## TTC法在化妆品原料安全评估中应用示例（化学物质）

**注：实例所用数据非真实数据，仅供方法参考。**

**1.待评估物质信息**

中文名称：己基癸醇，《已使用化妆品原料目录（2021年版）》中3202号

INCI名称/英文名称：HEXYLDECANOL

CAS号：2425-77-6

化妆品中浓度及使用产品类别：0.0001%，身体乳

分子式：C16H34O

结构式：

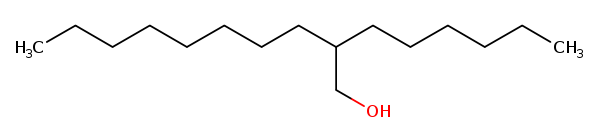


图2 己基癸醇的化学结构图

2.**待评估物质基本理化特性**

物理状态： 无色液体

熔点/凝固点： -69℃

相对密度： 0.8369，20℃

沸点： 300℃

蒸汽压： 0.004 mbar，38℃

溶解度： ＜1 mg/L

脂水分配系数： 6.66

闪点： 159℃

燃点： 238℃

粘度： 41.1 mPa s，20℃

**3.待评估物质局部毒理学信息**

急性毒性：根据供应商测试，该原料在大鼠急性经口毒性试验中，LD0>2000 mg/kg bw且无动物死亡，表明该原料急性经口毒性为低毒性；

皮肤刺激性：在家兔多次皮肤刺激试验中，采用0.1%的该原料进行试验，显示该成分为无刺激性；

皮肤光毒性和光变态反应：采用0.1%的该原料进行试验，未见皮肤光毒性和光变态反应；

皮肤致敏性：根据供应商测试，局部封闭涂皮（Buehler Test, BT）试验中，采用0.1%的该原料进行诱导接触和激发接触，未见皮肤变态反应；

遗传毒性：细菌回复突变试验和体外染色体畸变试验结果显示，己基癸醇未引起基因突变和染色剂畸变；

其他系统毒性：未收集到该成分系统毒性信息。

**4.评估步骤**

4.1判断待评估物质是否符合TTC使用范围

已知待评估物质的化学结构，在身体乳中的含量较低，主要暴露途径为经皮，暴露量可计算，缺乏系统毒理学数据，且不属于需排除的情形，故可用TTC法进行评估。

4.2计算全身暴露量

用以下公式计算：



式中，A为以单位体重计的化妆品每天使用量[mg/(kg bw·d)]，可参考《The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and Their Safety Evaluation-12th Revision》；C为该化合物在产品中的浓度（%）；DA*p*为经皮吸收率（%），默认的经皮吸收率为100%。

因此，SED = 7.82×106×0.0001×1×1/(60×100) = 0.13µg/kg/day

4.3待评估物质是否为潜在DNA反应性致突变物/致癌物

该物质为非潜在DNA反应性致突变物/致癌物。

4.4结论

根据物质分类原则或使用分类软件（如欧洲化学品管理局开发的Toxtree、经济合作与发展组织开发的QSAR Toolbox等）并经确认，己基癸醇属于Cramer I类物质。身体乳中浓度为0.0001%的己基癸醇的全身暴露量为0.13µg/kg/day，小于Cramer I类物质的毒理学关注阈值46 µg/kg/day。

综上所述，对己基癸醇的局部毒性、遗传毒性和TTC评价结果等信息进行综合评价，认为身体乳中使用浓度为0.0001%的己基癸醇时，在正常、合理的及可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

**5.参考文献**

略。

## TTC法在化妆品原料安全评估中应用示例（植物提取物）

**注：实例所用数据非真实数据，仅供方法参考。**

**1.待评估物质信息**

中文名称：某植物提取物，《已使用化妆品原料目录（2021年版）》中※号

IINCI名称/英文名称：※ EXTRACT

化妆品中的浓度及使用产品类别：0.1%，面霜

**2.待评估物质成分分析**

该物质为植物提取物，通过文献检索或成分分析，含有未知成分8.16%，具体见表1（注：非真实数据，仅供方法参考）。

表1 某植物提取物成分及含量表

|  |  |
| --- | --- |
| 成分 | 含量（%） |
| 纤维素 | 25.459 |
| …… | …… |
| 水 | 4.95 |
| …… | …… |
| 未知成分 | 8.16 |

**3.待评估物质毒理学信息**

急性毒性：根据供应商测试，该原料在大鼠急性经口毒性试验中，LD50>2000 mg/kg bw且无动物死亡，表明该原料急性经口毒性为低毒性；

皮肤刺激性：根据供应商测试，在家兔多次皮肤刺激试验中，采用2.0 %的该原料进行试验，显示该成分为无刺激性；

皮肤光毒性和光变态反应：根据文献资料，采用2.0%的该原料进行试验，未见皮肤光毒性和光变态反应；

皮肤致敏性：供应商数据显示，局部封闭涂皮（Buehler Test, BT）试验中，采用2.0%的该原料进行涂皮和激发接触，未见皮肤变态反应；

遗传毒性：细菌回复突变试验和体外染色体畸变试验结果显示，该原料未引起基因突变和染色剂畸变；

其他系统毒性：未收集到该成分系统毒性数据。

**4.评估步骤**

4.1判断待评估物质是否符合TTC使用范围

待评估物质的暴露量可计算，缺乏系统毒理学数据，且不属于需排除的情形，故可用TTC法进行评估。

4.2待评估物质是否为潜在DNA反应性致突变物/致癌物

该植物提取物为非潜在DNA反应性致突变物/致癌物。

4.3识别出成分是否符合方法应用要求

识别出成分为91.84%，超过80%，符合混合物的TTC使用技术要求。

4.4已知成分的风险评估

1）纤维素

纤维素，INCI名称CELLULOSE，属于一般认为安全物质（GRAS）。CIR评估结果显示，使用浓度为0.002%~99%时，纤维素在驻留类化妆品中的实际使用都是安全的。该植物提取物中含有25.459%的纤维素，产品中含量为0. 25%。纤维素在本产品中的应用风险在可接受范围之内。

2）其他成分，分别采用适宜的评估方法进行了安全评估，以确保使用安全，若含有结构类似的成分，应进行剂量叠加进行评估参照。

**具体各成分评估内容略**。

4.5未知成分的风险评估

该植物提取物中未知成分的含量为8.16%，未测试遗传毒性，保守起见，将未知成分当作整体计算全身暴露量，与TTC最低的 Cramer III类别对比。未知成分在产品中的暴露量为：SED = 1.54×106×0.001×0.0816×1×1/60 = 2.09µg/kg/day，低于2.3µg/kg/day，故无系统毒性风险。未知成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。

**5.综合评价**

基于权重证据，包括该植物提取物的毒理学数据，已知成分的MoS值，使用历史，CIR评估报告，证明了在当前使用条件下，已知成分的风险可接受；该植物提取物中未知成分的全身暴露量SED低于Cramer III类别的阈值2.3µg/kg/day，证明在当前使用条件下，未知成分的风险可接受。

综上所述，对该植物提取物的局部毒性、遗传毒性和TTC等信息进行综合评价，认为该植物提取物在面霜中使用浓度为0.1%时，在正常、合理的及可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

**6.参考文献**

略。