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眼线液笔 安全评估报告

注册人/备案人名称： xxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxx

评估单位： xxxxxxxxxxxxxxx

评 估 人： xx

评估日期： xx 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眼线液笔为驻留类化妆品，适用于眼部，可每日使用。依据《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）有关规定，对产品的微生物和有害物质等进行了检测，并对配方所用的水、CI 77266（纳米级）、丙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、丙烯酸（酯）类/甲基丙烯酸二甲基氨乙酯共聚物、苯氧乙醇、硅酸铝镁、聚山梨醇酯-20、辛甘醇、C11-15 链烷醇聚醚-7、丁二醇、双丙甘醇、山梨酸钾和碘丙炔醇丁基氨甲酸酯等xx种成分进行评估，可能存在的多环芳烃、二甘醇、二噁烷和苯酚等xx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眼线液笔

2、产品使用方法：xxxxxxxx

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：0.005\*

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 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 2 | 水 | WATER | 成膜剂 | 06260 |  |
| 丙烯酸（酯）类/甲基丙烯酸二甲基氨乙酯共聚物 | ACRYLATES/DIMETHYLAMINOETHYL METHACRYLATE COPOLYMER | 01443 |  |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 01294 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37 |
| C11-15 链烷醇聚醚-7 | C11-15 PARETH-7 | 00099 |  |
| 辛甘醇 | CAPRYLYL GLYCOL | 07160 |  |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 山梨酸钾 | POTASSIUM SORBATE | 05911 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号46 |
| 3 | CI 77266（纳米级） | CI 77266 | 着色剂 | 00360 | 《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号127 |
| 4 | 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | 保湿剂 | 01383 |  |
| 5 | 聚乙烯吡咯烷酮 | PVP | 成膜剂 | 04043 |  |
| 水 | WATER | 06260 |  |
| 6 | 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 |
| 辛甘醇 | CAPRYLYL GLYCOL | 07160 |  |
| 7 | 硅酸铝镁 | MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE | 增稠剂 | 02655 |  |
| 8 | 聚山梨醇酯-20 | POLYSORBATE 20 | 增溶剂 | 03978 |  |
| 9 | 双丙甘醇 | DIPROPYLENE GLYCOL | 防腐剂 | 06223 |  |
| 碘丙炔醇丁基氨甲酸酯 | IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE | 01929 | 《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号30 |

**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 | WATER | xxx |
| CI 77266（纳米级） | CI 77266 | xxx |
| 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 丙烯酸（酯）类/丙烯酸乙基己酯共聚物 | ACRYLATES/ETHYLHEXYL ACRYLATE COPOLYMER | xxx |
| 聚乙烯吡咯烷酮 | PVP | xxx |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| 硅酸铝镁 | MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE | xxx |
| 聚山梨醇酯-20 | POLYSORBATE 20 | xxx |
| 辛甘醇 | CAPRYLYL GLYCOL | xxx |
| C11-15 链烷醇聚醚-7 | C11-15 PARETH-7 | xxx |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | xxx |
| 双丙甘醇 | DIPROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 山梨酸钾 | POTASSIUM SORBATE | xxx |
| 碘丙炔醇丁基氨甲酸酯 | IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE | xxx |

四、配方中各成分的安全评估

**1号成分：**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号成分：**CI 77266（纳米级），《化妆品安全技术规范》表6化妆品准用着色剂规定，CI 77266允许在各种化妆品中使用，无限量要求[1]。2015年欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）发布对CI 77266（纳米级）的评估报告，认为符合法规要求的CI 77266（纳米级）最高添加量为10%时，在无吸入暴露风险的化妆品中作为着色剂使用是安全的[4]。根据原料供应商提供的证明（见附录1），该原料符合欧盟化妆品法规(EU) No 1223/2009中所列化妆品成分的相关要求，纯度为97.8%-98%，粒径>20 nm（中位数=75nm），杂质及其含量均满足欧盟法规对CI 77266（纳米级）的规定。该成分的添加量为xxx%，且本产品为眼线液笔，无吸入暴露风险。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**3号成分：**丙二醇，2012年美国化妆品原料评价委员会（CIR）发布对丙二醇的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分作为化妆品原料使用是安全的，在眼线膏（Eyeliners）产品中的使用浓度为0.2%-16%[5]。本产品的皮肤刺激性和眼刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无刺激性风险，详见化妆品备案检验报告。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。

**4号成分：**丙烯酸（酯）类/丙烯酸乙基己酯共聚物，2018年CIR发布对丙烯酸（酯）类/丙烯酸乙基己酯共聚物的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分作为化妆品原料使用是安全的，在驻留类（Leave-On）和眼部使用（Eye Area）产品中的使用浓度为0.23%-30%[6]。本产品的皮肤刺激性和眼刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无刺激性风险，详见化妆品备案检验报告。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号成分：**聚乙烯吡咯烷酮，2018年CIR发布对聚乙烯吡咯烷酮的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的，在驻留类产品中的使用浓度为0.05%-35%，在眼部使用产品中的使用浓度为0.005%-12%[7]。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。

**6号成分：**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]。该成分的添加量为xxx%，符合要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**7号成分：**硅酸铝镁，2021年CIR发布对硅酸铝镁的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分作为化妆品原料使用是安全的，在驻留类产品中的使用浓度为0.0004%-11%，在眼部使用产品中的使用浓度为0.0025%-4.5%[8]。本产品的皮肤刺激性和眼刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无刺激性风险，详见化妆品备案检验报告。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。

**8号成分：**聚山梨醇酯-20，2015年CIR发布对聚山梨醇酯-20的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分作为化妆品原料使用是安全的，在驻留类产品中的使用浓度为0.00001%- 9.1%，在眼部使用产品中的使用浓度为0.00015%-3.5%[9]。本产品的皮肤刺激性和眼刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无刺激性风险，详见化妆品备案检验报告。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。

**9号成分：**辛甘醇，2012年CIR发布对辛甘醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的，在驻留类产品中的使用浓度为0.00003%-5%，在眼部使用产品中的使用浓度为0.3%-5%[10]。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。

**10号成分：**C11-15 链烷醇聚醚-7，2012年CIR发布对C11-15 链烷醇聚醚-7的安全性审查，认为当配方无刺激性时，该成分作为化妆品原料使用是安全的，在驻留类产品中的使用浓度为0.008%-1%[11]。本产品的皮肤刺激性和眼刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人无刺激性风险，详见化妆品备案检验报告。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。

**11号成分：**丁二醇，2006年CIR发布对丁二醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的，在眼线膏产品中的使用浓度为3%-12%[12]。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。

**12号成分：**双丙甘醇，2006年CIR发布对双丙甘醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的，在眼部产品眼霜（Eye lotions）中的使用浓度为0.1%-4%[12]。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。

**13号成分：**山梨酸钾，《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，山梨酸及其盐类的限用量为总量0.6%（以酸计）[1]。该成分的添加量为xxx%，符合要求。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

**14号成分：**碘丙炔醇丁基氨甲酸酯，《化妆品安全技术规范（2015年版）》表4化妆品准用防腐剂规定，碘丙炔醇丁基氨甲酸酯在驻留类产品中的限用量为0.01%，不得用于三岁以下儿童使用的产品中，禁用于唇部用品，禁用于体霜和体乳[1]。该成分的添加量为xxx%，且本产品为眼线液笔，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 | / |
| CI 77266（纳米级） | 多环芳烃 | 根据原料供应商提供的资料，本原料中多环芳烃符合《化妆品安全技术规范》（2015版）对CI 77266的要求。见附录1。 |
| 丙二醇 | 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[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度为15.5 mg/kg（即0.00155%），不具有安全性风险，见附录2。 |
| 聚乙烯吡咯烷酮 | 无 | / |
| 丙烯酸（酯）类/甲基丙烯酸二甲基氨乙酯共聚物 | 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，见化妆品备案检验报告。  苯酚：根据日本化妆品标准[14]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）。本产品中苯酚的浓度为2.4 μg/g，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。 |
| 硅酸铝镁 | 无 | / |
| 聚山梨醇酯-20 | 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，见化妆品备案检验报告。  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[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度为15.5 mg/kg（即0.00155%），不具有安全性风险，见附录2。 |
| 辛甘醇 | 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[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度为15.5 mg/kg（即0.00155%），不具有安全性风险，见附录2。 |
| C11-15 链烷醇聚醚-7 | 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，见化妆品备案检验报告。  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[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度为15.5 mg/kg（即0.00155%），不具有安全性风险，见附录2。 |
| 丁二醇 | 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[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度为15.5 mg/kg（即0.00155%），不具有安全性风险，见附录2。 |
| 双丙甘醇 | 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[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇的浓度为15.5 mg/kg（即0.00155%），不具有安全性风险，见附录2。 |
| 山梨酸钾 | 无 | / |
| 碘丙炔醇丁基氨甲酸酯 | 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

本产品为眼线液笔，适用于眼部，可每日使用。

已标注的警示语：

警告：请勿进入眼睛。xxxxxxxxxxxxxx含碘丙炔醇丁基氨甲酸酯，三岁以下儿童勿用。

七、安全评估结论

本产品为眼线液笔（驻留类化妆品），适用于眼部，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、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、本产品的急性眼刺激性试验结果为无刺激性，多次皮肤刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人体无眼和皮肤刺激性风险；

6、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

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；

9、产品防腐效能评估或测试结论：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

评估人员：

日期：

地址：

九、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. Opinion on Carbon Black (nano-form). SCCS/1515/13, Revision of 15 December 2015
5. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 245-260
6. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
7. Safety Assessment of Vinylpyrrolidone Polymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
8. Amended Safety Assessment of Silicates as Used in Cosmetics. Final Report 12/2021 Available from CIR
9. Safety Assessment of Polysorbates as Used in Cosmetics. Final Report 06/2015 Available from CIR
10. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
11. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2):169-244
12. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89
13. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009
14. 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、原料供应商提供的xx号原料的质量规格证明

2、产品的微生物、有害物质和二噁烷的检测报告（见化妆品备案检验报告xxxxxx），产品中二甘醇和苯酚的检验报告（xxxxxx）

3、风险物质二甘醇和苯酚的评估依据

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

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx眼线液笔

**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

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx眼线液笔

**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

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx眼线液笔

**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