化妆品安全评估报告（完整版）

注：本报告格式和内容仅供参考

题 目： xxxx香水 （安全评估报告）

注册人/备案人名称： xxxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxxxx

评 估 人： xxx

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香水为驻留类化妆品，使用时喷涂于躯干部位、手、足。参考《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，并对配方所用的乙醇、水、香精和丁羟甲苯等4种成分进行评估，以及可能存在的甲醇等1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香水

2、产品使用方法：使用时喷涂于躯干部位、手、足。

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：1.43\*

4、产品驻留因子：1.0

5、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《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** | **标准中文名称** | **INCI名称** | **原料含量（%）** | **复配百分比（%）** | **实际成分含量（%）** | **使用目的** | **备注** |
| 1 | 乙醇 | ALCOHOL | xxx | xxx | xxx | 溶剂 |  |
| 水 | WATER | xxx | xxx |  |
| 2 | 水 | WATER | xxx | xxx | xxx | 溶剂 |  |
| 3 | 香精 | PARFUM | xxx | xxx | xxx | 芳香剂 |  |
| 4 | 丁羟甲苯 | BHT | xxx | xxx | xxx | 抗氧化剂 |  |

**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（%）** |
| --- | --- | --- |
| 乙醇 | ALCOHOL | xxx |
| 水 | WATER | xxx |
| 香精 | PARFUM | xxx |
| 丁羟甲苯 | BHT | xxx |

四、配方中各成分的安全评估

**表3 各成分的安全评估**

| **序号** | **中文**  **名称** | **含量（%）** | **《化妆品安全技术规范》要求** | **权威机构评估结论** | **原料3年使用历史（%）** | **已上市产品原料使用信息（%）** | **毒理学终点评估** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 乙醇 | xxx |  |  |  | 65.9（全身皮肤驻留产品） |  | 该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 3 |
| 2 | 水 | xxx |  |  |  |  |  | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | / |
| 3 | 香精 | xxx |  |  |  |  |  | 产品中所使用的香精符合IFRA证书要求。 | / |
| 4 | 丁羟甲苯 | xxx |  | 2023年美国化妆品原料评价委员会（CIR）发布对丁羟甲苯的安全性审查，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0.0000007%-0.5%，在有吸入可能的喷雾类产品（Incidental Inhalation-Spray）中的使用浓度为0.0000035%-0.21%。 |  |  |  | 该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 4 |

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，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4。

**表4 化妆品中安全性风险物质危害识别表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准中文名称** | **INCI名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| 1 | 乙醇 | ALCOHOL | 甲醇 | 化妆品终产品中甲醇的残留浓度应符合《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，即甲醇的残留浓度应小于2000 mg/kg。本原料中甲醇未检出，残留浓度符合《GB 31640-2016 食品安全国家标准 食用酒精》要求（＜150 mg/L），应用于化妆品没有安全风险，见附录1。本产品中甲醇的残留浓度＜25 mg/kg，符合《化妆品安全技术规范》（2015版）要求，见化妆品备案检验报告。 |
| 水 | WATER | 无 |  |
| 2 | 水 | WATER | 无 | / |
| 3 | 香精 | PARFUM | 无 | / |
| 4 | 丁羟甲苯 | BHT | 无 | / |

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、塑化剂（见附录3）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

本产品为香水，使用时喷涂于躯干部位、手、足。

已标注的警示语：

注意事项：1.易燃物体，远离烟火；2.不可接触眼部；3.放置于小孩不能接触的地方；4.敏感性肌肤请做皮肤测试或慎用!

七、安全评估结论

本产品为香水（驻留类化妆品），使用时喷涂于躯干部位、手、足。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、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

6、产品防腐效能评估或测试结论：见附录；

7、产品的稳定性评估或测试结论：见附录；

8、产品的包装相容性评估或测试结论：见附录；

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：

1. 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. BHT – Butylated Hydroxytoluene. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 17-19

十一、附录

1、原料供应商提供的1号原料食用酒精的质量规格证明

2、香精的IFRA证书

3、产品的微生物、有害物质和甲醇检测报告（见化妆品备案检验报告（GFxxxxxxxxx），产品的塑化剂检测报告（xxxxxx）

4、产品防腐效能评估或测试结论

5、产品的稳定性评估或测试结论

6、产品的包装相容性评估或测试结论

附录4

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx香水

**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香水

**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香水

**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