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沐浴啫喱安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxxx

评 估 人： xxxx

评估日期： xxxx 年 xxx 月 xxx 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沐浴啫喱为淋洗类化妆品，使用时涂抹于躯干部位、手、足。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、PEG-40 氢化蓖麻油、PEG-150 二硬脂酸酯、(日用)香精、椰油酰胺丙基甜菜碱、氯化钠、苯甲酸钠、苯氧乙醇、柠檬酸……等n种成分进行评估，对可能存在的二甘醇、二噁烷、苯酚……等n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沐浴啫喱

2、产品使用方法：xxxx

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：18.67\*

4、产品驻留因子：0.01

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：\*日均使用量参考洗发露用量，数据来源为《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** | **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 | AQUA | 溶剂 | 06259 |  |
| 2 | 水 | WATER | 清洁剂 | 06260 |  |
| 椰油酰胺丙基甜菜碱 | COCAMIDOPROPYL BETAINE | 07555 |  |
| 氯化钠 | SODIUM CHLORIDE | 04517 |  |
| 苯甲酸钠 | SODIUM BENZOATE | 01289 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号7 |
| 3 | PEG-40 氢化蓖麻油 | PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL | 发用调理剂 | 00681 |  |
| 4 | PEG-150 二硬脂酸酯 | PEG-150 DISTEARATE | 增稠剂 | 00538 |  |
| 5 | （日用）香精 | FRAGRANCE | 清洁剂 | 08782 |  |
| 6 | 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 保湿剂 | 01294 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37 |
| ... | …… | …… | …… | …… | …… |
| n | 柠檬酸 | CITRIC ACID | pH调节剂 | 04849 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号37 |

**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 | xxx |
| （日用）香精 | FRAGRANCE | xxx |
| 椰油酰胺丙基甜菜碱 | COCAMIDOPROPYL BETAINE | xxx |
| PEG-40 氢化蓖麻油 | PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL | xxx |
| PEG-150 二硬脂酸酯 | PEG-150 DISTEARATE | xxx |
| 氯化钠 | SODIUM CHLORIDE | xxx |
| 苯甲酸钠 | SODIUM BENZOATE | xxx |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| …… | …… | xxx |
| 柠檬酸 | CITRIC ACID | 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、椰油酰胺丙基甜菜碱、氯化钠和苯甲酸钠的混合物。

水，本产品使用的水符合化妆品生产用水要求，无安全风险。

椰油酰胺丙基甜菜碱，2012年美国化妆品成分评价委员会（CIR）发布对椰油酰胺丙基甜菜碱的安全性审查，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。在淋洗类（Rinse off）化妆品中的使用浓度为0.005%-11%，在非染发类发用（Hair - Non-Coloring）产品中的使用浓度为0.2%-9%[4]。本产品的皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应，本产品对人无致敏性风险，详见化妆品注册检验报告。该成分的添加量为xxxx%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

氯化钠，《已上市产品原料使用信息》中，氯化钠在用于头部的淋洗类产品中的使用量为8.64%[3]。本产品为用于头部的淋洗类产品，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。

苯甲酸钠，《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，苯甲酸及其盐类和酯类的限用量为总量0.5%（以酸计）[1]。该原料中带入的苯甲酸钠添加量为xxx%，本配方的苯甲酸类原料的总添加量为xxx%（以酸计），符合要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**3号原料：**PEG-40 氢化蓖麻油

PEG-40 氢化蓖麻油，2014年CIR发布对PEG-40 氢化蓖麻油的安全性审查，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。在淋洗类化妆品中的使用浓度为0.00007%-14%，在非染发类发用产品中的使用浓度为0.008%-22%[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，本产品对人无眼和皮肤刺激性风险，详见化妆品注册检验报告。该原料中带入的PEG-40 氢化蓖麻油为xxx%，本配方的总添加量为xxx%。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**4号原料：**PEG-150 二硬脂酸酯

PEG-150 二硬脂酸酯，2015年CIR发布对PEG-150 二硬脂酸酯的安全性审查，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。在淋洗类化妆品中的使用浓度为0.0003%-33.2%，在非染发类发用产品中的使用浓度为0.006%-4.5%[12]。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，本产品对人无眼和皮肤刺激性风险，详见化妆品注册检验报告。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。

**5号原料：**（日用）香精，产品中所使用的香精符合IFRA证书要求，见附录4。

**6号原料：**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]。该原料的添加量为xxx%，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

……

**n号原料：**柠檬酸，《化妆品安全技术规范》表3限用组分规定，α-羟基酸及其盐类和酯类的限用量为总量6%（以酸计）, pH≥3.5（淋洗类发用产品除外）[1]。该原料的添加量为xxx%，本配方的α-羟基酸类原料的总添加量为xxx%（以酸计），符合要求。该成分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 | / |
| PEG-40 氢化蓖麻油 | 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，见化妆品注册检验报告。  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[33]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2。 |
| PEG-150 二硬脂酸酯 | 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，见化妆品注册检验报告。  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[33]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2。 |
| （日用）香精 | 无 | / |
| 椰油酰胺丙基甜菜碱 | 无 | / |
| 氯化钠 | 无 | / |
| 苯甲酸钠 | 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，见化妆品注册检验报告。  苯酚：根据日本化妆品标准[34]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2。 |
| …… | …… | …… |
| 柠檬酸 | 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

本产品为沐浴啫喱，使用时涂抹于躯干部位、手、足，用后冲洗，可每日使用。

已标注的警示语：

注意：……。

七、安全评估结论

本产品为沐浴啫喱（淋洗类化妆品），使用时躯干部位、手、足，用后冲洗，可每日使用。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、产品防腐效能评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

4、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；

5、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；

6、产品的稳定性评估或测试结论：结果符合要求，见附录；

7、产品的包装相容性评估或测试结论：结果符合要求，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，皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应，皮肤光毒性试验结果为未见皮肤光毒性，本产品对人体无眼和皮肤刺激性风险，无皮肤致敏性和光毒性风险。

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：

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

……

1. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009
2. 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、香精的IFRA证书

2、产品的微生物、有害物质和二噁烷的检测报告（见化妆品注册检验报告GFxxxxxx），产品中仲链烷胺和亚硝胺（N-亚硝基化合物）的检验报告（xxxx），产品中二甘醇和农药残留的检验报告（xxxx），产品中苯酚的检验报告（xxx）

3、产品防腐效能评估或测试结论

4、产品的稳定性评估或测试结论

5、产品的包装相容性评估或测试结论

附录3

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx沐浴啫喱

**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4

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx沐浴啫喱

**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5

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx沐浴啫喱

**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