

化妆品违禁品含量怎么检测？化妆品安全评价怎么办理？

产品名称	化妆品违禁品含量怎么检测？ 化妆品安全评价怎么办理？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	3500.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

化妆品违禁品含量怎么检测？化妆品安全评价怎么办理？

安全评价

化妆品新原料安全评价资料应包括毒理学安全性评价资料 and 风险评估资料。

毒理学安全性评价资料应包括毒理学安全性评价综述和必要的毒理学试验资料。

14.毒理学安全性评价综述

申请化妆品新原料一般应提供符合我国《化妆品安全技术规范》或国际通行方法、国家标准等要求的下列毒理学试验资料：

15.急性经口或急性经皮试验；

16.皮肤和急性眼刺激性/腐蚀性试验；

17.皮肤变态反应试验；

18.皮肤光毒性试验（包括光刺激性和光变态反应，原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

19.皮肤光变态反应试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

20.致突变试验（至少应包括一项基因突变试验和一项

染色体畸变试验)；

21.重复剂量经口或经皮毒性试验(如果该原料在化妆品中使用经口摄入可能性大时,应提供重复剂量经口毒性试验)；

22.致畸试验；

23.慢性毒性/致癌性结合试验；

24.毒物代谢及动力学试验(单一成分纯度<80%的植物原料不需提交该项试验)；

25.吸入毒性试验(原料有可能吸入暴露时须做该项试验)；

毒理学试验资料可以是申请人的试验资料、科学文献资料和国内外政府、国际组织网站发布的内容。上述试验内容为一般要求,可以根据该原料的用途、理化特性、定量构效关系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况,增加或减免毒理学试验项目。

如应用动物替代方法的,应原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法(Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA)评价新原料的毒性。整合测试和评估方法是一种基于科学、实用的化学危害特征描述方法,即依据对现有信息的综合分析及使用组合测试策略评价受试物的毒性。

若应用的毒理学试验方法未收录于我国《化妆品安全技术规范》的,应提交该毒理学试验方法与我国现行方法所得结果一致的证明资料,且该项毒理学试验方法应为国际权威替代方法验证机构已收录的方法。证明资料应提交关于该项毒理学试验方法与我国现行毒理学试验方法对比研究的公开发表的、非综述性质的相关研究型论文或科学著作,或符合国际通行的良好实验室管理实验室(GLP)出具的试验报告。证明资料包括该项试验方法研究过程简述、不少于10种受试物的对比研究数据、结果分析、结论及原文等内容。

申请化妆品新原料,一般应提交上述全部毒理学试验项目的毒理学安全性评价资料。具有下列情形之一者,可按以下规定提交毒理学试验资料。根据原料的特性和用途,必要时,可要求增加或减免相关试验资料。

(一)拟用于防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱、去屑、止汗功能之外的新原料,应提交以下毒理学试验资料:

15.急性经口或急性经皮毒性试验；

19.光变态反应试验(原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验)；

21.重复剂量经口或经皮毒性试验(如果该原料在化妆品

中使用经口摄入可能性大时,提供重复剂量经口毒性试验)。

(二)拟用于防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱、去屑、止汗功能之外,可提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史,应提交以下毒理学试验资料:

染色体畸变试验)。

国外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的证明材料应包括:(1)与注册或备案原料质量规格相同

的原料的购进量或销售量及流向说明；（2）原料使用范围、在产品中的使用量；（3）含该原料的产品种类、生产企业、产品包装信息、相关产品上市备案或注册记录、产品销售国家、销量情况及上市后不良反应情况的说明等资料。

（三）可提供充分证据材料证明具有安全食用历史的化妆品新原料（需使用部位一致），应提交以下毒理学试验资料，并根据原料的暴露量、使用方式等对原料进行风险评估。

19.光变态反应试验（原料具有紫外线吸收特性时需做该项试验）。

以下原料可被视为具有安全食用历史的原料：取得我国相关监督管理部门食品安全认证或其他相应资质的食品用原料；或经国内外相关监督管理部门、技术机构或其他权威机构发布的可安全食用的原料。

（四）化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均分子量大于1000道尔顿，且分子量小于1000道尔顿的低聚体含量少于10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），应提交以下毒理学试验资料：

（五）已有国际权威安全评价机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的新原料，应提交评估报告的原文及完整翻译件、评估过程、评估结论及实验室资质分析等相关资料。境外已批准的化妆品新原料，还应提交批准证明。

评估报告中的毒理学试验项目应符合上述不同情形的毒理学试验资料要求。毒理学试验资料应分别从评估报告中分离出来单独提交（见表1），试验内容应包括原料物态、浓度；菌株；细胞系；动物种属、品系、级别、数量等信息；试验方法、数据、结果、结论等内容。

（六）纳米原料除应提供15-25项所有毒理学试验资料外，对拟用于皮肤部位的还应提供皮肤吸收或透皮吸收试验资料；对于有可能吸入暴露的，应提供吸入毒性试验资料。

（七）生物技术来源的寡肽、多肽、蛋白质类原料除应提供15-25项所有毒理学试验资料外，对拟用于皮肤部位的还应提供皮肤吸收/透皮吸收试验资料；并提供免疫原性/毒性试验资料。

26.风险评估报告

应按《化妆品安全评估技术导则》的风险评估原则和程序对新原料进行风险评估。风险评估资料的内容应包括安全使用量的确定和对可能存在的安全性风险物质如原料生产、保存过程中可能产生或不可避免带入的安全性风险物质的风险评估。了解更多详情或咨询办理欢迎来电咨询国瑞质量检测李工