



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 ——에센스

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

1. 개요

- xxx 에센스는 리브 온 화장품으로 얼굴 피부에 적용하며 매일 사용할 수 있다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정을 참조하여 제품의 미생물, 유해 물질과 안전성 등을 검사 및 평가하였으며 내용물에 사용된 자작나무(BETULA PLATYPHYLLA) 수액, 피이지-40 하이드로제네이티드캐스터오일, 헥실데칸올, 페녹시에탄올, 아크릴레이트/C10-30 알킬아크릴레이트크로스폴리머, (데일리용) 향료, 생강(ZINGIBER OFFICINALE) 추출물, 안디로바(CARAPA GUAIANENSIS)씨 오일, 글리세린, 트로메타민, 모란(PAEONIA SUFFRUTICOSA) 꽃/잎/뿌리추출물, 흰버드나무(SALIX ALBA) 껍질추출물, 토코페롤(비타민E), 해당화(ROSA RUGOSA) 싹가루, 존재할 수 있는 다이에틸렌글라이콜, 페놀, 디옥산, 잔류 농약, 니트로사민, 이차알킬아민 등 위험 물질에 대해 안전성 평가를 실시했다.
- 그 결과, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 제품 소개

- 1. 제품명칭: xxx 에센스
- 2. 제품 사용 방법: 얼굴에 고르게 펴 바르고 흡수될 때까지 가볍게 마사지한다.
- 3. 일평균 사용량 (g/day): 1.54*
- 4. 잔류 인자: 1.00
- 5. 전신노출량(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 <THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (12TH REVISION)>을 참조했다.^[1]
- # 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이며, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 조성

- 조성에 사용된 원료는 모두 이미 <기사용 화장품 원료 목록>^[2] 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>^[3]에 수록되었다.
- 제품 조성표는 표1을, 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표 1 제품 조성표

순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	<기사용 원료 목록>의 순번	비고
1	자작나무(BETULA PLATYPHYLLA) 수액	BETULA PLATYPHYLLA JAPONICA JUICE	피부 보호제	07349	
2	피이지-40 하이드로제네이티드캐스터오일	PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	가용화제	00681	
3	헥실데칸올	HEXYLDECANOL	피부 보호제	03202	
4	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	보존제	01294	<화장품안전기술규범> 준용 보존제(표4) 순번37
5	아크릴레이트/C10-30 알킬아크릴레이트크로스폴리머	ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	점증제	01423	
6	(데일리용) 향료	FRAGRANCE	방향제	08782	
7	생강(ZINGIBER OFFICINALE) 추출물	ZINGIBER OFFICINALE (GINGER) ROOT EXTRACT	피부 보호제	03388	
8	안드로바(CARAPA GUAIANENSIS)씨 오일	CARAPA GUAIANENSIS SEED OIL	연화제	04163	
	토코페롤(비타민E)	TOCOPHEROL		06029	
9	글리세린	GLYCERIN	피부 보호제	02421	
	모란(PAEONIA SUFFRUTICOSA)꽃/잎/뿌리추출물	PAEONIA SUFFRUTICOSA FLOWER/LEAF/ROOT EXTRACT		04748	추출부위: 꽃
10	트로메타민	TROMETHAMINE	pH조절제	01041	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번44
11	흰버드나무(SALIX ALBA) 껍질추출물	SALIX ALBA (WILLOW) BARK EXTRACT	피부 보호제	01159	
12	해당화(ROSA RUGOSA) 싹가루	ROSA RUGOSA BUD POWDER	피부 보호제	04633	

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

4. 제품 조성

표 2 제품 실제 성분 함량표

표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
자작나무(BETULA PLATYPHYLLA) 수액	BETULA PLATYPHYLLA JAPONICA JUICE	97.019975
피이지-40 하이드로제네이티드캐스터오일	PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	0.8
헥실데칸올	HEXYLDECANOL	0.5
페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.5
아크릴레이트/C10-30 알킬아크릴레이트크로스폴리머	ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	0.4
(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.3
생강(ZINGIBER OFFICINALE) 추출물	ZINGIBER OFFICINALE (GINGER) ROOT EXTRACT	0.22
안디로바(CARAPA GUAIANENSIS)씨 오일	CARAPA GUAIANENSIS SEED OIL	0.09995
글리세린	GLYCERIN	0.08
트로메타민	TROMETHAMINE	0.05
모란(PAEONIA SUFFRUTICOSA) 꽃/잎/뿌리추출물	PAEONIA SUFFRUTICOSA FLOWER/LEAF/ROOT EXTRACT	0.02
흰버드나무(SALIX ALBA) 껍질추출물	SALIX ALBA (WILLOW) BARK EXTRACT	0.01
토코페롤(비타민E)	TOCOPHEROL	0.00005
해당화(ROSA RUGOSA) 싹가루	ROSA RUGOSA BUD POWDER	0.000025

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

5. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 1번 원료: 자작나무(BETULA PLATYPHYLLA) 수액(BETULA PLATYPHYLLA JAPONICA JUICE)(주: 안전 식용 이력 증거 평가 사례)
- 헤이룽장성 위생건강위원회가 발표한 헤이룽장성 지방 표준(DBS 23/003-2018) <식품 안전 지방 표준 자작나무>^[4] 및 문서 설명에 따르면, 자작나무는 자작나무과 자작나무속으로 낙엽 교목이며, 자작나무 수액은 헤이룽장성에서 최소한 40년의 식용 역사가 있다. 이 표준에 따르면 자작나무 수액은 매년 늦겨울과 초여름 관련 요건에 따라 자작나무(Betula platyphylla Suk.) 몸통에 구멍을 뚫은 후 자연스럽게 흘러나오는 즙을 수집하여 여과, 살균 또는 제균 등 공정을 거쳐 제작한 액체다. 본 원료의 공정 프로세스는 이와 일치하며, 그 종속, 라틴명, 표준 중 언급한 자작나무 라틴명도 일치한다. 따라서 본 원료와 표준에 서술된 자작나무는 동일 물질로 판단되며, 충분한 식용의 역사가 있어 전신 독성 테스트를 면제하고 피부 자극성, 눈 자극성, 피부 감작성 및 피부 광 독성을 포함한 국소부위 독성에 대해서만 평가를 실시할 필요가 있다. 구체적인 상황은 다음과 같다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- **피부 자극성:** 해당 성분은 피부 자극성 데이터가 없다. 하지만 본 제품은 피부 자극성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범(2015년판)>)을 수회 실시했고 그 결과 본 제품은 피부 자극성이 보이지 않아 본 제품의 사용 농도에서 해당 성분은 피부 자극성을 유발하지 않을 것으로 예측된다.
- **눈 자극성:** 해당 성분은 눈 자극성 데이터가 없다. 하지만 본 제품은 급성 눈 자극성 시험을 실시하였으며(시험 근거: <화장품안전기술규범(2015년판)>), 비세척 조건에서 본 제품은 눈 자극성 반응이 보이지 않았다.
- **피부 감작성:** 해당 성분은 피부 감작성 데이터가 없다. 본 제품은 기니피그 피부 알레르기 반응 시험(BT법)을 실시했으며(시험 근거: <화장품안전기술규범(2015년판)>), 피부 알레르기 반응이 관찰되지 않아 피부 감작성을 보이지 않았다.
- **피부 광 독성과 광 알레르기 반응(광 감작성):** 해당 성분은 피부 광 독성 데이터가 없다. 본 제품은 기니피그 피부 광 독성 시험(시험 근거:<화장품안전기술규범(2015년판)>)을 실시하였으며 그 결과 본 제품은 피부 광 독성을 보이지 않았다. 공개 발표된 문헌과 검색 데이터 베이스 열람을 한 결과 해당 성분에 광 독과 광 감작이 있다는 보고를 발견하지 못했다. 또한 원료는 290-700nm 파장 범위 내에서 광 흡수 테스트를 실시하였고, 흡수 피크 흡광값 OD는 1미만으로 종합적인 분석을 통해 해당 성분이 피부 광 감작을 유발할 위험이 낮으며 허용 가능한 범위 내에 있다고 판단된다.
- 종합하면, 본 제품에서 1번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 2번 원료: 피이지-40 하이드로제네이티드캐스터오일(PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL) (주: CIR평가 결론에 제한성 요건이 있는 상황)
- 미국 화장품 원료검토 위원회(CIR) 평가 결과에 따르면 **성분이 내용물 중 자극이 없을 때 해당 성분을 화장품으로 사용해도 안전하다. 보고서의 리브 온 제품 최대 사용 농도는 22%^[5]이다.** 본 내용물에서 첨가량이 보고 용량 이내이고 에피스킨 3차원 재건 세포 모형에서 체외 피부 자극성 시험(OECD 439)을 진행할 때 1%의 해당 성분을 사용해 시험을 실시한 결과 평균 조직 생존율은 50%를 초과하고 IL-1 α 방출량은 50 pg/mL 미만이었다. 결과에 따르면 해당 성분은 농도 1% 일 때 피부 자극성을 보이지 않아 CIR의 해당 성분에 대한 제한성 요건에 부합한다.
- 주: CIR의 자극성 없음 요건을 만족시키는 경우, 해당 테스트를 제외하고 인체단회접포시험, 인체 안전성 시용 시험, 수회 누적 피부 자극성 시험, 독성 테스트와 결합한 피부 자극성 시험 등 원료와 내용물 자극성 테스트 결과나 기업 3년 사용 이력, 기출시 제품 원료 사용 정보, <국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보도 고려할 수 있다. 종합하면, 본 제품에서 2번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- <국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 중, 해당 원료(순번: 144)는 사용 부위가 전신이고 사용 방법이 리브 온일 때 사용량은 30%다. 이는 내용물 중의 사용량보다 훨씬 높아 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 3번 원료: 헥실데칸올(HEXYLDECANOL) (주: 원료 전체 평가 진행)
- 원료 독성학 최종 평가:
- 급성 독성: ECHA 보고서^[6]에 따르면, 쥐 급성 경구 독성 시험에서 LD50 > 40 mL/kg bw(33600 mg/kg bw에 상당)로 해당 성분은 경구 독성이 실질적으로 무독성이다.
- 피부 자극성: ECHA 보고서에 따르면, 토끼 급성 피부 자극성 시험에서 희석하지 않은 시험 물질을 이용해 시험을 실시하고 한쪽 피부를 마모 처리하였다. 시험은 2mL/kg의 고 투여량 그룹과 1 mL/kg의 저 투여량 그룹으로 나누고 24h, 48h, 72h에 관찰하여 각 그룹 평균 원발 피부 자극 지수(PDII)값을 각각 도출했다. 마모 피부의 고 투여량 그룹 PDII 값은 3.17, 완전한 피부의 고 투여량 그룹 PDII 값은 3.06, 마모 피부와 완전한 피부의 저 투여량 그룹 PDII값은 1.89을 나타냈다. 본 제품은 피부 자극성 시험을 수회 실시했으며(시험 근거: 화장품안전기술규범(2015년판)>), 그 결과 본 제품은 피부 자극성을 보이지 않았다.
- 눈 자극성: ECHA 보고서에 따르면, 토끼 급성 눈 자극성 시험에서 희석하지 않은 해당 성분을 이용해 시험을 실시했으며 모든 동물이 24h, 48h, 72h의 채점 시간대에 결막 충혈 점수가 0.89였고 4일째 완전히 회복했다. 결막 수종 점수는 0.17이며 48시간에 완전히 회복했다. 각막 혼탁과 홍채 점수는 모두 0점으로 해당 성분은 100%일 때 경미한 눈 자극성을 지닌다. 본 제품은 급성 눈 자극성 시험을 실시했으며(시험 근거:<화장품안전기술규범(2015년판)>), 비세척 조건에서 본 제품은 눈 자극성 반응을 보이지 않았으므로 본 제품의 사용 농도에서 해당 성분은 눈 자극성을 보이지 않는다.
- 피부 감작성: 해당 성분은 피부 감작성 데이터가 없다. 본 제품은 기니피그 피부 알레르기 반응 시험(BT법)을 실시했으며(시험 근거:<화장품안전기술규범(2015년판)>), 피부 알레르기 반응이 관찰되지 않아 본 제품은 피부 감작성을 보이지 않는다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- **피부 광 독성과 광 알레르기 반응(광 감작성):** 문헌 검색 결과 해당 성분에 피부 광 독성과 광 감작성이 있다는 보고를 발견하지 못했으며, 구조가 "C,H,O,N,Si만 함유하고 공액 구조를 포함하지 않는다"는 특징에 부합하며 뚜렷한 자외선광 흡수 특징을 지니지 않으므로 피부 광 독성과 광 알레르기 반응성이 나타날 가능성이 낮다.
- **유전 독성:** 공급사 데이터에 따르면^[7], 세균을 이용한 복귀돌연변이 시험(OECD 471) 방법으로 검사하였으며, 시험 균주는 살모넬라균(*Salmonella typhimurium*) TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538이고, 시험 물질 시험 투여량은 8 µg, 40 µg, 200 µg, 1000 µg, 5000µg/plate 다. 대사 활성화 시스템 S9을 더하거나 더하지 않는 상황에서 결과는 모두 음성으로 해당 성분은 복귀돌연변이 성질을 갖지 않는다. ECHA 보고서에 따르면 체외 염색체 이상 시험(OECD 473)에서 대사 활성화 시스템 S9을 더하지 않은 시험 투여량은 9µg/mL, 15µg/mL, 17µg/mL이고, 대사 활성화 시스템S9을 더한 시험 투여량은 120µg/mL, 130µg/mL, 150µg/mL이다. 대사 활성화 시스템S9을 더하거나 더하지 않는 상황에서 결과는 모두 음성으로 시험 물질은 염색체 이상성을 나타내지 않는다. 종합하면, 해당 성분은 유전 독성을 보이지 않는다.
- **반복 투여 독성:** 해당 성분은 반복 투여 독성 데이터가 없고, 헥실데칸올은 분지 알킬 알코올이다. ECHA 문건 중 해당 성분에 대한 평가에 상관성 방식을 이용했고 구체적으로 참고한 구조 유사물은 옥틸도데칸올이다. 양자의 주요 차이는 직쇄의 탄소 사슬 길이가 다르다는 점이다. ECHA 보고서에 따르면 옥틸도데칸올은 쥐의 90일 경구 반복 투여 시험에서 독성 감염 투여량은 1 mL/kg/day (840 mg/kg/day에 상당)이다. 시험 기간에 사망한 동물이 없고 뚜렷한 임상 증상이 없으며 육안 해부학, 조직 병리학 등 관련 검사에서 이상이 없었다. 위 결과에 근거하여 90일 경구 반복 투여 시험에서 유해 작용의 투여량 수준(NOAEL) 840 mg/kg/day은 관찰되지 않았고 해당 NOAEL을 Point of Departure (POD)로 선택하여 안전역 계산에 사용한다.
- 본 내용물에서 해당 성분의 첨가량은 0.5%다. 전신노출량(SED) = 일평균 사용량×잔류 인자×내용물 중 성분의 함량 비율×경피 흡수율÷체중 = $1.54 \text{ g/day} \times 1.00 \times 0.5\% \times 100\% / 60 \text{ kg} = 0.1283 \text{ mg/kg bw/day}$, 안전역(MoS)= NOAEL / SED = 840 mg/kg

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

$$\text{bw/day} / 0.1283\text{mg/kg bw/day} = 6547 > 100$$

- 종합하면, 본 제품에서 3번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 4번 원료: 페녹시에탄올(PHENOXYETHANOL)
 - <화장품안전기술규범(2015년판)> 준용 보존제(표4) 순번37^[3], 구체적인 사용 요건: 페녹시에탄올의 최대 허용 사용량은 1%다. 본 내용물에서 첨가량은 그 최고 한도보다 적다.
 - 종합하면 본 제품에서 4번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 5번 원료 : 아크릴레이트/C10-30 알킬아크릴레이트크로스폴리머 (ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER) (주: 다수의 CIR 보고 상황이 있으며 사용한다면 관련 보고 내용을 제공해야 함)
 - 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 평가 결과에 따르면, 성분이 내용물에서 자극이 없을 때 해당 성분을 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 3%^[8]이고, 본 내용물 중 첨가량은 보고 용량 이내이며 본 제품은 피부 자극성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 수회 실시하였다. 그 결과, 본 제품은 피부 자극성을 보이지 않아 CIR의 해당 성분에 대한 제한성 요건에 부합한다.
 - <국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 중 해당 원료(순번: 348)은 사용 부위가 전신이고 사용 방법이 리브 온일 때 사용량은 12%다. 이는 내용물 중의 사용량보다 훨씬 많아 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 종합하면, 본 제품에서 5번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 6번 원료: (데일리용) 향료(FRAGRANCE)
- 해당 향료 혼합물의 사용은 IFRA(국제향료협회)의 실천 법규 요건에 부합한다. 향료 혼합물 첨가량은 안전 용량 범위 내에 있다(부록1 참조).
- 종합하면, 본 제품에서 6번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 7번 원료: 생강(ZINGIBER OFFICINALE) 추출물(ZINGIBER OFFICINALE GINGER ROOT EXTRACT)
(주: 권위 기관 평가 결론 GRAS사례)
- 생강은 생강과 생강 속 다년생 초본 식물로 중국에서 널리 심고 있는 흔히 볼 수 있는 식물 원료[9]다. 생강(Ginger)는 미국 식품의약국(FDA) "Title 21 식품과 약품 중 Subchapter B 인류 식용으로 제공하는 식품 목록 Part 182 일반적으로 안전하다고 판단되는 물질(GRAS) ——§182.20 오일, 발삼(무용매)과 천연 추출물(부산물 포함)류"[10]에 수록되어 식용 식품으로써 제한 조건이 없다. 본 원료의 추출 공정은 물을 주는 작업으로 가공 방식이 식품 식용 가공 방식과 기본적으로 일치한다. 종합하면, 원료는 전신 독성 위험을 일으키지 않을 것으로 예상된다. 피부 자극성, 눈 자극성, 피부 감작성, 피부 광 독성, 광 알레르기 반응(광 감작성)을 포함한 국소 부위 독성에 대하여 평가를 진행하였으며 구체적으로 다음과 같다.
- 피부 자극성: 해당 성분은 피부 자극성 데이터가 없다. 하지만 본 제품은 피부 자극성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 수행 실시하였으며, 그 결과 본 제품은 피부 자극성을 보이지 않았다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- **눈 자극성:** 해당 성분은 눈 자극성 데이터가 없지만 본 제품은 급성 눈 자극성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 실시하였으며, 비세척 조건에서 본 제품은 눈 자극성을 보이지 않았다.
- **피부 감작성:** 해당 성분은 피부 감작성 데이터가 없다. 본 제품은 기니피그 피부 알레르기 반응 시험(BT법)(시험 근거: <화장품안전기술규범 (2015년판)>)을 실시하였으며, 피부 알레르기 반응을 보이지 않았다.
- **피부 광 독성과 광 알레르기 반응(광 감작성):** 해당 성분은 피부 광 독성 데이터가 없다. 본 제품은 기니피그 피부 광 독성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 (2015년판)>)을 실시하였으며, 그 결과 본 제품은 피부 광 독성을 보이지 않았다. 공개 발표된 문헌과 검색 데이터 베이스를 열람한 결과, 또 원료가 0.22% 농도, 290-700 nm의 파장 범위 내에서 광 흡수 테스트를 실시한 결과 뚜렷한 광 흡수를 보이지 않았다. 종합적인 분석과 판단을 거쳐 해당 성분은 본 제품에서 피부 광 감작을 유발할 위험이 낮으며 허용 가능한 범위 내에 있다고 판단된다.
- 종합하면, 본 제품에서 7번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 8번 원료 : 안디로바(CARAPA GUAIANENSIS)씨 오일(CARAPA GUAIANENSIS SEED OIL)과 토코페롤(비타민E)(TOCOPHEROL) 조합 (주: 3년 사용 이력 사례)
- 안디로바(CARAPA GUAIANENSIS)씨 오일은 <기사용 화장품 원료 목록(2021년판) 중 순번 04163으로 등재되어 있으며, 해당 성분은 등록번호 호G장망비자(滬G妝網備字) 2019 xxxxxx의 xxx 크림에 사용되었으며, 평가 예정인 원료와 동일 원료로(순번 04163)(부록5에 상세 정보 있음), 그 내용물 중 첨가량은 0.09995%다. xxx 크림은 리브 온 제품으로 얼굴 피부에 적용한다. 해당 크림은 2019-04-xx에 등록했고, 약 4년간 출시 및 판매량이 10000개를 초과한다. 본 기업의 부작용 모니터링 제도 기록에 따르면 현재까지 해당 제품 부작용 피드백은 없었다(주: 현장 판매 화장품의 판매량 또는 화장품 생산 기업의 출하량 등 제품 출시 소매 데이터를 이용했으며, 객관적은 증빙 자료 제출 요함). 본 제품은 페이스 에센스로, xxx크림과 사용 부위 및 사용 방법이 동일하며 사용 대상이 일치한다(일반 성인). 해당 성분은 내용물 중 농도가 과거 사용 농도를 초과하지 않는다. 따라서 해당 성분을 본 내용물에서 사용하는 것은 <화장품 원료 데이터 사용 지침>의 원료 3년 사용 이력 증거 유형의 요건(행정허가증, 제품 출시 증명서, 부작용 모니터링 상황 설명서 등을 포함한 구체적인 3년 사용 이력 증빙서류는 첨부문서 참조)에 부합한다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 토코페롤(비타민E)의 경우, 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 평가 결과에 따르면 보고서에 서술된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 농도는 5.4% [11]로, 본 내용물 중 첨가량은 보고 용량 이내다. 종합하면, 본 제품에서 8번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- **9번 원료 : 글리세린(GLYCERIN)과 모란(PAEONIA SUFFRUTICOSA) 꽃/잎/뿌리추출물(PAEONIA SUFFRUTICOSA FLOWER/LEAF/ROOT EXTRACT)조합 (주: <화장품 안전성 평가 자료 제출 지침>4) 사례)**
- 글리세린의 경우, 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 평가 결과에 따르면 보고서에 서술된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 79.2%[12]다. 본 내용물에서 첨가량은 보고 용량을 초과하지 않으므로 안전 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 모란(PAEONIA SUFFRUTICOSA) 꽃/잎/뿌리추출물 공급사 데이터에 따르면[13], 세균을 이용한 복귀돌연변이 시험(OECD 471)에서 시험 균주는 살모넬라균(Salmonella typhimurium) TA97a, TA98, TA100, TA1535와 대장균 E. coli WP2uvrA, 시험 물질 시험 투여량은 0.625μL, 1.25μL, 2.5μL, 5μL/plate 다. 대사 활성화 시스템 S9을 더하거나 더하지 않은 상황에서 결과는 모두 음성으로, 해당 성분은 복귀 돌연변이 성질을 지니지 않는다. 해당 성분 추출물은 신선한 식물 꽃잎을 기계 압착 및 여과하여 천연 식물 즙을 얻고 물리적 기계를 분별 증류하여 맑은 액 부분을 구한 후 글리세린을 이용해 맑은 부분의 유용성 활성물을 추출한다. 해당 성분의 내용물 중 함량은 0.02%이고 본 제품 중의 노출량=제품 일평균 사용량×잔류 인자×내용물 중 성분의 함량 비율×경피 흡수율= 1.54g/day×1.00×0.02%×100%=0.000308 g/day로 경피 노출이 낮다. 본 제품은 리브 온 제품으로 제품 작용 부위는 얼굴이다. 성분의 사용 목적은 피부 보호제로 특수 효능 원료가 아니며 <화장품 안전성 평가 자료 제출 지침>(4) 화장품 완제품 안전성 테스트 요건 상황(내용물 전체 성분 개수의 10%를 초과하지 않음)에 부합한다. 따라서 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>에 설정된 독성학 시험 항목 또는 인체 시험 항목(윤리 조건 충족 전제)를 참고하여 제품의 안전성 테스트를 실시하였다. 본 제품은 피부 자극성 시험(또는 인체 피부접촉시험)(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 수회 실시하였으며, 그 결과 본 제품은 피부 자극성을 보이지 않았다.
- 종합하면, 본 제품에서 9번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 10번 원료: 트로메타민(TROMETHAMINE)
- 본 내용물 중의 사용은 <화장품안전기술규범(2015년판)> 사용 제한 성분(표3) 순번44[3] 요건에 부합한다.
- 종합하면, 본 제품에서 10번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.
- 11번 원료: 흰버드나무(SALIX ALBA) 껍질추출물(SALIX ALBA WILLOW BARK EXTRACT) (주: 평가는 OECD TG 422이용, 테스트 데이터는 MoS계산에 활용)
- 원료 독성학 최종 평가:
- 급성 독성: ECHA 보고[14]에 따르면 쥐 급성 경구 독성 시험(OECD 423)에서 LD50>2000mg/kg로 해당 성분 급성 경구 독성은 저독성이다.
- 피부 자극성: 해당 성분은 피부 자극성 데이터가 없다. 본 제품은 피부 자극성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 수행 실시하였으며, 그 결과 본 제품은 피부 자극성을 보이지 않았다.
- 눈 자극성: 해당 성분은 눈 자극성 데이터가 없다. 본 제품은 급성 눈 자극성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 실시하였으며, 비세척 조건에서 본 제품은 눈 자극성 반응을 보이지 않았다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- **피부 감작성:** 해당 성분은 피부 감작성 데이터가 없다. 본 제품은 기니피그 피부 알레르기 반응 시험(BT법)(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)을 실시하였으며, 피부 알레르기 반응을 보이지 않았다.
- **피부 광 독성과 광 알레르기 반응(광 감작성):** 본 제품은 기니피그 피부 광 독성 시험(시험 근거: <화장품안전기술규범 2015년판>)에서 피부 광 독성이 관찰되지 않아 본 제품은 피부 광 독성이 보이지 않는다. 공개 발표된 문헌과 검색 데이터 베이스를 열람한 결과, 해당 성분에 광 독과 광 감작이 있다는 보고를 발견하지 못했으며 또 원료가 0.01% 농도, 290-700 nm의 파장 범위 내에서 광 흡수 테스트를 실시한 결과 뚜렷한 광 흡수를 보이지 않았다. 종합적인 분석과 판단을 거쳐 해당 성분은 본 제품에서 피부 광 감작을 유발할 위험이 낮으며 허용 가능한 범위 내에 있다고 판단된다.
- **유전 독성:** 공급사 데이터에 따르면[15], 해당 성분의 세균을 이용한 복귀돌연변이 시험에서 시험 균주는 살모넬라 균 (Samonella typhimurium) TA98 , TA100 , TA1537 , TA1535, 대장균(E. coli) WP2uvrA, 시험 투여량은 1.5µg, 5.0µg, 15µg, 50µg, 150µg, 1500µg, 5000 µg/plate 다. 대사 활성화 시스템 S9을 더하거나 더하지 않은 상황에서 결과는 모두 음성으로, 시험 물질은 복귀 돌연변이 성질을 보이지 않았다. ECHA 보고서에 따르면, 체외 포유류 세포 소핵 시험(OECD 487)에서, 생쥐 림프종 세포 L5178Y을 이용해 시험을 실시하였고, 대사 활성화 시스템 S9을 더하지 않은 시험 투여량은 250µg/mL, 500g/mL, 1000µg/mL 대사 활성화 시스템 S9을 더한 시험 투여량은 500µg/mL, 750µg/mL, 1000µg/mL로 대사 활성화 시스템 S9을 더하거나 더하지 않은 상황에서 용매 대조군과 비교하여 각 투여량 그룹 소핵 빈도가 모두 현저하게 증가하지 않아 해당 시험 물질은 염색체 이상성을 보이지 않는다. 종합하면, 해당 성분은 유전 독성을 보이지 않는다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- **반복 투여 독성 :** ECHA 보고서에 따르면 쥐를 대상으로 한 병합된 반복 투여 독성 및 생식/발달 독성 스크리닝 시험(OECD TG 422)에서, 저, 중, 고 세 투여량 그룹 쥐의 독성 감염 투여량은 각각 100mg/kg bw/day, 300mg/kg bw/day, 1000mg/kg bw/day다. 수컷과 암컷 감염 독성 시간은 모두 28일 이상으로 독성 감염과 연관된 변화가 관찰되지 않았다. 위 결과를 바탕으로 반복 독성 감염 시험(28일 이상)의 관찰되지 않은 유해 작용의 투여량 수준(NOAE) = 1000mg/kg bw/day이다.
- **위험 특징 서술:**
 - <화장품 안전성 평가 기술 지침(2021년판)> 4.2.1장 요건에 따라 상응하는 불확정 인자3을 추가하고 교정 후의 NOAE값 333.33mg/kg/day을 안전역의 계산에 이용한다.
 - 구체적인 계산법: 전신노출량(SED) = $1.54 \text{ g/day} \times 1 \times 0.01\% \times 100\% / 60 \text{ kg} = 0.002567 \text{ mg/kg bw/day}$, 안전역(MoS) = $\text{NOAE} \div \text{SED} = 333.33 \text{ mg/kg bw/day} / 0.002567 \text{ mg/kg bw/day} = 129852 > 100$
 - 종합하면, 본 제품에서 11번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

- 12번 원료: 해당화(ROSA RUGOSA) 싹가루(ROSA RUGOSA BUD POWDER) (주: <기출시 제품 원료 사용 정보>를 이용한 평가 사례)
- 해당 원료는 <기출시 제품 원료 사용 정보>[16], 순번 1017에 수록되어 있다. 작용 부위가 몸통인 리브 온 제품 사용량은 0.000025%다. <기출시 제품 원료 사용 정보> 사용 규칙 설명에 따라 동일한 사용 방법의 동일한 원료는 (1) 전신 피부, 몸통 부위, 얼굴 부위, 입술, 눈 부위의 순서에 따르며 후자의 작용 부위는 전자 작용 부위의 원료 사용량을 참조할 수 있다. 해당 성분은 본 제품(작용 부위는 얼굴) 농도는 0.000025%로 몸통 부위 사용량을 초과하지 않는다.
- 종합하면, 본 제품에서 12번 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

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.
- 제품에 존재할 수 있는 안전성 위험 물질은 기술적으로 피할 수 없고 원료 투입으로 인한 불순물로, 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용 조건에서 인체 건강해 해를 끼치지 않는다.
- 제품 안전성 위험 물질은 위해 식별표 표 3을 참조한다(생략).

6. 안전성 평가 결론

- 본 제품은 에센스(리브 온 화장품)으로 매일 사용할 수 있으며 얼굴에 바른다. 주요 노출 방식은 경피 흡수로, 제품의 특성에 근거하여 본 제품의 노출 평가는 경피 경로만 고려한다.
- 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. 유해 물질 검사 결과, 해당 제품 유해 물질 함량은 <화장품안전기술규범(2015년판)> 관련 요건에 부합한다.
 - 4. 미생물 검사 결과, 해당 제품 미생물은 <화장품안전기술규범(2015년판)> 관련 요건에 부합한다.

6. 안전성 평가 결론

- 5. 제품 안정성 평가 또는 테스트 결론
- 6. 제품 보존력 평가 또는 테스트 결론
- 7. 제품 포장재 적합성 평가 또는 테스트 결론
- 8. 제품 독성학 테스트 결과, 자극성, 감작성, 광 독성이 없다.
- 9. 내용물 중 각 성분간에 유해한 상호 작용이 발생할 것으로 예측되지 않았다.
- 종합하면 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 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.

7 안전성 평가자 서명

- 평가자: xxx
- 날짜: 20xx년xx월xx일
- 주소: xxxxxxxxxxxxxxxx

8. 안전성 평가자 경력(생략)

9. 참고문헌(생략)

10. 부록

- 1. 향료 혼합물의 IFRA 증서
- 2. 제품 중 디에틸렌글라이콜, 페놀, 잔류 농약 검사 보고서(또는 원료 품질 규격서)
- 3. 유해 물질(디옥산) 검사 보고서(신고 등록 자료 요구로 이미 제출한 경우 중복 제출할 필요 없음)
- 4. 원료 공급사가 제공한 트로메타민 규격 증명 자료
- 5. 안디로바(CARAPA GUAIANENSIS)씨 오일 추출물의 원료 3년 이력 증명 자료(설명서는 제출하고 기타 서류는 참조용으로 보존)
- 6. 미생물 검사 보고서(신고 등록 자료 요구로 이미 제출한 경우 중복 제출할 필요 없음)
- 7. 방부력 테스트와 평가 결론(아래 참조)
- 8. 이화학 특성, 안정성 테스트와 평가 결론(아래 참조)
- 9. 포장 재료 적합성 검사 테스트와 평가 결론(아래 참조)
- 10. 제품 독성학 테스트 보고서(신고 등록 자료 요구로 이미 제출한 경우 중복 제출할 필요 없음)

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

제품 안정성 평가 결론

제품 명칭: XXX 페이스 에센스

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구
- ☒ 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 화장품의 안정성에 대해 실시한 연구 보고서. 방법은 장기간의 실무 경험을 통해 표준작업절차서 수립(기업 내부 표준작업절차서 번호SOP-XXX)
- ☐ 공급사가 제공한 데이터 또는 보고서
- ☐ 기타: (적시 요함)

테스트/평가 서술: 기업 자체 설계 테스트 방법(SOP-XXX)따라 제품 안정성 테스트를 실시하였다. 평가의 신중성을 확보하기 위해 안정성 테스트의 파라미터와 조건은 본 기업 내부적으로 장기간의 실무 경험을 통해 검증한 품질관리표준에 따라 설정되었다. 이 품질관리표준은 업계 관련 표준 요건(ISO/TR 18811:2018 화장품 안정성 시험 지침)을 참고하고 가속 테스트 방법을 이용해 X개월 테스트 주기 내에 여러 다양한 온도 조건과 환경(구체적인 온도와 환경 파라미터 제시)에서 보관하고, 제품 관능 특성(외관, 냄새, 색깔)과 핵심 이화학 지표(pH값, 점도)의 평가를 중점적으로 진행하였다.

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

제품 안정성 평가 결론

평가/테스트 결과: 제품의 외관, 냄새, 색상의 뚜렷한 변화가 발견되지 않았다. 테스트 결과에 따르면 본 제품은 안정성 요건을 충족한다. 구체적인 테스트 결과는 다음과 같다.

	테스트 초기값	온도1 , X개월	온도2 , X개월	온도3 , X개월
외관	합격	합격	합격	합격
색상	합격	합격	합격	합격
냄새	합격	합격	합격	합격
pH값	5.7	5.7	5.7	5.6
점도	38.5	39.1	40.4	37.7

(주: 테스트 항목과 지표 등은 제품 실제 상황에 따라 설정)

- 평가 결론:** 화장품의 안정성 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성과 조성 등을 종합적으로 검토한 결과, 표시된 보관 조건에서 본 제품은 36개월 동안 안정성을 유지하는 것으로 판단된다. 본 기업은 평가 과정과 결론의 과학성, 정확성, 진실성에 대해 책임지며 구체적인 평가 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

- 기술 책임자 (서명/인) xxx
 - 20XX년XX월XX일

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

제품 보존력 평가 결론

제품명칭: XXX 페이스 에센스

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구
- 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 화장품의 보존력에 대해 실시한 연구 보고. 방법은 기업의 장기간의 실무 경험을 통해 표준작업절차서 수립(기업 내부 표준작업절차서 번호 SOP-XXX)
- ☐ 공급사가 제공한 데이터 또는 보고서
- ☐ 기타: (적시 포함)
 - **평가/테스트 요약:** 기업 화장품 보존력 평가 방안(SOP-XXX)에 근거하여 제품의 방부력 테스트를 실시했다. 해당 방안은 ISO 11930 <화장품-미생물-화장품 방부 유효성 평가> 요건을 참고하였으며, 시험에 사용되는 각 미생물 균주는 시험 기준에 따라 농도와 상태를 표준화한 균주 현탁액으로 준비한 후 제품에 접종하여, 28일 동안 규정된 시간 간격에 따라 생존 여부를 모니터링하였다. 또 규정된 시점에서 각 미생물 균주의 로그 감소값을 로그 감소값을 산출하여 보존력을 평가하였다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

제품 보존력 평가 결론

평가/테스트 결과: 샘플 접종 후 7일, 14일, 28일에 세균, 곰팡이, 효모균 로그 감소값이 모두 요건을 충족하여 보존력 평가를 통과한 것으로 판정한다. 구체적인 테스트 결과는 다음과 같다.

	로그 감소값		
샘플 추출 시점	7일	14일	28일
대장균(<i>Escherichia coli</i>)	4,1	4,1	4,1
녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	4,0	4,0	4,0
황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)	4,0	4,0	4,0
칸디다 알비칸스(<i>Candida albicans</i>)	3,8	3,8	3,8
아스페르길루스 니게르/아스페르길루스 브라질리엔시스(<i>Aspergillus niger/Aspergillus brasiliensis</i>)	/	3,7	3,7

(주: 테스트 항목과 지표 등은 구체적인 표준과 제품 실제 상황에 근거하여 설정)

제품 보존력 평가 결론

평가 결론:

- 화장품 보존력 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성, 제품 내용물 및 제품 포장 등을 결합하여 종합적으로 검토한 결과, 정상적인 사용 조건에서 본 제품 보존력은 양호하며, 소비자에게 잠재적인 미생물 안전 위험을 유발할 것으로 예측되지 않았다.
- 제품 특성, 제품 내용물 및 제품 포장 등을 종합적으로 연구하고 판단하여 정상적인 사용 조건에서 본 제품은 미생물 저위험 제품으로 판단되며, 소비자에 대한 잠재적인 미생물 안전 위험이 예측되지 않아 테스트를 진행할 필요가 없다.
- 본 기업은 평가 과정과 결론의 과학성, 정확성, 진실성에 대해 책임지며 구체적인 평가 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

- 기술 책임자 (서명/인) xxxx
- 20XX년XX월XX일

제품 포장재 적합성 평가 결론

제품 명칭: XXX 페이스 에센스

평가 근거: (주 : 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 포장재를 대상으로 실시한 침출물 연구 보고서
- ☐ 화장품 제품 이력 안전성 데이터 또는 보고서
- ☐ 식품, 약품 또는 기타 방법에 근거하여化粧품의 포장재를 대상으로 실시한 적합성 연구 보고서
- 자체 설계한 방법에 따라化粧품의 포장재를 대상으로 실시한 적합성 연구 보고서(기업 내부 표준작업절차서 번호 SOP-XXX)
- 공급사가 제공한 데이터 또는 성명서 또는 품질관리보고서
- ☐ 화장품 안정성 실험 결과
- 기타: 유사 내용물 평가서

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

제품 포장재 적합성 평가 결론

평가/테스트 서술:

1. 포장 후 내용물은 장기 보관 과정에서 발생할 수 있는 잠재적 변화를 모사하기 위해 가속 안정성 시험을 실시하였다. X주 동안 여러 온·습도 조건(구체적인 온도 및 환경 조건 제시)에서 용기·포장재 적합성 시험을 수행하여, 이 기간 동안 포장재와 내용물 간에 외관, 색상, 냄새, 기능상의 유의한 변화가 있는지 관찰하였다. 또한 매장 환경의 인공광 노출 조건을 모사하기 위해 광노화 시험(광에 따른 경시변화 시험)도 병행하여 제품의 광노출 적합성을 평가하였다(시험 조건 제시). 평가의 신뢰성을 확보하기 위해 본사의 적합성 시험 조건과 파라미터는 장기간의 내부 실무 경험을 통해 검증된 자사 품질관리 기준에 따라 설정되었으며, 다수의 시판 제품을 대상으로 한 장기 추적 연구 결과, 이러한 시험 방법이 정상 보관 조건에서의 제품 품질 상태와 주요 성능 지표를 신뢰성 있게 예측할 수 있음이 확인되었다.

제품 포장재 적합성 평가 결론

평가/테스트 서술:

2. 내용물에 직접 접촉하는 포장재 공급사의 성명에 따르면, 포장은 본 기업 내부 문서 xxxxx의 요건에 부합한다. 해당 문서는 내용물과 직접 접촉하는 포장 재료가 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 소비자에게 건강 위험을 초래하지 않도록 보장하기 위해 화장품과 식품 포장 등에 적용하는 법률·법규를 참고하여 제작하였다.

3. 본 제품 포장 재질은 변하지 않으며 (화장품에 직접 접촉하는 포장 용기 및 재료) 제품과 유사 내용물 제품이 사용하는 포장 재료는 동일하고, 내용물간 일부 차이가 존재한다(내용물 중 주요 용매와 함량에 현저한 변화가 발생하지 않았으며 기타 변화 성분에 향료 혼합물, 색소, pH 또는 점도 조절제, 개별 미량 성분 등 포함). 평가를 거쳐 해당 차이는 포장재 적합성 테스트 결과에 영향을 주지 않는다고 판단하며 유사 내용물 적합성 테스트 결과는 본 제품 안전성 평가에 사용할 수 있다.

제품 포장재 적합성 평가 결론

- 평가/테스트 결과:** 포장 주요 재료(내용물과 접촉)는 플라스틱이다. 유사 내용물은 테스트 후 제품에 외관, 냄새, 색상 상의 뚜렷한 변화가 예측되지 않았다. 그 밖에 공급사가 제공한 내용물과 접촉하는 포장 재료의 문서와 데이터에 따르면, 정상적이며 예측 가능한 사용 조건에서 포장 재료와 내용물 간에 적합성에 있어 현저한 위험이 없다. 구체적인 테스트 결과는 다음과 같다.

파라미터	열가속 노화 시험결과	광 노화 시험결과
내용물 외관	적합	적합
내용물 색상	적합	적합
내용물 냄새	적합	적합
포장외관/ 색상	적합	적합
사용/기능	적합	적합

(주: 테스트 항목과 지표 등은 제품 실제 상황에 근거하여 설정)

- 평가 결론:** 기존 제품 포장재 적합성에 근거 자료를 기반으로 평가한 결과, 정상적인 사용 조건에서 본 제품은 직접 접촉하는 포장재와의 적합성 위험이 통제 가능하며, 화장품이 인체 건강 안전성 위험 유발할 것으로 예측되지 않았다. 본 기업은 평가 과정과 결론의 과학성, 정확성, 진실성에 대해 책임지며 구체적인 평가 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

- 기술 책임자 (서명/인) xxxx
- 20XX년XX월XX일

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