

# 化妆品安全评估报告示例（简化版）

注：本报告格式和内容仅供参考

题    目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：\_\_\_\_\_

注册人/备案人地址：\_\_\_\_\_

评估单位：\_\_\_\_\_

评 估 人：\_\_\_\_\_

评估日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

# 目 录

一、摘要	57
二、产品简介	57
三、产品配方	57
四、配方中各成分的安全评估	59
五、可能存在的风险物质评估	63
六、风险控制措施或建议	64
七、安全评估结论	64
八、安全评估人员签名	65
九、安全评估人员简历	65
十、参考文献	65
十一、附录	65

## 一、摘要

xxx 面霜为驻留类化妆品，适用于面部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、甘油、鲸蜡醇、花生醇、苯氧乙醇、香精和二棕榈酰羟脯氨酸等 7 种原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二甘醇和苯酚等 2 种风险物质进行评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

## 二、产品简介

1、产品名称：xxx 面霜

2、产品使用方法：本产品可涂抹于面部。

3、日均使用量 (g/day)：1.54\*

4、产品驻留因子：1.00

5、暴露剂量 (SED) = 日均使用量 × 驻留因子 × 成分在配方中百分比 × 经皮吸收率 ÷ 体重#

注：\*日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (10TH REVISION)》。

# 体重一般为默认的成人体重 (60 kg)；经皮吸收率以 100% 计。

## 三、产品配方

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》(2015 年版)，产品配方表见表 1。

表 1 产品配方表

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	
2	甘油	GLYCERIN	保湿剂	02421	
3	鲸蜡醇	CETYL ALCOHOL	增稠剂	03526	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂(表 4) 序号 37
6	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按照含量递减顺序排列。

#### 四、配方中各成分的安全评估

**表 2 各成分的安全评估**

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
1	水	91.699					本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	/
2	甘油	5.000		CIR 评估结果显示，驻留类化妆品浓度为 78.5% 时，在化妆品中的使用是安全的			本配方中添加量在安全用量以内。	1
3	鲸蜡醇	1.000			1.500		在备案号为 xxx 的面霜中，鲸蜡醇浓度为 1.500%，本产品添加量为 1.000%，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。	/
4	花生醇	0.600					花生醇为 1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为 $C_nH_{2n+2}O$ ，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近	2-5

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
							<p>似碳链长度的饱和脂肪醇（如 1-十八醇、1-二十二醇）在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。</p> <p>毒理学终点：</p> <p>急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。</p> <p>皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时，该原料对皮肤无刺激性。</p> <p>眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时该原料对眼睛无刺激性。</p> <p>皮肤变态反应：该原料经动物测试证明无致敏性。</p> <p>皮肤光毒性：含有该原料的产品在临床研究中显示无皮肤光毒性。</p> <p>致突变性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料无潜在基因突变性或染色体畸变性。</p> <p>系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）</p>	

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
							<p>为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参考物 1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖和发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物 1-十八醇在生殖和发育毒性试验中也未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖和发育毒性应与 1-二十二醇和 1-十八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于 7 时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖和发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL 选取 1000 mg/kg bw/day。安全评估用 NOAEL：选取经口重复染毒试验资料的 NOAEL 1000 mg/kg/day 用以计算安全边际值。暴露剂量=1.54*1000*0.600/（60*100）=0.154mg/kg/d。安全边际值 MoS = 1000/0.154=6494&gt; 100</p>	

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
							该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。	
5	苯氧乙醇	0.500	符合《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）规定				满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。	6
6	香精	0.200					其使用符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求。	/
7	二棕榈酰羟脯氨酸	0.001				5	该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。	/



## 五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表 3。

**表 3 化妆品中安全性风险物质危害识别表**

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
甘油	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会 (SCCS) 关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过 0.1% 时，其在化妆品中的存在是安全的。 终产品二甘醇的检验报告附后。
鲸蜡醇	无	/
花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》(2015 版) 第一章<概述>中表 2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于 30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为 0.1g/100g，本产品中苯酚含量为 0.002g/100g，因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
香精	无	/

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

#### 六、风险控制措施或建议

本产品为面霜，涂抹于面部，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

#### 七、安全评估结论

本产品为面霜（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于面部。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；

3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

4、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；

5、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

#### 八、安全评估人员的签名

评估人：xxx

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

评估人：xxx

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

#### 九、安全评估人员简历

.....

#### 十、参考文献

格式举例：

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27–32

3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

#### 十一、附录

1、原料供应商提供的 1,3-丙二醇、花生醇毒理学报告

- 2、使用鲸蜡醇的备案号为 xxx 的面霜资料
- 3、产品中二甘醇、苯酚检测报告
- 4、香精的 IFRA 证书

注：附录所提供的资料仅针对该示例报告，还可根据产品实际情况提供原料供应商提供的符合要求的证明文件，根据原料供应商提供的材料推算出的风险物质浓度，原料供应商提供的其他香精证明文件或符合 GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等其他证明文件。