

引用格式: 杨木杨, 苏小霞, 朱芸芸, 等.新法规和标准体系下的化妆品完整版安全评估路径研究[J].标准科学, 2025(6): 58–68.  
YANG Muyang, SU Xiaoxia, ZHU Yunyun, et al. Research on the Path of Complete Version of Cosmetic Safety Assessment under the New Regulations and Standards System [J].Standard Science, 2025(6): 58–68.

## 新法规和标准体系下的化妆品完整版安全评估路径研究

杨木杨<sup>1</sup> 苏小霞<sup>1</sup> 朱芸芸<sup>1</sup> 严雨叶<sup>1</sup> 胡杲婷<sup>1</sup> 王飞轩<sup>2\*</sup>

[ 1.谱尼测试集团江苏有限公司; 2.南京市产品质量监督检验院(南京市质量发展与先进技术应用研究院) ]

**摘 要:**【目的】从标准化角度,引导化妆品注册人/备案人进一步提升完整版安全评估路径和技术能力。【方法】通过对一系列新发布与实施的标准和规范解读,对比简化版安全评估要求,着重研究新增的防腐挑战、产品稳定性、产品与包材的相容性等评估要求。【结果】建立完整版安全评估的评估路径和测试方案,可降低评估和检测的技术门槛,并解决目前原料的种类和用量选择受限、检测成本和评估周期剧增等难题。【结论】通过新法规和先进标准引领,完整版安全评估可提升化妆品质量安全、促进科技创新和高质量发展。

**关键词:** 化妆品安全评估; 化妆品原料数据; 防腐挑战; 产品稳定性; 包材相容性

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2025.06.008

### Research on the Path of Complete Version of Cosmetic Safety Assessment under the New Regulations and Standards System

YANG Muyang<sup>1</sup> SU Xiaoxia<sup>1</sup> ZHU Yunyun<sup>1</sup> YAN Yuye<sup>1</sup> HU Yiting<sup>1</sup> WANG Feixuan<sup>2\*</sup>

(1. Pony Testing International Group Jiangsu Co. Ltd.; 2. Nanjing Institute of Product Quality Inspection, Nanjing Institute of Quality Development and Advanced Technology Application)

**Abstract:** [Objective] The paper aims to guide cosmetic registrants/notification applicants to further enhance their complete version of cosmetic safety assessment path and technical capabilities from the standardization perspective. [Methods] By interpreting a series of newly released and implemented regulations and standards, and comparing the simplified version, this study focuses on the new and essential assessment requirements such as preservative challenge tests, product stability tests, and compatibility assessments between products and packaging materials. [Results] Establishing the assess path of the complete version and testing plan can lower the threshold for assessment and test techniques, and solve current difficulties such as limited selection of ingredients' types and contents, sharp increase in testing costs and the duration of assessments. [Conclusion] Guided by latest regulations and advanced standards, the complete version can enhance the quality and safety of cosmetics, boost technological innovation, and promote high-quality development.

**Keywords:** cosmetic safety assessment; data of cosmetic ingredients; preservative challenge tests; product stability tests; compatibility of packaging materials

**基金项目:** 本文受江苏省市场监督管理局科技计划项目“日化原料开发及产品功效与风险技术体系构建与应用”(项目编号: KJ2025015)资助。

**作者简介:** 杨木杨, 硕士, 工程师, 研究方向为化妆品检测、安全评估。

王飞轩, 通信作者, 硕士, 高级工程师, 研究方向为化妆品备案、标准化。

## 0 引言

化妆品是一种由不同原料按照配方比例加工、制备而成的日用化学工业产品,其风险主要来自配方和原料、包材的安全性、生产环境的卫生质量、产品是否含有易燃易爆物等<sup>[1]</sup>。化妆品注册人/备案人应根据《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》(以下简称《导则》)、《化妆品安全评估资料提交指南》等法规和技术指南要求,在国家药品智慧监管平台上提交化妆品安全评估报告或化妆品安全评估基本结论作为申请化妆品注册备案的资料。注册人/备案人可自行开展安全评估并形成安全评估报告,也可委托专业机构进行评估。根据国家药监局2024年第50号公告,《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》,自2025年5月1日起,完整版安全评估报告将正式实施。相比简化版安全评估,完整版安全评估需要做到更专业、全面、综合的技术分析与评估,并涵盖风险管理和风险控制策略等环节,才能更有效地应对和防控化妆品安全风险,充分保障消费者的健康权益。通过新法规和先进标准引领,化妆品监督管理部门以完整版安全评估作为更科学全面的监管手段,持续强化我国质量管理体系和安全评估体系建设,保障化妆品质量安全,促进科技创新和高质量发展<sup>[2]</sup>。

## 1 完整版安全评估概述

### 1.1 完整版安全评估的难点

我国的化妆品监督管理部门旨在通过完整版安全评估及配套发布的一系列与安全评估相关的标准、规范,积极推动我国化妆品品质提升和用妆安全。但与欧盟等世界发达国家或地区相比,我国当前的安全评估体系还存在诸多不足。首先,我国化妆品安全评估工作起步较晚,有能力开展安全评估的机构和专业的评估人员远远不能满足化妆品行业发展和监管的需求。其次,化妆品动物试验成本高、周期长且世界多国发布了化妆品动物试

验禁令,而动物替代试验体系尚不健全,其方法验证缺乏配套的程序性文件,在我国推广实施阻力较大。另外,动物替代方法主要适用于化妆品原料或化学品的评价,不适用于成分复杂的混合物,如我国地域特色的化妆品用植物原料或提取物。同时,中小企业占据了我国化妆品行业的大多数,化妆品注册人/备案人整体技术能力不足,限制了安全评估的全面发展<sup>[3]</sup>。因此,完整版安全评估带来的原料安全数据缺口、防腐挑战、产品的稳定性、产品和包材的相容性评估,以及完整版安全评估资料的规范性,是整个化妆品行业目前面对的主要难点。

### 1.2 完整版与简化版安全评估的区别

完整版安全评估在评估依据、测试内容和要求方面与简化版存在较大区别。首先,简化版安全评估中主要的评估证据是《已使用化妆品原料目录》(2021年版)(以下简称《已使用原料目录》)中收录的淋洗类和驻留类产品中的历史最高使用量,而在完整版安全评估中,该证据不能用于配方中各成分的评估。其次,完整版安全评估需要提交防腐剂挑战结果,进行防腐效能评价,而简化版安全评估无需提交。最后,完整版安全评估需对产品的理化特性、稳定性,以及产品与包材的相容性进行评估,而简化版安全评估无相关要求。完整版与简化版安全评估报告内容和格式对比见表1。

## 2 完整版安全评估路径解析

### 2.1 填补原料安全数据缺口

在完整版安全评估的要求中,《已使用原料目录》中的最高历史使用量不能作为评估依据,将导致化妆品企业大量基于《已使用原料目录》和简化版安全评估要求开发和使用的配方作废,不仅会造成大量的原料安全数据缺口<sup>[4]</sup>,更会成为完整版安全评估落地实施的最大“拦路虎”。为解决化妆品行业的燃眉之急,中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)陆续发布了《化妆品原料数据使用指南》(以下简称《数据使用指南》)、《毒理

表1 完整版与简化版安全评估报告对比

| 安评报告内容      | 完整版                                        | 简化版                                                         |
|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 摘要          | 需要                                         | 需要                                                          |
| 产品简介        | 需要                                         | 需要                                                          |
| 产品配方        | 产品配方表+实际成分含量表                              | 产品配方表                                                       |
| 配方设计原则      | 仅针对儿童化妆品                                   | 仅针对儿童化妆品                                                    |
| 配方中各成分的安全评估 | 可采用的证据类型为中检院《化妆品原料数据使用指南》公布的7种数据类型,以文字形式体现 | 可采用的证据类型包括《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,以表格形式体现 |
| 可能存在的风险物质评估 | 需要                                         | 需要                                                          |
| 风险控制措施或建议   | 需要                                         | 需要                                                          |
| 安全评估结论      | 需对防腐挑战结果,产品的理化特性、稳定性结果,产品与包材的相容性进行评估       | 无需对防腐挑战结果,产品的理化特性、稳定性结果,产品与包材的相容性进行评估                       |
| 安全评估人员签名    | 需要                                         | 需要                                                          |
| 安全评估人员简历    | 需要                                         | 需要                                                          |
| 参考文献        | 需要                                         | 需要                                                          |
| 附录          | 需要                                         | 需要                                                          |

学关注阈值(TTC)方法应用技术指南》(以下简称《TTC技术指南》)、《交叉参照(Read-across)方法应用技术指南》(以下简称《交叉参照技术指南》)等一系列技术指南,以填补非测试评估手段和标准的空白。此外,中检院更新了《已上市产品原料使用信息》,并发布《国际化妆品安全评估数据索引》收录的部分原料使用信息,降低了安全评估的难度。

2.1.1 《数据使用指南》中明确的原料数据类型

化妆品安全评估应参照《数据使用指南》中明确的7种数据类型,并遵循证据权重原则对其配方中的所有原料进行安全评估。7种数据类型分别为《化妆品安全技术规范》、权威化妆品安全评估机构公布的评估结论、世界卫生组织(WHO)和联合国粮农组织(FAO)等权威机构已公布的安全限量或结论、化妆品监管部门公布的原料使用信息、原料3年使用历史、安全食用历史、结构和性质稳定的高分子聚合物(具有较高生物活性的原料除外)。所列7种数据类型中,《化妆品安全技术规范》<sup>[5]</sup>(以下简称《技术规范》)为证据权重最高的数据类型。数据类型举例详见表2。

对于收录在《技术规范》中的原料,应根据

《技术规范》中规定的限用组分、准用防晒剂、准用防腐剂等在化妆品中使用时的最大允许浓度进行评估<sup>[5]</sup>。当产品配方表中原料的使用目的与《技术规范》载明的要求不同时:对于《技术规范》中有明确限值的原料,因其已通过非常严格的全身评估,可采用其限值要求;对于《技术规范》中没有明确限值的原料(如着色剂),因其预期的使用量较低,未规定明确的限值,但在配方中用作其他使用目的(如云母被用作填充剂或助滑剂),应采用其他的数据类型进行评估;对于《技术规范》未收录的原料,应收集安全评估相关资料,并应基于数据的科学性和合理性,遵循科学、公正、透明和个案分析的原则,选用最相关和可靠的数据类型完成原料的安全评估,从而履行企业主体责任,确保其应用风险在可接受范围内。

采用《数据使用指南》中权威机构已公布的安全限量或结论对中草药/植物提取物配方进行评估时,需考虑配方的实际使用方式,以避免使用错误。以《中华人民共和国药典》作为评估依据为例,由于化妆品预期的使用条件一般是长期使用且经皮吸收,而《中华人民共和国药典》中收录

表2 数据类型举例

| 标准中文名称                       | INCI                               | 采用的数据类型                                                          | 评估内容                                                                                      | 资料来源                                                            |
|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 磷酸氢二钠                        | DISODIUM PHOSPHATE                 | 国际权威化妆品安全评估机构公布的评估结论<br>世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论 | 当配方无刺激时，驻留类产品中浓度为1.2%，淋洗类产品中浓度为2.9%时是安全的 <sup>[6]</sup>                                   | CIR                                                             |
| 二乙酰酒石酸单双脂肪酸甘油酯               | DATEM                              | 监管部门公布的已上市产品原料使用信息                                               | ADI: 0~50 mg/kg bw <sup>[7]</sup> ，需结合产品的使用部位、使用特点等，对局部毒性开展评估                             | WHO/JECFA                                                       |
| 牡丹（PAEONIA SUFFRUTICOSA）根提取物 | PAEONIA SUFFRUTICOSA ROOT EXTRACT  | 原料3年使用历史                                                         | 驻留类全身产品中使用量为6%，驻留类眼部产品中使用量为5% <sup>[8]</sup>                                              | 《已上市产品原料使用信息》<br>注册人、备案人提供的配方表、备案凭证、生产投料记录、不良反应监测情况说明、上市销售证明等资料 |
| 酵母发酵产物提取物                    | YEAST FERMENT EXTRACT              | 安全食用历史                                                           | 沙棘果为药食同源物质 <sup>[9]</sup> ，对其生产工艺进行充分研究，确保其有可安全食用的特性，可豁免系统毒性评估，需结合产品的使用部位、使用特点等，对局部毒性开展评估 | 卫法监发〔2002〕51号附件1既是食品又是药品的物品名单                                   |
| 沙棘（HIPPOPHAE RHAMNOIDES）果提取物 | HIPPOPHAE RHAMNOIDES FRUIT EXTRACT | 结构和性质稳定的高分子聚合物（具有较高生物活性的原料除外）                                    | 经过分析，该原料属于结构和性质稳定的高分子聚合物，且不具有较高的生物活性，可不考虑透皮吸收，需结合产品的使用部位、使用特点等，对局部毒性开展评估                  | 原料商提供的证明材料，包括结构单元、平均分子量、相对分子质量小于1 000道尔顿的低聚体含量，以及原料不具备生物活性的说明   |
| 聚二甲基硅氧烷醇硬脂酸酯                 | DIMETHICONOL STEARATE              |                                                                  |                                                                                           |                                                                 |

注：INCI为国际化妆品原料命名；ADI为每日允许摄入量；CIR为美国化妆品原料评价委员会。

的物质预期的使用目的为治疗疾病，多为经口摄入，且不宜长期服用<sup>[10]</sup>。所以在开展此类配方的安全评估时，不建议以《中华人民共和国药典》作为评估依据，而应采用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）、世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、国际日用香料协会（IFRA）、美国个人护理产品委员会（PCPC）等机构公布的权威数据作为评估依据。

采用《数据使用指南》中安全食用历史作为评估依据时，需要明确配方中的原料与评估依据中的原料是否为同一物质。例如食品安全标准与

监测评估司2010年第3号公告规定，允许玫瑰花（重瓣红玫瑰Rose rugosa cv. Plena）作为普通食品生产经营<sup>[11]</sup>，在对原料玫瑰（ROSA RUGOSA）花水进行评估时，应关注其品种是否一致。此外，植物原料的提取部位和提取工艺也是关注的重点。例如卫生健康委2023年第9号公告规定，天麻是药食同源植物，其食用部位为块茎<sup>[12]</sup>。在对原料天麻（GASTRODIA ELATA）提取物进行评估时，应关注其提取部位是否为块茎，且提取工艺应当为水提、蒸煮等，与食品食用加工方式基本一致。若提取工艺为乙醇萃取，则不推荐采用食用历史



作为评估依据。

### 2.1.2 毒理学关注阈值(TTC)方法

对于上述《数据使用指南》中7种数据类型均无法评估的原料,可以考虑使用毒理学关注阈值(TTC)方法。中检院发布的《TTC技术指南》规定,使用TTC方法进行评估的前提条件为:化学结构明确(可根据其结构分析是否具有警示结构)、含量较低(暴露量低于对应Cramer限值)、缺乏系统毒理学数据(如重复剂量毒性、生殖发育毒性和致癌性等)<sup>[13]</sup>。当进行护手霜中常见成分二棕榈酰羟脯氨酸(INCI: DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE)的安全评估时,首先参考现有资料,结果显示其无基因突变和染色体畸变风险。利用有毒危害估计工具Toxtree分类评估,该原料被归为III类。已知护手霜日均使用量为2.16 g/d<sup>[14]</sup>,其中二棕榈酰羟脯氨酸的添加量为0.00001%。经换算,该原料在护手霜配方中的暴露量为0.216  $\mu\text{g/d}$  (0.0036  $\mu\text{g/kg bw/d}$ ),这一数值远低于Cramer III类限值138  $\mu\text{g/d}$  (2.3  $\mu\text{g/kg bw/d}$ )。据此,可排除该原料在护手霜使用过程中引发系统毒性的风险。

### 2.1.3 交叉参照(Read-across)方法

除了TTC方法,对于《数据使用指南》中7种

数据类型均无法评估的原料,还可以考虑使用交叉参照方法。交叉参照方法是一种以物质之间化学结构或生物学活性相似性为基础,进行毒理学预测的非测试评估方法<sup>[15]</sup>。中检院发布的《交叉参照技术指南》规定,对于缺乏系统毒理学资料的非功效成分或风险物质,可采用交叉参照方法进行评估。一般情况下,需要提供目标化学物质的结构(如SMILES)、CAS号或化学名等信息,再设置相应的查询条件,可获得结果相似化学物质的清单和毒理学信息等。实践中比较常用的模型、工具是OECD QSAR Toolbox和EPA CompTox Chemicals Dashboard中的GenRA模型<sup>[16]</sup>。例如癸醇(CAS No.112-30-1),可先通过查找其CAS号和使用OECD QSAR Toolbox识别出结构相似的化合物(如图1所示),并根据所示的1万余种化合物中确定潜在的类似物再构建数据矩阵,然后进行交叉参照的合理性验证,从而补齐数据缺口。需要注意的是,交叉参照方法不适用于具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的化妆品原料;3-邻-乙基抗坏血酸在美白产品中通常用作美白剂,在对其进行评估时不宜采用交叉参照方法<sup>[17]</sup>,可参考中国台湾省的《化妆品成分使用限制表》进行评估。

The screenshot displays the OECD QSAR Toolbox interface. On the left, the 'Input chemical' section shows the chemical structure of 1-Decanol and its CAS RN (112-30-1). Below it, the 'Target Endpoint' section is empty. The main area, titled 'Analogue chemicals', lists eight candidate compounds in a grid:

| Index      | Chemical Name | CAS Number    |
|------------|---------------|---------------|
| 1 [target] | 1-Decanol     | 112-30-1      |
| 2          | 1-Decanol     | 36729-58-5    |
| 3          | 1-Decanol     | No CAS number |
| 4          | 1-Undecanol   | 112-42-5      |
| 5          | 1-Nonanol     | No CAS number |
| 6          | nonan-1-ol    | 28473-21-4    |
| 7          |               | 143-08-8      |
| 8          |               | 112-53-8      |

At the bottom of the grid, it states '13523 analogues found'. On the right side, a 'Navigation panel' shows the 'Target' section with the following details:

- Profiler name: Organic functional groups
- Combine categories: AND
- Category list: Alcohol

Buttons for 'Export to XLS' and 'Export to SMI' are located at the bottom right of the interface.

图1 OECD QSAR Toolbox近似化合物检索

2.1.4 毒理学测试

仍然缺乏毒理学终点的原料,可提供原料的毒理学研究资料补齐毒理学终点。毒理学测试作为兜底的手段,可参考《技术规范》收录的检验方法,也可选用其他国际权威替代方法验证机构(如OECD)发布的方法。以化妆品原料的致敏性评价为例,可以选择《技术规范》方法,开展皮肤变态反应试验,如局部封闭涂皮试验、豚鼠最大值试验,或局部淋巴结试验(包括DA或BrdU-ELISA)等;也可以按照中检院发布的《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》,选择相应的体外试验,如直接多肽反应试验(DPRA)、氨基酸衍生化反应试验方法(ADRA)、角质细胞荧光素报告基因测试LuSens方法(LuSens)等;再根据“3选2试验”策略,得出原料是否存在致敏风险的结论<sup>[18]</sup>。

此外,中检院发布的《化妆品安全评估资料提交指南》(以下简称《提交指南》)规定,在对化妆品原料进行充分研究的前提下,如《数据使用指南》所列的7种数据类型均无法完成安全评估,仅因缺少部分毒理学终点而不能够完成安全评估的,不超过配方成分总个数10%且含量较低的非特殊功效原料,可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》(以下简称《检验工作规范》)规定的毒理学项目和/或人体安全性试验项目(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评价,完成安全评估<sup>[19]</sup>,见表3。

2.2 防腐挑战测试

完整版安全评估,需要对配方中防腐体系的有效性进行评价。目前,行业内选择的方法,包括

《中华人民共和国药典》(2020年版)通则1121、T/SHRH 017—2019、T/GDCDC 010—2019等国内标准,以及美国药典、欧洲药典、ISO 11930、CTFA microbiology guidelines(2007)等国际标

准。此外,中检院发布的《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》(以下简称《防腐挑战指南》),也可为企业在开展相关测试时提供指导和建议。

防腐测试的流程通常包含供试品的菌检、菌悬液的制备、中和剂鉴定,以及防腐挑战测试。全部试验流程需要将近7周的时间,这势必会导致化妆品上新节奏放缓;在拟定上新计划时,需预留充足的测试周期。需要注意的是,《防腐挑战指南》并非强制性标准,化妆品注册人/备案人可以根据产品的实际情况选择合适的方法<sup>[20]</sup>。不同测试方法的对比见表4。

对于配方近似、防腐体系相同的化妆品,可参考已有的资料和实验数据进行防腐体系的有效性评价。此外,不易受微生物污染的产品可不进行防腐效能评价,如乙醇含量大于20%(体积分数)的香水、油性指甲油、氧化型染发产品、开封后一次性使用的次抛精华等。

2.3 稳定性测试

完整版安全评估应对化妆品的稳定性进行评估,以保障每批次上市产品的质量稳定。化妆品稳定性测试和评价应结合产品的具体情况进行,如考察化妆品在一定温度、湿度等条件下随时间变化的规律。行业内通常采用的方法是通过影响因素试验、加速试验,以及长期保存试验,对化妆品的相关理化指标进行评价。稳定性试验的方案设计

表3 《提交指南》案例

| 原料                               | 成分信息                                                         | 现有资料                                         | 使用情况                                                                         | 评估思路                                  |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 牡丹(PAEONIA SUFFRUTICOSA)花/叶/根提取物 | 该原料是对新鲜植物花朵进行机械压榨和过滤,以获得天然植物汁液,再进行物理机械分馏取澄清液,以甘油提取制备而成的油溶活性物 | 原料商提供的数据显示,该原料的Ames试验(OECD 471)结果为阴性,无基因突变风险 | 用于面霜产品,添加量为0.02%(经计算,暴露量为0.000308 g/d,暴露量极低),用作皮肤保护剂,缺少毒理学终点的成分不超过配方成分总个数10% | 对终产品进行多次皮肤刺激性试验或人体皮肤斑贴试验(检验依据:《技术规范》) |

| 表4 常见防腐挑战测试方法对比              |               |                    |                                                           |              |                                        |                               |
|------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|-------------------------------|
| 测试方法                         | 适用范围          | 传代次数               | 染菌浓度                                                      | 计数时间/d       | 加强挑战                                   | 混菌测试                          |
| 美国药典                         | 根据产品分类        | 不超过5代              | $10^5\sim10^6$ CFU/g (mL)                                 | 0、7、14、28    | 未提及                                    | 未提及                           |
| 欧洲药典                         | 根据产品分类        | 越少越好               | $10^5\sim10^6$ CFU/g (mL)                                 | 依品种确定具体计数时间  | 可选择性地增加可能污染产品的其他微生物                    | 未提及                           |
| ISO 11930                    | 水溶性或水混溶性化妆品   | 不超过3代              | 细菌 $10^5\sim10^6$ CFU/g (mL) 真菌 $10^4\sim10^5$ CFU/g (mL) | 7、14、28      | 未提及                                    | 未提及                           |
| CTFA microbiology guidelines | 未指定           | 不超过5代              | 细菌 $10^6$ CFU/g (mL) 真菌 $10^5$ CFU/g (mL)                 | 0、7、14、21、28 | 可选择性添加枯草芽孢杆菌和环境分离的微生物作为测试菌             | 未提及                           |
| T/SHRH 017—2019              | 液体、乳液、膏霜      | 第3代(自磁珠冻存管始)       | 细菌 $10^6$ CFU/g (mL) 真菌 $10^5$ CFU/g (mL)                 | 7、14、21、28   | 可根据产品具体情况增加试验菌                         | 未提及                           |
| T/GDCDC 010—2019             | 亲水性膏、霜、乳、水剂样品 | 不超过5代              | 细菌 $10^6$ CFU/g (mL) 真菌 $10^5$ CFU/g (mL)                 | 7、14、21、28   | 未提及                                    | 允许细菌和真菌分别混菌测试                 |
| 防腐挑战指南                       | 化妆品           | 使用的工作菌株培养物传代不可超过5次 | 细菌 $10^5\sim10^6$ CFU/g (mL) 真菌 $10^4\sim10^5$ CFU/g (mL) | 7、14、28      | 在进行化妆品防腐效能评价试验时,可根据需要增加其他相关细菌或真菌作为测试菌株 | 考虑到试验结果的一致性和可重复性,未采用混合染菌接种的方式 |

| 表5 稳定性试验方案示例 |        |                          |                              |                      |                                                     |
|--------------|--------|--------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|
| 测试样品         | 测试项目   |                          | 保存条件                         | 测试时点                 | 考察参数                                                |
| 面霜 (O/W)     |        | 高温试验                     | 60℃±2℃                       | 1、2、3、4周             | QB/T 1857 (O/W) 中的感官、理化、微生物项目, 配方中的抗氧化剂、防腐剂、特征组分含量等 |
|              |        | 低温试验                     | -10℃±2℃                      | 1、2、3、4周             |                                                     |
|              | 影响因素试验 | 冷热循环试验                   | -5℃±2℃和45℃±2℃, 24 h为间隔, 6个循环 | 循环结束, 恢复至室温          |                                                     |
|              |        | 光照试验                     | 4500 lx±500 lx               | 1、2周                 |                                                     |
|              |        | 高湿试验                     | 25℃±2℃, 90%±5%RH             | 1、2周                 |                                                     |
|              |        | 加速试验                     | 40℃±2℃, 75%±5%RH             | 1、2、3月               |                                                     |
|              | 长期保存试验 | 产品执行的标准规定的储存条件下, 或25℃±2℃ |                              | 0、3、6、9、12、18、24、36月 |                                                     |

可以参考中检院发布的《化妆品稳定性测试评估技术指南》(以下简称《稳定性指南》)进行,需设置多个时间点以充分研究产品的质量变化,示例见表5。

此外,对配方体系近似、包装材质相同的化妆品,可根据已有的资料和实验数据进行评估<sup>[21]</sup>。化妆品注册人、备案人可在加速试验结束后提交注册备案申请,并需对长期保存试验报告留档备查。

2.4 包材的相容性测试

法规规定了化妆品内容物直接接触包材的安全性,即化妆品的包材不得与内容物发生反应,不得迁移或释放对人体有害的物质<sup>[5]</sup>。在选择化妆品所需的包材时,可根据配方成分、风险等级等实际情况对化妆品与包材的相容性进行评估。但是,化妆品的包装材质众多、构造各不相同、内容物种类繁多,不仅没有纳入国家强制性监督检查的范围,安全评估的方式也没有统一的标准,这使得化妆品注册人/备案人难以进行选择,也增加了化妆品用妆风险。

目前,包材的相容性评估方式包括但不限于选择合适的模拟液对包材进行浸出物研究,化妆品产品历史安全性数据或报告,根据食品、药品或自检的方法对化妆品的包材进行的相容性研究报告。此外,包材供应商应提供的关于包材的数据或声明或质量控制报告,以及化妆品稳定性试验结果、综合评估化妆品安全性报告等,也可用于评估产品与包材的相容性<sup>[22]</sup>,常见的包材研究方法见表6。

必要时,还可以参考中检院发布的《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》(以下简称《相容

性指南》)开展相关研究。首先,应确定直接接触化妆品内容物的包装材质情况,了解并分析包材的组成、包材与内容物的接触情况、化妆品的生产工艺流程。其次,根据产品和包材的实际情况设计提取试验,获取可提取物信息和预测潜在的浸出物。再次,用实际的产品进行相互作用研究,通过加速试验或长期保存试验,考察包材中的物质迁移进入化妆品及内容物中的成分吸附在包材上的情况。最后,对相容性测试的结果进行汇总,并对浸出物水平进行安全评估,得出包材是否适用于产品的结论。举例见表7。

此外,对化妆品配方体系近似、与内容物直接接触的容器或载体包装材质相同且来源一致时,化妆品注册人、备案人可根据已有的资料和实验数据对相容性开展评估工作,但需阐明理由,说明情况。

3 完整版安全评估中特定类型产品要求

3.1 儿童化妆品的安全评估

化妆品销售呈现低龄化趋势,儿童化妆品市场日益火热。儿童化妆品的安全评估要求相比成人

表6 常见包材研究方法

| 食品接触材料方法                                | 药包材方法                             | 团体标准                                |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
|                                         | YBB:                              |                                     |
| GB 4806.3—2016《食品安全国家标准 搪瓷制品》           | 《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》              | T/GDCQMA 002—2024《化妆品包装材料相容性试验评估指南》 |
| GB 4806.4—2016《食品安全国家标准 陶瓷制品》           |                                   |                                     |
| GB 4806.5—2016《食品安全国家标准 玻璃制品》           | CDE:                              |                                     |
| GB 4806.7—2023《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》   | 《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》   | T/SHRH 072—2024《化妆品与包材相容性测试评估指南》    |
| GB 4806.8—2022《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》 | 《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)》      | T/GDCA 039—2024《化妆品包装相容性评估方法》       |
| GB 4806.9—2023《食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品》   |                                   |                                     |
| GB 4806.10—2016《食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层》    |                                   |                                     |
| GB 4806.11—2023《食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品》  |                                   |                                     |
| GB 4806.12—2022《食品安全国家标准 食品接触用竹木材料及制品》  | 《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)》 |                                     |



表7 《相容性指南》评估举例

| 样品信息                                | 测试项目                   | 试验条件                                                                           | 考察参数                                                           | 测试方法                                                                                                         |
|-------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 面霜 (O/W), 瓶身为玻璃材质, 瓶盖上接触料体的部分为PET材质 | 提取试验                   | 参照GB 31604.1—2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》确定浸泡条件: 可以选择10% (体积分数) 乙醇, 60℃, 10d | 玻璃: 砷、镉、铅、锑、铬、镍、锌的迁移量<br>PET: 18种邻苯、双酚A、芳香族伯胺、1,2-乙二醇、对苯二甲酸迁移量 | GB 31604.49—2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 多元素的测定和多元素迁移量的测定》、GB 31604.30—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定》等 |
|                                     | 相互作用研究<br>迁移试验<br>吸附试验 | 40℃, 75%RH, 3个月                                                                | 根据提取试验结果预测的目标浸出物<br>配方中的防腐剂、抗氧化剂、特征组分等的含量                      | 参照《技术规范》或其他化妆品测试方法                                                                                           |

化妆品更加严格。由于儿童的皮肤结构发育尚不完善, 需要注意避免使用可能引起致敏风险的原料; 使用了香精香料成分的化妆品, 要识别其中所含的过敏原, 并进行评估<sup>[23]</sup>。此外, 儿童产品中防腐剂、防晒剂、阳离子表面活性剂、着色剂等的评价要求, 要严于成人产品, 具体要求可参照《儿童化妆品技术指导原则》。例如驻留类儿童产品中的防腐剂、添加量达到《技术规范》的限量的90%以上时, 或使用5种及以上《技术规范》规定的准用防腐剂时, 应当证明其科学性、必要性。

儿童化妆品的日均使用量可参考欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 发布的《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》(以下简称《SCCS评估指南》)、日本化妆品工业联合会 (JCIA) 发布的暴露量评估指南, 也可根据企业内部的研究资料或产品的使用特点进行分析。驻留因子的选取可参考《SCCS评估指南》, 对于其未载明的产品类型, 应当根据产品的使用方法、使用特点进行综合分析, 要考虑使用时冲洗和稀释的影响。成人体重一般默认为60 kg, 儿童产品的体重可根据产品实际适用的人群, 参照表8确定<sup>[14]</sup>。

3.2 含有推进剂化妆品的安全评估

配方中含有推进剂的化妆品 (一般为气雾罐形式) 往往存在吸入或易燃易爆风险。在评估时

表8 不同年龄段儿童体重默认值

| 年龄     | 体重/kg |
|--------|-------|
| 6个月~1岁 | 8.8   |
| 1~3岁   | 11.9  |
| 3~10岁  | 23.1  |
| 10~14岁 | 43.4  |

应当将推进剂与内容物分开评估, 内容物的评估浓度应为扣除推进剂后的浓度。此外, 还应当根据原料商提供的质量规格, 评估推进剂是否符合《技术规范》的相关要求。例如丁烷, 丁二烯含量大于或等于0.1% (w/w) 的丁烷属于《技术规范》规定的禁用组分<sup>[5]</sup>, 需根据质量规范明确, 其丁二烯含量是否小于0.1% (w/w)。

3.3 两剂或两剂以上型化妆品的安全评估

对于两剂或两剂以上型的化妆品, 应按照说明书中的使用方法开展评估。例如化妆品为混合后使用的, 应当将不同配方的含量混合按比例折算后进行评估; 当存在不同浓度的使用方法时, 应对每一种可能分别评估; 对于各剂型有单独使用的可能时, 应当对各剂型分别评估。冻干粉的评估与上述方法类似, 应将冻干粉的配方含量除水后, 再与溶媒中的原料含量混合折算。对于不同剂型分别使用的, 如烫发产品中的烫发剂和定型剂, 应

当分别进行评估。

### 3.4 含有纳米原料化妆品的安全评估

使用纳米原料配方是目前化妆品行业的热门研发方向之一。开展安全评估时,不仅需要评估纳米原料含量和已有的权威机构安全评估结论,还要明确和评估其质量规格、配方用量和使用条件是否符合法规限制。例如化妆品中含有纳米级的二氧化钛,评估时要根据原料商出具的质量规格显示的原料信息进行综合分析。欧盟消费者安全科学委员会(SCCS)对二氧化钛的科学意见认为,以理化特性(包括纯度、晶型、平均粒径、纵横比、表面积/体积、涂层、光催化活性、光稳定性等)符合要求的纳米级二氧化钛作为防晒剂,最大允许使用量为25%时,在健康、完整的皮肤中使用不会对人体造成不良反应风险,不推荐用于可能导致对消费者肺部具有显著吸入暴露的产品。

### 3.5 使用有机着色剂的氧化型染发产品的安全评估

染发产品在许多国家和地区都属于重点管理的产品。其中,使用有机着色剂的氧化型染发产品,在安全评估时应当考虑到产品使用时,有机着色剂可能参与染发过程中的氧化还原反应,引起安全风险。因此,在对这类产品进行安全评估时,还应对其在氧化使用情况下的安全性进行评估。以氧化型染发产品中的CI 45100为例,可参考欧盟消费品科学委员会(SCCP)对酸性红52(CI 45100)的评估意见。当氧化型染发产品中酸性红52含量为1.5%,非氧化型染发产品中其含量为0.6%时,不会对消费者造成危害。

### 3.6 含有香精香料产品的安全评估

香精香料配方是化妆品受消费者喜欢的重

要因素之一。但作为类别原料,现已不能直接采用《已使用原料目录》中的最高历史使用量作为评估依据,而是应当明确产品所用香精香料符合国际日用香料协会(IFRA)实践法规要求,即IFRA证书或符合我国相关国家标准。使用IFRA证书或GB/T 22731《日用香精》进行评估时,应明确产品的类别,根据其所属类别的最高使用量或禁用情况进行评估。对于缺乏权威机构数据的香精,还需通过检索文献或毒理学试验来补齐数据缺口,尤其是植物来源的香精香料的致敏数据,因其不同产地/批次下的组成成分存在差异,部分文献的致敏性测试结果可能会存在差异,在引用时需要分析其使用的测试方法和结果的可靠性<sup>[24-25]</sup>。

## 4 结语

安全是追求美的前提,是化妆品的核心要素。化妆品在为消费者提供美的愉悦体验的同时,还应充分保障消费者的健康权益。毫无疑问,化妆品安全评估一直是化妆品注册人/备案人无法回避的技术难点。完整版安全评估正逐步落地,随之而来的原料数据缺口、化妆品防腐挑战测试、稳定性测试、内容物与包材的相容性测试,以及更严格的资料审查要求,将带来原料的种类和用量选择受限、新品上市周期延缓、检测成本剧增等问题,也给整个化妆品行业带来了更加严峻的挑战。但是,在新法规和标准体系下的完整版安全评估将对化妆品的配方原料、包装材料、生产工艺及流通和使用环节进行全方位的科学评估,可成为消费者用妆安全的坚实保障,也是化妆品行业转型和高质量发展的机遇。

## 参考文献

- [1] 林锐,张凤兰,余振喜,等.化妆品安全评估的意义、挑战及在我国现实条件下的解决路径[J].中国食品药品监管,2025(1):18-27.
- [2] 方世世,乔波,李南阳.先进标准引领制造业高质量发展的对策研究[J].标准科学,2022(5):89-93.
- [3] 王飞轩,刘娜,黄莹,等.基于问卷调查的南京市国产普通化妆品备案技术与能力分析[J].质量与市场,2024(8):30-33.
- [4] 杨木杨,胡棣婷,严雨叶.浅析化妆品中原料的安全评估思路[J].中国洗涤用品工业,2024(12):73-77.
- [5] 国家食品药品监督管理总局.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)[EB/OL].(2015-12-23)  
[2025-02-23].<https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpzgwj/20151223120001986.html>.
- [6] JOHNSON W, BOYER I, BERGFELD W F, et al. Safety assessment of phosphoric acid and its salts as used in cosmetics[J]. International Journal of Toxicology, 2021, 40(1\_suppl):34-85.
- [7] World Health Organization. Sixty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives[EB/OL]. [2025-03-09]. [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42849/WHO\\_TRS\\_922.pdf;jsessionid=F08B4D81A131F1344E500A308A1D443B?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42849/WHO_TRS_922.pdf;jsessionid=F08B4D81A131F1344E500A308A1D443B?sequence=1).
- [8] 中国食品药品检定研究院. 中检院关于更新《已上市产品原料使用信息》的通知[EB/OL]. (2025-02-09) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202502071436561433633.html>.
- [9] 卫生部. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知[EB/OL]. (2002-02-28) [2025-02-19]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
- [10] 杨玉梅, 齐东梅, 李锐, 等. 普通化妆品安全评估报告审查标准探究[J]. 日用化学品科学, 2024, 47(6):5-11.
- [11] 食品安全标准与监测评估司. 关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告(2010年第3号)[EB/OL]. (2010-03-15) [2025-02-19]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/201003/38b63b4b6f39480bba4154af127e77bb.shtml>.
- [12] 国家卫生健康委员会. 关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告(2023年第9号)[EB/OL]. (2023-11-09) [2025-02-19]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202311/f0d6ef3033b54333a882e3d009ff49bf.shtml>.
- [13] 中国食品药品检定研究院. 《毒理学关注阈值(TTC)方法应用技术指南》问答[EB/OL]. (2024-04-30) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202404301618011057208.html>.
- [14] Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation - 12th revision.[EB/OL]. (2023-12-22) [2025-02-19]. [https://health.ec.europa.eu/document/download/32a999f7-d820-496a-b659-d8c296cc99c1\\_en?filename=scss\\_o\\_273\\_final.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/32a999f7-d820-496a-b659-d8c296cc99c1_en?filename=scss_o_273_final.pdf).
- [15] SCHULTZ T W, AMCOFF P, BERGGREN E, et al. A strategy for structuring and reporting a read-across prediction of toxicity [J]. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 2015, 72(3): 586-601.
- [16] 中国食品药品检定研究院. 《交叉参照(Read-across)方法应用技术指南》问答[EB/OL]. (2024-04-30) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202404301618011057207.html>.
- [17] 王聪, 王茜, 张凤兰. 特殊化妆品安全评估常见问题探析[J]. 香料香精化妆品, 2025(1):79-83.
- [18] 中国食品药品检定研究院. 《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》问答[EB/OL]. (2024-07-08) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202407081945531149283.html>.
- [19] 中国食品药品检定研究院. 《化妆品安全评估资料提交指南》问答[EB/OL]. (2024-04-30) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpjpcjwtdt/202404301610321057192.html>.
- [20] 中国食品药品检定研究院. 《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》问答[EB/OL]. (2024-07-08) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202407081945531149285.html>.
- [21] 中国食品药品检定研究院. 《化妆品稳定性测试评估技术指南》问答[EB/OL]. (2024-07-08) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202407081945531149286.html>.
- [22] 中国食品药品检定研究院. 《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》问答[EB/OL]. (2024-07-08) [2025-02-19]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpzbzh/hzhpzbzhtzg/202407081945531149284.html>.
- [23] 郑月明, 刘施, 刘惠媛, 等. 儿童化妆品安全监管要点探析与展望[J]. 中国食品药品监管, 2022(5): 4-13.
- [24] GROUP M J C D R. Determination of suitable concentrations for patch testing of various fragrance materials [J]. The Journal of Dermatology, 1984, 11(1): 31-35.
- [25] BURDOCK G A, CARABIN I G. Safety assessment of sandalwood oil (Santalum album L.) [J]. Food and Chemical Toxicology, 2008, 46(2): 421-432.