

附件 1

化妆品安全评估资料 提交指南

中国食品药品检定研究院

目 录

一、概述.....	1
二、适用范围.....	2
三、化妆品分类.....	2
(一) 第一类化妆品.....	2
(二) 第二类化妆品.....	2
四、资料提交要求.....	3
(一) 第一类化妆品.....	4
(二) 符合情形一的第二类化妆品.....	4
(三) 符合情形二的第二类化妆品.....	4
附件：1. 化妆品安全评估报告自查要点.....	54
2. 化妆品安全评估基本结论示例.....	54

一、概述

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）规定，化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案前应当自行或委托专业机构开展安全评估，在申请注册或进行备案时提交安全评估资料。为推进化妆品安全评估制度有序实施，充分落实企业的主体责任，按照《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》（2024年第50号）相关要求，本指南参照《化妆品分类规则和分类目录》（以下简称《分类规则》），结合各种类型化妆品的风险程度以及安全评估资料中的重点关注内容，对化妆品进行细化分类；基于风险管理原则，结合产品和企业质量管理体系运行等情况，对化妆品安全评估资料提交的情形进行分类；并制定化妆品安全评估报告自查要点，为企业准确规范提交安全评估资料提供指引。

根据《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（2021年版）》（以下简称《导则》）及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求制定《化妆品安全评估资料提交指南》（以下简称《提交指南》）。

《提交指南》是在现行法规、标准以及当前认知水平下考虑行业实际情况制定，随着法规和标准的不断完善以及科学技术和行业的不断发展，相关内容将适时进行调整。

二、适用范围

《提交指南》用于指导化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案时安全评估资料内容的提交。

三、化妆品分类

参照《分类规则》，在化妆品的功效宣称、使用人群、产品剂型等不同维度分类的基础上，综合考虑不同类型的风险程度，增加是否使用监测期内新原料或纳米原料等较高风险的原料、是否必须配合仪器或者工具使用等分类维度，并结合化妆品安全评估资料中重点关注的内容，将化妆品分为两类。

（一）第一类化妆品

第一类化妆品包括：

1. 特殊化妆品；
2. 婴幼儿和儿童化妆品；
3. 使用安全监测期内新原料的化妆品。

（二）第二类化妆品

除第一类化妆品之外的为第二类化妆品，根据是否使用较高风险的原料或者是否必须配合仪器、工具使用分为以下两种情形：

1.情形一：

(1) 使用纳米原料的化妆品；

(2) 非防晒类化妆品中使用《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）表 5 未收录的防晒剂作为光稳定剂的化妆品；

(3) 功效宣称**为祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、除臭、去屑、脱毛、去角质（物理方式去角质除外）**的化妆品；

(4) 产品剂型为贴、膜、含基材（贴、膜、基材中含有功效原料或着色剂等）或者气雾剂的化妆品；

(5) 必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品。

2.情形二：第二类化妆品中除情形一之外的其他普通化妆品。

四、资料提交要求

为充分落实化妆品企业的质量安全主体责任，化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案前，应当按照《导则》及相关技术指导文件的原则和要求自行或委托专业机构开展安全评估，形成化妆品安全评估报告；可按照《化妆品安全评估报告自查要点》（附件 1）相关原则和要求对安全评估报告进行自查，形成化妆品安全评估基本结论（附件 2）。

设置了格式:突出显示

设置了格式:突出显示

设置了格式:突出显示

设置了格式:突出显示

基于风险管理原则，结合产品分类和企业质量管理体系等情况，对化妆品安全评估资料提交的情形进行如下分类。

（一）第一类化妆品

第一类化妆品在申请注册或进行备案时应提交**化妆品安全评估报告**。

设置了格式: 突出显示

（二）符合情形一的第二类化妆品

符合情形一的第二类化妆品进行备案时，在备案人质量管理体系运行良好前提下，除提交化妆品安全评估**基本结论**外，第（1）至（4）项还应分别提交纳米原料、光稳定剂、功效宣称中的功效原料、所含功效原料/着色剂或者推进剂的安全评估资料，第（5）项还应提交仪器或者工具对化妆品的作用机理以及对其安全影响的评估资料，安全评估报告存档备查；**或者提交化妆品安全评估报告**。

设置了格式: 突出显示

设置了格式: 突出显示

（三）符合情形二的第二类化妆品

符合情形二的第二类化妆品进行备案时，在备案人质量管理体系运行良好前提下，**可提交化妆品安全评估基本结论**，安全评估报告存档备查；**或者提交化妆品安全评估报告**。

设置了格式: 突出显示

设置了格式: 突出显示

- 附件：1.化妆品安全评估报告自查要点
2.化妆品安全评估基本结论示例

附件 1

化妆品安全评估报告自查要点

为保障化妆品企业对化妆品安全评估报告的自查工作有序开展，为质量安全负责人开展自查提供技术参考，根据《条例》《管理办法》《导则》及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求制定《化妆品安全评估报告自查要点》（以下简称《自查要点》）。

一、一般原则

化妆品安全评估人员应按照《导则》及相关法规和技术标准要求，同时根据产品的具体特性和实际使用情况，全面、准确、科学、规范地开展化妆品安全评估，形成化妆品安全评估报告。

质量安全负责人应按照《自查要点》对产品安全评估报告开展自查，形成安全评估结论。质量安全负责人也可授权安全评估负责人完成安全评估结论。

化妆品注册人、备案人对产品安全性和资料的真实性负责。

二、安全评估报告自查内容

（一）产品简介

1. 产品使用方法

产品使用方法应包括产品使用部位、使用频次等信息。产品使用部位可参考《分类规则》的要求，也可根据产品特点，进一步细化和明确。例如，腮红类产品仅用于面部特定区域，使用部位可描述为“面颊部”，氧化型染发类产品为间歇性使用产品，如说明书标注使用间隔长于1个月，其使用频次可描述为“1次/月”。

2. 日均使用量

产品日均使用量应合理，需明确其参考依据。可参考国际权威机构公布的最新暴露量数据或公开发表的化妆品暴露量相关研究文献中的数据；如无公开发表数据的，可基于对产品实际用量的测试和统计结果，评估产品日均使用量，如可采用企业进行消费者试验和调研统计的有效数据等。

3. 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，可参考国际权威机构公布的最新暴露量数据或公开发表的化妆品暴露量相关研究文献中的数据。使用方式相同或类似的产品其驻留因子可互相参考。

（二）原料的安全评估

参照《导则》以及相关配套文件《化妆品原料数据使用指南》《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》等要求采用合适的数据类型或方法对原料开展安全评估，需要对是否满足应用上述数据类型或方法的前提条件进行分析说明。

对于无法使用上述任一数据类型或方法进行评估的原料，应当按照《导则》的风险评估程序对原料开展危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估和风险特征描述，以确保原料的使用安全。

1.危害识别

基于原料的来源、理化特性、稳定性、制备工艺及其毒理学试验、临床研究、人群流行病学调查、不良反应监测等数据，并结合产品的配伍特点、使用方法、使用部位等，识别该原料在暴露情况下是否对人体产生健康危害。

毒理学终点的评估优先采用《技术规范》收录的试验方法开展试验获得的测试数据，也可以采用国际通行方法开展试验得到的测试数据。此外，在满足伦理要求的前提下，可采用人体试验测试数据。对每个试验数据的试验方法、结果、结论进行分析，确定原料的主要毒性特征及程度。使用动物试验替代方法的测试数据时，需考虑替代方法整合测试与评估策略，如可选择皮肤致

敏有害结局路径 (Adverse Outcome Pathway,AOP) 框架下的“3选2”组合策略。

根据原料的化学结构特点,对原料进行充分分析或测试能够证明其不具有紫外线吸收特性的,可豁免对皮肤光毒性的评估。例如,在 290nm-700nm 波长范围内的摩尔消光系数 (Molar Extinction Coefficient,MEC) 小于 1000L/mol/cm,则该物质的光反应性较低,不足以引起皮肤光毒性。

原料经基因水平和染色体水平的毒理学试验结果均未显示具有遗传毒性,且重复剂量毒性试验未发现致癌性相关指标异常,也无其他已有证据显示有相关危害,经对上述相关资料进行充分分析,确认无潜在的致癌风险,可豁免其致癌性毒理学试验数据的评估。

2. 剂量反应关系评估

未观察到有害作用的剂量 (NOAEL) 或基准剂量 (BMD) 一般采用原料的系统毒性动物试验如重复剂量毒性试验、生殖发育毒性试验、慢性毒性/致癌试验等的的数据。如果采用 28 天重复剂量毒性试验的 NOAEL 值,应增加不确定因子 3 倍。如果无法获得 NOAEL 值或 BMD 值,可采用观察到有害作用的最低剂量 (LOAEL) 计算安全边际值 (MoS),但应增加不确定因子 3 倍。

如有多个 NOAEL 值或 BMD 值可供选择时，在遵循证据权重、相对保守的原则下，根据数据的可靠性和相关性选择合理的 NOAEL 值或 BMD 值以计算安全边际值（MoS）。

3. 暴露量的评估

3.1 应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。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，例如儿童体重（8kg）。原料暴露量计算公式包括：

（1）全身暴露量（SED）=产品日均使用量×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（%）；

（3）全身暴露量（SED）=经皮吸收量×暴露于化妆品的皮肤表面积×产品的日使用次数÷体重；

（4）消费者（局部）暴露水平（CEL）=产品日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷产品使用面积（在需要进行皮肤致敏定量评估时，需增加该暴露水平计算）。

3.2 有吸入暴露可能的产品，计算暴露量时应同时考虑经呼吸道暴露量和经皮暴露量。可采用二室模型计算经呼吸道的暴露量。

吸入暴露量 ($SED_{\text{吸入}}$) = (一室模型吸入暴露量 + 二室模型吸入暴露量) × 肺部吸入分数 × 可吸入组分含量 × 使用频率/体重。

其中，一室模型吸入暴露量 = 可吸入分量 × 吸入率 × 一室模型暴露时间/一室模型体积；

二室模型吸入暴露量 = 可吸入分量 × 吸入率 × 二室模型暴露时间/二室模型体积；

可吸入分量 = 产品单次使用量 × 成分在配方中百分比 × 空气传播分数。

总暴露剂量 ($SED_{\text{总}}$) = $SED_{\text{吸入}}$ + $SED_{\text{经皮}}$

4. 风险特征描述

根据公式 $MoS = \frac{NOAEL(BMD)}{SED}$ 计算原料的安全边际值。当 $MoS \geq 100$ 时，一般可以判定原料是安全的，但如果毒理学数据质量存在缺陷， MoS 值应适当增加。当 $MoS < 100$ ，则认为原料具有一定的风险。

根据公式 $AEL = \frac{NESIL}{SAF}$ 计算潜在致敏物质的可接受暴露水平（AEL）。当 AEL 高于消费者暴露水平（CEL）时，认为该原料引起致敏性的风险在可接受范围内。

（三）特定类型化妆品原料的安全评估

1. 香精香料

1.1 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。

1.2 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。

1.3 儿童化妆品中的香精、植物精油或香料成分，需对其中的致敏成分进行识别并评估。

2. 纳米原料

产品配方中含有纳米原料，应明确包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，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。

由于纳米原料粒径较小，存在较高吸入暴露风险，因此不鼓励在可能存在吸入暴露风险的产品中使用纳米原料。

3.未填入配方的成分

在对原料进行评估时，同时应对不作为配方成分填报的极其微量成分（例如为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分）逐一进行说明并进行充分的安全评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全。

4.安全监测期内新原料

对产品中使用的安全监测期内新原料进行评估时，应评估该原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等是否符合新原料的技术要求。

5.染发产品中的着色剂

氧化型染发产品中含有准用着色剂表收录的有机着色剂（如硬脂酸钙、CI 73385、CI 45100 等），且其使用目的为“着色剂”的，由于有机着色剂可能参与氧化还原反应，存在潜在安全风险，应对有机着色剂在氧化型染发产品使用条件下的安全性进行评估。

（四）化妆品终产品安全性测试

在对原料进行充分研究的基础上，如无法采用《化妆品原料使用数据指南》中任一数据类型进行安全评估，仅因缺少部分毒

理学终点评估数据而不能完成安全评估的，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》设置的毒理学试验项目和/或人体试验项目（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。

（五）特殊情形产品的安全评估

1.气雾剂型化妆品的安全评估

由于推进剂一般具有较强的挥发性，含推进剂的气雾剂型产品实际使用时，仅有微量的推进剂残留人体表面，因此，除推进剂外的配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以 100%计）中各组分的浓度；而推进剂可单独评估或按照其在配方中的使用浓度进行评估。另外，对存在吸入毒性风险的推进剂还需对其吸入毒性进行安全评估。

2.两剂或两剂以上必须配合使用的产品的安全评估

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。当产品实际使用时可能存在多种使用配比的情况时，还应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的实验研究数据，

对原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。

3. 必须配合仪器或者工具使用的产品的安全评估

必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，应当明确配合使用的仪器或者工具发挥作用的机理，评估配合仪器或者工具使用条件下的产品安全性。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。

4. 儿童化妆品的安全评估

儿童化妆品评估时，应明确产品配方设计的原则，配方设计应遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应从原料的安全、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，特别是香料香精、着色剂、防腐剂、防晒剂及表面活性剂等原料。具体评估原则应符合《儿童化妆品监督管理规定》和《儿童化妆品技术指导原则》的要求。

（六）可能存在的风险物质的安全评估

应按照《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》要求开展化妆品中风险物质的评估。根据《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。

（七）产品稳定性和微生物学评估

按照《导则》要求，应对产品中微生物进行评估，确定其微生物学指标要求符合《技术规范》的要求；可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自建方法对产品稳定性、防腐体系、包材相容性等开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

（八）明确风险控制措施或建议

应基于产品特点和化妆品原料和风险物质的评估结果，制定产品使用的风险控制措施和建议，比如明确产品的使用方法、使用频次、使用人群、警示用语和注意事项等。

（九）明确安全评估结论

通过对化妆品中各原料和可能存在的风险物质的安全评估，以及结合化妆品微生物和有害物质的检测结果、稳定性评估结果，制定的风险控制措施和建议等，获得明确的产品安全评估结论，从而确认产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

附件 2

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：（化妆品名称）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，适用于面部，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、甘油、1,3-丙二醇、聚二甲基硅氧烷、苯氧乙醇、PEG-100 硬脂酸酯、生育酚（维生素E）、向日葵（HELIANTHUS ANNUUS）籽油，CI77266（纳米级）、香精……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（模板见附 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（略）

质量安全负责人（签字）：xxx

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxx

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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>

			不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
9.9	交叉参照(Read-across)	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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>

	across) 方法		不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
9.11	风险特征描述	可豁免系统毒性评估或计算MoS \geq 100；不具有皮肤致敏性或者AEL高于全身暴露量。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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，评估时需要为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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
16.1	警示用语	根据产品特点提供相关警示用语。	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>
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专业知识。 (2) 安全评估人员应当了解化妆品成品或	符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>

		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。	
--	--	--	--