

제품 중 존재 가능한 안전성 위험물질 관련 안전성 평가자료 1(예)

产品安全性承诺书

本产品生产企业按照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》的要求，对化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行了危害识别分析，并提供了《化妆品中安全性风险物质危害识别表》（见附件），表明本产品不存在危害人体健康的安全性风险物质。如有不实之处，本企业承担相应的法律责任，对由此造成的一切后果负责。

附：化妆品中安全性风险物质危害识别表



生产企业（签章）

2013

法定代表人签字

2013年10月31日

【해석】

본 제품 생산기업은 《화장품 중 존재 가능한 안전성 위험물질 위험평가 지침서》의 요구에 따라, 화장품 원료에 같이 들어가고 생산 과정 중 생기거나 또는 같이 들어간 위험물질에 대하여 위해식별 분석을 진행하였고, 《화장품 중 안전성 위험물질 위해식별표》(첨부 참조)를 제출하며, 본 제품에 인체건강에 해를 끼치는 안전성 위험물질이 존재하지 않음을 밝힘. 만약 실제와 맞지 않는 곳이 있다면, 본 기업은 상응하는 법률책임을 지며, 이로써 발생하는 모든 결과에 대하여 책임짐

제품 중 존재 가능한 안전성 위험물질 관련 안전성 평가자료 2(예)

附件： 化妆品中安全性风险物质危害识别表

产品中文名称： 润肤乳

原料序号	原料标准中文名称	是否可能存在的 安全性风险物质	备注
1.	水	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
2.	环五聚二甲基硅氧烷	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
	环己硅氧烷	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
3.	丁二醇	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
4.	甘油	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
5.	水	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
	双丙甘醇	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
	马齿苋 (PORTULACA OLERACEA) 提取物	X	植物成分为非经机械加工后直接使用的植物原料；非化妆品禁用和限用物质；危害识别结论：不存在对人体造成危害的潜在可能性。
6.	碳酸二辛酯	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
7.	烟酰胺	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
8.	氢化聚异丁烯	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
9.	β-葡聚糖	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
10.	甘油硬脂酸酯	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
	PEG-100 硬脂酸酯	√	可能带入的风险物质：二噁烷 标准：理想限值为：30mg/kg，对该产品的二噁烷含量进行了检测，符合规定，不会带来危害。
11.	二裂酵母发酵产物溶胞物	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
	丁二醇	X	在化妆品中已安全使用多年的原料，不存在风险物质，不会带来危害。
	苯氧乙醇	√	为化妆品限用防腐剂，标准限量：1.0% 本化妆品中含量符合《化妆品卫生规范》（2007版），表4化妆品组中限用防腐剂规定。 可能带入的风险物质：二噁烷 标准：理想限值为：30mg/kg，对该产品的二噁烷含量进行了检测，符合规定，不会带来危害。

【해석】

첨부: 화장품 중 안전성 위험물질 위해식별표

· 원료순번,

· 원료표준중문명칭

· 존재가능한 안전성위험물질 여부

· 각주

☞ 각 원료마다 안전성 위험물질여부를 체크

☞ 존재 가능한 안전성 위험물질이라 판단되지 않는 경우, 화장품에 이미 수년간 안전한 원료를 사용하였고, 위험물질이 존재하지 않았으며 위해를 입히지 않음을 기입

☞ 존재 가능한 안전성 위험물질이라 판단되는 경우, 물질 명칭과 표준, 검사결과와 규정에 부합한다는 내용 등을 기입

※ 존재 가능한 안전성 위험물질이라고 판단 시 각주에 기재한 내용(예)

존재 가능한 안전성 위험물질	각주
PEG-100 STEARATE PEG-32 POLYSORBATE 20 POLYSORBATE 80	같이 들어갈 수 있는 위험물질: 디옥산 표준: 이상적인 제한치: 30mg/kg, 해당 제품의 디옥산 함량에 대하여 검측을 진행하였고 규정에 부합하며, 위해를 가져올 수 없음
PHENOXYETHANOL	화장품 제한용 방부제, 표준 제한량: 1.0% 본 화장품에 함량은《화장품위생규범》(2007년판), 표4 화장품 성분 중 제한용 방부제 규정에 부합함 같이 들어갈 수 있는 위험물질: 디옥산 표준: 이상적인 제한치: 30mg/kg, 해당 제품의 디옥산 함량에 대하여 검측을 진행하였고 규정에 부합하며, 위해를 가져올 수 없음 같이 들어갈 수 있는 위험물질: 페놀 페놀은 일본에서 화장품 방부제로 사용할 수 있으며, 제한량은 1000mg/kg임 (2000년 9월 29일 일본후생성 고시 제331호《화장품기준》 사본을 뒤에 첨부하였으며, 페놀은 제4쪽에 있음). 우리회사는 본 제품에 대하여 페놀의 검측을 진행하였으며, 뒤에 첨부한 본품 페놀검측보고서 결과에 근거하여 규정에 부합하며, 인체에 위해를 유발할 잠재 가능성은 존재하지 않음
PEG-32	같이 들어갈 수 있는 위험물질: 디옥산 표준: 이상적인 제한치: 30mg/kg, 해당 제품의 디옥산 함량에 대하여 검측을 진행하였고 규정에 부합하며, 위해를 가져올 수 없음
ALCOHOL	불순물 함유 가능: METHYL ALCOHOL; 본품 알코올 함량은 0.0003%이고 0.2%보다 작아 METHYL ALCOHOL 기준 초과가 일어날 리 없음 위해식별 결론: 인체에 위해를 유발할 잠재 가능성은 존재하지 않음



检测报告 Test Report

报告编号(No.): CAIQ13006450005-1 共 1 页, 第 1 页

委托单位 Client	夏易有限公司		
样品名称 Sample Name	习仕修护眼乳	检测类别 Category	日常委托
样品标识 Sample ID	规格: 125毫升; 批号: NE02B 性状: 白色乳状	样品编号 Serial No.	CAIQ13006450005
样品描述 Specification	/	报告日期 Date	2013年10月30日

检测结果 Results:

检测项目 Items	检测方法 Method	单位 Unit	测定下限 LOQ	检测值 Test Value	结论 Conclusion
二氧化硫	SN/T 1784-2006	mg/kg	2.5	未检出	/

备注: 前处理: 称取化妆品试样约2.0g (精确到0.001g), 置于顶空进样瓶中, 加入1g氯化钠固体, 加入8mL蒸馏水, 密封后轻轻摇匀, 瓶盖密封, 待测。
使用仪器: 天平 (PB303+S); 顶空进样器 (7694E); 气相色谱质谱联用 (7890-5975C)。
仪器条件:
顶空进样器条件: 气化室温度: 70°C; 定量管温度: 150°C; 传输线温度: 200°C; 振荡情况: 振荡5min; 气液平衡时间: 40min。
气相色谱-质谱 (GC/MSD) 条件: 色谱柱: HP-5毛细管柱; 程序升温: 起始温度40°C (保持5min), 以20°C/min速度升至100°C (保持2min); 进样口温度: 210°C; 色谱-质谱接口温度: 280°C; 载气: 氮气, 纯度≥99.999%; 流速: 1.0mL/min; 电离方式: EI; 测定方式: 选择离子监测方式 (SIM): 43, 57, 58, 88; 进样量: 1.0mL。



备注 Note: 本实验室根据客户要求完成以上检测内容, 检测结果只对来样负责。
This report is according to the client require, only responsible for commission sample.

审核人 Assessor: 罗艳娟
批准人 Authority: 仲海科



检测报告 Test Report

报告编号(No.): CAIQ13006450005-2 共 1 页, 第 1 页

委托单位 Client	夏易有限公司		
样品名称 Sample Name	习仕修护眼乳	检测类别 Category	日常委托
样品标识 Sample ID	规格: 125毫升; 批号: NE02B 性状: 白色乳状	样品编号 Serial No.	CAIQ13006450005
样品描述 Specification	/	报告日期 Date	2013年10月30日

检测结果 Results:

检测项目 Items	检测方法 Method	单位 Unit	测定下限 LOQ	检测值 Test Value	结论 Conclusion
苯酚	化妆品卫生规范2007	μg/g	2.0	未检出	/

前处理: 准确称取试样约1g, 精确到1.0mg, 于10mL具塞比色管中。必要时在水浴上馏除乙醇等挥发性有机溶剂。用甲醇定容至10mL, 常温超声提取15min, 取上清液过0.45 μm 滤膜后备用。
色谱条件:
色谱柱: C18柱, 150mm×4.6mm, 5 μm; 流动相: 甲醇+水=60+40; 流速: 1.0mL/min; 柱温: 室温; 检测器: 检测波长280nm。
测定: 用标准品储备液溶液配成含苯酚为10.0、50.0、100、200mg/L的标准溶液。依次从标准溶液中取5 μL 注入高效液相色谱仪, 记录各次色谱峰面积, 并绘制峰面积-苯酚浓度 (mg/L) 曲线。用微量进样器准确吸取5 μL 注入高效液相色谱仪, 根据峰的保留时间和紫外光谱图定性。记录色谱峰面积, 并从校准曲线上查得对应的苯酚组分的浓度。
结果按上述公式计算, 计算结果表示到小数点后两位;
X— 化妆品中苯酚的含量, mg/kg;
c— 从工作曲线上查出的试样溶液中苯酚的浓度, mg/L;
V— 试样溶液定容体积, L;
m— 试样的质量的数值, g。



备注 Note: 本实验室根据客户要求完成以上检测内容, 检测结果只对来样负责。
This report is according to the client require, only responsible for commission sample.

审核人 Assessor: 罗艳娟
批准人 Authority: 仲海科