基丙基)-2-(2,3-环氧丙基)苯氧基)苯酚 | A mixture of: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenol, 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenol,4-allyl-6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)phenol and 4-allyl-6-(3-(6-(3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl)-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy)2-hydroxypropyl)-2-(2,3-epoxypropyl)phenol(EC No 417-470-1) |
| 198 | 5-[(4-[(7-氨基-1-羟基-3-硫代-2-萘基)偶氮]-2,5-二乙氧基苯基)偶氮]-2-[(3-膦酰基苯基)偶氮]苯甲酸和5-[(4-[(7-氨基-1-羟基-3-硫代-2-萘基)偶氮]-2,5-二乙氧基苯基)偶氮]-3-[(3-膦酰基苯基)偶氮]苯甲酸的混合物  | A mixture of: 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-2-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoic acid and 5-[(4-[(7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-3-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoic acid (CAS No 163879-69-4)  |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 199 | 4-(3-乙氧基羰基-4-(5-(3-乙氧基羰基-5-羟基-1-(4-磺酸基苯基)吡唑-4-基)戊-2,4-二烯基)-4,5-二氧化-5-氧代吡唑-1-基)苯磺酸二钠盐和4-(3-乙氧基羰基-4-(5-(3-乙氧基羰基-5-环氧基-1-(4-磺酸基苯基)吡唑-4-基)戊-2,4-二烯基)-4,5-二氧化-5-氧代吡唑-1-基)苯磺酸三钠盐的混合物 | A mixture of: disodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl) benzenesulfonate and trisodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-oxido-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl) benzenesulfonate (EC No 402-660-9) |
| 200 | N-[3-羟基-2-(2-甲基丙烯酰氨基甲氧基)丙氧基甲基]-2-甲基丙烯酰胺和N-2,3-双-(2-甲基丙烯酰氨基甲氧基)丙氧基甲基)-2-甲基丙烯酰胺和甲基丙烯酰胺和2-甲基-N-(2-甲基丙烯酰氨基甲氧基甲基)-丙烯酰胺和N-(2,3-二羟基丙氧基甲基)-2-甲基丙烯酰胺的混合物(EC No 412-790-8)               | A mixture of: N-[3-Hydroxy-2-(2-Methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and N-2,3-bis-(2-Methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and methacrylamide and 2-methyl-N-(2-methylacryloylaminomethoxymethyl)-acrylamide and N-(2,3-dihydroxypropoxymethyl)-2-methylacrylamide(EC No 412-790-8)  |
| 201 | 4,4'-亚甲基双[2-(4-羟基苯基)-3,6-二甲基苯酚]和6-重氮基-5,6-二氧化-5-氧代-萘磺酸盐的1:2反应产物及4,4'-亚甲基双[2-(4-羟基苯基)-3,6-二甲基苯酚]和6-重氮基-5,6-二氧化-5-氧代萘磺酸盐的1:3反应产物的混合物   | A mixture of: reaction product of 4,4'-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalenesulfonate(1:2) and reaction product of 4,4'-methylenebis [2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalenesulfonate(1:3)(EC No 417-980-4)   |
| 202 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的吸收油,来自双环芳烃和杂环碳氢化合物馏分  | Absorption oils, bicyclo arom and heterocyclic hydrocarbon fraction (CAS No 101316-45-4), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene  |
| 203 | 醋硝香豆素  | Acenocoumarol [3-(2-acetyl-1-(p-nitrophenyl) ethyl)-4-hydroxycoumarin]   |
| 204 | 乙酰胺  | Acetamide (CAS No 60-35-5)   |
| 205 | 乙腈   | Acetonitrile   |
| 206 | 乌头碱(欧乌头主要生物碱)及其盐类  | Aconitine (principal alkaloid of <i>aconitum napellus</i> L.) and its salts  |
| 207 | 欧乌头属(叶子、根和草药制剂)  | <i>Aconitum napellus</i> L. (leaves, roots and galenical preparations)   |
| 208 | 丙烯酰胺,在本规范的别处规定的除外  | Acrylamide, unless regulated elsewhere in this Directive (CAS No 79-06-1)  |
| 209 | 丙烯腈  | Acrylonitrile (CAS No 107-13-1)  |
| 210 | 侧金盏花及其制剂   | <i>Adonis vernalis</i> L. and its preparations   |
| 211 | 甲草胺;草不绿  | Alachlor (CAS No 15972-60-8)   |
| 212 | 土木香根油  | Alanroot oil ( <i>Inula helenium</i> ) (CAS No 97676-35-2)   |
| 213 | 艾氏剂  | Aldrin (CAS No 309-00-2)   |
| 214 | 五氰亚硝酰基高铁酸碱金属盐  | Alkali pentacyanonitrosylferrate (2-)  |
| 215 | 五氯苯酚的碱金属盐  | Alkali salts of pentachlorophenol (CAS No 131-52-2 and 7778-73-6)  |
| 216 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>1-2</sub> 链烷烃  | Alkanes, C <sub>1-2</sub> (CAS No 68475-57-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 217 | C <sub>12-26</sub> 支链和直链烷烃,除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Alkanes, C <sub>12-26</sub> -branched and linear (CAS No 90622-53-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen  |
| 218 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>3</sub> 的C <sub>1-4</sub> 烷烃  | Alkanes, C <sub>1-4</sub> , C <sub>3</sub> -rich (CAS No 90622-55-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 219 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>2-3</sub> 链烷烃                    | Alkanes, C <sub>2-3</sub> (CAS No 68475-58-1), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                      |
| 220 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>3-4</sub> 链烷烃                    | Alkanes, C <sub>3-4</sub> (CAS No 68475-59-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                      |
| 221 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>4-5</sub> 链烷烃                    | Alkanes, C <sub>4-5</sub> (CAS No 68475-60-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                      |
| 222 | 氯代 C <sub>10-13</sub> 烷烃                                 | Alkanes, C <sub>10-13</sub> chloro (CAS No 85535-84-8)  |
| 223 | 炔醇类以及它们的酯类、醚类、盐类   | Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts   |
| 224 | 阿洛拉胺及其盐类   | Alloclamide and its salts (2-allyloxy-4-chloro-N-(2-diethylaminoethyl) benzamide)                         |
| 225 | 烯丙基氯(3-氯丙烯)  | Allyl chloride (3-chloropropene) (CAS No 107-05-1)  |
| 226 | 烯丙缩水甘油醚  | Allyl glycidyl ether (CAS No 106-92-3)  |
| 227 | 烯丙基芥子油(异硫氰酸烯丙酯)  | Allyl isothiocyanate  |
| 228 | α-哌嗪-2-基苄基乙酸酯左旋的苏型(左法哌酯)及其盐类                             | Alpha-piperidin-2-yl benzyl acetate laevorotatory threoform (levophacetoperane) and its salts             |
| 229 | α-山道年  | Alpha-santonin [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione]     |
| 230 | 氨基己酸及其盐类   | Aminocaproic acid (6-aminohexanoic acid) and its salts  |
| 231 | 阿米替林及其盐类   | Amitriptyline (5-(3-dimethylaminopropylidene)-10, 11-dihydro-5H-dibenzo-(a,d) cycloheptene) and its salts |
| 232 | 杀草强(氨三唑)   | Amitrole (CAS No 61-82-5)   |
| 233 | 大阿米芹及其植物制剂   | <i>Ammi majus</i> and its galenical preparations  |
| 234 | 4-二甲氨基苯甲酸戊酯,混合的异构体(帕地马酯)                                 | Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (padimate A (INN))  |
| 235 | 亚硝酸戊酯类   | Amyl nitrites   |
| 236 | 印防己(果实)  | <i>Anamirta cocculus</i> L. (fruit)   |
| 237 | 苯胺及其盐类以及卤化、磺化的衍生物类                                       | Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives  |
| 238 | 蒽油   | Anthracene oil  |
| 239 | 甾族结构的抗雄激素物质  | Antiandrogens of steroidal structure  |
| 240 | 抗生素类   | Antibiotics   |
| 241 | 锑及锑化合物   | Antimony and its compounds  |
| 242 | 加拿大大麻(夹竹桃麻,大麻叶罗布麻)及其制剂                                   | <i>Apocynum cannabinum</i> L. and its preparations  |
| 243 | 阿扑吗啡及其盐类   | Apomorphine (R5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo (de,g)-quinoline-10,11-diol) and its salts          |
| 244 | 槟榔碱  | Arecoline (methyl 1,2,5,6-tetrahydro-1-methylnicotinate)  |
| 245 | 马兜铃酸及其酯(盐); 马兜铃属及其制剂                                     | Aristolochic acid and its salts; <i>Aristolochia</i> spp and their preparations                           |
| 246 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的C <sub>20-28</sub> 多环烃芳碳氢化合物, 来自煤 | Aromatic hydrocarbons, C <sub>20-28</sub> , polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene polypropylene   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
|     | 焦油沥青与聚乙烯聚丙烯混合物的热解衍生物   | pyrolysis-derived(CAS No 101794-74-5), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene   |
| 247 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的C <sub>20-28</sub> 多环芳烃碳氢化合物, 来自煤焦油沥青与聚乙烯混合物的热解衍生物  | Aromatic hydrocarbons, C <sub>20-28</sub> , polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene pyrolysis-derived (CAS No101794-75-6), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                     |
| 248 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的C <sub>20-28</sub> 多环芳烃碳氢化合物, 来自煤焦油沥青与聚苯乙烯混合物的热解衍生物 | Aromatic hydrocarbons, C <sub>20-28</sub> , polycyclic, mixed coal-tar pitch-polystyrene pyrolysis-derived (CAS No 101794-76-7), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                     |
| 249 | 砷及砷化合物   | Arsenic and its compounds  |
| 250 | 石棉   | Asbestos (CAS No 12001-28-4)   |
| 251 | 颠茄及其制剂   | <i>Atropa belladonna</i> L. and its preparations   |
| 252 | 阿托品及其盐类和衍生物  | Atropine, its salts and derivatives  |
| 253 | 阿扎环醇及其盐类   | Azacyclonol ( $\alpha,\alpha$ -diphenyl- $\alpha$ -piperid-4-ylmethanol) and its salts   |
| 254 | 唑啉草酮   | Azafenidin(CAS No 68049-83-2)  |
| 255 | 吡丙啶; 1-氮杂环丙烷; 环乙亚胺   | Aziridine (CAS No 151-56-4)  |
| 256 | 偶氮苯  | Azobenzene (CAS No 103-33-3)   |
| 257 | 巴比妥酸盐类   | Barbiturates   |
| 258 | 钡盐类(除硫酸钡, 表3中的硫化钡及表6中着色剂的不溶性钡盐, 色淀和颜料外)                                    | Barium salts, with the exception of barium sulphate, barium sulphide under the conditions laid down in table 3, and lakes, salts and pigments prepared from the colouring agents listed in table 6 |
| 259 | 贝美格及其盐类  | Bemegride (ethyl-3-methylglutarimide)and its salts   |
| 260 | 贝那替秦   | Benactyzine (2-diethylaminoethyl benzilate)  |
| 261 | 苯氟噻嗪及其衍生物  | Bendroflumethiazide (3-benzyl-3,4-dihydro-6-trifluoromethyl-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide ) and its derivatives  |
| 262 | 苯菌灵; 苯雷特   | Benomyl (CAS No 17804-35-2)  |
| 263 | 苯并[e]醋亚菲   | Benz(e)acephenanthrylene (CAS No 205-99-2)   |
| 264 | 苯并[a]蒽   | Benz[a]anthracene (CAS No 56-55-3)   |
| 265 | 苯扎托品及其盐类   | Benzatropine (tropine benzhydryl ether; 3-(diphenylmethoxy)tropane) and its salts  |
| 266 | 苯并吡啶因及苯并二吡啶因   | Benzazepines and benzodiazepines   |
| 267 | 苯  | Benzene  |
| 268 | 联苯胺(4,4'-二氨基联苯)  | Benzidine (4,4'-diaminobiphenyl)   |
| 269 | 乙酸联苯胺  | Benzidine acetate (CAS No 36341-27-2)  |
| 270 | 联苯胺基偶氮染料   | Benzidine based azo dyes   |

| 序号  | 中文名称                              | 英文名称  |
|-----|-----------------------------------|---|
| 271 | 二盐酸联苯胺                            | Benzidine dihydrochloride (CAS No 531-85-1)   |
| 272 | 硫酸联苯胺                             | Benzidine sulphate (CAS No 21136-70-9)  |
| 273 | 苯咯溴铵                              | Benzilonium bromide (1,1-diethyl-3-hydroxypyrrolidinium bromide benzilate)                          |
| 274 | 苯并咪唑-2(3H)-酮                      | Benzimidazol-2(3H)-one  |
| 275 | 苯并[k]荧蒽                           | Benzo(k)fluoranthene (CAS No 207-08-9)  |
| 276 | 苯并[a]芘                            | Benzo[def]chrysene (=benzo[a]pyrene) (CAS No 50-32-8)   |
| 277 | 苯并[e]芘                            | Benzo[e]pyrene (CAS No 192-97-2)  |
| 278 | 苯并[j]荧蒽                           | Benzo[j]fluoranthene (CAS No 205-99-2)  |
| 279 | 4-羟基-3-甲氧基肉桂醇的苯甲酸酯(天然精油中的规定含量除外)  | Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used |
| 280 | 2,4-二溴-丁酸苄酯                       | Benzyl 2,4-dibromobutanoate (CAS No 23085-60-1)   |
| 281 | 苯基丁基邻苯二甲酸酯                        | Benzyl butyl phthalate(CAS No 85-68-7)  |
| 282 | 苄基氰                               | Benzyl cyanide (CAS No 140-29-4)  |
| 283 | 铍及铍化合物                            | Beryllium and its compounds   |
| 284 | 贝托卡因及其盐类                          | Betoxycaine (2-(2-diethylaminoethoxy) ethyl 3-amino-4-butoxybenzoate) and its salts                 |
| 285 | 比他维林                              | Bietamiverine (2-diethylaminoethyl $\alpha$ -phenyl-1-piperidineacetate)                            |
| 286 | 乐杀螨                               | Binapacryl (CAS No 485-31-4)  |
| 287 | 联苯-2-基胺                           | Biphenyl-2-yl amine (CAS No 90-41-5)  |
| 288 | 4-氨基联苯及其盐                         | Biphenyl-4-ylamine (CAS No 92-67-1) and its salts   |
| 289 | 邻苯二甲酸双(2-乙基己基)酯                   | Bis (2-ethylhexyl) phthalate (CAS No 117-81-7)  |
| 290 | 邻苯二甲酸双(2-甲氧乙基)酯                   | Bis (2-methoxyethyl) phthalate (CAS No 117-82-8)  |
| 291 | 双(2-甲氧乙基)醚                        | Bis (2-methoxyethyl) ether (CAS No 111-96-6)  |
| 292 | 双(2-氯乙基)醚                         | Bis(2-chloroethyl) ether (CAS No 111-44-4)  |
| 293 | 双(环戊二烯基)-双(2,6-二氟-3-(吡咯-1-基)-苯基)钛 | Bis(cyclopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phenyl)titanium(CAS No125051-32-3)           |
| 294 | 双酚 A(二酚基丙烷)                       | Bisphenol A(4,4'-isopropylidenediphenol) (CAS No 80-05-7)   |
| 295 | 硫氯酚                               | Bithionol [2,2'-thiobis (4,6-dichlorophenol)]   |
| 296 | 托西溴苄铵                             | Bretylium tosilate ((o-bromobenzyl) ethyldimethylammonium p-toluenesulfonate)                       |
| 297 | 溴(元素状态)                           | Bromine, elemental  |
| 298 | 溴米索伐                              | Bromisoval (1-(2-bromo-3-methylbutyryl) urea)   |

| 序号  | 中文名称                           | 英文名称   |
|-----|--------------------------------|--|
| 299 | 溴乙烷                            | Bromoethane (CAS No 74-96-6)   |
| 300 | 溴乙烯                            | Bromoethylene (CAS No 593-60-2)  |
| 301 | 溴代甲烷                           | Bromomethane (CAS No 74-83-9)  |
| 302 | 溴苯腈庚酸酯                         | Bromoxynil heptanoate (ISO)(CAS No 56634-95-8)   |
| 303 | 溴苯那敏及其盐类                       | Brompheniramine (3-(p-bromophenyl)-N,N-dimethyl-3-pyrid-2-ylpropylamine) and its salts                   |
| 304 | 番木鳖碱                           | Brucine  |
| 305 | 丁二烯                            | Buta-1,3-diene (CAS No 106-99-0)   |
| 306 | 丁二烯含量大于或等于0.1%(w/w)的丁烷         | Butane (CAS No 106-97-8), if it contains $\geq 0.1\%$ (w/w) butadiene                                    |
| 307 | 布坦卡因及其盐类                       | Butanilicaine (2-butylamino-6'-chloro-o-acetotoluidide) and its salts                                    |
| 308 | 布托哌啉及其盐类                       | Butopirine (2-butoxyethyl $\alpha$ -phenyl-1-piperidineacetate) and its salts                            |
| 309 | 缩水甘油丁醚                         | Butyl glycidyl ether (CAS No 2426-08-6)  |
| 310 | 溶剂黄 14                         | Solvent Yellow 14 (CAS No 842-07-9)  |
| 311 | 镉和镉的化合物                        | Cadmium and its compounds  |
| 312 | 斑蝥(表 3 中所列仅用于头发用品的斑蝥酊中所含斑蝥素除外) | Cantharides, <i>cantharis vesicatoria</i> , with the exception of cantharides tincture listed in table 3 |
| 313 | 敌菌丹                            | Captafol (2425-06-1)   |
| 314 | 卡普托胺                           | Captodiamine (2-(p-butylmercaptobenzhydrylmercapto)-N,N-dimethylethylamine)                              |
| 315 | 卡拉美芬及其盐类                       | Caramiphen (2-diethylaminoethyl ester of 1-phenylcyclopentanecarboxylic acid ) and its salts             |
| 316 | 卡巴多司                           | Carbadox (CAS No 6804-07-5)  |
| 317 | 甲萘威(甲氨甲酸萘酯)                    | Carbaryl (CAS No 63-25-2)  |
| 318 | 多菌灵                            | Carbendazim (CAS No 10605-21-7)  |
| 319 | 二硫化碳                           | Carbon disulphide  |
| 320 | 一氧化碳                           | Carbon monoxide (CAS No 630-08-0)  |
| 321 | 四氯化碳                           | Carbon tetrachloride   |
| 322 | 卡溴脲                            | Carbromal (1-(2-bromo-2-ethylbutyryl) urea)  |
| 323 | 氨磺丁脲                           | Carbutamide (N'- (butylcarbamoyl) sulfanilamide; 1-butyl-3-sulfanyllurea)                                |
| 324 | 卡立普多                           | Carisoprodol (2-carbamylloxymethyl-2-isopropylcarbamyloxymethylpentane)                                  |
| 325 | 过氧化氢酶                          | Catalase   |
| 326 | 儿茶酚                            | Catechol   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 327 | 人的细胞、组织或其产品                                  | Cells, tissues or products of human origin  |
| 328 | 吐根酚碱及其盐                                      | Cephaeline and its salts  |
| 329 | 土荆芥(精油)                                      | <i>Chenopodium ambrosioides</i> (essential oil)   |
| 330 | 灭螨猛  | Chinomethionate (CAS No 2439-01-2)  |
| 331 | 纯氯丹  | Chlordane ,pur (CAS No 57-74-9)   |
| 332 | 开蓬; 十氯酮                                      | Chlordecone (CAS No 143-50-0)   |
| 333 | 氯苯甲脒   | Chlordimeform (CAS No 6164-98-3)  |
| 334 | 氯  | Chlorine  |
| 335 | 氮芥及其盐类                                       | Chlormethine (2,2'-dichloro- <i>N</i> -methyldiethylamine; bis (2-chloroethyl) methylamine) and its salts                     |
| 336 | 氯乙醛  | Chloroacetaldehyde (CAS No 107-20-0)  |
| 337 | 氯乙烷  | Chloroethane  |
| 338 | 氯仿   | Chloroform  |
| 339 | 氯代甲烷   | Chloromethane (CAS No 74-87-3)  |
| 340 | 氯气甲基甲基醚                                      | Chloromethyl methyl ether (CAS No 107-30-2)   |
| 341 | 氯美扎酮   | Chloromezanone  |
| 342 | 氯丁二烯(2-氯-1,3-丁二烯)                            | Chloroprene (stabilized)<br>(2-chlorobuta-1,3-diene) (CAS No 126-99-8)  |
| 343 | 四氯二氰苯; 百菌清                                   | Chlorothalonil (CAS No 1897-45-6)   |
| 344 | 绿麦隆( <i>N'</i> -(3-氯-4-甲基)- <i>N,N</i> -甲基脲) | Chlorotoluron(3-(3-chloro- <i>p</i> -tolyl)-1,1-dimethylurea) (CAS No 15545-48-9)   |
| 345 | 氯苯沙明   | Chlorphenoxamine (2-[1-( <i>p</i> -chlorophenyl)-1-phenylethoxy]- <i>N,N</i> -dimethylethylamine)                             |
| 346 | 氯磺丙脲   | Chlorpropamide (1-( <i>p</i> -chlorophenylsulfonyl)-3-propylurea)   |
| 347 | 氯普噻吨及其盐类                                     | Chlorprothixene (trans isomer of 3-(2-chlorothioxanthen-9-ylidene) - <i>N,N</i> -dimethylpropylamine; taractan) and its salts |
| 348 | 氯噻酮  | Chlortalidone [2-chloro-5-(1-hydroxy-3-oxo-1-isoindoliny) benzenesulfonamide]   |
| 349 | 氯唑沙宗   | Chlorzoxazone (5-chloro-2-benzoxazolinone)  |
| 350 | 乙菌利  | Chlozolate (CAS No 84332-86-5)  |
| 351 | 胆碱盐类及它们的酯类,例如氯化胆碱                            | Choline salts and their esters, e.g. Choline chloride ((2-hydroxyethyl)- trimethylammonium chloride)                          |
| 352 | 铬、铬酸及其盐类                                     | Chromium; chromic acid and its salts  |
| 353 | 卞屈   | Chrysene (CAS No 205-99-2)  |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 354 | 辛可卡因及其盐类   | Cinchocaine (2-butoxy- <i>N</i> -(2-diethylamincethyl) cinchoninamide) and its salts                   |
| 355 | 辛可芬及其盐类,衍生物以及衍生物的盐类                              | Cinchophen (2-phenylcinchoninic acid ), its salts, derivatives and salts of these derivatives          |
| 356 | 催化裂解处理的澄清油(石油)                                   | Clarified oils (petroleum),catalytic cracked (CAS No 64741-75-9)                                       |
| 357 | 加氢脱硫催化裂解的澄清油(石油)                                 | Clarified oils(petroleum), hydrodesulfurised catalytic cracked (CAS No 68333-26-6)                     |
| 358 | 麦角菌及其生物碱和草药制剂                                    | <i>Claviceps purpurea tul.</i> , its alkaloids and galenical preparations                              |
| 359 | 氯非那胺   | Clofenamide (4-chloro-1,3-benzenedisulfon-amide)   |
| 360 | 滴滴涕  | Clofenotane; DDT (ISO)   |
| 361 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的液体溶剂萃取的液态煤                | Coal liquids, liq solvent extrn (CAS No 94114-48-4), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene     |
| 362 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的液态煤, 来自液体溶剂萃取的煤溶液         | Coal liquids, liq solvent extrn soln(CAS No 94114-47-3), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene |
| 363 | 苯磺酸钴   | Cobalt benzenesulphonate   |
| 364 | 二氯化钴   | Cobalt dichloride (CAS No7646-79-9)  |
| 365 | 硫酸钴  | Cobalt sulphate (CAS No 10124-43-3)  |
| 366 | 秋水仙碱及其盐类和衍生物                                     | Colchicine, its salts and derivatives  |
| 367 | 秋水仙糖苷及其衍生物                                       | Colchicoside and its derivatives   |
| 368 | 秋水仙及其草药制剂  | <i>Colchicum autumnale L.</i> And its galenical preparations   |
| 369 | 着色剂 CI 12075 及其色淀、颜料及盐类                          | Colouring agent CI 12075 and its lakes, pigments and salts   |
| 370 | 着色剂 CI 12140                                     | Colouring agent CI 12140   |
| 371 | 着色剂 CI 13065                                     | Colouring agent CI 13065   |
| 372 | 着色剂 CI 15585                                     | Colouring agent CI 15585   |
| 373 | 着色剂 CI 26105                                     | Colouring agent CI 26105   |
| 374 | 着色剂 CI 42535                                     | Colouring agent CI 42535   |
| 375 | 着色剂 CI 42555<br>着色剂 CI 42555-1<br>着色剂 CI 42555-2 | Colouring agent CI 42555<br>Colouring agent CI 42555-1<br>Colouring agent CI 42555-2                   |
| 376 | 着色剂 CI 42640                                     | Colouring agent CI 42640   |
| 377 | 着色剂 CI 45170 和 CI 45170: 1                       | Colouring agent CI 45170 and CI 45170:1  |
| 378 | 着色剂 CI 61554                                     | Colouring agent CI 61554   |
| 379 | 毒芹碱  | Coniine  |

| 序号  | 中文名称                                       | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 380 | 毒参(果实、粉末和草药制剂)                             | <i>Conium maculatum</i> L. (fruit, powder, galenical preparations)   |
| 381 | 铃兰毒甙                                       | Convallatoxin  |
| 382 | 木香根油                                       | Costus root oil( <i>Saussurea Lappa</i> Clarke)  |
| 383 | 库美香豆素                                      | Coumetarol (3,3'-(2-methoxyethylidene) bis (4-hydroxycoumarin))  |
| 384 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的不含二氢芘的的杂酚油, 来自二氢芘馏分 | Creosote oil, acenaphthene fraction, acenaphthene-free (CAS No 90640-85-0), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene |
| 385 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的杂酚油, 来自洗涤油的二氢芘馏分   | Creosote oil, acenaphthene fraction, wash oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 90640-84-9)         |
| 386 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的杂酚油, 来自洗涤油的高沸点馏分   | Creosote oil, high-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 70321-79-8)       |
| 387 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的杂酚油                | Creosote oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 61789-28-4)  |
| 388 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的杂酚油, 来自洗涤油的低沸点馏分   | Creosote oil, low-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 70321-80-1)        |
| 389 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的杂酚油                | Creosote, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 8001-58-9)   |
| 390 | 巴豆(巴豆油)                                    | <i>Croton tiglium</i> (oil)  |
| 391 | 巴豆醛  | Crotonaldehyde (CAS No 4170-30-3)  |
| 392 | 粗制和精制煤焦油                                   | Crude and refined coal tars  |
| 393 | 箭毒和箭毒碱                                     | Curare and curarine  |
| 394 | 仙客来醇                                       | Cyclamen alcohol (CAS No 4756-19-8)  |
| 395 | 环拉氨酯                                       | Cyclarbamate (1,1-bis (phenylcarbamoyloxymethyl) cyclopentane)   |
| 396 | 赛克利嗪及其盐类                                   | Cyclizine (1-benzhydryl-4-methylpiperazine) and its salts  |
| 397 | 放线菌酮                                       | Cycloheximide (CAS No 66-81-9)   |
| 398 | 环美酚及其盐类                                    | Cyclomenol (2-cyclohexyl-3,5-xyleneol; 2-cyclohexyl-3,5-dimethylphenol) and its salts                                    |
| 399 | 环磷酰胺及其盐类                                   | Cyclophosphamide (2[bis(2-chloroethyl) amino] tetrahydro-2H-1, 3, 2- oxazaphosphorine 2-oxide) and its salts             |
| 400 | 丁酰肼; N-二甲氨基琥珀酰胺酸                           | Daminozide (CAS No 1596-84-5)  |
| 401 | 曼陀罗及其草药制剂                                  | <i>Datura stramonium</i> L. And its galenical preparations   |
| 402 | 醋谷地阿诺                                      | Deanol aceglumate  |
| 403 | 癸亚甲基双(三甲铵)盐类, 例如: 十烃溴铵                     | Decamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g. decamethonium bromide   |
| 404 | 右美沙芬及其盐类                                   | Dextromethorphan [(+)-3-methoxy-N-methylmorphinan] and its salts   |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 405 | 右丙氧吩  | Dextropropoxyphene (a-(+)-4-dimethylamino-3-methyl-1,2-diphenyl-2-butanol propionate ester)  |
| 406 | 燕麦敌   | Di-allate (CAS No 2303-16-4)   |
| 407 | 二氨基甲苯, 工业品—4-甲基-间-苯二胺和 2-甲基-间-苯二胺的混合物 (甲基苯二胺) | Diaminotoluene, technical product -mixture of 4-methyl-m-phenylene diamine and 2-methyl-m-phenylene diamine methyl-phenylenediamine(CAS No 25376-45-8) |
| 408 | 重氮甲烷  | Diazomethane (CAS No 334-88-3)   |
| 409 | 二苯并[a,h]蒽                                     | Dibenz[a,h]anthracene (CAS No 53-70-3)   |
| 410 | 二溴 N-水杨酰苯胺类                                   | Dibromosalicylanilides   |
| 411 | 邻苯二甲酸二丁酯                                      | Dibutyl phthalate (CAS No84-74-2)  |
| 412 | 二氯乙烷类(乙烯基氯类)                                  | Dichloroethanes (ethylene chlorides)   |
| 413 | 二氯乙烯类(乙炔基氯类)                                  | Dichloroethylenes (acetylene chlorides)  |
| 414 | 二氯 N-水杨酰苯胺类                                   | Dichlorosalicylanilides  |
| 415 | 双香豆素  | Dicoumarol (3,3'-methylenebis (4-hydroxyconmarin))   |
| 416 | 狄氏剂   | Dieldrin (CAS No 60-57-1)  |
| 417 | 磷酸-4-硝基苯基二乙基酯                                 | Diethyl 4-nitrophenyl phosphate  |
| 418 | 马来酸二乙酯  | Diethyl maleate (CAS No 141-05-9)  |
| 419 | 硫酸二乙酯   | Diethyl sulphate (CAS No 64-67-5)  |
| 420 | 二乙基氨基甲酰氯                                      | Diethylcarbamoyl-chloride (CAS No 88-10-8)   |
| 421 | 二苯沙秦  | Difenclozazine (4-(2-(p-chloro-a-phenylhenzyloxy) ethyl)morpholine)  |
| 422 | 毛地黄苷和洋地黄的各种苷                                  | Digitaline and all heterosides of <i>digitalis purpurea L.</i>   |
| 423 | 二氢香豆素   | Dihydrocoumarine (CAS No 119-84-6)   |
| 424 | 二氢速甾醇   | Dihydrotachysterol (dichystrol)  |
| 425 | 二甲基柠康酸酯                                       | Dimethyl citraconate (CAS No 617-54-9)   |
| 426 | 二甲基亚砷   | Dimethyl sulfoxide   |
| 427 | 硫酸二甲酯   | Dimethyl sulphate (CAS No 77-78-1)   |
| 428 | 二甲胺   | Dimethylamine  |
| 429 | 二甲基氨基甲酰氯                                      | Dimethylcarbamoyl chloride (CAS No 79-44-7)  |
| 430 | 二甲基甲酰胺  | Dimethylformamide  |
| 431 | 二甲基亚硝酸胺                                       | Dimethylnitrosoamine (CAS No 62-75-9)  |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 432 | 二甲基氨磺酰氯化物  | Dimethylsulphamoyl-chloride (CAS No 13360-57-1)   |
| 433 | 地美戊胺及其盐类   | Dimevamide (4-dimethylamino-2,2-diphenylvaleramide) and its salts   |
| 434 | 三氧化二镍  | Dinickel trioxide (CAS No 1314-06-3)  |
| 435 | 二硝基苯酚同分异构体   | Dinitrophenol isomers   |
| 436 | 二硝基甲苯, 工业级   | Dinitrotoluene, technical grade (CAS No 121-14-2)   |
| 437 | 二硝基甲苯  | Dinitrotoluene (CAS No 25321-14-6)  |
| 438 | 敌螨普  | Dinocap (ISO) (CAS No 39300-45-3)   |
| 439 | 地乐酚[2-(1-甲基正丙基)-4,6-二硝基苯酚]及其盐类和酯类,在本规范的别处规定的除外                           | Dinoseb (CAS No 88-85-7), its salts and esters with the exception of those specified elsewhere in this list   |
| 440 | 地乐硝酚,它的盐和酯   | Dinoterb (CAS No 1420-07-1), its salts and esters   |
| 441 | 二恶烷  | Dioxane   |
| 442 | 二羟西君及其盐类   | Dioxethedrin (1-(3,4-dihydroxyphenyl)-2-ethylamino-1-propanol) and its salts  |
| 443 | 苯海拉明及其盐类   | Diphenhydramine (2-diphenylmethoxy-N,N-dimethylaminc;dimedrol) and its salts  |
| 444 | 地芬诺酯   | Diphenoxylate hydrochloride (ethyl ester of 1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4- phenylisonipectic acid)   |
| 445 | 二苯胺  | Diphenylamine (CAS No 122-39-4)   |
| 446 | 二苯醚的八溴衍生物  | Diphenylether; octabromo derivat (CAS No 32536-52-0)  |
| 447 | 二苯拉林及其盐类   | Diphenylpyraline (4-benzhydryloxy-1-methylpiperidine) and its salts   |
| 448 | 3,3'-[[1,1'-联苯]-4,4'-二基双(偶氮)]双(4-萘胺-1-磺酸)二钠                              | Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl bis(azo)] bis (4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (CAS No 573-58-0)  |
| 449 | 4-氨基-3-[[4'-(2,4-二氨基苯)偶氮][1,1'-联苯]-4-基]偶氮]-5-羟基-6-(苯偶氮基)萘-2,7-二磺酸二钠      | Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (CAS No 1937-37-7)  |
| 450 | [5-[[4'-[[2,6-二羟基-3-[(2-羟基-5-磺苯基)偶氮]苯基][1,1'-联苯]-4-基]偶氮]水杨酰(4-)]铜酸(2-)二钠 | Disodium[5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulphophenyl)azo]phenyl][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]salicylate(4-)]cuprate(2-) (CAS No 16071-86-6)   |
| 451 | 分散黄 3  | Disperse Yellow 3 (CAS No 2832-40-8)  |
| 452 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的含稠环芳烃的煤-石油馏分                                      | Distillates (coal-petroleum), condensed-ring arom(CAS No 68188-48-7), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene   |
| 453 | 酸处理的(石油)轻馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物                                 | Distillates (petroleum), acid-treated light (CAS No 64742-14-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen  |
| 454 | 酸处理的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物                                | Distillates (petroleum), acid-treated middle (CAS No 64742-13-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 455 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)富戊间二烯的含C <sub>3-4</sub> 的石油馏分      | Distillates (petroleum), C <sub>3-6</sub> , piperylene-rich (CAS No 68477-35-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 456 | 活性炭处理的轻石蜡馏分(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物       | Distillates (petroleum), carbon-treated light paraffinic (CAS No 100683-97-4), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                              |
| 457 | 催化重整分馏塔处理的(石油)残液高沸点馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, high-boiling (CAS No 68477-29-2), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen         |
| 458 | 催化重整分馏塔处理的(石油)残液中沸点馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, intermediate-boiling (CAS No 68477-30-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 459 | 催化重整分馏塔处理的(石油)残液低沸点馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, low-boiling (CAS No 68477-31-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen          |
| 460 | 含浓重芳烃的催化重整(石油)馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物      | Distillates (petroleum), catalytic reformer, heavy arom conc CAS No 91995-34-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                            |
| 461 | 化学中和的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物         | Distillates (petroleum), chemically neutralised middle (CAS No 64742-30-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                                 |
| 462 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的重环烷(石油)馏分                 | Distillates (petroleum), clay-treated heavy naphthenic (CAS No 64742-44-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 463 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的重石蜡(石油)馏分                 | Distillates (petroleum), clay-treated heavy paraffinic (CAS No 64742-36-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 464 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的轻环烷(石油)馏分                 | Distillates (petroleum), clay-treated light naphthenic (CAS No 64742-45-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 465 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的轻石蜡(石油)馏分                 | Distillates (petroleum), clay-treated light paraffinic (CAS No 64742-37-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 466 | 粘土处理的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物         | Distillates (petroleum), clay-treated middle (CAS No 64742-38-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 467 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的复合脱蜡处理的重石蜡馏分(石油)               | Distillates (petroleum), complex dewaxed heavy paraffinic (CAS No 90640-91-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 468 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的复合脱蜡处理的轻石蜡馏分(石油)               | Distillates (petroleum), complex dewaxed light paraffinic (CAS No 90640-92-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 469 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的加氢脱蜡的重环烷馏分(石油)                 | Distillates (petroleum), dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated (CAS No 91995-39-0) if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 470 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的加氢脱蜡的轻环烷馏分(石油)                 | Distillates (petroleum), dewaxed light paraffinic, hydrotreated (CAS No 91995-40-3), if they contain > 3  |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
|     |   | % (w/w) DMSO extract   |
| 471 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的重加氢裂解的(石油)馏分              | Distillates (petroleum), heavy hydrocracked (CAS No 64741-76-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 472 | 深度精练的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物    | Distillates (petroleum), highly refined middle (CAS No 90640-93-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                    |
| 473 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢裂解溶剂精制的轻馏分(石油)          | Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined light (CAS No 97488-73-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 474 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的脱蜡的加氢裂解溶剂精制馏分(石油)         | Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined, dewaxed (CAS No 91995-45-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 475 | 加氢脱硫的全程中间馏分(石油)                               | Distillates (petroleum), hydrodesulfurised full-range middle (CAS No 101316-57-8)  |
| 476 | 加氢脱硫重度催化裂解馏分(石油)                              | Distillates (petroleum), hydrodesulfurised heavy catalytic cracked (CAS No 68333-28-8)   |
| 477 | 加氢脱硫中度催化裂解馏分(石油)                              | Distillates (petroleum), hydrodesulfurised intermediate catalytic cracked (CAS No 68333-27-7)  |
| 478 | 加氢脱硫处理的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Distillates (petroleum), hydrodesulfurised middle (CAS No 64742-80-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                 |
| 479 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢重环烷(石油) 馏分              | Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic (CAS No 64742-52-5), if they contain > 3% (w/w) DMSO extract  |
| 480 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢重石蜡(石油) 馏分              | Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic (CAS No 64742-54-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 481 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢轻环烷(石油) 馏分              | Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic (CAS No 64742-53-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 482 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢轻石蜡(石油) 馏分              | Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic (CAS No 64742-55-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 483 | 加氢的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物      | Distillates (petroleum), hydrotreated middle (CAS No 64742-46-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                      |
| 484 | 活性炭处理的中间馏分石蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, carbon-treated (CAS No 100683-98-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 485 | 粘土处理的中间馏分石蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, clay-treated (CAS No 100683-99-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 486 | 轻链烷馏分(石油)                                     | Distillates (petroleum), light paraffinic (CAS No 64741-50-0)  |
| 487 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的溶剂脱蜡的重石蜡馏分(石油)       | Distillates (petroleum), solvent dewaxed heavy paraffinic, clay-treated (CAS No 90640-94-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |

| 序号  | 中文名称                                       | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 488 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的溶剂脱蜡轻石蜡馏分(石油)     | Distillates (petroleum), solvent dewaxed light paraffinic, clay-treated (CAS No 90640-96-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 489 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的氢化的溶剂脱蜡轻石蜡馏分(石油)       | Distillates (petroleum), solvent dewaxed light paraffinic, hydrotreated (CAS No 90640-97-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 490 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂脱蜡处理的重环烷(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy naphthenic (CAS No 64742-63-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 491 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂脱蜡处理的重石蜡(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic (CAS No 64742-65-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 492 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂脱蜡处理的轻环烷(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light naphthenic (CAS No 64742-64-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 493 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂脱蜡处理的轻石蜡(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-dewaxed light paraffinic (CAS No 64742-56-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 494 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制处理的重环烷(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-refined heavy naphthenic (CAS No 64741-96-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 495 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制处理的重石蜡(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic (CAS No 64741-88-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 496 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制的加氢裂解轻馏分(石油)       | Distillates (petroleum), solvent-refined hydrocracked light (CAS No 94733-09-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 497 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制的加氢重馏分(石油)         | Distillates (petroleum), solvent-refined hydrogenated heavy (CAS No 97488-74-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 498 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢的溶剂精制氢化重馏分(石油)       | Distillates (petroleum), solvent-refined hydrotreated heavy, hydrogenated (CAS No 94733-08-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 499 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制处理的轻环烷(石油)馏分       | Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic (CAS No 64741-97-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 500 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢的溶剂精制的轻环烷馏分(石油)      | Distillates (petroleum), solvent-refined light naphthenic, hydrotreated (CAS No 91995-54-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 501 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制处理的轻度石蜡(石油)馏分      | Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic (CAS No 64741-89-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 502 | 溶剂精制的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Distillates (petroleum), solvent-refined middle (CAS No 64741-91-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 503 | 脱硫的(石油)中间馏分, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Distillates (petroleum), sweetened middle (CAS No 64741-86-2), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen       |

| 序号  | 中文名称               | 英文名称  |
|-----|--------------------|---|
| 504 | 酸处理的重环烷馏分(石油)      | Distillates (petroleum),acid-treated heavy naphthenic (CAS No 64742-18-3)                     |
| 505 | 酸处理的重链烷馏分(石油)      | Distillates (petroleum),acid-treated heavy paraffinic (CAS No 64742-20-7)                     |
| 506 | 酸处理的轻环烷馏分(石油)      | Distillates (petroleum),acid-treated light naphthenic (CAS No 64742-19-4)                     |
| 507 | 酸处理的轻链烷馏分(石油)      | Distillates (petroleum),acid-treated light paraffinic (CAS No 67742-21-8)                     |
| 508 | 化学中和的轻环烷馏分(石油)     | Distillates (petroleum),chemically neutralized light naphthenic (CAS No 64742-03-6)           |
| 509 | 化学中和的轻链烷馏分(石油)     | Distillates (petroleum),chemically neutralized light paraffinic (CAS No 64742-28-5)           |
| 510 | 裂解蒸汽裂解石油馏分(石油)     | Distillates (petroleum),cracked steam-cracked petroleum distillates(CAS No 68477-38-3)        |
| 511 | 重环烷馏分(石油)          | Distillates (petroleum),heavy naphthenic (CAS No 64741-53-3)                                  |
| 512 | 重链烷馏分(石油)          | Distillates (petroleum),heavy paraffinic (CAS No 64741-51-1)                                  |
| 513 | 重度热裂解馏分(石油)        | Distillates (petroleum),heavy thermal cracked (CAS No 64741-81-7)                             |
| 514 | 重度催化裂解馏分(石油)       | Distillates (petroleum),heavy,catalytic cracked (CAS No 64741-61-3)                           |
| 515 | 重度蒸汽裂解馏分(石油)       | Distillates (petroleum),heavy,steam-cracked (CAS No 101631-14-5)                              |
| 516 | 加氢脱硫、轻度催化裂解的馏分(石油) | Distillates (petroleum),hydrodesulfurised light catalytic cracked (CAS No 68333-25-5)         |
| 517 | 加氢脱硫中度焦化馏分(石油)     | Distillates (petroleum),hydrodesulfurised middle coker (CAS No 101316-59-0)                   |
| 518 | 加氢脱硫、热裂解的中间馏分(石油)  | Distillates (petroleum),hydrodesulfurised thermal cracked middle (CAS No 85116-53-6)          |
| 519 | 中度催化裂解及热降解的馏分(石油)  | Distillates (petroleum),intermediate catalytic cracked,thermally degraded (CAS No 92201-59-7) |
| 520 | 减压蒸馏的中等沸点馏分(石油)    | Distillates (petroleum),intermediate vacuum(CAS No 70592-76-6)                                |
| 521 | 轻度催化裂解的馏分(石油)      | Distillates (petroleum),light catalytic cracked (CAS No 64741-59-9)                           |
| 522 | 轻度催化裂解热降解处理的馏分(石油) | Distillates (petroleum),light catalytic cracked,thermally degraded (CAS No 92201-60-0)        |
| 523 | 轻度加氢化处理的石油馏出液      | Distillates (petroleum),light hydrocracked (CAS No 64741-77-1)                                |
| 524 | 轻环烷馏分(石油)          | Distillates (petroleum),light naphthenic (CAS No 64741-52-2)                                  |
| 525 | 轻度蒸汽裂解石脑油馏分(石油)    | Distillates (petroleum),light steam-cracked naphtha (CAS No 68475-80-9)                       |
| 526 | 轻度热裂解的馏分(石油)       | Distillates (petroleum),light thermal cracked (CAS No 64741-82-8)                             |
| 527 | 减压蒸馏的低沸点馏分(石油)     | Distillates (petroleum),light vacuum(CAS No 70592-77-7)                                       |
| 528 | 石油残油减压蒸馏馏分(石油)     | Distillates (petroleum),petroleum residues vacuum(CAS No 68955-36-2)                          |
| 529 | 减压蒸馏馏分(石油)         | Distillates (petroleum),vacuum (CAS No 70592-78-8)  |
| 530 | 化学中和的重环烷馏分(石油)     | Distillates(petroleum),chemically neutralized heavy naphthenic (CAS No 64742-34-3)            |
| 531 | 化学中和的重链烷馏分(石油)     | Distillates(petroleum),chemically neutralized heavy paraffinic (CAS No 64742-27-4)            |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 532 | 中度催化裂解的馏分(石油)  | Distillates(petroleum),intermediate catalytic cracked (CAS No 64741-60-2)  |
| 533 | 双硫仑; 塞仑  | Disulfiram (tetraethylthiuram disulfide; bis (diethylthiocarbamyl) disulfide); thiram(ISO)   |
| 534 | 二硫代-2,2'-双吡啶-二氧化物 1,1'(添加三水合硫酸镁)(双吡硫酮+硫酸镁)                           | Dithio-2,2'-bispyridine-dioxide 1,1'(additive with trihydrated magnesium sulphate)-(pyrithione disulphide+magnesium sulphate)            |
| 535 | 敌草隆  | Diuron (CAS No 330-54-1)   |
| 536 | 五氧化二钒  | Divanadium pentaoxide (CAS No 1314-62-1)   |
| 537 | 4,6-二硝基邻甲酚   | DNOC (CAS No534-52-1)  |
| 538 | 十二氯五环[5.2.1.0 <sup>2,6</sup> .0 <sup>3,9</sup> .0 <sup>5,8</sup> ]癸烷 | Dodecachloropentacyclo[5.2.1.0 <sup>2,6</sup> .0 <sup>3,9</sup> .0 <sup>5,8</sup> ]decane (CAS No 2385-85-5)                             |
| 539 | 多西拉敏及其盐类   | Doxylamine (2-[ $\alpha$ -(2-dimethylaminoethoxy)- $\alpha$ -methylbenzyl] pyridine; histadoxylamine) and its salts                      |
| 540 | 依米丁及其盐类和衍生物  | Emetine, its salts and derivatives   |
| 541 | 麻黄碱及其盐类  | Ephedrine and its salts  |
| 542 | 肾上腺素   | Epinephrine (3,4-dihydroxy- $\alpha$ -methylaminomethylbenzyl alcohol; adrenaline)   |
| 543 | 氟环唑  | Epoxiconazole (CAS No 133855-98-8)   |
| 544 | (环氧乙基)苯  | (Epoxyethyl)benzene (CAS No 96-09-3)   |
| 545 | 骨化醇和胆骨化醇(维生素 D <sub>2</sub> 和 D <sub>3</sub> )                       | Ergocalciferol and cholecalciferol (vitamins D <sub>2</sub> and D <sub>3</sub> )   |
| 546 | 毛沸石  | Erionite (CAS No 12510-42-8)   |
| 547 | 毒扁豆碱(依色林)及其盐类  | Eserine or physostigmine and its salts   |
| 548 | 带游离氨基的 4-氨基苯甲酸酯类(表 5 中允许使用的除外)                                       | Esters of 4-aminobenzoic acid, with the free amino group, with the exception of that given in table 5                                    |
| 549 | 乙硫异烟胺  | Ethionamide (2-ethylisonicotinthioamide; $\alpha$ -ethylisonicotinic thioamide; 2-ethyl-4-thiocarbamoylpyridine)                         |
| 550 | 依索庚嗪及其盐类   | Ethoheptazine (4-carbethoxy-1-methyl-4-phenylhexamethylenimine) and its salts  |
| 551 | 丙烯酸乙酯  | Ethyl acrylate (CAS No 140-88-5)   |
| 552 | 双(4-羟基-2-氧代-1-苯并吡喃-3-基)乙酸乙酯及酸的盐类                                     | Ethyl bis (4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate and salts of the acid  |
| 553 | 乙二醇二甲醚   | Ethylene glycol dimethyl ether (CAS No 110-71-4)   |
| 554 | 环氧乙烷   | Ethylene oxide   |
| 555 | 苯丁酰脲   | Ethylphenacemide (1-(2-phenylbutyryl) urea)  |
| 556 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的褐煤提取残渣  | Extract residues (coal), brown (CAS No 91697-23-3), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene  |
| 557 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的煤提取残渣, 来自洗涤油提取残渣的酸化杂酚油                       | Extract residues (coal), creosote oil acid, wash oil extract residue, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 122384-77-4) |

| 序号  | 中文名称                                      | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 558 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的含高浓度芳烃的重环烷馏分溶剂提取液(石油) | Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, arom conc (CAS No 68783-00-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract         |
| 559 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢脱硫重环烷馏分溶剂提取液(石油)    | Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No 93763-10-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract |
| 560 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢重环烷馏分溶剂提取物(石油)      | Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrotreated (CAS No 90641-07-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract      |
| 561 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的重石蜡馏分的溶剂提取物      | Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, clay-treated (CAS No 92704- 08-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract     |
| 562 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢重石蜡馏分溶剂提取物(石油)      | Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, hydrotreated (CAS No 90641-08-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract      |
| 563 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的重石蜡馏分溶剂脱沥青提取液(石油)     | Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillates, solvent-deasphalted (CAS No 68814-89-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract      |
| 564 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢轻石蜡馏分溶剂提取物(石油)      | Extracts (petroleum), hydrotreated light paraffinic distillate solvent (CAS No 91995- 73-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract      |
| 565 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢脱硫轻环烷馏分溶剂提取物(石油)    | Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No 91995-75-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract |
| 566 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的酸处理的轻石蜡馏出液溶剂提取物(石油)   | Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, acid-treated (CAS No 91995-76-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract      |
| 567 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的活性炭处理的轻石蜡馏分的溶剂提取物(石油) | Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, carbon-treated (CAS No 100684-02-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 568 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的轻石蜡馏分的溶剂提取物(石油)  | Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, clay-treated (CAS No 100684- 03-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract    |
| 569 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢脱硫的轻石蜡馏出液溶剂提取物(石油)  | Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No 91995-77-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract |
| 570 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢轻石蜡馏分溶剂提取物(石油)      | Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrotreated (CAS No 90641-09-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract      |
| 571 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的轻减压柴油溶剂提取物(石油)   | Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, clay-treated (CAS No 100684-05-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract            |
| 572 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢的轻减压瓦斯油溶剂提取物(石油)    | Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, hydrotreated (CAS No 91995-79-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract             |
| 573 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的活性炭处理的轻减压柴油溶剂提取物(石油)  | Extracts (petroleum), light vacuum, gas oil solvent, carbon-treated (CAS No 100684-04-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract         |

| 序号  | 中文名称                                      | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 574 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢脱硫的溶剂脱蜡重石蜡馏分溶剂提取物   | Extracts (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No 93763-11-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract |
| 575 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制处理的重石蜡馏分溶剂提取液(石油) | Extracts (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic distillate solvent (CAS No 68783-04-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                    |
| 576 | 重环烷馏分的溶剂提取物(石油)                           | Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent (CAS No 64742-11-6)  |
| 577 | 重链烷馏分的溶剂提取物(石油)                           | Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent (CAS No 64742-04-7)  |
| 578 | 轻环烷馏分的溶剂提取物(石油)                           | Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent (CAS No 64742-03-6)  |
| 579 | 轻链烷馏分的溶剂提取物(石油)                           | Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent (CAS No 64742-05-8)  |
| 580 | 轻减压瓦斯油的溶剂提取物(石油)                          | Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent (CAS No 91995-78-7)   |
| 581 | 酚二唑                                       | Fenadiazole ( <i>o</i> -(1,3,4-oxadiazol-2-yl) phenol)   |
| 582 | 异噻菌醇                                      | Fenarimol (CAS No 60168-88-9)  |
| 583 | 非诺唑酮                                      | Fenozolone (2-ethylamino-5-phenyl-2-cxazolin-4-one)  |
| 584 | 丁苯吗啉                                      | Fenpropimorph (CAS No 67564-91-4)  |
| 585 | 倍硫磷                                       | Fenthion (CAS No 55-38-9)  |
| 586 | 薯瘟锡                                       | Fentin acetate (CAS No 900-95-8)   |
| 587 | 毒菌锡                                       | Fentin hydroxide (CAS No 76-87-9)  |
| 588 | 非尼拉朵                                      | Fenylamidol [ $\alpha$ -(2-pyridylaminomethyl) benzyl alcohol]   |
| 589 | 无花果叶的纯净萃                                  | Fig leaf absolute ( <i>Ficus carica</i> ) (CAS No 68916-52-9)  |
| 590 | 氟阿尼酮                                      | Fluanisone (4'-fluoro-4-[4-( <i>o</i> -methoxyphenyl) piperazin-1-yl] butyrophenone)   |
| 591 | 氟甲吡啶氧酚丙酸丁酯                                | Fluazifop-butyl (CAS No 69806-50-4)  |
| 592 | 氟甲吡啶氧酚丙酸丁酯(稳杀得; 吡氟乐草灵; 氟草除)               | Fluazifo-P-butyl (CAS No 79241-46-6)   |
| 593 | 氟噁嗪酮                                      | Flumioxazin (CAS No 103361-09-07)  |
| 594 | 氟苯乙砒                                      | Fluoresone (ethyl <i>p</i> -fluorophenyl sulfone)  |
| 595 | 氟尿嘧啶                                      | Fluorouracil (5-fluorouracil)  |
| 596 | 氟硅唑                                       | Flusilazole (CAS No 85509-19-9)  |
| 597 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的脚子油(石油)               | Foots oil (petroleum) (CAS No 64742-67-2), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 598 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的酸处理的脚子油(石油)           | Foots oil (petroleum), acid-treated (CAS No 93924-31-3), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 599 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的活性炭处理的脚子油(石油)         | Foots oil (petroleum), carbon-treated (CAS No 97862-76-5), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 600 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的脚子油(石油)          | Foots oil (petroleum), clay-treated (CAS No 93924-32-4), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 601 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢脚子油(石油)  | Foots oil (petroleum), hydrotreated (CAS No 92045-12-0), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 602 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的硅酸处理的脚子油(石油)   | Foots oil (petroleum), silicic acid-treated (CAS No 97862-77-6), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 603 | 甲酰胺  | Formamide (CAS No 75-12-7)  |
| 604 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的燃料油, 来自原油馏分   | Fuel gases, crude oil distillates (CAS No 68476-29-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 605 | 6号燃料油  | Fuel oil, No 6(CAS No 68553-00-4)   |
| 606 | 4号燃料油  | Fuel oil, No.4 (CAS No 68476-31-3)  |
| 607 | 燃料油残液  | Fuel oil, residual (CAS No 68476-33-5)  |
| 608 | 高硫燃料油, 来自直馏柴油残液  | Fuel oil, residues-straight-run gas oils, high-sulfur (CAS No 68476-32-4)   |
| 609 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的燃料油   | Fuel-gases (CAS No 68476-26-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 610 | 柴油机燃料, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Fuels, diesel (CAS No 68334-30-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen  |
| 611 | 柴油机燃料, 来自加氢裂解氢化煤的溶剂提取液   | Fuels, diesel, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated (CAS No 94114-59-7)  |
| 612 | 2号柴油机燃料  | Fuels, diesel, No.2 (CAS No 68476-34-6)   |
| 613 | 喷气飞机燃料, 来自加氢裂解氢化煤的溶剂提取液  | Fuels, jet aircraft, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated (CAS No 94114-58-6)  |
| 614 | 高硫高沸点燃料油   | Fuels oil, heavy, high-sulfur (CAS No 92045-14-2)   |
| 615 | 2号燃料油  | Fuels oil, No.2 (CAS No 68476-30-2)   |
| 616 | 呋喃   | Furan (CAS No 110-00-9)   |
| 617 | 呋喃唑酮   | Furazolidone (3-(5-nitro-2-furfurylideneamino)-2-oxazolidinone)   |
| 618 | 糠基三甲基铵盐类,例如: 呋噻碘铵  | Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide  |
| 619 | 呋喃香豆素类(如: 三甲沙林, 8-甲氧基补骨脂素(花椒毒素), 5-甲氧基补骨脂素(佛手柑内酯)等), 天然香精中存在的正常含量除外。在防晒和晒黑产品中, 呋喃香豆素的含量应小于 1mg/kg. | Furocoumarines (e.g. Trioxysalan , 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen) except for normal content in natural essences used. In sun protection and in bronzing products, furocoumarines shall be below 1 mg/kg. |
| 620 | 加兰他敏   | Galantamine (1, 2, 3, 4, 6, 7, 7a, 11c-octahydro-9-methoxy-2-methylbenzofuro- (4, 3, 2- e, f, g) (2) benzazocin-2-ol)   |
| 621 | 戈拉碘铵   | Gallamine triethiodide (1,2,3-tris(2-diethylaminoethoxy) benzene trethiodide)   |
| 622 | 酸处理的柴油(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Gas oils (petroleum), acid-treated (CAS No 64742-12-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                       |
| 623 | 化学中和的柴油(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Gas oils (petroleum), chemically neutralised (CAS No 64742-29-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen             |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 624 | 常压蒸馏的高沸点柴油(石油)                              | Gas oils (petroleum), heavy atmospheric (CAS No 68783-08-4)  |
| 625 | 加氢脱硫的柴油(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物    | Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised (CAS No 64742-79-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 626 | 溶剂精制的柴油(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物    | Gas oils (petroleum), solvent-refined (CAS No 64741-90-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 627 | 重度减压处理的柴油(石油)                               | Gas oils (petroleum), heavy, vacuum (CAS No 64741-57-7)  |
| 628 | 加氢脱硫焦化减压蒸馏高沸点柴油(石油)                         | Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised coker heavy vacuum (CAS No 85117-03-9)   |
| 629 | 加氢脱硫减压蒸馏高沸点柴油(石油)                           | Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised heavy vacuum (CAS No 64742-086-5)  |
| 630 | 加氢减压蒸馏的柴油(石油)                               | Gas oils (petroleum), hydrotreated vacuum (CAS No 64742-59-2)  |
| 631 | 轻度减压热裂解加氢脱硫的柴油(石油)                          | Gas oils (petroleum), light vacuum, thermal-cracked hydrodesulfurised (CAS No 97926-59-5)  |
| 632 | 蒸汽裂解的柴油(石油)                                 | Gas oils (petroleum), steam-cracked (CAS No 68527-18-4)  |
| 633 | 热裂解加氢脱硫处理的柴油(石油)                            | Gas oils (petroleum), thermal-cracked, hydrodesulfurised (CAS No 92045-29-9)   |
| 634 | 加氢柴油, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物           | Gas oils, hydrotreated (CAS No 97862-78-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                  |
| 635 | 石蜡柴油, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物           | Gas oils, paraffinic (CAS No 93924-33-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen                    |
| 636 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的采用烷基化进料的汽油(石油)             | Gases (petroleum), alkylation feed (CAS No 68606-27-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 637 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的氨系统进料汽油(石油)                | Gases (petroleum), amine system feed (CAS No 68477-65-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 638 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的苯单元产生的加氢脱硫的汽油(石油)尾气        | Gases (petroleum), benzene unit hydrodesulfurised off (CAS No 68477-66-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 639 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自苯单元加氢脱戊烷塔塔顶馏分    | Gases (petroleum), benzene unit hydrotreater depentaniser overheads (CAS No 68602-82-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 640 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)富氢的苯系统循环的汽油(石油)             | Gases (petroleum), benzene unit recycle, hydrogen-rich (CAS No 68477-67-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 641 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自富氢氮的调合油          | Gases (petroleum), blend oil, hydrogen-nitrogen-rich (CAS No 68477-68-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 642 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 丁烷分离塔塔顶馏分          | Gases (petroleum), butane splitter overheads (CAS No 68477-69-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 643 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的含C <sub>1-5</sub> 湿汽油(石油)  | Gases (petroleum), C <sub>1-5</sub> , wet (CAS No 68602-83-5), if they contain > 0.1%(w/w) Butadiene   |
| 644 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的含C <sub>2-3</sub> 汽油(石油)   | Gases (petroleum), C <sub>2,3</sub> (CAS No 68477-70-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 645 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的脱硫的C <sub>2-4</sub> 汽油(石油) | Gases (petroleum), C <sub>2-4</sub> , sweetened (CAS No 68783-65-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 646 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>2</sub> 溢流汽油(石油)                     | Gases (petroleum), C <sub>2</sub> -return stream (CAS No 68477-84-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 647 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的含C <sub>3-4</sub> 汽油(石油)                    | Gases (petroleum), C <sub>3-4</sub> (CAS No 68131-75-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 648 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)富异丁烷的含C <sub>3-4</sub> 的汽油(石油)               | Gases (petroleum), C <sub>3-4</sub> , isobutane-rich (CAS No 68477-33-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 649 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的烯烃-烷烃烷基化进料的C <sub>3-5</sub> 汽油(石油)          | Gases (petroleum), C <sub>3-5</sub> olefinic-paraffinic alkylation feed (CAS No 68477-83-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                            |
| 650 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>4</sub> 汽油(石油)                      | Gases (petroleum), C <sub>4</sub> -rich (CAS No 68477-85-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 651 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>6-8</sub> 催化重整的汽油(石油)                | Gases (petroleum), C <sub>6-8</sub> catalytic reformer (CAS No 68477-81-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 652 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>6-8</sub> 催化重整循环的汽油(石油)              | Gases (petroleum), C <sub>6-8</sub> catalytic reformer recycle (CAS No 68477-80-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                     |
| 653 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的催化重整循环的富氢C <sub>6-8</sub> 汽油(石油)            | Gases (petroleum), C <sub>6-8</sub> catalytic reformer recycle, hydrogen-rich (CAS No 68477-82-7), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                       |
| 654 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自催化裂解石脑油脱丁烷塔                       | Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha debutanizer (CAS No 68952-76-1), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 655 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>3</sub> 无酸汽油(石油), 来自催化裂解石脑油脱丙烷塔塔顶馏分 | Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha depropaniser overhead, C <sub>3</sub> -rich acid-free (CAS No 68477-73-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene |
| 656 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自催化裂解塔顶馏分                          | Gases (petroleum), catalytic cracked overheads (CAS No 68409-99-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 657 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的催化裂解汽油(石油)                                  | Gases (petroleum), catalytic cracker (CAS No 68477-74-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 658 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>1-5</sub> 催化裂解汽油(石油)                | Gases (petroleum), catalytic cracker, C <sub>1-5</sub> -rich (CAS No 68477-75-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                       |
| 659 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的催化裂解汽油(石油)                                  | Gases (petroleum), catalytic cracking (CAS No 68783-64-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 660 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>2-4</sub> 汽油(石油), 来自催化聚合石脑油稳定塔塔顶馏分  | Gases (petroleum), catalytic polymd naphtha stabiliser overhead, C <sub>2-4</sub> -rich (CAS No 68477-76-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene            |
| 661 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自催化重整石脑油汽提塔塔顶馏分                    | Gases (petroleum), catalytic reformed naphtha stripper overheads (CAS No 68477-77-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                   |
| 662 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自催化重整直馏石脑油稳定塔塔顶馏分                  | Gases (petroleum), catalytic reformed straight-run naphtha stabiliser overheads (CAS No 68513-14-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                    |
| 663 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的催化重整的富C <sub>1-4</sub> 汽油(石油)               | Gases (petroleum), catalytic reformer, C <sub>1-4</sub> -rich (CAS No 68477-79-2), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                                       |
| 664 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>4</sub> 无酸汽油(石油), 来自催化裂解柴油脱丙烷塔塔底物   | Gases (petroleum), catalytic-cracked gas oil depropaniser bottoms, C <sub>4</sub> -rich acid-free (CAS No 68477-71-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 665 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>3-5</sub> 汽油(石油), 来自催化裂解石脑油脱丁烷塔塔底物  | Gases (petroleum), catalytic-cracked naphtha debutaniser bottoms, C <sub>3-5</sub> -rich (CAS No 68477-72-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene           |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 666 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的原油蒸馏及催化裂解的汽油(石油)           | Gases (petroleum), crude distn and catalytic cracking (CAS No 68989-88-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                           |
| 667 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自原油分馏尾气           | Gases (petroleum), crude oil fractionation off (CAS No 68918-99-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                  |
| 668 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自脱乙烷塔塔顶馏分         | Gases (petroleum), deethaniser overheads (CAS No 68477-86-1), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 669 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自脱己烷尾气            | Gases (petroleum), dehexaniser off (CAS No 68919-00-6), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene   |
| 670 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自脱异丁烷塔塔顶馏分        | Gases (petroleum), deisobutaniser tower overheads (CAS No 68477-87-2), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                                |
| 671 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油, 来自脱丙烷油脚分馏塔尾气           | Gases (petroleum), depropaniser bottoms fractionation off (CAS No 68606-34-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                       |
| 672 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富丙烯汽油(石油), 来自脱丙烷干塔         | Gases (petroleum), depropaniser dry, propene-rich (CAS No 68477-90-7), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                                |
| 673 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自脱丙烷塔塔顶馏分         | Gases (petroleum), depropaniser overheads (CAS No 68477-91-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                       |
| 674 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油, 来自加氢精制脱硫汽提塔馏分尾气        | Gases (petroleum), distillate unifiner desulfurisation stripper off (CAS No 68919-01-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene             |
| 675 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的干酸汽油(石油)尾气, 来自汽油浓缩单元       | Gases (petroleum), dry sour, gas-concn- unit-off (CAS No 68477-92-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                |
| 676 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自流化催化裂解分馏塔尾气      | Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker fractionation off (CAS No 68919-02-8) if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                 |
| 677 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自流化催化裂解洗气二级吸收塔尾气  | Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker scrubbing secondary absorber off (CAS No 68919-03-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene |
| 678 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自流化催化裂解分流塔塔顶馏分    | Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker splitter overheads (CAS No 68919-20-0), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                |
| 679 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自全程馏分的直馏石脑油脱己烷塔尾气 | Gases (petroleum), full-range straight-run naphtha dehexaniser off (CAS No 68513-15-5), if they contain> 0.1%(w/w) butadiene               |
| 680 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的经汽油浓缩再吸收塔蒸馏的汽油(石油)         | Gases (petroleum), gas concn reabsorber distn(CAS No 68477-93-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                    |
| 681 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自二乙醇胺洗涤塔尾气的柴油     | Gases (petroleum), gas oil diethanolamine scrubber off (CAS No 92045-15-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                          |
| 682 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢脱硫的柴油流出液       | Gases (petroleum), gas oil hydrodesulfurisation effluent (CAS No 92045-16-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                        |
| 683 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢脱硫清洗的柴油        | Gases (petroleum), gas oil hydrodesulfurisation purge (CAS No 92045-17-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                           |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 684 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自汽油回收工厂脱丙烷塔塔顶馏分                | Gases (petroleum), gas recovery plant depropaniser overheads (CAS No 68477-94-1), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                    |
| 685 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的经Girbatol单元进料处理的汽油(石油)                  | Gases (petroleum), Girbatol unit feed (CAS No 68477-95-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 686 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢脱硫汽提塔重馏分尾气                  | Gases (petroleum), heavy distillate hydrotreater desulfurisation stripper off (CAS No 68919-04-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                   |
| 687 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富碳氢汽油(石油), 来自加氢裂解脱丙烷塔尾气                 | Gases (petroleum), hydrocracking depropaniser off, hydrocarbon-rich (CAS No 68513-16-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                             |
| 688 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢裂解低压分离塔                     | Gases (petroleum), hydrocracking low-pressure separator (CAS No 68783-06-2), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene  |
| 689 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油)尾气, 来自氢吸收塔                        | Gases (petroleum), hydrogen absorber off (CAS No 68477-96-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 690 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢流出液闪蒸槽尾气                    | Gases (petroleum), hydrogenator effluent flash drum off (CAS No 92045-18-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 691 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富氢汽油(石油)                                | Gases (petroleum), hydrogen-rich (CAS No 68477-97-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 692 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢酸化煤油脱戊烷稳定塔的尾气               | Gases (petroleum), hydrotreated sour kerosine depentaniser stabiliser off (CAS No 68911-58-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                       |
| 693 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自加氢酸化煤油闪蒸槽                     | Gases (petroleum), hydrotreated sour kerosine flash drum (CAS No 68911-59-1), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 694 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富氢-氮汽油(石油), 来自循环加氢调和油                   | Gases (petroleum), hydrotreater blend oil recycle, hydrogen-nitrogen-rich (CAS No 68477-98-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                       |
| 695 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无硫化氢富C <sub>4</sub> 汽油(石油), 来自异构化石脑油分馏塔 | Gases (petroleum), isomerised naphtha fractionator, C <sub>4</sub> -rich, hydrogen sulfide-free (CAS No 68477-99-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene |
| 696 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的轻蒸汽裂浓丁二烯的汽油(石油)                         | Gases (petroleum), light steam-cracked, butadiene conc(CAS No 68955-28-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 697 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自轻直馏汽油分馏稳定塔尾气                  | Gases (petroleum), light straight run gasoline fractionation stabiliser off (CAS No 68919-05-1), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                      |
| 698 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自轻直馏石脑油稳定塔尾气                   | Gases (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser off (CAS No 68513-17-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                    |
| 699 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自石脑油蒸汽裂解的高压残液                  | Gases (petroleum), naphtha steam cracking high-pressure residual (CAS No 92045-19-7), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                                 |
| 700 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自石脑油精制加氢脱硫汽提塔尾气                | Gases (petroleum), naphtha unifier desulfurisation stripper off (CAS No 68919-06-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                 |
| 701 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自炼油厂汽油蒸馏尾气                     | Gases (petroleum), oil refinery gas distn off (CAS No 68527-15-1), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 702 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自铂重整产品分离塔尾气                | Gases (petroleum), platformer products separator off (CAS No 68814-90-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 703 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自轻馏分分馏的铂重整稳定塔尾气            | Gases (petroleum), platformer stabiliser off, light ends fractionation (CAS No 68919-07-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 704 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自原油蒸馏的预闪蒸塔尾气               | Gases (petroleum), preflash tower off, crude distn(CAS No 68919-08-4), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene   |
| 705 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的循环处理的富氢汽油(石油)                       | Gases (petroleum), recycle, hydrogen-rich (CAS No 68478-00-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 706 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的炼油厂汽油(石油)                           | Gases (petroleum), refinery (CAS No 68814-67-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 707 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自精炼厂的调合油                   | Gases (petroleum), refinery blend (CAS No 68783-07-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 708 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自重整流出液高压闪蒸槽尾气              | Gases (petroleum), reformer effluent high-pressure flash drum off (CAS No 68513-18-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 709 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自重整流出液低压闪蒸槽尾气              | Gases (petroleum), reformer effluent low-pressure flash drum off (CAS No 68513-19-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 710 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的重整补偿的富氢汽油(石油)                       | Gases (petroleum), reformer make-up, hydrogen-rich (CAS No 68478-01-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 711 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的重整加氢汽油(石油)                          | Gases (petroleum), reforming hydrotreater (CAS No 68478-02-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 712 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富氢汽油(石油), 来自补偿重整加氢塔                 | Gases (petroleum), reforming hydrotreater make-up, hydrogen-rich (CAS No 68478-04-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 713 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富氢-甲烷汽油(石油), 来自重整加氢塔                | Gases (petroleum), reforming hydrotreater, hydrogen-methane-rich (CAS No 68478-03-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 714 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自残渣减粘轻度裂解尾气                | Gases (petroleum), residue visbreaking off (CAS No 92045-20-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 715 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自流化催化裂解塔顶馏出物分馏塔的二级吸收塔尾气    | Gases (petroleum), secondary absorber off, fluidised catalytic cracker overheads fractionator (CAS No 68602-84-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                      |
| 716 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自流化催化裂解及柴油脱硫塔顶馏分分馏的海绵吸收塔尾气 | Gases (petroleum), sponge absorber off, fluidised catalytic cracker and gas oil desulfuriser overhead fractionation(CAS No 68955-33-9), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene |
| 717 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的蒸汽裂解富C <sub>3</sub> 汽油(石油)          | Gases (petroleum), steam-cracker C <sub>3</sub> -rich (CAS No 92045-22-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 718 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自直馏石脑油催化重整稳定塔塔顶馏分          | Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reformer stabiliser overhead (CAS No 68955-34-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                     |
| 719 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 来自直馏石脑油催化重整尾气               | Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reforming off (CAS No 68919-09-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 720 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的汽油(石油), 直馏稳定塔尾气                     | Gases (petroleum), straight-run stabiliser off (CAS No 68919-10-8), if they contain > 0.1%(w/w)   |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称  |
|-----|---|---|
|     |   | butadiene   |
| 721 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的来自焦油汽提塔尾气的汽油(石油)                 | Gases (petroleum), tar stripper off (CAS No 68919-11-9), if they contain > 0.1%(w/w)butadiene                     |
| 722 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的热裂解蒸馏汽油(石油)                      | Gases (petroleum), thermal cracking distn (CAS No 68478-05-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene              |
| 723 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的来自加氢精制汽提塔尾气的汽油(石油)               | Gases (petroleum), unifiner stripper off (CAS No 68919-12-0), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene               |
| 724 | 糖皮质激素类  | Glucocorticoids   |
| 725 | 格鲁米特及盐类   | Glutethimide (2-ethyl-2-phenylglutarimide) and its salts  |
| 726 | 格列环脲  | Glycyclamide (1-cyclohexyl-3-(p-toluenesulfonyl) urea)  |
| 727 | 金盐类   | Gold salts  |
| 728 | 愈创甘油醚   | Guaiifenesin [3-(0-methoxyphenoxy)-1,2-propanediol; glyceryl guaiacolate]   |
| 729 | 胍乙啶及其盐类   | Guanethidine (1-[2-(1-azacyclooctyl)ethyl] guanidine) and its salts   |
| 730 | 氟哌啶醇  | Haloperidol (4-[4-(p-chlorophenyl) -4-hydroxypiperidino]-4'-fluorobutyrophenone)                                  |
| 731 | 七氯  | Heptachlor (CAS No 76-44-8)   |
| 732 | 七氯一环氧化物   | Heptachlor-epoxide (CAS No 1024-57-3)   |
| 733 | 六氯苯   | Hexachlorobenzene (CAS No 118-74-1)   |
| 734 | 六氯乙烷  | Hexachloroethane  |
| 735 | 四磷酸六乙基酯   | Hexaethyl tetraphosphate  |
| 736 | 六氢化香豆素  | Hexahydrocoumarin(CAS No 700-82-3)  |
| 737 | 六氢化环戊(c)吡咯-1-(1H)-铵 N-乙氧基羰基-N-(聚砷基)氮烷化物           | Hexahydrocyclopenta(c)pyrrole-(1H)-ammorium N-ethoxycarbonyl-N-(polysulfonyl)azanide (EC No418-350-1)             |
| 738 | 六甲基磷酸-三酰胺   | Hexamethylphosphoric-triamide (CAS No 680-31-9)   |
| 739 | 2-己酮  | Hexan-2-one (CAS No 591-78-6)   |
| 740 | 己烷  | Hexane (CAS No 110-54-3)  |
| 741 | 己丙氨酯  | Hexapropymate (1-(2-propynyl) cyclohexanol carbamate)   |
| 742 | 北美黄连碱和北美黄连次碱以及它们的盐类                               | Hydrastine, hydrastinine and their salts  |
| 743 | 酰肼类及其盐类   | Hydrazides and their salts  |
| 744 | 肼, 肼的衍生物以及它们的盐类                                   | Hydrazine, its derivatives and their salts  |
| 745 | 氢化松香基醇  | Hydroabietyl alcohol (CAS No 13393-93-6)  |
| 746 | 富含芳烃的 C <sub>26-55</sub> 碳氢化合物                    | Hydrocarbons C <sub>26-55</sub> ,arom.Rich (CAS No 97722-04-8)  |
| 747 | 来自溶剂萃取的轻环烷烃C <sub>11-17</sub> 碳氢化合物, 除非清楚全部精炼过程并且 | Hydrocarbons, C <sub>11-17</sub> , solvent-extd light naphthenic (CAS No 97722-08-2), except if the full refining |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称  |
|-----|---|---|
|     | 能够证明所获得的物质不是致癌物   | history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 748 | 来自加氢石蜡轻馏分的C <sub>12-20</sub> 碳氢化合物, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物     | Hydrocarbons, C <sub>12-20</sub> , hydrotreated paraffinic, distn lights (CAS No 97675-86-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen         |
| 749 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>1-3</sub> 碳氢化合物                             | Hydrocarbons, C <sub>1-3</sub> (CAS No 68527-16-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 750 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>13-27</sub> 碳氢化合物, 来自溶剂提取的轻环烷            | Hydrocarbons, C <sub>13-27</sub> , solvent-extd light naphthenic (CAS No 97722-09-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 751 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>13-30</sub> 碳氢化合物, 来自富芳烃的溶剂提取的环烷馏分       | Hydrocarbons, C <sub>13-30</sub> , arom-rich, solvent-extd naphthenic distillate (CAS No 95371-04-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 752 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>1-4</sub> 碳氢化合物                             | Hydrocarbons, C <sub>1-4</sub> (CAS No 68514-31-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 753 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的脱丁烷馏分C <sub>1-4</sub> 碳氢化合物                        | Hydrocarbons, C <sub>1-4</sub> , debutanizer fraction (CAS No 68527-19-5), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 754 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的脱硫C <sub>1-4</sub> 碳氢化合物                           | Hydrocarbons, C <sub>1-4</sub> , sweetened (CAS No 68514-36-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 755 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>14-29</sub> 碳氢化合物, 来自溶剂提取的轻环烷            | Hydrocarbons, C <sub>14-29</sub> , solvent-extd light naphthenic (CAS No 97722-10-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 756 | 来自加氢中间馏分的轻C <sub>16-20</sub> 碳氢化合物, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物     | Hydrocarbons, C <sub>16-20</sub> , hydrotreated middle distillate, distn Lights (CAS No 97675- 85-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 757 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>16-32</sub> 碳氢化合物, 来自富芳烃的溶剂提取的环烷馏分       | Hydrocarbons, C <sub>16-32</sub> , arom rich, solvent-extd naphthenic distillate (CAS No 95371-05-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 758 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>17-30</sub> 碳氢化合物, 来自加氢蒸馏的轻馏分            | Hydrocarbons, C <sub>17-30</sub> , hydrotreated distillates, distn Lights (CAS No 97862-82-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 759 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>17-30</sub> 碳氢化合物, 来自加氢溶剂脱沥青常压蒸馏的残液的轻馏分  | Hydrocarbons, C <sub>17-30</sub> , hydrotreated solvent-deasphalted atm distn residue, distn lights (CAS No 97675-87-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 760 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>17-40</sub> 碳氢化合物, 来自加氢溶剂脱沥青蒸馏残液的减压蒸馏轻馏分 | Hydrocarbons, C <sub>17-40</sub> , hydrotreated solvent-deasphalted distn residue, vacuum distn lights (CAS No 97722-06-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 761 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>20-50</sub> 碳氢化合物, 来自残油的氢化减压馏分           | Hydrocarbons, C <sub>20-50</sub> , residual oil hydrogenation vacuum distillate (CAS No 93924- 61-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 762 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的氢化的溶剂脱蜡重石蜡C <sub>20-50</sub> 碳氢化合物              | Hydrocarbons, C <sub>20-50</sub> , solvent dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated (CAS No 90640-95-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 763 | 二甲基亚砜提取物含量大于3%(w/w)的加氢C <sub>20-58</sub> 碳氢化合物                      | Hydrocarbons, C <sub>20-58</sub> , hydrotreated (CAS No 97926-70-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 764 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>2-4</sub> 碳氢化合物                             | Hydrocarbons, C <sub>2-4</sub> (CAS No 68606-25-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 765 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)富C <sub>3</sub> 的C <sub>2-4</sub> 碳氢化合物             | Hydrocarbons, C <sub>2-4</sub> , C <sub>3</sub> -rich (CAS No 68476-49-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称  |
|-----|---|---|
| 766 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的脱芳构化C <sub>27-42</sub> 碳氢化合物                | Hydrocarbons, C <sub>27-42</sub> , dearomatised (CAS No 97862-81-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 767 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>27-42</sub> 环烷烃碳氢化合物                 | Hydrocarbons, C <sub>27-42</sub> , naphthenic (CAS No 97926-71-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 768 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的脱芳构化C <sub>27-45</sub> 碳氢化合物                | Hydrocarbons, C <sub>27-45</sub> , dearomatised (CAS No 97926-68-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 769 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>27-45</sub> 碳氢化合物, 来自环烷减压蒸馏          | Hydrocarbons, C <sub>27-45</sub> , naphthenic vacuum distn(CAS No 97862-83-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                                 |
| 770 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>3</sub> 碳氢化合物                           | Hydrocarbons, C <sub>3</sub> (CAS No 68606-26-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 771 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>3,4</sub> 碳氢化合物                         | Hydrocarbons, C <sub>3,4</sub> (CAS No 68476-40-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 772 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的碳氢化合物, 来自富C <sub>3,4</sub> 的石油馏分               | Hydrocarbons, C <sub>3,4</sub> -rich, petroleum distillate (CAS No 68512-91-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                   |
| 773 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>37-65</sub> 碳氢化合物, 来自加氢脱沥青的减压蒸馏的残液   | Hydrocarbons, C <sub>37-65</sub> , hydrotreated deasphalted vacuum distn Residues (CAS No 95371-08-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract         |
| 774 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>37-68</sub> 碳氢化合物, 来自脱蜡脱沥青加氢的减压蒸馏的残液 | Hydrocarbons, C <sub>37-68</sub> , dewaxed deasphalted hydrotreated vacuum distn Residues (CAS No 95371-07-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract |
| 775 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>4</sub> 碳氢化合物                           | Hydrocarbons, C <sub>4</sub> (CAS No 87741-01-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 776 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无1,3-丁二烯和异丁烯的C <sub>4</sub> 碳氢化合物              | Hydrocarbons, C <sub>4, 1,3</sub> -butadiene- and isobutene-free (CAS No 95465-89-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                             |
| 777 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的蒸汽裂解C <sub>4</sub> 馏分的碳氢化合物                    | Hydrocarbons, C <sub>4</sub> , steam-cracker distillate (CAS No 92045-23-3), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene                                      |
| 778 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的C <sub>4,5</sub> 碳氢化合物                         | Hydrocarbons, C <sub>4,5</sub> (CAS No 68476-42-6), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 779 | 二甲基亚砩提取物含量大于3%(w/w)的碳氢化合物, 来自溶剂脱蜡的加氢裂的石蜡蒸馏残液                    | Hydrocarbons, hydrocracked paraffinic distn residues, solvent-dewaxed (CAS No 93763-38-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                     |
| 780 | C <sub>16-20</sub> 碳氢化合物, 来自溶剂脱蜡、加氢裂解的烷烃蒸馏残液                    | Hydrocarbons, C <sub>16-20</sub> , solvent-dewaxed hydrocracked paraffinic distn. Residue (CAS No 97675-88-2)   |
| 781 | 氢氟酸及其正盐,配合物以及氢氟化物(表 3 中的氟化合物除外)                                 | Hydrofluoric acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides with the exception of those given in table 3                                      |
| 782 | 氰化氢及其盐类   | Hydrogen cyanide and its salts  |
| 783 | 8-羟喹啉及其硫酸盐(表 3 中的 8-羟喹啉及其硫酸盐除外)                                 | Hydroxy-8-quinoline and its sulphate, except for the uses provided in table 3   |
| 784 | 羟嗪  | Hydroxyzine [2-(2-(4-(p-chlore- α -phenylbenzyl)-1-piperaziny) ethoxy)ethanol]  |
| 785 | 东莨菪碱及其盐类和衍生物  | Hyoscyne, its salts and derivatives   |
| 786 | 莨菪碱及其盐类和衍生物   | Hyoscyamine, its salts and derivatives  |
| 787 | 莨菪(叶、果实、粉和草药制剂)   | <i>Hyoscyamus niger L.</i> (leaves, seeds, powder and galenical preparations)   |
| 788 | 咪唑啉-2-硫酮  | Imidazolidine-thione (CAS No 96-45-7)   |

| 序号  | 中文名称                             | 英文名称   |
|-----|----------------------------------|--|
| 789 | 欧前胡内酯                            | Imperatorin (9-(3-methoxybut-2-enyloxy)furo(3, 2-g) chromen-7-one)   |
| 790 | 无机亚硝酸盐类(亚硝酸钠除外)                  | Inorganic nitrites, with the exception of sodium nitrite   |
| 791 | 2,5-双(1-氮杂环丙烯基)-3,6-二丙氧基-1,4-苯醌  | Inproquone (2,5-bis (1-aziridinyl)-3,6-dipropoxy-1,4-benzoquinone)   |
| 792 | 碘                                | Iodine   |
| 793 | 碘代甲烷                             | Iodomethane (CAS No 74-88-4)   |
| 794 | 碘苯腈; 4-羟基-3,5-二碘苯甲腈              | Ioxynil (CAS No 1689-83-4)   |
| 795 | 吐根(根、粉末及草药制剂)                    | Ipecacuanha ( <i>cephaelis ipecacuanha brot.</i> And related species) (roots, powder and galenical preparations)   |
| 796 | 异丙二酮                             | Iprodione (CAS No 36734-19-7)  |
| 797 | 丁二烯含量大于或等于0.1%(w/w)的异丁烷          | Isobutane (CAS No 75-28-5), if it contains $\geq 0.1\%$ (w/w) butadiene  |
| 798 | 亚硝酸异丁酯                           | Isobutyl nitrite(CAS No 542-56-3)  |
| 799 | 异卡波肼                             | Isocarboxazide (1-benzyl-2-(6-methylisoxazol-3-ylcarbonyl) hydrazine)  |
| 800 | 异美汀及其盐类                          | Isometheptene (6-methyl-2-methylaminohept-5-ene) and its salts   |
| 801 | 异丙肾上腺素                           | Isoprenaline (3,4-dihydroxy- $\alpha$ -(isopropylaminomethyl) benzyl alcohol)  |
| 802 | 稳定的橡胶基质(2-甲基-1,3-丁二烯)            | Isoprene (stabilized)<br>(2-methyl-1,3-butadiene) (CAS No 78-79-5)   |
| 803 | 硝酸异山梨酯                           | Isosorbide dinitrate (1,4:3,6-dianhydrosorbitol 2,5-dinitrate)   |
| 804 | 异噁氟草                             | Isoxaflutole (CAS No 141112-29-0)  |
| 805 | 叉子园柏的叶子, 精油及其草药制剂                | <i>Juniperus sabina L.</i> (leaves, essential oil and galenical preparations)  |
| 806 | 酮康唑                              | Ketoconazole   |
| 807 | 亚胺菌                              | Kresoxim-methyl (CAS No 143390-89-0)   |
| 808 | 铅和铅化合物                           | Lead and its compounds   |
| 809 | 利多卡因                             | Lidocaine  |
| 810 | 利农伦                              | Linuron (CAS No 330-55-2)  |
| 811 | 北美山梗菜及其草药制剂                      | <i>Lobelia inflata L.</i> And its galenical preparations   |
| 812 | 洛贝林及其盐类                          | Lobeline (2-( $\beta$ -hydroxyphenethyl)-1-methyl-6-phenacylpiperidine) and its salts  |
| 813 | 润滑脂, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Lubricating greases (CAS No 74869-21-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 814 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的润滑油          | Lubricating oils (CAS No 74869-22-0), if they contain $> 3\%$ (w/w) DMSO extract   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称  |
|-----|--|---|
| 815 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的来自原油的石蜡润滑油(石油)                           | Lubricating oils (petroleum), base oils, paraffinic (CAS No 93572-43-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 816 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂萃取、脱沥青、脱蜡加氢处理的碳原子数大于25的润滑油(石油)         | Lubricating oils (petroleum), C>25, solvent-extd, deasphalted, dewaxed, hydrogenated (CAS No 101316-69-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract             |
| 817 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w) 的加氢中性油基高粘C <sub>15-30</sub> 润滑油(石油)      | Lubricating oils (petroleum), C <sub>15-30</sub> , hydrotreated neutral oil-based (CAS No 72623- 86-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                |
| 818 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂萃取、脱蜡加氢的C <sub>17-32</sub> 润滑油(石油)     | Lubricating oils (petroleum), C <sub>17-32</sub> , solvent-extd, dewaxed, hydrogenated (CAS No 101316-70-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract           |
| 819 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢的溶剂萃取及脱蜡的C <sub>17-35</sub> 润滑油(石油)    | Lubricating oils (petroleum), C <sub>17-35</sub> , solvent-extd, dewaxed, hydrotreated (CAS No 92045-42-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract            |
| 820 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢裂解溶剂脱蜡的润滑油(石油)                         | Lubricating oils (petroleum), C <sub>18-27</sub> , hydrocracked solvent-dewaxed (CAS No 97488-95-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                   |
| 821 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>18-40</sub> 润滑油, 以溶剂脱蜡的加氢裂解轻馏分为基础 | Lubricating oils (petroleum), C <sub>18-40</sub> , solvent-dewaxed hydrocracked distillate-based (CAS No 94733-15-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 822 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的C <sub>18-40</sub> 润滑油, 以溶剂脱蜡的加氢残油为基础    | Lubricating oils (petroleum), C <sub>18-40</sub> , solvent-dewaxed hydrogenated raffinate-based (CAS No 94733-16-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 823 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂萃取、脱蜡加氢的C <sub>20-35</sub> 润滑油(石油)     | Lubricating oils (petroleum), C <sub>20-35</sub> , solvent-extd, dewaxed, hydrogenated (CAS No 101316-71-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract           |
| 824 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢中性油基高粘C <sub>20-50</sub> 润滑油(石油)       | Lubricating oils (petroleum), C <sub>20-50</sub> , hydrotreated neutral oil-based, high-viscosity (CAS No 72623-85-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract |
| 825 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w) 的加氢中性油基高粘C <sub>20-50</sub> 润滑油(石油)      | Lubricating oils (petroleum), C <sub>20-50</sub> , hydrotreated neutral oil-based (CAS No 72623- 87-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                |
| 826 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂萃取、脱蜡加氢的C <sub>24-50</sub> 润滑油(石油)     | Lubricating oils (petroleum), C <sub>24-50</sub> , solvent-extd, dewaxed, hydrogenated (CAS No 101316-72-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract           |
| 827 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢裂解非芳香性的溶剂脱石蜡处理的润滑油(石油)                 | Lubricating oils (petroleum), hydrocracked nonarom solvent-deparaffined (CAS No 92045-43-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                           |
| 828 | 麦角二乙胺及其盐类  | Lysergide ( <i>N,N</i> -diethyllysergamide; lysergic acid diethylamide) and its salts   |
| 829 | 孔雀石绿的盐酸盐和草酸盐   | Malachite green hydrochloride (CAS No 569-64-2)<br>malachite green oxalate (CAS No 18015-76-4)  |
| 830 | 丙二腈  | Malononitrile   |
| 831 | 甘露莫司汀及其盐类  | Mannomustine (1,6-bis (2-chloroethylamino)-1,6-dideoxy-D-mannitol) and its salts  |
| 832 | 美卡拉明(3-甲氨基异莰烷)   | Mecamylamine (3-methylaminoisobornane)  |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
| 833 | 美非氯嗪及其盐类  | Mefeclozazine (1-( <i>o</i> -chlorophenyl)-4-(3,4-dimethoxyphenethyl) piperazine) and its salts  |
| 834 | 美芬新及其酯类   | Mephenesin ( <i>o</i> -cresyl glyceryl ether; 3-( <i>o</i> -methylphenoxy)-1,2-propanediol) and its esters   |
| 835 | 甲丙氨酯  | Meprobamate (2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol dicarbamate)  |
| 836 | 汞和汞化合物(表 4 中的汞化合物除外)  | Mercury and its compounds, except those special cases included in table 4  |
| 837 | 聚乙醛   | Metaldehyde  |
| 838 | 甲胺苯丙酮及其盐类   | Metamfepramone (2-dimethylaminopropiophenone) and its salts  |
| 839 | 美索庚嗪及其盐类  | Metethoheptazine (4-ethoxycarbonyl-1,3-dimethyl-4-phenylhexamethylenimine) and its salts   |
| 840 | 二甲双胍及其盐类  | Metformin (1,1-dimethylbiguanide; <i>N,N</i> -dimethylguanylguanidine) and its salts   |
| 841 | 甲醇  | Methanol   |
| 842 | 美沙吡林及其盐类  | Methapyrilene ( <i>N,N</i> -dimethyl- <i>N'</i> -(2-pyridyl)- <i>N'</i> -(2-thenyl) ethylenediamine) and its salts   |
| 843 | 美庚嗪及其盐类   | Metheptazine (4-carbomethoxy-1,2-dimethyl-4-phenylhexamethylenimine) and its salts   |
| 844 | 美索巴莫  | Methocarbamol  |
| 845 | 甲氨喋呤  | Methotrexate ( <i>N</i> -[ <i>p</i> -[(2,4-diamino-6-pteridylmethyl) methylamino] benzoyl]-L-(+)-glutamic acid)  |
| 846 | 甲氧基乙酸   | Methoxyacetic acid (CAS No 625-45-6)   |
| 847 | 异氰酸甲酯   | Methyl isocyanate (CAS No 624-83-9)  |
| 848 | 反式-2-丁烯酸甲基酯   | Methyl <i>trans</i> -2-butenolate (CAS No 623-43-8)  |
| 849 | (亚甲基双(4,1-亚苯基偶氮(1-(3-(二甲基氨基)丙基)-1,2-二氢化-6-羟基-4-甲基-2-氧代嘧啶-5,3-二基)))-1,1'-二吡啶盐的二氯化物二盐酸化物  | (Methylenebis(4,1-phenylenazo(1-(3-(dimethylamino)propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-2-oxopyridine-5,3-diyl)))-1,1'-dipyridinium dichloride dihydrochloride(EC No 401-500-5)   |
| 850 | 甲基丁香酚, 除天然香料含有并在产品中含量不大于以下浓度外:<br>(a) 0.01%香精中含量; (b) 0.004%古龙水中含量; (c) 0.002%香脂中含量;<br>(d) 0.001%淋洗类产品; (e) 0.0002% 其它驻留类产品和口腔卫生产品 | Methyleugenol (CAS No 93-15-2) except for normal content in the natural essences used and provided that the concentration does not exceed: (a) 0.01% in fine fragrance; (b) 0.004% in eau de toilette; (c) 0.002% in fragrance cream; (d) 0.001% in rinse-off products; (e) 0.0002% in other leave-on products and oral hygiene products |
| 851 | 乙酸(甲基- <i>ONN</i> -氧化偶氮基)甲酯   | (Methyl- <i>ONN</i> -azoxy)methyl acetate (CAS No 592-62-1)  |
| 852 | 甲基环氧乙烷  | Methyloxirane (CAS No 75-56-9)   |
| 853 | 哌甲酯及其盐类   | Methylphenidate (methyl $\alpha$ -phenyl-2-piperid-2-ylacetate) and its salts  |
| 854 | 甲乙哌酮及其盐类  | Methyprylon (3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione) and its salts   |
| 855 | 甲硝唑   | Metronidazole  |
| 856 | 美替拉酮  | Metyrapone (2-methyl-1,2-dipyrid-3-yl-1-propanone)   |
| 857 | 矿石棉, [不规则晶体排列, 且碱金属氧化物和碱土金属氧化物( $\text{Na}_2\text{O} +$   | Mineral wool, with the exception of those specified elsewhere in this Annex; [Man-made vitreous  |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称   |
|-----|---|--|
|     | K <sub>2</sub> O + CaO + MgO + BaO含量大于 18%(以重量计)的人造玻璃质(硅酸盐)纤维, 在本附录中别处详细说明的那些除外 | (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide (Na <sub>2</sub> O+K <sub>2</sub> O+CaO+MgO+BaO)content greater than 18% by weight] |
| 858 | 莫非布宗  | Mofebutazone (4-butyl-1-phenyl-3,5-pyrazolidinedione)  |
| 859 | 禾草敌   | Molinate (ISO) (CAS No 2212-67-1)  |
| 860 | 久效磷   | Monocrotophos (CAS No 6923-22-4)   |
| 861 | 灭草隆   | Monuron (CAS No 150-68-5)  |
| 862 | 吗啉及其盐类  | Morpholine (diethyleneimideoxide) and its salts  |
| 863 | 吗啉-4-碳酰氯  | Morpholine-4-carbonyl chloride (CAS No 15159-40-7)   |
| 864 | 间苯二胺及其盐类  | <i>m</i> -Phenylenediamine and its salts (CAS No 108-45-2)   |
| 865 | 二异氰酸间-甲苯亚基酯   | <i>m</i> -Tolyldiene diisocyanate (CAS No 26471-62-5)  |
| 866 | [(间-甲苯氧基)甲基]环氧乙烷  | [( <i>m</i> -Tolyloxy)methyl]oxirane (CAS No 2186-25-6)  |
| 867 | 腈菌唑, 2-(4-氯苯基)-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-三唑-1-基甲基)己腈                                 | Myclobutanil, 2-(4-chlorophenyl)-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl methyl)hexanenitrile (CAS No 88671-89-0)  |
| 868 | <i>N</i> -(3-氨基酰基-3,3-二苯丙基)- <i>N,N</i> -二异丙基甲基铵盐类。例如: 异丙碘铵                     | <i>N</i> -(3-carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)- <i>N,N</i> -diisopropylmethylammonium salts, e.g. Isopropamide iodide  |
| 869 | <i>N</i> -(三氯甲基硫代)-4-环己烯-1,2-联羧酰胺(克霉丹)  | <i>N</i> -(trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (captan)   |
| 870 | <i>N</i> -(三氯甲基硫基)邻苯二甲酰亚胺   | <i>N</i> -(trichloromethylthio)phthalimide (CAS No 133-07-3)   |
| 871 | <i>N,N,N',N'</i> -四缩水甘油基-4,4'-二氨基-3,3'-二乙基二苯基甲烷                                 | <i>N,N,N',N'</i> -tetraglycidyl-4,4'-diamino-3,3'-diethyldiphenylmethane (CAS No 130728-76-6)  |
| 872 | <i>N,N,N',N'</i> -四甲基-4,4'-二苯氨基甲烷   | <i>N,N,N',N'</i> -tetramethyl-4,4'-methyldianiline(CAS No 101-61-1)  |
| 873 | <i>N,N'</i> -((甲基亚氨基)二乙烯)双(乙基二甲基氨)盐,如: 阿扎溴铵                                     | <i>N,N'</i> -[(methylimino) diethylene] bis (ethyl dimethyl ammonium) salts, e.g. Azamethonium bromide   |
| 874 | <i>N,N'</i> -五甲基双(三甲基铵)盐,如: 五甲溴铵  | <i>N,N'</i> -pentamethylenebis (trimethyl ammonium) salts, e.g. Pentamethonium bromide   |
| 875 | <i>N,N</i> -双(2-氯乙基)甲胺- <i>N</i> -氧化物及其盐类                                       | <i>N,N</i> -bis(2-chloroethyl)methylamine <i>N</i> -oxide and its salts  |
| 876 | <i>N,N</i> -二甲基乙酰胺  | <i>N,N</i> -dimethylacetamide (CAS No 127-19-5)  |
| 877 | <i>N,N</i> -二甲基苯胺   | <i>N,N</i> -dimethylaniline (CAS No 121-69-7)  |
| 878 | <i>N,N</i> -二甲基苯胺四(戊氟化苯基)硼酸盐  | <i>N,N</i> -dimethylanilinium tetrakis (pentafluorophenyl)borate (CAS No 118612-00-3)  |
| 879 | <i>N,N</i> -二甲基甲酰胺  | <i>N,N</i> -dimethylformamide (CAS No 68-12-2)   |
| 880 | <i>N,N'</i> -六甲基双(三甲基铵)盐, 如: 六甲溴铵   | <i>N,N'</i> -hexamethylenebis(trimethyl ammonium) salts, e g hexamethonium bromide   |
| 881 | <i>N</i> -[2-(3-乙酰基-5-硝基噻吩-2-基偶氮)-5-二乙基氨基苯基]乙酰胺                                 | <i>N</i> -[2-(3-acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo)-5-diethylaminophenyl] acetamide (EC No 416-860-9)  |
| 882 | <i>N'</i> -(4-氯-邻-甲苯基) <i>N,N</i> -二甲基甲脒-氢氯化物                                   | <i>N'</i> -(4-chloro- <i>o</i> -tolyl)- <i>N,N</i> -dimethylformamidine monohydrochloride (CAS No 19750-95-9)  |
| 883 | <i>N</i> -2-萘基苯胺  | <i>N</i> -2-naphthylaniline (CAS No 135-88-6)  |

| 序号  | 中文名称  | 英文名称  |
|-----|---|---|
| 884 | <i>N</i> -5-氯苯唑啉-2-基乙酰胺                         | <i>N</i> -5-chlorobenzoxazol-2-ylacetamide  |
| 885 | 烯丙吗啡及其盐类和醚类                                     | Nalorphine ( <i>N</i> -allylnormorphine; <i>N</i> -allyl- <i>N</i> -desmethylnormorphine), its salts and ethers   |
| 886 | 萘甲唑啉及其盐类  | Naphazoline [2-(1-naphthylmethyl)-2-imidazoline] and its salts  |
| 887 | 溶剂精制、加氢脱硫的重石脑油(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Naphtha (petroleum), solvent-refined hydrodesulfurised heavy (CAS No 97488-96-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 888 | 萘   | Naphthalene (CAS No 91-20-3)  |
| 889 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的催化脱蜡处理的重环烷油(石油)             | Naphthenic oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy (CAS No 64742-68-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 890 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的催化脱蜡处理的轻环烷油(石油)             | Naphthenic oils (petroleum), catalytic dewaxed light (CAS No 64742-69-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 891 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的复合脱蜡处理的重环烷油(石油)             | Naphthenic oils (petroleum), complex dewaxed heavy (CAS No 64742-75-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 892 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的复合脱蜡处理的轻环烷油(石油)             | Naphthenic oils (petroleum), complex dewaxed light (CAS No 64742-76-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 893 | 麻醉药类(凡是中华人民共和国药政法规定管制的麻醉药品品种)                   | Narcotics, natural and synthetic controlled by the Drug Administration Law of the People's Republic of China  |
| 894 | <i>N</i> -环己基- <i>N</i> -甲氧基-2,5-二甲基-3-糠酰胺      | <i>N</i> -cyclohexyl- <i>N</i> -methoxy-2,5-dimethyl-3-furamide (CAS No 60568-05-0)   |
| 895 | 钕和钕盐类   | Neodymium and its salts   |
| 896 | 新斯的明及其盐类, 如溴新斯的明                                | Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide )   |
| 897 | 镍   | Nickel (CAS No 7440-02-0)   |
| 898 | 碳酸镍   | Nickel carbonate (CAS No 3333-67-3)   |
| 899 | 二氢氧化镍   | Nickel dihydroxide (CAS No 12054-48-7)  |
| 900 | 二氧化镍  | Nickel dioxide (CAS No 12035-36-8)  |
| 901 | 一氧化镍  | Nickel monoxide (CAS No 1313-99-1)  |
| 902 | 硫酸镍   | Nickel sulphate (CAS No 7786-81-4)  |
| 903 | 硫化镍   | Nickel sulphide (CAS No 16812-54-7)   |
| 904 | 尼古丁及其盐类   | Nicotine [3-(1-methyl-2-pyrrolidyl) pyridine] and its salts   |
| 905 | 硝基苯   | Nitrobenzene  |
| 906 | 硝基甲酚类及其碱金属盐                                     | Nitroresols and their alkali metal salts  |
| 907 | 咔唑的硝基衍生类  | Nitroderivatives of carbazole   |

| 序号  | 中文名称                                | 英文名称  |
|-----|-------------------------------------|---|
| 908 | 除草醚                                 | Nitrofen (CAS No 1836-75-5)   |
| 909 | 呋喃妥因                                | Nitrofurantoin (1-(5-nitro-2-furfurylideneamino)-hydantoin)   |
| 910 | 亚硝胺                                 | Nitrosamines  |
| 911 | 亚硝基二丙胺                              | Nitrosodipropylamine (CAS No 621-64-7)  |
| 912 | 硝基芪(硝基 1,2 二苯乙烯)类, 它们的同系物和衍生物       | Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives  |
| 913 | 硝羟喹啉及其盐类                            | Nitroxoline (5-nitro-8-quinolinol) and its salts  |
| 914 | N-甲基乙酰胺                             | N-Methylacetamide (CAS No 79-16-3)  |
| 915 | N-甲基甲酰胺                             | N-Methylformamide (CAS No 123-39-7)   |
| 916 | 壬基苯酚<br>支链 4-壬基苯酚                   | Nonylphenol (CAS No 25154-52-3)<br>4-nonylphenol, branched (CAS No 84852-15-3)  |
| 917 | 去甲肾上腺素及其盐类                          | Noradrenaline (norepinephrine) and its salts  |
| 918 | 那可丁及其盐类                             | Noscapine [(-)-1-(6, 7-dimethoxy-3-phthalidyl) -8-methoxy-2-methyl-6,7-methylenedioxy-1,2,3,4-tetrahydroisoquinoline] and its salts |
| 919 | O,O'-(乙烯基甲基硅烯)二[(4-甲基-2-酮)肟]        | O,O'-(ethenylmethylsilylene) di[(4-methylpentan-2-one) oxime](EC No 421-870-1)  |
| 920 | O,O'-二乙酰基-N-烯丙基-N-去甲基吗啡             | O,O'-diacetyl-N-allyl-N-normorphine   |
| 921 | O,O'-二乙基-O-(4-硝基苯基)硫代磷酸酯(对硫磷)       | O,O'-diethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO)   |
| 922 | 邻-茴香胺(甲氧基苯胺; 氨基苯甲醚)                 | <i>o</i> -Anisidine (CAS No 90-04-0)  |
| 923 | 奥他莫辛                                | Octamoxin (1-(1-methylheptyl)-hydrazine) and its salts  |
| 924 | 辛戊胺                                 | Octamylamine (2-isoamylamino-6-methylheptane) and its salts   |
| 925 | 奥托君及其盐类                             | Octodrine (1,5-dimethylhexylamine; 2-amino-6-methylheptane) and its salts   |
| 926 | 邻-联(二)茴香胺基偶氮染料                      | <i>o</i> -Dianisidine based azo dyes  |
| 927 | 雌激素类                                | Oestrogens  |
| 928 | 月桂树籽油                               | Oil from the seeds of <i>Laurus nobilis</i> L.  |
| 929 | 欧夹竹桃苷                               | Oleandrin   |
| 930 | 邻苯二胺及其盐类                            | <i>o</i> -Phenylenediamine and its salts  |
| 931 | 邻-联甲苯胺基染料                           | <i>o</i> -Tolidine based dyes   |
| 932 | 稻思达                                 | Oxadiargyl (ISO) (CAS No 39807-15-3)  |
| 933 | (乙二酰双亚氨基乙烯)双[(邻-氯苯基)二乙基铵]盐, 如: 安贝氯铵 | (Oxalylbisiminoethylene) bis [( <i>o</i> -chlorobenzyl) diethylammonium]salts, e.g. ambenomium chloride                             |
| 934 | 奥沙那胺及其衍生物                           | Oxanamide (2,3-epoxy-2-ethylhexanamide) and its derivatives   |

| 序号  | 中文名称   | 英文名称   |
|-----|--|--|
| 935 | 环氧乙烷甲醇, 4-甲苯磺酸盐(S)-                          | Oxiranemethanol, 4-methylbenzene-sulfonate, (S)- (CAS No 70987-78-9)   |
| 936 | 羟芬利定及其盐类                                     | Oxpheneridine (ethyl ester of 1-(β-hydroxyphenethyl)-4-phenylpiperidine-4- carboxylic acid) and its salts  |
| 937 | 氧代双(氯甲烷),双(氯甲基)醚                             | Oxybis[chloromethane],bis (Chloromethyl) ether (CAS No 542-88-1)   |
| 938 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的催化脱蜡处理的重石蜡油(石油)          | Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy (CAS No 64742-70-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 939 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的催化脱蜡处理的轻石蜡油(石油)          | Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed light (CAS No 64742-71-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 940 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制的脱蜡重石蜡油(石油)          | Paraffin oils (petroleum), solvent-refined dewaxed heavy (CAS No 92129-09-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 941 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的固体石蜡, 来自褐煤高温煤焦油       | Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar (CAS No 92045-71-1), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene   |
| 942 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的固体石蜡, 来自活性炭处理的褐煤高温煤焦油 | Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, carbon-treated (CAS No 97926-76-6), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                               |
| 943 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的固体石蜡, 来自粘土处理的褐煤高温煤焦油  | Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, clay-treated (CAS No 97926-77-7), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                                 |
| 944 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的固体石蜡, 来自加氢处理的褐煤高温煤焦油  | Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, hydrotreated (CAS No 92045-72-2), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                                 |
| 945 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的固体石蜡, 来自硅酸处理的褐煤高温煤焦油  | Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, silicic acid-treated (CAS No 97926-78-8), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                         |
| 946 | 帕拉米松   | Paramethasone (6α-fluoro-16α-methylpregna-1,4-diene-11β,17,21-triol-3,20-dione)  |
| 947 | 对乙氧卡因及其盐类                                    | Parethoxycaine (2-diethylaminoethyl ester of pethoxybenzoic acid) and its salts  |
| 948 | p-氯三氯甲基苯                                     | p-Chlorobenzotrichloride (CAS No 5216-25-1)  |
| 949 | 石榴皮碱(异石榴皮碱)及其盐类                              | Pelletierine (isopelletierine) and its salts   |
| 950 | 匹莫林及其盐类                                      | Pemoline (2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one) and its salts   |
| 951 | 五氯乙烷   | Pentachloroethane  |
| 952 | 五氯苯酚   | Pentachlorophenol (CAS No 87-86-5)   |
| 953 | 戊四硝酯   | Pentaerythrityl tetranitrate (pentaerythritol tetranitrate)  |
| 954 | 秘鲁香酯   | Peru balsam(INCI name: Myroxylon pereirae; CAS No 8007-00-9)   |
| 955 | 陪曲氯醛   | Petrichloral (1,1',1'',1'''-(neopentetetryltetraoxy) tetrakis (2,2,2-trichloroethanol))  |
| 956 | 矿脂, 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物              | Petrolatum (CAS No 8009-03-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |

| 序号  | 中文名称                                      | 英文名称  |
|-----|---|---|
| 957 | 氧化铝处理的矿脂(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Petrolatum (petroleum), alumina-treated (CAS No 85029-74-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen      |
| 958 | 活性炭处理的矿脂(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Petrolatum (petroleum), carbon-treated (CAS No 97862-97-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen       |
| 959 | 粘土处理的矿脂(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Petrolatum (petroleum), clay-treated (CAS No 100684-33-1), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen        |
| 960 | 加氢的矿脂(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物    | Petrolatum (petroleum), hydrotreated (CAS No 92045-77-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen         |
| 961 | 氧化处理的矿脂(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Petrolatum (petroleum), oxidised (CAS No 64743-01-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen             |
| 962 | 硅酸处理的矿脂(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Petrolatum (petroleum), silicic acid-treated (CAS No 97862-98-1), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 963 | 石油  | Petroleum (CAS No 8002-05-9)  |
| 964 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的液化石油气                    | Petroleum gases, liquefied (CAS No 68476-85-7), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 965 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的脱硫液化石油气                  | Petroleum gases, liquefied, sweetened (CAS No 68476-86-8), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 966 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的脱硫C <sub>4</sub> 馏分液化石油气 | Petroleum gases, liquefied, sweetened, C <sub>4</sub> fraction (CAS No 92045-80-2), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 967 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油产品, 来自炼油厂气油            | Petroleum products, refinery gases (CAS No 68607-11-4), if they contain > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 968 | 醋醯尿素苯                                     | Phenacemide   |
| 969 | 非那二醇                                      | Phenaglycodol   |
| 970 | 芬美曲秦及其衍生物和盐类                              | Phenmetrazine (3-methyl-2-phenylmorpheline) its derivatives and salts   |
| 971 | 苯酚  | Phenol (CAS No 108-95-2)  |
| 972 | 吩噻嗪及其化合物                                  | Phenothiazine (dibenzoparathiazine; thiodiphenylamine) and its compounds  |
| 973 | 苯丙氨酯                                      | Phenprobamate (3-phenylpropyl carbamate)  |
| 974 | 苯丙香豆素                                     | Phenprocoumon (4-hydroxy-3-(1-phenylpropyl) coumarin)   |
| 975 | 保泰松                                       | Phenylbutazone (4-butyl-2,2-diphenyl-3,5-pyrazolidinedione)   |
| 976 | 磷胺; 大灾虫                                   | Phosphamidon (CAS No 13171-21-6)  |
| 977 | 磷及金属磷化物                                   | Phosphorus and metal phosphides   |
| 978 | 毒扁豆                                       | <i>Physostigma venenosum balf</i>   |
| 979 | 商陆及其制剂                                    | <i>Phytolacca spp.</i> and their preparations   |

| 序号   | 中文名称                                   | 英文名称  |
|------|--|---|
| 980  | 苦味酸(2,4,6-三硝基苯酚)                       | Picric acid (2,4,6-trinitrophenol)  |
| 981  | 印防己毒素                                  | Picrotoxin  |
| 982  | 毛果云香碱及其盐类                              | Pilocarpine (5-((4-ethyl-2,3,4,5-tetrahydrofuran-5-on-3-yl) methyl)-1-methylimidazole) and its salts                                  |
| 983  | 毛果芸香及其草药制剂                             | <i>Pilocarpus jaborandi holmes</i> and its galenical preparations   |
| 984  | 匹哌氮酯及其盐类                               | Pipazetate (2-(2-piperid-1-ylethoxy) ethyl ester of 10 <i>H</i> -pyrido (3,2-b)(1,4) benzothiazine 10-carboxylic acid ) and its salts |
| 985  | 哌苯甲醇及其盐类                               | Pipradrol ( $\alpha$ -piperid-2-ylbenzhydrol) and its salts   |
| 986  | 哌库碘铵                                   | Piprocurarium   |
| 987  | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的沥青             | Pitch (CAS No 61789-60-4) if it contains >0.005%((w/w))benzo[a]pyrene   |
| 988  | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的沥青, 来自热处理的高温煤焦油 | Pitch, coal tar, high-temp, heat-treated (CAS No 121575-60-8), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                           |
| 989  | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的沥青, 来自高温煤焦油次级馏分 | Pitch, coal tar, high-temp, secondary (CAS No 94114-13-3), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                               |
| 990  | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的沥青, 来自低温煤焦油     | Pitch, coal tar, low-temp(CAS No 90669-57-1), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene  |
| 991  | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的沥青, 来自热处理的低温煤焦油 | Pitch, coal tar, low-temp, heat-treated (CAS No 90669-58-2), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                             |
| 992  | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的沥青, 来自氧化的低温煤焦油  | Pitch, coal tar, low-temp, oxidised (CAS No 90669-59-3), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                                 |
| 993  | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的沥青, 来自煤焦油-石油    | Pitch, coal tar-petroleum (CAS No 68187-57-5), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene   |
| 994  | 甲硫泊尔定                                  | Poldine methylsulfate (2-benzilyloxymethyl-1,1-dimethylpyrrolidinium methosulfate)  |
| 995  | 溴酸钾                                    | Potassium bromate (CAS No 7758-01-2)  |
| 996  | 对氨基苯乙醚(4-乙氧基苯胺)                        | <i>p</i> -Phenetidine (4-ethoxyaniline)(CAS No 156-43-4)  |
| 997  | 普莫卡因                                   | Pramocaine  |
| 998  | 丙磺舒                                    | Probenecid ( <i>p</i> -(dipropylsulfamoyl) benzoic acid)  |
| 999  | 普鲁卡因胺及其盐类和衍生物                          | Procainamide ( <i>p</i> -amino- <i>N</i> -(2-diethylaminoethyl) benzamide), its salts and derivatives                                 |
| 1000 | 孕激素类                                   | Progestogens  |
| 1001 | 硝酸甘油(丙三醇三硝酸酯)                          | Propane-1,2,3-triyl trinitrate  |
| 1002 | 克鳞特                                    | Propargite (ISO) (CAS No 2312-35-8)   |
| 1003 | 丙帕硝酯                                   | Propatylnitrate (2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1,3-propanediol trinitrate 1,1,1-trisnitrato methylpropane)                                |
| 1004 | 丙唑嗪                                    | Propazine (CAS No 139-40-2)   |
| 1005 | 丙醇酸内酯                                  | Propiolactone (CAS No 57-57-8)  |

| 序号   | 中文名称  | 英文名称  |
|------|---|---|
| 1006 | 异丙安替比林  | Propyphenazone (4-isopropyl-2, 3-dimethyl-1-phenyl-3-pyrazolin-5-one)   |
| 1007 | 氯甲丙炔基苯甲酰胺   | Propyzamide (CAS No 23950-58-5)   |
| 1008 | 桂樱(樱桂水)   | <i>Prunus laurocerasus</i> L. ('cherry laurel water')   |
| 1009 | 赛洛西宾  | Psilocybine [3-(2-dimethylaminoethyl) indol-4-yl dihydrogen phosphate]  |
| 1010 | [(对-甲苯氧基)甲基]环氧乙烷  | [( <i>p</i> -Tolyloxy)methyl]oxirane (CAS No 2186-24-5)   |
| 1011 | 吡蚜酮   | Pymetrozine (ISO) (CAS No 123312-89-0)  |
| 1012 | 除虫菊及其草药制剂   | <i>Pyrethrum album</i> L. And its galenical preparations  |
| 1013 | 吡硫鎓钠  | Pyrithione sodium (INNMI)   |
| 1014 | 焦栲酚   | Pyrogallol  |
| 1015 | 一水化膦酸( <i>R</i> )- $\alpha$ -苄乙铵(-)(1 <i>R</i> ,2 <i>S</i> )-(1,2-环丙)酯  | ( <i>R</i> )- $\alpha$ -phenylethylammonium (-)-(1 <i>R</i> ,2 <i>S</i> )-(1,2-epoxypropyl)phosphonate monohydrate (CAS No 25383-07-7)  |
| 1016 | ( <i>R</i> )-5-溴-3-(1-甲基-2-吡咯)  | ( <i>R</i> )-5-bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinyl methyl)-1 <i>H</i> -indole (CAS No 143322-57-0)   |
| 1017 | <i>R</i> -1-氯-2,3-环氧丙烷  | <i>R</i> -1-Chloro-2,3-epoxypropane (CAS No 51594-55-9)   |
| 1018 | <i>R</i> -2,3-环氧-1-丙醇   | <i>R</i> -2,3-Epoxy-1-propanol (CAS No 57044-25-4)  |
| 1019 | 放射性物质 (1)   | Radioactive substances (1)  |
| 1020 | 含饱和及不饱和C <sub>3-5</sub> 但不含丁二烯的残油(石油), 来自蒸汽裂解C <sub>4</sub> 馏分的乙酸亚铜铵萃取物 | Raffinates (petroleum), steam-cracked C <sub>4</sub> fraction cuprous ammonium acetate extn, C <sub>3-5</sub> and C <sub>3-5</sub> unsatd, butadiene-free (CAS No 97722-19-5) |
| 1021 | 萝芙木生物碱类及其盐类   | <i>Rauwolfia serpentina</i> alkaloids and their salts   |
| 1022 | 苯乙酮, 甲醛, 环己胺, 甲醇和乙酸的反应产物  | Reaction product of acetophenone, formaldehyde, cyclohexylamine, methanol and acetic acid(EC No 406-230-1)  |
| 1023 | 石油残油  | Residual oils (petroleum) (CAS No 93821-66-0)   |
| 1024 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的活性炭处理的溶剂脱蜡的残油(石油)                                   | Residual oils (petroleum), carbon-treated solvent-dewaxed (CAS No 100684-37-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 1025 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的催化脱蜡的石油残油   | Residual oils (petroleum), catalytic dewaxed (CAS No 91770-57-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 1026 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的(石油)残油   | Residual oils (petroleum), clay-treated (CAS No 64742-41-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract   |
| 1027 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的粘土处理的溶剂脱蜡的残油(石油)                                    | Residual oils (petroleum), clay-treated solvent-dewaxed (CAS No 100684-38-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |
| 1028 | 二甲基亚砷提取物含量大于3%(w/w)的加氢解酸处理及溶剂脱蜡处理的残油(石油)                                | Residual oils (petroleum), hydrocracked acid-treated solvent-dewaxed (CAS No 92061-86-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract  |

| 序号   | 中文名称   | 英文名称  |
|------|--|---|
| 1029 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢(石油)残油                   | Residual oils (petroleum), hydrotreated (CAS No 64742-57-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                       |
| 1030 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的加氢溶剂脱蜡的(石油)残油              | Residual oils (petroleum), hydrotreated solvent dewaxed (CAS No 90669-74-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract       |
| 1031 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂脱沥青处理的(石油)残油             | Residual oils (petroleum), solvent deasphalted (CAS No 64741-95-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                |
| 1032 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂脱蜡处理的(石油)残油              | Residual oils (petroleum), solvent-dewaxed (CAS No 64742-62-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                    |
| 1033 | 二甲基亚砒提取物含量大于3%(w/w)的溶剂精制处理的(石油)残油              | Residual oils (petroleum), solvent-refined (CAS No 64742-01-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract                    |
| 1034 | 苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的煤焦油残渣, 来自杂酚油蒸馏         | Residues (coal tar), creosote oil distn., if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No 92061-93-3)                 |
| 1035 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的液体溶剂萃取的煤残留物             | Residues (coal), liq solvent extn (CAS No 94114-46-2), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene                        |
| 1036 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的来自烷基化分流塔的富C <sub>4</sub> 石油残渣 | Residues (petroleum), alkylation splitter, C <sub>4</sub> -rich (CAS No 68513-66-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene |
| 1037 | 催化重整分馏塔残渣蒸馏的残液(石油)                             | Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator residue distn. (CAS No 68478-13-7)                                    |
| 1038 | 含稠环芳烃的焦化洗涤塔处理物的蒸馏残液(石油)                        | Residues (petroleum), coker scrubber, condensed-ring-arom.-contg (CAS No 68783-13-1)  |
| 1039 | 重焦化减压蒸馏的低沸点残液(石油)                              | Residues (petroleum), heavy coker and light vacuum (CAS No 68512-61-8)  |
| 1040 | 重焦化柴油及减压蒸馏柴油的残液(石油)                            | Residues (petroleum), heavy coker gas oil and vacuum gas oil (CAS No 68478-17-1)  |
| 1041 | 减压蒸馏的低沸点残液(石油)                                 | Residues (petroleum), light vacuum (CAS No 68512-62-9)  |
| 1042 | 蒸汽裂解低沸点残液(石油)                                  | Residues (petroleum), steam-cracked light (CAS No 68513-69-9)   |
| 1043 | 初馏低硫残液(石油)                                     | Residues (petroleum), topping plant, low-sulfur (CAS No 68607-30-7)   |
| 1044 | 常压塔处理的残液(石油)                                   | Residues (petroleum), atm. tower (CAS No 64741-57-7)  |
| 1045 | 常压蒸馏残液(石油)                                     | Residues (petroleum), atmospheric (CAS No 68333-22-2)   |
| 1046 | 催化裂解残液(石油)                                     | Residues (petroleum), catalytic cracking (CAS No 92061-97-7)  |
| 1047 | 催化重整分馏塔处理的残液(石油)                               | Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator (CAS No 64741-67-9)   |
| 1048 | 加氢裂解残液(石油)                                     | Residues (petroleum), hydrocracked (CAS No 64741-75-9)  |
| 1049 | 加氢脱硫常压塔蒸馏残液(石油)                                | Residues (petroleum), hydrodesulfurised atmospheric tower (CAS No 64742-78-5)   |
| 1050 | 加氢蒸汽裂解石脑油残液(石油)                                | Residues (petroleum), hydrogenated steam-cracked naphtha (CAS No 92062-00-5)  |
| 1051 | 蒸汽裂解残液(石油)                                     | Residues (petroleum), steam-cracked (CAS No 64742-90-1)   |
| 1052 | 蒸汽裂解热裂解石脑油残液(石油)                               | Residues (petroleum), steam-cracked heat-soaked naphtha (CAS No 93763-85-0)   |

| 序号   | 中文名称  | 英文名称   |
|------|---|--|
| 1053 | 蒸汽裂解石脑油蒸馏残液(石油)   | Residues (petroleum),steam-cracked naphtha distn. (CAS No 92062-04-9)  |
| 1054 | 蒸汽裂解蒸馏残液(石油)  | Residues (petroleum),steam-cracked,distillates (CAS No 90669-75-3)   |
| 1055 | 蒸汽裂解的树脂状塔底残液(石油)  | Residues (petroleum),steam-cracked,resinous (CAS No 68955-36-2)  |
| 1056 | 热裂解残液(石油)   | Residues (petroleum),thermal cracked (CAS No64741-80-6)  |
| 1057 | 减压蒸馏的低沸点残液(石油)  | Residues (petroleum),vacuum,light (CAS No 90669-76-4)  |
| 1058 | 蒸汽裂解及热处理的残液(石油)   | Residues, steam cracked, thermally treated (CAS No 98219-64-8)   |
| 1059 | 间苯二酚二缩水甘油醚  | Resorcinol diglycidyl ether (CAS No 101-90-6)  |
| 1060 | (S)-2,3-二氢-1 <i>H</i> -吲哚-羧酸  | ( <i>S</i> )-2,3-Dihydro-1 <i>H</i> -indole-carboxylic acid (CAS No 79815-20-6)  |
| 1061 | 黄樟素(黄樟脑), [当加入化妆品中的天然成分中含有, 且不超过如下浓度时除外: 化妆品成品中 100mg/kg; 牙齿及口腔卫生用品中 50mg/kg(专供儿童使用的牙膏中禁止使用)] | Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed: 100mg/kg in the finished product; 50mg/kg in products for dental and oral hygiene, and provided that safrole is not present in toothpastes intended specifically for children |
| 1062 | 4,4'-碳亚氨基双( <i>N,N</i> -二甲基苯胺)的盐  | Salts of 4,4'-carbonimidoyl bis( <i>N,N</i> -dimethylaniline)  |
| 1063 | <i>O</i> -烷基二硫代碳酸的盐类  | Salts of <i>O</i> -alkyldithiocarbonic acids   |
| 1064 | 邻-联(二)茴香胺的盐   | Salts of <i>o</i> -dianisidine   |
| 1065 | 种子藜芦(沙巴草)(种子和草药制剂)  | Schoenocaulon officinale Lind. (seeds and galenical preparations)  |
| 1066 | 仲链烷胺和仲链烷醇胺类和它们的盐类   | Secondary alkyl and alkanolamine and their salts   |
| 1067 | 硒及其化合物(表 3 中在限定条件下使用的二硫化硒除外)  | Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide under the conditions set out under the reference in table 3   |
| 1068 | 西玛津   | Simazine (CAS No 122-34-9)   |
| 1069 | 软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Slack wax (petroleum) (CAS No 64742-61-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 1070 | 酸处理的软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Slack wax (petroleum), acid-treated (CAS No 90669-77-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 1071 | 活性炭处理的软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物   | Slack wax (petroleum), carbon-treated (CAS No 100684-49-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen  |
| 1072 | 粘土处理的软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Slack wax (petroleum), clay-treated (CAS No 90669-78-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 1073 | 加氢的软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Slack wax (petroleum), hydrotreated (CAS No 92062-09-4), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen   |
| 1074 | 低熔点软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质   | Slack wax (petroleum), low-melting (CAS No 92062-10-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen  |

| 序号   | 中文名称   | 英文名称  |
|------|--|---|
|      | 不是致癌物  |   |
| 1075 | 活性炭处理的低熔点软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物 | Slack wax (petroleum), low-melting, carbon-treated (CAS No 97863-04-2), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen       |
| 1076 | 粘土处理的低熔点软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Slack wax (petroleum), low-melting, clay-treated (CAS No 97863-05-3), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen         |
| 1077 | 加氢的低熔点软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物    | Slack wax (petroleum), low-melting, hydrotreated (CAS No 92062-11-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen         |
| 1078 | 硅酸处理的低熔点软蜡(石油), 除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物  | Slack wax (petroleum), low-melting, silicic acid-treated (CAS No 97863-06-4), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen |
| 1079 | 2-(1-羟甲基环己基)乙酸钠                              | Sodium hexacyclonate (sodium 2-(1-hydroxymethylcyclohexyl)acetate)  |
| 1080 | 龙葵及其草药制剂                                     | <i>Solanum nigrum</i> L. And its galenical preparations   |
| 1081 | 司巴丁及其盐类                                      | Sparteine and its salts   |
| 1082 | 螺内酯  | Spironolactone (17-hydroxy-7-mercapto-3-oxo-17 $\alpha$ -pregn-4-eno-21-carboxylic acid r-tactone 7-acetate)  |
| 1083 | 乳酸锶  | Strontium lactate   |
| 1084 | 硝酸锶  | Strontium nitrate   |
| 1085 | 多羧酸锶   | Strontium polycarboxylate   |
| 1086 | 羊角拗质素及其糖苷配基以及相应的衍生物                          | Strophanthines, their aglucones and their respective derivatives  |
| 1087 | 羊角拗及其草药制剂                                    | <i>Strophanthus</i> species and their galenical preparations  |
| 1088 | 士的宁及其盐类                                      | Strychnine and its salts  |
| 1089 | 马钱子和它的草药制剂                                   | <i>Strychnos</i> species and their galenical preparations   |
| 1090 | 具有雄激素效应的物质                                   | Substances with androgenic effect   |
| 1091 | 丁二腈(琥珀腈)                                     | Succinonitrile  |
| 1092 | 草克死  | Sulfallate (CAS No 95-06-7)   |
| 1093 | 磺吡酮  | Sulfinpyrazone (1,2-diphenyl-4-(2-phenylsulfinylethyl)-3,5-pyrazolidinedione)   |
| 1094 | 磺胺类药物(磺胺和其氨基的一个或多个氢原子被取代的衍物)及其盐类             | Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH <sub>2</sub> groups) and their salts   |
| 1095 | 舒噻美  | Sultiame (sulfthiane; [2-(p-sulfamoylphenyl) tetrahydro-1,2-thiazine 1,1-dioxide])  |
| 1096 | 对中枢神经系统起作用的拟交感胺类和中国卫生部发布的管制精神类药物(咖啡因除外)      | Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system and the medicins, natural and synthetic, controlled by the Drug Administration Law of the People's Republic of China (except caffien)             |

| 序号   | 中文名称   | 英文名称   |
|------|--|--|
| 1097 | 合成箭毒类  | Synthetic curarizants  |
| 1098 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化裂解澄清油及热裂解分馏回流接收器的减压渣油 | Tail gas (petroleum), catalytic cracked clarified oil and thermal cracked vacuum residue fractionation reflux drum (CAS No 68478-21-7), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene |
| 1099 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自石油催化裂解的馏分及催化裂解石脑油馏分吸收塔  | Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and catalytic cracked naphtha fractionation absorber (CAS No68307-98-2), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene             |
| 1100 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化裂解馏分及石脑油的稳定塔          | Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and naphtha stabiliser (CAS No 68952-77-2), if it contains> 0.1%(w/w) butadiene   |
| 1101 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化裂解石脑油稳定吸收塔            | Tail gas (petroleum), catalytic cracked naphtha stabilisation absorber (CAS No 68478-22-8), if it contains> 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1102 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化裂解分馏吸收塔               | Tail gas (petroleum), catalytic cracker refractionation absorber (CAS No 68478-25-1), if it contains > 0.1%(w/w)butadiene  |
| 1103 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化裂解, 催化重整及加氢脱硫联合分馏塔    | Tail gas (petroleum), catalytic cracker, catalytic reformer and hydrodesulfurised combined fractionater (CAS No68478-24-0), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene             |
| 1104 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化加氢脱硫石脑油分离塔            | Tail gas (petroleum), catalytic hydrodesulfurised naphtha separator (CAS No 68952-79-4), if it contains > 0.1%(w/w)butadiene   |
| 1105 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化聚合石脑油分馏稳定塔            | Tail gas (petroleum), catalytic polymn. naphtha fractionation stabiliser (CAS No68307-99-2), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1106 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无硫化氢石油尾气, 来自催化重整石脑油分馏稳定塔        | Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser, hydrogen sulfide-free (CAS No 68308-00-9), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                   |
| 1107 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化重整石脑油分馏稳定塔            | Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser (CAS No 68478-26-2), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1108 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自经催化重整石脑油分离器             | Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha separator (CAS No 68478-27-3), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 1109 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自催化重整石脑油稳定塔              | Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha stabiliser (CAS No 68478-28-4), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1110 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自加氢分离塔的裂解馏分              | Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater separator (CAS No 68478-29-5), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1111 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自石油裂解馏分催化加氢汽提塔           | Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater stripper (CAS No 68308-01-0), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 1112 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自柴油催化裂解吸收塔               | Tail gas (petroleum), gas oil catalytic cracking absorber (CAS No 68308-03-2), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1113 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自汽油回收工厂                  | Tail gas (petroleum), gas recovery plant (CAS No 68308-04-3), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 1114 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自汽油回收工厂脱乙烷塔              | Tail gas (petroleum), gas recovery plant deethaniser (CAS No 68308-05-4), if it contains > 0.1%(w/w)   |

| 序号   | 中文名称  | 英文名称  |
|------|---|---|
|      |   | butadiene   |
| 1115 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无酸石油尾气, 来自加氢脱硫馏分及加氢脱硫石脑油分馏塔        | Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised distillate and hydrodesulfurised naphtha fractionator, acid-free (CAS No68308-06-5), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene |
| 1116 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自加氢脱硫直馏石脑油分离塔               | Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised straight-run naphtha separator (CAS No 68478-30-8), if it contains> 0.1%(w/w) butadiene                                   |
| 1117 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无硫化氢石油尾气, 来自加氢脱硫真空柴油汽提塔            | Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised vacuum gas oil stripper, hydrogen sulfide-free (CAS No 68308-07-6), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                  |
| 1118 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自异构化石脑油分馏稳定塔                | Tail gas (petroleum), isomerised naphtha fractionation stabiliser (CAS No 68308-08-7), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                                       |
| 1119 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无硫化氢石油尾气, 来自直馏石脑油分馏稳定塔的稳定塔轻馏分      | Tail gas (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser, hydrogen sulfide-free (CAS No 68308-09-8), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                      |
| 1120 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自丙烷-丙烯烷基化进料预处理脱乙烷塔          | Tail gas (petroleum), propane-propylene alkylation feed prep deethaniser (CAS No 68308-11-2), if it contains> 0.1%(w/w) butadiene                                 |
| 1121 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自饱和汽油工厂的富C <sub>4</sub> 混流  | Tail gas (petroleum), saturate gas plant mixed stream, C <sub>4</sub> -rich (CAS No 68478-32-0), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                             |
| 1122 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的富C <sub>1,2</sub> 石油尾气, 来自饱和汽油回收工厂 | Tail gas (petroleum), saturate gas recovery plant, C <sub>1,2</sub> -rich (CAS No 68478-33-1), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                               |
| 1123 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无硫化氢石油尾气, 来自加氢脱硫处理的直馏馏分            | Tail gas (petroleum), straight-run distillate hydrodesulfurised, hydrogen sulfide-free (CAS No 68308-10-1), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                  |
| 1124 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自加氢脱硫的直馏石脑油                 | Tail gas (petroleum), straight-run naphtha hydrodesulfurised (CAS No 68952-80-7), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene  |
| 1125 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自热裂解碳氢化合物分馏稳定塔的石油焦化产物       | Tail gas (petroleum), thermal cracked hydrocarbon fractionation stabiliser, petroleum coking (CAS No 68952-82-9), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene            |
| 1126 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自热裂解馏分、柴油及石脑油吸收塔            | Tail gas (petroleum), thermal-cracked distillate, gas oil and naphtha absorber (CAS No 68952-81-8), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                          |
| 1127 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的无硫化氢石油尾气, 来自加氢脱硫的真空瓦斯油             | Tail gas (petroleum), vacuum gas oil hydrodesulfurised, hydrogen sulfide-free (CAS No 68308-12-3), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene                           |
| 1128 | 丁二烯含量大于0.1%(w/w)的石油尾气, 来自热裂解真空渣油                    | Tail gas (petroleum), vacuum residues thermal cracker (CAS No 68478-34-2), if it contains > 0.1%(w/w) butadiene   |
| 1129 | 替法唑啉及其盐类  | Tefazoline (2-(5,6,7,8-tetrahydronaphth-1-ylmethyl )-2-imidazoline) and its salts   |
| 1130 | 碲及碲化合物  | Tellurium and its compounds   |
| 1131 | 丁苯那嗪及其盐类  | Tetrabenazine(1,3,4,6,7,11b-hexahydro-3-isobutyl-9,10-dimethoxy-2H-berzo(a)quinolizin-2-one) and its salts  |

| 序号   | 中文名称  | 英文名称   |
|------|---|--|
| 1132 | 四溴 <i>N</i> -水杨酰苯胺  | Tetrabromosalicylanilides  |
| 1133 | 丁卡因及其盐类   | Tetracaine (deanol <i>p</i> -butylaminobenzoate) and its salts   |
| 1134 | 四羰基镍  | Tetracarbonyl nickel (CAS No 13463-39-3)   |
| 1135 | 四氯乙烯  | Tetrachloroethylene  |
| 1136 | 四氯 <i>N</i> -水杨酰苯胺  | Tetrachlorosalicylanilides   |
| 1137 | 焦磷酸四乙酯  | Tetraethyl pyrophosphate; TEPP (ISO)   |
| 1138 | 丙酸(+/-)-四羟糠基-( <i>R</i> )-2-[4-(6-氯-2-喹啉氧基)苯氧基]酯  | (+/-)-Tetrahydrofurfuryl-( <i>R</i> )-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate(CAS No 119738-06-6)  |
| 1139 | 四氢化噻喃-3-甲醛  | Tetrahydrothiopyran-3-carboxaldehyde (CAS No 61571-06-0)   |
| 1140 | 四氢咪唑啉及其盐类   | Tetrahydrozoline and its salts   |
| 1141 | 3,3'-[[1,1'-联苯]-4,4'-二基-双(偶氮)]双[5-氨基-4-羟基萘-2,7-二磺酸四钠  | Tetrasodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl bis(azo)]bis [5-amino-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulphonate] (CAS No 2602-46-2)  |
| 1142 | 四乙溴铵  | Tetrylammonium bromide (tetraethylammonium bromide)  |
| 1143 | 沙立度胺及其盐类  | Thalidomide [ <i>N</i> -(2,6-dioxopiperid-3-yl) phthalimide] and its salts   |
| 1144 | 铊和铊的化合物   | Thallium and its compounds   |
| 1145 | <p>(1) 头颅骨, 包括脑以及眼、扁桃体和脊髓:<br/> ——达到 12 月龄的牛科动物<br/> ——12 月龄以上或从牙龈已萌出一个永久性门齿的羊和山羊科动物</p> <p>(2) 羊和山羊科动物的脾脏以及由此获得的原料。</p> <p>(3) 卫生部 2002 年第 3 号公告中 I 类牛、羊动物源性原料成分。<br/> 但是, 牛羊脂衍生物(含在卫生部发布的 2002 年第 3 号公告中 II 类牛、羊动物源性原料成分)可以使用, 如果生产者使用下述方法, 并且是严格保证的:<br/> ——酯基转移作用或水解作用至少是在 200℃, 以及适宜的相应压力下 20 分钟(甘油和脂肪酸及酯)的条件下进行<br/> ——与 NaOH(12mol/L)皂化作用(甘油和肥皂)是在下述条件下进行:<br/> 分批法: 95℃ 3h<br/> 连续法: 140℃, 2bars (2000h Pa) 8 分钟或相等条件</p> | <p>(1) The skull , including the brain and eyes, tonsils and spinal cord of:<br/> ——bovine animals aged 12 months<br/> ——ovine and caprine animals which are aged over 12 months or have a permanent incissor tooth erupted through the gum;</p> <p>(2) The spleens of ovine and caprine animals and ingredients derived therefrom</p> <p>(3) Ingredients list as class 1 substances in the bullten No.3, 2002 promulgated by ministry of public health and it's salts.<br/> However, tallow derivatives (including the substances list as class 2 ingredients in the bullten No.3, 2002 promulgated by ministry of public health) may be used provided that the following methods have been used and strictly certified by the producer:<br/> ——transesterification or hydrolysis at at least 200℃ and at an appropriate corresponding pressure, for 20 minutes (glycerol, fatty acids and fatty acid esters)<br/> ——saponification with NaOH 12mol/L (glycerol and soap):<br/> batch process: at 95℃ for 3 hours; or<br/> continuous process : at 140℃, 2 bars (2000 h pa) for 8 minutes or equivalent conditions.</p> |
| 1146 | 黄花夹竹桃苷提取物   | <i>Thevetia nerifolia juss.</i> Glycoside extract  |
| 1147 | 甲硫咪唑  | Thiamazole (1-methyl-2-imidazoethiol)  |
| 1148 | 硫代乙酰胺   | Thioacetamide (CAS No 62-55-5)   |

| 序号   | 中文名称                     | 英文名称  |
|------|--------------------------|---|
| 1149 | 噻吩甲酸甲酯                   | Thiophanate-methyl (CAS No 23564-05-8)  |
| 1150 | 噻替派                      | Thiotepea [tris(1-aziridinyl) phosphine sulfide]  |
| 1151 | 硫脲及其衍生物(表 3 中限用的除外)      | Thiourea and its derivatives, with the exception of the one listed in table 3.              |
| 1152 | 秋兰姆二硫化物类                 | Thiuram disulphides   |
| 1153 | 秋兰姆单硫化物类                 | Thiuram monosulphides   |
| 1154 | 甲状丙酸及其盐类                 | Thyropropic acid (4-(4-hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodohydrocinnamic acid) and its salts   |
| 1155 | 短杆菌素                     | Thyrothricine   |
| 1156 | 托硼生                      | Tolboxane (5-methyl-5-propyl-2-p-tolyl-1,3,2-dioxaborinane)                                 |
| 1157 | 甲苯磺丁脲                    | Tolbutamide (1-butyl-3-(p-toluenesulfonyl) urea; 1-butyl-3-tosylurea)                       |
| 1158 | 硫酸甲苯胺(1:1)               | Toluidene sulphate(1:1) (CAS No540-25-0)  |
| 1159 | 甲苯胺类及其同分异构体,盐类以及卤化和磺化衍生物 | Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives                |
| 1160 | 4-甲苯胺盐酸盐                 | Toluidium chloride (CAS No 540-23-8)  |
| 1161 | [(甲苯氧基)甲基]环氧乙烷,羟甲苯基缩水甘油醚 | [(Tolyloxy)methyl]oxirane, cresyl glycidyl ether (CAS No 26447-14-3)                        |
| 1162 | 毒杀芬                      | Toxaphene (CAS No 8001-35-2)  |
| 1163 | 反式-2-庚烯醛                 | <i>Trans</i> -2-heptenal (CAS No 18829-55-5)  |
| 1164 | 反式-2-己烯醛二乙基乙缩醛           | <i>Trans</i> -2-hexenal diethyl acetal (CAS No 67746-30-9)                                  |
| 1165 | 反式-2-己烯醛二甲基乙缩醛           | <i>Trans</i> -2-hexenal dimethyl acetal (CAS No 18318-83-7)                                 |
| 1166 | 反式-4-环己基-L-脯氨酸-盐酸盐       | <i>Trans</i> -4-cyclohexyl-L-proline monohydro-chloride (CAS No 90657-55-9)                 |
| 1167 | 反式-4-苯基-L-脯氨酸            | <i>Trans</i> -4-phenyl-L-proline(CAS No 96314-26-0)   |
| 1168 | 反苯环丙胺及其盐类                | Tranlycypromine (DL-trans-2-phenylcyclopropylamine) and its salts                           |
| 1169 | 曲他胺                      | Tretamine (2,4,6-tris (1-aziridinyl)-s-triazine; triethylenemelamine)                       |
| 1170 | 维甲酸(视黄酸)及其盐类             | Tretinoin (retinoic acid) and its salts   |
| 1171 | 氨苯喋啶及其盐类                 | Triamterene (2,4,7-triamino-6-phenylpteridine) and its salts                                |
| 1172 | 磷酸三丁酯                    | Tributyl phosphate (CAS No 126-73-8)  |
| 1173 | 三氯氮芥及其盐类                 | Trichlormethine (tris (2-chloroethyl) amine; 2,2',2''-trichlorotriethylamine) and its salts |
| 1174 | 三氯乙酸                     | Trichloroacetic acid  |
| 1175 | 三氯乙烯                     | Trichloroethylene (CAS No 79-01-6)  |
| 1176 | 三氯硝基甲烷(氯化苦)              | Trichloronitromethane (chloropicrine)   |

| 序号   | 中文名称   | 英文名称  |
|------|--|---|
| 1177 | 克啉菌; 十三吗啉  | Tridemorph (CAS No 24602-86-6)  |
| 1178 | 三氟碘甲烷  | Trifluoroiodomethane (CAS No 2314-97-8)   |
| 1179 | 三氟哌多   | Trifluperidol (1-[3-(p-fluorobenzoyl) propyl]-4-(m-trifluoromethylphenyl)-4- piperidinol)   |
| 1180 | 二硫化三镍  | Trinickel disulphide (CAS No 12035-72-2)  |
| 1181 | 三聚甲醛(1,3,5-三恶烷)  | Trioxymethylene(1,3,5-trioxan) (CAS No 110-88-3)  |
| 1182 | 曲帕拉醇   | Triparanol (2-(p-chlorophenyl)-1-[p-(2-diethylaminoethoxy)phenyl-1-(p-tolyl)]ethanol)   |
| 1183 | 曲吡那敏   | Tripelennamine [ <i>N</i> -benzyl- <i>N</i> ', <i>N</i> '-dimethyl- <i>N</i> -(2-pyridyl) ethylenediamine]  |
| 1184 | 磷酸三(2-氯乙)酯   | Tris(2-chloroethyl) phosphate (CAS No 115-96-8)   |
| 1185 | 双(7-乙酰氨基-2-(4-硝基-2-氧苯偶氮基)-3-磺基-1-萘酚基)-1-铬酸三钠   | Trisodium bis (7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidophenylazo)-3-sulfonato-1-naphtholato)chromate (1-)(EC No400-810-8)   |
| 1186 | 三钠[4'-(8-乙酰氨基-3,6-二磺基-2-萘偶氮基)-4''-(6-苯甲酰氨基-3-磺基-2-萘偶氮基)-联苯-1,3',3'',1'''-四羟连-O,O',O'',O''']铜(II) (EC No 413-590-3) | Trisodium[4'-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4''-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3',3'',1'''-tetraolato-O,O',O'',O''']copper(II)(EC No 413-590-3) |
| 1187 | 磷酸三甲酚酯   | Tritolyl phosphate  |
| 1188 | 异庚胺及其同分异构体和盐类  | Tuaminoheptane (2-aminoheptane; 2-heptylamine), its isomers and salts   |
| 1189 | 尿烷; 氨基甲酸乙酯   | Urethane (CAS No 51-79-6)   |
| 1190 | (白)海葱及其草药制剂  | <i>Urginea scilla stem.</i> and its galenical preparations  |
| 1191 | 以下化合物的UVCB缩合产物: 四倍-氯化羟基甲基膦, 尿素和蒸馏的氯化C <sub>16-18</sub> 牛油烷基胺   | UVCB condensation product of: tetrakis-hydroxymethylphosphonium chloride, urea and distilled hydrogenated C <sub>16-18</sub> tallow alkylamine (CAS No 166242-53-1)                   |
| 1192 | 疫苗、毒素或血清   | Vaccines, toxins or serums  |
| 1193 | α-氨基异戊酰胺   | Valinamide (CAS No 20108-78-5)  |
| 1194 | 戊诺酰胺   | Valnoctamide (2-ethyl-3-methylvaleramide)   |
| 1195 | 藜芦碱,其盐类及其草药制剂  | Veratrine, its salts and galenical preparations   |
| 1196 | 藜芦的根及草药制剂  | <i>Veratrum spp.</i> And their preparations   |
| 1197 | 马鞭草油   | Verbena oil ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth) (CAS No 8024-12-2)  |
| 1198 | 烯菌酮  | Vinclozolin (CAS No 50471-44-8)   |
| 1199 | 氯乙烯单体  | Vinyl chloride monomer  |
| 1200 | 偏氯乙烯(1,1-二氯乙烯)   | Vinylidene chloride(1,1-dichloroethylene) (CAS No 75-35-4)  |
| 1201 | 华法林及其盐类  | Warfarin (3- (α-acetonylbenzyl) -4-hydroxycaumarin) and its salts   |

| 序号   | 中文名称                                       | 英文名称  |
|------|--|---|
| 1202 | 苯并[a]芘的含量大于0.005%(w/w)的固体废弃物, 来自煤焦油的沥青炼焦过程 | Waste solids, coal-tar pitch coking (CAS No 92062-34-5), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene  |
| 1203 | 二甲苯胺类及它们的同分异构体, 盐类以及卤化的和磺化的衍生物             | Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives   |
| 1204 | 赛洛唑啉及其盐类                                   | Xylometazoline [2-(4- <i>tert</i> -butyl-2,6-dimethylbenzyl)-2-imidazoline] and its salts   |
| 1205 | 育亨宾及其盐类                                    | Yohimbine (16 $\alpha$ -carbomethoxyyohimban-17 $\alpha$ -ol; ester of yohimbic acid) and its salts   |
| 1206 | 二甲基二硫代氨基甲酸锌; 福美锌                           | Ziram (CAS No 137-30-4)   |
| 1207 | 锆和它的化合物(表 3 中锆的配合物类以及表 6 中着色剂的锆色淀, 盐和颜料除外) | Zirconium and its compounds, with the exception of the complexes listed in table 3 and of zirconium lakes, salts and pigments of colouring agents listed in table 6 |
| 1208 | 氯苯唑胺                                       | Zoxazolamine (2-amino-5-chlorobenzoxazole)  |

(1) 天然放射性物质和人为环境污染带来的放射性物质未列入限制之内。但这些放射性物质的含量不得在化妆品生产过程中增加, 而且也不得超过为保障工人健康和保证公众免受射线损害而设定的基本界限。

(2) 除本表中所列乳酸锶、硝酸锶和多羧酸锶以外的锶及其化合物未包括在本规定中。

表 2(2) 化妆品禁用组分<sup>(1)</sup>

(按拉丁文字母顺序排列)

| 序号 | 中文名称       | 原植(动)物拉丁文学名  |
|----|------------|--|
| 1  | 毛茛科乌头属植物   | <i>Aconitum L. (Ranunculaceae).</i>  |
| 2  | 毛茛科侧金盏花属植物 | <i>Adonis L. (Ranunculaceae).</i>  |
| 3  | 卜芥         | <i>Alocasia cucullata (Lour.) Schott</i>   |
| 4  | 海芋         | <i>Alocasia odora (Roxb.) K.Koch</i>   |
| 5  | 蒟蒻         | <i>Amorphophallus rivieri Durieu; Amorphophallus sinensis Belyal</i>                             |
| 6  | 打破碗花花      | <i>Anemone hupehensis Lemoine</i>  |
| 7  | 白芷         | <i>Angelica dahurica(Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f.</i>                                    |
| 8  | 杭白芷        | <i>Angelica dahurica(Fisch. ex Hoffm.)Benth. et Hook. f. var. formosana(Boiss.) Shan et Yuan</i> |
| 9  | 茄科山莨菪属植物   | <i>Anisodus Link et Otto. (Solanaceae).</i>  |
| 10 | 槟榔         | <i>Areca catechu L.</i>  |
| 11 | 青木香        | <i>Aristolochia delilis siel et Zuuo.</i>  |
| 12 | 广防己        | <i>Aristolochia fangchi Y. C. Wu ex L. D. Chou et S. M. Hwang</i>                                |
| 13 | 关木通        | <i>Aristolochia manshuriensis Kom.</i>   |
| 14 | 马兜铃科细辛属植物  | <i>Asarum L, (Aristolochiaceae).</i>   |
| 15 | 芥子         | <i>Brassica juncea (L.) Czern. et Coss., Sinapis alba L.</i>                                     |
| 16 | 鸦胆子        | <i>Brucea javanica (L.) Merr.</i>  |
| 17 | 蟾酥         | <i>Bufo bufo gargarizans Cantor; Bufo melanostictus Schneider</i>                                |
| 18 | 长春花        | <i>Catharanthus roseus (L.) G.Don</i>  |
| 19 | 牛心茄子(海杧果)  | <i>Cerbera manghas L.</i>  |
| 20 | 白屈菜        | <i>Chelidonium majus L.</i>  |
| 21 | 藜          | <i>Chenopodium album L.</i>  |
| 22 | 威灵仙        | <i>Clematis chinensis Osbeck; Clematis hexapetala Pall.; Clematis manshurica Rupr.</i>           |
| 23 | 铃兰         | <i>Convallaria keiskei Miq.</i>  |
| 24 | 马桑         | <i>Coriaria sinica Maxim.</i>  |
| 25 | 紫堇         | <i>Corydalis incisa (Thunb.) Pers.</i>   |
| 26 | 文殊兰        | <i>Crinum asiaticum L. var. sinicum Bak.</i>   |

| 序号 | 中文名称      | 原植(动)物拉丁文学名   |
|----|-----------|---|
| 27 | 野百合(农吉利)  | <i>Crotalaria sessiliflora</i> L.   |
| 28 | 大戟科巴豆属植物  | <i>Croton</i> L, ( <i>Euphorbiaceae</i> ).  |
| 29 | 芫花(根、全草)  | <i>Daphne genkwa</i> Sieb. et Zucc.   |
| 30 | 茄科曼陀罗属植物  | <i>Datura</i> L., ( <i>Solanaceae</i> ).  |
| 31 | 鱼藤        | <i>Derris trifoliata</i> Lour.  |
| 32 | 玄参科毛地黄属植物 | <i>Digitalis</i> L, ( <i>Scrophulariaceae</i> ).  |
| 33 | 白薯莨       | <i>Dioscorea hispida</i> Dennst.  |
| 34 | 茅膏菜       | <i>Drosera peltata</i> Sm.var. <i>lunata</i> (Buch.-Ham.)C.B.Clarke                     |
| 35 | 绵马贯众      | <i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai   |
| 36 | 麻黄科麻黄属植物  | <i>Ephedra</i> Tourn. ex L, ( <i>Ephedraceae</i> ).                                     |
| 37 | 葛上亭长      | <i>Epicauta gorhami</i> Mars.   |
| 38 | 大戟科大戟属植物  | <i>Euphorbia</i> L, ( <i>Euphorbiaceae</i> ).   |
| 39 | 藤黄        | <i>Garcinia morella</i> Desv.   |
| 40 | 钩吻        | <i>Gelsemium elegans</i> Benth.   |
| 41 | 红娘子       | <i>Huechys sanguinea</i> De Geer.   |
| 42 | 大风子       | <i>Hydnocarpus anthelmintica</i> Pierre ; <i>Hydnocarpus hainanensis</i> (Merx) Sleumer |
| 43 | 天仙子       | <i>Hyoscyamus niger</i> L. ( <i>Leaves Seeds</i> )                                      |
| 44 | 莽草        | <i>Illicium lanceolatum</i> A.C.Smith   |
| 45 | 丽江山慈姑     | <i>Iphigenia indica</i> Kunth et Benth.   |
| 46 | 桔梗科半边莲属植物 | <i>Lobelia</i> L, ( <i>Campanulaceae</i> ).   |
| 47 | 石蒜        | <i>Lycoris radiata</i> Herb.  |
| 48 | 青娘子       | <i>Lytta caraganae</i> Pallas   |
| 49 | 博落回       | <i>Macleaya cordata</i> (Willd.) R. Br.   |
| 50 | 地胆        | <i>Meloe coarctatus</i> Motsch.   |
| 51 | 含羞草       | <i>Mimosa pudica</i> L.   |
| 52 | 夹竹桃       | <i>Nerium indicum</i> Mill.   |
| 53 | 臭常山       | <i>Orixa japonica</i> Thunb.  |
| 54 | 北五加皮(香加皮) | <i>Periploca sepium</i> Bge.  |

| 序号 | 中文名称     | 原植(动)物拉丁文学名  |
|----|----------|--|
| 55 | 牵牛子      | <i>Pharbitis nil</i> (L.) Choisy. ; <i>Pharbitis purpurea</i> (L.) Voigt |
| 56 | 商陆       | <i>Phytolacca acinosa</i> Roxb; <i>Phytolacca americana</i> L.           |
| 57 | 半夏       | <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.                                  |
| 58 | 紫雪花      | <i>Plumbago indica</i> L.  |
| 59 | 白花丹      | <i>Plumbago zeylanica</i> L.   |
| 60 | 补骨脂      | <i>Psoralea corylifolia</i> L.   |
| 61 | 毛茛科毛茛属植物 | <i>Ranunculus</i> L, ( <i>Ranunculaceae</i> ).                           |
| 62 | 罗芙木      | <i>Rauvolfia verticillata</i> (Lour.)Baill.                              |
| 63 | 闹羊花      | <i>Rhododendron molle</i> G. Don   |
| 64 | 万年青      | <i>Rohdea japonica</i> Roth  |
| 65 | 乌柏       | <i>Sapium sebiferum</i> (L.) Roxb.                                       |
| 66 | 一叶萩      | <i>Securinega suffruticosa</i> (Pall.) Rehd.                             |
| 67 | 苦参实      | <i>Sophora flavescens</i> Ait.   |
| 68 | 羊角拗子     | <i>Strophanthus divaricatus</i> (Lour.) Hook. et Arn.                    |
| 69 | 菊科千里光属植物 | <i>Senecio</i> L, ( <i>Compositae</i> ).                                 |
| 70 | 茵芋       | <i>Skimmia reevesiana</i> Fortune  |
| 71 | 狼毒       | <i>Stellera chamaejasme</i> L.   |
| 72 | 马钱科马钱属植物 | <i>Strychnos</i> L, ( <i>Loganiaceae</i> ).                              |
| 73 | 黄花夹竹桃    | <i>Thevetia peruviana</i> (Pers.) K. Schum.                              |
| 74 | 昆明山海棠    | <i>Tripterygium hypoglaucum</i> (LéVL.) Hutch.                           |
| 75 | 雷公藤      | <i>Tripterygium wilfordii</i> Hook.f.                                    |
| 76 | 白附子      | <i>Typhonium giganteum</i> Engl.   |
| 77 | 百合科藜芦属植物 | <i>Veratrum</i> L, ( <i>Liliaceae</i> ).                                 |
| 78 | 了哥王      | <i>Wikstroemia indica</i> (L.) C.A.Mey.                                  |

(1) 此表中的禁用物质包括其提取物及制品

表 3 化妆品组分中限用物质

(按 INCI 名称英文字母顺序排列)

| 序号 | 物质名称   |  |   | 限制                     |   |  | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项  |
|----|--|--|---|------------------------|---|--|---|
|    | 中文名称   | 英文名称   | INCI 名称   | 适用及(或)使用范围             | 化妆品中最大允许使用浓度                                    | 其它限制和要求  |   |
| 1  | $\alpha$ -羟基酸及其盐类和酯类 <sup>(1)</sup>  | $\alpha$ -Hydroxy acids and their salts, esters  | None  |                        | 总量 6%(以酸计)                                      | pH $\geq$ 3.5(淋洗类发用产品除外)   | 如用于非防晒类护肤化妆品,且含 $\geq$ 3%的 $\alpha$ -羟基酸或标签上宣称 $\alpha$ -羟基酸时,应注明“与防晒化妆品同时使用” |
| 2  | 6-甲基香豆素  | 6-Methyl coumarin  | 6-Methyl coumarin   | 口腔卫生产品                 | 0.003%  |  |   |
| 3  | (1) 碱金属的硫化物类   | (1) Alkali sulphides   | (1) Alkali sulfides   | 脱毛剂                    | 2%(以硫计)   | pH $\leq$ 12.7   | 防止儿童抓拿;避免接触眼睛   |
|    | (2) 碱土金属的硫化物类  | (2) Alkaline earth sulphides   | (2) Alkaline earth sulfides   | 脱毛剂                    | 6%(以硫计)   | pH $\leq$ 12.7   | 防止儿童抓拿;避免接触眼睛   |
| 4  | 烷基(C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> )三甲基铵溴化物或氯化物 <sup>(2)</sup>              | Alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) trimethyl ammonium, bromide and chloride  | Alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) trimonium bromide and chloride   | (a) 驻留类产品<br>(b) 淋洗类产品 | (a) 0.25%                                       |  |   |
| 5  | 氟化铝  | Aluminium fluoride   | Aluminium fluoride  | 口腔卫生产品                 | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |  | 含氟化铝  |
| 6  | 氯化羟锆铝配合物 (Al <sub>x</sub> Zr(OH) <sub>y</sub> Cl <sub>z</sub> ) 和氯化羟锆铝甘氨酸配合物 | Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes; Al <sub>x</sub> Zr(OH) <sub>y</sub> Cl <sub>z</sub> and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes | Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes Al <sub>x</sub> Zr(OH) <sub>y</sub> Cl <sub>z</sub> and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes | 抑汗剂                    | 20%(以无水氯化羟锆铝计)<br>5.4%(以锆计)                     | 铝原子数与锆原子数之比应在 2 和 10 之间; (Al+Zr) 的原子数与氯原子数之比应在 0.9 和 2.1 之间; 禁用于喷雾产品 | 不得用于受刺激的或受损伤的皮肤   |
| 7  | 氨  | Ammonia  | Ammonia   |                        | 6%(以 NH <sub>3</sub> 计)                         |  | 含 2%以上氨时, 应注明“含氨”   |
| 8  | 氟化铵  | Ammonium fluoride  | Ammonium fluoride   | 口腔卫生产品                 | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |  | 含氟化铵  |
| 9  | 氟硅酸铵   | Ammonium   | Ammonium  | 口腔卫生产品                 | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许                            |  | 含氟硅酸铵   |

| 序号 | 物质名称                               |   |   | 限制                      |   |   | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项      |
|----|------------------------------------|---|---|-------------------------|---|---|---------------------------|
|    | 中文名称                               | 英文名称  | INCI 名称   | 适用及(或)使用范围              | 化妆品中最大允许使用浓度                                    | 其它限制和要求   |                           |
|    |                                    | fluorosilicate  | fluorosilicate  |                         | 的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15%                     |   |                           |
| 10 | 单氟磷酸铵                              | Ammonium monofluorophosphate  | Ammonium monofluorophosphate  | 口腔卫生产品                  | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |   | 含单氟磷酸铵                    |
| 11 | 苯扎氯铵, 苯扎溴铵, 苯扎糖精铵 <sup>(2)</sup>   | Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate   | Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate   | (a) 淋洗类发用产品             | (a) 3%(以苯扎氯铵计)                                  | (a) 如果成品中使用的苯扎氯铵、苯扎溴铵、苯扎糖精铵的烷基链等于或小于 C <sub>14</sub> , 则其用量不得大于 0.5%(以苯扎氯铵计)  | (a) 避免接触眼睛                |
|    |                                    |   |   | (b) 其它产品                | (b) 0.1%(以苯扎氯铵计)                                |   | (b) 避免接触眼睛                |
| 12 | 苯甲酸及其钠盐 <sup>(2)</sup>             | Benzoic acid Sodium benzoate  | Benzoic acid Sodium benzoate  | (a) 淋洗类产品<br>(b) 口腔护理用品 | (a) 2.5%(以酸计)<br>(b) 1.7%(以酸计)                  |   |                           |
| 13 | 过氧苯甲酰                              | Benzoyl peroxide  | Benzoyl peroxide  | 人造指甲系统                  | 0.7%(使用时浓度)                                     | 仅供专业使用  | 仅供专业使用; 避免接触皮肤; 仔细阅读用法说明  |
| 14 | 苯甲醇 <sup>(2)</sup>                 | Benzyl alcohol  | Benzyl alcohol  | 溶剂、香水和香料                |   |   |                           |
| 15 | (1) 硼酸, 硼酸盐和四硼酸盐(禁用物质表 2(1)所列成分除外) | (1) Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substances in table 2(1) | (1) Boric acid, borates and tetraborates with the exception of substances in table 2(1) | (a) 爽身粉                 | (a) 5%(以硼酸计)                                    | (a) 不得用于三岁以下儿童使用的产品; 产品中游离可溶性硼酸盐浓度超过 1.5%(以硼酸计)时, 不得用于剥脱的或受刺激的皮肤<br>(b) 不得用于三岁以下儿童使用的产品<br>(c) 不得用于三岁以下儿童使用的产品; 产品中游离可溶性硼酸盐浓度超过 1.5%(以硼酸计)时, 不得用于剥脱的或受刺激的皮肤 | (a) 三岁以下儿童勿用; 皮肤剥脱或受刺激时勿用 |
|    |                                    |   |   | (b) 口腔卫生产品              | (b) 0.1%(以硼酸计)                                  |   | (b) 勿吞服; 三岁以下儿童勿用         |
|    |                                    |   |   | (c) 其它产品(沐浴和烫发产品除外)     | (c) 3%(以硼酸计)                                    |   | (c) 三岁以下儿童勿用; 皮肤剥脱或受刺激时勿用 |

| 序号 | 物质名称     |                                |                             | 限制  |   |                          | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项                                       |
|----|----------|--------------------------------|-----------------------------|---|---|--------------------------|--|
|    | 中文名称     | 英文名称                           | INCI 名称                     | 适用及(或)使用范围  | 化妆品中最大允许使用浓度                                  | 其它限制和要求                  |  |
|    | (2) 四硼酸盐 | (2) Tetraborates               | (2) Tetraborates            | (a) 沐浴产品<br>(b) 烫发产品  | (a) 18% (以硼酸计)<br>(b) 8% (以硼酸计)               | (a) 不得用于三岁以下儿童使用的产品      | (a) 三岁以下儿童勿用<br>(b) 充分冲洗                                   |
| 16 | 氟化钙      | Calcium fluoride               | Calcium fluoride            | 口腔卫生产品  | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |                          | 含氟化钙   |
| 17 | 氢氧化钙     | Calcium hydroxide              | Calcium hydroxide           | (a) 含有氢氧化钙和胍盐的头发烫直剂<br>(b) 脱毛剂用 pH 调节剂<br>(c) 其它用途, 如 pH 调节剂、加工助剂 | (a) 7% (以氢氧化钙重量计)                             | (b) pH≤12.7<br>(c) pH≤11 | (a) 含强碱; 避免接触眼睛; 可能引起失明; 防止儿童抓拿<br>(b) 含强碱; 避免接触眼睛; 防止儿童抓拿 |
| 18 | 单氟磷酸钙    | Calcium monofluorophosphate    | Calcium monofluorophosphate | 口腔卫生产品  | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |                          | 含单氟磷酸钙   |
| 19 | 斑蝥素      | Cantharides tincture           | None                        | 仅用于育(生)发剂中  | 1%  | 儿童产品中禁用                  | 含斑蝥素; 防止儿童抓拿; 儿童勿用; 避免接触眼睛                                 |
| 20 | 鲸蜡基胺氢氟酸盐 | Hexadecyl ammonium fluoride    | Cetylamine hydrofluoride    | 口腔卫生用品  | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |                          | 含鲸蜡基胺氢氟酸盐  |
| 21 | 氯胺 T     | Tosylchloramide sodium         | Chloramine T                |   | 0.2%  |                          |  |
| 22 | 碱金属的氯酸盐类 | Chlorates of alkali metals     | Chlorates of alkali metals  | (a) 牙膏<br>(b) 其它用途  | (a) 5%<br>(b) 3%                              |                          |  |
| 23 | 二氨基嘧啶氧化物 | 2,4-Diamino-pyrimidine-3-oxide | Diaminopyrimidine oxide     | 护发产品  | 1.5%  |                          |  |

| 序号 | 物质名称                              |   |   | 限制  |  |   | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项   |
|----|-----------------------------------|---|---|---|--|---|--|
|    | 中文名称                              | 英文名称  | INCI 名称   | 适用及(或)使用范围                                    | 化妆品中最大允许使用浓度   | 其它限制和要求   |  |
| 24 | 二氯甲烷                              | Dichloromethane   | Dichloromethane   |   | 35%(与 1,1,1-三氯乙烷混用时总浓度不得超过 35%)  | 最高杂质的含量不得超过 0.2%  |  |
| 25 | 双氯酚                               | Dichlorophen  | Dichlorophen  |   | 0.5%   |   | 含双氯酚   |
| 26 | 二(羟甲基)亚乙基硫脲                       | 1,3-Bis(hydroxymethyl)imidazolidine-2-thione  | Dimethylol ethylene thiourea  | (a) 护发产品<br>(b) 护(指, 趾)甲产品                    | (a) 2%<br>(b) 2%   | (a) 禁用于喷雾产品<br>(b) 使用时产品的 pH 值必须低于 4  | 含二(羟甲基)亚乙基硫脲   |
| 27 | 羟乙磷酸及其盐类                          | Etidronic acid and its salts(1-hydroxyethylene-di-phosphonic acid and its salts)  | Etidronic acid and its salts  | (a) 护发产品<br>(b) 肥皂, 香皂                        | (a) 1.5% (以羟乙磷酸计)<br>(b) 2% (以羟乙磷酸计)   |   |  |
| 28 | 脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺                | Fatty acid dialkylamides and dialkanolamides  | Fatty acid dialkylamides and dialkanolamides  |   | 仲链烷胺最大含量 0.5%  | 不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 仲链烷胺最大含量 5%(就原料而言); 亚硝胺最大含量 50µg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内 |  |
| 29 | 甲醛 <sup>(2)</sup>                 | Formaldehyde  | Formaldehyde  | 指甲硬化剂   | 5%(以甲醛计)   | 浓度超过 0.05%时需标注含甲醛   | 含甲醛 <sup>(3)</sup> ; 用油脂保护表皮   |
| 30 | 过氧化氢和其它释放过氧化氢的化合物或混合物, 如过氧化脲和过氧化锌 | Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including carbamide peroxide and zinc peroxide | Hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide, including urea peroxide and zinc peroxide | (a) 护发产品<br><br>(b) 护肤产品<br><br>(c) 指(趾)甲硬化用品 | (a) 12%(40 体积氧, 以存在或释放的 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计)<br><br>(b) 4%(以存在或释放的 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计)<br><br>(c) 2%(以存在或释放的 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计) |   | (a) 需戴合适手套; 含过氧化氢; 避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即冲洗<br><br>(b) 含过氧化氢; 避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即冲洗<br><br>(c) 含过氧化氢; 避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即冲洗 |

| 序号 | 物质名称                          |  |  | 限制   |   |                              | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项  |
|----|-------------------------------|--|--|--|---|------------------------------|---|
|    | 中文名称                          | 英文名称                                       | INCI 名称                                  | 适用及(或)使用范围   | 化妆品中最大允许使用浓度  | 其它限制和要求                      |   |
|    |                               |  |  | (d) 口腔卫生用品   | (d) 0.1%(以存在或释放的 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计)   |                              |   |
| 31 | 氢醌                            | Hydroquinone                               | Hydroquinone                             | 人造指甲系统   | 0.02%(使用时浓度)  | 仅供专业使用                       | 仅供专业使用; 避免接触皮肤; 仔细阅读用法说明  |
| 32 | 氢醌二甲基醚                        | Hydroquinone methylether                   | None                                     | 人造指甲系统   | 0.02%(使用时浓度)  | 仅供专业使用                       | 仅供专业使用; 避免接触皮肤; 仔细阅读用法说明  |
| 33 | 无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类 <sup>(2)</sup> | Inorganic sulphites and hydrogen sulphites | Inorganic sulfites and hydrogen sulfites | (a) 氧化型染发剂<br>(b) 烫发和拉直产品<br>(c) 面部用自动晒黑产品<br>(d) 身体用自动晒黑产品                      | (a) 0.67%(以游离 SO <sub>2</sub> 计)<br>(b) 6.7%(以游离 SO <sub>2</sub> 计)<br>(c) 0.45%(以游离 SO <sub>2</sub> 计)<br>(d) 0.40%(以游离 SO <sub>2</sub> 计) |                              |   |
| 34 | 氢氧化锂                          | Lithium hydroxide                          | Lithium hydroxide                        | (a) 头发烫直剂<br>1. 一般用<br>2. 专业用<br>(b) 脱毛剂用 pH 调节剂<br>(c) 其它用途, 如 pH 调节剂(仅用于淋洗类产品) | (a)<br>1. 2%(以重量计) <sup>(4)</sup><br><br>2. 4.5%(以重量计) <sup>(4)</sup>   | (b) pH≤12.7<br><br>(c) pH≤11 | (a)<br>1. 含强碱; 避免接触眼睛; 可能引起失明; 防止儿童抓拿<br>2. 仅供专业使用; 避免接触眼睛; 可能引起失明<br>(b) 含强碱; 避免接触眼睛; 防止儿童抓拿 |
| 35 | 氟化镁                           | Magnesium fluoride                         | Magnesium fluoride                       | 口腔卫生用品   | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15%   |                              | 含氟化镁  |

| 序号 | 物质名称              |   |  | 限制              |   |   | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|-------------------|---|--|-----------------|---|---|----------------------|
|    | 中文名称              | 英文名称  | INCI 名称  | 适用及(或)使用范围      | 化妆品中最大允许使用浓度                                    | 其它限制和要求   |                      |
| 36 | 氟硅酸镁              | Magnesium fluorosilicate  | Magnesium fluorosilicate                           | 口腔卫生产品          | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |   | 含氟硅酸镁                |
| 37 | 单链烷胺, 单链烷醇胺及它们的盐类 | Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts                                  | Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts |                 |   | 不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 最低纯度: 99%; 仲链烷胺最大含量 0.5% (就原料而言); 亚硝胺最大含量 50µg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内 |                      |
| 38 | 麝香酮               | Musk ketone   | Musk ketone  | 所有化妆品(口腔卫生用品除外) | (a) 香精 1.4%<br>(b) 花露水 0.56%<br>(c) 其它产品 0.042% |   |                      |
| 39 | 麝香二甲苯             | Musk xylene   | None   | 所有化妆品(口腔卫生用品除外) | (a) 香精 1.0%<br>(b) 花露水 0.4%<br>(c) 其它产品 0.03%   |   |                      |
| 40 | 尼克(甲)醇氢氟酸盐        | Nicomethanol hydrofluoride  | Nicomethanol hydrofluoride                         | 口腔卫生产品          | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |   | 含尼克醇氢氟酸盐             |
| 41 | 硝甲烷               | Nitromethane  | Nitromethane                                       | 防锈剂             | 0.3%  |   |                      |
| 42 | 氟化十八烯基铵           | Octadecenyl-ammonium fluoride   | Octadecenyl ammonium fluoride                      | 口腔卫生产品          | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |   | 含氟化十八烯基铵             |
| 43 | 奥拉氟               | 3-(N-Hexadecyl-N-2-hydroxyethylammonio)propylbis(2-hydroxyethyl)ammonium difluoride | Olafur   | 口腔卫生产品          | 0.15%(以 F 计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总 F 浓度不得超过 0.15% |   | 含奥拉氟                 |
| 44 | 草酸及其酯类和碱金属盐类      | Oxalic acid, its esters and alkaline salts  | Oxalic acid, its esters and alkaline salts         | 护发产品            | 5%  |   | 仅供专业使用               |

| 序号 | 物质名称                 |  |   | 限制  |   |  | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项            |
|----|----------------------|--|---|---|---|--|---------------------------------|
|    | 中文名称                 | 英文名称   | INCI 名称   | 适用及(或)使用范围  | 化妆品中最大允许使用浓度                                | 其它限制和要求  |                                 |
| 45 | 羟基喹啉, 羟基喹啉硫酸盐        | Quinolin-8-ol and bis(8-hydroxyquinolinium) sulphate                             | Oxyquinoline, oxyquinoline sulfate                        | (a) 在淋洗类护发产品中, 用作过氧化氢的稳定剂<br>(b) 在非淋洗类护发产品中, 用作过氧化氢的稳定剂 | (a) 0.3% (以碱基计)<br>(b) 0.03% (以碱基计)         |  |                                 |
| 46 | 二氢氟酸棕榈酰基三羟乙基丙烯二胺     | <i>NN'N'</i> -Tris (polyoxyethylene)-N-hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride | Palmityl trihydroxyethyl propylenediamine dihydrofluoride | 口腔卫生产品  | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过 0.15% |  | 含二氢氟酸棕榈酰基三羟乙基丙烯二胺               |
| 47 | 苯氧异丙醇 <sup>(2)</sup> | 1-Phenoxy-propan-2-ol  | Phenoxyisopropanol  | (a) 仅用于淋洗类产品<br>(b) 禁用于口腔卫生用品                           | 2%  |  |                                 |
| 48 | 聚丙烯酰胺                | Polyacrylamides  | Polyacrylamides   | (a) 驻留类护肤产品<br>(b) 其它产品                                 |   | (a) 丙烯酰胺单体最大残留量 0.1mg/kg<br>(b) 丙烯酰胺单体最大残留量 0.5mg/kg |                                 |
| 49 | 氟化钾                  | Potassium fluoride   | Potassium fluoride  | 口腔卫生产品  | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过 0.15% |  | 含氟化钾                            |
| 50 | 氟硅酸钾                 | Potassium fluorosilicate   | Potassium fluorosilicate                                  | 口腔卫生产品  | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过 0.15% |  | 含氟硅酸钾                           |
| 51 | 氢氧化钾(或氢氧化钠)          | Potassium or sodium hydroxide  | Potassium hydroxide, sodium hydroxide                     | (a) 指(趾)甲护膜溶剂   | (a) 5% (以重量计) <sup>(4)</sup>                |  | (a) 含强碱; 避免接触眼睛; 可能引起失明; 防止儿童抓拿 |

| 序号 | 物质名称               |                               |                               | 限制   |   |                              | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项   |
|----|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|--|---|------------------------------|--|
|    | 中文名称               | 英文名称                          | INCI 名称                       | 适用及(或)使用范围   | 化妆品中最大允许使用浓度  | 其它限制和要求                      |  |
|    |                    |                               |                               | (b) 头发烫直剂<br>1. 一般用<br><br>2. 专业用<br><br>(c) 脱毛剂用 pH 调节剂<br>(d) 其它用途, 如 pH 调节剂 | (b)<br>1. 2% (以重量计) <sup>(4)</sup><br><br>2. 4.5% (以重量计) <sup>(4)</sup> | (c) pH≤12.7<br><br>(d) pH≤11 | (b)<br>1. 含强碱; 避免接触眼睛; 可能引起失明; 防止儿童抓拿<br>2. 仅供专业使用; 避免接触眼睛; 可能引起失明<br>(c) 避免接触眼睛; 防止儿童抓拿 |
| 52 | 单氟磷酸钾              | Potassium monofluorophosphate | Potassium monofluorophosphate | 口腔卫生产品   | 0.15%(以F计), 当与本表允许<br>的其它氟化物混合时, 总 F 浓度<br>不得超过 0.15%                   |                              | 含单氟磷酸钾   |
| 53 | 奎宁及其盐类             | Quinine and its salts         | Quinine and its salts         | (a) 香波(淋洗型)<br>(b) 发露(驻留型)   | (a) 0.5% (以奎宁计)<br>(b) 0.2% (以奎宁计)                                      |                              |  |
| 54 | 间苯二酚               | Resorcinol                    | Resorcinol                    | 发露和香波  | 0.5%  |                              | 含间苯二酚  |
| 55 | 水杨酸 <sup>(2)</sup> | Salicylic acid                | Salicylic acid                | (a) 驻留类产品 和 淋洗类护肤产品<br>(b) 淋洗类发用产品   | (a) 2.0%<br>(b) 3.0%  | 除香波外, 不得用于三岁以下儿童使用的产品中       | 含水杨酸   |
| 56 | 硫化硒                | Selenium disulphide           | Selenium disulfide            | 去头皮屑香波   | 1%  |                              | 含硫化硒; 避免接触眼睛或损伤的皮肤   |
| 57 | 硝酸银                | Silver nitrate                | Silver nitrate                | 只可用于专染睫毛和眉毛的产品   | 4%  |                              | 含硝酸银; 如果产品不慎入眼, 应立即冲洗  |
| 58 | 氟化钠                | Sodium fluoride               | Sodium fluoride               | 口腔卫生产品   | 0.15%(以F计), 当与本表允许<br>的其它氟化物混合时, 总 F 浓度<br>不得超过 0.15%                   |                              | 含氟化钠   |

| 序号 | 物质名称                   |                                   |                                   | 限制                            |  |                               | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项                    |
|----|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|---|
|    | 中文名称                   | 英文名称                              | INCI 名称                           | 适用及(或)使用范围                    | 化妆品中最大允许使用浓度   | 其它限制和要求                       |   |
| 59 | 氟硅酸钠                   | Sodium fluorosilicate             | Sodium fluorosilicate             | 口腔卫生产品                        | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%   |                               | 含氟硅酸钠                                   |
| 60 | 单氟磷酸钠                  | Sodium monofluorophosphate        | Sodium monofluorophosphate        | 口腔卫生产品                        | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%   |                               | 含单氟磷酸钠                                  |
| 61 | 亚硝酸钠                   | Sodium nitrite                    | Sodium nitrite                    | 防锈剂                           | 0.2%   | 不可同仲链烷胺和(或)叔链烷胺或其它可形成亚硝胺的物质混用 |   |
| 62 | 氟化亚锡                   | Stannous fluoride                 | Stannous fluoride                 | 口腔卫生产品                        | 0.15%(以F计), 当与本表允许的其它氟化物混合时, 总F浓度不得超过0.15%   |                               | 含氟化亚锡                                   |
| 63 | 乙酸锶半水合物 <sup>(5)</sup> | Strontium acetate hemihydrate     | Strontium acetate hemihydrate     | 牙膏                            | 3.5%(以锶计), 当与其它允许的锶产品混合时, 总锶含量不得超过3.5%   |                               | 含乙酸锶; 儿童不宜常用                            |
| 64 | 氯化锶六水合物 <sup>(5)</sup> | Strontium chloride hexahydrate    | Strontium chloride hexahydrate    | (a) 牙膏<br>(b) 香波和护面产品         | (a) 3.5%(以锶计), 当与其它允许的锶产品混合时, 总锶含量不得超过3.5%<br>(b) 2.1%(以锶计), 当与其它允许的锶产品混合时, 总锶含量不得超过2.1% |                               | 含氯化锶; 儿童不宜常用                            |
| 65 | 氢氧化锶 <sup>(5)</sup>    | Strontium hydroxide               | Strontium hydroxide               | 脱毛产品中的pH调节剂                   | 3.5%(以锶计)  | pH≤12.7                       | 防止儿童抓拿; 避免接触眼睛                          |
| 66 | 过氧化锶 <sup>(5)</sup>    | Strontium peroxide                | Strontium peroxide                | 专业用淋洗类护发产品                    | 4.5%(以备好现用产品中的锶计)  | 所有产品必须符合释放过氧化氢的要求             | 避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即冲洗; 仅供专业使用; 戴适宜的手套 |
| 67 | 滑石: 水合硅酸镁              | Talc: hydrated magnesium silicate | Talc: hydrated magnesium silicate | (a) 3岁以下儿童使用的粉状产品<br>(b) 其它产品 |  |                               | (a) 应使粉末远离儿童的鼻和口                        |

| 序号 | 物质名称                |  |  | 限制   |  |  | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项  |
|----|---------------------|--|--|--|--|--|---|
|    | 中文名称                | 英文名称   | INCI 名称  | 适用及(或)使用范围   | 化妆品中最大允许使用浓度   | 其它限制和要求  |   |
| 68 | (1) 巯基乙酸及其盐类        | (1) Thioglycolic acid and its salts              | (1) Thioglycolic acid and its salts              | (a) 头发烫卷剂或烫直剂<br>1. 一般用<br>2. 专业用<br><br>(b) 脱毛剂<br><br>(c) 其它用后清除掉的护发产品 | (a)<br><br>1. 8%备好现用, pH7-9.5<br>2. 11%备好现用, pH7-9.5<br><br>(b) 5%备好现用, pH7-12.7<br><br>(c) 2%备好现用, pH7-9.5<br>以上百分数以巯基乙酸计 | (a) 需作如下说明:<br>避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即用大量水冲洗, 并找医生处治; 需戴合适的手套<br><br>(b) 需作如下说明:<br>避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即用大量水冲洗, 并找医生处治<br><br>(c) 需作如下说明:<br>避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即用大量水冲洗, 并找医生处治; 需戴合适的手套 | (a) 含巯基乙酸盐; 按用法说明使用; 防止儿童抓拿; 仅供专业使用<br><br>(b) 含巯基乙酸盐; 按用法说明使用; 防止儿童抓拿<br><br>(c) 含巯基乙酸盐; 按用法说明使用; 防止儿童抓拿 |
|    | (2) 巯基乙酸酯类          | (2) Thioglycolic acid esters                     | (2) Thioglycolic acid esters                     | 头发烫卷剂或烫直剂<br>1. 一般用<br>2. 专业用  | 1. 8%备好现用, pH6-9.5<br>2. 11%备好现用, pH6-9.5<br>以上百分数以巯基乙酸计   | 需作如下说明:<br>与皮肤接触可能引起过敏反应; 避免接触眼睛; 如果产品不慎入眼, 应立即用大量水冲洗, 并找医生处治; 需戴合适的手套   | 含巯基乙酸酯; 按用法说明使用; 防止儿童抓拿; 仅供专业使用   |
| 69 | 三链烷胺, 三链烷醇胺及它们的盐类   | Trialkylamines, trialkanolamines and their salts | Trialkylamines, trialkanolamines and their salts | (a) 非淋洗类产品<br>(b) 其它产品   | (a) 2.5%   | 不和亚硝基化体系(Nitrosating system)一起使用; 最低纯度: 99%; 仲链烷胺最大含量 0.5% (就原料而言); 亚硝胺最大含量 50µg/kg; 存放于无亚硝酸盐的容器内  |   |
| 70 | 三氯卡班 <sup>(2)</sup> | Triclocarban (INN)                               | Triclocarban                                     | 淋洗类护肤产品  | 1.5%   | 纯度标准: 3,3',4,4'-四氯偶氮苯少于 1mg/kg;  |   |

| 序号 | 物质名称                |  |  | 限制          |              |                            | 化妆品标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|---------------------|--|--|-------------|--------------|----------------------------|----------------------|
|    | 中文名称                | 英文名称   | INCI 名称  | 适用及(或)使用范围  | 化妆品中最大允许使用浓度 | 其它限制和要求                    |                      |
|    |                     |  |  |             |              | 3,3',4,4'-四氯氧化偶氮苯少于 1mg/kg |                      |
| 71 | 水溶性锌盐(苯酚磺酸锌和吡啉翁锌除外) | Water-soluble zinc salts with the exception of zinc 4-hydroxybenzenesulphonate and zinc pyrithione | Water-soluble zinc salts with the exception of zinc phenolsulphonate and zinc pyrithione |             | 1% (以锌计)     |                            |                      |
| 72 | 苯酚磺酸锌               | Zinc 4-hydroxybenzene sulphate   | Zinc phenolsulfonate   | 除臭剂、抑汗剂和收敛水 | 6% (以无水物计)   |                            | 避免接触眼睛               |
| 73 | 吡硫翁锌 <sup>(2)</sup> | Pyrithione zinc (INN)  | Zinc pyrithione  | 去头屑淋洗类发用产品  | 1.5%         |                            |                      |

(1)  $\alpha$ -羟基酸是  $\alpha$ -碳位氢被羟基取代的羧酸, 包括酒石酸、乙醇酸、苹果酸、乳酸、柠檬酸等。“盐类”系指其钠、钾、钙、镁、铵和醇胺盐; “酯类”系指甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、异丁基和苯基酯等。

(2) 这些限用物质作为防腐剂使用时, 具体要求见限用防腐剂表 4。

(3) 浓度超过 0.05%时, 才需标出。

(4) NaOH, LiOH 或 KOH 的含量均以 NaOH 的重量计。如果是混合物, 总量不能超过“化妆品中最大允许使用浓度”一栏中的要求。

(5) 除本表中所列锍化合物以外的锍及其化合物未包括在本规定中。

表4 化妆品组中限用防腐剂<sup>(1)</sup>

(按 INCI 名称英文字母顺序排列)

| 序号 | 物质名称   |   |   | 化妆品中最大允许使用浓度 | 使用范围和限制条件                       | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|--|---|---|--------------|---------------------------------|-------------------|
|    | 中文名称   | 英文名称  | INCI 名称   |              |                                 |                   |
| 1  | 2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇  | Bronopol (INN)  | 2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol   | 0.1%         | 避免形成亚硝胺                         |                   |
| 2  | 5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷   | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane   | 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane   | 0.1%         | 仅用于淋洗类产品; 避免形成亚硝胺               |                   |
| 3  | 7-乙基二环噁唑啉  | 5-Ethyl-3,7-dioxo-1-azabicyclo[3.3.0]octane                                       | 7-Ethylbicyclooxazolidine   | 0.3%         | 禁用于口腔卫生产品和接触粘膜的产品               |                   |
| 4  | 烷基(C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> )三甲铵溴化物或氯化物 <sup>(2)</sup> | Alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) trimethyl ammonium, bromide and chloride | Alkyl(C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) trimonium bromide and chloride | 0.1%         |                                 |                   |
| 5  | 苯扎氯铵, 苯扎溴铵, 苯扎糖精铵 <sup>(2)</sup>                               | Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate                                   | Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate                         | 0.1%(以苯扎氯铵计) |                                 | 避免接触眼睛            |
| 6  | 苜索氯铵   | Benzethonium chloride   | Benzethonium chloride   | 0.1%         | (1) 淋洗类产品<br>(2) 口腔卫生用品之外的驻留类产品 |                   |
| 7  | 苯甲酸及其盐类和酯类 <sup>(2)</sup>                                      | Benzoic acid, its salts and esters  | Benzoic acid, its salts and esters                                      | 0.5%(以酸计)    |                                 |                   |
| 8  | 苯甲醇 <sup>(2)</sup>   | Benzyl alcohol  | Benzyl alcohol  | 1.0%         |                                 |                   |
| 9  | 甲醛苯醇半缩醛  | Benzylhemiformal  | Benzylhemiformal  | 0.15%        | 仅用于淋洗类产品                        |                   |
| 10 | 溴氯芬  | 6,6-Dibromo-4,4-dichloro-2,2'-methylene-diphenol                                  | Bromochlorophen   | 0.1%         |                                 |                   |
| 11 | 氯己定及其二葡萄糖酸盐, 二醋酸盐和二盐酸盐   | Chlorhexidine (INN) and its digluconate, diacetate and dihydrochloride            | Chlorhexidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride        | 0.3%(以氯己定表示) |                                 |                   |
| 12 | 氯乙酰胺   | 2-Chloroacetamide   | Chloroacetamide   | 0.3%         |                                 | 含氯乙酰胺             |
| 13 | 三氯叔丁醇  | Chlorobutanol (INN)   | Chlorobutanol   | 0.5%         | 禁用于喷雾产品                         | 含三氯叔丁醇            |
| 14 | 苜氯酚  | 2-Benzyl-4-chlorophenol   | Chlorophene   | 0.2%         |                                 |                   |
| 15 | 氯二甲酚   | 4-Chloro-3,5-xyleneol   | Chloroxylenol   | 0.5%         |                                 |                   |
| 16 | 氯苯甘醚   | 3-(p-chlorophenoxy)-propane-1,2-diol  | Chlorphenesin   | 0.3%         |                                 |                   |

| 序号 | 物质名称                             |  |   | 化妆品中最大允许使用浓度                               | 使用范围和限制条件      | 标签上必须标印的使用条件和注意事项        |
|----|----------------------------------|--|---|--|----------------|--------------------------|
|    | 中文名称                             | 英文名称   | INCI 名称   |  |                |                          |
| 17 | 氯咪巴唑                             | 1-(4-chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one  | Climbazole  | 0.5%                                       |                |                          |
| 18 | 脱氢醋酸及其盐类                         | 3-Acetyl-6-methylpyran-2,4(3H)-dione and its salts   | Dehydroacetic acid  | 0.6%(以酸计)                                  | 禁用于喷雾产品        |                          |
| 19 | 双(羟甲基)咪唑烷基脲                      | <i>N</i> -(Hydroxymethyl)- <i>N</i> -(dihydroxymethyl-1,3-dioxo-2,5-imidazolidinyl-4)- <i>N'</i> -(hydroxymethyl) urea | Diazolidinyl urea   | 0.5%                                       |                |                          |
| 20 | 二溴己脒及其盐类, 包括二溴己脒羟乙磺酸盐            | 3,3'-Dibromo-4,4'-hexamethylene dioxydibenzamidine and its salts (including isethionate)                               | Dibromohexamidine and its salts, including dibromohexamidine isethionate            | 0.1%                                       |                |                          |
| 21 | 二氯苯甲醇                            | 2,4-Dichlorobenzyl alcohol   | Dichlorobenzyl alcohol  | 0.15%                                      |                |                          |
| 22 | 二甲基噁唑烷                           | 4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidine   | Dimethyl oxazolidine  | 0.1%                                       | 终产品的 pH 不得低于 6 |                          |
| 23 | DMDM 乙内酰脲                        | 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione   | DMDM hydantoin  | 0.6%                                       |                |                          |
| 24 | 甲醛和多聚甲醛 <sup>(2)</sup>           | Formaldehyde and paraformaldehyde  | Formaldehyde and paraformaldehyde   | 0.2%(口腔卫生产品除外)<br>0.1%(口腔卫生产品)<br>(以游离甲醛计) | 禁用于喷雾产品        |                          |
| 25 | 甲酸及其钠盐                           | Formic acid and its sodium salt  | Formic acid and its sodium salt   | 0.5%(以酸计)                                  |                |                          |
| 26 | 戊二醛                              | Glutaraldehyde (Pentane-1,5-dial)  | Glutaral  | 0.1%                                       | 禁用于喷雾产品        | 含戊二醛(当成品中戊二醛浓度超过 0.05%时) |
| 27 | 己脒定及其盐, 包括己脒定二个羟乙基磺酸盐和己脒定对羟基苯甲酸盐 | 1,6-Di(4-amidinophenoxy)- <i>n</i> -hexane and its salts (including isethionate and <i>p</i> -hydroxybenzoate)         | Hexamidine and its salts, including hexamidine diisethionate and hexamidine paraben | 0.1%                                       |                |                          |
| 28 | 海克替啶                             | Hexetidine (INN)   | Hexetidine  | 0.1%                                       |                |                          |
| 29 | 咪唑烷基脲                            | 3,3'-Bis(1-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)-1,1'-methylene diurea   | Imidazolidinyl urea   | 0.6%                                       |                |                          |
| 30 | 无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类 <sup>(2)</sup>    | Inorganic sulphites and hydrogensulphites  | Inorganic sulfites and hydrogen sulfites  | 0.2%(以游离 SO <sub>2</sub> 计)                |                |                          |

| 序号 | 物质名称                         |   |  | 化妆品中最大允许使用浓度                           | 使用范围和限制条件              | 标签上必须标印的使用条件和注意事项                        |
|----|------------------------------|---|--|--|------------------------|--|
|    | 中文名称                         | 英文名称  | INCI 名称  |  |                        |  |
| 31 | 碘丙炔醇丁基氨甲酸酯                   | 3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate   | Iodopropynyl butylcarbamate  | 0.05%                                  | 不能用于口腔卫生和唇部产品          | 用后存留在皮肤上的产品, 当其浓度超过 0.02%时, 需注明如下警示语: 含碘 |
| 32 | 乌洛托品                         | Hexamethylenetetramine (INN)  | Methenamine  | 0.15%                                  |                        |  |
| 33 | 甲基二溴戊二腈                      | 1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane   | Methyldibromo glutaronitrile   | 0.1%                                   | 仅用于淋洗类产品               |  |
| 34 | 甲基异噻唑啉酮                      | 2-Methylisothiazol-3(2H)-one  | Methylisothiazolinone  | 0.01%                                  |                        |  |
| 35 | 甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物 | Mixture of 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one with magnesium chloride and magnesium nitrate | Mixture of methylchloroisothiazolinone and methylisothiazolinone with magnesium chloride and magnesium nitrate | 0.0015%(以甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮为 3: 1 的混合物计) |                        |  |
| 36 | <i>o</i> -伞花烃-5-醇            | 4-Isopropyl- <i>m</i> -cresol   | <i>o</i> -Cymen-5-ol   | 0.1%                                   |                        |  |
| 37 | <i>o</i> -苯基苯酚               | Biphenyl-2-ol and its salts   | <i>o</i> -Phenylphenol   | 0.2%(以苯酚计)                             |                        |  |
| 38 | 4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类               | 4-Hydroxybenzoic acid and its salts and esters  | 4-Hydroxybenzoic acid and its salts and esters   | 单一酯: 0.4%(以酸计)<br>混合酯: 0.8%(以酸计)       |                        |  |
| 39 | <i>p</i> -氯- <i>m</i> -甲酚    | 4-Chloro- <i>m</i> -cresol  | <i>p</i> -Chloro- <i>m</i> -cresol   | 0.2%                                   | 禁用于接触粘膜的产品             |  |
| 40 | 苯氧乙醇                         | 2-Phenoxyethanol  | Phenoxyethanol   | 1.0%                                   |                        |  |
| 41 | 苯氧异丙醇 <sup>(2)</sup>         | 1-Phenoxypropan-2-ol  | Phenoxyisopropanol   | 1.0%                                   | 仅用于淋洗类产品               |  |
| 42 | 吡罗克酮乙醇胺盐                     | 1-Hydroxy-4-methyl-6(2,4,4-trimethylpentyl)2-pyridon and its monoethanolamine salt  | Piroctone olamine  | (a) 1.0%<br>(b) 0.5%                   | (a) 淋洗类产品<br>(b) 其它产品  |  |
| 43 | 盐酸聚氨基丙基双胍                    | Poly(1-hexamethylenebiguanide) hydrochloride  | Polyaminopropyl biguanide hydrochloride  | 0.3%                                   |                        |  |
| 44 | 丙酸及其盐类                       | Propionic acid and its salts  | Propionic acid and its salts   | 2%(以酸计)                                |                        |  |
| 45 | 聚季铵盐-15                      | Methenamine 3-chloroallylochloride (INN)  | Quaternium-15  | 0.2%                                   |                        |  |
| 46 | 水杨酸及其盐类 <sup>(2)</sup>       | Salicylic acid and its salts  | Salicylic acid and its salts   | 0.5%(以酸计)                              | 除香波外, 不得用于三岁以下儿童使用的产品中 | 三岁以下儿童勿用 <sup>(3)</sup>                  |

| 序号 | 物质名称                |   |   | 化妆品中最大允许使用浓度                                       | 使用范围和限制条件   | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|---------------------|---|---|--|---|-------------------|
|    | 中文名称                | 英文名称  | INCI 名称                                       |  |   |                   |
| 47 | 苯汞的盐类, 包括硼酸苯汞       | Phenylmercuric salts (including borate)           | Salts of phenylmercury, including borate      | 0.007%(以 Hg 计), 如果同本规范中其它汞化合物混合, Hg 的最大浓度仍为 0.007% | 仅用于眼部化妆品和眼部卸妆品  | 含苯汞化合物            |
| 48 | 沉积在二氧化钛上的氯化银        | Silver chloride deposited on titanium dioxide     | Silver chloride deposited on titanium dioxide | 0.004%(以 AgCl 计)                                   | 沉积在 TiO <sub>2</sub> 上的 20%((w/w)) AgCl, 禁用于三岁以下儿童使用的产品、口腔卫生产品以及眼周和唇部产品 |                   |
| 49 | 羟甲基甘氨酸钠             | Sodium hydroxymethylamino acetate                 | Sodium hydroxymethylglycinate                 | 0.5%   |   |                   |
| 50 | 碘酸钠                 | Sodium iodate                                     | Sodium iodate                                 | 0.1%   | 仅用于淋洗类产品  |                   |
| 51 | 山梨酸及其盐类             | Sorbic acid (hexa-2,4-dienoic acid) and its salts | Sorbic acid and its salts                     | 0.6%(以酸计)  |   |                   |
| 52 | 硫柳汞                 | Thiomersal (INN)                                  | Thimerosal                                    | 0.007%(以 Hg 计), 如果同本规范中其它汞化合物混合, Hg 的最大浓度仍为 0.007% | 仅用于眼部化妆品和眼部卸妆品  | 含硫柳汞              |
| 53 | 三氯卡班 <sup>(2)</sup> | Triclocarban (INN)                                | Triclocarban                                  | 0.2%   | 纯度标准: 3,3',4,4'-四氯偶氮苯少于 1mg/kg; 3,3',4,4'-四氯氧化偶氮苯少于 1mg/kg              |                   |
| 54 | 三氯生                 | Triclosan (INN)                                   | Triclosan                                     | 0.3%   |   |                   |
| 55 | 十一烯酸及其盐类            | Undec-10-enoic acid and salts                     | Undecylenic acid and salts                    | 0.2%(以酸计)  |   |                   |
| 56 | 吡硫翁锌 <sup>(2)</sup> | Pyrithione zinc (INN)                             | Zinc pyrithione                               | 0.5%   | 可用于淋洗类产品, 禁用于口腔卫生产品   |                   |

(1) a 表中所列防腐剂均为加入化妆品中以抑制微生物在该化妆品中生长为目的的物质。

b 化妆品产品中其它具有抗微生物作用的物质, 如许多精油(essential oil)和某些醇类, 不包括在本表之列。

c 表中“盐类”系指某防腐剂与阳离子钠、钾、钙、镁、铵和醇铵所成的盐类; 或指某防腐剂与阴离子所成的氯化物、溴化物、硫酸盐和醋酸盐等盐类。表中“酯类”系指甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、异丁基和苯基酯。

- d 所有含甲醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品，当成品中甲醛浓度超过 0.05%(以游离甲醛计)时，都必须在产品标签上标印“含甲醛”。
- (2) 这些防腐剂作为限用物质时，具体要求见限用物质表 3。
- (3) 仅仅当产品有可能为三岁以下儿童使用，并与皮肤长时间接触时，需做如此标注。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

表 5 化妆品组中限用防晒剂<sup>(1)</sup>

(按 INCI 名称英文字母顺序排列)

| 序号 | 物质名称  |   |  | 化妆品中最大允许使用浓度 | 其它限制和要求 | 标签上必须标印的使用条件和注意事项     |
|----|---|---|--|--------------|---------|-----------------------|
|    | 中文名称  | 英文名称  | INCI 名称  |              |         |                       |
| 1  | 3-亚苄基樟脑                                       | 3-Benzylidene camphor   | 3-Benzylidene camphor                          | 2%           |         |                       |
| 2  | 4-甲基苄亚基樟脑                                     | 3-(4'-Methylbenzylidene)- <i>d</i> -l camphor   | 4-Methylbenzylidene camphor                    | 4%           |         |                       |
| 3  | 二苯酮-3   | Oxybenzone (INN)  | Benzophenone-3                                 | 10%          |         | 含二苯酮-3 <sup>(2)</sup> |
| 4  | 二苯酮-4<br>二苯酮-5                                | 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt   | Benzophenone-4<br>Benzophenone-5               | 5%(以酸计)      |         |                       |
| 5  | 亚苄基樟脑磺酸                                       | Alpha-(2-oxoborn-3-ylidene)-toluene-4-sulphonic acid and its salts  | Benzylidene camphor sulfonic acid              | 6%(以酸计)      |         |                       |
| 6  | 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪                                | (1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)   | Bis-ethylhexyloxyphenol methoxyphenyl triazine | 10%          |         |                       |
| 7  | 丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷                                  | 1-(4- <i>Tert</i> -butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propane-1,3-dione  | Butyl methoxydibenzoylmethane                  | 5%           |         |                       |
| 8  | 樟脑苯扎铵甲基硫酸盐                                    | <i>N,N,N</i> -trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl)anilinium methyl sulphate  | Camphor benzalkonium methosulfate              | 6%           |         |                       |
| 9  | 二乙氨基羟苯甲酰基苯甲酸己酯                                | Benzoic acid, 2-(4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl)-,hexyl ester  | Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate     | 10%          |         |                       |
| 10 | 二乙基己基丁酰胺基三嗪酮                                  | Benzoic acid, 4,4'-(((6-(((1,1-dimethylethyl)amino) carbonyl)phenyl)amino) 1,3,5-triazine-2,4-diyl)diimino)bis-, bis-(2-ethylhexyl) ester | Diethylhexyl butamido triazone                 | 10%          |         |                       |
| 11 | 2,2'-双-(1,4-亚苯基)1 <i>H</i> -苯并咪唑-4,6-二磺酸)的二钠盐 | Disodium salt of 2,2'-bis-(1,4-phenylene)1 <i>H</i> -benzimidazole-4,6-disulphonic acid   | Disodium phenyl dibenzimidazole tetrasulfonate | 10%(以酸计)     |         |                       |
| 12 | 甲酚曲唑三硅氧烷                                      | Phenol, 2-(2 <i>H</i> -benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)-disiloxanyl)propyl            | Drometrizole trisiloxane                       | 15%          |         |                       |
| 13 | PABA 乙基己酯                                     | 4-Dimethyl amino benzoate of ethyl-2-hexyl  | Ethylhexyl dimethyl PABA                       | 8%           |         |                       |
| 14 | 甲氧基肉桂酸乙基己酯                                    | 2-Ethylhexyl 4-methoxycinnamate   | Ethylhexyl methoxycinnamate                    | 10%          |         |                       |
| 15 | 水杨酸乙基己酯                                       | 2-Ethylhexyl salicylate   | Ethylhexyl salicylate                          | 5%           |         |                       |

|    |                     |  |  |          |  |  |
|----|---------------------|--|--|----------|--|--|
| 16 | 乙基己基三嗪酮             | 2,4,6-Triamino-( <i>p</i> -carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine  | Ethylhexyl triazone  | 5%       |  |  |
| 17 | 胡莫柳酯                | Homosalate (INN)   | Homosalate   | 10%      |  |  |
| 18 | <i>p</i> -甲氧基肉桂酸异戊酯 | Isopentyl-4-methoxycinnamate   | Isoamyl <i>p</i> -methoxycinnamate   | 10%      |  |  |
| 19 | 亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚    | 2,2'-Methylene-bis-6-(2 <i>H</i> -benzotriazol-2yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol                           | Methylene bis-benzotriazolyl tetramethylbutylphenol                                    | 10%      |  |  |
| 20 | 奥克立林                | 2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester  | Octocrylene  | 10%(以酸计) |  |  |
| 21 | 对氨基苯甲酸              | 4-Aminobenzoic acid  | PABA   | 5%       |  |  |
| 22 | PEG-25 对氨基苯甲酸       | Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate  | PEG-25 PABA  | 10%      |  |  |
| 23 | 苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐 | 2-Phenylbenzimidazole-5-sulphonic acid and its potassium, sodium, and triethanolamine salts                        | Phenylbenzimidazole sulfonic acid and its potassium, sodium, and triethanolamine salts | 8%(以酸计)  |  |  |
| 24 | 聚丙烯酰胺甲基亚苄基樟脑        | Polymer of <i>N</i> -{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene)methyl]benzyl} acrylamide                                    | Polyacrylamidomethyl benzylidene camphor   | 6%       |  |  |
| 25 | 聚硅氧烷-15             | Dimethicodiethylbenzalmalonate   | Polysilicone-15  | 10%      |  |  |
| 26 | 对苯二亚甲基二樟脑磺酸         | 3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2.2.1]hept-1-yl-methanesulphonic acid) and its salts | Terephthalidene dicamphor sulfonic acid and its salts                                  | 10%(以酸计) |  |  |
| 27 | 二氧化钛 <sup>(3)</sup> | Titanium dioxide   | Titanium dioxide   | 25%      |  |  |
| 28 | 氧化锌 <sup>(3)</sup>  | Zinc oxide   | Zinc oxide   | 25%      |  |  |

(1) 在本规范中, 防晒剂是为滤除某些紫外线, 以保护皮肤免受辐射所带来的某些有害作用而在防晒化妆品中加入的物质。这些防晒剂可在本规范规定的限量和使用条件下加入到其它化妆品产品中。仅仅为了保护产品免受紫外线损害而加入到化妆品中的其它防晒剂未被包括在此清单中, 但其用量经安全性评估证明是安全的。

(2) 如果浓度为 0.5%或更低, 并且使用目的仅为防护产品的话, 则不要求标签上标印此项内容。

(3) 这些防晒剂作为着色剂时, 具体要求见着色剂表 6。

表6 化妆品组中限用着色剂<sup>(1)</sup>

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |  |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|--|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |  |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |  |
| 1  | CI 10006                | PIGMENT GREEN 8                 | 绿  | 颜料绿 8          |           |                         |                       | +                       |   |  |
| 2  | CI 10020                | ACID GREEN 1                    | 绿  | 酸性绿 1          |           |                         |                       | +                       |   |  |
| 3  | CI 10316 <sup>(2)</sup> | ACID YELLOW 1                   | 黄  | 酸性黄 1          |           |                         | +                     |                         | 1-萘酚(1-Naphthol)不超过 0.2%; 2,4-二硝基-1-萘酚(2,4-Dinitro-1-naphthol)不超过 0.03%   |  |
| 4  | CI 11680                | FOOD YELLOW 1                   | 黄  | 食品黄 1          |           |                         |                       | +                       |   |  |
| 5  | CI 11710                | PIGMENT YELLOW 3                | 黄  | 颜料黄 3          |           |                         |                       | +                       |   |  |
| 6  | CI 11725                | PIGMENT ORANGE 1                | 橙  | 颜料橙 1          |           |                         |                       |                         | +   |  |
| 7  | CI 11920                | FOOD ORANGE 3                   | 橙  | 食品橙 3          | +         |                         |                       |                         |   |  |
| 8  | CI 12010                | SOLVENT RED 3                   | 红  | 溶剂红 3          |           |                         |                       | +                       |   |  |
| 9  | CI 12085 <sup>(2)</sup> | PIGMENT RED 4                   | 红  | 颜料红 4          | +         |                         |                       |                         | 化妆品中最大浓度 3%; 2-氯-4-硝基苯胺(2-Chloro-4-nitrobenzenamine)不超过 0.3%; 2-萘酚(2-Naphthalenol)不超过 1%; 2,4-二硝基苯胺(2,4-Dinitrobenzenamine)不超过 0.02%; 1-[(2,4-二硝基苯基)偶氮]-2-萘酚(1-[(2,4-Dinitrophenyl)azo]-2-naphthalenol)不超过 0.5%; 4-[(2-氯-4-硝基苯基)偶氮]-1-萘酚(4-[(2-Chloro-4-nitrophenyl)azo]-1-naphthalenol)不超过 0.5%; 1-[(4-硝基苯基)偶氮]-2-萘酚(1-[(4-Nitrophenyl)azo]-2-naphthalenol)不超过 0.3%; 1-[(4-氯-2-硝基苯基)偶氮]-2-萘酚(1-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo]-2-naphthalenol)不超过 0.3% |  |
| 10 | CI 12120                | PIGMENT RED 3                   | 红  | 颜料红 3          |           |                         |                       |                         | +   |  |
| 11 | CI 12370                | PIGMENT RED 112                 | 红  | 颜料红 112        |           |                         |                       |                         | +   |  |
| 12 | CI 12420                | PIGMENT RED 7                   | 红  | 颜料红 7          |           |                         |                       |                         | +   | 该着色剂中 4-氯-邻甲苯胺(4-Chloro- <i>o</i> -toluidine)的最大浓度: 5mg/kg |
| 13 | CI 12480                | PIGMENT BROWN 1                 | 棕  | 颜料棕 1          |           |                         |                       |                         | +   |  |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |
| 14 | CI 12490                | PIGMENT RED 5                   | 红  | 颜料红 5          | +         |                         |                       |                         |   |
| 15 | CI 12700                | DISPERSE YELLOW 16              | 黄  | 分散黄 16         |           |                         |                       | +                       |   |
| 16 | CI 13015                | FOOD YELLOW 2                   | 黄  | 食品黄 2          | +         |                         |                       |                         |   |
| 17 | CI 14270                | ACID ORANGE 6                   | 橙  | 酸性橙 6          | +         |                         |                       |                         |   |
| 18 | CI 14700                | FOOD RED 1                      | 红  | 食品红 1          | +         |                         |                       |                         | 5-氨基-2,4-二甲基-1-苯磺酸及其钠盐(5-Amino-2,4-dimethyl-1-benzenesulfonic acid and its sodium salt)不超过 0.2%; 4-羟基-1-萘磺酸及其钠盐(4-Hydroxy-1-naphthalenesulfonic acid and its sodium salt)不超过 0.2% |
| 19 | CI 14720                | FOOD RED 3                      | 红  | 食品红 3          | +         |                         |                       |                         | 4-氨基萘-1-磺酸(4-Aminonaphthalene-1-sulfonic acid)和 4-羟基萘-1-磺酸(4-Hydroxynaphthalene-1-sulfonic acid)总量不超过 0.5%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)  |
| 20 | CI 14815                | FOOD RED 2                      | 红  | 食品红 2          | +         |                         |                       |                         |   |
| 21 | CI 15510 <sup>(2)</sup> | ACID ORANGE 7                   | 橙  | 酸性橙 7          |           | +                       |                       |                         | 2-萘酚(2-Naphthol)不超过 0.4%; 磺酸钠(Sulfanilic acid, sodium salt)不超过 0.2%; 4,4'-(二偶氮氨基)-二苯磺酸(4,4'-(Diazoamino)-dibzenesulfonic acid)不超过 0.1%  |
| 22 | CI 15525                | PIGMENT RED 68                  | 红  | 颜料红 68         | +         |                         |                       |                         |   |
| 23 | CI 15580                | PIGMENT RED 51                  | 红  | 颜料红 51         | +         |                         |                       |                         |   |
| 24 | CI 15620                | ACID RED 88                     | 红  | 酸性红 88         |           |                         |                       | +                       |   |
| 25 | CI 15630 <sup>(2)</sup> | PIGMENT RED 49                  | 红  | 颜料红 49         | +         |                         |                       |                         | 化妆品中最大浓度 3%   |
| 26 | CI 15800                | PIGMENT RED 64                  | 红  | 颜料红 64         |           |                         |                       | +                       | 苯胺(Aniline)不超过 0.2%; 3-羟基-2-萘甲酸钙(3-Hydroxy-2-naphthoic acid, calcium salt)不超过 0.4%  |
| 27 | CI 15850 <sup>(2)</sup> | PIGMENT RED 57                  | 红  | 颜料红 57         | +         |                         |                       |                         | 2-氨基-5-甲基苯磺酸钙盐(2-Amino-5-methylbenzenesulfonic acid, calcium salt)不超过 0.2%; 3-羟基-2-萘基羧酸钙盐(3-Hydroxy-2-naphthalene carboxylic acid, calcium salt)不超过 0.4%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)  |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求  |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|--|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |  |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |  |
| 28 | CI 15865 <sup>(2)</sup> | PIGMENT RED 48                  | 红  | 颜料红 48         | +         |                         |                       |                         |  |
| 29 | CI 15880                | PIGMENT RED 63                  | 红  | 颜料红 63         | +         |                         |                       |                         | 2-氨基-1-萘磺酸钙(2-Amino-1-naphthalenesulfonic acid, calcium salt)不超过 0.2%; 3-羟基-2-萘甲酸(3-Hydroxy-2-naphthoic acid)不超过 0.4%  |
| 30 | CI 15980                | FOOD ORANGE 2                   | 橙  | 食品橙 2          | +         |                         |                       |                         |  |
| 31 | CI 15985 <sup>(2)</sup> | FOOD YELLOW 3                   | 黄  | 食品黄 3          | +         |                         |                       |                         | 4-氨基苯-1-磺酸(4-Aminobenzene-1-sulfonic acid)、3-羟基萘-2,7-二磺酸(3-Hydroxynaphthalene-2,7-disulfonic acid)、6-羟基萘-2-磺酸(6-Hydroxynaphthalene-2-sulfonic acid)、7-羟基萘-1,3-二磺酸(7-Hydroxynaphthalene-1,3-disulfonic acid)和 4,4'-双偶氮氨基二苯磺酸(4,4'-diazoaminodi(benzene sulfonic acid))总量不超过 0.5%; 6,6'-羟基双(2-萘磺酸)二钠盐(6,6'-Oxydi(2-naphthalene sulfonic acid) disodium salt)不超过 1.0%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计) |
| 32 | CI 16035                | FOOD RED 17                     | 红  | 食品红 17         | +         |                         |                       |                         | 6-羟基-2-萘磺酸钠(6-Hydroxy-2-naphthalene sulfonic acid, sodium salt)不超过 0.3%; 4-氨基-5-甲氧基-2-甲基苯磺酸(4-Amino-5-methoxy-2-methylbenzene sulfonic acid)不超过 0.2%; 6,6'-羟基双(2-萘磺酸)二钠盐(6,6'-Oxydi(2-naphthalene sulfonic acid)disodium salt)不超过 1.0%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)   |
| 33 | CI 16185                | FOOD RED 9                      | 红  | 食品红 9          | +         |                         |                       |                         | 4-氨基萘-1-磺酸(4-Aminonaphthalene-1-sulfonic acid)、3-羟基萘-2,7-二磺酸(3-Hydroxynaphthalene-2,7-disulfonic acid)、6-羟基萘-2-磺酸(6-Hydroxynaphthalene-2-sulfonic acid)、7-羟基萘-1,3-二磺酸(7-Hydroxynaphthalene-1,3-disulfonic acid)和 7-羟基萘-1,3,6-三磺酸(7-Hydroxy naphthalene-1,3,6- trisulfonic acid)总量不超过 0.5%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)  |
| 34 | CI 16230                | ACID ORANGE 10                  | 橙  | 酸性橙 10         |           |                         | +                     |                         |  |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |
| 35 | CI 16255 <sup>(2)</sup> | FOOD RED 7                      | 红  | 食品红 7          | +         |                         |                       |                         | 4-氨基萘-1-磺酸(4-Aminonaphthalene-1-sulfonic acid)、3-羟基萘-2,7-二磺酸(3-Hydroxynaphthalene-2,7-disulfonic acid)、6-羟基萘-2-磺酸(6-Hydroxynaphthalene-2-sulfonic acid)、7-羟基萘-1,3-二磺酸(7-Hydroxynaphthalene-1,3-disulfonic acid)和 7-羟基萘-1,3,6-三磺酸(7-Hydroxynaphthalene-1,3,6-trisulfonic acid)总量不超过 0.5%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)   |
| 36 | CI 16290                | FOOD RED 8                      | 红  | 食品红 8          | +         |                         |                       |                         |   |
| 37 | CI 17200 <sup>(2)</sup> | FOOD RED 12                     | 红  | 食品红 12         | +         |                         |                       |                         | 4-氨基-5-羟基-2,7-萘二磺酸二钠(4-Amino-5-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid, disodium salt)不超过 0.3%; 4,5-二羟基-3-(苯基偶氮)-2,7-萘二磺酸二钠(4,5-Dihydroxy-3-(phenylazo)-2,7-naphthalenedisulfonic acid, disodium salt)不超过 3%; 苯胺(Aniline)不超过 25mg/kg; 4-氨基偶氮苯(4-Aminoazobenzene)不超过 100µg/kg; 1,3-二苯基三嗪(1,3-Diphenyltriazene)不超过 125µg/kg; 4-氨基联苯(4-Aminobiphenyl)不超过 275µg/kg; 偶氮苯(Azobenzene)不超过 1mg/kg; 联苯胺(Benzidine)不超过 20µg/kg |
| 38 | CI 18050                | FOOD RED 10                     | 红  | 食品红 10         |           |                         | +                     |                         | 5-乙酰胺-4-羟基萘-2,7-二磺酸(5-Acetamido-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulfonic acid)和 5-氨基-4-羟基萘-2,7-二磺酸(5-Amino-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulfonic acid)总量不超过 0.5%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)   |
| 39 | CI 18130                | ACID RED 155                    | 红  | 酸性红 155        |           |                         |                       | +                       |   |
| 40 | CI 18690                | ACID YELLOW 121                 | 黄  | 酸性黄 121        |           |                         |                       | +                       |   |
| 41 | CI 18736                | ACID RED 180                    | 红  | 酸性红 180        |           |                         |                       | +                       |   |
| 42 | CI 18820                | ACID YELLOW 11                  | 黄  | 酸性黄 11         |           |                         |                       | +                       |   |
| 43 | CI 18965                | FOOD YELLOW 5                   | 黄  | 食品黄 5          | +         |                         |                       |                         |   |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |
| 44 | CI 19140 <sup>(2)</sup> | FOOD YELLOW 4                   | 黄  | 食品黄 4          | +         |                         |                       |                         | 4-苯肼磺酸(4-Hydrazinobenzene sulfonic acid)、4-氨基苯-1-磺酸(4-Aminobenzene-1-sulfonic acid)、5-羰基-1-(4-磺苯基)-2-吡唑啉-3-羧酸(5-Oxo-1-(4-sulfophenyl)-2-pyrazoline-3-carboxylic acid)、4,4'-二偶氮氨基二苯磺酸(4,4'-Diazoaminodi(benzene sulfonic acid))和四羟基丁二酸(Tetrahydroxy succinic acid)总量不超过 0.5%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计) |
| 45 | CI 20040                | PIGMENT YELLOW 16               | 黄  | 颜料黄 16         |           |                         |                       | +                       | 该着色剂中 3,3'-二甲基联苯胺(3,3'- dimethylbenzidine)的最大浓度: 5mg/kg   |
| 46 | CI 20470                | ACID BLACK 1                    | 黑  | 酸性黑 1          |           |                         |                       | +                       |   |
| 47 | CI 21100                | PIGMENT YELLOW 13               | 黄  | 颜料黄 13         |           |                         |                       | +                       | 该着色剂中 3,3'-二甲基联苯胺(3,3'- dimethylbenzidine)的最大浓度: 5mg/kg   |
| 48 | CI 21108                | PIGMENT YELLOW 83               | 黄  | 颜料黄 83         |           |                         |                       | +                       | 该着色剂中 3,3'-二甲基联苯胺(3,3'- dimethylbenzidine)的最大浓度: 5mg/kg   |
| 49 | CI 21230                | SOLVENT YELLOW 29               | 黄  | 溶剂黄 29         |           |                         | +                     |                         |   |
| 50 | CI 24790                | ACID RED 163                    | 红  | 酸性红 163        |           |                         |                       | +                       |   |
| 51 | CI 27755                | FOOD BLACK 2                    | 黑  | 食品黑 2          | +         |                         |                       |                         |   |
| 52 | CI 28440                | FOOD BLACK 1                    | 黑  | 食品黑 1          | +         |                         |                       |                         | 4-乙酰氨基-5-羟基萘-1,7-二磺酸(4-Acetamido-5-hydroxy naphthalene-1,7-disulfonic acid)、4-氨基-5-羟基萘-1,7-二磺酸(4-Amino-5-hydroxy naphthalene-1,7-disulfonic acid)、8-氨基萘-2-磺酸(8-Aminonaphthalene-2-sulfonic acid)和 4,4'-双偶氮氨基二苯磺酸(4,4'-diazoaminodi(benzenesulfonic acid))总量不超过 0.8%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)         |
| 53 | CI 40215                | DIRECT ORANGE 39                | 橙  | 直接橙 39         |           |                         |                       | +                       |   |
| 54 | CI 40800                | FOOD ORANGE 5                   | 橙  | 食品橙 5          | +         |                         |                       |                         |   |
| 55 | CI 40820                | FOOD ORANGE 6                   | 橙  | 食品橙 6          | +         |                         |                       |                         |   |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求  |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|--|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |  |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |  |
| 56 | CI 40825                | FOOD ORANGE 7                   | 橙  | 食品橙 7          | +         |                         |                       |                         |  |
| 57 | CI 40850                | FOOD ORANGE 8                   | 橙  | 食品橙 8          | +         |                         |                       |                         |  |
| 58 | CI 42045                | ACID BLUE 1                     | 蓝  | 酸性蓝 1          |           |                         | +                     |                         |  |
| 59 | CI 42051 <sup>(2)</sup> | FOOD BLUE 5                     | 蓝  | 食品蓝 5          | +         |                         |                       |                         | 3-羟基苯乙醛(3-Hydroxy benzaldehyde)、3-羟基苯甲酸(3-Hydroxy benzoic acid)、3-羟基对磺基苯甲酸(3-Hydroxy-4-sulfobenzoic acid)和 N,N-二乙胺基苯磺酸(N,N-diethylamino benzenesulfonic acid)总量不超过 0.5%; 无色母体(Leuco base)不超过 4.0%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)  |
| 60 | CI 42053                | FOOD GREEN 3                    | 绿  | 食品绿 3          | +         |                         |                       |                         | 无色母体(Leuco base)不超过 5%; 2-,3-,4-甲酰基苯磺酸及其钠盐(2-,3-,4-Formylbenzenesulfonic acids and their sodium salts)总量不超过 0.5%; 3-和 4-[乙基(4-磺苯基)氨基]甲基苯磺酸及其二钠盐(3- and 4-[(Ethyl(4-sulfophenyl)amino)methyl]benzenesulfonic acid and its disodium salts)总量不超过 0.3%; 2-甲酰基-5-羟基苯磺酸及其钠盐(2-Formyl-5- hydroxybenzenesulfonic acid and its sodium salt)不超过 0.5% |
| 61 | CI 42080                | ACID BLUE 7                     | 蓝  | 酸性蓝 7          |           |                         |                       | +                       |  |
| 62 | CI 42090                | FOOD BLUE 2                     | 蓝  | 食品蓝 2          | +         |                         |                       |                         | 2-,3-和 4-甲酰基苯磺酸钠(2-,3- and 4-Formyl benzene sulfonic acids)总量不超过 1.5%; 3-(乙基(4-磺苯基)氨基)甲基苯磺酸(3-(Ethyl(4-sulfophenyl)amino)methyl benzene sulfonic acid)不超过 0.3%; 无色母体(Leuco base)不超过 5.0%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)   |
| 63 | CI 42100                | ACID GREEN 9                    | 绿  | 酸性绿 9          |           |                         |                       | +                       |  |
| 64 | CI 42170                | ACID GREEN 22                   | 绿  | 酸性绿 22         |           |                         |                       | +                       |  |
| 65 | CI 42510                | BASIC VIOLET 14                 | 紫  | 碱性紫 14         |           |                         | +                     |                         |  |
| 66 | CI 42520                | BASIC VIOLET 2                  | 紫  | 碱性紫 2          |           |                         |                       | +                       | 化妆品中最大浓度 5mg/kg  |
| 67 | CI 42735                | ACID BLUE 104                   | 蓝  | 酸性蓝 104        |           |                         | +                     |                         |  |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求  |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|--|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |  |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |  |
| 68 | CI 44045                | BASIC BLUE 26                   | 蓝  | 碱性蓝 26         |           |                         | +                     |                         |  |
| 69 | CI 44090                | FOOD GREEN 4                    | 绿  | 食品绿 4          | +         |                         |                       |                         | 4,4'-双(二甲胺基)二苯甲基醇(4,4'-Bis(dimethylamino) benzhydryl alcohol)不超过 0.1%; 4,4'-双(二甲胺基)二苯酮(4,4'-Bis(dimethylamino) benzophenone)不超过 0.1%; 3-羟基萘-2,7-二磺酸(3-Hydroxynaphthalene-2,7- disulfonic acid)不超过 0.2%; 无色母体(Leuco base)不超过 5.0%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计) |
| 70 | CI 45100                | ACID RED 52                     | 红  | 酸性红 52         |           |                         |                       | +                       |  |
| 71 | CI 45190                | ACID VIOLET 9                   | 紫  | 酸性紫 9          |           |                         |                       | +                       |  |
| 72 | CI 45220                | ACID RED 50                     | 红  | 酸性红 50         |           |                         |                       | +                       |  |
| 73 | CI 45350                | ACID YELLOW 73                  | 黄  | 酸性黄 73         | +         |                         |                       |                         | 化妆品中最大浓度 6%; 间苯二酚(Resorcinol)不超过 0.5%; 邻苯二甲酸(Phthalic acid)不超过 1%; 2-(2,4-二羟基苯酰基)苯甲酸(2-(2,4-Dihydroxybenzoyl) benzoic acid)不超过 0.5%  |
| 74 | CI 45370 <sup>(2)</sup> | ACID ORANGE 11                  | 橙  | 酸性橙 11         | +         |                         |                       |                         | 2-(6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(6-Hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 1%; 2-(溴-6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(Bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 2%   |
| 75 | CI 45380 <sup>(2)</sup> | ACID RED 87                     | 红  | 酸性红 87         | +         |                         |                       |                         | 2-(6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(6-Hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 1%; 2-(溴-6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(Bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 2%   |
| 76 | CI 45396                | SOLVENT ORANGE 16               | 橙  | 溶剂橙 16         | +         |                         |                       |                         | 用于唇膏时, 仅许可着色剂以游离(酸)的形式, 并且最大浓度为 1%   |
| 77 | CI 45405                | ACID RED 98                     | 红  | 酸性红 98         |           |                         | +                     |                         | 2-(6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(6-Hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 1%; 2-(溴-6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(Bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 2%   |
| 78 | CI 45410 <sup>(2)</sup> | ACID RED 92                     | 红  | 酸性红 92         | +         |                         |                       |                         | 2-(6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸  |

| 序号 | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |
|----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
|    |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |
|    |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |
|    |                         |                                 |    |                |           |                         |                       |                         | (2-(6-Hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 1%; 2-(溴-6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸(2-(Bromo-6-hydroxy-3-oxo-3H-xanthen-9-yl)benzoic acid)不超过 2%   |
| 79 | CI 45425                | ACID RED 95                     | 红  | 酸性红 95         | +         |                         |                       |                         | 三碘间苯二酚(Triiodoresorcinol)不超过 0.2%; 2-(2,4-二羟基-3,5-二羰基苯甲酰)苯甲酸(2-(2,4-dihydroxy-3,5-dioxobenzoyl) benzoic acid)不超过 0.2%   |
| 80 | CI 45430 <sup>(2)</sup> | FOOD RED 14                     | 红  | 食品红 14         | +         |                         |                       |                         | 三碘间苯二酚(Triiodoresorcinol)不超过 0.2%; 2-(2,4-二羟基-3,5-二羰基苯甲酰)苯甲酸(2-(2,4-dihydroxy-3,5-dioxobenzoyl) benzoic acid)不超过 0.2%   |
| 81 | CI 47000                | SOLVENT YELLOW 33               | 黄  | 溶剂黄 33         |           |                         | +                     |                         | 邻苯二甲酸(Phthalic acid)不超过 0.3%; 2-甲基喹啉(Quinaldine)不超过 0.2%  |
| 82 | CI 47005                | FOOD YELLOW 13                  | 黄  | 食品黄 13         | +         |                         |                       |                         | 2-甲基喹啉(2-methylquinoline)、2-甲基喹啉磺酸(2-methylquinoline sulfonic acid)、邻苯二甲酸(Phthalic acid)、2,6-二甲基喹啉(2,6-dimethyl quinoline)和 2,6-二甲基喹啉磺酸(2,6-dimethyl quinoline sulfonic acid)总量不超过 0.5%; 2-(2-喹啉基)2,3-二氢-1,3-茚二酮(2-(2-quinolyl)indan-1,3-dione)不超过 4mg/kg; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计) |
| 83 | CI 50325                | ACID VIOLET 50                  | 紫  | 酸性紫 50         |           |                         |                       | +                       |   |
| 84 | CI 50420                | ACID BLACK 2                    | 黑  | 酸性黑 2          |           |                         | +                     |                         |   |
| 85 | CI 51319                | PIGMENT VIOLET 23               | 紫  | 颜料紫 23         |           |                         |                       | +                       |   |
| 86 | CI 58000                | PIGMENT RED 83                  | 红  | 颜料红 83         | +         |                         |                       |                         |   |
| 87 | CI 59040                | SOLVENT GREEN 7                 | 绿  | 溶剂绿 7          |           |                         | +                     |                         | 1,3,6-芘三磺酸三钠(Trisodium salt of 1,3,6-pyrene trisulfonic acid)不超过 6%; 1,3,6,8-芘四磺酸四钠(Tetrasodium salt of 1,3,6,8-pyrene tetrasulfonic acid)不超过 1%; 芘(Pyrene)不超过 0.2%   |
| 88 | CI 60724                | DISPERSE VIOLET 27              | 紫  | 分散紫 27         |           |                         |                       | +                       |   |
| 89 | CI 60725                | SOLVENT VIOLET 13               | 紫  | 溶剂紫 13         | +         |                         |                       |                         | 对-甲苯胺( <i>p</i> -Toluidine)不超过 0.2%; 1-羟基-9,10-蒽二酮(1-Hydroxy-9,10-anthracenedione)不超过 0.5%; 1,4-二羟  |

| 序号  | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |
|-----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
|     |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |
|     |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |
|     |                         |                                 |    |                |           |                         |                       |                         | 基-9,10-蒽二酮(1,4-Dihydroxy-9,10-anthracenedione)不超过 0.5%  |
| 90  | CI 60730                | ACID VIOLET 43                  | 紫  | 酸性紫 43         |           |                         | +                     |                         | 1-羟基-9,10-蒽二酮(1-Hydroxy-9,10-anthracenedione)不超过 0.2%; 1,4-二羟基-9,10-蒽二酮(1,4-Dihydroxy-9,10-anthracenedione)不超过 0.2%; 对甲苯胺( <i>p</i> -Toluidine)不超过 0.1%; 对甲苯胺磺酸钠( <i>p</i> -Toluidine sulfonic acids, sodium salts)不超过 0.2% |
| 91  | CI 61565                | SOLVENT GREEN 3                 | 绿  | 溶剂绿 3          | +         |                         |                       |                         | 对-甲苯胺( <i>p</i> -Toluidine)不超过 0.1%; 1,4-二羟基蒽醌(1,4-Dihydroxyanthraquinone)不超过 0.2%; 1-羟基-4-[(4-甲基苯基)氨基]-9,10-蒽二酮(1-Hydroxy-4-[(4-methylphenyl)amino]-9,10-anthracenedione)不超过 5%  |
| 92  | CI 61570                | ACID GREEN 25                   | 绿  | 酸性绿 25         | +         |                         |                       |                         | 1,4-二羟基蒽醌(1,4-Dihydroxy anthraquinone)不超过 0.2%; 2-氨基-间-甲苯磺酸(2-Amino- <i>m</i> -toluene sulfonic acid)不超过 0.2%   |
| 93  | CI 61585                | ACID BLUE 80                    | 蓝  | 酸性蓝 80         |           |                         |                       | +                       |   |
| 94  | CI 62045                | ACID BLUE 62                    | 蓝  | 酸性蓝 62         |           |                         |                       | +                       |   |
| 95  | CI 69800                | FOOD BLUE 4                     | 蓝  | 食品蓝 4          | +         |                         |                       |                         |   |
| 96  | CI 69825                | VAT BLUE 6                      | 蓝  | 还原蓝 6          | +         |                         |                       |                         |   |
| 97  | CI 71105                | VAT ORANGE 7                    | 橙  | 还原橙 7          |           |                         |                       | +                       |   |
| 98  | CI 73000                | VAT BLUE 1                      | 蓝  | 还原蓝 1          | +         |                         |                       |                         |   |
| 99  | CI 73015                | FOOD BLUE 1                     | 蓝  | 食品蓝 1          | +         |                         |                       |                         | 靛红-5-磺酸(Isatin-5-sulfonic acid)、5-磺基邻氨基苯甲酸(5-Sulfoanthranilic acid)和邻氨基苯甲酸(Anthranilic acid)总量不超过 0.5%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01%(以苯胺计)  |
| 100 | CI 73360                | VAT RED 1                       | 红  | 还原红 1          | +         |                         |                       |                         |   |
| 101 | CI 73385                | VAT VIOLET 2                    | 紫  | 还原紫 2          | +         |                         |                       |                         |   |
| 102 | CI 73900                | PIGMENT VIOLET 19               | 紫  | 颜料紫 19         |           |                         |                       | +                       |   |

| 序号  | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名                  | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求 |
|-----|-------------------------|---------------------------------|----|---------------------------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---------|
|     |                         |                                 |    |                                 | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |         |
|     |                         |                                 |    |                                 | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |         |
| 103 | CI 73915                | PIGMENT RED 122                 | 红  | 颜料红 122                         |           |                         |                       | +                       |         |
| 104 | CI 74100                | PIGMENT BLUE 16                 | 蓝  | 颜料蓝 16                          |           |                         |                       | +                       |         |
| 105 | CI 74160                | PIGMENT BLUE 15                 | 蓝  | 颜料蓝 15                          | +         |                         |                       |                         |         |
| 106 | CI 74180                | DIRECT BLUE 86                  | 蓝  | 直接蓝 86                          |           |                         |                       | +                       |         |
| 107 | CI 74260                | PIGMENT GREEN 7                 | 绿  | 颜料绿 7                           |           | +                       |                       |                         |         |
| 108 | CI 75100                | NATURAL YELLOW 6                | 黄  | 天然黄 6                           | +         |                         |                       |                         |         |
| 109 | CI 75120                | NATURAL ORANGE 4                | 橙  | 天然橙 4                           | +         |                         |                       |                         |         |
| 110 | CI 75125                | NATURAL YELLOW 27               | 黄  | 天然黄 27                          | +         |                         |                       |                         |         |
| 111 | CI 75130                | NATURAL YELLOW 26               | 橙  | 天然黄 26                          | +         |                         |                       |                         |         |
| 112 | CI 75135                | RUBIXANTHIN                     | 黄  | 玉红黄                             | +         |                         |                       |                         |         |
| 113 | CI 75170                | NATURAL WHITE 1                 | 白  | 天然白 1                           | +         |                         |                       |                         |         |
| 114 | CI 75300                | NATURAL YELLOW 3                | 黄  | 天然黄 3                           | +         |                         |                       |                         |         |
| 115 | CI 75470                | NATURAL RED 4                   | 红  | 天然红 4                           | +         |                         |                       |                         |         |
| 116 | CI 75810                | NATURAL GREEN 3                 | 绿  | 天然绿 3                           | +         |                         |                       |                         |         |
| 117 | CI 77000                | PIGMENT METAL 1                 | 白  | 颜料金属 1<br>(铝, Al)               | +         |                         |                       |                         |         |
| 118 | CI 77002                | PIGMENT WHITE 24                | 白  | 颜料白 24                          | +         |                         |                       |                         |         |
| 119 | CI 77004                | PIGMENT WHITE 19                | 白  | 颜料白 19                          | +         |                         |                       |                         |         |
| 120 | CI 77007                | PIGMENT BLUE 29                 | 蓝  | 颜料蓝 29                          | +         |                         |                       |                         |         |
| 121 | CI 77015                | PIGMENT RED 101, 102            | 红  | 颜料红 101, 102<br>(氧化铁着色的硅<br>酸镁) | +         |                         |                       |                         |         |
| 122 | CI 77019                | PIGMENT WHITE 20                | 白  | 颜料白 20(云母)                      | +         |                         |                       |                         |         |

| 序号  | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名   | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求   |
|-----|-------------------------|---------------------------------|----|--|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
|     |                         |                                 |    |  | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |   |
|     |                         |                                 |    |  | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |   |
| 123 | CI 77120                | PIGMENT WHITE 21,<br>22         | 白  | 颜料白 21, 22<br>(硫酸钡, BaSO <sub>4</sub> )                | +         |                         |                       |                         |   |
| 124 | CI 77163                | PIGMENT WHITE 14                | 白  | 颜料白 14 (氯氧<br>化铋, BiOCl)                               | +         |                         |                       |                         |   |
| 125 | CI 77220                | PIGMENT WHITE 18                | 白  | 颜料白 18<br>(碳酸钙, CaCO <sub>3</sub> )                    | +         |                         |                       |                         |   |
| 126 | CI 77231                | PIGMENT WHITE 25                | 白  | 颜料白 25<br>(硫酸钙, CaSO <sub>4</sub> )                    | +         |                         |                       |                         |   |
| 127 | CI 77266                | PIGMENT BLACK 6,7               | 黑  | 颜料黑 6, 7   | +         |                         |                       |                         | 多环芳烃限量: 1g 着色剂样品加 10g 环己烷, 经连续提取<br>仪提取的提取液应无色, 其紫外线下荧光强度不应超过<br>硫酸奎宁(quinine sulfate)对照溶液(0.1g 硫酸奎宁溶于<br>1000mL 0.01mol/L 硫酸溶液)的荧光强度 |
| 128 | CI 77267                | PIGMENT BLACK 9                 | 黑  | 颜料黑 9  | +         |                         |                       |                         |   |
| 129 | CI 77268:1              | FOOD BLACK 3                    | 黑  | 食品黑 3  | +         |                         |                       |                         |   |
| 130 | CI 77288                | PIGMENT GREEN 17                | 绿  | 颜料绿 17 (三氧<br>化二铬, Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )    | +         |                         |                       |                         | 无游离铬酸盐(Chromate)离子  |
| 131 | CI 77289                | PIGMENT GREEN 18                | 绿  | 颜料绿 18<br>(Cr <sub>2</sub> O(OH) <sub>4</sub> )        | +         |                         |                       |                         | 无游离铬酸盐(Chromate)离子  |
| 132 | CI 77346                | PIGMENT BLUE 28                 | 蓝  | 颜料蓝 28   | +         |                         |                       |                         |   |
| 133 | CI 77400                | PIGMENT METAL 2                 | 棕  | 颜料金属 2<br>(铜, Cu)                                      | +         |                         |                       |                         |   |
| 134 | CI 77480                | PIGMENT METAL 3                 | 棕  | 颜料金属 3<br>(金, Au)                                      | +         |                         |                       |                         |   |
| 135 | CI 77489                | FERROUS OXIDE                   | 橙  | 氧化亚铁, FeO  | +         |                         |                       |                         |   |
| 136 | CI 77491                | PIGMENT RED 101,<br>102         | 红  | 颜料红 101, 102<br>(氧化铁, Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | +         |                         |                       |                         |   |
| 137 | CI 77492                | PIGMENT YELLOW<br>42, 43        | 黄  | 颜料黄 42, 43<br>(FeO(OH).nH <sub>2</sub> O)              | +         |                         |                       |                         |   |

| 序号  | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name)                      | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名  | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求 |
|-----|-------------------------|--|----|---|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---------|
|     |                         |  |    |   | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |         |
|     |                         |  |    |   | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |         |
| 138 | CI 77499                | PIGMENT BLACK 11                                     | 黑  | 颜料黑 11<br>(FeO+Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )   | +         |                         |                       |                         |         |
| 139 | CI 77510                | PIGMENT BLUE 27                                      | 蓝  | 颜 料 蓝 27<br>(Fe <sub>4</sub> (Fe(CN) <sub>6</sub> ) <sub>3</sub> +F<br>eNH <sub>4</sub> Fe(CN) <sub>6</sub> ) | +         |                         |                       |                         | 无氰化物离子  |
| 140 | CI 77713                | PIGMENT WHITE 18                                     | 白  | 颜料白 18<br>(碳酸锰, MnCO <sub>3</sub> )   | +         |                         |                       |                         |         |
| 141 | CI 77718                | PIGMENT WHITE 26                                     | 白  | 颜料白 26(滑石)  | +         |                         |                       |                         |         |
| 142 | CI 77742                | PIGMENT VIOLET 16                                    | 紫  | 颜料紫 16<br>((NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> MnP <sub>2</sub> O <sub>7</sub> )                                  | +         |                         |                       |                         |         |
| 143 | CI 77745                | MANGANESE<br>PHOSPHATE                               | 红  | 磷 酸 锰<br>Mn <sub>3</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> ·7H <sub>2</sub> O                                   | +         |                         |                       |                         |         |
| 144 | CI 77820                | SILVER   | 白  | 银, Ag   | +         |                         |                       |                         |         |
| 145 | CI 77891 <sup>(3)</sup> | PIGMENT WHITE 6                                      | 白  | 颜料白 6<br>(二氧化钛, TiO <sub>2</sub> )  | +         |                         |                       |                         |         |
| 146 | CI 77947 <sup>(3)</sup> | PIGMENT WHITE 4                                      | 白  | 颜料白 4<br>(氧化锌, ZnO)   | +         |                         |                       |                         |         |
| 147 |                         | ACID RED 195   | 红  | 酸性红 195   |           |                         | +                     |                         |         |
| 148 |                         | ALUMINUM, ZINC,<br>MAGNESIUM AND<br>CALCIUM STEARATE | 白  | 硬脂酸铝、锌、镁、<br>钙盐   | +         |                         |                       |                         |         |
| 149 |                         | ANTHOCYANINS   | 红  | 花色素苷  | +         |                         |                       |                         |         |
| 150 |                         | BEET ROOT RED  | 红  | 甜菜根红  | +         |                         |                       |                         |         |
| 151 |                         | BROMOCRESOL<br>GREEN                                 | 绿  | 溴甲酚绿  |           |                         |                       | +                       |         |
| 152 |                         | BROMOTHYMOL<br>BLUE                                  | 蓝  | 溴百里酚蓝   |           |                         |                       | +                       |         |
| 153 |                         | CAPSANTHIN,<br>CAPSORUBIN                            | 橙  | 辣椒红   | +         |                         |                       |                         |         |

| 序号  | 着色剂索引号<br>(Color Index) | 着色剂索引通用名<br>(C.I. generic name) | 颜色 | 着色剂索引<br>通用中文名 | 允许使用范围    |                         |                       |                         | 其它限制和要求 |
|-----|-------------------------|---------------------------------|----|----------------|-----------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|---------|
|     |                         |                                 |    |                | 1         | 2                       | 3                     | 4                       |         |
|     |                         |                                 |    |                | 各种化<br>妆品 | 除眼部用化<br>妆品之外的<br>其它化妆品 | 专用于不与<br>粘膜接触的<br>化妆品 | 专用于仅和<br>皮肤暂时接<br>触的化妆品 |         |
| 154 |                         | CAMEL                           | 棕  | 焦糖             | +         |                         |                       |                         |         |
| 155 |                         | LACTOFLAVIN                     | 黄  | 乳黄素            | +         |                         |                       |                         |         |
| 156 |                         | SORGHUM RED                     | 咖啡 | 高粱红            |           | +                       |                       |                         |         |

(1) a 所列着色剂与未被包括在禁用物质表 2 中的物质形成的盐和色淀也同样被允许使用。

b 着色剂如有多个盐类用冒号后数字表示, 如 15850:1, 15850:2。如没有特别注明, 则通用中文名取其无冒号主名称。如有多个通用中文名, 则取舍“食品”名称。

(2) 这些着色剂的不溶性钡、锶、钴色淀、盐和颜料也被允许使用, 它们必须通过不溶性测定。

(3) 这些着色剂作为防晒剂时, 具体要求见防晒剂表 5。

表7 化妆品组分中暂时允许使用的染发剂<sup>(1)</sup>

(按 INCI 名称英文字母顺序排列)

| 序号 | 物质名称                         |  | 化妆品中最大允许使用浓度 | 其它限制和要求                    | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|------------------------------|--|--------------|----------------------------|-------------------|
|    | 中文名称                         | INCI 名称                                      |              |                            |                   |
| 1  | 1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷 HCl     | 1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy) propane HCl     | 2.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应 1.0%    |                   |
| 2  | 1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷         | 1,3-Bis-(2,4-diaminophenoxy) propane         | 2.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应 1.0%    |                   |
| 3  | 1,5-萘二酚(CI76625)             | 1,5-Naphthalenediol                          | 1.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 0.5%   |                   |
| 4  | 1-羟乙基 4,5-二氨基吡唑硫酸盐           | 1-Hydroxyethyl 4,5-diaminopyrazole sulfate   | 2.25         | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 1.125% |                   |
| 5  | 1-萘酚(CI76605)                | 1-Naphthol                                   | 2.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%    | 含 1-萘酚            |
| 6  | 2,4-二氨基苯酚 <sup>(2)</sup>     | 2,4-Diaminophenol                            | 10.0         |                            | 含二氨基苯酚类           |
| 7  | 2,4-二氨基苯酚 HCl <sup>(2)</sup> | 2,4-Diaminophenol HCl                        | 10.0(以游离基计)  |                            | 含二氨基苯酚类           |
| 8  | 2,4-二氨基苯氧基乙醇HCl              | 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl                | 4.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为2.0%    |                   |
| 9  | 2,4-二氨基苯氧基乙醇硫酸盐              | 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate            | 4.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为2.0%    |                   |
| 10 | 2,6-二氨基吡啶                    | 2,6-Diaminopyridine                          | 0.004        | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 0.002% |                   |
| 11 | 2,6-二氨基吡啶硫酸盐                 | 2,6-Diaminopyridine sulfate                  | 0.004(以游离基计) | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 0.002% |                   |
| 12 | 2,6-二羟乙基氨基甲苯                 | 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene               | 2.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 1.0%   |                   |
| 13 | 2,6-二甲氧基-3,5-吡啶二胺 HCl        | 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine HCl        | 0.5          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 0.25%  |                   |
| 14 | 2,7-萘二酚(CI76645)             | 2,7-Naphthalenediol                          | 1.0          | 当与氧化乳混合使用时,使最大用浓度应为 0.5%   |                   |
| 15 | 2-氨基-3-羟基吡啶                  | 2-Amino-3-hydroxypyridine                    | 0.6          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 0.3%   |                   |
| 16 | 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚               | 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole           | 3.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 1.5%   |                   |
| 17 | 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐            | 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole sulfate   | 3.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为 1.5%   |                   |
| 18 | 2-氨基-6-氯-4-硝基苯酚              | 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol               | 2.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%    |                   |
| 19 | 2-氨基-6-氯-4-硝基苯酚HCl           | 2-Amino-6-chloro-4-nitrophenol HCL           | 2.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为1.0%    |                   |
| 20 | 2-氯- <i>p</i> -苯二胺           | 2-Chloro- <i>p</i> -phenylenediamine         | 0.1          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.05%   |                   |
| 21 | 2-氯- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐        | 2-Chloro- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate | 1.0          | 当与氧化乳混合使用时,最大使用浓度应为0.5%    |                   |

| 序号 | 物质名称                               |   | 化妆品中最大允许使用浓度                      | 其它限制和要求                    | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|------------------------------------|---|-----------------------------------|----------------------------|-------------------|
|    | 中文名称                               | INCI 名称   |                                   |                            |                   |
| 22 | 2-羟乙基苦氨酸                           | 2-Hydroxyethyl picramic acid                        | (a) 3.0<br>(b) 2.0 <sup>(3)</sup> | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 1.5%  |                   |
| 23 | 2-甲基-5-羟乙氨基苯酚                      | 2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol                  | 2.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%   |                   |
| 24 | 2-甲基雷琐辛                            | 2-Methylresorcinol                                  | 2.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%   | 含 2-甲基雷琐辛         |
| 25 | 2-硝基- <i>p</i> -苯二胺                | 2-Nitro- <i>p</i> -phenylenediamine                 | 0.3                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.15% |                   |
| 26 | 2-硝基- <i>p</i> -苯二胺 2HCl           | 2-Nitro- <i>p</i> -phenylenediamine dihydrochloride | 0.3(以游离基计)                        | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.15% |                   |
| 27 | 2-硝基- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐             | 2-Nitro- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate         | 0.3(以游离基计)                        | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.15% |                   |
| 28 | 3-硝基- <i>p</i> -羟乙氨基酚              | 3-Nitro- <i>p</i> -hydroxyethylaminophenol          | 6.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 3.0%  |                   |
| 29 | 4,4'-二氨基二苯胺 <sup>(2)</sup>         | 4,4'-Diaminodiphenylamine                           | 6.0                               |                            | 含苯二胺类             |
| 30 | 4,4'-二氨基二苯胺硫酸盐 <sup>(2)</sup>      | 4,4'-Diaminodiphenylamine sulfate                   | 6.0(以游离基计)                        |                            | 含苯二胺类             |
| 31 | 4-氨基-2-羟基甲苯                        | 4-Amino-2-hydroxytoluene                            | 3.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.5%   |                   |
| 32 | 4-氨基-3-硝基苯酚                        | 4-Amino-3-nitrophenol                               | 3.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 1.5%  |                   |
| 33 | 4-氨基- <i>m</i> -甲酚                 | 4-Amino- <i>m</i> -cresol                           | 3.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.5%   |                   |
| 34 | 4-氯雷琐辛                             | 4-Chlororesorcinol                                  | 1.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.5%   |                   |
| 35 | 4-羟丙氨基-3-硝基苯酚                      | 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol                  | (a) 5.2<br>(b) 2.6 <sup>(3)</sup> | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 2.6%  |                   |
| 36 | 4-硝基- <i>o</i> -苯二胺                | 4-Nitro- <i>o</i> -phenylenediamine                 | 1.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.5%   |                   |
| 37 | 4-硝基- <i>o</i> -苯二胺硫酸盐             | 4-Nitro- <i>o</i> -phenylenediamine sulfate         | 1.0(以游离基计)                        | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.5%   |                   |
| 38 | 5-氨基-4-氯- <i>o</i> -甲酚             | 5-Amino-4-chloro- <i>o</i> -cresol                  | 2.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%   |                   |
| 39 | 5-氨基-6-氯- <i>o</i> -甲酚             | 5-Amino-6-chloro- <i>o</i> -cresol                  | 2.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%   |                   |
| 40 | 6-氨基- <i>m</i> -甲酚                 | 6-Amino- <i>m</i> -cresol                           | 2.4                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.2%   |                   |
| 41 | 6-氨基- <i>o</i> -甲酚                 | 6-Amino- <i>o</i> -cresol                           | 3.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.5%   |                   |
| 42 | 6-羟基吲哚                             | 6-Hydroxyindole                                     | 1.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 0.5%  |                   |
| 43 | 6-甲氧基-2-甲基氨基-3-氨基吡啶 HCl (HC 蓝 7 号) | 6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl         | 2.0                               | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 1.0%  |                   |
| 44 | 酸性橙3号(CI10385)                     | Acid Orange 3                                       | 0.2                               |                            |                   |

| 序号 | 物质名称                    |   | 化妆品中最大允许使用浓度                      | 其它限制和要求   | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|-------------------------|---|-----------------------------------|---|-------------------|
|    | 中文名称                    | INCI 名称                                   |                                   |   |                   |
| 45 | 酸性紫43号(CI60730)         | Acid Violet 43                            | 1.0                               | 所用染料纯度不得<80%，其杂质含量必须符合以下要求：挥发性成分(135℃)及氯化物和硫酸盐(以钠盐计)小于18%，水不溶物不得小于0.4%，1-羟基-9,10-蒽二酮(1-hydroxy-9,10-anthracenedione)小于0.2%， <i>p</i> -甲苯胺( <i>p</i> -toluidine)小于0.1%， <i>p</i> -甲苯胺磺酸钠( <i>p</i> -toluidine sulfonic acids, sodium salts)小于0.2%，其它染料(subsidiary colors)小于1%，铅小于20mg/kg，砷小于3mg/kg，汞小于1mg/kg |                   |
| 46 | 碱性蓝26号(CI44045)         | Basic Blue 26                             | 0.5                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为0.25%  |                   |
| 47 | 碱性橙 31 号                | Basic orange 31                           | 0.2                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 0.1%  |                   |
| 48 | 碱性红 51 号                | Basic red 51                              | 0.2                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 0.1%  |                   |
| 49 | 碱性红 76 号(CI12245)       | Basic red 76                              | 2.0                               |   |                   |
| 50 | 碱性紫14号(CI42510)         | Basic Violet 14                           | 0.3                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为0.15%  |                   |
| 51 | 碱性黄 87 号                | Basic yellow 87                           | 0.2                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 0.1%  |                   |
| 52 | 分散黑 9 号                 | Disperse Black 9                          | 0.4                               |   |                   |
| 53 | 分散紫1号                   | Disperse Violet 1                         | 1.0                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为0.5%   |                   |
| 54 | 分散紫4号(CI61105)          | Disperse violet 4                         | 0.08                              | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 0.04%   |                   |
| 55 | HC橙1号                   | HC Orange No.1                            | 3.0                               |   |                   |
| 56 | HC红1号                   | HC Red No.1                               | 0.5                               |   |                   |
| 57 | HC红3号                   | HC Red No.3                               | 0.5                               | 原料中游离二乙醇胺含量≤0.5%，并不得与亚硝基化合物配伍。  |                   |
| 58 | HC黄2号                   | HC Yellow No.2                            | 3.0                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为1.5%   |                   |
| 59 | HC 黄 4 号                | HC Yellow No.4                            | 3.0                               |   |                   |
| 60 | HC 黄 6 号                | HC Yellow No.6                            | (a) 2.0<br>(b) 1.0 <sup>(3)</sup> | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 1.0%  |                   |
| 61 | 氢醌 <sup>(4)</sup>       | Hydroquinone                              | 0.3                               |   | 含氢醌               |
| 62 | 羟苯并吗啉                   | Hydroxybenzomorpholine                    | 2.0                               | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为1.0%   |                   |
| 63 | 羟乙基-2-硝基- <i>p</i> -甲苯胺 | Hydroxyethyl-2-nitro- <i>p</i> -toluidine | (a) 2.0<br>(b) 1.0 <sup>(3)</sup> | 当与氧化乳混合使用时，最大使用浓度应为 1.0%  |                   |

| 序号 | 物质名称   |  | 化妆品中最大允许使用浓度 | 其它限制和要求                   | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|--|--|--------------|---------------------------|-------------------|
|    | 中文名称   | INCI 名称  |              |                           |                   |
| 64 | 羟乙基-3,4-亚甲二氧基苯胺HCl                                     | Hydroxyethyl-3,4-methylenedioxyaniline HCl                                 | 3.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.5%  |                   |
| 65 | 羟乙基- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐                                  | Hydroxyethyl- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate                           | 3.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 1.5% |                   |
| 66 | 羟丙基双( <i>N</i> -羟乙基- <i>p</i> -苯二胺)HCl                 | Hydroxypropyl bis( <i>N</i> -hydroxyethyl- <i>p</i> -phenylenediamine) HCl | 3.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 1.5% |                   |
| 67 | <i>m</i> -氨基苯酚   | <i>m</i> -Aminophenol  | 2.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%  |                   |
| 68 | <i>m</i> -氨基苯酚HCl                                      | <i>m</i> -Aminophenol HCl  | 2.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%  |                   |
| 69 | <i>m</i> -氨基苯酚硫酸盐                                      | <i>m</i> -Aminophenol sulfate  | 2.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%  |                   |
| 70 | <i>N,N</i> -双(2-羟乙基)- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐 <sup>(2)</sup>  | <i>N,N</i> -bis(2-hydroxyethyl)- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate        | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 71 | <i>N,N</i> -二乙基- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐 <sup>(2)</sup>       | <i>N,N</i> -diethyl- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate                    | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 72 | <i>N,N</i> -二乙基甲苯-2,5-二胺HCl <sup>(2)</sup>             | <i>N,N</i> -diethyltoluene-2,5-diamine HCl                                 | 10.0(以游离基计)  |                           | 含苯二胺类             |
| 73 | <i>N,N</i> -二甲基- <i>p</i> -苯二胺 <sup>(2)</sup>          | <i>N,N</i> -dimethyl- <i>p</i> -phenylene diamine                          | 6.0          |                           | 含苯二胺类             |
| 74 | <i>N,N</i> -二甲基- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐 <sup>(2)</sup>       | <i>N,N</i> -dimethyl- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate                   | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 75 | <i>N</i> -苯基- <i>p</i> -苯二胺(CI76085) <sup>(2)</sup>    | <i>N</i> -phenyl- <i>p</i> -phenylenediamine                               | 6.0          |                           | 含苯二胺类             |
| 76 | <i>N</i> -苯基- <i>p</i> -苯二胺HCl(CI76086) <sup>(2)</sup> | <i>N</i> -phenyl- <i>p</i> -phenylenediamine HCl                           | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 77 | <i>N</i> -苯基- <i>p</i> -苯二胺硫酸盐 <sup>(2)</sup>          | <i>N</i> -phenyl- <i>p</i> -phenylenediamine sulfate                       | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 78 | <i>o</i> -氨基苯酚   | <i>o</i> -Aminophenol  | 2.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%  |                   |
| 79 | <i>o</i> -氨基苯酚硫酸盐                                      | <i>o</i> -Aminophenol sulfate  | 2.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.0%  |                   |
| 80 | <i>p</i> -氨基苯酚   | <i>p</i> -Aminophenol  | 1.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.5%  |                   |
| 81 | <i>p</i> -氨基苯酚硫酸盐                                      | <i>p</i> -Aminophenol sulfate  | 1.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.5%  |                   |
| 82 | 苯基甲基吡唑啉酮   | Phenyl methyl pyrazolone   | 0.5          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.25% |                   |
| 83 | <i>p</i> -甲基氨基苯酚                                       | <i>p</i> -Methylaminophenol  | 3.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.5%  |                   |
| 84 | <i>p</i> -甲基氨基苯酚硫酸盐                                    | <i>p</i> -Methylaminophenol sulfate  | 3.0(以游离基计)   | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为1.5%  |                   |
| 85 | <i>p</i> -苯二胺 <sup>(2)</sup>                           | <i>p</i> -Phenylenediamine   | 6.0          |                           | 含苯二胺类             |

| 序号 | 物质名称                            |                                    | 化妆品中最大允许使用浓度 | 其它限制和要求                   | 标签上必须标印的使用条件和注意事项 |
|----|---------------------------------|------------------------------------|--------------|---------------------------|-------------------|
|    | 中文名称                            | INCI 名称                            |              |                           |                   |
| 86 | <i>p</i> -苯二胺HCl <sup>(2)</sup> | <i>p</i> -Phenylenediamine HCl     | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 87 | <i>p</i> -苯二胺硫酸盐 <sup>(2)</sup> | <i>p</i> -Phenylenediamine sulfate | 6.0(以游离基计)   |                           | 含苯二胺类             |
| 88 | 间苯二酚 <sup>(4)</sup>             | Resorcinol                         | 5.0          |                           | 含间苯二酚             |
| 89 | 苦氨酸钠                            | Sodium picramate                   | 0.1          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为0.05% |                   |
| 90 | 四氨基嘧啶硫酸盐                        | Tetraaminopyrimidine sulfate       | 5.0          | 当与氧化乳混合使用时, 最大使用浓度应为 2.5% |                   |
| 91 | 甲苯-2,5-二胺 <sup>(2)</sup>        | Toluene-2,5-diamine                | 10.0         |                           | 含苯二胺类             |
| 92 | 甲苯-2,5-二胺硫酸盐 <sup>(2)</sup>     | Toluene-2,5-diamine sulfate        | 10.0(以游离基计)  |                           | 含苯二胺类             |
| 93 | 甲苯-3,4-二胺 <sup>(2)</sup>        | Toluene-3,4-diamine                | 10.0         |                           | 含苯二胺类             |

(1) 在产品标签上均需标注以下警示语: 对某些个体可能引起过敏反应, 应按说明书预先进行皮肤测试; 不可用于染眉毛和眼睫毛, 如果不慎入眼, 应立即冲洗; 专业使用时, 应戴合适手套。

(2) 这些物质可单独或合并使用, 其中每种成分在化妆品产品中的浓度与表中规定的最高限量浓度之比的总和不得大于 1。

(3) 作为半永久性染发剂原料时的最大使用浓度。

(4) 这些物质可单独或合并使用, 其中每种成分在化妆品产品中的浓度与表中规定的最高限量浓度之比的总和不得大于 2。

## 第二部分

### 毒理学试验方法

### Methods of Toxicological Test

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

# 一、总则

## General Principles

### 1 范围

本规范规定了化妆品原料及其产品安全性评价的毒理学检测要求。

### 2 化妆品原料的检测

化妆品的新原料，一般需进行下列毒理学试验：

- (1) 急性经口和急性经皮毒性试验；
- (2) 皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- (3) 皮肤变态反应试验；
- (4) 皮肤光毒性和光敏感试验\*（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；
- (5) 致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；
- (6) 亚慢性经口和经皮毒性试验；
- (7) 致畸试验；
- (8) 慢性毒性/致癌性结合试验；
- (9) 毒物代谢及动力学试验\*；
- (10) 根据原料的特性和用途，还可考虑其它必要的试验。

如果该新原料与已用于化妆品的原料化学结构及特性相似，则可考虑减少某些试验。

\*试验方法参照 GB7919-87 化妆品安全性评价程序和方法；

OECD 化学物质试验指南(OECD Guidelines for Testing of Chemicals)。

### 3 化妆品产品的检测

#### 3.1 检测项目

在一般情况下，新开发的化妆品产品在投放市场前,应根据产品的用途和类别进行相应的试验，以评价其安全性。

#### 3.2 检测项目的选择原则

3.2.1 由于化妆品种类繁多，在选择试验项目时应根据实际情况确定。

3.2.2 每天使用的化妆品需进行多次皮肤刺激性试验，进行多次皮肤刺激性试验者不再进行急性皮肤刺激性试验，间隔数日使用的和用后冲洗的化妆品进行急性皮肤刺激性试验。

3.2.3 与眼接触可能性小的产品不需进行急性眼刺激性试验。

## 二、急性经口毒性试验

### Acute Oral Toxicity Test

#### 1 范围

本规范规定了动物急性经口毒性试验的基本原则、要求和方法。  
本规范适用于化妆品原料安全性毒理学检测。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No. 401, Feb. 1987)

USEPA OPPTS Harmonized Test Guidelines (Series 870.1100, Aug. 1998)

#### 3 试验目的

急性经口毒性试验是评估化妆品原料毒性特性的第一步,通过短时间经口染毒可提供对健康危害的信息。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。

#### 4 定义

4.1 急性经口毒性 (Acute oral toxicity): 一次或在 24h 内多次经口给予实验动物受试物后,动物在短期内出现的健康损害效应。

4.2 经口 LD<sub>50</sub> (半数致死量, Medium lethal dose): 经口一次给予受试物后,引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学剂量。以单位体重接受受试物的重量 (mg/kg 或 g/kg) 来表示。

#### 5 试验的基本原则

以管饲法经口给予各试验组动物不同剂量的受试物,每组用一个剂量,染毒剂量的选择可通过预试验确定。染毒后观察动物的毒性反应和死亡情况。试验期间死亡的动物要进行尸检,试验结束时仍存活的动物要处死并进行尸检。本方法主要适用于啮齿类动物的研究,但也可用于非啮齿类动物的研究。

#### 6 试验方法

##### 6.1 受试物

受试物应溶解或悬浮于适宜的介质中,建议首选水,其次是植物油(如玉米油),或考虑使用其它介质(如羧甲基纤维素、明胶、淀粉等)。对非水溶性介质,应了解其毒理特性,否则应在试验前先确定其毒性。每次经口染毒液体的最大容量取决于实验动物的大小,对啮齿类动物所给液体容量一般为 1mL/100g,水溶液可至 2mL/100g。通过调整受试物溶液浓度使各剂量组经口染毒的容量一致。

##### 6.2 实验动物和饲养环境

首选健康成年大鼠和小鼠,也可选用其它敏感动物。使用雌性动物应是未孕和未曾产仔的。实验动物体重之间相差不得超过平均体重的 20%。试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3d~5d 时间。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料,饮水不限制。

### 6.3 剂量水平

根据所选方法的要求，原则上应设 4~6 个剂量组，每组动物一般为 10 只，雌雄各半。各剂量组间距大小以兼顾产生毒性大小和死亡为宜，通常以较大组距和较少量动物进行预试。如果受试物毒性很低，也可采用一次限量法，即用 10 只动物（雌雄各半）口服 5000mg/kg 体重剂量，当未引起动物死亡，可考虑不再进行多个剂量的急性经口毒性试验。

### 6.4 试验步骤

6.4.1 试验前，实验动物禁食过夜，不限制饮水。若采用代谢率高的其它动物，禁食时间可以适当缩短。

6.4.2 正式试验时，称量动物体重，随机分组，然后对各组动物用管饲法一次进行染毒，若估计受试物毒性很低，一次给予容量太大，也可在 24h 内分 2~3 次染毒，但合并作为一次剂量计算。染毒后继续禁食 3h~4h。若采用分批多次染毒，根据染毒间隔长短，必要时可给动物一定量的食物和水。

6.4.3 染毒后，对每只动物都应有单独全面的记录，染毒第 1d 要定时观察实验动物的中毒表现和死亡情况，其后至少每天进行一次仔细的检查。详细记录被毛和皮肤、眼睛和粘膜，呼吸、循环、自主神经和中枢神经系统、肢体活动和行为等改变。特别注意是否出现震颤、抽搐、流涎、腹泻、嗜睡和昏迷等症状。应记录毒作用体征出现和消失的时间和死亡时间。

6.4.4 观察期限一般不超过 14d，但观察时间并非一成不变，要视动物中毒反应的严重程度、症状出现快慢和恢复期长短而定。若有死亡延迟迹象，可延长观察时间。

观察期内存活动物每周称重，观察期结束存活动物应称重，处死后进行尸检。

6.4.5 对实验动物进行大体解剖学检查，并记录全部大体病理改变。对死亡和存活 24h 和 24h 以上动物并存在大体病理改变的器官应进行病理组织学检查。

6.4.6 可采用多种方法测定  $LD_{50}$ ，建议采用霍恩氏法、上下法、概率单位-对数图解法和寇氏法等。

### 6.5 试验结果评价

评价试验结果时，应将  $LD_{50}$  与观察到的毒性效应和尸检所见相结合考虑， $LD_{50}$  值是受试物毒性分级和标签标识以及判定受试物经消化道摄入后引起动物死亡可能性大小的依据。引用  $LD_{50}$  值时一定要注明所用实验动物的种属、性别、染毒途径、观察期限等。评价应包括动物接触受试物与动物异常表现（包括行为和临床改变、大体损伤、体重变化、致死效应及其它毒性作用）的发生率和严重程度之间的关系。

毒性分级见表 1。

## 7 试验报告

试验报告应包括如下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、所用浓度；
- (2) 实验动物的种属、品系和来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；
- (4) 所用剂量和动物分组，每组所用动物性别、数量及体重范围；
- (5) 染毒后动物中毒表现和死亡情况及出现时间，大体解剖及病理所见；
- (6) 计算  $LD_{50}$  的方法；
- (7) 列表报告结果和计算的  $LD_{50}$  及其 95% 可信区间（建议的表格形式见表 2）；
- (8) 结论。

## 8 试验结果的解释

通过急性经口毒性试验和  $LD_{50}$  的测定可评价受试物的毒性。其结果外推到人类的有效性很有限。

表1 经口毒性分级

| LD <sub>50</sub> (mg/kg) | 毒性分级 |
|--------------------------|------|
| ≤ 50                     | 高毒   |
| > 50~500                 | 中等毒  |
| > 500~5000               | 低毒   |
| > 5000                   | 实际无毒 |

表2 ××× 对小鼠急性经口毒性试验结果

| 动物性别 | 剂量分组<br>(mg/kg) | 动物数<br>(只) | 体重 (x±SD) (g) |    |     | 死亡动物数<br>(只) | 死亡率<br>(%) |
|------|-----------------|------------|---------------|----|-----|--------------|------------|
|      |                 |            | 0天            | 7天 | 14天 |              |            |
|      |                 |            |               |    |     |              |            |

LD<sub>50</sub> 及 95%可信区间:

雄性动物:

雌性动物:

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 三、急性经皮毒性试验

### Acute Dermal Toxicity Test

#### 1 范围

本规范规定了动物急性皮肤毒性试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于化妆品原料安全性毒理学检测。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.402, Feb. 1987)

USEPA OPPTS Harmonized Test Guidelines (Series 870.1200, Aug. 1998)

#### 3 试验目的

急性皮肤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,可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提供依据。

#### 4 定义

4.1 急性皮肤毒性 (Acute dermal toxicity): 经皮一次涂敷受试物后, 动物在短期内出现的健康损害效应。

4.2 经皮 LD<sub>50</sub> (半数致死量, Medium lethal dose): 经皮一次涂敷受试物后, 引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学剂量。以单位体重涂敷受试物的重量 (mg/kg 或 g/kg) 来表示。

#### 5 试验的基本原则

受试物以不同剂量经皮给予各组实验动物, 每组用一个剂量。染毒后观察动物的毒性反应和死亡情况。试验期间死亡的动物要进行尸检, 试验结束时仍存活的动物要处死并进行尸检。若已知受试物具有腐蚀性或强刺激性可不进行急性经皮毒性试验。

#### 6 试验方法

##### 6.1 受试物

液体受试物一般不需稀释。若受试物为固体, 应研磨成细粉状, 并用适量水或无毒、无刺激性、不影响受试物穿透皮肤、不与受试物反应的介质混匀, 以保证受试物与皮肤有良好的接触。常用的介质有橄榄油、羊毛脂、凡士林等。

##### 6.2 实验动物和饲养环境

可选用健康成年大鼠、家兔或豚鼠作为实验动物, 也可使用其它种属动物进行试验。使用雌性动物应是未孕和未曾产仔的。建议实验动物体重范围为: 大鼠 200g~300g; 家兔 2kg~3kg; 豚鼠 350g~450g。实验动物皮肤应健康无破损。试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3d~5d 时间。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料, 饮水不限制。

##### 6.3 剂量水平

根据所选用的方法要求, 原则上应设 4~6 个剂量组, 每组动物一般为 10 只, 雌雄各半。各剂量组间距大小以兼顾产生毒性大小和死亡为宜, 通常以较大组距和较少量动物进行预试。如果受试物毒性很低, 可采用一次限量法, 即用 10 只动物(雌雄各半)皮肤涂抹 2000mg/kg

体重剂量，当未引起动物死亡，可考虑不再进行多个剂量的急性经皮毒性试验。

#### 6.4 试验步骤

6.4.1 试验开始前 24h，剪去或剃除动物躯干背部拟染毒区域的被毛，去毛时应非常小心，不要损伤皮肤以免影响皮肤的通透性。涂皮面积约占动物体表面积的 10%，应根据动物体重确定涂皮面积。体重为 200g~300g 的大鼠约为 30cm<sup>2</sup>~40cm<sup>2</sup>，体重为 2kg~3kg 的家兔约为 160cm<sup>2</sup>~210cm<sup>2</sup>，体重为 350g~450g 的豚鼠约为 46cm<sup>2</sup>~54cm<sup>2</sup>。

6.4.2 将受试物均匀涂敷于动物背部皮肤染毒区，然后用一层薄胶片覆盖，无刺激胶布固定，防止动物舔食。若受试物毒性较高，可减少涂敷面积，但涂敷仍需尽可能薄而均匀。一般封闭接触 24h。

6.4.3 染毒结束后，应使用水或其它适宜的溶液清除残留受试物。

6.4.4 观察期限一般不超过 14d，但要视动物中毒反应的严重程度、症状出现快慢和恢复期长短而定。若有延迟死亡迹象，可考虑延长观察时间。

6.4.5 对每只动物都应有单独全面的记录，染毒第 1d 要定时观察实验动物的中毒表现和死亡情况，其后至少每天进行一次仔细的检查。包括被毛和皮肤、眼睛和粘膜以及呼吸、循环、自主神经和中枢神经系统、肢体运动和行为活动等的改变。特别注意观察动物是否出现震颤、抽搐、流涎、腹泻、嗜睡、和昏迷等症状。死亡时间的记录应尽可能准确。

观察期内存活动物每周称重、观察期结束存活动物应称重，处死后进行尸检。

6.4.6 对实验动物进行大体解剖学检查，并记录全部大体病理改变。对死亡和存活 24h 和 24h 以上动物并存在大体病理改变的器官应进行病理组织学检查。

6.4.7 可采用多种方法测定 LD<sub>50</sub>，建议采用霍恩氏法、上-下法、概率单位-对数图解法和寇氏法等。

#### 6.5 试验结果评价

评价试验结果时，应将经皮 LD<sub>50</sub> 与观察到的毒性效应和尸检所见相结合考虑，LD<sub>50</sub> 值是受试物毒性分级和标签标识以及判定受试物经皮肤吸收后引起动物死亡可能性大小的依据。引用 LD<sub>50</sub> 值时一定要注明所用实验动物的种属、性别、染毒途径、观察期限等。评价应包括动物接触受试物与动物异常表现（包括行为和临床改变、大体损伤、体重变化、致死效应及其它毒性作用）的发生率和严重程度之间的关系。

毒性分级见表 1。

表 1 皮肤毒性分级

| LD <sub>50</sub> (mg/kg) | 毒性分级 |
|--------------------------|------|
| < 5                      | 剧毒   |
| 5~44                     | 高毒   |
| 44~350                   | 中等毒  |
| 350~2180                 | 低毒   |
| > 2180                   | 微毒   |

## 7 试验报告

试验报告应包括如下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、所用浓度；
- (2) 实验动物的种属、品系和来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；
- (4) 所用剂量和动物分组，每组所用动物性别、数量及体重范围；
- (5) 染毒后动物中毒表现和死亡情况及出现时间，大体解剖及病理所见；
- (6) 计算 LD<sub>50</sub> 的方法；

- (7) 列表报告结果和计算 LD<sub>50</sub> 及其 95%可信区间（建议的表格形式见表 2）；  
 (8) 结论。

表 2 ××× 对大鼠急性经皮毒性试验结果

| 动物性别 | 剂量分组<br>(mg/kg) | 动物数<br>(只) | 体重 ( $\bar{x} \pm SD$ ) (g) |     |      | 死亡动物数<br>(只) | 死亡率<br>(%) |
|------|-----------------|------------|-----------------------------|-----|------|--------------|------------|
|      |                 |            | 0 天                         | 7 天 | 14 天 |              |            |
|      |                 |            |                             |     |      |              |            |

LD<sub>50</sub> 及 95%可信区间:

雄性动物:

雌性动物:

## 8 试验结果的解释

急性经皮毒性试验研究和经皮 LD<sub>50</sub> 的确定提供了受试物经皮染毒的毒性。其结果外推到人类的有效性很有限。急性经皮毒性试验的结果应与经其它途径染毒的急性毒性试验结果相结合进行综合评价。

www.kinghunt.cn  
 凯恒生物

## 四、皮肤刺激性/腐蚀性试验

### Dermal Irritation/Corrosion Test

#### 1 范围

本规范规定了动物皮肤刺激性或腐蚀性试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于化妆品原料及其产品安全性毒理学检测。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.404, April 2002)

USEPA OPPTS Harmonized Test Guidelines (Series 870. 2500, Aug. 1998)

#### 3 试验目的

确定和评价化妆品原料及其产品对哺乳动物皮肤局部是否有刺激作用或腐蚀作用及其程度。

#### 4 定义

4.1 皮肤刺激性 (Dermal irritation): 皮肤涂敷受试物后局部产生的可逆性炎性变化。

4.2 皮肤腐蚀性 (Dermal corrosion): 皮肤涂敷受试物后局部引起的不可逆性组织损伤。

#### 5 试验的基本原则

将受试物一次(或多次)涂敷于受试动物的皮肤上,在规定的时间内,观察动物皮肤局部刺激作用的程度并进行评分。采用自身对照,以评价受试物对皮肤的刺激作用。急性皮肤刺激性试验观察期限应足以评价该作用的可逆性或不可逆性。

动物如果在试验的任何阶段出现严重抑郁、痛苦的表现,则应该给予人道地处死。依据试验情况对受试物进行适当评价。

#### 6 试验方法

##### 6.1 受试物

液体受试物一般不需稀释,可直接使用原液。若受试物为固体,应将其研磨成细粉状,并用水或其它无刺激性溶剂充分湿润,以保证受试物与皮肤有良好的接触。使用其它溶剂,应考虑到该溶剂对受试物皮肤刺激性的影响。需稀释后使用的产品,先进行产品原型的皮肤刺激性/腐蚀性试验,如果试验结果显示中度以上刺激性,可按使用浓度为受试物再进行皮肤刺激性/腐蚀性试验。

受试物为强酸或强碱(pH值 $\leq 2$ 或 $\geq 11.5$ ),可以不再进行皮肤刺激试验。此外,若已知受试物有很强的经皮吸收毒性,经皮LD<sub>50</sub>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,也无需进行急性皮肤刺激性试验。

##### 6.2 实验动物和饲养环境

多种哺乳动物均可被选为实验动物,首选白色家兔。应使用成年、健康、皮肤无损伤的动物,雌性和雄性均可,但雌性动物应是未孕和未曾产仔的。实验动物至少要用4只,如要澄清某些可疑的反应则需增加实验动物数。实验动物应单笼饲养,试验前动物要在实验动物房环境中至少适应3d时间。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料,饮水不限制。

### 6.3 急性皮肤刺激性试验步骤

6.3.1 试验前约 24h，将实验动物背部脊柱两侧毛剪掉，不可损伤表皮，去毛范围左、右各约 3cm×3cm。

6.3.2 取受试物约 0.5mL (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 2h 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 3min、60min 和 4h 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。

6.3.3 于清除受试物后的 1、24、48 和 72h 观察涂抹部位皮肤反应，按表 1 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 2 判定皮肤刺激强度。

6.3.4 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。

### 6.4 多次皮肤刺激性试验步骤

6.4.1 试验前将实验动物背部脊柱两侧被毛剪掉，去毛范围各为 3cm×3cm，涂抹面积 2.5cm×2.5cm。

6.4.2 取受试物约 0.5mL (g) 涂抹在一侧皮肤上，当受试物使用无刺激性溶剂配制时，另一侧涂溶剂作为对照，每天涂抹 1 次，连续涂抹 14d。从第二天开始，每次涂抹前应剪毛，用水或无刺激性溶剂清除残留受试物。一小时后观察结果，按表 1 评分，对照区和试验区同样处理。

6.4.3 结果评价：按下列公式计算每天每只动物平均积分，以表 2 判定皮肤刺激强度。

$$\text{每天每只动物平均积分} = \frac{\sum \text{红斑和水肿积分}}{\text{受试动物数}} \div 14$$

表 1 皮肤刺激反应评分

| 皮肤反应                  | 积分 |
|-----------------------|----|
| 红斑和焦痂形成               |    |
| 无红斑                   | 0  |
| 轻微红斑（勉强可见）            | 1  |
| 明显红斑                  | 2  |
| 中度~重度红斑               | 3  |
| 严重红斑（紫红色）至轻微焦痂形成      | 4  |
| 水肿形成                  |    |
| 无水肿                   | 0  |
| 轻微水肿（勉强可见）            | 1  |
| 轻度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）        | 2  |
| 中度水肿（皮肤隆起约 1mm）       | 3  |
| 重度水肿（皮肤隆起超过 1mm，范围扩大） | 4  |
| 最高积分                  | 8  |

## 7 试验报告

试验报告应以表格形式总结，包括如下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法和用量。必要时说明受试物的 pH 值；
- (2) 实验动物的种属、品系、性别、体重和来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；
- (4) 每个动物在每一观察时点的皮肤刺激反应积分；
- (5) 具体描述除刺激性以外的其它毒性作用；
- (6) 结论。

## 8 试验结果的解释

急性皮肤刺激试验结果从动物外推到人的可靠性很有限。白色家兔在大多数情况下对有刺激性或腐蚀性的物质较人类敏感。若用其它品系动物进行试验时也得到类似结果，则会增加从动物外推到人的可靠性。试验中使用封闭式接触是一种超常的实验室条件下的试验，在人类实际使用化妆品过程中很少存在这种接触方式。

表 2 皮肤刺激强度分级

| 积分均值     | 强度   |
|----------|------|
| 0~<0.5   | 无刺激性 |
| 0.5~<2.0 | 轻刺激性 |
| 2.0~<6.0 | 中刺激性 |
| 6.0~8.0  | 强刺激性 |

表 3 ××× 对家兔急性皮肤刺激性试验结果

| 动物<br>性 别<br>编 号 | 体 重<br>(kg) | 1h             |                | 24h            |                | 48h            |                | 72h            |                |
|------------------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                  |             | 样 品            | 对 照            | 样 品            | 对 照            | 样 品            | 对 照            | 样 品            | 对 照            |
|                  |             | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 | 红 水 总<br>斑 肿 分 |
| 1                |             |                |                |                |                |                |                |                |                |
| 2                |             |                |                |                |                |                |                |                |                |
| 3                |             |                |                |                |                |                |                |                |                |
| 4                |             |                |                |                |                |                |                |                |                |
| 总积分均值            |             |                |                |                |                |                |                |                |                |
| 刺激强度分级           |             |                |                |                |                |                |                |                |                |

表4 ××× 对家兔多次皮肤刺激性试验结果

| 涂抹<br>天数    | 动物数（只） | 刺激反应积分 |    |    |    |    |    |
|-------------|--------|--------|----|----|----|----|----|
|             |        | 样品     |    |    | 对照 |    |    |
|             |        | 红斑     | 水肿 | 总分 | 红斑 | 水肿 | 总分 |
| 1           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 2           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 3           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 4           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 5           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 6           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 7           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 8           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 9           | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 10          | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 11          | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 12          | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 13          | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 14          | 4      |        |    |    |    |    |    |
| 14天每只动物积分均值 |        |        |    |    |    |    |    |
| 每天每只动物积分均值  |        |        |    |    |    |    |    |

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 五、急性眼刺激性/腐蚀性试验

### Acute Eye Irritation/Corrosion Test

#### 1 范围

本规范规定了动物急性眼刺激性或腐蚀性试验的基本原则、要求和方法。  
本规范适用于化妆品原料及其产品安全性毒理学检测。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No 405, April 2002)

USEPA OPPTS Harmonized Test Guidelines (Series 870.2400, Aug.1998)

#### 3 试验目的

确定和评价化妆品原料及其产品对哺乳动物的眼睛是否有刺激作用或腐蚀作用及其程度。

#### 4 定义

4.1 眼睛刺激性 (Eye irritation): 眼球表面接触受试物后所产生的可逆性炎性变化。

4.2 眼睛腐蚀性 (Eye corrosion): 眼球表面接触受试物后引起的不可逆性组织损伤。

#### 5 试验的基本原则

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,以此评价受试物对眼睛的刺激作用。观察期限应足以评价刺激效应的可逆性或不可逆性。

动物如果在试验的任何阶段出现严重抑郁、痛苦的表现,则应该给予人道地处死,依据试验情况对受试物进行适当评价。动物如出现角膜穿孔、角膜溃疡、角膜4分超过48h、缺乏光反射超过72h、结膜溃疡、坏疽、腐烂等情况,通常为不可逆损伤的症状,也应该给予人道地处死。

#### 6 试验方法

##### 6.1 受试物

液体受试物一般不需稀释,可直接使用原液,染毒量为0.1mL。若受试物为固体或颗粒状,应将其研磨成细粉状,染毒量应为体积0.1mL或重量不大于100mg(染毒量应进行记录)。

受试物为强酸或强碱(pH值 $\leq 2$ 或 $\geq 11.5$ ),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。

气溶胶产品需喷至容器中,收集其液体再使用。

##### 6.2 实验动物和饲养环境

首选健康成年白色家兔。至少使用3只家兔。试验前动物要在实验动物房环境中至少适应3d时间。在试验开始前的24h内要对试验动物的两只眼睛进行检查(包括使用荧光素钠检查)。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。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料,饮水不限制。

### 6.3 试验步骤

6.3.1 轻轻拉开家兔一侧眼睛的下眼睑，将受试物 0.1mL (100mg) 滴入 (或涂入) 结膜囊中，使上、下眼睑被动闭合 1s，以防止受试物丢失。另一侧眼睛不处理作自身对照。滴入受试物后 24h 内不冲洗眼睛。若认为必要，在 24h 时可进行冲洗。

6.3.2 若上述试验结果显示受试物有刺激性，需另选用 3 只家兔进行冲洗效果试验，即给家兔眼滴入受试物后 30s，用足量、流速较快但又不会引起动物眼损伤的水流冲洗至少 30s。

6.3.3 临床检查和评分：在滴入受试物后 1、24、48、72h 以及第 4d 和第 7d 对动物眼睛进行检查。如果 72h 未出现刺激反应，即可终止试验。如果发现累及角膜或有其它眼刺激作用，7d 内不恢复者，为确定该损害的可逆性或不可逆性需延长观察时间，一般不超过 21d，并提供第 7d、14d、21d 的观察报告。除了对角膜、虹膜、结膜进行观察外，其它损害效应均应当记录并报告。在每次检查中均应按表 1 眼损害的评分标准记录眼刺激反应的积分。

可使用放大镜、手持裂隙灯、生物显微镜或其它适用的仪器设备进行眼刺激反应检查。在 24h 观察和记录结束之后，对所有动物的眼睛应用荧光素钠作进一步检查。

6.3.4 对用后冲洗的产品 (如洗面奶、发用品、育发冲洗类等) 只做 30s 冲洗试验，即滴入受试物后，眼闭合 1s，至第 30s 时用足量、流速较快但又不会引起动物眼损伤的水流冲洗 30s，然后按 6.3.3 进行检查和评分。

6.3.5 对染发剂类产品，只做 4s 冲洗试验，即滴入受试物后，眼闭合 1s，至第 4s 时用足量、流速较快但又不会引起动物眼损伤的水流冲洗 30s，然后按 6.3.3 进行检查和评分。

表 1 眼损害的评分标准

| 眼损害                             | 积分 |
|---------------------------------|----|
| 角膜：混浊 (以最致密部位为准)                |    |
| 无溃疡形成或混浊                        | 0  |
| 散在或弥漫性混浊，虹膜清晰可见                 | 1  |
| 半透明区易分辨，虹膜模糊不清                  | 2  |
| 出现灰白色半透明区，虹膜细节不清，瞳孔大小勉强可见       | 3  |
| 角膜混浊，虹膜无法辨认                     | 4  |
| 虹膜：正常                           | 0  |
| 皱褶明显加深，充血、肿胀、角膜周围有中度充血，瞳孔对光仍有反应 | 1  |
| 出血、肉眼可见破坏，对光无反应 (或出现其中之一反应)     | 2  |
| 结膜：充血 (指睑结膜、球结膜部位)              |    |
| 血管正常                            | 0  |
| 血管充血呈鲜红色                        | 1  |
| 血管充血呈深红色，血管不易分辨                 | 2  |
| 弥漫性充血呈紫红色                       | 3  |
| 水肿                              |    |
| 无                               | 0  |
| 轻微水肿 (包括瞬膜)                     | 1  |
| 明显水肿，伴有部分眼睑外翻                   | 2  |
| 水肿至眼睑近半闭合                       | 3  |
| 水肿至眼睑大半闭合                       | 4  |

## 7 结果评价

化妆品原料——以给受试物后动物角膜、虹膜或结膜各自在 24、48 和 72h 观察时点的刺激反应积分的均值和恢复时间评价，按表 2 眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。

表 2 眼刺激性反应分级

|        |                |  |
|--------|----------------|--|
| 可逆眼损伤  | 2A 级<br>(轻刺激性) | 2/3 动物的刺激反应积分均值：角膜浑浊 $\geq 1$ ；虹膜 $\geq 1$ ；结膜充血 $\geq 2$ ；结膜水肿 $\geq 2$ 和上述刺激反应积分在 $\leq 7$ 天完全恢复 |
|        | 2B 级<br>(刺激性)  | 2/3 动物的刺激反应积分均值：角膜浑浊 $\geq 1$ ；虹膜 $\geq 1$ ；结膜充血 $\geq 2$ ；结膜水肿 $\geq 2$ 和上述刺激反应积分在 $< 21$ 天完全恢复   |
| 不可逆眼损伤 |                | ①任 1 只动物的角膜、虹膜和/或结膜刺激反应积分在 21 天的观察期间没有完全恢复；<br>②2/3 动物的刺激反应积分均值：角膜浑浊 $\geq 3$ 和/或虹膜 $> 1.5$        |

化妆品产品——以给受试物后动物角膜、虹膜或结膜各自在 24、48 或 72h 观察时点的刺激反应的最高积分和恢复时间评价，按表 3 眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。

表 3 眼刺激性反应分级

|        |      |   |
|--------|------|---|
| 可逆眼损伤  | 微刺激性 | 动物的角膜、虹膜积分=0；结膜充血和/或结膜水肿积分 $\leq 2$ ，且积分在 $< 7$ 天内降至 0                    |
|        | 轻刺激性 | 动物的角膜、虹膜、结膜积分在 $\leq 7$ 天降至 0   |
|        | 刺激性  | 动物的角膜、虹膜、结膜积分在 8~21 天内降至 0  |
| 不可逆眼损伤 | 腐蚀性  | ①动物的角膜、虹膜和/或结膜积分在第 21 天时 $> 0$ ；<br>②2/3 动物的眼刺激反应积分：角膜浑浊 $\geq 3$ 和/或虹膜=2 |

注：当角膜、虹膜、结膜积分为 0 时，可判为无刺激性。

## 8 试验报告

试验报告应包括如下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法和用量，必要时说明受试物的 pH 值；
- (2) 实验动物的种属、品系和来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；
- (4) 列表显示每只动物在每一观察时点（如染毒 1，24，48 和 72h）的刺激反应（建议的表格形式见表 4），将实验条件不冲洗和 30 秒冲洗或 4 秒冲洗的结果分别列表；
- (5) 具体描述除眼部以外的其它作用；
- (6) 描述在各观察时点积分时的检查方法（如手持裂隙灯、用荧光素钠）；
- (7) 结论。

## 9 试验结果的解释

急性眼刺激性试验结果从动物外推到人的可靠性很有限。白色家兔在大多数情况下对刺激性或腐蚀性的物质较人类敏感。若用其它品系动物进行试验时也得到类似结果，则会增加从动物外推到人的可靠性。

表 4 ××× 对家兔眼睛刺激性试验结果

实验条件：不冲洗  
30（或 4）秒冲洗

| 动物编号   | 部位 | 眼刺激性反应积分 |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|--------|----|----------|----|-----|----|-----|----|-----|----|----|----|----|----|
|        |    | 1h       |    | 24h |    | 48h |    | 72h |    | 4d |    | 7d |    |
|        |    | 样品       | 对照 | 样品  | 对照 | 样品  | 对照 | 样品  | 对照 | 样品 | 对照 | 样品 | 对照 |
| 1      | 结膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|        | 虹膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|        | 角膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
| 2      | 结膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|        | 虹膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|        | 角膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
| 3      | 结膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|        | 虹膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
|        | 角膜 |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |
| 刺激反应分级 |    |          |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 六、皮肤变态反应试验

### Skin Sensitisation Test

#### 1 范围

本规范规定了动物皮肤变态反应试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于化妆品原料及其产品安全性毒理学检测。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No 406, July 1992)

USEPA OPPTS Harmonized Test Guidelines (Series 870.2600, Aug.1998)

#### 3 试验目的

确定重复接触化妆品及其原料对哺乳动物是否可引起变态反应及其程度。

#### 4 定义

##### 4.1 皮肤变态反应（过敏性接触性皮炎）(Skin sensitization, allergic contact dermatitis)

是皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。在人类这种反应可能以瘙痒、红斑、丘疹、水疱、融合水疱为特征。动物的反应不同，可能只见到皮肤红斑和水肿。

##### 4.2 诱导接触 (Induction exposure)

指机体通过接触受试物而诱导出过敏状态的试验性暴露。

##### 4.3 诱导阶段 (Induction period)

指机体通过接触受试物而诱导出过敏状态所需的时间，一般至少一周。

##### 4.4 激发接触 (Challenge exposure)

机体接受诱导暴露后，再次接触受试物的试验性暴露，以确定皮肤是否会出现过敏反应。

#### 5 试验的基本原则

实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，观察实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。

##### 5.1 实验动物和饲养环境

一般选用健康、成年雄性或雌性豚鼠，雌性动物应选用未孕或未曾产仔的。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料，饮水不限制，需注意补充适量 Vc。

##### 5.2 动物试验前准备

试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3d~5d 时间。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备皮（去毛），避免损伤皮肤。试验开始和结束时应记录动物体重。

5.3 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。

##### 5.4 试验方法可靠性的检查

使用已知的能引起轻度/中度致敏的阳性物每隔半年检查一次。局部封闭涂皮法至少有 30%动物出现皮肤过敏反应；皮内注射法至少有 60%动物出现皮肤过敏反应。阳性物一般采

用 2,4-二硝基氯代苯，肉桂醛，2-巯基苯并噻唑或对氨基苯酸乙酯。

## 6 试验方法

### 6.1 局部封闭涂皮试验（Buehler Test, BT）

#### 6.1.1 动物数

试验组至少 20 只，对照组至少 10 只。

#### 6.1.2 剂量水平

诱导接触受试物浓度为能引起皮肤轻度刺激反应的最高浓度，激发接触受试物浓度为不能引起皮肤刺激反应的最高浓度。试验浓度水平可以通过少量动物（2~3 只）的预试验获得。

水溶性受试物可用水或用无刺激性表面活性剂作为赋形剂，其它受试物可用 80%乙醇（诱导接触）或丙酮（激发接触）作赋形剂。

#### 6.1.3 试验步骤

6.1.3.1 试验前约 24h，将豚鼠背部左侧去毛，去毛范围为  $4\text{cm}^2\sim 6\text{cm}^2$ 。

6.1.3.2 诱导接触：将受试物约 0.2mL (g) 涂在实验动物去毛区皮肤上，以二层纱布和一层玻璃纸覆盖，再以无刺激胶布封闭固定 6h。第 7d 和第 14d 以同样方法重复一次。

6.1.3.3 激发接触：末次诱导后 14d~28d，将约 0.2mL 的受试物涂于豚鼠背部右侧  $2\text{cm}\times 2\text{cm}$  去毛区（接触前 24h 脱毛），然后用二层纱布和一层玻璃纸覆盖，再以无刺激胶布固定 6h。

6.1.3.4 激发接触后 24h 和 48h 观察皮肤反应，按表 1 评分。

6.1.3.5 试验中需设阴性对照组，使用 6.1.3.2 和 6.1.3.3 的方法，在诱导接触时仅涂以溶剂作为对照，在激发接触时涂以受试物。对照组动物必须和受试物组动物为同一批。在实验室开展变态反应试验初期，或使用新的动物种属或品系时，需同时设阳性对照组。

表 1 变态反应试验皮肤反应评分

| 皮肤反应                    | 积分 |
|-------------------------|----|
| 红斑和焦痂形成                 |    |
| 无红斑                     | 0  |
| 轻微红斑（勉强可见）              | 1  |
| 明显红斑（散在或小块红斑）           | 2  |
| 中度~重度红斑                 | 3  |
| 严重红斑（紫红色）至轻微焦痂形成        | 4  |
| 水肿形成                    |    |
| 无水肿                     | 0  |
| 轻微水肿（勉强可见）              | 1  |
| 中度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）          | 2  |
| 重度水肿（皮肤隆起约 1mm 或超过 1mm） | 3  |
| 最高积分                    | 7  |

#### 6.1.4 结果评价

6.1.4.1 当受试物组动物出现皮肤反应积分  $\geq 2$  时，判为该动物出现皮肤变态反应阳性，按表 3 判定受试物的致敏强度。

6.1.4.2 如激发接触所得结果仍不能确定，应于第一次激发后一周，给予第二次激发，对照组作同步处理或按 6.2 的方法进行评价。

### 6.2 豚鼠最大值试验（Guinea Pig Maximatim Test, GPMT）

采用完全福氏佐剂（Freund Complete Adjuvant, FCA）皮内注射方法检测致敏的可能性。

### 6.2.1 动物数

试验组至少用10只，对照组至少5只。如果试验结果难以确定受试物的致敏性，应增加动物数，试验组20只，对照组10只。

### 6.2.2 剂量水平

诱导接触受试物浓度为能引起皮肤轻度刺激反应的最高浓度，激发接触受试物浓度为不能引起皮肤刺激反应的最高浓度。试验浓度水平可以通过少量动物（2~3只）的预试验获得。

### 6.2.3 试验步骤

#### 6.2.3.1 诱导接触（第0d）

受试物组：将颈背部去毛区（2cm×4cm）中线两侧划定三个对称点，每点皮内注射0.1mL下述溶液。

第1点 1: 1 (v/v) FCA/水或生理盐水的混合物。

第2点 耐受浓度的受试物。

第3点 用1: 1 (v/v) FCA/水或生理盐水配制的受试物，浓度与第2点相同。

对照组：注射部位同受试物组。

第1点 1: 1 (v/v) FCA/水或生理盐水的混合物。

第2点 未稀释的溶剂。

第3点 用1: 1 (v/v) FCA/水或生理盐水配制的浓度为 50% (w/v) 的溶剂。

#### 6.2.3.2 诱导接触（第7d）：

将涂有0.5g (mL) 受试物的2cm×4cm滤纸敷贴在上述再次去毛的注射部位，然后用两层纱布，一层玻璃纸覆盖，无刺激胶布封闭固定48h。对无皮肤刺激作用的受试物，可加强致敏，于第二次诱导接触前24h在注射部位涂抹10%十二烷基硫酸钠（SLS）0.5mL。对照组仅用溶剂作诱导处理。

#### 6.2.3.3 激发接触（第21d）

将豚鼠躯干部去毛，用涂有0.5g (mL) 受试物的2cm×2cm滤纸片敷贴在去毛区，然后再用两层纱布，一层玻璃纸覆盖，无刺激胶布封闭固定24h。对照组动物作同样处理。如激发接触所得结果不能确定，可在第一次激发接触一周后进行第二次激发接触。对照组作同步处理。

### 6.2.4 观察及结果评价

激发接触结束，除去涂有受试物的滤纸后24、48和72h，观察皮肤反应（如需要清除受试残留物可用水或选用不改变皮肤已有反应和不损伤皮肤的溶剂），按表2评分。当受试物组动物皮肤反应积分≥1时，应判为变态反应阳性，按表3对受试物进行致敏强度分级。

表2 变态反应试验皮肤反应评分

| 评分 | 皮肤反应      |
|----|-----------|
| 0  | 未见皮肤反应    |
| 1  | 散在或小块红斑   |
| 2  | 中度红斑和融合红斑 |
| 3  | 重度红斑和水肿   |

## 7 试验报告

报告应包括如下内容：

- （1）受试物名称、理化性状、配制方法、所用浓度；
- （2）实验动物的种属、品系、来源（注明合格证号和动物级别）、性别、数量；
- （3）实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；

- (4) 试验方法;
- (5) 试验开始和结束时动物体重;
- (6) 结果: 以表格形式报告各组动物皮肤反应情况和致敏率等(建议的表格形式见表4和表5);
- (7) 结论。

表3 致敏强度

| 致敏率 (%) | 致敏强度 |
|---------|------|
| 0~ 8    | 弱    |
| 9~ 28   | 轻    |
| 29~ 64  | 中    |
| 65~ 80  | 强    |
| 81~100  | 极强   |

注: 当致敏率为0时, 可判为未见皮肤变态反应。

表4 ××× 对豚鼠皮肤变态反应试验结果 (BT法)

| 组别   | 动物数 | 诱导剂量 | 激发剂量 | 观察时间 (h) | 皮肤反应强度 |   |   |   |    |   |   |   | ≥2 的动物数 (%) |   |  |
|------|-----|------|------|----------|--------|---|---|---|----|---|---|---|-------------|---|--|
|      |     |      |      |          | 红斑     |   |   |   | 水肿 |   |   |   |             |   |  |
|      |     |      |      |          | 0      | 1 | 2 | 3 | 4  | 0 | 1 | 2 |             | 3 |  |
| 阴性对照 |     |      |      | 24       |        |   |   |   |    |   |   |   |             |   |  |
| 受试物组 |     |      |      | 24       |        |   |   |   |    |   |   |   |             |   |  |
| 阳性对照 |     |      |      | 48       |        |   |   |   |    |   |   |   |             |   |  |

阳性对照试验日期:

注: 在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为0、1、2、3...时, 发生反应的动物数占受试动物数的比例

表5 ××× 对豚鼠皮肤变态反应试验结果 (GPMT法)

| 组别   | 动物数 | 诱导剂量 | 激发剂量 | 观察时间 (h) | 皮肤反应强度 |   |   |   | ≥1 的动物数 (%) |
|------|-----|------|------|----------|--------|---|---|---|-------------|
|      |     |      |      |          | 0      | 1 | 2 | 3 |             |
| 阴性对照 |     |      |      | 24       |        |   |   |   |             |
|      |     |      |      | 48       |        |   |   |   |             |
|      |     |      |      | 72       |        |   |   |   |             |
| 受试物组 |     |      |      | 24       |        |   |   |   |             |
|      |     |      |      | 48       |        |   |   |   |             |
|      |     |      |      | 72       |        |   |   |   |             |
| 阳性对照 |     |      |      | 24       |        |   |   |   |             |
|      |     |      |      | 48       |        |   |   |   |             |
|      |     |      |      | 72       |        |   |   |   |             |

阳性对照试验日期:

注: 在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为0、1、2、3时, 发生反应的动物数占受试动物数的比例

## 8 试验结果的解释

试验结果应能得出受试物的致敏能力和强度。这些结果只能在很有限的范围内外推到人类。引起豚鼠强烈反应的物质在人群中也可能引起一定程度的变态反应，而引起豚鼠较弱反应的物质在人群中也许不能引起变态反应。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 七、皮肤光毒性试验

### Skin Phototoxicity Test

#### 1 范围

本规范规定了皮肤光毒性试验的基本原则，要求和方法。

本规范适用于化妆品原料及其产品安全性毒理学检测。

#### 2 试验目的

评价化妆品原料及其产品引起皮肤光毒性的可能性。

#### 3 定义

光毒性 (Phototoxicity): 皮肤一次接触化学物质后, 继而暴露于紫外线照射下所引发的一种皮肤毒性反应, 或者全身应用化学物质后, 暴露于紫外线照射下发生的类似反应。

#### 4 试验的基本原则

将一定量受试物涂抹在动物背部去毛的皮肤上, 经一定时间间隔后暴露于 UVA 光线下, 观察受试动物皮肤反应并确定该受试物有否光毒性。

#### 5 试验方法

##### 5.1 受试物

液体受试物一般不用稀释, 可直接使用原液。若受试物为固体, 应将其研磨成细粉状并用水或其它溶剂充分湿润, 在使用溶剂时, 应考虑到溶剂对受试动物皮肤刺激性的影响。对于化妆品产品而言, 一般使用原霜或原液。阳性对照物选用 8-甲氧基补骨脂 (8-methoxypsoralen, 8-Mop)。

##### 5.2 实验动物和饲养条件

使用成年白色家兔或白化豚鼠, 尽可能雌雄各半。选用 6 只动物进行正式试验。试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3d~5d 时间。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料, 饮水不限制, 需注意补充适量 Vc。

##### 5.3 UV 光源

5.3.1 UV 光源: 波长为 320nm~400nm 的 UVA, 如含有 UVB, 其剂量不得超过 0.1J/cm<sup>2</sup>。

5.3.2 强度的测定: 用前需用辐射计量仪在实验动物背部照射区设 6 个点测定光强度 (mW/cm<sup>2</sup>), 以平均值计。

5.3.3 照射时间的计算: 照射剂量为 10J/cm<sup>2</sup>, 按下式计算照射时间。

$$\text{照射时间(sec)} = \frac{\text{照射剂量}(10000\text{mJ/cm}^2)}{\text{光强度}(\text{mJ/cm}^2/\text{sec})}$$

注: 1mW/cm<sup>2</sup> = 1mJ/cm<sup>2</sup>/sec

##### 5.4 试验步骤

5.4.1 进行正式光毒试验前 18h~24h, 将动物脊柱两侧皮肤去毛, 试验部位皮肤需完好, 无损伤及异常。备 4 块去毛区 (见图 1), 每块去毛面积约为 2cm×2cm。

5.4.2 将动物固定, 按表 1 所示, 在动物去毛区 1 和 2 涂敷 0.2mL (g) 受试物。所用受试

物浓度不能引起皮肤刺激反应（可通过预试验确定），30min 后，左侧（去毛区 1 和 3）用铝箔复盖，胶带固定，右侧用 UVA 进行照射。

5.4.3 结束后分别于 1、24、48 和 72h 观察皮肤反应，根据表 2 判定每只动物皮肤反应评分。

5.4.4 为保证试验方法的可靠性，至少每半年用阳性对照物检查一次。即在去毛区 1 和 2 涂阳性对照物，方法同 5.4.2。

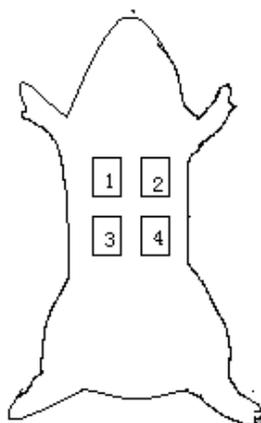


图 1 动物皮肤去毛区位置示意图

表 1 动物去毛区的试验安排

| 去毛区编号 | 试验处理      |
|-------|-----------|
| 1     | 涂受试物，不照射  |
| 2     | 涂受试物，照射   |
| 3     | 不涂受试物，不照射 |
| 4     | 不涂受试物，照射  |

表 2 皮肤刺激反应评分

| 皮肤反应                  | 积分 |
|-----------------------|----|
| 红斑和焦痂形成               |    |
| 无红斑                   | 0  |
| 轻微红斑（勉强可见）            | 1  |
| 明显红斑                  | 2  |
| 中度~重度红斑               | 3  |
| 严重红斑（紫红色）至轻微焦痂形成      | 4  |
| 水肿形成                  |    |
| 无水肿                   | 0  |
| 轻微水肿（勉强可见）            | 1  |
| 轻度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）        | 2  |
| 中度水肿（皮肤隆起约 1mm）       | 3  |
| 重度水肿（皮肤隆起超过 1mm，范围扩大） | 4  |
| 最高积分                  | 8  |

## 6 结果评价

单纯涂受试物而未经照射区域未出现皮肤反应，而涂受试物后经照射的区域出现皮肤反应分值之和为 2 或 2 以上的动物数为 1 只或 1 只以上时，判为受试物具有光毒性。

## 7 试验报告

报告应包括下列内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、所用浓度；
- (2) 动物种属、品系、性别、体重、来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；
- (4) 光源的生产厂、规格；
- (5) 光强度和照射时间以及试验方法；
- (6) 结果：以列表方式报告动物出现皮肤反应的积分（见表 3 和表 4）；
- (7) 结论。

表 3 ××× 对豚鼠皮肤光毒性试验结果

| 动物编号 | 性别 | 体重 (g) | 皮肤反应积分 |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
|------|----|--------|--------|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|
|      |    |        | 1h     |   |   |   | 24h |   |   |   | 48h |   |   |   | 72h |   |   |   |
|      |    |        | 1      | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 |
| 1    |    |        |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 2    |    |        |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 3    |    |        |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 4    |    |        |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 5    |    |        |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 6    |    |        |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |

注：1, 2, 3, 4 为表 1 所示试验区。

表 4 阳性对照物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

| 动物编号 | 性别 | 体重(g) | 皮肤反应积分 |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
|------|----|-------|--------|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|-----|---|---|---|
|      |    |       | 1h     |   |   |   | 24h |   |   |   | 48h |   |   |   | 72h |   |   |   |
|      |    |       | 1      | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 | 1   | 2 | 3 | 4 |
| 1    |    |       |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 2    |    |       |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 3    |    |       |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 4    |    |       |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 5    |    |       |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |
| 6    |    |       |        |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |     |   |   |   |

注：1, 2, 3, 4 为表 1 所示试验区。

实验日期：

## 八、鼠伤寒沙门氏菌 / 回复突变试验

### Salmonella Typhimurium/Reverse Mutation Assay

#### 1 范围

本规范确定了鼠伤寒沙门氏菌 / 回复突变试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于化妆品原料及其产品的基因突变检测。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.471, Adopted: 21, July 1997)

#### 3 定义

##### 3.1 回复突变 (Reverse mutation)

细菌在化学致突变物作用下由营养缺陷型回变到原养型(prototroph)。

##### 3.2 基因突变 (Gene mutation)

在化学致突变物作用下细胞 DNA 中碱基对的排列顺序发生变化。

##### 3.3 碱基置换突变 (Base substitution mutation)

引起 DNA 链上一个或几个碱基对的置换。

碱基置换有转换 (transition) 和颠换 (transversion) 两种形式。

转换是 DNA 链上的一个嘧啶被另一嘧啶所替代, 或一个嘌呤被另一嘌呤所代替。

颠换是 DNA 链上的一个嘧啶被另一嘌呤所替代, 或一个嘌呤被另一嘧啶所代替。

##### 3.4 移码突变 (Frameshift mutation)

引起 DNA 链上增加或缺失一个或多个碱基对。

##### 3.5 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验 (Salmonella typhimurium/reverse mutation assay)

利用一组鼠伤寒沙门氏组氨酸缺陷型试验菌株测定引起沙门氏菌碱基置换或移码突变的化学物质所诱发的组氨酸缺陷型 (his<sup>-</sup>) → 原养型 (his<sup>+</sup>) 回复突变的试验方法。

##### 3.6 S<sub>9</sub>

经多氯联苯 (PCB 混合物) 或苯巴比妥钠和 β-萘黄酮结合诱导的大鼠制备肝匀浆, 在 9000g 下离心 10min 后的肝匀浆上清液。

#### 4 原理

鼠伤寒沙门氏组氨酸营养缺陷型菌株不能合成组氨酸, 故在缺乏组氨酸的培养基上, 仅少数自发回复突变的细菌生长。假如有致突变物存在, 则营养缺陷型的细菌回复突变成原养型, 因而能生长形成菌落, 据此判断受试物是否为致突变物。

某些致突变物需要代谢活化后才能引起回复突变, 故需加入经诱导剂诱导的大鼠肝制备的 S<sub>9</sub> 混合液。

#### 5 仪器和设备

培养箱、恒温水浴、振荡水浴摇床、压力蒸汽消毒器、干热烤箱、低温冰箱(-80℃)或液氮生物容器、普通冰箱、天平(精密度 0.1g 和 0.0001g)、混匀振荡器、匀浆器、菌落计数器、低温高速离心机, 玻璃器皿等。

## 6 培养基和试剂

### 6.1 0.5mmol/L 组氨酸-0.5mmol/L 生物素溶液

|                    |        |
|--------------------|--------|
| 成分: L-组氨酸 (MW 155) | 78mg   |
| D-生物素(MW 244)      | 122mg  |
| 加蒸馏水至              | 1000mL |

配制: 将上述成分加热, 以溶解生物素, 然后在 0.068MPa 下高压灭菌 20min, 储于 4℃ 冰箱。

### 6.2 顶层琼脂培养基

|         |       |
|---------|-------|
| 成分: 琼脂粉 | 1.2g  |
| 氯化钠     | 1.0g  |
| 加蒸馏水至   | 200mL |

配制: 上述成分混合后, 于 0.103MPa 下高压灭菌 30min。实验时, 加入 0.5mmol/L 组氨酸-0.5mmol/L 生物素溶液 20mL。

### 6.3 Vogel-Bonner (V-B) 培养基 E

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| 成分: 枸橼酸 ( $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ )  | 100g   |
| 磷酸氢二钾 ( $K_2HPO_4$ )                | 500g   |
| 磷酸氢铵钠 ( $NaNH_4HPO_4 \cdot 4H_2O$ ) | 175g   |
| 硫酸镁 ( $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ )        | 10g    |
| 加蒸馏水至                               | 1000mL |

配制: 先将前三种成分加热溶解后, 再将溶解的硫酸镁缓缓倒入容量瓶中, 加蒸馏水至 1000mL。于 0.103MPa 下高压灭菌 30min, 储于 4℃ 冰箱。

### 6.4 20%葡萄糖溶液

|         |        |
|---------|--------|
| 成分: 葡萄糖 | 200g   |
| 加蒸馏水至   | 1000mL |

配制: 加少量蒸馏水加温溶解葡萄糖, 再加蒸馏水至 1000mL。于 0.068MPa 下高压灭菌 20min, 储于 4℃ 冰箱。

### 6.5 底层琼脂培养基

|           |       |
|-----------|-------|
| 成分: 琼脂粉   | 7.5g  |
| 蒸馏水       | 480mL |
| V-B 培养基 E | 10mL  |
| 20%葡萄糖溶液  | 10mL  |

配制: 首先将前两种成分于 0.103MPa 下高压灭菌 30min 后, 再加入后两种成分, 充分混匀倒底层平板。按每皿 25mL 制备平板, 冷凝固化后倒置于 37℃ 培养箱中 24h, 备用。

### 6.6 营养肉汤培养基

|                      |       |
|----------------------|-------|
| 成分: 牛肉膏              | 2.5g  |
| 胰胨                   | 5.0g  |
| 磷酸氢二钾 ( $K_2HPO_4$ ) | 1.0g  |
| 加蒸馏水至                | 500mL |

配制: 将上述成分混合后, 于 0.103MPa 下高压灭菌 30min, 储于 4℃ 冰箱。

### 6.7 盐溶液 (1.65mol/L KCl+0.4mol/L MgCl<sub>2</sub>)

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 成分: 氯化钾 (KCl)                | 61.5g |
| 氯化镁 ( $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ ) | 40.7g |
| 加蒸馏水至                        | 500mL |

配制: 在水中溶解上述成分后, 于 0.103MPa 下高压灭菌 30min, 储于 4℃ 冰箱。

### 6.8 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.4)

|   |         |
|---|---------|
| 成分: 磷酸二氢钠 ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) | 2.965g  |
| 磷酸氢二钠( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ )     | 29.015g |
| 加蒸馏水至   | 500mL   |

配制: 溶解上述成分后, 于 0.103MPa 下高压灭菌 30min, 储于 4℃ 冰箱。

### 6.9 S<sub>9</sub> 混合液

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| 成分:              | 每毫升 S <sub>9</sub> 混合液 |
| 肝 S <sub>9</sub> | 100μL                  |
| 盐溶液              | 20μL                   |
| 灭菌蒸馏水            | 380μL                  |
| 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液  | 500μL                  |
| 辅酶 II (NADP)     | 4μmol                  |
| 6-磷酸葡萄糖 (G-6-P)  | 5μmol                  |

配制: 将辅酶 II 和 6-磷酸葡萄糖置于灭菌三角瓶内称重, 然后按上述相反的次序加入各种成分, 使肝 S<sub>9</sub> 加到已有缓冲液的溶液中。该混合液必须临用现配, 并保存于冰水浴中。实验结束, 剩余 S<sub>9</sub> 混合液应该丢弃。

### 6.10 菌株鉴定用和特殊用途试剂

#### 6.10.1 组氨酸—生物素平板

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 成分: 琼脂粉                 | 15g   |
| 蒸馏水                     | 944mL |
| V-B 培养基 E               | 20mL  |
| 20%葡萄糖                  | 20mL  |
| 灭菌盐酸组氨酸水溶液 (0.5g/100mL) | 10mL  |
| 灭菌 0.5mmol/L 生物素溶液      | 6mL   |

配制: 高压灭菌琼脂和水后, 将灭菌 20%葡萄糖, V-B 培养基和组氨酸溶液加进热的琼脂溶液中。待溶液稍为冷却后, 加入灭菌生物素, 混匀, 浇制平板。

#### 6.10.2 氨苄青霉素平板和氨苄青霉素/四环素平板

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| 成分: 琼脂粉                             | 15g    |
| 蒸馏水                                 | 940mL  |
| V-B 盐溶液                             | 20mL   |
| 20%葡萄糖                              | 20mL   |
| 灭菌盐酸组氨酸溶液 (0.5g/100mL)              | 10mL   |
| 灭菌 0.5mmol/L 生物素溶液                  | 6mL    |
| 氨苄青霉素溶液 (8mg/mL 于 0.02mol/L NaOH 中) | 3.15mL |
| 四环素溶液 (8mg/mL 于 0.02mol/L HCl 中)    | 0.25mL |

配制: 琼脂和水高压灭菌 20min, 将无菌的葡萄糖、VB 盐溶液和组氨酸-生物素溶液加进热的溶液中去, 混匀。冷却至大约 50℃, 无菌条件下加入四环素溶液和/或氨苄青霉素溶液。

应该在倾注琼脂平板后几天内, 制备主平板。

#### 6.10.3 营养琼脂平板

|         |       |
|---------|-------|
| 成份: 琼脂粉 | 7.5g  |
| 营养肉汤培养基 | 500mL |

配制: 于 0.103MPa 下高压灭菌 30min 后倾注平板。

## 7 试验菌株及其生物学特性鉴定

### 7.1 试验菌株

采用 TA97、TA98、TA100 和 TA102 一组标准测试菌株。

### 7.2 生物学特性鉴定

新获得的或长期保存的菌种，在试验前必须进行菌株的生物特性鉴定。菌株鉴定的判断标准，如表 1 所示。

表 1 试验菌株鉴定的判断标准

| 菌株    | 组氨酸缺陷      | 脂多糖屏障缺损               | 氨苄青霉素抗性      | 切除修复缺损                   | 四环素抗性           | 自发回变菌落数*             |
|-------|------------|-----------------------|--------------|--------------------------|-----------------|----------------------|
| TA 97 | +          | +                     | +            | +                        | -               | 90-180               |
| TA 98 | +          | +                     | +            | +                        | -               | 30- 50               |
| TA100 | +          | +                     | +            | +                        | -               | 100-200              |
| TA102 | +          | +                     | +            | -                        | +               | 240-320              |
| 注     | “+”表示需要组氨酸 | “+”表示具有 <i>rfa</i> 突变 | “+”表示具有 R 因子 | “+”表示具有 $\Delta uvrB$ 突变 | “+”表示具有 pAQ1 质粒 | *在体外代谢活化条件下自发回变菌落数略增 |

#### 7.2.1 组氨酸缺陷

原理：组氨酸缺陷型试验菌株本身不能合成组氨酸，只能在补充组氨酸的培养基上生长，而在缺乏组氨酸的培养基上，则不能生长。

鉴定方法：将测试菌株增菌液分别于含组氨酸培养基平板和无组氨酸平板上划线，于 37°C 下培养 24h 后观察结果。

结果判断：组氨酸缺陷型菌株在含组氨酸平板上生长，而在无组氨酸平板上则不能生长。

#### 7.2.2 脂多糖屏障缺损

原理：具有深粗糙 (*rfa*) 的菌株，其表面一层脂多糖屏障缺损，因此一些大分子物质如结晶紫能穿透菌膜进入菌体，从而抑制其生长，而野生型菌株则不受其影响。

鉴定方法：吸取待测菌株增菌液 0.1mL 于营养琼脂平板上划线，然后将浸湿的 0.1% 结晶紫溶液滤纸条与划线处交叉放置。37°C 下培养 24h 后观察结果。

结果判断：假若待测菌在滤纸条与划线交叉处出现一透明菌带，说明该待测菌株具有 *rfa* 突变。

#### 7.2.3 氨苄青霉素抗性

原理：含 R 因子的试验菌株对氨苄青霉素有抗性。因为 R 因子不太稳定，容易丢失，故用氨苄青霉素确定该质粒存在与否。

鉴定方法：吸取待测菌株增菌液 0.1mL，在氨苄青霉素平板上划线，37°C 下培养 24h 后观察结果。

结果判断：假若测试菌在氨苄青霉素平板上生长，说明该测试菌具有抗氨苄青霉素作用，表示含 R 因子，否则，表示测试菌不含 R 因子或 R 因子丢失。

#### 7.2.4 紫外线敏感性

原理：具有  $\Delta uvrB$  突变的菌株对紫外线敏感，当受到紫外线照射后，不能生长，而具有野生型切除修复酶的菌株，则能照常生长。

鉴定方法：吸取待测菌株增菌液 0.1mL 于营养琼脂平板上划线，用黑纸盖住平板的一半，置紫外灯下照射 (15W，距离 33cm) 8 秒钟。置 37°C 下孵育 24h 后观察结果。

结果判断：具有  $\Delta uvrB$  突变的菌株对紫外线敏感，经辐射后细菌不生长，而具有完整

的切除修复系统的菌株，则照常生长。

#### 7.2.5 四环素抗性

原理：具有 pAQ1 的菌株对四环素有抗性。

鉴定方法：吸取待测菌株增菌液 0.1mL 于氨苄青霉素/四环素平板上划线，置 37℃ 下孵育 24h 后观察结果。

结果判断：假若测试菌照常在氨苄青霉素/四环素平板上生长，表明该测试菌株对氨苄青霉素和四环素两者有抗性，具有 pAQ1 质粒，否则，说明测试菌株不含 pAQ1 质粒。

#### 7.2.6 自发回变

原理：每种试验菌株都以一定的频率自发地产生回变，称为自发回变。这种自发回变是每种试验菌株的一项特性。

鉴定方法：将待测菌株增菌液 0.1mL 加到 2mL 含组氨酸—生物素的顶层琼脂培养基的试管内，混匀后铺到于底层琼脂平板上，待琼脂固化后，置 37℃ 培养箱中孵育 48h 后记数每皿回变菌落数。

结果判断：每种标准测试菌株的自发回变菌落数应符合表 1 要求。经体外代谢活化后的自发回变菌落数，要比直接作用下的略高。

#### 7.2.7 回变特性-诊断性试验

原理：每种试验菌株对诊断性诱变剂回变作用的性质以及 S<sub>9</sub> 混合液的效应不一。

鉴定方法：按照平板掺入试验的操作步骤进行。将受试物换成诊断性诱变剂。

结果判断：标准菌株对某些诊断性诱变剂特有的回变结果参见表 2。

表 2 测试菌株的回变性

| 诱变剂            | 剂量 (μg) | S <sub>9</sub> | TA97 | TA98 | TA100 | TA102 |
|----------------|---------|----------------|------|------|-------|-------|
| 柔毛霉素           | 6.0     | -              | 124  | 3123 | 47    | 592   |
| 叠氮化钠           | 1.5     | -              | 76   | 3    | 3000  | 188   |
| ICR—191        | 1.0     | -              | 1640 | 63   | 185   | 0     |
| 链霉黑素           | 0.25    | -              | inh  | inh  | inh   | 2230  |
| 丝裂霉素 C         | 0.5     | -              | inh  | inh  | inh   | 2772  |
| 2,4,7-三硝基-9-芴酮 | 0.20    | -              | 8377 | 8244 | 400   | 16    |
| 4-硝基-O-次苯二胺    | 20      | -              | 2160 | 1599 | 798   | 0     |
| 4-硝基喹啉-N-氧化物   | 0.5     | -              | 528  | 292  | 4220  | 287   |
| 甲基磺酸甲酯         | 1.0     | -              | 174  | 23   | 2730  | 6586  |
| 2-氨基芴          | 10      | +              | 1742 | 6194 | 3026  | 261   |
| 苯并(a)芘         | 1.0     | +              | 337  | 143  | 937   | 255   |

注：inh 表示抑菌。表中数值均已扣除溶剂对照回变菌落数。

## 8 大鼠肝微粒体酶的诱导和 S<sub>9</sub> 的制备

### 8.1 诱导

最广泛应用的大鼠肝微粒体酶的诱导剂是多氯联苯 (PCB 混合物)，选择健康雄性大鼠体重 200g 左右，一次腹腔注射诱导剂，剂量为 500mg/kg 体重。诱导剂溶于玉米油中，浓度为 200mg/mL。动物经多氯联苯诱导后第五日断头处死，处死前 12h 停止饮食，但可自由饮水。

苯巴比妥钠和 β-萘黄酮结合也可做为诱导剂，健康雄性大鼠体重 200g 左右，经口或腹腔注射 80mg/kg 苯巴比妥钠和 80mg/kg β-萘黄酮，连续 3 天。处死前 16h 停止饮食，但可自由饮水。由于化学物质经腹腔注射，容易引起肝脏形成外皮，不易剥离，推荐使用经口灌

胃的方式。

## 8.2 S<sub>9</sub> 制备

首先，用 75%酒精消毒动物皮毛，剖开腹部。在无菌条件下，取出肝脏，去除肝脏的结缔组织，用冰浴的 0.15mol/L 氯化钾溶液淋洗肝脏，放入盛有 0.15mol/L 氯化钾溶液的烧杯里。按每克肝脏加入 0.15mol/L 氯化钾溶液 3mL。用电动匀浆器制成肝匀浆，再在低温高速离心机上，在 4℃条件下，以 9000g 离心 10min，取其上清液（S<sub>9</sub>）分装于塑料管中。每管装 2 mL~3 mL。储存于液氮生物容器中或-80℃冰箱中备用。

上述全部操作均在冰水浴中和无菌条件下进行。制备肝 S<sub>9</sub> 所用一切手术器械、器皿等，均经灭菌消毒。S<sub>9</sub> 制备后，其活力需经诊断性诱变剂进行鉴定。

## 9 溶剂的选择

如果受试物为水溶性，可用灭菌蒸馏水作为溶剂；如为脂溶性，应选择对试验菌株毒性低且无致突变性的有机溶剂，常用的有二甲基亚砜（DMSO）、丙酮、95%乙醇。一般操作中，为了减少误差和溶剂的影响，常按每皿使用剂量用同一溶剂配成不同的浓度，固定加入量为 100μL。

## 10 剂量的设计

决定受试物最高剂量的标准是对细菌的毒性及其溶解度。自发回变数的减少，背景菌变得清晰或被处理的培养物细菌存活数减少，都是毒性的标志。

对原料而言，一般最高剂量组可为 5mg/皿。对产品而言，有杀菌作用的受试物，最高剂量可为最低抑菌浓度，无杀菌作用的受试物，最高剂量可为原液。受试物至少应设四个剂量组。每个剂量均做三个平行平板。

## 11 试验操作步骤

### 11.1 增菌培养

取营养肉汤培养基 5mL，加入无菌试管中，将主平板或冷冻保存的菌株培养物接种于营养肉汤培养基内，37℃振荡（100次/min）培养 10h。该菌株培养物应每毫升不少于 1~2 × 10<sup>9</sup> 活菌数。

### 11.2 平板掺入法

实验时，将含 0.5mmol/L 组氨酸-0.5mmol/L 生物素溶液的顶层琼脂培养基 2.0mL 分装于试管中，45℃水浴中保温，然后每管依次加入试验菌株增菌液 0.1mL，受试物溶液 0.1mL 和 S<sub>9</sub> 混合液 0.5mL（需代谢活化时），充分混匀，迅速倾入底层琼脂平板上，转动平板，使之分布均匀。水平放置待凝固固化后，倒置于 37℃培养箱里孵育 48h。记数每皿回变菌落数。

实验中，除设受试物各剂量组外，还应同时设空白对照、溶剂对照、阳性诱变剂对照和无菌对照。

## 12 数据处理和结果判断

记录受试物各剂量组、空白对照（自发回变）、溶剂对照以及阳性诱变剂对照的每皿回变菌落数，并求平均值和标准差。

如果受试物的回变菌落数是溶剂对照回变菌落数的两倍或两倍以上，并呈剂量-反应关系者，则该受试物判定为致突变阳性。

受试物经上述四个试验菌株测定后，只要有一个试验菌株，无论在加 S<sub>9</sub> 或未加 S<sub>9</sub> 条件下为阳性，均可报告该受试物对鼠伤寒沙门氏菌为致突变阳性。如果受试物经四个试验菌株检测后，无论加 S<sub>9</sub> 和未加 S<sub>9</sub> 均为阴性，则可报告该受试物为致突变阴性。

### 13 试验报告

试验报告应包括以下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、使用溶剂；
- (2) 试验菌株：所用试验菌株；
- (3) 代谢活化系统：所用诱导剂；
- (4) 试验方法：简述操作步骤，除受试物剂量分组外，还应说明空白对照、溶剂对照和阳性对照，阳性结果判定标准；
- (5) 结果：以列表方式报告受试物的 Ames 实验结果（参见表 1）；
- (6) 结论。

表 1 Ames 试验菌株的回变结果（平均值±标准差）

| 组别    | 剂量 (mg/皿) | TA97               |                    | TA98               |                    | TA100              |                    | TA102              |                    |
|-------|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|       |           | -(S <sub>9</sub> ) | +(S <sub>9</sub> ) | -(S <sub>9</sub> ) | +(S <sub>9</sub> ) | -(S <sub>9</sub> ) | +(S <sub>9</sub> ) | -(S <sub>9</sub> ) | +(S <sub>9</sub> ) |
| 受试物   |           |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
| 自发回变  |           |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
| 溶剂对照  |           |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |
| 阳性物对照 |           |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |                    |

## 九、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验

### In Vitro Mammalian Cells Chromosome Aberration Test

#### 1 范围

本规范规定了体外哺乳动物细胞染色体畸变试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于检测化妆品原料及其产品的致突变性。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.473, July 1997)

#### 3 试验目的

本试验是用于检测培养的哺乳动物细胞染色体畸变，以评价受试物致突变的可能性。

#### 4 定义

4.1 结构畸变 (Structural aberration): 在细胞分裂的中期相阶段，用显微镜检出的染色体结构改变，表现为缺失、断片、互换等。结构畸变可分为以下两类。

4.1.1 染色体型畸变 (Chromosome-type aberration): 染色体结构损伤，表现为在两个染色单体相同位点均出现断裂或断裂重组的改变。

4.1.2 染色单体型畸变 (Chromatid-type aberration): 染色体结构损伤，表现为染色单体断裂或染色单体断裂重组的损伤。

4.2 有丝分裂指数 (Mitotic index): 中期相细胞数与所观察的细胞总数之比值；是一项反映细胞增殖程度的指标。

#### 5 试验基本原则

在加入和不加入代谢活化系统的条件下，使培养的哺乳动物细胞暴露于受试物中。用中期分裂相阻断剂（如秋水仙素或秋水仙胺）处理，使细胞停止在中期分裂相，随后收获细胞，制片，染色，分析染色体畸变。

大部分的致突变剂导致染色单体型畸变，偶有染色体型畸变发生。虽然多倍体的增加可能预示着有染色体数目畸变的可能，但本方法并不适合用于测定染色体的数目畸变。

#### 6 试验方法

##### 6.1 试剂和受试物制备

6.1.1 阳性对照物: 可根据受试物的性质和结构选择适宜的阳性对照物，阳性对照物应是已知的断裂剂，能引起可检出的、并可重复的阳性结果。当外源性活化系统不存在时，可使用甲磺酸甲酯 (methyl methanesulphonate (MMS))、甲磺酸乙酯 (ethyl methanesulphonate (EMS))、乙基亚硝基脲 (ethyl nitrosourea)、丝裂霉素 C (mitomycin C)、4-硝基喹啉-N-氧化物 (4-nitroquinoline-N-oxide)。当外源性活化系统存在时，可使用苯并 (a) 芘 (benzo (a) pyrene)、环磷酰胺 (cyclophosphamide)。

6.1.2 阴性对照物: 应设阴性对照，即仅含和受试物组相同的溶剂，不含受试物，其它处理和受试物组完全相同。此外，如未能证实所选溶剂不具有致突变性，溶剂对照与本实验室空白对照背景资料有明显差异，还应设空白对照。

### 6.1.3 受试物

6.1.3.1 受试物的配制：固体受试物需溶解或悬浮于溶剂中，用前稀释至适合浓度；液体受试物可以直接加入试验系统和/或用前稀释至适合浓度。受试物应在使用前新鲜配制，否则就必须证实贮存不影响其稳定性。

6.1.3.2 溶剂的选择：溶剂必须是非致突变物，不与受试物发生化学反应，不影响细胞存活和  $S_9$  活性。首选溶剂是培养液（不含血清）或水。二甲基亚砜（DMSO）也是常用溶剂，使用时浓度不应大于 0.5%。

#### 6.1.3.3 受试物浓度设置

##### （1）最高浓度的选择：

决定最高浓度的因素是细胞毒性、受试物在试验系统中的溶解度以及 pH 或渗透压分子浓度（osmolality）的改变。

##### （2）细胞毒性的确定：

应使用指示细胞完整性和生长情况的指标，在活化系统存在或不存在的两种条件下确定细胞毒性，例如细胞覆盖程度（degree of confluency）、存活细胞计数（viable cell counts）或有丝分裂指数（mitotic index）。应在预试验中确定细胞毒性和溶解度。

##### （3）剂量设置：

①至少应设置 3 个可供分析的浓度。当有细胞毒性时，其浓度范围应包括从最大毒性至几乎无毒性；通常浓度间隔系数不大于  $2 \sim \sqrt{10}$ 。

②在收获细胞时，最高浓度应能明显降低细胞覆盖程度、细胞计数或有丝分裂指数（均应大于 50%）。

③对于那些相对无细胞毒性的化合物，最高浓度应是  $5\mu\text{L/mL}$ ， $5\text{mg/mL}$  或  $0.01\text{mol/L}$ 。

④对于相对不溶解的物质，当浓度低于不溶解浓度时仍无毒性，则最高剂量应是，当处理期结束时，在最终培养液中溶解度限值以上的一个浓度。在某些情况下（即仅当高于最低不溶解浓度时才发生细胞毒性），应使用一个以上可看见沉淀的浓度。最好在试验处理开始和结束时均评价溶解度，因为由于细胞、 $S_9$  等的存在，在试验系统内在暴露过程中溶解度可能变化。不溶解性可用肉眼鉴别，但沉淀不能影响观察。

6.1.4 培养液：采用 MEM（Eagle），并加入非必需氨基酸和抗菌素（青、链霉素，按  $100\text{IU/mL}$ ），胎牛血清或小牛血清按 10% 加入。也可选用其它合适的培养液。

### 6.1.5 活化系统

通常使用的是  $S_9$  混合物（ $S_9$  mix）。 $S_9$  是从经酶诱导剂（Aroclor 1254 或苯巴比妥钠和  $\beta$ -萘黄酮联合使用）处理的啮齿动物肝脏获得的。 $S_9$  的制备同 Ames 试验。 $S_9$  的使用浓度为 1%~10%（终浓度）。 $S_9$  mix 中所加辅助因子的量由各实验室自行决定，但需对  $S_9$  mix 的活性进行鉴定，必须能明显活化阳性对照物。也可使用下述

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| $S_9$                      | 0.125mL  |
| $\text{MgCl}_2$ (0.4mol/L) | 0.02mL   |
| KCl (1.65mol/L)            | 0.02mL   |
| 葡萄糖-6-磷酸                   | 1.791mg  |
| 辅酶 II（氧化型，NADP）            | 3.0615mg |

用无血清 MEM 培养液补足至 1mL。

## 6.2 试验步骤

6.2.1 细胞：可使用已建立的细胞株或细胞系，也可使用原代培养细胞。所使用的细胞应该在生长性能、染色体数目和核型、自发的染色体畸变率等方面有一定的稳定性。推荐使用中国地鼠卵巢（CHO）细胞株或中国地鼠肺（CHL）细胞株。

6.2.2 试验时, 应同时设阳性对照物, 阴性对照物和至少 3 个可供分析的受试物浓度组。

6.2.3 试验前一天, 将一定数量的细胞接种于培养皿(瓶)中, 放 CO<sub>2</sub> 培养箱内培养。

6.2.4 试验需在加入和不加入 S<sub>9</sub> mix 的条件下进行。试验时, 吸去培养皿(瓶)中的培养液, 加入一定浓度的受试物、S<sub>9</sub> mix (不加 S<sub>9</sub> mix 时, 需用培养液补足) 以及一定量不含血清的培养液, 放培养箱中处理 3h~6h。结束后, 吸去含受试物的培养液, 用 Hanks 液洗细胞 3 次, 加入含 10%胎牛血清的培养液, 放回培养箱, 于 24h 内收获细胞。于收获前 2h~4h, 加入细胞分裂中期阻断剂(如用秋水仙素, 作用时间为 4h, 终浓度为 1μg/mL)。

当受试物为原料时, 如果在上述加入和不加入 S<sub>9</sub> mix 的条件下均获得阴性结果, 则尚需补加另外的试验, 即在不加 S<sub>9</sub> mix 的条件下, 使受试物与试验系统的接触时间延长至 24h。

当难以得出明确结论时, 应更换试验条件, 如改变代谢活化条件、受试物与试验系统接触时间等重复试验。

6.2.5 收获细胞时, 用 0.25%胰蛋白酶溶液消化细胞, 待细胞脱落后, 加入含 10%胎牛或小牛血清的培养液终止胰蛋白酶的作用, 混匀, 放入离心管以 1000rpm~1200rpm 的速度离心 5min~7min, 弃去上清液, 加入 0.075mol/L KCl 溶液低渗处理, 继而以新配制的甲醇和冰醋酸液(容积比为 3:1)进行固定。空气干燥或火焰干燥法常规制片, 用姬姆萨染液染色。

6.2.6 作染色体分析时, 对化妆品终产品, 每一处理组选择 100 个分散良好的中期分裂相(染色体数为 2n±2)进行染色体畸变分析。对化妆品原料, 则每一处理组选 200 个(阳性对照可选 100 个)分散良好的中期分裂相(染色体数为 2n±2)进行染色体畸变分析。在分析时应记录每一观察细胞的染色体数目, 对于畸变细胞还应记录显微镜视野的坐标位置及畸变类型。

6.3 统计处理: 对染色体畸变细胞率用 X<sup>2</sup> 检验, 以评价受试物的致突变性。

6.4 结果评价: 在下列两种情况下可判定受试物在本试验系统中具有致突变性:

- (1) 受试物引起染色体结构畸变数具有统计学意义, 并有剂量相关性。
  - (2) 受试物在任何一个剂量条件下, 引起具有统计学意义的增加, 并有可重复性。
- 在评价时应把生物学和统计学意义结合考虑。

## 7 试验报告

试验报告应包括以下内容:

(1) 受试物名称、有关的理化性状、所用溶剂及其配制、剂量选择(应说明受试物对细胞毒性的测定方法、溶解情况等);

(2) 细胞株名称;

(3) 实验条件和方法

①代谢活化系统: 制备 S<sub>9</sub> 时所用酶的诱导剂、选用的动物品种和来源、S<sub>9</sub> mix 的配方;

②对照物: 阳性对照物名称和选用浓度; 阴性(溶剂)对照物名称及使用浓度。

③培养液: 所用培养液名称、血清类别和使用浓度;

④接种时的细胞密度以及所用培养皿(瓶)的规格;

⑤中期分裂阻断剂: 名称、所用浓度、作用时间;

⑥处理时间: 受试物与试验系统的接触时间;

⑦简述制片方法、分析的中期分裂相数目、结果评价方法。

(4) 结果

①受试物最高剂量的确定及试验结果: 细胞毒性的测定(建议的表格见表 1); 溶解情况(建议的表格见表 2); 对 pH 和渗克分子(osmolality)浓度的影响(如果有影响)。

②各处理组和对照组染色体畸变率(建议的表格见表 3)。

③本实验室的阳性对照组和阴性对照组(常用溶剂, 如 DMSO)在本实验室历史上的

染色体畸变率范围、均值和标准差（说明样品数）。

(5) 结论。

表 1 受试物对细胞的毒性

| 受试物浓度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) | 活细胞计数法    |          |         | 分裂指数法 |        |      | 细胞覆盖程度 |
|----------------------------|-----------|----------|---------|-------|--------|------|--------|
|                            | 接种细胞数 /mL | 活细胞数 /mL | 存活率 (%) | 计数细胞数 | 中期分裂相数 | 分裂指数 |        |
|                            |           |          |         |       |        |      |        |

表 2 受试物在所选溶剂中溶解情况记录

| 受试物浓度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) | 溶剂名称 | 有否沉淀（轻微可见） |
|----------------------------|------|------------|
|                            |      |            |

表 3 受试物的检测结果

| 组别   | 终浓度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) | 观察细胞数           |                 | 畸变细胞数           |                 | 畸变率 (%)         |                 |
|------|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|      |                          | +S <sub>9</sub> | -S <sub>9</sub> | +S <sub>9</sub> | -S <sub>9</sub> | +S <sub>9</sub> | -S <sub>9</sub> |
| 阴性对照 |                          |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 受试物  |                          |                 |                 |                 |                 |                 |                 |
| 阳性对照 |                          |                 |                 |                 |                 |                 |                 |

## 8 结果解释

阳性结果表明受试物引起培养的哺乳动物体细胞染色体结构畸变。

阴性结果表明在本试验条件下，受试物不引起培养的哺乳动物体细胞染色体结构畸变。

# 十、体外哺乳动物细胞基因突变试验

## In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test

### 1 范围

本规范规定了体外哺乳类细胞基因突变试验的基本原则、要求和方法。  
本规范适用于检测化妆品原料及其产品的致突变性。

### 2 规范性引用文件

GB15193 食品安全性毒理学评价程序和方法 15193.12; 20—2003  
OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.476, 1997)

### 3 试验目的

该测试系统用于检测化妆品原料及其产品引起的突变,包括碱基对突变、移码突变和缺失等,从而评价受试物引起突变的可能性。

### 4 定义

正向突变 (Forward mutation): 从原型至突变子型的基因突变,这种突变可引起酶和功能蛋白的改变。

突变频率 (Mutant frequency): 所观察到的突变细胞数与存活细胞数之比值。

### 5 试验原理

在加入和不加入代谢活化系统的条件下,使细胞暴露于受试物一定时间,然后将细胞再传代培养。胸苷激酶正常水平的细胞对三氟胸苷 (trifluorothymidine, TFT) 等敏感,因而在培养液中不能生长分裂,突变细胞则不敏感,在含有 6-硫代鸟嘌呤 (6-thioguanine, 6-TG)、8-azaguanine (AG) 或 TFT 的选择性培养液中能继续分裂并形成集落。基于突变集落数,计算突变频率以评价受试物的致突变性。

### 6 试验方法

#### 6.1 试剂和受试物制备

##### 6.1.1 受试物

6.1.1.1 受试物的配制: 固体受试物需溶解或悬浮于溶剂中,用前稀释至适合浓度;液体受试物可以直接加入试验系统/或用前稀释至适合浓度。受试物应在使用前新鲜配制,否则就必须证实储存不影响其稳定性。

6.1.1.2 溶剂的选择: 溶剂必须是非致突变物,不与受试物发生化学反应,不影响细胞存活和  $S_0$  活性。首选溶剂是水或水溶性溶剂。二甲基亚砜 (DMSO) 也是常用溶剂,但使用时浓度不应大于 0.5%。

##### 6.1.1.3 受试物浓度设置

6.1.1.3.1 最高浓度的选择: 决定最高浓度的因素是细胞毒性、受试物在试验系统中的溶解度以及 pH 或渗透压分子浓度 (osmolality) 的改变。

6.1.1.3.2 细胞毒性的确定: 应使用指示细胞完整性和生长情况的指标,在活化系统存在或不存在两种条件下确定细胞毒性,例如相对集落形成率或相对细胞总生长情况 (total growth)。应在预试验中确定细胞毒性和溶解度。

### 6.1.1.3.3 剂量设置

至少应设置 4 个可供分析的浓度。当有细胞毒性时，其浓度范围应包括从最大毒性至几乎无毒性。通常浓度间隔系数在  $2 \sim \sqrt{10}$  之间。

如最高浓度是基于细胞毒性，那么该浓度组的细胞相对存活率（相对集落形成率）或相对细胞总生长情况应为 10%~20%（不低于 10%）。

对于那些细胞毒性很低的化合物，最高浓度应是 5 $\mu$ L/mL，5mg/mL 或 0.01mol/L。

对于相对不溶解的物质，其最高浓度应达到或超过在细胞培养状态下的溶解度限值。最好在试验处理开始和结束时均评价溶解度，因为由于  $S_0$  等的存在，试验系统内在暴露过程中溶解度可能发生变化。不溶解性可用肉眼鉴别，但沉淀不应影响观察。

6.1.2 对照：在每一项试验中，在代谢活化系统存在和不存在的条件下均应设阳性对照和阴性（溶剂）对照。

6.1.2.1 阳性对照：当使用代谢活化系统时，阳性对照物必须是要求代谢活化、并能引起突变的物质。在没有代谢活化系统时，阳性对照物可使用甲磺酸乙酯（ethyl methanesulfonate-EMS，HPRT 试验）、甲磺酸甲酯（methyl methanesulphonate，MMS，TK 试验），乙基亚硝基脲（ethyl nitrosourea-ENU，HPRT 试验）等。在有代谢活化系统时，可以使用 3-甲基胆蒎（3-methylcholanthrene，HPRT 试验；TK 试验）、环磷酰胺（cyclophosphamide，TK 试验）N-亚硝基胍（N-nitroso-dimethylamine，HPRT 试验）、7,12-二甲基苯蒎（HPRT 试验）等。也可使用其他适宜的阳性对照物。

6.1.2.2 阴性对照物：阴性对照（包括溶剂对照）除不含受试物外，其他处理应与受试物相同。此外，当不具有实验室历史资料证实所用溶剂无致突变作用和无其他有害作用时，还应设空白对照。

6.1.3 细胞：HPRT 位点突变分析常用中国仓鼠肺细胞株（V-79）和中国仓鼠卵巢细胞株（CHO）。TK 位点突变分析常用小鼠淋巴瘤细胞株（L5178Y）和人类淋巴瘤细胞株（TK6）。细胞在使用前应进行有无支原体污染的检查。

6.1.4 培养液：应根据实验所用系统和细胞类型来选择适宜的培养基。对于 V-79 或 CHO 细胞，常用 MEM（Eagle）培养液加入 10%胎牛血清和适量抗菌素。对于 L5178Y 或 TK6 细胞，常用 RPMI 1640 培养液加入 10%马血清和适量抗菌素。

6.1.5 活化系统：同体外哺乳类细胞染色体畸变试验。

6.1.6 选择剂：6-硫代鸟嘌呤（6-TG）：建议使用终浓度为 5 $\mu$ g/mL~10 $\mu$ g/mL。三氟胸苷（TFT）：建议使用终浓度为 3 $\mu$ g/mL。

6.1.7 预处理培养液：THMG/THG

为减少细胞的自发突变率，在试验前，先将细胞加在含 THMG 的培养液中培养 24h，杀灭自发的突变细胞，然后将细胞再接种于 THG（不含氨甲喋呤的 THMG 培养液）中培养 1d~3d。

THMG 含除培养液成份外的各物质终浓度如下：

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 胸苷   | 5 $\times 10^{-6}$ mol/L |
| 次黄嘌呤 | 5 $\times 10^{-5}$ mol/L |
| 氨甲喋呤 | 4 $\times 10^{-7}$ mol/L |
| 甘氨酸  | 1 $\times 10^{-4}$ mol/L |

## 6.2 试验步骤

### 6.2.1 HPRT 位点突变分析

6.2.1.1 试验前 1d，接种细胞于培养瓶中，置于 37 $^{\circ}$ C 孵箱培养。

6.2.1.2 试验时吸去培养瓶中的培养液，加入一定浓度的受试物、 $S_0$ -mix（不加入  $S_0$ -mix 的

样品，用培养液补足)及一定量的不含血清培养液，置孵箱中处理 3h~6h 后，吸去培养液，用 Hank's 液洗细胞三次，加入含胎牛血清的培养液。

6.2.1.3 在受试物与细胞作用后当天和第 3d 将细胞按低密度分种，在第 7d 接种细胞，每个剂量 3 瓶。7d 后染色以测定细胞存活率。另将一定数量细胞接种于每个培养瓶中，每个剂量 8 瓶，3h 后加入 6-TG (终浓度为 5 $\mu$ g/mL)，10d 后染色，计数突变细胞集落。

6.2.1.4 试验结果用  $X^2$  检验进行统计分析。

6.2.2 TK 位点突变分析 (L5178Y 细胞，96 孔板法)

6.2.2.1 处理：取生长良好的细胞，调整密度为  $5 \times 10^5$ /mL，按 1% 体积加入受试物，37 $^{\circ}$ C 震荡处理 3 小时。离心，弃上清液，用 PBS 或不含血清的培养基洗涤细胞 2 遍，重新悬浮细胞于含 10% 马血清的 RPMI 1640 培养液中，并调整细胞密度为  $2 \times 10^5$ /mL。

6.2.2.2 PE<sub>0</sub> (0 天的平板接种效率)测定：取适量细胞悬液，作梯度稀释至 8 个细胞/mL，接种 96 孔板 (每孔加 0.2mL，即平均 1.6 个细胞/孔)，每个剂量作 1~2 块板，37 $^{\circ}$ C，5% CO<sub>2</sub>，饱和湿度条件下培养 12d，计数每块平板有集落生长的孔数。

6.2.2.3 表达：步骤 6.2.2.1 所得细胞悬液作 2d 表达培养，每天计数细胞密度并保持密度在  $10^6$ /mL 以下。

6.2.2.4 PE<sub>2</sub> (第 2d 的平板接种效率)测定：第 2d 表达培养结束后，取适量细胞悬液，按步骤 6.2.2.2 作梯度稀释并接种 96 孔板，培养 12d 后计数每块平板有集落生长的孔数。

6.2.2.5 TFT 抗性突变频率 (MF)测定：第 2d 表达培养结束后，取适量细胞悬液，调整细胞密度为  $1 \times 10^4$ /mL，加入 TFT (三氟胸苷，终浓度为 3 $\mu$ g/mL)，混匀，接种 96 孔板 (每孔加 0.2 mL，即平均 2000 个细胞/孔)，每个剂量作 2~4 块板，37 $^{\circ}$ C，5% CO<sub>2</sub>，饱和湿度条件下培养 12d，计数有突变集落生长的孔数。

6.2.2.6 计算

6.2.2.6.1 平板效率 (PE<sub>0</sub> 和 PE<sub>2</sub>)

$$PE = \frac{-\ln(EW/TW)}{1.6} \quad \text{式中：EW 为无集落生长的孔数；TW 为总孔数；} \\ 1.6 \text{ 为每孔接种细胞数}$$

6.2.2.6.2 相对存活率 (%RS)

$$\text{相对存活率 (\%RS)} = \frac{PE_0(\text{处理})}{PE_0(\text{对照})} \times 100$$

6.2.2.6.3 突变频率 (MF)

$$MF (\times 10^{-6}) = \frac{-\ln(EW/TW) / n}{PE_2} \quad \text{式中：EW 为无集落生长的孔数；TW 为总孔数；} \\ n \text{ 为每孔接种细胞数 (2000)}$$

## 7 结果评价

在下列两种情况下可判定受试物在本试验系统中为阳性结果：

- (1) 受试物引起突变频率具有统计学意义、并与剂量相关的增加。
- (2) 受试物在任何一个剂量条件下，引起具有统计学意义，并有可重复性的阳性反应。

阴性结果的判定需在 %RS 达  $\pm 20\%$  (即已产生明显细胞毒性) 的情况下未见突变频率显著增加时方可作出。在评价时应把生物学和统计学意义结合考虑。

阳性结果表明受试物可引起所用哺乳类细胞的基因突变。可重复的阳性剂量—反应关系意义更大。

阴性结果表明在本试验条件下，受试物不引起所用哺乳类细胞的基因突变。

## 8 试验报告

试验报告应包括以下内容：

(1) 受试物名称、有关的理化性状、所用溶剂及其配制、剂量选择（应说明受试物对细胞毒性的测定方法、溶解情况等）；

(2) 细胞株名称；

(3) 实验条件和方法

①代谢活化系统：制备 S<sub>9</sub> 时所用的诱导剂、动物品种和来源、S<sub>9</sub> mix 的配方；

②对照物：阳性对照物名称和使用浓度；阴性（溶剂）对照物名称及使用浓度；

③培养液：所用培养液名称、血清类别和使用浓度；

④接种时的细胞密度以及所用培养瓶的规格；

⑤处理时间：受试物与实验系统的接触时间；

⑥表达时间；

⑦结果评价方法。

(4) 结果

①受试物最高剂量的确定及结果：包括细胞毒性的测定；溶解情况；对 pH 和渗透分子浓度的影响（如果有影响）。

②试验结果：试验组和对照组的突变频率及统计结果。

③阳性对照组和阴性对照组（包括常用溶剂，如 DMSO）在本实验室历史上的突变频率范围、均值和标准差（说明样品数）。

(5) 结论。

# 十一、哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验

## In Vivo Mammalian Bone Marrow Cell Chromosome Aberration Test

### 1 范围

本规范规定了哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于检测化妆品原料及其产品的遗传毒性。

### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.475, April 1997)

### 3 试验目的

本试验是一项致突变性试验，检测整体动物骨髓细胞染色体畸变，以评价受试物致突变的可能性。

### 4 定义

染色体型畸变 (Chromosome-type aberration)：染色体结构损伤，表现为在两个染色单体的相同位点均出现断裂或断裂重组的改变。

染色单体型畸变 (Chromatid-type aberration)：染色体结构损伤，表现为染色单体断裂或染色单体断裂重组的损伤。

染色体数目改变 (Numerical-type aberration)：哺乳动物细胞染色体数目的改变。

### 5 试验基本原则

使哺乳动物（如大鼠或小鼠）经口或其它适宜途径染毒，动物处死前用细胞分裂中期阻断剂处理，处死后制备骨髓细胞染色体标本，分析染色体畸变。

本方法特别适用于需考虑体内代谢活化后的染色体畸变分析。

若有证据表明待测物或其代谢产物不能到达骨髓，则不适用于本方法。

### 6 试验方法

#### 6.1 实验动物和饲养环境：

选用健康成年啮齿类动物，推荐使用大鼠或小鼠，每组每种性别至少 5 只，动物在实验室中至少应适应 3~5 天，实验开始时每一性别动物的体重差异应控制在±20%内。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。

#### 6.2 受试物

6.2.1 受试物配制：固体受试物应溶解或悬浮于适合的溶剂中，并稀释至一定浓度。液体受试物可直接使用或予以稀释。受试物应在使用前新鲜配制，否则就必须证实贮存不影响其稳定性。

6.2.2 溶剂的选择：溶剂在所选用浓度下，不引起毒性效应，不与受试物发生化学反应。首选为水溶性溶剂。

6.2.3 剂量设置：应进行预试验以选择最高剂量。当有毒性时，可以引起死亡或者抑制骨髓细胞有丝分裂指数（50%以上）为指标确定最高剂量。在第一次采集样品时，需设置 3 个可供分析的剂量，在第二次采集样品时，则仅需设置最高剂量组。

如果一次剂量为 2000mg/kg 体重时仍未引起毒性效应，则只设 2000mg/kg 体重剂量组。

如果人类的可能（期望）暴露量过大，可选择 2000mg/kg/BW/d 染毒 14 天，或选择 1000mg/kg/BW/d 染毒大于 14 天进行试验。

6.3 对照：在每项试验中，对每种性别均应设阴性对照组和阳性对照组。除不使用受试物外，其它处理与受试物组一致。

6.3.1 阴性对照：除设溶剂对照（即仅含溶剂）外，如果没有文献资料或历史性资料证实所用溶剂不具有有害作用或致突变作用，还应设空白对照组。

6.3.2 阳性对照：阳性对照物应能引起染色体结构畸变率明显高于背景资料。染毒途径可以不同于受试物。所选用的阳性对照物最好与受试物类别有关。可以使用下述物质：三亚乙基密胺（triethylenemelamine）、甲磺酸乙酯（ethyl methanesulphonate）、乙基亚硝基脲（ethyl nitrosourea）、丝裂霉素 C（mytomycin C）和环磷酰胺（cyclophosphamide）。

6.4 染毒方式：可采用经口或其它适宜的染毒方式。一般染毒为一次完成，如剂量过大时，一天内染毒数次也是可以的，但每次应间隔数小时。

一般情况下，染毒 1 次，但分两次采集标本，即每组动物分两个亚组，亚组 1 于染毒后 12h~18h 处死并采集第一次标本；亚组 2 于亚组 1 处死后 24h 采集第二次标本。如果采用多次染毒，于末次染毒后 12h~18h 采集标本。于处死动物采集标本前腹腔注射细胞分裂中期阻断剂（如用秋水仙素，于处死前 4h，按 4mg/kg 体重给药。若使用动物为小鼠，适宜的处理时间为 3h~5h，若使用动物为中国仓鼠，适宜的处理时间为 4h~5h）。

#### 6.5 试验步骤

6.5.1 用颈椎脱臼法处死动物，取出股骨，剔除肌肉等组织。

6.5.2 剪去股骨两端，用注射器吸取 5mL 生理盐水，从股骨一端注入，用 10mL 离心管，从股骨另一端接取流出的骨髓细胞悬液。

6.5.3 将细胞悬液以 1000rpm 的速度离心 5min~7min，去除上清液。

6.5.4 加入 0.075mol/L KCl 溶液 7mL，用滴管将细胞轻轻地混匀，放入 37℃ 水浴中低渗处理 7min，加入 1mL~2mL 固定液（冰醋酸：甲醇=1：3），混匀，以 1000rpm 速度离心 5min~7min，弃去上清液。

6.5.5 加入 7mL 固定液，混匀，固定 15min，以 1000rpm 的速度离心 7min，弃去上清液。

6.5.6 用同法再固定 1~2 次，弃去上清液。

6.5.7 加入数滴新鲜固定液，混匀。

6.5.8 用混悬液滴片，以空气干燥或火焰干燥法制片。

6.5.9 用姬姆萨染液染色。

#### 6.6 读片和结果处理

6.6.1 确定有丝分裂指数：包括所有处理组、阳性和阴性对照组（每只动物计数 500~1000 个细胞）。

6.6.2 计数畸变细胞：对每只动物至少选择 100 个分散良好的中期分裂相，在显微镜油镜下进行读片。由于低渗等机械作用的破坏，会导致处于中期的染色体发生丢失，所以，观察的中期相染色体数目应控制在  $2n \pm 2$  内。在读片时应记录每一观察细胞的染色体数目，对于畸变细胞还应记录显微镜视野的坐标位置及畸变类型。裂隙（Gap）应单独记录并列出来，通常不作为染色体结构畸变计算。所得各组的染色体畸变率用  $X^2$  检验等进行统计学处理，以评价试验组和对照组之间是否有显著差异。

#### 6.7 结果评价

每个动物作为一个试验单位，在统计分析时，每个动物的数据应列表进行。可把结构畸变细胞率（%）和每细胞内的染色体畸变数作为评价指标。统计分析的标准有几个，当受试物引起染色体畸变数具有统计学意义，并有与剂量相关的增加或者在一个剂量组、单一时间采样的试验中出现染色体畸变细胞数明显增高，则判定具有致突变性。

在评价时应综合考虑生物学意义和统计学意义，不能作出明确结论时，应改变试验条件进一步进行测试。

## 7 试验报告

报告应包括下列项

- (1) 受试物名称、理化性质、所用溶剂及配制；
- (2) 动物种属和品系、体重、数量、性别、来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号；
- (4) 剂量和组别：选择剂量的原则、剂量和组别、阴性和阳性对照物及剂量；
- (5) 试验条件和方法：染毒途径和染毒方案、细胞毒性测定方法、所用的细胞分裂中期阻断剂及其剂量和采样时间、简述制备染色体的方法；
- (6) 观察和分析的细胞数；
- (7) 畸变类型和数量及畸变率；
- (8) 结论。

## 8 结果解释

阳性结果证明受试物具有引起该种受试动物骨髓细胞染色体畸变的能力。

阴性结果表明在本试验条件下受试物不引起该种受试动物骨髓细胞染色体畸变。

## 十二、体内哺乳动物细胞微核试验

### Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test

#### 1 范围

本规范规定了哺乳动物红细胞微核试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于化妆品原料的染色体畸变检测。

#### 2 规范性引用文件

GB14924 实验动物与饲料标准

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.474, Adopted: 21, July 1997)

#### 3 定义

微核 (Micronucleus): 染色单体或染色体的无着丝点断片, 或因纺锤体受损而丢失的整个染色体, 在细胞分裂后期, 仍然遗留在细胞质中。末期之后, 单独形成一个或几个规则的次核, 被包含在子细胞的胞质内, 因比主核小, 故称为微核。

#### 4 原理

凡能使染色体发生断裂或使染色体和纺锤体联结损伤的化学物, 都可用微核试验来检测。各种类型的骨髓细胞都可形成微核, 但有核细胞的胞质少, 微核与正常核叶及核的突起难以鉴别。嗜多染红细胞是分裂后期的红细胞由幼年发展为成熟红细胞的一个阶段, 此时红细胞的主核已排出, 因胞质内含有核糖体, 姬姆萨染色呈灰蓝色, 成熟红细胞的核糖体已消失, 被染成淡桔红色。骨髓中嗜多染红细胞数量充足, 微核容易辨认, 而且微核自发率低, 因此, 骨髓中嗜多染红细胞成为微核试验的首选细胞群。

若动物染毒的时间达 4 周以上, 也可选同一终点的外周血正染红细胞进行微核试验。

若有证据表明待测物或其代谢产物不能到达骨髓, 则不适用于本方法。

#### 5 试验的基本原则

通过适当的途径使动物接触受试物, 一定时间后处死动物, 取出骨髓 (或外周血), 制备涂片, 经固定、染色, 在显微镜下计数含微核的嗜多染红细胞 (红细胞)。

#### 6 仪器和器械

生物显微镜、解剖剪、镊子、止血钳、注射器、灌胃针头、载玻片、盖玻片 (24mm×50mm)、塑料吸瓶、纱布、滤纸等。

#### 7 试剂

##### 7.1 小牛血清 (灭活)

将滤菌的小牛血清置于 56℃ 恒温水浴保温 30min 灭活。灭活的小牛血清通常保存于冰箱冷冻室里。

##### 7.2 姬姆萨 (Giemsa) 染液

|           |       |
|-----------|-------|
| 成分: 姬姆萨染料 | 3.8g  |
| 甲醇        | 375mL |
| 甘油        | 125mL |

配制：将染料和少量甲醇于乳钵里仔细研磨，再加入甲醇至 375mL 和甘油，混合均匀，放置 37℃ 恒温箱中保温 48h。保温期间，振摇数次，促使染料的充分溶解，取出过滤，两周后用。

### 7.3 1/15mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH7.4)

|   |         |
|---|---------|
| 成分：磷酸氢二钠 ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ) | 19.077g |
| 磷酸二氢钾 ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )                                | 1.814g  |
| 加蒸馏水至   | 1000mL  |

配制：将上述两种成分溶于蒸馏水中。以 pH 试纸检验 pH 值。

### 7.4 姬姆萨应用液

取一份 Giemsa 染液与 6 份 1/15mol/L 磷酸盐缓冲液混合而成。临用现配。

## 8 实验动物和饲养环境

适宜的哺乳动物均适用于本实验，推荐使用小鼠或大鼠。小鼠是微核试验的常规动物。体重为 25g~30g。也可选用成年大鼠，体重为 150g~200g。动物在实验室中至少应适应 3~5d，实验开始时每一性别动物的体重差异应控制在  $\pm 20\%$  内

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。

## 9 剂量分组

一般取受试物  $\text{LD}_{50}$  的 1/2、1/5、1/10、1/20 等剂量，以求获得微核的剂量-反应关系曲线。当受试物的  $\text{LD}_{50}$  大于 5g/kg 体重时，可取 5g/kg 体重为最高剂量，一般至少设 3 个剂量。每个剂量组 10 只动物，雌、雄性各半。另外，还应设溶剂对照和阳性物对照组。常用环酰胺作为阳性物对照，剂量可为 40mg/kg 体重。

如果人类的可能（期望）暴露量过大，可选择 2000mg/kg/BW/d 染毒 14 天，或选择 1000mg/kg/BW/d 染毒大于 14 天进行试验。

根据受试物的理化性质（水溶性和/或脂溶性）确定受试物所用的溶剂，通常用水、植物油或食用淀粉等。

## 10 染毒途径和方式

染毒途径视实验目的而定，建议采用经口灌胃方式。采用 30h 两次给药法，即两次给受试物间隔 24h，第二次给受试物后 6h 取材。

## 11 试验方法

### 11.1 样本的制取

动物颈椎脱臼处死后，打开胸腔，沿着胸骨柄与肋骨交界处剪断，剥掉附着其上的肌肉，擦净血污，横向剪开胸骨，暴露骨髓腔，然后用止血钳挤出骨髓液。

长时间染毒的外周血样本从尾或耳静脉采血，一般应在末次染毒的 18~24h、36~48h 之间分两次进行。

### 11.2 涂片

将骨髓液（外周血）滴在载玻片一端的小牛血清液滴里，仔细混匀。一般来讲，两节胸骨髓液涂一张片子为宜。然后，按血常规涂片法涂片，长度约 2cm~3cm。在空气中晾干。若立即染色，需在酒精灯火焰上方，稍微烘烤一下。

### 11.3 固定

将干燥的涂片放入甲醇液中固定 5min。即使当日不染色，也应固定后保存。

#### 11.4 染色

将固定过的涂片放入 Giemsa 应用液中，染色 10min~15min，然后立即用 1/15mol/L 磷酸盐缓冲液冲洗。

#### 11.5 封片

用滤纸及时擦干染片背面的水滴，再用双层滤纸轻轻按压染片，以吸附染片上残留的水分，再在空气中晃动数次，以促其尽快晾干，然后放入二甲苯中透明 5min，取出滴上适量光学树脂胶，盖上盖玻片，写好标签。

#### 11.6 观察与计数

先用低倍镜，后用高倍镜粗略检查，选择细胞分布均匀，细胞无损，着色适当的区域，再在油浸镜下计数。虽然不计数含微核的有核细胞，但需用有核细胞形态染色完好做好判断制片优劣的标准。

本法观察含微核的红细胞。嗜多染红细胞呈灰蓝色，成熟红细胞呈淡桔红色。微核大多数呈单个圆形，边缘光滑整齐，嗜色性与核质相一致，呈紫红色或蓝紫色。

每只动物至少计数 2000 个嗜多染红细胞（红细胞）。微核率指含有微核的红细胞数，以千分率（%）表示之。若一个嗜多染红细胞中出现两个或两个以上微核，仍按一个有微核细胞计数。

经过化妆品标准委员会验证或证实的图像自动分析系统与流式细胞仪进行的微核试验，可接受为本方法的替代试验。

### 12 数据处理和结果判断

#### 12.1 数据处理

报告各组微核细胞率的均数和标准差，利用适当的统计学方法如 Poisson 分布 u 检验比较受试物各剂量组与溶剂对照组的微核率。

若无证据表明所得的数据有性别间的差异，则可将两性别的数据合并进行统计分析。

#### 12.2 结果判定

在评价时应综合考虑生物学意义和统计学意义，如果受试物试验组与溶剂对照组相比，单一剂量法微核率有明显增高；多剂量法的剂量组在统计学上有显著性差异，并有剂量—反应关系则可认为微核试验阳性。

### 13 试验报告

试验报告应包括以下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、所用溶剂；
- (2) 动物种属和品系、体重、数量、性别、来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物室合格证号；
- (4) 剂量分组，染毒途径和方式；
- (5) 试验方法：简述操作步骤，所用统计学方法，结果判定标准；
- (6) 结果：以列表方式报告受试物对动物骨髓细胞微核发生率（表 1）；
- (7) 结论。

表1 ××× 对动物骨髓嗜多染红细胞微核发生率

| 组别                  | 剂量<br>(g/kg 体重) | 动物数<br>(只) | 受检细胞数<br>(个) | 含微核细胞数<br>(个) | 微核率<br>(%) | P 值 |
|---------------------|-----------------|------------|--------------|---------------|------------|-----|
| 受试物                 |                 |            |              |               |            |     |
| 溶剂对照                |                 |            |              |               |            |     |
| 阳性物对照<br>(mg/kg 体重) |                 |            |              |               |            |     |

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

# 十三、睾丸生殖细胞染色体畸变试验

## Testicle Cells Chromosome Aberration Test

### 1 范围

本规范规定了哺乳动物睾丸初级精母细胞染色体畸变试验的基本原则、要求和方法。  
本规范适用于化妆品原料的遗传毒性检测。

### 2 规范性引用文件

GB15193 食品安全性毒理学评价程序和方法 GB15193.8—2003

### 3 试验目的

检测雄性动物生殖细胞染色体损伤，以评价受试物致突变的可能性。

### 4 试验的基本原则

通过适当的途径使动物接触受试物，一定时间后处死动物，动物处死前用细胞分裂中期阻断剂处理，处死后制备睾丸初级精母细胞染色体标本，在显微镜下观察染色体畸变。

本方法特别适用于需考虑体内代谢活化后的染色体畸变分析。

若有证据表明待测物或其代谢产物不能到达睾丸，则不适用于本方法。

### 5 仪器和器械

生物显微镜、离心机、解剖剪、镊子、离心管、平皿、注射器、灌胃针头、载玻片、盖玻片（24mm×50mm）等。

### 6 试剂

6.1 0.04%秋水仙素：取 40mg 秋水仙素，加生理盐水至 100mL。

6.2 1%柠檬酸三钠：取 1g 柠檬酸三钠，加蒸馏水至 100mL。

6.3 0.075mol/L 氯化钾溶液：取氯化钾 5.59g，加蒸馏水至 1000mL。

6.4 甲醇/冰醋酸（3：1，v/v）固定液：临用现配。

6.5 60%冰乙酸：取 60mL 冰乙酸，加蒸馏水至 100mL，均宜新鲜配制。

6.6 pH6.8 磷酸盐缓冲液。

6.6.1 1/15mol/L 磷酸氢二钠溶液：磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ）9.47 g，加蒸馏水至 1000mL。

6.6.2 1/15mol/L 磷酸二氢钾溶液：磷酸二氢钾（ $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ）9.07g，加蒸馏水至 1000mL。

6.6.3 将磷酸氢二钠溶液 50mL 与磷酸二氢钾溶液 50mL 混合。

6.7 姬姆萨染液。

6.7.1 姬姆萨储备液：取姬姆萨染料 3.8g，置玛瑙乳钵中，加少量甲醇研磨，逐渐加甲醇至 375mL。溶解后再加 125mL 纯甘油，于 37℃温箱保温 48h，在此期间摇动数次，放置 1~2 周过滤备用。

6.7.2 姬姆萨应用液：取 1mL 储备液加入 10mL pH6.8 磷酸缓冲液。

6.8 生理盐水、甲醇。

### 7 实验动物和饲养环境

适宜的雄性啮齿类动物均适用于本实验。推荐使用小鼠，6 周~8 周龄，体重为 30g~

35g。动物在实验室中至少应适应 5 天，实验开始时动物的体重差异应控制在±20%内。  
实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。

## 8 剂量分组

受试物至少设三个剂量组。分别取 1/2、1/5、1/10 或 1/20LD<sub>50</sub> 剂量。当受试物的 LD<sub>50</sub> 大于 5g/kg 体重时，可取 5g/kg 体重为最高剂量。另外设阴性（溶剂）对照组和阳性物对照组。阳性对照组用环磷酰胺（40mg/kg 体重）或丝裂霉素 C（1.5mg/kg 体重~2mg/kg 体重），腹腔注射。每组至少有 5 只存活动物。

根据受试物的理化性质（水溶性和/或脂溶性）确定受试物所用的溶剂，通常用水、植物油或食用淀粉等。

## 9 染毒途径和方式

染毒途径视实验目的而定，建议采用经口灌胃方式。每天 1 次染毒（如剂量过大时，一天内染毒数次也是可以的，但每次应间隔数小时），连续 5d。于第 1 次染毒后的第 12d~14d 将受试动物处死。处死动物前 6h，腹腔注射 0.04%秋水仙素溶液，剂量为 4mg/kg 体重。

## 10 试验方法

### 10.1 取材

取出两侧睾丸，去净脂肪，于生理盐水中洗去毛和血污，放入盛有适量 1%柠檬酸三钠或 0.075mol/L 氯化钾溶液的小平皿中。

### 10.2 制片

10.2.1 低渗：以眼科镊撕开被膜，轻轻地分离曲细精管，室温下低渗，低渗时间视温度等具体条件而定，一般在 15min~25min。

10.2.2 固定：仔细吸尽低渗液，加固定液（甲醇：冰乙酸=3：1）10mL 固定。第一次不超过 15min，倒掉固定液后，再加入新的固定液固定 20min 以上。

10.2.3 离心：吸尽固定液，加 60%冰乙酸 1mL~2mL，待大部分曲细精管软化完后，立即加入倍量的固定液，打匀、移入离心管，以 1000rpm 的速度离心 10min，再固定一次。

10.2.4 滴片：弃去大部分上清液，留下约 0.5mL~1.0mL，充分打匀制成细胞混悬液，将细胞混悬液均匀地滴于冰水玻片上，空气干燥或火焰干燥法制片。

10.2.5 染色：用 1：10 姬姆萨染液（pH6.8）染色 20min~40min。

### 10.3 封片

用滤纸及时擦干染片背面的水滴，再用双层滤纸轻轻按压染片，以吸附染片上残留的水分，再在空气中晃动数次，以促其尽快晾干，然后放入二甲苯中透明 5min，取出滴上适量光学树脂胶，盖上盖玻片，写好标签。

### 10.4 阅片

#### 10.4.1 阅片要求

在低倍镜下按顺序寻找背景清晰、分散良好、染色体收缩适中的中期分裂相，然后在油镜下进行分析。由于低渗等机械作用的破坏，会导致处于中期的染色体发生丢失，所以，观察的中期相染色体数目应是 n 对双价体，每只动物至少分析 100 个中期分裂相的初级精母细胞。对于畸变细胞还应记录显微镜视野的坐标位置及畸变类型。

#### 10.4.2 观察项目

##### 10.4.2.1 染色体结构的改变

10.4.2.1.1 断裂：损伤长度大于染色体的宽度。

10.4.2.1.2 微小体：较断片小而呈圆形。

10.4.2.1.3 多价体：在减数分裂时，染色体相互易位能产生环状的多价体，或链状多价体。在对照成年动物中自发易位率极低，低于 0.01%。老年动物可稍有增加。

#### 10.4.2.2 X-Y 和常染色体的单价体

X-Y 和常染色体的单价体亦称早熟分离。对照动物 X-Y 单价体较常见，约有 0~10%。因 X 和 Y 染色体是长臂的远端，非同源的片段相接。X、Y 的分离常可引起不育。常染色体的单价体是由于不联会（同源片段间配对合子的缺失），或联会消失（由于交叉失败而分离）而造成，它们在对照组动物中较少见，因为交叉在双线期形成，正常配对的联合一直到中期 I 末。常发生于最小一对常染色体中。

### 11 数据处理和结果判断

将染色体结构畸变细胞率（%）、X-Y 和常染色体的单价体分别计算。用  $X^2$  检验或其他适当的显著性检验方法进行统计学处理。当各剂量组与阴性（溶剂）对照组相比，畸变细胞率有显著性意义的增加，并有剂量-反应关系时；或仅一个剂量组有显著性意义的增加，并具有可重复性，可判为试验结果阳性。

在评价时应综合考虑生物学意义和统计学意义。不能做出明确结论时，应改变试验条件进一步进行测试。

### 12 试验报告

试验报告应包括以下内容：

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、所用溶剂及配制；
- (2) 动物种属和品系、体重、数量、来源（注明合格证号和动物级别）；
- (3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物室合格证号；
- (4) 剂量和组别：剂量选择的原则、剂量和组别、阴性和阳性对照物及剂量；
- (5) 试验条件和方法：染毒途径和染毒方案、所用的细胞分裂中期阻断剂及其剂量和采样时间、简述染色体制备的方法、所用统计学方法；
- (6) 观察和分析的细胞类型和细胞数；
- (7) 畸变类型和数量及畸变率；
- (8) 结论。

### 13 结果解释

阳性结果证明受试物具有引起该种动物睾丸生殖细胞染色体畸变的能力。

阴性结果表明在本试验条件下受试物不引起该种动物睾丸生殖细胞染色体畸变。

## 十四、亚慢性经口毒性试验

### Subchronic Oral Toxicity Test

#### 1 范围

本规范规定了啮齿类动物亚慢性经口毒性试验的基本原则、要求和方法。  
本规范适用于检测化妆品原料的亚慢性经口毒性。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.408, Sep. 1998)

#### 3 试验目的

在估计和评价化妆品原料的毒性时，获得受试物急性毒性资料后，还需进行亚慢性经口毒性试验。通过该试验不仅可获得一定时期内反复接触受试物后引起的健康效应、受试物作用靶器官和受试物体内蓄积能力资料，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。

#### 4 定义

##### 4.1 亚慢性经口毒性 (Subchronic oral toxicity)

是指在实验动物部分生存期内，每日反复经口接触受试物后所引起的不良反应。

##### 4.2 无有害作用水平 (No-adverse-effect level)

是指在试验中不引起任何有害作用的最大染毒剂量，可用每日单位动物体重接触受试物的重量 (mg/kg) 表示。当受试物是混入动物饲料或饮水中进行染毒时，可用每公斤饲料或每毫升饮水中受试物重量 (mg/kg, mg/mL) 表示。

#### 5 试验的基本原则

以不同剂量受试物每日经口给予各组实验动物，连续染毒 90d，每组采用一个染毒剂量。染毒期间每日观察动物的毒性反应。在染毒期间死亡的动物要进行尸检。染毒结束后所有存活的动物均要处死，并进行尸检以及适当的病理组织学检查。

#### 6 试验方法

##### 6.1 实验动物和饲养环境

###### 6.1.1 动物种系的选择

常规选择啮齿类动物，首选大鼠。一般选用 6 周~8 周龄的大鼠。动物体重的变动范围不应超出平均动物体重的 10%。若该试验为慢性试验的预备试验，则在两个试验中所用的动物种系应当相同。

###### 6.1.2 动物的性别和数量

每一剂量组实验动物至少应有 20 只 (雌雄各半)，但是考虑到亚慢性试验的重要性，应适当增加每组雌雄动物数。若计划在试验过程中处死动物，则应增加计划处死的动物数。试验结束时的动物数需达到能够有效评价受试物毒性作用的数量。此外，可另设一追踪观察组，选用 20 只动物 (雌雄各半)，给予最高剂量受试物，染毒 90d，在全程染毒结束后继续观察一段时间 (一般不少于 28d)，以了解毒性作用的持续性、可逆性或迟发毒作用。

### 6.1.3 饲养环境

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料，饮水不限制。

## 6.2 剂量分组

试验时至少要设三个染毒组和一个对照组。除不接触受试物外，对照组的其它条件均与试验组相同。最高染毒剂量的设计应在引起中毒效应的前提下又不致造成动物过多死亡，否则将会影响结果的评价。低剂量组应不出现任何毒性作用。若掌握人群接触水平，则最低染毒剂量应高于人群的实际接触水平。中间剂量组应引起较轻的可观察到的毒性作用。若设多个中间剂量组，则各组的染毒剂量应引起不同程度毒性作用。在中、低剂量组和对照组中，动物死亡率应很低，以保证得到有意义的评价结论。

对那些毒性较低的物质来说，当通过饲料染毒时应特别注意确保大量的受试物混入不会对动物正常营养产生影响。对其它的染毒方式要加以特殊说明。若采用灌胃方式染毒，则每日染毒时点应相同，并定期（每周）按体重调整染毒剂量，维持单位体重染毒水平不变。

本项试验中，如果接触水平超过 1000mg/kg 时仍未产生可观测到的毒性效应，而且可以根据相关结构化合物预期受试物毒性时，可以考虑不必进行三个剂量水平的全面试验观察。

## 6.3 试验步骤

染毒开始前至少要有 5d 时间使实验动物适应实验室饲养环境。实验动物随机分组。受试物可通过混入饲料或饮水、直接喂饲以及灌胃进行染毒。动物每周 7d 染毒。试验期间所有动物染毒的方式应完全相同。若为染毒目的加入其它溶剂或添加剂，这些溶剂或添加剂不应影响受试物的吸收或引起毒性作用。

## 6.4 临床观察

观察时间应至少为 90d。追踪观察组还要增加 28d，但不作任何处理，以了解毒性作用的可逆性、持续性及迟发毒作用。

观察期间对动物的任何毒性表现均应记录，记录内容包括发生时间、程度和持续时间。观察应至少包括如下内容：皮肤和被毛的改变、眼和粘膜变化、呼吸、循环、植物神经和中枢神经系统、肢体运动和行为习惯等改变。应计算每周饲料消耗量（或当通过饮水染毒时的饮水消耗量），记录每周体重变化。

## 6.5 临床检查

### 6.5.1 眼科检查

在动物染毒前和染毒后，最好对所有实验动物，至少应对最高剂量组和对照组动物，使用眼科镜或其它有关设备进行眼科检查。若发现动物有眼科变化则应对所有动物进行检查。

### 6.5.2 血液检查

在染毒前、染毒中期、染毒结束及追踪观察结束时测定血球容积、血红蛋白浓度、红细胞数、白细胞总数和分类，必要时测定凝血功能如凝血时间、凝血酶原时间、凝血激酶时间或血小板数等指标。

### 6.5.3 临床血液生化检查

在染毒前、染毒中期、染毒结束及追踪观察结束时进行，检查指标包括电解质平衡、碳水化合物代谢、肝、肾功能。可根据受试物作用形式选择其它特殊检查。推荐的指标包括：钙、磷、氯、钠、钾、禁食血糖（不同动物品系采用不同的禁食期）、血清谷丙转氨酶、血清谷草转氨酶、鸟氨酸脱羧酶、 $\gamma$ 谷氨酰转肽酶、尿素氮、白蛋白、血液肌酐、总胆红素及总血清蛋白。必要时可进行脂肪、激素、酸碱平衡、正铁血红蛋白、胆碱酯酶活性的分析测定。此外，还可根据所观察到的毒性作用进行其它更大范围的临床生化检查，以便进行全面的毒性评价。

### 6.5.4 尿液检查

一般不需要进行，只有当怀疑存在或观察到相关毒性作用时方需进行尿液检查。

## 6.6 病理检查

### 6.6.1 大体尸检

所有动物均应进行全面的大体尸检，内容包括动物的外观、所有孔道，胸腔、腹腔及其内容物。肝、肾、肾上腺、睾丸、附睾、子宫、卵巢、胸腺、脾、脑和心脏应在分离后尽快称重以防水分丢失。应将下列组织和器官保存在固定液中，以备日后进行病理组织学检查：所有大体解剖呈现异常的器官、脑（包括延髓/脑桥、小脑和大脑皮层、脑垂体）、甲状腺/甲状旁腺、胸腺、肺/气管、心脏、主动脉、唾液腺\*、肝、脾、肾、肾上腺、胰、性腺、子宫、生殖附属器官\*、皮肤\*、食管、胃、十二指肠、空肠、回肠、盲肠、结肠、直肠、膀胱、前列腺、有代表性的淋巴结、雌性乳腺\*、大腿肌肉\*、周围神经、胸骨（包括骨髓）、眼\*、股骨（包括关节面）\*、脊髓（包括颈部、胸部、腰部）\*和泪腺\*。

\*只有当毒性作用提示或作为被研究的靶器官时才需要检查这些器官。

### 6.6.2 病理组织学检查

应对下述器官和组织进行检查：

(1) 所有最高剂量组和对照组动物的重要的和可能受到损伤的器官或组织，如高剂量组动物的器官或组织有病理组织学的病变，则应扩展至其它剂量组的相应的器官和组织。

(2) 各剂量组大体解剖见有异常的器官或组织。

(3) 其它剂量组动物的靶器官。

(4) 在追踪观察组，应对那些在染毒组呈现毒性作用的组织和器官进行检查。

## 7 试验结果的评价

### 7.1 结果的处理

可通过表格形式总结试验结果，显示试验开始时各组动物数、出现损伤的动物数、损伤的类型和每种损伤的动物百分比。对所有数据应采用适当的统计学方法进行评价，统计学方法应在试验设计时确定。

### 7.2 试验结果的评价

亚慢性经口毒性试验结果应结合前期试验结果，并考虑到毒性效应指标和尸检及病理组织学检查结果进行综合评价。毒性评价应包括受试物染毒剂量与是否出现毒性反应、毒性反应的发生率及其程度之间的关系。这些反应包括行为或临床异常、肉眼可见的损伤、靶器官、体重变化情况、死亡效应以及其它一般或特殊的毒性作用。成功的亚慢性试验应能够提出统计学上有意义的无有害作用水平。

### 7.3 试验报告

试验报告应包括如下内容：

(1) 受试物名称、理化性状、配制方法、所用浓度；

(2) 实验动物的种属、品系和来源（注明合格证号和动物级别）；

(3) 实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、单笼饲养或群饲、实验动物房合格证号；

(4) 试验方法；

(5) 按性别和剂量的毒性反应数据；

(6) 在试验期间动物死亡的时间或动物在染毒结束时是否存活；

(7) 毒性作用或其它作用；

(8) 观察到的每个异常症状的时间及其转归情况；

(9) 食物摄入量和动物体重资料；

(10) 眼科检查结果；

(11) 血液学检查结果；

- (12) 临床生化检查结果;
- (13) 尸检所见;
- (14) 病理组织学检查所见的详细描述;
- (15) 对结果进行处理的统计学方法;
- (16) 结论。

## 8 试验结果的解释

亚慢性经口毒性试验能够提供受试物在经口反复接触时的毒性作用资料。其试验结果可在很有限的程度上外推到人,但它可为确定人群暴露的无有害作用水平和允许暴露水平提供有用的信息。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

# 十五、亚慢性经皮毒性试验

## Subchronic Dermal Toxicity Test

### 1 范围

本规范规定了啮齿类动物亚慢性经皮毒性试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于检测化妆品原料的亚慢性经皮毒性。

### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.411, May 1981)

### 3 试验目的

在估计和评价化妆品原料的毒性时，获得受试物急性经皮毒性资料后，还需进行亚慢性经皮毒性试验。通过该试验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、作用靶器官和慢性皮肤毒性试验剂量选择提供依据。

### 4 定义

#### 4.1 亚慢性经皮毒性 (Subchronic dermal toxicity)

是指在实验动物部分生存期内，每日反复经皮接触受试物后所引起的不良反应。

#### 4.2 无有害作用水平 (No-adverse-effect level)

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。

### 5 试验的基本原则

以不同剂量受试物每日经皮给予各组实验动物，连续染毒 90d，每组采用一个染毒剂量。染毒期间每日观察动物的毒性反应。在染毒期间死亡的动物要进行尸检。染毒结束后对所有存活的动物均要处死，并进行尸检以及适当的病理组织学检查。

### 6 试验方法

#### 6.1 受试物

若受试物为固体，应将其粉碎并用水（或适当的介质）充分湿润，以保证受试物与皮肤有良好的接触。若采用介质，应考虑该介质对受试物皮肤通透性的影响。液体受试物一般不用稀释。

#### 6.2 实验动物和饲养环境

##### 6.2.1 动物种系的选择

可采用成年大鼠、家兔或豚鼠进行试验，也可使用其它种属的动物。当亚慢性试验作为慢性试验的预备试验时，则在两项试验中所使用的动物种系应当相同。

##### 6.2.2 动物的性别和数量

每一剂量组实验动物至少应有 20 只（雌雄各半），皮肤健康。若计划在试验过程中处死动物，则应增加计划处死的动物数。此外，可另设一追踪观察组，选用 20 只动物（雌雄各半），给予最高剂量受试物，染毒 90d，全程染毒结束后继续观察一段时间（一般不少于 28d），以了解毒性作用的持续性、可逆性或迟发毒作用。

### 6.2.3 饲养环境

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用常规饲料，饮水不限制。

### 6.3 剂量分组

试验时至少要设三个染毒组和一个对照组。除不接触受试物外，对照组的其它条件均与试验组相同。最高染毒剂量的设计应在引起中毒效应的前提下又不致造成动物过多死亡，否则将会影响结果的评价。低剂量组应不出现任何毒性作用。若掌握人群接触水平，则最低染毒剂量应高于人群的实际接触水平。中间剂量组应引起较轻的可观察到的毒性作用。若设多个中间剂量组，则各组的染毒剂量应引起不同程度毒性作用。在中、低剂量组和对照组中，动物死亡率应很低，以保证得到有意义的评价结论。

若受试物引起严重的皮肤刺激效应，则应降低受试物的使用浓度，尽管这样可导致原来在高剂量下出现的其它毒性作用减弱或消失。若在试验早期动物的皮肤受到严重损伤，则有必要终止试验，并使用较低的浓度重新开始试验。

本项试验中，如果接触水平超过 1000mg/kg 时仍未产生可观测到的毒性效应，而且可以根据相关结构化合物预期受试物毒性时，可以考虑不必进行三个剂量水平的全面试验观察。

### 6.4 试验步骤

动物在试验前至少要在实验室饲养环境中适应 5d 时间。染毒前 24h，将动物躯干背部染毒区的被毛剪掉或剃除。大约每周要对染毒部位去毛。在使用剪刀或剃刀进行去毛时应特别小心，以防损伤动物的皮肤从而引起皮肤通透性的改变。染毒部位的面积不应小于动物体表面积 10%，应通过对动物体重的测定确定染毒部位的面积。若受试物毒性较大，则可相对减小染毒区域的面积，但受试物应尽可能薄而均匀地涂敷于整个染毒区域。在染毒操作期间应使用玻璃纸和无刺激的胶带将受试物固定，以保证受试物与皮肤有良好的接触，并防止动物舔食。

在 90d 试验期间，实验动物每周 7d 每天染毒 6h。追踪观察组则要多进行 28d 观察，以了解毒性作用的持续性、可逆性及迟发毒作用。

### 6.5 临床观察

试验中每天至少应进行一次仔细的临床检查。

观察期间对动物的任何毒性表现均应记录，记录内容包括发生时间、程度和持续时间。笼边观察应至少包括如下内容：皮肤和被毛的改变、眼和粘膜变化、呼吸、循环、植物神经和中枢神经系统、肢体运动和行为习惯等改变。应计算每周饲料消耗量，记录每周体重变化。

### 6.6 临床检查

#### 6.6.1 眼科检查

在动物染毒前和染毒后，最好对所有实验动物，至少应对最高剂量组和对照组动物，使用眼科镜或其它有关设备进行眼科检查。若发现眼科变化则应对所有动物进行检查。

#### 6.6.2 血液检查

在染毒前、染毒中期、染毒结束及追踪观察结束时测定包括血球容积、血红蛋白浓度、红细胞数、白细胞总数和分类、必要时测定凝血功能，如凝血时间、凝血酶原时间、凝血激酶时间或血小板数等指标。

#### 6.6.3 临床血液生化检查

染毒前、染毒中期、染毒结束及追踪观察结束时进行，检查指标包括电解质平衡、碳水化合物代谢、肝、肾功能。可根据受试物作用形式选择其它特殊检查。推荐的指标包括：钙、磷、氯、钠、钾、禁食血糖（不同动物品系采用不同的禁食期）、血清谷丙转氨酶、血清谷草转氨酶、鸟氨酸脱羧酶、 $\gamma$ 谷氨酰转肽酶、尿素氮、白蛋白、血液肌酐、总胆红素及总血清蛋白。必要时可进行脂肪、激素、酸碱平衡、正铁血红蛋白、胆碱酯酶活性的分析测定。此外，还可根据所观察到的毒性作用进行其它更大范围的临床生化检查，以便进行全面的毒

性评价。

#### 6.6.4 尿液检查

一般不需要进行，只有当怀疑存在或观察到相关毒性作用时方需进行尿液检查。

### 6.7 病理检查

#### 6.7.1 大体尸检

所有动物均应进行全面的大体尸检，内容包括机体的外观、所有孔道，胸腔、腹腔及其内容物。肝、肾、肾上腺和睾丸、附睾、子宫、卵巢、胸腺、脾、脑和心脏应在分离后尽快称重以防水分丢失。应将下列组织和器官保存在固定液中，以便日后进行病理组织学检查：所有大体解剖呈现异常的器官、脑（包括延髓/脑桥、小脑和大脑皮层、脑垂体）、甲状腺/甲状旁腺、胸腺、肺/气管、心脏、主动脉、唾液腺\*、肝、脾、肾、肾上腺、胰、性腺、子宫、生殖附属器官\*、皮肤\*、食管、胃、十二指肠、空肠、回肠、盲肠、结肠、直肠、膀胱、前列腺、有代表性的淋巴结、雌性乳腺\*、大腿肌肉\*、周围神经、胸骨（包括骨髓）、眼\*、股骨（包括关节面）\*、脊髓（包括颈部、胸部、腰部）\*和泪腺\*。

\*只有当毒性作用提示或作为被研究的靶器官时才需要检查这些器官。

#### 6.7.2 病理组织学检查

应对下述器官和组织进行病理组织学检查：

（1）所有最高剂量组和对照组动物的重要的和可能受到损伤的器官或组织，如高剂量组动物的器官或组织有病理组织学病变则应扩展至其他剂量组的相应的器官和组织。

（2）各剂量组大体解剖见有异常的器官或组织。

（3）其它剂量组动物的靶器官。

（4）对追踪观察组，应对那些在染毒组呈现毒性作用的组织和器官进行检查。

## 7 试验结果的评价

### 7.1 结果的处理

可通过表格形式总结试验结果，显示试验开始时各组动物数、出现损伤的动物数、损伤的类型和每种损伤的动物百分比。对所有数据应采用适当的统计学方法进行评价，统计学方法应在试验设计时确定。

### 7.2 试验结果的评价

亚慢性经皮毒性试验结果应结合前期试验结果，并考虑到毒性效应指标和尸检及病理组织学检查结果进行综合评价。毒性评价应包括受试物染毒剂量与是否出现毒性反应、毒性反应的发生率及其程度之间的关系。这些反应包括行为或临床异常、肉眼可见的损伤、靶器官、体重变化情况、死亡效应以及其它一般或特殊的毒性作用。成功的亚慢性试验应能够提出统计学上有意义的无有害作用水平。

### 7.3 试验报告

试验报告应包括如下内容：

（1）受试物名称、理化性状、配制方法、染毒剂量、染毒面积、染毒方式等；

（2）实验动物的种属、品系和来源（注明合格证号和动物级别）；

（3）饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、单笼饲养或群饲、实验动物房合格证号；

（4）试验方法；

（5）按性别和剂量的毒性反应数据；

（6）试验期间动物死亡时间或动物在实验结束时是否存活；

（7）毒性作用或其它作用；

（8）观察到每个异常症状的时间及其转归情况；

- (9) 食物摄入量和动物体重资料；
- (10) 眼科检查结果；
- (11) 血液学检查结果；
- (12) 临床生化检查结果；
- (13) 尸检所见；
- (14) 病理组织学检查所见的详细描述；
- (15) 对结果进行处理的统计学方法；
- (16) 结论。

## 8 试验结果的解释

亚慢性经皮毒性试验能够提供受试物在经皮反复接触时的毒性作用资料。其试验结果可在很有限的程度上外推到人，但它可为确定人群暴露的无有害作用水平和允许暴露水平提供有用的信息。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 十六、致畸试验

### Teratogenicity Test

#### 1 范围

本规范规定了动物致畸试验的基本原则，要求和方法。

本规范用于检测化妆品原料的致畸性。

#### 2 规范性引用文件

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.414, January 2001)

食品安全性毒理学评价程序和方法 (GB15193.14—2003)。

#### 3 试验目的

检测妊娠动物接触化妆品原料后引起胎鼠畸形的可能性。

#### 4 定义

致畸性：能在胚胎发育期引起胎鼠永久性结构和功能异常的化学物质特性。

#### 5 试验基本原则

在胚胎发育的器官形成期给妊娠动物染毒，在胎鼠出生前将妊娠动物处死，取出胎鼠检查其骨骼和内脏畸形。

#### 6 试验方法

##### 6.1 试剂

6.1.1 甲醛、冰乙酸、2,4,6-三硝基酚、氢氧化钾、甘油、水合氯醛、茜素红。

6.1.2 茜素红贮备液：茜素红饱和液，50%乙酸饱和液 5.0mL，甘油 10.0mL，1%水合氯醛 60.0mL 混合，放入棕色瓶中。

6.1.3 茜素红应用液：取贮备液 3mL~5mL，用 1g~2g/100mL 氢氧化钾液稀释至 1000mL，存于棕色瓶中。

6.1.4 茜素红溶液：茜素红 0.1g，氢氧化钾 10g，蒸馏水 1000mL。

6.1.5 透明液 A：甘油 200mL，氢氧化钾 10g，蒸馏水 790mL。

6.1.6 透明液 B：甘油与蒸馏水等量混合。

6.1.7 固定液 (Bouins 液)：2,4,6-三硝基酚 (苦味酸饱和液) 75 份，甲醛 20 份，冰醋酸 5 份。

##### 6.2 实验动物和饲养环境

动物选择：首选为健康的性成熟大鼠。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。

##### 6.3 剂量和分组

至少设三个剂量组，最高剂量应能引起母鼠某些毒性反应，但不应引起 10%以上动物的死亡。最低剂量不会出现可观察到的毒性反应。另设阴性对照组。每组至少 12 只孕鼠。当初次进行致畸试验或使用新的动物种属和品系时，必须同时设阳性对照组，阳性对照物可选用敌枯双、维生素 A 等。

## 6.4 试验步骤

### 6.4.1 “孕鼠”的检出和给受试物时间

雌鼠和雄鼠按 1: 1 (或 2: 1) 同笼, 每日晨观察阴栓 (或阴道涂片), 查出阴栓 (或精子) 的当天定为孕期零天。如果 5d 内没查出“受精鼠”, 应调换雌鼠。检出的“受精鼠”按随机分组。在孕期 6d~15d, 每天经口给予受试物。孕鼠于孕期 0、6、10、15 和 20d 称重, 并根据体重调整给受试物量。

### 6.4.2 孕鼠处死和一般检查

大鼠于妊娠第 20d 处死。剖腹检查卵巢内黄体数, 取出子宫, 称重; 检查活胎、早期吸收和死胎数。

### 6.4.3 活胎鼠检查

逐一记录胎鼠体重、体长、尾长、检查胎鼠外观有无异常, 如头部有无脑膨出、露脑、小头、小耳、小眼、无眼和睁眼、兔唇、下颌裂, 躯干部有无腹壁裂、脐疝、脊柱弯曲, 四肢有无小肢、短肢、并趾、多趾、无趾等畸形, 尾部有无短尾、卷尾、无尾、肛门有无闭锁。

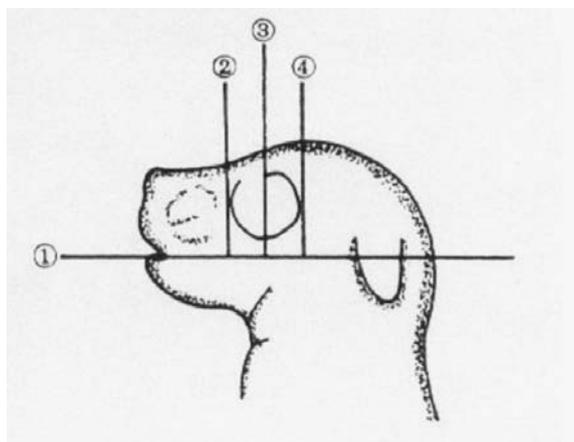
### 6.4.4 胎鼠骨标本的制作与检查

将每窝 1/2 的活胎鼠放入 95% (v/v) 乙醇中固定 2 周~3 周, 取出胎仔 (或可去皮、去内脏及脂肪) 流水冲洗数分钟后放入 1g~2g/100mL 的氢氧化钾溶液内 (至少 5 倍于胎仔体积) 8h~72h, 透明后放入茜素红应用液中染色 6h~48h, 并轻摇 1~2 次/d, 至头骨染红为宜。再放入透明液 A 中 1d~2d, 放入透明液 B 中 2d~3d, 待骨骼染红而软组织基本褪色, 可将标本放在甘油中保存。也可将胎鼠剥皮、去内脏及脂肪后, 放入茜素红溶液染色, 当天摇动玻璃瓶 2~3 次, 待骨骼染成红色时为止。将胎鼠放入透明液 A 中 1~2 天, 换到透明液 B 中 2~3 天。待胎鼠骨骼已染红, 而软组织的紫红色基本褪色后, 可将标本放在甘油中保存。(剥皮法)

将标本放入小平皿中, 用透射光源, 在体视显微镜下作整体观察, 然后逐步检查骨骼。测量囟门大小, 矢状缝的宽度, 头顶间骨及后头骨缺损情况, 然后检查胸骨的数目, 缺失或融合 (胸骨为 6 个, 骨化不全时首先缺第 5 胸骨、次为缺第 2 胸骨)。肋骨通常 12~13 对, 常见畸形有融合肋、分叉肋、波状肋、短肋、多肋、缺肋、肋骨中断。脊柱发育和椎体数目 (颈椎 7 个, 胸椎 12~13 个, 腰椎 5~6 个, 底椎 4 个, 尾椎 3~5 个), 有无融合、纵裂等。最后检查四肢骨。

### 6.4.5 胎鼠内脏检查

每窝的 1/2 胎鼠放入 Bouins 液中, 固定两周后作内脏检查。先用自来水冲去固定液, 将鼠仰放在石蜡板上, 剪去四肢和尾, 用刀片从头部到尾部逐段横切或纵切。按不同部位的断面观察器官的大小、形状和相对位置。正常切面见图。



(1) 经口从舌与两口角向枕部横切 (切面 1), 观察大脑、间脑、延髓、舌及顎裂。

(2) 在眼前面作垂直纵切(切面 2), 可见鼻部。

(3) 从头部垂直通过眼球中央作纵切(切面 3)。

(4) 沿头部最大横位处穿过作横切(切面 4)。

以上切面的目的可观察舌裂、顎裂、眼球畸形、脑和脑室异常。

(5) 沿下顎水平通过颈部中部作横切, 可观察气管、食管和延脑或脊髓。

以后自腹中线剪开胸、腹腔, 依次检查心、肺、横膈膜、肝、胃、肠等脏器的大小、位置, 查毕将其摘除, 再检查肾脏、输尿管、膀胱、子宫或睾丸位置及发育情况。然后将肾脏切开, 观察有无肾盂积水与扩大。

#### 6.5 统计方法及结果评定

各种率的检查用  $X^2$  检验, 孕鼠增重用方差分析或非参数统计, 胎鼠身长、体重、窝平均活胎数用 T 检验。结果应能得出受试物是否有母体毒性和胚胎毒性、致畸性, 最好能得出最小致畸剂量。

为比较不同有害物质的致畸强度, 可计算致畸指数, 以致畸指数 10 以下为不致畸, 10~100 为致畸, 100 以上为强致畸。为表示有害物对人体危害的大小, 可计算致畸危害指数, 如指数大于 300 说明受试物对人危害小, 100~300 为中等, 小于 100 为危害大。

$$\text{致畸指数} = \frac{\text{雌鼠 LD}_{50}}{\text{最小致畸剂量}}$$

$$\text{致畸危害指数} = \frac{\text{最大不致畸剂量}}{\text{最大可能摄入量}}$$

### 7 试验报告

试验报告应包括下列内容:

- (1) 受试物名称、理化性状、配制方法、染毒剂量;
- (2) 动物种属、品系、来源(注明合格证号和动物级别)、体重;
- (3) 实验动物饲养环境, 包括饲料来源、室温、相对湿度、实验动物房合格证号;
- (4) 剂量和组别: 选择剂量的原则、剂量和组别、阴性和阳性对照物及剂量;
- (5) 试验条件和方法;
- (6) 动物出现的毒性反应, 发生时间及死亡情况;
- (7) 孕鼠体重增长和妊娠情况;
- (8) 结果: 吸收胎和胎仔情况, 有否内脏和骨骼畸形以及无作用剂量;
- (9) 结论。

### 8 结果解释

解释致畸试验结果时, 必须注意种属差异。试验结果从动物外推到人的有效性很有限。

# 十七、慢性毒性/致癌性结合试验

## Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Test

### 1 范围

本规范规定了动物慢性毒性/致癌性结合试验的基本原则、要求和方法。  
本规范适用于化妆品原料的慢性毒性和致癌性的检测。

### 2 规范性引用文件

GB14924 实验动物与饲料标准

OECD Guidelines for Testing of Chemicals (No.453, Adopted: 12 May 1981)

### 3 定义

#### 3.1 慢性毒性 (chronic toxicity)

动物在正常生命期的大部分时间内接触受试物所引起的不良反应。

#### 3.2 最大无有害作用剂量 (maximal no-adverse effect level)

在一定时间内, 受试物按一定方式与机体接触, 用现代的检测方法或灵敏的观察指标, 未能观察到任何损害作用的最高剂量。

#### 3.3 慢性有害作用阈剂量 (chronic adverse effect threshold level)

在一定时间内, 受试物按一定方式与机体接触, 用现代的检测方法或灵敏的观察指标, 能够使机体在某项敏感观察指标发生异常所需的最小剂量, 即使机体出现毒性反应的最低剂量。

#### 3.4 化学致癌物 (chemical carcinogen)

能引起肿瘤, 或使肿瘤发生率增加的化学物。

### 4 原理

化学物质在体内的蓄积作用, 是发生慢性中毒的基础。慢性毒性试验是使动物长期地以一定方式接触受试物引起的毒性反应的试验。

当某种化学物质经短期筛选试验证明具有潜在致癌性, 或其化学结构与某种已知致癌剂十分相近时, 而此化学物质有一定实际应用价值时, 就需用致癌性试验进一步验证。动物致癌性试验为人体长期接触该物质是否引起肿瘤的可能性提供资料。

### 5 试验的基本原则

在实验动物的大部分生命期间将受试化学物质以一定方式染毒, 观察动物的中毒表现, 并进行生化指标、血液学指标、病理组织学等检查, 以阐明此化学物质的慢性毒性。

将受试化学物质以一定方式处理动物, 在该动物的大部分或整个生命期间及死后检查肿瘤出现的数量、类型、发生部位及发生时间, 与对照动物相比以阐明此化学物质有无致癌性。

### 6 实验动物和饲养环境

#### 6.1 种类和品系的选择

为选择合适的动物 (种类和品系), 应该进行有关的急性、亚急性和毒物动力学试验。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。

对慢性毒性/致癌性结合试验, 一般均采用大鼠, 但这并不排斥使用其他种类。所选用

的品系应是对该类受试物的致癌和毒性作用敏感的。

## 6.2 性别和实验开始时的年龄

两种性别都应该使用，最常使用刚断奶或已断奶的年幼动物来进行慢性毒性和致癌性的长期生物学试验。

在啮齿类动物断奶和适应环境之后要尽快开始试验，最好在 6 周龄之前。

## 6.3 实验组的动物数

应保证试验结果的可靠性并能进行统计学处理，实验组和对照组动物，应采用随机分配的方法。

每组都应有足够的动物数用来进行详细的生物学和统计学分析。

每一个剂量组和相应的对照组至少应该有 50 只雄性和 50 只雌性的动物，不包括提前剖杀的动物数。如需观察肿瘤以外的病理变化可设附加剂量组，两种性别各 20 只动物，其相应的对照组两种性别各 10 只动物。

## 6.4 动物的管理、饲料和饮水

必须严格的控制环境条件和合理的动物管理措施。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。

## 7 剂量组和给受试物的频率

为了评价致癌性试验，至少要设三个剂量组的实验组及一个相应的对照组。高剂量组可以出现某些较轻的毒性反应，但不能明显缩短动物寿命。这些毒性反应可能表现在血清酶水平的改变，或体重增加受到轻度抑制（低于 10%）。

低剂量不能引起任何毒性反应，应不影响动物的正常生长、发育和寿命。一般不应低于高剂量的 10%。

中剂量应界于高剂量和低剂量之间，可根据化学物的毒代动力学性质来确定。

结合慢性毒性试验，应附加一个实验组和相应的对照组。最高剂量应能产生明显的毒性。

一般每天给予受试物。如果所给的化学物质是混在饮水中或饲料中，应保证连续给予。给受试物的频率也可以按其毒代动力学变化进行调整。

应设相应的对照组，除不接触受试物外，其他条件应和实验组相同。

## 8 给受试物的途径

口服，皮肤接触，吸入是三种主要给受试物途径。选择何种途径要根据受试物的理化特性和对人有代表性的接触方式。

给受试物的频率按所选择的给予途径和方式可以有所不同，如有可能，应按照受试物的毒代动力学变化进行调整。

### 8.1 口服试验

如果受试物是通过胃肠道吸收的则最好选用口服途径。按试验期限（9）中指明的试验期限，把受试物混入饲料中、溶于饮水中，或用管饲法连续给予动物。混入饲料中的受试物的最高浓度不应超过 5%。每周 7 天给予受试物，中断染毒可使动物得到恢复或毒性缓解，从而影响结果及以后的评价。

### 8.2 皮肤试验

选择皮肤接触方式是用于模仿人接触有关物质的一个主要途径，并作为诱发皮肤病变的试验模型。有关诱导皮肤肿瘤的特殊试验在本规范中不作介绍。

吸入方式不是化妆品主要接触途径，因此吸入试验本规范不作介绍。

## 9 试验期限

在附加组中 20 只实验动物/每性别和 10 只相应对照组动物/每性别至少应该维持到 12 个月。这些动物的剖杀，应是用于评价和受试物有关的，但并非老年性改变所导致的病理变化。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。

确定试验期限的几条准则：

(1) 一般情况下，试验结束时间对小鼠和仓鼠应在 18 个月，大鼠在 24 个月；然而对某些生命期较长的或自发肿瘤率低的动物品系，小鼠和仓鼠可在 24 个月，大鼠可在 30 个月。

(2) 当最低剂量和对照组存活动物只有 25% 时，也可以结束试验。对于有明显性别差异的试验，则其结束的时间对不同的性别应有所不同。在某种情况下因明显的毒性作用只造成高剂量组动物过早死亡，此时不应结束试验。

阴性试验应符合下列标准：

- (1) 因自溶，被同类吃掉，或因管理问题所造成的动物损失在任何一组都不能高于 10%。
- (2) 小鼠和仓鼠在 18 个月，大鼠在 24 个月时，各组存活的动物不能少于 50%。

## 10 试验方法

### 10.1 观察

至少每天进行一次动物情况的检查。每天还应有数次有目的的观察，如剖检死亡动物或存入冰箱，将有病或垂死的动物分开或处死。及时发现所有的毒性作用的开始及其变化，并能减少因疾病、自溶或被同类所食造成的动物损失。

详细记录动物的症状包括神经系统和眼睛的改变，可疑肿瘤在内的所有毒性作用出现和变化的时间，以及死亡情况。

在试验的前 13 周内，每周称量体重一次，以后每 4 周称量一次。在试验的前 13 周内，每周检查一次动物的食物摄取情况，以后如动物健康状况或体重无异常改变，则每 3 个月检查一次。

### 10.2 血液学检查

血液学检查（血红蛋白含量，血球压积，红血球计数，白血球计数，血小板，或其他血凝试验）应在 3 个月，6 个月，以后每隔 6 个月及实验结束时进行，各组每个性别要检查 20 只大鼠。每次采集的血标本应来自相同的大鼠。最高剂量组和对照组大鼠应在同样的时间间隔内进行白血球分类计数，中等剂量组大鼠只是在必要时才做。

在试验期间，如果大体观察表明动物健康恶化，应对有关动物进行血球分类计数检查。

高剂量和对照组动物要进行血球分类计数。如两组间有很大差异时，应对较低剂量组的动物进行血球分类计数。

### 10.3 尿分析

收集各组每性别 10 只大鼠尿样进行分析，最好是在做血液检查的同时并取自同一大鼠。应测下列指标，可单个进行，也可每组相同性别的尿标本混在一起测定。

分析指标：外观；每个动物的尿量和比重；蛋白，糖，酮体，潜血（半定量）；沉淀物镜检（半定量）。

### 10.4 临床化学

每 6 个月及实验结束时，收集各组每性别的 10 只大鼠的血液标本进行临床化学检查，尽可能在各个时间间隔内采取相同的大鼠血标本。分离血浆，进行下列指标测定：

总蛋白浓度；白蛋白浓度；肝功能试验（如碱性磷酸酶，谷丙转氨酶，谷草转氨酶， $\gamma$  谷氨酰转肽酶，鸟氨酸脱羧酶）；糖代谢，如糖耐量；肾功能，如血尿素氮。

### 10.5 病理检查

肉眼和病理检查常常是慢性/致癌性结合试验的基础。

### 10.5.1 肉眼剖检

所有的动物包括那些在实验过程中死亡或因处于垂死状态而被处死的，应进行肉眼检查。在所有动物被处死前，应收集血样品进行血球分类计数。保存所有肉眼可见的肿瘤或可疑为肿瘤的。

所有的器官或组织都应保留以进行镜下检查。一般包括下列器官和组织：脑\*（髓/脑桥，小脑皮质，大脑皮质），垂体，甲状腺（包括甲状旁腺），胸腺，肺（包括气管），心脏，唾液腺，肝\*，脾，肾\*，肾上腺\*，食管，胃，十二指肠，空肠，回肠，盲肠，结肠，直肠，膀胱，淋巴结，胰腺，性腺\*，生殖附属器官，乳腺，皮肤，肌肉，外周神经，脊髓（颈，胸，腰），胸骨或股骨（包括关节）和眼。肺和膀胱用固定剂填充能更好地保存组织。

### 10.5.2 组织病理检查

所有肉眼可见的肿瘤和其他病变都应进行病理检查。此外还要注意下列方面：

（1）对所有保存的器官和组织进行镜下检查，详细描述发现的所有病变。

①包括实验过程中死亡或处死的动物。

②所有最高剂量组和对照组动物。

（2）在较低剂量组，由受试物引起或可能由受试物引起异常的器官或组织也应进行检查。

\*啮齿动物每组每性别 10 只，非啮齿动物全部标有\*号的器官包括甲状腺及甲状旁腺都应称重。

## 11 数据处理和结果评价

### 11.1 肿瘤发生率

肿瘤的发生率是整个实验终了时患瘤动物总数在有效动物总数中所占的百分率。有效动物总数指最早出现肿瘤时的存活动物总数。

$$\text{肿瘤发生率} = \frac{\text{实验终了时患瘤动物总数}}{\text{有效动物总数}} \times 100$$

### 11.2 诱癌试验阳性的判断标准

采用结合世界卫生组织提出的四条判断诱癌试验阳性的标准：

（1）肿瘤只发生在试验组动物中，对照组无肿瘤；

（2）试验组与对照组动物均发生肿瘤，但试验组中发生率高；

（3）试验组动物中多发性肿瘤明显，对照组中无多发性或只少数动物有多发性肿瘤；

（4）试验组与对照组动物肿瘤的发生率无显著性差异，但试验组中肿瘤发生的时间较早。

上述四条中，试验组与对照组之间的数据经统计学处理后任何一条有显著性差异即可认为检品的诱癌试验阳性。

### 11.3 诱癌试验阴性结果的确立

假如动物实验的规模为两种种属、两种性别，至少 3 个剂量水平，其中一个接近最大耐受剂量，每组动物数至少 50 只，实验组肿瘤发生率与对照组无差异，才算阴性结果。

## 12 试验报告

试验报告应包括以下内容：

（1）受试物名称、理化性状、配制方法；

（2）实验动物的种属、品系、性别、体重、数量和来源（注明合格证号和动物级别）；

（3）实验动物饲养环境，包括饲料来源、室温、相对湿度、单笼饲养或群饲、实验动物室合格证号；

- (4) 试验方法：染毒途径和试验期限，剂量分组；
- (5) 食物摄入量和动物体重资料；
- (6) 按性别和剂量的毒性效应数据，动物异常症状出现及时间；
- (7) 血液学检查，尿分析，临床化学等检查结果；
- (8) 按性别和剂量的大体尸检和组织病理学检查，说明肉眼可见和镜检病变的性质；
- (9) 数据处理和结果评价，包括肿瘤发生率、致癌性试验阳性的判断标准，对结果进行处理的统计学方法；
- (10) 结论。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 第三部分

卫生化学检验方法

Methods of Hygienic Chemical Test

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

# 一、总则

## General Principles

### 1 范围

本规范规定了化妆品禁、限用原料的卫生化学检测方法的相关要求。

本规范适用于化妆品产品中禁限用成分的检测。

### 2 定义

2.1 定容：在容量瓶中用水或其它溶剂稀释至刻度。

2.2 检出限：被测物能被检出的最低量。本规范对各类检验方法的检出限定义如表1。

2.3 定量下限：能够对被测物准确定量的最低浓度或质量，称为该方法的定量下限。本规范对各类检验方法定量下限的定义如表1。

表1 检出限及定量下限的定义

|         | 检出限（对应的质量、浓度）  | 定量下限（对应的质量、浓度）  |
|---------|----------------|-----------------|
| AAS/AES | 3 SD           | 10 SD           |
| GC      | 3 倍空白噪音        | 10 倍空白噪音        |
| HPLC    | 3 倍空白噪音        | 10 倍空白噪音        |
| 分光光度法   | 0.005 A        | 0.015 A         |
| 容量法     | $X^{(1)}+3 SD$ | $X^{(1)}+10 SD$ |

(1) X 为在终点附近出现可察觉变化的最小试剂体积的平均值

2.4 检出浓度：按规范方法操作时，方法检出限对应的被测物浓度。

2.5 最低定量浓度：按规范方法操作时，定量下限对应的被测物浓度。

### 3 本规范所用试剂

凡未指明规格者，均为分析纯（AR）。当需要其它规格时将另作说明。但指示剂和生物染料不分规格。试剂溶液未指明用何种溶剂配制时，均指用纯水配制。

### 4 本规范所用水

凡未指明规格者，均指纯水。它包括下述的蒸馏水或去离子水等。有特殊要求的纯水，则另作具体说明。

4.1 蒸馏水：用蒸馏器蒸馏制备的水。

4.2 去离子水：通过阴、阳离子树脂交换床制备的水。

4.3 蒸馏去离子水：将蒸馏水通过阴、阳离子树脂交换床制备的水。

### 5 浓度表示

5.1 物质B的浓度：物质B的物质的量除以混合物的体积：

$$c(B) = \frac{n_B}{V} ; \text{常用单位: mol/L.}$$

5.2 物质B的质量浓度：物质B的质量除以混合物的体积：

$$\rho(B) = \frac{m_B}{V} ; \text{常用单位: g/L, mg/L, } \mu\text{g/L.}$$

5.3 物质B的质量分数：物质B的质量与混合物的质量之比：

$$\omega(B) = \frac{m_B}{m} ; \text{无量纲单位, 可用}\% \text{表示浓度值, 也可用mg/kg, } \mu\text{g/g} \text{等表示。}$$

5.4 物质B的体积分数：物质B的体积除以混合物的体积：

$$\varphi(B) = \frac{V_B}{V} ; \text{无量纲单位, 常以}\% \text{表示浓度值。}$$

5.5 体积比浓度：两种液体分别以 $V_1$ 与 $V_2$ 体积相混。凡未注明溶剂名称时，均指纯水。两种以上特定液体与水相混合时，必须注明水。例如：HCl (1+2)，甲醇+四氢呋喃+水+高氯酸=(250+450+300+0.2)。

5.6 气相色谱法的固定液使用的质量比：指固定液与载体之间的质量比。

## 6 量具的检定与校正

天平、容量瓶、滴定管、无分度吸管、刻度吸管等按国家有关规定及规程进行检定与校正。

## 7 检验方法的选择

同一个项目如果有两个或两个以上的检验方法时，可根据设备及技术条件选择使用，但以第一法为仲裁法。

## 8 化妆品产品的检测

在一般情况下，新开发的化妆品产品，在投放市场前应根据产品的类别进行相应的检验以评定其安全性。

## 9 化妆品产品的取样

化妆品产品的取样过程应尽可能顾及样品的代表性和均匀性，以便分析结果能正确反映化妆品的质量。实验室接到样品后应进行登记，并检查封口的完整性。在取分析样品前，应目测样品的性能和特征，并使样品彻底混匀。打开包装后，应尽可能快地取出所要测定部分进行分析。如果样品必须保存，容器应该在惰性气体下密闭保存。如果样品是以特殊方式出售，而不能根据以上方法取样或尚无现成取样方法可供参考，则可制定一个合理的取样方法，并按实际取样步骤予以记录附于原始记录之中。

### 9.1 液体样品

主要是指油溶液、醇溶液、水溶液组成的化妆水、润肤液等。打开前应剧烈振摇容器，取出待分析样品后封闭容器。

### 9.2 半流体样品

主要是指霜、蜜、凝胶类产品。细颈容器内的样品取样时，应弃去至少 1cm 最初移出样品，挤出所需样品量，立刻封闭容器。广口容器内的样品取样时，应刮弃表面层，取出所需样品后立刻封闭容器。

### 9.3 固体样品

主要是指粉蜜、粉饼、口红等。其中，粉蜜类样品在打开前应猛烈地振摇，移取测试部分。粉饼和口红类样品应刮弃表面层后取样。

9.4 其它剂型样品可根据取样原则采用适当的方法进行取样。

## 二、汞

### Mercury

#### 1 范围

本规范规定了用冷原子吸收法、氢化物原子荧光光度法测定化妆品中总汞的方法。  
本规范适用于化妆品中总汞的测定。

#### 第一法 冷原子吸收法

#### 2 方法提要

汞蒸气对波长 253.7nm 的紫外光具特征吸收。在一定的浓度范围内，吸收值与汞蒸气浓度成正比。样品经消解、还原处理，将化合态的汞转化为原子态汞，再以载气带入测汞仪测定吸收值，与标准系列比较定量。本方法对汞的检出限和定量下限分别为 0.01 $\mu\text{g}$  和 0.04 $\mu\text{g}$ ，若取 1g 样品测定，检出浓度为 0.01 $\mu\text{g}/\text{g}$ ，最低定量浓度为 0.04 $\mu\text{g}/\text{g}$ 。

#### 3 试剂

- 3.1 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g}/\text{mL}$ )，优级纯。
- 3.2 硫酸 ( $\rho_{20}=1.84\text{g}/\text{mL}$ )，优级纯。
- 3.3 盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g}/\text{mL}$ )，优级纯。
- 3.4 过氧化氢 [ $\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%$ ]。
- 3.5 五氧化二钒。
- 3.6 硫酸 [ $\varphi(\text{H}_2\text{SO}_4)=10\%$ ]：取硫酸 (3.2) 10mL，缓慢加入到 90mL 水中，混匀。
- 3.7 盐酸羟胺溶液 (120g/L)：取盐酸羟胺 12.0g 和氯化钠 12.0g 溶于 100mL 水中。
- 3.8 氯化亚锡溶液 (200g/L)：称取氯化亚锡 20g 置于 250mL 烧杯中，加入盐酸 (3.3) 20mL，必要时可略加热促溶，全部溶解后，加水稀释至 100mL。
- 3.9 重铬酸钾溶液 (100g/L)：称取重铬酸钾 10g，溶于 100mL 水中。
- 3.10 重铬酸钾—硝酸溶液：取重铬酸钾溶液 (3.9) 5mL，加入硝酸 (3.1) 50mL，用水稀释至 1L。
- 3.11 辛醇。
- 3.12 汞标准溶液
  - 3.12.1 汞标准溶液 [ $\rho(\text{Hg})=100\text{mg}/\text{L}$ ]：称取氯化汞 ( $\text{HgCl}_2$ ) 0.1354g 置于 100mL 烧杯中，加入重铬酸钾—硝酸溶液 (3.10) 溶解。移入 1000mL 容量瓶，用重铬酸钾—硝酸溶液 (3.10) 稀释至刻度。
  - 3.12.2 汞标准溶液 [ $\rho(\text{Hg})=10\text{mg}/\text{L}$ ]：取汞标准溶液 (3.12.1) 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，用重铬酸钾—硝酸溶液 (3.10) 稀释至刻度。可保存一个月。
  - 3.12.3 汞标准溶液 [ $\rho(\text{Hg})=1\text{mg}/\text{L}$ ]：取汞标准溶液 (3.12.2) 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，用重铬酸钾—硝酸溶液 (3.10) 稀释至刻度。临用前配制。
  - 3.12.4 汞标准溶液 [ $\rho(\text{Hg})=0.1\text{mg}/\text{L}$ ]：取汞标准溶液 (3.12.3) 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，用重铬酸钾—硝酸溶液 (3.10) 稀释至刻度。

#### 4 仪器

- 4.1 具塞比色管，50mL、10mL。
- 4.2 锥形瓶，100mL。
- 4.3 玻璃回流装置（磨口球形冷凝管），250mL。
- 4.4 溶样杯。
- 4.5 水浴锅（或敞开式电加热恒温炉）。
- 4.6 冷原子吸收测汞仪。
- 4.7 汞蒸气发生瓶。
- 4.8 压力自控微波消解系统。
- 4.9 高压密闭消解罐。
- 4.10 聚四氟乙烯溶样杯。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理（可任选一种）

#### 5.1.1 湿式回流消解法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 250mL 圆底烧瓶中。随同试样做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发（不得干涸）。

加入硝酸（3.1）30mL<sup>注1</sup>、水 5mL、硫酸（3.2）5mL 及数粒玻璃珠。置于电炉上，接上球形冷凝管，通冷凝水循环。加热回流消解 2h。消解液一般呈微黄色或黄色。从冷凝管上口注入水 10mL，继续加热 10min，放置冷却。用预先用水湿润的滤纸过滤消解液，除去固体物。对于含油脂蜡质多的试样，可预先将消解液冷冻使油脂蜡质凝固。用蒸馏水洗滤纸数次，合并洗涤液于滤液中。加入盐酸羟胺溶液（3.7）1.0mL，用水定容至 50mL，备用。

#### 5.1.2 湿式催化消解法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 100mL 锥形瓶中。随同试样做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发（不得干涸）。

加入五氧化二钒（3.5）50mg、硝酸（3.1）7mL，置沙浴或电热板上用微火加热至微沸。取下放冷，加硫酸（3.2）5.0mL，于锥形瓶口放一小玻璃漏斗，在 135℃~140℃下继续消解并于必要时补加少量硝酸（3.1），消解至溶液呈现透明蓝绿色或桔红色。冷却后，加少量水继续加热煮沸约 2min 以驱赶二氧化氮。加入盐酸羟胺溶液（3.7）1.0mL，用水定容至 50mL，备用。

#### 5.1.3 浸提法（只适用于不含蜡质的化妆品）

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 具塞比色管中。随同试样做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发（不得干涸）。

加入硝酸（3.1）5.0mL、过氧化氢（3.4）2mL，混匀。如样品产生大量泡沫，可滴加数滴辛醇（3.11）。于沸水浴中加热 2h，取出，加入盐酸羟胺溶液（3.7）1.0mL，放置 15min~20min，加入硫酸（3.6），用水定容至 25mL 备用。

#### 5.1.4 微波消解法<sup>注2</sup>

准确称取混匀试样约 0.5g~1g 于清洗好的聚四氟乙烯溶样杯内。含乙醇等挥发性原料的化妆品如香水、摩丝、沐浴液、染发剂、精华素、刮胡水、面膜等，先放入温度可调的 100℃ 恒温电加热器或水浴上挥发（不得蒸干）。油脂类和膏粉类等干性物质，如唇膏、睫毛膏、眉笔、胭脂、唇线笔、粉饼、眼影、爽身粉、痱子粉等，取样后先加 0.5mL~1.0mL 水，润湿摇匀。

根据样品消解难易程度，样品或经预处理的样品，先加入硝酸（3.1）2.0mL~3.0mL，静置过夜。然后再加入过氧化氢（3.4）1.0mL~2.0mL，将溶样杯晃动几次，使样品充分浸没。放入沸水浴或温度可调的恒温电加热设备中 100℃ 加热 20min 取下，冷却。如溶液的体

积不到 3mL 则补充水。同时严格按照微波溶样系统操作手册进行操作。

把装有样品的溶样杯放进预先准备好的干净的高压密闭溶样罐中，拧上罐盖（注意：不要拧得过紧）。

表 1 为一般化妆品消解时压力——时间的程序。如果化妆品是油脂类、中草药类、洗涤类，可适当提高防爆系统灵敏度，以增加安全性。

根据样品消解难易程度可在 5min~20min 内消解完毕，取出冷却，开罐，将消解好的含样品的溶样杯放入沸水浴或温度可调的 100°C 电加热器中数分钟，驱除样品中多余的氮氧化物，以免干扰测定。

表 1 消解时压力——时间程序

| 压力档 | 压力 (Mpa) | 保压累加时间 (min) |
|-----|----------|--------------|
| 1   | 0.5      | 1.5          |
| 2   | 1.0      | 3.0          |
| 3   | 1.5      | 5.0          |

将样品移至 10mL 具塞比色管中，用水洗涤溶样杯数次，合并洗涤液，加入盐酸羟胺溶液（3.7）0.5mL，用水定容至 10mL，备用。

## 5.2 校准曲线的制备

5.2.1 移取汞标准溶液（3.12.4）0、0.10、0.30、0.50、0.70、1.00、2.00mL，置于 100mL 锥形瓶或汞蒸气发生瓶中，用硫酸（3.6）定容至一定体积。

5.2.2 按仪器说明书调整好测汞仪。将标准系列加至汞蒸气发生瓶中，加入氯化亚锡溶液（3.8）2mL 迅速塞紧瓶塞。开启仪器气阀。待指示达最高读数时，记录读数。绘制校准曲线或计算回归方程。

## 5.3 测定

吸取定量的空白和样品溶液于汞蒸气发生瓶中，加入硫酸（3.6）至一定体积。按 5.2.2 进行测定。

## 6 计算

$$\omega(\text{Hg}) = \frac{(m_1 - m_0) \times V}{m \times V_1}$$

式中： $\omega(\text{Hg})$ ——样品中汞的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$m_1$ ——测试溶液中汞的质量， $\mu\text{g}$ ；

$m_0$ ——空白溶液中汞的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V$ ——样品消化液的总体积，mL；

$V_1$ ——分取样品消化液体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

<sup>注1</sup> 样品中含有碳酸盐类的粉剂，在加酸时应缓慢加入，以防止二氧化碳气体产生过于猛烈。

<sup>注2</sup> 注意事项：

1. 注意微波运行正常：如果压力设定为 1 档，从微波加热开始到表中 1 档设定压力的时间超过 1min，应立即切断微波，检查溶样罐是否有泄漏或者消解样体积不够。

2. 防止消解罐损坏：消解罐局部表面曾被污染后，或消解罐内尚残余微量水分，在微波作用下，将使消解罐局部发热；或压力不足造成过长加热时间，这些均可使消解罐局部温度超过其耐温的极限而软化甚至融化。此时，罐内外的压力差就使罐的局部变形（如鼓包）或炸裂。在加压过程中，显示屏数字不但不上升，反而不动或下降，也应立即关掉微波，防止烧坏溶样罐。检查溶样杯密封是否完好；溶样罐中是否

忘了垫块；溶样罐盖内的弹性体是否已失效。

3. 微波加热结束后，不要急于打开炉门，应先关掉微波开关再空转 2min，目的是排除炉内的氮氧化物，并使罐内压力下降，待 2min 结束后可开启炉门，取出溶样罐，置于通风橱中冷却，待冷却到反光板恢复原形，此时罐内基本没有压力，才可取出溶样杯。

## 第二法 氢化物原子荧光光度法

### 7 方法提要

样品经消解处理后，样品中汞被溶出。汞离子与硼氢化钾反应生成原子态汞，由载气（氩气）带入原子化器中，在特制汞空心阴极灯照射下，基态汞原子被激发至高能态，去活化回到基态后发射出特征波长的荧光，在一定浓度范围内，其强度与汞含量成正比，与标准系列比较定量。本方法检出限为 0.1 $\mu\text{g/L}$ ；定量下限为 0.3 $\mu\text{g/L}$ 。取样量为 0.5g 时，其检出浓度为 0.002 $\mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为 0.006 $\mu\text{g/g}$ 。

### 8 试剂

8.1 氢氧化钾溶液（5g/L）：称取氢氧化钾 5g 溶于 1L 水中。

8.2 硼氢化钾溶液（20g/L）：称取硼氢化钾（95%）20g 溶于 1L 氢氧化钾溶液（8.1）中。置冰箱内保存，一周内有效。

8.3 盐酸[ $\rho(\text{HCl})=10\%$ ]：取盐酸（3.3）10mL，加水 90mL，混匀。

8.4 汞标准溶液[ $\rho(\text{Hg})=0.01\text{mg/L}$ ]：取汞标准溶液（3.12.4）10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，用重铬酸钾—硝酸溶液（3.10）稀释至刻度。

### 9 仪器

9.1 所用玻璃器皿均用稀硝酸浸泡过夜，冲洗干净。试管在烘箱 105 $^{\circ}\text{C}$  烘 2h 备用。

9.2 具塞比色管，10mL、25mL、50mL。

9.3 原子荧光光度计。

### 10 分析步骤

10.1 样品预处理（可任选一种）

10.1.1 微波消解法

同 5.1.4。

10.1.2 湿式回流消解法

同 5.1.1。

10.1.3 湿式催化消解法

同 5.1.2。

10.1.4 浸提法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 具塞比色管中。随同试样做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发（不得干涸）。

加入硝酸（3.1）5.0mL、过氧化氢（3.4）2.0mL，混匀。如样品产生大量泡沫，可滴加数滴辛醇（3.11）。于沸水浴中加热 2h，取出，加入盐酸羟胺溶液（3.7）1.0mL，放置 15min~20min，加水定容至 25mL，备用。

10.2 校准曲线的制备

吸取汞标准溶液（8.4）0、0.50、1.25、2.50、5.00mL 置于 25mL 具塞比色管中，加入盐酸（8.3）2.5mL，加水至刻度。加盖摇匀后（相应浓度为 0、0.20、0.50、1.00、2.00 $\mu\text{g/L}$ ），

按 10.3 条件进行原子荧光测定。

### 10.3 测定

#### 10.3.1 仪器参考条件

光电倍增管负高压 300V，汞元素灯电流 15mA，原子化器温度 300℃，高度 8.0mm；氩气流速：载气 300mL/min、屏蔽气 700mL/min；测量方式：标准曲线法；读数方式：峰面积，读数延迟时间 2s，读数时间为 12s；测试样品进样量与硼氢化钾溶液（8.2）加液量（两者比例为 1：1）可设定在 0.5mL~0.8mL 之间。

#### 10.3.2 测定方法

按 10.3.1 设好仪器条件，输入相关的参数包括样品稀释倍数和浓度单位，预热，待仪器稳定后，取适量消解定容样品（2mL~5mL），用盐酸（8.3）稀释至 10mL 摇匀，编号后放入仪器进样架上，在同一条件下先测定标准曲线，后测定样品。

## 11 计算

$$\omega(\text{Hg}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m \times 1000}$$

式中： $\omega(\text{Hg})$ ——样品中汞的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho_1$ ——测试溶液中汞的质量浓度， $\mu\text{g/L}$ ；

$\rho_0$ ——空白溶液中汞的质量浓度， $\mu\text{g/L}$ ；

$V$ ——样品消化液总体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

## 12 线性范围、精密度和准确度

本方法线性范围为  $0\mu\text{g/L} \sim 10\mu\text{g/L}$ ；回收率为 95%；多次测定的相对标准偏差为 1.2%。

## 三、砷

### Arsenic

#### 1 范围

本规范规定了用氢化物原子荧光光度法、分光光度法和氢化物原子吸收法测定化妆品中总砷的方法。

本规范适用于化妆品中总砷的测定。

#### 第一法 氢化物原子荧光光度法

#### 2 方法提要

在酸性条件下，五价砷被硫脲—抗坏血酸还原为三价砷，然后与由硼氢化钠与酸作用产生的大量新生态氢反应，生成气态的砷化氢，被载气输入石英管炉中，受热后分解为原子态砷，在砷空心阴极灯发射光谱激发下，产生原子荧光，在一定浓度范围内，其荧光强度与砷含量成正比，与标准系列比较定量。本方法检出限为  $4.0\mu\text{g/L}$ ，定量下限为  $13.3\mu\text{g/L}$ ，若取  $1\text{g}$  样品，本方法检出浓度为  $0.01\mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为  $0.04\mu\text{g/g}$ 。

#### 3 试剂

- 3.1 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ )，优级纯。
- 3.2 硫酸 ( $\rho_{20}=1.84\text{g/mL}$ )，优级纯。
- 3.3 氧化镁。
- 3.4 六水硝酸镁溶液 ( $500\text{g/L}$ )：称取六水硝酸镁  $500\text{g}$ ，加水溶解稀释至  $1\text{L}$ 。
- 3.5 盐酸 (1+1)：取优级纯盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ )  $100\text{mL}$ ，加水  $100\text{mL}$ ，混匀。
- 3.6 过氧化氢 [ $\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%$ ]。
- 3.7 硫脲—抗坏血酸混合溶液：称取硫脲  $[(\text{NH}_2)_2\text{CS}]$   $12.5\text{g}$ ，加水约  $80\text{mL}$ ，加热溶解，待冷却后加入抗坏血酸  $12.5\text{g}$ ，稀释到  $100\text{mL}$ ，储存于棕色瓶中，可保存一个月。
- 3.8 氢氧化钠溶液 ( $1\text{g/L}$ )：称取氢氧化钠  $1\text{g}$  溶于水中，稀释至  $1\text{L}$ 。
- 3.9 硼氢化钠溶液 ( $7\text{g/L}$ )：称取硼氢化钠  $7\text{g}$  溶于  $1\text{L}$  氢氧化钠溶液 (3.8) 中。
- 3.10 氢氧化钠溶液 ( $100\text{g/L}$ )：称取氢氧化钠  $100\text{g}$  溶于水中，稀释至  $1\text{L}$ 。
- 3.11 硫酸 (1+9)：取硫酸 (3.2)  $10\text{mL}$ ，缓慢加入  $90\text{mL}$  水中。
- 3.12 酚酞指示剂 ( $1\text{g/L}$  乙醇溶液)：称取酚酞  $0.1\text{g}$  溶于  $50\text{mL}$   $95\%$  乙醇中加水至  $100\text{mL}$ 。
- 3.13 砷标准储备溶液 [ $\rho(\text{As})=1\text{g/L}$ ]：称取经  $150^\circ\text{C}$  干燥  $2\text{h}$  的三氧化二砷 ( $\text{As}_2\text{O}_3$ )  $0.6600\text{g}$ ，溶于  $10\text{mL}$  氢氧化钠溶液 (3.8) 中，滴加 2 滴酚酞指示剂 (3.12)，用硫酸 (3.11) 中和至中性，加入硫酸 (3.11)  $10\text{mL}$ ，转移至  $500\text{mL}$  容量瓶中，加水至刻度，混匀。
- 3.14 砷标准溶液 [ $\rho(\text{As})=10\text{mg/L}$ ]：移取砷标准储备溶液 (3.13)  $1.00\text{mL}$  置于  $100\text{mL}$  容量瓶中，加水至刻度，混匀。
- 3.15 砷标准工作溶液 [ $\rho(\text{As})=1\text{mg/L}$ ]：临时时移取砷标准溶液 (3.14)  $10.0\text{mL}$  于  $100\text{mL}$  容量瓶中，加水至刻度，混匀。

## 4 仪器

- 4.1 原子荧光光度计。
- 4.2 电热板。
- 4.3 箱形电炉。
- 4.4 锥形瓶，150mL。
- 4.5 具塞比色管，10mL、25mL。
- 4.6 压力自控微波消解系统。
- 4.7 高压密闭消解罐。
- 4.8 聚四氟乙烯溶样杯。
- 4.9 水浴锅（或敞开式电加热恒温炉）。
- 4.10 坩埚，50mL。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

#### 5.1.1 HNO<sub>3</sub>-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>湿式消解法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 150mL 锥形瓶中。同时作试剂空白。样品如含乙醇等溶剂，称取样品后应预先将溶剂挥发（不得干涸）。加数粒玻璃珠，加入硝酸（3.1）10mL~20mL，放置片刻后，缓缓加热，反应开始后移去热源，稍冷后加入硫酸（3.2）2mL。继续加热消解，若消解过程中溶液出现棕色，可加少许硝酸（3.1）消解，如此反复直至溶液澄清或微黄。放置冷却后加水 20mL 继续加热煮沸至产生白烟，将消解液定量转移至 25mL 具塞比色管中，加水定容至刻度，备用。

#### 5.1.2 干灰化法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 坩埚中，同时作试剂空白。加入氧化镁（3.3）1g，六水硝酸镁溶液（3.4）2mL，充分搅拌均匀，在水浴上蒸干水分后微火炭化至不冒烟，移入箱形电炉，在 550℃ 下灰化 4h~6h，取出，向灰分中加少许水使润湿，然后用盐酸（1+1）（3.5）20mL 分数次溶解灰分，加水定容至 25mL，备用。

#### 5.1.3 微波消解法

准确称取混匀试样约 0.5g~1g，置于清洗好的聚四氟乙烯溶样杯内。含乙醇等挥发性原料的化妆品如香水、摩丝、沐浴液、染发剂、精华素、刮胡水、面膜等，则先放入温度可调的 100℃ 恒温电加热器或水浴上挥发（不得蒸干），油脂类和膏粉类等干性物质，如唇膏、睫毛膏、眉笔、胭脂、唇线笔、粉饼、眼影、爽身粉、痱子粉等，取样后先加水 0.5mL~1.0mL，润湿摇匀。

根据样品消解难易程度，样品或经预处理的样品，先加入硝酸（3.1）2.0mL~3.0mL，静止过夜，充分作用。然后再加入过氧化氢（3.6）1.0mL~2.0mL，将溶样杯晃动几次，使样品充分浸没。放入沸水浴或温度可调的恒温电加热设备中 100℃ 加热 20min 取下，冷却。如溶液的体积不到 3mL 则补充水。同时严格按照微波溶样系统操作手册进行操作。

把装有样品的溶样杯放进预先准备好的干净的高压密闭溶样罐中，拧上罐盖（注意：不要拧得过紧）。

表 1 为一般化妆品消解时压力——时间的程序。如果化妆品是油脂类、中草药类、洗涤类，可适当提高防爆系统灵敏度，以增加安全性。

根据样品消解难易程度可在 5min~20min 内消解完毕，取出冷却，开罐，将消解好的含样品的溶样杯放入沸水浴或温度可调的 100℃ 电加热器中数分钟，驱除样品中多余的氮氧化物，以免干扰测定。

表 1 消解时压力——时间程序

| 压力档 | 压力 (Mpa) | 保压累加时间 (min) |
|-----|----------|--------------|
| 1   | 0.5      | 1.5          |
| 2   | 1.0      | 3.0          |
| 3   | 1.5      | 5.0          |

将样品移至 10mL 具塞比色管中,用水洗涤溶样杯数次,合并洗涤液,用水定容至 10mL,备用。

## 5.2 仪器条件

开启仪器,按仪器说明书调整好仪器工作条件。

### 5.2.1 参考条件 1:

灯电流: 45mA; 光电倍增管负高压: 340V; 原子化器高度: 8.5mm; 载气流量: 500mL Ar/min; 屏蔽气流量: 1000mL Ar/min; 测量方式: 校准曲线法; 读数时间: 12s; 硼氢化钾加液时间: 8s; 进样体积: 2mL。

### 5.2.2 参考条件 2 (附流动注射):

灯电流: 45mA; 光电倍增管负高压: 340V; 原子化器高度: 8.5mm; 氩气气压: 0.03Mpa; 载气流量: 300mL Ar/min; 屏蔽气流量: 600mL Ar/min; 测量方式: 校准曲线法; 读数时间: 12s; 硼氢化钾加液时间: 10s; 进样体积: 1mL。

## 5.3 校准曲线的制备

吸取砷标准工作溶液 (3.15) 0、0.10、0.30、0.50、1.00、1.50、2.00mL 于 25mL 具塞比色管中,加水至 5mL,加入盐酸 (1+1) 溶液 (3.5) 5.0mL,再加入硫脲-抗坏血酸溶液 (3.7) 2.0mL,混匀,逐个吸取标准系列溶液 2.0mL,注入氢化物发生器中,加入一定量硼氢化钠溶液 (3.9),测定其荧光强度,以荧光强度为纵坐标,砷含量 ( $\mu\text{g/L}$ ) 为横坐标,绘制校准曲线。

## 5.4 测定

取预处理样品溶液及试剂空白溶液 10.0mL 于 25mL 具塞比色管中,加入硫脲-抗坏血酸溶液 (3.7) 2.0mL,混匀,吸取 2.0mL,按制备校准曲线的操作步骤 (见 5.3) 测定样品荧光强度,由校准曲线查出测试溶液中砷的浓度。

## 6 计算

$$\omega (\text{As}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m \times 1000}$$

式中:  $\omega (\text{As})$  —— 样品中砷的质量分数,  $\mu\text{g/g}$ ;

$\rho_1$  —— 测试溶液中砷的质量浓度,  $\mu\text{g/L}$ ;

$\rho_0$  —— 空白溶液中砷的质量浓度,  $\mu\text{g/L}$ ;

$V$  —— 样品消化液总体积, mL;

$m$  —— 样品取样量, g。

## 7 精密度和准确度

当样品中的砷含量在  $0.24\mu\text{g/g} \sim 4.59\mu\text{g/g}$  时,各浓度样品测定的批内相对标准偏差为 1.1%~10.0%,平均相对标准偏差为 4.7%;批间相对标准偏差为 0.2%~8.0%,平均相对标准偏差为 4.1%。三个实验室分别重复测定的平均相对标准偏差分别为 5.1%、4.3%和 3.2%。

当样品中加入  $0.3\mu\text{g/g} \sim 4.5\mu\text{g/g}$  的砷时,样品的平均加标回收率为 100.3%,三个实验室分别测定的平均加标回收率分别为 99.0%、98.1%和 98.5%。

## 第二法 分光光度法

### 8 方法提要

经灰化或消解后的试样，在碘化钾和氯化亚锡的作用下，样品溶液中五价砷被还原为三价。三价砷与新生态氢生成砷化氢气体，通过乙酸铅棉去除硫化氢干扰。然后与含有聚乙烯醇、乙醇的硝酸银溶液作用生成黄色胶态银。比色，定量。银、铬、钴、镍、硒、铅、铋、锑、汞对测砷有干扰，但一般情况下，化妆品中的含量不会产生干扰。本方法检出限为  $0.03\mu\text{g}$ ，定量下限为  $0.1\mu\text{g}$ ，若取  $1\text{g}$  样品，本方法检出浓度为  $0.03\mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为  $0.1\mu\text{g/g}$ 。

### 9 试剂

- 9.1 硫酸（1+1）：取硫酸（3.2）100mL，缓慢加入到 100mL 水中。
- 9.2 硫酸（1mol/L）：取硫酸（3.2）55.5mL 缓慢加入到 944.5mL 水中。
- 9.3 盐酸（ $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ），优级纯。
- 9.4 氢氧化钠溶液（200g/L）：称取氢氧化钠 200g 溶于 1L 水中。
- 9.5 酚酞指示剂（1g/L 乙醇溶液）：称取酚酞 0.1g 溶于 50mL 95%乙醇中，加水至 100mL。
- 9.6 硝酸镁溶液（100g/L）：称取硝酸镁 100g 溶于 1L 水中。
- 9.7 碘化钾溶液（150g/L）：称取碘化钾 150g 溶于 1L 水中。
- 9.8 氯化亚锡溶液（400g/L）：称取氯化亚锡 40g，溶于盐酸（9.3）40mL 中，加水至 100mL，放入金属锡粒数颗。
- 9.9 无砷锌粒，10~20 目。
- 9.10 乙酸铅溶液（100g/L）：称取乙酸铅 100g 溶于 1L 水中。
- 9.11 乙酸铅棉花：将脱脂棉浸入乙酸铅溶液（9.10）中，2h 后取出，晾干，并使蓬松。
- 9.12 硝酸—硝酸银溶液：称硝酸银 4.0g，加入硝酸（3.1）15mL，用水定容至 500mL。
- 9.13 聚乙烯醇溶液（2g/L）：称取聚乙烯醇（平均聚合度为  $1750\pm 50$ ）1.0g，缓慢加至有 520mL 沸水的带刻度的烧杯中，搅拌使之溶解，并保持微沸 10min。最终体积为 500mL。
- 9.14 无水乙醇。
- 9.15 吸收液：将硝酸—硝酸银溶液（9.12）+聚乙烯醇溶液（9.13）+乙醇（9.14）以（1+1+2）混合。

### 10 仪器

- 10.1 凯氏定氮瓶（250mL）或锥形瓶（125mL）。
- 10.2 瓷蒸发皿（50mL）或坩埚。
- 10.3 分光光度计。
- 10.4 砷测定装置（如图 1）。

### 11 分析步骤

#### 11.1 样品预处理（可任选一种）

##### 11.1.1 $\text{HNO}_3-\text{H}_2\text{SO}_4$ 湿式消解法

试样如含有乙醇等溶剂，则应预先将其挥发（不得干涸）。含甘油特别多的样品，消解时应特别注意安全。

准确称取混匀试样约  $1.00\text{g}$ ，置于 250mL 定氮消解瓶或 125mL 锥形瓶中。同时作试剂空白。加入数粒玻璃珠，加水 5mL 及硝酸（3.1）10mL~15mL。放置片刻后，缓缓加热，黄烟冒尽后移去热源。冷却后加入硫酸（3.2）5mL，继续加热消解。若消解过程中溶液呈

棕色，补加少许硝酸（3.1）继续消解，如此反复，直至溶液澄清或微黄。冷却，加水 20mL，再加热煮沸至冒白烟，如此反复处理两次，将消解液定量转移至 50mL 容量瓶中，加水至刻度，备用。此溶液每 10mL 相当于含硫酸（1+1）2.0mL。

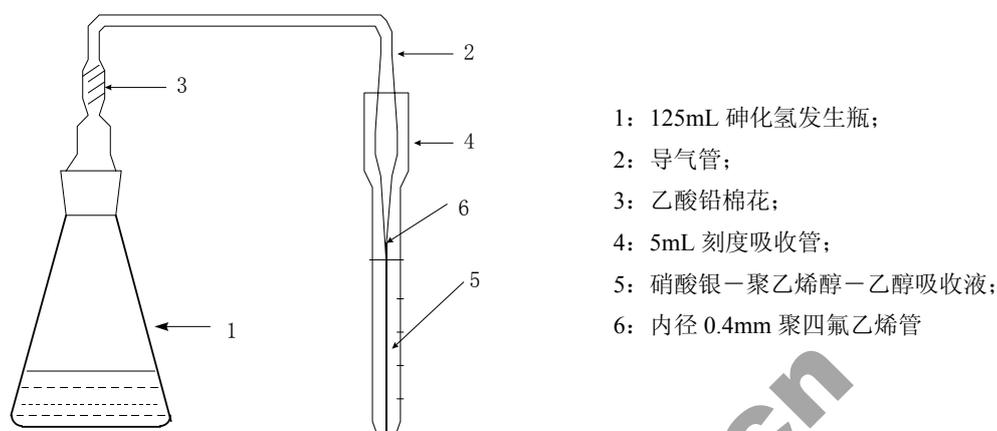


图 1 砷测定装置

### 11.1.2 干灰化法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 瓷蒸发皿中。同时作试剂空白。加入硝酸镁溶液（9.6）10mL 及氧化镁（3.3）1g，充分混合均匀。水浴蒸干水分，小火炭化至不冒烟，移入箱形电炉，550℃灰化 4h，冷却取出。加少许水润湿。用盐酸（3.5）20mL 分数次加入，溶解灰分及洗蒸发器皿，合并移入 50mL 容量瓶加水至刻度，备用。此溶液每 10mL 相当于含盐酸（1+1）2.0mL。

### 11.2 校准曲线的制备

移取砷标准工作溶液（3.15）0.00、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL，分别置于砷化氢发生瓶中。样品采用湿式消解法（11.1.1）处理者，加入硫酸（9.1）10mL；样品采用干灰化法（11.1.2）处理者，加入盐酸（3.5）10mL。加水至总体积为 50mL，各加碘化钾溶液（9.7）2.5mL 及氯化亚锡溶液（9.8）2mL，摇匀。放置 10min，加入锌粒（9.9）约 5g，立即接上塞有乙酸铅棉的导气管，并将其插入已加有吸收液（9.15）5.0mL 的吸收管中，室温下反应 1h。反应完毕若吸收液体积减少则应补加无水乙醇（9.14）至 5.0mL。以吸收液为参比，用 1cm 比色皿在 410nm 测定吸光度，绘制校准曲线。

### 11.3 测定

取适量样品溶液（11.1.1 或 11.1.2）及空白溶液，分别置于砷化氢发生瓶中。加入硫酸（9.1）或盐酸（3.5）使总酸量约为 10mL，加水至总体积为 50mL。各加碘化钾溶液（9.7）2.5mL 及氯化亚锡溶液（9.8）2mL。摇匀，放置 10min，加入锌粒（9.9）约 5g，立即接上塞有乙酸铅棉的导气管，并将其插入已加有吸收液（9.15）5.0mL 的吸收管中，室温下反应 1h。反应完毕若吸收液体积减少则应补加乙醇（9.14）至 5.0mL。以吸收液为参比，用 1cm 比色皿在 410nm 测定吸光度。

## 12 计算

$$\omega(\text{As}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m \times V_1}$$

式中： $\omega$  (As) ——样品中砷的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；  
 $\rho_1$  ——测试溶液中砷的质量， $\mu\text{g}$ ；  
 $\rho_0$  ——空白溶液中砷的质量， $\mu\text{g}$ ；  
 $V$  ——样品溶液总体积， $\text{mL}$ ；  
 $V_1$  ——分取样品溶液体积， $\text{mL}$ ；  
 $m$  ——样品取样量， $\text{g}$ 。

### 13 精密度和准确度

含砷量为  $2.00\mu\text{g}$  的样品测得结果的相对标准偏差为  $8.2\% \sim 8.7\%$ 。含砷量为  $5.00\mu\text{g}$  的样品测得结果的相对标准偏差为  $5.9\% \sim 8.7\%$ 。加标量为  $2.00\mu\text{g}$  时，加标回收率为  $91.2\% \sim 94.7\%$ 。加标量为  $5.00\mu\text{g}$  时，加标回收率为  $89.8\% \sim 97.2\%$ 。

## 第三法 氢化物发生原子吸收法

### 14 方法提要

样品经预处理后，样品溶液中的砷在酸性条件下被碘化钾—抗坏血酸还原为三价砷，然后被硼氢化钠与酸作用产生的新生态氢还原为砷化氢，被载气导入被加热的“T”型石英管原子化器而原子化，基态砷原子吸收砷空心阴极灯发射的特征谱线。在一定浓度范围内，吸光度与样品砷含量成正比。与标准系列比较定量。本方法最低检出限及定量下限分别为  $1.7\text{ng}$  和  $5.7\text{ng}$ 。若取  $1\text{g}$  样品，检出浓度和最低定量浓度分别为  $0.17\mu\text{g/g}$  和  $0.57\mu\text{g/g}$ 。

### 15 试剂

- 15.1 盐酸[ $\rho(\text{HCl}) = 10\%$ ]：取盐酸(9.3)  $10\text{mL}$  加  $90\text{mL}$  水，混匀。
- 15.2 碘化钾(150g/L) — 抗坏血酸混合溶液(20g/L)：称取碘化钾  $15\text{g}$  和抗坏血酸  $2\text{g}$ ，加水溶解，稀释至  $100\text{mL}$ 。
- 15.3 硼氢化钠溶液(5g/L)：称取氢氧化钠  $0.5\text{g}$  溶至  $100\text{mL}$  水中，加入硼氢化钠  $0.5\text{g}$  溶解后过滤，于塑料瓶内冰箱中保存。

### 16 仪器

- 16.1 具氢化物发生装置的原子吸收分光光度计。
- 16.2 具塞比色管， $50\text{mL}$ 。
- 16.3 恒温烤箱。

### 17 分析步骤

#### 17.1 样品预处理(可任选一种方法)

##### 17.1.1 $\text{HNO}_3 - \text{H}_2\text{SO}_4$ 湿式消解法

准确称取混匀试样约  $1.00\text{g}$ ，置于  $125\text{mL}$  锥形瓶中，同时作试剂空白。样品如含乙醇等溶剂，称取样品后应预先将溶剂挥发(不得干涸)。加数粒玻璃珠，加入硝酸(3.1)  $10\text{mL} \sim 20\text{mL}$ ，放置片刻后，缓缓加热，反应开始后移去热源，稍冷后加入硫酸(3.2)  $2\text{mL}$ 。继续加热消解，若消解过程中溶液出现棕色，可加少许硝酸(3.1)消解，如此反复直至溶液澄清或微黄。放置冷却后加水  $20\text{mL}$  继续加热煮沸至产生白烟，将消解液定量转移至  $50\text{mL}$  具塞比色管中，加入碘化钾—抗坏血酸溶液(15.2)  $5\text{mL}$ ，加水定容至刻度，放置  $10\text{min}$  后测定。

##### 17.1.2 干灰化法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 坩埚中，同时作试剂空白。加入氧化镁（3.3）1g，硝酸镁溶液（9.6）2mL，充分搅拌均匀，在水浴上蒸干水分后微火炭化至不冒烟。移入箱形电炉，在 550℃ 下灰化 4h~6h。取出，向灰分中加少许水使润湿，然后用盐酸（1+1）（3.5）20mL 分数次溶解灰分，加入碘化钾—抗坏血酸溶液（15.2）5mL，加水定容至 50mL，放置 10min 后测定。

### 17.1.3 压力消解罐消解法

准确称取混匀试样约 1.00g，置于聚四氟乙烯内胆中，同时作试剂空白。若样品含较多乙醇等溶剂，应预先于水浴上将溶剂挥发。加入硝酸（3.1）10mL~15mL，或硝酸（3.1）6mL 和过氧化氢（3.6）6mL，放置片刻，盖上聚四氟乙烯内盖，放入消解罐不锈钢筒体内，依次盖上不锈钢内盖、内垫和外盖，用拧紧手柄拧紧外盖。放入恒温烤箱内于 100℃ 烘 2h，升温至 140℃~150℃，加热 4h，放冷取出。将样品溶液转移至 50mL 烧杯中，用水洗涤内胆数次，合并洗涤液。加入硫酸（9.2）5mL，在电热板上加热赶硝酸至产生白烟。放冷，加入水 20mL，转移至 50mL 容量瓶，加入碘化钾—抗坏血酸溶液（15.2）5mL，加水至刻度。放置 10min 后测定。

### 17.2 校准曲线的制备

分别移取砷标准工作溶液（3.15）0、0.50、1.00、2.00、4.00mL 于 100mL 容量瓶中，用盐酸（15.1）稀释至刻度，此溶液分别含砷 0、5.0、10.0、20.0、40.0μg/L。按仪器说明书及表 2 要求调整好仪器及氢化物发生装置。

表 2 测定砷的参考分析条件

|         |       |          |                                   |        |     |
|---------|-------|----------|-----------------------------------|--------|-----|
| 波长      | 通带    | 灯电流      | 负高压                               | 增益     | 方式  |
| 193.7nm | 0.4nm | 1.5mA    | 588V                              | ×2     | 峰面积 |
| 积分      | 载气    | 载气流量     | C <sub>2</sub> H <sub>2</sub> /空气 | 硼氢化钠溶液 |     |
| 9s      | 氮气    | 1.0L/min | 1.0/5.0                           | 2mL    |     |

取各标准溶液 5mL 于氢化物反应瓶内，通载气驱赶气路中空气使吸光度为零。关气，加入硼氢化钠溶液（15.3）2.0mL，通气，记录吸光度。放掉废液，洗涤。依次进行测定，绘制浓度—吸光度曲线。

### 17.3 测定

移取样品溶液 0.5mL 及盐酸（15.1）4.5mL 至氢化物反应瓶内，按 17.2 步骤进行测定。

## 18 计算

$$\omega(\text{As}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V \times V_S \times 1000}{m \times V_1}$$

式中：ω(As)——样品中砷的质量分数，μg/g；

ρ<sub>1</sub>——测试溶液中砷的质量浓度，μg/L；

ρ<sub>0</sub>——空白溶液中砷的浓度，μg/L；

V——样品溶液总体积，mL；

V<sub>S</sub>——测定时移取标准溶液体积，mL；

V<sub>1</sub>——测定时移取样品溶液体积，mL；

m——样品取样量，g。

## 19 精密度和准确度

当样品中的砷含量在 2.09μg/g~12.12μg/g 时，各浓度样品的相对标准偏差为 3.1%~7.1%。三个实验室测定的相对标准偏差为 3.7%~9.0%。

当样品中加入 2.5 $\mu\text{g/g}$ ~10 $\mu\text{g/g}$  的砷时，样品的加标回收率为 94.3%，三个实验室分别测定的加标回收率范围为 84.2%~103%。

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

## 四、铅

### Lead

#### 1 范围

本规范规定了用火焰原子吸收分光光度法、微分电位溶出法和双硫脲萃取分光光度法测定化妆品中铅的方法。

本规范适用于化妆品中铅的测定。

#### 第一法 火焰原子吸收分光光度法

#### 2 方法提要

样品经预处理使铅以离子状态存在于样品溶液中，样品溶液中铅离子被原子化后，基态铅原子吸收来自铅空心阴极灯发出的共振线，其吸光度与样品中铅含量成正比。在其它条件不变的情况下，根据测量被吸收后的谱线强度，与标准系列比较进行定量。方法的检出限为 0.15mg/L，定量下限为 0.50mg/L。若取 1g 样品测定，定容至 10mL，本方法的检出浓度为 1.5 $\mu$ g/g，最低定量浓度为 5 $\mu$ g/g。

#### 3 试剂

- 3.1 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ )，优级纯。
- 3.2 高氯酸 [ $\omega(\text{HClO}_4)=70\%\sim 72\%$ ]，优级纯。
- 3.3 过氧化氢 [ $\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%$ ]。
- 3.4 硝酸 (1+1)：取硝酸 (3.1) 100mL，加水 100mL，混匀。
- 3.5 混合酸：硝酸 (3.1) 和高氯酸 (3.2) 按 3+1 混合。
- 3.6 辛醇。
- 3.7 盐酸羟胺溶液 (120g/L)：取盐酸羟胺 12.0g 和氯化钠 12.0g 溶于 100mL 水中。
- 3.8 铅标准溶液
  - 3.8.1 铅标准溶液 [ $\rho(\text{Pb})=1\text{g/L}$ ]：称取纯度为 99.99% 的金属铅 1.000g，加入硝酸溶液 (3.4) 20mL，加热使溶解，移入 1L 容量瓶中，用水稀释至刻度。
  - 3.8.2 铅标准溶液 [ $\rho(\text{Pb})=100\text{mg/L}$ ]：取铅标准溶液 (3.8.1) 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，加硝酸溶液 (3.4) 2mL，用水稀释至刻度。
  - 3.8.3 铅标准溶液 [ $\rho(\text{Pb})=10\text{mg/L}$ ]：取铅标准溶液 (3.8.2) 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，加硝酸溶液 (3.4) 2mL，用水稀释至刻度。
- 3.9 甲基异丁基酮 (MIBK)。
- 3.10 盐酸溶液 (7mol/L)：取优级纯浓盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 30mL，加水至 50mL。

#### 4 仪器

- 4.1 原子吸收分光光度计及其配件。
- 4.2 离心机。
- 4.3 硬质玻璃消解管或小型定氮消解瓶。
- 4.4 具塞比色管，10mL、25mL、50mL。
- 4.5 分液漏斗，100mL。
- 4.6 蒸发皿。

- 4.7 压力自控微波消解系统。
- 4.8 高压密闭消解罐。
- 4.9 聚四氟乙烯溶样杯。
- 4.10 水浴锅（或敞开式电加热恒温炉）。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理（可任选一种方法）

#### 5.1.1 湿式消解法

准确称取混匀试样约 1.00g~2.00g 置于消解管中，同时做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发。若为膏霜型样品，可预先在水浴中加热使瓶壁上样品融化流入瓶的底部。加入数粒玻璃珠，然后加入硝酸（3.1）10mL<sup>注1</sup>，由低温至高温加热消解，当消解液体积减少到 2mL~3mL，移去热源，冷却。加入高氯酸（3.2）2mL~5mL<sup>注2</sup>，继续加热消解，不时缓缓摇动使均匀，消解至冒白烟，消解液呈淡黄色或无色。浓缩消解液至 1mL 左右。冷至室温后定量转移至 10mL（如为粉类样品，则至 25mL）具塞比色管中，以水定容至刻度，备用。如样液浑浊，离心沉淀后可取上清液进行测定。

#### 5.1.2 微波消解法

准确称取混匀试样约 0.5g~1g 于清洗好的聚四氟乙烯溶样杯内。含乙醇等挥发性原料的化妆品如香水、摩丝、沐浴液、染发剂、精华素、刮胡水、面膜等，先放入温度可调的 100°C 恒温电加热器或水浴上挥发（不得蒸干）。油脂类和膏粉类等干性物质，如唇膏、睫毛膏、眉笔、胭脂、唇线笔、粉饼、眼影、爽身粉、痱子粉等，取样后先加水 0.5mL~1.0mL，润湿摇匀。

根据样品消解难易程度，样品或经预处理的样品，先加入硝酸（3.1）2.0mL~3.0mL，静止过夜，充分作用。然后再依次加入过氧化氢（3.3）1.0mL~2.0mL，将溶样杯晃动几次，使样品充分浸没。放入沸水浴或温度可调的恒温电加热设备中 100°C 加热 20min 取下，冷却。如溶液的体积不到 3mL 则补充水。同时严格按照微波溶样系统操作手册进行操作。

把装有样品的溶样杯放进预先准备好的干净的高压密闭溶样罐中，拧上罐盖（注意：不要拧得过紧）。

表 1 为一般化妆品消解时压力——时间的程序。如果化妆品是油脂类、中草药类、洗涤类，可适当提高防爆系统灵敏度，以增加安全性。

根据样品消解难易程度可在 5min~20min 内消解完毕，取出冷却，开罐，将消解好的含样品的溶样杯放入沸水浴或温度可调的 100°C 电加热器中数分钟，驱除样品中多余的氮氧化物，以免干扰测定。

表 1 消解时压力时间程序

| 压力档 | 压力 (Mpa) | 保压累加时间 (min) |
|-----|----------|--------------|
| 1   | 0.5      | 1.5          |
| 2   | 1.0      | 3.0          |
| 3   | 1.5      | 5.0          |

将样品移至 10mL 具塞比色管中，用水洗涤溶样杯数次，合并洗涤液，加入盐酸羟胺溶液（3.7）0.5mL<sup>注3</sup>，用水定容至 10mL，备用。

#### 5.1.3 浸提法（只适用于不含蜡质的化妆品）

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 具塞比色管中。随同试样做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发。若为膏霜型样品，可预先在水浴中加热使管壁上样品融化流入管底部。加入硝酸（3.1）5.0mL、过氧化氢（3.3）2.0mL，混匀，

如出现大量泡沫,可滴加数滴辛醇(3.6)。于沸水浴中加热 2h。取出,加入盐酸羟铵溶液(3.7) 1.0mL<sup>注3</sup>,放置 15min~20min,用水定容至 25mL。

## 5.2 测定

5.2.1 移取铅标准溶液(3.8.3) 0、0.50、1.00、2.00、4.00、6.00mL,分别置于 10mL 具塞比色管中,加水至刻度。按仪器操作程序,将仪器的分析条件调至最佳状态。在扣除背景吸收下,分别测定校准曲线系列、空白和样品溶液。如样品溶液中铁含量超过铅含量 100 倍,不宜采用氘灯扣除背景法,应采用塞曼效应扣除背景法,或按 5.2.2 预先除去铁。绘制浓度—吸光度曲线,计算样品含量。

5.2.2 将标准、空白和样品溶液转移至蒸发皿中,在水浴上蒸发至干。加入盐酸(3.10) 10mL 溶解残渣,转移至分液漏斗,用等量的 MIBK(3.9) 萃取二次,保留盐酸溶液。再用盐酸(3.10) 5mL 洗 MIBK 层,合并盐酸溶液,必要时赶酸,定容。按仪器操作程序,进行测定。

## 6 计算

$$\omega(\text{Pb}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m}$$

式中:  $\omega(\text{Pb})$ ——样品中铅的质量分数,  $\mu\text{g/g}$ ;

$\rho_1$ ——测试溶液中铅的质量浓度,  $\text{mg/L}$ ;

$\rho_0$ ——空白溶液中铅的质量浓度,  $\text{mg/L}$ ;

$V$ ——样品消化液总体积,  $\text{mL}$ ;

$m$ ——样品取样量,  $\text{g}$ 。

## 第二法 微分电位溶出法

## 7 方法提要

样品经预处理,使铅以离子状态存在于溶液中。在适当的还原电位下铅被富集于玻碳汞膜电极上。在酸性溶液中,于-0.46V(相对饱和甘汞电极)铅离子有一灵敏的溶出峰,其峰高与其含量成正比。在其它条件不变的情况下,测量溶出峰并与标准系列比较,定量。本方法检出限为 0.056 $\mu\text{g}$ ,定量下限为 0.19 $\mu\text{g}$ 。如取 1g 样品,检出浓度为 0.56 $\mu\text{g/g}$ ,最低定量浓度为 1.9 $\mu\text{g/g}$ 。

## 8 试剂

8.1 电极镀汞液:称取  $\text{Hg}(\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$  68.5mg 和  $\text{KNO}_3$  25.3g 溶于水中,加入硝酸(3.1) 0.63mL,定容至 1L。

8.2 盐酸(1+1):取优级纯盐酸( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 100mL,加水 100mL,混匀。

8.3 乙醇(1+1):取无水乙醇 100mL,加水 100mL,混匀。

8.4 酚酞指示剂(1g/L 乙醇溶液):称取酚酞 0.1g 用 50mL 无水乙醇溶解,再加 50mL 水,混匀。

8.5 氨水(1+1):取氨水 100mL,加水 100mL,混匀。

## 9 仪器

9.1 电沙浴。

9.2 锥形瓶, 100mL。

- 9.3 容量瓶，100mL。  
 9.4 玻璃烧杯，50mL。  
 9.5 微分电位溶出分析仪及其配件。

## 10 分析步骤

### 10.1 样品预处理

同 5.1.1，定容至 100mL。若用标准加入法定量时，取两份相同的样品，向其中一份加入适量的铅离子，将两份样品同样消解后定容至 100mL。

### 10.2 标准工作溶液的制备

取铅标准溶液（3.8.3）0、0.050、0.10、0.20、0.40、0.70、1.00mL，分别置于 6 个锥形瓶中，与样品同时消解，定容至 100mL。

### 10.3 电极预处理

玻碳电极使用前用硝酸（1+1）（3.4）浸泡，水冲洗后，用滴有乙醇（1+1）（8.3）的滤纸擦拭电极，再用水冲净。将三电极插入镀汞液（8.1）中，按表 2 参数镀汞后待用。

### 10.4 测定

分别取待测标准溶液（10.1.2）和样品溶液（10.1.1）10.0mL 于 25mL 容量瓶中，加 2 滴酚酞指示剂（8.4），用氨水（1+1）（8.5）调至溶液微红色，再加盐酸（1+1）（8.2）0.3mL，用水定容至刻度，转移到 50mL 烧杯中，插入三电极，按表 2 参数测定。

工作曲线法测定时，绘制质量——溶出峰高曲线，计算样品含量。标准加入法测定时，以峰高及加入量直接计算。

表 2 仪器参考参数

| 仪器参数      | 镀汞    | 测定    |
|-----------|-------|-------|
| 电解电压（V）   | -1.10 | -1.10 |
| 电极转速（rpm） | 2500  | 2000  |
| 富集时间（s）   | 40    | 60    |
| 溶出下限电压（V） | -0.20 | -0.20 |
| 溶出上限电压（V） | -0.90 | -1.00 |
| 静止时间（s）   | 30    | 30    |
| 灵敏度       | 20    | 20    |
| 洗电极时间（s）  | 20    | 10~20 |

## 11 计算

### 11.1 工作曲线法：

$$\omega(\text{Pb}) = \frac{(m_1 - m_0) \times V}{m \times V_1}$$

式中： $\omega(\text{Pb})$ ——样品中铅的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$m_1$ ——测试溶液中铅的质量， $\mu\text{g}$ ；

$m_0$ ——空白溶液中铅的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V$ ——样品溶液总体积，mL；

$V_1$ ——分取样品溶液体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

## 11.2 标准加入法:

$$\omega(\text{Pb}) = \frac{h_1 \times m_1}{(h_2 - h_1) \times m}$$

式中:  $\omega(\text{Pb})$  ——样品中铅的质量分数,  $\mu\text{g/g}$ ;

$h_1$  ——样品溶液中铅的峰高;

$h_2$  ——加入标准后溶液中铅的样品峰高;

$m_1$  ——加入铅标准的质量,  $\mu\text{g}$ ;

$m$  ——样品取样量,  $\text{g}$ 。

## 12 精密度和准确度

取基体类型不同的4类化妆品样品(粉、水、蜜、油)作3种浓度(高、中、低)的加标回收试验,相对标准偏差为2.05%~7.96%,回收率为82.7%~103.0%。

## 第三法 双硫脲萃取分光光度法

### 13 方法提要

样品经预处理后,在弱碱性下样品溶液中的铅与双硫脲作用生成红色螯合物,用氯仿提取,比色定量。锡大量存在时干扰测定。本方法不适用于含有氧化钛及铍化合物的试样。本方法的检出限为 $0.3\mu\text{g}$ ,定量下限为 $1.0\mu\text{g}$ 。若取 $1\text{g}$ 样品测定,则检出浓度为 $0.3\mu\text{g/g}$ ,最低定量浓度为 $1\mu\text{g/g}$ 。

### 14 试剂

14.1 氯仿,不含氧化物。

14.2 酚红指示液(1g/L乙醇溶液):称取酚红0.1g用100mL无水乙醇溶解,混匀。

14.3 双硫脲储备溶液(1g/L氯仿溶液):保存在冷暗处。必要时按下述方法纯化:称取0.5g研细的双硫脲,溶于50mL氯仿中。如不全溶,可用滤纸过滤于950mL分液漏斗中。用氨水(1+1)(8.5)提取3次,每次100mL,合并提取液。再用10mL氯仿洗氨水溶液2次。用盐酸(1+1)(8.2)调至酸性,将沉淀出的双硫脲用氯仿提取2~3次,每次100mL。合并氯仿层,加氯仿至总体积为500mL。

14.4 双硫脲使用溶液(0.01g/L氯仿溶液):取双硫脲储备溶液(14.3)1mL,用氯仿稀释至100mL。

14.5 硝酸[ $\rho(\text{HNO}_3)=1\%$ ]:取硝酸(3.1)10mL,加水990mL,混匀。

14.6 盐酸羟胺溶液(200g/L):取盐酸羟胺20g,加水50mL,加2滴酚红指示液(14.2),加氨水(1+1)(8.5)至pH8.5~9.0,用双硫脲氯仿溶液(14.4)提取,直至氯仿层绿色不变,再用氯仿(14.1)洗水层两次。此水层以盐酸(1+1)(8.2)调至酸性,加水至100mL备用。

14.7 柠檬酸铵溶液(200g/L):取柠檬酸铵50g溶于100mL水中,加2滴酚红指示液(14.2),加氨水(1+1)(8.5)至pH8.5~9.0,用双硫脲氯仿溶液(14.4)提取数次,每次10mL~20mL,直至氯仿层绿色不变为止。弃除氯仿层,水层加水稀释至250mL。

14.8 氰化钾溶液(100g/L)(注意有剧毒):如试剂含铅需纯化时,应先将氰化钾10g溶于水20mL中,以下按14.3所述方法纯化后再稀释至100mL。

14.9 无铅脱脂棉:医用脱脂棉,必要时用双硫脲氯仿液去除铅。

## 15 仪器

15.1 分液漏斗（125mL）：预先用稀酸浸泡，并经水洗。

15.2 分光光度计。

## 16 分析步骤

### 16.1 样品预处理

同5.1.1。

### 16.2 测定

取适量已处理的样品溶液于125mL分液漏斗中，加水至总体积为50mL，另取铅标准使用溶液（3.8.3）0、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL分别置于125mL分液漏斗中，各补加硝酸溶液（14.5），至总体积为50mL。然后向样品溶液、空白溶液及铅标准溶液中各加柠檬酸铵溶液（14.7）2mL、盐酸羟胺溶液（14.6）1mL、酚红指示液（14.2）2滴，用氨水（8.5）调节至红色出现。向各分液漏斗中加入氰化钾溶液（14.8）2mL，混匀。准确加入双硫脲使用溶液（14.4）5mL，剧烈振摇提取1min，静置分层。在分液漏斗下颈部塞入少许无铅脱脂棉（14.9），然后将氯仿层滤入比色皿中。以氯仿调零，在波长510nm下测定吸光度，并绘制标准曲线。

## 17 计算

$$\omega(\text{Pb}) = \frac{(m_1 - m_0)}{m \times V_1} \times V$$

式中： $\omega(\text{Pb})$ ——样品中铅的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$m_1$ ——测试溶液中铅的质量， $\mu\text{g}$ ；

$m_0$ ——空白溶液中铅的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V$ ——样品溶液总体积，mL；

$V_1$ ——分取样品溶液体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

<sup>注1</sup> 样品中含有碳酸盐类的粉剂，在加硝酸时应缓慢加入，以防二氧化碳气体产生过于猛烈。

<sup>注2</sup> 如使用不当，高氯酸有爆炸危险。为安全使用高氯酸，应注意以下几点：

1. 洒溅出的高氯酸要立即用水冲洗。
2. 通风橱、导气管和其他排除高氯酸蒸汽的装置，应使用化学惰性物质制成，并在消化后，用水冲洗。排气系统应安装在安全的位置。
3. 避免在使用高氯酸消化的通风橱中使用有机物或其它产烟物质。
4. 操作者应使用护目镜、防护板及其它个人防护设备。用聚氯乙烯手套，不能用橡胶手套。
5. 用高氯酸湿法消化时，除非另有说明，应将样品首先用硝酸破坏易氧化的有机物，并注意避免烧干。
6. 浓度为72%的高氯酸（恒沸混合物，沸点203℃）是稳定的。如果高氯酸被脱水（如与强脱水剂接触），将形成无水高氯酸，其稳定性将十分显著地下降，此时遇热、撞击或遇有机物、还原剂（如纸、木头或橡皮）就会发生爆炸。

<sup>注3</sup> 如样品不测定汞，则免去此加盐酸羟胺步骤。

## 五、甲醇

### Methanol

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中甲醇含量的气相色谱测定法。

本规范适用于含乙醇或异丙醇化妆品中甲醇的测定。

#### 2 方法提要

样品经预处理（经蒸馏或经气-液平衡）后，以气相色谱进行测试和定量。本方法检出浓度为 15 $\mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为 50 $\mu\text{g/g}$ 。

#### 3 试剂

3.1 无甲醇乙醇：取 1.0 $\mu\text{L}$  注入色谱仪，应无杂峰出现。

3.2 乙醇[ $\rho(\text{C}_2\text{H}_5\text{OH})=75\%$ ]：取无甲醇乙醇（3.1）75mL，用水稀释至 100mL。

3.3 色谱担体 GDX-102（60 目~80 目），气相色谱试剂。

3.4 色谱固定液聚乙二醇 1540（或 1500），气相色谱试剂。

3.5 甲醇标准溶液

3.5.1 适用于 5.3.1 的样品预处理：取色谱纯甲醇 1.00mL 置于 100mL 容量瓶中，用 75% 乙醇（3.2）定容至刻度，本标准溶液含甲醇 1.00%（v/v）。于冰箱中保存。

3.5.2 适用于 5.3.2 和 5.3.3 的样品预处理：取色谱纯甲醇约 1.00g 置于 100mL 容量瓶中，用 75% 乙醇（3.2）定容至刻度，本标准含甲醇 10g/L。于冰箱中保存。

3.6 氯化钠。

3.7 消泡剂：乳化硅油。

#### 4 仪器

4.1 气相色谱仪，具氢火焰离子化检测器。

4.2 色谱柱：规格 2m $\times\phi$ 2mm，内填充 GDX-102，适用于不含二甲醚的样品。

4.3 色谱柱：规格 2m $\times\phi$ 4mm，内填充涂有 25% 聚乙二醇 1540（或 1500）的 GDX-102（3.3）担体。适用于含二甲醚的样品。

4.4 全玻璃磨口水蒸馏装置。

4.5 超级恒温水浴：温度范围 0 $^{\circ}\text{C}$ ~100 $^{\circ}\text{C}$ ，控温精度 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.6 顶空瓶：20mL~65mL。

4.7 注射器：0.5 $\mu\text{L}$ 、1 $\mu\text{L}$ 、1mL。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 色谱参考条件

启动色谱仪，进行必要的调节以达到仪器最佳工作条件，色谱条件依据具体情况选择，

参考条件为：

色谱柱 1 (4.2) 的色谱条件 (适用于不含二甲醚的样品)

柱温：170℃；气化室温度：180℃；检测器温度：180℃。

氮气流速：40mL/min；氢气流速：40mL/min；空气流速：500mL/min。

色谱柱 2 (4.3) 的色谱条件 (适用于含二甲醚的样品)

柱温：75℃；气化室温度：90℃；检测器温度：150℃。

氮气流速：30mL/min；氢气流速：30mL/min；空气流速：300mL/min。

## 5.2 样品取样

不含推进剂的化妆品直接取样。含推进剂的样品，如发胶，按以下方法取样：取一定量 75%乙醇 (3.2) 于顶空瓶或蒸馏瓶中，在发胶瓶的喷嘴处装一注射器针头，连接聚四氟乙烯细管，将此管另一端插入到乙醇液面下，缓缓按压喷嘴，使发胶从针头流出经聚四氟乙烯细管流入到乙醇溶液中。如难以压出样品，可将样品置于冰箱冷却后，再挤压取样。用减差法计算取样量。

## 5.3 样品预处理

5.3.1 直接法 (本法只适用于非发胶类、低粘度的化妆品)：直接取样测定或取一定样品用 75%乙醇 (3.2) 稀释后测定 (必要时过滤)。

5.3.2 蒸馏法 (本法适用于各类化妆品)：取样品约 10g 于蒸馏瓶中 (4.4)，加水 50mL，氯化钠 (3.6) 2g，消泡剂 (3.7) 1 滴和无甲醇乙醇 (3.1) 30mL，在沸水浴中蒸馏，收集蒸馏液至不再蒸出，加无甲醇乙醇定容至 50mL，以此作为样品溶液。

5.3.3 气-液平衡法 (本法不适用于发胶类化妆品)：取样品约 5g 于顶空瓶中，加 75%乙醇 (3.2) 5mL，密封后置于 40℃恒温水浴中平衡 20min。取气液平衡后的液上气体做为待测样品。

## 5.4 校准曲线的制备

5.4.1 适用于按 5.3.1 预处理的样品：取 50mL 容量瓶 7 只，分别加入甲醇标准溶液 (3.5.1) 0.25、0.50、1.00、2.00、4.00、7.00、10.0mL，然后分别加入 75%乙醇 (3.2) 至刻度，此标准系列含甲醇为 0.005、0.010、0.020、0.040、0.080、0.140、0.200% (v/v)。依次取标准溶液 1μL 注入气相色谱仪，记下各次色谱峰面积，并绘制峰面积—甲醇浓度 (%，v/v) 曲线。

5.4.2 适用于按 5.3.2 预处理的样品：取 50mL 容量瓶 7 只，分别加入甲醇标准溶液 (3.5.2) 0.25、0.50、1.00、2.00、4.00、7.00、10.0mL，然后分别加入 75%乙醇 (3.2) 至刻度，此标准系列含甲醇为 0.050、0.10、0.20、0.40、0.80、1.40、2.00g/L。依次取标准溶液 1μL 注入气相色谱仪，记下各次色谱峰面积，并绘制峰面积—甲醇浓度 (g/L) 曲线。

5.4.3 适用于按 5.3.3 预处理的样品：取甲醇标准溶液 (3.5.2) 0、0.10、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00mL 于顶空瓶中，加 75%乙醇 (3.2) 至 10.0mL，配制成 0、0.10、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00g/L 的标准系列，密封后放入 40℃恒温水浴中平衡 20min。依次取液上气体 1mL 注入气相色谱仪，记下各次色谱峰面积，并绘制峰面积—甲醇浓度 (g/L) 曲线。

## 5.5 测定

依次取待测样品溶液 1μL (或液上气体 1mL) 注入气相色谱仪，记下各次色谱峰面积。根据峰面积—甲醇浓度曲线，求得样品溶液中甲醇含量。

## 6 计算

$$\omega(\text{CH}_3\text{OH}) = \frac{\rho \times V \times 1000}{m}$$

式中： $\omega$  (CH<sub>3</sub>OH) ——样品中甲醇的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$  ——测试溶液中甲醇的质量浓度， $\text{g/L}$ ；

$V$  ——样品定容体积， $\text{mL}$ 。

$m$  ——样品取样量， $\text{g}$ ；

如样品按 3.5.1 直接进样，则可按下式计算。必要时，根据甲醇和样品密度，折算为质量分数。

$$\varphi(\text{CH}_3\text{OH}) = \varphi_1 \times 100 \times K$$

式中： $\varphi$  (CH<sub>3</sub>OH) ——样品中甲醇浓度的体积分数， $10^{-6}$ ；

$\varphi_1$  ——测试溶液中甲醇浓度， $\%(\text{v/v})$ ；

$K$  ——样品稀释倍数。

## 7 色谱图

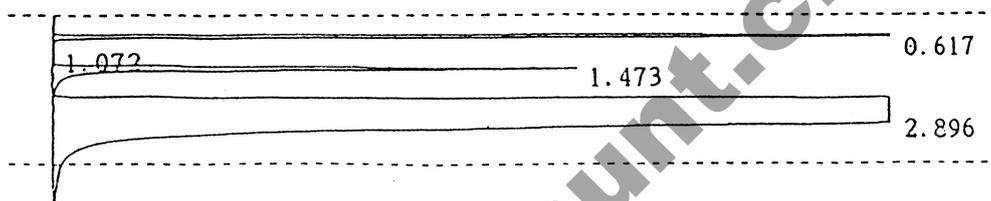


图1 甲醇与二甲醚的色谱图(色谱条件2)

1 二甲醚(0.617min) 2 甲醇(1.473min)

## 六、游离氢氧化物

### Free Hydroxide

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中游离氢氧化物（氢氧化钠和氢氧化钾均以氢氧化钠计）的测定方法。

本规范适用于各种不同类型直发产品中游离氢氧化物的测定。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本规范中引用而构成本规范的条文，本规范出版时，所示版本均为有效，所有标准都会被修订，使用本规范的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T601-2002 化学试剂标准滴定溶液的制备，4.2节。

#### 3 方法提要

样品中的氢氧化物与盐酸发生中和反应，电极电位发生变化，滴定终点确定为 pH9.2，根据盐酸标准溶液的用量，计算样品中氢氧化物的含量。本方法氢氧化物的检出限为 0.20mg，如取样 2g，则最低检出浓度为 0.01%。

#### 4 试剂

4.1 盐酸标准溶液[c(HCl) = 0.100mol/L]，配制及标定见 GB/T601-2002 中，4.2 节。

#### 5 仪器

- 5.1 酸式微量滴定管。
- 5.2 精密酸度计。
- 5.3 复合电极或玻璃电极与饱和甘汞电极。
- 5.4 磁力搅拌器。
- 5.5 烧杯，150mL、25mL。

#### 6 分析步骤

##### 6.1 定性检验

6.1.1 样品预处理 称取 1g 加入 9mL 水，置于 25mL 烧杯中，加入一个搅拌子，在磁力搅拌器上搅拌至样品均匀地分散在水中（如不均匀，再超声分散样品 5min~10min）作为 pH 定性检测溶液。

##### 6.1.2 pH 测定

用校准的 pH 计测定待测溶液，如 pH 大于等于 11，则进行下述定量测定。

##### 6.2 定量测定

6.2.1 称取混匀试样 1g~2g（精确到 1mg），置于 150mL 烧杯中，如果含有氨味，加入几粒小的浮石或小玻璃珠，置于真空干燥器中，用真空泵抽 3h（若用水泵抽，约需 4h）直至样品不再有氨味，加入水 100mL，加入搅拌子，在磁力搅拌器上搅拌至样品均匀地分散在水中（如不均匀，再在超声清洗器上，超声分散样品 5min~10min）待测，边搅拌边用盐酸

标准溶液（4.1）滴定（滴定速度不宜快），当 pH 值接近 9.6 时滴定要慢，多搅拌，当 pH 值到 9.2 时停止搅拌，准确读取盐酸标准溶液的用量。

## 6 计算

$$\omega(\text{NaOH}) = \frac{40 \times c \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中： $\omega(\text{NaOH})$ ——样品中氢氧化物的质量分数，%；

$c$ ——盐酸标准溶液的浓度，mol/L；

$V$ ——滴定所消耗盐酸标准溶液的体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g；

40——氢氧化物的摩尔质量，g/mol。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

# 七、pH

## pH

### 1 范围

本规范规定了测定化妆品 pH 值的电位计法。

本规范适用于化妆品 pH 值的测定。

### 2 方法提要

以玻璃电极为指示电极,饱和甘汞电极为参比电极,同时插入被测溶液中组成一个电池。此电池产生的电位差与被测溶液的 pH 有关,它们之间的关系符合能斯特方程式:

$$E = E_0 + 0.059 \lg[H^+] \quad (25^\circ\text{C})$$

$$E = E_0 - 0.059 \text{pH}$$

式中  $E_0$ ——常数

在 25℃时,每单位 pH 值相当于 59.1mV 电位差。即电位差每改变 59.1mV,溶液中的 pH 相应改变 1 个单位。可在仪器上直接读出 pH 值。

### 3 试剂

本规范所用试剂除另有说明外,均为优级纯试剂。所用水指不含  $\text{CO}_2$  的去离子水。

3.1 苯二甲酸氢钾标准缓冲溶液:称取在 105℃烘干 2h 的苯二甲酸氢钾( $\text{KHC}_8\text{H}_4\text{O}_4$ )10.12g 溶于水中,并稀释至 1L,储存于塑料瓶中。此溶液 20℃时, pH 为 4.00。

3.2 磷酸盐标准缓冲溶液:称取在 105℃烘干 2h 的磷酸二氢钾( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ) 3.40g 和磷酸氢二钠( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ) 3.55g,溶于水中,并稀释至 1L,储存于塑料瓶中。此溶液 20℃时, pH 为 6.88。

3.3 硼酸钠标准缓冲溶液:称取四硼酸钠( $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ) 3.81g,溶于水中,稀释至 1L,储存于塑料瓶中。此溶液 20℃时, pH 为 9.22。

以上三种标准缓冲溶液的 pH 值随温度变化而稍有差异,见附录 A。

### 4 仪器

4.1 精密酸度计。

4.2 复合电极或玻璃电极和甘汞电极。

4.3 磁力搅拌器(附有加温控制功能)。

4.4 烧杯, 50mL。

### 5 分析步骤

5.1 样品预处理

5.1.1 稀释法

称取样品 1 份(精确至 0.1g),加不含  $\text{CO}_2$  的去离子水 10 份,加热至 40℃,并不断搅拌至均匀,冷却至室温,作为待测溶液。

如为含油量较高的产品,可加热至 70℃~80℃,冷却后去油块待用;粉状产品可沉淀过滤后待用。

5.1.2 直测法(不适用于粉类、油膏类化妆品及油包水型乳化体)

将适量包装容器中的样品放入烧杯中待用或将小包装去盖后直接将电极插入其中。

## 5.2 测定

5.2.1 电极活化 复合电极或玻璃电极（4.2）在使用前应放入水中浸泡 24h 以上。

5.2.2 校准仪器 按仪器（4.1）出厂说明书，选用与样品 pH 相接近的两种标准缓冲溶液在所规定的温度下进行校准或在温度补偿条件下进行校准。

5.2.3 样品测定 用水洗涤电极，用滤纸吸干后，将电极插入被测样品中，启动搅拌器，待酸度计读数稳定 1min 后，停搅拌器，直接从仪器上读出 pH 值。测试两次，误差范围 $\pm 0.1$ ，取其平均读数值。测定完毕后，将电极用水冲洗干净，其中玻璃电极浸在水中备用。

## 6 精密度

四个实验室对 19 种市售化妆品样品，用稀释法进行 6~22 次平行测定，其相对标准偏差为 0.16%~1.94%。

## 附录 A

表 1 不同温度时标准缓冲溶液的 pH 值

| 温度 $^{\circ}\text{C}$ | 标准缓冲溶液的 pH 值 |      |      |
|-----------------------|--------------|------|------|
|                       | 苯二甲酸盐        | 磷酸盐  | 硼酸盐  |
| 0                     | 4.01         | 6.98 | 9.46 |
| 5                     | 4.01         | 6.95 | 9.39 |
| 10                    | 4.00         | 6.92 | 9.33 |
| 15                    | 4.00         | 6.90 | 9.27 |
| 20                    | 4.00         | 6.88 | 9.22 |
| 25                    | 4.01         | 6.86 | 9.18 |
| 30                    | 4.01         | 6.85 | 9.14 |
| 35                    | 4.02         | 6.84 | 9.10 |
| 40                    | 4.02         | 6.84 | 9.07 |
| 45                    | 4.03         | 6.83 | 9.04 |
| 50                    | 4.03         | 6.83 | 9.01 |

## 八、镉

### Cadmium

#### 1 范围

本规范规定了火焰原子吸收分光光度法和微分电位溶出法测定化妆品中总镉的方法。本规范适用于化妆品中总镉的测定。

#### 第一法 火焰原子吸收分光光度法

#### 2 方法提要

样品经预处理，使镉以离子状态存在于溶液中，样品溶液中镉离子被原子化后，基态原子吸收来自镉空心阴极灯的共振线，其吸收量与样品中镉的含量成正比。在其它条件不变的情况下，根据测量的吸收值与标准系列比较进行定量。本方法检出限为 0.007mg/L，定量下限为 0.023mg/L。若取 1g 样品，检出浓度为 0.18 $\mu$ g/g，最低定量浓度为 0.59 $\mu$ g/g。

#### 3 试剂

- 3.1 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ )，优级纯。
- 3.2 高氯酸 [ $\omega(\text{HClO}_4)=70\%\sim 72\%$ ]，优级纯。
- 3.3 过氧化氢 [ $\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%$ ]，优级纯。
- 3.4 硝酸 (1+1)：取硝酸 (3.1) 100mL，加水 100mL，混匀。
- 3.5 混合酸：硝酸 (3.1) 和高氯酸 (3.2) 按 (3+1) 混合。
- 3.6 镉标准溶液
  - 3.6.1 镉标准溶液 [ $\rho(\text{Cd})=1\text{g/L}$ ]：称取金属镉 [ $\omega(\text{Cd})=99.99\%$ ] 1.000g，加入硝酸 (1+1) (3.4) 20mL 于 250mL 烧杯中，加热溶解。转移至 1L 容量瓶中，用水稀释至刻度。
  - 3.6.2 镉标准溶液 [ $\rho(\text{Cd})=100\text{mg/L}$ ]：移取镉标准溶液 (3.6.1) 10.0mL 于 100mL 容量瓶中，加硝酸 (1+1) (3.4) 2mL，用水稀释至刻度。
  - 3.6.3 镉标准使用溶液 [ $\rho(\text{Cd})=10\text{mg/L}$ ]：移取镉标准溶液 (3.6.2) 10.0mL 于 100mL 容量瓶中，加硝酸 (1+1) (3.4) 2mL，用水稀释至刻度。
- 3.7 甲基异丁基酮 (MIBK)。
- 3.8 盐酸 (7mol/L)：取优级纯浓盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 30mL，加水至 50mL。
- 3.9 盐酸羟胺溶液 (120g/L)：取盐酸羟胺 12.0g 和氯化钠 12.0g 溶于 100mL 水中。
- 3.10 辛醇。

#### 4 仪器

- 4.1 原子吸收分光光度计及其附件。
- 4.2 硬质玻璃消解管或高型烧杯。
- 4.3 具塞比色管，10mL、25mL。
- 4.4 电热板或水浴锅。

- 4.5 压力自控密闭微波溶样炉。  
4.6 高压密闭消解罐。  
4.7 聚四氟乙烯溶样杯。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

#### 5.1.1 湿式消解法

准确称取混匀试样约 1.00g~2.00g 置于消化管中，同时做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发。若为膏霜型样品，可预先在水浴中加热使瓶壁上样品融化流入瓶的底部。加入数粒玻璃珠，然后加入硝酸（3.1）10mL，由低温至高温加热消解，当消解液体积减少到 2mL~3mL，移去热源，冷却。加入高氯酸（3.2）2mL~5mL，继续加热消解，不时缓缓摇动使均匀，消解至冒白烟，消解液呈淡黄色或无色。浓缩消解液至 1mL 左右。冷至室温后定量转移至 10mL（如为粉类样品，则至 25mL）具塞比色管中，以水定容至刻度，备用。如样品溶液浑浊，离心沉淀后可取上清液进行测定。

#### 5.1.2 微波消解法

准确称取混匀试样约 0.5g~1g 于清洗好的聚四氟乙烯溶样杯内。含乙醇等挥发性原料的化妆品如香水、摩丝、沐浴液、染发剂、精华素、刮胡水、面膜等，先放入温度可调的 100°C 恒温电加热器或水浴上挥发（不得蒸干）。油脂类和膏粉类等干性物质，如唇膏、睫毛膏、眉笔、胭脂、唇线笔、粉饼、眼影、爽身粉、痱子粉等，取样后先加水 0.5mL~1.0mL，润湿摇匀。

根据样品消解难易程度，样品或经预处理的样品，先加入硝酸（3.1）2.0mL~3.0mL，静止过夜，充分作用。然后再依次加入过氧化氢（3.3）1.0mL~2.0mL，将溶样杯晃动几次，使样品充分浸没。放入沸水浴或温度可调的恒温电加热设备中 100°C 加热 20min 取下，冷却。如溶液的体积不到 3mL 则补充水。同时严格按照微波溶样系统操作手册进行操作。

把装有样品的溶样杯放进预先准备好的干净的高压密闭溶样罐中，拧上罐盖（注意：不要拧得过紧）。

表 1 为一般化妆品消解时压力——时间的程序。如果化妆品是油脂类、中草药类、洗涤类，可适当提高防爆系统灵敏度，以增加安全性。

根据样品消解难易程度可在 5min~20min 内消解完毕，取出冷却，开罐，将消解好的含样品的溶样杯放入沸水浴或温度可调的 100°C 电加热器中数分钟，驱除样品中多余的氮氧化物，以免干扰测定。

表 1 消解时压力——时间程序

| 压力档 | 压力 (Mpa) | 保压累加时间 (min) |
|-----|----------|--------------|
| 1   | 0.5      | 1.5          |
| 2   | 1.0      | 3.0          |
| 3   | 1.5      | 5.0          |

将样品移至 10mL 具塞比色管中，用水洗涤溶样杯数次，合并洗涤液，加入盐酸羟胺溶液（3.9）0.5mL<sup>注1</sup>，用水定容至 10mL，备用。

#### 5.1.3 浸提法（只适用于不含蜡质的化妆品）

准确称取混匀试样约 1.00g，置于 50mL 具塞比色管中。随同试样做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂，先在水浴或电热板上低温挥发。若为膏霜型样品，可预先在水浴中加热使管壁上样品融化流入管底部。加入硝酸（3.1）5.0mL、过氧化氢（3.3）2.0mL，混匀，如出现大量泡沫，可滴加数滴辛醇（3.10）。于沸水浴中加热 2h。取出，加入盐酸羟胺溶液

(3.9) 1.0mL<sup>注1</sup>，放置 15min~20min，用水定容至 25mL。

## 5.2 测定

5.2.1 移取镉标准溶液 (3.6.3) 0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL，分别于 50mL 容量瓶中，加硝酸 (1+1) (3.4) 1mL，用水稀释至刻度。分别相当于 0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mg/L 镉。按仪器操作程序，将仪器的分析条件调至最佳状态。在扣除背景吸收下，分别测定校准曲线系列、空白和样品溶液。如样品溶液中铁含量超过镉含量 100 倍，不宜采用氘灯扣除背景法，应采用塞曼效应扣除背景法，或按 5.2.2 预先除去铁。绘制浓度—吸光度曲线，计算样品含量。

5.2.2 将标准、空白和样品溶液转移至蒸发皿中，在水浴上蒸发至干。加入盐酸 (3.8) 10mL 溶解残渣，转移至分液漏斗，用等量的 MIBK (3.7) 萃取 2 次，保留盐酸溶液。再用盐酸 (3.8) 5mL 洗 MIBK 层，合并盐酸溶液，必要时赶酸，定容。按仪器操作程序进行测定。

## 6 计算

$$\omega(\text{Cd}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m}$$

式中： $\omega(\text{Cd})$ ——样品中镉的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho_1$ ——测试溶液中镉的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$\rho_0$ ——空白溶液中镉的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$V$ ——样品溶液总体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 精密度和准确度

四个实验室采用湿式消化法，测定含镉为  $0.25\mu\text{g/g}$ ~ $1.00\mu\text{g/g}$  的膏、霜、粉饼、水剂等不同种类的化妆品样品，其相对标准偏差为 0.73%~8.73%；228 份样品的回收率范围为 85.8%~101.3%。

四个实验室采用浸提法，测定含镉为  $0.25\mu\text{g/g}$ ~ $1.00\mu\text{g/g}$  的膏、霜、粉饼、水剂等不同种类的化妆品样品，其相对标准偏差为 0.69%~6.90%；252 份样品的回收率范围为 85.6%~102.0%。

## 第二法 微分电位溶出法

## 8 方法提要

样品经预处理，使镉以离子状态存在于溶液中。于电解池中，选用适当的还原电位，将  $\text{Cd}^{2+}$  富集于玻璃汞膜上。镉在酸性溶液中，于 -0.62V (相对饱和甘汞电极) 有一灵敏的溶出峰，其峰高与其含量成正比。在其它条件不变的情况下，测量溶出峰，并与标准系列比较，进行定量。本方法检出限及定量下限分别为  $0.025\mu\text{g}$  和  $0.082\mu\text{g}$ 。如取 1g 样品测定，检出浓度为  $0.25\mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为  $0.82\mu\text{g/g}$ 。

## 9 试剂

9.1 玻碳电极镀汞液：称取  $\text{Hg}(\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$  68.5mg 和  $\text{KNO}_3$  25.3g 混合溶于水中，加入硝酸 (3.1) 0.63mL，用水定容至 1L。

9.2 盐酸 (1+1)：取优级纯盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 100mL，加水 100mL，混匀。

9.3 乙醇 (1+1): 取无水乙醇 100mL, 加水 100mL, 混匀。

9.4 酚酞指示剂 (1g/L 乙醇溶液): 称取酚酞 0.1g 用 50mL 无水乙醇溶解, 再加 50mL 水, 混匀。

9.5 氨水 (1+1): 取氨水 100mL, 加水 100mL, 混匀。

## 10 仪器

10.1 电沙浴。

10.2 锥形瓶, 100mL。

10.3 容量瓶, 100mL。

10.4 玻璃烧杯, 50mL。

10.5 微分电位溶出分析仪及其配件。

## 11 分析步骤

11.1 样品预处理

同 5.1.1, 定容至 100mL。

11.2 标准工作溶液的制备

取镉标准溶液 (3.6.3) 0、0.050、0.10、0.20、0.40、0.70 和 1.00mL, 分别置于 7 个锥形瓶中, 与样品同时消解, 并转移至 100mL 容量瓶中, 用水定容。

11.3 电极预处理

玻碳电极使用前用硝酸 (1+1) (3.4) 浸泡, 水冲洗后, 用滴有乙醇 (1+1) (9.3) 的滤纸擦拭电极, 再用水冲净, 将三电极插入镀汞液中, 按表 2 参数镀汞后待用。

表 2 仪器参考参数

| 仪器参数       | 镀汞    | 测定    |
|------------|-------|-------|
| 电解电压 (V)   | -1.10 | -1.10 |
| 电极转速 (rpm) | 2500  | 2000  |
| 富集时间 (s)   | 40    | 60    |
| 溶出下限电压 (V) | -0.20 | -0.20 |
| 溶出上限电压 (V) | -0.90 | -1.00 |
| 静止时间 (s)   | 30    | 30    |
| 灵敏度        | 20    | 20    |
| 洗电极时间 (s)  | 20    | 10~20 |

11.4 测定

分别取镉标准工作溶液 (11.2) 和样品溶液 (11.1) 10.0mL 于 25mL 容量瓶中, 加酚酞指示剂 2 滴, 用氨水 (1+1) (9.5) 调至溶液呈微红色, 再加盐酸 (1+1) (9.2) 0.3mL, 用水定容至刻度, 转移到 50mL 烧杯中, 插入三电极, 按表 2 参数测定。

工作曲线法测定时, 记录峰高, 绘制质量——溶出峰高曲线, 计算样品含量。标准加入法测定时, 以峰高及标准加入量直接计算。

## 12 计算

12.1 标准曲线法

$$\omega (\text{Cd}) = \frac{(m_1 - m_0) \times V}{m \times V_1}$$

式中： $\omega$  (Cd) ——样品中镉的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；  
 $m_1$ ——测试溶液中镉的质量， $\mu\text{g}$ ；  
 $m_0$ ——空白溶液中镉的质量， $\mu\text{g}$ ；  
 $V$ ——样品溶液总体积， $\text{mL}$ ；  
 $V_1$ ——分取样品溶液体积， $\text{mL}$ ；  
 $m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

#### 12.2 标准加入法：

$$\omega (\text{Cd}) = \frac{h_1 \times m_1}{(h_2 - h_1) \times m}$$

式中： $\omega$  (Cd) ——样品中镉的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；  
 $h_1$ ——样品溶液中镉的峰高；  
 $h_2$ ——加入标准后样品溶液中镉的峰高；  
 $m_1$ ——加入镉标准的质量， $\mu\text{g}$ ；  
 $m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

### 13 精密度和准确度

取四大类化妆品样品（粉、水、蜜、油）作3种浓度（高、中、低）的加标回收试验，相对标准偏差为2.44%~9.35%，回收率为81.3%~104%。

<sup>注1</sup> 如样品不测定汞，则免去此加盐酸羟胺步骤。

## 九、锶 Strontium

### 1 范围

本规范规定了牙膏中锶的火焰原子吸收分光光度测定法和离子色谱法。  
本规范适用于各种不同类型牙膏中锶的测定。

### 第一法 火焰原子吸收分光光度法

### 2 方法提要

在 600℃ 高温条件下牙膏中的干扰物质铝、硅形成不易溶解的氧化物。用硝酸溶液溶解经灰化的试样中的锶。在火焰的高温下，锶被原子化后，吸收来自锶空心阴极灯的共振线，其吸收量与样液中锶的含量成正比。根据测量的吸收值与标准溶液比较、定量。样液中钙、镁的干扰，通过加入 EDTA 二钠或镧溶液来排除。本方法检出限为 0.06mg/L，定量下限为 0.2mg/L。若取样品 1g，本方法的检出浓度为 3μg/g，最低定量浓度为 10μg/g。

### 3 试剂

3.1 氧化镁 (MgO)。

3.2 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ )，优级纯。

3.3 EDTA 二钠溶液 (0.2mol/L)：称取乙二胺四乙酸二钠 ( $\text{Na}_2\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_8\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 74.4g 和氢氧化钠 (NaOH) 8.0g，溶于水中，稀释至 1L。

3.4 硝酸镧溶液 (50g/L)：称取硝酸镧 [ $\text{La}(\text{NO}_3)_3\cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ] 117g，用水溶解并稀释至 1L，或称取氧化镧 58.65g，缓缓加入优级纯浓盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 250mL 溶解，并用水稀释至 1L。

3.5 锶标准储备溶液 [ $\rho(\text{Sr})=1\text{g/L}$ ]：称取光谱纯硝酸锶 [ $\text{Sr}(\text{NO}_3)_2$ ] 2.4153g，溶于水，加入硝酸 (3.2) 20mL，用水定容至 1L，用 GBW (E) 080242 标准溶液进行校准。

3.6 锶标准使用溶液 [ $\rho(\text{Sr})=100\text{mg/L}$ ]：临用时取锶标准储备溶液 (3.5) 10.0mL 于 100mL 容量瓶中加入硝酸 (3.2) 1mL，加水定容到刻度。

### 4 仪器

4.1 具塞比色管 (10mL、50mL) 和瓷坩埚 (50mL)：所用器皿均须用硝酸 (1+4) 浸泡 6h 以上，并用水冲洗洁净。

4.2 原子吸收分光光度计。

4.3 锶空心阴极灯。

4.4 高温箱式电阻炉。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

取牙膏试样，先挤出膏体约 20mm 弃之，然后称取牙膏试样约 1.00g 于 50mL 瓷坩埚中（样品中锶含量高可适当少取），加入氧化镁（3.1）0.50g 均匀覆盖牙膏上，同时做试剂空白，平行样。在电炉上小火炭化至不冒烟（如牙膏较稀需在水浴上蒸干水份后，再进行炭化）。冷后移入箱式电阻炉，在 600℃ 灰化 4h，冷却后取出，向坩埚中加入少许水使灰份润湿，然后加硝酸（1+3）10mL（也可加入硝酸（1+1）10mL，但当加入 EDTA 二钠 1h 后会出现白色沉淀，但不影响测定），加热溶解，转移到 50mL 比色管中，定容至刻度，摇匀备用。

### 5.2 仪器参考条件

分析线：460.7nm；狭缝：1.3nm；火焰高度：7.5mm；空气：1.60kg/cm<sup>2</sup>（9.4L/min）；乙炔：0.25kg/cm<sup>2</sup>（2.2L/min 使用高纯乙炔）。也可根据仪器说明，将原子吸收分光光度计调至测锶最佳状态。测量方式用标准校准曲线法（或标准加入校准曲线法）；计算方式用直接测定吸光度或积分 5s 均可。

### 5.3 校准曲线的制备

取 6 支 10mL 具塞比色管，分别加入标准使用溶液（3.6）0、0.10、0.30、0.50、0.70、1.00mL，加入硝酸（1+3）2mL，加入水稀释至刻度，此标准系列相当于含锶 0.00、1.00、3.00、5.00、7.00 和 10.0mg/L。各加入 EDTA 二钠溶液（3.3）0.2mL 或硝酸镧溶液（3.4）0.2mL，摇匀。在扣除背景吸收下，测定校准曲线系列。绘制浓度——吸光度曲线。

### 5.4 测定

分别取 5.1 的试剂空白和样品溶液各 10.0mL，各加入 EDTA 二钠溶液（3.3）0.2mL 或硝酸镧溶液（3.4）0.2mL，摇匀。在扣除背景吸收下，测定。从校准曲线查得测试溶液中锶的含量。

## 6 计算

$$\omega(\text{Sr}) = \frac{(m_1 - m_0) \times V}{m \times V_1}$$

式中：ω(Sr)——样品中锶的质量分数，μg/g；

m<sub>1</sub>——测试溶液中锶的质量，μg；

m<sub>0</sub>——空白溶液中锶的质量，μg；

V——样品溶液总体积，mL；

V<sub>1</sub>——分取样品溶液体积，mL；

m——样品取样量，g。

## 7 精密度和准确度

四个实验室测定牙膏中锶含量 21.6μg/g~1485μg/g，相对标准偏差为 0.36%~5.1%，回收率范围为 96.4%~106%。

## 第二法 离子色谱法

### 8 方法提要

样品经预处理使锶以离子状态存在于样品溶液中，调节样品溶液至中性后，经离子交换柱将锶离子和其它无机离子分离，采用离子色谱仪抑制器降低背景电导，用电导检测器测定电导值，与标准溶液比较，以保留时间定性，以峰面积或峰高定量。样品溶液中钙的干扰可通过加入适量 NaF 溶液来排除。本方法检出限为 0.006mg/L，定量下限为 0.02mg/L。若取样品 0.5g，本方法的检出浓度为 0.6 $\mu$ g/g，最低定量浓度为 2 $\mu$ g/g。

### 9 试剂

- 9.1 纯水：电导率 $<1.0\mu\text{s}/\text{cm}$ 。
- 9.2 过氧化氢 $[\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%]$ 。
- 9.3 盐酸(0.12mol/L)：取优级纯浓盐酸( $\rho_{20}=1.19\text{g}/\text{mL}$ ) 10mL，加水稀释至 1L。
- 9.4 氢氧化钠溶液(0.1mol/L)：称取优级纯氢氧化钠 4g，溶于水中，用水定容至 1L。
- 9.5 氟化钠溶液(0.1mol/L)：称取氟化钠 0.42g，溶于水中，用水定容至 100mL。
- 9.6 甲磺酸水溶液(20mmol/L)：取甲磺酸(99%) 1.3mL，用水定容至 1L。

### 10 仪器

- 10.1 具塞比色管(10mL、50mL)和容量瓶：所用器皿均须用硝酸(1+4)浸泡 6h 以上，并用水冲洗洁净。
- 10.2 压力自控密闭微波溶样系统，包括高压密闭消解罐和溶样杯。
- 10.3 敞开式电加热恒温炉。
- 10.4 离子色谱仪，具等容泵、电导检测器、阳离子抑制器及积分仪或色谱工作站。
- 10.5 旋涡振荡器。
- 10.6 超声波清洗器
- 10.7 高速离心机。
- 10.8 0.25 $\mu\text{m}$  滤膜。

### 11 分析步骤

#### 11.1 样品预处理

##### 11.1.1 微波消解法

取牙膏试样，先挤出膏体约 20mm 弃之，然后称取牙膏试样约 0.5g 于清洗好的聚四氟乙烯溶样杯内，随同试样做试剂空白。加入硝酸(3.2) 2mL~3mL，静置过夜或放置在温度可调的 100 $^{\circ}\text{C}$  恒温电加热器预消化 1h，取下放冷，加入硝酸(3.2) 1.0mL 和过氧化氢(9.2) 2.0mL，盖上内盖，严格按照微波溶样系统操作手册的操作步骤进行操作。样品消解完毕，取出冷却，开罐，将消解好的含样品的溶样杯放入电加热器中，200 $^{\circ}\text{C}$  加热赶酸至干。加盐酸(9.3) 2mL~3mL，于 100 $^{\circ}\text{C}$  蒸发至近干，加水 10mL，煮沸后转移至 50mL 比色管，滴加氢氧化钠溶液(9.4)，调节 pH 值至中性。定容至 25mL，振荡摇匀。

取上述溶液 5.00mL，用水稀释至 10.0mL，10000rpm 高速离心 10min，取上清液，过 0.25 $\mu\text{m}$  滤膜头，进样。对含钙较高的样品缓慢逐滴滴加氟化钠溶液(9.5)，摇匀，观察浑浊的程度，浑浊较明显即停止滴加，用水稀释至 10mL，离心、过滤、进样。

### 11.1.2 湿式消解法

称取牙膏试样约 0.5g~1.0g 于 50mL 消化管中, 随同试样做试剂空白。加入数粒玻璃珠, 然后加入硝酸 (3.2) 5mL, 置于恒温电加热器中, 先在 90℃ 消解 1h, 再调至 180℃ 消解 5h, 最后调至 240℃ 赶酸至干。加盐酸 (9.3) 2mL~3mL, 于 100℃ 蒸发至近干, 加水 10mL, 煮沸, 移去热源, 冷却, 滴加氢氧化钠溶液 (9.4), 调节 pH 值至中性。定容至 25mL, 振荡摇匀。

取上述溶液 5mL, 用水稀释至 10mL, 10000rpm 高速离心 10min, 取上清液, 过 0.25μm 滤膜头, 进样。对含钙较高的样品缓慢逐滴滴加氟化钠溶液 (9.5), 摇匀, 观察浑浊的程度, 浑浊较明显即停止滴加, 用水稀释至 10mL, 离心、过滤、进样。

### 11.1.3 稀硝酸超声波浸提法 (不适用于含氟的样品)

称取牙膏试样约 0.5g~1.0g 于 50mL 具塞比色管中, 加入 1% (v/v) 硝酸溶液 25mL, 高速振荡分散样品后, 超声提取 20min~30min, 其中每隔 10min 取出高速振荡分散样品一次。取上述溶液 5mL, 滴加氢氧化钠溶液 (9.4), 调节 pH 值至中性, 用水稀释至 10mL, 10000rpm 高速离心 10min, 取上清液, 过 0.25μm 滤膜头, 进样。对含钙较高的样品缓慢逐滴滴加氟化钠溶液 (9.5), 摇匀, 观察浑浊的程度, 浑浊较明显即停止滴加, 用水稀释至 10mL, 离心、过滤、进样。

### 11.2 色谱参考条件

色谱柱: IonPac CS12 (250mm×4mm), CG12 (50mm×4mm), CSRS®-ULTRA 抑制器

淋洗液: 20mmol/L 甲磺酸

淋洗液流速: 0.70mL/min

进样量: 50μL

量程档: 3μS

氮气流速 (压力): 7psi

电解水自动再生, 自动抑制电流 50mA

柱温: 室温

### 11.3 测定

#### 11.3.1 校准曲线的制备

取 6 支 10mL 具塞比色管, 分别加入锶标准使用溶液 (3.6) 0、0.05、0.10、0.40、0.80、1.00mL, 加水稀释至刻度, 此标准系列相当于含锶 0.00、0.50、1.00、4.00、8.00、10.0mg/L。调节仪器到最佳状态, 取 0.5mL~1.0mL 注入离子色谱仪, 绘制浓度——峰面积曲线。

#### 11.3.2 样品测定

取待测溶液 0.5mL~1.0mL 注入离子色谱仪, 根据峰面积从校准曲线上查出待测溶液中锶的浓度。

## 12 计算

$$\omega (\text{Sr}) = \frac{\rho \times V \times N}{M}$$

式中:  $\omega (\text{Sr})$  ——样品中锶的质量分数,  $\mu\text{g/g}$ ;

$\rho$  ——测试溶液中锶的质量浓度,  $\text{mg/L}$ ;

$V$  ——样品定容体积,  $\text{mL}$ ;

$N$  ——稀释倍数;

$m$  ——样品取样量,  $\text{g}$ 。

## 13 色谱图

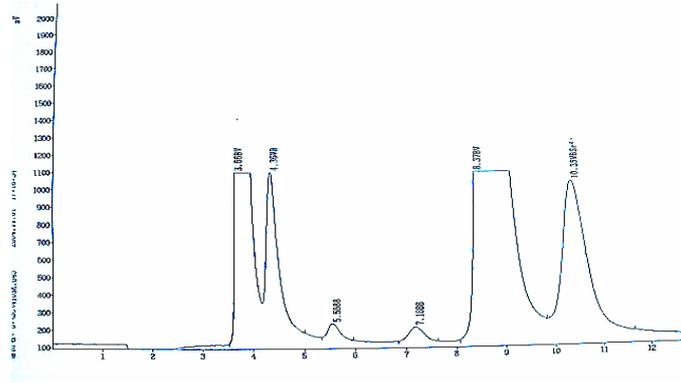


图1 牙膏样品溶液的离子色谱图

1: Na<sup>+</sup>(3.66min); 2: NH<sub>4</sub><sup>+</sup>(4.36min); 3: K<sup>+</sup>(5.56min); 4: Mg<sup>2+</sup>(7.18min); 5: Ca<sup>2+</sup>(8.37min); 6: Sr<sup>2+</sup>(10.35min)

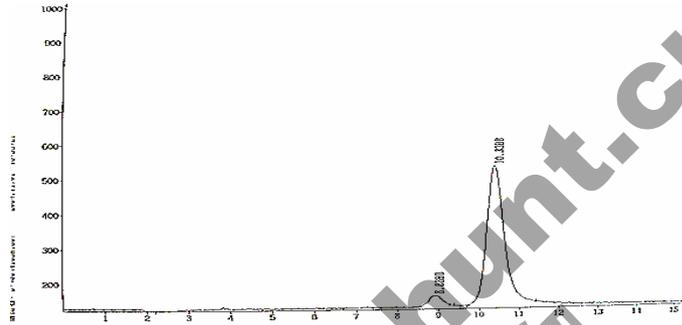


图2 锶标准溶液的离子色谱图

1: Ca<sup>2+</sup>(8.88min); 2: Sr<sup>2+</sup>(10.33min)

## 十、总氟

### Total Fluorine

#### 1 范围

本规范规定了口腔卫生用品中总氟的分光光度测定法。

本规范适用于口腔卫生用品中总氟的测定。

#### 2 方法提要

样品在酸性条件下，经蒸馏法分离氟，在 pH5.2 乙酸缓冲溶液中，氟离子与茜素络合酮（ALC）和镧的络合物反应生成蓝色的三元络合物，其颜色深浅与氟离子浓度成正比。本方法检出限为 5 $\mu$ g，定量下限为 17 $\mu$ g。若取样品 0.5g，检出浓度为 0.01%（w/w），最低定量浓度为 0.034%（w/w）。

#### 3 试剂

3.1 氢氧化钠溶液（80g/L）：称取氢氧化钠 8g，溶于水并稀释至 100mL。

3.2 硫酸（1+1）：取优级纯硫酸（ $\rho_{20}=1.84\text{g/mL}$ ）100mL，缓慢加入到 100mL 水中，混匀。

3.3 盐酸（0.1mol/L）：取优级纯浓盐酸（ $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ）0.83mL 加水至 100mL。

3.4 乙酸（ $\rho_{20}=1.049\text{g/mL}$ ）。

3.5 茜素络合酮溶液（3.85g/L）：称取茜素络合酮（ALC，分子式为  $\text{C}_{19}\text{H}_{15}\text{NO}_8$ ，俗称氟试剂）0.385g 加水约 10mL，加入数滴氢氧化钠溶液（3.1）使其溶解，用盐酸溶液（3.3）调节，使溶液由紫变成红色，此时溶液的 pH 为 4.5。用水稀释至 100mL，储存在棕色瓶中，冷藏保存。

3.6 缓冲溶液：称取乙酸钠（ $\text{CH}_3\text{COONa}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ ）100g 溶于约 200mL 水中，加乙酸（3.4）11mL，用酸度计以乙酸钠或乙酸调节 pH 为 5.2，加水稀释至 1L。

3.7 硝酸镧溶液（4.33g/L）：称取硝酸镧（ $\text{LaNO}_3\cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ）4.33g 溶于水中并稀释至 1L。

3.8 丙酮。

3.9 氟标准储备溶液[ $\rho(\text{F}^-)=100\text{mg/L}$ ]：准确称取已于 120 $^{\circ}\text{C}$  烘 2h 的氟化钠 0.221g，溶于水中，并转入 1L 容量瓶内，稀释至刻度。

3.10 氟标准使用溶液：[ $\rho(\text{F}^-)=10\text{mg/L}$ ]：准确吸取氟标准储备溶液（3.9）10.0mL 置于 100mL 容量瓶中，用水稀释至刻度，储存在聚乙烯瓶中。

#### 4 仪器

4.1 分光光度计。

4.2 酸度计。

4.3 蒸馏装置：见图 1。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

准确称取混匀试样 0.5g~5.0g，加氢氧化钠溶液（3.1）3.0mL。一边振摇，一边小火加热约 5min。然后用水 50mL 分次洗入双颈烧瓶中。加数粒玻璃珠及硫酸溶液（3.2）40mL，按图 1 连接蒸馏装置。加热蒸馏。当烧瓶内温度上升到 130 $^{\circ}\text{C}$  时，开始通入蒸气，控制蒸馏温度为 140 $^{\circ}\text{C}$ ~150 $^{\circ}\text{C}$ 。用已预先加水约 20mL 的 200mL 容量瓶收集馏液。当容量瓶中溶液

约 180mL 时，停止蒸馏。加水至刻度，混匀，作为待测溶液。

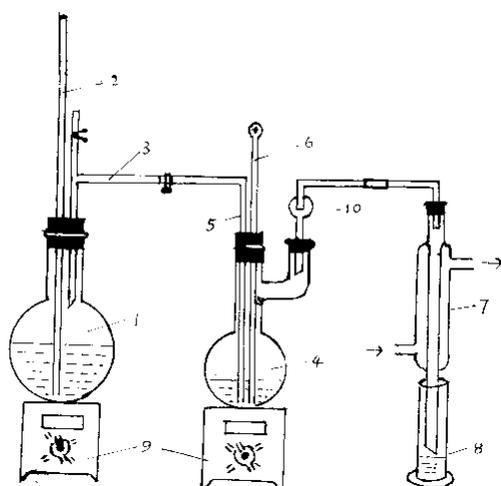


图 1 蒸馏装置

1: 1000mL 蒸气发生瓶; 2: 1m 长玻璃管; 3: T 形管; 4: 350mL 双颈烧瓶; 5: 弯形蒸气导管; 6: 200°C 温度计; 7: 冷凝管; 8: 吸收瓶(200mL 容量瓶); 9: 电炉; 10: 氮球

## 5.2 校准曲线的制备

分别吸取标准使用溶液 (3.10) 0、0.50、1.00、1.50、2.00、3.00、4.00、5.00mL 于 50mL 比色管中，相当于含 0、5.00、10.0、20.0、30.0、40.0、50.0 $\mu\text{g F}^-$ ，加茜素络合酮溶液 (3.5) 1.00mL，缓冲溶液 (3.6) 5.0mL，硝酸镉溶液 (3.7) 1.0mL 和丙酮 (3.8) 15.0mL，加水至刻度，混匀。在室温下放置 1h，于 620nm 波长下，用 1cm 比色皿，以空白溶液作参比，测其吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制校准曲线。

## 5.3 测定

取待测溶液 (5.1) 20mL 于 50mL 比色管中，以下同 5.2 步骤进行操作，从校准曲线上查出氟的含量。如氯化物含量高，可加入硫酸银消除干扰。

## 6 计算

$$\omega(\text{F}) = \frac{m_1 \times V_2}{m \times V_1 \times 10000}$$

式中： $\omega(\text{F})$ ——样品中氟的质量分数，% (w/w)；

$m_1$ ——测试溶液中氟的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V_1$ ——比色时吸取蒸馏液体积，mL；

$V_2$ ——蒸馏液定容时总体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

## 7 精密度和准确度

四个实验室测定化妆品氟含量为 0.04% (w/w) ~ 0.08% (w/w) 时，相对标准偏差为 1.30%~4.10%；回收率为 93.0%~106.5%。

# 十一、总硒

## Total Selenium

### 1 范围

本规范规定了化妆品中总硒的荧光分光光度测定法。

本规范适用于化妆品中总硒的测定。

### 2 方法提要

化妆品经硝酸-高氯酸消解，其中硒被游离和氧化，再经盐酸将六价硒还原为四价硒，与2,3-二氨基萘在pH1.5~2.0条件下，反应生成4,5-苯并苯硒脑绿色荧光物质，以环己烷萃取，用荧光分光光度法测定其荧光强度，与标准溶液比较、定量。本方法检出限为 $2.1 \times 10^{-3} \mu\text{g}$ ，定量下限为 $7.0 \times 10^{-3} \mu\text{g}$ 。若取1g样品，检出浓度为 $2.1 \times 10^{-3} \mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为 $7.0 \times 10^{-3} \mu\text{g/g}$ 。

### 3 试剂

3.1 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ )，优级纯。

3.2 高氯酸 [ $\omega(\text{HClO}_4)=70\% \sim 72\%$ ]，优级纯。

3.3 盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ )，优级纯。

3.4 盐酸(1+4)：量取盐酸(3.3) 50mL，加入200mL水中。

3.5 盐酸(0.1mol/L)：量取盐酸(3.3) 8.3mL，用水稀释至1000mL。

3.6 氨水 ( $\rho_{20}=0.892\text{g/mL}$ )。

3.7 乙二胺四乙酸二钠溶液(50g/L)：称取乙二胺四乙酸二钠( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_8\text{Na}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，简称EDTA-2Na) 50g于少量水中加热溶解，放冷后稀释至1L。

3.8 盐酸羟胺溶液(100g/L)：称取盐酸羟胺( $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ ) 100g，溶于水中并稀释至1L。

3.9 精密pH试纸，pH0.5~5.0。

3.10 甲酚红溶液(2g/L)：称取甲酚红( $\text{C}_{22}\text{H}_{18}\text{O}_5\text{S}$ ) 0.2g溶于少量水中，加一滴氨水(3.6)，使完全溶解，加水稀释至100mL。

3.11 乙二胺四乙酸二钠-盐酸羟胺-甲酚红混合试剂：临用前取乙二胺四乙酸二钠溶液(3.7) 50mL、盐酸羟胺溶液(3.8) 50mL及甲酚红溶液(3.10) 2.5mL，加水稀释至500mL，混匀备用。

3.12 氨水(1+1)：量取氨水(3.6) 100mL，加入100mL水中。

3.13 环己烷：不得有荧光杂质，必要时需重蒸后使用。

3.14 2,3-二氨基萘溶液 [ $\text{C}_{10}\text{H}_6(\text{NH}_2)_2$ ，简称DAN] (2g/L)：(在暗室中进行以下操作)称取2,3-二氨基萘200mg于250mL磨口锥形瓶中，加入盐酸(3.5) 100mL，振摇至全部溶解(约15min)。加入环己烷20mL继续振摇5min，移入底部塞有玻璃棉(或脱脂棉)的分液漏斗中，静置分层后将水相放回原锥形瓶内，再用环己烷萃取，重复此操作直至环己烷相荧光值最低为止。将此纯化的2,3-二氨基萘溶液储存于棕色瓶中，加一层约1cm厚的环己烷以隔绝空气层，置冰箱内保存。必要时用前再以环己烷萃取一次。

3.15 消泡剂：辛醇或其它等同的消泡剂。

3.16 硒标准储备溶液 [ $\rho(\text{Se})=100\text{mg/L}$ ]：称取金属硒0.1000g，溶于少量硝酸(3.1)中，加入高氯酸(3.2) 2mL。在沸水浴上加热蒸去硝酸(约3h~4h)，稍冷后加入盐酸(3.4) 8.4mL，继续加热2min，然后用水定容至1L。

3.17 硒标准使用溶液[ $\rho(\text{Se})=0.1\text{mg/L}$ ]: 取一定量的硒标准储备溶液(3.16), 用盐酸(3.5)稀释成 1.00mL 含 0.100 $\mu\text{g}$  硒。储存于冰箱内备用。

#### 4 仪器

首次使用的玻璃器皿, 均须以硝酸(1+1)浸泡 4h 以上, 并用水冲洗洁净。本方法用过的玻璃器皿, 经自来水冲洗, 洗涤剂溶液浸泡, 自来水冲洗后, 按首次使用的器皿进行处理和清洗。

4.1 锥形瓶, 100mL。

4.2 直径 4cm 漏斗。

4.3 具塞比色管, 50mL。

4.4 电砂浴。

4.5 水浴锅。

4.6 荧光分光光度计。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

准确称取混匀试样约 1.00g~2.00g 置于消化管中, 同时做试剂空白。样品如含有乙醇等有机溶剂, 先在水浴或电热板上低温挥发。若为膏霜型样品, 可预先在水浴中加热使瓶壁上样品融化流入瓶的底部。加入数粒玻璃珠, 然后加入硝酸(3.1) 10mL, 由低温至高温加热消解, 当消解液体积减少到 2mL~3mL, 移去热源, 冷却。加入高氯酸(3.2) 2mL~5mL, 继续加热消解, 不时缓缓摇动使均匀, 消解至冒白烟, 取下。稍冷后加入盐酸(3.4) 4mL 继续加热至产生白烟, 立即取下。

##### 5.2 标准工作溶液的制备

取硒标准使用溶液(3.17) 0、0.10、0.25、0.50、0.75、1.00、2.00mL 分别置于 100mL 锥形瓶中, 与样品同时消解。

##### 5.3 测定

将消解的样品溶液及标准工作溶液分别转移到 50mL 比色管中。分别向各管加入混合试剂(3.11) 10mL, 摇匀, 溶液应呈桃红色。用氨水(3.12) 调至浅橙色, 必要时可加入少量盐酸(3.4), 此时溶液 pH 值应为 1.5~2.0[也可用 pH0.5~5.0 精密试纸(3.9) 检验]。

(以下步骤需在暗室内进行) 向上述各管内加入 2,3-二氨基萘溶液(3.14) 1mL, 摇匀, 置沸水浴中加热 5min (自放入沸水浴中算起), 取出, 冷却。向各管中加入环己烷(3.13) 4.0mL, 加塞盖严, 振摇 2min。静置分层待测。用滴管分别吸取各管中的环己烷相, 用荧光分光光度计在激发光波长 379nm, 发射光波长 519nm 测定其荧光强度。

绘制工作曲线, 从曲线上查出样品中硒含量。

#### 6 计算

$$\omega(\text{Se}) = \frac{m_1 - m_0}{m}$$

式中:  $\omega(\text{Se})$  ——样品中硒的质量分数,  $\mu\text{g/g}$ ;

$m_1$  ——测试溶液中硒的质量,  $\mu\text{g}$ ;

$m_0$  ——空白溶液中硒的质量,  $\mu\text{g}$ ;

$m$  ——样品取样量, g。

#### 7 精密度和准确度

取化妆品四种类型（水、粉、蜜、油）作3种含量（高、中、低）加标回收实验，准确度为92.0%~98.0%，精密度为4.9%~8.0%。

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

## 十二、硼酸和硼酸盐

### Boric Acid and Borate

#### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中硼酸和硼酸盐的甲亚胺-H分光光度测定法。

本规范适用于化妆品中硼酸和硼酸盐的测定。

#### 2 方法提要

样品中硼酸及硼酸盐经提取后，硼与甲亚胺-H形成黄色配合物，其颜色与硼的浓度在一定范围内成线性关系。本方法的检出限为 $1.17\mu\text{g}$ ，定量下限为 $3.86\mu\text{g}$ 。如取 $1\text{g}$ 样品，则检出浓度为 $11.7\mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为 $38.6\mu\text{g/g}$ 。

#### 3 试剂

3.1 乙酸-乙酸钠缓冲溶液（ $\text{pH}=6.0$ ）：称取乙酸铵 $50\text{g}$ ，EDTA二钠 $4.5\text{g}$ ，加水 $150\text{mL}$ 溶解，再加冰乙酸 $3.5\text{mL}$ ，摇匀。

##### 3.2 甲亚胺-H溶液

3.2.1 甲亚胺-H溶液的合成：将H酸一钠盐 $[\text{NH}_2\text{C}_{10}\text{H}_4(\text{OH})(\text{SO}_3\text{H})\text{SO}_3\text{Na}\cdot 3/2\text{H}_2\text{O}]$   $18\text{g}$ 溶于 $1\text{L}$ 水中，稍加热使之完全溶解，用 $10\%$ 氢氧化钠溶液中和至中性，在搅拌下缓缓加入浓盐酸 $10\text{mL}$ ，使 $\text{pH}$ 为 $1.5$ 。加水杨醛 $20\text{mL}$ ，在搅拌下 $40^\circ\text{C}$ 保温 $1\text{h}$ ，静置 $16\text{h}$ 后用布氏漏斗过滤沉淀物（金黄色的甲亚胺-H），抽干后，再用少量的无水乙醇洗涤 $3\sim 4$ 次。待抽干的金黄色粉末中无水乙醇完全挥发后，置于干燥器中干燥或 $80^\circ\text{C}$ 以下烤箱中干燥 $2\text{h}\sim 3\text{h}$ ，并保存在干燥器中。

3.2.2 甲亚胺-H溶液（ $5\text{g/L}$ ）：称取甲亚胺-H（3.2.1） $0.5\text{g}$ ，抗坏血酸 $2.0\text{g}$ ，加水 $100\text{mL}$ ，微热（ $<50^\circ\text{C}$ ），使完全溶解。此溶液临用时现配。

3.3 碳酸钠溶液（ $10\text{g/L}$ ）：称取碳酸钠 $1\text{g}$ ，溶于 $100\text{mL}$ 水中。

3.4 盐酸（ $1+9$ ）：取优级纯盐酸（ $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ） $100\text{mL}$ ，加水 $900\text{mL}$ ，混匀。

3.5 乙醇（ $1+1$ ）：取无水乙醇 $100\text{mL}$ ，加水 $100\text{mL}$ ，混匀。

##### 3.6 硼酸标准溶液

3.6.1 硼酸标准溶液 $[\rho(\text{H}_3\text{BO}_3)=1\text{g/L}]$ ：称取无水硼酸（ $\text{H}_3\text{BO}_3$ ） $1.000\text{g}$ 于 $250\text{mL}$ 烧杯中，加水溶解。转移至 $1\text{L}$ 容量瓶中，用水稀释至刻度，置于聚乙烯瓶中。

3.6.2 硼酸标准使用溶液 $[\rho(\text{H}_3\text{BO}_3)=20\text{mg/L}]$ ：移取硼酸标准溶液（3.6.1） $10.0\text{mL}$ 于 $500\text{mL}$ 容量瓶中，用水稀释至刻度，置于聚乙烯瓶中。

#### 4 仪器

4.1 分光光度计。

4.2 无硼比色管， $25\text{mL}$ 。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

5.1.1 爽身粉类：准确称取混匀试样约 $1.0\text{g}$ ，置于 $200\text{mL}$ 容量瓶中，加适量水激烈振摇 $3\text{min}$ ，再加水定容至刻度，摇匀，过滤或离心，弃去初滤液，续滤液作待测样品溶液。

5.1.2 膏霜及其它类（以下两种方法可任选一）

### 5.1.2.1 方法一

准确称取混匀试样约1g~2g，置于30mL瓷蒸发皿中，加碳酸钠溶液（3.3）5mL，在水浴上蒸干，将瓷蒸发皿在电炉上碳化，接着移入高温炉，在500℃下灰化，冷却后向灰分加盐酸（3.4）10mL溶解，移入100mL容量瓶中，用水定容至刻度，作待测样品溶液。

### 5.1.2.2 方法二

准确称取混匀试样约1.0g，置于三角烧瓶中，加适量乙醇（3.5），激烈振摇（或稍加热）使膏体完全分散在溶液中，转移入200mL容量瓶中，并用乙醇（3.5）定容至刻度，摇匀，取出部分溶液在5000rpm下离心半小时，取澄清液为样品溶液。待测溶液若有浑浊，采用双光束双波长分光光度法可消除浑浊影响，或采用测得样品的消光值减样品空白（不加显色剂）消光值。

## 5.2 测定

移取硼酸标准使用溶液（3.6.2）0、0.50、1.00、2.00、4.00、6.00、8.00、10.0mL（分别相当于0、10.0、20.0、40.0、80.0、120、160、200μg硼酸）、适量样品溶液（5.1.1或5.1.2）和空白溶液，置于25mL比色管中，加水至10mL。分别加入乙酸-乙酸铵缓冲溶液（3.1）2.0mL，摇匀。再加入甲亚胺-H溶液（3.2.2）2.0mL，摇匀。室温（25℃）下反应80min，定容。于415nm下1cm比色皿以水作参比，测定吸光度。绘制质量—吸光度曲线，计算样品含量。

## 6 计算

$$\omega(\text{H}_3\text{BO}_3) = \frac{(m_1 - m_0) \times V}{m \times V_1}$$

式中： $\omega(\text{H}_3\text{BO}_3)$ ——样品中硼酸的质量分数，μg/g；

$m_1$ ——测试溶液中硼酸的质量，μg；

$m_0$ ——空白溶液中的硼酸质量，μg；

$V$ ——样品溶液总体积，mL；

$V_1$ ——测定时样品溶液吸取量，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

## 7 精密度和准确度

五个实验室测定硼酸浓度为0.003%~2.05%的化妆品样品，相对标准偏差范围为0.67%~5.9%，加标回收率为粉类样品：81.2%~117.7%；膏霜及其它类样品：采用加碱灰化法时为68%~90%，采用乙醇加水浸出法时为76%~99%。

## 十三、二硫化硒

### Selenium Disulfide

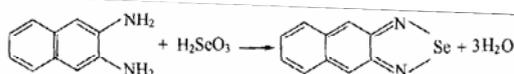
#### 1 范围

本规范规定了去头屑洗发类化妆品中二硫化硒的荧光分光光度测定法。

本规范适用于去头屑洗发类化妆品所含二硫化硒中硒(IV)的测定。

#### 2 方法提要

去头屑洗发类样品所含二硫化硒用高氯酸-过氧化氢提取后,与2,3-二氨基萘在pH1.5~2.0反应生成4,5-苯并苯硒脑绿色荧光物质,反应方程式如下:



用环己烷萃取反应产物,用荧光分光光度计测定其荧光强度,与标准溶液比较、定量。本方法的最低检出限为 $4.8 \times 10^{-3} \mu\text{g}$ ,定量下限为 $1.6 \times 10^{-2} \mu\text{g}$ 。若取1g样品,本方法的检出浓度为 $4.8 \times 10^{-3} \mu\text{g/g}$ ,最低定量浓度为 $1.6 \times 10^{-2} \mu\text{g/g}$ 。

#### 3 试剂

- 3.1 硝酸( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ ),优级纯。
- 3.2 高氯酸[ $\omega(\text{HClO}_4)=70\% \sim 72\%$ ],优级纯。
- 3.3 过氧化氢[ $\omega(\text{H}_2\text{O}_2)=30\%$ ],优级纯。
- 3.4 高氯酸(1+9):量取高氯酸(3.2)10mL加入90mL水,混合。
- 3.5 高氯酸-过氧化氢混合溶液:高氯酸(1+9)(3.4)+过氧化氢(3.3)=4+1。
- 3.6 盐酸( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ),优级纯。
- 3.7 盐酸(1+4):量取盐酸(3.6)50mL,加入200mL水中。
- 3.8 盐酸(0.1mol/L):量取盐酸(3.6)8.3mL,用水稀释至1000mL。
- 3.9 乙二胺四乙酸二钠溶液(50g/L):称取乙二胺四乙酸二钠( $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_8\text{Na}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ,简称EDTA-2Na)50g于少量水中加热溶解,放冷后稀释至1L。
- 3.10 盐酸羟胺溶液(100g/L):称取盐酸羟胺( $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ )100g,溶于水中并稀释至1L。
- 3.11 精密pH试纸:pH0.5~5.0。
- 3.12 甲酚红溶液(2g/L):称取甲酚红( $\text{C}_{22}\text{H}_{18}\text{O}_5\text{S}$ )0.2g溶于少量水中,加一滴氨水(3.14),使完全溶解,加水稀释至100mL。
- 3.13 乙二胺四乙酸二钠-盐酸羟胺-甲酚红混合试剂:临用前取乙二胺四乙酸二钠溶液(3.9)50mL、盐酸羟胺溶液(3.10)50mL及甲酚红溶液(3.12)2.5mL,加水稀释至500mL,混匀备用。
- 3.14 氨水(1+1):量取氨水100mL,加入100mL水中。
- 3.15 环己烷,不得有荧光杂质,必要时需重蒸后使用。
- 3.16 2,3-二氨基萘溶液[ $\text{C}_{10}\text{H}_6(\text{NH}_2)_2$ ,简称DAN](2g/L):(在暗室中进行以下操作)称取2,3-二氨基萘200mg于250mL磨口锥形瓶中,加入盐酸(3.8)100mL,振摇至全部溶解(约15min)。加入环己烷(3.15)20mL继续振摇5min,移入底部塞有玻璃棉(或脱脂棉)的分液漏斗中,静置分层后将水相放回原锥形瓶内,再用环己烷萃取,重复此操作直至环己烷相荧光值最低为止。将此纯化的2,3-二氨基萘溶液储存在棕色瓶中,加一层约1cm厚的

环己烷以隔绝空气层，置冰箱内保存。必要时用前再以环己烷萃取一次。

3.17 消泡剂：辛醇或其它等同的消泡剂。

3.18 硒标准储备溶液[ $\rho(\text{Se})=100\text{mg/L}$ ]：称取金属硒 0.1000g，溶于少量硝酸(3.1)中，加入高氯酸(3.2) 2mL。在沸水浴上加热蒸去硝酸(约 3h~4h)，稍冷后加入盐酸(3.7) 8.4mL，继续加热 2min，用水定容至 1L。

3.19 硒标准使用溶液[ $\rho(\text{Se})=0.1\text{mg/L}$ ]：取一定量的硒标准储备溶液(3.18)，用盐酸(3.8)稀释成 1.00mL 含 0.100 $\mu\text{g}$  硒。储存于冰箱内备用。

#### 4 仪器

首次使用的玻璃器皿，均须以硝酸(1+1)浸泡 4h 以上，并用水冲洗洁净。本方法用过的玻璃器皿，经自来水冲洗，洗涤剂溶液浸泡，自来水冲洗后，按首次使用的器皿进行处理和清洗。

4.1 锥形瓶，100mL。

4.2 直径 4cm 漏斗。

4.3 50mL 具塞比色管。

4.4 电砂浴。

4.5 水浴锅。

4.6 荧光分光光度计。

4.7 离心机。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

5.1.1 香波类样品：准确称取去头屑洗发香波 1.00g~2.00g 于 50mL 比色管中，加消泡剂(3.17) 5 滴，再加高氯酸-过氧化氢混合液(3.5) 10mL~20mL，振摇 3min，放置过夜，待测。

5.1.2 膏类样品：准确称取去头屑洗发膏 1.00g~2.00g 于 50mL 比色管中，加消泡剂(3.17) 5 滴，加高氯酸-过氧化氢混合液(3.5) 20mL~40mL，放置 4h，振摇 3min，放置过夜后过滤，取滤液 10.0mL~20.0mL 待测。

##### 5.2 标准工作溶液的制备

取硒标准使用溶液(3.19) 0、0.10、0.50、0.70、1.00、1.50、2.00mL 分别置于 50mL 比色管中与样品同时操作，待测。

##### 5.3 测定

将样品溶液及标准工作溶液分别转移到 50mL 比色管中。分别向各管加入混合试剂(3.13) 10mL，摇匀，溶液应呈桃红色。用氨水(1+1)(3.14)调至浅橙色，必要时可加入少量盐酸(1+4)(3.7)，此时溶液 pH 值应为 pH1.5~2.0，也可用 pH0.5~5.0 精密试纸(3.11)检验。

(以下步骤需在暗室内进行)向上述各管内加入 2,3-二氨基萘溶液(3.16) 1mL，摇匀，置沸水浴中加热 5min(自放入沸水浴中算起)，取出，冷却。

向各管中加入环己烷(3.15) 4.0mL，以每分钟 60 次的速度振摇 3min，静置分层，取环己烷相用 4000rpm 离心 40min。用荧光分光光度计在激发光波长 379nm，发射光波长 519nm 测定其荧光强度。绘制工作曲线，从曲线上查出样品中硒(IV)的含量。

## 6 计算

$$\omega(\text{SeS}_2) = \frac{(m_1 - m_0) \times V}{m \times V_1} \times 1.812$$

式中： $\omega(\text{SeS}_2)$ ——样品中  $\text{SeS}_2$  的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$m_1$ ——测试溶液中硒（IV）的质量， $\mu\text{g}$ ；

$m_0$ ——空白溶液中硒（IV）的质量， $\mu\text{g}$ ；

$V$ ——用高氯酸-过氧化氢混合溶液提取样液的总体积， $\text{mL}$ ；

$V_1$ ——测定时所取高氯酸-过氧化氢混合溶液提取样液的体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ ；

1.812—— $\text{Se}^{+4}$  与  $\text{SeS}_2$  的换算系数。

## 7 精密度和准确度

取去头皮屑洗发香波、去头皮屑洗发膏作三种含量（高、中、低）加标回收试验，准确度为 84.0%~94.0%，精密度为 6.4%~8.9%。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 十四、甲醛 Formaldehyde

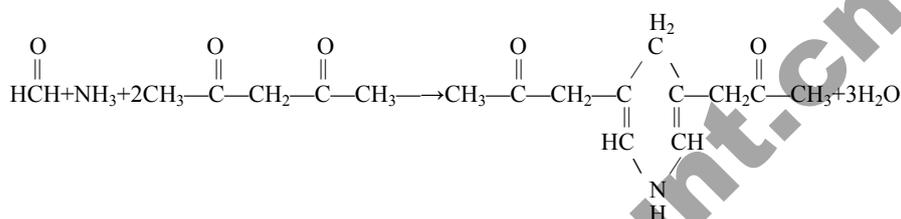
### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中甲醛的乙酰丙酮分光光度法。

本规范适用于化妆品中甲醛的测定。本规范不适用于含甲苯磺酰胺树脂的指甲油中甲醛的测定。

### 2 方法提要

在过量铵盐存在下，甲醛与乙酰丙酮和氨作用生成黄色的 3, 5-二乙酰基-1, 4 二氢卢剔啶，根据颜色深浅比色定量。反应方程式如下：



本方法的检出限为 1.8 $\mu\text{g}$ ，定量下限为 6.0 $\mu\text{g}$ 。取 1g 样品时，检出浓度为 18 $\mu\text{g}/\text{g}$ ，最低定量浓度为 60 $\mu\text{g}/\text{g}$ 。

### 3 试剂

- 3.1 硫酸钠溶液 (250g/L)：称取无水硫酸钠 25g 于烧杯中，加水溶至 100mL。
- 3.2 乙酰丙酮的乙酸铵溶液[ $\rho$ (乙酰丙酮)=0.2%]：称取乙酸铵 25g 溶于水后，加冰乙酸 3mL 及乙酰丙酮 0.2mL，再加水至 100mL，混匀转入棕色瓶中于冰箱内保存可稳定一个月。
- 3.3 乙酸铵溶液 (250g/L)：称取乙酸铵 25g 溶于水后，加冰乙酸 3mL，再加水至 100mL，混匀。
- 3.4 氢氧化钠溶液 (40g/L)：称取氢氧化钠 4g，用少量水溶解，再加水至 100mL，混匀。
- 3.5 硫酸[ $\rho$ ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ )=3%]：取优级纯硫酸 ( $\rho_{20}=1.84\text{g}/\text{mL}$ ) 3mL，缓慢加入到 97mL 水中，混匀。
- 3.6 硫酸[ $\rho$ ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ )=10%]：取优级纯硫酸 ( $\rho_{20}=1.84\text{g}/\text{mL}$ ) 10mL，缓慢加入到 90mL 水中，混匀。
- 3.7 淀粉溶液 (10g/L)：称可溶性淀粉 1g 用水 5mL 调成溶液后加入沸水 95mL，煮沸，并加水杨酸 0.1g 或氯化锌 0.4g 防腐。
- 3.8 碘标准溶液 (0.05mol/L)：称碘 13.0g 和碘化钾 35g，加水 100mL，溶解后加入盐酸 3 滴，用水稀释至 1L，过滤后转入棕色瓶中。
- 3.9 重铬酸钾标准溶液[ $c(1/6\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7)=0.1000\text{mol}/\text{L}$ ]：准确称取已于 120 $^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$  电烘箱中干燥至恒重的重铬酸钾基准物质 4.9031g，溶于水转移至 1L 容量瓶中，定容到刻度，摇匀。
- 3.10 硫代硫酸钠溶液 (0.1mol/L)：称取硫代硫酸钠 ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3\cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 26g 或无水硫代硫酸钠 16g 溶于 1L 新煮沸放冷的水中，加入氢氧化钠 0.4g 或无水碳酸钠 0.2g，摇匀，储存于棕色瓶内，放置两周后过滤，再按如下方法标定其准确浓度：

准确吸取重铬酸钾标准溶液 (3.9) 25.00mL 于 500mL 碘量瓶中，加碘化钾 2.0g 和硫酸

[ $\varphi$  ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ) =10%] (3.6) 20mL, 立即密塞, 摇匀, 于暗处放置 10min。加入水 150mL, 用硫代硫酸钠溶液 (3.10) 滴定, 直到溶液呈浅黄色时, 加入淀粉溶液 (3.7) 2mL, 继续滴定至蓝色变为亮绿色。同时做空白试验。按下式计算硫代硫酸钠溶液的浓度:

$$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = \frac{c' \times 25.00}{(V_1' - V_0')}$$

式中:  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)$  —— 硫代硫酸钠标准溶液的浓度, mol/L;

$c'$  —— 重铬酸钾标准溶液的浓度 [ $c(1/6\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7)$ ], mol/L;

$V_1'$  —— 硫代硫酸钠溶液的用量, mL;

$V_0'$  —— 空白试验硫代硫酸钠溶液的用量, mL。

3.11 甲醛标准储备溶液: 称取甲醛溶液 (Formalin, 分析纯) 约 1g, 加水稀释到 1L, 作为标准储备溶液, 此溶液冰箱中保存可稳定三个月。储备溶液中所含甲醛 (HCHO) 准确浓度按下法标定:

准确吸取甲醛储备溶液 20.0mL 于 250mL 碘量瓶中, 加入碘标准溶液 (3.8) 50mL, 氢氧化钠溶液 (3.4) 15mL, 加塞, 摇匀放置 15min, 加硫酸 [ $\varphi$  ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ) =3%] (3.5) 20mL, 立即塞紧, 混匀, 于暗处再放置 15min, 以硫代硫酸钠溶液 (3.10) 滴定至溶液呈淡黄色时, 加入淀粉溶液 (3.7) 2mL, 继续滴定至蓝色刚好褪去, 记录硫代硫酸钠体积。同时用水代替甲醛溶液以相同步骤做空白试验。按下式计算甲醛浓度:

$$\rho(\text{HCHO}) = \frac{(V_1 - V_0) \times c \times 15 \times 1000}{V}$$

式中:  $\rho(\text{HCHO})$  —— 甲醛溶液的浓度分数, mg/L;

$V$  —— 甲醛取样体积, mL;

$V_0$  —— 空白消耗的硫代硫酸钠溶液, mL;

$V_1$  —— 标定甲醛消耗的硫代硫酸钠溶液, mL;

$c$  —— 硫代硫酸钠溶液的摩尔浓度, mol/L;

15 —— 甲醛 ( $1/2\text{HCHO}$ ) 摩尔质量, g/mol。

3.12 甲醛标准使用溶液: 取适量甲醛储备溶液 (3.11) 用水逐级稀释到所需浓度 (1mg/L~4mg/L) 的标准使用溶液。此溶液临用时配制。

## 4 仪器

- 4.1 具塞比色管, 50mL。
- 4.2 具塞比色管, 10mL。
- 4.3 玻璃漏斗。
- 4.4 水浴锅。
- 4.5 离心机。
- 4.6 分光光度计。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

准确称取样品 1.0g 置于 50mL 具塞比色管中。加硫酸钠溶液 (3.1) 25mL, 振摇, 加水至刻度, 于 40℃ 水浴中恒温放置 1h (其间不时予以振摇)。将样品溶液快速冷却, 转入离心

管中，在 3000rpm 的转速下离心。用玻璃漏斗过滤。滤液作为待测溶液。

## 5.2 测定

取待测溶液 5.00mL 于 10mL 具塞比色管中。加乙酰丙酮的乙酸铵溶液（3.2）5.00mL，摇匀，置于 40℃ 水浴中恒温加热 30min，室温下放置 30min 使冷却。另取待测溶液 5.00mL，加乙酸铵溶液（3.3）5.00mL，摇匀，与前者同样加热、冷却，作为比色时的参比液。用 1cm 的比色皿于波长 414nm 处测定吸光度，待测液和参比液吸光度之差值作为 A。

另取甲醛标准使用溶液及水各 5.00mL，分别加入乙酰丙酮的乙酸铵溶液（3.2）5.00mL，与样品一样加热、冷却处理。以水为参比液，测定其吸光度  $A_S$  及  $A_0$ 。为保证测定结果的准确性，样品溶液中甲醛的含量应与标准溶液中的浓度相近。

## 6 计算

$$\omega(\text{HCHO}) = \rho \times \frac{A - A_0}{A_S - A_0} \times V \times \frac{1}{m}$$

式中： $\omega(\text{HCHO})$ ——样品中甲醛的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——甲醛标准使用溶液的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

A——待测溶液与参比溶液吸光度的差值；

$A_S$ ——以水为参比的甲醛标准使用溶液的吸光度值；

$A_0$ ——以水为参比的空白溶液的吸光度值；

V——样品定容体积，mL；

m——样品取样量，g。

## 7 干扰消除

含硫化物较多的样品，可在弱碱性条件下加入适量 10% 乙酸锌溶液，使之生成硫化锌沉淀，过滤去除沉淀物取溶液测定。

# 十五、巯基乙酸

## Thioglycollic Acid

### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中巯基乙酸的离子色谱法和化学滴定法。

本规范适用于脱毛类、烫发类和其它发用类化妆品中巯基乙酸及其盐类和酯类的测定。

### 第一法 离子色谱法

### 2 方法提要

以水溶解提取化妆品中的巯基乙酸，经离子交换柱将巯基乙酸根与无机离子分开，电导检测器测定即时的电导值，以保留时间定性，峰面积定量。

本规范巯基乙酸的检出限 5.8ng，定量下限 20ng。按本法取样 0.5g，则检出浓度为 46 $\mu$ g/g，最低定量浓度为 0.15mg/g。

### 3 试剂

3.1 巯基乙酸，优级纯。

3.2 甲醇，优级纯。

3.3 三氯甲烷，分析纯。

3.4 硫酸[ $\rho$  ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ) = 10%]: 取硫酸 ( $\rho_{20}$  = 1.84g/mL) 10mL，缓慢加入到 90mL 水中，混匀。

3.5 盐酸[ $\rho$  (HCl) = 10%]: 取盐酸 ( $\rho_{20}$  = 1.19g/mL) 10mL，加入 90mL 水中，混匀。

3.6 淀粉溶液 (10g/L): 称可溶性淀粉 1g 用水 5mL 调成溶液后加入沸水 95mL，煮沸，并加水杨酸 0.1g 或氯化锌 0.4g 防腐。

3.7 氢氧化钠溶液 (500g/L): 称取圆颗粒状的优级纯氢氧化钠 50g，溶于水中，加水到 100mL。再吸取一定量此溶液用经超声脱气的水稀释到淋洗液浓度。

3.8 重铬酸钾标准溶液[ $c$  ( $1/6\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ ) = 0.1000mol/L]: 准确称取已于 120 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  电烘箱中干燥至恒重的重铬酸钾基准物质 4.9031g，溶于水转移至 1000mL 容量瓶中，定容到刻度，摇匀。

3.9 硫代硫酸钠溶液 (0.1mol/L): 称取硫代硫酸钠 ( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 26g (或无水硫代硫酸钠 16g) 溶于 1000mL 新煮沸放冷的水中，加入氢氧化钠 0.4g 或无水碳酸钠 0.2g，摇匀，贮存于棕色瓶内，放置两周后过滤，用重铬酸钾标准溶液标定其准确浓度，标定方法如下：

准确吸取重铬酸钾标准溶液 (3.8) 25.00mL 于 500mL 碘量瓶中，加碘化钾 2.0g 和硫酸溶液 (3.4) 20mL，立即密塞，摇匀，于暗处放置 10min。加入水 150mL，用硫代硫酸钠溶液滴定，直到溶液呈淡黄色时，加入淀粉溶液 (3.6) 2mL，继续滴定至蓝色变为亮绿色。

同时做空白试验。按下式计算硫代硫酸钠溶液的浓度。

$$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = \frac{C' \times 25.00}{(V_1 - V_0)}$$

式中  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)$  —— 硫代硫酸钠标准溶液的浓度, mol/L;

$C'$  —— 重铬酸钾标准溶液的浓度 [ $c(1/6\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7)$ ], mol/L;

$V_1$  —— 硫代硫酸钠溶液的用量, mL;

$V_0$  —— 空白试验硫代硫酸钠溶液的用量, mL。

3.10 碘标准溶液 (0.05mol/L): 称取碘 13.0g 和碘化钾 35g, 加水 100mL, 溶解后加入盐酸 3 滴, 用水稀释至 1000mL, 过滤后转入棕色瓶中, 用硫代硫酸钠溶液 (3.9) 标定其准确浓度, 标定方法如下:

准确吸取碘标准溶液 25.00mL, 置于 500mL 碘量瓶中, 加水 150mL, 用硫代硫酸钠标准溶液 (3.9) 滴定, 溶液颜色变浅近终点时, 加淀粉溶液 (3.6) 2mL, 继续滴定至蓝色消失。

同时做空白试验: 取水 175mL, 加入碘标准溶液 0.05~0.20mL 及淀粉溶液 (3.6) 2mL, 用硫代硫酸钠标准溶液 (3.9) 滴定至蓝色消失。按下式计算碘标准溶液的浓度。

$$c(1/2\text{I}_2) = \frac{(V_2 - V_0') \times c_1}{V_3 - V_4}$$

式中  $c(1/2\text{I}_2)$  —— 碘标准溶液的浓度, mol/L;

$c_1$  —— 硫代硫酸钠标准溶液的浓度, mol/L;

$V_2$  —— 硫代硫酸钠标准溶液的用量, mL;

$V_3$  —— 碘标准溶液的体积, mL;

$V_0'$  —— 空白试验硫代硫酸钠标准溶液的用量, mL;

$V_4$  —— 空白试验中加入的碘标准溶液体积的准确数值, mL。

3.11 巯基乙酸标准溶液 (1000mg/L): 称取巯基乙酸标准品 (3.1) 0.5g, 用水稀释转移至 500mL 容量瓶中, 加入甲醛 1mL, 加水定容得标准储备溶液, 临用时采用碘量法标定标准储备溶液, 并稀释成标准使用溶液, 含量分别为 0.50、1.00、2.00、5.00、10.0、20.0、50.0、80.0mg/L。标定方法如下:

准确吸取巯基乙酸标准储备溶液 25.0mL, 置于 250mL 碘量瓶中, 加水 25mL, 盐酸 20mL, 再加入淀粉溶液 (3.6) 2mL, 用碘标准溶液 (3.10) 滴定, 溶液颜色由无色变为浅蓝色即为终点。同时做空白试验, 按下式计算巯基乙酸标准溶液的浓度。

$$c(\text{HSCH}_2\text{COOH}) = \frac{92.1 \times c \times (V_1 - V_0) \times 2 \times 1000 \times 1000}{V \times 1000}$$

式中:  $c(\text{HSCH}_2\text{COOH})$  —— 样品中巯基乙酸的浓度,  $\mu\text{g/mL}$ ;

$c$  —— 碘溶液的浓度, mol/L;

$V_1$  —— 滴定后碘溶液的消耗量, mL;

$V_0$  —— 空白试验硫代硫酸钠标准溶液的用量, mL;

$V$  —— 巯基乙酸标准溶液体积, mL;

92.1 —— 巯基乙酸的摩尔质量, g/mol;

2 —— 碘与巯基乙酸反应的分子系数。

## 4 仪器

- 4.1 离子色谱仪。
- 4.2 旋涡振荡器。
- 4.3 超声波清洗器。
- 4.4 高速离心机。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

准确称取样品 0.5g 于 100mL 具塞比色管中，加水至刻度，膏状样品用旋涡振荡器振摇均匀，超声波清洗器提取 20min，加入三氯甲烷（3.3）2mL，轻轻振荡，静置。浑浊样品，取适量样品在 14000rpm 转速下高速离心 15min，取上清液过 0.25 $\mu$ m 滤膜后作待测样液。

### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：AS11-HC（250 $\times$ 4mm I.D.），AG11-HC（50 $\times$ 4mm I.D.），柱填料为强碱性离子交换树脂，烷醇季铵作功能基；

抑制器：ASRS-ULTRA；

淋洗液：25mmol/LNaOH+1%甲醇混合液；

淋洗液流速：0.85mL/min；

抑制模式：外接水 1.0mL/min，自动抑制电流 50mA；

氮气流速（压力）：5psi；

柱温：室温；

进样量：25 $\mu$ L；

检测器：抑制型电导检测器。

### 5.3 校准曲线的制备

分别取 0.5mL~1mL 巯基乙酸标准系列溶液注入离子色谱仪的进样管中，进样后，色谱工作站记录、计算色谱峰的保留时间和峰面积，绘制巯基乙酸峰面积——浓度的校准曲线。

### 5.4 样品测定

吸取 0.5mL~1mL 制备样品（5.1）注入离子色谱仪的进样管中，进样后，色谱工作站记录、计算色谱峰的保留时间和峰面积，根据校准曲线得到巯基乙酸的浓度。

## 6 计算

按下式计算巯基乙酸的浓度（以巯基乙酸计）：

$$\omega(\text{巯基乙酸}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中： $\omega$ （巯基乙酸）——样品中巯基乙酸的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——测试溶液中巯基乙酸的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$V$ ——样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 色谱图

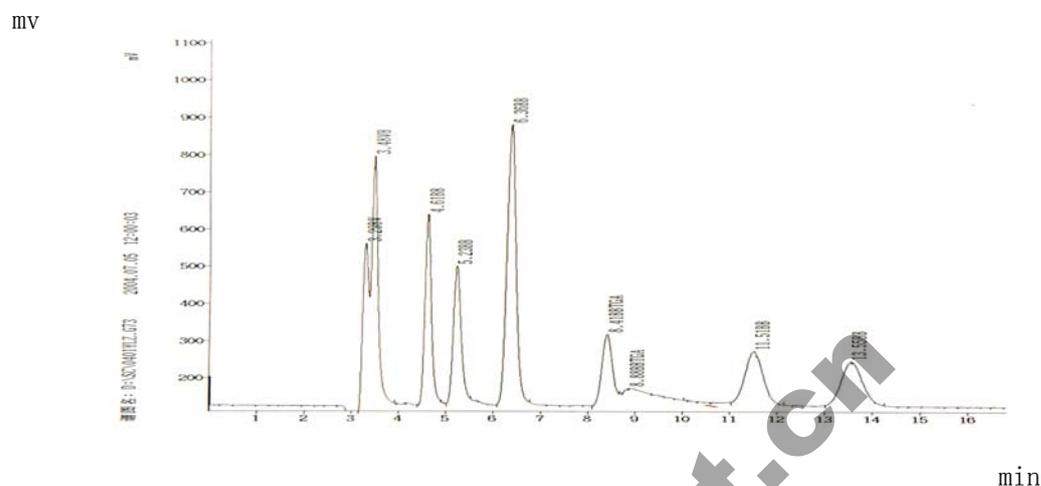


图1 混合标准溶液的离子色谱图

色谱柱: AS11-HC,AG11-HC; 淋洗液: 25mmol/LNaOH+1%甲醇混合液, 流速 0.85mL/min; 抑制电导检测: ASRS-ULTRA 抑制器, 外接水自动抑制电流 50mA; 进样量: 25  $\mu$  L; 色谱峰: 巯基乙酸 ( $T_R=8.43\text{min}$ )

## 第二法 化学滴定法

### 8 方法提要

含有巯基乙酸及其盐类和酯类的化妆品经预处理后, 用碘标准溶液滴定定量。其反应方程式如下:



本方法巯基乙酸的检出限为 0.46mg。取 2g 样品时, 最低检出浓度为 0.023% (w/w)。

### 9 试剂

同第一法。

### 10 仪器

10.1 酸式滴定管。

10.2 电磁搅拌器: 搅棒外层不要包裹塑料套。

### 11 分析步骤

### 11.1 样品预处理

准确称取约 2g 样品于锥形瓶中，加盐酸（3.5）20mL 及水 50mL，缓慢加热至沸腾，冷却后加三氯甲烷（3.3）5mL，用电磁搅拌器搅拌 5min 后作为待测液备用。对于有机物干扰少的烫发类产品，可以加酸及水后直接测定。

### 11.2 样品测定

加入淀粉溶液（3.6）2mL 作指示剂，用碘标准溶液（3.10）滴定待测溶液，至溶液颜色突变或呈现的蓝色在 1min 内不消失即为终点。

## 12 计算

$$\omega(\text{HSCH}_2\text{COOH}) = \frac{92.1 \times c \times V \times 2 \times 100}{m \times 1000}$$

式中： $\omega(\text{HSCH}_2\text{COOH})$ ——样品中巯基乙酸的质量分数，% (w/w)；

$c$ ——碘标准溶液的浓度，mol/L；

$V$ ——滴定中碘标准溶液的用量，mL；

$m$ ——样品取样量，g；

92.1——巯基乙酸的摩尔质量，g/mol；

2——碘与巯基乙酸反应的分子系数。

## 13 干扰

巯基丙酸、半胱氨酸等含自由巯基的化合物对化学滴定法有干扰。

# 十六、氢醌、苯酚

## Hydroquinone and Phenol

### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中氢醌和苯酚的高效液相色谱-二极管阵列检测器法、气相色谱法和高效液相色谱-紫外检测器法。

本规范适用于祛斑类化妆品和香波中氢醌、苯酚含量的测定。

### 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法

### 2 方法提要

以甲醇提取化妆品中氢醌、苯酚，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间及紫外吸收光谱图定性，以峰高或峰面积进行定量，气相色谱-质谱确认。本方法的检出限苯酚为 0.001 $\mu\text{g}$ ，氢醌为 0.003 $\mu\text{g}$ ；定量下限苯酚为 0.003 $\mu\text{g}$ ，氢醌为 0.01 $\mu\text{g}$ 。如取 1g 样品测定，本法的检出浓度苯酚为 2 $\mu\text{g/g}$ ，氢醌为 7 $\mu\text{g/g}$ ；最低定量浓度苯酚为 7 $\mu\text{g/g}$ ，氢醌为 23 $\mu\text{g/g}$ 。

### 3 试剂

3.1 甲醇，优级纯。

3.2 氢醌标准溶液[ $\rho(\text{氢醌})=1\text{g/L}$ ]：准确称取色谱纯或经蒸馏精制的氢醌 0.1000g，置于烧杯中，用少量甲醇（3.1）溶解后，移至 100mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。本溶液在 4 $^{\circ}\text{C}$  暗处保存，可稳定一个月。

3.3 苯酚标准溶液[ $\rho(\text{苯酚})=1\text{g/L}$ ]：准确称取色谱纯苯酚 0.1000g，置于烧杯中，用少量甲醇（3.1）溶解后，移至 100mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度。本溶液在 4 $^{\circ}\text{C}$  暗处保存，可稳定一个月。

### 4 仪器

4.1 高效液相色谱仪具等容泵和二极阵列检测器。

4.2 超声波清洗器。

4.3 0.45 $\mu\text{m}$  滤膜。

4.4 气相色谱-质谱仪。

### 5 分析步骤

#### 5.1 样品预处理

准确称取样品约 1.0g 于具塞比色管中，必要时在水浴上馏除乙醇等挥发性有机溶剂。用甲醇（3.1）定容至 10mL，常温超声提取 15min，取上清液过 0.45 $\mu\text{m}$  滤膜后备用。

#### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>18</sub> 柱，150mm $\times$ 3.9mm，5 $\mu\text{m}$ ；

流动相：甲醇+水=60+40；

流速：1.0mL/min；

柱温：室温；

检测器：二极管阵列检测器，检测波长 280nm。

### 5.3 校准曲线的制备

用 (3.2) 和 (3.3) 溶液配成含氢醌、苯酚为 10.0、50.0、100、200mg/L 的混合标准溶液。依次从混合标准溶液中取 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，记录各次色谱峰面积，并绘制峰面积—氢醌、苯酚浓度 (mg/L) 曲线。

### 5.4 测定

取 5 $\mu$ L 待测溶液注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间和紫外光谱图定性，根据峰面积从校准曲线上查出待测溶液中氢醌、苯酚的浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{氢醌或苯酚}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

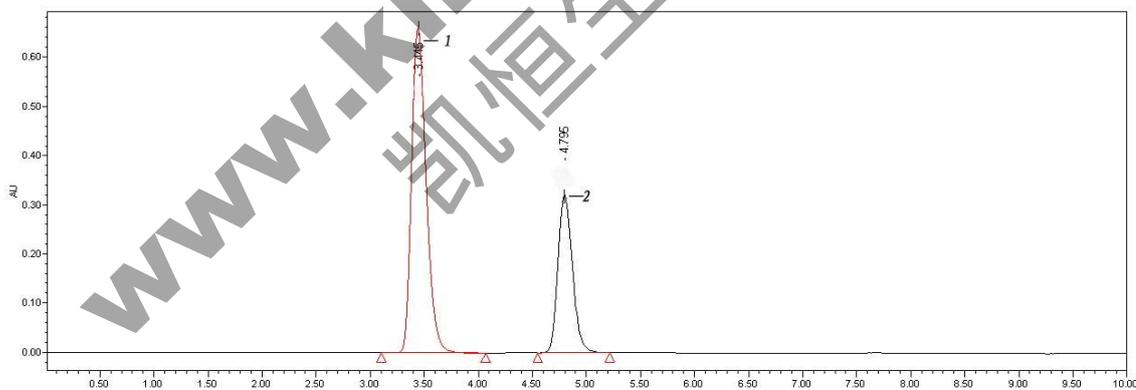
式中： $\omega$  (氢醌或苯酚) —— 样品中氢醌或苯酚的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$  —— 测试溶液中氢醌、苯酚的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$V$  —— 样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$  —— 样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 色谱图



氢醌、苯酚的色谱图  
1- 氢醌 (3.445min) , 2- 苯酚 (4.795min)

## 8 阳性结果的确认

测定过程中，如果有阳性结果，必须用气相色谱-质谱法确认。

气相色谱参考条件：

色谱柱：DB-1 30m $\times$ 0.25mm；柱箱温度：50 $^{\circ}\text{C}$  (1min)，以 6 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速度升温至 190 $^{\circ}\text{C}$  (2min)；进样口温度：250 $^{\circ}\text{C}$ ；界面温度：230 $^{\circ}\text{C}$ ；分流比：1: 30；柱前压：100kPa。

质谱参考条件：

质量数范围：30~300；扫描速度：50amu/s；溶剂切割时间：4min；开始采集时间：5min；检测口电压：1.4kV。

## 第二法 气相色谱法

### 9 方法提要

以乙醇提取化妆品中氢醌和苯酚，用气相色谱法进行分析，以保留时间定性，以标准品峰高或峰面积定量。本方法的检出限苯酚为 0.03 $\mu\text{g}$ ，氢醌为 0.05 $\mu\text{g}$ ；定量下限苯酚为 0.10 $\mu\text{g}$ ，氢醌为 0.16 $\mu\text{g}$ 。如取 1g 样品测定，本法的检出浓度苯酚为 150 $\mu\text{g/g}$ ，氢醌为 250 $\mu\text{g/g}$ ；最低定量浓度苯酚为 500 $\mu\text{g/g}$ ，氢醌为 830 $\mu\text{g/g}$ 。

### 10 试剂

10.1 乙醇[ $\rho$ (乙醇) = 99.9%]。

10.2 氢醌标准溶液[ $\rho$ (氢醌) = 4g/L]：准确称取色谱纯氢醌 0.400g 于烧杯中，用少量乙醇溶解后移至 100mL 容量瓶中，用乙醇稀释至刻度。此标准溶液可稳定一个月。

10.3 苯酚标准溶液[ $\rho$ (苯酚) = 2g/L]：准确称取色谱纯苯酚 0.200g 于烧杯中，用少量乙醇溶解后移至 100mL 容量瓶中，用乙醇稀释至刻度。此标准溶液可稳定一个月。

### 11 仪器

气相色谱仪，具氢火焰离子化检测器。

### 12 分析步骤

#### 12.1 样品预处理

称取样品约 1.0g 于 10mL 具塞比色管中，用乙醇(10.1)溶解，超声振荡 1min，用乙醇(10.1)稀释至刻度，静止后取上清液注入色谱仪，测定其峰高或峰面积。

#### 12.2 色谱参考条件

色谱柱：硬质玻璃柱(长 2m，内径 3mm)；

固定相：10% SE-30，担体：Chromosorb W AW DMCS 60~80 目；

柱室温度：220 $^{\circ}\text{C}$ ；汽化室温度：280 $^{\circ}\text{C}$ ；

载气：氮气；

气体流量：氮气 30mL/min，氢气 50mL/min，空气 500mL/min。

#### 12.3 校准曲线的制备

用 5mL 移液管分别准确移取氢醌标准溶液(10.2) 0、1.50、2.00、2.50、3.00mL 于 10mL 容量瓶中，用乙醇(10.1)定容至刻度，配制成分别为 0、0.60、0.80、1.00 和 1.20g/L 的氢醌标准系列。

用 5mL 移液管分别准确移取苯酚标准溶液(10.3) 0、0.50、1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mL 于 10mL 容量瓶中，用乙醇(10.1)定容至刻度，配制成分别为 0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80 和 1.00g/L 的苯酚标准系列。

用 10 $\mu\text{L}$  微量进样器准确取氢醌或苯酚标准系列 2.0 $\mu\text{L}$  注入色谱仪。以氢醌或苯酚含量(g/L)为横坐标，峰高或峰面积为纵坐标绘制标准曲线。

#### 12.4 样品测定

用微量进样器准确吸取 2.0 $\mu\text{L}$  样品溶液，注入色谱仪。每个样品重复测定三次，量取峰高或峰面积计算平均值。

### 13 计算

$$\omega(\text{氢醌或苯酚}) = \frac{\rho \times V \times 1000}{m}$$

式中： $\omega$ （氢醌或苯酚）——样品中氢醌或苯酚的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——从校准曲线上查出的待测溶液中氢醌、苯酚的质量浓度， $\text{g/L}$ ；

$V$ ——样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

### 14 色谱图

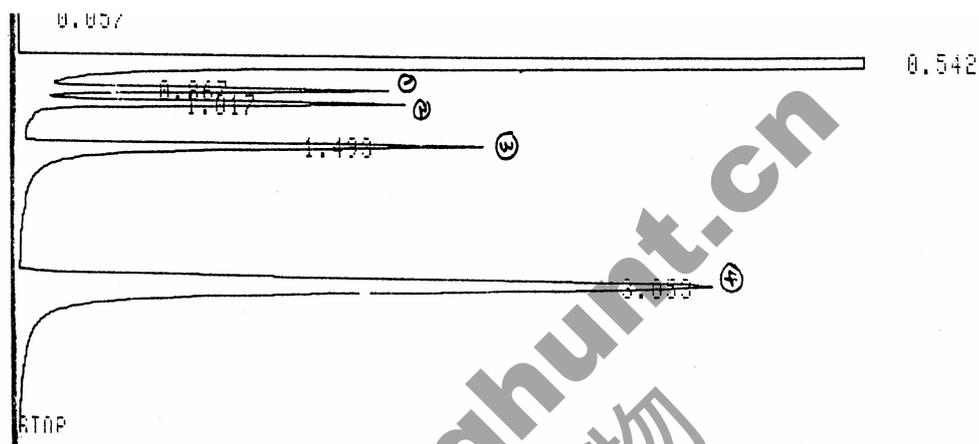


图2 氢醌、苯酚的色谱图

1 苯酚； 3 氢醌

## 第三法 高效液相色谱-紫外检测器法

### 15 方法提要

以甲醇提取化妆品中氢醌、苯酚，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间定性，以峰高或峰面积进行定量。本方法的检出限苯酚为  $0.045\mu\text{g}$ ，氢醌为  $0.09\mu\text{g}$ ；定量下限苯酚为  $0.15\mu\text{g}$ ，氢醌为  $0.3\mu\text{g}$ 。如取  $1\text{g}$  样品测定，本法的检出浓度苯酚为  $90\mu\text{g/g}$ ，氢醌为  $180\mu\text{g/g}$ ；最低定量浓度苯酚为  $300\mu\text{g/g}$ ，氢醌为  $600\mu\text{g/g}$ 。

### 16 试剂

同第一法。

### 17 仪器

17.1 高效液相色谱仪具等容泵和紫外检测器。

17.2 超声波清洗器。

17.3  $0.45\mu\text{m}$  滤膜。

### 18 分析步骤

### 18.1 样品预处理

同第一法。

### 18.2 色谱参考条件

色谱柱、流动相、流速及柱温同第一法；检测器：紫外检测器，检测波长 280nm。

### 18.3 测定

取待测溶液 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间定性，根据峰面积从校准曲线上查出待测溶液中氢醌、苯酚的浓度。必要时用第二法佐证。

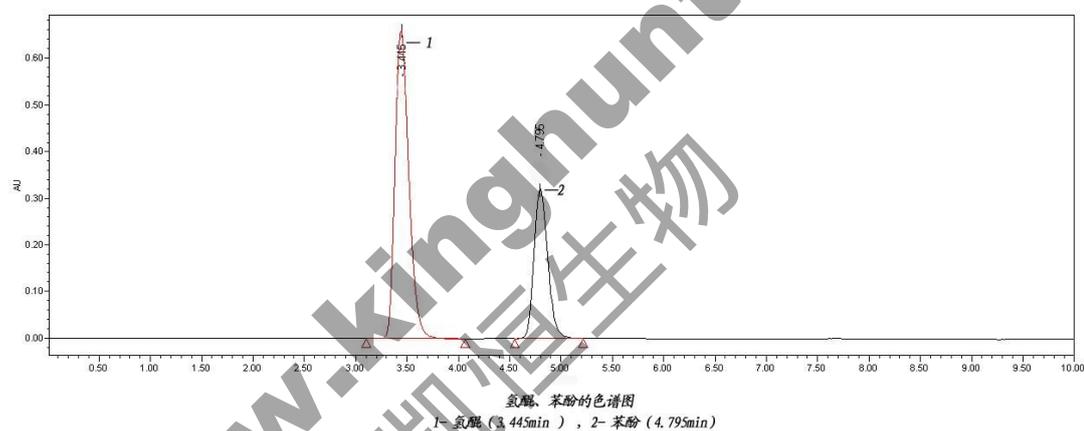
### 18.4 校准曲线的制备

同第一法。

## 19 计算

同第一法。

## 20 色谱图



# 十七、性激素

## Sexual Hormones

### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中雌三醇等 7 种性激素的高效液相色谱-二极管阵列检测器法、高效液相色谱-紫外检测器/荧光检测器法和气相色谱/质谱鉴定法。

本规范适用于化妆品中雌三醇等 7 种性激素的检测和鉴定。

### 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法

### 2 方法提要

以有机溶剂提取化妆品中的性激素，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间和紫外吸收光谱图或荧光光谱图定性，以峰面积进行定量。各激素的检出限及取 1g 样品时的检出浓度见表 1。

表 1 各激素的检出限和检出浓度

| 激素组分                  | 雌三醇  | 雌酮   | 己烯雌酚 | 雌二醇  | 睾酮    | 甲基睾酮  | 黄体酮   |
|-----------------------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| 检出限, $\mu\text{g}$    | 0.02 | 0.04 | 0.01 | 0.02 | 0.002 | 0.002 | 0.003 |
| 检出浓度, $\mu\text{g/g}$ | 40   | 80   | 20   | 40   | 4     | 4     | 6     |

### 3 试剂

本标准所用试剂除另有说明外，均为优级纯试剂。

3.1 甲醇。

3.2 饱和氯化钠溶液。

3.3 环己烷。

3.4 硫酸 [ $\rho(\text{H}_2\text{SO}_4) = 2\%$ ]: 取硫酸 ( $\rho_{20} = 1.84\text{g/mL}$ ) 2mL, 缓慢加入到 98mL 水中, 混匀。

3.5 激素标准溶液

3.5.1 雌激素标准溶液 [ $\rho(\text{雌酮、雌二醇、雌三醇、己烯雌酚}) = 2\text{g/L}$ ]: 分别称取雌酮、雌二醇、雌三醇、己烯雌酚各 0.200g, 用少量甲醇 (3.1) 溶解, 移至 100mL 容量瓶中, 用甲醇稀释到刻度。

3.5.2 雄激素标准溶液 [ $\rho(\text{睾酮、甲基睾酮}) = 600\text{mg/L}$ ]: 分别称取睾酮、甲基睾酮各 0.600g, 用少量甲醇 (3.1) 溶解, 转移至 100mL 容量瓶中, 用甲醇稀释到刻度。1mL 此溶液含以上两种雄激素 6.00mg。移取此标准溶液 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中, 用甲醇 (3.1) 稀释到刻度。

3.5.3 孕激素标准溶液 [ $\rho(\text{黄体酮}) = 600\text{mg/L}$ ]: 称取黄体酮 0.600g, 用少量甲醇 (3.1) 溶解, 转移至 100mL 容量瓶中, 用甲醇稀释到刻度。1mL 此溶液含孕激素 6.00mg。移取此标准溶液 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中, 用甲醇 (3.1) 稀释到刻度。

3.5.4 混合标准使用溶液：分别移取雌激素标准溶液(3.5.1)50.0mL，雄激素标准溶液(3.5.2)5.00mL 和孕激素标准溶液(3.5.3)5.00mL 置于 100mL 容量瓶中，用甲醇(3.1)稀释到刻度。1mL 此溶液分别含 4 种雌激素各 1.00mg、2 种雄激素各 30.0 $\mu$ g 和 1 种孕激素 30.0 $\mu$ g。

## 4 仪器

- 4.1 高效液相色谱仪，具等容泵、二极管阵列检测器或荧光检测器。
- 4.2 离心机。
- 4.3 具塞比色管，10mL。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

5.1.1 溶液状样品：准确称取样品 1g~2g 于 10mL 具塞比色管中，在水浴上馏除乙醇等挥发性有机溶剂，用甲醇(3.1)稀释到 10mL，备用。

5.1.2 膏状、乳状样品：准确称取样品 1g~2g 于 100mL 锥形瓶中，加入饱和氯化钠溶液(3.2)50mL，硫酸(3.4)2mL，振荡溶解后转移至 100mL 分液漏斗。以环己烷(3.3)30mL 分三次萃取，必要时离心分离。合并环己烷并在水浴上馏除。用甲醇(3.1)溶解残留物，转移到 10mL 具塞比色管中，用甲醇稀释到刻度。混匀后，经 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤，滤液备用。

### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>18</sub>柱，250×4.6mm，10 $\mu$ m；

检测波长：二极管阵列检测器（雌性激素—204nm，雄性激素—245nm）或荧光检测器（激发波长 280nm，发射波长 310nm）；

流动相：甲醇+水=60+40；

流速：1.3mL/min；

### 5.3 校准曲线的制备

移取激素标准使用溶液(3.5.4)0.00、1.00、2.00、5.00mL 置于 10mL 具塞比色管中，用甲醇(3.1)稀释到刻度。调节仪器到最佳状态，取样 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，以标准品的峰面积绘制校准曲线。

### 5.4 测定

取待测溶液 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间和紫外吸收光谱图或荧光光谱图定性，根据峰面积从曲线上查出待测溶液中激素的质量浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{激素}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中： $\omega$ (激素)——样品中激素的质量分数， $\mu$ g/g；

$\rho$ ——从曲线上查出测试溶液中激素的质量浓度，mg/L；

V——样品定容体积，mL；

m——样品取样量，g。

## 7 色谱图

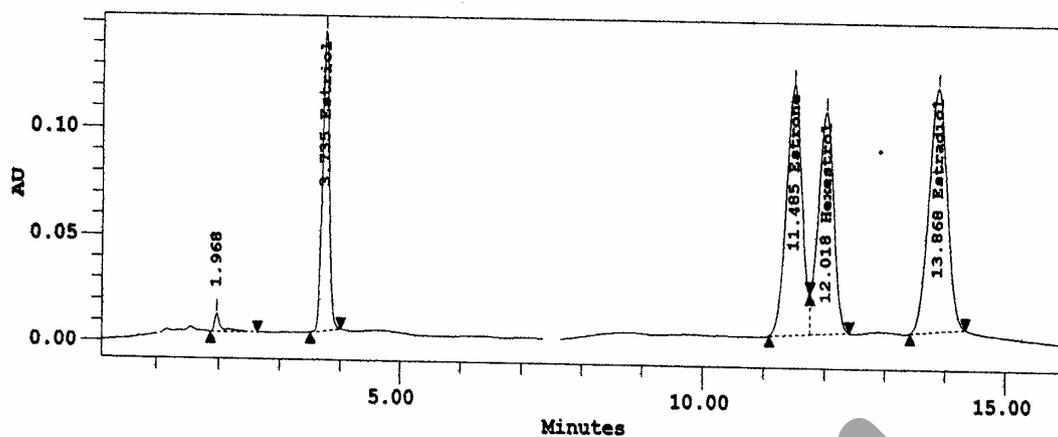


图1 雌性激素的色谱图

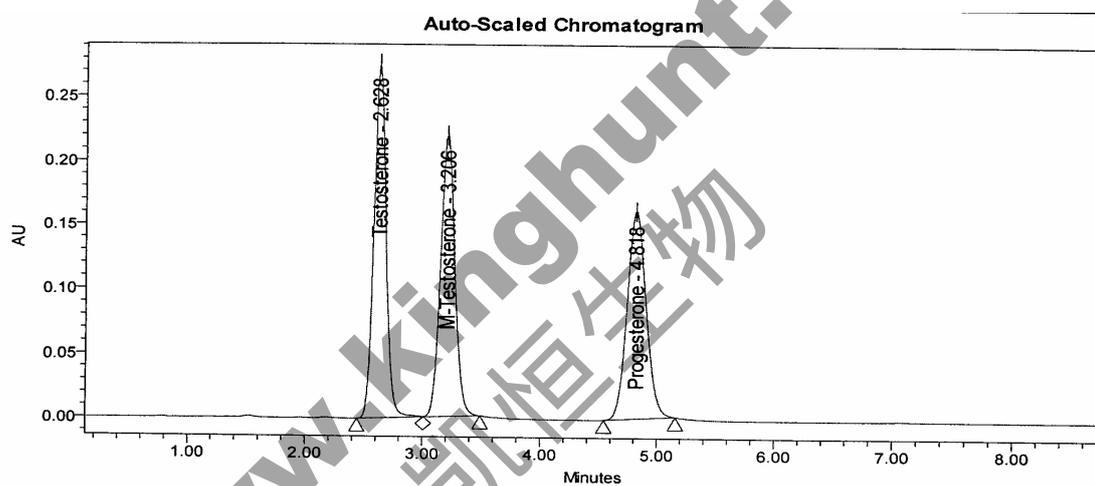


图2 雄性激素的色谱图

## 第二法 高效液相色谱-紫外检测器法/荧光检测器法

### 8 方法提要

以有机溶剂提取化妆品中的性激素，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间定性，峰面积定量。各激素的检出限及取 1g 样品时的检出浓度见表 2。

表 2 各激素的检出限和检出浓度

| 激素组分                  | 雌三醇  | 雌酮  | 己烯雌酚 | 雌二醇   | 睾酮    | 甲基睾酮  | 黄体酮   |
|-----------------------|------|-----|------|-------|-------|-------|-------|
| 检出限, $\mu\text{g}$    | 0.05 | 0.4 | 0.03 | 0.035 | 0.002 | 0.002 | 0.004 |
| 检出浓度, $\mu\text{g/g}$ | 100  | 800 | 60   | 70    | 4     | 4     | 8     |

### 9 试剂

同第一法。

## 10 仪器

10.1 高效液相色谱仪：具等容泵、紫外检测器或荧光检测器。

10.2 离心机。

10.3 具塞比色管，10mL。

## 11 分析步骤

11.1 样品预处理

同第一法。

11.2 色谱参考条件

色谱柱： $C_{18}$ 柱，250mm×4.6mm，10 $\mu$ m；

检测波长：紫外检测器（检测波长 254nm）或荧光检测器（激发波长 280nm，发射波长 310nm）；

流动相：甲醇+水=80+20；

柱温：45℃；

流速：0.6mL/min。

11.3 校准曲线的制备

移取 0、1.0、2.0、5.0mL 激素标准使用液（3.5.4）置于 10mL 具塞试管中，用甲醇（3.1）稀释到刻度。调节仪器到最佳状态，取样 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，以标准品的峰面积绘制校准曲线。

11.4 测定

取待测溶液 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间定性，根据峰面积从曲线上查出待测溶液中激素的质量浓度。

## 12 计算

同第一法。

## 13 色谱图

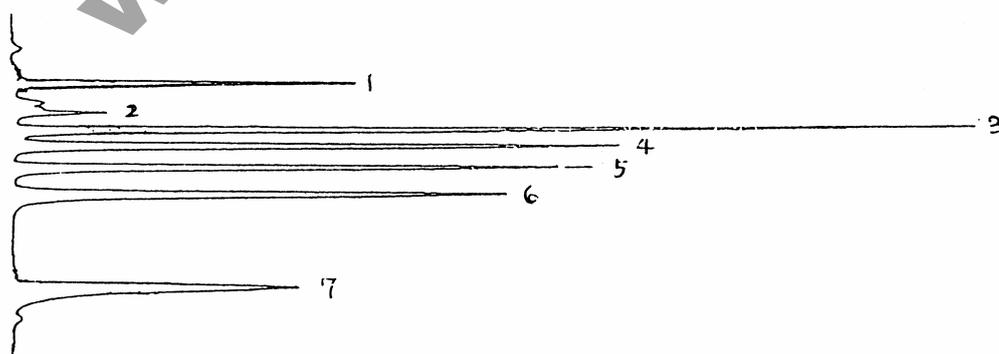


图3 性激素的色谱图

1: 雌三醇(2.68min); 2: 雌酮(3.62min); 3: 己烯雌酚(4.22min); 4: 雌二醇(4.81min);  
5: 睾酮(5.58min); 6: 甲基睾酮(6.54min); 7: 黄体酮(9.74min)

### 第三法 气相色谱-质谱鉴定法

#### 14 方法提要

采用气相色谱/质谱 (GC-MS) 联用技术同时分析水性化妆品中的 7 种激素。样品经提取、去脂、使用 C18 固相提取小柱净化, 目标物用七氟丁酸酐衍生化, 用 GC-MS-SIM 分析。

#### 15 试剂

15.1 乙醚。

15.2 乙腈, 色谱纯。

15.3 甲醇, 色谱纯。

15.4 七氟丁酸酐 (HFBA), 色谱纯。

15.5 7 种性激素标准品: 睾酮 (T)、孕酮 (P)、甲基睾酮 (MT)、雌二醇 (E2)、雌三醇 (E3)、雌酮 (E1)、己烯雌酚 (DES) (7 种化合物的结构式见图 4)。

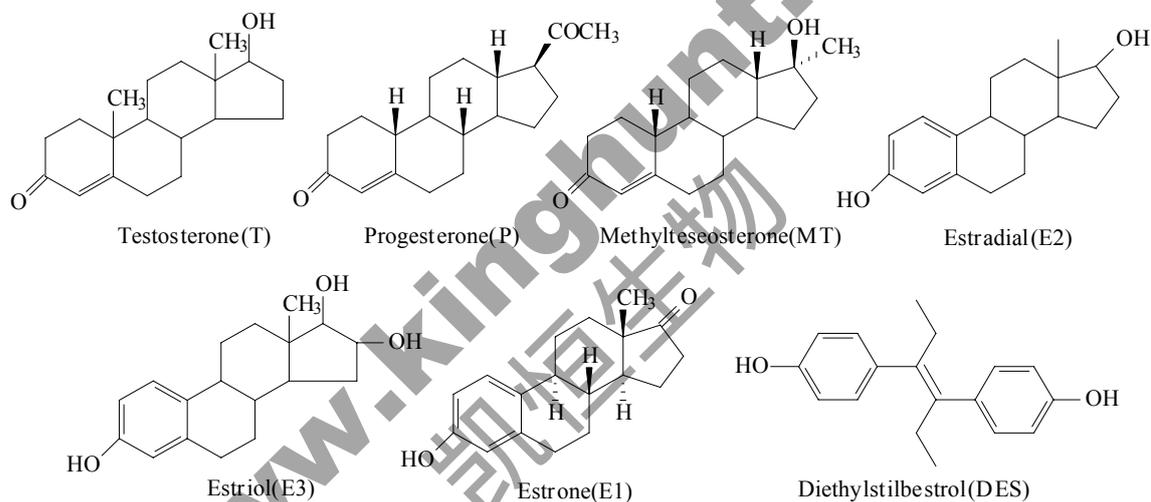


图 4 七种激素的化学结构式

#### 15.6 激素标准溶液

15.6.1 雌激素标准溶液[ $\rho$  (雌酮、雌二醇、雌三醇、己烯雌酚) = 1g/L]: 分别称取雌酮、雌二醇、雌三醇、己烯雌酚各 0.100g, 用少量甲醇 (15.3) 溶解, 移至 100mL 容量瓶中, 用甲醇稀释到刻度。

15.6.2 雄激素标准溶液[ $\rho$  (睾酮、甲基睾酮) = 1g/L]: 分别称取睾酮、甲基睾酮各 0.100g, 用少量甲醇 (15.3) 溶解, 转移至 100mL 容量瓶中, 用甲醇稀释到刻度。

15.6.3 孕激素标准溶液[ $\rho$  (黄体酮) = 1g/L]: 称取黄体酮 0.100g, 用少量甲醇 (15.3) 溶解, 转移至 100mL 容量瓶中, 用甲醇稀释到刻度。

15.6.4 混合标准使用溶液[ $\rho$  = 10mg/L]: 分别移取雌激素标准溶液 (15.6.1) 5.00mL, 雄激素标准溶液 (15.6.2) 5.00mL 和孕激素标准溶液 (15.6.3) 5.00mL 置于 500mL 容量瓶中, 用甲醇 (15.3) 稀释到刻度。

15.6.5 混合标准溶液[ $\rho$  = 1g/L]: 准确移取混合标准使用溶液 (15.6.4) 10.0mL 置于 100mL 容量瓶中, 用甲醇 (15.3) 稀释到刻度。

## 16 仪器

- 16.1 气相色谱-质谱联用仪。
- 16.2 色谱柱：DB-5MS 毛细管柱（30m×0.25mm×0.25μm）。
- 16.3 固相提取系统。
- 16.4 吹氮浓缩仪。
- 16.5 C<sub>18</sub> 萃取小柱。
- 16.6 微量衍生瓶。

## 17 分析步骤

### 17.1 样品预处理

准确称取混匀试样约 1.0g 于试管中，用乙醚（15.1）2mL 提取振荡提取 3 次，合并提取液，氮气吹干后，加入乙腈（15.2）1mL 超声提取移出，再用乙腈（15.2）0.5mL 振荡洗涤，合并乙腈（15.2）用氮气吹干。残渣加甲醇（15.3）0.5mL 超声溶解后加入水 3.5mL，混匀，用 C<sub>18</sub> 柱进行吸附[小柱预先依次用甲醇（15.3）3mL 水、5mL、甲醇+水（1+7）3mL 依次洗脱活化]，然后用乙腈+水（1+4）3mL 洗涤，真空抽干。最后用乙腈（15.2）7mL 洗脱，洗脱液最终收集于衍生化小瓶中，在 35℃ 氮气下吹干，备用。加七氟丁酸酐（HFBA）（15.4）40μL，恒温 60℃ 放置 65min。冷却至室温，进样 1.0μL。

### 17.2 色谱参考条件

载气：氮气，恒流流速 1.0mL/min；

进样口温度：270℃，质谱传输线温度：280℃，柱温：程序升温，初始温度 120℃（2min），以 20℃/min 上升至 200℃（2min），再以 3℃/min 上升至 280℃（5min）；

进样方式：不分流进样，进样量 1.0μL；

EI 源：电子轰击能量 70eV；

溶剂延迟时间：10min；

扫描方式：单离子扫描（SIM）。

### 17.3 测定

取混合标准溶液（15.6.5）1.0mL 于衍生化小瓶中，在氮气下吹至干。同吹干样品一起分别加七氟丁酸酐（HFBA）（15.4）40μL，恒温 60℃ 放置 65min。冷却至室温，进样 1.0μL。

## 18 图谱

### 18.1 7 种目标物质总离子图（见图 5）。

### 18.2 特征离子的选择

衍生产物进入离子源后产生的特征碎片（见图 6）。

根据其对应的质谱图选择干扰少、选择性好的离子作特征离子（见表 3）。

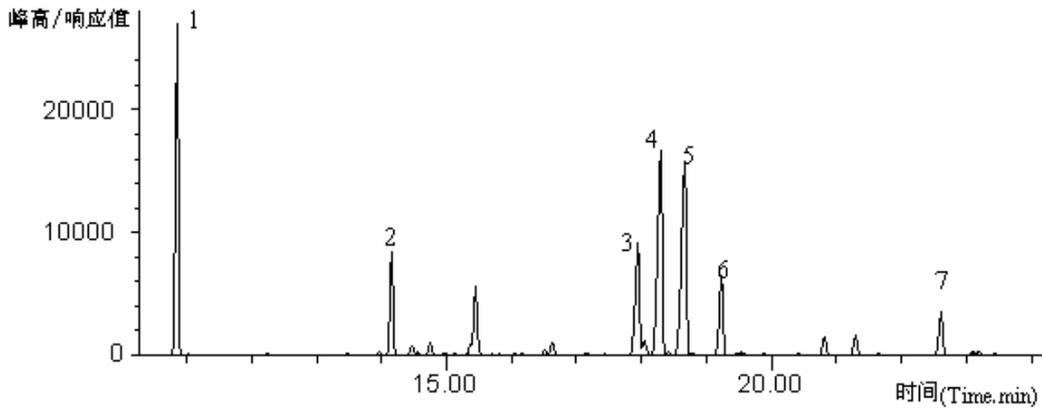


图5 混合标准品衍生产物的总离子流色谱图

1 DES; 2 MT; 3 T; 4 E2; 5 E3; 6 E1; 7 P

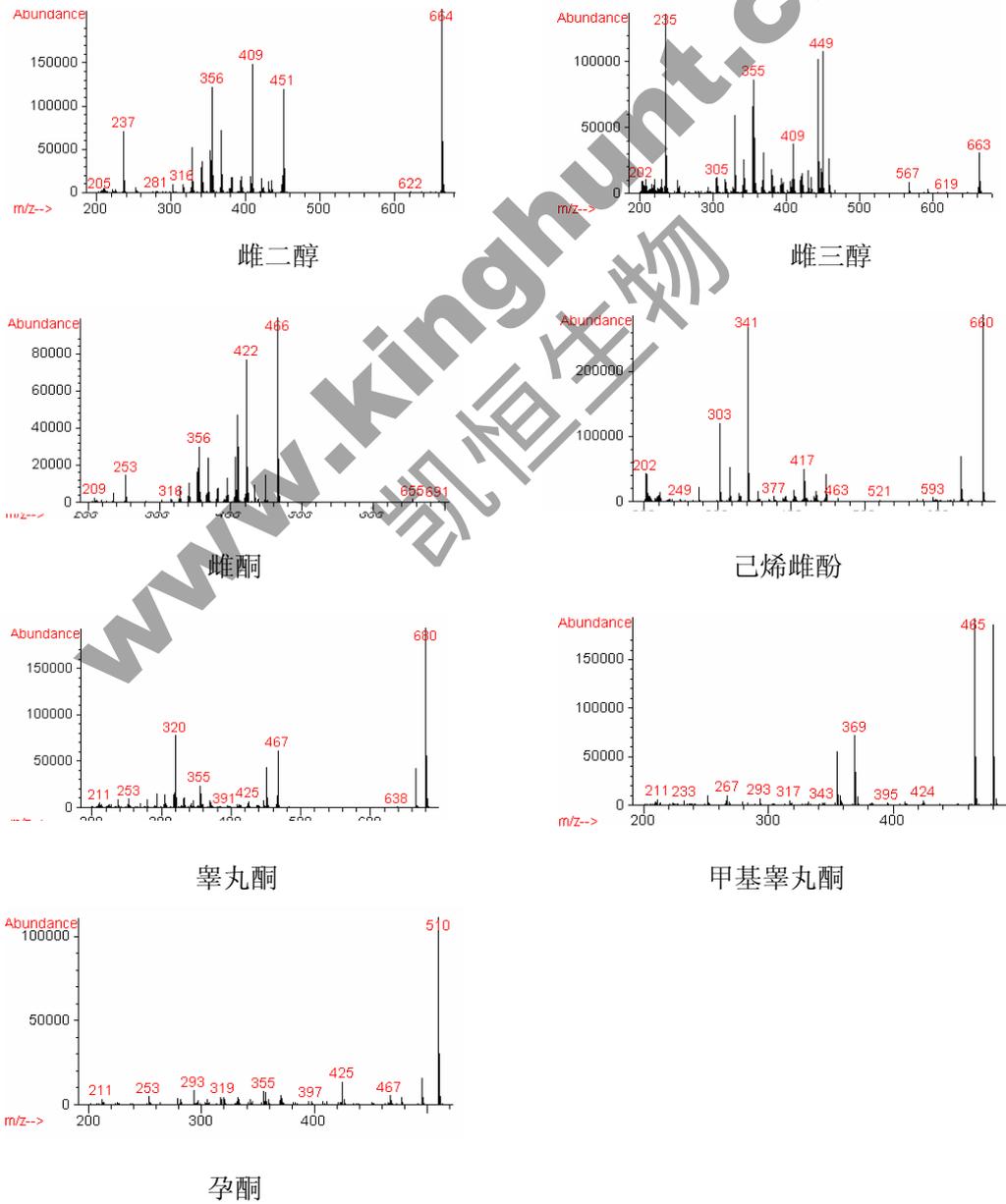


图6 7种衍生化产物的全质谱扫描图

表 3 7 种衍生化产物的保留时间和特征离子

| 物质名称       | 保留时间 (min) | 特征离子 (m/z)         |
|------------|------------|--------------------|
| 己烯雌酚 (DES) | 10.87      | 341 447 <u>660</u> |
| 甲基睾丸酮 (MT) | 14.17      | 369 465 <u>480</u> |
| 睾丸酮 (T)    | 17.96      | 320 467 <u>680</u> |
| 雌二醇 (E2)   | 18.31      | 409 451 <u>664</u> |
| 雌三醇 (E3)   | 18.69      | 449 <u>663</u>     |
| 雌酮 (E1)    | 19.24      | 409 422 <u>466</u> |
| 孕酮 (P)     | 22.50      | 370 425 <u>510</u> |

注：下划线部分为分子离子。

## 19 鉴定标准

19.1 每一个被测激素的保留时间与标准一致，选定的两个检测离子都出峰，两个检测离子强度比与标准质谱图中的两个离子强度比值的相对误差<30%。

19.2 出峰的面积大于噪声的三倍，同时满足以上条件，判为含有与标准相同的物质。

# 十八、防晒剂

## UV filters

### 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器-梯度洗脱法

#### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中防晒剂的高效液相色谱法。

本规范适用于防晒化妆品中苯基苯并咪唑磺酸、二苯酮-4 和二苯酮-5、对氨基苯甲酸、二苯酮-3、p-甲氧基肉桂酸异戊酯、4-甲基苄亚基樟脑、PABA 乙基己酯、丁基甲氧基二苯酰基甲烷、奥克立林、甲氧基肉桂酸乙基己酯、水杨酸乙基己酯、胡莫柳酯，乙基己基三嗪酮、亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚、双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪等 15 种防晒剂的检测。

#### 2 方法提要

化妆品中各种防晒剂由于其结构上的差异可被反相高效液相色谱分离。根据其保留时间和紫外吸收光谱图定性，峰面积定量。本方法的检出限、检出浓度、定量下限和最低定量浓度见表 1。

表 1 本方法的检出限、检出浓度、定量下限和最低定量浓度

| 序号 | 防晒剂名称            | 检出限<br>(ng) | 检出浓度<br>(%) | 定量下限<br>ng | 最低定量<br>浓度 (%) |
|----|------------------|-------------|-------------|------------|----------------|
| 1  | 苯基苯并咪唑磺酸         | 2           | 0.02        | 7          | 0.07           |
| 2  | 二苯酮-4 和二苯酮-5     | 3           | 0.03        | 10         | 0.10           |
| 3  | 对氨基苯甲酸           | 2           | 0.02        | 7          | 0.07           |
| 4  | 二苯酮-3            | 3           | 0.03        | 10         | 0.10           |
| 5  | p-甲氧基肉桂酸异戊酯      | 3           | 0.03        | 10         | 0.10           |
| 6  | 4-甲基苄亚基樟脑        | 2.5         | 0.025       | 8          | 0.08           |
| 7  | PABA 乙基己酯        | 3           | 0.03        | 10         | 0.10           |
| 8  | 丁基甲氧基二苯酰基甲烷      | 12          | 0.12        | 40         | 0.40           |
| 9  | 奥克立林             | 5           | 0.05        | 17         | 0.17           |
| 10 | 甲氧基肉桂酸乙基己酯       | 3           | 0.03        | 10         | 0.10           |
| 11 | 水杨酸乙基己酯          | 20          | 0.20        | 67         | 0.67           |
| 12 | 胡莫柳酯             | 20          | 0.20        | 67         | 0.67           |
| 13 | 乙基己基三嗪酮          | 2           | 0.02        | 7          | 0.07           |
| 14 | 亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚 | 5           | 0.05        | 17         | 0.17           |
| 15 | 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪   | 5           | 0.05        | 17         | 0.17           |

#### 3 试剂

- 3.1 甲醇，色谱纯。
- 3.2 四氢呋喃，色谱纯。
- 3.3 高氯酸[ $\omega(\text{HClO}_4) = 70\% \sim 72\%$ ]，优级纯。
- 3.4 混合溶液：甲醇（3.1）+四氢呋喃（3.2）+水+高氯酸（3.3）=250+450+300+0.2。
- 3.5 防晒剂标准储备溶液：按表 2 称取各紫外吸收剂，分别用表中所示的溶剂溶解稀释到 100mL，配成各紫外吸收剂的标准储备液，其浓度如表 2 所示。
- 3.6 紫外吸收剂混合标准溶液：移取各紫外吸收剂标准储备溶液 1.00mL 至 100mL 容量瓶中，用混合溶液（3.4）定容至 100mL，配制成混合标准溶液。此混合标准溶液所含各紫外吸收剂的浓度如表 2 所示。

表 2 标准储备液和混合标准溶液的配制

| 序号 | 防晒剂名称                   | 称样量 (g) | 定容溶剂 <sup>[1]</sup> | 储备溶液浓度 (g/L) | 混合标准溶液浓度 (mg/L)    |
|----|-------------------------|---------|---------------------|--------------|--------------------|
| 1  | 苯基苯并咪唑磺酸 <sup>[2]</sup> | 0.300   | 3.4                 | 3            | 30                 |
| 2  | 二苯酮-4 和二苯酮-5            | 1.000   | 3.4                 | 10           | 100                |
| 3  | 对氨基苯甲酸                  | 0.300   | 3.4                 | 3            | 30                 |
| 4  | 二苯酮-3                   | 1.000   | 3.4                 | 10           | 100                |
| 5  | p-甲氧基肉桂酸异戊酯             | 1.000   | 3.4                 | 10           | 100                |
| 6  | 4-甲基苄亚基樟脑               | 0.600   | 3.4                 | 6            | 60                 |
| 7  | PABA 乙基己酯               | 1.000   | 3.4                 | 10           | 100                |
| 8  | 丁基甲氧基二苯酰基甲烷             | 3.000   | 3.2                 | 30           | 300                |
| 9  | 奥克立林                    | 1.450   | 3.2                 | 14.5         | 100 <sup>[3]</sup> |
| 10 | 甲氧基肉桂酸乙基己酯              | 1.000   | 3.2                 | 10           | 100                |
| 11 | 水杨酸乙基己酯                 | 5.000   | 3.2                 | 50           | 500                |
| 12 | 胡莫柳酯                    | 5.000   | 3.2                 | 50           | 500                |
| 13 | 乙基己基三嗪酮                 | 0.500   | 3.2                 | 5            | 50                 |
| 14 | 亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚        | 1.000   | 3.2                 | 10           | 100                |
| 15 | 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪          | 1.000   | 3.2                 | 10           | 100                |

[1]定容溶剂的代号见本文 3 试剂；[2]加入定容溶剂前，预先加入少量 NaOH 溶液使其溶解，再用定容溶剂定容；[3]已由酯折算为酸。

#### 4 仪器

- 4.1 高效液相色谱仪，具三元泵、二极管阵列检测器及积分仪或色谱工作站。
- 4.2 超声波清洗器。
- 4.3 微量进样器（10 $\mu$ L），或自动进样器。
- 4.4 0.45 $\mu$ m 滤膜。

#### 5 分析步骤

- 5.1 色谱条件

色谱柱: C<sub>18</sub>柱, 250mm×4.6mm, 5μm;

紫外检测波长: 311nm;

流速: 1.0mL/min;

流动相:

溶液 A: 甲醇 (3.1), 使用前经 0.45μm 滤膜过滤及真空脱气。

溶液 B: 四氢呋喃 (3.2), 使用前经 0.45μm 滤膜过滤及真空脱气。

溶液 C: 水+高氯酸 (3.3) (300+0.2), 使用前经 0.45μm 滤膜过滤及真空脱气。

梯度程序见表 3。

表 3 流动相的梯度程序

| 时间 (min) | 溶液 A (%) | 溶液 B (%) | 溶液 C (%) |
|----------|----------|----------|----------|
| 0.00     | 25       | 45       | 30       |
| 13.00    | 25       | 45       | 30       |
| 14.00    | 45       | 50       | 5        |
| 20.00    | 45       | 50       | 5        |
| 22.00    | 25       | 45       | 30       |

## 5.2 样品预处理

5.2.1 不含蜡质的化妆品如护肤类、香波、粉等: 准确称取防晒化妆品约 0.25g 于 25mL 具塞比色管中, 加入混合溶液 (3.4), 定容, 混匀, 超声振荡 20min~30min。取此震荡液 1.00mL, 再用混合溶液 (3.4) 稀释至 10.0mL, 混匀后, 经 0.45μm 滤膜过滤, 滤液备用。

5.2.2 含蜡质的化妆品如唇膏、口红等: 准确称取防晒化妆品约 0.25g 于 25mL 具塞比色管中, 加入四氢呋喃 (3.2), 定容, 混匀, 超声振荡 20min~30min。取此震荡液 1.00mL, 再用四氢呋喃 (3.2) 稀释至 10.0mL, 混匀后, 经 0.45μm 滤膜过滤, 滤液备用。

## 5.3 校准曲线的制备

移取防晒剂混合标准溶液 (3.6) 0、0.20、1.00、5.00、10.0mL, 于 10mL 具塞比色管中, 用混合溶液 (3.4) 稀释至刻度。取 10μL 进行高效液相色谱分析, 用峰面积与紫外吸收剂含量作图获得校准曲线。

## 5.4 测定

用微量进样器或自动进样器量取 10μL 样品溶液, 注入高效液相色谱仪。根据其保留时间定性 (必要时用二极管阵列检测器的紫外吸收光谱定性), 峰面积定量。

## 6 计算

$$\omega(\text{紫外吸收剂}) = \frac{\rho \times V \times 10^{-4}}{m}$$

式中:  $\omega$  (紫外吸收剂) —— 样品中防晒剂的质量分数, %;

$\rho$  —— 从曲线上查出测试溶液中防晒剂的质量浓度, mg/L;

$V$  —— 样品定容体积, mL;

$m$  —— 样品取样量, g。

## 7 色谱图

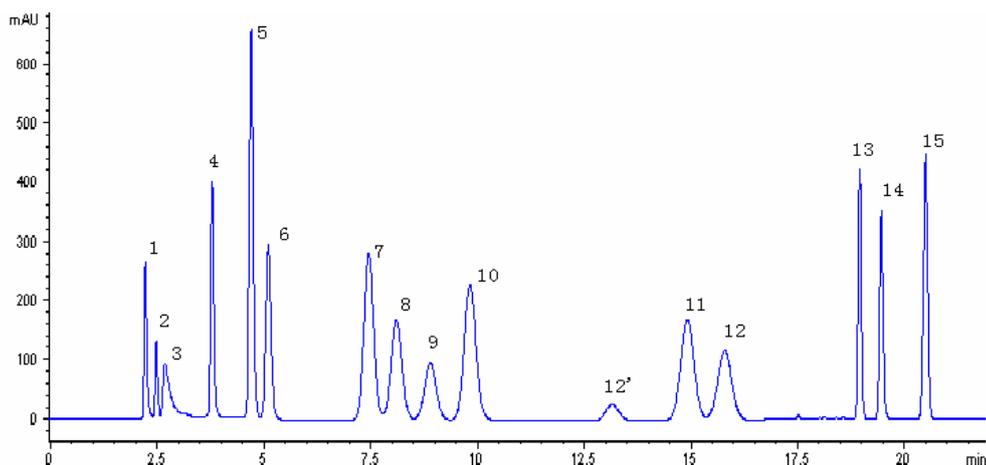


图1 防晒剂标准的色谱图

1: 苯基苯并咪唑磺酸; 2: 二苯酮-4 和二苯酮-5; 3: 对氨基苯甲酸; 4: 二苯酮-3; 5: p-甲氧基肉桂酸异戊酯; 6: 4-甲基苄亚基樟脑; 7: PABA 乙基己酯; 8: 丁基甲氧基二苯酰基甲烷; 9: 奥克立林; 10: 甲氧基肉桂酸乙基己酯; 12': 峰 12 的同分异构体; 11: 水杨酸乙基己酯; 12: 胡莫柳酯; 13: 乙基己基三嗪酮; 14: 亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚; 15: 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪

## 第二法 高效液相色谱-紫外检测器法

### 8 范围

本规范规定了测定化妆品中防晒剂的高效液相色谱法。

本规范适用于防晒化妆品中苯基苯并咪唑磺酸、二苯酮-4 和二苯酮-5、对氨基苯甲酸、二苯酮-3、p-甲氧基肉桂酸异戊酯、4-甲基苄亚基樟脑、PABA 乙基己酯、丁基甲氧基二苯酰基甲烷、奥克立林、甲氧基肉桂酸乙基己酯、水杨酸乙基己酯、胡莫柳酯、乙基己基三嗪酮、亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚、双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 15 种防晒剂的检测。

### 9 方法提要

化妆品中各种防晒剂由于其结构上的差异可被反相高效液相色谱分离。根据其保留时间定性，峰面积定量。本方法的检出限、检出浓度、定量下限和最低定量浓度同第一法。

### 10 试剂

10.1 混合溶液 1: 甲醇+四氢呋喃+水+高氯酸=250+450+300+0.2。

10.2 混合溶液 2: 甲醇+四氢呋喃+水+高氯酸=450+500+50+0.5。

### 11 仪器

11.1 高效液相色谱仪，具三元泵、紫外吸收检测器及积分仪或色谱工作站。

11.2 超声波清洗器。

11.3 微量进样器 (10 $\mu$ L), 或自动进样器。

11.4 0.45 $\mu$ m 滤膜。

## 12 分析步骤

### 12.1 色谱条件

色谱柱: C<sub>18</sub> 柱, 250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ m;

流动相: 混合溶液 1 (10.1); 混合溶液 2 (10.2);

流速: 1.0mL/min;

紫外检测波长: 311nm;

### 12.2 样品预处理

同第一法。

### 12.3 校准曲线的制备

同第一法。

### 12.4 测定

12.4.1 用混合溶液 1 (10.4) 作为流动相可同时分离表 1 中前 12 个防晒剂。

12.4.2 用混合溶液 2 (10.5) 作为流动相可同时分离表 1 中后 3 个防晒剂。

12.4.3 用微量进样器或自动进样器量取样品溶液 10 $\mu$ L, 注入高效液相色谱仪。根据其保留时间定性, 峰面积定量。

## 13 计算

同第一法。

## 14 色谱图

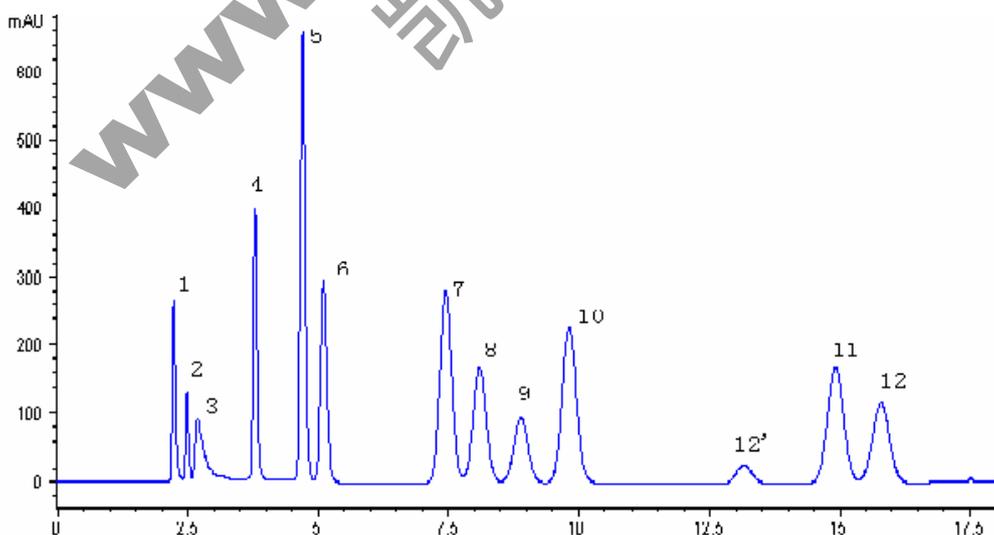


图 2 流动相为混合溶液 1 (10.1) 的防晒剂标准的色谱图

1: 苯基苯并咪唑磺酸; 2: 二苯酮-4 和二苯酮-5; 3: 对氨基苯甲酸; 4: 二苯酮-3; 5: p-甲氧基肉桂酸异戊酯; 6: 4-甲基苄亚基樟脑; 7: PABA 乙基己酯; 8: 丁基甲氧基二苯酰基甲烷; 9: 奥克立林; 10: 甲氧基肉桂酸乙基己酯; 12': 峰 12 的同分异构体; 11: 水杨酸乙基己酯; 12: 胡莫柳酯

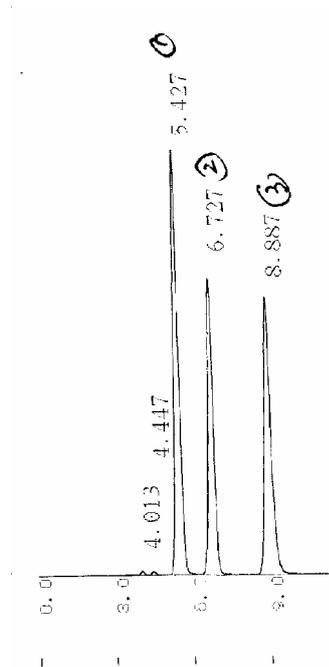


图3 流动相为混合溶液2(10.2)的防晒剂标准的色谱图

1: 乙基己基三嗪酮; 2: 亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚; 3: 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪

www.kingbiont.cn  
凯恒生物

# 十九、防腐剂

## Preservatives

### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中 2-溴-2-硝基丙烷-1, 3-二醇等 12 种防腐剂的高效液相色谱法。

本规范适用于化妆品中 2-溴-2-硝基丙烷-1, 3-二醇等 12 种防腐剂的检验。

### 2 方法提要

以甲醇提取化妆品中 2-溴-2-硝基丙烷-1, 3-二醇等 12 种防腐剂，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间和紫外吸收光谱图定性，以峰高或峰面积定量。本方法中各防腐剂的检出限、定量下限及取 1g 样品时的检出浓度和最低定量浓度见表 1。

表 1 各防腐剂的检出限、定量下限和检出浓度、最低定量浓度

| 防腐剂名称          | 甲基氯<br>异噻唑<br>啉酮 | 2-溴-2-硝<br>基丙烷<br>-1,3-二醇 | 甲基异<br>噻唑啉<br>酮 | 苯甲醇  | 苯氧<br>乙醇 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>甲酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>乙酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>异丙酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>丙酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>异丁酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>丁酯 |
|----------------|------------------|---------------------------|-----------------|------|----------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| 检出限(μg)        | 0.002            | 0.15                      | 0.002           | 0.1  | 0.1      | 0.002             | 0.05              | 0.005              | 0.005             | 0.005              | 0.015             |
| 定量下限(μg)       | 0.007            | 0.5                       | 0.007           | 0.34 | 0.34     | 0.007             | 0.17              | 0.017              | 0.017             | 0.017              | 0.05              |
| 检出浓度<br>(μg/g) | 4                | 300                       | 4               | 200  | 200      | 4                 | 100               | 10                 | 10                | 10                 | 30                |
| 定量浓度<br>(μg/g) | 13               | 1000                      | 13              | 667  | 667      | 13                | 340               | 34                 | 34                | 34                 | 100               |

### 3 试剂

3.1 甲醇，色谱纯。

3.2 磷酸二氢钠，优级纯。

3.3 乙腈，色谱纯。

3.4 氯化十六烷三甲胺，优级纯。

3.5 防腐剂标准溶液：用甲醇（3.1）作溶剂，称取适量的各防腐剂标准品溶解后，转移至 100mL 容量瓶中，定容。配成如表 2 所示浓度的标准储备溶液，再用标准储备溶液配成混合标准系列。

表 2 各防腐剂储备溶液浓度及标准系列浓度

| 标准品名称            | 甲基氯<br>异噻唑<br>啉酮 | 2-溴-2-硝<br>基丙烷<br>-1,3-二醇 | 甲基异<br>噻唑啉<br>酮 | 苯甲醇  | 苯氧<br>乙醇 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>甲酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>乙酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>异丙酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>丙酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>异丁酯 | 4-羟基<br>苯甲酸<br>丁酯 |
|------------------|------------------|---------------------------|-----------------|------|----------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| 储备液浓度<br>(g/L)   | 25.0             | 25.0                      | 25.0            | 25.0 | 10.0     | 1.0               | 10.0              | 1.0                | 1.0               | 1.0                | 2.5               |
| 标准系列浓度<br>(mg/L) | 250              | 250                       | 250             | 250  | 100      | 10                | 100               | 10                 | 10                | 10                 | 25                |
|                  | 500              | 500                       | 500             | 500  | 250      | 20                | 250               | 20                 | 20                | 20                 | 50                |
|                  | 1000             | 1000                      | 1000            | 1000 | 500      | 50                | 500               | 50                 | 50                | 50                 | 100               |

## 4 仪器

- 4.1 高效液相色谱仪具二极管阵列检测器。
- 4.2 超声波清洗器。
- 4.3 水浴锅。
- 4.4 pH 计。
- 4.5 0.45 $\mu$ m 滤膜。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

准确称取约 1.00g 样品于具塞比色管中，必要时，水浴去除乙醇等挥发性有机溶剂。加甲醇（3.1）至 10mL，振摇，超声提取 15min，离心。经 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤，滤液作为待测样液。

### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>18</sub> 柱，250mm $\times$ 4.6mm，10 $\mu$ m；

流动相：0.05mol/L 磷酸二氢钠+甲醇+乙腈=50+35+15，添加氯化十六烷三甲胺至最终浓度为 0.002mol/L，并用磷酸调 pH 至 3.5；

流速：1.5mL/min；

柱温：室温；

检测器：二极管阵列检测器，甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮在 280nm 检测，其它成分在 254nm 检测。

### 5.3 校准曲线的制备

取防腐剂标准系列（3.5）5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，绘制各防腐剂峰面积——浓度的校准曲线。

### 5.4 样品测定

取样品溶液（5.1）5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间和紫外光谱图定性。记录色谱峰面积，从校准曲线获得对应的防腐剂浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{防腐剂}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

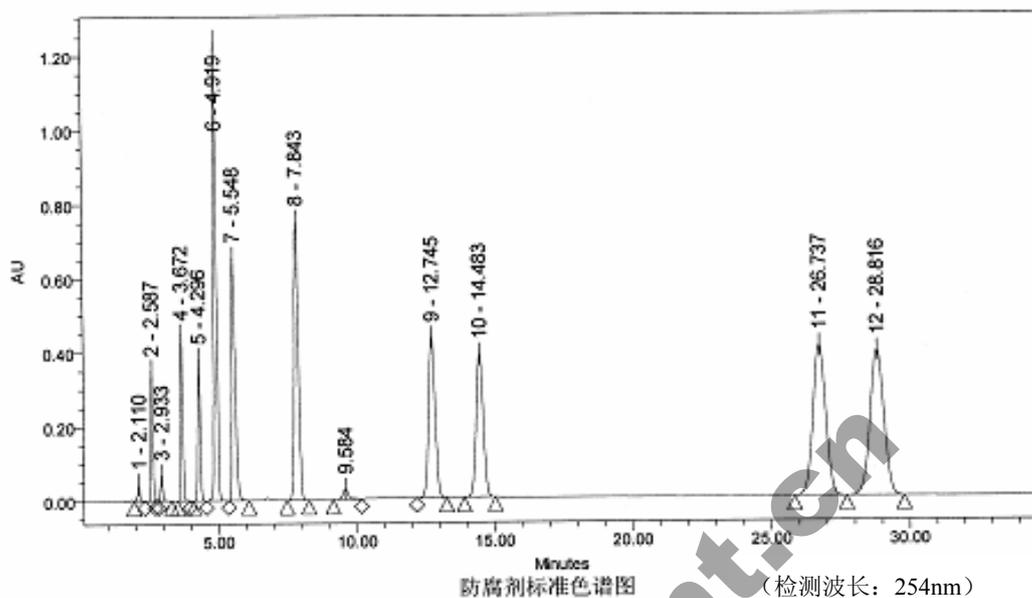
式中： $\omega$ （防腐剂）——样品中防腐剂的质量分数， $\mu$ g/g；

$\rho$ ——从曲线上查出测试溶液中防腐剂的质量浓度，mg/L；

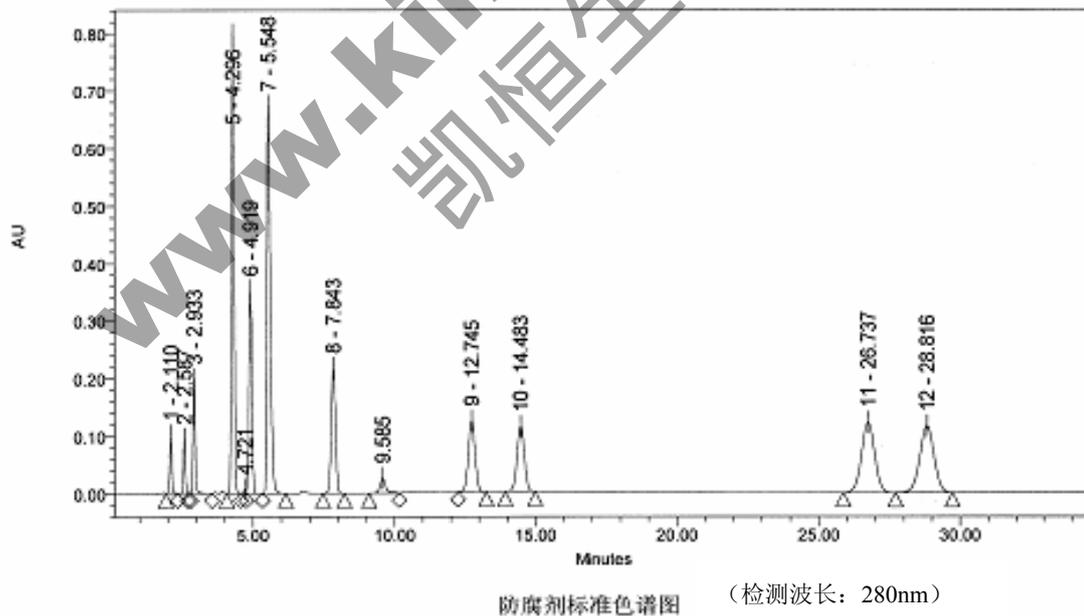
$V$ ——样品定容体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

## 7 色谱图



- 1: 甲基氯异噻唑啉酮 (2.110); 2: 2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇 (2.587); 3: 甲基异噻唑啉酮 (2.933); 4: 苯甲醇 (3.672); 5: 苯氧乙醇 (4.296); 6: 4-羟基苯甲酸甲酯 (4.919); 7: 苯甲酸 (5.548); 8: 4-羟基苯甲酸乙酯 (7.843); 9: 4-羟基苯甲酸异丙酯 (12.745); 10: 4-羟基苯甲酸丙酯 (14.483); 11: 4-羟基苯甲酸异丁酯 (26.737); 12: 4-羟基苯甲酸丁酯 (28.816)



- 1: 甲基氯异噻唑啉酮 (2.110); 2: 2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇 (2.587); 3: 甲基异噻唑啉酮 (2.933); 4: 苯甲醇 (3.672); 5: 苯氧乙醇 (4.296); 6: 4-羟基苯甲酸甲酯 (4.919); 7: 苯甲酸 (5.548); 8: 4-羟基苯甲酸乙酯 (7.843); 9: 4-羟基苯甲酸异丙酯 (12.745); 10: 4-羟基苯甲酸丙酯 (14.483); 11: 4-羟基苯甲酸异丁酯 (26.737); 12: 4-羟基苯甲酸丁酯 (28.816)

## 二十、氧化型染发剂中染料

### Oxidative Hair Dyes

#### 1 范围

本规范规定了测定染发剂中氧化型染料的高效液相色谱法。

本规范适用于染发类化妆品中 p-苯二胺等 8 种染料组分含量的测定。

#### 2 方法提要

以 95%乙醇和水 (1+1) 提取化妆品中 p-苯二胺等 8 种染料组分, 用高效液相色谱仪进行分析, 以保留时间和紫外吸收光谱定性, 以峰高或峰面积定量。本方法各染料组分的检出限、定量下限及取 0.5g 样品时的检出浓度及最低定量浓度见下表 1。

表 1 各染料组分的检出限、定量下限和检出浓度、最低定量浓度

| 染料组分                    | p-苯二胺 | 氢醌    | m-氨基苯酚 | o-苯二胺 | p-氨基苯酚 | 甲苯 2,5-二胺 | 间苯二酚  | p-甲氨基苯酚 |
|-------------------------|-------|-------|--------|-------|--------|-----------|-------|---------|
| 检出限, $\mu\text{g}$      | 0.08  | 0.015 | 0.02   | 0.03  | 0.025  | 0.05      | 0.025 | 0.05    |
| 定量下限, $\mu\text{g}$     | 0.27  | 0.05  | 0.067  | 0.10  | 0.083  | 0.17      | 0.083 | 0.17    |
| 检出浓度, $\mu\text{g/g}$   | 800   | 150   | 200    | 300   | 250    | 500       | 250   | 500     |
| 最低定量浓度, $\mu\text{g/g}$ | 2700  | 500   | 670    | 1000  | 830    | 1700      | 830   | 1700    |

#### 3 试剂

3.1 乙醇[ $\rho(\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH})=95\%$ ], 优级纯。

3.2 乙醇 (1+1): 取等量乙醇 (3.1) 与水混合。

3.3 三乙醇胺。

3.4 磷酸[ $\rho_{20}(\text{H}_4\text{PO}_3)=1.83\text{g/mL}$ ], 优级纯。

3.5 乙腈, 色谱纯。

3.6 亚硫酸钠。

3.7 染料组分标准溶液[ $\rho(\text{染料组分})=5\text{g/L}$ ]: 称取 p-苯二胺等 8 种染料组分各约 0.5g, 各加入 0.1g 亚硫酸钠 (3.6) (或相当于 0.1g 亚硫酸钠的亚硫酸钠溶液), 加 95%乙醇 (3.1) 使之溶解, 并在 100mL 容量瓶中定容至刻度 (如使用甲苯 2, 5-二胺硫酸盐和 p-甲氨基苯酚硫酸盐为标准品, 应用水溶解)。

#### 4 仪器

4.1 高效液相色谱仪: 具等容泵和二极阵列检测器。

4.2 超声波清洗器。

4.3 pH 计。

4.4 具塞比色管, 25mL。

4.5 0.45 $\mu\text{m}$  滤膜。

#### 5 分析步骤

5.1 色谱参考条件

色谱柱:  $\text{C}_{18}$  柱, 250 $\times$ 4.6mm, 10 $\mu\text{m}$ ;

流动相：将三乙醇胺 10mL 加至 980mL 水中，加入磷酸使溶液 pH 为 7.7，加水至 1L。  
取此溶液 950mL 与乙腈（3.5）50mL 混合组成含 5%乙腈的磷酸缓冲溶液；

流速：2.0mL/min；

柱温：20℃；

检测器：二极管阵列检测器，波长 280nm。

## 5.2 样品预处理

取样品约 0.5g 置于已加入 1%亚硫酸钠溶液 1.0mL 的 25mL 具塞比色管中，加乙醇(1+1) (3.2) 至 25mL，超声提取 15min，离心，经 0.45μm 滤膜过滤，滤液作为待测样液。

## 5.3 校准曲线的制备

分别移取各组标准溶液（3.7）1.00mL、2.50mL、5.00mL 于 3 只 100mL 容量瓶中，再用 95%乙醇（3.1）稀释至刻度，配成浓度为 50、125、250mg/L 的各染料组分的混合标准工作溶液。标准工作溶液应于使用前配制。取各标准工作溶液 5μL 注入高效液相色谱仪，记录各色谱峰面积，绘制校准曲线。

## 5.4 测定

取样品溶液（5.2）5μL 注入高效液相色谱仪，进行分析。根据其保留时间及紫外吸收光谱图定性，峰面积定量。

## 6 计算

$$\omega(\text{染料组分}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中：ω（染料组分）——样品中染料组分的质量分数，μg/g；

ρ——从曲线上查出测试溶液中某染料组分的质量浓度，mg/L；

V——样品定容体积，mL；

m——样品取样量，g。

## 7 色谱图

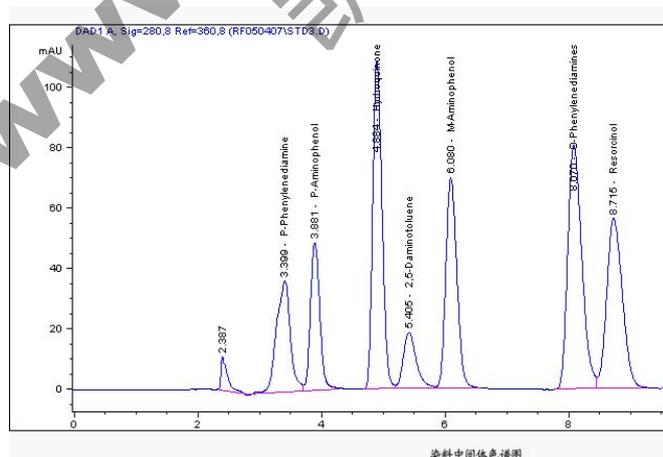


图 1 染料中间体液相色谱图

- 1: p-苯二胺 (3.399min);
- 2: p-氨基苯酚 (3.881min);
- 3: 氢醌 (4.884min);
- 4: 甲苯 2, 5-二胺 (6.080min);
- 5: m-氨基苯酚 (5.405min);
- 6: o-苯二胺 (8.070min);
- 7: 间苯二酚 (8.715min);
- 8: p-甲氨基苯酚 (9.848min)

# 二十一、氮芥

## Chlormethine

### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中氮芥的气相色谱法。

本规范适用于育发类化妆品中氮芥含量的测定。

### 2 方法提要

化妆品中的氮芥在碱性条件下用三氯甲烷萃取,用具有氢火焰离子化检测器的气相色谱仪测定。以保留时间定性,以峰高或峰面积定量。本方法对氮芥的检出限为 0.3ng,定量下限为 1.0ng;若取 5g 样品,其检出浓度为 0.3 $\mu$ g/g,最低定量浓度为 1 $\mu$ g/g。

### 3 试剂

3.1 高纯氮 (99.999%)。

3.2 高纯氢 (99.999%)。

3.3 无油压缩空气,经装 5 $\text{\AA}$  分子筛的净化管净化。

3.4 三氯甲烷:重蒸馏。

3.5 无水硫酸钠。

3.6 盐酸溶液 (1mol/L):取浓盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 8.3mL,加水至 100mL。

3.7 氢氧化钠溶液 (2mol/L):称取氢氧化钠 8g,溶于水中,定容至 100mL,混匀。

3.8 碳酸钠。

3.9 氮芥标准储备溶液 [ $\rho(\text{CH}_3\text{N}(\text{CH}_2\text{Cl})_2)=1\text{g/L}$ ]:称取盐酸氮芥 [ $\text{CH}_3\text{N}(\text{CH}_2\text{Cl})_2\cdot\text{HCl}$ ] 0.1234g 溶于水中,定容至 100mL,储存于玻璃瓶中。

3.10 氮芥标准使用溶液 [ $\rho(\text{CH}_3\text{N}(\text{CH}_2\text{Cl})_2)=10\text{mg/L}$ ]:吸取氮芥标准储备溶液 (3.9) 1.00mL 于 100mL 容量瓶中,用水定容至刻度。

### 4 仪器

4.1 气相色谱仪:具氢火焰离子化检测器的气相色谱仪。

4.2 进样器件:微量玻璃注射器,10 $\mu$ L。

4.3 色谱柱:DB-225 毛细管柱 (0.25mm $\times$ 30m)。

### 5 分析步骤

#### 5.1 样品预处理

取样品约 5g 置于 25mL 分液漏斗中,加入水 5mL,混匀。用盐酸溶液 (3.6) 调节 pH 至 2 以下,加入三氯甲烷 (3.4) 5mL,振摇 30s 后静置分层 (必要时离心),弃去有机相。再用氢氧化钠溶液 (3.7) 调节水相至中性,加入碳酸钠 (3.8) 约 50mg,用三氯甲烷 (3.4) 5mL 提取,振摇 30s 后静置分层 (必要时离心),将有机相放入刻度试管中,补加三氯甲烷至 5mL,加入适量无水硫酸钠 (3.5) 干燥,待测定。氮芥标准使用溶液测定前须按上述步骤同样处理。

#### 5.2 色谱参考条件

温度:进样口温度 170 $^{\circ}\text{C}$ ,检测口温度 200 $^{\circ}\text{C}$ ,柱温,50 $^{\circ}\text{C}$  (1min),8 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$  升至 160 $^{\circ}\text{C}$  (10min);

气体流量：高纯氮气 60mL/min，高纯氢气 50mL/min，压缩空气 500mL/min；  
分流比：1：50。

### 5.3 测定

取 1 $\mu$ L 上述样品预处理溶液进样测定。采用单点外标法定量，处理后的氮芥标准使用溶液的进样体积应与样品溶液相同，其峰面积应与样品峰面积在同一数量级内。

## 6 计算

$$\omega(\text{氮芥}) = \frac{\rho \times V \times A_1}{m \times A_0}$$

式中： $\omega$ （氮芥）——样品中氮芥的质量浓度， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——标准溶液中氮芥的浓度， $\text{mg/L}$ ；

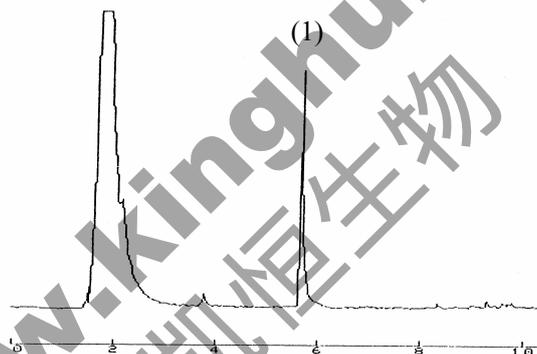
$A_1$ ——测试溶液中氮芥的色谱峰面积；

$A_0$ ——标准溶液中氮芥的色谱峰面积；

$V$ ——样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 色谱图



氮芥标准色谱图

(1) 氮芥

## 二十二、斑蝥素

### Cantharidin

#### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中斑蝥素的气相色谱法。

本规范适用于育发类化妆品中斑蝥素含量的测定。

#### 2 方法提要

化妆品中的斑蝥素用三氯甲烷萃取，用具有氢火焰离子化检测器的气相色谱仪测定。以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。本方法对斑蝥素的检出限为 0.6ng，定量下限为 2.0ng；若取 5g 样品，其检出限为 0.6 $\mu$ g/g，最低定量浓度为 2 $\mu$ g/g。

#### 3 试剂

3.1 高纯氮（99.999%）。

3.2 高纯氢（99.999%）。

3.3 无油压缩空气，经装 5 $\text{\AA}$  分子筛的净化管净化。

3.4 三氯甲烷，重蒸馏。

3.5 无水硫酸钠。

3.6 斑蝥素标准储备溶液[ $\rho(\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_4) = 1\text{g/L}$ ]：称取斑蝥素 0.1000g 溶于三氯甲烷中，定容至 100mL，储存于玻璃瓶中。

3.7 斑蝥素标准使用溶液[ $\rho(\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{O}_4) = 10\text{mg/L}$ ]：吸取斑蝥素标准储备溶液（3.6）1.00mL 于 100mL 容量瓶中，用三氯甲烷定容至刻度。

#### 4 仪器

4.1 气相色谱仪：具氢火焰离子化检测器的气相色谱仪。

4.2 进样器件：微量玻璃注射器，10 $\mu$ L。

4.3 色谱柱：DB-5 毛细管柱（0.25mm  $\times$  30m）。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

称取样品 5g 置于 25mL 分液漏斗中，加入水 5mL 混匀。加三氯甲烷 5mL 振摇 30s 后静置分层（必要时离心），将有机相放入刻度试管中，补加三氯甲烷至 5mL，加入适量无水硫酸钠（3.5）干燥，待测定。

##### 5.2 色谱参考条件

温度：进样口温度 230 $^{\circ}\text{C}$ ，检测口温度 250 $^{\circ}\text{C}$ ，柱温，60 $^{\circ}\text{C}$ （1min），10 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$  升至 230 $^{\circ}\text{C}$ （10min）；

气体流量：高纯氮气 60mL/min，高纯氢气 50mL/min，压缩空气 500mL/min；

分流比：1 : 50。

##### 5.3 测定

取上述样品预处理溶液 1 $\mu$ L 进样测定。采用单点外标法定量，斑蝥素标准使用溶液（3.7）的进样体积应与样品溶液相同，其峰面积应与样品峰面积在同一数量级内。

## 6 计算

$$\omega(\text{斑蝥素}) = \frac{\rho \times V \times A_1}{m \times A_0}$$

式中： $\omega$ （斑蝥素）——样品中斑蝥素的浓度浓度， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——标准溶液中斑蝥素的浓度， $\text{mg/L}$ ；

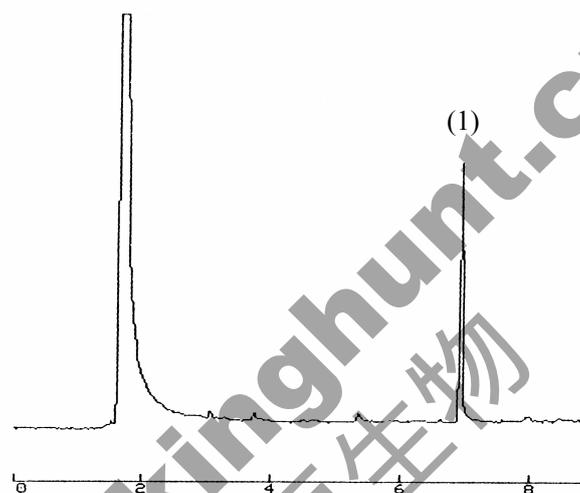
$A_1$ ——测试溶液中斑蝥素的色谱峰面积；

$A_0$ ——标准溶液中斑蝥素的色谱峰面积；

$V$ ——样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 色谱图



斑蝥素标准色谱图

(1) 斑蝥素

## 二十三、 $\alpha$ -羟基酸

### $\alpha$ -Hydroxy Acid

#### 1 范围

本规范规定了测定洗、护发类及护肤类化妆品中 $\alpha$ -羟基酸的高效液相色谱法、离子色谱法和气相色谱法。

本规范适用于洗、护发类及护肤类化妆品中 $\alpha$ -羟基酸含量的测定。

#### 第一法 高效液相色谱法

#### 2 方法提要

以水提取化妆品中乙醇酸等5种 $\alpha$ -羟基酸组分，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间定性，峰面积定量。本方法中各种 $\alpha$ -羟基酸的检出限、定量下限及取1g样品时的检出浓度和最低定量浓度见表1。

表1 各 $\alpha$ -羟基酸的检出限、定量下限和检出浓度、最低定量浓度

| $\alpha$ -羟基酸组分            | 酒石酸  | 乙醇酸  | 苹果酸  | 乳酸   | 柠檬酸  |
|----------------------------|------|------|------|------|------|
| 检出限 ( $\mu\text{g}$ )      | 0.1  | 0.35 | 0.2  | 0.4  | 0.25 |
| 定量下限 ( $\mu\text{g}$ )     | 0.33 | 1.17 | 0.67 | 1.33 | 0.83 |
| 检出浓度 ( $\mu\text{g/g}$ )   | 200  | 700  | 400  | 800  | 500  |
| 最低定量浓度 ( $\mu\text{g/g}$ ) | 660  | 2340 | 1340 | 2660 | 1660 |

#### 3 试剂

3.1 磷酸二氢铵。

3.2 磷酸，优级纯。

3.3  $\alpha$ -羟基酸标准溶液：称取各种 $\alpha$ -羟基酸标准品适量，溶解后转移至100mL容量瓶中，定容。配成如表2所示浓度的标准储备溶液，再用标准储备溶液配成混合标准系列。

表2 各 $\alpha$ -羟基酸的储备溶液浓度及标准系列浓度

| $\alpha$ -羟基酸组分 | 酒石酸 | 乙醇酸 | 苹果酸  | 乳酸   | 柠檬酸  |
|-----------------|-----|-----|------|------|------|
| 储备溶液浓度, g/L     | 5.0 | 8.0 | 20.0 | 40.0 | 20.0 |
|                 | 100 | 160 | 400  | 800  | 400  |
| 标准系列浓度, mg/L    | 250 | 400 | 1000 | 2000 | 1000 |
|                 | 500 | 800 | 2000 | 4000 | 2000 |

#### 4 仪器

4.1 高效液相色谱仪，具二极管阵列检测器。

4.2 超声波清洗器。

4.3 水浴锅。

4.4 高速离心机。

4.5 pH计。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

准确称取样品约 1g 于 10mL 具塞比色管中，水浴去除挥发性有机溶剂，加水至 10mL，超声提取 20min，取适量样品在 10000rpm 下高速离心 15min，取上清液过 0.45 $\mu$ m 的滤膜后作为待测溶液。

### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>8</sub> 柱，250mm $\times$ 4.6mm，10 $\mu$ m；

流动相：0.1mol/L 的磷酸二氢铵溶液，用磷酸调 pH 值为 2.45；

流速：0.8mL/min；

柱温：室温；

检测器：二极管阵列检测器，检测波长为 214nm；

### 5.3 校准曲线的制备

取乙醇酸等 6 种  $\alpha$ -羟基酸组分的混合标准系列溶液 5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，记录各色谱峰面积，绘制各  $\alpha$ -羟基酸组分峰面积—浓度校准曲线。

### 5.4 样品测定

取待测溶液（5.1）5 $\mu$ L 注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间和紫外光谱图定性。记录色谱峰面积，并从校准曲线上查得对应的  $\alpha$ -羟基酸组分的浓度。

## 6 计算

$$\omega(\alpha\text{-羟基酸}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中： $\omega(\alpha\text{-羟基酸})$ ——样品中  $\alpha$ -羟基酸组分的质量分数， $\mu$ g/g；

$\rho$ ——从曲线上查出测试溶液中  $\alpha$ -羟基酸的质量浓度，mg/L；

$V$ ——样品定容体积，mL；

$m$ ——样品取样量，g。

## 7 色谱图

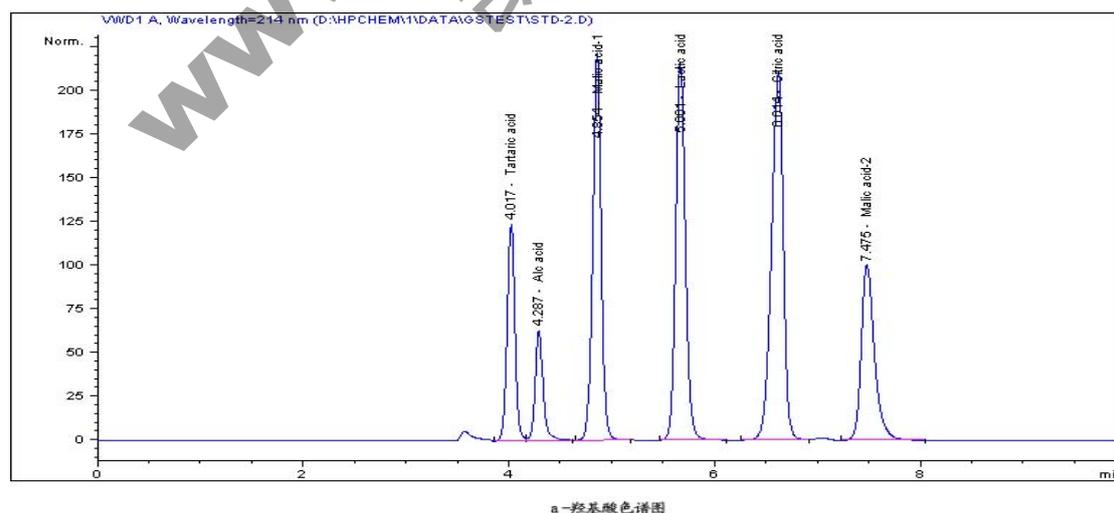


图 1  $\alpha$ -羟基酸标准液相色谱图

1: 酒石酸; 2: 乙醇酸; 3: 苹果酸 1; 4: 乳酸; 5: 柠檬酸; 6: 苹果酸 2

## 第二法 离子色谱法

### 8 方法提要

以水提取化妆品中乙醇酸等 5 种 $\alpha$ -羟基酸组分, 离子色谱柱分离各组分, 电导检测器检测, 以保留时间定性, 峰面积定量。本方法中各种 $\alpha$ -羟基酸的检出限、定量下限及取 0.5g 样品时的检出浓度和最低定量浓度见表 3。

表 3 各 $\alpha$ -羟基酸的检出限、定量下限和检出浓度、最低定量浓度

| $\alpha$ -羟基酸组分          | 酒石酸  | 柠檬酸 | 苹果酸  | 乙醇酸  | 乳酸  |
|--------------------------|------|-----|------|------|-----|
| 检出限 (ng)                 | 0.94 | 1.1 | 0.83 | 0.90 | 1.7 |
| 定量下限 (ng)                | 20   | 8.0 | 9.0  | 8.5  | 10  |
| 检出浓度 ( $\mu\text{g/g}$ ) | 3.8  | 4.4 | 3.3  | 3.6  | 6.8 |
| 定量浓度 ( $\mu\text{g/g}$ ) | 80   | 32  | 36   | 34   | 40  |

### 9 试剂

9.1 盐酸, 优级纯。

9.2 氢氧化钠。

9.3 高纯氮气。

9.4  $\alpha$ -羟基酸标准溶液: 用水作溶剂, 称取适量的 5 种 $\alpha$ -羟基酸标准品, 溶解后转移至 100mL 容量瓶中, 定容至刻度。配成如表 4 所示浓度的标准储备溶液, 再用标准储备溶液配成混合标准系列。

表 4 各 $\alpha$ -羟基酸的储备溶液浓度及标准系列浓度

| $\alpha$ -羟基酸组分 | 酒石酸  | 柠檬酸  | 苹果酸  | 乙醇酸  | 乳酸   |
|-----------------|------|------|------|------|------|
| 储备溶液浓度, mg/L    | 1000 | 1000 | 1000 | 1000 | 2000 |
|                 | 2.00 | 0.45 | 0.50 | 0.60 | 1.00 |
|                 | 5.00 | 5.00 | 4.00 | 5.00 | 4.00 |
| 标准系列浓度, mg/L    | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 | 10.0 |
|                 | 30.0 | 40.0 | 40.0 | 40.0 | 60.0 |
|                 | 70.0 | 50.0 | 80.0 | 70.0 | 120  |

### 10 仪器

10.1 离子色谱仪。

10.2 旋涡振荡器。

10.3 超声波清洗器。

10.4 高速离心机。

### 11 分析步骤

#### 11.1 样品预处理

准确称取样品约 0.5g 于 50mL 具塞比色管中, 加水至刻度, 旋涡振荡器振摇均匀, 超声波清洗器提取 20min, 取适量样品在 19000rpm 下高速离心 10min, 取上清液过 0.25 $\mu\text{m}$  滤膜, 作为待测样液。

#### 11.2 色谱参考条件

色谱柱: ICE-AS6 (9 $\times$ 250mm), 抑制器 AMMS-ICE II;

淋洗液：0.4mmol/L 盐酸溶液；  
 化学抑制再生液：5mmol/L 氢氧化钠溶液；  
 淋洗液流速：1.0mL/min；  
 再生液流速：1.5mL/min；  
 氮气流速（压力）：5psi；  
 柱温：室温；  
 进样量：25 $\mu$ L；  
 检测器：化学抑制型电导检测器。

### 11.3 校准曲线的制备

分别取乙醇酸等 5 种  $\alpha$ -羟基酸组分的混合标准系列溶液 0.5mL~1.0mL 注入离子色谱仪的进样管中，进样后，色谱工作站记录、计算色谱峰的保留时间和峰面积，绘制各种  $\alpha$ -羟基酸组分峰面积——浓度的校准曲线。

### 11.4 样品测定

取样品溶液（11.1）0.5mL~1.0mL 注入离子色谱仪的进样管后，进样后，色谱工作站记录、计算色谱峰的保留时间和峰面积，根据校准曲线计算得到相应的  $\alpha$ -羟基酸组分浓度。

## 12 计算

$$\omega(\alpha\text{-羟基酸}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中： $\omega(\alpha\text{-羟基酸})$ ——样品中 $\alpha$ -羟基酸组分的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——从曲线上查出测试溶液中 $\alpha$ -羟基酸的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$V$ ——样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 13 色谱图

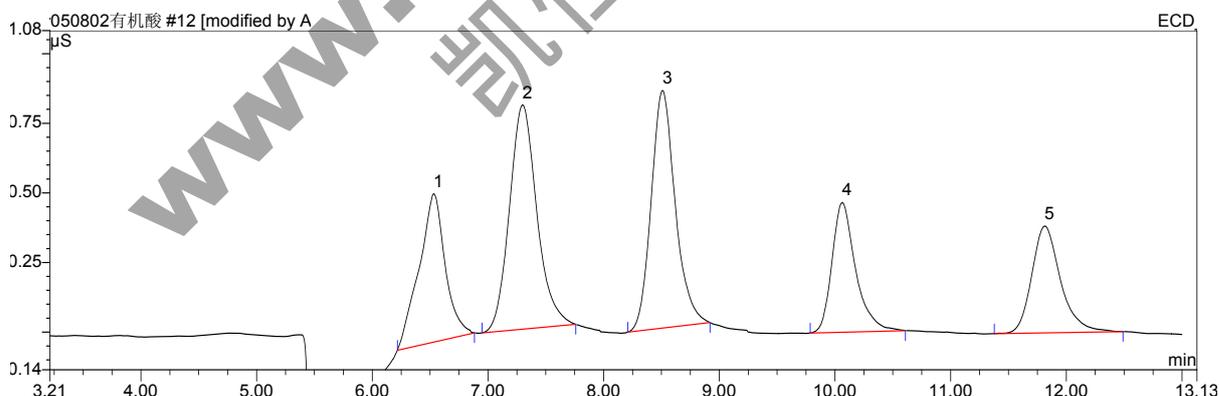


图2  $\alpha$ -羟基酸标准离子色谱图

1: 酒石酸 6.0mg/L; 2: 柠檬酸 5.0mg/L; 3: 苹果酸 5.0mg/L; 4: 乙醇酸 5.0mg/L; 5: 乳酸 5.0mg/L

## 第三法 气相色谱法

### 14 方法提要

用 N, N-二甲基甲酰胺提取化妆品中 5 种  $\alpha$ -羟基酸，经三甲基硅三氟乙酰胺衍生后，用气相色谱仪分析，以保留时间定性，峰面积或峰高定量。

## 15 试剂

15.1 三甲基硅三氟乙酰胺 (BSTFA)。

15.2 N, N-二甲基甲酰胺 (DMF)。

15.3  $\alpha$ -羟基酸标准溶液 [ $\rho$  ( $\alpha$ -羟基酸) = 10g/L]: 称取乳酸、乙醇酸、苹果酸、酒石酸、柠檬酸各 500mg 于 50mL 容量瓶中, 用 DMF (15.2) 溶解并稀释至刻度。

## 16 仪器

16.1 气相色谱仪, 具有氢火焰离子化检测器。

16.2 高速超声清洗器。

16.3 带盖衍生瓶, 2mL。

16.4 容量瓶, 50mL。

16.5 具塞比色管, 10mL。

## 17 分析步骤

### 17.1 色谱参考条件

色谱柱: CP-Sil8CB (30m $\times$ 0.32mm, 0.25 $\mu$ m);

温度: 柱温, 60 $^{\circ}$ C (1min), 以 10 $^{\circ}$ C/min 升至 310 $^{\circ}$ C (5min), 进样口和检测器温度 330 $^{\circ}$ C;

气体流量: 载气 (高纯氮气) 50mL/min, 高纯氢气 35mL/min, 空气 350mL/min;

分流比: 1: 50。

### 17.2 样品预处理

准确称取样品 0.1g~0.5g 于 10mL 具塞比色管中, 加 DMF (15.2) 溶解并定容到 10mL。超声提取 20min, 取上清液过 0.45 $\mu$ m 滤膜, 取溶液 50 $\mu$ L 于 2mL 带盖衍生瓶中, 加 BSTFA (15.1) 100 $\mu$ L, 80 $^{\circ}$ C 衍生 20min, 此溶液作为待测样液。

### 17.3 校准曲线的制备

分别配制 50.0mg/L, 100mg/L, 300mg/L, 1000mg/L 的混合标准工作溶液。与样品相同处理后, 取 1 $\mu$ L 注入气相色谱仪, 记录各色谱峰面积或峰高, 分别绘制标准曲线。

### 17.4 样品测定

取待测溶样 1 $\mu$ L 注入气相色谱仪, 进行分析。根据其保留时间定性, 峰面积或峰高定量。

## 18 计算

$$\omega (\alpha\text{-羟基酸}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中:  $\omega$  ( $\alpha$ -羟基酸) —— 样品中  $\alpha$ -羟基酸组分的质量分数,  $\mu$ g/g;

$\rho$  —— 从曲线上查出测试溶液中  $\alpha$ -羟基酸的质量浓度, mg/L;

$V$  —— 样品定容体积, mL;

$m$  —— 样品取样量, g。

## 19 色谱图

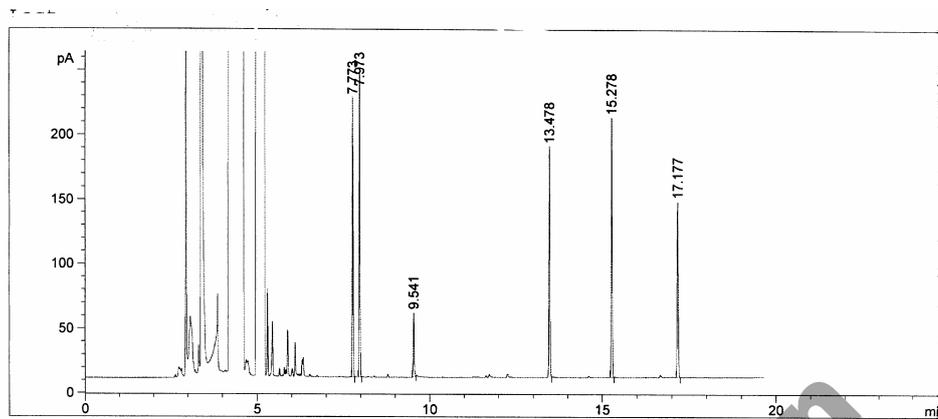


图3  $\alpha$ -羟基酸标准气相色谱图

1: 乳酸 (7.773); 2: 乙醇酸(7.937); 3: 苹果酸(13.478); 4: 酒石酸(15.278); 5: 柠檬酸(17.177)

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 二十四、去屑剂

### Antidandruff agents

#### 1 范围

本规范规定了测定去头屑洗发类化妆品中水杨酸、酮康唑、氯咪巴唑和吡罗克酮乙醇胺盐等去屑剂（防腐剂）的高效液相色谱法。

本规范适用于去头屑洗发类化妆品中水杨酸、酮康唑、氯咪巴唑和吡罗克酮乙醇胺盐等去屑剂（防腐剂）含量的测定。

#### 2 方法提要

以乙腈+甲醇=95+5 提取去头屑洗发类化妆品中水杨酸等去屑剂，用高效液相色谱仪进行分析，以保留时间和紫外吸收光谱图定性，峰面积定量。本方法中各组分的检出限、定量下限及取 0.5g 样品时的检出浓度和最低定量浓度见表 1。

表 1 各组分的检出限、定量下限和检出浓度、最低定量浓度

| 去屑剂组分         | 水杨酸  | 酮康唑  | 氯咪巴唑 | 吡罗克酮乙醇胺盐 |
|---------------|------|------|------|----------|
| 检出限 (ng)      | 1.0  | 1.5  | 2.0  | 4.5      |
| 定量下限 (ng)     | 3.3  | 5.0  | 6.7  | 15.0     |
| 检出浓度 (μg/g)   | 20.0 | 30.0 | 40.0 | 90.0     |
| 最低定量浓度 (μg/g) | 66.7 | 100  | 133  | 300      |

#### 3 试剂

3.1 甲醇，色谱纯。

3.2 乙腈，色谱纯。

3.3 磷酸，优级纯。

3.4 磷酸二氢钾。

3.5 乙二胺四乙酸二钠。

3.6 去屑剂标准溶液：称取适量的各去屑剂标准品，加 85mL 左右的乙腈+甲醇=95+5<sup>注1</sup> 溶液，超声，待溶解完全后转移至 100mL 容量瓶中，用乙腈+甲醇=95+5 定容。配成如表 2 所示浓度的标准储备溶液，再用乙腈+甲醇=95+5 稀释标准储备溶液配成混合标准系列。

表 2 各去屑剂的储备溶液浓度及标准系列浓度

| 去屑剂组分         | 水杨酸 | 酮康唑 | 氯咪巴唑 | 吡罗克酮乙醇胺盐 |
|---------------|-----|-----|------|----------|
| 储备溶液浓度 (mg/L) | 500 | 500 | 1000 | 1000     |
|               | 50  | 50  | 100  | 100      |
|               | 100 | 100 | 200  | 200      |
| 标准系列浓度 (mg/L) | 200 | 200 | 400  | 400      |
|               | 400 | 400 | 800  | 800      |
|               | 500 | 500 | 1000 | 1000     |

## 4 仪器

- 4.1 高效液相色谱仪，具二极管阵列检测器。
- 4.2 超声波清洗器。
- 4.3 pH 计。
- 4.4 0.45 $\mu\text{m}$  滤膜。

## 5 分析步骤

### 5.1 样品预处理

准确称取香波样品约 0.5g 于 50mL 具塞比色管中，加入乙腈+甲醇=95+5<sup>注1</sup>至刻度，振摇，超声提取 40min，必要时可离心。经 0.45 $\mu\text{m}$  滤膜过滤，滤液作为待测溶液。

### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>18</sub> 柱，150mm × 4.6mm，5 $\mu\text{m}$ ；

流动相：乙腈+甲醇+0.01mol/L 磷酸二氢钾水溶液（添加乙二胺四乙酸二钠盐至最终浓度为 0.5mmol/L，并用磷酸调节水溶液的 pH 至 4.0）=50+10+40；

流速：1.0mL/min；

柱温：室温；

检测器：二极管阵列检测器，检测波长为 230nm。对于有干扰的样品，测定水杨酸和吡罗克酮乙醇胺盐时建议检测波长调整为 300nm。

### 5.3 校准曲线的制备

取去屑剂标准系列（3.6）5 $\mu\text{L}$  注入高效液相色谱仪，绘制各去屑剂峰面积——浓度的校准曲线。

### 5.4 样品测定

取样品溶液（5.1）5 $\mu\text{L}$  注入高效液相色谱仪，根据峰的保留时间和紫外光谱图定性。记录色谱峰面积，从校准曲线获得对应的去屑剂浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{去屑剂}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中： $\omega$ （去屑剂）——样品中去屑剂的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$ ——测试溶液中去屑剂的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$V$ ——样品定容体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 色谱图

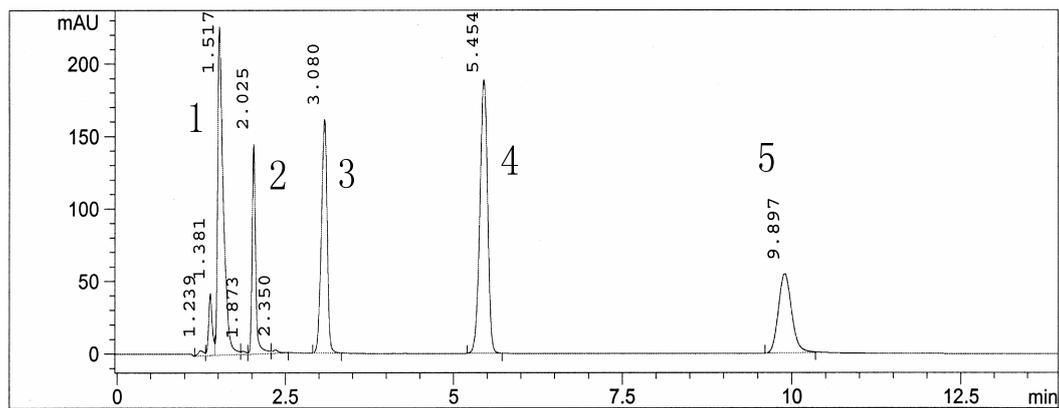


图1 去屑剂标准色谱图, 检测波长 230nm

1: 水杨酸 (1.517); 2: —; 3: 酮康唑 (3.080); 4: 氯咪巴唑 (5.454); 5: 吡罗克酮乙醇胺盐 (9.897)

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 二十五、抗生素、甲硝唑

### Antibiotics and Metronidazole

#### 1 范围

本规范规定了测定祛痘除螨类化妆品中盐酸美满霉素、二水土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素、盐酸多西环素、氯霉素 6 种抗生素和甲硝唑的高效液相色谱法。

本规范适用于祛痘除螨类化妆品中盐酸美满霉素、二水土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素、盐酸多西环素、氯霉素和甲硝唑含量的测定。

#### 2 方法提要

盐酸美满霉素、二水土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素、盐酸多西环素、氯霉素和甲硝唑在 268nm 处有紫外吸收, 可用反相高效液相色谱分离, 并根据保留时间和紫外光谱图定性, 峰面积定量。各组分的检出限及取 1g 样品时的检出浓度见表 1。

表 1 各组分的检出限和检出浓度

| 物质名称                       | 盐酸美满霉素 | 甲硝唑 | 二水土霉素 | 盐酸四环素 | 盐酸金霉素 | 盐酸多西环素 | 氯霉素 |
|----------------------------|--------|-----|-------|-------|-------|--------|-----|
| 检出限 (ng)                   | 50     | 50  | 1     | 1     | 1     | 1      | 1   |
| 定量下限 (ng)                  | 150    | 150 | 3.3   | 3.3   | 3.3   | 3.3    | 3.3 |
| 检出浓度 ( $\mu\text{g/g}$ )   | 50     | 50  | 1     | 1     | 1     | 1      | 1   |
| 最低定量浓度 ( $\mu\text{g/g}$ ) | 150    | 150 | 3.3   | 3.3   | 3.3   | 3.3    | 3.3 |

#### 3 试剂

3.1 甲醇, 色谱纯。

3.2 乙腈, 色谱纯。

3.3 草酸, 分析纯。

3.4 盐酸 (0.1mol/L): 取优级纯浓盐酸 ( $\rho_{20}=1.19\text{g/mL}$ ) 8.3mL 加水至 1L。

3.5 混合标准储备溶液: 分别准确称取盐酸美满霉素、二水土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素、盐酸多西环素、氯霉素、甲硝唑各 0.1000g, 用少许甲醇 (3.1) 及盐酸 (3.4) 溶解, 移入 100mL 容量瓶中, 甲醇定容至刻度, 摇匀, 配成各组分质量浓度为 1.00g/L 的混合标准溶液。

#### 4 仪器

4.1 高效液相色谱仪, 具二极管阵列检测器, 色谱处理机或色谱工作站。

4.2 微量进样器或自动进样装置。

4.3 超声波清洗器。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

准确称取样品约 1g 于 10mL 具塞比色管中, 加入甲醇 (3.1) + 盐酸 (3.2) = 1+1 的混合溶液至刻度, 振摇, 超声提取 20min~30min。经 0.45 $\mu\text{m}$  滤膜过滤, 滤液作为待测溶液备用。

## 5.2 色谱参考条件

色谱柱: C<sub>18</sub> 柱, 250mm×4.6mm I.D., 5μm;

检测器: 二极管阵列检测器, 检测波长 268nm;

流动相: 0.01mol/L 草酸溶液(磷酸调节水溶液的 pH 至 2.0)+甲醇+乙腈=67+11+22(HPLC 分析前, 经 0.45μm 滤膜过滤及真空脱气);

流量: 0.8mL/min;

柱温: 室温。

## 5.3 校准曲线的制备

准确移取不同体积的混合标准溶液(3.5)于 10mL 具塞比色管中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。经 0.45μm 滤膜过滤备用。在设定色谱条件下, 分别取 10μL 进行分析。根据标准系列质量浓度和峰面积绘制校准曲线。

## 5.4 样品测定

在设定的色谱条件下进 10μL 样品溶液(5.1)进行分析, 若样品含量过高, 应用流动相稀释后测定。根据峰面积, 从校准曲线上查得相应成分的质量浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{抗生素、甲硝唑}) = \frac{\rho \times V}{m}$$

式中:  $\omega$ (抗生素、甲硝唑)——化妆品中抗生素、甲硝唑的质量分数, μg/g;

$\rho$ ——测试溶液中抗生素、甲硝唑的质量浓度, mg/L;

$V$ ——样品定容体积, mL;

$m$ ——样品取样量, g。

## 7 色谱图

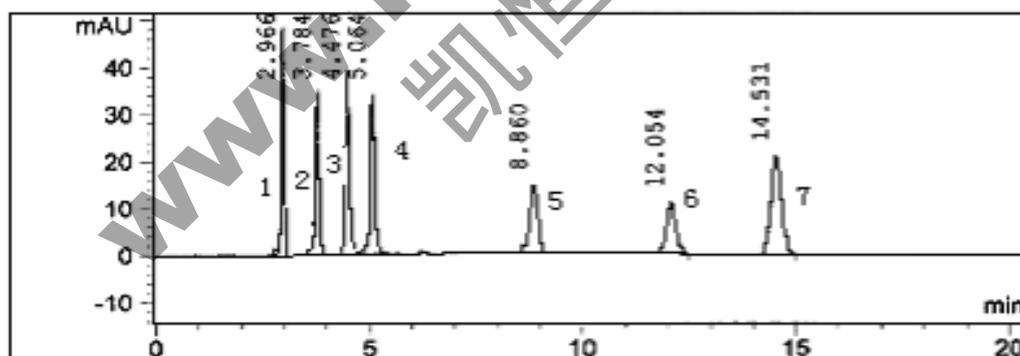


图1 抗生素、甲硝唑的色谱图

1: 盐酸美满霉素; 2: 甲硝唑; 3: 二水土霉素; 4: 盐酸四环素;

5: 盐酸金霉素; 6: 盐酸多西环素; 7: 氯霉素

## 二十六、维生素 D<sub>2</sub>、维生素 D<sub>3</sub>

### vitamin D<sub>2</sub>, vitamin D<sub>3</sub>

#### 1 范围

本规范规定了测定化妆品中维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 的高效液相色谱法。

本规范适用于化妆品中维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 含量的测定。

#### 2 方法提要

维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 在 265nm 处有紫外吸收，可用反相高效液相色谱分离，并根据保留时间和紫外光谱图定性，峰面积定量。维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 的检出限、定量下限及取 0.5g 样品时的检出浓度最低定量浓度见表 1。

表 1 各维生素的检出限和检出浓度

| 组分名称          | 维生素 D <sub>2</sub> | 维生素 D <sub>3</sub> |
|---------------|--------------------|--------------------|
| 检出限 (ng)      | 0.58               | 0.32               |
| 定量下限 (ng)     | 2                  | 1                  |
| 检出浓度 (μg/g)   | 2.6                | 1.3                |
| 最低定量浓度 (μg/g) | 8                  | 4                  |

#### 3 试剂

3.1 甲醇，色谱纯。

3.2 乙腈，色谱纯。

3.3 混合标准储备溶液：分别准确称取维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 标准品各 0.1000g，移入 100mL 容量瓶中，用甲醇（3.1）溶解并定容至刻度，摇匀，作为标准储备溶液。

#### 4 仪器

4.1 高效液相色谱仪，具二极管阵列检测器，色谱处理机或色谱工作站。

4.2 微量进样器或自动进样装置。

4.3 超声波清洗器。

4.4 紫外分光光度计。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

准确称取样品约 0.5g 于 10mL 具塞比色管中，用流动相定容至刻度，摇匀，超声提取 20min。经 0.45μm 滤膜过滤，滤液作为待测样液。

##### 5.2 色谱参考条件

色谱柱：C<sub>18</sub> 柱，250mm×4.6mm，5μm；

检测器：二极管阵列检测器，检测波长 265nm；

流动相：甲醇+乙腈=90+10（HPLC 分析前，经 0.45μm 滤膜过滤及真空脱气）；

流速：1.0mL/min；

柱温：室温。

##### 5.3 校准曲线的制备

5.3.1 纯度校正：由于维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 对光不稳定，因此在配制标准溶液之前需用紫外分光光度法进行纯度校正，方法如下：维生素 D<sub>2</sub> 和维生素 D<sub>3</sub> 在 263nm 波长处有最大紫外吸收，而乙醇在该波长无吸收。在 95% 乙醇溶液中，质量分数为 1% 的维生素 D<sub>2</sub> 溶液的吸光系数  $\epsilon^{1\%}_{1\text{cm}}$  为 460，质量分数为 1% 的维生素 D<sub>3</sub> 溶液的吸光系数  $\epsilon^{1\%}_{1\text{cm}}$  为 485。吸光系数相当于吸光度/浓度，因此通过测定吸光度可得出所配制溶液的准确浓度，进而校正纯度。

$$P = \frac{100A}{C\epsilon^{1\%}_{1\text{cm}}L}$$

式中：P —— 维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub> 的纯度，%；

A —— 维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub> 的吸光度；

C —— 维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub> 的质量分数，%；

L —— 比色皿的光径，cm；

$\epsilon^{1\%}_{1\text{cm}}$  —— 维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub> 的吸光系数。

5.3.2 标准溶液的配制：分别准确吸取维生素 D<sub>2</sub> 和 D<sub>3</sub> 的标准储备溶液（3.3）各 1.00mL，用甲醇（3.1）稀释到 10.0mL，此混合标准溶液约含 100.0mg/L 维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub>。只要很好地避光，该溶液在室温能够稳定 2 周以上。用流动相将混合标准溶液稀释至 50.0mg/L、20.0mg/L、10.0mg/L、2.00mg/L、0.50mg/L 系列质量浓度溶液。

5.3.3 校准曲线的绘制：在设定色谱条件下，分别取 5 $\mu$ L 标准系列进行 HPLC 分析。以标准系列质量浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

#### 5.4 样品测定

在设定色谱条件下，取 5 $\mu$ L 进行 HPLC 分析。根据待测溶液的峰面积，于校准曲线得出待测溶液中各组分的质量浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{维生素 D}_2, \text{D}_3) = \frac{\rho \times V}{M}$$

式中： $\omega$ （维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub>）—— 化妆品中维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub> 的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho$  —— 测试溶液中维生素 D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub> 的质量浓度，mg/L；

V —— 样品定容体积，mL；

m —— 样品取样量，g。

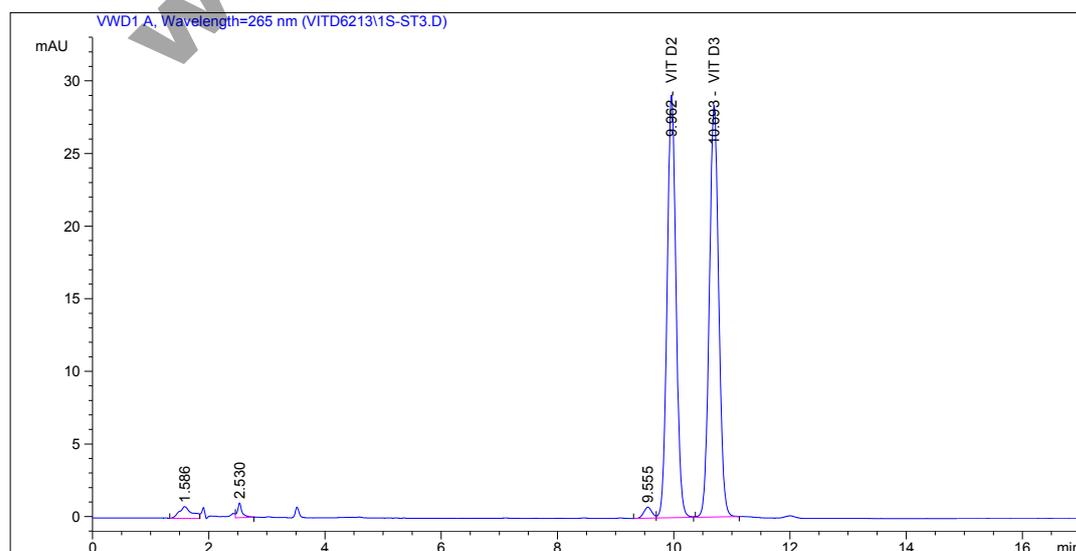


图 1 维生素混合标准溶液的液相色谱图 1: 维生素 D<sub>2</sub>; 2: 维生素 D<sub>3</sub>

## 二十七、可溶性锌盐

### Dissolvable zinc salt

#### 1 范围

本规范规定了测定除臭类化妆品中可溶性锌盐的火焰原子吸收分光光度法。

本规范适用于除臭类化妆品中可溶性锌盐的测定。

#### 2 方法提要

化妆品中的基态锌原子能吸收来自同种金属元素空心阴极灯发出的共振线，且其吸收强度与样品中该元素含量成正比。根据测得的吸光强度，与标准系列比较进行定量。本方法检出限为  $8.2 \times 10^{-3} \mu\text{g}$ ，定量下限为  $2.7 \times 10^{-2} \mu\text{g}$ 。若取 1g 样品，本方法检出浓度为  $8.2 \times 10^{-3} \mu\text{g/g}$ ，最低定量浓度为  $2.7 \times 10^{-2} \mu\text{g/g}$ 。

#### 3 试剂

3.1 硝酸 ( $\rho_{20}=1.42\text{g/mL}$ )，优级纯。

3.2 硝酸 (1.5+998.5)：取硝酸 (3.1) 1.5mL 加水至 1000mL。

3.3 锌标准储备溶液 [ $\rho(\text{Zn})=1.00\text{g/L}$ ]：称取纯度大于 99.9% 的金属锌 1.000g，加入 20mL 硝酸 (3.1) 中，用水定容至 1L，摇匀，备用。此溶液 1.00mL 含锌 1.00mg。

3.4 锌标准使用溶液 [ $\rho(\text{Zn})=20.0\text{mg/L}$ ]：取锌标准储备溶液 (3.3) 2.00mL 于 100mL 容量瓶中，用硝酸 (3.1) 稀释至 100mL。

#### 4 仪器

所用玻璃器皿使用前均须先用硝酸 (1+1) 浸泡 4h 以上，并用水冲洗洁净。

4.1 原子吸收分光光度计。

4.2 离心机。

4.3 超声波清洗器。

4.4 具塞比色管，10mL、25mL。

#### 5 分析步骤

##### 5.1 样品预处理

准确称取混匀试样约 1.00g~2.00g 于 25mL 具塞比色管中，用水稀释至 10mL，混匀超声提取 20min，以 5000rpm 离心 40min。取样品离心液 2.00mL~5.00mL 用硝酸 (3.2) 稀释至 10.0mL，备用。

##### 5.2 标准溶液的配制

取标准使用溶液 (3.4) 0.00、0.50、1.00、2.00、3.00、5.00mL 置于 100mL 容量瓶中，用硝酸 (3.2) 稀释至刻度，配制成锌标准系列。

##### 5.3 测定

5.3.1 按仪器操作程序，将仪器的分析条件调至最佳状态，选择灵敏度吸收线 213.9nm。将标准使用溶液 (3.4) 和空白溶液依次交替喷入火焰，测定其吸光度。以标准溶液的浓度及吸光度，绘制校准曲线。

5.3.2 在相同的仪器条件下，测定样品溶液的吸光度。根据待测溶液的吸光度，于校准曲线得出待测溶液中锌的质量浓度。

## 6 计算

$$\omega(\text{Zn}) = \frac{(\rho_1 - \rho_0) \times V}{m} \times \frac{V_2}{V_1}$$

式中： $\omega(\text{Zn})$ ——样品中锌的质量分数， $\mu\text{g/g}$ ；

$\rho_1$ ——测试溶液中锌的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$\rho_0$ ——空白溶液中锌的质量浓度， $\text{mg/L}$ ；

$V$ ——样品溶液总体积， $\text{mL}$ ；

$V_1$ ——分取样品溶液体积， $\text{mL}$ ；

$V_2$ ——分取样品溶液稀释后体积， $\text{mL}$ ；

$m$ ——样品取样量， $\text{g}$ 。

## 7 准确度和精密度

取除臭类化妆品作高、低两种含量加标回收试验，准确度为 97.0%~98.5%，精密度为 1.26%。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 二十八、化妆品抗 UVA 能力仪器测定法

### Test in vitro of protection against UVA

#### 1 范围

本规范规定了化妆品抗 UVA (320nm~400nm) 能力的仪器测定方法。

本规范适用于防晒化妆品抗 UVA 能力的测定。

#### 2 方法提要

样品涂于 3M 膜或具毛面之聚甲基丙烯酸甲酯板上, 用 SPF 仪测定其临界波长 $\lambda_c$  及 UVA/UVB 比值 R。

临界波长 ( $\lambda_c$ ) 是指吸光度占 UVA+UVB (290nm~400nm) 总吸光度 90% 处之 UVA 端波长 (nm)。按下式计算:

$$90\% = \frac{\int_{290}^{\lambda_c} A(\lambda) d\lambda}{\int_{290}^{400} A(\lambda) d\lambda}$$

式中 A ( $\lambda$ ) —— 波长为 $\lambda$ 时的吸光度

UVA/UVB 比值 (R):

$$R = \frac{\int_{320}^{400} A(\lambda) d\lambda}{\int_{290}^{400} A(\lambda) d\lambda}$$

#### 3 仪器设备

3.1 SPF 测定仪: 由 Optometrics Group 生产的 SPF-290 Analyzer 或类似设备, 具有测定及记录 $\lambda_c$  功能。

3.2 3M 膜或单面磨毛之聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 板 5×5cm, (Europlast, 法)。

3.3 乳胶医用指套, 上海乳胶厂长征分厂产品或类似产品。

3.4 温湿度计。

3.5 质控样品

SPF15 标样:  $\lambda_c=366\text{nm}$ 。此标样 $\lambda_c$  测定值应在 365nm~367nm 之间。

#### 4 分析步骤

##### 4.1 样品制备

用专用注射器采取加压法或抽入法吸取样品, 均匀点加或条加在 3M 膜或聚甲基丙烯酸甲酯毛表面上, 然后用戴有乳胶医用指套的手指涂抹样品, 使之成为均匀表面。每块板上实际加样量应在  $1.8\text{mg}/\text{cm}^2 \sim 2.2\text{mg}/\text{cm}^2$  之间。PMMA 板上结果仅作阴性判断用。得到阳性结果时需用 3M 膜结果确认。

##### 4.2 样品测定

按仪器说明用负载条加 3M 膜或聚甲基丙烯酸甲酯板的石英板作仪器校准和测定时空

白校准。随后将按 4.1 步骤涂膜的样品，在室温（20℃~30℃），40%~60%相对湿度下，放置 20min 后在 SPF 仪上测定，每样片测定点不得少于 4 点。

## 5 质量保证

### 5.1 仪器

按仪器说明书校准和测量光源强度、波长准度及负载样膜玻璃板的紫外吸收等，并均需满足仪器说明书的要求。

### 5.2 样品制备

5.2.1 样品中不得含有气泡（可用两块显微镜盖玻片挤压样品后进行观察）。

5.2.2 加样后必须反复来回涂布样品以保证涂布均匀性，同一玻片上至少应有 4 个测试点，不同测试点之间 $\lambda_c$ 的相对标准偏差不得大于 1%，否则结果作废。

5.2.3 每个样品必须涂布两片以上玻片进行测定。两片之间 $\lambda_c$ 差不得大于 2nm，否则应重做。

## 6 结果报告

报告中应含有以下内容：

6.1 使用仪器及编号。

6.2 平行样品 $\lambda_c$ 。

6.3 质控样品 $\lambda_c$ 。

6.4 结果表达

$\lambda_c \geq 370\text{nm}$  可标识广谱

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 第四部分

### 微生物检验方法

Methods of Microbiological Test

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

# 一、总则

## General Principles

### 1 范围

本规范规定了化妆品微生物学检验的基本要求。

本规范适用于化妆品样品的采集、保存及供检样品制备。

### 2 仪器和设备

- 2.1 天平。
- 2.2 高压灭菌器。
- 2.3 振荡器。
- 2.4 三角瓶，250mL。
- 2.5 玻璃珠。
- 2.6 玻璃棒。
- 2.7 刻度吸管，1mL、10mL。
- 2.8 研钵或均质器。
- 2.9 恒温水浴箱。

### 3 培养基和试剂

#### 3.1 生理盐水

成分：氯化钠 8.5g  
蒸馏水加至 1000mL

溶解后，分装到加玻璃珠的三角瓶内，每瓶 90mL，103.43kPa (121℃ 15 lb) 20min 高压灭菌。

#### 3.2 SCDLP 液体培养基

成分：酪蛋白胨 17g  
大豆蛋白胨 3g  
氯化钠 5g  
磷酸氢二钾 2.5g  
葡萄糖 2.5g  
卵磷脂 1g  
吐温 80 7g  
蒸馏水 1000mL

制法：先将卵磷脂在少量蒸馏水中加温溶解后，再与其它成分混合，加热溶解，调 pH 为 7.2~7.3 分装，103.43kPa (121℃ 15 lb) 20min 高压灭菌。注意振荡，使沉淀于底层的吐温 80 充分混合，冷却至 25℃ 左右使用。

注：如无酪蛋白胨和大豆蛋白胨，也可用多肽代替。

- 3.3 灭菌液体石蜡。
- 3.4 灭菌吐温 80。

### 4 样品的采集及注意事项

- 4.1 所采集的样品，应具有代表性，一般视每批化妆品数量大小，随机抽取相应数量的包

装单位。检验时，应分别从两个包装单位以上的样品中共取 10g 或 10mL。包装量小于 20g 的样品，采样量可适当增加样品包装数量。

4.2 供检验样品，应严格保持原有的包装状态。容器不应有破裂，在检验前不得打开，防止样品被污染。

4.3 接到样品后，应立即登记，编写检验序号，并按检验要求尽快检验。如不能及时检验，样品应放在室温阴凉干燥处，不要冷藏或冷冻。

4.4 若只有一个样品而同时需做多种分析，如细菌、毒理、化学等，则宜先取出部分样品做细菌检验，再将剩余样品做其它分析。

4.5 在检验过程中，从打开包装到全部检验操作结束，均须防止微生物的再污染和扩散，所用器皿及材料均应事先灭菌，全部操作应在无菌室内进行，或在相应条件下，按无菌操作规定进行。

4.6 如检出粪大肠菌群或其它致病菌，自报告发出之日起该菌种及被检样品应保存一个月。

## 5 供检样品的制备

### 5.1 液体样品

5.1.1 水溶性的液体样品，可量取 10mL 加到 90mL 灭菌生理盐水中，如样品少于 10mL，仍按 10 倍稀释法进行。如为 5mL 则加到 45mL 灭菌生理盐水，混匀后，制成 1: 10 检液。

5.1.2 油性液体样品，取样品 10mL，先加 5mL 灭菌液体石蜡混匀，再加 10mL 灭菌的吐温 80，在 40℃~44℃ 水浴中振荡混合 10min，加入灭菌的生理盐水 75mL（在 40℃~44℃ 水浴中预温），在 40℃~44℃ 水浴中乳化，制成 1: 10 的悬液。

### 5.2 膏、霜、乳剂半固体状样品

5.2.1 亲水性的样品：称取 10g，加到装有玻璃珠及 90mL 灭菌生理盐水的三角瓶中，充分振荡混匀，静置 15min。用其上清液作为 1:10 的检液。

5.2.2 疏水性样品：称取 10g，放到灭菌的研钵中，加 10mL 灭菌液体石蜡，研磨成粘稠状，再加入 10mL 灭菌吐温 80，研磨待溶解后，加 70mL 灭菌生理盐水，在 40℃~44℃ 水浴中充分混合，制成 1: 10 检液。

### 5.3 固体样品

称取 10g，加到 90mL 灭菌生理盐水中，充分振荡混匀，使其分散混悬，静置后，取上清液作为 1: 10 的检液。

如有均质器，上述水溶性膏、霜、粉剂等，可称 10g 样品加入 90mL 灭菌生理盐水，均质 1min~2min；疏水性膏、霜及眉笔、口红等，称 10g 样品，加 10mL 灭菌液体石蜡，10mL 吐温 80，70mL 灭菌生理盐水，均质 3min~5min。

## 二、菌落总数

### Aerobic Bacterial Count

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中菌落总数的检验方法。

本规范适用于化妆品菌落总数的测定。

#### 2 定义

本规范采用下列定义

菌落总数 (Aerobic bacterial count) 是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 (1mL) 检样中所含菌落的总数。所得结果只包括一群本方法规定的条件下生长的嗜中温的需氧性菌落总数。

测定菌落总数便于判明样品被细菌污染的程度, 是对样品进行卫生学总评价的综合依据。

#### 3 仪器和设备

3.1 三角瓶, 250mL。

3.2 量筒, 200mL。

3.3 pH 计或精密 pH 试纸。

3.4 高压灭菌器。

3.5 试管: 15×150mm。

3.6 灭菌平皿: 直径 9cm。

3.7 灭菌刻度吸管, 10mL、1mL。

3.8 酒精灯。

3.9 恒温培养箱: 36℃±1℃。

3.10 放大镜。

#### 4 培养基和试剂

4.1 生理盐水: 见总则中 3.1。

4.2 卵磷脂、吐温 80—营养琼脂培养基

|           |       |        |
|-----------|-------|--------|
| 4.2.1 成分: | 蛋白胨   | 20g    |
|           | 牛肉膏   | 3g     |
|           | 氯化钠   | 5g     |
|           | 琼脂    | 15g    |
|           | 卵磷脂   | 1g     |
|           | 吐温 80 | 7g     |
|           | 蒸馏水   | 1000mL |

4.2.2 制法: 先将卵磷脂加到少量蒸馏水中, 加热溶解, 加入吐温 80, 将其他成分 (除琼脂外) 加到其余的蒸馏水中, 溶解。加入已溶解的卵磷脂、吐温 80, 混匀, 调 pH 值为 7.1~7.4, 加入琼脂, 103.43kPa (121℃ 15 lb) 20min 高压灭菌, 储存于冷暗处备用。

4.3 0.5%氯化三苯四氮唑 (2,3,5-triphenyl tetrazolium chloride, TTC)

成分: TTC 0.5g

蒸馏水

100mL

溶解后过滤，103.43kPa (121℃ 15 lb) 20min 高压灭菌，装于棕色试剂瓶，置 4℃ 冰箱备用。

## 5 操作步骤

5.1 用灭菌吸管吸取 1: 10 稀释的检液 2mL，分别注入到两个灭菌平皿内，每皿 1mL。另取 1mL 注入到 9mL 灭菌生理盐水试管中（注意勿使吸管接触液面），更换一支吸管，并充分混匀，制成 1: 100 检液。吸取 2mL，分别注入到两个灭菌平皿内，每皿 1mL。如样品含菌量高，还可再稀释成 1: 1000，1: 10000，……等，每种稀释度应换 1 支吸管。

5.2 将融化并冷至 45℃~50℃ 的卵磷脂吐温 80 营养琼脂培养基倾注到平皿内，每皿约 15mL，随即转动平皿，使样品与培养基充分混合均匀，待琼脂凝固后，翻转平皿，置 36℃ ± 1℃ 培养箱内培养 48h ± 2h。另取一个不加样品的灭菌空平皿，加入约 15mL 卵磷脂吐温 80 营养琼脂培养基，待琼脂凝固后，翻转平皿，置 36℃ ± 1℃ 培养箱内培养 48h ± 2h，为空白对照。

5.3 为便于区别化妆品中的颗粒与菌落，可在每 100mL 卵磷脂吐温 80 营养琼脂中加入 1mL 0.5% 的 TTC 溶液，如有细菌存在，培养后菌落呈红色，而化妆品的颗粒颜色无变化。

## 6 菌落计数方法

先用肉眼观察，点数菌落数，然后再用放大 5 倍~10 倍的放大镜检查，以防遗漏。记下各平皿的菌落数后，求出同一稀释度各平皿生长的平均菌落数。若平皿中有连成片状的菌落或花点样菌落蔓延生长时，该平皿不宜计数。若片状菌落不到平皿中的一半，而其余一半中菌落数分布又很均匀，则可将此半个平皿菌落计数后乘以 2，以代表全皿菌落数。

## 7 菌落计数及报告方法

7.1 首先选取平均菌落数在 30 个~300 个之间的平皿，作为菌落总数测定的范围。当只有一个稀释度的平均菌落数符合此范围时，即以该平皿菌落数乘其稀释倍数（见表 1 中例 1）。

7.2 若有两个稀释度，其平均菌落数均在 30 个~300 个之间，则应求出两菌落总数之比值得来决定，若其比值小于或等于 2，应报告其平均数，若大于 2 则报告其中稀释度较低的平均菌落数（见表 1 中例 2 及例 3）。

7.3 若所有稀释度的平均菌落数均大于 300 个，则应按稀释度最高的平均菌落数乘以稀释倍数报告之（见表 1 中例 4）。

7.4 若所有稀释度的平均菌落数均小于 30 个，则应按稀释度最低的平均菌落数乘以稀释倍数报告之（见表 1 例 5）。

7.5 若所有稀释度的平均菌落数均不在 30 个~300 个之间，其中一个稀释度大于 300 个，而相邻的另一稀释度小于 30 个时，则以接近 30 或 300 的平均菌落数乘以稀释倍数报告之（见表 1 中例 6）。

7.6 若所有的稀释度均无菌生长，报告数为每 g 或每 mL 小于 10CFU。

7.7 菌落计数的报告，菌落数在 10 以内时，按实有数值报告之，大于 100 时，采用二位有效数字，在二位有效数字后面的数值，应以四舍五入法计算。为了缩短数字后面零的个数，可用 10 的指数来表示（见表 1 报告方式栏）。在报告菌落数为“不可计”时，应注明样品的稀释度。

表1 细菌计数结果及报告方式

| 例次 | 不同稀释度平均菌落数       |                  |                  | 两稀释度<br>菌数之比 | 菌落总数<br>(CFU/mL 或 CFU/g) | 报告方式<br>(CFU/mL 或 CFU/g)     |
|----|------------------|------------------|------------------|--------------|--------------------------|------------------------------|
|    | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>-3</sup> |              |                          |                              |
| 1  | 1365             | 164              | 20               | —            | 16400                    | 16000 或 1.6×10 <sup>4</sup>  |
| 2  | 2760             | 295              | 46               | 1.6          | 38000                    | 38000 或 3.8×10 <sup>4</sup>  |
| 3  | 2890             | 271              | 60               | 2.2          | 27100                    | 27000 或 2.7×10 <sup>4</sup>  |
| 4  | 不可计              | 4650             | 513              | —            | 513000                   | 510000 或 5.1×10 <sup>5</sup> |
| 5  | 27               | 11               | 5                | —            | 270                      | 270 或 2.7×10 <sup>2</sup>    |
| 6  | 不可计              | 305              | 12               | —            | 30500                    | 31000 或 3.1×10 <sup>4</sup>  |
| 7  | 0                | 0                | 0                | —            | < 1 × 10                 |                              |

\*CFU: 菌落形成单位。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 三、粪大肠菌群

### Fecal Coliforms

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中粪大肠菌群的检验方法。

本规范适用于化妆品中粪大肠菌群的检验。

#### 2 定义

本规范采用下列定义

粪大肠菌群（Fecal coliforms）系一群需氧及兼性厌氧革兰氏阴性无芽胞杆菌，在 44.5℃±0.5℃ 培养 24h~48h 能发酵乳糖产酸并产气。

该菌直接来自粪便，是重要的卫生指示菌。

#### 3 仪器

3.1 恒温水浴箱或隔水式恒温箱：44℃±0.5℃。

3.2 温度计。

3.3 显微镜。

3.4 载玻片。

3.5 接种环。

3.6 电磁炉。

3.7 三角瓶，250mL。

3.8 试管：15×150mm。

3.9 小倒管。

3.10 pH 计或 pH 试纸。

3.11 高压灭菌器。

3.12 灭菌吸管，10mL、1mL。

3.13 灭菌平皿：直径 90mm。

#### 4 培养基和试剂

4.1 双倍乳糖胆盐（含中和剂）培养基

|              |        |
|--------------|--------|
| 成分：蛋白胨       | 40g    |
| 猪胆盐          | 10g    |
| 乳糖           | 10g    |
| 0.4% 溴甲酚紫水溶液 | 5mL    |
| 卵磷脂          | 2g     |
| 吐温 80        | 14g    |
| 蒸馏水          | 1000mL |

制法：将卵磷脂、吐温 80 溶解到少量蒸馏水中。将蛋白胨、胆盐及乳糖溶解到其余的蒸馏水中，加到一起混匀，调 pH 到 7.4，加入 0.4% 溴甲酚紫水溶液，混匀，分装试管（每支试管中加一个小倒管）。68.95kPa（115℃ 10 lb）20min 灭菌。

4.2 伊红美兰（EMB）琼脂

|        |     |
|--------|-----|
| 成分：蛋白胨 | 10g |
|--------|-----|

|           |        |
|-----------|--------|
| 乳糖        | 10g    |
| 磷酸氢二钾     | 2g     |
| 琼脂        | 20g    |
| 2%伊红水溶液   | 20mL   |
| 0.5%美蓝水溶液 | 13mL   |
| 蒸馏水       | 1000mL |

制法：先将琼脂加到 900mL 蒸馏水中，加热溶解，然后加入磷酸氢二钾蛋白胨，混匀，使之溶解。再以蒸馏水补足至 1000mL。校正 pH 值为 7.2~7.4，分装于三角瓶内，103.43kPa (121℃ 15 lb) 15min 高压灭菌备用。临用时加入乳糖并加热融化琼脂。冷至 60℃左右无菌操作加入灭菌的伊红美蓝溶液，摇匀。倾注平皿备用。

#### 4.3 蛋白胨水（作靛基质试验用）

|               |        |
|---------------|--------|
| 成分：蛋白胨（或胰蛋白胨） | 20g    |
| 氯化钠           | 5g     |
| 蒸馏水           | 1000mL |

制法：将上述成分加热融化，调 pH 值为 7.0~7.2，分装小试管，103.43kPa (121℃ 15 lb) 15min 高压灭菌。

#### 4.4 靛基质试剂

柯凡克试剂：将 5g 对二甲氨基苯甲醛溶解于 75mL 戊醇中，然后缓慢加入浓盐酸 25mL。

试验方法：接种细菌于蛋白胨水中，于 44℃±0.5℃培养 24h±2h。沿管壁加柯凡克试剂 0.3mL~0.5mL，轻摇试管。阳性者于试剂层显深玫瑰红色。

注：蛋白胨应含有丰富的色氨酸，每批蛋白胨买来后，应先用已知菌种鉴定后方可使用。

#### 4.5 革兰氏染色液：

##### 4.5.1 染液制备

##### 4.5.1.1 结晶紫染色液：

|          |      |
|----------|------|
| 结晶紫      | 1g   |
| 95%乙醇    | 20mL |
| 1%草酸铵水溶液 | 80mL |

将结晶紫溶于乙醇中，然后与草酸铵溶液混合。

##### 4.5.1.2 革兰氏碘液：

|       |       |
|-------|-------|
| 碘     | 1g    |
| 碘化钾   | 2g    |
| 蒸馏水加至 | 300mL |

将碘与碘化钾先进行混合，加入蒸馏水少许，充分振摇，待完全溶解后，再加蒸馏水至 300mL。

##### 4.5.1.3 脱色液：95%乙醇。

##### 4.5.1.4 复染液：

###### (1) 沙黄复染液：

|       |       |
|-------|-------|
| 沙黄    | 0.25g |
| 95%乙醇 | 10mL  |
| 蒸馏水   | 90mL  |

将沙黄溶解于乙醇中，然后用蒸馏水稀释。

(2) 稀石碳酸复红液：称取碱性复红 10g，研细，加 95%乙醇 100mL，放置过夜，滤纸过滤。取该液 10mL，加 5%石碳酸水溶液 90mL 混合，即为石碳酸复红液。再取此液 10mL 加水 90mL，即为稀石碳酸复红液。

## 4.5.2 染色法

4.5.2.1 将涂片在火焰上固定，滴加结晶紫染色液，染 1min，水洗。

4.5.2.2 滴加革兰氏碘液，作用 1min，水洗。

4.5.2.3 滴加 95%乙醇脱色，约 30s，或将乙醇滴满整个涂片，立即倾去，再用乙醇滴满整个涂片，脱色 10s，水洗。

4.5.2.4 滴加复染液，复染 1min，水洗，待干，镜检。

## 4.5.3 染色结果

革兰氏阳性菌呈紫色，革兰氏阴性菌呈红色。

注：如用 1:10 稀释石碳酸复红染色液作复染，复染时间仅需 10s。

## 5 操作步骤

5.1 取 10mL 1:10 稀释的检液，加到 10mL 双倍乳糖胆盐（含中和剂）培养基中，置  $44\text{℃} \pm 0.5\text{℃}$  培养箱中培养 24h~48h，如不产酸也不产气，则报告为粪大肠菌群阴性。

5.2 如产酸产气，划线接种到伊红美蓝琼脂平板上，置  $36\text{℃} \pm 1\text{℃}$  培养 18h~24h。同时取该培养液 1~2 滴接种到蛋白胨水中，置  $44\text{℃} \pm 0.5\text{℃}$  培养  $24\text{h} \pm 2\text{h}$ 。

经培养后，在上述平板上观察有无典型菌落生长。粪大肠菌群在伊红美蓝琼脂培养基上的典型菌落呈深紫黑色，圆形，边缘整齐，表面光滑湿润，常具有金属光泽。也有的呈紫黑色，不带或略带金属光泽，或粉紫色，中心较深的菌落，亦常为粪大肠菌群，应注意挑选。

5.3 挑取上述可疑菌落，涂片作革兰氏染色镜检。

5.4 在蛋白胨水培养液中，加入靛基质试剂约 0.5mL，观察靛基质反应。阳性者液面呈玫瑰红色；阴性反应液面呈试剂本色。

## 6 检验结果报告

根据发酵乳糖产酸产气，平板上有典型菌落，并经证实为革兰氏阴性短杆菌，靛基质试验阳性，则可报告被检样品中检出粪大肠菌群。

## 四、铜绿假单胞菌

### *Pseudomonas Aeruginosa*

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中铜绿假单胞菌的检验方法。

本规范适用于化妆品中铜绿假单胞菌的检验。

#### 2 定义

本规范采用下列定义。

铜绿假单胞菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) 属于假单胞菌属，为革兰氏阴性杆菌，氧化酶阳性，能产生绿脓菌素。此外还能液化明胶，还原硝酸盐为亚硝酸盐，在  $42^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  条件下能生长。

该菌对人有致病力，可使伤处化脓，引起败血症等。

#### 3 仪器

3.1 培养箱： $42^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

3.2 三角瓶，250mL。

3.3 试管：15×150mm。

3.4 灭菌平皿：直径 90mm。

3.5 灭菌刻度吸管，10mL、1mL。

3.6 显微镜。

3.7 载玻片。

3.8 接种针、接种环。

3.9 电磁炉。

3.10 高压灭菌器。

#### 4 培养基和试剂

4.1 SCDLP 液体培养基

见总则中 3.2。

4.2 十六烷基三甲基溴化铵培养基

|            |        |
|------------|--------|
| 成分：牛肉膏     | 3g     |
| 蛋白胨        | 10g    |
| 氯化钠        | 5g     |
| 十六烷基三甲基溴化铵 | 0.3g   |
| 琼脂         | 20g    |
| 蒸馏水        | 1000mL |

制法：除琼脂外，将上述成分混合加热溶解，调 pH 为 7.4~7.6，加入琼脂，68.95kPa ( $115^{\circ}\text{C}$  10 lb) 20min 灭菌后，制成平板备用。

4.3 乙酰胺培养基

|         |       |
|---------|-------|
| 成分：乙酰胺  | 10.0g |
| 氯化钠     | 5.0g  |
| 无水磷酸氢二钾 | 1.39g |

|  |        |
|--|--------|
| 无水磷酸二氢钾                                    | 0.73g  |
| 硫酸镁 (MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O) | 0.5g   |
| 酚红   | 0.012g |
| 琼脂   | 20g    |
| 蒸馏水  | 1000mL |

制法：除琼脂和酚红外，将其它成分加到蒸馏水中，加热溶解，调 pH 为 7.2，加入琼脂、酚红，103.43kPa (121℃ 15 lb) 20min 高压灭菌后，制成平板备用。

#### 4.4 绿脓菌素测定用培养基

|          |        |
|----------|--------|
| 成分：蛋白胨   | 20g    |
| 氯化镁      | 1.4g   |
| 硫酸钾      | 10g    |
| 琼脂       | 18g    |
| 甘油 (化学纯) | 10g    |
| 蒸馏水      | 1000mL |

制法：将蛋白胨、氯化镁和硫酸钾加到蒸馏水中，加温使其溶解，调 pH 至 7.4，加入琼脂和甘油，加热溶解，分装于试管内，68.95kPa (115℃ 10 lb) 20min 高压灭菌后，制成斜面备用。

#### 4.5 明胶培养基

|        |        |
|--------|--------|
| 成分：牛肉膏 | 3g     |
| 蛋白胨    | 5g     |
| 明胶     | 120g   |
| 蒸馏水    | 1000mL |

制法：取各成分加到蒸馏水中浸泡 20min，随时搅拌加温使之溶解，调 pH 至 7.4，分装于试管内，经 68.95kPa (115℃ 10 lb) 20min 灭菌后，直立制成高层备用。

#### 4.6 硝酸盐蛋白胨水培养基

|        |        |
|--------|--------|
| 成分：蛋白胨 | 10g    |
| 酵母浸膏   | 3g     |
| 硝酸钾    | 2g     |
| 亚硝酸钠   | 0.5g   |
| 蒸馏水    | 1000mL |

制法：将蛋白胨和酵母浸膏加到蒸馏水中，加热使之溶解，调 pH 为 7.2，煮沸过滤后补足液量，加入硝酸钾和亚硝酸钠，溶解混匀，分装到加有小倒管的试管中，68.95kPa (115℃ 10 lb) 20min 灭菌后备用。

#### 4.7 普通琼脂斜面培养基

|        |        |
|--------|--------|
| 成分：蛋白胨 | 10g    |
| 牛肉膏    | 3g     |
| 氯化钠    | 5g     |
| 琼脂     | 15g    |
| 蒸馏水    | 1000mL |

制法：除琼脂外，将其余成分溶解于蒸馏水中，调 pH 为 7.2~7.4，加入琼脂，加热溶解，分装试管，103.43kPa (121℃ 10 lb) 20min 高压灭菌后，制成斜面备用。

## 5 操作步骤

5.1 增菌培养：取 1:10 样品稀释液 10mL 加到 90mL SCDLP 液体培养基中，置 36℃ ± 1℃

培养 18h~24h。如有铜绿假单胞菌生长，培养液表面多有一层薄菌膜，培养液常呈黄绿色或蓝绿色。

5.2 分离培养：从培养液的薄膜处挑取培养物，划线接种在十六烷三甲基溴化铵琼脂平板上，置 36℃±1℃培养 18h~24h。凡铜绿假单胞菌在此培养基上，其菌落扁平无定型，向周边扩散或略有蔓延，表面湿润，菌落呈灰白色，菌落周围培养基常扩散有水溶性色素，此培养基选择性强，大肠艾希氏菌不能生长，革兰氏阳性菌生长较差。

在缺乏十六烷三甲基溴化铵琼脂时也可用乙酰胺培养基进行分离，将菌液划线接种于平板上，放 36℃±1℃培养 24h±2h，铜绿假单胞菌在此培养基上生长良好，菌落扁平，边缘不整，菌落周围培养基略带粉红色，其它菌不生长。

5.3 染色镜检：挑取可疑的菌落，涂片，革兰氏染色，镜检为革兰氏阴性者应进行氧化酶试验。

5.4 氧化酶试验：取一小块洁净的白色滤纸片放在灭菌平皿内，用无菌玻璃棒挑取铜绿假单胞菌可疑菌落涂在滤纸片上，然后在其上滴加一滴新配制的 1% 二甲基对苯二胺试液，在 15s~30s 之内，出现粉红色或紫红色时，为氧化酶试验阳性；若培养物不变色，为氧化酶试验阴性。

5.5 绿脓菌素试验：取可疑菌落 2 个~3 个，分别接种在绿脓菌素测定培养基上，置 36℃±1℃培养 24h±2h，加入氯仿 3mL~5mL，充分振荡使培养物中的绿脓菌素溶解于氯仿液内，待氯仿提取液呈蓝色时，用吸管将氯仿移到另一试管中并加入 1mol/L 的盐酸 1mL 左右，振荡后，静置片刻。如上层盐酸液内出现粉红色到紫红色时为阳性，表示被检物中有绿脓菌素存在。

5.6 硝酸盐还原产气试验：挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物，接种在硝酸盐胨水培养基中，置 36℃±1℃培养 24h±2h，观察结果。凡在硝酸盐胨水培养基内的小倒管中有气体者，即为阳性，表明该菌能还原硝酸盐，并将亚硝酸盐分解产生氮气。

5.7 明胶液化试验，取铜绿假单胞菌可疑菌落的纯培养物，穿刺接种在明胶培养基内，置 36℃±1℃培养 24h±2h，取出放冰箱 10min~30min，如仍呈溶解状或表面溶解时即为明胶液化试验阳性；如凝固不溶者为阴性。

5.8 42℃生长试验：挑取可疑的铜绿假单胞菌纯培养物，接种在普通琼脂斜面培养基上，放在 42℃±1℃培养箱中，培养 24h~48h，铜绿假单胞菌能生长，为阳性，而近似的荧光假单胞菌则不能生长。

## 6 检验结果报告

被检样品经增菌分离培养后，经证实为革兰氏阴性杆菌，氧化酶及绿脓菌素试验皆为阳性者，即可报告被检样品中检出铜绿假单胞菌；如绿脓菌素试验阴性而液化明胶、硝酸盐还原产气和 42℃生长试验三者皆为阳性时，仍可报告被检样品中检出铜绿假单胞菌。

## 五、金黄色葡萄球菌

### Staphylococcus Aureus

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中金黄色葡萄球菌的检验方法。  
本规范适用于化妆品中金黄色葡萄球菌的检验。

#### 2 定义

本规范采用下列定义

金黄色葡萄球菌（Staphylococcus aureus）为革兰氏阳性球菌，呈葡萄状排列，无芽胞，无荚膜，能分解甘露醇，血浆凝固酶阳性。

该菌是葡萄球菌中对人类致病力最强的一种，能引起人体局部化脓性病灶，严重时可导致败血症。

#### 3 仪器和设备

- 3.1 显微镜。
- 3.2 恒温培养箱：36℃±1℃。
- 3.3 离心机。
- 3.4 灭菌吸管，1mL、10mL。
- 3.5 灭菌试管：15×150mm。
- 3.6 载玻片。
- 3.7 酒精灯。

#### 4 培养基和试剂

- 4.1 SCDLP 液体培养基  
见总则中 3.2。

- 4.2 7.5%的氯化钠肉汤

|        |        |
|--------|--------|
| 成分：蛋白胨 | 10g    |
| 牛肉膏    | 3g     |
| 氯化钠    | 75g    |
| 蒸馏水加至  | 1000mL |

制法：将上述成分加热溶解，调 pH 为 7.4，分装，103.43kPa（121℃ 15 lb）15min 高压灭菌。

- 4.3 Baird Parker 平板

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 成分：胰蛋白胨                     | 10g |
| 牛肉膏                         | 5g  |
| 酵母浸膏                        | 1g  |
| 丙酮酸钠                        | 10g |
| 甘氨酸                         | 12g |
| 氯化锂（LiCl·6H <sub>2</sub> O） | 5g  |

|     |           |
|-----|-----------|
| 琼脂  | 20g       |
| 蒸馏水 | 950mL     |
|     | pH7.0±0.2 |

增菌剂的配制：30%卵黄盐水 50mL 与除菌过滤的 1%亚碲酸钾溶液 10mL 混合，保存于冰箱内。

制法：将各成分加到蒸馏水中，加热煮沸完全溶解，冷至 25℃±1℃校正 pH。分装每瓶 95mL，103.43kPa (121℃ 15 lb) 高压灭菌 15min。临用时加热溶化琼脂，每 95mL 加入预热至 50℃左右的卵黄亚碲酸钾增菌剂 5mL，摇匀后倾注平板。培养基应是致密不透明的。使用前在冰箱贮存不得超过 48h±2h。

#### 4.4 血琼脂培养基

|            |       |
|------------|-------|
| 成分：营养琼脂    | 100mL |
| 脱纤维羊血(或兔血) | 10mL  |

制法：将营养琼脂加热融化，待冷至 50℃左右无菌操作加入脱纤维羊血，摇匀，制成平板，置冰箱内备用。

#### 4.5 甘露醇发酵培养基

|             |        |
|-------------|--------|
| 成分：蛋白胨      | 10g    |
| 氯化钠         | 5g     |
| 甘露醇         | 10g    |
| 牛肉膏         | 5g     |
| 0.2%麝香草酚蓝溶液 | 12mL   |
| 蒸馏水         | 1000mL |

制法：将蛋白胨、氯化钠、牛肉膏加到蒸馏水中，加热溶解，调 pH7.4，加入甘露醇和指示剂，混匀后分装试管中，68.95kPa (115℃ 10 lb) 20min 灭菌备用。

#### 4.6 兔(人)血浆制备

取 3.8%柠檬酸钠溶液，103.43kPa (121℃ 15 lb) 30min 高压灭菌，1份加兔(人)全血 4份，混匀静置；2000rpm~3000rpm 离心 3min~5min。血球下沉，取上面血浆。

## 5 操作步骤

5.1 增菌：取 1:10 稀释的样品接种到 90mL SCDLP 液体培养基中，置 36℃±1℃培养箱，培养 24h±2h。

注：如无此培养基也可用 7.5%氯化钠肉汤。

5.2 分离：自上述增菌培养液中，取 1~2 接种环，划线接种在 Baird Parker 氏培养基，如无此培养基也可划线接种到血琼脂平板，置 36℃±1℃培养 24h~48h。在血琼脂平板上菌落呈金黄色，大而突起，圆形，不透明，表面光滑，周围有溶血圈。在 Baird Parker 氏培养基上为圆形，光滑，凸起，湿润，直径为 2mm~3mm，颜色呈灰色到黑色，边缘为淡色，周围为一混浊带，在其外层有一透明带。用接种针接触菌落似有奶油树胶的软度。偶尔会遇到非脂肪溶解的类似菌落，但无混浊带及透明带。挑取单个菌落分纯在血琼脂平板上，置 36℃±1℃培养 24h±2h。

5.3 染色镜检：挑取分纯菌落，涂片，进行革兰氏染色，镜检。金黄色葡萄球菌为革兰氏阳性菌，排列成葡萄状，无芽胞，无荚膜，致病性葡萄球菌，菌体较小，直径约为 0.5μm~1μm。

5.4 甘露醇发酵试验：取上述分纯菌落接种到甘露醇发酵培养基中，在培养基液面上加入 2mm~3mm 的灭菌液体石蜡，置 36℃±1℃培养 24h±2h，金黄色葡萄球菌应能发酵甘露醇产酸。

5.5 血浆凝固酶试验：吸取 1:4 新鲜血浆 0.5mL，放入灭菌小试管中，加入待检菌 24h±2h 肉汤培养物 0.5mL。混匀，放 36℃±1℃恒温箱或恒温水浴中，每半小时观察一次，6h 之内如呈现凝块即为阳性。同时以已知血浆凝固酶阳性和阴性菌株肉汤培养物及肉汤培养基各 0.5mL，分别加入灭菌 1:4 血浆 0.5mL，混匀，作为对照。

## 6 检验结果报告

凡在上述选择平板上有可疑菌落生长，经染色镜检，证明为革兰氏阳性葡萄球菌，并能发酵甘露醇产酸，血浆凝固酶试验阳性者，可报告被检样品检出金黄色葡萄球菌。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 六、霉菌和酵母菌

### Molds and Yeast Count

#### 1 范围

本规范规定了化妆品中霉菌和酵母菌数的检测方法。

本规范适用于各种化妆品中霉菌和酵母菌的计数。

#### 2 定义

本规范采用下列定义。

霉菌和酵母菌数测定 (Determination of molds and yeast count) 是指化妆品检样在一定条件下培养后, 1g 或 1mL 化妆品中所污染的活的霉菌和酵母菌数量, 藉以判明化妆品被霉菌和酵母菌污染程度及其一般卫生状况。

本方法根据霉菌和酵母菌特有的形态和培养特性, 在虎红培养基上, 置  $28^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  培养 72h, 计算所生长的霉菌和酵母菌数。

#### 3 仪器和设备

3.1 培养箱:  $28^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

3.2 振荡器。

3.3 天平。

3.4 三角瓶, 250mL。

3.5 试管:  $15 \times 150\text{mm}$ 。

3.6 平皿: 直径 9cm。

3.7 吸管, 1mL、10mL。

3.8 量筒, 200mL。

3.9 酒精灯。

3.10 高压灭菌器。

#### 4 培养基和试剂

4.1 生理盐水

见总则中 3.1。

4.2 虎红 (孟加拉红) 培养基

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| 成分: 蛋白胨                        | 5g     |
| 葡萄糖                            | 10g    |
| 磷酸二氢钾                          | 1g     |
| 硫酸镁 (含 $7\text{H}_2\text{O}$ ) | 0.5g   |
| 琼脂                             | 20g    |
| 1/3000 虎红溶液<br>(四氯四碘荧光素)       | 100mL  |
| 蒸馏水                            | 1000mL |
| 氯霉素                            | 100mg  |

制法: 将上述各成分 (除虎红外) 加入蒸馏水中溶解后, 再加入虎红溶液。分装后,  $103.43\text{kPa}$  ( $121^{\circ}\text{C}$  15 lb) 20min 高压灭菌, 另用少量乙醇溶解氯霉素, 过滤溶解后加入培

培养基中，若无氯霉素，使用时每 1000mL 加链霉素 30mg。

## 5 操作步骤

### 5.1 样品稀释

见菌落总数测定中 6.1。

5.2 取 1: 10、1: 100、1: 1000 的检液各 1mL 分别注入灭菌平皿内，每个稀释度各用 2 个平皿，注入融化并冷至  $45^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  左右的虎红培养基，充分摇匀。凝固后，翻转平板，置  $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  培养  $72\text{h} \pm 2\text{h}$ ，计数平板内生长的霉菌和酵母菌数。若有霉菌蔓延生长，为避免影响其它霉菌和酵母菌的计数时，于  $48\text{h} \pm 2\text{h}$  应及时将此平板取出计数。

5.3 计算方法：先点数每个平板上生长的霉菌和酵母菌菌落数，求出每个稀释度的平均菌落数。判定结果时，应选取菌落数在 5 个~50 个范围内的平皿计数，乘以稀释倍数后，即为每 g（或每 mL）检样中所含的霉菌和酵母菌数。其它范围内的菌落数报告应参照菌落总数的报告方法报告之。

5.4 每 g（或每 mL）化妆品含霉菌和酵母菌数以 CFU/g（mL）表示。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## 第五部分

人体安全性和功效评价检验方法

Methods of Safety and Efficacy

Evaluation in Human

[www.kinghunt.cn](http://www.kinghunt.cn)  
凯恒生物

# 一、总则

## General principles

### 1 范围

本规范规定了化妆品安全性和功效评价的人体检验项目和要求。

本规范适用于化妆品终产品的人体安全性和功效性评价。

### 2 化妆品人体检验的基本原则

2.1 选择适当的受试人群，并具有一定例数。

2.2 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。

2.3 化妆品人体斑贴试验适用于检验防晒类、祛斑类和除臭类化妆品。

2.4 化妆品人体安全性检验适用于检验健美类、美乳类、育发类、脱毛类化妆品。

2.5 防晒化妆品防晒效果检验适用于防晒指数（Sun Protection Factor, SPF值）测定、SPF值防水试验以及长波紫外线防护指数（Protection Factor of UVA, PFA值）的测定。

www.kingphar.com  
凯恒生物

## 二、人体皮肤斑贴试验

### Human Skin Patch Test

#### 1 范围

本规范规定了人体皮肤斑贴试验的基本原则、目的、要求、方法和结果解释。  
本规范适用于检测化妆品终产品及其原料对人体皮肤潜在的不良反应。

#### 2 引用标准

化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则（GB17149.1-1997）  
化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则（GB17149.2-1997）

#### 3 目的

检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

#### 4 基本原则

- 4.1 选择合格的志愿者作为试验对象。
- 4.2 应用规范的斑试材料进行人体皮肤斑贴试验。
- 4.3 根据化妆品的不同性质，原则上皮肤封闭型斑贴试验时可选用化妆品终产品原物，即洗类皮肤和/或发用类清洁剂应将其稀释成1%水溶液为受试物；皮肤开放型斑贴试验试验物可选用化妆品终产品原物，即洗类皮肤和/或发用类清洁剂应将其稀释成5%水溶液为受试物，脱毛剂为10%稀释物。

#### 5 受试者的选择

- 5.1 选择18~60岁符合试验要求的志愿者作为受试对象。
- 5.2 不能选择有下列情况者作为受试者
  - 5.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；
  - 5.2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
  - 5.2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；
  - 5.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者；
  - 5.2.5 正在接受治疗的哮喘或其它慢性呼吸系统疾病患者；
  - 5.2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者；
  - 5.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
  - 5.2.8 哺乳期或妊娠妇女；

- 5.2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- 5.2.10 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；
- 5.2.11 参加其它的临床试验研究者；
- 5.2.12 体质高度敏感者；
- 5.2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

## 6 方法

6.1 皮肤斑贴试验可分为皮肤封闭型斑贴试验和皮肤开放型斑贴试验。皮肤封闭型斑贴试验适用于大部分化妆品原物和少部分需要试验前处理的化妆品种类。皮肤开放型斑贴试验适用于不可直接用化妆品原物进行试验的产品和验证皮肤封闭型斑贴试验的皮肤反应结果。

### 6.2 皮肤封闭型斑贴试验

6.2.1 按受试者入选标准选择参加试验的人员，至少30名。

6.2.2 选用合格斑试材料。将受试物放入斑试器内，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）。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。将加有受试物的斑试器用无刺激胶带贴敷于受试者的背部或前臂曲侧，用手掌轻压使之均匀地贴敷于皮肤上，持续24h。

6.2.3 去除受试物斑试器后30min，待压痕消失后观察皮肤反应。如结果为阴性，于斑贴试验后24h和48h分别再观察一次。按表1（皮肤不良反应分级标准表）记录反应结果。

表1 皮肤不良反应分级标准

| 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、可有丘疹                  |
| ++   | 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 |

### 6.3 皮肤开放型斑贴试验

6.3.1 按受试者入选标准选择参加试验的人员，至少30名。

6.3.2 以前臂屈侧、乳突部或使用部位作为受试部位，面积5×5cm<sup>2</sup>，受试部位应保持干燥，避免接触其它外用制剂。

6.3.3 将试验物0.3g~0.5g（mL）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，在此过程中如出现皮肤反应，应根据具体情况决定是否继续试验。

6.3.4 皮肤反应按开放型斑贴试验皮肤反应评判标准，参见表2。

6.3.5 试验物的浓度应按化妆品实际使用浓度和方法而定，即洗类产品如进行稀释时，应将稀释剂或赋型剂涂于为受试部位对侧为对照。

表2 开放型斑贴试验皮肤反应评判标准表

| 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 |

## 7 结果解释

7.1 皮肤封闭型斑贴试验结果解释：30例受试者中出现1级皮肤不良反应的人数多于5例，或2级皮肤不良反应的人数多于2例（除臭产品斑贴试验2级反应的人数多于5例），或出现任何1例3级或3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有皮肤不良反应。

7.2 皮肤开放型斑贴试验结果解释：在30例受试者中若有1级皮肤不良反应5例（含5例）以上，2级皮肤不良反应2例（含2例），或出现任何1例3级或3级以上皮肤不良反应1例（含1例）以上，判定受试物对人体有明显不良反应。

## 三、人体试用试验安全性评价

### Safety Evaluation of Using Tests of Cosmetics on Human Body

#### 1 原则

化妆品人体试验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则,要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施,最大程度地保护受试者的利益。

#### 2 范围

人体试验安全性评价适用于《化妆品卫生监督条例》中定义的特殊用途化妆品,目前包括健美类、美乳类、育发类及脱毛类化妆品。

#### 3 试验目的

主要检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

#### 4 受试者的选择

4.1 选择18~60岁符合试验要求的志愿者作为受试对象。

4.2 不能选择有下列情况者作为受试者:

4.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者。

4.2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者。

4.2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者。

4.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者。

4.2.5 正在接受治疗的哮喘或其它慢性呼吸系统疾病患者。

4.2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者。

4.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者。

4.2.8 哺乳期或妊娠妇女。

4.2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者。

4.2.10 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。

4.2.11 参加其它的临床试验者。

4.2.12 体质高度敏感者。

4.2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

## 5 皮肤反应分级标准

见表1。

表1 人体试用试验皮肤不良反应分级标准

| 皮肤不良反应      | 分级 |
|-------------|----|
| 无反应         | 0  |
| 微弱红斑        | 1  |
| 红斑、浸润，丘疹    | 2  |
| 红斑、水肿、丘疹、水疱 | 3  |
| 红斑、水肿、大疱    | 4  |

## 6 试验方法

### 6.1 育发类产品

按受试者入选标准选择脱发患者30例以上，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者皮肤反应，按表1皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不得少于4周。

### 6.2 健美类产品

按受试者入选标准选择单纯性肥胖者30例以上，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按表1皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不得少于4周。

### 6.3 美乳类产品

按受试者入选标准选择正常女性受试者30例以上，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其它不适等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按表1皮肤不良反应分级标准记录结果。试用时间不得少于4周。

### 6.4 脱毛类产品

按受试者入选标准选择符合要求的志愿受试者30例以上，按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应，按表1皮肤不良反应分级标准记录结果。

## 7 结果安全性评价

育发类、健美类、美乳类产品30例受试者中出现1级皮肤不良反应的人数多于2例（不含2例），或2级皮肤不良反应的人数多于1例（不含1例），或出现任何1例3级或3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有皮肤不良反应；脱毛类产品30例受试者中出现3例以上（不含3例）1级皮肤不良反应、或2级皮肤不良反应的人数多于2例（不含2例），或出现任何1例3级及3级以上皮肤不良反应时，判定受试物对人体有明显不良反应。

## 四、防晒化妆品防晒效果人体试验

### Tests *in vivo* of UV Protection Efficacy of Cosmetic Sunscreens

#### 1 原则

防晒化妆品防晒效果人体试验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

#### 2 范围

防晒化妆品防晒效果人体试验适用于《化妆品卫生监督条例》中定义的防晒化妆品，目前可检验的项目包括防晒指数（SPF值）测定、SPF值防水试验以及长波紫外线防护指数（PFA值）的测定。

#### 3 检验结论及报告要求

防晒化妆品防晒效果检验应给出具体检验结果或结论。检验报告应包括下列内容：受试物通用信息包括样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，试验目的、材料和方法、检验结果和结论。检验结果部分一般用表格表达，应包括受试者一般信息、测试条件、标准对照样品、全部原始测试数据以及统计结果。检验报告应有检验者、校核人和技术负责人分别签字，并加盖检验单位公章。

www.kingh...  
凯恒生物

## (一) 防晒化妆品防晒指数 (SPF值) 测定方法

### 1 范围

本规范规定了对防晒化妆品SPF值的测定方法。

本规范适用于测定防晒化妆品的SPF值。

### 2 规范性引用文件

- (1) 美国食品和药品管理局 (FDA) 对防晒产品防晒指数的测定方法 (Testing Procedure, Federal Register, 21 CFR. Part352. 70-73, 1999)
- (2) 国际SPF值测定方法 (欧洲COLIPA、南非CTFA和日本JCIA) (International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006)

### 3 定义

#### 3.1 紫外线波长

短波紫外线 (UVC): 200nm~290nm

中波紫外线 (UVB): 290nm~320nm

长波紫外线 (UVA): 320nm~400nm

3.2 最小红斑量 (Minimal erythema dose, MED): 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 ( $J/m^2$ ) 或最短时间 (秒)。

3.3 防晒指数 (Sun protection factor, SPF): 引起被防晒化妆品防护的皮肤产生红斑所需的MED与未被防护的皮肤产生红斑所需的MED之比, 为该防晒化妆品的SPF。可如下表示:

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

### 4 SPF测定方法

4.1 光源: 所使用的人工光源必须是氙弧灯日光模拟器并配有过滤系统。

4.1.1 紫外辐射的性质: 紫外日光模拟器应发射连续光谱, 在紫外区域没有间隙或波峰。

4.1.2 光源输出在整个光束截面上应稳定、均一 (对单束光源尤其重要)。

4.1.3 光源必须配备恰当的过滤系统使输出的光谱符合表1的要求。光谱特征以连续波段290nm~400nm的累积性红斑效应来描述。每一波段的红斑效应可表达为与280nm~400nm总红斑效应的百分比值, 即相对累积性红斑效应%RCEE (Relative Cumulative Erythema Effectiveness)。光源输出的%RCEE要求见表1。

表1 紫外日光模拟器光源输出的%RCEE可接受限度

| 光谱范围 (nm) | 测量的%RCEE |       |
|-----------|----------|-------|
|           | 下限       | 上限    |
| <290      |          | <1.0  |
| 290-300   | 1.0      | 8.0   |
| 290-310   | 49.0     | 65.0  |
| 290-320   | 85.0     | 90.0  |
| 290-330   | 91.5     | 95.5  |
| 290-340   | 94.0     | 97.0  |
| 290-400   | 99.9     | 100.0 |

4.1.4 试验前光源输出应由紫外辅照计检查，每年对光源光谱进行一次系统校验，每次更换主要的光学元件时也应进行类似校验。要求独立专家进行这项年度监测工作。

#### 4.2 受试者的选择

4.2.1 选18~60岁健康志愿受试者，男女均可。

4.2.2 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物。

4.2.3 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。

4.2.4 受试部位的皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等。

4.2.5 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。

4.2.6 按本方法规定每种防晒化妆品的测试人数最少例数为10，最大例数为25。

#### 4.3 SPF值标准品的制备

见附录 I。

#### 4.4 MED测定方法

4.4.1 受试者体位：照射后背，可采取前倾位或俯卧位。

4.4.2 样品涂布面积不小于30cm<sup>2</sup>。

4.4.3 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15分钟。

4.4.4 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。以皮肤出现红斑的最低照射剂量或最短照射时间为该受试者正常皮肤的MED。

4.4.5 测定受试样品的SPF值：在试验当日需同时测定下列三种情况下的MED值。

4.4.5.1 测定受试者未防护皮肤的MED：根据4.4.4项预测的MED值调整紫外线照射剂量，在试验当日再次测定受试者未防护皮肤的MED。

4.4.5.2 测定在产品防护情况下受试者皮肤的MED：将受试产品涂抹于受试者皮肤，然后按4.4.4的方法测定在产品防护情况下皮肤的MED。在选择5点试验部位的照射剂量增幅时，可参考防晒产品配方设计的SPF值范围：对于SPF值≤15的产品，五个照射点的剂量递增至25%；对于SPF值>15的产品，五个照射点的剂量递增至至少为12%。

4.4.5.3 测定标准样品防护下受试者皮肤的MED：在受试部位涂SPF标准样品。对于SPF值≤15的产品，可选择低SPF值标准品，对于SPF值>15的产品，最好选择高SPF值标准品（P2

或P3)。测定标准样品防护下皮肤的MED，方法同4.4.4。

4.5 排除标准：进行上述测定时如5个试验点均未出现红斑，或5个试验点均出现红斑，或试验点红斑随机出现时，应判定结果无效，需校准仪器设备后重新进行测定。

#### 4.6 SPF值的计算

样品对单个受试者的SPF值用下式计算：

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

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。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误。要求均数的95%可信区间(95%CI)不超过均数的17%（如果均数为10，95%CI应在8.3和11.7之间），否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

### 5 检验报告

报告应包括下列内容：受试物通用信息包括样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，检验目的、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有检验者、校核人和技术负责人分别签字，并加盖检验单位公章。其中检验结果以表格形式给出（见表2）。

表2 标准对照品及样品SPF值测定结果

| 受试者编号 | 性别 | 皮肤类型 | 年龄 | 标准品SPF值 | 待检样品 | SPF值 |
|-------|----|------|----|---------|------|------|
| 01    |    |      |    |         |      |      |
| 02    |    |      |    |         |      |      |
| 03    |    |      |    |         |      |      |
| 04    |    |      |    |         |      |      |
| 05    |    |      |    |         |      |      |
| 06    |    |      |    |         |      |      |
| 07    |    |      |    |         |      |      |
| 08    |    |      |    |         |      |      |
| 09    |    |      |    |         |      |      |
| 10    |    |      |    |         |      |      |
| 平均值X  |    |      |    |         |      |      |
| 标准差SD |    |      |    |         |      |      |
| 95%CI |    |      |    |         |      |      |

## 附录 I 低SPF标准品的制备方法

I 1 在测定防晒产品的SPF值时，为保证试验结果的有效性和一致性，需要同时测定防晒标准品作为对照。

I 2 防晒标准品为8%水杨酸三甲环己酯制品，其SPF均值为4.47，标准差为1.297。

I 3 所测定的标准品SPF值必须位于已知SPF值的标准差范围内，即 $4.47 \pm 1.297$ ，在所测SPF值的95%可信限内必须包括SPF值4。

I 4 标准品的制备见下表：

表3 防晒标准品的制备

| 成分                        | 重量比%  |
|---------------------------|-------|
| A相：                       |       |
| 胡莫柳酯（水杨酸三甲环己酯，Homosalate） | 8.00  |
| 羊毛脂（Lanolin）              | 5.00  |
| 硬脂酸（Stearic acid）         | 4.00  |
| 白凡士林（White petrolatum）    | 2.50  |
| 对羟基苯甲酸丙酯（Propylparaben）   | 0.05  |
| B相：                       |       |
| 纯水（Purified water）        | 74.30 |
| 1,2-丙二醇（Propylene glycol） | 5.00  |
| 三乙醇胺（Triethanolamine）     | 1.00  |
| 对羟基苯甲酸甲酯（Methylparaben）   | 0.10  |
| EDTA二钠（Disodium EDTA）     | 0.05  |

制备方法：将A相和B相分别加热至 $72^{\circ}\text{C} \sim 82^{\circ}\text{C}$ ，连续搅拌直至各种成分全部溶解。边搅拌边将A相加入B相，继续搅拌直至所形成的乳剂冷却至室温（ $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ），最后得到100g防晒标准品。

## 附录 II 高SPF标准品（P2、P3）的制备方法

高SPF标准品（P2、P3）的具体配方、生产工艺和质量标准见国际SPF值测定方法（International Sun Protection Factor (SPF) Test Method, 2006）的附件V。

## (二) 防晒化妆品防水性能测定方法

### 1 引言

从防晒化妆品发展的历史看来,防晒产品具备抗水抗汗功能是一项经典的属性。由于防晒化妆品尤其是高SPF值产品通常在夏季户外运动中使用,季节和使用环境的特点要求防晒产品具有抗水抗汗性能,即在汗水的浸洗下或游泳情况下仍能保持一定的防晒效果。

具有防水效果的产品通常在标签上标识“防水防汗”、“适合游泳等户外活动”等。

### 2 规范性引用文件

美国食品和药品管理局(FDA)对防晒产品防晒指数的测定方法(Testing Procedure, (Federal Register/Vol 64, No98/1999))

### 3 设备要求

室内水池、旋转或水流浴缸均可,水温维持在23℃~32℃,水质应新鲜。记录水温、室温以及相对湿度。

### 4 检验方法

#### 4.1 对防晒品一般抗水性的测试

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。

4.1.1 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。

4.1.2 受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20min。

4.1.3 出水休息20min(勿用毛巾擦试验部位)。

4.1.4 入水再中等量活动20min。

4.1.5 结束水中活动,等待皮肤干燥(勿用毛巾擦试验部位)。

4.1.6 按本规范规定的SPF测定方法进行紫外线照射和测定。

#### 4.2 对防晒品优越抗水性的测试

如产品SPF值宣称具有优越抗水性(very water resistant),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。

4.2.1 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。

4.2.2 受试者在水中中等量活动20min。

4.2.3 出水休息20min(勿用毛巾擦试验部位)。

4.2.4 入水再中等量活动20min。

4.2.5 出水休息20min(勿用毛巾擦试验部位)。

4.2.6 入水再中等量活动20min。

- 4.2.7 出水休息20min（勿用毛巾擦试验部位）。
- 4.2.8 入水再中等量活动20min。
- 4.2.9 结束水中活动，等待皮肤干燥（勿用毛巾擦试验部位）。
- 4.2.10 按本规范规定的SPF测定方法进行紫外线照射和测定。

## 5 标识

标识洗浴后测定的数值。参照产品防水试验前标识的SPF值或预测的SPF值，如果洗浴后测定的数值减少超过50%，则该产品不得标识具有防水功能。

www.kinghunt.cn  
凯恒生物

## （三）防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）测定方法

### 1 引言

标识和宣传UVA防护效果或广谱防晒在防晒化妆品市场越来越普遍。其中针对防晒化妆品标签上PFA值或PA+~PA+++表示法的人体试验较为常用，并得到国际上多数国家、化妆品企业以及消费者的认可。

### 2 规范性引用文件

UVA防止效果测定法基准（日本化妆品工业联合会：紫外线防止用化妆品紫外线防止效果，2003年）

### 3 定义

#### 3.1 紫外线波长

短波紫外线（UVC）：200nm~290nm

中波紫外线（UVB）：290nm~320nm

长波紫外线（UVA）：320nm~400nm

3.2 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。观察MPPD应选择曝光后2~4小时之内一个固定的时间点进行，室内光线应充足，至少应有两名受过培训的观察者同时完成。

3.3 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。可如下表示：

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

### 4 试验方法

#### 4.1 选择受试者及试验部位

4.1.1 18~60岁健康人，男女均可。

4.1.2 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。

4.1.3 受试者应没有光敏性皮肤病史。

4.1.4 试验前未曾服用药物如抗炎药、抗组胺药等。

4.1.5 试验部位选后背。受试部位皮肤色泽均一，没有色素痣或其它色斑等。

#### 4.2 受试者人数

每次试验受试者的例数应在10例以上，最大例数为20。

#### 4.3 使用样品剂量

约为 $2\text{mg}/\text{cm}^2$ 或 $2\mu\text{L}/\text{cm}^2$ 。以实际使用的方式将样品准确、均匀地涂抹在受试部位皮肤上。受试部位的皮肤应用记号笔标出边界，对不同剂型的产品可采用不同称量和涂抹方法。

#### 4.4 样品涂抹面积

约为 $30\text{cm}^2$ 以上。为了减少样品称量的误差，应尽可能扩大样品涂布面积或样品总量。

#### 4.5 等待时间

涂抹样品后应等待 $15\text{min}$ 以便样品滋润皮肤或在皮肤上干燥。

#### 4.6 紫外线光源

应使用人工光源并满足下列条件：

4.6.1 可发射接近日光的UVA区连续光谱。光源输出应保持稳定，在光束辐照平面上应保持相对均一。

4.6.2 为避免紫外灼伤，应使用适当的滤光片将波长短于 $320\text{nm}$ 的紫外线滤掉。波长大于 $400\text{nm}$ 的可见光和红外线也应过滤掉，以避免其黑化效应和致热效应。

4.6.3 上述条件应定期监测和维护。应用紫外辐照计测定光源的辐照度、记录定期监测结果、每次更换主要光学部件时应及时测定辐照度以及由生产商至少每年一次校验辐照计等。光源强度和光谱的变化可使受试者MPPD发生改变，因此应仔细观察，必要时更换光源灯泡。

#### 4.7 最小辐照面积

单个光斑的最小辐照面积不应小于 $0.5\text{cm}^2$  ( $\phi 8\text{mm}$ )。未加保护皮肤和样品保护皮肤的辐照面积应一致。

#### 4.8 紫外辐照剂量递增

进行多点递增紫外辐照时，增幅最大不超过25%。增幅越小，所测的PFA值越准确。

#### 4.9 PFA值的计算

用下式计算：

$$\text{PFA} = \frac{\text{MPPDp}}{\text{MPPDu}}$$

式中MPPDp为测试产品所保护皮肤的MPPD；MPPDu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。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误。要求标准误应小于均数的10%，否则应增加受试者人数（不超过20）直至符合上述要求。

### 5 UVA防护效果的标识方法

UVA防护产品的表示是根据所测PFA值的大小在产品标签上标识UVA防护等级PA (Protection of UVA)。PF等级应和产品的SPF值一起标识。PFA值只取整数部分，按下式换算成PA等级：

|           |          |
|-----------|----------|
| PFA值小于2   | 无UVA防护效果 |
| PFA值2~3   | PA+      |
| PFA值4~7   | PA++     |
| PFA值8或8以上 | PA+++    |

## 附录：标准品制备

标准品配方见表1。

表1 标准品配方

| 成分   | 重量比%  |
|--|-------|
| A相:  |       |
| 纯化水 (Purified water)                             | 57.13 |
| 缩二丙二醇 (Dipropylene glycol)                       | 5.00  |
| 苯氧乙醇 (Phenoxyethanol)                            | 0.30  |
| 氢氧化钾 (Potassium hydroxide)                       | 0.12  |
| EDTA三钠 (Trisodium edetate)                       | 0.05  |
| B相:  |       |
| 三-2-乙基己酸甘油酯 (Glyceryl tri-2-ethylhexanoate)      | 15.00 |
| 十六/十八混合醇 (Cetearyl alcohol)                      | 5.00  |
| 丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷 (Butyl methoxydibenzoylmethane)     | 5.00  |
| 矿脂或凡士林 (Petrolatum)                              | 3.00  |
| 硬脂酸 (Stearic acid)                               | 3.00  |
| 甲氧基肉桂酸乙基己基 (Ethylhexyl methoxycinnamate)         | 3.00  |
| 单硬脂酸甘油酯 (Glyceryl monostearate, selfemulsifying) | 3.00  |
| 对羟基苯甲酸甲酯 (Methylparaben)                         | 0.20  |
| 对羟基苯甲酸乙酯 (Ethylparaben)                          | 0.20  |

制备工艺：分别称出A相中原料，溶解在纯水中，加热至70℃。分别称出B相中原料，加热至70℃直至完全溶解。把B相加入A相中，混合、乳化、搅拌、冷却。上述方法制备的标准品，其PFA值为3.75，标准差为1.01。