

# 山东省普通化妆品安全评估报告（完整版） 撰写指南（试行）

**第一条** 为规范山东省普通化妆品安全评估报告（完整版）撰写，帮助化妆品备案人构建企业安全评估体系，推进化妆品安全评估制度实施，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号）等文件要求，结合山东省工作实际，制定本指南。

**第二条** 本指南适用于山东省普通化妆品安全评估报告（完整版）的撰写。

**第三条** 化妆品备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对安全评估报告的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。

**第四条** 化妆品备案人在进行备案前应当自行或委托专业机构开展安全评估。安全评估工作应由具有相应能力的安全评估人员按照《导则》及相关法规和技术标准要求，同时根据产品的具体特性和实际使用情况，全面、准确、科学、规范地进行评估，并出具安全评估报告。

按照《化妆品安全评估资料提交指南》要求，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论等相关安全评估资料，

安全评估报告存档备查。安全评估资料应当根据需要及时更新，保存期限不少于最后一批上市产品保质期结束以后 10 年。

**第五条** 安全评估应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础，遵循科学、公正、透明和个案分析的原则，在实施过程中应保证安全评估工作的独立性。

安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对产品进行安全评估，以确保产品安全性。如果产品配方中两种或两种以上的原料，其可能产生系统毒性的作用机制相同，必要时应考虑原料的累积暴露，并进行个案分析。如果产品中所含原料存在于除该类化妆品外的其他产品的显著暴露来源时，如：其他化妆品、食品、环境等，在计算安全边际值时应考虑其他来源的暴露，并进行具体分析。

安全评估应当对原料和可能存在的风险物质开展安全评估，完成产品理化稳定性评价及微生物评估，制定产品使用的风险控制措施和建议，明确产品安全评估结论。

**第六条** 安全评估人员应符合以下要求：

具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有 5 年以上相关专业从业经历。

能查阅和分析化学、毒理学等相关文献信息，分析、评估和解释相关数据。

能公平、客观地分析化妆品的安全性，在全面分析所有可获

得的数据和暴露条件的基础上，开展安全评估工作,并对安全评估报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。

能通过定期接受相应的专业培训等方式，学习安全评估的相关知识，了解和掌握新的安全评估理论、技术和方法，并用于实践。

**第七条** 安全评估报告应当结构完整，通常包括封面、目录、摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

**第八条** 安全评估报告应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SED、MoS、NOAEL 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

安全评估报告中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，确保有效溯源；应当规范使用标点符号、图表、术语等，保证内容准确规范。

安全评估报告应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。报告主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文

本信息。

**第九条** 安全评估报告中出现的同项内容应当保持前后一致，且与其他备案资料保持一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

安全评估报告应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，安全评估报告应由备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

**第十条** 本指南发布后，若有最新规定的，按新规定执行。

附录：山东省普通化妆品安全评估报告（完整版）撰写要点

## 附录

# 山东省普通化妆品安全评估报告（完整版）撰写要点

| 序号 | 项目   | 撰写要点                                                                                              | 备注                                    |
|----|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1  | 封面   | 封面应明确产品名称、备案人名称、地址、评估单位、评估人和评估日期。                                                                 | 评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。 |
| 2  | 目录   | 目录应与安全评估报告内容相对应。                                                                                  | 儿童化妆品安全评估报告中应包括配方设计原则，目录中也应对应体现。      |
| 3  | 摘要   | 1.摘要应包括产品简要介绍，并明确依据《导则》对产品中的所有原料和可能存在的风险物质进行了评估，并结合产品理化稳定性评价及微生物评估结果，获得正确的评估结论。<br>2.产品安全评估结论为安全。 |                                       |
| 4  | 产品简介 | 产品简介应包括产品名称、使用方法、日均使用量、产品驻留因子、暴露量等内容，日均使用量、产品驻留因子应写明出处。                                           |                                       |

|     |        |                                                                                                                           |                                                                                                                        |
|-----|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 | 产品使用方法 | 产品使用方法应包括产品使用部位等信息，必要时标注产品使用频次。                                                                                           | 产品使用部位可参考《化妆品分类规则和分类目录》的要求，也可根据产品特点，进一步细化和明确。例如，腮红类产品仅用于面部特定区域，使用部位可描述为“面颊部”；间歇性使用的产品，如说明书标注使用间隔长于1个月，其使用频次可描述为“1次/月”。 |
| 4.2 | 日均使用量  | 产品日均使用量应合理，需明确其参考依据。                                                                                                      | 可参考国际权威机构公布的最新暴露量数据或公开发表的化妆品暴露量相关研究文献中的数据；如无公开发表数据的，可基于对产品实际用量的测试和统计结果，评估产品日均使用量，如可采用企业进行消费者试验和调研统计的有效数据等。             |
| 4.3 | 产品驻留因子 | <p>1.产品驻留因子应根据产品类型、产品特点、产品使用方法选取合适的产品驻留因子，可参考国际权威机构公布的最新暴露量数据或公开发表的化妆品暴露量相关研究文献中的数据。</p> <p>2.使用方式相同或类似的产品其驻留因子可互相参考。</p> |                                                                                                                        |

|     |          |                                                               |                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4 | 暴露量      | 暴露量应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。                                        |                                                                                                                                                                                          |
| 5   | 产品配方     | <p>1.产品配方应提供全部原料。</p> <p>2.产品配方包括产品配方表和产品实际成分含量表。</p>         | <p>1.产品配方中使用了尚在安全监测中的化妆品新原料的,应符合新原料相关法规要求。</p> <p>2.除尚在安全监测中的化妆品新原料外,产品配方中所使用的原料应已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》。</p>                                                                        |
| 5.1 | 产品配方表    | <p>1.产品配方表列配方内容应与产品备案资料中“产品配方”一致。</p> <p>2.按照各原料含量递减顺序排列。</p> | <p>1.配方原料按含量递减顺序排列,含量以质量百分比计,原料含量合计应为 100%。</p> <p>2.配方添加量在一定范围内波动、对终产品起调节作用的pH调节剂、粘度调节剂等,可根据实际情况在配方表中填写此类原料的添加量典型值,也可在配方表下方备注实际添加量的范围值,备注实际添加量范围值的,以最大添加量进行安全评估,确保在添加量范围内产品安全且质量可控。</p> |
| 5.2 | 未填入配方的成分 | 列出并说明未填入配方表的成分。                                               |                                                                                                                                                                                          |

|     |                        |                                                                                                                           |                                                                                                                                 |
|-----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3 | 产品实际成分含量表              | <p>1.产品实际成分含量表应按照各成分含量递减顺序排列。</p> <p>2.两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法按照混合后的各成分含量递减顺序排列。</p>                                  |                                                                                                                                 |
| 6   | 配方中各成分的安全评估            | 应对产品实际成分含量表中所有成分逐个进行安全评估。                                                                                                 | 评估形式包括但不限于文字描述和表格展示。                                                                                                            |
| 6.1 | 数据类型 1：<br>《化妆品安全技术规范》 | 使用《化妆品安全技术规范》中的限用组分及准用列表中的原料，应符合《化妆品安全技术规范》要求。                                                                            |                                                                                                                                 |
| 6.2 | 数据类型 2: 国内外权威机构评估结论    | <p>1.应明确安全评估机构和评估结论，相关资料留档备查。</p> <p>2.欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）以及其他国际权威化妆品安全评估机构已公布安全评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合</p> | <p>1.可以参照《国际权威化妆品安全评估数据索引》。</p> <p>2.可以使用包括但不限于欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等国际权威化妆品安全评估机构发布的评估数据或结论，如德国联邦风险评估研究所（BfR）、澳</p> |

|     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                         | <p>我国化妆品相关法规及使用条件下,可采用相关评估结论。</p> <p>对有限制使用条件的原料,应在满足限制条件的情况下采用其评估结论。</p>                                                                                                                                                                            | <p>大利亚国家工业化学品申报和评估计划 (NICNAS) 等。</p> <p>3.在应用国际权威化妆品安全评估数据时,应以最新的评估报告为准,并对相关资料进行分析,在符合我国化妆品相关法规要求的情况下,可采用相关评估结论。</p> <p>4.不同的权威机构评估结果不一致时,根据数据的可靠性和相关性,科学合理地采用相关评估结论。</p>                                                                                                                 |
| 6.3 | 数据类型 3: 权威机构已公布的安全限量或结论 | <p>1.应明确安全限量或结论来源,相关资料留档备查。</p> <p>2.世界卫生组织 (WHO)、联合国粮农组织 (FAO) 以及其他权威机构已公布的安全限量或结论,如每日允许摄入量 (ADI)、每日耐受剂量 (TDI)、参考剂量 (RfD)、一般认为安全的物质 (GRAS)、国际日用香料协会 (IFRA) 和我国标准管理部门发布的香料标准、我国或其他国家监管部门公布的祛斑美白功效原料安全使用量等,需对相关资料进行分析,在符合我国化妆品相关法规规定的情况下,可采用相关结论。</p> | <p>1.世界卫生组织 (WHO)、联合国粮农组织 (FAO) 以及其他国际权威组织,针对食品、食品添加剂和化学品使用等,发布每日允许摄入量 (ADI)、每日耐受剂量 (TDI)、参考剂量 (RfD)、一般认为安全的物质 (GRAS) 和香料标准等,也会对化学品的毒理学数据进行总结,提供毒理学终点数据。我国和其他国家监管部门也会发布化妆品原料的安全使用量等。</p> <p>2.不同权威机构发布的结果不一致时,根据数据的可靠性和相关性,科学合理地采用相关结论。</p> <p>3.如缺少局部毒性资料,应结合产品使用部位和使用方式等,对局部毒性开展评估。</p> |
| 6.4 | 数据类型 4: 化               | 结合产品使用方法和作用部位,部分原料参考化妆品监管                                                                                                                                                                                                                            | 可以参考《已上市原料使用信息》等。                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|     |                         |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | 妆品监管部门<br>公布的原料使<br>用信息 | 部门公布的原料使用信息进行评估。                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6.5 | 数据类型 5: 原料 3 年使用历史      | 对国内外已有 3 年（含 3 年）以上使用历史的原料，使用的原料与拟评估的原料为同一原料，即在《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中序号相同，使用该原料的已上市产品引起的不良反应经分析不涉及该原料的使用安全。具有相同的使用部位和使用方法，配方中浓度不超过历史使用浓度。原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性，必要时评估其局部毒性。 | <p>产品备案时应提供本企业或经授权的非本企业同一原料的 3 年使用历史证明材料。包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.同一原料的证明材料。</li> <li>2.注册产品应提交产品注册证书、注册配方（须与申报时提交配方一致）；备案产品和国外上市产品应提交带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录，备案凭证（仅在国外上市无需提交）。</li> <li>3.不良反应监测情况说明。</li> <li>4.上市销售数据证明。化妆品备案人应对销售情况进行分析，结果能反应原料在人群中的使用安全性。</li> <li>5.如使用非本企业上市产品证明材料，还应提供原料生产企业或使用同一原料的化妆品生产企业出具的授权书。</li> <li>6.其他相关材料。</li> </ol> |

|     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.6 | 数据类型 6: 安全食用历史         | <p>1.有安全食用历史类原料，应对其食用历史、生产工艺等进行全面充分研究，确保原料或制备该原料的原材料有可安全食用的特性。此类原料在安全评估时可豁免系统毒性，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。</p> <p>2.安全食用历史的证明材料，应来源于食品、农业、卫生等相关领域的省级（含省级）以上监督管理部门，或具有食品安全风险评估相关职能的技术机构，应是公开发布的数据信息，且具有一定权威性，如相关部门发布的公告、通知、技术标准等；国外监督管理部门应是国家级，技术机构应是国际公认的权威机构或组织。</p> | <p>1.有安全食用历史类原料包括我国相关监管部门发布的可安全食用原料如常见食物原料（粮食、瓜果蔬菜、肉类、食品添加剂等）、普通食品原料、新食品原料、药食同源物质、保健食品原料目录原料、地方特色食品原料等；国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料。</p> <p>2.安全食用历史的证明材料：</p> <p>（1）来源为常见食物原料的，可提供中国食物成分表、食品安全国家标准、中国居民膳食营养素参考摄入量、现行粮油行业标准目录，保健食品原料目录以及其他符合条件的相关证明。</p> <p>（2）来源为新食品原料或药食同源物质的，可提供监管部门发布的批准公告。（3）国外监管部门或权威技术机构发布的可安全食用原料相关文件也可作为证明材料。</p> |
| 6.7 | 数据类型 7: 结构和性质稳定的高分子聚合物 | <p>化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），安全评估时可不考虑透皮吸收，结合产品使用部位和使用方式等，对局部</p>                                                                                                                      | <p>应提供相关证明材料，包括结构单元、平均分子量、相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量等，还应提供原料不具备生物活性的说明。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |

|     |                |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                | 毒性进行评估。                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6.8 | 毒理学关注阈值（TTC）方法 | <p>1.对于化学结构明确，且不包含严重致突变警告结构的原料，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时，可以采用毒理学关注阈值（TTC）方法进行评估。</p> <p>2.使用TTC方法应满足以下基本条件：化学结构明确，根据化学物结构可以进一步归类 and 判断是否有警示结构；含量较低，结合产品类型和经过暴露评估后，认为该化学物的人体暴露量较低，低于对应阈值；缺乏系统毒理学数据，经查询所有可获得的数据情况下，缺少该物质的系统毒性数据，如重复剂量毒性、生殖发育毒性和致癌性等。</p> | <p>1.可以参考《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》。</p> <p>2.不适用于本方法的原料，包括：金属或金属化合物、强致癌物（如黄曲霉毒素、亚硝基化合物和联苯胺类等）、蛋白质、类固醇、高分子质量的物质、有很强生物蓄积性物质以及放射性化学物质等；纳米原料、无机物、具有吸入风险的原料在评估其吸入暴露途径的安全风险性时；具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料。</p> <p>3.植物提取物由于组分复杂且批次间存在变化，鉴定和分析技术上存在困难，因此在满足一定条件下，对原料中的部分未知成分可以使用TTC方法进行评估。通过实验室检测或文献检索，收集植物的来源、制备过程、化学成分、特征性成分、理化特性、质量规格、杂质等信息，尽可能多的识别出单一或大类成分，尤其是主要化学成分和特征性成分等，组分含量可通过类别组分进行计算。除生产过程中添加的必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等外，需确定的成分含量不低于 50 %。基于植物原料中各组分的含量、化学结构及安全信息，设计安全评估</p> |

|        |                             |                                                                                                      |                                                                                                                |
|--------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                             |                                                                                                      | 整体策略。                                                                                                          |
| 6.9    | 交叉参照<br>(Read-across)<br>方法 | 结构明确，缺乏系统毒理学数据的非功效成分，可以采用交叉参照（Read-across）方法进行评估。                                                    | 1.可以参考《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》。<br>2.不适用于具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料。                                           |
| 6.10   | 风险评估程序                      | 对于无法使用 6.1-6.9 任一数据类型或方法进行评估的原料，应当按照《导则》的风险评估程序对原料开展危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估和风险特征描述，以确保原料的使用安全。            |                                                                                                                |
| 6.10.1 | 危害识别                        | 1.基于原料的来源、理化特性、稳定性、制备工艺及其毒理学试验、临床研究、人群流行病学调查、不良反应监测等数据，并结合产品的配伍特点、使用方法、使用部位等，识别该原料在暴露情况下是否对人体产生健康危害。 | 1.毒理学终点的评估优先采用《化妆品安全技术规范》收录的试验方法开展试验获得的测试数据，也可以采用国际通行方法开展试验得到的测试数据。此外，在满足伦理要求的前提下，可采用人体试验测试数据。对每个试验数据的试验方法、结果、 |

|  |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2.按照《化妆品安全技术规范》或国际上通用的毒理学试验结果的判定原则对化妆品原料的急性毒性、皮肤刺激性/腐蚀性、眼刺激性/腐蚀性、致敏性、光毒性、光变态反应、遗传毒性、重复剂量毒性、生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性等毒性特征进行判定，确定原料的主要毒性特征及程度。</p> <p>3.有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。</p> | <p>结论进行分析，确定原料的主要毒性特征及程度。使用动物试验替代方法的测试数据时，需考虑替代方法整合测试与评估策略，如可选择皮肤致敏有害结局路径（Adverse Outcome Pathway,AOP）框架下的“3 选 2”组合策略。</p> <p>2.根据原料的结构特点,对原料进行充分分析或测试能够证明其不具有紫外线吸收特性的，或者无接触户外强紫外线照射可能性的（例如用于淋洗类和夜间使用的普通化妆品），可豁免对皮肤光毒性和光致敏性的评估。</p> <p>3.在 290nm-700nm波长范围内的摩尔消光系数(Molar Extinction Coefficient,MEC) 小于 1000L/mol/cm，则该物质的光反应性较低，不足以引起皮肤光毒性，可豁免对皮肤光毒性的评估。</p> <p>4.原料经基因水平和染色体水平的毒理学试验结果均未显示具有遗传毒性，且重复剂量毒性试验未发现致癌性相关指标异常，也无其他已有证据显示有相关危害，经对上述相关资料进行充分分析，确认无潜在的致癌风险，可豁免其致癌性毒理学试验数据的评估。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|        |              |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.10.2 | 剂量反应关系<br>评估 | <p>1.对有阈值的毒性效应，需获得未观察到有害作用的剂量（NOAEL）或基准剂量（BMD）。</p> <p>2.对于无阈值的致癌效应，用 25%的实验动物的某部位有发生肿瘤的剂量（T<sub>25</sub>）或BMD来确定。</p> <p>3.对于具有致敏风险的原料，还需通过预期无诱导致敏剂量（NESIL）来评估其致敏性。</p> | <p>1.未观察到有害作用的剂量（NOAEL）或基准剂量（BMD）一般采用原料的系统毒性动物试验如重复剂量毒性试验、生殖发育毒性试验、慢性毒性/致癌试验等的的数据。如果采用 28 天重复剂量毒性试验的NOAEL值，应增加不确定因子 3 倍。如果无法获得NOAEL值或BMD值，可采用观察到有害作用的最低剂量（LOAEL）计算安全边际值（MoS），但应增加不确定因子 3 倍。</p> <p>2.如有多个NOAEL值或BMD值可供选择时，在遵循证据权重、相对保守的原则下，根据数据的可靠性和相关性选择合理的NOAEL值或BMD值以计算安全边际值（MoS）。</p> |
| 6.10.3 | 暴露评估         | <p>1.暴露量应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。</p> <p>2.一般产品使用成人体重（60kg）,特定人群使用的产品，应使用相应体重进行暴露计算，例如儿童体重（8kg）。</p> <p>3.有吸入暴露可能的产品，计算暴露量时应同时考虑经呼吸道暴露量和经皮暴露量。可采用二室模型计算经呼吸道的暴露量。</p>           | <p>1.暴露量计算公式包括：</p> <p>（1）全身暴露量（SED）=产品日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重；</p> <p>（2）全身暴露量（SED）=以单位体重计的化妆品每天使用量×在产品中的浓度（%）×经皮吸收率（%）；</p> <p>（3）全身暴露量（SED）=经皮吸收量×暴露于化妆品的皮肤表面积×产品的日使用次数÷体重；</p>                                                                                                  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>(4) 消费者(局部)暴露水平(CEL) = 产品日均使用量 × 驻留因子 × 成分在配方中百分比 × 经皮吸收率 ÷ 产品使用面积 (在需要进行皮肤致敏定量评估时, 需增加该暴露水平计算)。</p> <p>2. 有吸入暴露可能的产品的总暴露剂量 (SED<sub>总</sub>) 计算公式为:</p> $SED_{总} = SED_{吸入} + SED_{经皮}$ <p>吸入暴露量 (SED<sub>吸入</sub>) = (一室模型吸入暴露量 + 二室模型吸入暴露量) × 肺部吸入分数 × 可吸入组分含量 × 使用频率/体重。</p> <p>其中, 一室模型吸入暴露量 = 可吸入成分量 × 吸入率 × 一室模型暴露时间/一室模型体积;</p> <p>二室模型吸入暴露量 = 可吸入成分量 × 吸入率 × 二室模型暴露时间/二室模型体积;</p> <p>可吸入成分量 = 产品单次使用量 × 成分在配方中百分比 × 空气传播分数。</p> <p>3. 透皮吸收试验, 可采用国际通用的透皮吸收试验方法获取相应的数据。在无透皮吸收数据时, 吸收率以 100% 计; 若满足以下部分条件: 分子量 &gt; 500 道尔顿, 高度电离, 脂水分配系数 Log</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|        |        |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |        |                                                                                                   | <p><math>Pow \leq -1</math> 或 <math>\geq 4</math>, 拓扑极性表面积 <math>&gt; 120 \text{ \AA}^2</math>, 熔点 <math>&gt; 200^\circ\text{C}</math>, 吸收率以 10%计; 若化学合成的由一种或一种以上结构单元, 通过共价键链接, 平均相对分子质量大于 1000 道尔顿, 且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%, 结构和性质稳定的聚合物 (具有较高生物活性的原料除外), 可不考虑透皮吸收。吸收率不以 100%计时, 需提供有关情况说明。</p>         |
| 6.10.4 | 风险特征描述 | <p>通过计算安全边际值 (MoS)、终生致癌风险 (LCR)、可接受暴露水平 (AEL) 与实际暴露量的比较分别对化妆品原料对人体引起有阈值毒性效应、无阈值致癌效应和致敏效应进行描述。</p> | <p>1.有阈值毒性效应风险特征描述:</p> <p>对于化合物的有阈值毒性效应, 通常通过计算其安全边际值进行评估。计算公式为:</p> $MoS = \frac{NOAEL(BMD)}{SED}$ <p>其中:</p> <p>MoS: 安全边际值</p> <p>NOAEL: 未观察到有害作用的剂量</p> <p>BMD: 基准剂量</p> <p>SED: 全身暴露量 (mg/kg·bw/day)</p> <p>在通常情况下, 当 <math>MoS \geq 100</math> 时, 可以判定是安全的。</p> <p>100 是由种间差异 10 和种内差异 10 相乘所得, 如有毒代动</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>力学等数据，应考虑进行调整。如果毒理学数据质量存在缺陷，MoS值应适当增加。</p> <p>如MoS&lt;100，则认为其具有一定的风险性，原则上不允许使用，应结合毒代动力学数据进一步评估。对于特殊使用方式的原料如染发剂，当MoS值小于100时，需进一步进行评估。</p> <p>2.无阈值致癌效应的风险特征描述：</p> <p>对于原料的无阈值致癌效应，可通过计算其终生致癌风险（LCR）进行风险评估。计算如下：</p> <p>①首先按照以下公式将动物试验获得的T<sub>25</sub>转换成人（HT<sub>25</sub>）：</p> $HT_{25} = \frac{T_{25}}{(BW(人)/BW(动物))^{0.25}}$ <p>式中：</p> <p>T<sub>25</sub>：对自发肿瘤发生率进行校正后，25%的实验动物的某部位发生肿瘤的剂量。</p> <p>HT<sub>25</sub>：由动物试验获得的T<sub>25</sub>转换的人T<sub>25</sub></p> <p>BW（人）：体重kg（默认的成人体重为60kg）。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>BW（动物）：试验动物的体重kg。</p> <p>②根据计算得出的HT<sub>25</sub>以及暴露量按以下公式计算终生致癌风险：</p> $LCR = \frac{SED}{4 \times HT_{25}}$ <p>式中：</p> <p>LCR：终生致癌风险</p> <p>SED：终生每日暴露平均剂量（mg/kg·bw/day）</p> <p>如果该原料的终生致癌风险&lt;10<sup>-5</sup>，则认为其引起癌症的风险性较低，可以安全使用。</p> <p>如果该原料的终生致癌风险≥10<sup>-5</sup>，则认为其引起癌症的风险性较高，应对其使用的安全性予以关注。</p> <p>3.致敏性风险特征描述</p> <p>对于潜在致敏风险的原料，可按以下公式通过预期无诱导致敏剂量计算得出可接受暴露水平（AEL）。</p> $AEL = \frac{NESIL}{SAF}$ <p>式中：</p> <p>AEL：可接受暴露水平（μg/cm<sup>2</sup>）</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                     |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                               |
|------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                     |                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>NESIL:</b> 预期无诱导致敏剂量 (<math>\mu\text{g}/\text{cm}^2</math>)</p> <p><b>SAF:</b> 致敏评估因子, 根据个体差异、产品类型、使用部位、使用频率/持续时间等, 确定恰当的致敏评估因子。</p> <p>当AEL低于全身暴露量时, 认为其引起致敏性的风险较高, 应对其使用的安全性予以关注。</p> |
| 6.11 | 特定类型化妆品原料的安全评估-香精香料 | <p>1.产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的, 应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估, 或明确产品所用香精符合国际日用香料协会 (IFRA) 实践法规要求或符合我国相关 (香精) 国家标准。</p> <p>2.产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的, 应对每种香料组分进行安全评估。</p> <p>3.儿童化妆品中的香精、植物精油或香料成分, 需对其中的致敏成分进行识别并评估。</p> |                                                                                                                                                                                               |

|      |                         |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.12 | 特定类型化妆品原料的安全评估-纳米原料     | 产品配方中含有纳米原料，应明确包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明。 | 不鼓励在可能存在吸入暴露风险的产品中使用纳米原料。                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.13 | 特定类型化妆品原料的安全评估-未填入配方的成分 | 对未填入配方的成分进行评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全。                                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1.为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分，应对相应成分进行安全性评估；</li> <li>2.原料中含有变性剂的，应对其变性剂进行安全性评估；</li> <li>3.产品生产工艺中添加并在后续生产步骤中去除的加工助剂，应对其残留量进行充分评估；</li> <li>4.采用创新技术所生产的原料，应对该原料中含量较低的成分（如脂质体中微量胆固醇、磷脂等）安全性的评估。</li> </ol> |
| 6.14 | 特定类型化妆品原料的安全评估-安全监测     | 对产品中使用的安全监测期内新原料进行评估时，应评估该原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等是否符合新原料的技术要求。                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                     |                                                                                                                                                                                      |  |
|-----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|     | 期内新原料               |                                                                                                                                                                                      |  |
| 7   | 化妆品终产品<br>安全性测试     | 在对原料进行充分研究的基础上，如无法采用《化妆品原料使用数据指南》中任一数据类型进行安全评估，仅因缺少部分毒理学终点评估数据而不能够完成安全评估的，不超过配方成分总个数 10%且含量较低的非特殊功效原料，可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》设置的毒理学试验项目和/或人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展产品的安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。 |  |
| 8.1 | 特殊情形产品的安全评估-气雾剂型化妆品 | <p>1.除推进剂外的配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以 100%计）中各组分的浓度.</p> <p>2.推进剂可单独评估或按照其在配方中的使用浓度进行评估。</p> <p>3.对存在吸入毒性风险的推进剂还需对其吸入毒性进行安全评估。</p>                |  |

|     |                              |                                                                                                                                                                                          |                                                          |
|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 8.2 | 特殊情形产品的安全评估-两剂或两剂以上必须配合使用的产品 | <p>1.两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。</p> <p>2.当产品实际使用时可能存在多种使用配比的情况时，还应应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的实验研究数据，对原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。</p>                  |                                                          |
| 8.3 | 特殊情形产品的安全评估-必须配合仪器或者工具使用的产品  | <p>1. 除仅辅助涂擦的毛刷、气垫等以外，必须配合仪器或者工具使用的产品，应当明确配合使用的仪器或者工具发挥作用的机理，评估配合仪器或者工具使用条件下的产品安全性。</p> <p>2. 配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整。一般应选用更为保守的经皮吸收率。如果产品有配合使用条件下的经皮吸收率研究，可采用其研究结果。</p> | 配合使用的仪器或者工具不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。 |
| 8.4 | 特殊情形产品的安全评估-儿童               | 儿童化妆品评估时，应明确产品配方设计的原则，配方设计应遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应从原                                                                                                                                       | 具体评估原则应符合《儿童化妆品监督管理规定》和《儿童化妆品技术指导原则》的要求。                 |

|     |                         |                                                                                |  |
|-----|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|
|     | 童化妆品                    | 料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂、防晒剂及表面活性剂等原料。 |  |
| 8.5 | 特殊情形产品的安全评估-多色号、多香型的产品的 | 产品配方除着色剂或香料的种类或含量不同外，基础配方成分含量、种类相同，且系列名称相同的产品，可以参考已有的资料和数据，只对调整组分进行评估，并确保产品安全。 |  |
| 9   | 可能存在的风险物质的安全评估          | 按照《化妆品安全技术规范》《导则》及《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》要求完成化妆品中可能存在的风险物质的评估。                    |  |

|    |           |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 产品理化稳定性评价 | <p>按照《导则》要求，可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自建方法对产品稳定性、包材相容性等开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。</p> | <p>1.应结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性，保障每批次上市化妆品的质量稳定，一般包括以下参数：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（1）物理状态；</li> <li>（2）剂型（乳液、粉等）；</li> <li>（3）感官特性（颜色、气味等）；</li> <li>（4）pH值（在何种温度条件下）；</li> <li>（5）粘度（在何种温度条件下）；</li> <li>（6）根据具体需要的其他方面。</li> </ul> <p>2.应确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，并考虑相互作用产生的潜在安全风险。如存在潜在安全风险的，应当结合相关文献研究资料或理化实验数据，进行评估。</p> <p>3.应对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。可参考包装或载体供应商的安全资料或安全声明等资料，对容器的稳定性进行评估。</p> <p>4.对配方体系近似、包装材质相同的化妆品，可根据已有的资料和实验数据对理化稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。</p> |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |          |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          |                                                                                                                                 | <p>5.可以参考《化妆品稳定性测试评估技术指南》及《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》。</p>                                                                                                                                                                               |
| 11 | 产品微生物学评估 | <p>按照《导则》要求，应对产品中微生物进行评估，确定其微生物学指标要求符合《化妆品安全技术规范》的要求；可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自建方法对防腐体系开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。</p> | <p>1.对处于研发阶段的化妆品，可参考国际通用的标准或方法对其防腐体系的有效性进行评价。</p> <p>2.对于防腐体系相同且配方近似的产品，可参考已有的资料和实验数据进行产品安全性评价。根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，即非含水产品、有机溶剂为主的产品、含水产品中如水活度<math>&lt;0.7</math>、乙醇含量<math>&gt;20\%</math>（体积）、高/低pH值（<math>\geq 10</math></p> |

|    |               |                                                                                                                             |                                                                                                                 |
|----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |               |                                                                                                                             | <p>或≤3)、灌装温度高于 65°C 的产品、一次性或包装不能开启等类型的产品等，可不进行防腐效能评价，但化妆品安全性评估人员应就相关情况予以说明。</p> <p>3.可以参考《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》。</p> |
| 12 | 风险控制措施<br>或建议 | <p>应基于产品特点和化妆品原料和可能存在的风险物质的评估结果，制定产品使用的风险控制措施和建议，比如明确产品的使用方法、使用频次、使用人群、警示用语和注意事项等。</p>                                      |                                                                                                                 |
| 13 | 安全评估结论        | <p>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，以及结合化妆品微生物和有害物质的检测结果、稳定性评估结果，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，从而确认产品在正常及合理、可预见的条件下，不会对人体健康产生危害。</p> |                                                                                                                 |

|    |           |                                                                                                                   |  |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 14 | 安全评估人员的签名 | <p>1.应有评估人签名、日期、地址等。</p> <p>2.安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名。</p> <p>3.评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。</p>            |  |
| 15 | 安全评估人员简历  | 评估人员的简历应附在安全评估报告之后，简历内容应包括评估人员的教育经历、化妆品相关从业经历、专业培训经历等。                                                            |  |
| 16 | 参考文献      | 化妆品安全评估引用的参考资料应为全文形式公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文，以及国际权威机构发布的数据或风险评估资料等；应用未公开发表的研究结果时，需经数据所有权方同意，并分析结果的科学性、准确性、真实性和可靠性等。 |  |
| 17 | 附录        | 需要提供的相关证明材料应在附录对应列明。                                                                                              |  |

