



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 ——香水

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

- XX蓝莓香水为驻留类产品，适用于身体部位/手、足，使皮肤散发香气。依据《化妆品安全评估技术导则》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和评估，对配方所用的变性乙醇、香精、水、甲氧基肉桂酸乙基己酯、水杨酸乙基己酯、丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷、狭叶越桔（VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM）果提取物、甘油、乙醇、1，2-己二醇、三（四甲基羟基哌啶醇）柠檬酸盐、柠檬酸、三乙醇胺、CI 42090和CI 60730共15种原料进行了评估。对可能存在的甲醇、二甘醇、仲链烷胺、亚硝胺等风险物质进行了评估。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：XX蓝莓香水
- 2. 产品使用方法：本产品宜涂于耳后，手腕等处，使皮肤散发香气。
- 3. 日均使用量（g/day）：1.77*
- 4. 使用频率：本产品每日可使用一次或多次
- 5. 驻留因子：1.00^
- 6. 全身暴露量（SED）： $SED = \text{日均使用量} \times \text{驻留因子} \times \text{成分在配方中百分比} \times \text{经皮吸收率} \div \text{体重}\#$
- 注：* 日均使用量参考Loretz et al. Exposure data for personal care products: hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant. Food Chem Toxicol. 2006 Dec;44(12):2008–18.
- ^驻留因子参考《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。

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）。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

原料序号	标准中文名称	INCI名称	主要使用目的	在《已使用化妆品原料目录》中的序号	备注
1	变性乙醇	ALCOHOL DENAT.	溶剂	01365	变性剂为0.1200%的叔丁醇(t-BUTYL ALCOHOL)和0.0006%的苯甲地那铵(DENATONIUM BENZOATE)，在《已使用化妆品原料目录》中的序号分别为06182和01280。
	水	WATER		06260	/
2	香精	PARFUM	芳香剂	07008	/
3	水	WATER	皮肤调理剂	06260	/
	狭叶越桔(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM)果提取物	VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM (BLUEBERRY) FRUIT EXTRACT		06940	提取部位：果实
	甘油	GLYCERIN		02421	/
	1,2-己二醇	1,2-HEXANEDIOL		00004	/
4	甲氧基肉桂酸乙基己酯	ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	光稳定剂	03352	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用防晒剂（表5）序号14
	水杨酸乙基己酯	ETHYLHEXYL SALICYLATE		06413	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用防晒剂（表5）序号15
	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE		01955	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用防晒剂（表5）序号7
5	水	WATER	溶剂	06260	/
6	水	WATER	光稳定剂	06260	/
	乙醇	ALCOHOL		07676	/
	三（四甲基羟基哌啶醇）柠檬酸盐	TRIS(TETRAMETHYLHYDROXYPIPERIDINOL) CITRATE		05724	为保护产品而加入
7	柠檬酸	CITRIC ACID	PH调节剂	04849	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品限用组分（表3）序号37
8	三乙醇胺	TRIETHANOLAMINE	PH调节剂	05819	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品限用组分（表3）序号11
9	CI 42090	CI 42090	着色剂	00293	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用着色剂（表6）序号62
10	CI 60730	CI 60730	着色剂	00325	《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用着色剂（表6）序号90

三、产品配方

表2 产品实际成分含量表

序号	标准中文名称	INCI名	实际成分含量（%）
1	变性乙醇	ALCOHOL DENAT.	72.653945
2	香精	PARFUM	20
3	水	WATER	6.797772
4	甲氧基肉桂酸乙基己酯	ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	0.306
5	水杨酸乙基己酯	ETHYLHEXYL SALICYLATE	0.0765
6	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	0.0675
7	狭叶越桔（VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM）果 提取物	VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM (BLUEBERRY) FRUIT EXTRACT	0.05
8	甘油	GLYCERIN	0.025
9	乙醇	ALCOHOL	0.01
10	1,2-己二醇	1,2-HEXANEDIOL	0.006
11	三（四甲基羟基哌啶醇）柠檬酸盐	TRIS(TETRAMETHYLHYDROXYPIPERIDINOL) CITRATE	0.005
12	柠檬酸	CITRIC ACID	0.001
13	三乙醇胺	TRIETHANOLAMINE	0.001
14	CI 42090	CI 42090	0.000151
15	CI 60730	CI 60730	0.000132

四、配方中各成分的安全评估

- 成分1：变性乙醇，72.653945%
- 美国化妆品成分评估（CIR）专家委员会的评估报告显示，当变性剂为叔丁醇、苯甲地那铵、邻苯二甲酸二乙酯或甲醇时，该成分在化妆品中的使用是安全的，其在香水类化妆品中的最大报告使用浓度为97%。叔丁醇作为变性剂在化妆品中的使用是安全的，其最大报告使用浓度为3%。苯甲地那铵作为变性剂在化妆品中的使用是安全的，其最大报告使用浓度为0.01%，在浓度为0.0006%时即可产生足够的苦味。
- 本配方中变性乙醇的使用浓度为72.653945%，在安全用量以内，变性剂为0.1200%的叔丁醇和0.0006%的苯甲地那铵，其使用也在安全用量以内。综上，本配方中该成分的应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分2：香精，20%
- 国际日用香料协会（IFRA）证书显示，该香精在香水类化妆品中的最大允许使用浓度为67.49%。
- 本配方中该成分的使用浓度为20%，符合IFRA实践法规的要求，因此其应用风险在可接受范围之内。原料的IFRA证书见附录。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分3：水，6.797772%
- 本配方中所用的水是经过多重过滤后，再通过膜过滤器处理等工艺获得的纯化水，在本配方中该物质的使用浓度为6.797772%，无安全性风险。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分4：甲氧基肉桂酸乙基己酯，0.306%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用防晒剂（表5）序号14的规定，该物质在化妆品使用时的最大允许浓度为10%。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.306%，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分5：水杨酸乙基己酯，0.0765%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用防晒剂（表5）序号15的规定，该物质在化妆品使用时的最大允许浓度为5%。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.0765%，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分6：丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷，0.0675%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用防晒剂（表5）序号7的规定，该物质在化妆品使用时的最大允许浓度为5%。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.0675%，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分7：狭叶越桔（VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM）果提取物，0.05%
- 本配方中该成分的使用浓度为0.05%，低于《已上市原料产品使用信息》中的最高历史使用量（全身驻留类80%），因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分7：狭叶越桔（VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM）果提取物，0.05%
- 美国农业部下属的农业研究局国家植物种子资源系统显示，Vaccinium Angustifolium的俗名为蓝莓，经济用途包括人类食物和药物等，证明狭叶越桔果具有安全食用历史。
- 本配方中该成分所在原料的供应商资料显示，该成分的拉丁名与上述狭叶越桔果一致。该原料的加工工艺为水提法，不涉及生物或化学反应，没有新的物质生成，因此可以豁免系统毒性。
- 皮肤刺激性：该原料的供应商资料显示，其不具有皮肤刺激性。
- 皮肤致敏性：该原料的供应商资料显示，其人体重复激发斑贴测试（HRIPT）结果显示未见皮肤刺激性和皮肤致敏性。
- 皮肤光毒性和光致敏性：该原料的体外3T3中性红摄取光毒性测试结果显示阴性。同时，通过查阅公开发表的文献和检索数据库，未发现该成分有光毒性和光致敏性的报道，综合判断认为该成分造成皮肤光致敏的风险较低，在可接受范围之内。
- 综上所述，本配方中该成分的使用浓度为0.05%，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分8：甘油，0.025%
- 美国化妆品成分评估（CIR）专家委员会的评估报告显示，该成分在化妆品中的使用是安全的，其在驻留类化妆品中的最大报告使用浓度为79.2%。
- 本配方中该成分的使用浓度为0.025%，在上述安全用量以内，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分9：乙醇，0.01%
- 本配方中该成分的使用浓度为0.01%，低于《已上市原料产品使用信息》中的最高历史使用量（全身驻留类90.75%），因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分10：1,2-己二醇，0.006%
- 美国化妆品成分评估（CIR）专家委员会的评估报告显示，该成分在化妆品中的使用是安全的，其在驻留类化妆品中的最大报告使用浓度为10%。
- 本配方中该成分的使用浓度为0.006%，在上述安全用量以内，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分11：三（四甲基羟基哌啶醇）柠檬酸盐，0.005%
- 美国化妆品成分评估（CIR）专家委员会的评估报告显示，该成分在化妆品中的使用是安全的，其在驻留类化妆品中的最大报告使用浓度为0.05%。
- 本配方中该成分的使用浓度为0.005%，在上述安全用量以内，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分12：柠檬酸，0.001%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品限用组分（表3）序号37的规定， α -羟基酸及其盐类和酯类，化妆品使用时的最大允许浓度：总量6%（以酸计），其他限制和要求： $\text{pH} \geq 3.5$ （淋洗类发用产品除外），标签上必须标印的使用条件和注意事项：如用于非防晒类护肤化妆品，且含 $\geq 3\%$ 的 α -羟基酸或标签上宣称 α -羟基酸时，应注明“与防晒化妆品同时使用”。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.001%且产品的PH值大于等于3.5，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分13：三乙醇胺，0.001%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品限用组分（表3）序号11的规定，三链烷胺，三链烷醇胺及它们的盐类，当适用及(或)使用范围：驻留类产品，化妆品使用时的最大允许浓度：总量2.5%，其他限制和要求：不和亚硝基化体系（Nitrosating system）一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度：99%；原料中仲链烷胺最大含量0.5%；产品中亚硝胺最大含量50 μ g/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.001%，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分14: CI 42090, 0.000151%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用着色剂（表6）序号62的规定，其使用范围：各种化妆品，其他限制和要求：2-, 3-和4-甲酰基苯磺酸（2-, 3- and 4-Formyl benzene sulfonic acids）总量不超过1.5%；3-(乙基(4-磺苯基)氨基)甲基苯磺酸（3-(Ethyl(4-sulfophenyl)amino)methyl benzene sulfonic acid）不超过0.3%；无色母体（Leuco base）不超过5.0%；未磺化芳香伯胺不超过0.01%（以苯胺计）。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.000151%，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

四、配方中各成分的安全评估

- 成分15: CI 60730, 0.000132%
- 根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品准用着色剂（表6）序号90的规定，其使用范围：专用于不与粘膜接触的化妆品，其他限制和要求：1-羟基-9,10-蒽二酮（1-Hydroxy-9,10-anthracenedione）不超过0.2%；1,4-二羟基-9,10-蒽二酮（1,4-Dihydroxy-9,10-anthracenedione）不超过0.2%；对甲苯胺（p-Toluidine）不超过0.1%；对甲苯胺磺酸钠（p-Toluidine sulfonic acids, sodium salts）不超过0.2%。
- 本配方中该物质的使用浓度为0.000132%，其使用满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求，因此其应用风险在可接受范围之内。

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	可能存在的安全性风险物质	备注
1	变性乙醇	甲醇	根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，化妆品中甲醇的残留浓度应小于2000mg/kg。本产品中甲醇的残留浓度符合该要求，因此不会对人体健康造成潜在危害。附录：检测报告。
2	香精	无	/
3	水	无	/
4	甲氧基肉桂酸乙基己酯	无	/
5	水杨酸乙基己酯	无	/
6	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	无	/
7	狭叶越桔（VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM）果提取物	无	/
8	甘油	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中指出，当从原料中引入二甘醇杂质的浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度符合该要求，因此不会对人体健康造成潜在危害。附录：检测报告。
9	乙醇	甲醇	根据《化妆品安全技术规范》（2015年版）第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求，化妆品中甲醇的残留浓度应小于2000mg/kg。本产品中甲醇的残留浓度符合该要求，因此不会对人体健康造成潜在危害。附录：检测报告。

五、可能存在的风险物质评估

序号	标准中文名称	可能存在的安全性风险物质	备注
10	1,2-己二醇	无	/
11	三（四甲基羟基哌啶醇）柠檬酸盐	无	/
12	柠檬酸	无	/
13	三乙醇胺	仲链烷胺、亚硝胺	根据该原料的质量规格文件，其风险物质残留量符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》化妆品限用组分（表3）对该原料的相关要求，因此不会对人体健康造成潜在危害。附录：原料规格。
14	CI 42090	2-,3-和4-甲酰基苯磺酸、3-(乙基(4-磺苯基氨基)甲基苯磺酸、无色母体、未磺化芳香伯胺（以苯胺计）	根据该原料的质量规格文件，其风险物质残留量符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》化妆品准用着色剂（表6）对该原料的相关要求，因此不会对人体健康造成潜在危害。附录：原料规格。
15	CI 60730	1-羟基-9,10-蒽二酮、1,4-二羟基-9,10-蒽二酮、对甲苯胺、对甲苯胺磺酸钠	根据该原料的质量规格文件，其风险物质残留量符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》化妆品准用着色剂（表6）对该原料的相关要求，因此不会对人体健康造成潜在危害。附录：原料规格。

此外，该产品的检验报告（附录）显示其汞、铅、砷、镉含量均符合《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

- 本产品为香水，属于驻留类产品，宜涂于耳后，手腕等处，使皮肤散发香气。每日可使用一次或多次。
- 注意：本品易燃。远离热源，避免明火。

七、安全评估结论

- 本产品为香水，属于驻留类产品，宜涂于耳后，手腕等处，使皮肤散发香气。每日可使用一次或多次。
- 经口途径并非本产品合理且可预见的暴露方式。
- 美国化妆品成分评估（CIR）专家委员会的资料性文件《Respiratory Exposure to Cosmetic Ingredients, 12/2021》指出，广泛的科学共识表明，空气动力学直径（ d_{ae} ） $> 10\text{ }\mu\text{m}$ 的液滴或颗粒进入到肺部区域的概率基本为零。喷雾剂（不含推进剂）使用泵喷雾将液滴或颗粒释放到空气中，通常认为其中的可吸入部分，即（ d_{ae} ） $< 10\text{ }\mu\text{m}$ 的部分小于1%，因此无需考虑本产品的吸入暴露风险。
- 综上，根据本产品的特性，对其暴露评估仅需考虑经皮途径。

七、安全评估结论

- 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 (略)