

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

**KIỂM NGHIỆM
MỸ PHẨM**
(Tài liệu đào tạo sau đại học)

**NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2019**

Chủ biên:

GS.TS. Thái Nguyễn Hùng Thu

Biên soạn:

GS.TS. Thái Nguyễn Hùng Thu

TS. Lê Thị Hương Hoa

© Bản quyền thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội

LỜI NÓI ĐẦU

Kiểm nghiệm mỹ phẩm là một môn học trong chương trình đào tạo cao học chuyên ngành Kiểm nghiệm thuốc và Độc chất. Trong chương trình giảng dạy cao học của Trường Đại học Dược Hà Nội môn học này có thời lượng 2 tín chỉ được tổ chức giảng dạy cho các học viên cao học và là môn tự chọn trong chương trình đào tạo dược sĩ đại học. Việc tổ chức đào tạo theo học chế tín chỉ yêu cầu cần có đủ tài liệu để người học chủ động trong quá trình học tập. Tài liệu Kiểm nghiệm mỹ phẩm này là các nội dung cơ bản để tiến hành dạy và học môn học Kiểm nghiệm mỹ phẩm tại nhà trường.

Nội dung chính của tài liệu này được bắt đầu từ Chương 1 giới thiệu các nội dung đại cương về nguyên tắc quản lý chất lượng mỹ phẩm hiện nay trên thế giới, khu vực và tại Việt Nam. Đồng thời cũng giới thiệu quá trình hình thành phát triển và hội nhập khu vực về quản lý chất lượng mỹ phẩm.

Chương 2 giới thiệu tóm tắt về một số chất màu và chất bảo quản bị cấm dùng hoặc có qui định giới hạn sử dụng trong mỹ phẩm. Trong chương cũng giới thiệu một số phương pháp có thể phân tích các chất màu và bảo quản trong mỹ phẩm.

Chương 3 giới thiệu tóm tắt về một số hợp chất có tác dụng dược lý bị cấm dùng hoặc có qui định giới hạn sử dụng trong mỹ phẩm. Trong chương cũng giới thiệu một số phương pháp có thể phân tích các hợp chất thuộc nhóm này trong mỹ phẩm.

Chương 4 giới thiệu tóm tắt về một số kim loại nặng và các phương pháp có thể phân tích chúng trong mỹ phẩm.

Thành phần mỹ phẩm rất đa dạng và nguy cơ bị lạm dụng các chất cấm có thể xảy ra và ngày càng phức tạp. Phương pháp và thiết bị phân tích cũng không ngừng phát triển, các qui định của các cơ quan quản lý cũng luôn luôn được đổi mới để đáp ứng yêu cầu thực tiễn. Trong khi đó kinh nghiệm của những người biên soạn là chưa đủ nên tài liệu chắc chắn còn nhiều khiếm khuyết. Các tác giả xin chân thành cảm ơn và rất mong nhận được các góp ý của người đọc để tài liệu được hoàn thiện hơn.

CÁC TÁC GIẢ

MỤC LỤC

Trang

Chương 1. TÌNH HÌNH QUẢN LÝ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM Ở VIỆT NAM	7
1.1. Đại cương về mỹ phẩm và quản lý mỹ phẩm	7
1.1.1. Mỹ phẩm	7
1.1.2. Quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên thế giới	8
1.2. Quá trình hình thành, hoàn thiện và hội nhập khu vực của công tác quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm tại Việt Nam	15
1.2.1. Quản lý mỹ phẩm tại Việt Nam trước khi tham gia Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm	15
1.2.2. Quá trình hình thành Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm	16
1.2.3. Quản lý mỹ phẩm tại Việt Nam sau khi tham gia Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm	22
1.3. Một số qui định về quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm tại Việt Nam	24
1.3.1. Hồ sơ thông tin và công bố sản phẩm mỹ phẩm	24
1.3.2. Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm	26
1.3.3. Một số qui định về nhãn và quảng cáo mỹ phẩm	27
1.3.4. Một số qui định về xuất nhập khẩu mỹ phẩm	28
1.3.5. Một số qui định về lấy mẫu, kiểm tra chất lượng mỹ phẩm	29
Chương 2. PHÂN TÍCH MỘT SỐ HỢP CHẤT MÀU VÀ BẢO QUẢN BỊ CẤM HOẶC SỬ DỤNG CÓ GIỚI HẠN TRONG MỸ PHẨM	32
2.1. Phân tích một số hợp chất màu trong mỹ phẩm	32
2.1.1. Metanil yellow	32
2.1.2. Rhodamin B	34
2.1.3. Pigment red 53	36
2.1.4. Pigment orange 5	38
2.1.5. Crystal violet	40
2.1.6. Sudan	41

2.1.7. Một số phương pháp phát hiện đồng thời các chất màu trong mỹ phẩm	44
2.2. Phân tích một số hợp chất bảo quản trong mỹ phẩm	46
2.2.1. Các paraben	46
2.2.2. Methylisothiazolinon và methylchloroisothiazolinon	54
Chương 3. PHÂN TÍCH MỘT SỐ HỢP CHẤT CÓ TÁC DỤNG DƯỢC LÝ BỊ CẤM HOẶC SỬ DỤNG CÓ GIỚI HẠN TRONG MỸ PHẨM	62
3.1. Phân tích một số hợp chất có tác dụng dược lý trên da trong mỹ phẩm	62
3.1.1. Hydroquinon	62
3.1.2. Tretinoin	65
3.1.3. Acid salicylic	66
3.2. Phân tích một số glucocorticoid trong mỹ phẩm	69
3.2.1. Tính chất, tác dụng và độc tính của các glucocorticoid	69
3.2.2. Một số phương pháp phân tích glucocorticoid trong mỹ phẩm	77
3.3. Triclosan và Triclocarban	82
3.3.1. Triclosan	82
3.3.2. Triclocarban	87
3.4. Phân tích một số kháng sinh và chất chống nấm trong mỹ phẩm	91
3.4.1. Lincomycin hydroclorid	92
3.4.2. Tetracyclin hydroclorid	94
3.4.3. Clindamycin	97
3.4.4. Ketoconazol	100
3.4.5. Climbazol	106
3.4.6. Phương pháp phân tích một số kháng sinh khác trong mỹ phẩm	110
Chương 4. PHÂN TÍCH MỘT SỐ KIM LOẠI ĐỘC TRONG MỸ PHẨM	111
4.1. Phân tích arsen và hợp chất của arsen trong mỹ phẩm	111
4.1.1. Tính chất, ứng dụng và độc tính của arsen	111
4.1.2. Một số phương pháp định lượng arsen	113

4.2. Phân tích chì và các hợp chất của chì trong mỹ phẩm	115
4.2.1. Tính chất, ứng dụng và độc tính của chì	115
4.2.2. Một số phương pháp định lượng chì trong mỹ phẩm	116
4.3. Phân tích thủy ngân trong mỹ phẩm	119
4.3.1. Tính chất, ứng dụng và độc tính của thủy ngân	119
4.3.2. Một số phương pháp định lượng thủy ngân trong mỹ phẩm	122
4.4. Phân tích cadmi trong mỹ phẩm	126
4.4.1. Tính chất, ứng dụng và độc tính của cadmi	126
4.4.2. Một số phương pháp định lượng cadmi	127
<i>Lời kết</i>	130
<i>Tài liệu tham khảo chính</i>	131

Chương 1

TÌNH HÌNH QUẢN LÝ VÀ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM Ở VIỆT NAM

MỤC TIÊU HỌC TẬP

- Tổng hợp được nguyên tắc, tình hình quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên thế giới và khu vực.
- Tổng hợp được quá trình hình thành, hoàn thiện và hội nhập khu vực của công tác quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm tại Việt Nam.
- Tóm tắt được các yêu cầu liên quan đến quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở Việt Nam theo qui định của Bộ Y tế.

1.1. ĐẠI CƯƠNG VỀ MỸ PHẨM VÀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM

1.1.1. Mỹ phẩm

Từ xa xưa con người đã có nhu cầu làm đẹp và đã biết làm đẹp. Ngày nay, khi xã hội phát triển, kinh tế phát triển, nhu cầu làm đẹp ngày càng tăng cao. Ở Việt Nam, trong những năm gần đây, khi nền kinh tế được mở ra, đi đến đâu cũng có thể thấy những sản phẩm “làm đẹp” cho con người. Những sản phẩm đó chính là mỹ phẩm.

Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

Sản phẩm mỹ phẩm rất đa dạng có thể là:

- Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh...
- Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi...
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh...
- Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel...).
- Sản phẩm tẩy lông.
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
- Sản phẩm chăm sóc tóc: nhuộm và tẩy màu tóc; uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc; các sản phẩm định dạng tóc; sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội); sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu); các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp).
- Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa...).

- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt.
- Sản phẩm dùng cho môi.
- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng.
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân.
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài.
- Sản phẩm chống nắng.
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tẩy nắng.
- Sản phẩm làm trắng da.
- Sản phẩm chống nhăn da...

1.1.2. Quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên thế giới

Trong quyển “Phân tích các sản phẩm mỹ phẩm” (*Analysis of Cosmetic Products*) của Amparo Salvador và Alberto Chisvert đã đưa ra các qui định về quản lý mỹ phẩm của các nước. Theo các tác giả này thì các quốc gia cũng có sự khác biệt về qui định tính an toàn và hiệu quả. Hợp chủng quốc Hoa Kỳ, mỹ phẩm được quản lý theo Food, Drug & Cosmetic Act, có qui định đảm bảo về tính an toàn và hiệu quả của mỹ phẩm. Nhật Bản thì quản lý mỹ phẩm theo Luật công tác Dược (*Pharmaceutical Affairs Law, PAL*). PAL đã đưa ra những qui định cho thuốc, những sản phẩm giống thuốc và mỹ phẩm. Mỹ phẩm là ngành công nghiệp có doanh thu rất lớn không chỉ ở Hoa Kỳ, Nhật Bản mà còn cả với cộng đồng châu Âu (*European Union, EU*) cũng như nhiều nước khác. Để đảm bảo an toàn và hiệu quả, các sản phẩm mỹ phẩm cần được kiểm soát và kiểm tra chất lượng trên toàn cầu.

Tổ chức ISO được ra đời năm 1947 với mục đích nghiên cứu, phối hợp để ra đời các văn bản qui định trên. ISO là tổ chức xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật tự nguyện áp dụng lớn nhất thế giới bao trùm hầu hết các khía cạnh về công nghệ cũng như kinh doanh. Các tiêu chuẩn ISO trong lĩnh vực quản lý mỹ phẩm được thể hiện trong ISO 217 gồm 25 tiêu chuẩn trong đó tập trung chủ yếu vào các tiêu chuẩn về quản lý nhà máy sản xuất mỹ phẩm CGMP và các tiêu chuẩn để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm như các phép thử giới hạn nhiễm khuẩn vi sinh. Các phép thử để phân tích kiểm tra các chất cấm, chất có giới hạn hàm lượng nồng độ... cũng được công bố.

Mỹ phẩm là một trong những ngành công nghiệp có doanh thu rất lớn ở cộng đồng châu Âu (EU), Hợp chủng quốc Hoa Kỳ (*United States, US*) và Nhật Bản cũng như nhiều nước khác trên thế giới.

Tuy nhiên, qui định của các quốc gia vẫn có những điểm khác biệt. Các qui định cũng như các phương pháp phân tích mỹ phẩm được tổng hợp trong cuốn sách “Phân tích các sản phẩm mỹ phẩm” được xuất bản vào năm 2007. Cuốn sách này đã đưa ra một cách nhìn tổng quát về công tác quản lý và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên thế giới. Để kiểm soát an toàn và kiểm tra chất lượng của mỹ phẩm, người ta đặc biệt lưu ý đến các thành phần có mặt trong các sản phẩm mỹ phẩm và các phương pháp phân tích các sản phẩm mỹ phẩm.