化妆品安全评估报告（完整版）

注：本示例格式和内容仅供参考

 题 目： xxxx儿童面霜 安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxxxxxxxxxx

评 估 人： xx

评估日期： 2024 年 xx 月 xx 日

目 录

一、摘要 x

二、产品简介 x

三、产品配方 x

四、配方设计原则 x

五、配方中各成分的安全评估 x

六、可能存在的风险物质的安全评估 x

七、风险控制措施或建议 x

八、安全评估结论 x

九、安全评估人员的签名 x

十、安全评估人员简历 x

十一、参考文献 x

十二、附录 x

一、摘要

xxxx儿童面霜为儿童使用的具有xx功效的驻留类化妆品，使用时涂抹于面部，可每日使用。依据《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、甘油、椰油醇-辛酸酯/癸酸酯、霍霍巴（SIMMONDSIA CHINENSIS）籽油、牛油果树（BUTYROSPERMUM）、鲸蜡硬脂醇、聚丙烯酸钠等xxx种成分进行评估，可能存在的二甘醇等xx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：xxxx儿童面霜

2、产品使用方法：xxxxx

3、使用人群：儿童（3～12周岁，含12周岁）

4、日均使用量（g/day）：2.8\*

5、产品驻留因子：1.0

6、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：\*日均使用量参考美国环境保护署(U.S. Environmental Protection Agency, EPA)于2008年发布的《儿童暴露评估手册》表17[3]中婴儿乳（Baby Lotion - baby use）的每次使用量（1.4 g）×每日使用频次（2.0，第90百分位）。

# 婴幼儿（3～6岁，含3周岁）的体重设为18.6kg，参考美国环境保护署(U.S. Environmental Protection Agency, EPA)于2008年发布的《儿童暴露评估手册》表8-1中3岁-6岁儿童的平均体重[4]；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，产品实际成分含量表见表2。

**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 | AQUA | 溶剂 | 06259 |  |
| 2 | 甘油 | GLYCERIN | 保湿剂 | 02421 |  |
| 3 | 椰油醇-辛酸酯/癸酸酯 | COCO-CAPRYLATE/CAPRATE | 润肤剂 | 07512 |  |
| 4 | 霍霍巴（SIMMONDSIA CHINENSIS）籽油 | SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL | 润肤剂 | 03132 |  |
| 5 | 牛油果树（BUTYROSPERMUM PARKII）果脂 | BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER | 润肤剂 | 04891 |  |
| 6 | 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | 增稠剂 | 03580 |  |
| 7 | 聚丙烯酸钠 | SODIUM POLYACRYLATE | 增稠剂 | 03707 |  |

**表2 产品实际成分含量表**

| **标准中文名称** | **INCI名** | **实际成分含量（%）** |
| --- | --- | --- |
| 水 | AQUA | xxx |
| 甘油 | GLYCERIN | xxx |
| 椰油醇-辛酸酯/癸酸酯 | COCO-CAPRYLATE/CAPRATE | xxx |
| 霍霍巴（SIMMONDSIA CHINENSIS）籽油 | SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL | xxx |
| 牛油果树（BUTYROSPERMUM ）PARKII）果脂 | BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER | xxx |
| 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | xxx |
| 聚丙烯酸钠 | SODIUM POLYACRYLATE | xxx |

四、配方设计原则

（略）。

五、配方中各成分的安全评估

**1号原料：**水，本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。

**2号原料：**甘油，美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于21%时，该原料在婴儿产品（Baby products）中的使用是安全的[5]。该原料的添加量为xx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**3号原料：**椰油醇-辛酸酯/癸酸酯，CIR评估结果显示，配方无刺激性、浓度不高于35%时，该原料在驻留类（Leave-on）化妆品中的使用是安全的[6]。该原料的添加量为xxx%，且该产品的多次皮肤刺激性试验结果为无刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**4号原料：**霍霍巴（SIMMONDSIA CHINENSIS）籽油，CIR评估结果显示，浓度不高于53%时，该原料在面部和颈部护理产品（Face and neck creams, lotions, powder and sprays）中的使用是安全的[7]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**5号原料：**牛油果树（BUTYROSPERMUM PARKII）果脂，CIR评估结果显示，浓度不高于5%时，该原料在婴儿产品中的使用是安全的[8]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**6号原料：**鲸蜡硬脂醇，CIR评估结果显示，浓度不高于5%时，该原料在婴儿护理产品（乳液、油、粉和霜，Baby products，Lotions, oils, powders, and creams）中的使用是安全的[9]。该原料的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**7号原料：**聚丙烯酸钠，CIR评估结果显示，配方无刺激性、浓度不高于29.7%时，该原料在驻留类化妆品中的使用是安全的[10]。该原料的添加量为xxx%，且该产品的多次皮肤刺激性试验结果为无刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

六、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》和《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》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。

产品中可能存在的安全性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（SCCS）关于二甘醇杂质的意见[14]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本原料甘油的纯度≥99.5%，见附录1。本产品中二甘醇未检出（＜6.0 mg/kg，即＜0.0006%），不具有安全性风险，见附录1。 |
| 椰油醇-辛酸酯/癸酸酯 | 无 | / |
| 霍霍巴（SIMMONDSIA CHINENSIS）籽油 | 农药残留 | 本产品的检测报告显示，该产品无六六六或滴滴涕的农药残留，见附录1。 |
| 牛油果树（BUTYROSPERMUM PARKII）果脂 | 农药残留 | 本产品的检测报告显示，该产品无六六六或滴滴涕的农药残留，见附录1。 |
| 鲸蜡硬脂醇 | 无 | / |
| 聚丙烯酸钠 | 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。

七、风险控制措施或建议

本产品为儿童使用的面霜，使用时涂抹于面部，可每日使用。

已标注的警示语：

注意：应当在成人监护下使用；基于个体差异，使用中如感不适，请暂停使用；请放置于婴幼儿无法触及的地方，并于避光干燥处保存。

八、安全评估结论

本产品为儿童使用的面霜（驻留类化妆品），使用时涂抹于面部，可每日使用。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、产品防腐效能评估或测试结论：见附录；

6、产品的稳定性评估或测试结论：见附录；

7、产品的包装相容性评估或测试结论：见附录；

8、产品的多次皮肤刺激性试验结果为无刺激性，人体皮肤斑贴试验中未观察到皮肤不良反应；

9、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，通过对化妆品中各原料和可能存在的风险物质的安全评估，结合化妆品微生物和有害物质的检测结果、稳定性测试评估结果及制定的风险控制措施和建议等，获得明确的产品安全评估结论，确认产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

本产品安全评估资料是基于当前认知水平，以现有科学数据和相关信息为基础编制而成，化妆品注册人、备案人承诺安全评估资料客观、真实、准确，满足科学性、可追溯性要求，对产品的质量安全承担法律责任。当科学技术有新发现，或者上市后不良反应监测数据显示，产品的安全性有认识上的改变的，或者有其他证据表明产品可能存在缺陷的，注册人、备案人将采取适当的风险控制措施。

九、安全评估人员的签名

评估人：

日期：

地址：

十、安全评估人员简历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  |
| 学位 |  | 专业 |  |
| 单位 |  |
| 个人简历 |  |
| 从事工作简介 |  |
| 培训记录 |  |

十一、参考文献

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. 国家食品药品监督管理总局，关于发布《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告，2021年第62号
3. EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 8 – Body Weight, Table 17
4. EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 8 – Body Weight, Table 8-1
5. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
6. Safety Assessment of Alkyl Esters as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 2): 5-69
7. Safety Assessment of Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Wax, Hydrogenated Jojoba Oil, Hydrolyzed Jojoba Esters, Isomerized Jojoba Oil, Jojoba Esters, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Butter, Jojoba Alcohol, and Synthetic Jojoba Oil. Final Report 09/2008 Available from CIR
8. Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 3): 51-129
9. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2005/2006. International Journal of Toxicology, 2008, 27(Suppl. 1): 77-142
10. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
11. Safety Assessment of Hydroxyacetophenone as Used in Cosmetics. Final Report 09/2022 Available from CIR
12. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
13. Safety Assessment of Centella asiatica-derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 06/2015 Available from CIR
14. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009
15. 日本化妆品标准，日本厚生劳动省告示第331号（2000年9月）

十二、附录

1、产品的微生物和有害物质检测报告（见化妆品备案检验报告xxxxxx），产品中二甘醇的检验报告（xxxxxx），产品中农药残留的检验报告（xxxxxx）

2、风险物质二甘醇和苯酚的评估依据

3、产品的人体皮肤斑贴试验检测报告

4、产品防腐效能评估或测试结论

5、产品的稳定性评估或测试结论

6、产品的包装相容性评估或测试结论

附录4

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx儿童面霜**

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品的防腐效能开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期、试验样品、测试菌株、中和剂、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**

[ ]  经对化妆品防腐效能研究结果进行系统分析，结合产品特性、产品配方及产品包装等，进行综合研判。基于现有的知识水平，在正常使用条件下，本产品防腐效能良好，未预见对消费者构成潜在的微生物安全风险。

[ ]  经对产品特性、产品配方及产品包装等进行综合研判，认为在正常使用条件下，本产品为低微生物风险产品，未预见对消费者构成潜在的微生物安全风险，无需进行测试。

**五、承诺**

我公司对于本产品防腐有效性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录5

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx儿童面霜**

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（企业提供参考具体文件名称和编号）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品的稳定性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（企业提供内部标准操作规程名称和编号）；

[ ]  其它：（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验考察项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对化妆品稳定性研究结果进行系统分析，结合产品特性和产品配方等进行综合研判，基于现有的知识水平，在正常可预见的存储条件下，本产品的稳定性可达XX个月。

**五、承诺**

我公司对于本产品稳定性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录6

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx儿童面霜**

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品与包材相容性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对已有产品包材相容性依据资料开展评估，基于现有的知识水平，在正常使用条件下，本产品与其直接接触包材之间相容性风险可控，未预见导致化妆品产生人体健康安全性风险。

**五、承诺**

我公司对于本声明中的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日