

TRA毒理风险评估详细指南

产品名称	TRA毒理风险评估详细指南
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理周期:根据产品而定 测试方式:寄样品测试 实验室地址:深圳宝安
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

TRA指南

经常会有许多厂商咨询我们什么是TRA，为什么要做TRA测试？什么样的产品需要做TRA测试？TRA与CPSR有什么区别？下面就跟着来了解下TRA的详细信息吧。

目录

01

什么是TRA

02

TRA涵盖范围

03

TRA适用国家

04

为什么要做TRA

05

TRA与CPSR的区别

06

所需资料

07

五祥检测服务范围

什么是TRA？

TRA全称毒理风险评估（Toxicological Risk Assessment），是评估产品中每种成分的毒理特性和成品中这些成分混合后的毒理特性，结合产品在实际使用过程中暴露的情况，评估可能产生的健康风险，同时还将审核该产品是否满足各个国家或地区的相关法律和法规要求，目的是判断该产品在相关用途下的人体健康安全。

TRA报告上显示产品中每种成分各自的毒理特性和成品中这些成分混合后的毒理特性，以及产品在使用过程中暴露的特性和风险，包括皮肤接触毒性、对眼睛的刺激、口服毒性、吸入毒性等。

TRA涵盖的产品范围

作为一种产品安全和风险评估的常用技术，TRA被广泛地应用在化学品领域中，当前，出口美国的化妆品类、工艺品类、部分玩具类都需要TRA(ToxicologicalRiskAssessment)毒性风险评估报告。

TRA服务体系已覆盖以下行业：

- 玩具及婴童用品，文具及艺术材料；
- 食品、食品添加剂、食品接触材料及饲料；
- 化妆品，个人护理用品，香水，纹身；
- 纺织品、鞋类及皮革；
- 日化用品：空气清新剂、器械清洁剂/护理液、润滑油、防冻液、消毒剂、防腐剂、漂白剂、杀虫剂等；
- 染料、涂料等浸渍产品，漂白剂或其他过程助剂；

- 新型产品、绿色产品、DIY等。

以化妆品为例，世界上很多国家和地区将TRA作为评估化妆品安全性的常规选择之一。在美国、加拿大、澳大利亚、新西兰、东盟、墨西哥以及中国，化妆品TRA报告都可作为支持材料，用于支持产品的安全性。

- 1.TRA已成为部分消费品的法规要求，欧盟、美国、加拿大、澳大利亚等地均设立了诸多法规，明确对出口到这些地区和国家的产品提出了TRA的有关要求；
- 2.TRA被视为动物测试的替代选择，而且具有速度快及成本较低的优势；
- 3.TRA作为对产品中所有组分的综合风险评估，帮助企业及时和准确地定位现有产品中有害物质对健康的影响，同时也为企业改良产品和优化设计提供##的合规参考依据。

说到TRA，就不得不提CPSR，因为常会有人混淆这两种报告,而这两种报告有什么区别呢？

1 TRA

TRA报告会包含样品的组成信息（物质名称及含量）、暴露评估、风险评估、结论、评估结果适用范围、重要的警示语等。

2 CPSR

CPSR是欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009中要求化妆品在上市前必须提交的安全评估报告，是一份独立的化妆品安全评估意见，由化妆品安全信息和化妆品安全评估两大部分组成。

欧盟2013/674/EU号修订案对CPSR报告的格式做出详细规定和说明。

CPSR报告中的具体信息包含有：

- 1.化妆品的定量和定性组成；
- 2.化妆品的物理/化学特性及稳定性；
- 3.微生物品质；

- 4.杂质、禁用物质及包装材料的信息；
- 5.正常和合理可预见的使用；
- 6.化妆品暴露；
- 7.暴露物质；
- 8.物质的毒理学研究；
- 9.不良反应和严重的不良反应；
- 10.关于化妆品的信息；
- 11.化妆品安全性评估结论；
- 12.标签警示语和使用说明；
- 13.解释说明；
- 14.评估员的资格证明和审批。

从本质上来说，CPSR是TRA的衍生版本，比TRA增加了很多关于料体部分和包材部分测试结果的评估。

1 TRA需要提交哪些材料

化妆品类TRA所需资料：

- 1、申请表；
- 2、每种成品的样品，包括完整的包装、说明书和标签。
- 3、所有成分的安全数据表MSDS；
- 4、香精原料的IFRA证书（如有添加香精）。

非化妆品类产品TRA所需材料：

- 1、申请表；
- 2、相关的MSDS；
- 3、每种产品的样品，包括完整的包装、说明和标签。

2 CPSR所需资料

CPSR由于比TRA有更多的评估项目，因此所需提交的材料也更多。除了上述资料，CPSR还需以下报告或材料才能完成评估，包括：

1. 产品的微生物质量测试报告；
2. 产品的防腐剂挑战测试报告；
3. 产品的稳定性测试报告；
4. 产品的包装兼容性测试报告、内包装材料信息、重金属测试报告；
5. 产品（配方）的重金属测试报告；
6. 产品（配方）的风险性物质测试；
7. 产品照片和*终产品的标签原图；
8. 良好生产规范证书（GMP）或审核报告；
9. 无纳米材料声明；
10. 因产品类型或资料问题需要额外增加的测试；

五祥助力产品符合出口法规

对于有出口需求的厂商，我们能够提供全面的合规服务，包括但不**于：

- 化妆品毒理学风险评估（TRA）；
- 化妆品安全评估（CPSR）；
- 欧盟法规要求相关产品测试；
- 配方和标签/包装审核；
- 产品信息文件（PIF）；
- 欧盟化妆品通报（CPNP）；
- ISO 22716/GMP审核；
- 如果需要危险标签，根据美国消费品安全委员会（CPSC）联邦危险物质法案（FHSA）要求符合加拿大卫生部的消费品化学品和容器法规（CCCR, 2001）要求对产品进行危险分类；
- 危险艺术材料标签法案（LHAMA）对拟在美国销售的艺术材料的评估；
- 创建符合全球协调制度（GHS-SDS）的产品安全数据表；
- 协助在加州销售的产品符合加州 65 号提案；

- 范围广泛的其他服务，可帮助客户确保其消费产品符合政府和行业要求。

通过我们专家认证后的TRA具备高度的适应性，可以适用于全球各个重要的地区法规体系的要求，包括美国、欧盟、加拿大、澳大利亚等。大大提升企业产品在全球范围内的合规水准，在产品生产前就进行TRA预判，帮助企业“审核产品配方”，避免不必要的损失。

更多检测认证相关问题，欢迎咨询我们的工作人员以帮助了解。