



上海市药品监督管理局

上海城市精神：海纳百川 追求卓越 开明睿智 大气谦和

完整版化妆品安全评估报告案例 ——洗发水

本课件免费提供，不得用于盈利
案例配方非真实配方，仅供安全评估工作参考

一、摘要

- **xxx**洗发水为淋洗类化妆品，适用于头发和头部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的有害物质、微生物、稳定性、包材相容性及防腐效能等进行了检测与评估，对配方所用的水、甲基椰油酰基牛磺酸钠、月桂酰基甲基氨基丙酸钠、氯化钠、硬脂基**PG**-二甲胺、柠檬酸、组氨酸、硬脂醇、（日用）香精、柠檬酸钠、苯氧乙醇、苯甲酸钠、二棕榈酰羟脯氨酸等成分，以及可能存在的二噁烷、二甘醇等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：xxx洗发水
- 2. 产品使用方法：湿发后，将产品挤于手心，轻揉至产生泡沫，按摩清洁头皮；由发尾至发根温和揉搓秀发后，冲洗干净。
- 3. 日均使用量（g/day）：10.46*
- 4. 驻留因子：0.01
- 5. 全身暴露量（SED）： $SED = \text{日均使用量} \times \text{驻留因子} \times \text{成分在配方中百分比} \times \text{经皮吸收率} \div \text{体重}\#$
- 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）》^[1]。
- # 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

- 配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》^[2]或《化妆品安全技术规范（2015年版）》^[3]。
- 产品配方表见表1。

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	清洁剂	06260	
	甲基椰油酰基牛磺酸钠	SODIUM METHYL COCOYL TAURATE		08336	
2	水	WATER	溶剂	06260	
3	水	WATER	清洁剂	06260	
	月桂醇聚醚硫酸酯钠	SODIUM LAUROYL METHYLAMINOPROPIONATE		07555	
4	硬脂基 PG-二甲胺	STEARYL PG-DIMETHYLAMINE	发用调理剂	08012	
	硬脂醇	STEARYL ALCOHOL		07972	
5	氯化钠	SODIUM CHLORIDE	增稠剂	04517	
6	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
7	水	WATER	pH 调节剂	06260	
	柠檬酸钠	SODIUM CITRATE		04856	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号37
8	组氨酸	HISTIDINE	发用调理剂	08773	
9	（日用）香精	FRAGRANCE	芳香剂	08782	
10	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	发用调理剂	02255	
11	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
12	苯甲酸钠	SODIUM BENZOATE	防腐剂	01289	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表3）序号4

三、产品配方

表2 产品实际成分含量表

序号	标准中文名称	INCI名	实际成分含量（%）
1	水	WATER	74.6500
2	甲基椰油酰基牛磺酸钠	SODIUM METHYL COCOYL TAURATE	12.0000
3	月桂酰基甲基氨基丙酸钠	SODIUM LAUROYL METHYLAMINOPROPIONATE	6.0000
4	氯化钠	SODIUM CHLORIDE	2.0000
5	硬脂基 PG-二甲胺	STEARYL PG-DIMETHYLAMINE	1.5000
6	柠檬酸	CITRIC ACID	1.0000
7	组氨酸	HISTIDINE	0.6000
8	硬脂醇	STEARYL ALCOHOL	0.5000
9	香精	PARFUM	0.5000
10	柠檬酸钠	SODIUM CITRATE	0.4500
11	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.4000
12	苯甲酸钠	SODIUM BENZOATE	0.3900
13	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	0.0100

四、配方中各成分的安全评估

序号	中文名称	含量 (%)	评估结论	参考文献
1	水	74.65	本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	
2	甲基椰油酰基牛磺酸钠	12	<p>CIR评估结论为：在配方无刺激性时，该原料在化妆品中的使用是安全的。CIR报告中最高使用浓度为13%，本配方中使用浓度为12%。本配方中添加量在CIR评估的安全用量以内。</p> <p>由于CIR存在刺激性限制条件，对配方刺激性做出评估如下：配方的皮肤刺激性通过24小时人体斑贴单次皮肤刺激试验确认，受试配方（1%稀释的洗发水）的皮肤刺激评分接近阴性对照（水），未见皮肤刺激。配方的眼刺激性通过《牛角膜浑浊度和渗透性试验》（OECD TG437）确认。该方法在验证过程中，已进行了代表化学物在该方法中与《化妆品安全技术规范》中的家兔眼刺激测试结果的比较，证明了其科学、可靠、相关性，符合《化妆品安全评估技术导则》的要求。受试配方在试验条件下造成的眼刺激相关效应（角膜浑浊度、角膜渗透性）轻微，实验结果为无分类，配方眼刺激风险低。综上所述，该成分在本产品中的应用风险在可接受范围内。</p>	Safety Assessment of Alkyl Taurate Amides and Taurate Salts as Used in Cosmetics. CIR (2016). Cosmetic Ingredient Review.
3	月桂酰基甲基氨基丙酸钠	6	本配方中的添加量低于已被批准产品中最高历史使用量（全身皮肤淋洗类9%），原料在本产品中的应用风险在可接受范围之内。	《已上市产品原料使用信息》
4	氯化钠	2	本配方中的添加量低于已被批准产品中最高历史使用量（头部淋洗类45.5%），原料在本产品中的应用风险在可接受范围之内。	《已上市产品原料使用信息》

四、配方中各成分的安全评估

序号	中文名称	含量 (%)	评估结论	参考文献
5	硬脂基 PG-二甲胺	1.5	<p>配方中用量超过《已上市产品原料使用信息》2025版中的用量：全身皮肤淋洗类1.275%。因此，依据公司内部开展的原料毒理学测试数据及产品人体测试相关结果开展评估如下：</p> <ul style="list-style-type: none">- 急性毒性：大鼠急性经口毒性试验（近似OECD TG423方法）得到原料 LD50>2000 mg/kg。- 皮肤刺激性：家兔24小时封闭试验结果显示，该原料在0.5%浓度下（即硬脂基 PG-二甲胺含量0.375%）显示轻刺激性；24小时人体封闭性斑贴试验显示该原料3.6%浓度下（即硬脂基 PG-二甲胺含量2.7%）未见皮肤刺激反应。产品的人体皮肤斑贴试验未见皮肤不良反应。综合评估配方中1.5%的硬脂基 PG-二甲胺不会造成皮肤刺激性。- 眼刺激性：公司内部原料数据，采用OECD 405方法，该原料在2%（即硬脂基 PG-二甲胺含量1.5%）浓度下无眼刺激性。评估认为配方中添加1.5%的硬脂基 PG-二甲胺不会造成眼刺激性。- 皮肤致敏性：原料开展豚鼠局部封闭涂皮试验结果显示未见致敏性；产品的人体皮肤斑贴试验也未发现皮肤不良反应。综合评估认为配方中1.5%的硬脂基 PG-二甲胺不会造成皮肤致敏反应。- 皮肤光毒性与光致敏性：本产品使用部位为头发，且为淋洗类产品，评估认为其不会造成皮肤光毒性与光致敏性风险。- 遗传毒性：原料的Ames试验结果为阴性、体外染色体畸变试验结果为阴性。- 重复剂量毒性：OECD 408方法，原料（硬脂基 PG-二甲胺含量为75%）的90天经口重复剂量毒性测试，得到NOAEL16 mg/kg/day，因此硬脂基 PG-二甲胺以NOAEL 12 mg/kg/day 计算安全边际值。 <p>全身暴露量SED=10.46 × 1000 × 0.01 × 0.015 × 1 ÷ 60= 0.02615 mg/kg/day</p> <p>风险特征描述：安全边际MoS=12 ÷ 0.02615=458> 100</p>	公司内部原料测试数据；产品的人体安全性测试结果

四、配方中各成分的安全评估

序号	中文名称	含量（%）	评估结论	参考文献
6	柠檬酸	1	符合《化妆品安全技术规范》化妆品限用组分（表3，序号37）规定。	《化妆品安全技术规范》（2015年版）
7	组氨酸	0.6	<p>CIR评估结论为：该原料在化妆品中的使用是安全的。CIR报告中最高使用浓度为0.05%。CIR评估中的最高使用浓度并非能够安全使用的上限。该原料的评估，参考了美国食品与营养委员会发布的推荐膳食允许值（recommended dietary allowance, RDA）14mg/kg/day。本产品中的使用量为0.6%，组氨酸在洗发水配方中的暴露量（SED）为：$10.46 \times 1000 \times 0.01 \times 0.006 \times 1 \div 60 = 0.01046 \text{ mg/kg/day}$，远低于权威机构公布的推荐膳食允许值，无系统毒性风险。</p> <p>根据CIR报告中的皮肤致敏性数据（HRIPT，人体重复损伤斑贴试验），组氨酸不认为具有致敏性。</p> <p>配方的皮肤刺激性通过24小时人体斑贴皮肤刺激试验确认，受试配方（1%稀释的洗发水）的皮肤刺激评分接近阴性对照（水），未见皮肤刺激。</p> <p>配方的眼刺激性通过《牛角膜浑浊度和渗透性试验》（OECD TG437）确认。该方法在验证过程中，已进行了代表化学物在该方法中与《化妆品安全技术规范》中的家兔眼刺激测试结果的比较，证明了其科学、可靠、相关性，符合《化妆品安全评估技术导则》的要求。受试配方在试验条件下造成的眼刺激相关效应（角膜浑浊度、角膜渗透性）轻微，实验结果为无分类，配方眼刺激风险低。</p> <p>综上所述，该成分在本产品中的应用风险在可接受范围内。</p>	<p>US Food and Drug Administration (Accessed 2015) Maximum (Recommended) Daily Dose Database.</p> <p>Safety Assessment of α-Amino Acids as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2013, Vol. 32 (Supplement 4) 41S-64S.</p>

四、配方中各成分的安全评估

序号	中文名称	含量 (%)	评估结论	参考文献
8	硬脂醇	0.5	CIR评估结论为：该原料在化妆品中的使用是安全的。CIR 评估中的历史最高用量为56%。本配方中添加量在安全用量以内，可安全使用。	
9	(日用) 香精	0.5	其使用符合国际日用香料香精协会 (IFRA) 要求。	
10	柠檬酸钠	0.45	符合《化妆品安全技术规范》化妆品限用组分 (表3, 序号37) 规定。	《化妆品安全技术规范》(2015年版)
11	苯氧乙醇	0.4	符合《化妆品安全技术规范》化妆品准用防腐剂 (表4, 序号37) 规定。	《化妆品安全技术规范》(2015年版)
12	苯甲酸钠	0.39	符合《化妆品安全技术规范》化妆品准用防腐剂 (表4, 序号7) 规定。	《化妆品安全技术规范》(2015年版)

四、配方中各成分的安全评估

序号	中文名称	含量 (%)	评估结论	参考文献
13	二棕榈酰羟脯氨酸	0.01	<p>洗发水产品中二棕榈酰羟脯氨酸的暴露剂量（SED）= $10.46 \times 1000000 \times 0.01 \times 0.01 \times 0.01 \times 1 \div 60 = 0.174 \mu\text{g/kg bw/d}$。该成分化学结构明确，暴露量低，系统毒理学研究数据缺乏，不属于毒理学关注阈值 TTC 方法不适用的化学物质，根据《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》，采用 TTC 方法对其进行评估。</p> <p>二棕榈酰羟脯氨酸在细菌回复突变试验和体外染色体畸变试验中均为阴性，该物质为非 DNA 反应性致突变物 / 致癌物。使用分类软件 Toxtree 分析，二棕榈酰羟脯氨酸属于 Cramer III 类物质，毒理学关注阈值为 $2.3\mu\text{g/kg bw/day}$。洗发水产品中二棕榈酰羟脯氨酸的暴露剂量小于 Cramer III 类物质的毒理学关注阈值，该成分在本产品中的应用风险在可接受范围内。</p> <p>根据 ECHA 数据库中发布的毒理学数据，该原料在家兔皮肤刺激性试验中不具有皮肤刺激性，未稀释的原料在家兔眼刺激性试验中结果为中度刺激性。配方的皮肤刺激性通过 24 小时人体斑贴皮肤刺激试验确认，受试配方（1% 稀释的洗发水）的皮肤刺激评分接近阴性对照（水），未见皮肤刺激。</p> <p>配方的眼刺激性通过《牛角膜浑浊度和渗透性试验》（OECD TG437）确认。该方法在验证过程中，已进行了代表化学物在该方法中与《化妆品安全技术规范》中的家兔眼刺激测试结果的比较，证明了其科学、可靠、相关性，符合《化妆品安全评估技术导则》的要求。受试配方在试验条件下造成的眼刺激相关效应（角膜浑浊度、角膜渗透性）轻微，实验结果为无分类，配方眼刺激风险低。</p> <p>综上所述，原料在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p>	<p>《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》</p> <p>ECHA 数据：https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/20945774/1</p>

五、可能存在的风险物质评估

- 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了评估，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（略）。

六、风险控制措施或建议：

- 本产品为洗发水（淋洗类化妆品），适用于头发和头部。
- 本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

- 本产品为洗发水（淋洗类化妆品），涂抹于头发和头部。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仅考虑经皮途径。
- 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、该产品微生物情况符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）和《化妆品注册和备案检验工作规范》（2019年 第72号）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；

七、安全评估结论

5、产品的稳定性评估或测试结论；

6、产品防腐体系有效性评估或测试结论；

7、产品的包装相容性评估或测试结论；

8、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

- 综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。
- 本企业履行相应产品质量安全义务，对产品安全性负主体责任，承诺遵循科学、公正、透明和个案分析的原则对产品安全性进行评估，对报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。本报告是基于当前认知水平下、以现有科学数据和相关信息为基础进行的安全评估；当毒理学新发现或者上市后不良反应数据导致当前评估结果改变时，本报告会根据相关内容进行更新。

· 八、安全评估人员签名

· 评估人：xxx

· 日期：20xx年xx月xx日

· 地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxx

· 九、安全评估人员简历（略）

· 十、参考文献（略）

十一、附录

- 1、 参考配方的皮肤及眼刺激性测试数据
- 2、 原料及原料中可能带入风险物质的相关资料
- 3、 香精的IFRA证书
- 4、 防腐挑战测试和评估报告（存档备查）
- 5、 微生物检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）
- 6、 理化特性、稳定性测试和评估报告（存档备查）
- 7、 包装材料相容性检测测试和评估报告（存档备查）