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防晒喷雾（安全评估报告）

注册人/备案人名称： xxxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxxxxxxxxxxxx

评 估 人： xxx

评估日期： xxxx 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防晒喷雾为成人使用的驻留类化妆品，适用于全身和面部，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，并对配方所用的异十六烷、辛酸/癸酸甘油三酯、奥克立林、双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪、乙基己基三嗪酮、三甲基硅烷氧基硅酸酯、水飞蓟（SILYBUM MARIANUM）籽油和生育酚乙酸酯等xx种成分以及丁烷、异丁烷和丙烷xx种推进剂进行评估，可能存在的农药残留和丁二烯等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防晒喷雾

2、产品使用方法：充分挥动瓶身，在距离肌肤15-20cm处取适量喷涂。可用于面部和全身。使用于面部时，请勿直接喷于面部，喷于手掌后，再涂抹于皮肤表面。

3、使用人群：成人

4、日均使用量（g/day）：22.2g/day\*

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Ficheux et al,2016.Consumption of cosmetic produces by the French population second part:Amount data. Food and Chem Tox .90:130-141。根据统计数据，95%成年女性的防晒喷雾单次使用量低于11.1g/次，以每日使用2次作为保守估计，即11.1g/次\*2次/day=22.2g/day作为防晒喷雾的日均使用量。该数值已高于《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION （12TH REVISION）》推荐的防晒类产品的日均使用量18g，因此认为使用22.2g作为日均使用量用于本产品的安全评估已足够保守。

#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和推进剂均已列入《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（扣除推进剂后）见表1，产品所用推进剂配方表见表2，产品实际成分含量表（扣除推进剂后）见表3，推进剂的实际成分含量表见表4。

**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 | 异十六烷 | ISOHEXADECANE | 润肤剂 | 07837 |  |
| 2 | 辛酸/癸酸甘油三酯 | CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE | 润肤剂 | 07206 |  |
| 3 | 奥克立林 | OCTOCRYLENE | 防晒剂 | 01062 | 《化妆品安全技术规范》准用防晒剂（表5）序号20 |
| 4 | 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 | BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE | 防晒剂 | 06251 | 《化妆品安全技术规范》准用防晒剂（表5）序号6 |
| 5 | 乙基己基三嗪酮 | ETHYLHEXYL TRIAZONE | 防晒剂 | 07709 | 《化妆品安全技术规范》准用防晒剂（表5）序号16 |
| 6 | 三甲基硅烷氧基硅酸酯 | TRIMETHYLSILOXYSILICATE | 成膜剂 | 05757 |  |
| 7 | 水飞蓟（SILYBUM MARIANUM）籽油 | SILYBUM MARIANUM SEED OIL | 润肤剂 | 06269 |  |
| 8 | 生育酚乙酸酯 | TOCOPHERYL ACETATE | 抗氧化剂 | 06043 |  |

**表2 产品所用推进剂配方表**

| **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 | 丁烷 | BUTANE | 推进剂 | 01965 |  |
| 异丁烷 | ISOBUTANE | 07808 |  |
| 丙烷 | PROPANE | 01417 |  |

注：推进剂总质量：配方原料总质量=xx: xxx。

**表3 产品实际成分含量表**

| **标准中文名称** | **INCI名** | **实际成分含量（%）** |
| --- | --- | --- |
| 异十六烷 | ISOHEXADECANE | xxx  |
| 辛酸/癸酸甘油三酯 | CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE | xxx |
| 奥克立林 | OCTOCRYLENE | xxx |
| 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 | BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE | xxx |
| 乙基己基三嗪酮 | ETHYLHEXYL TRIAZONE | xxx |
| 三甲基硅烷氧基硅酸酯 | TRIMETHYLSILOXYSILICATE | xxx |
| 水飞蓟（SILYBUM MARIANUM）籽油 | SILYBUM MARIANUM SEED OIL | xxx |
| 生育酚乙酸酯 | TOCOPHERYL ACETATE | xxx |

**表4 推进剂实际成分含量表**

| **标准中文名称** | **INCI名** | **实际成分含量（%）** |
| --- | --- | --- |
| 丁烷 | BUTANE | xxx |
| 异丁烷 | ISOBUTANE | xxx |
| 丙烷 | PROPANE | xxx |

四、配方中各成分的安全评估

**表5 产品实际成分的安全评估**

| **序号** | **中文名称** | **含量（%）** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 异十六烷 | xxx | 2012年美国化妆品成分评价委员会（CIR）对异十六烷的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类（Leave-on）和皮肤接触类（Dermal contact）化妆品的使用浓度为0.2%-42%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | Safety Assessment of Isoparaffins as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 269-295 |
| 2 | 辛酸/癸酸甘油三酯 | xxx | 2022年CIR对辛酸/癸酸甘油三酯的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类化妆品的使用浓度0.0000067%-95.6%，皮肤接触类化妆品的使用浓度为0.000021%-95.6%，存在吸入可能的喷雾类化妆品的使用浓度为0.019%-38.6%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 22-68 |
| 3 | 奥克立林 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表5化妆品准用防晒剂规定，奥克立林的限用量为10%（以酸计）。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | 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 |
| 4 | 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表5化妆品准用防晒剂规定，双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪的限用量为10%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | 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 |
| 5 | 乙基己基三嗪酮 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表5化妆品准用防晒剂规定，乙基己基三嗪酮的限用量为5%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | 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 |
| 6 | 三甲基硅烷氧基硅酸酯 | xxx | 013年CIR对三甲基硅烷氧基硅酸酯的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类和皮肤接触类化妆品的使用浓度为0.0001%-30%，存在吸入可能的喷雾类（Incidental inhalation sprays）化妆品的使用浓度为0.005%-10%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | Safety Assessment of Silylates and Surface-Modified Siloxysilicates. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 1): 5-24 |
| 7 | 水飞蓟（SILYBUM MARIANUM）籽油 | xxx | 2017年CIR对水飞蓟（SILYBUM MARIANUM）籽油的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类和皮肤接触类化妆品的使用浓度为0.5%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | 8.Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 3): 51-129 |
| 8 | 生育酚乙酸酯 | xxx | 2018年CIR对生育酚乙酸酯的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类化妆品的使用浓度为0.00000001%-36%，皮肤接触类化妆品的使用浓度为0.000045%-5%，存在吸入可能的喷雾类化妆品的使用浓度为0.00000001%-0.5%。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。 | Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 2): 61-94 |

 **表6 推进剂的安全评估**

| **序号** | **中文名称** | **含量（%）** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 丁烷 | xxx | 2023年CIR对丁烷的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类化妆品的使用浓度为2.6%-84%，皮肤接触类化妆品的使用浓度为1.9%-60.6%。存在吸入可能的喷雾类化妆品的使用浓度为13.8%-54.6%，防晒产品（凝胶、面霜、液体和喷雾）的使用浓度为19.4%-40%。丁烷在推进剂中的比例为xxx%，产品中气体：料体的配比为xx:xx，因此实际使用过程中丁烷的浓度为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR |
| 2 | 异丁烷 | xxx | 2023年CIR对异丁烷的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类化妆品的使用浓度为0.26%-98%，皮肤接触类化妆品的使用浓度为3.4%-51%，存在吸入可能的喷雾类化妆品的使用浓度为0.26%-95%，防晒产品（凝胶、面霜、液体和喷雾）的使用浓度为30%。异丁烷在推进剂中的比例为38%，产品中气体：料体的配比为xx:xx，因此实际使用过程中异丁烷的浓度为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR |
| 3 | 丙烷 | xxx | 2023年CIR对丙烷的安全性进行审查，认为该原料作为化妆品原料使用是安全的。驻留类化妆品的使用浓度为0.045%-25.5%，皮肤接触类化妆品的使用浓度为0.75%-22.9%。存在吸入可能的喷雾类化妆品的使用浓度为0.045%-25.5%，防晒产品（凝胶、面霜、液体和喷雾）的使用浓度为8.1%。丙烷在推进剂中的比例为xxx%，产品中气体：料体的配比为xx:xx，因此实际使用过程中丙烷的浓度为xxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR |

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7。

**表7 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** |
| --- | --- | --- |
| 异十六烷 | 无 | / |
| 辛酸/癸酸甘油三酯 | 无 | / |
| 奥克立林 | 无 | / |
| 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 | 无 | / |
| 乙基己基三嗪酮 | 无 | / |
| 三甲基硅烷氧基硅酸酯 | 无 | / |
| 水飞蓟（SILYBUM MARIANUM）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2。 |
| 生育酚乙酸酯 | 无 | / |
| 丁烷 | 丁二烯 | 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版），丁烷、异丁烷、丙烷用于化妆品时其中的丁二烯含量应小于0.1%（w/w）。本复配原料在化妆品配方中用作推进剂，原料供应商提供的质量规格证明显示，其中丁二烯的含量小于0.1%（w/w），符合中国《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。原料的质量规格证明见附录1。 |
| 异丁烷 |
| 丙烷 |

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

本产品为防晒喷雾，使用时充分挥动瓶身，在距离肌肤15-20cm处取适量喷涂。可用于面部和全身。使用于面部时，请勿直接喷于面部，喷于手掌后，再涂抹于皮肤表面。

已标注的警示语：

注意：

1. 使用于面部时，请勿直接喷于面部，喷于手掌后，再涂抹于皮肤表面。

2. 压力包装、不得撞击，远离火源使用。存放在50℃以下的干燥通风环境中，避免阳光直晒，远离火源、热源。置于儿童接触不到处。

3. 请勿于车内、卫生间等狭小密闭的空间内使用。使用时远离火源、静电等。建议在通风处把本品充分上下摇匀，使用时保持瓶身正立，在距离身体肌肤15～20cm处轻轻摁动。

4. xxxxx

七、安全评估结论

本产品为防晒喷雾（驻留类化妆品），适用于全身和面部，可每日使用。根据产品使用说明和注意事项，本产品使用时是喷于手上后再涂抹使用，不直接喷于脸部，因此吸入风险预计比较低。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、由于该产品为喷雾剂，包装不能开启，属于不易受微生物污染的产品，故不进行防腐效能评价；产品防腐效能评估或测试结论：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：见附录；

7、产品的包装相容性评估或测试结论：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：

九、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. EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 7 –Dermal Exposure Factors, Table 7-1
4. EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 8 – Body Weight, Table 8-1
5. Safety Assessment of Isoparaffins as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 269-295
6. Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 22-68
7. Safety Assessment of Silylates and Surface-Modified Siloxysilicates. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 1): 5-24
8. Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 3): 51-129
9. Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 2): 61-94
10. Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR

十一、附录

1、原料供应商提供的xxxx的质量规格证明

2、产品的微生物和有害物质检测报告（见化妆品注册检验报告GFxxxxxxx），产品中农药残留的检验报告（xxxxx）

3、产品防腐效能评估或测试结论

4、产品的稳定性测试评估结论

5、产品的包材相容性测试评估结论

附录3

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx防晒喷雾

**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防晒喷雾

**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防晒喷雾

**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