



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 ——沐浴露

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沐浴露为淋洗类化妆品，适用于躯干和手、足，可每日使用，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和评估，并对配方所用的水、月桂醇聚醚硫酸酯钠、甘油、氯化钠、香精、薄荷醇、椰油酰胺丙基甜菜碱、苯甲酸钠、柠檬酸、椰子（COCOS NUCIFERA）壳粉、欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）籽油、氢氧化钠、CI 17200等13种原料，可能存在的二噁烷、二甘醇、甲醇、农药残留、4-氨基-5-羟基-2,7-萘二磺酸二钠；4,5-二羟基-3-（苯基偶氮）-2,7-萘二磺酸二钠；苯胺；4-氨基偶氮苯；1,3-二苯基三嗪；4-氨基联苯；偶氮苯；联苯胺等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沐浴露
- 2. 产品使用方法：取适量沐浴露置于沐浴泡芙上，揉擦身体后用清水冲洗。
- 3. 日均使用量 (g/day) : 18.67 g/day
- 4. 驻留因子：0.01
- 5. 全身暴露量 (SED) :  $SED = \text{日均使用量} \times \text{驻留因子} \times \text{成分在配方中百分比} \times \text{经皮吸收率} \div \text{体重\#}$
- 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)》<sup>[1]</sup>。
- # 体重一般为默认的成人体重 (60 kg)；经皮吸收率以100%计。

# 三、产品配方

- 所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》（以下简称《目录》）或《化妆品安全技术规范》（下称《技术规范》）；使用安全监测期内化妆品新原料的，应符合新原料的技术要求。
- 产品配方表见表1，产品实际成分含量表见表2。

表1 产品配方表

序号	标准中文名称	INCI名	在《已使用化妆品原料目录》中的序号	备注
1	水	Water	06260	
2	月桂醇聚醚硫酸酯钠	Sodium laureth sulfate	08336	
	柠檬酸	Citric acid	04849	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号37
	水	Water	06260	
3	欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 籽油	VACCINIUM MYRTILLUS SEED OIL	05028	
4	甘油	Glycerin	02421	
5	香精	Parfum	07008	
6	薄荷醇	MENTHOL	01225	
7	水	Water	06260	
	氯化钠	Sodium chloride	04517	
	椰油酰胺丙基甜菜碱	Cocamidopropyl betaine	07555	
8	苯甲酸钠	Sodium benzoate	01289	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号4
10	柠檬酸	Citric acid	04849	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号37
11	椰子 (COCOS NUCIFERA) 壳粉	COCOS NUCIFERA (COCONUT) SHELL POWDER	07598	
12	氢氧化钠	Sodium hydroxide	05436	《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号32
13	CI 17200	CI 17200	00276	《化妆品安全技术规范》准用着色剂（表6）序号37

### 三、产品配方

表2 产品实际成分含量表

序号	标准中文名称	INCI名	实际成分含量(%)
1	水	Water	84.7285
2	月桂醇聚醚硫酸酯钠	Sodium laureth sulfate	6.0000
3	欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 种子油	VACCINIUM MYRTILLUS SEED OIL	3.0000
4	甘油	Glycerin	2.0000
5	氯化钠	Sodium chloride	1.5000
6	香精	Parfum	1.0000
7	薄荷醇	MENTHOL	0.5000
8	椰油酰胺丙基甜菜碱	Cocamidopropyl betaine	0.4700
9	苯甲酸钠	Sodium benzoate	0.4000
10	柠檬酸	Citric acid	0.3000
11	椰子 (COCOS NUCIFERA) 壳粉	COCOS NUCIFERA (COCONUT) SHELL POWDER	0.1000
12	氢氧化钠	Sodium hydroxide	0.0010
13	CI 17200	CI 17200	0.0005

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
1	水	84.7285	本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	/
2	月桂醇聚醚硫酸酯钠	6.0000	<p><b>权威机构评估结论：</b> 美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，在不引起配方刺激性的情况下，该成分在评估报告描述的现有使用条件和使用浓度下可安全用于化妆品中。报告中报导的驻留类产品最高使用浓度为17%，淋洗类产品最高使用浓度为50%。本配方中该原料添加量未超过CIR报导浓度。[1]</p> <p><b>毒理学终点评估：</b> 皮肤刺激性：本配方通过了人体安全测试报告显示结果无皮肤不良反应（详见附件X-e.g.人体皮肤斑贴试验/人体试用试验安全性评价/人体重复激发斑贴试验/消费者使用测试报告）。因此，本成分在正常使用情况下不具有皮肤的刺激性风险。 眼刺激性：根据该产品的使用方法说明和作用部位，在正常使用情况下，预计不会接触眼睛或眼部区域。因此，本成分在正常使用情况下不具有眼睛的刺激性风险。</p> <p>或</p> <p>该成分收录于《国际化妆品安全评估数据索引》[2]，序号948，对于作用部位为全身皮肤的淋洗类产品使用量为45.1%。本产品为沐浴露，使用部位为全身皮肤，该成分在本产品中的使用浓度为6%，不超过全身皮肤的使用量。</p> <p><b>评估结论：</b> 该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p>	<p style="background-color: #ADD8E6; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">情形：CIR 要求配方无刺激</p> <p style="background-color: #ADD8E6; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">情形：国际化妆品安全评估数据索引</p>

注：欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）  
籽油在CIR报告中报导的使用浓度为驻留类  
0.12%，无淋洗类浓度。

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量（%）	评估结论	参考文献
3	欧洲越桔 ( VACCINIUM MYRTILLUS) 籽油	3.0000	<p><b>安全食用历史：</b></p> <p>根据中华人民共和国国家卫生健康委员会公布的《可用于保健食品的物品名单》[3]和国家市场监督管理总局食品审评中心对该品种的定义，黑果越橘（Vaccinium myrtillus Linn.）在我国有一定食用习惯、食用安全性有保证且已取得专家共识[4]。根据供应商提供的工艺流程[详见附件-X]，该原料来源于干欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）籽，生产过程是物理过程，不涉及生物化学或化学反应。该原料工艺中使用的欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）的拉丁名与食品审评中心意见中列出的拉丁名一致，故认为本原料与标准中所描述的黑果越橘为同一物质，有充分可食用历史，可以豁免系统毒性测试。</p> <p style="text-align: right;"><b>情形：安全食用历史</b></p> <p><b>毒理学终点评估：</b></p> <p>(1) 皮肤刺激性：该原料在浓度为100%时经体外皮肤腐蚀性/刺激性：重组人表皮模型试验（OECD 439测试指南）证明无皮肤刺激性[5]。此外，38名受试者使用本产品进行了为期4周、每天2次的人体试用耐受性测试，未见不良反应。[详见附件-X]</p> <p>(2) 眼刺激性：该原料在浓度为100%时对人体角膜上皮细胞无眼刺激性[5]。</p> <p>(3) 致敏性：该原料在浓度为100%时在人体重复激发斑贴试验中证明无皮肤致敏性[6]。此外，38名受试者使用本产品进行了为期4周、每天2次的人体试用耐受性测试，未见不良反应。[详见附件-X]</p> <p>(4) 皮肤光毒性和皮肤光致敏：本产品为淋洗类产品，预期不会引起光毒性或皮肤光致敏。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中应用风险在可接受范围。</p>	3, 4, 5

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
4	甘油	2.0000	<p><b>权威机构评估结论：</b></p> <p>美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，该成分在评估报告描述的现有使用条件和使用浓度下可安全用于化妆品中。报告中报导的驻留类产品最高使用浓度为79.2%，淋洗类产品最高使用浓度为99.4%。本配方中该原料添加量未超过CIR报导浓度。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="text-align: right;">情形：CIR 无限制性条件</p>	6
5	氯化钠	1.5000	<p><b>《已上市产品原料使用信息》：</b></p> <p>本产品为淋洗类产品，使用部位为躯干和手、足。按照《已上市产品原料使用信息》[7]使用规则说明，该原料可参照作用部位为全身皮肤的淋洗类产品使用量，即23%；该成分在本产品浓度未超过所提及的使用量。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中应用风险在可接受范围。</p> <p style="text-align: right;">情形：参考《已上市》</p>	7
6	香精	1.0000	<p><b>IFRA证书：</b></p> <p>该香精的使用符合IFRA（国际香精香料协会）的实践法规要求：在第9类产品（沐浴产品）类型中其添加量不高于最高限值40%。[详见附件-X IFRA证书]</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中应用风险在可接受范围。</p> <p style="text-align: right;">情形：香精使用IFRA证书</p>	/

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
7	薄荷醇	0.5000	<p>权威机构已公布的安全限量或结论：</p> <p>联合国粮农组织/世卫组织食品添加剂联合专家委员会 (JECFA) 公布薄荷醇每日允许摄入量 (ADI) 为 4mg/kg bw/day[8] 选作安全评估的起始点 (POD)，用以计算安全边际。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 = <math>18.67 \text{ g/day} * 0.01 * 0.5\% * 100\% / 60\text{kg bw} = 0.0156 \text{ mg/kg bw/day}</math>，经计算安全边际值 MoS=POD/SED=4/0.0156 = 256.4 &gt; 1，原料在本产品中应用系统毒性风险在可接受范围之内。</p> <p><b>毒理学终点评估：</b></p> <p>(1) 皮肤刺激：根据欧洲化学品管理局 (ECHA) 卷宗报道，薄荷醇在浓度高达 5% 时未观测到任何皮肤反应性 [9]。</p> <p>(2) 眼睛刺激：根据欧洲化学品管理局 (ECHA) 卷宗报道，薄荷醇在浓度为 40% 时无眼刺激性 [9]。</p> <p>(3) 致敏性：根据欧洲化学品管理局 (ECHA) 卷宗报道数据 [9] 及 OECD SIDS 收录数据 [10]，经多项人体和动物测试证明，薄荷醇在浓度高达 30% 时无致敏性。</p> <p>(4) 皮肤光毒性和皮肤光致敏：经文献检索未发现该成分有皮肤光毒性报道或者研究，该成分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。</p> <p>或</p> <p>该成分收录于《国际化妆品安全评估数据索引》 [2]，序号 312，对于作用部位为全身皮肤的驻留类产品使用量为 60.5%，按照《索引》说明，若只有驻留类产品的原料使用量，淋洗类产品可参照驻留类使用，且对于同时用于多个作用部位产品的原料使用量，可选择使用相同使用方法的上一级作用部位的使用量。本产品为沐浴露，属于淋洗类产品，使用部位为躯干和手、足，该成分在本产品中的使用浓度为 0.5%，不超过全身皮肤的使用量。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="background-color: #e0f2ff; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">情形：参考权威机构已公布的安全限量或结论</p> <p style="background-color: #e0f2ff; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">情形：国际化妆品安全评估数据索引</p>	2, 8, 9, 10

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
8	椰油酰胺丙基甜菜碱	0.4700	<p><b>权威机构评估结论：</b></p> <p>美国化妆品原料评价委员会（CIR）评估结果显示，在不引起配方致敏性的情况下，该成分在评估报告描述的现有使用条件和使用浓度下可安全用于化妆品中。报告中报导的驻留类产品最高使用浓度为6%，淋洗类产品最高使用浓度为11%。本配方中该原料添加量未超过CIR报导浓度。</p> <p><b>毒理学终点评估：</b></p> <p>皮肤致敏性：本配方通过了人体安全测试报告显示无皮肤不良反应（详见附件x-e.g人体试用试验安全性评价/人体重复激发斑贴试验/消费者使用测试报告）。因此，本成分在正常使用情况下不具有皮肤的致敏性风险。</p> <p>或</p> <p>该成分收录于《国际化妆品安全评估数据索引》[2]，序号836，对于作用部位为全身皮肤的淋洗类产品使用量为27%。本产品为沐浴露，使用部位为全身皮肤，该成分在本产品中的使用浓度为0.47%，不超过全身皮肤的使用量。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内原料3年使用历史：</p> <p style="text-align: right;">情形：CIR 要求配方无致敏</p> <p style="text-align: right;">情形：国际化妆品安全评估数据索引</p>	2, 11

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
8	椰油酰胺丙基甜菜碱	0.4700	<p>原料3年使用历史：</p> <p>该成分在本企业已有3年使用历史。相关产品为XXXXXXX，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，均为用于躯干和手、足的淋洗类产品。根据相关产品不良反应监测情况，使用人群未出现因产品引起的严重不良反应或群体不良反应。（见附录文件-X "关于XXXXX的三年安全使用历史情况说明"）。该成分在上述产品中的浓度为1%，本配方中该成分添加量未超过上述浓度。</p> <p>评估结论：</p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="text-align: right;">情形：原料3年使用历史</p>	/

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
9	苯甲酸钠	0.4000	<p>《化妆品安全技术规范》要求：</p> <p>化妆品限用组分，见表3，序号4，苯甲酸及其钠盐。化妆品使用时的最大允许浓度：淋洗类产品，总量2.5%（以酸计）。化妆品准用防腐剂，见表4，序号7，苯甲酸及其盐类和酯类。化妆品使用时的最大允许浓度：总量0.5%（以酸计）。</p> <p>该原料在本产品中作为防腐剂用途，添加量符合上述要求。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="text-align: right;">情形：安全技术规范</p>	12
10	柠檬酸	0.3000	<p>《化妆品安全技术规范》要求：</p> <p>化妆品限用组分，见表3，序号37，<math>\alpha</math>-羟基酸及其盐类和酯类。化妆品使用时的最大允许浓度：总量6%（以酸计）；其他限制和要求：<math>pH \geq 3.5</math>（淋洗类发用产品除外）。</p> <p>该原料在本产品中的用量低于限值（6%）且产品的PH值大于等于3.5，符合上述要求。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="text-align: right;">情形：安全技术规范</p>	12

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
11	椰子(COCOS NUCIFERA)壳粉	0.1000	<p><b>终产品安全性测试：</b></p> <p>本产品为淋洗型沐浴露产品，属于《化妆品安全评估资料提交指南》中情形二的第二类化妆品。本产品中添加的椰子壳粉 (Cocos Nucifera (Coconut) Shell Powder) 作为外观改良剂，添加量为0.1%。根据椰子壳粉 (Cocos Nucifera (Coconut) Shell Powder) 的组成信息、理化特性、产品类型、产品的作用部位和使用方法等因素对原料“含量较低”进行了综合研判，并进行了化妆品终产品安全性测试。</p> <p>本产品经过《化妆品注册和备案检验工作规范》中要求的人体试用试验安全性评价测试后，未见任何不良反应，因此可认为产品的局部毒性风险较低。</p> <p>椰子壳粉在本产品中的添加量为0.1%，该椰子壳粉为不溶性肉眼可见颗粒，经过消费者使用淋洗之后会被冲洗干净，因此认为当前添加量属于较低含量。且该原料的使用目的为外观改良剂，不具有祛斑美白或防脱发等特殊功效。</p> <p>根据供应商提供的原料信息，该原料的颗粒粒径在200um-500um之间，远大于皮肤毛孔和细胞间隙的尺寸。椰子壳粉的分子质量为大于500 Da, log Pow&lt;-1, 熔点&gt;200摄氏度，根据欧盟SCCS第12版指南[13]，该物理化学性质的化妆品成分的经皮吸收率极低，因此系统毒性风险可以忽略不计。</p> <p><b>评估结论：</b></p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p>	13

# 四、配方中各成分的安全评估

序号	标准中文名称	实际成分含量(%)	评估结论	参考文献
12	氢氧化钠	0.0010	<p>化妆品安全技术规范》要求：</p> <p>化妆品限用组分，见表3，序号32。化妆品使用时的最大允许浓度：(a) 指（趾）甲护理剂，5%（以重量计）；(b) 头发烫直产品 1. 一般用：2%（以重量计）；2. 专业用：4.5%（以重量计）；(c) 脱毛产品用 pH 调节剂：<math>pH \leq 12.7</math>；(d) 其他用途，如 pH 调节剂：<math>pH \leq 11</math>。本原料在本产品中的用途为 pH 调节剂， 产品的 pH 值低于 11，符合上述要求。</p> <p>评估结论：</p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="text-align: right;">情形：安全技术规范</p>	12
13	CI 17200	0.0005	<p>《化妆品安全技术规范》要求：</p> <p>化妆品准用着色剂，见表6，序号37。使用范围：各种化妆品。其他限制和要求：4-氨基-5-羟基-2,7-萘二磺酸二钠(4-Amino-5-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid,disodium salt)不超过0.3%;4,5-二羟基-3-(苯基偶氮)-2,7-萘二磺酸二钠(4,5-Dihydroxy-3-(phenylazo)-2,7-naphthalenedisulfonic acid,disodium salt)不超过3%;苯胺(Aniline)不超过25mg/kg;4-氨基偶氮苯(4-Aminoazobenzene)不超过100ug/kg;1,3-二苯基三嗪(1,3-Diphenyltriazene)不超过125ug/kg;4-氨基联苯(4-Aminobiphenyl)不超过275ug/kg;偶氮苯(Azobenzene)不超过1mg/kg;联苯胺(Benzidine)不超过20ug/kg</p> <p>本原料在本产品的用途为着色剂，符合上述要求。</p> <p>评估结论：</p> <p>该成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。</p> <p style="text-align: right;">情形：安全技术规范</p>	12

# 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。

表3 安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	实际成分含量 (%)	风险物质	备注
水	84.7285	/	/
月桂醇聚醚硫酸酯钠	6.0000	二噁烷、二甘醇	<p>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30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求（见产品二噁烷检测报告）。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。</p> <p>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中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的 (SCCP/1181/08)。二甘醇还收录于欧盟化妆品法规附录III，序号186，列为原料中的痕量物质，终产品中最高浓度限值为0.1%。终产品二甘醇测试报告显示未检出二甘醇（见测试报告，检出限：30 mg/kg 即0.003%，亦低于0.1%限值）。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。</p>
欧洲越桔 (VACCINIUM MYRTILLUS) 种油	3.0000	农药残留	该产品终产品（30项）农药残留测试报告显示未检出农药残留（见测试报告，检出限：0.2 mg/kg）。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。

表3 安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	实际成分含量 (%)	风险物质	备注
甘油	2.0000	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中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的 (SCCP/1181/08)。二甘醇还收录于欧盟化妆品法规附录III，序号186，列为原料中的痕量物质，终产品中最高浓度限值为0.1%。终产品二甘醇测试报告显示未检出二甘醇（见测试报告，检出限：30 mg/kg，即0.003%，亦低于0.1%限值）。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。
氯化钠	1.5000	/	/
香精	1.0000	/	/
薄荷醇	0.5000	甲醇	《化妆品安全技术规范》(2015年版) 对甲醇有以下限值要求：表2 “化妆品中有害物质限值”：2000 mg/kg。终产品的有害物质检验报告中确定未检出甲醇，低于限值的浓度。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。
椰油酰胺丙基甜菜碱	0.4700	/	/
苯甲酸钠	0.4000	/	/
柠檬酸	0.3000	/	/

表3 安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	实际成分含量 (%)	风险物质	备注
柠檬酸	0.3000	/	/
椰子 (COCOS NUCIFERA) 壳粉	0.1000	农药残留	该产品终产品 (30项) 农药残留测试报告显示未检出农药残留 (见测试报告, 检出限: 0.2 mg/kg)。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。
氢氧化钠	0.0010	/	/
CI 17200	0.0005	4-氨基-5-羟基-2,7-萘二磺酸二钠; 4,5-二羟基-3-(苯基偶氮)-2,7-萘二磺酸二钠; 苯胺; 4-氨基偶氮苯; 1,3-二苯基三嗪; 4-氨基联苯; 偶氮苯; 联苯胺	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: 4-氨基-5-羟基-2,7-萘二磺酸二钠(4-Amino-5-hydroxy-2,7-naphthalenedisulfonic acid, disodium salt)不超过0.3%; 4,5-二羟基-3-(苯基偶氮)-2,7-萘二磺酸二钠(4,5-Dihydroxy-3-(phenylazo)-2,7-naphthalenedisulfonic acid, disodium salt)不超过3%; 苯胺(Aniline)不超过25mg/kg; 4-氨基偶氮苯(4-Aminoazobenzene)不超过100ug/kg; 1,3-二苯基三嗪(1,3-Diphenyltriazene)不超过125ug/kg; 4-氨基联苯(4-Aminobiphenyl)不超过275ug/kg; 偶氮苯(Azobenzene)不超过1mg/kg; 联苯胺(Benzidine)不超过20ug/kg (见原料质量规格或安全相关信息)

# 六、安全评估结论

- 本产品为沐浴露（淋洗类化妆品），可每日使用，作用于躯干和手、足。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、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；
  - 4、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；

# 六、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、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。

- 七、安全评估人员签名
- 评估人：xxx
- 日期：20xx年xx月xx日
- 地址：xxxxxxxxxxxxxx
- 八、安全评估人员简历（略）
- 九、参考文献（略）

# 十、附录

- 1、 香精的IFRA证书
- 2、 产品中二甘醇、甲醇、农药残留检测报告（或原料质量规格）
- 3、 有害物质（二噁烷）检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）
- 4、 原料供应商提供的CI 17200质量规格证明文件
- 5、 椰油酰胺丙基甜菜碱的原料3年使用历史证明材料（简述提交，其他资料存档备查）
- 6、 微生物检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）
- 7、 防腐挑战测试和评估结论（见下）
- 8、 理化特性、稳定性测试和评估结论（见下）
- 9、 包装材料相容性检测测试和评估结论（见下）
- 10、 产品毒理学测试报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）

# 产品稳定性评估结论

产品名称：XXX 沐浴露

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：本产品依据企业自建测试方法（SOP-XXX），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： XXX沐浴露

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：XXX沐浴露

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

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.直接受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，以确保与配方直接受到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（直接受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