

化妆品原料安全评估报告

题 目：羟基乙酸安全评估报告

评估单位：武汉市拓谷生物技术有限公司

评 估 人：万恒军

评估日期：2022 年 03 月 21 日



目 录

一、摘要.....	35
二、原料理化性质.....	35
三、评估过程	35
四、评估结果分析.....	36
五、风险控制措施或建议	37
六、安全评估结论.....	37
七、安全评估人员签名.....	37
八、安全评估人员简历.....	37
九、参考文献	37
十、附录.....	37



一、摘要

羟基乙酸原料 (CAS 号: 79-14-1) , 应用于化妆品中, 使用目的去角质剂、卷发/直发剂、pH 调节剂, 相关毒理学终点有急性毒性、刺激/腐蚀性、皮肤致敏性、重复给药毒性、遗传毒性、致癌性、生殖毒性、神经毒性、免疫毒性等, 暴露量为 SED=1.54mg/kg, 计算得出 MoS 值为 3488.37, 在正常的使用和风险控制的情况下, 不会对人体健康造成危害。

二、原料理化性质

1、名称:

化学名称: 羟基乙酸

商品名称: 甘醇酸, 乙醇酸

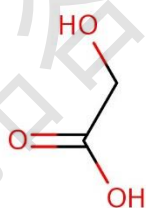
INCI 名称: GLYCOLIC ACID

CAS 号: 79-14-1

EINECS 号: 201-180-5

2、物理状态: 无色结晶状颗粒

3、分子结构式:



分子式: $C_2H_4O_3$

相对分子量: 76.05

4、化学特性和纯度:

化学分类: 羧酸

PH 值 : 2 (25 °, 50g/L)

沸点 : 169 °C @ 99.8 kPa

熔点 : 78 – 80.5 °C

闪点 : > 100°C

密度 : 1.266@ 20 °C

5、杂质/残留物:

未知

6、溶解度:

> 300g/L@H₂O

7、分配系数:



Log Kow (Log P_{ow}):-1.07 @20°C

8、均质性、稳定性:

无资料

9、异构体组成:

无资料

10、其他相关理化指标:

无

11、功能和用途:

化妆品中,用于去角质剂、直发/卷发剂、pH 调节剂

12、如用于非防晒类护肤化妆品,且含≥3%的甘醇酸(α-羟基酸)或标签上宣称α-羟基酸时,应注明“与防晒化妆品同时使用”在化妆品中,终产品 Ph≥4.0。

三、风险评估过程

1. 危害识别:

1.1 毒理学终点:

(1) 急性毒性

a、急性经口毒性

方法: 美国环保署农药计划办公室测试指南 811

结论: LD₅₀ (大鼠): 2040mg/kg

b、急性吸入毒性

方法 OECD 测试导则 403

结论: LC₅₀ (大鼠): 3.6mg/L 对呼吸道有腐蚀。

c、急性经皮毒性:

评估: 此物质或混合物无急性皮肤毒性

(2) 刺激性/腐蚀性

a、皮肤刺激性/腐蚀性

方法: OECD 测试导则 404

结论: 引致严重灼伤。接触暴露 3 分钟到 1 小时后,产生腐蚀影响

b、严重眼睛损伤/眼刺激:

方法: OECD 测试导则 405

结果: 造成严重眼损伤。对眼睛有不可逆转的影响。

(3) 致敏性

方法: OEC D 测试导则 406

结果: 阴性,无皮肤致敏性。

(4) 光毒性

无资料



(5) 光变态反应

无资料

(6) 遗传毒性

体外基因毒性:

a、测试类型：细菌回复突变试验 (AMES)

方法: OECD 测试导则 471

结果: 阴性

b、测试类型: 体外染色体畸变试验

方法: OECD 测试导则 473

结果: 阴性

c、测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验

方法: OECD 测试导则 476

结果: 阴性

d、体内基因毒性:

测试类型：哺乳动物红细胞微核试验（体内细胞遗传试验）

种属: 小鼠

染毒途径: 食入

方法: OECD 测试导则 474

结果: 阴性

e、生殖细胞致突变性

评估：依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

(7) 重复剂量毒性

种属: 大鼠，雄性和雌性

NOAEL : 150 mg/kg

LOAEL : 300 mg/kg

染毒途径: 食入

暴露时间: 90 天

方法: OECD 测试导则 408

(8) 生殖发育毒性

证据的效力不足以支持将该物质归类为具有生殖毒性的物质

(9) 慢性毒性/致癌性

证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

(10) 毒代动力学

无资料

(11) 人群安全资料



无资料

(12) 其他

无资料

1.2 危害识别:

略

2. 剂量反应关系评估:

综合 90 天重复剂量暴露毒性实验和生殖发育毒性实验的实验剂量, 及所观察到的毒性反应, 认为该物质未观察到的有害作用剂量: NOAEL=150mg/kg

3. 暴露评估:

按透皮吸收量计算

经皮最大吸收率: $A=4.45\mu\text{g}/\text{cm}^2$

人体标准体重: 60kg

人体脸部表面积: $\text{SAS}_1=565\text{cm}^2$

人体身体表面积: $\text{SAS}_2=15670\text{cm}^2$

脸部使用经皮吸收量: $\text{SAS}_1 \times A \times 0.001 = 2.514\text{mg}$

脸部系统暴露量 (SED_1): $\text{SAS}_1 \times A \times 0.001 / 60 = 0.043\text{mg}/\text{kg}$

身体使用经皮吸收量: $\text{SAS}_2 \times A \times 0.001 = 69.73\text{mg}$

身体系统暴露量 (SED_2): $\text{SAS}_2 \times A \times 0.001 / 60 = 1.162\text{mg}/\text{kg}$

4. 风险特征描述:

4.1、系统毒性:

面部: NOAEL=150mg/kg; $\text{SED}_1=0.043\text{mg}/\text{kg}$; 安全边界值 (MoS)₁:
 $\text{NOAEL}/\text{SED}_1=3488.37 > 100$

身体: NOAEL=150mg/kg; $\text{SED}_2=1.162\text{mg}/\text{kg}$; 安全边界值 (MoS)₂:
 $\text{NOAEL}/\text{SED}_2=129.09 > 100$

4.2、皮肤刺激性/腐蚀性: 对皮肤具有腐蚀性

4.3、眼刺激性: 对眼具有刺激性和腐蚀性

4.4、致敏性: 对皮肤无致敏性。

因对皮肤具有腐蚀性, 会剥离皮肤角质后, 导致皮肤具有光敏性, 因此, 可通过进一步风险控制措施减少皮肤的致敏风险。

四、评估结果分析

毒理学数据主要引用: 欧洲化学品管理局 European Chemical Agency (ECHA) 【<https://echa.europa.eu>】, 以及美国 CIR 小组提供的报告【40th



Anniversary Overview and Rereview Summaries From 2011 to 2015】；毒理学数据相对完整，可靠，但仅供参考。

五、风险控制措施或建议

如用于非防晒类护肤化妆品，且含 $\geq 3\%$ 的甘醇酸（ α -羟基酸）或标签上宣称 α -羟基酸时，应注明“与防晒化妆品同时使用”，终产品 $\text{Ph} \geq 3.5$ 。

六、安全评估结论

根据美国 CIR 小组提供的报告【40th Anniversary Overview and Rereview Summaries From 2011 to 2015】CIR 专家小组得出结论，羟基乙酸在化妆品中使用是安全的。【在 1998 年的安全评估中，化妆品成分审查专家小组得出结论，乙醇酸和乳酸、它们的普通盐和它们的简单酯（称为 α -羟基酸 [AHA] 成分）在化妆品中使用是安全的产品浓度 $\leq 10\%$ ，最终配方 $\text{pH} \geq 3.5$ ，配方避免增加日晒敏感性或使用说明包括日常使用防晒。这些成分可安全用于沙龙产品中，浓度 $< 30\%$ ，最终配方 $\text{pH} \geq 3.0$ ，用于设计短暂间歇使用的产品，然后彻底使用专家组认可 FDA 的“工业指南：含有 α 羟基酸的化妆品标签”，该文件于 2005 年发布，还涉及使用 AHA 产品进行防晒。FDA 建议，含有 AHA 成分并局部涂抹在皮肤或粘膜上的化妆品的标签应在化妆品的显着位置和显眼处注明，传达以下信息：晒伤警报：本产品含有 AHA，可能会增加皮肤对阳光的敏感性，尤其是晒伤的可能性。使用本产品时和之后的一周内，使用防晒霜、穿防护服并限制日晒。FDA 指南不适用于含有 AHA 作为成分并标有含有防晒霜的药物化妆品。】

根据《美国 CIR 化妆品原料安全使用指南》，该原料分类为：【SQ[限量使用安全]：根据本报告中包含的可用信息，CIR 专家小组得出结论，甘醇酸和乳酸、它们的盐和它们的简单酯，在最终配方 pH 值下，在浓度小于或等于 10% 的化妆品中是安全的（ $\text{pH} \geq 3.5$ ），当配制以避免增加对阳光的敏感性或当使用说明包括日常使用防晒时。这些成分可安全用于沙龙产品中，浓度小于或等于 30% ，最终配方的 pH 值大于或等于 3.0 ，在设计为短暂、间断使用的产品中，然后彻底冲洗皮肤，当由受过培训的人使用时 专业人士，并且当应用伴随着日常使用防晒的说明时.....乙醇酸.....】；

根据欧洲化学品管理局 European Chemical Agency (ECHA)有关的公示报告的毒理学终点，综合分析，综合评估：该原料具有微毒性，皮肤腐蚀性，眼睛腐蚀和刺激性，无皮肤致敏性。在驻留类化妆品中，作为某些功效使用时，在已知使用浓度 6.0% 及以下使用时，在正常的使用和风险控制的情况下，不会对人体健康造成危害。

七、安全评估人员签名

略

八、安全评估人员简历

略

九、参考文献

- 1、美国 CIR 小组提供的报告【40th Anniversary Overview and Rereview Summaries From 2011 to 2015】
- 2、《美国 CIR 化妆品原料安全使用指南》
- 3、欧洲化学品管理局 European Chemical Agency (ECHA)关于羟基乙酸的毒理学报告。

十、附录

略

