

화장품 안전성 평가 보고서 예시(간소화 버전)

주: 본 보고서 양식 및 내용은 참고용이다.

제 목 : (제품명칭) 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭 : _____

허가인/등록인 주소 : _____

평가기관 : _____

평 가 자 : _____

평가날짜 : _____ 년 _____ 월 _____ 일

※ 2024년 4월 30일까지는 간소화 버전 제출 가능, 2024년 5월
1일부터 전체 버전 제출

목 록

1.개요	50
2.제품 소개	50
3.제품 처방	50
4.처방 중 각 성분의 안전성 평가	52
5.존재 가능한 위험물질 평가	55
6.리스크 통제 조치 또는 건의	56
7.안전성 평가 결론	56
8.안전성 평가자 서명	57
9.안전성 평가자 약력	57
10.참고문헌	57
11.부록	57

1. 개요

xxx 페이스 크림은 리브온 화장품으로 얼굴에 적용된다. “화장품안전성평가기술지침” 유관 규정에 근거하여 처방에 사용된 물, 글리세린, 스쿠알란, 아라키딜알코올, 페녹시에탄올, 향정 및 디팔미토일하이드록시프로린 등 7가지 원료에 대해 평가를 진행했고, 제품의 유해물질 및 미생물 등에 대한 검측을 진행했으며, 존재 가능한 다이에틸렌글라이콜과 페놀 등 2가지 위험물질에 대해 평가를 진행했다. 평가 결과 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.

2. 제품 소개

1. 제품 명칭: xxx 페이스 크림
2. 제품 사용방법: 본 제품은 얼굴에 바를 수 있음
3. 일일 평균 사용량 (g/day): 1.54*
4. 제품 체류인자: 1.00
5. 노출 선량 (SED) = 일일 평균 사용량 × 체류 인자 × 성분의 처방 중 백분율 × 경피 흡수율 ÷ 체중[#]

주: *일 평균 사용량은 《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (10TH REVISION)》을 참조한다.

[#] 체중은 일반적으로 기본 성인 체중 (60kg)을 기본값으로 하고, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 처방

본 처방에 사용된 성분은 모두 “기사용화장품원료목록” 또는 “화장품안전기술규범”(2015년판)에 수록된 원료이며, 제품처방은 표1을 참조한다.

표1 제품 처방표

순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	"기사용원료 목록"중 순번	비고
1	물	WATER	용매	06260	
2	글리세린	GLYCERIN	보습제	02421	
3	세틸알코올	CETYL ALCOHOL	증점제	03526	
4	아라키딜알코올	ARACHIDYL ALCOHOL	연화제	02992	
5	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	방부제	01294	"화장품안전 기술규범" 사용 가능한 방부제(표4) 순번 37
6	향정	PARFUM	방향제	07008	
7	디팔미토일하이드 록시프롤린	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	보습제	02255	

주: 본 처방은 예시로 셀제 처방이 아님. 제품 처방은 모든 원료를 기입해야 하고, 함량의 내림차순으로 배열해야 함

4. 처방 중 각 성분의 안전성 평가

표2 각 성분의 안전성 평가

순번	증문명칭	함량(%)	“화장품안전기술규범”요구	권위기구 평가결론	본 기업의 원료 역사 사용량(%)	최고 역사 사용량(%)	평가결론	참고문헌
1	물	91.699					본 제품에 사용된 물은 국가 식수 기준에 부합하며 안전성 위험이 없다.	/
2	글리세린	5.000		CIR 평가결과 리브온 제품에서 농도가 78.5%일 때 화장품에 사용 시 안전함			본 처방에 첨가된 양은 안전용량 범위 내에 있다.	1
3	스쿠알란	1.000			1.500		등록번호가 xxx인 페이스 크림 중 스쿠알란의 농도가 1.500%이고, 본 제품에서의 첨가량은 1.000%이며, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	/
4	아라키딜알코올	0.600					아라키딜알코올은 1-에이코사놀로 직쇄 장쇄 포화 지방 알코올이다. 직쇄 장쇄 포화 지방 알코올의 일반적인 분자 구조식은 $C_nH_{2n+2}O$ 이다. 이런 유형의 물질은 모두 직쇄 탄소 사슬 구조를 가지고 있으며, 모두 말단 알코올 히드록실기를 핵심 작용기로 가지고 있다. 화학구조 상의 차이로는 탄소 사슬 길이가 다르다. 따라서 아라키딜알코올과 근사한 탄소 사슬 길이를 가진 포화 지방 알코올 (예: 1-옥타데실알코올, 1-도코실알코올)의 물리화학적 성질, 위해 설명, 위해 특성 설명 등에 대한 데이	2-5

						<p>터를 상호 참조 할 수 있다.</p> <p>급성독성: 급성경구독성시험은 원료가 실질적으로 무독성임을 보여준다. 급성경피독성시험은 원료가 약간의 독성이 있음을 보여준다.</p> <p>피부자극성: 원료 공급 업체에서 제공한 독성 안전 데이터에 따르면 농도가 50%일 때 원료가 피부에 자극을 주지 않는다.</p> <p>안자극성: 원료 공급 업체에서 제공한 독성 안전 데이터에 따르면 원료는 농도가 50%일 때 눈에 자극이 없다.</p> <p>피부감작반응: 원료는 알레르기를 유발하지 않는다.</p> <p>피부 광독성: 원료는 피부 광독성이 없다. 변이 원성: 잠재적인 유전자 돌연변이 또는 염색체 이상을 유발하지 않는다.</p> <p>전신독성: 위해 특성 설명을 거쳐 원료의 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. 생식 및 발달 독성: 원료의 상호 참조물질인 1-도코실알코올의 반복 투여독성/생식 및 발달 독성 시험에서 발달 및 생식 독성이 관측되지 않았으며 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. 다른 상호 참조물질인 1-옥타데실알코올도 생식 및 발달 독성 시험에서 발달 및 생식 독성이 관측되지 않았으며 NOAEL은 2000mg/kg bw/day이다. 화학 구조의 유사성을 고려할 때 아라키딜알코올 (C = 20)의 생식 독성과 발달 독성은 1-도코실알코올과 1-옥타데실알코올의 독성과 유사하다. 또한 연구에 따르면 선형 포화 지방 알코올의 경피 및 경구 흡수율은 탄소 사슬 길이와 직접</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

							<p>적인 관련이 있다. 탄소 사슬 길이가 7보다 크면 포화 지방 알코올의 경피 및 경구 흡수율은 탄소 사슬 길이가 증가함에 따라 감소한다. 따라서 아라키딜알코올의 생식 및 발달 독성은 상호 참조 물질의 생식 및 발달 독성보다 높지 않을 것이며, NOAEL은 보수적 원칙에 따라 10 000mg/kg bw/day[4-6]를 선택한다. 안전성 평가를 위한 NOAEL 선택: 안전역을 계산하기 위해 경구 반복 노출 시험 데이터의 NOAEL 100 000mg/kg/day를 선택한다. 노출 선량 = $7.82 \times 100 \times 0.6000 \times 1 \times 1 / (60 \times 100) = 0.782 \text{mg/kg/d}$. 안전역 MoS = $1000 / 0.782 = 1279 > 100$. 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	
5	페녹시 에탄올	0.500	“화장품안전기술규범” 화장품에 사용 가능한 방부제 (표4) 규정에 부합함				<p>“화장품안전기술규범”(2015년판)의 요구에 부합한다.</p>	6
6	향정	0.200					<p>사용이 국제향료협회(IFRA) 관행 규정의 요구에 부합한다.</p>	/
7	디팔미토일히드 록시프롤린	0.001				5	<p>원료의 사용 농도는 이미 허가를 받은 리브온 화장품 중 역사 최고 사용량보다 낮아 안전하게 사용할 수 있다.</p>	/

5. 존재 가능한 위험 물질의 안전성 평가

본 제품은 "화장품안전성평가기술지침"의 요구에 따라 현재 과학 인지수준을 바탕으로, 화장품 원료로부터 유입될 가능성이 있거나 생산과정에서 생성 또는 유입될 가능성이 있는 위험물질에 대해 평가를 진행했고 결과는 아래와 같다.

본 제품의 생산과정은 국가 관련 법률, 법규에 부합하고, 생산과정 및 제품 포장재료에 대해 엄격하게 관리하고 통제한다.

제품에 존재 가능한 안전성 위험물질은 기술상 피할 수 없는 것으로 원료로부터 유입될 가능성이 있는 불순물이다. 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위험물질 식별표는 표3을 참조한다.

표3 화장품 중 안전성 위험물질 위해 식별표

표준 중문명칭	존재 가능한 위험물질	비고
물	무	/
글리세린	DEG	유럽소비자안전과학위원회(SCCS)의 DEG 불순물에 대한 의견에 따르면 농도가 0.1% 이하인 경우 화장품에 존재하는 것이 안전하다. 완제품의 DEG보고서를 첨부한다.
세틸알코올	무	/
아라키딜알코올	무	/
페녹시에탄올	다이옥산과 페놀	다이옥산: 화장품 완제품에 함유된 다이옥산의 잔류 농도는 "화장품안전기술규범"(2015년판) 제1장의 표2 "화장품중 유해물질 한도값"의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이

		옥산의 잔류농도는 이 요구에 부합한다. 페놀: 일본 화장품 표준 사용 가능한 방부제에 따르면 페놀의 화장품 중 사용 한도는 0.1g/100g이다. 본 제품에서 페놀의 함량은 0.002g/100g이며 따라서 이 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적 위해가 없다.
향정	무	/
디팔미토일하이 드록시프롤린	무	/

또한, 본 제품 완제품의 검사 결과 보고서에 따르면 납, 비소, 수은, 카드뮴, 다이옥산에 대한 결과가 "화장품안전기술규범"(2015년판) 표2 "화장품 중 유해물질 한도" 의 한도값 요구에 부합한다.

6. 리스크 통제 조치 또는 권장 사항

본 제품은 페이스크림으로 얼굴에 바르기에 적합하며, 매일 사용할 수 있다.
본 제품에는 경고문구를 표시할 필요가 없다.

7. 안전성 평가 결론

본 제품은 페이스크림 (리브온 화장품)으로 매일 사용할 수 있으며, 얼굴에 바른다. 주요 노출 방식은 경피 흡수이며, 제품의 특성에 따라 본 제품의 노출 평가는 경피 경로만 고려한다.

제품의 다음 측면에 대한 종합적인 평가를 진행한다:

1. 각 성분의 안전성 평가 결과는 모든 성분이 본 제품의 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.
2. 존재 가능한 안전성 위험물질의 검사 및 평가 결과는 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.
3. 미생물 검사 결과는 본 제품의 미생물이 "화장품안전기술규범"(2015년 판)의 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
4. 유해물질 검사 결과는 제품의 유해물질 함량이 "화장품안전기술규범"(201

5년판)의 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.

5. 처방 중 각 성분사이에서 유해한 상호 작용을 예측하지 못했다.

요약하면, 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않을 것으로 여겨진다.

8. 안전성 평가자 서명

평가자: xxx

날짜: 20xx, xx월, xx일

주소: xxxxxxxxxxxxxxxxx

평가자: xxx

날짜: 20xx, xx월, xx일

주소: xxxxxxxxxxxxxxxxx

9. 안전성 평가자 약력

.....

10. 참고문헌

서식 예시:

1. 국가식품약품감독관리총국. 화장품안전기술규범(2015년판)을 발표하는 것에 관한 공고. 2015년 제268호
2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27-32
3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

11. 부록

1. 원료 공급업체가 제공한 1,3-프로판디올 및 아라키딜알코올의 독성 보고서
2. 세틸알코올을 사용한 등록번호가 xxx 인 페이스크림 자료
3. 제품 중 다이에틸렌글라이콜 및 페놀 검측 보고서
4. 향정의 IFRA 증명서

주: 부록에 제공된 정보는 본 양식의 보고서에 대한 예시로 제품의 실제 상황에 근거하여 원료 공급업체가 제공한 요구에 부합하는 증명서류, 원료 공급업체가 제공한 자료에 근거하여 추산한 위험물질 농도, 원료 공급업체가 제공한 기타 향정 증명서류 또는 GB/T 22731-2017 일용향정표준에 부합하는 성명 등 기타 증명서류를 제출할 수 있다.

화장품 안전성 평가 보고서 예시(전체 버전)

주: 본 보고서 양식 및 데이터는 참고용이다.

제 목 : (제품명칭) 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭 : _____

허가인/등록인 주소 : _____

평가기관 : _____

평 가 자 : _____

평가날짜 : _____년 _____월 _____일

※ 2024년 4월 30일까지는 간소화 버전 제출 가능, 2024년 5월
1일부터 전체 버전 제출

목 록

1.개요	39
2.제품 소개	39
3.제품 처방	39
4.처방 중 각 성분의 안전성 평가	41
5.존재 가능한 위험물질 평가	44
6.리스크 통제 조치 또는 건의	45
7.안전성 평가 결론	46
8.안전성 평가자 서명	46
9.안전성 평가자 약력	46
10.참고문헌	46
11.부록	47

1. 개요

xxx 바디로션은 리브온 제품이며 전신에 사용되고 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술 지침”의 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해물질 및 안정성 등을 측정하고, 처방에 사용된 물, 1,3-프로판디올, 향정, 아라키딜알코올, 페녹시에탄올, 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물, 꿀 및 디팔미토일하이드록시프롤린 8가지 성분, 존재 가능한 다이에틸렌글라이콜, 페놀 등 위험물질에 대해 안전성 평가를 진행했다. 평가 결과 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.

2. 제품 소개

1. 제품명: xxx 바디로션
2. 제품 사용방법: 전신에 사용 가능함
3. 일평균 사용량 (g/day): 7.82*
4. 체류인자: 1.00
5. 전신 노출량(SED): $SED = \text{일평균 사용량} \times \text{체류인자} \times \text{처방 중 성분의 함량 비율} \times \text{경피 흡수율} \div \text{체중}^\#$

주 : * 일평균 사용량은《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE ESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (10TH REVISION) 》을 참고한다.

체중은 일반적으로 성인체중 (60 kg) 기준, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 처방

본 처방에 사용된 모든 성분은 “기사용화장품원료명칭목록” 또는 “화장품 안전기술규범”(2015년판)에 수록되어 있다. 제품 처방표는 표1을 참조하고, 제품의 실제 성분 함량은 표2를 참조한다.

표1 제품 처방표

순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	"기사용원료 목록"중 순번	비고
1	물	WATER	용매	06260	
2	물	WATER	연화제	06260	
	1,3-프로판디올	PROPANEDIOL		00006	
	푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT		04728	
3	향정	PARFUM	방향제	07008	
4	아라키딜알코올	ARACHIDYL ALCOHOL	연화제	02992	
5	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	방부제	01294	"화장품안전 기술규범" 사용 가능한 방부제(표4) 순번37
6	꿀	HONEY	보습제	02341	
7	디팔미토일하이드 록시프롤린	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	보습제	02255	

주: 본 처방은 예시로 실제 처방이 아님. 제품 처방은 모든 원료를 기입해야 하고, 함량의 내림차순으로 배열해야 함

표2 제품 실제 성분 함량표

표준 증문명칭	INCI 명칭	실제 성분함량 (%)
물	WATER	97.0999
1,3-프로판디올	PROPANEDIOL	1.0000
푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT	0.6000
향정	PARFUM	0. 6000
아라키딜알코올	ARACHIDYL ALCOHOL	0.5000
페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.1000
꿀	HONEY	0.1000
디팔미토일하이드록시프로린	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	0.0001

4. 처방 중 각 성분의 안전평가

1번 원료: 물, 본 제품에 사용된 물은 미세 다공 여과, 이온 교환 및 열 멸균 등 공정을 통해 얻은 정제수로 안전성 위험이 없다.

2번 원료: 물, 1,3-프로판디올 및 푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물의 혼합물이다.

물, 본 제품에 사용된 물은 미세 다공 여과, 이온 교환 및 열 멸균 등 공정을 통해 얻은 정제수로 안전성 위험이 없다.

1,3-프로판디올, 급성독성: 급성 경구 독성 테스트에 따르면 이 원료의 독성이 낮다. 피부 자극성: 이 성분의 농도가 100%일 때 피부에 경미한 자극적 성이 있다. 안 자극성: 이 성분의 농도가 100%일 때 자극성이 없다. 피부 감작성 반응: 이 성분의 농도가 50%일 때 감작반응이 없다. 피부 광독성: 이 성분은 자외선 흡수 특성이 없으므로 피부 광독성이 없다. 변이원성: 이 성분은 잠재적인 유전자 돌연변이 또는 염색체 이상을 유발하지 않는다. 전신 독성: 위해 특성에 대한 설명에 따르면 이 성분의 최대무독성량 (NOAEL)은 1000mg/kg bw/d이다. 생식 및 발달 독성: 이 성분에 대해 생식 및 발달 독성이 관측되지 않았다^[1,2]. SED = 1.3mg/kg bw/d, 안전역 MoS = 1000 / 1.

3 = 769 > 100, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

푸쿠스 (FUCUS VESICULOSUS)추출물, 미국화장품원료평가위원회(CIR)의 평가 결과에 따르면 농도가 5% 이하인 경우 이 원료를 화장품에 사용하기에 안전하다^[3], 이 원료의 첨가량은 0.1000%이며, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

3번 원료: 향정, 제품에 사용된 향정은 IFRA 증서의 요구에 부합한다.

4번 원료: 아라키딜알코올, 1- 에이코사놀은 직쇄 장쇄 포화 지방 알코올이다. 직쇄 장쇄 포화 지방 알코올의 일반적인 분자 구조식은 $C_nH_{2n+2}O$ 이다. 이런 유형의 물질은 모두 직쇄 탄소 사슬 구조를 가지고 있으며, 모두 말단 알코올 히드록실기를 핵심 작용기로 가지고 있다. 화학구조 상의 차이로는 탄소 사슬 길이가 다르다. 따라서 아라키딜알코올과 근사한 탄소 사슬 길이를 가진 포화 지방 알코올 (예: 1-옥타데실알코올, 1-도코실알코올)의 물리화학적 성질, 위해 설명, 위해 특성 설명 등에 대한 데이터를 상호 참조 할 수 있다.

아라키딜알코올의 독성학적 종말점: 급성독성: 급성경구독성시험은 원료가 실질적으로 무독성임을 보여준다. 급성경피독성시험은 원료가 약간의 독성이 있음을 보여준다. 피부자극성: 원료 공급 업체에서 제공한 독성 안전 데이터에 따르면 농도가 50%일 때 원료가 피부에 자극을 주지 않는다. 안자극성: 원료 공급 업체에서 제공한 독성 안전 데이터에 따르면 원료는 농도가 50%일 때 눈에 자극이 없다. 피부감작반응: 원료는 알레르기를 유발하지 않는다. 피부 광독성: 원료는 피부 광독성이 없다. 변이원성: 잠재적인 유전자 돌연변이 또는 염색체 이상을 유발하지 않는다. 전신독성: 위해 특성 설명을 거쳐 원료의 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. 생식 및 발달 독성: 원료의 상호 참조물질인 1-도코실알코올의 반복 투여독성/생식 및 발달 독성 시험에서 발달 및

생식 독성이 관측되지 않았으며 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. 다른 상호 참조 물질인 1-옥타데실알코올도 생식 및 발달 독성 시험에서 발달 및 생식 독성이 관측되지 않았으며 NOAEL은 2000mg/kg bw/day이다. 화학구조의 유사성을 고려할 때 아라키딜알코올 (C = 20)의 생식 독성과 발달 독성은 1-도코실알코올과 1-옥타데실알코올의 독성과 유사하다. 또한 연구에 따르면 선형 포화 지방 알코올의 경피 및 경구 흡수율은 탄소 사슬 길이와 직접적인 관련이 있다. 탄소 사슬 길이가 7 보다 크면 포화 지방 알코올의 경피 및 경구 흡수율은 탄소 사슬 길이가 증가함에 따라 감소한다. 따라서 아라키딜알코올의 생식 및 발달 독성은 상호 참조 물질의 생식 및 발달 독성보다 높지 않을 것이며, NOAEL은 보수적 원칙에 따라 1000mg/kg bw/day^[4-6]를 선택한다. 안전성 평가를 위한 NOAEL 선택: 안전역을 계산하기 위해 경구 반복 노출 시험 데이터의 NOAEL 1000mg/kg/day를 선택한다. 노출 선량 = $7.82 \times 1000 \times 0.6000 \times 1 \times 1 / (60 \times 100) = 0.782 \text{ mg/kg/d}$. 안전역 MoS = $1000 / 0.782 = 1279 > 100$. 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

5번원료: 페녹시에탄올, "화장품안전기술규범"(2015년판) 표4 화장품 사용가능한 방부제 규정, 페녹시에탄올의 사용한도는 1%^[4]이고, 이 처방에서의 첨가량은 0.5000%이며 요구에 부합한다. 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

6번원료: 꿀(Apis mellifera), 이 원료는 피부 자극성, 안자극성, 피부 감작성, 피부 광독성 등 국소 독성이 없고^[5,6], 식품으로서 오랜 식용 역사를 가지고 있으며 전신 독성의 위험이 없다. 따라서 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

7번원료: 디팔미토일하이드록시프로린, 원료 공급 업체가 제공한 독성 안전성 데이터에 따르면 이 원료는 농도가 10%일 때 피부 자극성, 안자극성, 피부 감작성, 피부 광독성 등 국소 독성이 없다. 기존 데이터에 따르면 이 물질은 Ames 또는 포유류 마우스 림프종 검사

(MLA)에서 돌연변이 유발성이 없으며 MLA 또는 체외 인간 림프구 염색체 이상 시험에서 염색체 손상이 없으므로 유전 독성이 배제된다. 디팔미토일하이드록시프롤린은 화학구조가 명확하고 함량이 낮으며 전신독성 데이터가 부족하며 TTC 방법의 사용조건을 충족한다. 화학구조 분류에 따라 Toxtree 도구를 사용하여 III 등급으로 분류하면 TTC 제한은 1.5µg/kg/day (90µg/day)이다. 제품에서 이 원료의 노출량은 7.82µg/day로 Cramer III류 TTC 한도보다 낮으므로 전신독성 위험이 없다. 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

5. 존재 가능한 위해물질에 대한 안전성 평가

본 제품은 “화장품안전성평가기술지침”의 요구에 따라 현재 과학 인지수준을 바탕으로, 화장품 원료로부터 유입될 가능성이 있거나 생산과정에서 생성 또는 유입될 가능성이 있는 위해물질에 대해 평가를 진행했고 결과는 아래와 같다:

본 제품의 생산과정은 국가 관련 법률, 법규에 부합하고, 생산과정 및 제품 포장재료에 대해 엄격하게 관리하고 통제한다.

제품에 존재 가능한 위해물질은 기술상 피할 수 없는 것으로 원료로부터 유입될 가능성이 있는 불순물, 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위해물질 식별표는 표3을 참조한다.

표3 안전성 위해물질 위해 식별표

표준 중문명칭	존재 가능한 위해물질	비고
물	무	/
1,3-프로판디올	DEG	유럽소비자안전과학위원회(SCCS)의 DEG 불순물에 대한 의견에 따르면 농도가 0.1% 이하인 경우 화장품에 존재하는 것

		이 안전하다. 완제품의 DEG보고서를 첨부한다.
향정	무	/
아라키딜알코올	무	/
페녹시에탄올	다이옥산과 페놀	다이옥산: 화장품 완제품에 함유된 다이옥산의 잔류 농도는 "화장품안전기술규범"(2015년판) 제1장의 표2 "화장품중 유해물질 한도값"의 요구에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류농도는 이 요구에 부합한다. 페놀: 일본 화장품 표준 사용 가능한 방부제에 따르면 페놀의 화장품 중 사용 한도는 0.1g/100g이다. 본 제품에서 페놀의 함량은 0.002g/100g이며 따라서 이 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적 위해가 없다.
푸커스 (FUCUS VESICULOSUS) 추출물	무	/
꿀	무	/
디팔미토일하이 드록시프롤린	무	/

또한, 본 제품 완제품의 검사 결과 보고서에 따르면 납, 비소, 수은, 카드뮴, 다이옥산에 대한 결과가 "화장품안전기술규범"(2015년판) 표2 "화장품 중 유해물질 한도" 의 한도값 요구에 부합한다.

6. 리스크 통제 조치 또는 권장 사항

본 제품은 바디로션 (리브온 제품) 으로 전신에 바르기에 적합하며, 매일 사용할 수 있다.

본 제품에는 경고문구를 표시할 필요가 없다.

7. 안전성 평가 결론

본 제품은 바디로션 (리브온 제품)으로 매일 사용할 수 있으며, 전신에 바른다. 주요 노출 방식은 경피 흡수이며, 제품의 특성에 따라 본 제품의 노출 평가는 경피 경로만 고려한다.

제품의 다음 측면에 대한 종합적인 평가를 진행한다:

1. 각 성분의 안전성 평가 결과는 모든 성분이 본 제품의 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.
2. 존재 가능한 안전성 위험물질의 검사 및 평가 결과는 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 나타난다.
3. 방부제 도전 시험 결과는 관련 요구 사항에 부합한다.
4. 미생물 검사 결과는 본 제품의 미생물이 "화장품안전기술규범"(2015년 판)의 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
5. 유해물질 검사 결과는 제품의 유해물질 함량이 "화장품안전기술규범"(2015년판)의 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
6. 제품의 물리화학적 특성 및 안정성 테스트 결과는 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
7. 제품과 포장재의 호환성 평가 결과는 관련 요구에 부합한 것으로 나타난다.
8. 처방 중 각 성분사이에서 유해한 상호 작용을 예측하지 못했다.

요약하면, 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않을 것으로 여겨진다.

8. 안전성 평가자 서명

평가자: ×××

날짜: 20××, ××월, ××일

주소: ××××××××××××××××

9. 안전성 평가자 약력

10. 참고문헌

서식 예시:

1. 국가식품약품감독관리총국. 화장품안전기술규범(2015년판)을 발표하는 것

에 관한 공고. 2015년 제268호

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. *International Journal of Toxicology*, 2000,19: 27-32
3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

설명: 참고문헌은 양식의 요구에 따라 명확한 출처를 나열하고, 원문은 감사를 대비하여 비치하고 제출할 필요가 없다.

11. 부록

1. 향정의 IFRA 증명서 (원료 공급업체가 제공한 기타 증명서류 또는 GB/T 2731-2017 일용향정표준에 부합하는 성명 등을 제출해야 된다.)
2. 원료 공급업체에서 제공한 1,3-프로판디올, 아라키딜알코올 독성 검측 보고서 (원료 공급업체가 제공한 요구에 부합하는 증명서류를 제공해도 된다.)
3. 제품 중 디에틸렌글라이콜, 페놀 및 디옥산의 검측 보고서 (허가 또는 등록 시 요구하는 검사항목 외에 기타는 원료 공급업체가 제공한 관련 자료로 추산할 수 있다.)
4. 방부제 도전 보고서
5. 미생물 검측 보고서 (허가, 등록자료의 요구에 따라 이미 제출한 것은 중복으로 제출하지 않아도 된다.)
6. 유해물질 검측 보고서 (허가, 등록자료의 요구에 따라 이미 제출한 것은 중복으로 제출하지 않아도 된다.)
7. 물리화학적 특성 및 안정성 보고서
8. 포장 재료의 호환성 검측 보고서

주: 이 보고서는 예시이며 실제로 제품에 대한 평가를 진행할 때 이 지침에 따라 제품의 구체적 상황을 결합하여 평가를 진행해야 한다.