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面膜 安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxxxxxxx

评 估 人： xxxxxx

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面膜为驻留类化妆品，使用时将面膜敷于面部，20-30分钟后取下。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、丁二醇、库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁、甜菜碱、1,2-己二醇、双-PEG-15 甲基醚聚二甲基硅氧烷、甘油、甘油葡糖苷、尿囊素、泛醇、胶原、聚季铵盐-37、苯氧乙醇、海藻糖、四氢甲基嘧啶羧酸、马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物、乙基己基甘油、金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物、1,3-丙二醇、野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物和黄原胶xx种成分进行评估，可能存在的二甘醇、蒽醌、农药残留、二噁烷和苯酚等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面膜

2、产品使用方法：xxxxx。

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：2.88\*

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：\*日均使用量参考片型面膜的每日使用量，数据来源为日本化妆品工业联合会（JCIA）对化妆品日常使用情况的调查结果（第90百分位），根据每次使用量（7.19g）×使用频率（12次/月=0.4次/天）。

# 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 | 水 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 2 | 水 | WATER | 滋养剂 | 06260 |  |
| 胶原 | COLLAGEN | 03417 |  |
| 3 | 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 保湿剂 | 01946 |  |
| 4 | 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁 | ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE | 皮肤调理剂 | 04173 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 海藻糖 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 01294 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37 |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 5 | 甜菜碱 | BETAINE | 保湿剂 | 06665 |  |
| 6 | 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 保湿剂 | 00004 |  |
| 7 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | PORTULACA OLERACEA EXTRACT | 04547 |  |
| 8 | 甘油葡糖苷 | GLYCERYL GLUCOSIDE | 保湿剂 | 02462 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 9 | 双-PEG-15 甲基醚聚二甲基硅氧烷 | BIS-PEG-15 METHYL ETHER DIMETHICONE | 润肤剂 | 06212 |  |
| 10 | 尿囊素 | ALLANTOIN | 皮肤调理剂 | 04823 |  |
| 11 | 泛醇 | PANTHENOL | 皮肤调理剂 | 02292 |  |
| 12 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 四氢甲基嘧啶羧酸 | ECTOIN | 06443 |  |
| 金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物 | CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT | 03500 |  |
| 野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物 | CHRYSANTHEMUM INDICUM FLOWER EXTRACT | 07637 |  |
| 甜菜碱 | BETAINE | 06665 |  |
| 海藻糖 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 1,3-丙二醇 | PROPANEDIOL | 00006 |  |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 01294 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37 |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 黄原胶 | XANTHAN GUM | 03086 |  |
| 13 | 聚季铵盐-37 | POLYQUATERNIUM-37 | 增稠剂 | 03921 |  |

**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 |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | xxx |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁 | ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE | xxx |
| 甜菜碱 | BETAINE | xxx |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| 海藻糖 | TREHALOSE | xxx |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | xxx |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | PORTULACA OLERACEA EXTRACT | xxx |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | xxx |
| 双-PEG-15 甲基醚聚二甲基硅氧烷 | BIS-PEG-15 METHYL ETHER DIMETHICONE | xxx |
| 甘油 | GLYCERIN | xxx |
| 甘油葡糖苷 | GLYCERYL GLUCOSIDE | xxx |
| 尿囊素 | ALLANTOIN | xxx |
| 泛醇 | PANTHENOL | xxx |
| 四氢甲基嘧啶羧酸 | ECTOIN | xxx |
| 金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物 | CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT | xxx |
| 野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物 | CHRYSANTHEMUM INDICUM FLOWER EXTRACT | xxx |
| 1,3-丙二醇 | PROPANEDIOL | xxx |
| 胶原 | COLLAGEN | xxx |
| 聚季铵盐-37 | POLYQUATERNIUM-37 | xxx |

四、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化妆品生产用水要求，无安全风险。

**2号原料：**水和胶原的混合物。

水，本产品使用的水符合化妆品生产用水要求，无安全风险。

胶原，2022年美国化妆品成分评价委员会（CIR）发布对胶原的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类（Leave-on）化妆品中的使用浓度为0.0001%-96%，在皮肤接触类（Dermal contact）化妆品中的使用浓度为0.00005%- 96%，在眼部（Eye area）产品中的使用浓度为0.00012%-0.2%[4]。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。

**3号原料：**丁二醇，2006年CIR发布对丁二醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于面部和颈部的皮肤护理产品（Face and neck skin care）中的使用浓度为3%-7%[5]。该原料的添加量为3%，丁二醇在本产品中的总添加量为xxx%。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**4号原料：**库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁、甘油、海藻糖、苯氧乙醇和乙基己基甘油的混合物。

库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁，2007年CIR发布对库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。但芦荟来源的原料，蒽醌含量不应超过50ppm，且原料中的农药和重金属残留也应符合标准要求。含有库拉索芦荟成分的原料（芦荟含量为0.5%–1%，以固形物计）在用于身体和手部的皮肤护理产品（Body and Hand Skin Care Preparations）的使用浓度为1%-20%[6]。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。

甘油，2019年CIR发布对甘油的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-79.2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.003%-99.4%，在眼部产品中的使用浓度为0.025%-40.6%[7]。该成分的添加量为0.05%，甘油在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

海藻糖，2019年CIR发布对海藻糖的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类和皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.00055%-2%，在眼部产品中的使用浓度为0.02%-1.1%[8]。该成分的添加量为0.01%，海藻糖在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

苯氧乙醇，《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，苯氧乙醇的限用量为1.0%[1]。该成分的添加量为0.0162%，苯氧乙醇在本产品中的总添加量为xxx%，符合要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

乙基己基甘油，2013年CIR发布对乙基己基甘油的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.002%-2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.000001%-8%，在眼部产品中的使用浓度为0.02%-1%[9]。该成分的添加量为xxxx%，乙基己基甘油在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**5号原料：**甜菜碱，2018年CIR发布对甜菜碱的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-8%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.01%-6.5%，在眼部产品中的使用浓度为0.1%-3%[10]。该原料的添加量为1%，甜菜碱在本产品中的总添加量为xxx%。本产品的眼刺激性和皮肤刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无皮肤和眼刺激性风险，详见附录2。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**6号原料：**1,2-己二醇，2012年CIR发布对1,2-己二醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.2%-10%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.00005%-10%[11]。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：**水、丁二醇和马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物的混合物。

水，本产品使用的水符合化妆品生产用水要求，无安全风险。

丁二醇，2006年CIR发布对丁二醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于面部和颈部的皮肤护理产品（Face and neck skin care）中的使用浓度为3%-7%[5]。该原料的添加量为xxx%，丁二醇在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物，2022年CIR发布对马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物的安全性审查，认为在配方无致敏性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类和皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.001%-0.5%[12]。该成分的添加量为xxx%，且本产品的皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应，本产品对人无皮肤致敏性风险，详见附录2。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**8号原料：**甘油葡糖苷和甘油的混合物。

甘油葡糖苷，《已上市产品原料使用信息》中，甘油葡糖苷在用于面部的驻留类产品中的使用量为2.25%[3]。本产品为用于面部的驻留类产品，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。

甘油，2019年CIR发布对甘油的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-79.2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.003%-99.4%，在眼部产品中的使用浓度为0.025%-40.6%[7]。该成分的添加量为xxx%，甘油在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**9号原料：**双-PEG-15 甲基醚聚二甲基硅氧烷，2014年CIR发布对双-PEG-15 甲基醚聚二甲基硅氧烷的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为1%-1.5%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为1.5%，在眼部产品中的使用浓度为1%[13]。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。

**10号原料：**尿囊素，2010年CIR发布对尿囊素的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于面部和颈部的霜、乳液、粉末和喷雾产品（Face and neck creams, lotions, powders, and sprays）中的使用浓度为0.002%-0.4%[14]。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。

**11号原料：**泛醇，2022年CIR发布对泛醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-5.3%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.0000053%-5.3%，在眼部产品中的使用浓度为0.0075%-3% [15]。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。

**12号原料：**水、甘油、四氢甲基嘧啶羧酸、金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物、野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物、甜菜碱、海藻糖、1,3-丙二醇、苯氧乙醇、乙基己基甘油和黄原胶的混合物。

水，本产品使用的水符合化妆品生产用水要求，无安全风险。

甘油，2019年CIR发布对甘油的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-79.2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.003%-99.4%，在眼部产品中的使用浓度为0.025%-40.6%[7]。该成分的添加量为xxx%，甘油在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

四氢甲基嘧啶羧酸，《已上市产品原料使用信息》中，四氢甲基嘧啶羧酸在用于面部的驻留类产品中的使用量为1.002%[3]。本产品为用于面部的驻留类产品，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。

金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物，2010年CIR发布对金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于面部和颈部的霜、乳液、粉末和喷雾产品中的使用浓度为0.001%-0.2%[16]。该成分的添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物，《已上市产品原料使用信息》中，野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物在用于面部的驻留类产品中的使用量为0.6%[3]。本产品为用于面部的驻留类产品，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。

甜菜碱，2018年CIR发布对甜菜碱的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.0001%-8%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.01%-6.5%，在眼部产品中的使用浓度为0.1%-3%[10]。该成分的添加量为0.004%，甜菜碱在本产品中的总添加量为xxx%。本产品的眼刺激性和皮肤刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无皮肤和眼刺激性风险，详见附录2。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

苯氧乙醇，《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，苯氧乙醇的限用量为1.0%[1]。该成分的添加量为xxx%，苯氧乙醇在本产品中的总添加量为xxx%，符合要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

乙基己基甘油，2013年CIR发布对乙基己基甘油的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类化妆品中的使用浓度为0.002%-2%，在皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.000001%-8%，在眼部产品中的使用浓度为0.02%-1%[9]。该成分的添加量为xxx%，乙基己基甘油在本产品中的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

黄原胶，2016年CIR发布对黄原胶的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在驻留类和皮肤接触类化妆品中的使用浓度为0.001%-6%，在眼部产品中的使用浓度为0.001%-2%[18]。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。

**13号原料：**聚季铵盐-37，2012年CIR发布对聚季铵盐-37的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在用于身体和手部的霜、乳液、粉末和喷雾产品（Body and hand creams, lotions, powders, and sprays）中的使用浓度为1%-3%[19]。本产品的眼刺激性和皮肤刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无皮肤和眼刺激性风险，详见附录2。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。

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 | / |
| 丁二醇 | 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[22]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3。 |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁 | 蒽醌和农药残留 | 蒽醌：根据美国化妆品原料评价委员会（CIR）对芦荟相关原料的评估意见[6]，芦荟来源的原料中，蒽醌的含量应不超过50 ppm（50 mg/L）。根据原料供应商提供的声明，该原料中的芦荟蒽醌含量符合行业标准，含量小于50mg/L，不会对人体健康造成潜在的危害，见附录1。  农药残留：根据原料供应商提供的质量规格证明，该原料的农药残留量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的相关要求，见附录1。 |
| 甜菜碱 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 双-PEG-15 甲基醚聚二甲基硅氧烷 | 二噁烷和二甘醇 | 二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度＜1 mg/kg，符合该要求，见化妆品备案检验报告。  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[22]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3。 |
| 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[22]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3。 |
| 甘油葡糖苷 | 无 | / |
| 尿囊素 | 无 | / |
| 泛醇 | 无 | / |
| 胶原 | 无 | / |
| 聚季铵盐-37 | 无 | / |
| 苯氧乙醇 | 二噁烷和苯酚 | 二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度＜1 mg/kg，符合该要求，见化妆品备案检验报告。  苯酚：根据日本化妆品标准[23]允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g（1000 μg/g）。本产品中苯酚未检出（＜0.20 μg/g），符合该要求，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。检测报告见附录3。 |
| 海藻糖 | 无 | / |
| 四氢甲基嘧啶羧酸 | 无 | / |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | 无 | / |
| 乙基己基甘油 | 无 | / |
| 金盏花（CALENDULA OFFICINALIS）花提取物 | 农药残留 | 根据原料供应商提供的质量规格证明，该原料的六六六和滴滴涕符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的相关要求，见附录1。 |
| 1,3-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[22]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3。 |
| 野菊（CHRYSANTHEMUM INDICUM）花提取物 | 农药残留 | 根据原料供应商提供的质量规格证明，该原料的六六六和滴滴涕符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的相关要求，见附录1。 |
| 黄原胶 | 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

本产品为面膜，使用时将面膜敷于面部，20-30分钟后取下。

已标注的警示语：

注意：本品含活性胶原，对外用胶原蛋白类制品有过敏史者禁用，异种蛋白外用敏感者慎用。用后如感不适，请立即停用。

七、安全评估结论

本产品为面膜（驻留类化妆品），使用时将面膜敷于面部，20-30分钟后取下。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、本产品的急性眼刺激性试验结果为无刺激性，急性皮肤刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人体无眼和皮肤刺激性风险。本产品的皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应，本产品对人无皮肤致敏性风险。

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。

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. 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. Safety Assessment of Skin and Connective Tissue-Derived Proteins and Peptides as Used in Cosmetics. Final Report 09/2017 Available from CIR
5. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89
6. Final Report on the Safety Assessment of Aloe Andongensis Extract, Aloe Andongensis Leaf Juice, Aloe Arborescens Leaf Extract, Aloe Arborescens Leaf Juice, Aloe Arborescens Leaf Protoplasts, Aloe Barbadensis Flower Extract, Aloe Barbadensis Leaf, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Aloe Barbadensis Leaf Polysaccharides, Aloe Barbadensis Leaf Water, Aloe Ferox Leaf Extract, Aloe Ferox Leaf Juice, and Aloe Ferox Leaf Juice Extract. International Journal of Toxicology, 2007, 26(Suppl. 2): 1-50
7. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
8. Safety Assessment of Monosaccharides, Disaccharides, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 1): 5-38
9. Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 3): 5-21
10. Safety Assessment of Alkyl Betaines as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 1): 28-46
11. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
12. Safety Assessment of Portulaca oleracea- Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 09/2022 Available from CIR
13. Safety Assessment of Polyoxyalkylene Siloxane Copoly- mers, Alkyl-Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 12/2014 Available from CIR
14. Final Report of the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes. International Journal of Toxicology, 2010, 29(Suppl. 2): 84-97
15. Safety Assessment of Panthenol, Pantothenic Acid, and Derivatives as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 77-128
16. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel Amended Safety Assessment of Calendula officinalis-Derived Cosmetic Ingredients. International Journal of Toxicology, 2010, 29(Suppl. 4): 221-243
17. Safety Assessment of Alkane Diols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2024, 43(Suppl. 2): 70-131
18. Safety Assessment of Microbial Polysaccharide Gums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2016, 35(Suppl. 1): 5-49
19. Safety Assessment of Trimoniums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 296-341
20. Safety Assessment of Polysaccharide Gums as Used in Cosmetics. Final Report 09/2015 Available from CIR
21. Safety Assessment of Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Rhizome/root, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Leaf Extract, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Juice, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Powder, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Water, Glycyrrhiza Inflata Root Extract, and Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extrac. Final Report 09/2008 Available from CIR
22. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009
23. 日本化妆品标准，日本厚生劳动省告示第331号（2000年9月）

十一、附录

1、原料供应商提供的xxxx的质量规格证明

2、产品的毒理学检验检测报告（急性眼刺激性试验报告xxxxx、急性皮肤刺激性试验报告xxxx和皮肤变态反应试验报告xxxxxx）

3、产品的微生物、有害物质和二噁烷的检测报告（见化妆品备案检验报告xxxxxx），产品中二甘醇的检验报告（xxxxxx），产品中苯酚的检验报告（xxxxxx）

4、产品的防腐挑战测试报告

5、产品的稳定性测试结果

6、产品的包材相容性测试结果

7、风险物质二甘醇、苯酚和蒽醌的评估依据

附录4

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：xxxx面膜**

**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面膜**

**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面膜**

**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