



上海市药品监督管理局

上海城市精神：海纳百川 追求卓越 开明睿智 大气谦和

(전체 버전)화장품 안전성 평가 보고 사례 ——향수

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음
사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

1. 개요

- XX 블루베리 향수는 리브 온 제품으로 신체 부위/손, 발에 적용하여 피부에 향기를 부여하는 제품이다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정에 따라 제품의 미생물, 유해 물질, 안정성 등에 대하여 검사와 평가를 실시하였고 내용물에 사용된 변성알코올, 향료, 물, 에칠헥실메톡시신나메이트, 에칠헥실살리실레이트, 부틸메톡시디벤조일메탄, 로우스위트블루베리(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM) 추출물, 글리세린, 알코올, 1,2-헥산다이올, 트리스(테트라메틸하이드록시피페리딘올) 시트레이트, 시트릭애씨드, 트라이에탄올아민, CI 42090, CI 60730 등 총 15종 원료에 대해 평가를 실시하였다. 또 존재할 수 있는 메틸알코올, 다이에틸렌글라이콜, 이차알킬아민, 니트로사민 등 위험 물질에 대해 평가를 실시하였다. 그 결과 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 제품 소개

- 1. 제품 명칭: XX 블루베리 향수
- 2. 제품 사용 방법: 본 제품을 귀 뒤, 손목 등 부위에 발라 피부에 향기를 부여하는 것이 적절하다.
- 3. 일평균 사용량(g/day): 1.77*
- 4. 사용 빈도: 본 제품은 매일 1회 또는 수회 사용 가능 하다.
- 5. 잔류 인자: 1.00^
- 6. 전신 노출량(SED) : $SED = \text{일평균 사용량} \times \text{잔류 인자} \times \text{내용물 중 성분의 함량 비율} \times \text{경피 흡수율} \div \text{체중}\#$
- 주: * 일평균 사용량은 "Loretz et al. Exposure data for personal care products: hairspray, spray perfume, liquid foundation, shampoo, body wash, and solid antiperspirant. Food Chem Toxicol. 2006 Dec;44(12):2008-18."을 참고하였다.
- 잔류 인자는 <THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (12TH REVISION)>을 참고하였다.
- # 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이다. 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 조성

- 본 조성에 사용된 원료는 모두 <기사용 화장품 원료 목록> 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>에 수록되었다.
- 제품 조성표는 표1을, 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표 1 제품 조성표

원료 순번	표준중문명칭	INCI명칭	주요 사용목적	<기사용 화장품 원료 목록>의 순번	비고
1	변성알코올	ALCOHOL DENAT.	용매	01365	변성제는 0.1200%의 t-부틸알코올(t-BUTYL ALCOHOL)과 0.0006%의 디나토늄벤조에이트(DENATONIUM BENZOATE)이며, <기사용 화장품 원료 목록>의 순번은 각각 06182와 01280이다.
	물	WATER		06260	/
2	향료	PARFUM	방향제	07008	/
3	물	WATER	피부 컨디셔너	06260	/
	로우스위트블루베리(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM) 추출물	VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM (BLUEBERRY) FRUIT EXTRACT		06940	추출 부위: 과실
	글리세린	GLYCERIN		02421	/
	1,2-헥산다이올	1,2-HEXANEDIOL		00004	/
4	에칠헥실메톡시신나메이트	ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	광 안정화제	03352	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 자외선 차단제(표5) 순번14
	에칠헥실살리실레이트	ETHYLHEXYL SALICYLATE		06413	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 자외선 차단제(표5) 순번15
	부틸메톡시디벤조일메탄	BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE		01955	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 자외선 차단제(표5) 순번7

5	물	WATER	용매	06260	/
6	물	WATER	광 안정화제	06260	/
	알코올	ALCOHOL		07676	/
	트리스(테트라메틸하이드록시피페리딘 올) 시트레이트	TRIS(TETRAMETHYLHYDROXYPIPERIDIN OL) CITRATE		05724	제품 보호를 위한 추가
7	시트릭애씨드	CITRIC ACID	PH조절제	04849	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 사용 제한 성분(표3) 순번37
8	트라이에탄올아민	TRIETHANOLAMINE	PH조절제	05819	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 사용 제한 성분(표3) 순번11
9	CI 42090	CI 42090	착색제	00293	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 착색제(표6) 순번62
10	CI 60730	CI 60730	착색제	00325	<화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 착색제(표6) 순번90

3. 제품 조성

표 2 제품 실제 성분 함량표

순번	표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
1	변성알코올	ALCOHOL DENAT.	72.653945
2	향료	PARFUM	20
3	물	WATER	6.797772
4	에칠헥실메톡시신나메이트	ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	0.306
5	에칠헥실살리실레이트	ETHYLHEXYL SALICYLATE	0.0765
6	부틸메톡시디벤조일메탄	BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	0.0675
7	로우스위트블루베리(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM) 추출물	VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM (BLUEBERRY) FRUIT EXTRACT	0.05
8	글리세린	GLYCERIN	0.025
9	알코올	ALCOHOL	0.01
10	1,2-헥산다이올	1,2-HEXANEDIOL	0.006
11	트리스(테트라메틸하이드록시피페리딘올) 시트레이트	TRIS(TETRAMETHYLHYDROXYPIPERIDINOL) CITRATE	0.005
12	시트릭애씨드	CITRIC ACID	0.001
13	트라이에탄올아민	TRIETHANOLAMINE	0.001
14	CI 42090	CI 42090	0.000151
15	CI 60730	CI 60730	0.000132

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분1: 변성알코올, 72.653945%
- 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 전문가 위원회의 평가 보고서에 따르면, 변성제가 t-부틸알코올, 디나토늄벤조에이트, 디에틸프탈레이트 또는 메틸알코올일 때 해당 성분을 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 향수류 화장품에서 보고된 최대 사용 농도는 97%다. t-부틸알코올을 변성제로 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 보고된 최대 사용 농도는 3%다. 디나토늄벤조에이트를 변성제로 화장품에 사용하는 것은 안전하며 보고된 최대 사용 농도는 0.01%이고, 농도 0.0006%일 때 쓴 맛을 낼 수 있다.
- 본 내용물 중 변성알코올의 사용 농도는 72.653945%로 안전 용량 이내이며, 변성제는 0.1200%의 t-부틸알코올과 0.0006%의 디나토늄벤조에이트로 이들의 사용 역시 안전 용량 이내다. 종합하면, 본 내용물 중 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분2: 향료, 20%
- 국제향료협회(IFRA) 증서에 따르면, 향수류 화장품에서 해당 향료의 최대 허용 사용 농도는 67.49%다.
- 본 내용물 중 해당 성분의 사용 농도는 20%로, IFRA 실천 법규 요건에 부합하기 때문에 그 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. 원료의 IFRA 증서는 부록을 참조한다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분3: 물, 6.797772%
- 본 내용물에 사용된 물은 다중 여과를 거친 후 막 여과기 처리 등 공정을 통해 얻은 순수다. 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 6.797772%로 안전성 위험이 없다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분4: 에칠헥실메톡시신나메이트, 0.306%
- <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 자외선 차단제(표5) 순번 14의 규정에 근거하여, 해당 물질을 화장품에 사용 시 최대 허용 농도는 10%다.
- 본 내용물 중 해당 물질의 사용 농도는 0.306%로 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족한다. 따라서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분5: 에칠헥실살리실레이트, 0.0765%
- <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 자외선 차단제(표5) 순번 15의 규정에 근거하여, 해당 물질을 화장품에 사용 시 최대 허용 농도는 5%다.
- 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 0.0765%로 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족한다. 따라서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분6: 부틸메톡시디벤조일메탄, 0.0675%
- <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 자외선 차단제(표5) 순번 7의 규정에 근거하여, 해당 물질을 화장품에 사용할 때 최대 허용 농도는 5%다.
- 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 0.0675%로 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족한다. 따라서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분7: 로우스위트블루베리(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM) 추출물, 0.05%
- 본 내용물에서 해당 성분의 사용 농도는 0.05%로 <기출시 원료 제품 사용 정보>의 과거 최고 사용량(전신 리브 온 80%)보다 낮다. 따라서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분7: 로우스위트블루베리(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM) 추출물, 0.05%
- 미국 농무부 산하 농업연구국 국가식물생식질시스템에 따르면, “Vaccinium Angustifolium”의 속칭은 블루베리이며, 그 경제적 용도에 인류의 식물과 약물 등이 포함되어 로우스위트블루베리 열매가 안전한 식용의 역사가 있음을 증명한다.
- 본 내용물 중 해당 성분이 있는 원료의 공급사 자료에 따르면 해당 성분의 라틴명은 상기 로우스위트블루베리와 일치한다. 해당 원료의 가공 공정은 물에 달이는 방법을 사용하여 생물 또는 화학 반응과 무관하며 새로운 물질이 생성되지 않는다. 따라서 전신 독성 테스트를 면제할 수 있다.
- 피부 자극성: 해당 원료의 공급사 자료에 따르면, 피부 자극성을 갖지 않는다.
- 피부 감작성: 해당 원료의 공급사 자료에 따르면, 피부누적자극성접포시험 (HRIPT) 결과 피부 자극성과 피부 감작성을 보이지 않았다.
- 피부 광 독성과 광 감작성: 해당 원료의 체외 3T3 NRU 광 독성 시험 결과는 음성이다. 또한 공개 발표된 문헌과 검색 데이터 베이스를 열람을 통해 해당 성분에 광 독성과 광 감작성이 있다는 보고를 발견하지 못하였으며, 종합적으로 판단한 결과 해당 성분이 피부 광 감작성을 유발할 위험은 낮아 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 종합하면, 본 내용물 중 해당 성분의 사용 농도는 0.05%다. 따라서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분8: 글리세린, 0.025%
- 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 전문가 위원회의 평가 보고서에 따르면 해당 성분을 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 화장품 중 보고된 최대 사용 농도는 79.2%다.
- 본 내용물에서 해당 성분의 사용 농도는 0.025%로 상기 안전 용량 이내에 있다. 따라서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분9: 알코올, 0.01%
- 본 내용물에서 해당 성분의 사용 농도는 0.01%로 <기출시 원료 제품 사용 정보>의 과거 최고 사용량(전신 리브 온 90.75%)보다 낮다. 따라서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분10: 1,2-헥산다이올, 0.006%
- 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 전문가 위원회의 평가 보고서에 따르면 해당 성분을 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 화장품 중 보고된 최대 사용 농도는 10%다.
- 본 내용물에서 해당 성분의 사용 농도는 0.006%로 상기 안전 용량 이내에 있다. 따라서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분11: 트리스(테트라메틸하이드록시피페리딘올) 시트레이트, 0.005%
- 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 전문가 위원회의 평가 보고서에 따르면 해당 성분을 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 화장품 중 보고된 최대 사용 농도는 0.05%다.
- 본 내용물에서 해당 성분의 사용 농도는 0.005%로 상기 안전 용량 이내에 있다. 따라서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분12: 시트릭애씨드, 0.001%
- <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 사용 제한 성분(표3) 순번 37의 규정에 근거하여, 알파-하이드록시애씨드 및 그 염류와 에스터류는 화장품에 사용 시 최대 허용 농도는 총량 6%(산으로 계산)이며, 기타 제한과 요건은 pH 3.5 이상(세정류 모발용 제품 제외)이다. 라벨에 반드시 표기해야 할 사용 조건과 주의 사항은 비 자외선 차단류 스킨 케어 화장품에 사용하고 3% 이상의 알파-하이드록시애씨드를 함유하거나 라벨에 알파-하이드록시애씨드임을 밝힐 경우 “자외선 차단 화장품과 동시에 사용”을 명시한다.
- 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 0.001%이며 제품의 pH값은 3.5 이상이다. 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족하므로 그 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분13: 트라이에탄올아민, 0.001%
- <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 사용 제한 성분(표3) 순번11 규정에 따르면, 트리알킬아민, 트리알칸올아민 및 이들의 염류의 경우, 적용 및(또는) 사용 범위는 리브 온 제품이고, 화장품 사용 시의 최대 허용 농도는 총량 2.5%이다. 기타 제한과 요건은 니트로소화 체계(Nitrosating system)와 함께 사용하지 않는다는 것이며, 니트로사민 형성을 피한다. 최저 순도는 99%이고 원료 중 이차알킬아민 최대 함량 0.5%이다. 제품 중 니트로사민 최대 함량 50µg/kg이고, 아질산염이 없는 용기에 보관한다.
- 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 0.001%로 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족한다. 따라서 해당 물질의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분14: CI 42090, 0.000151%
 - <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 착색제(표6) 순번62 규정에 근거하여, 사용 범위는 각종 화장품이다. 기타 제한과 요건은 다음과 같다. "2-, 3- 과 4-포밀벤젠설포산(2-, 3- and 4-Formyl benzene sulfonic acids) 총량이 1.5%를 초과하지 않는다. 3-(에틸(4-설포페닐)아미노)메틸벤젠설포산(3- (Ethyl(4-sulfophenyl)amino)methyl benzene sulfonic acid)은 0.3%를 초과하지 않는다. 류코 염기(Leuco base)는 5.0%를 초과하지 않는다. 언설포네이티드 방향족 일차 아민이 0.01%를 초과하지 않는다(아닐린으로 계산)."
 - 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 0.000151%로 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족한다. 따라서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 성분15: CI 60730, 0.000132%
- <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 착색제(표6) 순번62 규정에 근거하여, 사용 범위는 점막과 접촉하지 않는 화장품 전용이다. 기타 제한과 요건은 다음과 같다. “1-하이드록시-9,10-안트라센디온(1-Hydroxy-9,10-anthracenedione)이 0.2%를 초과하지 않는다. 1,4-다이하이드록시-9,10-안트라센디온(1,4-Dihydroxy- 9,10-anthracenedione)이 0.2%를 초과하지 않는다. p-톨루이딘(p-Toluidine)은 0.1%를 초과하지 않는다. p-톨루이딘설펜산, 쇼돔솔트(p-Toluidine sulfonic acids, sodium salts)은 0.2%를 초과하지 않는다.”
- 본 내용물에서 해당 물질의 사용 농도는 0.000132%로 해당 물질의 사용은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 요건을 충족한다. 따라서 해당 물질의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

5. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

- 본 제품은 <화장품 안전성 평가 기술 지침>과 <화장품 위험물질 식별과 평가 기술 지도 원칙>의 요건에 따라 현재 과학 인지 수준을 바탕으로 화장품 원료 투입, 생산 과정 중 발생하거나 유입될 수 있는 위험 물질을 평가하였으며 결과는 다음과 같다.
- 본 제품의 생산은 국가 관련 법률·법규에 부합하며 생산 과정과 제품 포장 재료를 엄격히 관리하고 통제하였다.
- 제품 중 존재할 수 있는 안전성 위험 물질은 기술적으로 피할 수 없고, 원료 투입으로 인한 불순물이다. 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위험 물질 위해 식별표는 표3을 참조한다.

5. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

순번	표준중문명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질	실제성분함량 (%)
1	변성알코올	메틸알코올	<p><화장품안전기술규범>(2015년판) 제1장 <개요> 중 표2 “화장품 중 유해 물질 한도” 요건에 근거하여, 화장품 중 메틸알코올의 잔류 농도는 2000mg/kg 미만이어야 한다.</p> <p>본 제품 중 메틸알코올의 잔류 농도는 해당 요건에 부합하므로 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p> <p>부록: 검사 보고서</p>
2	향료	없음	/
3	물	없음	/
4	에칠헥실메톡시신나메이트	없음	/
5	에칠헥실살리실레이트	없음	/
6	부틸메톡시디벤조일메탄	없음	/
7	로우스위트블루베리(VACCINIUM ANGUSTIFOLIUM) 추출물	없음	/
8	글리세린	다이에틸렌글라이콜	<p>유럽 소비자안전성 과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견에 따르면, 원료 중 유입된 다이에틸렌글라이콜 불순물 농도가 0.1%를 초과하지 않을 때 화장품에 존재하는 것은 안전하다.</p> <p>본 제품 중 다이에틸렌글라이콜의 농도는 해당 요건에 부합하므로 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록: 검사 보고서</p>
9	알코올	메틸알코올	<p><화장품안전기술규범>(2015년판) 제1장 <개요> 중 표2 “화장품 중 유해 물질 한도”의 요건에 따라 화장품 중 메틸알코올의 잔류 농도는 2000mg/kg 미만이어야 한다.</p> <p>본 제품 중 메틸알코올의 잔류 농도는 해당 요건에 부합하므로 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p> <p>부록: 검사 보고서</p>

5. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

순번	표준중문명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질	실제성분함량 (%)
10	1,2-헥산다이올	없음	/
11	트리스(테트라메틸하이드록시피페리딘올) 시트레이트	없음	/
12	시트릭애씨드	없음	/
13	트라이에탄올아민	이차알킬아민, 니트로사민	해당 원료의 품질 규격 문서에 따르면 해당 원료의 위험 물질 잔류량은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 사용 제한 성분(표3)의 해당 원료에 대한 관련 요건에 부합하므로 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록: 원료 규격서
14	CI 42090	2-, 3- 과 4-포밀벤젠설폰산, 3-(에틸(4-설포페닐)아미노)메틸벤젠설폰산, 류코 염기, 언설포네이티드 방향족 일차 아민(아닐린으로 계산)	해당 원료의 품질 규격 문서에 따르면 해당 원료의 위험 물질 잔류량이 <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 착색제(표6) 해당 원료에 대한 관련 요건에 부합한다. 따라서 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록: 원료 규격서
15	CI 60730	1- 하이드록시-9,10-안트라센디온, 1,4-다이하이드록시-9,10-안트라센디온, p-톨루이딘, p-톨루이딘설폰산, 쇼돔솔트	해당 원료의 품질 규격 문서에 따르면 해당 원료의 위험 물질 잔류량이 <화장품안전기술규범>(2015년판) 화장품 준용 착색제(표6) 해당 원료에 대한 관련 요건에 부합한다. 따라서 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록: 원료 규격서

그 외 해당 제품의 검사 보고서(부록)에 따르면 수은, 납, 비소, 카드뮴 함량이 <화장품안전기술규범> 2015 년판 표 2 <화장품 중 유해물질 한도>의 한도 요건에 부합한다.

6. 위험 제어 조치 또는 제안

- 본 제품은 향수로 리브 온 제품에 속하며 귀 뒤, 손목 등 부위에 발라 향기가 발산하도록 하는 것이 적합하다. 매일 1회 이상 사용할 수 있다.
- 주의: 본 제품은 가연성 제품이다. 열원으로부터 먼 곳에 보관하고 화기를 피한다.

7. 안전성 평가 결론

- 본 제품은 향수로 리브 온 제품에 속하며, 귀 뒤, 손목 등 부위에 발라 피부에 향기를 부여하도록 하는 것이 적합하다. 매일 1회 이상 사용할 수 있다.
- 경구 경로는 본 제품의 합리적이고 예상 가능한 노출 방식이 아니다.
- 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 전문가 위원회의 자료성 문서<Respiratory Exposure to Cosmetic Ingredients, 12/2021>에 따르면, “공기역학적 직경(dae) > 10 μm 인 액체 방울 또는 입자가 폐 부위에 들어갈 확률은 기본적으로 0”에 대해 광범위한 과학적 공감대가 형성되었다. 에어로졸(추진제 불포함) 이 펌프를 사용하여 액체 방울 또는 입자를 공기 중으로 방출하면 보통 그 중의 흡입 가능한 부분 즉 (dae)<10 μm 인 부분은 1% 미만이라고 여겨진다. 따라서 본 제품의 흡입 노출 위험을 고려할 필요 없다.
- 종합하면, 본 제품의 특성을 고려하여, 그 노출 평가는 경피 경로만 고려한다.

7. 안전성 평가 결론

- 아래 각 영역을 통한 제품 종합 평가:
- 1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 모든 성분은 본 제품 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 2. 존재할 수 있는 안전성 위험 물질 검사 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 3. 해당 제품 미생물 상황은 <화장품안전기술규범>(2015년판)과 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>(2019년 제72호) 관련 요건에 부합한다.
- 4. 유해 물질 검사 결과, 해당 제품 유해 물질 함량은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 관련 요건에 부합한다.

7. 안전성 평가 결론

- 5. 제품 안정성 평가 결론
- 6. 제품 보존력 평가 결론
- 7. 제품 포장재 적합성 평가 결론
- 8. 내용물 중 각 성분 간에 유해한 상호 작용이 예측되지 않았다.
- 종합하면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다고 판단된다.
- 본 기업은 상응하는 제품 품질 안전 의무를 이행하며 제품 안전성에 주체적인 책임을 지고 과학성·공정성·투명성·개별 안전 분석의 원칙을 준수하며 제품 안전성을 평가하고 보고서의 과학성, 정확성, 진실성, 신뢰성에 대해 책임 질 것을 약속한다. 본 보고서는 현재 인지 수준에서 기존 과학 데이터와 관련 정보를 기반으로 실시한 안전성 평가다. 독성학 영역에서 새롭게 발견되는 사실이 있거나 출시 후 거부 반응 데이터로 인해 현재 평가 결과에 변화를 초래할 때 본 보고서는 관련 내용에 근거하여 업데이트 한다.

8. 안전성 평가자 서명 (생략)

9. 안전성 평가자 경력 (생략)

10. 참고문헌 (생략)

11. 부록 (생략)