



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 ——面膜

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

- xx面膜为驻留类化妆品，适用于面部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、丁二醇、烟酰胺、水合硅石、水杨酸钠、聚山梨醇酯-20、羟苯甲酯、白睡莲（*NYMPHAEA ALBA*）花提取物、太子参（*PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA*）提取物、水解透明质酸钠、菜蓟（*CYNARA SCOLYMUS*）叶提取物、（日用）香精等成分进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二噁烷、二甘醇等风险物质进行评估。
- 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：xx面膜
- 2、产品使用方法：取出面膜并展开，可将面膜向两侧拉伸至均匀覆盖面部，用手指轻压面膜，使其很好地贴紧面部肌肤，享受15分钟左右的呵护，然后取下面膜。
- 3、日均使用量 (g/day) : 1.6*
- 4、产品驻留因子：1.0
- 5、暴露剂量 (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#
- 6、安全边际 (MoS) = NOAEL/ SED
- 注：*日均使用量参考：文献发表数据中，面膜类产品的使用频率90百分位为0.4次每天，每次使用量根据具体产品不同，10th~99th 百分位范围为2.57~12.08克 (Actual consumption amount of personal care products reflecting Japanese cosmetic habits, J. Toxicol. Sci. Vol.42, No.6, 797-814, 2017.)。本产品参考了0.4次的每天使用频率，每次使用量参考企业内部数据4克。日均使用量 = 0.4 × 4克 = 1.6克。
- #经皮吸收率默认以100%计；体重一般为默认的成人体重 (60 kg)。

表1 产品配方表

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》^[2]或《化妆品安全技术规范（2015年版）》。
- 产品配方表见表1。

标准中文名称	INCI名称	实际成分含量（%）
水	WATER	87.529
丁二醇	BUTYLENE GLYCOL	8
烟酰胺	NIACINAMIDE	3
水合硅石	HYDRATED SHLICA	0.5
水杨酸钠	SODIUM SALICYLATE	0.4
聚山梨酯20	POLYSORBATE 20	0.3
羟苯甲酯	METHYLPARABEN	0.15
白睡莲(NYMPHAEA ALBA)花提取物	NYMPHAEA ALBA FLOWER EXTRACT	0.04
太子参(PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA)提取物	PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA EXTRACT	0.03
水解透明质酸钠	HYDROLYZED SODIUM HYALURONATE	0.02
菜蓟(CYNARA SCOLYMUS)叶提取物	CYNARA SCOLYMUS (ARTICHOKE) LEAF EXTRACT	0.016
(日用)香精	FRAGRANCE	0.015

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	87.529	本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	
2	丁二醇	8	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 $>50\%$ 。本配方中添加量在安全用量以内。	Final Report on the Safety Assessment of Butylene Glycol, Hexylene Glycol, Ethoxydiglycol, and Dipropylene Glycol. Journal of the American College of Toxicology 1985, Vol. 4 (Number 5) 223-248
3	烟酰胺	3	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3%。本配方中添加量在安全用量以内。	Final Report of the Safety Assessment of Niacinamide and Niacin. International Journal of Toxicology 2005, Vol. 24 (Supplement 5) 1-31 Title 21-Food and Drugs. Code of Federal Regulations 2020, Part 172 Section 510 (21 CFR 172.510) O E C D S I D S , 2002 SCF, 2002

四、配方中各成分的安全评估

4	水合硅石	0.5	<p>CIR评估结论为：在不引起配方刺激性时，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10%。本配方中添加量在CIR评估的安全用量以内。由于CIR结论有局部刺激性的限制条件，具体分析CIR报告中的刺激性数据，在家兔皮肤刺激试验中，采用未稀释该成分进行试验，所有动物24h未出现皮肤刺激反应，显示该成分不具有皮肤刺激性。在家兔眼刺激试验中，采用未稀释该成分进行试验，未观察到刺激反应，显示该成分不具有眼刺激性。该原料预期不会在配方中产生刺激性。综上，原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。</p> <p>在《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，该原料（序号：747）在使用部位为全身，使用方法为驻留时，使用量为：20%。远高于配方中的使用量，在本产品中应用风险在可接受范围内。</p>	Cosmetic Ingredient Review (CIR), Amended Safety Assessment of Synthetically-Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics, September 17, 2019
5	水杨酸钠	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42）规定。	《化妆品安全技术规范》（2015年版）
6	聚山梨醇酯-20	0.3	<p>CIR评估结论为：在不引起配方刺激性时，该原料在化妆品中的使用是安全的。CIR报告中使用浓度为9.1%。本配方中添加量在CIR评估的安全用量以内。由于CIR结论有限制条件，评估了局部刺激性：该成分在本企业已有3年使用历史。相关产品为xx面霜（国妆网备进字xxxxxx），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，均为用于面部的产品。该成分在以上产品中的浓度为1%。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。本产品添加量为0.3%，不超过历史使用浓度，预期不会产生刺激性。综上，原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。</p> <p>在《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，该原料（序号：575）在使用部位为全身，使用方法为驻留时，使用量为：39.9%。远高于配方中的使用量，在本产品中应用风险在可接受范围内。</p>	Cosmetic Ingredient Review (CIR), Safety Assessment of Polysorbates as Used in Cosmetics, June 16, 2018 xx面霜（国妆网备进字xxxxxx）的行政许可批件、产品上市证明和不良反应监测情况说明
7	羟苯甲酯	0.15	符合《化妆品安全技术规范》化妆品准用防腐剂（表4，序号35）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

8	白睡莲 (NYMPHAEA ALBA) 花提取物	0.04	<p>在xx面霜 (国妆网备进字xxxxx) 中, 该成分历史使用浓度为0.04%, 该成分在本企业已有3年使用历史。相关产品为xx面霜 (国妆网备进字xxxxx), 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, 均为用于面部的产品。该成分在以上产品中的浓度为0.04%。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。本产品添加量为0.04%, 不超过历史使用浓度, 故该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。</p>	xx面霜 (国妆网备进字xxxxx) 的行政许可批件、产品上市证明和不良反应监测情况说明
9	太子参 (PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA) 提取物	0.03	<p>太子参为石竹科植物孩儿参 (<i>Pseudostellaria heterophylla</i>) 的干燥块根, 在我国具有悠久的食用和药用历史。太子参被列于卫健委公布的可用于保健食品的中药名单上, 具有安全食用历史。本原料的使用部位是根, 提取方法为水提, 与太子参的食用部位一致, 且水提与常见食用方法相关。因此可参考太子参的食用历史, 预期不会产生系统毒性风险。</p> <p>100%的该原料在Epiderm重组人表皮模型皮肤刺激性试验 (OECD TG439) 中未见皮肤刺激性, 在EpiOcular重组人角膜样上皮模型试验 (OECD TG492) 中未见眼刺激性。文献检索未发现太子参提取物具有皮肤光毒性或光致敏性的报道, 且原料在1%浓度下在290-700nm波长范围内进行了光吸收测试, 吸收峰吸光值OD<1, 预期不会产生皮肤光毒性和光变态反应。含有0.03%该成分的配方进行了人体重复激发斑贴测试 (HRIPT), 采用100位受试者和封闭斑贴条件, 结果显示未见皮肤致敏性。综上, 原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。</p>	《卫健委公布的可用于保健食品的中药名单》 原料供应商的毒理学数据
10	水解透明质酸钠	0.02	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0.15%。本配方中添加量在安全用量以内。	Safety Assessment of Hyaluronates as Used in Cosmetics. Final Report (Released on July 7, 2023) available from CIR

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。

五、可能存在的风险物质评估

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
丁二醇	无	/
烟酰胺	无	/
水合硅石	无	/
水杨酸钠	无	/
聚山梨醇酯-20	二噁烷、二甘醇	二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015版）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不得超过30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。终产品二噁烷的检验报告见行政许可检测报告。 二甘醇：2013年欧盟在其官方公报上发布法规 (EC) No 344/2013，对化妆品法规 (EC) No 1223/2009的附录进行修订。 (EC) No 344/2013法规明确规定，二甘醇为化妆品禁用物质，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。经检测，本产品中二甘醇的残留浓度符合要求。终产品二甘醇的检验报告附后。
羟苯甲酯	无	/
癸醇	无	/
透明质酸钠交联聚合物	无	/
白睡莲 (NYMPHAEA ALBA) 花提取物	无	/
太子参 (PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA) 提取物	无	/
水解透明质酸钠	无	/
菜蓟 (CYNARA SCOLYMUS) 叶提取物	无	/
(日用) 香精	无	/

此外，该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年版）表2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议：

- 本产品为面膜，适用于面部。
- 注意：避免接触眼睛。如不慎入眼，请用清水彻底冲洗。如有皮肤刺激，请停止使用。含水杨酸。三岁以下儿童勿用。

七、安全评估结论：

本产品为面膜，适用于面部，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：XXXXXXXXXXXXXXXX

· 九、安全评估人员简历（略）

- 十、参考文献（略）
- 十一、附录（略）