## 化妆品安全评估技术问答（一）

**一、如何确定原料需评估的毒理学终点？**

注册人/备案人需按照《化妆品安全评估技术导则》要求，根据产品的使用方法、暴露途径、实际暴露量等，确认原料可能存在的健康危害效应；并根据原料理化特性、定量构效关系、毒理学资料、使用历史、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，可增加或减免部分相应毒理学终点的评估。例如,若充分证明原料属于具有安全食用历史的情形时，可豁免系统毒性的毒理学终点评估。

**二、如何评估化妆品原料光毒性、光致敏性？**

注册人/备案人可应用《化妆品原料数据使用指南》中的7种证据类型，对《已使用化妆品原料目录》中的大多数原料开展安全评估。对于少数原料无法采用上述证据类型时，需按照《化妆品安全评估技术导则》要求，根据产品的使用方法、暴露途径等，确认原料可能存在的健康危害效应，其中包括光毒性和光致敏性。根据原料的结构特点，对原料进行充分分析或测试能够证明其不具有紫外线吸收特性的，或者无接触户外强紫外线照射可能性的（例如用于淋洗类和夜间使用的普通化妆品），可豁免对皮肤光毒性和光致敏性的评估。