



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 ——儿童防晒霜

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儿童防晒霜产品为驻留类化妆品，适用于全身皮肤，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、甘油、碳酸二辛酯、二氧化钛、异壬酸异壬酯、乙基己基三嗪酮、聚甘油-6聚羟基硬脂酸酯、氢氧化铝、辛酸/癸酸甘油三酯、库拉索芦荟（*ALOE BARBADENSIS*）叶汁、苯氧乙醇、对羟基苯乙酮、（日用）香精、三甲基五苯基三硅氧烷、茉莉花（*JASMINUM SAMBAC*）叶细胞提取物、黄原胶、积雪草（*CENTELLA ASIATICA*）提取物、酵母菌发酵产物滤液，以及可能存在的风险物质二甘醇、农药残留、蕙醍、二噁烷、苯酚开展了安全评估。
- 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：儿童防晒霜
- 2、产品使用方法：可涂抹于全身
- 3、日均使用量（g/day）：4.14 g/day
- （《SCCS化妆品原料安全评估指导》<sup>[2]</sup>指南中成人防晒产品日均使用量为18g/d，成人体表面积为17500cm<sup>2</sup>；0-3岁婴童体表面积为4024 cm<sup>2</sup>参考8kg婴童体表面积）。根据SCCS<sup>[2]</sup>中“附录7：化妆品的详细暴露数据”对于婴童暴露量的换算原理，婴童防晒霜日均使用量为：  
$$18g/d \times 4024\text{cm}^2 / 17500\text{cm}^2 = 4.14\text{g/day}$$
- 4、驻留因子：1.00
- 5、其他：全身暴露量（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：\*婴童体重以8kg和体表面积参考SCCS/1575/16 Scientific Committee on Consumer Safety OPINION ON Phenoxyethanol
- #成分吸收率默认100%

表1 产品配方表

# 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》<sup>[2]</sup>或《化妆品安全技术规范（2015年版）》<sup>[3]</sup>。
- 产品配方表见表1，产品实际成分含量表见表2。

序号	标准中文名称	INCI名称/英文名称	原料含量(%)	复配百分比(%)	实际成分含量(%)	使用目的	备注
1	水	WATER	67.401	100	67.401	溶剂	
2	甘油	GLYCERIN	10	100	10	保湿剂	
3	碳酸二辛酯	DICAPRYLYL CARBONATE	5	100	5	润肤剂	
4	异壬酸异壬酯	ISONONYL ISONONANOATE	4	100	4	润肤剂	
5	二氧化钛	TITANIUM DIOXIDE	7	60	4.2	防晒剂：二氧化钛	
	辛酸/癸酸甘油三酯	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE		20	1.4		
	氢氧化铝	ALUMINUM HYDROXIDE		20	1.4		
6	乙基己基三嗪酮	ETHYLHEXYL TRIAZONE	3	100	3	防晒剂	
7	聚甘油-6 聚羟基硬脂酸酯	POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXYSTEARATE	1.445	100	1.445	乳化剂	
8	库拉索芦荟 (ALOE BARBADENSIS) 叶汁	ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	0.5	100	0.5	皮肤保护剂	
9	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.4	100	0.4	防腐剂	
10	对羟基苯乙酮	HYDROXYACETOPHENONE	0.4	100	0.4	抗氧化剂	
11	(日用) 香精	FRAGRANCE	0.3	100	0.3	芳香剂	
12	三甲基五苯基三硅氧烷	TRIMETHYL PENTAPHENYL TRISILOXANE	0.2	100	0.2	润肤剂	
13	黄原胶	XANTHAN GUM	0.1	100	0.1	增稠剂	
14	茉莉花 (JASMINUM SAMBAC) 叶细胞提取物	JASMINUM SAMBAC (JASMINE) LEAF CELL EXTRACT	0.199	87	0.17313	皮肤保护剂	
	甘油	GLYCERIN		13	0.02587		
15	积雪草 (CENTELLA ASIATICA) 提取物	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	0.05	100	0.05	皮肤保护剂	
16	酵母菌发酵产物滤液	SACCHAROMYCES FERMENT FILTRATE	0.005	100	0.005	皮肤保护剂	
合计				100			

### 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》<sup>[2]</sup>或《化妆品安全技术规范（2015年版）》<sup>[3]</sup>。
- 产品配方表见表1，产品实际成分含量表见表2。

### 四、配方设计原则（略）

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	67.401
甘油	GLYCERIN	10.02587
碳酸二辛酯	DICAPRYLYL CARBONATE	5
二氧化钛	TITANIUM DIOXIDE	4.2
异壬酸异壬酯	ISONONYL ISONONANOATE	4
乙基己基三嗪酮	ETHYLHEXYL TRIAZONE	3
聚甘油-6 聚羟基硬脂酸酯	POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXYSTEARATE	1.445
氢氧化铝	ALUMINUM HYDROXIDE	1.4
辛酸/癸酸甘油三酯	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	1.4
库拉索芦荟 (ALOE BARBADENSIS) 叶汁	ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	0.5
苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.4
对羟基苯乙酮	HYDROXYACETOPHENONE	0.4
(日用)香精	FRAGRANCE	0.3
三甲基五苯基三硅氧烷	TRIMETHYL PENTAPHENYL TRISILOXANE	0.2
茉莉花 (JASMINUM SAMBAC) 叶细胞提取物	JASMINUM SAMBAC (JASMINE) LEAF CELL EXTRACT	0.17313
黄原胶	XANTHAN GUM	0.1
积雪草 (CENTELLA ASIATICA) 提取物	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	0.05
酵母菌发酵产物滤液	SACCHAROMYCES FERMENT FILTRATE	0.005
合计		100

# 五、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》(2015年版)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 (%)	《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息	原料/产品毒理数据评估	评估结论	参考文献
水	67.401							本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水。	/
甘油	10.0258 7	CIR评估结果显示，当其符合报告中描述的使用方法和浓度时，其用于化妆品中是安全的，在驻留类报道的最大使用浓度为21%。						本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[5]
碳酸二辛酯	5					使用部位：全身 使用方法：驻留 使用量： 64.984%。		本配方中添加量未超出报道用量，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[6]
二氧化钛	4.2	准用防晒剂(表5) 序号26，具体使用要求：二氧化钛的最大允许使用量为 25%						本配方中添加量低于其最高限量，满足《化妆品安全技术规范》要求。	[4]

# 五、配方中各成分的安全评估

异壬酸异壬酯	4					使用部位：全身 使用方法：驻留 使用量： 71.4%。		本配方中添加量未超出报道用量，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[6]
乙基己基三嗪酮	3	准用防晒剂(表5)序号16，具体使用要求：乙基己基三嗪酮的最大允许使用量为5%。						本配方中添加量低于其最高限量，满足《化妆品安全技术规范》要求。	[4]
聚甘油-6 聚羟基硬脂酸酯	1.445					使用部位：全身 使用方法：驻留 使用量：2.4%。		本配方中添加量未超出报道用量，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[7]
氢氧化铝	1.4		CIR评估结果显示，其用于化妆品中是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为10.1%。					本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[8]

# 五、配方中各成分的安全评估

辛酸/癸酸甘油三酯	1.4		CIR评估结果显示，当其符合报告中描述的使用方法和浓度时，其用于化妆品中是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为52%。					本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[9] [10] [11]
库拉索芦荟 (ALOE BARBADENSIS) 叶汁	0.5		CIR评估结果显示，当成分中蒽醌的含量低于50 ppm时，其用于化妆品中是安全的，但报告未明确驻留类和淋洗类产品各自的最大使用浓度。归纳和整理CIR报告中所有品类使用浓度，得出驻留类产品的最大报道浓度为20%。					本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[12]
苯氧乙醇	0.4	准用防腐剂(表4) 序号37，具体使用要求：苯氧乙醇的最大允许使用量为1%。						本配方中添加量低于其最高限量，满足《化妆品安全技术规范》要求。	[4]

# 五、配方中各成分的安全评估

对羟基苯乙酮	0.4		CIR评估结果显示，当其符合报告中描述的使用方法和浓度时，其用于化妆品中是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为5%					本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[13]
(日用)香精	0.3							该香精使用符合IFRA(国际香精香料协会)的实践法规要求，香精添加量在安全用量范围内。	/
三甲基五苯基三硅氧烷	0.2						详细评估内容见后	在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[4] [14] [15] [16]
茉莉花(JASMINUM SAMBAC)叶细胞提取物	0.17313			该原料在注册号为国妆特字G2019xxxxxx儿童防晒乳中使用，其配方中添加量为0.18%；				本产品为儿童防晒霜产品，与xxx儿童防晒乳具有相同的使用部位及使用方法，且目标人群一致(婴童)。该成分在本配方中的使用满足《化妆品原料数据使用指南》对于原料3年使用历史证据类型的各项要求(具体见附录资料)，且该成分在配方中浓度低于历史使用浓度，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[17]
黄原胶	0.1		CIR评估结果显示，其用于化妆品中是安全的，在驻留类产品中报道的最大使用浓度为0.6%。					本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[18]

# 五、配方中各成分的安全评估

积雪草 (CENTELLA ASIATICA) 提取物	0.05					使用部位： 全身 使用方法： 驻留 使用量： 0.6%。	本配方中添加量未超出报道用量，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[6]
酵母菌发酵产物 滤液	0.005		CIR评估结果显示，当该酵母衍生物来自于报告中包含的酵母种属，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0.065%。				根据原料供应商提供的资料显示，该酵母衍生物由酵母菌属为Saccharomyces的酵母发酵而得，属于CIR报告中所包含的菌种，且本配方中添加量在报道用量以内，在本产品中的应用风险在可接受范围内。	[19]

# 五、配方中各成分的安全评估

三甲基五苯基三硅氧烷毒理学终点评估如下：

**急性毒性：**根据ECHA卷宗报道，在该成分的大鼠急性经口毒性试验（OECD 423）中，LD<sub>50</sub>> 2000 mg/kg bw，认为该成分经口急性毒性为低毒性。

**皮肤刺激性：**根据ECHA卷宗报道，在该成分的家兔急性皮肤刺激试验（OECD 404）中，采用未稀释的受试物进行试验，所有动物24, 48, 72h的红斑和水肿评分均为0，结果显示该成分在浓度为100%时无皮肤刺激性。此外，在本产品儿童防晒霜的皮肤刺激性试验<sup>[15]</sup>（试验依据：《化妆品安全技术规范》2015年版）<sup>[4]</sup>中，结果显示本产品未见皮肤刺激性。

**眼刺激性：**根据ECHA卷宗报道，在该成分的家兔急性眼刺激试验（OECD 405）中，采用未稀释的受试物进行试验，所有动物所有打分时间点角膜混浊、虹膜和结膜水肿和充血评分均为0分，结果显示该成分在浓度为100%时无眼刺激性。此外，本产品儿童防晒霜的眼刺激性试验<sup>[15]</sup>（试验依据：《化妆品安全技术规范》2015年版）<sup>[4]</sup>中，结果显示本产品未见眼刺激性。

**皮肤致敏性：**根据ECHA卷宗报道，在该成分的豚鼠最大值试验（OECD 406, GPMT）中，采用稀释至1%的受试物进行皮内注射诱导，并采用未经稀释的受试物进行涂皮诱导和激发，所有动物均未出现皮肤反应，结果显示该成分在浓度为100%时未发现皮肤致敏性。此外，本产品儿童防晒霜的豚鼠皮肤变态反应试验（BT法）<sup>[15]</sup>（试验依据：《化妆品安全技术规范》2015年版）<sup>[4]</sup>中，未观察到皮肤变态反应，结果显示本产品未见皮肤致敏性。

# 五、配方中各成分的安全评估

**皮肤光毒性和光变态反应（光致敏性）：**根据原料供应商显示，在该成分的体外3T3中性红摄取光毒性试验（OECD 432）中，受试细胞株为Balb/c 3T3成纤维细胞，试验剂量为100、500及1000 $\mu$ g/mL，试验结果显示在试验条件下未见光毒性。此外，本产品儿童防晒霜的豚鼠皮肤光毒性试验<sup>[15]</sup>（试验依据：《化妆品安全技术规范》2015年版）<sup>[4]</sup>中，未观察到皮肤光毒性，结果显示本产品未见皮肤光毒性。

通过查阅公开发表的文献和检索数据库，也未发现该成分有光毒和光致敏的报道。因此综合分析判断认为该成分造成皮肤光毒性和光致敏的风险较低，在接受范围之内。

**遗传毒性：**根据供应商数据显示，在该成分的细菌回复突变试验（OECD 471）中，试验菌株为鼠沙门氏菌S. typhimurium TA 97、TA98、TA100、TA1535和TA1537，受试物试验剂量为200、500、1500、2500和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。根据ECHA卷宗报道，在该成分的体外哺乳动物细胞染色体畸变试验（OECD 473）中，试验细胞为人体外周血淋巴细胞，受试物试验剂量为1.7、5.4、17、52、164 $\mu$ g/ml，在加和不加代谢活化系统S9情况下，结果均为阴性。综上所述，认为该成分未见遗传毒性。

**重复剂量毒性：**根据ECHA卷宗报道，在该成分的大鼠重复剂量毒性合并生殖发育试验（OECD 422）中，试验剂量分别为100、500和1000 mg/kg/day，雄鼠和雌鼠染毒时间均大于90天。试验期间，未观察到与染毒相关变化，且低、中、高剂量组的动物在大体解剖学及组织病理学检查无异常。结果表明雄鼠和雌鼠90天经口重复剂量毒性试验的未观测到有害作用的剂量水平（NOAEL） $\geq 1000$  mg/kg/day。

# 五、配方中各成分的安全评估

风险特征描述：

选取未观测到有害作用的剂量水平NOAEL值1000 mg/kg。

经计算，安全边际MoS>100。（具体计算结果见表4）

综上所述，该成分在本产品中的应用风险在可接受范围内。

表4 MoS计算表

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	经皮吸收率(%)	NOAEL/NOEL (mg/kg bw/day)	SED全身暴露量 (mg/kg · bw/day)	安全边际值 MoS值
1	三甲基五苯基三硅氧烷	0.2	100	1000	1.035	966.18

# 六、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5。

# 六、可能存在的风险物质评估

序号	中文名称	INCI名称/英文名称	是否含有可能存在安全性的风险物质	备注
1	水	WATER	无	/
2	甘油	GLYCERIN	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见 <sup>[20]</sup> 中指出，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。化妆品终产品中二甘醇残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。此外，根据供应商提供的资料显示该原料为USP级别（纯度为99%以上），且质量规格显示其二甘醇含量≤0.1%。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
3	碳酸二辛酯	DICAPRYLYL CARBONATE	无	/
4	异壬酸异壬酯	ISONONYL ISONONANOATE	无	/
5	二氧化钛 辛酸/癸酸甘油三酯 氢氧化铝	TITANIUM DIOXIDE CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE ALUMINUM HYDROXIDE	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见 <sup>[20]</sup> 中指出，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。化妆品终产品中二甘醇残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
6	乙基己基三嗪酮	ETHYLHEXYL TRIAZONE	无	/
7	聚甘油-6 聚羟基硬脂酸酯	POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXYSTEARATE	二甘醇	<b>二甘醇：</b> 欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见 <sup>[20]</sup> 中指出，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。化妆品终产品中二甘醇残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
8	库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）叶汁	ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	农药残留、蒽醌	<b>农药残留：</b> 本原料由直接物理加工而来，根据终产品提供的农残检测报告，检测结果为未检出（详见附录报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。 <b>蒽醌：</b> 蒽醌作为化妆品有害物质，在化妆品原料评估委员会（CIR）发布 <sup>[12]</sup> 的对于芦荟提取物原料安全性评估中限制为50ppm。根据原料供应商质量规格显示，蒽醌符合国际权威机构公布的限值（50ppm）要求。

# 六、可能存在的风险物质评估

9	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	二噁烷、苯酚、二甘醇	二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度符合《化妆品安全技术规范》 <sup>[4]</sup> 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30 mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂 <sup>[21]</sup> 中，苯酚在化妆品中的限量为0.1 g/100 g；化妆品终产品中苯酚残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。 二甘醇：欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见 <sup>[20]</sup> 中指出，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。化妆品终产品中二甘醇残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
10	对羟基苯乙酮	HYDROXYACETOPHENONE	苯酚	苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂 <sup>[21]</sup> 中，苯酚在化妆品中的限量为0.1 g/100 g；化妆品终产品中苯酚残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
11	(日用)香精	FRAGRANCE	无	/
12	三甲基五苯基三硅氧烷	TRIMETHYL PENTAPHENYL TRISILOXANE	无	/
13	黄原胶	XANTHAN GUM	无	/
14	茉莉花 (JASMINUM SAMBAC) 叶细胞提取物	JASMINUM SAMBAC (JASMINE) LEAF CELL EXTRACT	二甘醇	根据供应商提供的资料显示甘油的纯度为99%以上，且质量规格显示其二甘醇含量≤0.1%。 二甘醇：欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见 <sup>[20]</sup> 中指出，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。化妆品终产品中二甘醇残留浓度的检测结果表明符合相关要求（详见附录检测报告）。因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
	甘油	GLYCERIN		
14	积雪草 (CENTELLA ASIATICA) 提取物	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	无	/
15	酵母菌发酵产物滤液	SACCHAROMYCES FERMENT FILTRATE	无	/

此外，该产品终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版“表2化妆品中有害物质限值”与其对应的指标要求。

## 七、风险控制措施或建议：

- 儿童产品应当在成人监护下使用。本产品无需标注其他警示用语。

## 八、安全评估结论：

本产品为驻留类化妆品，适用于全身皮肤部位，产品使用方法为可涂抹于全身，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；

# 八、安全评估结论

- 5、防腐挑战测试和评估结果显示，符合相关要求；
- 6、产品的理化稳定性检测和评估结果显示，符合相关要求；
- 7、产品与包装材料的相容性评估结果显示，符合相关要求；
- 8、产品毒理学测试结果显示无刺激性、无致敏性和无光毒性；
- 9、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。

- 九、安全评估人员签名

- 评估人：xxx

- 日期：20xx年xx月xx日

- 地址：xxxxxxxxxxxxxx

- 十、安全评估人员简历（略）

- 十一、参考文献（略）

# 产品稳定性评估结论

产品名称：儿童防晒霜

评估依据：（注：根据实际情况进行勾选，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的稳定性开展的研究报告；方法经过企业长期实践，已形成标准操作规程（企业内部标准操作规程编号SOP-XXX）；
- 基于供应商提供的数据或报告；
- 其它：（请举出）

评估/测试简述：依据企业自建测试方法（SOP-XXX）进行产品稳定性测试。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。该质量控制标准参考行业相关标准要求(ISO/TR 18811:2018 化妆品稳定性试验指南)，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），测试重点关注了对产品感官特性（如外观、气味、颜色）和关键理化指标（如pH值、粘度）的评估。

# 产品稳定性评估结论

**评估/测试结果：**未发现产品有外观，气味和颜色上的明显改变。测试结果显示本产品满足稳定性要求。具体测试结果如下：

	测试初始值	温度1, X个月	温度2, X个月	温度3, X个月
外观	通过	通过	通过	通过
颜色	通过	通过	通过	通过
气味	通过	通过	通过	通过
pH值	5.7	5.7	5.7	5.6
粘度	38.5	39.1	40.4	37.7

(注：测试项目和指标等根据产品实际情况进行设置。)

**· 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，在标签标识的存储条件下，本产品在36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）XXX

· 20XX年XX月XX日

# 产品防腐效能评估结论

产品名称：儿童防晒霜

评估依据：（注：根据实际情况进行勾选，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的防腐有效性开展的研究报告；方法经过企业长期实践，已形成标准操作规程（企业内部标准操作规程编号SOP-XXX）；
  - 基于供应商提供的数据或报告；
  - 其它：（请举出）
- 评估/测试简述：依据公司化妆品防腐效能评价方案（SOP-XXX），产品开展防腐剂挑战测试。该方案参考ISO 11930《化妆品-微生物-化妆品防腐有效性评价》要求，包含用已校准的各相关微生物菌液接种产品，并在28天内按规定的时间间隔监测它们的存活情况。在规定的时间间隔内计算每种微生物菌株的对数下降值。

# 产品防腐效能评估结论

**评估/测试结果：**样品接种后7天、14天和28天，细菌、霉菌和酵母菌对数下降值均满足要求，判定通过防腐效能评价。具体测试结果如下：

取样时间	对数下降值		
	7天	14天	28天
大肠杆菌	4,1	4,1	4,1
铜绿假单胞菌	4,0	4,0	4,0
金黄色葡萄球菌	4,0	4,0	4,0
白色念珠菌	3,8	3,8	3,8
黑曲霉/巴西曲霉	/	3,7	3,7

(注：测试项目和指标等根据具体标准和产品实际情况进行设置。)

# 产品防腐效能评估结论

## 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。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。
- 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：儿童防晒霜

评估依据：（注：根据实际情况进行勾选，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报告（企业内部标准操作规程编号SOP-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；
- 其他：近似配方评估

# 产品包材相容性评估结论

## 评估/测试简述：

1. 配方在结合包装后，采用加速稳定性测试模拟产品在长期储存过程中可能发生的潜在变化。经X周的包材兼容性测试，在多个温湿度条件下（提供具体温度和环境参数），观测包装与产品是否有外观、颜色、气味和功能上的显著改变。同时也进行了光老化试验来预测产品在商店的人造光照射条件下的相容性（提供试验参数）。为确保评估的严谨性，本公司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。

# 产品包材相容性评估结论

- 2.直接接触配方的包装材料供应商的声明显示包装符合本公司内部文件xxxxx的要求。该文件的制订参考了适用于化妆品和食品包装等的法律法规，以确保与配方直接接触的包装材料在正常和合理可预见的使用条件下不会对消费者构成健康风险。
- 3.本产品包装材质不变（直接接触化妆品的包装容器及材料），产品与近似配方产品所使用的包装材料相同，配方间存在部分差异（配方中主要溶剂和含量未发生显著变化，其他变化成分包括香精、色素、pH或粘度调节剂、个别微量成分不同等）。经评估认为该差异并不影响包相容性测试结果，近似配方相容性测试结果可用于本产品安全评估。

# 产品包材相容性评估结论

- 评估/测试结果：包装主要材料（与配方接触）为塑料。相似配方经测试后，未预见产品有外观，气味和颜色上的明显改变。此外根据供应商提供的与配方接触的包装材料的文件和数据，在正常和可预见的使用条件下，可以确定包装材料和配方之间无显著的相容性风险。具体测试结果如下：

参数	热加速老化试验结果	光老化试验结果
配方外观	可接受	可接受
配方颜色	可接受	可接受
配方气味	可接受	可接受
包装外观/ 颜色	可接受	可接受
使用/功能	可接受	可接受

(注：测试项目和指标等根据产品实际情况进行设置。)

- 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