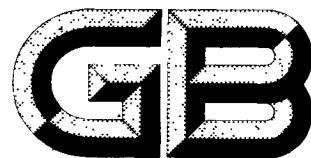


UDC 668.58.001.4
C 51



中华人民共和国国家标准

GB 7919—87

化妆品安全性评价程序和方法

Procedures and methods of safety
evaluation for cosmetics

1987-05-28 发布

1987-10-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 录

1	目的	(1)
2	适用范围	(1)
3	化妆品安全性评价程序	(1)
4	对化妆品原料和化妆品产品安全性评价的规定	(2)
5	化妆品安全性评价试验方法	(2)
5.1	急性皮肤毒性试验	(2)
5.2	急性经口毒性试验	(2)
5.3	皮肤刺激试验	(3)
5.4	眼刺激试验	(4)
5.5	皮肤变态反应试验	(7)
5.6	皮肤光毒和光变态反应试验	(9)
5.7	人体激发斑贴试验和试用试验	(11)
5.8	亚慢性皮肤毒性试验	(12)
5.9	亚慢性经口毒性试验	(13)
5.10	致畸试验	(14)
5.11	慢性毒性试验	(15)
5.12	致癌试验	(15)
5.13	鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验(Ames 试验)	(16)
5.14	体外哺乳动物细胞的染色体畸变和 SCE 检测试验	(20)
5.15	哺乳动物骨髓细胞染色体畸变率检测试验	(21)
5.16	动物骨髓嗜多染细胞微核试验	(21)
5.17	小鼠精子畸形检测试验	(23)
附录 A	实验动物体表面积估算方法	(24)
附录 B	化学物质毒性的 LD50 计算方法	(25)
附录 C	化学物质的急性毒性(LD50)分级	(27)

化妆品安全性评价程序和方法

Procedures and methods of safety
evaluation for cosmetics

1 目的

为向广大消费者提供符合卫生要求的化妆品,防止化妆品对人体产生近期和远期危害,特制定本程序和方法。

2 适用范围

本程序和方法适用于在我国生产和销售的一切化妆品原料和化妆品产品。

3 化妆品安全性评价程序

3.1 第一阶段 急性毒性和动物皮肤、粘膜试验

3.1.1 急性毒性试验

3.1.1.1 急性皮肤毒性试验。

3.1.1.2 急性经口毒性试验。

3.1.2 动物皮肤、粘膜试验

3.1.2.1 皮肤刺激试验。

3.1.2.2 眼刺激试验。

3.1.2.3 皮肤变态反应试验。

3.1.2.4 皮肤光毒和光变态反应试验。

3.2 第二阶段 亚慢性毒性和致畸试验

3.2.1 亚慢性皮肤毒性试验。

3.2.2 亚慢性经口毒性试验。

3.2.3 致畸试验。

3.3 第三阶段 致突变、致癌短期生物筛选试验

3.3.1 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验(Ames 试验)。

3.3.2 体外哺乳动物细胞染色体畸变和 SCE 检测试验。

3.3.3 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变率检测试验。

3.3.4 动物骨髓细胞微核试验。

3.3.5 小鼠精子畸形检测试验。

3.4 第四阶段 慢性毒性和致癌试验

3.4.1 慢性毒性试验。

3.4.2 致癌试验。

3.5 第五阶段 人体激发斑贴试验和试用试验。