

化妆品安全评估技术导则

1. 化妆品产品的安全评估

1.1 评价原则

1.1.1 化妆品产品的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，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。

1.1.2 按照 4. 风险评估程序对化妆品中的各原料和风险物质进行风险评估。使用《规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料、有限制要求的风险物质应满足规范要求；国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料和风险物质，可采用其风险评估结论，如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理的采用相关评估结论。

1.1.3 完成化妆品产品的安全评估后，可以在满足伦理要求的前提下，通过人体皮肤斑贴试验或人体试用试验，进一步排除化妆品产品的皮肤不良反应。

1.1.4 配方相似、种类相同，且系列名称相同产品，在配方之间的差异不影响产品安全性的前提下，可以参考已有的资料和数据，只对调整组分进行评估。

1.1.5 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，并进行具体的个案分析。

1.1.6 如果产品中所含原料还可能来源于除该类化妆品外的其他产品，如：化妆品、食品、环境等时，在计算安全边际时应考虑累积暴露，并进行具体分析。

1.1.7 应针对每个产品编写安全评估报告，妥善保存，及时补充上市后的安全资料。

1.2 产品理化稳定性评价

1.2.1 对于上市的每个批次的化妆品产品，应结合产品的具体情况评价相关理化指标，一般包括以下参数：

- (1) 物理状态；
- (2) 剂型（乳液、粉等）；
- (3) 感官特性（颜色、气味等）；
- (4) pH 值（在...℃条件下）；
- (5) 粘度（在...℃条件下）；
- (6) 根据具体需要的其他方面。

1.2.2 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，进行风险评估。

1.2.3 对与内容物接触容器或载体的物理稳定性以及与产品的相容性进行风险评估。

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

的稳定性进行风险评估。

1.2.4 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风险评估工作，但需阐明理由，说明情况。

1.3 产品微生物学评估

1.3.1 化妆品微生物污染通常来源于原料带入，产品制备和灌装过程，以及消费者使用环节。儿童用化妆品、眼部/口唇化妆品，应当对微生物污染予以特别关注。

1.3.2 对于正在研发中的化妆品，可按照化妆品防腐效能评价方法操作程序（见附录3）对其防腐体系的有效性进行评价。

1.3.3 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，如乙醇含量 $>20\%$ （体积）、以有机溶剂为主、高/低pH值（ ≥ 10 或 ≤ 3 ）、一次性或包装不能开启等类型的产品，可不进行微生物挑战试验，但化妆品安全性评估人员应就相关情况予以说明。

1.4 产品上市后的安全监测

1.4.1 对上市后产品的安全性进行监测、记录和归档。包括正常使用和不当使用时发生的不良反应，消费者投诉以及后续随访等。

1.4.2 如上市产品出现下列情况，需重新评估产品的安全性：

(1) 上市产品所用原料在毒理学上有新的发现，且会影响现有风险评估结果的；

(2) 上市产品的原料质量规格发生足以引起现有风险评估结果变

化的；

(3) 上市产品不良反应出现连续、呈明显增加趋势，或出现了严重不良反应的；

(4) 其他影响产品质量安全的情况。

1.5 儿童化妆品评估要求

1.5.1 进行儿童化妆品评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点。

1.5.2 应明确其配方设计的原则，并对配方使用原料的必要性进行说明，特别是香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

1.5.3 原则上不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发为目的的功效成分，如因其他目的使用时，需对其使用的必要性及针对儿童产品使用的安全性进行评价。

1.5.4 应选用有一定安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，需说明原因，并针对儿童产品使用的安全性进行评价。

2. 安全评估报告

2.1 化妆品原料的风险评估报告

化妆品原料的风险评估报告，其通常包括摘要、原料理化性质、风险评估过程、风险评估结果分析、风险控制措施或建议、风险评估结论、证明性资料、评估人员签名及资质证明等内容。

参考格式详见附录 1。

2.2 化妆品产品的安全评估报告

化妆品产品的安全评估报告通常包括安全评估摘要、产品简介、产品配方、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。

参考格式详见附录 2。

3. 说明

本导则所列条款为化妆品安全评估中所涉及的全部内容，具体进行产品的评估时，评估人员需参照本导则结合产品的实际情况进行评估。

4. 术语和释义

下列术语和释义适用于本导则。

4.1 危害 (Hazard)

原料或风险物质在暴露情况下对人体产生不良影响的属性。

4.2 风险 (Risk)

暴露条件下，原料或风险物质对使用者产生有害作用的可能性及强度的定量和定性估计。

4.3 剂量 (Dose)

直接与机体的吸收部位（消化道、粘膜、皮肤等）接触，可供吸收的量，通常以 $\text{mg/kg} \cdot \text{bw}$ 表示。

4.4 未观察到有害作用的剂量 (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)

在规定的试验条件下,用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

4.5 观察到有害作用的最低剂量 (Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL)

在规定的试验条件下,受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最低剂量。

4.6 基准剂量 (Benchmark Dose, BMD)

一种物质引起某种特定的、较低健康风险发生率(一般在1%~10%之间)的剂量。

4.7 有阈值化学物质 (Threshold Compounds)

在一定的暴露剂量以下,对动物或人不发生有害作用的化学物质,包括非致癌物和非遗传毒性的致癌物。

4.8 无阈值化学物质 (Non-Threshold Compounds)

多为遗传毒性的致癌物,是已知或假设其作用是无阈值的,即已知或假设大于零的所有剂量都可以诱导出有害作用的化合物。

4.9 全身暴露量 (Systemic Exposure Dosage, SED)

通过各种暴露途径进入体循环的化学物质的预计量。通常以mg/kg·bw/day表示。

4.10 安全边际 (Margin of Safety, MoS)

从重复剂量毒性试验得到的NOAEL与预期的全身暴露量之间的

比值。

4.11 致癌的可接受风险度 (Acceptable Risk of Cancer)

能够为社会公认并能为公众接受的终生致癌风险概率,通常应小于 10^{-6} , 可因时间、地点、条件和公众的接受能力而不同。

4.12 T_{25}

对自发肿瘤发生率进行校正后,引起 25%的实验动物出现肿瘤的剂量。

4.13 每日允许摄入量 (Acceptable Daily Intake, ADI)

是指人终生每日从食物或饮水中摄入某种化学物质,对健康无任何已知不良效应的剂量。

4.14 每日耐受剂量 (Tolerable Daily Intake, TDI)

是指人终生每日摄入某种物质,对健康无任何已知不良效应的剂量。

4.15 参考剂量 (Reference Dose, RfD)

环境介质(空气、水、土壤、食品等)中化学物质的日平均接触剂量的估计值,人群(包括敏感亚群)在终生接触该剂量水平下,预期一生中发生非致癌或非致突变有害效应的危险度可接受或可忽略。

4.16 预期无诱导皮肤过敏的剂量水平 (No Expected Sensitization Induction Level, 简称: NESIL)

不产生诱导致敏效应的最高剂量或浓度。

4.17 毒理学关注阈值 (Threshold of Toxicological Concern, TTC)

化学品暴露阈值，在该暴露水平下，预计不存在危害人类健康的风险。

第五卷