



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 ——睫毛膏

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睫毛膏为驻留类化妆品，适用于睫毛，使用频次为1-2次/天，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物和有害物质等进行了检测和（或）评估，并对XXX睫毛膏（配方号：XXXXX）所用的水、石蜡、棕榈酸乙基己酯、CI 77499、丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷共聚物、十八碳烯二酸、辛甘醇、锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物、C12-13链烷醇聚醚-3、聚丁烯、苯氧乙醇、白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物共12种成分，可能存在的二噁烷、苯酚、二甘醇共3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：XXX睫毛膏
- 2、产品使用方法：取适量本品轻涂睫毛。
- 3、产品日均使用量 (mg/day) : 25*
- 4、使用频次：1-2次/天
- 5、产品驻留因子： 1
- 6、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# 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

表1 产品配方表

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」，产品实际成分含量表见表「2」。

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	石蜡	PARAFFIN	增稠剂	06127	
3	棕榈酸乙基己酯	ETHYLHEXYL PALMITATE	乳化剂	08716	
4	CI 77499	CI 77499	着色剂	00369	《化妆品安全技术规范》准用着色剂 (表6) 序号138
5	丙烯酸(酯)类/聚二甲基硅氧烷共聚物	ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER	增稠剂	01449	
6	十八碳烯二酸	OCTADECENEDI OIC ACID	乳化剂	06051	
7	辛甘醇	CAPRYLYL GLYCOL	乳化剂	05345	
8	C12-13链烷醇聚醚-3	C12-13 PARETH-3	成膜剂	00110	
	锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物	NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER		02220	
9	聚丁烯	POLYBUTENE	成膜剂	03727	
10	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
11	白茅 (IMPERATA CYLINDRICA) 根提取物	IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT	皮肤调理剂	01163	

三、产品配方

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	AQUA	55.5
石蜡	PARAFFIN	11.5
棕榈酸乙基己酯	ETHYLHEXYL PALMITATE	8
CI 77499	CI 77499	7
丙烯酸(酯)类/聚二甲基硅氧烷共聚物	ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER	5
十八碳烯二酸	OCTADECENEDIOIC ACID	4
辛甘醇	CAPRYLYL GLYCOL	2.5
锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物	NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER	1.8
C12-13链烷醇聚醚-3	C12-13 PARETH-3	1.7
聚丁烯	POLYBUTENE	1.5
苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.8
白茅 (IMPERATA CYLINDRICA) 根提取物	IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT	0.7

四、配方中各成分的安全评估

成分一：

中文名：水

INCI名：AQUA

含量：55.5%

评估结论：

本成分为化妆品中广泛使用的去离子水，安全风险可接受。

四、配方中各成分的安全评估

成分二：

中文名：石蜡

INCI名：PARAFFIN

含量：11.5%

权威机构评估结论：

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99%，淋洗类产品的最大报道浓度为50%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到99%时，也不具有健康安全风险。

评估结论：

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

成分三：

中文名：棕榈酸乙基己酯

INCI名：ETHYLHEXYL PALMITATE

含量：8%

权威机构评估结论：

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78%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为50%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到78%时，也不具有健康安全风险。

毒理学终点评估：

皮肤刺激性：供应商数据显示，对未稀释的棕榈酸乙基己酯进行的家兔急性皮肤刺激试验中，在24h观察到非常轻微的红斑，在所有时间点均未观察到水肿反应，皮肤刺激性指数为0.5，显示其具有轻微皮肤刺激性。

眼刺激性：供应商数据显示，对未稀释的棕榈酸乙基己酯进行的家兔急性眼刺激试验中，所有动物在24、48、72h平均的虹膜评分为0.0，角膜评分为0.0，结膜充血评分为0.72，结膜水肿评分为0.27，显示其具有轻微眼刺激性。

评估结论：该成分在本产品中应用安全风险可接受。

(或者引用《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息：躯干部位 驻留 59.698%)

四、配方中各成分的安全评估

成分四：

中文名：CI 77499

INCI名：CI 77499

含量：7%

《化妆品安全技术规范》要求：

符合《化妆品安全技术规范》（2015版）表6 化妆品准用着色剂要求：可用于各种化妆品。

评估结论：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

成分五：

中文名：丙烯酸（酯）类/聚二甲基硅氧烷共聚物

INCI名：ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER

含量：5%

已上市产品原料使用信息：

眼部：驻留 8%

评估结论：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

成分六：

中文名：十八碳烯二酸

INCI名：OCTADECENEDIOIC ACID

含量：4%

已上市产品原料使用信息：

躯干部位 驻留 3.9997

眼部 驻留 1

毒理学终点评估：

急性毒性： NICNAS报道大鼠急性经口毒性试验 (OECD TG 401) 中LD₅₀> 2000 mg/kg且无动物死亡，表明该成分急性经口毒性为低毒性。

皮肤刺激性： NICNAS报道家兔皮肤刺激试验 (OECD TG 404) 中，采用未经稀释的含100%该成分的受试物进行试验，该成分在浓度为100%时仅具有轻微皮肤刺激性。

眼刺激性： 供应商数据报道，5%的十八碳烯二酸进行的家兔急性眼刺激试验中，24、48、72h打分点结膜充血、角膜混浊、虹膜和结膜水肿评分均为0分，该成分在浓度为5%时未发现具有眼刺激性。因此在当前使用下未预见引起配方刺激性。

四、配方中各成分的安全评估

成分六：

毒理学终点评估（接上页）：

皮肤致敏性： NICNAS报道豚鼠最大值试验（OECD TG 406, GPMT）中，采用稀释至50%的受试物进行皮内注射诱导、稀释至5%的受试物进行涂皮诱导，稀释至5%的受试物进行激发，激发后所有动物均未出现致敏相关的皮肤反应，显示该成分在浓度为5%时不具有皮肤致敏性。

皮肤光毒性/光致敏： 该物质的化学结构中仅含有C、H、O且不存在共轭双键，可以判断其不具有紫外光吸收特性，因此不具有皮肤光毒性。

遗传毒性： NICNAS报道细菌回复突变试验（OECD TG 471）中，试验菌株为鼠沙门氏菌S. typhimurium TA98、TA100、TA1535、TA1537，受试物试验剂量为100-5000 µg/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。

NICNAS报道体内哺乳动物细胞微核试验（OECD TG 474）中，小鼠腹腔注射剂量为31.3、65、125mg/kg，无染毒相关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

毒理学终点评估（接上页）：

重复剂量毒性： NICNAS报道大鼠28天经口反复染毒试验（OECD TG 407）中，低、中、高三个剂量组大鼠（5m/5f）的染毒剂量分别为50、150、1000 mg/kg/day，并采用阴性对照。试验期间，中、高剂量组雌性动物摄食量减少，体重减少；高剂量组雄性动物中性粒细胞数增加，淋巴细胞数减少，除高剂量组中所有雄性动物和4只雌性动物前胃表面不规则外，其它各剂量组动物组织器官病理学检查结果与试验受试物无关。根据以上结果，28天经口反复染毒试验的未观测到有害作用的剂量水平（NOAEL）为50 mg/kg/day，相当于90天NOAEL为 16.67mg/kg/day（不确定系数3）。

透皮吸收： NICNAS报道在体外经皮吸收试验（OECD TG 428）中，受试物（含100%该成分）在猪皮样本的透皮吸收率测试结果为4.9-6.9%，可保守推断该成分透皮吸收为6.9%。

暴露评估： 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
 $=25 \times 1 \times 4\% \times 6.9\% \div 60 = 0.00115 \text{ mg/kg/day}$

风险表征： 安全边际MoS= NOAEL÷全身暴露量=50÷0.00115>100

评估结论： 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

成分七：

中文名：辛甘醇

INCI名：CAPRYLYL GLYCOL

含量：2.5%

权威机构评估结论：

美国CIR报告认为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5%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为2%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可认为当淋洗类产品中的浓度达到驻留类产品的最大报道浓度5%时，也不具有健康安全风险。

评估结论：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

成分八：

中文名：锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物

INCI名：NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER

含量：1.8%

已上市产品原料使用信息：

口唇：驻留 9.7809%

毒理学终点评估：

眼刺激性：供应商数据显示家兔急性眼刺激试验（OECD TG 405）中，采用未经稀释的受试物（含100%该成分）进行试验，24、48、72h结膜充血、角膜混浊、虹膜和结膜水肿评分均为0分，显示该成分在100%时无眼刺激性。

评估结论：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

成分九：

中文名：C12-13 链烷醇聚醚-3

INCI名：C12-13 PARETH-3

含量：1.7%

原料3年使用历史（%）：

该成分在本企业已有3年使用历史。相关产品为YYYY睫毛膏，上市时间超过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，均为睫毛膏产品。该成分在以上产品中的浓度为2%。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。

评估结论：该成分在本产品中应用安全风险可接受。

(或者引用《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息：躯干部位 驻留 5%)

四、配方中各成分的安全评估

成分十：

中文名：聚丁烯

INCI名：POLYBUTENE

含量：1.5%

权威机构评估结论：

美国CIR报告认为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82.4%，在淋洗类产品中的最大使用浓度为20%。虽然CIR报道的淋洗类产品的最大使用浓度小于驻留类产品，但考虑到淋洗类产品的驻留因子，可以认为当淋洗类产品中的浓度达到82.4%时，也不具有健康安全风险。

评估结论：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

成分十一：

中文名：苯氧乙醇

INCI名：PHENOXYETHANOL

含量：0.8%

《化妆品安全技术规范》要求：

符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表4化妆品准用防腐剂要求，苯氧乙醇的最大允许使用量为1%。

评估结论：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

成分十二：

中文名：白茅 (IMPERATA CYLINDRICA) 根提取物

INCI名：IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT

含量：0.7%

皮肤刺激性：供应商数据显示家兔皮肤刺激试验 (OECD TG 404) 中，采用未经稀释的含100%该成分的受试物进行试验，该成分在浓度为100%时无皮肤刺激性；

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20%的受试物进行皮内注射诱导、未经稀释的受试物进行涂皮诱导，稀释至20%的受试物进行激发，激发后所有动物均未出现致敏相关的皮肤反应，显示该成分在浓度为20%时不具有皮肤致敏性；

皮肤光毒性/光致敏：在紫外-可见光吸收图谱显示该成分在280~700nm处无紫外吸收，可推断该成分不具有皮肤光毒性/光致敏；

四、配方中各成分的安全评估

成分十二：

中文名：白茅 (IMPERATA CYLINDRICA) 根提取物

INCI名：IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT

含量：0.7%

系统毒性：鲜白茅根是卫健委公布的药食同源物质，可长期安全食用，上海市卫生健康委员会公开资料指出“茅根味甘且食用安全，目前已有公司将其开发为保健饮料，家庭可以自制相关饮料”；资料显示含茅根的凉茶饮料已在广西壮族区卫生健康委员会备案。供应商资料显示食品使用的茅根确认和该原料为同一原料。该原料是白茅 (IMPERATA CYLINDRICA) 根的水和1, 3-丙二醇提取物，本原料的工艺与自制饮料流程近似，提取工艺显示没有生物化学反应产生，没有新的物质生成。故可忽略该成分的系统毒性。

评估结论：该成分在本产品中应用无安全风险。

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。

五、可能存在的风险物质评估

序号	标准中文名称	可能存在的安全性 风险物质	备注
1	水	无	/
2	石蜡	无	/
3	棕榈酸乙基己酯	无	/
4	CI 77499	无	/
5	丙烯酸(酯)类/聚二甲基硅氧烷 共聚物	无	/
6	十八碳烯二酸	无	/
7	辛甘醇	二甘醇	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	锦纶-611/聚二甲基硅氧烷共聚物	无	/

五、可能存在的风险物质评估

序号	标准中文名称	可能存在的安全性风险物质	备注
9	C12-13 链烷醇聚醚-3	无	/
10	聚丁烯	无	/
11	苯氧乙醇	二噁烷、苯酚、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。 苯酚：根据日本厚生省告示第331号（2000年9月29日）《化妆品标准》，苯酚的使用限量为0.1%。终产品的苯酚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。
12	白茅 (IMPERATA CYLINDRICA) 根提取物	无	经提取获得，作为非机械加工的植物原料，无农药残留问题。根据现有认知，该原料不具有农药残留风险。

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

本产品为驻留类化妆品，适用于睫毛，使用频率为1-2次/天，使用方法为：取适量本品轻涂睫毛。

产品安全警示语：无标准警示语。

七、安全评估结论

本产品为驻留类化妆品，适用于睫毛，使用频率为1-2次/天。

使用方法为：取适量本品轻涂睫毛。

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；

七、安全评估结论

- 5、产品稳定性评估结论；
- 6、产品防腐效能评估结论；
- 7、产品包材相容性评估结论；
- 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（略）

九、安全评估人员简历（略）

十、参考文献（略）

十一、附录

十一、附录

- 风险物质检测报告
- 风险物质评估依据
- 原料质量规格证明
- 关于安评报告中原料质量规格证明文件的补充说明
- 三年历史使用声明
- 产品稳定性评估结论
- 产品防腐效能评估结论
- 产品包材相容性评估结论

产品稳定性评估结论

产品名称: xxx睫毛膏

评估依据:

- 根据国家标准、技术规范、行业标准、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 (STABILITY STUDIES. XXX-XXX-XX X)；
- 基于供应商提供的数据或报告；
- 其它：

评估/测试简述: (对评估所采用的依据或测试方法及相应理由进行简要说明和阐述)

评估/测试结果: (简要列出测试或者评估结果)

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)
20XX年XX月XX日

产品防腐效能评估结论

产品名称：xxx睫毛膏

评估依据：

- 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 (Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product. ISO11930) ;
- 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；
- 基于供应商提供的数据或报告；
- 其它

评估/测试简述：（对评估所采用的依据或测试方法及相应理由进行简要说明和阐述）

评估/测试结果：（简要列出测试或者评估结果）

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。基于现有的知识水平，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）

20XX年XX月XX日

产品包材相容性评估结论

产品名称：xxx睫毛膏

评估依据：

- 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 (XXX XXX Compatibility tests in 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；
- 其它：（请举出）

评估/测试简述：（对评估所采用的依据或测试方法及相应理由进行简要说明和阐述）

评估/测试结果：（简要列出测试或者评估结果）

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）

20XX年XX月XX日