化妆品安全评估报告（简化版）

题 目：初见十八多肽精粹面膜安全评估报告

注册人/备案人名称： 广东德丝肤生物科技有限公司

注册人/备案人地址： 佛山市南海区里水镇大冲工业区大圣堂 二路二号

评估单位： 广东德丝肤生物科技有限公司

评 估 人： 万兵模

评估日期： 2022 年 3 月 8日

****

目 录

一、摘要 3

二、产品简介 4

三、产品配方 4

四、配方中各成分的安全评估 12

五、可能存在的风险物质评估 31

六、风险控制措施或建议 38

七、安全评估结论 38

八、安全评估人员签名 39

九、安全评估人员简历 40

十、参考文献 41

十一、附录 41

****一、摘要

**初见十八多肽精粹面膜为驻留类化妆品，适用于面部肌肤，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、丙二醇、玫瑰（ROSA RUGOSA）花水、海藻糖、甘油、水解胶原、1,2-己二醇、对羟基苯乙酮、聚丙烯酸钠接枝淀粉、果胶、黄原胶、烟酰胺、水解小核菌（SCLEROTIUM ROLFSSII）胶、EDTA 二钠、泛醇、蔗糖、聚山梨醇酯-20、丁二醇、突厥蔷薇（ROSA DAMASCENA）花油、辛酰羟肟酸、积雪草（CENTELLA ASIATICA）提取物、母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花油、虎杖（POLYGONUM CUSPIDATUM）根提取物、黄芩（SCUTELLARIA BAICALENSIS）根提取物、茶（CAMELLIA SINENSIS）叶提取物、光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）根提取物、寡肽-1、母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物、迷迭香（ROSMARINUS OFFICINALIS）叶提取物、辛甘醇、三肽-1、乙酰基四肽-5、六肽-9、棕榈酰三肽-5、棕榈酰五肽-4、棕榈酰四肽-7 、乙酰基六肽-8、乙酰基六肽-7、乙酸、乙基己基甘油等 40种原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二甘醇、二噁烷等2 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：初见十八多肽精粹面膜

2、产品使用方法：展开面膜，将面膜对齐眼睛部位敷于脸部，上下、脸颊两侧，轻微调整至最适宜的脸型，静待15-20分钟后取下，轻柔按摩脸部肌肤促进吸收即可。

3、日均使用量 （g/day）：1.54\*

4、产品驻留因子： 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#

注：

\* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR

THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR

SAFETY EVALUATION （10TH REVISION）》。

# 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2、表3。

**表1 神州之韵保湿粉产品配方表**

****

| **序号** | **中文名称** | **INCI名称/英文名称** | **使用**  **目的** | **在《已使用原料目录》中的序号** | **备注（已知最高使用量）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | WATER | 保湿剂 | 06260 |  |
| 2 | 甘油 | GLYCERIN | 润肤剂 | 02421 |  |
| 3 | 硅石 | SILICA | 填充剂 | 02648 |  |
| 4 | 二甲基甲硅烷基化硅石 | SILICA DIMETHYL SILYLATE | 填充剂 | 02125 |  |
| 5 | 乙烯基聚二甲基硅氧烷/聚甲基硅氧烷倍半硅氧烷交联聚合物 | VINYL DIMETHICONE/METHICONE SILSESQUIOXANE CROSSPOLYMER | 填充剂 | 07752 |  |
| 6 | 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 润肤剂 | 01946 |  |
| 7 | 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | 润肤剂 | 01383 |  |
| 8 | 淀粉辛烯基琥珀酸铝 | ALUMINUM STARCH OCTENYLSUCCINATE | 填充剂 | 01937 |  |
| 9 | 烟酰胺 | NIACINAMIDE | 皮肤调理剂 | 07359 |  |
| 10 | 甘油 | GLYCERIN | 皮肤调理剂 | 02421 |  |
| 水 | WATER | 06260 |  |
| 九肽-1 | NONAPEPTIDE-1 | 03642 |  |
| 11 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 扭刺仙人掌（OPUNTIA STREPTACANTHA）茎提取物 | OPUNTIA STREPTACANTHA STEM EXTRACT | 04913 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 海藻糖 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 02021 |  |
| 12 | 凝血酸 | TRANEXAMIC ACID | 皮肤调理剂 | 04866 |  |
| 13 | 3-邻-乙基抗坏血酸 | 3-o-ETHYL ASCORBIC ACID | 皮肤调理剂 | 00050 |  |
| 14 | 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 抗氧化剂 | 02021 |  |
| 15 | 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 保湿剂 | 00004 |  |
| 16 | 生育酚乙酸酯 | TOCOPHERYL ACETATE | 抗氧化剂 | 06043 |  |
| 17 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 六肽-9 | HEXAPEPTIDE-9 | 04415 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 | **1638946345(1)** |
| 18 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | 01383 |  |
| 积雪草（CENTELLA ASIATICA）叶提取物 | CENTELLA ASIATICA LEAF EXTRACT | 03172 |  |
| 母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物 | CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) FLOWER EXTRACT | 04739 |  |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 | ALOE BARBADENSIS EXTRACT | 04167 |  |
| 糖蛋白 | GLYCOPROTEINS | 06590 |  |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 01294 |  |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 19 | 甘油 | GLYCERIN | 皮肤调理剂 | 02421 |  |
| 水 | WATER | 06260 |  |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 聚山梨醇酯-20 | POLYSORBATE 20 | 03978 |  |
| 卡波姆 | CARBOMER | 04079 |  |
| 棕榈酰五肽-4 | PALMITOYL PENTAPEPTIDE-4 | 08759 |  |
| 20 | 四氢甲基嘧啶羧酸 | ECTOIN | 皮肤调理剂 | 06443 |  |
| 21 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 寡肽-1 | OLIGOPEPTIDE-1 | 02595 |  |
| 海藻糖 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 02021 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |

**表2 神州之韵植萃精华液**

**产品配方表**

| **序号** | **中文名称** | **INCI名称/英文名称** | **使用**  **目的** | **在《已使用原料目录》中的序号** | **备注（已知最高使用量）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | WATER | 溶剂 | 06260 |  |
| 2 | 甘油 | GLYCERINE | 保湿剂 | 02421 |  |
| 3 | 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 保湿剂 | 01946 |  |
| 4 | 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | 皮肤调理剂 | 01383 |  |
| 光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）根提取物 | GLYCYRRHIZA GLABRA (LICORICE) ROOT EXTRACT | 02616 |  |
| 5 | 1,3-丙二醇 | PROPANEDIOL | 保湿剂 | 00006 |  |
| 辛酰羟肟酸 | CAPRYLHYDROXAMIC ACID | 07218 |  |
| 6 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 甘油 | GLYCERINE | 02421 |  |
| 墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物 | FUCUS VESICULOSUS EXTRACT | 04728 | **1638946345(1)** |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 02021 |  |
| 7 | 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 保湿剂 | 00004 |  |
| 8 | 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 抗氧化剂 | 02021 |  |
| 9 | 卡波姆 | CARBOMER | 增稠剂 | 04079 |  |
| 10 | 三乙醇胺 | TRIETHANOLAMINE | PH调节剂 | 05819 |  |
| 11 | 透明质酸钠 | SODIUM HYALURONATE | 保湿剂 | 06722 |  |
| 12 | EDTA 二钠 | DISODIUM EDTA | 螯合剂 | 00388 |  |
| 13 | 木糖醇 | XYLITOL | 皮肤调理剂 | 04784 |  |
| 14 | 甘露糖醇 | MANNITOL | 皮肤调理剂 | 02412 |  |
| 15 | 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 保湿剂 | 07706 |  |
| 16 | 3-邻-乙基抗坏血酸 | 3-o-ETHYL ASCORBIC ACID | 抗氧化剂 | 00050 |  |
| 17 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 甘油 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | PORTULACA OLERACEA EXTRACT | 04547 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 18 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | 01383 |  |
| 积雪草（CENTELLA ASIATICA）叶提取物 | CENTELLA ASIATICA LEAF EXTRACT | 03172 |  |
| 母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物 | CHAMOMILLA RECUTITA (MATRICARIA) FLOWER EXTRACT | 04739 |  |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 | ALOE BARBADENSIS EXTRACT | 04167 | **1638946345(1)** |
| 糖蛋白 | GLYCOPROTEINS | 06590 |  |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 01294 |  |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 19 | 水 | WATER | 皮肤调理剂 | 06260 |  |
| 甘油 | GLYCERINE | 02421 |  |
| 六肽-9 | HEXAPEPTIDE-9 | 04415 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 乙基己基甘油 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 20 | 四氢甲基嘧啶羧酸 | ECTOIN | 抗氧化剂 | 06443 |  |
| 21 | 水 | WATER | 保湿剂 | 06260 |  |
| 寡肽-1 | OLIGOPEPTIDE-1 | 02595 |  |
| 海藻糖 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 对羟基苯乙酮 | HYDROXYACETOPHENONE | 02021 |  |
| 1,2-己二醇 | 1,2-HEXANEDIOL | 00004 |  |
| 22 | 甘油 | GLYCERINE | 保湿剂 | 02421 |  |
| 水 | WATER | 06260 |  |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 聚山梨醇酯-20 | POLYSORBATE 20 | 03978 |  |
| 卡波姆 | CARBOMER | 04079 |  |
| 棕榈酰五肽-4 | PALMITOYL PENTAPEPTIDE-4 | 08759 |  |
| 23 | 水 | WATER | 保湿剂 | 06260 |  |
| 辛甘醇 | CAPRYLYL GLYCOL | 07160 |  |
| 乙酰基六肽-8 | ACETYL HEXAPEPTIDE-8 | 07780 |  |

**表3神州之韵植萃精华油**

**产品配方表**

| **序号** | **中文名称** | **INCI名称/英文名称** | **使用**  **目的** | **在《已使用原料目录》中的序号** | **备注（已知最高使用量）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 肉豆蔻酸异丙酯 | ISOPROPYL MYRISTATE | 润肤剂 | 05608 |  |
| 2 | 向日葵（HELIANTHUS ANNUUS）籽油 | HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED OIL | 润肤剂 | 07074 |  |
| 3 | 杏（PRUNUS ARMENIACA）仁油 | PRUNUS ARMENIACA (APRICOT) KERNEL OIL | 润肤剂 | 07245 |  |
| 4 | 环五聚二甲基硅氧烷 | CYCLOPENTASILOXANE | 润肤剂 | 03031 |  |
| 环己硅氧烷 | CYCLOHEXASILOXANE | 03023 |  |
| 5 | 矿油 | MINERAL OIL | 润肤剂 | 04183 |  |
| 6 | 薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）油 | LAVANDULA ANGUSTIFOLIA (LAVENDER) OIL | 皮肤调理剂 | 07299 |  |
| 7 | 酸橙（CITRUS AURANTIUM DULCIS）油 | CITRUS AURANTIUM DULCIS (ORANGE) OIL | 皮肤调理剂 | 06681 |  |
| 8 | 生育酚乙酸酯 | TOCOPHERYL ACETATE | 润肤剂 | 06043 |  |
| 9 | 蓝桉（EUCALYPTUS GLOBULUS）叶油 | EUCALYPTUS GLOBULUS LEAF OIL | 皮肤调理剂 | 04259 |  |
| 10 | 羟苯甲酯 | METHYL PARABEN | 防腐剂 | 05214 |  |
| 11 | 羟苯丙酯 | PROPYLPARABEN | 防腐剂 | 05205 |  |
| 12 | 依兰（CANANGA ODORATA）花油 | CANANGA ODORATA FLOWER OIL | 皮肤调理剂 | 07670 |  |

****

四、配方中各成分的安全评估

**表4 神州之韵保湿粉各成分的安全评估**

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | 41.8500000 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 2 | 甘油 | 15.6000000 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 3 | 硅石 | 10.2100000 |  |  | **1638946345(1)** | 100 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 4 | 二甲基甲硅烷基化硅石 | 7.6000000 |  |  |  | 72.2 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 5 | 乙烯基聚二甲基硅氧烷/聚甲基硅氧烷倍半硅氧烷交联聚合物 | 4.5600000 |  |  |  | 41.28 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 6 | 丁二醇 | 4.0100000 |  |  |  | 87.98 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 7 | 丙二醇 | 3.8100000 |  |  |  | 66.19 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 8 | 淀粉辛烯基琥珀酸铝 | 3.5600000 |  | **1638946345(1)** |  | 77.125 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 9 | 烟酰胺 | 3.0000000 |  | 美国 CIR 评估结果显示化妆 品中最高安全用量为 5%。 |  |  | 查阅该原料《化学品安全技术说明书》，其属于国家药监局《已使用化妆品原料名称目录》 （2021）中收录的已使用原料。 毒理学数据为：急性毒性：大鼠经口 LD50：3500mg/kg；大鼠皮下 LD50：1680mg/kg；小鼠经口 LC50：2500mg/kg；小鼠皮下 LC50：2mg/kg；小鼠腹膜腔 LC50： 2050mg/kg；哺乳动物途经未知 LD50：2500mg/kg；从毒理学数据分析，该原料属低毒性成分， 该原料在用途在临床药物为维生素 B 族，用于防治糙皮病及口炎、舌炎等病症的治，同时在化 妆品中可作为营养性添加剂，此 外还用于医药及食品、饲料添加 剂。该原料使用低于美国 CIR 对 齐评估的最高安全使用量 5%。 该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内，故本配方添加无安全风险。 | 3 |
| 10 | 甘油 | 1.1998000 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 水 | 0.8000000 |  | **1638946345(1)** |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 九肽-1 | 0.0002000 |  |  |  | 2 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 11 | 水 | 0.7380000 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 扭刺仙人掌（OPUNTIA STREPTACANTHA）茎提取物 | 0.1000000 |  |  |  | 10 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 甘油 | 0.1000000 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 海藻糖 | 0.0500000 |  |  |  | 36.364 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.0070000 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 对羟基苯乙酮 | 0.0050000 |  |  |  | 1.006 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 12 | 凝血酸 | 1.0000000 |  |  |  |  | 凝血酸又名氨甲环酸，苑辰等评价外用5%氨甲环酸联合激光治疗黑眼圈的疗效及安全性，认为5%添加量是安全的，可知我**1638946345(1)**司配方添加1%是安全的。 | 参考文献：外用5%氨甲环酸联合激光治疗黑眼圈的疗效及安全性研究[J]. 苑辰,仲少敏,谢孟谚,杨莉,童欣云,吴艳. 中国美容医学. 2020(04) |
| 13 | 3-邻-乙基抗坏血酸 | 0.5000000 |  |  |  | 2-邻-乙基抗坏血酸驻留类产品最高历史使用量（3%） | 参考具有同类化学结构的2-邻-乙基抗坏血酸驻留类产品最高历史使用量（3%），可知3-邻-乙基抗坏血酸添加量0.5%是安全的。 | 2 |
| 14 | 对羟基苯乙酮 | 0.5000000 |  |  |  | 1.006 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 15 | 1,2-己二醇 | 0.5000000 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 16 | 生育酚乙酸酯 | 0.2000000 |  |  | **1638946345(1)** | 85 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 17 | 水 | 0.0154300 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 甘油 | 0.0040000 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 六肽-9 | 0.0000100 |  |  |  | 1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.0005000 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 乙基己基甘油 | 0.0000600 |  |  |  | 10 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 18 | 水 | 0.0152220 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 丙二醇 | 0.0035000 |  |  |  | 66.19 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 积雪草（CENTELLA ASIATICA）叶提取物 | 0.0003000 |  |  |  | 86.14 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物 | 0.0003000 |  |  | **1638946345(1)** | 0.2 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 | 0.0003000 |  |  |  | 2.5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 糖蛋白 | 0.0003000 |  |  |  | 18 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 苯氧乙醇 | 0.0000700 | 化妆品使用时的  最大允许浓度：1% |  |  |  | 该原料使用浓度符合《化妆品安全技术规范》2015版要求，可安全使用。 | 1 |
| 乙基己基甘油 | 0.0000080 |  |  |  | 10 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 19 | 甘油 | 0.0134000 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 水 | 0.0052580 |  |  |  | 97.966 | 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 | 0.0012000 |  |  |  | 87.98 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 聚山梨醇酯-20 | 0.0001000 |  |  | **1638946345(1)** | 39.9 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 卡波姆 | 0.0000400 |  |  |  | 15 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 棕榈酰五肽-4 | 0.0000020 |  |  |  | 20 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 20 | 四氢甲基嘧啶羧酸 | 0.0200000 |  |  |  | 7 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 21 | 水 | 0.0168000 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 寡肽-1 | 0.0020000 |  |  |  | 6.8175 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 海藻糖 | 0.0010000 |  |  |  | 36.364 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 对羟基苯乙酮 | 0.0001000 |  |  |  | 1.006 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.0001000 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |

**表5神州之韵植萃精华液各成分的安全评估**

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | 85.72250 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 2 | 甘油 | 5.00000 |  | **1638946345(1)** |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 3 | 丁二醇 | 5.00000 |  |  |  | 87.98 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 4 | 丙二醇 | 1.48350 |  |  |  | 66.19 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）根提取物 | 0.01650 |  |  |  | 5.5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 5 | 1,3-丙二醇 | 0.55500 |  |  |  | 47.929 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 辛酰羟肟酸 | 0.04500 |  |  |  | 0.12 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 6 | 水 | 0.50100 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 甘油 | 0.06000 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物 | 0.03000 |  |  |  | 23.75 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 丁二醇 | 0.00300 |  |  |  | 87.98 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.00300 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 对羟基苯乙酮 | 0.00300 |  |  |  | 1.006 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 7 | 1,2-己二醇 | 0.5000 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 8 | 对羟基苯乙酮 | 0.3000 |  | **1638946345(1)** |  | 1.006 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 9 | 卡波姆 | 0.2450 |  |  |  | 15 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 10 | 三乙醇胺 | 0.2400 | (a) 驻留类产品使用时的最大允许浓度 ：总量 2.5%  不和亚硝基化体系  (Nitrosating system)  一起使用；避免形成  亚硝胺;最低纯度：  99%；原料中仲链烷  胺最大含量 0.5% ；  产品中亚硝胺最大 **1638946345(1)**  含量 50g/kg；存放  于无亚硝酸盐的容  器内 |  |  |  | 该原料不含亚硝基化体系，包材容器不含亚硝酸盐，由供应商提供COA可知，该原料使用浓度符合《化妆品安全技术规范》2015版要求，可安全使用。 | 1 |
| 11 | 透明质酸钠 | 0.07000 |  |  |  | 1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 12 | EDTA 二钠 | 0.05000 |  |  |  | 5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 13 | 木糖醇 | 0.05000 |  |  |  | 6 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 14 | 甘露糖醇 | 0.05000 |  |  |  | 2.5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 15 | 乙基己基甘油 | 0.05000 |  |  |  | 10 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 16 | 3-邻-乙基抗坏血酸 | 0.02000 |  |  |  | 2-邻-乙基抗坏血酸驻留类产品最高历史使用量（3%） | 参考具有同类化学结构的2-邻-乙基抗坏血酸驻留类产品最高历史使用量（3%），可知3-邻-乙基抗坏血酸添加量0.5%是安全的。 | 2 |
| 17 | 水 | 0.0008890 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 甘油 | 0.000080 |  |  | **1638946345(1)** | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | 0.0000250 |  |  |  | 17.96 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.0000060 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 18 | 水 | 0.00076110 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 丙二醇 | 0.00017500 |  |  |  | 66.19 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 积雪草（CENTELLA ASIATICA）叶提取物 | 0.00001500 |  |  |  | 86.14 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物 | 0.00001500 |  |  | **1638946345(1)** | 0.2 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 | 0.00001500 |  |  |  | 2.5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 糖蛋白 | 0.00001500 |  |  |  | 18 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 苯氧乙醇 | 0.00000350 | 化妆品使用时的  最大允许浓度：1% |  |  |  | 该原料使用浓度符合《化妆品安全技术规范》2015版要求，可安全使用。 | 1 |
| 乙基己基甘油 | 0.00000040 |  |  |  | 10 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 19 | 水 | 0.00007715 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 甘油 | 0.00002 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 六肽-9 | 0.000000050 |  |  |  | 1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.00000250 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 乙基己基甘油 | 0.00000030 |  |  |  | 10 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 20 | 四氢甲基嘧啶羧酸 | 0.0001 |  |  |  | 7 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 21 | 水 | 0.0000840 |  | **1638946345(1)** |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 寡肽-1 | 0.0000100 |  |  |  | 6.8175 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 海藻糖 | 0.0000050 |  |  |  | 36.364 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 对羟基苯乙酮 | 0.0000005 |  |  |  | 1.006 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 1,2-己二醇 | 0.0000005 |  |  |  | 66.05 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 22 | 甘油 | 0.00006700 |  |  |  | 62.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 水 | 0.00002629 |  |  |  | 97.966 | 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 | 0.00000600 |  |  |  | 87.98 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 聚山梨醇酯-20 | 0.00000050 |  |  |  | 39.9 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 卡波姆 | 0.00000020 |  | **1638946345(1)** |  | 15 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 棕榈酰五肽-4 | 0.00000001 |  |  |  | 20 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 23 | 水 | 0.00009945 |  |  |  | 97.966 | 本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。 | 2 |
| 辛甘醇 | 0.00000050 |  |  |  | 6.45 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 乙酰基六肽-8 | 0.00000005 |  |  |  | 20 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |

**表6 神州之韵植萃精华油各成分的安全评估**

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 肉豆蔻酸异丙酯 | 31.0700 |  |  |  | 42 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 2 | 向日葵（HELIANTHUS ANNUUS）籽油 | 21.9080 |  |  |  | 99.5 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 3 | 杏（PRUNUS ARMENIACA）仁油 | 20.0000 |  |  |  | 100 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 4 | 环五聚二甲基硅氧烷 | 14 |  | 根据美国CIR评估结果：环聚二甲基硅氧烷、 环四聚二甲基硅氧烷、 环五聚二甲基硅氧烷、 环己硅氧  烷、 环庚硅氧烷，在本安全评估中的审查环甲硅氧烷（混合物）和特定链长的环硅氧烷是一类二甲基聚硅氧烷化合物，该成分共同使用目的为皮肤/头发调理剂功  能。可用数据表明上述成分不具有皮肤刺激或致敏潜力。此外，皮肤接触上述化妆品中的这些成分不会成严重的全身损害暴露。化妆**1638946345(1)**品成分审查专家小组得出结  论，这些成分在目前的使用实践中是安全的。 | **1638946345(1)** |  | 美国CIR评估得出结论，本成分在  目前的使用实践中是安全的所以  本配方添加量在安全范围内。 | 3 |
| 环己硅氧烷 | 6 |  | 根据美国CIR评估结果：环聚二甲基硅氧烷、 环四聚二甲基硅氧烷、 环五聚二甲基硅氧烷、 环己硅氧  **1638946345(1)**烷、 环庚硅氧烷，在本安全评估中的审查环甲硅氧烷（混合物）和特定链长的环硅氧烷是一类二甲基聚硅氧烷化合物，该成分共同使用目的为皮肤/头发调理剂功  能。可用数据表明上述成分不具有皮肤刺激或致敏潜力。此外，皮肤接触上述化妆品中的这些成分不会成严重的全身损害暴露。化妆品成分审查专家小组得出结  论，这些成分在目前的使用实践中是安全的。 |  |  | 美国CIR评估得出结论，本成分在  目前的使用实践中是安全的所以  本配方添加量在安全范围内。 | 3 |
| 5 | 矿油 | 5.0000 |  |  |  | 73.2 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 6 | 薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）油 | 0.8000 |  |  | **1638946345(1)** | 2.0979 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 7 | 酸橙（CITRUS AURANTIUM DULCIS）油 | 0.5300 |  |  |  | 36 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 8 | 生育酚乙酸酯 | 0.5000 |  |  |  | 85 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 9 | 蓝桉（EUCALYPTUS GLOBULUS）叶油 | 0.0800 |  |  |  | 9.1 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |
| 10 | 羟苯甲酯 | 0.0500 | 单一酯0.4%；混合酯总量0.8%（以酸计）；  且其丙酯及其盐类、丁酯及其盐类之和分别**1638946345(1)**不得超过0.14%（以酸计） |  |  |  | 该原料使用浓度符合《化妆品安全技术规范》2015版要求，可安全使用。 | 1 |
| 11 | 羟苯丙酯 | 0.0500 | 单一酯0.4%；混合酯总量0.8%（以酸计）；  且其丙酯及其盐类、丁酯及其盐类之和分别不得超过0.14%（以酸计） |  |  |  | 该原料使用浓度符合《化妆品安全技术规范》2015版要求，可安全使用。 | 1 |
| 12 | 依兰（CANANGA ODORATA）花油 | 0.0120 |  |  |  | 0.0144 | 该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。 | 2 |

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》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7表8表9。

**化妆品中安全性风险物质危害识别表**

**表7 神州之韵保湿粉**

| **序号** | **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | 无 | / |
| 2 | 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。供应商提供COA资料附后。 |
| 3 | 硅石 | 无 | / |
| 4 | 二甲基甲硅烷基化硅石 | 无 | / |
| 5 | 乙烯基聚二甲基硅氧烷/聚甲基硅氧烷倍半硅氧烷交联聚合物 | 无 | / |
| 6 | 丁二醇 | 无 | / |
| 7 | 丙二醇 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。供应商提供COA资料附后。 |
| 8 | 淀粉辛烯基琥珀酸铝 | 无 | / |
| 9 | 烟酰胺 | 无 | / |
| 10 | 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 水 | 无 | / |
| 九肽-1 | 无 | / |
| 11 | 水 | 无**1638946345(1)** | / |
| 扭刺仙人掌（OPUNTIA STREPTACANTHA）茎提取物 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 海藻糖 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 对羟基苯乙酮 | 无 | / |
| 12 | 凝血酸 | 无 | / |
| 13 | 3-邻-乙基抗坏血酸 | 二噁烷 | 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小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 |
| 14 | 对羟基苯乙酮 | 无 | / |
| 15 | 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 16 | 生育酚乙酸酯 | 无 | / |
| 17 | 水 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 六肽-9 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 乙基己基甘油 | 无 | / |
| 18 | 水 | 无 | / |
| 丙二醇 | 二甘醇**1638946345(1)** | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 积雪草（CENTELLA ASIATICA）叶提取物 | 无 | / |
| 母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物 | 无 | / |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 | 无 | / |
| 糖蛋白 | 无 | / |
| 苯氧乙醇 | 二甘醇、二噁烷、苯酚 | 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小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。  苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g，该原料在本产品总用量为0.0172%，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。  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。该原料在本产品总用量为0.0172%，由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。供应商提供COA资料附后。 |
| 乙基己基甘油 | 无 | / |
| 19 | 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 水 | 无 | / |
| 丁二醇 | 无 | / |
| 聚山梨醇酯-20 | 二噁烷 | 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小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 |
| 卡波姆 | 无 | / |
| 棕榈酰五肽-4 | 无 | / |
| 20 | 四氢甲基嘧啶羧酸 | 无 | / |
| 21 | 水 | 无 | / |
| 寡肽-1 | 无 | / |
| 海藻糖 | 无 | / |
| 对羟基苯乙酮 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |

****

**表8 神州之韵植萃精华液**

| **序号** | **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | 无 | / |
| 2 | 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 3 | 丁二醇 | 无 | / |
| 4 | 丙二醇 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）根提取物 | 无 | / |
| 5 | 1,3-丙二醇 | 二甘**1638946345(1)**醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 辛酰羟肟酸 | 无 | / |
| 6 | 水 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物 | 无 | / |
| 丁二醇 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 对羟基苯乙酮 | 无 | / |
| 7 | 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 8 | 对羟基苯乙酮 | 无 | / |
| 9 | 卡波姆 | 无 | / |
| 10 | 三乙醇胺 | 仲链烷胺，亚硝胺 | 产品及包材不含亚硝基化体系，符合《化妆品安全技术规范》2015版原料中仲链烷胺最大含量 0.5% ；产品中亚硝胺最大含量 50g/kg的要求。供应商提供COA资料附后。 |
| 11 | 透明质酸钠 | 无 | / |
| 12 | EDTA 二钠 | 无 | / |
| 13 | 木糖醇 | 无 | / |
| 14 | 甘露糖醇 | 无 | / |
| 15 | 乙基己基甘油 | 无 | / |
| 16 | 3-邻-乙基抗坏血酸 | 二噁烷 | 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小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 |
| 17 | 水 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 18 | 水 | 无 | / |
| 丙二醇 | 二甘醇**1638946345(1)** | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 积雪草（CENTELLA ASIATICA）叶提取物 | 无 | / |
| 母菊（CHAMOMILLA RECUTITA）花提取物 | 无 | / |
| 库拉索芦荟（ALOE BARBADENSIS）提取物 | 无 | / |
| 糖蛋白 | 无 | / |
| 苯氧乙醇 | 二甘醇、二噁烷、苯酚 | 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小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。  苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g，该原料在本产品总用量为0.0172%，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。  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。该原料在本产品总用量为0.0172%，由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。供应商提供COA资料附后。 |
| 乙基己基甘油 | 无 | / |
| 19 | 水 | 无 | / |
| 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 六肽-9 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 乙基己基甘油 | 无 | / |
| 20 | 四氢甲基嘧啶羧酸 | 无 | / |
| 21 | 水 | 无 | / |
| 寡肽-1 | 无**1638946345(1)** | / |
| 海藻糖 | 无 | / |
| 对羟基苯乙酮 | 无 | / |
| 1,2-己二醇 | 无 | / |
| 22 | 甘油 | 二甘醇 | 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。由原料供应商提供COA可知，本产品二甘醇浓度不超过0.1%。 |
| 水 | 无 | / |
| 丁二醇 | 无 | / |
| 聚山梨醇酯-20 | 二噁烷 | 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小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 |
| 卡波姆 | 无 | / |
| 棕榈酰五肽-4 | 无 | / |
| 23 | 水 | 无 | / |
| 辛甘醇 | 无 | / |
| 乙酰基六肽-8 | 无 | / |

**表9 神州之韵植萃精华油**

| **序号** | **标准中文名称** | **可能含有的风险物质** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 肉豆蔻酸异丙酯 | 无 | / |
| 2 | 向日葵（HELIANTHUS ANNUUS）籽油 | 无 | / |
| 3 | 杏（PRUNUS ARMENIACA）仁油 | 无 | / |
| 4 | 环五聚二甲基硅氧烷 | 无**1638946345(1)** | / |
| 环己硅氧烷 | 无 | / |
| 5 | 矿油 | 无 | / |
| 6 | 薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）油 | 无 | / |
| 7 | 酸橙（CITRUS AURANTIUM DULCIS）油 | 无 | / |
| 8 | 生育酚乙酸酯 | 无 | / |
| 9 | 蓝桉（EUCALYPTUS GLOBULUS）叶油 | 无 | / |
| 10 | 羟苯甲酯 | 无 | / |
| 11 | 羟苯丙酯 | 无 | / |
| 12 | 依兰（CANANGA ODORATA）花油 | 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

本产品为神州之韵保湿粉+神州之韵植萃精华液+神州之韵植萃精华油，涂于肩、背、腰腹等部位肌肤，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为神州之韵保湿粉+神州之韵植萃精华液+神州之韵植萃精华油（驻留类化妆品），可每日使用，涂于肩、背、腰腹等部位肌肤。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;

5、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。

八、安全评估人员的签名

1638946260(1)评估人：

日期：2022年3月8日

地址：佛山市南海区里水镇大冲工业区大圣堂二路二号

****九、安全评估人员简历

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **个人简历** | | | | | |
| 姓名 | 万兵模 | 性别 | 男 | 籍贯 | 湖南长沙 |
| 出生年月 | 1979.1 | 学历 | 本科 | 专业 | 食品工程 |
| 联系电话 | 18617333060 | 现住址 | 佛山市南海区里水镇大冲村 | | |
| 教育经历 | 2000年-2003年 长沙理工大学 精细化工专业  2007年取得湖南农业大学 食品工程专业本科高等教育自学考试毕业证 | | | | |
| 工作经历 | 2016.7-至今 广东德丝肤生物科技有限公司  任职质量负责人、质量安全责任人，从事质量管理工作；**1638946345(1)**  2012.1-2016.5 佛山市南海清秀化妆品有限公司  任职质量经理，从事质量管理工作；  2004.12-2011.12 肇庆市清秀日化有限公司  任职技术部工程师、质检部主管，从事技术研发及质量管理工作；  2003.7-2004.11 中通生化制品厂  担任生产主管，负责生产工作。 | | | | |
| 培训经历 | 1.2018年5月31日-6月1日：参加Intertek天祥集团举办的化妆品质量负责人培训，培训了质量负责人的主要职责；化妆品相关的法律法规；化妆品生产许可检查细节精解；常规质量问题解析。  2.2018年6月4日-5日：参加Intertek天祥集团举办的内审员培训，培训课程是ISO22716:2007和GMPC。  3.2019年10月：参加了佛山市化妆品行业协会举办的关于化妆品生产许可检查要点专项培训。  4.2020年11月5日：南海区药监局和佛山市化妆品协会共同举办的飞行检查、商务、合同风险评估及新监督条例解读培训。  5.2020年11月30日：参加佛山市药监局举办的《化妆品监督管理条例》培训。 | | | | |
| 个人能力 | 从事化妆品行业多年，具有丰富的生产管理，质量管理经验。 | | | | |

****

十、参考文献

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号

2. 国家药监局关于发布《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的公告（2021年 第62号）

3. The Cosmetic Ingredient Review,https://www.cir-safety.org/, Final report available from CIR.

4.国家药监局 国家卫生健康委关于发布2020年版《中华人民共和国药典》的公告（2020年 第78号）

5.外用5%氨甲环酸联合激光治疗黑眼圈的疗效及安全性研究[J]. 苑辰,仲少敏,谢孟谚,杨莉,童欣云,吴艳. 中国美容医学. 2020(04)

十一、附录

1、原料供应商提供的原料规格报告。

2、产品中有害物质见已上传系统产品检测报告。

****























