化妆品安全评估报告（完整版）

注：本示例格式和内容仅供参考

 题 目： xxxx染发膏(安全评估报告)

注册人/备案人名称： xxxxxxxxxx

注册人/备案人地址： xxxxxxxxxxxx

评估单位： xxxxxxx

评 估 人： xxx

评估日期： xxxx 年 xx 月 xx 日

目 录

一、摘要 X

二、产品简介 X

三、产品配方 X

四、配方中各成分的安全评估 X

五、可能存在的风险物质的安全评估 X

六、风险控制措施或建议 X

七、安全评估结论 X

八、安全评估人员的签名 X

九、安全评估人员简历 X

十、参考文献 X

十一、附录 X

一、摘要

xxxx染发膏为淋洗类化妆品，适用于头发，用后冲洗。依据《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、鲸蜡硬脂醇、过氧化氢、鲸蜡硬脂醇聚醚-25、丙二醇、矿油、氢氧化铵、乙醇胺、西曲氯铵、甘油硬脂酸酯、甲苯-2,5-二胺硫酸盐、香精、乙醇、亚硫酸钠、羟乙二磷酸、磷酸氢二钠、间苯二酚、2-甲基间苯二酚、EDTA 二钠、异抗坏血酸钠、水杨酸、间氨基苯酚、甜菜碱和2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚xx种成分进行评估，可能存在的二甘醇、二噁烷、甲醇、仲链烷胺和亚硝胺等xxx种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：xxxx染发膏

2、产品使用方法：1.挤出等量1号和2号于塑料容器中，混合均匀，然后立即均匀地梳于头发上。2.梳匀后戴上染帽等待10-30分钟，时间根据头发上色程度而定。3.用洗发水把头发洗干净、吹干。

3、使用人群：普通人群

4、日均使用量（g/day）：3.29\*

5、产品驻留因子：1.0

6、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：\*日均使用量的计算，根据每次使用量（100 mL）×使用频率（12次/年=12次/365天），每次使用量参考氧化型/永久染发剂的用量，数据来源为《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（12TH 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1-1和表1-2，根据使用方法整合后的产品实际成分含量表见表2。

**表1-1 1剂的产品配方表**

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | AQUA | 溶剂 | 06259 |  |
| 2 | 水 | AQUA | pH调节剂 | 06259 |  |
| 氢氧化铵 | AMMONIUM HYDROXIDE | 05429 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号38 |
| 3 | 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | 增稠剂 | 03580 |  |
| 4 | 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | 保湿剂 | 01383 |  |
| 5 | 鲸蜡硬脂醇聚醚-25 | CETEARETH-25 | 乳化剂 | 03601 |  |
| 6 | 矿油 | MINERAL OIL | 发用调理剂 | 04183 |  |
| 7 | 西曲氯铵 | CETRIMONIUM CHLORIDE | 发用调理剂 | 06886 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号1 |
| 乙醇 | ALCOHOL | 07676 |  |
| 8 | 乙醇胺 | ETHANOLAMINE | pH调节剂 | 07677 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号44 |
| 9 | 甘油硬脂酸酯 | GLYCERYL STEARATE | 乳化剂 | 02490 |  |
| 10 | 甲苯-2,5-二胺硫酸盐 | TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE | 染发剂 | 03270 | 《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号74 |
| 11 | 香精 | AROMA | 芳香剂 | 07007 |  |
| 12 | 亚硫酸钠 | SODIUM SULFITE | 抗氧化剂 | 07322 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号23 |
| 13 | 间苯二酚 | RESORCINOL | 染发剂 | 03372 | 《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号70 |
| 14 | 2-甲基间苯二酚 | 2-METHYLRESORCINOL | 染发剂 | 00041 | 《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号22 |
| 15 | EDTA 二钠 | DISODIUM EDTA | 螯合剂 | 00388 |  |
| 16 | 异抗坏血酸钠 | SODIUM ERYTHORBATE | 抗氧化剂 | 07828 |  |
| 17 | 间氨基苯酚 | m-AMINOPHENOL | 染发剂 | 00403 | 《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号54 |
| 18 | 甜菜碱 | BETAINE | 发用调理剂 | 06665 |  |
| 19 | 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚 | 2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE | 染发剂 | 00034 | 《化妆品安全技术规范》准用染发剂（表7）序号14 |

**表1-2 2剂的产品配方表**

| **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | AQUA | 溶剂 | 06259 |  |
| 2 | 过氧化氢 | HYDROGEN PEROXIDE | 发用调理剂 | 02708 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号19 |
| 水 | AQUA | 06259 |  |
| 3 | 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | 溶剂 | 03580 |  |
| 4 | 鲸蜡硬脂醇聚醚-25 | CETEARETH-25 | 乳化剂 | 03601 |  |
| 5 | 羟乙二磷酸 | ETIDRONIC ACID | 螯合剂 | 05283 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号18 |
| 水 | AQUA | 06259 |  |
| 6 | 磷酸氢二钠 | DISODIUM PHOSPHATE | pH调节剂 | 04347 |  |
| 7 | 香精 | AROMA | 芳香剂 | 07007 |  |
| 8 | 水杨酸 | SALICYLIC ACID | 稳定剂 | 06405 | 《化妆品安全技术规范》限用组分（表3）序号8 |

**表2 整合后的产品实际成分含量表**

| **标准中文名称** | **INCI名** | **实际成分含量（%）** |
| --- | --- | --- |
| 水 | AQUA | xxx |
| 鲸蜡硬脂醇 | CETEARYL ALCOHOL | xxx |
| 过氧化氢 | HYDROGEN PEROXIDE | xxx |
| 鲸蜡硬脂醇聚醚-25 | CETEARETH-25 | xxx |
| 丙二醇 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 矿油 | MINERAL OIL | xxx |
| 氢氧化铵 | AMMONIUM HYDROXIDE | xxx |
| 乙醇胺 | ETHANOLAMINE | xxx |
| 西曲氯铵 | CETRIMONIUM CHLORIDE | xxx |
| 甘油硬脂酸酯 | GLYCERYL STEARATE | xxx |
| 甲苯-2,5-二胺硫酸盐 | TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE | xxx |
| 香精 | AROMA | xxx |
| 乙醇 | ALCOHOL | xxx |
| 亚硫酸钠 | SODIUM SULFITE | xxx |
| 羟乙二磷酸 | ETIDRONIC ACID | xxx |
| 磷酸氢二钠 | DISODIUM PHOSPHATE | xxx |
| 间苯二酚 | RESORCINOL | xxx |
| 2-甲基间苯二酚 | 2-METHYLRESORCINOL | xxx |
| EDTA 二钠 | DISODIUM EDTA | xxx |
| 异抗坏血酸钠 | SODIUM ERYTHORBATE | xxx |
| 水杨酸 | SALICYLIC ACID | xxx |
| 间氨基苯酚 | m-AMINOPHENOL | xxx |
| 甜菜碱 | BETAINE | xxx |
| 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚 | 2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE | xxx |

1. 配方中各成分的安全评估

**表3 各成分的安全评估**

| **序号** | **中文名称** | **含量（%）** | **评估结论** | **参考文献** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 水 | xxx | 本产品使用的水符合化妆品生产用水要求，无安全风险。 | / |
| 2 | 鲸蜡硬脂醇 | xxx | 2008年美国化妆品成分评价委员会（CIR）发布对鲸蜡硬脂醇的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair-coloring products）中的使用浓度为2%-15%。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 4 |
| 3 | 过氧化氢 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，过氧化氢和其他释放过氧化氢的化合物或混合物，如过氧化脲和过氧化锌，在发用产品中使用，限用量为总量12%（以以存在或释放的H2O2计)。标签标注“(a) 需戴合适手套；含过氧化氢；避免接触眼睛；如果产品不慎入眼，应立即冲洗”。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 4 | 鲸蜡硬脂醇聚醚-25 | xxx | 2012年CIR发布对鲸蜡硬脂醇聚醚-25的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair-coloring）中的使用浓度为0.3%-2%。本产品的急性眼刺激性试验结果显示，本产品无眼刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 6 |
| 5 | 丙二醇 | xxx | 2012年CIR发布对甘油的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在发用染色产品（Hair dyes and colors）中的使用浓度为5%-15%。本产品的急性眼刺激性试验结果显示，本产品无眼刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 5 |
| 6 | 矿油 | xxx | 《已上市产品原料使用信息》中，矿油在用于头发的淋洗类产品中的使用量为42.5%。本产品为用于头发的淋洗类产品，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 3 |
| 7 | 氢氧化铵 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，氨的限用量为6%（以NH3计），含2%以上氨时，应注明“含氨”。氢氧化铵为氨的水溶液，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 8 | 乙醇胺 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类，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%；产品中亚硝胺最大含量50 μg/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。2015年CIR发布对乙醇胺的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的，但该成分不应可能形成N-亚硝基化合物的化妆品中。在染发产品（Hair—coloring）中的使用浓度为3%-18。本产品未检出亚硝胺，急性眼刺激性试验结果显示，本产品无眼刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1、7 |
| 9 | 西曲氯铵 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，烷基(C12-C22)三甲基铵氯化物，在淋洗类产品中使用，十六、十八烷基三甲基氯化铵的限用量为2.5%（以单一或其合计）。西曲氯铵为十六烷基三甲基氯化铵，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 10 | 甘油硬脂酸酯 | xxx | 2020年CIR发布对甘油硬脂酸酯的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair-coloring）中的使用浓度为0.9%-7%。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 8 |
| 11 | 甲苯-2,5-二胺硫酸盐 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表7化妆品准用染发剂规定，甲苯-2,5-二胺硫酸盐的限用量为4.0%（以游离基计），标签标注“含苯二胺类”。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 12 | 香精 | xxx | 产品中所使用的香精符合IFRA证书要求。 | / |
| 13 | 乙醇 | xxx | 《已上市产品原料使用信息》中，乙醇在用于头部的驻留类产品中的使用量为71.64%。本产品为用于头发的淋洗类产品，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 3 |
| 14 | 亚硫酸钠 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，无机亚硫酸盐类和亚硫酸氢盐类，在氧化型染发产品中使用，限用量为总量0.67%（以游离SO2计)。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 15 | 羟乙二磷酸 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，羟乙二磷酸及其盐类，在发用产品中的限用量为总量1.5%（以羟乙二磷酸计）。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 16 | 磷酸氢二钠 | xxx | 2021年CIR发布对磷酸氢二钠的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair-Coloring）中的使用浓度为0.0025%-2.9%。本产品的急性眼刺激性试验结果显示，本产品无眼刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 12 |
| 17 | 间苯二酚 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表7化妆品准用染发剂规定，间苯二酚的限用量为1.25%，标签标注“含间苯二酚”。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 18 | 2-甲基间苯二酚 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表7化妆品准用染发剂规定，2-甲基间苯二酚在氧化型染发产品中的限用量为1.0%，标签标注“含2-甲基间苯二酚”。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 19 | EDTA 二钠 | xxx | 2023年CIR发布对EDTA 二钠的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair-coloring）中的使用浓度为0.016%-3%。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 9 |
| 20 | 异抗坏血酸钠 | xxx | 2023年CIR发布对异抗坏血酸钠的安全性审查，认为该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair-coloring）中的使用浓度为0.016%-3%。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 10 |
| 21 | 水杨酸 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表3化妆品限用组分规定，水杨酸在淋洗类发用产品的限用量为3.0%。且除香波外，不得用于三岁以下儿童使用的产品中。标签标注“含水杨酸；三岁以下儿童勿用”。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 22 | 间氨基苯酚 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表7化妆品准用染发剂规定，间氨基苯酚的限用量为1.0%。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |
| 23 | 甜菜碱 | xxx | 2018年CIR发布对甜菜碱的安全性审查，认为在配方无刺激性的情况下，该成分作为化妆品原料使用是安全的。在染发产品（Hair—coloring）中的使用浓度为0.44%。本产品的急性眼刺激性试验结果显示，本产品无眼刺激性。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 11 |
| 24 | 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚 | xxx | 《化妆品安全技术规范（2015年版）》表7化妆品准用染发剂规定，2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚的限用量为1.5%（以硫酸盐计），不和亚硝基化体系一起使用；亚硝胺最大含量50 μg/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。 | 1 |

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4。

**表4 化妆品中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** |
| --- | --- | --- |
| 水 | 无 | / |
| 鲸蜡硬脂醇 | 无 | / |
| 过氧化氢 | 无 | / |
| 鲸蜡硬脂醇聚醚-25 | 二噁烷和二甘醇 | 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＜1 mg/kg，符合该要求，见化妆品注册检验报告。二甘醇：欧洲消费者安全科学委员（SCCS）关于二甘醇杂质的意见[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇未检出（＜6.0 mg/kg，即＜0.0006%），不具有安全性风险，见附录3。 |
| 丙二醇 | 二甘醇 | 欧洲消费者安全科学委员（SCCS）关于二甘醇杂质的意见[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇未检出（＜6.0 mg/kg，即＜0.0006%），不具有安全性风险，见附录3。 |
| 矿油 | 无 | / |
| 氢氧化铵 | 无 | / |
| 乙醇胺 | 仲链烷胺和亚硝胺 | 仲链烷胺：单链烷醇胺中仲链烷胺的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）中表3“化妆品限用组分”的要求，即原料中仲链烷胺的最大含量0.5%。本原料符合该要求，见附录1。亚硝胺：化妆品终产品中亚硝胺的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）中表3“化妆品限用组分”的要求，即亚硝胺的残留浓度应小于50 μg/kg。本产品中亚硝胺的残留浓度符合该要求，见附录3。 |
| 西曲氯铵 | 无 | / |
| 甘油硬脂酸酯 | 二甘醇 | 欧洲消费者安全科学委员（SCCS）关于二甘醇杂质的意见[13]中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。本产品中二甘醇未检出（＜6.0 mg/kg，即＜0.0006%），不具有安全性风险，见附录3。 |
| 甲苯-2,5-二胺硫酸盐 | 无 | / |
| 香精 | 无 | / |
| 乙醇 | 甲醇 | 化妆品终产品中甲醇的残留浓度应符合《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，即甲醇的残留浓度应小于2000mg/kg。本产品中甲醇的残留浓度＜25 mg/kg，符合该要求，见附录3。 |
| 亚硫酸钠 | 无 | / |
| 羟乙二磷酸 | 无 | / |
| 磷酸氢二钠 | 无 | / |
| 间苯二酚 | 无 | / |
| 2-甲基间苯二酚 | 无 | / |
| EDTA 二钠 | 无 | / |
| 异抗坏血酸钠 | 无 | / |
| 水杨酸 | 无 | / |
| 间氨基苯酚 | 无 | / |
| 甜菜碱 | 无 | / |
| 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚 | 亚硝胺 | 亚硝胺：化妆品终产品中亚硝胺的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）中表3“化妆品限用组分”的要求，即亚硝胺的残留浓度应小于50 μg/kg。本产品中亚硝胺的残留浓度符合该要求，见附录3。 |

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。

六、风险控制措施或建议

本产品为染发膏，适用于头发，用后冲洗。

已标注的警示语：

注意：xxxxxx

七、安全评估结论

本产品为染发膏（淋洗类化妆品），适用于头发，用后冲洗。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、产品防腐效能评估或测试结论：见附录；

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。

5、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

6、产品的稳定性评估或测试结论：见附录；

7、产品的包装相容性评估或测试结论：见附录；

8、本产品的急性眼刺激性试验结果为无刺激性，本产品对人体无皮肤刺激性风险。本产品的皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应，本产品对人无皮肤致敏性风险。

9、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

评估人：

日期：

地址：

1. 安全评估人员简历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  |
| 学位 |  | 专业 |  |
| 单位 |  |
| 个人简历 |  |
| 从事工作简介 |  |
| 培训记录 |  |

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. 国家食品药品监督管理总局，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. 中国食品药品检定研究院，中检院关于发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》的通知，发布时间：2024-04-30
4. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2005/2006. International Journal of Toxicology, 2008, 27(Suppl. 1): 77-142
5. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 245-260
6. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 169-244
7. Safety Assessment of Ethanolamine and Ethanolamine Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 2): 84-98
8. Safety Assessment of Monoglyceryl Monoesters as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2020, 39(Suppl. 3): 93-126
9. EDTA and Salts. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 32-36
10. Erythorbic Acid and Sodium Erythorbate. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 37-39
11. Safety Assessment of Alkyl Betaines as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 1): 28-46
12. Safety Assessment of Phosphoric Acid and Its Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2021, 10(Suppl. 1): 34-85
13. 欧洲议会和理事会法规（EC） No.1223/2009

十一、附录

1、原料供应商提供的乙醇胺和2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚的质量规格证明

2、香精的IFRA证书

3、产品的毒理学检验检测报告（见化妆品注册检验报告GTxxx），产品中二甘醇和甲醇的检验报告（xxx），产品中仲链烷胺和亚硝胺的检验报告（xxx）

4、产品防腐效能评估或测试结论

5、产品的稳定性评估或测试结论

6、产品的包装相容性评估或测试结论

附录4

# **化妆品防腐效能测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx染发膏

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品的防腐效能开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期、试验样品、测试菌株、中和剂、试验结果等内容描述）

**四、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。基于现有的知识水平，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。

**五、承诺**

我公司对于本产品防腐有效性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录5

# **化妆品稳定性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx染发膏

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（企业提供参考具体文件名称和编号）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品的稳定性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（企业提供内部标准操作规程名称和编号）；

[ ]  其它：（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验考察项目、试验结果等内容描述）

**四、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，基于现有的知识水平，在正常可预见的存储条件下，本产品的稳定性可达XX个月。

**五、承诺**

我公司对于本产品稳定性的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日

附录6

# **化妆品包材相容性测试评估结论**

**一、产品名称：**xxxx染发膏

**二、测试评估依据：**（注：根据实际情况进行勾选，可多选）

[ ]  根据技术规范、技术指南、国家标准、行业标准或国际标准等开展的相关研究（具体参考文件名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  自建测试或评估方法对化妆品与包材相容性开展的研究报告；方法经过企业验证，已形成标准操作规程（自建方法名称和编号：xxxxxx）；

[ ]  其它（请举出具体内容）

**三、测试过程和结果简述：**(包含试验起止日期，试验样品、试验方法、试验项目、试验结果等内容描述）

**四、评估结论：**经对已有产品包材相容性依据资料开展评估，基于现有的知识水平，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。

**五、承诺**

我公司对于本声明中的评估过程及评估结论的科学性、准确性和真实性负责。

化妆品注册人/备案人（签章）

20XX年XX月XX日