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护发素 安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxxxxxxxxxx

评 估 人： xxxxx

评估日期： xxx 年 xxx 月 xx 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护发素为淋洗类化妆品，使用时涂抹于头发，用后冲洗。依据《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）有关规定，对产品的微生物和有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、鲸蜡硬脂醇、聚二甲基硅氧烷、羟苯甲酯、（日用）香精、丙二醇、苯甲醇、柠檬酸、甲基异噻唑啉酮和CI 19140等xxx种成分进行评估，可能存在的甲醇、二甘醇、4-苯肼磺酸、4-氨基苯-1-磺酸、5-羰基-1-(4-磺苯基)-2-吡唑啉-3-羧酸、4,4’-二偶氮氨基二苯磺酸、四羟基丁二酸和未磺化芳香伯胺等xx种风险物质开展了安全评估。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护发素

2、产品使用方法：xxxx

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：3.92\*

4、产品驻留因子：0.01

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** | **原料含量（%）** | **复配百分比（%）** | **实际成分含量（%）** | **使用****目的** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | WATER | xx | xx | xx | 溶剂 |  |
| 2 | 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | xx | xx | xx | 乳化剂 |  |
| 3 | 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | xx | xx | xx | 抗静电剂 |  |
| 4 | 羟苯甲酯 | METHYLPARABEN | xx | xx | xx | 防腐剂 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号35 |
| 5 | （日用）香精 | FRAGRANCE | xx | xx | xx | 芳香剂 |  |
| 6 | 水 | WATER | xx | xx | xx | 防腐剂 |  |
| 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | xx | xx | xx |  |
| 苯甲醇 | BENZYL ALCOHOL | xx | xx | xx | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号8 |
| 甲基异噻唑啉酮 | METHYLISOTHIAZOLINONE  | xx | xx | xx | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号31 |
| 7 | 柠檬酸 | CITRIC ACID | xx | xx | xx | pH调节剂 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号37 |
| 8 | CI 19140 | CI 19140 | xx | xx | xx | 着色剂 | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号44 |

**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 | WATER | xxx |
| 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | xxx |
| 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | xxx |
| 羟苯甲酯 | METHYLPARABEN | xxx |
| （日用）香精 | FRAGRANCE | xxx |
| 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 苯甲醇 | BENZYL ALCOHOL | xxx |
| 柠檬酸 | CITRIC ACID  | xxx |
| 甲基异噻唑啉酮 | METHYLISOTHIAZOLINONE | xxx |
| CI 19140 | CI 19140 | xxx |

四、配方中各成分的安全评估

**表3 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（%）** | **已上市产品原料使用信息（%）** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | xxx |  |  |  |  | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 |  |
| 2 | 鲸蜡硬脂醇 | xxx |  | 2008年美国化妆品原料评价委员会（CIR）发布对鲸蜡硬脂醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的，在护发素（Conditioners, Noncoloring hair products）产品中的使用浓度为0.05%-9%。 |  |  | 该成分的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 4 |
| 3 | 聚二甲基硅氧烷 | xxx |  | 2022年CIR发布对聚二甲基硅氧烷的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分应用于无吸入暴露风险的化妆品是安全的，在淋洗类（Rinse-Off）产品中的使用浓度为0.0000014%-23.4%，在非染发类发用（Hair - Non-Coloring）产品中的使用浓度为0.0000014%-63.5%。 |  |  | CIR报告还显示，聚二甲基硅氧烷原型对兔皮肤有轻微刺激性，浓度为10%-35%的聚二甲基硅氧烷对兔眼有微刺激性至轻刺激性，主要为结膜反应。该成分的添加量为0.11%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 5 |
| 4 | 羟苯甲酯 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类的限用量为单一酯0.4%（以酸计）；混合酯总量0.8%（以酸计）。 |  |  |  | 该成分的添加量为xxx%，配方中无其他同类成分，符合规范要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 5 | （日用）香精 | xxx |  |  |  |  | 产品中所使用的香精符合IFRA证书要求。 |  |
| 6 | 丙二醇 | xxx |  | 2012年CIR发布对丙二醇的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分作为化妆品原料使用是安全的，在护发素产品中的使用浓度为0.08%-42%。欧洲化学品管理局（ECHA）评估后认为，丙二醇对皮肤和眼睛无刺激性。 |  |  | 该成分的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 6、7 |
| 7 | 苯甲醇 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，苯甲醇的限用量为1.0%。 |  |  |  | 该成分的添加量为xxx%，符合规范要求。 | 1 |
| 8 | 柠檬酸 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，α-羟基酸及其盐类和酯类的限用量为总量6%（以酸计），pH≥3.5（淋洗类发用产品除外）。 |  |  |  | 该成分的添加量为xxx%，符合规范要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 9 | 甲基异噻唑啉酮 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，甲基异噻唑啉酮的限用量为0.01%。 |  |  |  | 该成分的添加量为xxx%，符合规范要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 10 | CI 19140 | xxx | 《化妆品安全技术规范》表6化妆品准用着色剂规定，CI 19140允许在各种化妆品中使用。 |  |  |  | 该成分的添加量为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |

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**

| **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| 水 | 无 | / |
| 鲸蜡硬脂醇 | 无 | / |
| 聚二甲基硅氧烷 | 无 | / |
| 羟苯甲酯 | 无 | / |
| （日用）香精 | 无 | / |
| 丙二醇 | 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[8]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。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4。 |
| 苯甲醇 | 无 | / |
| 柠檬酸 | 无 | / |
| 甲基异噻唑啉酮 | 无 | / |
| CI 19140 | 4-苯肼磺酸、4-氨基苯-1-磺酸、5-羰基-1-(4-磺苯基)-2-吡唑啉-3-羧酸、4,4’-二偶氮氨基二苯磺酸、四羟基丁二酸、未磺化芳香伯胺 | 根据原料供应商提供的质量规格证明，该原料为符合食品添加剂相应国标所列纯度要求的着色剂。在护发素中应用时，其可能存在的杂质（风险物质）不具有安全性风险。见附录1。 |

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉检验结果符合《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

本产品为护发素，涂抹于头发，用后冲洗。

无强制性安全警示语要求，企业可根据产品实际情况决定是否在包装和标签上添加警示语。

七、安全评估结论

本产品为护发素（淋洗类化妆品），使用时涂抹于头发，用后冲洗。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、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

6、产品防腐效能评估或测试结论：见附录；

7、产品的稳定性评估或测试结论：见附录；

8、产品的包装相容性评估或测试结论：见附录；

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. 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. 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
4. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2005/2006, International Journal of Toxicology, 2008, 27(Suppl. 1):77-142
5. Amended Safety Assessment of Dimethicone, Methicone, and Substituted-Methicone Polymers as Used in Cosmetics, Final Report 03/08/2022 Available from CIR
6. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics, International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2):245-260
7. European Chemicals Agency (ECHA), Sept. 30, 2024. CAS number: 57-55-6. 网址：https://echa.europa.eu/registration- dossier/-/registered-dossier/16001/7/4/1
8. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009

十一、附录

1、原料供应商提供xxx的质量规格证明

2、香精的IFRA证书

3、风险物质二甘醇的评估依据

4、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）

5、产品防腐效能评估或测试结论

6、产品的稳定性评估或测试结论

7、产品的包装相容性评估或测试结论

附录5

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx护发素**

**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6

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx护发素**

**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7

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx护发素**

**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