化妆品产品的安全评估报告

题 目：«${faItemName}»安全评估报告

注册人/备案人名称： 娇时日化（杭州）股份有限公司

注册人/备案人地址：萧山区杭州江东工业园区青六北路1028号

评估单位： 娇时日化（杭州）股份有限公司

评 估 人： 从云玲

评估日期： «${year}» 年 «${month}» 月 «${day}»日

目录

[一、摘要 1](#_Toc18554)

[二、产品简介 1](#_Toc18819)

[三、产品配方 2](#_Toc25241)

[四、配方中各成分的安全评估 4](#_Toc18745)

[五、配方设计原则 8](#_Toc11358)

[六、可能存在的风险物质评估 12](#_Toc30670)

[七、风险控制措施或建议： 16](#_Toc18708)

[八、安全评估结论： 16](#_Toc17399)

[九、安全评估人员签名 17](#_Toc10973)

[十、安全评估人员简历 17](#_Toc17512)

[十一、参考文献 18](#_Toc20028)

[十二、附录 18](#_Toc6927)

一、摘要

«${faItemName}»为驻留类化妆品，适用于全身皮肤，使用目的是爽身、芳香、清洁，使用人群为普通人群，依据《化妆品安全评估导则》，对产品中的«${itemNameList}»等原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，对可能存在的苯酚、二甘醇和二噁烷3种风险物质进行评估。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：«${faItemName}»

2、产品使用方式：本产品可使用于全身皮肤

3、日均使用量 （g/day）：1.541

4、驻留因子：1.00

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#

# 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

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版），产品配方表见表1。

**表1产品配方表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **中文名称** | **INCI 名称/英文名称** | **使用目的** | **在《已使用化妆品原料目录（2021版）》中的序号** | **备注** |
| «${baseBom.itemSort}» | «${baseBom.inciNameCn}» | «${baseBom.inciNameEn}» | «${baseBom.property}» | «${baseBom.serialNumber}» |  |

四、配方中各成分的安全评估

**表2各成分的安全评估**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 中文名称 | 含量（%） | 《化妆品安全  技术规范》要求 | 权威机构评估结论 | 本企业原  料历史使  用量（%） | 最高历  史使用  量（%） | 评估结论 | 参考文献 |
| «${baseBom2.num}» | «${baseBom2.inciNameCn}» | «${baseBom2.actualComponentContent}» |  | «${baseBom2.usedConclusionCn}» |  | «${baseBom2.residentMaximumUsage}» | «${baseBom2.note1}» | / |

1. 配方设计原则

本配方精选已知安全、温和且纯度高的化妆品常用原料，使用尽量少的原料品种及添加量（水除外）。

本产品的基本功能为滋润、保湿、舒缓，配方不使用超出这三点基本功能的其他功效添加成分（必要的乳化剂、稳定剂等除外）。

所选用的原料均经过严格检验，并确保检验结果符合相关规格的指标要求。

本配方未添加着色剂等可能引发不良反应的原料。

|  |
| --- |
| «${baseBom3.info}» |

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》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** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- |
| «${baseBom4.inciNameCn}» | «${baseBom4.riskSubstances}» | «${baseBom4.description}» |

此外，该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 年版）表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

七、风险控制措施或建议：

本产品为驻留类化妆品，适用于全身皮肤，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

八、安全评估结论：

本产品为驻留类化妆品，适用于全身皮肤，可每日使用。

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、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；

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;

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，是安全的。

九、安全评估人员签名

评估人：从云玲

日期：«${year}»年«${month}»月«${day}»日

地址：杭州市钱塘区江东工业园区青六北路1028号

十、安全评估人员简历

1.教育经历

2014 年6月：硕士研究生毕业于南京师范大学 物理化学专业。

2.从业经历

2014 年 7 月～2015 年 12 月：娇时日化（杭州）股份有限公司工作，担任质量部检验员，从事原料及半成品理化检测工作，包括常规理化检测和仪器分析。

2016年1月至今，娇时日化（杭州）股份有限公司工作，担任研发支持经理，从事化妆品法规及化妆品安全相关工作的研究。

3.培训经历

2014年8月：参加浙江省疾病预防控制中心理化所仪器分析培训；

2016年5月：参加杭州市市场监督管理局组织的《化妆品安全技术规范》2015版的宣贯培训；

2018年8月：参加中国标准化研究院标准化内审员培训；

2020年10月：参加浙江省药监局组织的《化妆品监督管理条例》宣贯培训。

十一、参考文献

1.

十二、附录

1.