

Cosmetic Product Safety Report

화장품 안전성 평가 가이드라인



CONTENTS

- I 안전성 평가 개요
- II 화장품 안전성 정보
- III 화장품 안전성 평가

I 안전성 평가 개요

안전성 평가란

목적

화장품이 정상적 또는 합리적으로 예상할 수 있는 사용 조건에서 사용될 때, 인체의 건강에 안전함을 확인하기 위하여
화장품이 안전한지 입증하는데 필요한 데이터를 수집하고, 수집된 데이터를 기반으로 제품의 안전성을 평가하기 위함



안전성 평가 항목

	유럽(화장품 안전 보고서)	중국(안전성 평가 보고서)
화장품 안전성 정보	제품 정량·정성 조성 정보	제품 처방, 처방 설계원칙(어린이 화장품인 경우)
	제품의 물리·화학적 특성 및 안정성	부록-물리화학적 특성 및 안정성 보고서
	미생물학적 품질	부록-방부력 시험보고서, 미생물 검측 보고서
	불순물, 트्रेस(traces) 및 포장재 정보	부록-유해물질 검측 보고서, 포장 재료의 호환성 검측 보고서
	일반적·합리적 예상 가능한 사용	제품소개(제품 사용 목적 및 사용방법)
	제품 노출	제품소개
	물질 노출	처방 중 각 성분의 안전성 평가
	물질 독성정보	존재 가능한 위험 물질 평가
	유해 사례에 대한 정보	출시 후 제품 안전성 모니터링 및 기록, 보관
	화장품에 관한 정보	안전성평가 결론 시 인체 안전성 데이터
화장품 안전성 평가	라벨로 표시된 경고문 및 용도 지시	리스크 통제 조치 또는 건의
	평가 결론	안전성 평가 결론
	추론	안전성평가자 서명
	평가자의 자격 증명 및 안전성 평가 승인	안전성평가자 약력



I 안전성 평가 개요

⚙️ 해외 규제와 국내 규제(안) 비교

유럽

제품정량·정성조성정보
제품의물리·화학적특성및안정성
미생물학적품질
불순물,트레이스(traces) 및포장재정보
일반적·합리적예상가능한사용
제품노출
물질노출
물질독성정보
유해사례에대한정보
화장품에관한정보
라벨로표시된경고문및응도지시
평가결론,추론
평가자의자격증명및안전성평가승인

국내 규제 (안)

제품의정량적·정성적구성에대한자료
제품의물리·화학적특성및안정성에대한자료
제품에서의미생물 관리에대한자료
불순물,포장용기에대한자료
합리적으로예상가능한제품의사용방법
화장품의노출정보
물질에대한노출정보
물질의독성정보에대한기술
화장품의유해사례에대한정보
기타안전성정보
화장품에표시한사용할때의주의사항에대한설명
안전성평가고찰및결론
안전성평가자서명및자격증명

중국

제품차량,차량설계원칙(아닌이화장품인경우)
부록-물리화학적특성및안정성보고서
부록-방부력시험보고서,미생물검측보고서
부록-유해물질검측보고서,포장재료의호환성검측보고서
제품소개(제품사용목적및사용방법)
제품소개(일평균사용량및전신노출량)
차량중각성분의안전성평가/존재가능한위험물질평가
출시후제품안전성모니터링및기록,보관
안전성평가결론시인체안전성데이터
리스크통제조치또는건의
안전성평가결론
안전성평가자서명/안전성평가자역력

I 안전성 평가 개요

⚙️ 해외 규제와 국내 규제(안) 비교

유럽

제품정량·정성조성정보
제품의물리·화학적특성및안정성
미생물학적품질
불순물,트레이스(traces) 및포장재정보
일반적·합리적예상가능한사용
제품노출
물질노출
물질독성정보
유해사려에대한정보
화장품에관한정보
라벨로표시된경고문및응도지시
평가결론,추론
평가자의자격증명및안전성평가승인

국내 규제 (안)

화장품의 안전성 정보

제품의정량적·정성적 구성에 대한자료
제품의물리·화학적 특성및안정성에 대한자료
제품에서의미생물 관리에 대한자료
불순물, 포장용기에 대한자료
합리적으로 예상 가능한제품의사용방법
화장품의노출정보
물질에 대한노출정보
물질의독성정보에 대한기술
화장품의유해사려에 대한정보
기타안전성정보
화장품에 표시한사용할때의주의사항에 대한설명
안전성평가고찰및결론
안전성평가자서명및자격증명

중국

제품차량,차량설계원칙(아닌이화장품인경우)
부록-물리화학적특성및안정성보고서
부록-방부력시험보고서,미생물검측보고서
부록-유해물질검측보고서,포장재료의호환성검측보고서
제품소개(제품사용목적및사용방법)
제품소개(일평균사용량및전신노출량)
차량중각성분의안전성평가/존재가능한위험물질평가
출시후제품안전성모니터링및기록,보관
안전성평가결론시인체안전성데이터
리스크통제조치또는건의
안전성평가결론
안전성평가자서명/안전성평가자역력

II 화장품 안전성 정보

제품의 정량적·정성적 구성에 대한 자료

제조 시 사용된 성분의 명칭, 의도된 기능, 조성정보(중량 백분율) 포함하는 자료

- ① 성분의 명칭(성분명, CASRN, EC 번호)
- ② 성분의 정량 정보(안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분을 포함한다.)
- ③ 성분의 의도된 기능



화장품 제조에 사용되는 물질 또는 혼합물

→ 각 원료의 명칭 및 정량 정보(중량 백분율), 배합목적 명시

제품의 조성(formulation)에서 원료 자체에 포함된 모든 성분* 및 간접적으로 첨가된 성분** 식별 및 정량화

* 원료에 직접 첨가한 보존제, 산화방지제, 금속이온봉쇄제/킬레이트화제, 완충화제, 용제, 기타 첨가제 등

** 원료에 간접적으로 첨가된 원료 보존에 사용된 보존제 등

→ 착향제

* 착향제 : 임의의 방향 화합물의 조합으로 구성되어 향을 내거나 악취를 덮기 위한 목적으로 화장품에 첨가하는 향료

향료명 및 공급자 정보 등 포함

착향제의 구성 성분 중 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분에 해당하는 향료 물질은 개별 성분에 대한 자료로 구비

원료부터 제품 (final product)의 정량적 및 정성적 구성을 제공하기 위한 목적으로 구비되는 자료

제품의 물리·화학적 특성 및 안정성에 대한 자료

- 화장품에 사용된 물질 또는 혼합물과 제품 자체의 물리·화학적 특성을 포함하는 규격자료
 - 제품의 안정성에 영향을 미칠 수 있는 합리적으로 예측 가능한 보관 조건에서 화장품에 사용된 물질, 혼합물, 제품의 품질 및 안정성을 확보할 수 있는 정보 포함
- ① 제품의 성상(색상, 향취 등)
 - ② 제품의 제형(크림제, 액제, 로션제 등)
 - ③ 물리화학적 특성(pH, 점도 등 규격)
 - ④ 합리적으로 예측 가능한 보관 조건에서의 제품의 안정성과 사용기한 및 개봉 후 사용기간(PAO) 설정 근거에 관한 자료

→ 물질 또는 혼합물의 물리·화학적 특성

- ☑ 제품에 포함된 각 물질 및 혼합물의 가장 관련성이 높은 물리·화학적 특성 포함
- 예) 화학적 식별, 물리적 형태, 분자량, 용해도, 분배 계수, 물질 순도, 특성 물질 및 혼합물의 확인과 관련된 기타 매개변수, 그리고 중합체의 경우 평균 분자량 및 범위 등 물질의 안정성에 영향을 줄 수 있는 특성

→ 제품의 물리·화학적 특성

- ☑ 제품의 규격을 포함하여 물리·화학적 특성 작성
- 예) pH 5.5 ~ 6.5

→ 화장품의 안정성

- ☑ 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 조건에서 성상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한과 저장 방법을 설정하기 위한 기준을 정하는 것

제품의 조성 정보가 유사하고 포장재가 동일한 화장품의 경우 기존 데이터 및 실험 데이터를 기반으로 안정성 평가를 대체할 수 있음
다만, 해당 요건을 면제 또는 생략하는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재 또는 설명하여야 함

II 화장품 안전성 정보

미생물학적 품질

미생물학적 관점에서 원료(물질 또는 혼합물) 및 제품의 허용 가능한 미생물학적 규격을 결정하기 위하여 제품의 미생물 기준, 미생물학적 위험성에 근거한 보존력 검토 정보를 포함하는 자료



→ 미생물학적 품질에 관한 정보 확인

- ☑ 보존 시스템의 유효성 확인
- ☑ 제품의 사용기한 및 / 혹은 개봉 후 사용기간(PAO)의 타당성 확인

→ 물질 및 혼합물의 미생물학적 품질

- ☑ 미생물 생장에 민감한 원료, 물질 및 혼합물에 특별히 주의

* 예 : 물-기반 혼합물, 단백질이 풍부한 물질, 식물성 또는 동물성 원료
〈참고〉 미생물 생장이 어려운 원료(유기용매 등)도 있음

→ 화장품 제품의 미생물학적 품질

- ☑ 제품에 대한 보존력 시험 및 미생물 한도 시험이 필요하나, 다음의 경우 시험을 생략(과학적 근거 또는 연구결과 필요)할 수 있음
 - 미생물에 의한 위험성이 낮은 제품(예: 알코올 함량이 20% 보다 많은 제품, 유기 용매 기반 제품, pH가 높거나 낮은 제품, 비수분산 제형)
 - 일회용 제품 또는 개봉할 수 없는 제품(예: 공기와 접촉하지 않고 제품을 투여할 수 있는 포장)

제품의 보존 시스템이 동일하고 조성 정보가 유사한 제품의 경우 기존 데이터 및 실험 데이터를 참조하여 보존력 평가 보고서를 대체할 수 있으나, 해당 요건을 면제 또는 생략하는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재 또는 설명하여야 함

불순물, 포장 용기에 대한 자료

제품에의도적으로 첨가되지 않은 물질이 화장품에 포함되어 있고, 안전성에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 판단하기 위하여 작성하는 자료

- ① 원료에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보
- ② 제품(Final Product)에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보(화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질을 고려하여 작성)
- ③ 포장재에 대한 특성 및 용기 및 포장 적합성 (포장재와 내용물의 적합성(Compatibility) 및 내용물로 이행되는 물질을 고려하여 작성)

→ 물질 및 혼합물의 순도

☑ 제품에서 불순물의 존재 여부를 평가하는 방법

- 원료의 기본 정보 (원산지 등) 및 제조 공정 (추출, 합성 등의 생산 공정 방법, 사용된 용매)을 포함한 원료의 규격(specification) 및 기술 데이터
- 원료 및 제품에서 잠재적으로 존재하는 불순물의 물리 화학적 분석

☑ 불순물이 기술적으로 제거가 불가능한 경우

- 불순물을 제거 불가능한 사유를 설명하고 존재할 수 있는 불순물이 안전하고 정당함을 명시
- 물질의 불순물 함량을 최대한 낮은 함량으로 유지
- 제품 (final product)의 안정성 (stability) 문제, 보존 또는 운송 시 문제, 원료간의 상호작용에 의해 생성되는 불순물의 경우, 제품의 조성 변경(Re-formulation)

→ 불순물이 발생할 수 있는 경우

- 원료 및 물질에 존재하는 의도하지 않은 물질
- 제품의 제조공정, 보관 조건에서 유래한 의도하지 않은 물질
- 포장재의 물질 또는 포장재와 내용물의 용기 및 포장 적합성(Compatibility)으로 인해 발생할 수 있는 물질로 포장재에서 내용물로 이행(migration) 되는 물질



화장품 안전성 정보

불순물, 포장 용기에 대한 자료

제품에의도적으로 첨가되지 않은 물질이 화장품에 포함되어 있고, 안전성에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 판단하기 위하여 작성하는 자료

- ① 원료에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보
- ② 제품(Final Product)에 존재하는 의도하지 않은 불순물 정보(화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질을 고려하여 작성)
- ③ 포장재에 대한 특성 및 용기 및 포장 적합성 (포장재와 내용물의 적합성(Compatibility) 및 내용물로 이행되는 물질을 고려하여 작성)

→ 포장재 특성 고려

- ☑ 신규 포장재에 대해 용기 및 포장 적합성(Compatibility) 및 이행에 대한 평가 수행 (제품과 직접 접촉하는 1차 포장의 특성을 확인하고, 제품의 안전성 고려)

→ 포장재 주요 고려사항

01

내용물과 포장재 사이의 상호작용

02

포장재의 차단 특성

03

포장재에서 또는 포장재로의 물질 이행

- ☑ 포장재에서 또는 포장재로의 물질 이행이 보관 조건에 따라 달라지는 경우, 제품 라벨에 올바른 조건을 표시하도록 함
- ☑ 제품 내용물이 빛이나 공기에 민감하고 제품 안전이나 제품 효능에 영향을 미칠 수 있게 분해되는 경우 적절한 포장을 선택하여야 함

이미 시장에서 판매되고 있는 유사한 내용물과 포장재에 대한 용기 및 포장 적합성(Compatibility) 평가는 기존의 용기 및 포장 적합성 평가 이력으로 갈음할 수 있음 (식품 포장용으로 개발된 포장재 재료는 식품에서 적응 가능 테스트를 확인했다는 자료를 구비하여 안전성 및 이행(migration)에 대한 정보 활용 가능)

합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법

제품에 일반적이며 합리적으로 예측 가능한 사용 방법을 작성하는 것으로 제품의 사용할 때의 주의 사항 및 기타 설명을 고려하여 작성하는 자료



→ 안전성 평가 시 노출 시나리오를 결정할 수 있는 필수 요소

☑ 의도된 제품의 사용 방법을 소비자에게 명확하게 설명하여 제품의 오용을 피할 수 있도록 기재

→ 합리적으로 예상 가능한 사용 방법 제공

☑ 정상적인 사용 목적과 합리적으로 예상 가능한 사용에 대한 명확한 설명 제공 필요

예. 샴푸

정상적인 사용 목적: 모발 및 두피의 세정을 위하여 사용하는 것

의도하지 않았으나 합리적으로 예측 가능한 용도: 샤워 젤로 사용하는 것

다만, 섭취는 명백한 오용으로 판단할 수 있음



화장품 노출

제품의 사용목적, 사용 부위, 사용 빈도, 사용량, 사용기간 등을 고려하여 합리적으로 예상 가능한 사용범위에서 인체에 접촉하는 화장품의 양을 수량화하여 작성하는 자료



노출
평가

위해평가(risk assessment)의 필수요소

화장품 사용량, 피부흡수율 등의 관련 자료를 토대로 가상의 시나리오를 설정하여 이에 따른 인체 노출량을 정량적으로 산출하는 과정



사용방법을 고려하여 노출 시나리오 설정 및 노출량 평가

☒
 화장품 노출 평가는 화장품 유형별 사용방법을 고려하여, 위험에 노출된 대상이 누구이며, 어떻게 노출되었는지에 대해 보다 명확한 판단을 하기 위해 노출 시나리오를 설정하고 노출량을 평가하는 것이 바람직함



노출 분석을 위한 노출 시나리오 작성 시 고려 사항

- 1 제품 타입 (예: 사용 후 씻어내는 제품 및 씻어내지 않는 제품 등)
- 2 적용 부위 및 접촉 면적
- 3 일반적인 사용량 (예: 1일 사용량 및 1회 사용량)
- 4 기간 및 빈도
- 5 제품별 특성에 따른 예측 가능 경로 (예: 입술에 사용하는 제품의 경우 경구 노출, 또는 에어로졸 등을 포함한 분사형 제품 또는 휘발성 제형의 경우 흡입 노출)
- 6 소비자 유형 (예: 영유아 및 어린이, 성인 등)
- 7 피부 흡수율

화장품 위해평가 가이드라인, SCCS Note of Guidance 등을 통해 노출량 산출 방안 및 시나리오와 관련된 고려사항의 적용 값 등의 정보 참고 가능

II 화장품 안전성 정보

물질에 대한 노출

화장품의 노출 정보에 따라 화장품에 함유된 안전성 평가 대상 물질에 대하여 인체에 접촉하는 개별 물질의 양을 수량화하여 작성하는 자료



→ 제품에 포함된 개별 성분의 위해성 평가

- ☑ 각 성분과 관련된 위해성(risk)을 평가하기 위해서는 화장품에 포함된 개별 성분에 대한 노출 평가 수행
- ☑ 화장품의 각 성분에 대한 노출 : 제품의 노출량과 제품에 포함된 성분의 농도를 고려하여 계산
- ☑ 개별 성분에 대한 노출
 - 성분의 피부 흡수율과 생체이용률을 활용한 정량적 요소를 고려하여 계산
 - 제품 사용 중에 물질이 생성되거나 방출되는 경우 노출량을 예측하고 안전성 평가에서 고려하여야 함

개별 성분에 대해 합리적으로 예측 가능한 노출 경로에서, 적용 부위에 접촉하는 물질의 노출량을 결정하기 위한 자료

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성 종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시



→ 제품에 사용하는 성분 관련 독성 종말점에 대한 물질 독성 정보 수집

☑ 독성 정보 수집의 예

- 1 국제적 가이드라인 또는 기준(예: OECD 테스트 가이드라인), 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행된 in vivo 또는 in vitro 연구의 실제 시험 데이터
- 2 최신 채택 또는 승인된 버전의 시험 가이드라인 또는 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행되지 않았지만 유효한 것으로 간주할 수 있는 기존 시험 데이터
- 3 독성 예측을 위한 스크리닝 연구에 사용하는 유효한 시험 시스템의 in vitro 데이터 또는 대체시험 데이터
- 4 인체 독성 정보 및/또는 사례(일반적으로 유해성 확인(hazard identification)을 위해 인체 독성 연구를 수행하는 것은 허용되지 않으나 기존의 데이터나 사례가 있는 경우에 한하여 사용 가능)
- 5 인체(임상) 데이터(식품 및 의약품과 같은 다른 산업 분야의 임상 시험 및 적용 시험 데이터 포함)
- 6 시판 후 조사(post-marketing surveillance)로부터 수집된 데이터
- 7 피험자를 대상으로 하는 피부 적합성 연구(해당 대상 집단에 대한 안전한 사용 수준을 확인하기 위한 용도에 한함)
- 8 관련 물질들의 화학 구조 및 특성에 기초하여 물질의 독성을 예측하는 read-across 접근 방식, 물질 그룹화(grouping of substances) 및 QSAR 모델로부터 얻은 비실험 데이터

특정 위해성을 충분히 고려할 수 없거나 데이터의 완전성에 대한 의문이 남아 있는 경우 불확실성 계수를 추가하거나 데이터를 추가로 수집해야 할 수 있음

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성 종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시



→ 흡수 경로에 대한 고려

- ☑️ 화장품의 흡수는 피부, 경구 및 흡입과 같은 여러 외부 경로로 이루어질 수 있음
- ☑️ 화장품의 의도된 노출 경로가 안전성 데이터의 노출 경로와 일치하지 않는 경우 route-to-route extrapolation 고려

a 피부 노출 : in vivo 및 in vitro 연구의 데이터를 사용하여 추정
 · 측정 데이터가 없고 과학적으로 유효한 in silico 방법 또는 기본 흡수율(default absorption rate 50%)을 사용하여 흡수율을 결정할 수 없는 경우 최악의 경우(worst case)를 고려한 값 100%를 전신 노출량 계산에 사용
 · 분자량이 500 Da 보다 크고 log Pow가 -1보다 작거나 4보다 큰 경우, 10% 피부 흡수율을 고려할 수 있음

b 경구 노출 : 합리적으로 예측 가능한 사용 방법에 섭취 가능성(립스틱 등)이 있는 경우, 노출 시나리오에 경구 경로 포함

c 흡입 노출 : 스프레이 제품 및 일부 파우더 제품에 사용되는 성분의 경우 전신 노출량을 결정할 때 흡입 경로 고려
 · 제품에 포함된 휘발성 물질이 사용 중 의도하지 않게 흡입될 수 있는 제품(예 : 매니큐어의 톨루엔, 네일 모델링 젤에 함유된 각종 물질 등)의 경우 이차적인 흡입 노출 가능성이 있으므로 흡입 노출 경로 고려

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성 종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시



→ 전신독성 평가 및 안전역(MoS) 계산

- ☑ 제품에 대한 전신독성 데이터가 없으므로 제품 전신독성에 대한 안전성 평가는 각 물질의 데이터에 근거하여 수행
- ☑ 최대무독성량(NOEL)은 장기 반복투여 독성 시험(반복투여독성시험, 발암성 시험, 생식·발생독성 시험 등)에서 선택하여 안전역(MoS) 계산
 - * 독성 시험에서 확보된 값 중 시험 물질의 사용 조건, 종 민감도 등을 고려하여 가장 적절한 시험에서 얻은 가장 낮은 NOEL 값 사용
- ☑ 다음의 경우 안전역 계산을 생략할 수 있음
 - 물질이 제품에 낮은 함량으로 존재하고 예상 (최악의 상황) 노출량이 적절한 독성학적 역치(threshold of toxicological concern, TTC) 값 미만인 경우
 - 훨씬 더 높은 무해한 섭취 수준이 알려진 식품 원료가 사용된 경우

II 화장품 안전성 정보

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성 종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시



→ 물질 또는 제품의 특성에 따른 독성 영향

- ☑ 입자 크기 및 분포는 물질의 독성에 영향을 미칠 수 있음
제품의 안전에 영향을 미치는 경우 해당 특성을 ‘물리·화학적 특성’에 포함하여 기술하고 안전성 평가 시 고려하여야 함
- ☑ 물질 및 원료의 불순물은 전반적인 독성에 영향을 미칠 수 있음
불순물로 인한 추가적인 위해성을 방지하거나 평가하기 위해 물질의 불순물 프로파일 확인

→ Read-across 사용 적절성

- ☑ Read-across: 유사한 물질의 구조적, 메커니즘적, 생물학적 및 독성의 유사성으로 인해 (충분한 데이터가 없는) 목표 물질의 활성을 예측하는 기술
- ☑ Read-across 사용 시 근거를 제시하고 정당성을 입증하여야 함

물질의 독성 정보 기술

- 화장품에 함유된 물질에 대한 독성 정보
- 무독성량(NOEL) 등과 같은 독성 종말점 자료를 포함하여 작성하며, 안전역(MOS, Margin of Safety) 혹은 그에 상응하는 안전 판단의 기준 산출이 가능한 경우 각 물질의 인체 노출량 자료에 근거하여 안전역 기재
- 독성 정보 자료에서 독성 종말점이 없는 경우, 해당 물질이 식용 또는 의료 목적으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거 제시



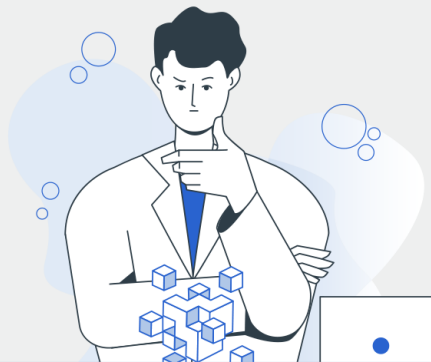
→ 정보 출처 식별

고려할 수 있는 출처

- a 조성(formulation)에 포함된 원료의 공급업체로부터 입수한 안전성 및 품질 데이터
- b 화장품 성분 전문평가기관(식품의약품안전평가원, 유럽 SCCS, 미국 CIR 등)에서 발표한 데이터
- c 기타 권위 있는 과학 위원회의 자료가 있는 경우, 결론과 한계점이 화장품 평가에 사용이 적절하다는 전제 하에 해당 자료의 NOEL 사용
- d 과학적 의견이 존재하지 않는 경우, 각 물질의 독성을 확인하기 위한 정보 수집
- e 국립환경과학원 화학물질정보시스템 분류표시 정보 (<https://ncis.nier.go.kr/main.do>)
- f 제품 제조업체가 수행하거나 획득한 연구
- g 물질의 비화장품 용도(식품, 식품 첨가물, 식품 접촉 물질, 살생물제, 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 등)에 대한 평가 정보(해당 물질의 독성 정보 보안을 위해 사용할 수 있음)
- h 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 등에 따라 제출된 안전성 보고서나 연구 개요
- i 향료의 경우 국제향료협회(IFRA) 또는 국제향료소재연구소(RIFM)에서 평가한 자료
- j 해외 안전성 평가 규정에 따라 합리적으로 인정 가능한 연구
- k 기타 기업에서 합리적이고 타당하다고 입증할 수 있는 방법

유해사례 및 중대한 유해사례

제품과 관련한 유해사례 또는 중대한 유해사례에 대한 정보를 포함하는 것으로 화장품의 취급·사용 시 인지되는 정보와 필요한 경우 시정 조치를 취한 사항을 포함하는 자료



→ 유해사례 및 중대한 유해사례의 고려

☑ 유해사례 및 중대한 유해사례에 대한 정보 고려

* “유해사례(Adverse Event / Adverse Experience, AE)”란 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병

☑ 안전성 평가자는 유해사례에 대한 정보를 통하여 인과관계를 평가하고 해당 화장품으로 인해 기인할 가능성이 높거나 명확하지 않거나 가능성이 없는 등의 정보를 보고서에 포함하여야 하며, 해당 정보는 지속적으로 업데이트 하여야 함

☑ 안전성 평가자는 유해사례의 검토 결과 안전성 평가를 수정하거나, 조성(formulation)을 개선하도록 제안하는 등 안전성을 확립하기 위해 사용할 수 있음 또한, 해당 제품과 유사한 제품에 대한 평가 시 평가를 개정하거나 정보를 고려할 수 있음

제품이 시장에 출시된 후, 제품의 안전성을 모니터링하고 필요한 경우 시정 조치를 수행하기 위함

II 화장품 안전성 정보

화장품 정보

제품의 안전성을 평가하기 위하여 추가로 고려할 수 있는 정보 기재예, 화장품에 대한 기존 연구 또는 화장품 외의 다른 분야에서 수행된 위해성 평가를 통해 확인 및 입증된 사항, 국소 독성을 확인할 수 있는 인체 적용 시험 자료 등 기타 안전성 평가를 위한 정보 등



→ 추가 정보 수집

☑ 제품 또는 유사한 조성(formulation)과 연관된 기타 관련 정보

예. 인체 적용 시험 등의 연구 / 다른 분야에서 수행된 특정 물질의 안전성 평가 정보

☑ 식품 및 의약품과 같은 다른 종류의 제품에서도 사용되는 물질 또는 혼합물에 대한 정보 포함 가능



화장품 안전성 정보



해외 규제와 국내 규제(안) 비교



유럽

제품정량·정성조성정보
제품의물리·화학적특성및안정성
미생물학적품질
불순물,트레이스(traces) 및포장재정보
일반적·합리적예상가능한사용
제품노출
물질노출
물질독성정보
유해사례에대한정보
화장품에관한정보
라벨표시된경고문및응도지시
평가결론,추론
평가자의자격증명및안전성평가승인

국내 규제 (안)

제품의정량적·정성적구성에대한자료
제품의물리·화학적특성및안정성에대한자료
제품에서의미생물 관리에대한자료
불순물, 포장용기에 대한자료
합리적으로 예상 가능한제품의사용방법
화장품의노출 정보
물질에대한노출 정보
물질의독성 정보에 대한기술
화장품의유해사례에 대한정보
기타안전성 정보
화장품의 안전성 정보
화장품에 표시한 사용할때의 주의사항에 대한 설명
안전성 평가 고찰 및 결론
안전성 평가자 서명 및 자격 증명



중국

제품차량,차량설계원칙(아닌이화장품인경우)
부록-물리화학적특성및안정성보고서
부록-방부력시험보고서,미생물검측보고서
부록-유해물질검측보고서,포장재료의호환성검측보고서
제품소개(제품사용목적및사용방법)
제품소개(일평균사용량및전신노출량)
차량중각성분의안전성평가/존재가능한위험물질평가
출시후제품안전성모니터링및기록,보관
안전성평가결론시인체안전성데이터
리스크통제조치또는건의
안전성평가결론
안전성평가자서명/안전성평가자역력



화장품 안전성 평가

화장품 안전성 평가

화장품 안전성 정보에서 수집된 정보를 기반으로
평가하는 항목

화장품 안전성 평가 항목 구성

- ① 화장품에 표시한 사용할 때의 주의사항에 대한 설명
- ② 안전성 평가 고찰 및 결론

[안전성 정보]

- | | |
|------------------------|----------------|
| 1.제품의정량적·정성적구성에대한자료 | 6.화장품의노출정보 |
| 2.제품의물리·화학적특성및안정성에대한자료 | 7.물질에대한노출정보 |
| 3.제품에서의미생물관리대한자료 | 8.물질의독성정보대한기술 |
| 4.불순물,포장용기에대한자료 | 9.화장품의유해사례대한정보 |
| 5.합리적으로예상가능한제품의사용방법 | 10.기타안전성정보 |

→ 제품의 사용방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

- ☑ 안전성평가결과에서도출된해당화장품 사용할때의주의사항기술
- ☑ 해당항목에기술된 ‘화장품 사용할때의주의사항’ 은제품에표시하여야함

→ 안전성 평가 고찰 및 결론

- ☑ 제품안전성과관련한화장품안전성정보를종합하여안전성평가자의제품의안전성에대한
최종결론및결론의기반이되는근거기술
 - 개별 물질 및 혼합물에 대한 안전성 평가
 - 화장품에 대한 안전성 평가
- ☑ 보고서업데이트가필요한경우
 - a 평가 대상 물질에 대한 새로운 과학적 발견 및 독성 자료에 따라 기존 안전성 평가 결과의 변경이 필요한 경우
 - b 원료의 조성 또는 규격에 변경사항이 발생한 경우
 - c 사용 조건의 변경사항이 발생한 경우
 - d 합리적인 사용 조건 및 오용의 경우 모두에서 이상반응의 성질, 심각도, 빈도 등이 상승 추세에 있는 경우



화장품 안전성 평가



안전성 평가자 서명 및 자격 증명

안전성 평가자는 법적인 자격 요건에 따라 정확한 안전성 평가를 할 수 있는 전문적 지식 및 역량을 가지고 있는 전문가로 적합한 자격을 갖추어야 하며, 증거를 제시하여야 함

※ 국내 안전성 평가자 자격(안)

- 1-1. 관련 전공(의학 · 약학 · 생물학 · 화학 · 독성학 또는 그와 관련된 학과)
학사 이상의 학위 취득 + 화장품 안전성 업무 종사 경력
 - 1-2. 관련 전공(의학 · 약학 · 생물학 · 화학 · 독성학 또는 그와 관련된 학과)
학사 이상의 학위 취득 + 전문 교육과정(비학위 과정) 이수
 - 2. 전문 교육과정(학위 과정) 이수
 - 3. 맞춤형화장품 조제관리사 + 화장품 안전성 업무 종사 경력 + 전문 교육과정
(비학위 과정) 이수
- ※ (전문 교육과정)
- ① 전문 교육과정(학위 과정) : 규제과학 인재양성 특성화 대학원 운영
 - ② 전문 교육과정(비학위과정) : 별도 교육기관들 지정 추진

→ 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

- ☑ 화장품 안전성 평가 자료의 본 항목은 안전성 평가자가 자격을 갖추었는지를 확인하고 자격에 대한 증거 자료 첨부
- ☑ 안전성 평가자의 이름 및 평가 자료를 작성한 날짜를 기재하고 안전성 평가자 서명 날인함
- ☑ 안전성 평가자의 자격 증명 관련해서 그 증거(학위증, 수료증 또는 이와 동등한 수준의 증명자료)가 제시되어야 한다

[유럽] 안전성 평가자 자격 기준

약학, 독성학, 의학 또는 유사한 분야, 또는 회원국에 의해 이와 동등하다고 인정된 교과목에서 이론적, 실무적 연구의 대학 과정을 마친 것에 대한 학위 또는 공식 자격 증명을 갖춘 사람

[중국] 안전성 평가자 자격 기준

- 1. 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질안전과 관련된 전문 지식
- 2. 화장품 완제품 또는 원료 생산과정 및 품질안전 통제 요구 숙지
- 3. 5년 이상 화장품 관련 종사 경력



Thank you

경청 해 주셔서 감사합니다