



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 ——染发剂

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

XXXX染发膏为淋洗类化妆品，适用于头发，使用频次为1次/月，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的有害物质、稳定性、包材相容性及防腐效能等进行了检测或评估，并对染发霜（配方号：1234-1）所用的水、油醇聚醚-30、乙醇胺、氢氧化铵、油醇、聚季铵盐-6、椰油酸、PEG-40硬脂酸酯、N,N-双（2-羟乙基）对苯二胺硫酸盐、2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐、（日用）香精、亚硫酸钠、异抗坏血酸（异Vc）、鲸蜡基羟乙基纤维素、乙二胺四乙酸、EDTA四钠共16种成分，可能存在的仲链烷胺、亚硝胺、二噁烷、二甘醇共4种风险物质开展了安全评估。对显色敷用乳（配方号：1234-2）所用的水、过氧化氢、鲸蜡硬脂醇、硬脂醇聚醚-20、磷酸、羟乙磷酸四钠共6种成分，可能存在的二噁烷、二甘醇共2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染发膏

2、产品使用方法：

使用方法请遵循说明书。染发前戴上手套，并在肩上披上披肩，以免不慎沾到衣物。在完成48小时皮肤过敏性测试后，将所有染发霜1A挤入显色敷用乳1B的瓶子中。将染发混合物全部涂抹完毕后，用手轻轻按摩头发至染发混合物均匀覆盖，停留30分钟。

3、产品使用量：100 ml/次，约等于100 g/次。考虑到本产品属于间歇性使用产品，推荐的使用频率为每月一次，经换算相当于日均使用量为： $100*1000/28 = 3571.43 \text{ mg/day}$

4、使用频次：1次/月

5、产品驻留因子：0.1

6、产品混合比例：染发霜：显色敷用乳 = 1:1

7、全身暴露量 (SED)：

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)》。

# 体重一般为默认的成人体重 (60 kg)。经皮吸收率以100%计，如果有试验测试值或根据理化性质估算的经皮吸收率，报告中将使用其具体值或评估值计算。

# 三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015年版）或为已在国家药监局完成化妆品新原料备案、注册的成分。产品配方表见表1-1、2-1，产品实际成分含量表见表1-2、2-2。本产品为混合后使用产品，混合后浓度为实际使用及人体暴露浓度。染发霜（配方号：1234-1）和显色敷用乳（配方号：1234-2）依据使用比例混合后配方见表3。

染发霜（配方号：1234-1）

表1-1 产品配方表

序号	标准中文名称	INCI名	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 氢氧化铵	AQUA AMMONIUM HYDROXIDE	pH调节剂 pH调节剂	06259 05429	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号38 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号44
3	乙醇胺	ETHANOLAMINE	pH调节剂	07677	
4	水 聚季铵盐-6 EDTA 四钠	AQUA POLYQUATERNIUM-6 TETRASODIUM EDTA	抗静电剂 抗静电剂 抗静电剂	06259 03937 00392	
5	椰油酸	COCONUT ACID	乳化剂	01183	
6	油醇	OLEYL ALCOHOL	乳化稳定剂	00611	
7	PEG-40 硬脂酸酯	PEG-40 STEARATE	乳化剂	00693	
8	聚甘油-4 油醚	POLYGLYCERYL-4 OLEYL ETHER	乳化剂	03849	
9	N,N-双（2-羟乙基）对苯二胺硫酸盐	N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	染发剂	00409	《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号57
10	2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL HCL	染发剂	00023	《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号6
11	亚硫酸钠	SODIUM SULFITE	还原剂	07322	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号23
12	异抗坏血酸（异Vc）	ERYTHORBIC ACID	抗氧化剂	07827	
13	鲸蜡基羟乙基纤维素	CETYL HYDROXYETHYLCELLULOSE	增稠剂	03577	
14	乙二胺四乙酸	EDTA	螯合剂	07683	
15	（日用）香精	FRAGRANCE	芳香剂	08782	

### 三、产品配方

表1-2 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	68.7975
聚甘油-4 油醚	POLYGLYCERYL-4 OLEYL ETHER	7
乙醇胺	ETHANOLAMINE	5.7
氢氧化铵	AMMONIUM HYDROXIDE	4.8
油醇	OLEYL ALCOHOL	4.3
椰油酸	COCONUT ACID	2
聚季铵盐-6	POLYQUATERNIUM-6	2
PEG-40 硬脂酸酯	PEG-40 STEARATE	1.5
N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐	N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	1
2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL HCL	0.75
(日用)香精	FRAGRANCE	0.5
异抗坏血酸(异Vc)	ERYTHORBIC ACID	0.5
亚硫酸钠	SODIUM SULFITE	0.5
鲸蜡基羟乙基纤维素	CETYL HYDROXYETHYLCELLULOSE	0.45
乙二胺四乙酸	EDTA	0.2
EDTA 四钠	TETRASODIUM EDTA	0.0025

### 三、产品配方

显色敷用乳（配方号：1234-2）

表2-1 产品配方表

序号	标准中文名称	INCI名	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	过氧化氢	HYDROGEN PEROXIDE	氧化剂	02708	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号 19
	水	AQUA	氧化剂	06259	
3	鲸蜡硬脂醇	CETEARYL ALCOHOL	乳化剂	03580	
4	磷酸	PHOSPHORIC ACID	pH调节剂	04338	
	水	AQUA	pH调节剂	06259	
5	硬脂醇聚醚-20	STEARETH-20	乳化剂	07987	
6	水	AQUA	螯合剂	06259	
	羟乙磷酸四钠	TETRASODIUM ETIDRONATE	螯合剂	05301	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号 18

### 三、产品配方

显色敷用乳（配方号：1234-2）

表2-2 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	90.54
过氧化氢	HYDROGEN PEROXIDE	6
鲸蜡硬脂醇	CETEARYL ALCOHOL	2.28
硬脂醇聚醚-20	STEARETH-20	0.7
磷酸	PHOSPHORIC ACID	0.4
羟乙磷酸四钠	TETRASODIUM ETIDRONATE	0.08

# 三、产品配方

表3 依据使用比例混合后配方实际成分含量表

本产品为混合后使用产品，混合后浓度为实际使用及人体暴露浓度。染发霜（配方号：1234-1）和显色敷用乳（配方号：1234-2）依据使用比例混合后配方见表3。

标准中文名称	INCI名称	成分在混合后配方中的百分比
水	AQUA	79.66875
聚甘油-4 油醚	POLYGLYCERYL-4 OLEYL ETHER	3.5
过氧化氢	HYDROGEN PEROXIDE	3
乙醇胺	ETHANOLAMINE	2.85
氢氧化铵	AMMONIUM HYDROXIDE	2.4
油醇	OLEYL ALCOHOL	2.15
鲸蜡硬脂醇	CETEARYL ALCOHOL	1.14
聚季铵盐-6	POLYQUATERNIUM-6	1
椰油酸	COCONUT ACID	1
PEG-40 硬脂酸酯	PEG-40 STEARATE	0.75
N,N-双（2-羟乙基）对苯二胺硫酸盐	N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	0.5
2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	2,4-DIAMINOPHOXYETHANOL HCL	0.375
硬脂醇聚醚-20	STEARETH-20	0.35
(日用)香精	FRAGRANCE	0.25
异抗坏血酸（异Vc）	ERYTHRORIBIC ACID	0.25
亚硫酸钠	SODIUM SULFITE	0.25
鲸蜡基羟乙基纤维素	CETYL HYDROXYETHYLCELLULOSE	0.225
磷酸	PHOSPHORIC ACID	0.2
乙二胺四乙酸	EDTA	0.1
羟乙磷酸四钠	TETRASODIUM ETIDRONATE	0.04
EDTA 四钠	TETRASODIUM EDTA	0.00125

# 四、配方中各成分的安全评估

注：本配方通过了《化妆品注册和备案检验工作规范》（2019年版）要求的毒理学测试，测试结果没有发现安全性风险，因此该产品中各成分在当前使用条件下刺激性和皮肤致敏性风险可接受。染发产品是淋洗类产品，强紫外线暴露可能性低，因此根据暴露豁免原则，不需要评估光毒性和光致敏性。成分浓度参考表3。

中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史（%）	已上市产品原料使用信息（%）	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
水	79.66875						本成分为化妆品中广泛使用的去离子水，安全风险可接受。	
聚甘油-4油醚	3.5					见表后附件	该成分在本产品中应用安全风险可接受。	1, 2

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
过氧化氢	3	符合《化妆品安全技术规范》(2015版)表3化妆品限用组分要求： (a)发用产品中的最大允许使用总量为12% (以存在或释放的H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计)；(b)肤用产品中的最大允许使用总量为4% (以存在或释放的H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计)； (c)指(趾)甲硬化产品中的最大允许使用总量为2% (以存在或释放的H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 计)。					该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
乙醇胺	2.85	该成分属于单链烷醇胺，符合《化妆品安全技术规范》(2015版)表3化妆品限用组分要求：不和亚硝基化体系一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度：99%；原料中仲链烷胺最大含量0.5%；产品中亚硝胺最大含量50 $\mu$ g/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。	美国CIR报告认为在报告条件下，当其用于配方中不引起刺激性时，仅用于淋洗类产品中是安全的，在淋洗类产品中的最大使用浓度为18%。不得在有可能产生亚硝胺的化妆品中使用			本配方通过了《化妆品注册和备案检验工作规范》(2019年版)要求的毒理学测试，测试结果没有发现安全性风险，因此该产品中各成分在当前使用条件下刺激性和皮肤致敏性风险可接受	该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3, 4, 5
氢氧化铵	2.4	符合《化妆品安全技术规范》(2015版)表3化妆品限用组分对氨的相关要求：化妆品中的最大允许使用量为6% (以NH3计)。					该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
油醇	2.15		美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤品、易触及眼睛的护肤品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为50%，淋洗类产品的最大报道浓度为25%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	6, 7
鲸蜡硬脂醇	1.14		美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤品、易触及眼睛的护肤品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为25%，淋洗类产品的最大报道浓度为25%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	8, 9

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
聚季铵盐-6	1		美国CIR报告认为当其符合报告中描述的使用方法和浓度时，其在化妆品中是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为1.2%，在淋洗类产品中报道的最大使用浓度为3%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	10
椰油酸	1		美国CIR报告认为当其符合报告中描述的使用方法和浓度时，其在化妆品中是安全的，在淋洗类产品中的最大使用浓度为14%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	11, 12, 13

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
PEG-40硬脂酸酯	0.75		美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤产品、易触及眼睛的护肤产品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为10%，淋洗类产品的最大报道浓度为7%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	14, 15

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐	0.5	符合《化妆品安全技术规范》(2015版)表7 化妆品准用染发剂要求: N, N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐在氧化型染发产品中的最大允许使用量为2.5% (以硫酸盐计)。其他限制和要求: 不和亚硝基化体系一起使用; 亚硝胺最大含量50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ; 存放于无亚硝酸盐的容器内。					该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3
2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	0.375	符合《化妆品安全技术规范》(2015版)表7 化妆品准用染发剂要求: 2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐在氧化型染发产品中的最大允许使用量为2%。					该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
硬脂醇聚醚-20	0.35		美国CIR报告认为当其用于配方中不引起刺激性的情况下,其用于化妆品是安全的,在驻留类产品中报道的最大使用浓度为20%,在淋洗类产品中的最大使用浓度为3%。		《<国际化妆品安全评估数据索引>收录的部分原料使用信息》中收录该原料在头发驻留类产品中用量为10%。		该成分在本产品中应用安全风险可接受。	16, 17
(日用)香精	0.25		该成分在各产品品类中的最高使用限量详见附录IFRA证书部分,其使用符合国际日用香料香精协会(IFRA)实践法规要求。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
异抗坏血酸(异Vc)	0.25			该成分在本企业已有3年使用历史。相关产品为YYYY染发膏和ZZZZ Hair Dye, 上市时间均超过3年, 累计出厂量超过30000件。以上产品的使用部位和使用方法与本产品相似, 均为用于头发的染发剂。该成分在以上产品中的浓度均为0.5%。相关产品引起的不良反应经分析, 不涉及该成分的使用安全, 故该成分在本产品中应用无安全风险。相关产品行政许可批件、产品上市证明和不良反应监测情况说明见附件。			该成分在本产品中应用安全风险可接受。	

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
亚硫酸钠	0.25	当其用途为防腐剂以外时,符合《化妆品安全技术规范》表3 化妆品限用组分对无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类的要求: (a) 氧化型染发产品中的最大允许使用总量为0.67% (以游离SO <sub>2</sub> 计); (b) 烫发产品(含拉直产品)中的最大允许使用总量为6.7% (以游离SO <sub>2</sub> 计); (c) 面部用自动晒黑产品中的最大允许使用总量为0.45% (以游离SO <sub>2</sub> 计); (d) 体用自动晒黑产品中的最大允许使用总量为0.40% (以游离SO <sub>2</sub> 计); (e) 其他产品中的最大允许使用总量为0.2% (以游离SO <sub>2</sub> 计)。					该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
鲸蜡基羟乙基纤维素	0.225		美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类(包括发用类、一般护肤品、易触及眼睛的护肤产品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指(趾)类和芳香类等)使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为2%，淋洗类产品的最大报道浓度为2%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	18
磷酸	0.2		美国CIR报告认为在报告条件下，当其用于配方中不引起刺激性时，其用于化妆品是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为1.2%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为9%。		《<国际化妆品安全评估数据索引>收录的部分原料使用信息》中收录该原料在全身、淋洗类产品中用量为2.55%。		该成分在本产品中应用安全风险可接受。	19

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
乙二胺四乙酸	0.1		美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤品、易触及眼睛的护肤产品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为0.5%，淋洗类产品的最大报道浓度为2%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	20
羟乙磷酸四钠	0.04	该成分属于羟乙二磷酸盐，符合《化妆品安全技术规范》（2015版）表3 化妆品限用组分要求： (a) 发用产品中的最大允许使用总量为1.5%（以羟乙二磷酸计）；(b) 香皂中的最大允许使用总量为0.2%（以羟乙二磷酸计）。					该成分在本产品中应用安全风险可接受。	3

# 四、配方中各成分的安全评估

中文名称	含量(%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	原料3年使用历史(%)	已上市产品原料使用信息(%)	毒理学终点评估	评估结论	参考文献
EDTA 四钠	0.00125		美国CIR报告认为其用于化妆品是安全的，但报告未区分驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳CIR报告中所有品类（包括发用类、一般护肤产品、易触及眼睛的护肤产品、一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品、指（趾）类和芳香类等）使用浓度，驻留类产品的最大报道浓度为0.5%，淋洗类产品的最大报道浓度为1.3%。				该成分在本产品中应用安全风险可接受。	21

# 四、配方中各成分的安全评估

## 聚甘油-4 油醚的安全评估

含量：3.5 %

**急性毒性：**供应商数据显示含有该成分70%的受试物在大鼠急性经口毒性试验中LD50> 2000 mg/kg且无动物死亡，相当于该成分的LD50> 1400 mg/kg，表明该成分为急性经口低毒性；

**皮肤刺激性：**根据内部测试，在EpiSkin三维重建细胞模型进行体外皮肤刺激性试验（OECD TG 439），采用70%该成分的受试物进行染毒，平均组织存活率>50%且IL-1 $\alpha$  释放量< 50 pg/ml，显示该成分在70%浓度时无皮肤刺激性。

**眼刺激性：**本产品开展了注册检验，其中家兔急性眼刺激试验显示，在4s冲洗条件下，本产品对家兔眼刺激性的最高积分均值角膜、虹膜和结膜均为0，属无刺激性。故本产品不具有眼刺激风险；

**皮肤致敏性：**供应商数据显示豚鼠最大值试验（OECD TG 406, GPMT）中，采用含有该成分70%受试物稀释至20%的（即聚甘油-4 油醚的测试浓度为14%）进行皮下注射诱导、未经稀释的受试物进行涂皮诱导，采用含有70%的受试物稀释至20%（即聚甘油-4 油醚的测试浓度为14%）进行激发，所有动物均未出现皮肤反应，显示该成分在14%时不具有皮肤致敏性。

**遗传毒性：**根据内部测试，细菌回复突变试验中，试验菌株为鼠沙门氏菌S. typhimurium TA1535、TA1537、TA98、TA100、TA102，受试物试验剂量高达5000  $\mu$ g/皿，在加和不加代谢活化系统S9情况下结果均为阴性，因此受试物不具有基因突变性；体内哺乳动物细胞微核试验中大鼠连续两天经口染毒，剂量为2000 mg/kg/day，未引起显著嗜多染红细胞微核率上升，因此受试物不具有染色体畸变性。

综上，该成分不具有遗传毒性；

# 四、配方中各成分的安全评估

## 聚甘油-4 油醚的安全评估

含量: 3.5 %

**重复剂量毒性:** 供应商数据显示大鼠90天经皮反复染毒试验中, 低、中、高三个剂量组大鼠 的染毒剂量为30、100和250mg/kg/day, 并采用阴性对照。试验期间, 无染毒相关动物死亡。大体解剖学组织病理学检查等结果未见异常, 经分析判断90天经皮反复染毒试验的未观测到有害作用的剂量水平 (NOAEL) 为250 mg/kg/day。

### 暴露评估:

本产品为双剂混合后使用的产品, 该成分在两剂混合后的实际使用浓度为3.5%, 根据暴露评估的公式

聚甘油-4 油醚的经皮暴露量为 $(3571 \text{ mg/day} \times 0.1 \times 3.5\%) / 60 \text{ kg} = 0.2 \text{ mg/kg/day}$

### 风险表征:

根据安全边际计算公式:

安全边际= 经皮暴露途径未观察到有害作用水平/经皮暴露量

聚甘油-4 油醚的安全边际 =  $250 / 0.2 = 1250$ , 远大于安全系数100, 因此该成份在当前浓度下在本产品中使用无健康安全风险。

# 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4。

# 五、可能存在的风险物质评估

表4 化妆品中安全性风险物质危害识别表（染发霜，配方号：1234-1）

序号	原料标准中文名称	是否含有可能存在 的安全性风险物质	备注
1	水	无	/
2	水	无	/
	氢氧化铵	无	/
3	乙醇胺	仲链烷胺、亚硝胺	仲链烷胺、亚硝胺：《化妆品安全技术规范》2015版“表3化妆品限用组分”序号44项对“单链烷胺，单链烷醇胺及它们的盐类”的限制要求：不和亚硝基化体系一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度99%；原料中仲链烷胺最大含量0.5%；产品中亚硝胺最大含量50 $\mu$ g/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。 根据所附原料规格证明以及原料在本品中的使用情况，该原料中亚硝胺、仲链烷胺含量符合限值要求。原料规格证明附后。
4	水	无	/
	聚季铵盐-6	无	/
	EDTA 四钠	无	/
5	椰油酸	无	/
6	油醇	无	/
7	PEG-40 硬脂酸酯	二噁烷、二甘醇	二噁烷：《化妆品安全技术规范》2015版“化妆品中有害物质限值”中“二噁烷”限值为30mg/kg。终产品的二噁烷检验结果符合此项要求。 二甘醇：根据欧盟化妆品产品规范，当二甘醇作为化妆品成分中的杂质出现在化妆品终产品中时，其含量应不大于0.1%。欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）颁布关于二甘醇杂质的意见中，充分论证从甘油和聚乙二醇类及其类似原料中引入不超过0.1%二甘醇杂质时，其在化妆品中的存在是安全的。终产品的二甘醇检验结果符合此项要求。
8	聚甘油-4 油醚	二噁烷、二甘醇	二噁烷：《化妆品安全技术规范》2015版“化妆品中有害物质限值”中“二噁烷”限值为30mg/kg。终产品的二噁烷检验结果符合此项要求。 二甘醇：根据欧盟化妆品产品规范，当二甘醇作为化妆品成分中的杂质出现在化妆品终产品中时，其含量应不大于0.1%。欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）颁布关于二甘醇杂质的意见中，充分论证从甘油和聚乙二醇类及其类似原料中引入不超过0.1%二甘醇杂质时，其在化妆品中的存在是安全的。终产品的二甘醇检验结果符合此项要求。
9	N,N-双（2-羟乙基）对苯二胺硫酸盐	亚硝胺	亚硝胺：《化妆品安全技术规范》2015版“表7化妆品准用染发剂”序号57项对“N,N-双（2-羟乙基）-p-苯二胺硫酸盐”的限制要求：不和亚硝基化体系一起使用；亚硝胺最大含量50 $\mu$ g/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。 根据所附原料规格证明以及原料在本品中的使用情况，该原料中亚硝胺含量符合限值要求。原料规格证明附后。
10	2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	无	/
11	亚硫酸钠	无	/
12	异抗坏血酸（异Vc）	无	/
13	鲸蜡基羟乙基纤维素	无	/
14	乙二胺四乙酸	无	/
15	（日用）香精	无	/

# 五、可能存在的风险物质评估

表4 化妆品中安全性风险物质危害识别表  
显色敷用乳 配方号：1234-2

序号	原料标准中文名称	是否含有可能存在的 安全性风险物质	备注
1	水	无	/
2	过氧化氢	无	/
	水	无	/
3	鲸蜡硬脂醇	无	/
4	磷酸	无	/
	水	无	/
5	硬脂醇聚醚-20	二噁烷、二甘醇	二噁烷：《化妆品安全技术规范》2015版“化妆品中有害物质限值”中“二噁烷”限值为30mg/kg。终产品的二噁烷检验结果符合此项要求。  二甘醇：根据欧盟化妆品产品规范，当二甘醇作为化妆品成分中的杂质出现在化妆品终产品中时，其含量应不大于0.1%。欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）颁布关于二甘醇杂质的意见中，充分论证从甘油和聚乙二醇类及其类似原料中引入不超过0.1%二甘醇杂质时，其在化妆品中的存在是安全的。终产品的二甘醇检验结果符合此项要求。
6	水	无	/
	羟乙磷酸四钠	无	/

此外，该产品终产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉检验结果符合《化妆品安全技术规范》2015版“表2化妆品中有害物质限值”与其对应的指标要求。

# 六、风险控制措施或建议：

本产品为淋洗类化妆品，适用于头发，使用频率为1次/月。

使用方法为：染发前戴上手套，并在肩上披上披肩，以免不慎沾到衣物在完成48小时皮肤过敏性测试后，将所有染发霜1A挤入显色敷用乳1B的瓶子中。将染发混合物全部涂抹完毕后，用手轻轻按摩头发至染发混合物均匀覆盖，停留30分钟。

产品安全警示语：头皮有过敏、炎症或破损，曾对染发产品有不良反应经历，曾对黑色海灵草刺青染料有过敏反应，请勿使用。

在染发过程中需佩戴合适手套；

使用本产品48小时前做皮肤过敏性测试（请按照盒内说明）；

请勿给16岁以下消费者使用。远离儿童放置；

请勿用本品染眉毛或睫毛；

如不慎入眼，请立即用清水冲洗。

避免与眼部接触。如不慎入眼，请立即用清水彻底冲洗；

染发结束后，彻底冲洗头发；

含过氧化氢、苯二胺类。

# 七、安全评估结论

本产品为淋洗类化妆品，适用于头发，使用频率为1次/月。

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、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；
- 5、产品稳定性评估或测试结论；
- 6、产品防腐效能评估或测试结论；
- 7、产品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：

日期：\*\*年\*\*月\*\*日

地址：\*\*\*\*\*

## 九、安全评估人员简历（略）

## 十、参考文献（略）

## 十一、附录（略）

# 产品稳定性评估结论

产品名称：XXX 染发霜

配方号：1剂配方1234-1， 2剂配方 1234-2

评估依据：（注：根据实际情况列出依据，可多选）

- 根据国家标准、技术规范、行业标准或国际标准开展的相关研究；
- 自建测试或评估方法对化妆品稳定性开展研究。方法经过企业长期实践，已形成标准操作规程（企业内部SOP编号：XXX）；
- 近似配方评估（配方体系近似、包装材质相同）；
- 基于供应商提供的数据或报告
- 其它：（请举出）

评估/测试简述：本产品依据企业自建测试方法（SOP-XXX）进行稳定性测试。为确保评估的严谨性，稳定性测试的参数和条件是根据本公司内部长期实践验证的质量控制标准而设定的。采用加速测试方法，在X个月测试周期内经多个不同温度条件和环境参数下的储存（提供具体温度和环境参数），测试了产品感官特性（如外观、气味、颜色）和关键理化指标（如pH值、粘度）。

评估/测试结果：未发现产品的上述感官特性和关键理化指标有明显改变。测试结果显示本产品满足公司内部设定的稳定性要求。

评估结论：经对化妆品稳定性研究结果进行系统分析，结合产品特性和配方等进行综合研判，在标签标识的存储条件下，本产品在XX个月内保持稳定。本企业对评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责，具体评估原始数据和报告存档备查。

技术负责人（签/章）xxxx

20XX年XX月XX日

# 产品包材相容性评估结论

产品名称：XXX 染发霜

配方号：1剂配方1234-1， 2剂配方 1234-2

评估依据：（注：根据实际情况列出依据，可多选）

- 对包材开展的浸出物研究报告；
- 化妆品产品历史安全性数据或报告；
- 根据食品、药品或其它方法对化妆品的包材开展的相容性研究报告；
- 根据自建的方法对化妆品的包材开展的相容性研究（企业内部标准操作方法 XXX）；
- 基于供应商提供的数据或声明或质量控制报告；
- 化妆品稳定性实验结果；
- 近似配方评估（化妆品配方体系近似，与内容物直接接触的容器或载体包装材质相同且来源一致）

技术负责人（签/章）xxxx  
20XX年XX月XX日

# 产品包材相容性评估结论

## 评估简述：

- 采用近似配方配方评估：测试配方XXX与本产品配方体系近似，仅XXX差异，且最终上市包装与本产品包装材料相同、来源一致，为XXX。经评估认为该差异并不影响包材相容性测试结果，近似配方测试数据可用于本产品安全评估。
- 采用加速稳定性测试模拟在长期储存过程中可能发生的潜在变化。经过X周的包材相容性测试，在不同条件下（提供具体参数），评价产品与包装的感官及理化指标（如料体外观、pH值、包材外观、失重等）是否有显著改变。为确保评估的严谨性，相容性测试的参数和条件是根据本公司内部长期实践验证的质量控制标准而设定的，基于对大量已上市产品的长期跟踪研究，数据表明，该方法能够可靠地预测产品在正常储存条件下的质量状况和各项性能指标。
- **评估/测试结果：**上述相似配方经测试后，未发现各项指标有明显改变，符合公司内部包材相容性测试的通过标准。
- **评估结论：**经对已有产品包材相容性依据资料开展评估，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。本企业对评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责，具体评估原始数据和报告存档备查。

技术负责人（签/章）xxxx

20XX年XX月XX日

# 产品防腐效能评估结论

产品名称：XXX 染发霜

配方号：1剂配方1234-1， 2剂配方 1234-2

评估依据：（注：根据实际情况列出依据，可多选）

- 根据国家标准、技术规范、行业标准或国际标准开展的相关研究；
- 自建测试或评估方法开展的研究报告（企业内部标准操作方法 XXX）；
- 根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，可豁免防腐效能评价
- 其它：近似配方评估（防腐体系相同且配方近似）

评估简述：依据国际标准ISO 29621: 2017的规定，本产品中配方1属于可豁免防腐效能评价的XX情形，配方2属于可豁免防腐效能评价的XX情形。

评估结论：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。

本企业对评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责，具体评估原始数据和报告存档备查。

根据国际标准ISO 29621: 2017的规定，对于已经包含有成分组合预期能提供足够防腐保护的配方，无需进行防腐效能测试。这些情形主要包括：

pH  $\leq 3.0$  或  $\geq 10$  的配方

乙醇含量  $\geq 20\%$  的配方

无水配方

灌装温度  $\geq 65.0^{\circ}\text{C}$

含如下有机溶剂的配方：

乙酸乙酯  $> 10\%$

乙酸丁酯  $> 10\%$

水活度 (aw值)  $\leq 0.75$  的配方

过氧化氢 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 含量  $\geq 3\%$  的配方

含如下碱性化合物的配方：

氨  $\geq 0.5\%$

乙醇胺  $\geq 1.0\%$

水合氯化铝及其相关盐类含量  $\geq 25\%$

技术负责人（签/章）xxxx

20XX年XX月XX日