

南平国产普通化妆品检测和备案

产品名称	南平国产普通化妆品检测和备案
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

产品详情

4.4 风险特征描述

指化妆品原料和/或风险物质对人体健康造成损害的可能性和损害程度的描述。可通过计算安全边际值、终生致癌风险（LCR）、可接受暴露水平与实际暴露量的比较分别对化妆品原料和/或风险物质对人体引起有阈值毒性效应、无阈值致癌效应和致敏效应进行描述。

4.4.1 原料和/或风险物质的有阈值毒性效应风险特征描述

对于化合物的有阈值毒性效应，通常通过计算其安全边际值进行评估。计算公式为：

其中：

MoS：安全边际值

NOAEL：未观察到有害作用的剂量

BMD：基准剂量

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

在通常情况下，当MoS ≥ 100时，可以判定是安全的。

100是由种间差异10和种内差异10相乘所得，如有毒代动力学等数据，应考虑进行调整。如果毒理学数据质量存在缺陷，MoS值应适当增加。

如MoS < 100，则认为其具有一定的风险性，原则上不允许使用，应结合毒代动力学数据进一步评估。对于特殊使用方式的原料如染发剂，当MoS值小于100时，需进一步进行评估。

4.4.2 原料和/或风险物质无阈值致癌效应的风险特征描述

对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过计算其终生致癌风险（LCR）进行风险评估。计算如下：

（1）首先按照以下公式将动物试验获得的T25转换成成人（HT25）：

式中：

T25：对自发肿瘤发生率进行校正后，25%的实验动物的某部位发生肿瘤的剂量。

HT25：由动物试验获得的T25转换的人T25

BW（人）：体重kg（默认的成人体重为60kg）。

BW（动物）：试验动物的体重kg。

（2）根据计算得出的HT25以及暴露量按以下公式计算终生致癌风险：

式中：

LCR：终生致癌风险

SED：终生每日暴露平均剂量（mg/kg·bw/day）

如果该原料或风险物质的终生致癌风险 $< 10^{-5}$ ，则认为其引起癌症的风险性较低，可以安全使用。

如果该原料或风险物质的终生致癌风险 $> 10^{-5}$ ，则认为其引起癌症的风险性较高，应对其使用的安全性予以关注。

4.4.3 致敏性风险特征描述

对于潜在致敏风险的原料和/或风险物质，可按以下公式通过预期无诱导致敏剂量计算得出可接受暴露水平（AEL）。

式中：

AEL：可接受暴露水平（ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ）

NESIL：预期无诱导致敏剂量（ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ）

SAF：致敏评估因子，根据个体差异、产品类型、使用部位、使用频率/持续时间等，确定恰当的致敏评估因子。

当AEL低于全身暴露量时，认为其引起致敏性的风险较高，应对其使用的安全性予以关注。