



上海市药品监督管理局

上海城市精神：海纳百川 追求卓越 开明睿智 大气谦和

# 完整版化妆品安全评估报告案例 ——睫毛膏

本课件免费提供，不得用于盈利  
案例配方非真实配方，仅供安全评估工作参考

# 一、摘要

XXX睫毛膏为驻留类化妆品，适用于睫毛，使用频次为1-2次/天，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物和有害物质等进行了检测和（或）评估，并对XXX睫毛膏（配方号：XXXXX）所用的水、石蜡、棕榈酸乙基己酯、CI 77499、丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷共聚物、十八碳烯二酸、辛甘醇、锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物、C12-13链烷醇聚醚-3、聚丁烯、苯氧乙醇、白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物共12种成分，可能存在的二噁烷、苯酚、二甘醇共3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：XXX睫毛膏
  - 2、产品使用方法：取适量本品轻涂睫毛。
  - 3、产品日均使用量（mg/day）：25\*
  - 4、使用频次：1-2次/天
  - 5、产品驻留因子：1
  - 6、全身暴露量（SED）=产品日均使用量×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，如果有试验测试值或根据理化性质估算的经皮吸收率，报告中将使用其具体值或评估值计算。

# 三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015年版）或为已在国家药监局完成化妆品新原料备案、注册的成分。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 | 标准中文名称                      | INCI名                            | 使用目的  | 在《已使用原料目录》中的序号 | 备注                        |
|----|-----------------------------|----------------------------------|-------|----------------|---------------------------|
| 1  | 水                           | AQUA                             | 溶剂    | 06259          |                           |
| 2  | 石蜡                          | PARAFFIN                         | 增稠剂   | 06127          |                           |
| 3  | 棕榈酸乙基己酯                     | ETHYLHEXYL PALMITATE             | 乳化剂   | 08716          |                           |
| 4  | CI 77499                    | CI 77499                         | 着色剂   | 00369          | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号138 |
| 5  | 丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷共聚物          | ACRYLATES/DI METHICONE COPOLYMER | 增稠剂   | 01449          |                           |
| 6  | 十八碳烯二酸                      | OCTADECENEDI OIC ACID            | 乳化剂   | 06051          |                           |
| 7  | 辛甘醇                         | CAPRYLYL GLYCOL                  | 乳化剂   | 05345          |                           |
| 8  | C12-13 链烷醇聚醚-3              | C12-13 PARETH-3                  | 成膜剂   | 00110          |                           |
|    | 锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物           | NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER  |       | 02220          |                           |
| 9  | 聚丁烯                         | POLYBUTENE                       | 成膜剂   | 03727          |                           |
| 10 | 苯氧乙醇                        | PHENOXYETHANOL                   | 防腐剂   | 01294          | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37  |
| 11 | 白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物 | IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT | 皮肤调理剂 | 01163          |                           |

# 三、产品配方

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                           | AQUA                             | 55.5       |
| 石蜡                          | PARAFFIN                         | 11.5       |
| 棕榈酸乙基己酯                     | ETHYLHEXYL PALMITATE             | 8          |
| CI 77499                    | CI 77499                         | 7          |
| 丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷共聚物          | ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER  | 5          |
| 十八碳烯二酸                      | OCTADECENEDIOIC ACID             | 4          |
| 辛甘醇                         | CAPRYLYL GLYCOL                  | 2.5        |
| 锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物           | NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER  | 1.8        |
| C12-13 链烷醇聚醚-3              | C12-13 PARETH-3                  | 1.7        |
| 聚丁烯                         | POLYBUTENE                       | 1.5        |
| 苯氧乙醇                        | PHENOXYETHANOL                   | 0.8        |
| 白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物 | IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT | 0.7        |

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分一：

中文名：水

INCI名：AQUA

含量：55.5%

## 评估结论：

本成分为化妆品中广泛使用的去离子水，安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分二：

中文名：石蜡

INCI名：PARAFFIN

含量：11.5%

## 权威机构评估结论：

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%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到99%时，也不具有健康安全风险。

## 评估结论：

该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分三：

中文名：棕榈酸乙基己酯

INCI名：ETHYLHEXYL PALMITATE

含量：8%

## 权威机构评估结论：

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78%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为50%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到78%时，也不具有健康安全风险。

## 毒理学终点评估：

**皮肤刺激性：** 供应商数据显示，对未稀释的棕榈酸乙基己酯进行的家兔急性皮肤刺激试验中，在24h观察到非常轻微的红斑，在所有时间点均未观察到水肿反应，皮肤刺激性指数为0.5，显示其具有轻微皮肤刺激性。

**眼刺激性：** 供应商数据显示，对未稀释的棕榈酸乙基己酯进行的家兔急性眼刺激试验中，所有动物在24、48、72h平均的虹膜评分为0.0，角膜评分为0.0，结膜充血评分为0.72，结膜水肿评分为0.27，显示其具有轻微眼刺激性。

**评估结论：** 该成分在本产品中应用安全风险可接受。

（或者引用《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息：躯干部位 驻留 59.698%）



# 四、配方中各成分的安全评估

## **成分四：**

中文名：CI 77499

INCI名：CI 77499

含量：7%

## **《化妆品安全技术规范》要求：**

符合《化妆品安全技术规范》（2015版）表6 化妆品准用着色剂要求：可用于各种化妆品。

**评估结论：**该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分五：

中文名：丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷共聚物

INCI名：ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER

含量：5%

## 已上市产品原料使用信息：

眼部：驻留 8%

**评估结论：**该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分六：

中文名：十八碳烯二酸

INCI名：OCTADECENEDIOIC ACID

含量：4%

## 已上市产品原料使用信息：

|      |    |        |
|------|----|--------|
| 躯干部位 | 驻留 | 3.9997 |
| 眼部   | 驻留 | 1      |

## 毒理学终点评估：

**急性毒性：**NICNAS报道大鼠急性经口毒性试验（OECD TG 401）中LD50> 2000 mg/kg且无动物死亡，表明该成分急性经口毒性为低毒性。

**皮肤刺激性：**NICNAS报道家兔皮肤刺激试验（OECD TG 404）中，采用未经稀释的含100%该成分的受试物进行试验，该成分在浓度为100%时仅具有轻微皮肤刺激性。

**眼刺激性：**供应商数据报道，5%的十八碳烯二酸进行的家兔急性眼刺激试验中，24、48、72h打点结膜充血、角膜混浊、虹膜和结膜水肿评分均为0分，该成分在浓度为5%时未发现具有眼刺激性。因此在当前使用下未预见引起配方刺激性。

# 四、配方中各成分的安全评估

成分六：

毒理学终点评估（接上页）：

**皮肤致敏性：** NICNAS报道豚鼠最大值试验（OECD TG 406, GPMT）中，采用稀释至50%的受试物进行皮内注射诱导、稀释至5%的受试物进行涂皮诱导，稀释至5%的受试物进行激发，激发后所有动物均未出现致敏相关的皮肤反应，显示该成分在浓度为5%时不具有皮肤致敏性。

**皮肤光毒性/光致敏：** 该物质的化学结构中仅含有C、H、O且不存在共轭双键，可以判断其不具有紫外光吸收特性，因此不具有皮肤光毒性。

**遗传毒性：** NICNAS报道细菌回复突变试验（OECD TG 471）中，试验菌株为鼠沙门氏菌S. typhimurium TA98、TA100、TA1535、TA1537，受试物试验剂量为100-5000  $\mu\text{g}/\text{皿}$ ，在加和不加代谢活化系统S9情况下结果均为阴性，因此受试物不具有基因突变性。

NICNAS报道体内哺乳动物细胞微核试验（OECD TG 474）中，小鼠腹腔注射剂量为31.3、65、125mg/kg，无染毒相关显著嗜多染红细胞微核率上升，因此受试物不具有染色体畸变性。

综上，该成分不具有遗传毒性。

# 四、配方中各成分的安全评估

**毒理学终点评估（接上页）：**

**重复剂量毒性：** NICNAS报道大鼠28天经口反复染毒试验（OECD TG 407）中，低、中、高三个剂量组大鼠（5m/5f）的染毒剂量分别为50、150、1000 mg/kg/day，并采用阴性对照。试验期间，中、高剂量组雌性动物摄食量减少，体重减少；高剂量组雄性动物中性粒细胞数增加，淋巴细胞数减少，除高剂量组中所有雄性动物和4只雌性动物前胃表面不规则外，其它各剂量组动物组织器官病理学检查结果与试验受试物无关。根据以上结果，28天经口反复染毒试验的未观测到有害作用的剂量水平（NOAEL）为50 mg/kg/day，相当于90天NOAEL为 16.67mg/kg/day（不确定系数3）。

**透皮吸收：** NICNAS报道在体外经皮吸收试验（OECD TG 428）中，受试物（含100%该成分）在猪皮样本的透皮吸收率测试结果为4.9-6.9%，可保守推断该成分透皮吸收为6.9%。

**暴露评估：** 全身暴露量（SED）= 产品日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重  
=  $25 \times 1 \times 4\% \times 6.9\% \div 60 = 0.00115 \text{ mg/kg/day}$

**风险表征：** 安全边际MoS= NOAEL÷全身暴露量=  $50 \div 0.00115 > 100$

**评估结论：** 该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分七：

中文名：辛甘醇

INCI名：CAPRYLYL GLYCOL

含量：2.5%

## 权威机构评估结论：

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5%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为2%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到驻留类产品的最大报道浓度5%时，也不具有健康安全风险。

**评估结论：**该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分八：

中文名：锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物

INCI名：NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER

含量：1.8%

## 已上市产品原料使用信息：

口唇：驻留 9.7809%

## 毒理学终点评估：

**眼刺激性：** 供应商数据显示家兔急性眼刺激试验（OECD TG 405）中，采用未经稀释的受试物（含100%该成分）进行试验，24、48、72h结膜充血、角膜混浊、虹膜和结膜水肿评分均为0分，显示该成分在100%时无眼刺激性。

**评估结论：** 该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分九：

中文名：C12-13 链烷醇聚醚-3

INCI名：C12-13 PARETH-3

含量：1.7%

## 原料3年使用历史（%）：

该成分在本企业已有3年使用历史。相关产品为YYYY睫毛膏，上市时间超过3年，累计出厂量超过30000件。以上产品的使用部位和使用方法与本产品相似，均为睫毛膏产品。该成分在以上产品中的浓度为2%。相关产品引起的不良反应经分析，不涉及该成分的使用安全，故该成分在本产品中应用无安全风险。相关产品行政许可批件、产品上市证明和不良反应监测情况说明见附件。

**评估结论：**该成分在本产品中应用安全风险可接受。

（或者引用《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息：躯干部位 驻留 5%）



# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分十：

中文名：聚丁烯

INCI名：POLYBUTENE

含量：1.5%

## 权威机构评估结论：

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82.4%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为20%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到82.4%时，也不具有健康安全风险。

**评估结论：**该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分十一：

中文名：苯氧乙醇

INCI名：PHENOXYETHANOL

含量：0.8%

## 《化妆品安全技术规范》要求：

符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表4化妆品准用防腐剂要求，苯氧乙醇的最大允许使用量为1%。

**评估结论：**该成分在本产品中应用安全风险可接受。

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分十二：

中文名：白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物

INCI名：IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT

含量：0.7%

**皮肤刺激性：**供应商数据显示家兔皮肤刺激试验（OECD TG 404）中，采用未经稀释的含100%该成分的受试物进行试验，该成分在浓度为100%时无皮肤刺激性；

**皮肤致敏性：**供应商数据显示豚鼠最大值试验（OECD TG 406，GPMT）中，采用20%的受试物进行皮内注射诱导、未经稀释的受试物进行涂皮诱导，稀释至20%的受试物进行激发，激发后所有动物均未出现致敏相关的皮肤反应，显示该成分在浓度为20%时不具有皮肤致敏性；

**皮肤光毒性/光致敏：**在紫外-可见光吸收图谱显示该成分在280~700nm处无紫外吸收，可推断该成分不具有皮肤光毒性/光致敏；

# 四、配方中各成分的安全评估

## 成分十二：

中文名：白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物

INCI名：IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT

含量：0.7%

**系统毒性：**鲜白茅根是卫健委公布的药食同源物质，可长期安全食用，上海市卫生健康委员会公开资料指出“茅根味甘且食用安全，目前已有公司将其开发为保健饮料，家庭可以自制相关饮料”；资料显示含茅根的凉茶饮料已在广西壮族区卫生健康委员会备案。供应商资料显示食品使用的茅根确认和该原料为同一原料。该原料是白茅

（IMPERATA CYLINDRICA）根的水和1，3-丙二醇提取物，本原料的工艺与自制饮料流程近似，提取工艺显示没有生物化学反应产生，没有新的物质生成。故可忽略该成分的系统毒性。

**评估结论：**该成分在本产品中应用无安全风险。

## 五、可能存在的风险物质评估

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。

# 五、可能存在的风险物质评估

| 序号 | 标准中文名称                 | 可能存在的安全性<br>风险物质 | 备注  |
|----|------------------------|------------------|---|
| 1  | 水                      | 无                | /   |
| 2  | 石蜡                     | 无                | /   |
| 3  | 棕榈酸乙基己酯                | 无                | /   |
| 4  | CI 77499               | 无                | /   |
| 5  | 丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷<br>共聚物 | 无                | /   |
| 6  | 十八碳烯二酸                 | 无                | /   |
| 7  | 辛甘醇                    | 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。 |
| 8  | 锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物      | 无                | /   |

# 五、可能存在的风险物质评估

| 序号 | 标准中文名称                      | 可能存在的安全性<br>风险物质 | 备注   |
|----|-----------------------------|------------------|--|
| 9  | C12-13 链烷醇聚醚-3              | 无                | /  |
| 10 | 聚丁烯                         | 无                | /  |
| 11 | 苯氧乙醇                        | 二噁烷、苯酚、二甘醇       | <p>二噁烷：《化妆品安全技术规范》2015版“化妆品中有害物质限值”中“二噁烷”限值为30mg/kg。终产品的二噁烷检验结果符合此项要求。</p> <p>苯酚：根据日本厚生省告示第331号（2000年9月29日）《化妆品标准》，苯酚的使用限量为0.1%。终产品的苯酚检验结果符合此项要求。</p> <p>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。</p> |
| 12 | 白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物 | 无                | 经提取获得，作为非机械加工的植物原料，无农药残留问题。根据现有认知，该原料不具有农药残留风险。  |

此外，该产品终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版“表2化妆品中有害物质限值”与其对应的指标要求。

## 六、风险控制措施或建议

本产品为驻留类化妆品，适用于睫毛，使用频率为1-2次/天，使用方法为：取适量本品轻涂睫毛。

产品安全警示语: 无标准警示语。



# 七、安全评估结论

本产品为驻留类化妆品，适用于睫毛，使用频率为1-2次/天。

使用方法为：取适量本品轻涂睫毛。

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、该产品微生物情况符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）和《化妆品注册和备案检验工作规范》（2019年 第72号）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；

# 七、安全评估结论

5、产品稳定性评估结论；

6、产品防腐效能评估结论；

7、产品包材相容性评估结论；

8、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

本企业履行相应产品质量安全义务，对产品安全性负主体责任，承诺遵循科学、公正、透明和个案分析的原则对产品安全性进行评估，对报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。本报告是基于当前认知水平下，以现有科学数据和相关信息为基础进行的安全评估；当毒理学新发现或者上市后不良反应数据导致当前评估结果改变时，本报告会根据相关内容进行更新。

八、安全评估人员签名 (略)

九、安全评估人员简历 (略)

十、参考文献 (略)

十一、附录

# 十一、附录

- 风险物质检测报告
- 风险物质评估依据
- 原料质量规格证明
- 关于安评报告中原料质量规格证明文件的补充说明
- 三年历史使用声明
- 产品稳定性评估结论
- 产品防腐效能评估结论
- 产品包材相容性评估结论

# 产品稳定性评估结论

**产品名称：**xxx睫毛膏

**评估依据：**

- ☐ 根据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准开展的相关研究；
- ☒ 自建测试或评估方法对化妆品的稳定性开展的研究报告；方法经过企业长期实践，已形成标准操作规程（STABILITY STUDIES. XXX-XXX-XX X）；
- ☐ 基于供应商提供的数据或报告；
- ☐ 其它：

**评估/测试简述：**（对评估所采用的依据或测试方法及相应理由进行简要说明和阐述）

**评估/测试结果：**（简要列出测试或者评估结果）

**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，在标签标识的存储条件下，本产品在xx个月内保持稳定。本企业评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责，具体评估原始数据和报告存档备查。

技术负责人（签/章）

20XX年XX月XX日

# 产品防腐效能评估结论

**产品名称：**xxx睫毛膏

**评估依据：**

- ☒ 根据国家标准、技术规范、行业标准或国际标准开展的相关研究（Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product. ISO11930）；
- ☐ 自建测试或评估方法对化妆品的防腐有效性开展的研究报告；方法经过企业长期实践，已形成标准操作规程；
- ☐ 基于供应商提供的数据或报告；
- ☐ 其它

**评估/测试简述：**（对评估所采用的依据或测试方法及相应理由进行简要说明和阐述）

**评估/测试结果：**（简要列出测试或者评估结果）

**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。

本企业评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责，具体评估原始数据和报告存档备查。

技术负责人（签/章）

20XX年XX月XX日

# 产品包材相容性评估结论

**产品名称：**xxx睫毛膏

**评估依据：**

- ☐ 对包材开展的浸出物研究报告；
- ☐ 化妆品产品历史安全性数据或报告；
- ☐ 根据食品、药品或其它方法对化妆品的包材开展的相容性研究报告；
- ☒ 根据自建的方法对化妆品的包材开展的相容性研究报告（XXX XXX Compatibility tests in XXX）；
- ☒ 基于供应商提供的数据或声明或质量控制报告；
- ☐ 化妆品稳定性实验结果；
- ☐ 其它：（请举出）

**评估/测试简述：**（对评估所采用的依据或测试方法及相应理由进行简要说明和阐述）

**评估/测试结果：**（简要列出测试或者评估结果）

**评估结论：**经对已有产品包材相容性依据资料开展评估，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。 本企业对评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责，具体评估原始数据和报告存档备查。

技术负责人（签/章）

20XX年XX月XX日