

# 化妆品原料安全评估报告

报告编号: LSL-SAI2024N003

原料名称: 黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物

委托方名称: 西安洛迦生物技术有限公司

委托方地址: 陕西省西安市高新区高新二路14号

i 创途众创公园联创智慧 A-108-30 号

评估单位: 丽时联 (南京) 科技有限公司

评估人: 马明

评估日期: 2024年12月16日

## 一、摘要:

黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物 (INCI 名: 黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物), 应用于化妆品等个人护理品, 化妆品中使用目的为发用调理剂、皮肤调理剂、去屑剂。根据原料生产企业提供的资料, 本原料所用组分都已列入《已使用化妆品原料目录 (2021 年版)》<sup>[1]</sup>, 不存在收录于《化妆品安全技术规范 (2015 年版)》中的禁用物质<sup>[2]</sup>。该原料的重金属、微生物等质量控制指标均符合现行法规要求, 其在生产过程中不会带入额外的安全性风险物质。经评估后认为, 该原料在正常、合理及可预见的使用条件下不会对人体健康造成危害。

## 二、原物理化性质:

- 商品名称: 黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物
- 原料组分

序号	标准中文名称	INCI 名	CAS 号	含量%
1	黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物	ARTEMISIA ANNUA LEAF EXTRACT	/	100

- 制备工艺

参见生产商提供的原料生产工艺。

- 技术指标

序号	项目	指标
1	汞 mg/kg	$\leq 1$
2	铅 mg/kg	$\leq 10$
3	砷 mg/kg	$\leq 2$
4	镉 mg/kg	$\leq 5$
5	菌落总数 CFU/g	$\leq 100$
6	霉菌及酵母菌 CFU/g	$\leq 10$

7	耐热大肠菌群/g	不得检出
8	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
9	铜绿假单胞菌/g	不得检出

#### 5. 使用范围及浓度

用于化妆品等个人护理用品, 生产商推荐最高用量: 2%。

#### 6. 储存条件

生产商要求贮存于阴凉干燥处, 取用后及时密封。

### 三、原料各组分的安全评估

#### 黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物

该原料来源于菊科蒿属植物黄花蒿, 俗名草蒿、青蒿。黄花蒿具有长期的食用和药用历史, 在我国除药用外, 民间还常取其枝叶制酒饼或作制酱的香料<sup>[3]</sup>。美国 FDA 认为蒿属植物是 GRAS 物质, 将其列入可添加于食品的物质目录<sup>[4]</sup>。该原料的生产过程不涉及生物化学反应, 没有新的物质生成, 同时考虑到其属于 GRAS 物质, 具有长期的安全食用历史, 可认为该原料无系统毒性风险。基于现有研究数据, 该原料的毒理学终点如下:

**急性毒性:** 一项急性经口毒性试验结果表明, 大鼠按 5000 mg/kg bw 的剂量一次性灌胃摄入黄花蒿提取物, 未见毒性反应, LD50 大于 5000 mg/kg bw (经口)<sup>[5]</sup>。另一项急性经口毒性试验结果发现黄花蒿提取物的 LD50 大于 2000 mg/kg bw (经口)<sup>[6]</sup>。委托方送检结果显示, 在急性经皮毒性试验中, 该原料对大鼠的经皮 LD50 > 2180 mg/kg bw (试验所用最大剂量), 毒性分级属微毒。

**遗传毒性:** 研究发现, 黄花蒿提取物未观察到基因突变性或染色体畸变性<sup>[6]</sup>。

**重复剂量毒性:** 一项亚慢性经口重复剂量毒性试验结果显示, 大鼠连续 28 天分别按 100、300 和 1000 mg/kg bw/d 的剂量经口摄入黄花蒿提取物, 所得到的未观察到有害作用的剂量 (NOAEL) 为 1000 g/kg bw/d (经口)<sup>[6]</sup>。另一项亚慢性经口重复剂量毒性试验结果显示, 大鼠连续 28 天经口摄入黄花蒿初提物, 所得到的未观察到有害作用的剂量 (NOAEL) 为 3000 g/kg bw/d (经口)<sup>[7]</sup>。



根据现有信息,未发现该原料有皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性/光敏性等局部毒性风险。委托方送检结果显示,在对大鼠进行的急性经皮毒性试验中,受试动物在染毒后均未见任何明显异常症状和体征,连续观察 14d 未出现其它异常表现和死亡,观察期满大体解剖未见异常。考虑到该原料是 GRAS 物质,存在大量有长期经皮暴露史的人群(如黄花蒿种植户、加工厂工人等),从人群长期的安全接触史也足见该原料的局部毒性风险很低。

经危害特征描述,可知该原料有充分的安全食用历史证据,无系统毒性风险,原则上无需进行 MoS 值计算来确定安全性。但基于保守原则,仍采用现有研究发现的重复剂量试验得到的 1000 mg/kg bw/d (经口)作为 NOAEL,并增加 3 倍不确定因子。按默认成人体重 60 kg,经皮吸收率 100%计,以安全边际值  $MoS = 100$  计算,得到人体经皮可接受的最大安全暴露量  $1000 \text{ mg/kg bw/day} \times 60 \text{ kg bw} \div 3 \div 100 = 200 \text{ mg/day}$ 。因此,可认为该原料暴露剂量不超过 200 mg/day 的情况下,在化妆品中的使用是安全的。假设将其用于日均使用量最大的身体乳类产品中(用量 7.82 g/day),则在此极端情况下黄花蒿提取物的最高安全用量为  $200 \text{ mg/day} \div 7820 \text{ mg/day} = 2.55\%$ 。而生产商推荐的该原料最高用量为 2%。可见,即使在极端情况下,生产商推荐的原料最高用量 2%仍在安全范围内。

综上,该原料的生产过程不涉及生物化学反应,没有新的物质生成,人类自古以来对其有着广泛而悠久的接触和食用历史,无系统毒性和局部毒性风险,是公认的 GRAS 物质。结合其长期食用历史、权威机构证据、现有毒理学数据,可充分证实其在化妆品中的使用是安全的。

#### 四、可能存在的风险物质的安全评估

本原料按照《化妆品安全评估技术导则》的要求,基于当前科学认知水平,对可能在生产过程中产生或带入的风险物质进行了评估,结果表明:

本原料的生产符合国家相关法律法规,生产商对生产过程和包装材料进行严格的管理和控制。

原料中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料组分带入的杂质, 残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。根据现有信息进行识别, 该原料的安全性风险物质危害识别表见下表。

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
黄花蒿 (ARTEMISIA ANNUA) 叶提取物	农药残留	检测结果显示, 该原料未检出农药残留, 因此不会对人体健康造成潜在危害。

此外, 该原料的质量控制指标显示其铅、汞、砷、镉残留量符合现行法规要求。

## 五、安全评估结果的分析

毒理学数据相对完整、可靠。

## 六、风险控制措施或建议

该原料贮存于阴凉干燥处, 取用后及时密封。职业接触时常规防护, 参见原料 MSDS。

该原料用于化妆品成品时无需标注警示用语。

本评估是基于现有科学认知水平进行的。如果今后对原料的安全性认识发生改变, 生产商将对评估资料进行补充完善。

## 七、评估结论

根据现有信息, 该原料用于化妆品时, 在正常、合理及可预见的使用条件下不会对人体健康造成危害。

-----本页以下空白-----



## 八、 评估人员签名

评估人:

马明



丽时联(南京)科技有限公司  
南京市中华路 420 号江苏省科技创业大厦  
2024 年 12 月 16 日

## 九、 评估人员简历

马明, 硕士, 毕业于香港大学医学院, 高级工程师、认证毒理学家。长期从事国内外日化行业法规、标准的分析研究, 以及产品、原料的安全评估工作。

## 十、 参考文献

- 国家食品药品监督管理总局, 关于发布《已使用化妆品原料目录(2021 年版)》的公告, 2021 年第 62 号。
- 国家食品药品监督管理总局, 关于发布化妆品安全技术规范(2015 年版)的公告, 2015 年第 268 号。
- 中国科学院植物研究所. 中国植物志. <http://www.iplant.cn/frps>.
- FDA. ARTEMISIA (ARTEMISIA SPP.) Substances Added to Food (formerly EAFUS).
- Nkuitchou-Chougouo, R.D., Kouakou, L., Djoko, E., Tchiesso, G.R., Dimo, T., & Koffi, A.A. (2022). Acute oral toxicity evaluation of hydroethanolic extract from stem and leaf powder of *A. annua* (Asteraceae) in laboratory rats. *GSC Biological and Pharmaceutical Sciences*.
- Lagarto Parra, Alicia & Piloto, Janet & Menéndez, Addis & Dunia, Cazanave & Merino, Nelson & Valdés, Odalys & Gabilondo, Tatiana & Rodriguez, Carlos & Yaqis, Alejandro. (2020). Safety evaluation of *Artemisia annua* extract in acute, short term and genotoxicity studies.

- 王娜, 孔子玄, 缪菲, 等. 青蒿浸膏对SD大鼠的亚慢性毒性[J]. 兰州大学学报:自然科学版, 2023, 59(4):555-561.

## 十一、 附录

- 原料安全信息。
- MSDS。
- 测试报告。

—————本页以下空白—————

## 声 明

- 本报告无评估人签名、评估单位安全评估专用章及骑缝章，或经涂改，均视为无效。
- 本报告原件壹式贰份，未经评估单位书面同意，不得部分复制本报告。
- 不得利用本报告进行不当宣传。
- 委托方如对本报告有异议，请于收到报告之日起 10 个工作日内提出，逾期将不予受理。
- 本报告的相关技术文件、检验报告等依据材料来自于委托方，评估单位不对材料的真实性进行验证。
- 评估单位对委托方提供的与本报告相关的技术文件、检验报告等内部资料负有保密义务。

—————本页以下空白—————