附件

儿童化妆品配方设计原则（含配方

整体分析报告）示例

一、配方举例

XXX牌婴幼儿润肤霜配方表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 成分 | 添加量（w%） | 使用目的 |
| 1 | 水 | 74.6 | 溶剂 |
| 2 | 甘油 | 6.0 | 保湿剂 |
| 3 | 油橄榄（OLEA EUROPAEA）果油 | 6.0 | 润肤剂 |
| 4 | 角鲨烷 | 5.0 | 润肤剂 |
| 5 | 鲸蜡醇 | 3.0 | 润肤剂 |
| 6 | 聚二甲基硅氧烷 | 2.0 | 润肤剂 |
| 7 | 聚山梨醇酯-60 | 1.5 | 乳化剂 |
| 8 | 山梨坦硬脂酸脂 | 0.8 | 乳化剂 |
| 9 | 苯氧乙醇 | 0.5 | 防腐剂 |
| 10 | 卡波姆钠 | 0.4 | 增稠剂 |
| 11 | 生育酚乙酸酯 | 0.2 | 抗氧剂 |

注：以上配方仅用于配方设计原则（含配方整体分析报告）阐述时举例参考。

二、配方设计原则举例

本配方精选已知安全、温和且纯度高的化妆品常用原料，使用尽量少的原料品种及添加量（水除外）。

本产品的基本功能为滋润与保湿，配方不使用超出这两点基本功能的其他功效添加成分（必要的乳化剂、稳定剂等除外）。

所选用的原料均经过严格检验，并确保检验结果符合相关规格的指标要求。

本配方未添加香精、着色剂等可能引发不良反应的原料。

三、配方整体分析报告举例

配方中的1～6号原料是基于滋润与保湿的产品性能选用的。

第2号原料甘油是已知的化妆品常用多元醇保湿剂，配方中选用的甘油纯度大于98%，其中杂质二甘醇残留量小于0.05%。相关指标均高于国家食品药品监督管理局发布的“化妆品用甘油原料要求”。本配方中甘油用量为6%，在安全的用量范围之内。

第3号原料油橄榄（OLEA EUROPAEA）果油是来源于天然的植物油橄榄果，安全、可食用，也是使用多年的化妆品原料，化妆品配方中没有用量的限制，本配方用量是6%。

第4号原料角鲨烷：角鲨烷是人体皮脂中的天然成分，美国CIR评论认为，其用于化妆品中是安全的，配方最大安全使用量为31%。本配方中添加量是5%。

第5号原料鲸蜡醇，美国CIR评论认为其用于化妆品是安全的，化妆品中最大安全用量达50%。本配方中添加量是3%。

第6号原料聚二甲基硅氧烷在化妆品配方中应用多年，化学性质稳定，美国CIR评论其在化妆品中最大安全用量为24%，因此在本配方用量(2%)下应该不会有安全风险。

配方中的第7、8号原料是使用非常普遍的非离子型乳化剂，也是形成乳化膏霜的必要原料。聚山梨醇酯-60、山梨坦硬脂酸酯的添加量分别为1.5%和0.8%，属于较低的用量水平。美国CIR对于聚山梨醇酯-60及山梨坦硬脂酸酯的评价结论是其用于化妆品是安全的，两种原料最大安全用量均为25%。

我们注意到聚山梨醇酯-60可能存在风险物质二噁烷残留的问题，并就此进行了安全性风险物质的风险评估，评估结论详见安全性风险评估资料部分。

本产品选用的防腐剂是第9号原料苯氧乙醇，其在《化妆品卫生规范》中的限用量为1%，本配方添加0.5%，大大低于其限量。

我们注意到苯氧乙醇中可能存在风险物质苯酚及二噁烷残留的问题，并就此进行了安全性风险物质的风险评估，评估结论详见安全性风险评估资料部分。

第10号原料卡波姆钠是在化妆品中有多年使用历史的增稠剂，本配方使用的是卡波姆940经碱中和后的原料，使用时无需再中和。美国CIR评论卡波姆940在化妆品中最大安全用量为2%，本配方的用量（0.4%）大大低于这一数值。

第11号原料是化妆品中最常用的抗氧剂之一，其作用主要是防止配方中的油脂发生氧化、酸败而导致的产品变质，本配方中的用量（0.2%）低于一般常用量（美国CIR统计其在化妆品配方中的最大用量达36%），在本产品中应用应该是安全的。

综上所述，从配方整体分析及所用原料看，本配方用于儿童产品应该是安全的。