

广州化妆品TRA配方毒理风险评估测试

产品名称	广州化妆品TRA配方毒理风险评估测试
公司名称	广州国检检测有限公司技术服务
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道东1号（2号厂房）1楼自编102房
联系电话	020-66624679 15918506719

产品详情

TRA配方毒理风险评估

TRA是什么？

TRA（Toxicological Risk Assessment）毒性风险评估，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。

TRA一般是评估急性、慢性毒性的，针对的产品范围涉及：艺术材料、玩具、化妆品等。

通过对组分配方，用法用量的审核，评估其在正常以及合理的、可预见的使用条件下，可能对消费者人体健康的影响，评价其组分是否符合官方安全法规的具体要求。

实质：针对出口化妆品，玩具及艺术材料配方，分析产品各组分的急、慢性毒性特征及使用过程中的暴露情况，评估产品对目标消费者的安全性或毒性风险。

化妆品类TRA所需资料：

- 1、产品名称；
- 2、每种成品的样品，包括完整的包装、说明书和标签。
- 3、如含有重金属，需提供分析报告、微生物报告和相应的MSDS；

如配方中含有香精/香料，申请人必须提供以下文件：

- （1）IFRA证书；
- （2）26种过敏原分析报告；
- （3）香料的MSDS

非化妆品类产品TRA所需材料：

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。

特殊情况下，还需要对产品进行测试。

专业毒性师着手毒理风险评估：

美国TRA认证/欧盟TRA(CPSR)认证

目前，出口美国的化妆品类、工艺品类、部分玩具类都需要TRA（Toxicological Risk Assessment）毒性风险评估报告。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。

只有注册毒理师才有资格进行TRA评估以及在出具的TRA毒性评估报告上签字，这样的TRA报告才有效，才能被国外买家认可。

化妆品毒理风险评估（TRA）常见问答

1.什么样的产品需要进行毒理风险评估？

答：一般适用于化妆品和玩具，其它消费品如果含有一定量的液体，胶体或固体(如粉末状)，并在日常使用中可能被接触到也适用于毒理风险评估(如文具等)。

2.为什么需要毒理风险评估？

答：根据欧盟玩具和化妆品的法规和指令，相关产品必须进行毒理风险评估并确认其安全后方可上市销售。欧盟一般制品安全指令也要求产品须符合安全性规范并保护消费者免于安全隐患。另外，进行毒理风险评估可以减少产品在安全性方面的风险并对产品声誉产生正面积积极效应。

3.哪些国家需要进行毒理风险评估？

答：欧盟、美国、加拿大、东盟和澳大利亚。

4.什么时候需要一份毒理风险评估报告？

答：产品在市场销售前需准备好相关毒理风险评估报告，我们强烈建议客户在产品生产前进行毒理风险评估从而减少因产品不符合要求而造成的损失。

5.毒理风险评估进什么样的行测试和检测？

答：毒理风险评估是基于产品配方进行的审核和评估，并不进行任何测试。

6.你们的毒理风险评估报告有效期是多久？

答:根据法规要求，如有任何相关的研究成果会或法规升级对评估结果产生了影响，毒理风险评估报告需要立刻进行更新。

7.如果我产品已经完成了一系列的测试如重金属和甲醛含量等，能否用这些测试替代毒理风险评估？(反之亦然)

答：不可以替代，这些测试是通过试验方式对产品中特定有毒物质的浓度进行检测，而毒理风险评估是对单个组分以及整体配方以及使用方式进行的综合风险评估和审核。

8.我的产品已经有了MSDS/SDS,能够替代毒理风险评估报告么？(反之亦然)

答:不可以替代，MSDS/SDS仅仅是化学品在生产和运输过程中，指导工人进行操作的规范和意外发生时的处置方式，而不包括风险评估。另外，欧盟化妆品法规和指令要求产品必须进行毒理风险评估后方可上市。

9.如果我的产品没有通过毒理风险评估审核并被认为有风险，这种情况下该怎么办？

答：您需要使用更安全的成分，重新设计您的配方并进行审核。我们建议您在产品生产前就进行评估从而避免不必要的损失。

10.我打算将我的产品进行升级，配方没有改变只是其中的一些成分的浓度进行了调整(如香精增加了0.01%)，我能够用之前的风险评估报告么？还是需要重新进行评估？

答：您需要对您的产品进行重新评估。根据欧盟化妆品法规和指令，目前为止有256个成分有使用浓度限制，另外产品中的香精或防腐剂使用浓度即使只有几个ppm(百万分之几)的改变也需要进行重新评估和设计警示标签。

11.我的产品的组分和浓度完全符合欧盟化妆品法规和指令，为什么还是没有通过你们的审核被认为有风险？

答：遵从法规和指令并不意味着“安全”。毒理学家会对产品的毒性和风险进行综合评估而不仅仅是检查法规的符合性。我们也会在评估的过程中参考毒理学和风险评估的新研究成果、官方和第三方的指导文件和决议等。

12.如果我的产品通过了你们的毒理风险评估，是不是意味着我从此不需要担心安全方面的问题？

答：根据欧盟法规，产品责任人需要监控和报告任何由产品造成的副作用。毒理风险评估作出的结论是基于目前已知的相关知识和法规要求，报告完成之后相关的任何更新和升级都有可能对该结论造成影响。

13.我的产品同时申请了欧盟和美国的毒理风险评估，但是为什么一份通过了而另一份被拒绝且被认为有风险？

答:欧盟和美国法律对于产品中使用的某些物质有着各自的特殊要求。例如，颜色CI 15850可以在欧盟所有类型的化妆品中使用，但是美国FDA禁止该颜色在可能接触到眼睛周围的产品中使用(如眼影)。另外欧盟对于玩具中防腐剂有着特殊的要求而美国则没有。

14.我发现你们提供的毒理风险评估报告中使用的化学名称和CAS号和我填写在申请表中的，提供给你们的不一样，请解释下为什么？

答：同一个物质经常会有多个化学名称和CAS号。我们将采用该物质准确恰当的名称和CAS号(如国际化妆品原料命名和欧洲化学品名录)。另外，欧盟法规和指令也规定了所有的颜料必须使用颜料索引号(Colour Index nomenclature)。美国的FDA也对颜料的命名有着特殊的要求。