

قوانین و مقررات فراورده‌های آرایشی و بهداشتی

جلد ۳ - راهنمای ارزیابی ایمنی فراورده‌های آرایشی و بهداشتی

دکتر مسین (ستگار)

مدیر کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو، سازمان غذا و دارو، استاد دانشکده داروسازی واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی، رئیس مرکز تحقیقات فراورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دکتر محمود آل‌بویه

معاون آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو، سازمان غذا و دارو، استادیار دانشکده داروسازی واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی، عضو مرکز تحقیقات فراورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دکتر منوچهر دادگر نژاد

معاون برنامه‌ریزی اداره کل نظارت بر ارزیابی فراورده‌های غذایی، آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، عضو مرکز تحقیقات فراورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مهندس کاظم قربانی

مدیر کل غذا و دارو استان تهران، سازمان منطقه آزاد قشم

مهندس فاطمه دهنی

رئیس آزمایشگاه آرایشی و بهداشتی مرجع کنترل غذا و دارو، سازمان غذا و دارو، مسئول دبیرخانه مرکز تحقیقات فراورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دکتر حمید رضا احمدي آشتیانی

استادیار دانشکده داروسازی واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی، عضو مرکز تحقیقات فراورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مهندس شهرام فسروی

مسئول بخش کنترل بیولوژیک، مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو، سازمان غذا و دارو

مهندس بهرنگ مسین‌زاده

کارشناس میکروبیشناسی، مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو، سازمان غذا و دارو

عنوان و نام پدیدآور:	قوانین و مقررات مواد و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی/ حسین رستگار... [و دیگران]؛ به سفارش سازمان غذا و دارو استاندارد منطقه آزاد قشم.
مشخصات نشر:	تهران: آریاداد، ۱۳۹۴-
مشخصات ظاهری:	ج: مصور، جدول، نمودار؛ ۲۵/۲۸× ۲۸ س.م.
شابک:	ج: ۱- ۳-۴۱-۸۲۴۲-۶۰۰-۹۷۸؛ ۳۴۰۰۰۰ ریال؛ ج: ۲- ۹-۱۰-۸۲۴۲-۶۰۰-۹۷۸
وضعیت فهرست نویسی:	ج: ۳- ۶-۴۰-۸۲۴۲-۶۰۰-۹۷۸
یادداشت:	فایا (جلد دوم)
یادداشت:	فهرست نویسی بر اساس جلد دوم، ۱۳۹۴.
یادداشت:	حسین رستگار، منوچهر دادگر نژاد، کاظم قربانی، فاطمه ذوالفقاری...
یادداشت:	پشت جلد به انگلیسی: The rules governing cosmetic products
یادداشت:	ج: ۱ و ۳ (چاپ اول: ۱۳۹۴) (فیفا).
مندرجات:	ج: ۱. الزامات و مقررات مواد اولیه آرایشی و بهداشتی. - ج: ۲. روش‌های آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی. - ج: ۳. راهنمای ارزیابی ایمنی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی
موضوع:	لوازم آرایش-- تجزیه و تحلیل
موضوع:	لوازم آرایش-- قوانین و مقررات-- ایران
شناس افزوده:	رستگار، حسین، ۱۳۴۷-
شناس جزوده:	سازمان منطقه آزاد قشم، اداره کل غذا، دارو و استاندارد
رده بندی کده:	ی ۹۱۳۰۰/ق ۹۸۳ TP
رده بندی دیویی:	۶۶۷/۲۰۹۴۵۵۸۰۹۰۲۳
شماره کتابشناسی:	۴۱۰۴۵۳۵



سازمان منطقه آزاد قشم
اداره کل غذا، دارو و استاندارد



قوانین و مقررات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

جلد ۳- راهنمای ارزیابی ایمنی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

دکتر حسین رستگار- دکتر محمود آل بویه- دکتر منوچهر دادگر نژاد- مهندس کاظم قربانی-
مهندسی فاطمه ذوالفقاری- دکتر حمیدرضا احمدی آشتیانی- مهندس شایسته سروری- مهندس بهرنگ حسین زاده
به سفارش سازمان غذا و دارو، اداره کل استاندارد منطقه آزاد قشم

صفحه آرایشی: سیده آمنه ابوالحسنی

طراح جلد: جواد شریف‌پور

چاپ و صحافی: راه نوین

چاپ یکم ۱۳۹۴

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

شابک: ۶-۴۰-۸۲۴۲-۶۰۰-۹۷۸

قیمت: ۲۰۰/۰۰۰ ریال

فرآیند تولید کلی و جزئی به هر صورت بدون اجازه مکتوب ناشر ممنوع است.

کلیه حقوق برای ناشر محفوظ است.

نشانی: تهران، میدان انقلاب اسلامی، ابتدای خیابان کارگر جنوبی

کوچه رشتچی، شماره ۳۸، طبقه ۲، واحد ۵

تلفن: ۶-۶۶۵۷۴۱۱۵ ۶۶۹۱۳۸۲۳-۶۶۹۱۳۹۸۸

فهرست مطالب

عنوان	صفحه
پیشگفتار	۸
۱- مقدمه	۹
۲- کمیته علمی در ارتباط با محصولات آرایشی و محصولات غیر غذایی در نظر گرفته شده برای مصرف کنندگان	۱۰
۳- ششمین ضمیمه دستورالعمل شورا ۹۳/۵۲۵/EEC	۱۴
۴- تست اجزا و ارزیابی بی خطری محصول نهایی	۱۸
۵- لیست اجزای تشکیل دهنده	۱۸
۶- طبقه بندی محصولات آرایشی و میزان قرار گرفتن در معرض استفاده از آنها	۲۲
۷- محدوده های فیزیکی و شیمیایی	۲۴
۸- مطالعات سمیت	۲۴
۸-۱- سمیت حاد	۲۵
۸-۲- جذب از راه پوست	۲۵
۸-۳- التهاب پوستی	۲۶
۸-۴- التهاب چشمی	۲۷
۸-۵- حساسیت پوستی و حساسیت نوری پوست	۲۷
۸-۶- سمیت تحت مزمن	۲۷
۸-۷- موتوژنی سیتی / ژنوتوکسی سیتی	۲۸
۸-۸- سمیت نوری / تحریک نوری	۲۸
۸-۹- سمیت ژنی نوری / جهش نوری	۲۹
۸-۱۰- داده های انسانی	۲۹
۸-۱۱- مطالعات کینیتیک سمیت	۳۰
۸-۱۲- مطالعات متابولیسمی	۳۰
۸-۱۳- مطالعات طولانی مدت	۳۰
۸-۱۴- محصول نهایی	۳۰
۹- مراحل انجام آزمون (روش شناسی)	۳۱
ضمیمه ۱- مقررات عمومی سم شناسی برای مواد آرایشی و بهداشتی	۳۲
ضمیمه ۲- استفاده از روش های جایگزین ارزیابی بی خطری مواد آرایشی و یا ترکیبات آنها به جای استفاده از حیوانات	۳۳
۱- مقدمه	۳۳
۲- روش های جایگزین	۳۴

توسعه کنونی و اعتبارسنجی روش‌های جایگزین کافی برای استفاده از حیوانات آزمایشگاهی در تست بی‌خطری

- محصولات آرایشی ۴۰
- ۱- مقدمه ۴۰
- ۲- ارزیابی بی‌خطری مواد آرایشی و بهداشتی ۴۱
- ۳- روش‌های جایگزین که اخیراً اعتبار دهی شده‌اند ۴۲
- ۱-۳- تحریک پوستی ۴۲
- ۲-۳- سمیت نوری ۴۳
- ۳-۳- جذب از راه پوستی ۴۳
- ۴-۳- تحریک چشمی ۴۴
- ۵-۳- حساس شدن پوست ۴۴
- ۶-۳- سایر اهداف نهایی سم‌شناسی ۴۵
- ۷-۶- استفاده از عوامل انسانی در ارزیابی بی‌خطری مواد آرایشی و محصولات نهایی آرایشی ۴۵
- ۴- نظریه کمیته SCCNFP ۴۶
- ضمیمه ۳- دستورالعمل بروز رسانی جهت ارزیابی پتانسیل فوتوتوکسیک فیلترهای UV ۴۷
- ۱- مقدمه ۴۷
- ۲- تست فوتوموتازنیسیته ۴۷
- ۳- تست سمیت نوری ۴۸
- ضمیمه ۴- شمای کلی جهت تعیین محدوده ایمنی رنگ مو ۵۱
- ۱- اکسیداسیون و یا رنگ مو دائمی ۵۱
- ۲- رنگ مو و لوسیون نیمه دائم ۵۱
- ضمیمه ۵- شمای کلی برای تعیین محدوده ایمنی مواد نگهدارنده ۵۳
- ضمیمه ۶- طرح کلی برای تعیین حاشیه ایمنی فیلترهای UV ۵۶
- ضمیمه ۷- راهنمایی برای ارزیابی بی‌خطری محصولات نهایی آرایشی ۵۷
- ۱- شفافیت شناسایی مواد ۵۷
- ۲- پروفایل سم‌شناسی مواد آرایشی ۶۲
- ۳- عطریات ۶۳
- ضمیمه ۸- راهنمای کیفیت میکروبیولوژیکی محصولات نهایی آرایشی ۶۵
- ۱- مقدمه ۶۵
- ۲- طبقه‌بندی لوازم آرایشی در کنترل کیفی میکروبیولوژیکی ۶۵
- ۳- محدوده‌های کمی ۶۵
- ۴- محدودیت‌های کیفی ۶۵
- ۵- محصولات نگهدارنده ۶۶

- ۶- تست‌های چالشی ۶۶
- ۷- روش‌های بهینه تولید (GMP) ۶۶
- ضمیمه ۹- راهنمای روش‌های برون تنی به منظور بررسی خوردگی پوست در ارزیابی ایمنی مواد آرایشی و یا ترکیبی از مواد تشکیل‌دهنده محصولات آرایشی ۶۷
- ۱- سابقه ۶۷
- ۲- سازمان پژوهش ۶۷
- ۳- نتایج اصلی ۶۸
- ۴- نظریه SCCNFP ۶۸
- ضمیمه ۱۰- راهنمای روش‌های برون تنی ارزیابی جذب پوستی مواد آرایشی ۷۰
- ۱- زمینه ۷۰
- ۲- موضع کمیته علمی لارم آرایشی (SCC) و کمیته علمی محصولات آرایشی و محصولات غیرخوراکی (SCCNFP) ۷۰
- ۳- پذیرش داده‌های Colipa بر روی تست‌های برون تنی / درون تنی جذب پوستی / نفوذ از راه پوست ۷۱
- ۴- نظریه SCCNFP ۷۱
- ۵- معیارهای اساسی جهت ارزیابی برون تنی جذب پوستی مواد آرایشی ۷۲
- ضمیمه ۱۱- راهنمای استفاده از داوطلبان انسانی در آزمایش‌های ارزیابی ایجاد التهاب پوستی مواد یا ترکیب مواد آرایشی ۷۸
- ۱۲- گایدلاین‌ها برای استفاده از داوطلبان انسانی در تست سازگاری محصولات نهایی آرایشی ۸۱
- ۱- سابقه ۸۱
- ۲- ملاحظات اخلاقی ۸۲
- ۳- روش‌های تست در داوطلبان انسانی برای ارزیابی سازگاری پوستی محصولات نهایی آرایشی ۸۴
- ضمیمه ۱۳- طبقه‌بندی مواد ۸۵
- ضمیمه ۱۴- فرمت استاندارد نظریات ۸۶
- محاسبه حاشیه ایمنی ۹۱
- منابع ۹۲

بنام هستی بخش زندگی

امروزه با توجه به روند توسعه واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی و افزایش میزان تولید این محصولات در کشور از یکسو و افزایش میزان واردات از کشورهای مختلف با شاخص‌ها و استانداردهای کیفی و ایمنی متفاوت از سوی دیگر، ضرورت کنترل کیفیت و سلامت فراورده‌های آرایشی و بهداشتی بیش‌ازپیش حائز اهمیت است.

به همین منظور مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو در راستای هماهنگ‌سازی نظارت بر کنترل فراورده‌های آرایشی و بهداشتی اقدام به تألیف کتاب قوانین و مقررات مواد و فراورده‌های آرایشی و بهداشتی در مجموعه سه جلدی نموده است.

در جلد اول الزامات و مقررات مواد اولیه مصرفی، در جلد دوم روش‌های آزمون کنترل فیزیکوشیمیایی و در جلد سوم راهنمای ارزیابی ایمنی فراورده‌های آرایشی و بهداشتی آورده شده است.

در کتاب حاضر راهنمای ارزیابی ایمنی فراورده‌های آرایشی و بهداشتی گردآوری شده است.

امید آن است با استفاده از اهداف ارزیابی ایمنی فراورده‌های آرایشی و بهداشتی در کلیه آزمایشگاه‌های معاونت‌های غذا و دارو، دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور، آزمایشگاه‌های کارخانجات تولیدی فراورده‌های آرایشی بهداشتی، آزمایشگاه‌های همکار با دامنه عملکرد آرایشی و بهداشتی و سایر مراکز علمی، تحقیقاتی، آموزشی و پژوهشی و تأثیر آن بر ارتقا و بهبود کیفیت و سلامت محصولات ضمن حفظ سلامت مصرف‌کننده که رسالت وزارت بهداشت است در رشد و توسعه صنعت و کسب سهم قابل‌توجهی از بازارهای جهانی گامی برداشته شود.

در پایان جا دارد از همه افرادی که در تهیه و تدوین این کتاب همکاری نموده‌اند تقدیر و تشکر به عمل آید.

دکتر حسین بستر

رئیس مرکز آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو