



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 ——口红

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唇膏为驻留类产品，适用于口唇，可每日使用，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定以及《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号）等相关法律法规和规范性文件要求，对产品的微生物、有害物质、理化稳定性等进行了检测或评估，并对配方所用的氢化聚异丁烯、角鲨烷、三甲基硅烷氧基硅酸酯、向日葵（*HELIANTHUS ANNUUS*）籽蜡、二聚亚油醇二聚亚油酸酯、山梨坦橄榄油酸酯、CI 77891、硬脂醇庚酸酯、三羟甲基丙烷三异硬脂酸酯、氢化（苯乙烯/甲基苯乙烯/茚）共聚物、硬脂醇辛酸酯、CI 45410（红28色淀）、蜂蜡、蔗糖四硬脂酸酯三乙酸酯、云母、稻（*ORYZA SATIVA*）糠蜡、（日用）香精等17种成分，可能存在的农药残留等风险物质开展了安全评估。

结果显示，该产品在正常、合理的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唇膏
- 2、产品使用方式：取适量本品涂抹于唇部，可每日使用
- 3、日均使用量（g/day）：0.057
- 4、产品驻留因子：1.00
- 5、全身暴露量（SED）： $SED = \text{日均使用量} \times \text{驻留因子} \times \text{成分在配方中百分比} \times \text{经皮吸收率} \div \text{体重}$ #
- 6、安全边际（MoS）： $MoS = NOAEL / SED$

注：日均使用量及驻留因子参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE ASSESSMENT OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION》、《OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS INTENDED FOR CONSUMERS CONCERNING MUSK XYLENE AND MUSK KETONE (SCCNFP/0817/04)》以及《EXPOSURE FACTORS HANDBOOK: 2011 EDITION》等。

#体重一般为默认的成人体重（60kg）；在无透皮吸收数据时，经皮吸收率可以100%计。

.

表1 产品配方表

三、产品配方

本配方中所使用的原料成分均已列入中国《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015年版）[1]。

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	INCI名	实际成分含量(%)	使用目的	在《已使用化妆品原料目录》中的序号	备注
1	氢化聚异丁烯	HYDROGENATED POLYISOBUTENE	37.1	成膜剂	05375	
2	角鲨烷	SQUALANE	20	润肤剂	03432	
3	三甲基硅烷氧基硅酸酯	TRIMETHYLSILOXYSILICATE	16.5	润肤剂	05757	
4	向日葵 (HELIANTHUS ANNUUS) 种蜡	HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED WAX	4	润肤剂	07071	
5	二聚亚油醇二聚亚油酸酯	DIMER DILINOLEYL DIMER DILINOLEATE	3.5	润肤剂	02154	
6	氢化 (苯乙烯/甲基苯乙烯/茚) 共聚物	HYDROGENATED STYRENE/METHYLSTYRENE/INDENE COPOLYMER	1.8	成膜剂	05330	
7	硬脂醇庚酸酯	STEARYL HEPTANOATE	2.5	润肤剂	07975	
	硬脂醇辛酸酯	STEARYL CAPRYLATE	1.5		08005	
8	山梨坦橄榄油酸酯	SORBITAN OLIVATE	3	增稠剂	05917	
9	CI 77891	CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE)	3	着色剂	00375	
10	三羟甲基丙烷三异硬脂酸酯	TRIMETHYLOLPROPANE TRIISOSTEARATE	2	润肤剂	05796	
11	CI 45410 (红28色淀)	CI 45410 (RED 28 LAKE)	1.5	着色剂	00311	
12	蜂蜡	BEEWAX	1.2	增稠剂	02338	
13	蔗糖四硬脂酸酯三乙酸酯	SUCROSE TETRAESTEARATE TRIAACETATE	1	增稠剂	08555	
14	云母	MICA	1	填充剂	08458	
15	稻 (ORYZA SATIVA) 糜蜡	ORYZA SATIVA (RICE) BRAN WAX	0.2	增稠剂	01872	
16	(玉米) 重质	FRAGRANCE	0.0	香料	00766	

三、产品配方

表2 产品实际成分含量表

标准中文名	INCI名	实际成分含量(%)
氢化聚异丁烯	HYDROGENATED POLYISOBUTENE	37.1
角鲨烷	SQUALANE	20
三甲基硅烷氧基硅酸酯	TRIMETHYLSILOXYSILICATE	16.5
向日葵(HELIANTHUS ANNUUS)籽蜡	HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED WAX	4
二聚亚油醇二聚亚油酸酯	DIMER DILINOLEYL DIMER DILINOLEATE	3.5
山梨坦橄榄油酸酯	SORBITAN OLIVATE	3
CI 77891	CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE)	3
硬脂醇庚酸酯	STEARYL HEPTANOATE	2.5
三羟甲基丙烷三异硬脂酸酯	TRIMETHYLOLPROPANE TRISTEARATE	2
氢化(苯乙烯/甲基苯乙烯/茚)共聚物	HYDROGENATED STYRENE/METHYLSTYRENE/INDENE COPOLYMER	1.8
硬脂醇辛酸酯	STEARYL CAPRYLATE	1.5
CI 45410(红28色淀)	CI 45410 (RED 28 LAKE)	1.5
蜂蜡	BEESWAX	1.2
蔗糖四硬脂酸酯三乙酸酯	SUCROSE TETRASTEARATE TRIACETATE	1
云母	MICA	1
稻(ORYZA SATIVA)糠蜡	ORYZA SATIVA (RICE) BRAN WAX	0.2
(日用)香精	FRAGRANCE	0.2

四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	成分含量 (%)	《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
1	氢化聚异丁烯	37.1		CIR评估结果显示其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达95%				本配方中添加量在安全用量以内。	2
2	角鲨烷	20		CIR评估结果显示其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达97%				本配方中添加量在安全用量以内。	3
3	三甲基硅烷 氧基硅酸酯	16.5		CIR评估结果显示 <u>当其用于配方及其使用时不会引起呼吸道刺激或者变态反应的情况下</u> ，其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达20%		口唇； 驻留； 55%		本配方中的添加量已通过结合产品类型及《国际化化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息，证明其不具有安全风险。	4

四、配方中各成分的安全评估

4	向日葵 (HELIANTHUS ANNUUS) 粒 蜡	4		CIR评估结果显示其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达4%			本配方中添加量不超过安全用量。	5
5	二聚亚油醇 二聚亚油酸 酯	3.5			口唇； 驻留； 40%		本产品为驻留类产品，使用部位为口唇，该成分使用浓度小于《已上市原料使用信息》的使用量，应用无安全风险。	/
6	山梨坦橄榄 油酸酯	3		CIR评估结果显示其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达7.7%			本配方中添加量在安全用量以内。	6
7	CI 77891	3	符合《化妆品安全技术规范》表6 化妆品准用着色剂要求。				满足《化妆品安全技术规范》(2015年版)要求。	1
8	硬脂醇庚酸 酯	2.5		CIR评估结果显示当其用于配方中 <u>不引起刺激性的情况下</u> ，其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达11%	全身； 驻留； 10.323%		本配方中的添加量已通过结合《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息，证明其不具有安全风险。	7

四、配方中各成分的安全评估

9	三羟甲基丙烷 三异硬脂酸酯	2			口唇； 驻留； 27.091%		本产品为驻留类产品，使用部位为口唇，该成分使用浓度小于《已上市原料使用信息》的使用量，应用无安全风险。	/
10	氢化(苯乙烯/ 甲基苯乙烯/茚) 共聚物	1.8			口唇； 驻留； 12.25%		本产品为驻留类产品，使用部位为口唇，该成分使用浓度小于《已上市原料使用信息》的使用量，应用无安全风险	/
11	硬脂醇辛酸酯	1.5		CIR评估结果显示当其用于配方中 <u>不引起刺激性的情况下</u> ，其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达5%	面部(含颈部) 驻留 3%	局部毒性： 根据CIR报道，在对100%未稀释该成分进行的眼刺激研究中观察到轻微反应，而含有1.5%的该原料的配方则无刺激性。	本配方中的添加量已通过结合权威机构评估结论和(或)《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息其不具有安全风险。	8

四、配方中各成分的安全评估

12	CI 45410 (红 28色淀)	1.5	符合《化妆品 安全技术规范》 表6 化妆品准 用着色剂要求。				满足《化妆品安全技术规 范》(2015年版)要求。	1
13	蜂蜡	1.4		CIR评估结果显示其用于化 妆品是安全的。驻留类产品 中最高浓度可达56%			本配方中添加量在安全用 量以内。	9
14	蔗糖四硬脂酸酯 三乙酸酯	1		CIR评估结果显示其用于化 妆品是安全的。驻留类产品中 最高浓度可达15%			本配方中添加量在安全用 量以内。	10

序号	着色剂索引 号	着色剂索引通用 名	颜色	着色剂索引通用中 文名	使用范围	其他限制和要求
78	CI 45410*	ACID RED 92	红	酸性红92	各种 化妆品	2-(6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸不超过1%; 2- (溴-6-羟基-3-氧-3H-占吨-9-基)苯甲酸不超过2%
备注:	该着色剂的不溶性钡、锶、锆色淀、盐和颜料也被允许使用，它们必须通过不溶性测定					

四、配方中各成分的安全评估

14	蔗糖四硬脂酸酯三乙酸酯	1		CIR评估结果显示其用于化妆品是安全的。驻留类产品中最高浓度可达15%				本配方中添加量在安全用量以内。	10
15	云母	1		云母为一种含铝的化合物，平均铝含量为11.72%且云母为惰性物质，不溶于水。根据SCCS最新评估结论，含铝化合物满足以下浓度时其用于化妆品是安全的：眼影产品中铝含量不高于43.31%，眼线产品中铝含量不高于15.76%；唇膏产品中铝含量不高于14.62%；粉底液产品中铝含量不高于6.59%，其它类型产品中铝含量不高于15.887%。			云母的完整评估见后	经评估，本配方中添加量在安全用量以内。	1

四、配方中各成分的安全评估

(接上)云母的评估可采用多个数据类型(即,权威机构SCCS评估数据,供应商\企业内部数据、文献数据、临床数据等)组成,根据证据权重方法进行评估后得出最终结论。

急性毒性: 供应商数据显示,在大鼠急性经口毒性试验中LD₅₀>2000 mg/kg且无动物死亡,表明该成分为低毒性;

皮肤刺激性: 供应商数据显示,在家兔急性皮肤刺激试验(OECD TG 404)中,该成分耐受性良好;

眼刺激性: 根据企业内部两项人体试用试验,化妆品中云母浓度最高为75%时无眼刺激性。

皮肤致敏性: 根据企业内部资料显示,两项人体皮肤斑贴试验(HRIPT)结果显示,化妆品中云母浓度最高为75%时无刺激性和致敏性。综上,云母预计不会被皮肤吸收,且预期具有低致敏潜能

皮肤光毒性: 云母为惰性矿物,且其化学结构中不具有共轭双键或芳香环等可能导致紫外光吸收的结构,认为云母在暴露于紫外线/可见光辐射时不太可能吸收光线。因此,预期云母无光毒性及光致敏性。

遗传毒性: 美国地质调查局(USGS)报道云母为惰性物质(chemically inert)。《A Step-by-Step Approach for Assessing Human Skin Irritation Without Animal Testing for Quasi-Drugs and Cosmetic Products》报道其皮肤渗透性极低,可认为其无潜在遗传毒性;

生殖发育毒性: 美国地质调查局(USGS)报道云母为惰性物质(chemically inert)。《A Step-by-Step Approach for Assessing Human Skin Irritation Without Animal Testing for Quasi-Drugs and Cosmetic Products》报道其皮肤渗透性极低,可认为其无潜在生殖发育毒性;

重复剂量毒性: 美国地质调查局(USGS)报道云母为惰性物质(chemically inert)。《A Step-by-Step Approach for Assessing Human Skin Irritation Without Animal Testing for Quasi-Drugs and Cosmetic Products》报道其皮肤渗透性极低,可忽略其透皮吸收和潜在重复剂量毒性。

临床数据: (具体数据略),云母作为惰性成分预期不会出现人体耐受性问题,这一假设已通过临床测试得到验证

风险表征: 云母已被美国FDA列为免于认证的色素添加剂,云母在着色产品中是安全的,包括用于唇部和眼部区域的化妆品和个人护理产品。此外,云母是一种固体、惰性矿物颗粒,不溶于水。因此,按预期云母不会经皮吸收,且预计具有低致敏性和系统毒性。

因此,考虑到云母微粒不溶于水,且具有惰性,不会明显渗入皮肤,皮肤使用这些成分不会产生任何系统毒性。因此,无需计算安全系数。

参考文献: 略

四、配方中各成分的安全评估

16	稻 (ORYZA SATIVA) 糜蜡	0.2	CIR评估结果显示其用于化妆品是安全的。	皮肤刺激性：本配方中的添加量已通过结合人体临床测试验证其不具有安全风险。 眼刺激性：本配方中的添加量已通过结合人体临床测试验证其不具有安全风险。 皮肤变态反应：本配方中的添加量已通过结合人体临床测试验证其不具有安全风险。 皮肤光毒性：该原料在体外3T3中性红摄取光毒性试验中未显示皮肤光毒性。 系统毒性：无数据。	此外，稻 (ORYZA SATIVA) 糜蜡为非特殊功效原料，原料未超过配方成分总个数10%，该成分的经皮和经口暴露量较低，仅为 $0.057\text{g}/\text{day} * 1 * 0.2\% * 100\% = 0.000114 \text{g}/\text{day}$ ，经过以上综合研判，其符合《化妆品安全评估资料提交指南》中“（四）化妆品终产品安全性测试”条件，本品为唇部驻留类多色号系列产品，因此按照《化妆品注册和备案检验工作规范》，进行多次皮肤刺激性试验，结果为无刺激。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。	11
----	---------------------	-----	----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

四、配方中各成分的安全评估

17	(日用)香精	0.2					其使用符合国际日用香料协会(IFRA)标准。	/
----	--------	-----	--	--	--	--	------------------------	---

Product Type	IFRA Category
Lip Products of all types (solid and liquid lipsticks, balms, clear or colored, etc.)	Category 1
Liquid soap	Category 9
Machine laundry detergents with skin contact (e.g., liquids, powders) including concentrates	Category 10A
Make-up remover for face and eyes	Category 3
Mouthwash, including breath sprays	Category 6
Nail care products including cuticle creams, nail lacquer remover, etc.	Category 5C
Napkins	Category 11B
Nose pore strips	Category 3
Olfactive board games	Category 12

五、可能存在的风险物质的安全评估

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，基于当前的科学认知水平，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、合理的及可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。产品安全性风险物质危害识别表见表5。

（表格见下页）

此外，该产品终产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉等有害物质的检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）表2《化妆品中有害物质限量》与其对应的限值要求。

标准中文名	实际成分含量(%)	可能含有的安全性风险物质	备注
氢化聚异丁烯	35	无	
角鲨烷	20	无	
三甲基硅烷氧基硅酸酯	16.5	无	
向日葵(HELIANTHUS ANNUUS)籽蜡	4	农药残留	本产品终产品的检验报告显示其未检出农药残留。(见产品中农药残留检测报告)
二聚亚油醇二聚亚油酸酯	3.5	无	
氢化(苯乙烯/甲基苯乙烯/茚)共聚物	1.8	无	
山梨坦橄榄油酸酯	3	无	
CI 77891	3	无	
硬脂醇庚酸酯	2.5	无	
三羟甲基丙烷三异硬脂酸酯	2	无	
硬脂醇辛酸酯	1.5	无	
CI 45410(红28色淀)	1.5	有	原料安全相关信息显示其质量规格符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)表6《化妆品准用着色剂》与其对应的限制和要求。(见原料质量规格或原料安全相关信息)
蜂蜡	1.2	无	
蔗糖四硬脂酸酯三乙酸酯	1	无	
云母	1	无	
稻(ORYZA SATIVA)糠蜡	0.2	农药残留	本产品终产品的检验报告显示其未检出农药残留。(见产品中农药残留检测报告)
(日用)香精	0.2	无	

六、风险控制措施或建议

本产品为唇部彩妆产品（驻留类产品），适用于口唇，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

其他使用说明及注意事项详见本产品的产品包装。

七、安全评估结论

本产品为唇部彩妆产品（驻留类产品），适用于口唇，可每日使用。

本产品主要暴露方式为经皮暴露途径，根据产品的特性，对本产品的暴露评估考虑经皮与少量经口摄入途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

各原料或成分的安全评估结果显示，所有原料或成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

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；

七、安全评估结论

微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；该产品微生物情况符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》和（或）《化妆品注册备案检验规范》有关要求

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；

配方中各原料/成分之间未预见发生有害的化学和/或生物学相互作用或者产生系统毒性的相同作用机制；

本产品人体安全性数据和（或）产品毒理学测试结果验证本产品在正常、合理的及可预见的使用条件下，不会对人体产生危害。

产品的理化特性、稳定性检测结果和（或）评估显示，符合相关要求；

产品的防腐剂挑战测试和（或）微生物风险评估，符合有关要求；

产品与包装材料的相容性评估结果和（或）评估显示，符合相关要求。

综上，认为该产品在正常、合理的及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：xxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历（略）

十、参考文献（略）

产品稳定性评估结论

产品名称：XXXX唇膏

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）

测试/评估简述：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	XX	XX	XX	XX
粘度	XX	XX	XX	XX

(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： XXXX唇膏

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（ISO 29621 标准中对产品进行微生物风险和（或防腐效能）进行评估）；
- 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）

产品防腐效能评估结论

评估过程：

根据 ISO 29621 标准中描述的以下因素对产品进行微生物风险评估，

根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，即非含水产品、有机溶剂为主的产品、含水产品中如水活度 <0.7 、乙醇含量 $>20\%$ （体积）、高/低pH值（ ≥ 10 或 ≤ 3 ）、灌装温度高于65°C的产品、一次性或包装不能开启等类型的产品等，可不进行防腐效能评价。

该唇膏产品水活度 $A_w < 0.6$ ，且制作工艺为热加工工艺罐装温度高于65°C，因此可被视为低微生物风险产品。

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。

本公司对本产品防腐效能评估过程和结论的科学性、准确性和真实性负责。

· 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/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