



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 ——립스틱

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

1. 개요

XXXX 립스틱은 리브 온 제품으로 입술에 적용하며 매일 사용할 수 있다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정과 <국가약품감독관리국의 화장품 안전성 평가 관리 최적화를 위한 약간의 조치 발표에 관한 공고>(2024년 제50호) 등 관련 법률·법규와 규범성 문서 요건에 따라 제품의 미생물, 유해 물질, 이화학 안정성 등을 검사 또는 평가하였고, 내용물에 사용된 하이드로제네이티드폴리아이소부텐, 스쿠알란, 트리메틸실록시실리케이트, 해바라기(HELIANTHUS ANNUUS)씨 왁스, 다이머디리놀레일다이머디리놀리에이트, 솔비탄올리베이트, CI 77891, 스테아릴헵타노에이트, 트리메틸올프로판트라이소스테아레이트, 하이드로제네이티드스타이렌/메틸스타이렌/인덴코폴리머, 스테아릴카프릴레이트, CI 45410 (적색 28호 레이크), 비즈왁스, 수크로오스테트라스테아레이트트라이아세테이트, 마이카, 쌀겨(ORYZA SATIVA) 왁스, (데일리용) 향료 등 17종 성분, 존재할 수 있는 잔류 농약 등 위험 물질에 대해 안전성 평가를 실시하였다.

그 결과, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 제품 소개

1. 제품 명칭 : XXXX 립스틱
2. 제품 사용 방식: 제품을 적정량 취해서 입술 부위에 바른다. 매일 사용할 수 있다.
3. 일평균 사용량(g/day): 0.057
4. 제품 잔류 인자: 1.00
5. 전신 노출량(SED): $SED = \text{일평균 사용량} \times \text{잔류 인자} \times \text{내용물 중 성분의 함량 비율} \times \text{경피 흡수율} \div \text{체중}$ #
6. 안전역(MoS): $MoS = NOAEL / SED$

주: 일평균 사용량 및 잔류인자는 <THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE ESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION>, <OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS INTENDED FOR CONSUMERS CONCERNING MUSK XYLENE AND MUSK KETONE(SCCNFP/0817/04)>, <EXPOSURE FACTORS HANDBOOK: 2011 EDITION> 등을 참고했다.

체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이다. 경피 흡수 데이터가 없을 때 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 조성

본 조성에 사용된 원료 성분은 모두 중국 <기사용 화장품 원료 목록

> 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>^[1]에 수록되었다.

제품 조성표는 표1, 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표 1 제품 조성표

순번	표준중문명칭	INCI명	실제성분 함량 (%)	사용목적	<기사용원료 목록>의 순번	비고
1	하이드로제네이티드폴리아이소부텐	HYDROGENATED POLYISOBUTENE	37.1	피막 형성제	05375	
2	스쿠알란	SQUALANE	20	연화제	03432	
3	트리메틸실록시실리케이트	TRIMETHYLSILOXYSILIC ATE	16.5	연화제	05757	
4	해바라기(HELIANTHUS ANNUUS)씨 왁스	HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED WAX	4	연화제	07071	
5	다이머디리놀레일다이머디리놀리에이트	DIMER DILINOLEYL DIMER DILINOLEATE	3.5	연화제	02154	
6	하이드로제네이티드스타이렌/메틸스타이렌/인덴코폴리머	HYDROGENATED STYRENE/METHYLSTYRE NE/INDENE COPOLYMER	1.8	피막 형성제	05330	
7	스테아릴헵타노에이트	STEARYL HEPTANOATE	2.5	연화제	07975	
	스테아릴카프릴레이트	STEARYL CAPRYLATE	1.5		08005	
8	솔비탄올리베이트	SORBITAN OLIVATE	3	증점제	05917	
9	CI 77891	CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE)	3	착색제	00375	
10	트리메틸올프로판트라이소스테아레이트	TRIMETHYLOLPROPANE TRIISOSTEARATE	2	연화제	05796	
11	CI 45410 (적색 28호 레이크)	CI 45410 (RED 28 LAKE)	1.5	착색제	00311	
12	비즈왁스	BEEWAX	1.2	증점제	02338	
13	수크로오스테트라스테아레이트트라이아세테이트	SUCROSE TETRASTEARATE TRIACETATE	1	증점제	08555	
14	마이카	MICA	1	충전제	08458	

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

3. 제품 내용물

표 2 제품 실제 성분 함량표

표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
하이드로제네이티드폴리아이소부텐	HYDROGENATED POLYISOBUTENE	37.1
스쿠알란	SQUALANE	20
트리메틸실록시실리케이트	TRIMETHYLSILOXYSILICATE	16.5
해바라기(HELIANTHUS ANNUUS)씨 왁스	HELIANTHUS ANNUUS (SUNFLOWER) SEED WAX	4
다이머디리놀레일다이머디리놀레이트	DIMER DILINOLEYL DIMER DILINOLEATE	3.5
솔비탄올리베이트	SORBITAN OLIVATE	3
CI 77891	CI 77891 (TITANIUM DIOXIDE)	3
스테아릴헵타노에이트	STEARYL HEPTANOATE	2.5
트리메틸올프로판트리아이소스테아레이트	TRIMETHYLOLPROPANE TRIISOSTEARATE	2
하이드로제네이티드스타이렌/메틸스타이렌/인덴코폴리머	HYDROGENATED STYRENE/METHYLSTYRENE/INDENE COPOLYMER	1.8
스테아릴카프릴레이트	STEARYL CAPRYLATE	1.5
CI 45410(적색 28호 레이크)	CI 45410 (RED 28 LAKE)	1.5
비즈왁스	BEESWAX	1.2
수크로오스테트라스테아레이트트라이아세테이트	SUCROSE TETRASTEARATE TRIACETATE	1
마이카	MICA	1
쌀겨(ORYZA SATIVA) 왁스	ORYZA SATIVA (RICE) BRAN WAX	0.2
(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.2

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

순번	표준중문명칭	성분 함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년사용 이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가결론	참고 문헌
1	하이드로제네이티드 폴리아이소부텐	37.1		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 사용 농도는 95%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	2
2	스쿠알란	20		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 사용 농도는 97%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	3
3	트리메틸실록시실리 케이트	16.5		CIR 평가 결과에 따르면 <u>내용물 및 사용 시 호흡기 자극이나 알레르기 반응을 일으키지 않는 상황에서</u> 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 농도는 30%다.		입술, 리브온, 55%		본 내용물의 첨가량은 제품 유형 및 <국제화장품안전성평가데이터 인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보를 통해 안전 위험을 지니지 않음을 증명했다.	4
4	해바라기 (HELIANTHUS ANNUUS)씨 왁스	4		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 사용 농도 4%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량을 초과하지 않는다.	5

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

5	다이머디리놀레일다 이머디리놀리에이트	3.5				입술, 리브온, 40%		본 제품은 리브 온 제품으로 사용 부위는 입술이다. 해당 성분의 사용 농도는 <기출시 원료 사용 정보>의 사용량 미만으로 활용하는데 안전 위험이 없다.	/
6	솔비탄올리베이트	3		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 사용 농도 7.7%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	6
7	CI 77891	3	<화장품안전기술규범> 표6 화장품 준용 착색제 요건에 부합한다.					<화장품안전기술규범>(2015년 판) 요건을 충족한다.	1
8	스테아릴헵타노에이 트	2.5		CIR 평가 결과에 따르면 내용물에 사용할 때 <u>자극성을 유발하지 않는</u> 상황에서 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 온도는 11%다.		전신, 리브온, 10.323%		본 내용물의 첨가량은 제품 유형 및 <국제화장품안전성평가데이터 인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보를 통해 안전 위험을 지니지 않음을 증명했다.	7

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

9	트리메틸올프로판트 리이소스테아레이트	2				입술, 리브온, 27.091%		본 제품은 리브 온 제품으로 사용 부위는 입술이다. 해당 성분의 사용 농도는 <기출시 원료 사용 정보>의 사용량 미만으로 활용하는데 안전 위험이 없다.	/
10	하이드로제네이티드 스타이렌/메틸스타 이렌/인덴코폴리머	1.8				입술, 리브온, 12.25%		본 제품은 리브 온 제품으로 사용 부위는 입술이다. 해당 성분의 사용 농도는 <기출시 원료 사용 정보>의 사용량 미만으로 활용하는데 안전 위험이 없다.	/
11	스테아릴카프릴레이 트			CIR 평가 결과에 따르면 내용물에 사용할 때 <u>자극성을 유발하지 않는</u> 상황에서 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 농도는 5%다.		얼굴(경부 포함) 리브온, 3%	국소 독성: CIR보고에 따르면 100%의 희석하지 않은 해당 성분에 대해 진행한 눈 자극 연구 중 경미한 반응이 관찰되었으며, 1.5%의 해당 원료를 함유한 내용물은 자극성이 없었다.	본 내용물의 첨가량은 권위기관 평가 결과(또는) <국제화장품안전성평가데이터 인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보를 통해 안전 위험을 지니지 않음을 증명했다.	8

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

12	CI 45410 (적색 28호 레이크)	1.5	<화장품안전기술규범> 표6 화장품 준용 착색제 요건에 부합한다.					<화장품안전기술규범>(2015년 판) 요건을 충족한다.	1
13	비즈왁스	1.4		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 사용 농도 56%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	9
14	수크로오스테트라스 테아레이트트라이아 세테이트	1		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 사용 농도 15%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	10

순번	착색제 인덱스 번호	착색제 인덱스 범용명칭	색상	착색제 인덱스 중문명칭	사용범위	기타 제한과 요건
78	CI 45410*	ACID RED 92	적색	애씨드 레드92	각종 화장품	2-(6-하이드록시-3-옥소-3H-잔텐-9-일)벤조익 애씨드는 1%를 초과하지 않는다. 2- (브로모-6-하이드록시-3-옥소-3H-잔탄-9-일) 벤조익 애씨드는 2%를 초과하지 않는다.
비고:	해당 착색제의 불용성 바륨, 스트론튬, 지르코늄 레이크, 나트륨, 안료 역시 사용이 허용되었으며, 이들은 불용성을 통해 측정해야 한다.					

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

14	수크로오스테트라스테아레이트트라이아세테이트	1		CIR 평가 결과에 따르면 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 최고 농도는 15%다.				본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	10
15	마이카	1		마이카는 알루미늄을 함유한 화합물로 알루미늄 평균 함유량이 11.72%이다. 또 마이카는 불활성 물질로 물에 녹지 않는다. SCCS 최신 평가 결론에 따르면 알루미늄 함유 화합물이 아래 농도를 충족할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 아이섀도우 제품 중 알루미늄 함유량이 43.31% 이하인 경우, 아이라이너 제품 중 알루미늄 함유량이 15.76% 이하인 경우, 립스틱 제품 중 알루미늄 함유량이 14.62% 이하인 경우, 리퀴드 파운데이션 제품 중 알루미늄 함유량이 6.59% 이하인 경우, 기타 유형 제품 중 알루미늄 함유량이 15.887%보다 높지 않은 경우.			마이카의 전체 평가는 뒷면 참조	평가 결과 본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.	1

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

(계속) 마이카의 평가는 여러 데이터 유형(즉, 권위기관 SCCS 평가 데이터, 공급사/기업 내부 데이터, 문헌 데이터, 임상 데이터 등)의 구성을 이용할 수 있으며 증거 가중치 방법에 따라 평가 후 최종 결론을 구한다.

급성 독성: 공급사 데이터에 따르면 쥐 급성 경구 독성 시험에서 LD50>2000 mg/kg이고 사망한 동물이 없어 해당 성분은 저독성이다.

피부 자극성: 공급사 데이터에 따르면 토끼 급성 피부 자극성 시험(OECD TG 404)에서 해당 성분은 내성이 양호하다.

눈 자극성: 두 가지의 기업 내부 인체 시용 시험에서 화장품 중 마이카 농도가 최고 75%일 때 눈 자극성이 없었다.

피부 감작성: 기업 내부 자료에 따르면 두 가지의 인체 피부누적접촉시험(HRIPT) 결과 화장품 중 마이카 농도가 최고 75%일 때 자극성과 감작성이 없었다. 종합하면 마이카는 피부에 흡수되지 않고 저감작 잠재성이 있는 것으로 예상된다.

피부 광 독성: 마이카는 불활성 광물이며 화학 구조 중 공액 이중결합 또는 방향족 고리 등 자외선광 흡수를 초래하는 구조를 가지고 있지 않아 마이카가 자외선/가시광 복사에 노출될 때 광선을 잘 흡수하지 않을 것으로 판단된다. 따라서 마이카에 광 독성 및 광 감작성이 없을 것으로 예상된다.

유전 독성: 미국지질조사국(USGS)은 마이카가 불활성 물질(chemically inert)이라고 보고했다. <A Step-by-Step Approach for Assessing Human Skin Irritation Without Animal Testing for Quasi-Drugs and Cosmetic Products>는 마이카의 피부 침투성이 매우 낮으며 잠재적인 유전 독성이 없다고 판단할 수 있다고 보고했다.

생식발달 독성: 미국지질조사국(USGS)은 마이카가 불활성 물질(chemically inert)이라고 보고했다. <A Step-by-Step Approach for Assessing Human Skin Irritation Without Animal Testing for Quasi-Drugs and Cosmetic Products>는 마이카의 피부 침투성이 매우 낮아 잠재적인 생식발달 독성이 없다고 판단할 수 있다고 보고했다.

반복 투여 독성: 미국지질조사국(USGS)은 마이카가 불활성 물질(chemically inert)이라고 보고했다. <A Step-by-Step Approach for Assessing Human Skin Irritation Without Animal Testing for Quasi-Drugs and Cosmetic Products>는 마이카의 피부 침투성이 매우 낮아 경피 흡수와 잠재적인 반복 투여 독성을 간과할 수 있다고 보고했다.

임상 데이터: (상세 데이터 생략), 마이카는 불활성 성분으로 인체 내성 문제가 나타나지 않는다는 가설은 이미 임상 테스트를 통해 검증되었다.

위험도 결정: 마이카는 미국 FDA에 의해 인증이 면제된 색소 첨가제로 분류되었으며, 마이카는 **입술 부위와 눈 부위에 사용하는 화장품과 개인 케어 제품**을 포함하여 착색제 제품 중 안전하다.

그 밖에 마이카는 고체, 불활성 광물 입자로 물에 녹지 않는다. 따라서 예측대로 마이카는 경피 흡수를 하지 않으며 낮은 수준의 감작성 및 전신 독성을 지닐 것으로 예상된다. 따라서 마이카 미립자가 물에 녹지 않으며 불활성 성질을 지녀 피부에 뚜렷하게 침투하지 않는다는 사실을 고려하면 피부에 이러한 성분을 사용해도 어떠한 전신 독성도 나타나지 않을 것으로 판단된다. 그러므로 안전 계수를 계산할 필요 없다.

참고 문헌: 생략

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

16	쌀겨(ORYZA SATIVA) 왁스	0.2		CIR평가 결과에 따르면 화장품에 사용해도 안전하다.		<p>피부 자극성: 본 내용물의 첨가량은 인체 임상 테스트를 통해 안전 위험을 지니지 않음을 검증했다.</p> <p>눈 자극성: 본 내용물의 첨가량은 이미 인체 임상 테스트를 통해 안전 위험을 지니지 않음을 검증했다.</p> <p>피부 알레르기 반응: 본 내용물의 첨가량은 이미 인체 임상 테스트를 통해 안전 위험을 지니지 않음을 검증했다.</p> <p>피부 광 독성: 해당 원료는 체외 3T3 NRU 광 독성 시험에서 피부 광 독성을 나타내지 않았다.</p> <p>전신 독성: 데이터가 없다.</p>	<p>그 밖에, 쌀겨(ORYZA SATIVA) 왁스는 비특수 효능 원료로 원료가 내용물 성분 전체의 10%를 초과하지 않고, 해당 성분의 경피와 경구 노출량이 낮아 겨우</p> <p>0.057g/day*1*0.2%*100%=0.000114 g/day 수준이다. 위를 통해 종합적인 판단 결과</p> <p><화장품 안전성 평가 자료 제출 지침> 중 “(4) 화장품 완제품 안전성 테스트” 조건에 부합한다. 본 제품은 입술 부위 리브 온 여러 색상 시리즈 제품이고, <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>에 따라 피부 자극성 시험을 수회 실시했으며 결과는 자극 없음이다. 해당 원료는 본 제품 중 적용 위험이 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	11
17	(데일리용) 향료	0.2					<p>향료 혼합물의 사용은 국제향료협회(IFRA) 표준에 부합한다.</p>	/

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

Product Type	IFRA Category
Lip Products of all types (solid and liquid lipsticks, balms, clear or colored, etc.)	Category 1
Liquid soap	Category 9
Machine laundry detergents with skin contact (e.g., liquids, powders) including concentrates	Category 10A
Make-up remover for face and eyes	Category 3
Mouthwash, including breath sprays	Category 6
Nail care products including cuticle creams, nail lacquer remover, etc.	Category 5C
Napkins	Category 11B
Nose pore strips	Category 3
Olfactive board games	Category 12

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

5. 존재할 수 있는 위험 물질 안전성 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 재료에 대해 엄격한 관리와 제어를 시행한다.

제품 중 존재할 수 있는 안전성 위험 물질은 기술적으로 피할 수 없고 원료에서 투입된 불순물이다. 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위험 물질 위해 식별표는 표5를 참조한다.

(표는 다음 페이지 참조)

그 밖에, 해당 제품 완제품의 검사 보고서에 따르면 납, 수은, 비소, 카드뮴 등 유해 물질의 검사 결과가 <화장품안전기술규범>(2015년판) 표2 <화장품 중 유해 물질 한도>와 그에 대응하는 한도 요건에 부합한다.

표준중문명칭	실제성분함량 (%)	함유할 수 있는 안전성 위험 물질	비고
하이드로제네이티드폴리아이소부텐	35	없음	
스쿠알란	20	없음	
트리메틸실록시실리케이트	16.5	없음	
해바라기(HELIANTHUS ANNUUS)씨 왁스	4	잔류 농약	본 제품 완제품의 검사 보고서에 따르면 잔류 농약이 검출되지 않았다(제품 중 잔류 농약 검사 보고서 참조)
다이머디리놀레일다이머디리놀리에이트	3.5	없음	
하이드로제네이티드스타이렌/메틸스타이렌/인덴코폴리머	1.8	없음	
솔비탄올리베이트	3	없음	
CI 77891	3	없음	
스테아릴헵타노에이트	2.5	없음	
트리메틸올프로판트리아이소스테아레이트	2	없음	
스테아릴카프릴레이트	1.5	없음	
CI 45410(적색 28호 레이트)	1.5	있음	원료 안전성 관련 정보에 따르면 품질 규격이 <화장품안전기술규범>(2015년판) 표6 <화장품 준용 착색제>와 이에 대응하는 제한과 요건에 부합한다(원료 품질 규격 또는 원료 안전성 관련 정보 참조).
비즈왁스	1.2	없음	
수크로오스테트라스테아레이트트라이아세테이트	1	없음	
마이카	1	없음	
쌀겨(ORYZA SATIVA) 왁스	0.2	잔류 농약	본 제품 완제품의 검사 보고서에 따르면 잔류 농약이 검출되지 않았다. (제품 중 잔류 농약 검사 보고서 참조)
(데일리용) 향료	0.2	없음	

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

6. 위험 제어 조치 또는 제안

본 제품은 입술 부위 색조 화장품(립스 온 제품)으로 입술에 적용하며 매일 사용 가능하다.

본 제품은 경고 문구를 명시할 필요 없다.

기타 사용 설명 및 주의 사항은 본 제품 포장을 참조한다.

7. 안전성 평가 결론

본 제품은 입술 부위 색조 화장품(립스 온 제품)으로 입술에 적용하며 매일 사용 가능하다.

본 제품 주요 노출 방식은 경피 흡수 경로로, 제품의 특성에 따라 본 제품의 노출 평가 방식은 경피와 소량의 경구 섭취 경로를 고려한다.

아래 각 영역을 통한 제품 종합 평가:

각 원료 또는 성분의 안전성 평가 결과, 모든 원료 또는 성분은 본 제품 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

존재할 수 있는 안전성 위험 물질 검사 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

7. 안전성 평가 결론

미생물 검사 결과 해당 제품 미생물은 <화장품안전기술규범>(2015 년판) 관련 요건에 부합한다. 해당 제품 미생물 상황은 <화장품안전기술규범(2015 년판)>과(또는) <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범> 관련 요건에 부합한다.

유해 물질 검사 결과, 해당 제품 유해 물질 함량은 <화장품안전기술규범>(2015 년판) 관련 요건에 부합한다.

내용물 중 각 원료/성분간 유해한 화학과/또는 생물학의 서로 작용하거나 전신 독성을 발생시키는 동일 작용 메커니즘이 예측되지 않았다.

본 제품 인체 안전성 데이터와(또는) 제품 독성학 테스트 결과, 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체에 해를 끼치지 않는다.

제품의 이화학 특성, 안정성 검사 결과와(또는) 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.

제품의 방부력 테스트와(또는) 미생물 위험 평가 결과 관련 요건에 부합한다.

제품과 포장 재료의 적합성 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.

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 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.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

8. 안전성 평가자 서명

평가자: xxx

날짜: 20xx년xx월xx일

소재지: xxxxxxxxxxxxxxxx

9. 안전성 평가자 경력(생략)

10. 참고문헌(생략)

제품 안정성 평가 결론

제품 명칭: XXXX 립스틱

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 따라 실시한 관련 연구

■ 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 화장품의 안정성에 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 요약)

테스트/평가 서술: 기업 자체 설계 테스트 방법(SOP-XXX)에 근거하여 제품 안정성 테스트를 실시하였다. 평가의 신뢰성을 확보하기 위해 안정성 테스트의 파라미터와 조건은 본 기업이 내부적으로 장기간의 실무 경험을 통해 검증된 품질관리기준에 따라 설정되었다. 이 품질관리기준은 업계 관련 표준 요건(ISO/TR 18811:2008 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, 색상에 뚜렷한 변화를 발견하지 못했다. 테스트 결과, 본 제품은 안정성 요건에 부합한다. 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	XX	XX	XX	XX
점도	XX	XX	XX	XX

(주: 테스트 항목과 지표 등은 제품 실제 상황에 근거하여 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
- 20XX 년 XX 월 XX 일

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

제품 보존력 평가 결론

제품명칭: XXXX 립스틱

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

■ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구(ISO 29621 표준 중 제품을 대상으로 미생물 위험과(또는 보존력) 평가 진행)

□ 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)

제품 보존력 평가 결론

평가 과정:

ISO 29621 표준에 서술된 아래 요소에 따라 제품의 미생물 위험 평가를 진행하였으며, 제품 특성에 근거하여 미생물 오염을 받지 않는 제품, 즉 물을 함유하지 않는 제품, 유기 용매 위주 제품, 물을 함유하는 제품 중 수분 활성 0.7 미만, 알코올 함량 20% 초과(체적), 고/저pH값 10이상 또는 3이하, 주입 밀봉 온도 65°C 이상인 제품, 일회용 또는 포장을 개봉할 수 없는 등 유형의 제품 등은 보존력 평가를 진행하지 않을 수 있다.

해당 립스틱은 수분 활성 $A_w < 0.6$ 이며, 제작 공정이 열가공 공정이고 주입 밀봉이 65°C 이상이므로 미생물 저위험 제품으로 간주될 수 있다.

평가 결론:

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 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 포장재 적합성 평가 결론

평가/테스트 서술:

1. 포장 후 내용물은 가속 안정성 테스트를 이용해 제품의 장기적인 저장 과정 중 발생할 수 있는 잠재적인 변화를 시뮬레이션 하였다. X주를 거친 포장재 적합성 테스트는 여러 온습도 조건에서(구체적인 온도와 환경 파라미터 제공) 포장과 제품의 외관, 색상, 냄새, 기능 영역에서 현저한 변화가 있는지 관찰하였다. 동시에 광 노화 (광에 의한 경시변화) 시험을 진행하여 매장 인공 조명 조사 조건에서 제품의 적합성을 예측하였다(시험 파라미터 제공). 평가의 신중성을 보장하기 위해 본 기업 적합성 테스트의 사용된 각종 파라미터와 조건은 회사 내부에서 장기간의 실무 경험을 통해 검증된 품질관리 기준에 따라 설정하였으며 다수의 시판 제품을 대상으로 한 장기 추적 연구 결과에 따르면, 해당 시험 방법은 정상적인 보관 조건에서 제품의 품질 상태와 주요 성능 지표를 신뢰성 있게 예측할 수 있다.

제품 포장재 적합성 평가 결론

2. 내용물에 직접 접촉하는 포장재 공급사의 확인서에 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 현저한 적합성 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 평가한 후 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) xxx
- 20XX년XX월XX일