化妆品新原料常见技术问答（二）

发布时间：2024-07-08

**一、毒理学方法选择有何要求？**

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，新原料毒理学试验项目应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展。《化妆品安全技术规范》未规定方法的项目，应当按照国家标准或国际通行方法进行检验。

使用动物替代方法进行毒理学安全性评价的，应当根据原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法（IATA）评价新原料的毒性。所用动物替代试验方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，该项替代试验方法应当为国际权威替代方法验证机构已收录的方法，且应当同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于10种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。

**二、开展毒理学试验时，受试物有何要求？**

为充分提示新原料可能存在的安全风险，应以注册备案新原料为研究对象，开展相应的毒理学试验。如新原料的实际商品化销售形式为其稀释溶液，也应以新原料为研究对象，不应直接以商品化稀释溶液为研究对象开展毒理学试验。开展毒理学试验时，受试物形式、剂量水平等应符合相关方法要求，充分反映新原料物质本身的毒性情况。

**三、如何结合原料“适用和使用范围”开展暴露评估？**

根据《化妆品安全评估技术导则》，进行暴露评估时，应考虑含该原料或风险物质产品的使用部位、使用量、浓度、使用频率以及持续时间等因素。因此，应结合新原料“适用和使用范围”，进行新原料的暴露评估和风险评估。例如，对于“适用和使用范围”为“各类肤用化妆品”的新原料，应基于各类产品总暴露量进行分析和评估，并考虑吸入风险等，而非针对几类产品分别评估。

**四、如何对原料的吸入毒性相关风险开展安全评估？**

根据《化妆品安全评估技术导则》，有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应；根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，原料有可能吸入暴露时，应开展吸入毒性试验。吸入暴露风险评估既要考虑原料本身的理化性质，又要结合原料在化妆品中使用时的产品剂型、使用方法等因素。对于未预期用于可能存在吸入暴露风险产品的新原料，新原料注册人、备案人应在新原料“适用和使用范围”中予以明确（例如注明“不得用于可能存在吸入暴露风险的产品”）。

**五、应如何对新原料中可能存在的风险物质进行识别和评估？**

新原料中的风险物质可能来源于起始物料、生产过程以及储存、使用过程等，应结合相关信息和研究数据充分分析。在新原料注册备案资料的生产工艺中，应结合反应原理、制备工艺、实际生产过程等，列明具体起始物料、使用的溶剂或助剂、反应过程的中间产物和副产物等。结合新原料特性和稳定性试验数据等，应全面分析在储存、使用过程中可能出现的降解产物等。在此基础上，识别新原料中可能存在的安全性风险物质，说明控制措施，并在安全评估报告中进行分析和评估。