

浙江省国产普通化妆品安全评估报告（简化版） 撰写指南（征求意见稿）

第一条 为强化国产普通化妆品备案管理工作，规范化妆品安全评估资料申报工作，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《管理办法》）《化妆品安全评估技术导则》（以下简称《导则》）《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）《儿童化妆品监督管理规定》（以下简称《规定》）等，制定本指南。

第二条 化妆品备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的安全评估资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品备案人应当对境内责任人提交安全评估资料进行监督。

第三条 安全评估报告应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整、清晰、不得涂改。文本资料中主体文颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边框。安全评估报告正文应设置页码，页码应正确标识、清晰可辨，通过页码可以定位相关信息。

第四条 安全评估报告应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址、参考文献等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SED、MoS、NOAEL 等）和专业机构简称（如 WHO、SCCS、

CIR 等), 所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文, 并将原文附在相应的译文之后。

第五条 计量单位应当使用我国法定计量单位; 应当准确引用参考文献, 标明出处, 并规范使用标点符号、图表、术语等。

第六条 除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件原件外, 安全评估报告应由备案人或境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。使用带有电子加密证书的公章的, 可直接在电子资料上加盖电子公章。

第七条 安全评估报告应由安全评估人员签字, 签字应符合国家相关规定, 具有法律效力。

第八条 备案人应针对每个产品编写安全评估报告, 妥善保存, 及时补充上市后的安全资料。

第九条 备案人可按照《导则》的相关要求, 提交化妆品安全评估报告(简化版)。安全评估报告的内容及形式应当符合《导则》要求, 报告结构完整, 并有明确的评估结论。

第十条 安全评估报告同一项目内容应当与其他备案资料一致。有相关证明文件的, 证明文件中所载明的内容应与评估内容、附录一致。

第十一条 化妆品产品的安全评估应以暴露为导向, 结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平, 对产品进行安全评估, 以确保产品安全性。化妆品的安全评估应基于所有原料和风险物质进行评估, 如果确认某些原料

之间存在化学和/或生物学等相互作用的，应评估其产生的风险物质和/或相互作用产生的潜在安全风险。

第十二条 如果产品配方中两种或两种以上的原料，其可能产生系统毒性的作用机制相同，必要时应考虑原料的累积暴露，并进行个案分析。

第十三条 国产普通化妆品产品安全评估报告（简化版）可采用四种证据类型进行成分评估。

证据类型 1：《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，必须符合其使用要求；

证据类型 2：国内外权威机构，如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论如化妆品安全使用结论、每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量、一般认为安全物质（GRAS）等，国际日用香料协会（IFRA）已发布的香料原料标准等，如有限制条件（如刺激性要求等），在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论；只有系统毒性评估结论的，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，对产品刺激性等局部毒性进行评估后，可采用其限量或结论；

证据类型 3: 原料在本企业的历史使用浓度作为评估的证据。原料在本企业的历史使用浓度是指在本企业至少上市 3 年, 具有相同使用部位和使用方法的历史产品中该原料的使用浓度。评估产品中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度; 原料历史使用浓度可相互参考, 暴露量高和接触时间长的产品, 可用于暴露量低和接触时间短的产品评估, 但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度应提供的证明文件包括以下内容: (1) 国产特殊产品和进口产品: 注册或备案配方(须与申报时提交配方一致), 产品注册证书或备案凭证, 产品上市证明文件; (2) 国产普通产品: 带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单, 备案凭证, 产品上市证明文件; (3) 不良反应监测情况说明; (4) 其他证明文件。

证据类型 4: 化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量作为评估的证据。需评估产品中原料使用浓度原则上不应高于化妆品监管部门发布的原料最高历史使用量。

对于无法使用上述任一证据类型的原料和/或风险物质, 应按照《导则》要求的评估程序进行评估证明其安全性。

第十四条 如果产品中所含原料存在于除该类化妆品外的其他产品的显著暴露来源时, 如: 其他化妆品、食品、环

境等，在计算安全边际值时应考虑其他来源的暴露，并进行具体分析。

第十五条 对于报告中可能存在的风险物质的安全评估，可根据原料的理化特性、生产工艺、现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，经危害识别该产品可能含有的风险物质并予以评估。

第十六条 应针对产品特点明确必要的风险控制措施或建议。

第十七条 安全评估报告中检验报告、原料质量规格证明等文件应当真实、合法，并符合相关要求。

普通化妆品按照《导则》简化版评估原则进行评估，在对配方中各成分的安全评估时，除儿童产品外，个别原料根据现有科学技术水平无法取得相应的证据类型，在提交产品简化版安全评估报告的同时，可以通过注册备案检验机构出具的产品毒理学试验报告补充说明产品安全性。毒理学试验应包含能充分证明产品安全性的项目。

第十八条 儿童产品在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点，明确配方设计的原则，并对配方使用原料的选择原则，特别是芳香剂、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料的使用必要性进行说明。

第十九条 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。

配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

第二十条 两剂或两剂以上混合使用的产品，应当按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估；当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。

第二十一条 具有多种使用方法的产品，应当按照每种具体的使用方法分别进行安全评估。

第二十二条 产品配方除着色剂或香料的种类或含量不同外，基础配方成分含量、种类相同，且系列名称相同的产品，可以参考已有的资料和数据，只对调整组分进行评估，并确保产品安全。

附件：浙江省国产普通化妆品安全评估报告（简化版）
撰写要点

浙江省国产普通化妆品安全评估报告（简化版）撰写要点

序号	资料项目	撰写要点	注意事项
1	整体要求	<p>1、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。</p> <p>2、应提交产品安全评估报告，报告资料应完整、清晰。</p>	备案信息系统中安全评估信息应填报完整，并上传产品安全评估报告。
2	基本要求	安全评估报告内容应满足《导则》要求，包括必要的章节内容。至少包括：封面、目录、摘要、产品简介、产品配方表、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名、安全评估人员简历、参考文献、附录等内容。	参照《导则》附录4“化妆品安全评估报告示例（简化版）”的要求，报告结构完整。
3	盖章	除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件原件外，安全评估报告应由备案人或境内责任人逐页加盖公章或骑缝章，使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。	安全评估报告应逐页加盖备案人或境内责任人公章或骑缝章。
4	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。	<p>1、封面载明的内容应与其他资料一致；如产品名称与产品备案时提供的名称不一致时，应提供相关情况说明。</p> <p>2、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。</p>
5	摘要	摘要应包括产品简要介绍，并明确依据《导则》有关规定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。	摘要载明的内容应与其他资料一致。

6	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、暴露剂量等内容。	内容应完整。
6.1	产品名称	产品名称应完整、准确。	产品名称与备案产品名称应一致。如产品名称与产品备案时提供的名称不一致时，应提供相关情况说明。
6.2	产品使用方法	1、产品使用方法应包括产品使用部位，频次等信息。 2、产品使用部位可参考《化妆品分类规则和分类目录》的要求，也可根据产品特点，进一步细化和明确。	举例：面部产品如同时宣称适用于颈部，使用部位描述为面部和颈部，可与《化妆品分类规则和分类目录》附表2“作用部位分类目录”中“面部、躯干部位”不完全一致。
6.3	日均使用量	1、产品使用量/暴露量应合理，并提供参考依据； 2、产品使用量/暴露量依据可参考《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》等权威机构公布的最新数据或公开发表有关暴露量研究的相关文献；如无公开文献数据的，应结合产品实际，科学充分评估产品使用量/暴露量。	附件1：《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》中产品暴露信息（暴露量与驻留因子）。
6.4	产品驻留因子	应根据产品类型、产品特点、产品使用方法选取合适的产品驻留因子。	1、附件1：《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》中产品暴露信息（暴露量与驻留因子）。 2、驻留和淋洗的分类应符合《规范》的定义。
6.5	暴露剂量	1、应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。 2、一般产品使用成人体重（60kg），特定人群使用的产品，应使用相应体重进行暴露计算。	1、常见暴露量计算公式： （1）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； （2）全身暴露量（SED）=以单位体重计的化妆品每天使用量×在产品中的浓度（%）×经皮吸收率（%）。 2、儿童产品应按照产品设计和使用方法，使用相应的儿童体重，并提供参考依据。
7	产品配方	所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《规范》；使用尚在安全监测中的化妆品新原料，应符合新原	

		料管理的法规要求。	
7.1	表1 产品配方表	表1所列配方内容应与产品备案资料中“产品配方”一致。	1、表1格式应符合《导则》形式； 2、内容包含原料序号、原料中所有成分的标准中文名称、INCI名/英文名称、原料的使用目的、《已使用化妆品原料目录》中的序号和备注。
7.2	推进剂和变性剂	1、配方中含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应单独列明推进剂组成的配方表。 2、原料中含有变性剂的，应在表1中备注说明。	1、推进剂和变性剂应属于《已使用化妆品原料目录》中的原料。 2、说明内容至少包括变性剂的标准中文名称、INCI名/英文名称、《已使用化妆品原料目录》中的序号等。
8	配方中各成分的安全评估	表2各成分的安全评估表应按照各成分含量递减顺序排列，并对所有成分逐个进行安全评估并分别出具评估结论。	
8.1	成分评估原则	1、应对配方中所有成分进行评估。 2、应遵循证据权重的原则，按照顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。 3、对于无法使用任一证据类型的成分，应按照《导则》要求的评估程序进行评估证明其安全性。	安全评估时可采用的证据类型有： (1) 证据类型1：《化妆品安全技术规范》； (2) 证据类型2：国内外权威机构评估结论等； (3) 证据类型3：本企业最高使用量； (4) 证据类型4：化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量。
8.2	各成分的安全评估	1、各成分的安全评估内容应至少包含《导则》附录4表2所列内容。 2、个别原料评估内容较多不易填写时，可在对应原料“评估结论”处标注“见附页”，并将该内容附在“各成分的安全评估表”之后。 3、评估时采用国内外权威机构已公布的安全限量或结论或其他数据时，应当列明参考文献。	

8.3	证据类型 1《化妆品安全技术规范》	使用《规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂列表中的原料，应明确《规范》中的具体列表名称，并评估是否符合《规范》列表中的限制要求。	评估成分既在限用组分列表中，又在准用防腐剂列表中，应选择与配方中原料使用目的相符的列表。
8.4	证据类型 2: 国内外权威机构评估结论等	1、产品使用在《规范》中无限量要求，但国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，可采用其风险评估结论； 2、评估时应列出相关机构的名称、评估浓度（如有）、评估结论等。	1、CIR安全用量结论有“配方无刺激”限制性要求时，应提供产品毒理学检验报告、产品人体临床测试报告或文献资料证明该产品配方无皮肤刺激性。 2、CIR安全用量结论对杂质有限制性要求时，应提供满足其限制条件的证明材料。
8.5	证据类型 3: 本企业最高使用量	采用本企业已上市产品中历史使用浓度进行评估的，应注明已上市产品中的历史使用浓度，并提供相关证明文件。	1、本企业包括备案人、备案人委托的生产企业； 2、限制条件：原料在本企业已上市（至少 3 年）的相同使用方法产品中的浓度（即：本企业的历史使用浓度）。 3、使用部位和使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。
8.6	证据类型 4(化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量)	采用监管部门公布的原料最高历史使用量进行评估的，应注明原料最高历史使用量，并评估是否在化妆品监管部门发布的淋洗或驻留类原料最高历史使用量范围内。	应当结合产品类型正确使用原料最高历史使用量，只有驻留类产品最高历史使用量信息的原料，淋洗类产品可参照驻留类产品信息使用，反之不行。
8.7	无法使用上述任何一种证据类	1、应提供原料的毒理学评估资料、评估过程、结果及结论或产品毒理学试验报告证明产品安全性；	

	型的原料	2、除儿童产品外，根据现有科学技术水平无法取得相应的证据类型时，在提交简化版安全评估报告的同时，可以通过注册备案检验机构出具的产品毒理学试验报告补充说明产品安全性。毒理学试验应包含能充分证明产品安全性的项目。	
8.8	原料安全食用历史	如来源于可食用提取部位的提取物在提取工艺上不涉及生物化学或化学反应、原有食物成分结构未发生改变的，在充分证明有安全食用历史的基础上，则该提取物可参考可食用植物部位的安全食用历史评估。	
8.9	香精和香料	1、配方中香精的添加量，应不高于IFRA证书（或原料供应商提供的其他证明文件或符合GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等）所列该类别产品中最大允许使用量。 2、产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分，应提交香精生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料，并对每种香料组分进行安全评估。	附件 2：IFRA 产品分类。
8.10	类别原料	类别原料中的某一具体原料，不能使用类别原料的最高历史使用量进行安全评估。	举例：“玉米（ZEA MAYS）油”不能直接参考“植物油*”的最高历史使用量。
8.11	植物原料	如植物全株、植物具体使用部位均有最高历史使用量，应参考对应的使用量。	
8.12	推进剂和变性剂	应对推进剂和变性剂进行安全评估。	
8.13	纳米原料	应根据原料生产商出具的原料质量规格和配方使用量的综合评估。	
9	可能存在的风险物质的安全评估	根据《导则》要求，基于当前科学认识水平，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识别与评估。	内容应完整。
9.1	表 3 化妆品中	各成分的风险评估内容应至少包含《导则》附录 4 表 3 所	1、风险物质识别应完整。

	安全性风险物质危害识别表	列内容，明确各成分采用的参考依据。	2、附件3：常见风险物质清单，但不仅限于此表的内容，应根据原料特性、生产过程等情况具体分析。
9.2	有害物质识别评估	《化妆品注册和备案检验工作规范》对有害物质的检测做出要求的，如二噁烷、石棉、游离甲醛和甲醇（配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ （w/w时），应作为风险物质识别并评估。	有害物质识别应完整，应提供由化妆品注册和备案检验检测机构出具的有害物质检验报告，结论应当符合《规范》要求。 甲醇 ≤ 2000 mg/kg；二噁烷 ≤ 30 mg/kg；石棉不得检出。
9.3	风险物质识别评估	经危害识别，产品中可能含有安全性风险物质的，应提供该产品中安全性风险物质含量的检验报告，或原料中该物质含量的检验报告，或原料质量规格证明（应包括该物质的含量）。	风险物质识别应完整，并明确参考依据及评估结论。
10	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。	
10.1	产品使用说明	应针对产品特点明确产品的使用方法。	
10.2	警示用语	根据产品特点提供相关警示用语。	
11	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。	应有产品安全的评估结论。
12	安全评估人员的签名	应有评估人签名、日期、地址等。	1、安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名。 2、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。
13	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工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。
14	参考文献	1、参考文献应为公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文、以及国际权威机构发布的数据或风险评估资料等。	

		2、参考《化妆品安全评估导则》附录4示例报告中所列参考文献格式，应列出参考文献的来源、时间等信息。	
15	附录	附录内容一般包括产品或原料检验报告、原料质量规格证明、农残报告、香精证书等，外文资料应提供翻译件。	上传文件应齐全，外文资料应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。译文与原文内容应完整一致。
15.1	产品备案检验报告	指二噁烷、甲醇、石棉和游离甲醛等备案检验项目报告。	已在其他资料中提交的，可不再重复提交。
15.2	风险物质证明材料	指产品或原料检验报告（如二甘醇、农残、苯酚等）、原料质量规格证明文件等。	应提交相关资料。
15.3	原料质量规格证明	指使用《规范》中有限制要求的原料，应提供原料质量规格证明。	1、原料质量规格证明应符合《规范》的要求。 2、原料质量规格证明应由原料生产商出具。原料质量规格证明为中文的，应载明原料的标准中文名称；原料质量规格证明为外文的，应载明原料的INCI名，并提供规范的中文译文，译文与原文内容应一致。 3、已在其他资料中提交的，可不再重复提交。
15.4	农残相关证明文件	指仅经机械加工后直接使用的植物原料，应提供原料或产品农残检验报告等证明资料。	
15.5	香精证书	可提供香精的IFRA证书，也可提供符合GB/T 22731-2017日用香精标准要求等其他证明文件。	应为香精原料生产商提供的证明文件。
15.6	风险物质评价参考依据	《规范》未明确参考依据的风险物质，可提供国内外权威机构的评价参考依据，也可根据《导则》风险评估要求进行评估。	评估时采用国内外权威机构已公布的安全限量或结论或其他数据时，应当列明参考文献，常见的文献内容可不提交，如日本《化妆品基准》对苯酚的要求，欧盟对二甘醇的限值要求。
15.7	已上市产品的注册和备案资料信息	使用证据类型3本企业的历史使用浓度的，应提供相应的资料： (1) 国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与申报时提交配方一致），产品注册证书或备案凭证，产品	1、产品上市证明文件：如产品已上市销售一段时间内（一般至少3年）的发票或产品清关证明等； 2、国产普通产品可自行选择提供带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单中的一种。

		上市证明文件；(2) 国产普通产品：带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单，备案凭证，产品上市证明文件；(3) 不良反应监测情况说明；(4) 其他证明文件。	证明资料应为原始记录，原始记录载明的信息无法完整与备案配方匹配的，应增加相关说明。 3、附件 4：不良反应监测情况说明（模板）。
15.8	其他文件	还可根据产品实际情况提交其它证明文件，如产品的毒理学试验报告、人体安全性试验报告、临床试验报告等。	
16	其它特殊产品要求	包括儿童产品、配合仪器使用的产品、两剂或两剂以上混合使用的产品、具有多种使用方法的产品、多色号产品。	
16.1	儿童产品	除基本要求外，儿童化妆品还应当提供配方设计原则，并符合《规定》《导则》中关于儿童化妆品的特殊要求。	1、在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点，明确其配方设计的原则，并对配方使用原料的必要性进行说明，特别是香料、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。 2、儿童暴露剂量选择：儿童产品应按照产品设计和使用说明，使用相应儿童体重。
16.2	配合仪器使用的产品	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。 配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。	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。
16.3	两剂或两剂以上混合使用的产品	两剂或两剂以上混合使用的产品应按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估；当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，应对每一种情况分别评估；当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。	应当按照具体使用方法评估。

16.4	具有多种使用 方法的产品	应当根据每种具体的使用方法分别进行安全评估。	
16.5	多色号产品	多色号产品应当按照色号分别进行安全评估。	多色号产品安全评估资料中表1 配方表应当分色号列出每个色号配方表，表2 产品实际成分含量表和表3 化妆品中安全性风险物质危害识别表可使用成分整合后总表进行评估。

附件 1

化妆品暴露信息表（仅供参考）

产品类型	每日估计使用量 (g)	驻留因子
洗浴用品		
沐浴露	18.67	0.01
洗手香皂	20	0.01
护发		
洗发香波	10.46	0.01
护发素	3.92	0.01
定型产品	4	0.1
半永久型染发剂（和乳液）	35 ml（每次使用） a	0.1
氧化型或永久型染发剂	100 ml（每次使用） a	0.1
皮肤护理		
身体乳液	7.82	1
面霜	1.54	1
护手霜	2.16	1
彩妆用品		
粉底液	0.51	1
卸妆产品	5	0.1
眼影	0.02	1
睫毛膏	0.025	1
眼线液	0.005	1
唇膏，润唇膏	0.057	1
除臭剂		
非喷雾除臭剂	1.5	1
除臭剂气溶胶喷雾（乙醇基质） b	1.43	1

喷雾除臭剂（非乙醇基质）	0.69	1
a暴露频率较低，因此未计算每日暴露量；b乙醇基质是指以乙醇> 20%的产品		

不同产品类型对应平均皮肤部位面积（仅供参考）

产品类型	施用面积(cm ²)	身体部位	施用频率
洗浴用品			
沐浴露	17500	全身部位	1.43/天
洗手香皂	860	手部部位	10/天 ³
浴盐、浴油等	16340	全身部位-手部部位	1/天
护发			
洗发香波	1440	手部部位+ ½头部部位	1/天
护发素	1440	手部部位+ ½头部部位	0.28/天
定型产品	1010	½手部部位+ ½头部部位	1.14/天
半永久型染发剂（和乳液）	580	½头部部位	1/周（20分钟）
氧化型或永久型染发剂	580	½头部部位	1/月（30分钟）
皮肤护理			
身体乳液	15670	身体部位-头部部位（女性）	2.28/天

面霜	565	½头部部位（女性）	2.14/天
（+施用颈部）	320 ₁		
（+施用后颈部）	80 ²		
护手霜	860	手部部位	2/天
彩妆用品			
粉底液	565	½头部部位（女性）	1/天
卸妆产品	565	½头部部位（女性）	1/天
眼影	24		2/天
睫毛膏	1.6		2/天
眼线液	3.2		2/天
唇膏，润唇膏	4.8 ³		2/天
除臭剂			
喷洒型 ⁴ 和非喷洒型 ⁵ 除臭剂	200	双侧腋下	2/天
芳香用品			
喷洒型淡香水	200	全身部位	1/天
喷洒型香水	100	手部部位	1/天

男士化妆品			
剃须膏	305	¼ 手部部位(男性)	1/天
须后水	305	¼ 手部部位(男性)	1/天
防晒化妆品			
防晒乳/霜	17500	全身部位	2/天
<p>注：1. 未进行按照产品实际使用条件下的体外经皮吸收测试时，可增加额外矫正因子</p> <p>2. 除了欧盟数值，美国 EPA 同样公布了人体相关皮肤表面积（SSAs）默认值</p> <p>3. 丹麦环保局：液体洗手香皂</p> <p>4. 暴露频次过低，故未计算日均暴露值</p> <p>5. “乙醇基质”是指此类产品中主要成分为乙醇</p>			

附件 2

IFRA 产品分类 (仅供参考)

终产品应用类别	IFRA 分类
所有类型的唇用产品 (固态和液态唇膏, 软膏, 透明或彩色等) 儿童玩具	第 1 类
所有类型的除臭剂和止汗剂产品, 包括任何预期或可合理预见用于腋下或标明用于腋下的产品 (喷雾式、膏状式、走珠式、腋下式、古龙水等), 身体喷雾剂 (包括香氛型身体喷雾)	第 2 类
各类眼部产品 (眼影、睫毛膏、眼线、眼部彩妆、眼部面膜、眼枕等), 包括眼部护理产品和眼部保湿霜, 脸部彩妆和粉底, 脸部和眼部的卸妆用品, 鼻部黑头贴, 用于脸部、颈部、手部和身体的湿巾, 身体及脸部彩绘用品 (适用于儿童及成人), 用于脸部及眼部周围的面膜	第 3 类
各类水醇和非水醇香水 (淡香水、香水、古龙水、固体香水、香膏霜、须后水等), 加香手镯, 香水套装中的组件及化妆品套装中的日用香精, 香垫和箔袋, 水醇类产品的香条	第 4 类
所有类型的身体霜、油、乳液等, 足部护理产品 (膏霜及粉末), 驱虫剂 (用于皮肤), 所有粉类制品和滑石粉 (不包括婴幼儿用粉和滑石粉)	第 5.A 类
脸部爽肤水, 脸部保湿品和面用膏霜	第 5.B 类
手用膏霜, 护甲产品, 包括指缘角质霜等, 免洗洗手液	第 5.C 类
婴幼儿膏、霜、油, 婴幼儿用粉和滑石粉	第 5.D 类

牙膏，漱口水，包括清新喷雾剂，牙粉、牙线、漱口片	第 6 类
长效染发剂或其他化学方法处理头发的产品（淋洗型）（如直发剂），包括即洗类染发剂	第 7.A 类
所有类型的喷发产品（泵式、气溶胶式等），所有非喷雾型的定发助剂（摩丝、凝胶、驻留型护发素），长效烫发剂或其他头发化学处理剂（驻留型）（如直发剂），包括驻留型染发剂，免洗洗发产品（无水香波），发用祛臭剂	第 7.B 类
私处用擦拭用品，卫生棉条，婴幼儿擦拭用品，厕纸（湿）	第 8 类
块皂，各种类型的洗发水，洗面产品（淋洗型），护发素（淋洗型） 洗手液，所有类型的身体浴用产品和沐浴露，婴幼儿沐浴露，浴用产品，洗发水，浴用凝胶、泡沫、摩丝、浴盐、浴油和加入洗澡水用的所有产品（将脚放在浴缸中浸泡的）护足产品，所有类型的剃毛膏霜（棒状、啫喱状、泡沫状等），所有用于机械脱毛的脱毛剂（包括面部）和脱毛蜡，宠物用香波	第 9 类
手洗衣服洗涤剂（包括浓缩液），有类型的织物预处理剂（如膏状、喷雾、棒状），手洗餐具洗涤剂（包括浓缩液），所有类型的硬表面清洁剂（浴室和厨房清洁剂、家具上光用品等） 与皮肤接触的洗衣机用清洗剂（液、粉等），包括浓缩液，干洗用品，马桶圈擦拭湿巾 包括织物柔软片在内的所有类型的织物柔软剂，家庭清洁产品及其他类型，包括织物清洁剂、软表面清洁剂、地毯清洁剂、家具抛光喷雾剂和擦拭剂、皮革清洁擦拭剂、去污剂、衣物增强喷雾剂、纺织品处理产品（如烫衣上浆液喷雾、洗涤后经香精处理的织物、纺织品或织物的除臭剂），地板蜡，用于香薰灯、香薰藤条、干花混合香薰、空气清新剂的液体补充剂（非盒式系统）等的香薰精油。烫衣服的水（有香气的蒸馏水）	第 10.A 类
动物用喷雾用品 -应用于各类动物的喷雾剂，手动空气清新剂喷雾剂，包括喷雾式和泵式 气雾剂/喷雾剂型杀虫剂	第 10.B 类
女性用传统卫生巾、卫生棉条、卫生垫等，纸尿裤（儿童及成人），成人用尿失禁裤，厕纸（干）	第 11.A 类

<p>带有保湿剂的紧身衣，加香的手套、袜子，脸用纸巾（干），餐巾纸，厨房用纸 芳香治疗用冷热敷袋，口罩（纸质/保护性），如不作为医疗设备使用的外科口罩。 肥料，固体（球状或粉末状）</p>	<p>第 11.B 类</p>
<p>用于洗衣机的、极少与皮肤接触的清洗剂（如洗衣凝珠、洗衣片） 所有类型的自动空气清新剂和芳香产品（可计量型浓缩喷雾剂（喷雾剂量范围为 0.05-0.5mL/喷雾）、插入式、封闭式系统、固体底物型、膜传递型、电热式、粉末状、香袋（囊）、补充剂（盒式）、清新空气用水晶扩香石），通风系统，猫砂，手机套，不与皮肤接触的祛臭剂/掩盖剂（例如织物干燥机械除臭剂、地毯粉）燃料，杀虫剂（例如蚊虫香、纸、杀虫电器、防昆虫衣服），但不包括气雾产品，朝佛用香或线香 机用餐具洗涤剂 and 除臭剂 芳香桌面（棋牌）游戏用品，油漆，塑料制品（不包括玩具），气味刮嗅卡，香包，应用干燥空气技术释放香气的香味传递系统，鞋油，马桶清洁剂（厕用）</p>	<p>第 12 类</p>

附件 3

常见风险物质清单（仅供参考，包括但不限于）

序号	风险物质	需要评估的原料
1	二噁烷	含有乙氧基结构的原料：聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类、苯氧乙醇、泊洛沙姆等。
2	石棉	滑石粉
3	游离甲醛	含有甲醛及甲醛缓释体类的原料：咪唑烷基脲、DMDM乙内酰脲、双（羟甲基）咪唑烷基脲、羟甲基甘氨酸钠、2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇、5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷等。
4	甲醇	乙醇、变性乙醇、异丙醇等
5	二甘醇	甘油、丙二醇、乙二醇，乙氧基二甘醇，丁氧基双甘醇、二乙氧基二甘醇、二甘醇二苯甲酸酯、二甘醇二异壬酸酯、泊洛沙姆、聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类、聚酯-1、聚酯-5等。
6	苯酚	苯氧乙醇
7	丙烯酰胺	以丙烯酰胺为起始原料合成的聚合物：丙烯酰胺/丙烯酸钠共聚物、丙烯酰胺/丙烯酸铵共聚物、丙烯酰胺/丙烯酰基二甲基牛磺酸钠/丙烯酸共聚物、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸酯-7、聚丙烯酸酯-10、聚丙烯酸酯-13、聚季铵盐-7、聚季铵盐-32、聚季铵盐-33、聚季铵盐-39、聚季铵盐-43、聚季铵盐-53、聚季铵盐-63等。
8	《规范》中有限制要求的原料	（1）单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类：氨丁三醇、氨甲基丙醇、吡罗克酮乙醇胺盐、乙醇胺等； （2）三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类：三乙醇胺、乳酸TEA盐等； （3）脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺：椰油酰胺 DEA、月桂酰胺 DEA等； （4）需清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物的物质，如矿脂等。
9	农残	仅经机械加工的植物原料。

说明：第 1-3 项应提供由化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告；第 4 项当乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ （w/w），应提供由化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告，其它情况也可使用原料质量规格证明或原料检测报告等其它证明资料。第 8 项应提供原料质量规格证明作为证明资料。

附件 4

_____不良反应监测情况说明（仅供参考）

我公司备案（或生产）的_____（产品名称）备案编号：_____, 自____年____月____日投放市场以来，共计销售____批次，约____件。截止目前，监测到可能与产品质量安全相关的不良反应报告共计____份。其中，严重不良反应报告____份，一般不良反应报告____份。

上述不良反应报告分析及处置情况：_____。

以上情况，特此说明，我公司承诺上述情况真实。

（公司盖章）

年 月 日