化妆品安全评估基本结论示例

注：本示例格式和内容仅供参考

 题 目：xxxx眼线液 安全评估基本结论

 注册人或备案人名称：

 注册人或备案人地址：

 评估单位：

 评 估 人：

 评估日期： 年 月 日

质量安全负责人：

 自查日期： 年 月 日

 一、资料提交情形说明

本产品为普通化妆品，配方中使用了纳米原料，属于《化妆品安全评估资料提交指南》中的第二类化妆品中第一种情形。本企业的质量管理体系运行良好，且能够提供纳米原料的安全评估资料，因此，本次备案提交化妆品安全评估基本结论和纳米原料的安全评估资料，安全评估报告存档备查。

 二、化妆品安全评估摘要

本产品为驻留类化妆品，适用于眼部，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》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，并对配方所用的水、CI 77266（纳米级）、丙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、丙烯酸（酯）类/甲基丙烯酸二甲基氨乙酯共聚物、苯氧乙醇、硅酸铝镁、聚山梨醇酯-20、辛甘醇、C11-15 链烷醇聚醚-7、丁二醇、双丙甘醇、山梨酸钾和碘丙炔醇丁基氨甲酸酯……共n种成分，以及可能存在的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。

三、化妆品安全评估结论

按照《化妆品安全评估报告自查要点》原则和程序对化妆品中每种原料、可能存在的风险物质、化妆品稳定性、化妆品包装相容性、微生物学等内容的评估进行自查，形成安全评估报告小结（见附1），并提交纳米级CI77266的安全评估资料（见附2）。

经自查，该化妆品在正常、合理的及可预见的使用条件下不会对人体健康产生危害。

附件：1.化妆品安全评估报告小结模板

 2.纳米级CI77266安全评估资料

质量安全负责人（签字）：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

附件1

化妆品安全评估报告小结模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **自查项目** | **自查要点** | **自查结果** |
| 1 | 质量管理体系运行情况 | 本企业的质量管理体系正常运行 | 符合□不符合□ |
| 2 | 评估报告总体要求 | 注册备案信息系统中的安全评估信息应填报完整，包括评估单位、评估时间、评估摘要、产品简介、评估人员简介等。 | 符合□不符合□ |
| 3 | 封面 | 封面应明确产品名称、备案人名称、地址、评估单位、评估人和评估日期。 | 符合□不符合□ |
| 4 | 摘要 | 1、摘要应包括产品简要介绍，并明确依据《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》（以下简称《导则》）对产品中的所有原料和风险物质进行了评估，获得正确的评估结论。2、产品安全评估结论为安全。 | 符合□不符合□ |
| 5 | 产品简介 | 产品简介应包括产品名称、使用方法、日均使用量、产品驻留因子等内容，日均使用量、产品驻留因子应写明出处。 | 符合□不符合□ |
| 6 | 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。 | 符合□不符合□ |
| 7.1 | 表1产品配方表 | 表1所列配方内容应与产品资料中“产品配方”一致。 | 符合□不符合□ |
| 7.2 | 未填入配方的成分 | 列出并说明未填入配方表的成分 | 符合□不符合□ |
| 7.3  | 表2产品实际成分含量表 | 1、表2产品实际成分含量表应按照各成分含量递减顺序排列。2、两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。 | 符合□不符合□ |
| 8.1 | 配方中各成分的安全评估 | 应对表2产品实际成分含量表中所有成分逐个进行安全评估。 | 符合□不符合□ |
| 8.2 | 未填入配方的成分 | 对未填入配方的成分进行评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全 | 符合□不符合□ |
| 9.1 | 《化妆品安全技术规范》 | 使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，符合《技术规范》要求。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.2 | 国内外权威机构评估结论 | 1．欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等权威机构的相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规及使用条件下，采用相关评估结论。2．对有限制使用条件的原料，满足限制条件的情况下采用其评估结论。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.3 | 权威机构已公布的安全限量或结论 | 1．对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，采用相关结论。2．不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。3．如缺少局部毒性资料，应结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性开展评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.4 | 化妆品监管部门公布的原料使用信息 | 结合产品使用方法和作用部位，部分原料参考化妆品监管部门公布的原料使用信息进行评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.5 | 原料3年使用历史 | 部分原料符合3年使用历史数据类型的要求，可以免于对毒理学终点进行评估，必要时评估其局部毒性。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.6 | 安全食用历史 | 部分原料采用安全食用历史可以豁免系统毒性评估，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.7 | 结构和性质稳定的高分子聚合物 | 部分原料符合结构和性质稳定的高分子聚合物判定要求，结合产品使用部位和使用方式等，对其局部毒性进行评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.8 | 毒理学关注阈值（TTC）方法 | 符合《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》适用条件，对部分原料进行评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.9 | 交叉参照（Read-across）方法 | 符合《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》适用条件，对部分原料进行评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.10 | 毒理学终点评估 | 对配方中部分原料毒理学终点的试验方法、结果、结论进行分析，确定每个原料的主要毒性特征及程度。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.11 | 风险特征描述 | 可豁免系统毒性评估或计算MoS≥100；不具有皮肤致敏性或者AEL高于全身暴露量。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.12 | 纳米原料 | 产品配方中含有纳米原料，应对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.13 | 香精 | 1.产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准。2.产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.14 | 安全监测期内新原料 | 使用的安全监测期内新原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等符合新原料的技术要求。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 9.15 | 可能吸入风险的产品 | 可能存在吸入暴露风险的产品应对其吸入毒性进行安全评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 10 | 必须配合仪器使用的产品 | 1．除仅辅助涂擦的毛刷、气垫等以外，必须配合仪器或者工具使用的产品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。2．配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整。一般应选用更为保守的经皮吸收率。如果产品有配合使用条件下的经皮吸收率研究，可采用其研究结果。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 11 | 儿童化妆品 | 明确产品配方设计的原则，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，评估所用原料的科学性和必要性。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 12 | 终产品安全性测试 | 在对原料进行充分研究的基础上，结合原料的结构特点和功能，对不超过配方成分总个数10%且含量较低的非特殊功效原料，仅因缺少部分毒性学终点评估数据而不能够完成安全评估的，可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》设置的毒理学试验项目或者人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展产品的安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 13 | 可能存在的风险物质的安全评估 | 按照《技术规范》《导则》及《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》要求完成化妆品中风险物质的评估。 | 符合□不符合□ |
| 14 | 产品理化稳定性评价 | 按照《导则》要求，参照《化妆品稳定性评价技术指南》《化妆品与包材相容性评价技术指南》等相关技术方法完成产品稳定性评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 15 | 产品微生物学评估 | 按照《导则》要求完成产品微生物学安全评估。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 16 | 风险控制措施或建议 | 应针对产品特点明确必要的风险控制措施或建议。 | 符合[ ] 不符合[ ]  |
| 16.1 | 警示用语 | 根据产品特点提供相关警示用语。 | 符合□不符合□不适用□ |
| 17 | 安全评估结论 | 应针对产品特点进行综合评估，并得出评估结论。 | 符合□不符合□ |
| 18 | 安全评估人员的签名 | 1、应有评估人签名、日期、地址等。2、安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名。3、评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。 | 符合□不符合□ |
| 19 | 安全评估人员简历 | 安全评估人员资质应符合《导则》中化妆品安全评估人员要求：（1）安全评估人员应当具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识。（2）安全评估人员应当了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有五年以上相关专业从业经历。（3）具有化妆品安全评估培训记录。 | 符合□不符合□ |

附件2

CI 77266（纳米级）的安全评估

CI 77266（纳米级），《化妆品安全技术规范》表6化妆品准用着色剂规定，CI 77266允许在各种化妆品中使用，无限量要求[1]。2015年欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）发布对CI 77266（纳米级）的评估报告，认为符合法规要求的CI 77266（纳米级）最高添加量为10%时，在无吸入暴露风险的化妆品中作为着色剂使用是安全的[2]。根据原料供应商提供的证明（见附录），该原料符合欧盟化妆品法规(EU) No 1223/2009中所列化妆品成分的相关要求，纯度为97.8%-98%，粒径>20 nm（中位数=75nm），杂质及其含量均满足欧盟法规对CI 77266（纳米级）的规定。该成分的添加量为xxx%，且本产品为眼线液笔，无吸入暴露风险。该成分在本产品中应用风险在可接受范围之内。

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. Opinion on Carbon Black (nano-form). SCCS/1515/13, Revision of 15 December 2015

附录

原料供应商提供的CI 77266（纳米级）的质量规格证明