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口红安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxx

评 估 人： xxxx

评估日期： xxxx 年 xxx 月 xxx 日

目 录

一、摘要 X

二、产品简介 X

三、产品配方 X

四、配方中各成分的安全评估 X

五、可能存在的风险物质的安全评估 X

六、风险控制措施或建议 X

七、安全评估结论 X

八、安全评估人员的签名 X

九、安全评估人员简历 X

十、参考文献 X

十一、附录 X

一、摘要

xxxx口红为驻留类化妆品，适用于唇部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的聚二甲基硅氧烷、石蜡、双-二甘油多酰基己二酸酯-2、聚甘油-2 三异硬脂酸酯、锦纶-12、氢化聚异丁烯、磷酸氢钙、苯基聚三甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷交联聚合物、聚乙烯、异硬脂醇异硬脂酸酯、CI 15985、CI 77491、微晶蜡……等n种成分进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，对可能存在的风险物质进行评估。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口红

2、产品使用方法：轻轻璇出唇膏，然后均匀涂抹于唇部，可按照妆效需求选择薄涂或厚涂。

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：0.057\*

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（12TH 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，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 | 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | 封闭剂 | 03732 |  |
| 2 | 石蜡 | PARAFFIN | 增稠剂 | 06127 |  |
| 3 | 双-二甘油多酰基己二酸酯-2 | BIS-DIGLYCERYL  POLYACYLADIPATE-2 | 封闭剂 | 06231 |  |
| 4 | 棕榈酸乙基己酯 | ETHYLHEXYL  PALMITATE | 润肤剂 | 03811 |  |
| 5 | 蜂蜡 | BEESWAX | 增稠剂 | 02338 |  |
| 6 | 氢化聚异丁烯 | HYDROGENATED  POLYISOBUTENE | 润肤剂 | 05375 |  |
| 7 | 硅石 | SILICA | 增稠剂 | 02648 |  |
| 8 | 苯基聚三甲基硅氧烷 | PHENYL TRIMETHICONE | 润肤剂 | 01277 |  |
| 9 | 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | 润肤剂 | 06260 |  |
| 聚二甲基硅氧烷交联聚合物 | DIMETHICONE CROSSPOLYMER | 07555 |  |
| 10 | 二异硬脂醇苹果酸酯 | DIISOSTEARYL MALATE | 润肤剂 | 02233 |  |
| 11 | CI 15985 | CI 15985 | 着色剂 | 00267 | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号31 |
| 12 | CI 77491 | CI 77491 | 着色剂 | 00367 | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号136 |
| 13 | 微晶蜡 | MICROCRYSTALLINE WAX | 粘合剂 | 06784 |  |
| 14 | （日用）香精 | FRAGRANCE | 芳香剂 | 08782 |  |
| ... | …… | …… | …… | …… | …… |

**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（%）** |
| --- | --- | --- |
| 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | xxx |
| 石蜡 | PARAFFIN | xxx |
| 双-二甘油多酰基己二酸酯-2 | BIS-DIGLYCERYL  POLYACYLADIPATE-2 | xxx |
| 棕榈酸乙基己酯 | ETHYLHEXYL  PALMITATE | xxx |
| 蜂蜡 | BEESWAX | xxx |
| 氢化聚异丁烯 | HYDROGENATED  POLYISOBUTENE | xxx |
| 硅石 | SILICA | xxx |
| 苯基聚三甲基硅氧烷 | PHENYL TRIMETHICONE | xxx |
| 聚二甲基硅氧烷交联聚合物 | DIMETHICONE CROSSPOLYMER | xxx |
| 二异硬脂醇苹果酸酯 | DIISOSTEARYL MALATE | xxx |
| CI 15985 | CI 15985 | xxx |
| CI 77491 | CI 77491 | xxx |
| 微晶蜡 | MICROCRYSTALLINE WAX | xxx |
| （日用）香精 | FRAGRANCE | xxx |
| …… | …… | …… |

四、配方中各成分的安全评估

| **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** | **原料3年使用历史** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 聚二甲基硅氧烷 | xxx |  | 美国CIR认为现有数据不足以支持该成分在使用喷枪导致可能引起偶发性吸入的产品中的安全性，除此以外，当其用于配方中不引起刺激性时，其用于化妆品是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为85%，在淋洗类产品中报道的最大使用浓度为23.4%。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 1 |
| 2 | 石蜡 | xxx |  | 美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤产品、易触及眼睛的护肤产品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为99%，淋洗类产品的最大报道浓度为50%。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 2 |
| 3 | 双-二甘油多酰基己二酸酯-2 | xxx |  | 美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为36%，在淋洗类产品中报道的最大使用浓度为21%。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 3 |
| 4 | 棕榈酸乙基己酯 | xxx |  | 美国CIR报告评估结果显示，该成分在评估报告描述的现有使用条件和使用浓度下可安全用于化妆品中，报告中报导的驻留类产品最高使用浓度为50%。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 4 |
| 5 | 蜂蜡 | xxx |  | 美国CIR报告评估结果显示，该成分在化妆品中使用浓度不超过56%时是安全的。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 5 |
| 6 | 氢化聚异丁烯 | xxx |  | 美国CIR报告评估结果显示，该成分在评估报告描述的现有使用条件和使用浓度下可安全用于化妆品中，报告中报导的驻留类产品最高使用浓度为95%。 |  | 本配方中添加量未超过CIR报导浓度，因此该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。 | 6 |
| 7 | 硅石 | xxx |  | 美国CIR报告认为在报告条件下，当其用于配方中不引起刺激性时，其用于化妆品是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为82%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为21%。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 7 |
| 8 | 苯基聚三甲基硅氧烷 | xxx |  | CIR 评估结果显示，唇膏类化妆品浓度为 36%时，在化妆品中的使用是安全的。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 8 |
| 9 | 聚二甲基硅氧烷交联聚合物 | xxx |  | 美国CIR报告认为在报告条件下，当其用于配方中不引起刺激性时，其用于化妆品是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为25%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为5%。 |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 9 |
| 10 | 二异硬脂醇苹果酸酯 | xxx |  | 美国CIR安全评估结果显示，  该成分在驻留类产品中使用浓度不超过82%时是安全的. |  | 该成分在本产品中应用无安全风险。 | 10 |
| 11 | CI 15985 | xxx | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号31 规定：无化妆品最大允许浓度限制 |  |  | 满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。 | 11 |
| 12 | CI 77491 | xxx | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号136 规定：无化妆品最大允许浓度限制 |  |  | 满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。 | 11 |
| 13 | 微晶蜡 | xxx |  | 美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤产品、易触及眼睛的护肤产品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为25%，淋洗类产品的最大报道浓度为10%。 |  |  | 12 |
| 14 | （日用）香精 | …… | …… | …… | …… | 其使用符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求，所以  本配方添加量在安全范围内 | 13 |

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》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**

| **序号** | **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 聚二甲基硅氧烷 | 无 | / |
| 2 | 石蜡 | 无 | / |
| 3 | 双-二甘油多酰基己二酸酯-2 | 二甘醇 | 二甘醇：根据欧盟化妆品产品规范，当二甘醇作为化妆品成分中的杂质出现在化妆品终产品中时，其含量应不大于0.1%。欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）颁布关于二甘醇杂质的意见中，充分论证从甘油和聚乙二醇类及其类似原料中引入不超过0.1%二甘醇杂质时，其在化妆品中的存在是安全的。终产品的二甘醇检验结果符合此项要求。 |
| 4 | 棕榈酸乙基己酯 | 无 | / |
| 5 | 蜂蜡 | 无 | / |
| 6 | 氢化聚异丁烯 | 无 | / |
| 7 | 硅石 | 无 | / |
| 8 | 苯基聚三甲基硅氧烷 | 无 | / |
| 9 | 聚二甲基硅氧烷 | 无 | / |
| 聚二甲基硅氧烷交联聚合物 | 无 | / |
| 10 | 二异硬脂醇苹果酸酯 | 无 | / |
| 11 | CI 15985 | 4-氨基苯-1-磺酸、3-羟基 萘-2,7-二磺酸、6-羟基萘-2-磺酸、7- 羟 基 萘 -1,3- 二 磺 酸 和 4,4’- 双 偶 氮 氨 基 二 苯 磺 酸；  6,6’- 羟 基 双 (2- 萘 磺 酸 ) 二 钠 盐不超 过 1.0%; 未磺化芳香伯胺 | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）规定：4-氨基苯-1-磺酸、3-羟基 萘-2,7-二磺酸、6-羟基萘-2-磺酸、7- 羟 基 萘 -1,3- 二 磺 酸 和 4,4’- 双 偶 氮 氨 基 二 苯 磺 酸-总 量 不 超 过0.5%; 6,6’- 羟 基 双 (2- 萘 磺 酸 ) 二 钠 盐不超 过 1.0%; 未磺化芳香伯胺不超过 0.01 %(以苯胺计)。经评估原料供应商提供的质量证明材料（附录2），满足上述要求，可安全使用 |
| 12 | CI 77491 | 无 | / |
| 13 | 微晶蜡 | 无 | / |
| 14 | （日用）香精 | 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

本产品为唇膏，使用时如有不适，请暂停使用。

七、安全评估结论

本产品为唇膏（驻留类化妆品），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、产品防腐效能评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

4、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；

5、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；

6、产品的稳定性评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

7、产品的包装相容性评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

8、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。

八、安全评估人员的签名

评估人：

日期：

地址：

1. 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、参考文献

1. CIR Final Report(2022), Amended Safety Assessment of Dimethicone, Methicone, and Substituted-Methicone Polymers as Used in Cosmetics.

2. CIR (2005). Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments—2002/2003. IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005.

3.CIR (2013). Safety Assessment of Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2 and Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-1 as Used in Cosmetics. IJT 32(Suppl. 3):56-64, 2013.

4. CIR (2015). Safety Assessment of Alkyl Esters as Used in Cosmetics. IJT 34(Suppl.2):5-69, 2015.

5.Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments—2002/2003. IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005

6.CIR (2020). Safety Assessment of Polyene Group as Used in Cosmetics. IJT 39(Suppl. 2):59-90, 2020

7. CIR Final Report (2019). Amended Safety Assessment of Synthetically-Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics.

8. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments:2004/2005. International Journal of Toxicolog,2006.25(S2):1-89.

9. CIR (2014). Safety Assessment of Dimethicone Crosspolymers as Used in Cosmetics. IJT 33(Suppl. 2):65-115, 2014.

10.Safety Assessment of Dialkyl Malates as Used in Cosmetics. IJT 34(Suppl.1):5-17, 2015

11.《化妆品安全技术规范》（2015年版）

12. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments-2002/2003.International Journal of Toxicology, 2005,24(S1): 1-102.

13.中国食品药品检定研究院，中检院关于发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》的通知，发布时间：2024-04-30

……

十一、附录

1、香精的IFRA证书

2、CI 5985（色淀）原料质量证明

3、产品的微生物、有害物质和二噁烷的检测报告（见化妆品注册检验报告GFxxxxxx），产品中仲链烷胺和亚硝胺（N-亚硝基化合物）的检验报告（xxxx），产品中二甘醇和农药残留的检验报告（xxxx），产品中苯酚的检验报告（xxx）

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3

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx口红

**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4

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx口红

**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5

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx口红

**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