

附件 3

**化妆品风险物质识别与评估
技术指导原则
(征求意见稿)**

中国食品药品检定研究院

目 录

一、概述.....	1
二、适用范围.....	1
三、一般原则.....	1
四、化妆品风险物质的识别与评估.....	2

一、概述

《化妆品监督管理条例》明确规定化妆品注册或备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估，并在产品申请注册或进行备案时，应提交安全评估资料。化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估报告的一部分重要内容。化妆品安全性风险物质可能由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害。对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行全面危害识别与评估能有效评价化妆品的潜在风险。

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》和《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、适用范围

本指导原则适用于化妆品注册人或备案人开展化妆品研发及安全评估，专业机构的安全评估人员开展化妆品安全评估，以及化妆品技术审评部门开展化妆品技术审评。

三、一般原则

从事化妆品安全评估的人员应当符合《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》中规定的要求。

应基于原料的来源、理化特性、制备工艺对原料带入的，和产品生产过程产生或带入风险物质的情况分析，结合现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，识别化妆品中可能含有的所有风险物质，按照《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》中的评估原则和程序等相关要求对风险物质进行安全评估。

四、化妆品风险物质的识别与评估

根据《化妆品安全技术规范》规定、参考国内外权威机构风险评估结论、应用毒理学关注阈值或交叉参照等方法对化妆品中可能存在的所有风险物质进行识别与评估，如无法应用上述证据类型，应按风险评估程序对风险物质进行完整的安全评估。化妆品风险物质的识别与评估包括但不限于以下情形：

（一）产品中可能存在以下有害物质时需提供化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告。

1. 汞、铅、砷、镉：所有注册或备案产品均需提供汞、铅、砷、镉的检验报告，产品中汞限值为 1 mg/kg；铅限值为 10 mg/kg；砷限值为 2 mg/kg；镉限值为 5 mg/kg。

2. 二噁烷：配方中含有乙氧基结构的原料如乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍

生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、泊洛沙姆等原料时需要检测产品中的二噁烷，产品中二噁烷限值为 30 mg/kg。

3. 石棉：配方中含有滑石粉原料时需要检测产品中的石棉，根据检测结果进行评估，在现有检测方法条件下，产品中的石棉不得检出。

4. 游离甲醛：配方中含有甲醛缓释体类的原料如咪唑烷基脲、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、甲醛苄醇半缩醛、7-乙基双环噁唑烷、二甲基噁唑烷等原料时需要检测游离甲醛，根据检测结果进行评估。

5. 甲醇：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产品中甲醇的检测报告，产品中甲醇限值为 2000mg/kg。

（二）对于《化妆品安全技术规范》中有限制使用要求的原料（包括对原料中存在或产品中存在的风险物质有限制要求的原料），应识别并评估其中的风险物质，需提供该原料的质量规格证明文件或者原料安全信息文件，并在此基础上对其进行风险评估，以保证其使用符合《化妆品安全技术规范》要求，包括但不限于以下情形：

1. 亚硝酸胺：配方中含有染发剂如 2,6-二羟乙基氨基甲苯、2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚、2-甲基-5-羟乙氨基苯酚、HC 黄 2 号、N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐等原料时，需要识

别并评估风险物质亚硝胺，该原料不和亚硝基化体系一起使用；亚硝胺最大含量 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；存放于无亚硝酸盐的容器内。

2. 仲链烷胺、亚硝胺：配方中含有三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类如三乙醇胺等，或含有单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类如氨丁三醇、氨甲基丙醇、吡罗克酮乙醇胺盐、乙醇胺等原料时，需要识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝胺，该原料不和亚硝基化体系（Nitrosating system）一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度为 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；存放于无亚硝酸盐的容器内。

配方中含有脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺如椰油酰胺 DEA、棕榈仁油酰胺 DEA、鲸蜡基-PG-羟乙基棕榈酰胺等原料时，需要识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝胺，该原料不和亚硝基化体系（Nitrosating system）一起使用；避免形成亚硝胺；产品中仲链烷胺最大含量 0.5%，亚硝胺最大含量 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ；原料中仲链烷胺最大含量 5%；存放于无亚硝酸盐的容器内。

3. 丙烯酰胺：配方中含有以丙烯酰胺为起始原料合成的聚合物如丙烯酰胺/丙烯酸钠共聚物、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸酯-13、聚季铵盐-7、聚季铵盐-32 等原料时，需要识别并评估风险物质丙烯酰胺，驻留类体用产品中丙烯酰胺单体

最大残留量 0.1mg/kg，其他产品中丙烯酰胺单体最大残留量 0.5mg/kg。

（三）经危害识别，产品中可能存在以下风险物质时可提供原料或产品的安全性风险物质含量的检验报告、或者包括该风险物质的控制要求的原料质量规格或原料安全信息文件，并在此基础上对其进行风险评估，以保证其使用安全。

1. 二甘醇：配方中含有以下原料如甘油、丙二醇、乙二醇，乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物等，需要识别并评估二甘醇，其限值可参考权威机构的评估结论。

2. 苯酚：对可能带入苯酚的原料，如苯氧乙醇由苯酚和环氧乙烷进行加成反应制得时，需要识别与评估风险物质苯酚，其限值可参考权威机构的评估结论。

3. 甲醇：配方中含有乙醇、变性乙醇、异丙醇等原料时（乙醇、异丙醇含量之和 $<10\%$ （w/w）），需要识别与评估风险物质甲醇。

4. 农药残留：植物来源原料应了解其制备工艺，仅经机械加工后直接使用的植物原料如植物油、植物叶汁等，需识别并评估农药残留，其限值可参考我国相关法规标准。

5. 氢醌：对可能带入氢醌的原料如 α -熊果苷、 β -熊果苷等，需要识别与评估风险物质氢醌，其限值可参考权威机构的评估结论。

6. 苯：对可能带入苯的原料如卡波姆等，需识别并评估风险物质苯，其在产品中的残留量应 ≤ 2 mg/kg。

（四）需提供原料生产商出具的证明资料或原料安全信息，确认其不属于《化妆品安全技术规范》禁用原料目录中的原料，包括但不限于以下情形：

1. 配方中含有矿脂时，需确认清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物。

2. 含有推进剂丙烷、丁烷、异丁烷时，需确认丁二烯含量 $\leq 0.1\%$ (w/w)。

3. 来源于石油、煤焦油的混合烷烃如 C15-19 烷、C18-21 烷，需提供其 CAS 号，并根据《化妆品安全技术规范》中相关要求提供相关质量规格或证明材料。CAS 号为 64741-76-0 的，需确认二甲基亚砷提取物含量小于 3%；CAS 号为 64742-46-7 的，需确认清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物。

（五）儿童化妆品需要关注的风险物质的评估

基于儿童生理特点，儿童化妆品在完成上述（一）至（四）规定的风险物质识别与评估外，还需对以下风险物质进行识别与评估：

1. 配方中含有库拉索芦荟等原料时，需识别与评估风险物质蒽醌，其评估可参考权威机构的评估结论。

2. 配方中含有椰油酰胺丙基甜菜碱时，需识别并评估其中的椰油酰胺丙基二甲胺、3,3-二甲基氨基丙胺和单氯乙酸，其限值可参考权威机构评估结论或我国相关标准。

3. 配方中含有香精、植物精油（芳香剂）或香料成分时，需对其中的致敏成分进行识别并评估，如含有互生叶白千层（*MELALEUCA ALTERNIFOLIA*）叶油时，需识别和评估风险物质丁香酚甲醚，其限值可参考权威机构评估结论。

4. 配方中含有甘油时，其纯度应 $\geq 95.0\%$ ，识别与评估二甘醇含量应 $\leq 0.1\%$ 。