

# 进入欧盟市场的化妆品，你需要了解CPSR评估

产品名称	进入欧盟市场的化妆品，你需要了解CPSR评估
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

## 产品详情

### 什么是CPSR

CPSR的英文全称为 Cosmetic Product Safety Report，即化妆品安全报告。在欧盟市场销售的化妆品必须符合化妆品法规要求，其中就包括提交CPSR。

CPSR是一份独立的化妆品安全评估意见。在进入欧盟市场前，化妆品必须经过评估以确保在常规及合理可预见情况下使用是安全的，并且符合化妆品法规要求。一份完整的CPSR分为 化妆品安全信息和 化妆品安全评估 两大部分，其中：

化妆品安全信息为收集的所有供进行安全评估所需的数据，包含10部分内容，分别是：

化妆品的定量和定性组成

化妆品的物理/化学特性及稳定性

微生物质量

杂质、痕量物质及包装材料信息

正常和合理可预见的使用

化妆品暴露信息

暴露物质

物质的毒理学研究

不良反应和严重的不良反应

## 关于化妆品的信息

化妆品安全评估是安全评估员关于产品安全性的意见，包含4部分内容，分别是：

评估结论

标签警示语和使用说明

推论

评估员的资质证明和审批

## CPSR所需材料

由于有着严苛的数据要求和复杂的测试项目，为完成CPSR，需要提交一系列正确且完整的材料，包括：

申请表，包含产品名称、产品描述（例如物理状态、颜色、预期用途）信息；

成分表，包括各成分的CAS号和百分比，以及每种成分的预期作用；

所有成分的安全数据表 MSDS（Material Safety Data Sheet）；

合格证明COA（Certificate of Compliance）或规格说明；

26种过敏香精测试报告和IFRA（International Fragrance Association, 国际日用香精香料协会）证书；

产品的微生物质量测试报告；

产品的防腐剂挑战测试报告；

产品的稳定性测试报告；

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；

产品（配方）的重金属测试报告，包括铅、砷、汞、镉、镉、镍；

产品（配方）的风险性物质测试；

产品照片和\*终产品的标签原图；

良好生产规范证书（GMP）或审核报告；

无纳米材料声明；

如果已经拥有上述所有材料的有效数据，便可以检查并审核这些数据，进行化妆品安全评估，提供\*终的CPSR。如果没有相关的数据或是数据不齐全，化妆品安全评估员会预览产品配方进行调整，为你推荐测试方案，然后进行必要的测试并且提供相应的数据支持

## 相关测试项目简介

## 1)稳定性测试

欧盟化妆品法规Regulation(EC)No 1223/2009中要求产品提供在正常储存条件下的稳定性信息。该测试通过加大温度和湿度的方法在一段时间确定产品是否有外观、理化性质、微生物和组分的改变，从而达到检测稳定性(Stability Test)的目的。

## 2)微生物污染测试

微生物测试评估(Microbiological Test)的微生物指标主要包括：细菌总数、霉菌和酵母、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、沙门氏菌、白色念珠菌、梭状芽孢杆菌、肠杆菌属及革兰氏阴性菌和胆汁耐受革兰氏阴性菌。

依据欧洲药典(EP 2.6.12 & 2.6.13) /英国药典(BP Appx. XVI B) /美国药典(USP61&62) /欧盟化妆用品及香料协会指引(Cosmetics Europe)化妆品及香料协会(TFA)方法进行。

## 3)重金属元素分析

美国FDA的重金属检测主要是针对铅和汞，欧盟REACH(1907/2006)法规对重金属的检测则包含铅、镉、汞、砷、锑、镍等重金属。

通常在美白化妆品中有较大机会发现含汞重金属。汞的限量在欧盟规定中是一般产品1mg/kg，眼部产品(含汞防腐剂的)70mg/kg;美国FDA规定一般产品1mg/kg，眼部产品(含汞防腐剂的)65mg/kg。

## 4)毒性风险评估

毒性风险评估TRA(Toxicological Risk Assessment)评估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，并同时考虑各个国家化妆品法规中对于产品安全的要求。适用的国家或地区有欧盟(2013年7月前)、美国、加拿大、澳大利亚、东盟、中东(SASO)和香港等。毒性风险评估(TRA)报告需由取得资格的毒理学家签署。

毒性风险评估已成为部分消费品的法规要求，如出口到欧盟国家的化妆品必须通过毒性风险评估。很多具规模的买家亦已将毒性风险评估纳入为消费品测试项目之一，以显示其审慎尽责的态度及对消费者健康的重视。毒理专家通过考虑样品成分使用途径、使用数量及频率、接触皮肤的面积和皮肤的部位等，评估产品在正常和可预测的使用条件下之安全性及风险。

毒性风险评估是作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。毒性评估是一个针对产品配方的安全性审查，以评估产品在正常及合理可预见的使用条件下会否对使用者健康造成不良影响，如急性及慢性毒性反应、刺激作用或过敏反应。毒理学家会根据配方中各种成分的毒理特性、它们混合后的互动作用和在使用过程中暴露的特性和风险做出综合的结论。

## 5)化妆品组分/原材料毒理学档案

欧盟化妆品法规(EC NO 1223/2009)附录一第8条规定化妆品中使用的所有成分/原材料须提供其单独的毒理学档案(Toxicological profile of the substances)，主要包括以下内容：

1. 局部毒性(皮肤和眼睛刺激性，皮肤敏感性和光毒性等);

2. 系统性和长期毒性(计算安全边际系数，Margin of Safety);

3. 粒径及其对毒性的影响;

4. 杂质及其对毒性的影响;

5. 相互反应的物质及其对毒性的影响。

#### 6)防腐剂有效性测试

产品对微生物的稳定性和防腐功效评估(Antimicrobial Preservative Effectiveness Test)，是通过对样品中接种制备好的目标菌，在不同时期观察其微生物数量的变化，从而确定防腐剂是否达到规定防腐抗菌的效果。

接种的目标菌一般有以下5种：绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、黑曲霉菌和白色念珠菌。

该项测试主要依据：

EP(5.1.3)

BP(Appx. XVI C)

USP(51)

COLIPA

CTFA等

#### 7)化妆品安全报告

欧盟化妆品法规(EC NO1223/2009)在2013年7月11日正式实施后，进入到欧盟市场的所有化妆品必须提供产品安全报告(CPSR，Cosmetic Product Safety Report)。

#### 8)欧盟化妆品产品通告

欧盟化妆品法规(EC)No 1223/2009中规定化妆品必须在其\*\*\*\*上进行通告后(e-Notification)方能进入欧盟市场。

该服务依据法规要求和欧洲化妆品协会(Cosmetic Europe)相关指导文件，帮助企业收集和整理所需必要信息并进行通告，从而快速进入欧盟市场。

#### 完成CPSR需要多少时间

CPSR要求提供的数据极多且涉及的测试项目需要漫长的周期，为确保能够及时提交报告让产品准时上市，你需要提前做好计划。

这里列举几项用时较长的测试以便让你能够更好地管理CPSR进程。

#### 稳定性或加速老化测试

用于证明产品和包装在超过保质期仍可保持品质。这一测试需要模拟不同的储存条件、运输场景和使用。欧盟化妆品法规规定的稳定性或加速老化测试通常需要3个月时间才能完成。

### 防腐挑战效果测试

防腐剂常用于抑制化妆品中微生物的生长。防腐挑战测试可以确定防腐剂保持产品有效性/稳定性的能力，是欧盟化妆品法规的强制性要求，大约需要1个月时间完成。