



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 ——페이셜 마스크

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

1. 개요

- xx 페이스 마스크는 리브 온 화장품으로 얼굴 부위에 적용한다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정에 의거하여 내용물에 사용된 물, 부틸렌글라이콜, 나이아신아마이드, 하이드레이티드실리카, 소듐살리실레이트, 폴리소르베이트20, 메틸파라벤, 알바수련꽃(NYMPHAEA ALBA) 추출물, 개별꽃(PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA) 추출물, 하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트, 아티초크(CYNARA SCOLYMUS) 잎추출물, (데일리용) 향료 등 성분을 평가하였으며 제품의 유해물질과 미생물을 검사하였다. 또 존재할 수 있는 디옥산, 다이에틸렌글라이콜 등 위험 물질을 평가하였다.
- 그 결과, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 제품 소개

- 1. 제품 명칭: xx 페이스 마스크
- 2. 제품 사용 방법: 마스크를 꺼내어 펼친 후 양 옆으로 당겨 얼굴에 고르게 덮는다. 손가락으로 마스크를 가볍게 눌러 얼굴 근육에 밀착시킨다. 약 15분간 케어한 후 마스크를 떼어낸다.
- 3. 일평균 사용량 (g/day): 1.6*
- 4. 제품 잔류 인자 : 1.0
- 5. 노출 투여량(SED) = 일평균 사용량×잔류 인자×내용물 중 성분의 함량 비율×경피 흡수율÷체중#
- 6. 안전역(MoS) = NOAEL/ SED
- 주: *일평균 사용량 참고: 문헌 발표 데이터 중 마스크류 제품의 사용 빈도의 백분위 90이 매일 0.4회다. 매회 사용량은 제품에 따라 다른데 백분위 범위 10th~99th 가 2.57~12.08 그램이다(Actual consumption amount of personal care products reflecting Japanese cosmetic habits, J. Toxicol. Sci. Vol.42, No.6, 797-814, 2017.). 본 제품은 0.4회의 매일 사용 빈도를 참고하였으며 매회 사용량은 기업 내부 데이터 4g을 참고하였다. 일평균 사용량=0.4 x 4g = 1.6g
- # 경피 흡수율은 100%로 계산한다. 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이다.

3. 제품 조성

- 본 조성에 사용된 원료는 모두 <기사용 화장품 원료 목록>^[2] 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>에 수록되었다.
- 제품 조성표는 표1을 참조한다.

표 1 제품 조성표

표준중문명칭	INCI명칭	실제성분함량(%)
물	WATER	87.529
부틸렌글라이콜	BUTYLENE GLYCOL	8
나이아신아마이드	NIACINAMIDE	3
하이드레이티드실리카	HYDRATED SHLICA	0.5
소듐살리실레이트	SODIUM SALICYLATE	0.4
폴리소르베이트20	POLYSORBATE 20	0.3
메틸파라벤	METHYLPARABEN	0.15
알바수련꽃(NYMPHAEA ALBA) 추출물	NYMPHAEA ALBA FLOWER EXTRACT	0.04
개별꽃(PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA) 추출물	PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA EXTRACT	0.03
하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트	HYDROLYZED SODIUM HYALURONATE	0.02
아티초크(CYNARA SCOLYMUS) 잎추출물	CYNARA SCOLYMUS (ARTICHOKE) LEAF EXTRACT	0.016
(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.015

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

순번	중문명칭	함량 (%)	평가결론	참고 문헌
1	물	87.529	본 제품에 사용된 물은 국가 음용수 표준에 부합하며 안전 위험이 없다.	
2	부틸렌글라이콜	8	CIR 평가 결론: 화장품에 해당 원료를 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고서 중 최고 사용 농도는 50% 이상이다. 본 제품의 첨가량은 안전 용량 이내다.	Final Report on the Safety Assessment of Butylene Glycol, Hexylene Glycol, Ethoxydiglycol, and Dipropylene Glycol. Journal of the American College of Toxicology 1985, Vol. 4 (Number 5) 223-248
3	나이아신아마이드	3	CIR 평가 결론: 화장품에 해당 원료를 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고서 중 최고 사용 농도는 3%를 초과한다. 본 제품의 첨가량은 안전 용량 이내다.	Final Report of the Safety Assessment of Niacinamide and Niacin. International Journal of Toxicology 2005, Vol. 24 (Supplement 5) 1-31 Title 21 - Food and Drugs. Code of Federal Regulations 2020, Part 172 Section 510 (21CFR172.510) OECD SIDS, 2002 SCF, 2002

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

4	하이드레이티드실리카	0.5	<p>CIR 평가 결론: 내용물 자극성을 유발하지 않을 때, 해당 원료를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고 중 최고 사용 농도는 10%다. 본 내용물의 첨가량은 CIR 평가의 안전 용량 이내다. CIR 결론에 국소 부위 자극성 제한 조건이 있기 때문에 CIR 보고서의 자극성 데이터를 상세히 분석하였다. 토끼 피부 자극성 시험에서 희석하지 않은 해당 성분을 이용해 시험을 진행하였고, 모든 동물이 24h동안 피부 자극성 반응이 나타나지 않아 해당 성분은 피부 자극성을 지니지 않는다. 토끼 눈 자극 시험에서 희석하지 않은 해당 성분을 이용해 시험하였고 자극 반응이 관찰되지 않아 해당 성분은 눈 자극성을 지니지 않는다. 해당 원료는 내용물 중 자극성을 일으키지 않을 것으로 예상된다. 종합하면, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p> <p><국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 중 해당 원료(순번: 747)는 사용 부위가 전신이고 사용 방법이 리브 온일 때 사용량은 20%다. 이는 내용물의 사용량보다 훨씬 많으며 본 제품 중 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	Cosmetic Ingredient Review (CIR), Amended Safety Assessment of Synthetically-Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics, September 17, 2019
5	소듐살리실레이트	0.4	<화장품안전기술규범> 화장품 준용 보존제(표4, 순번42) 규정에 부합한다.	<화장품안전기술규범> (2015년판)

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

6	폴리소르베이트20	0.3	<p>CIR 평가 결론: 내용물 자극성을 유발하지 않을 때 해당 원료를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고 중 사용 농도는 9.1%다. 본 내용물의 첨가량은 CIR 평가의 안전 용량 이내다. CIR 결론에 제한 조건이 있기 때문에 국소 부위 자극성을 평가하였다. 본 기업은 해당 성분을 3년 사용한 이력이 있다. 관련 제품은 xx 페이스 마스크(國妝網備進字xxxxx), 출시된 지 3년이 넘었으며 누적 출하량은 30000개를 초과한다. 위 제품의 사용 부위와 사용 방법은 본 제품과 유사하여 모두 얼굴에 사용하는 제품이다. 해당 성분은 위 제품 중의 농도는 1%다. 분석 결과 관련 제품이 유발하는 부작용은 해당 성분의 사용 안전과 무관하다. 본 제품 첨가량은 0.3%로 과거 사용 농도를 초과하지 않으며 자극성을 유발하지 않을 것으로 예측된다. 종합하면, 원료는 본 제품 중 적용 위험이 허용 가능한 범위 내에 있다.</p> <p><국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 중 해당 원료(순번: 575)는 사용 부위가 전신이고 사용 방법이 리브 온일 때 사용량은 39.9%다. 이는 내용물의 사용량보다 훨씬 많으며 본 제품 중 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	<p>Cosmetic Ingredient Review (CIR), Safety Assessment of Polysorbates as Used in Cosmetics, June 16, 2018</p> <p>xx 페이스 마스크(國妝網備進字xxxxx)의 행정허가증, 제품 출시 증명서, 부작용 모니터링 상황 설명서</p>
7	메틸파라벤	0.15	<p><화장품안전기술규범> 화장품 준용 보존제(표4, 순번35) 규정에 부합한다.</p>	<p><화장품안전기술규범>(2015년판)</p>

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

8	알바수련꽃(NYMPHAEA ALBA) 추출물	0.04	xx 페이스 마스크(國妝網備進字xxxxx) 중 해당 성분 과거 사용 농도는 0.04%이며, 본 기업은 해당 성분을 이미 3년 사용한 이력이 있다. 관련 제품은 xx 페이스 마스크로(國妝網備進字xxxxx), 출시된 지 3년이 넘었으며 누적 출하량은 30000개를 초과한다. 위 제품의 사용 부위와 사용 방법은 본 제품과 유사하여 모두 얼굴에 사용하는 제품이다. 위 제품 중 해당 성분의 농도는 0.04%다. 분석 결과 관련 제품이 유발하는 부작용은 해당 성분의 사용 안전과 무관하다. 따라서 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전 위험이 없다. 본 제품 첨가량은 0.04%로 과거 사용 농도를 초과하지 않으므로 본 제품에서 해당 원료 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	xx 페이스 마스크(國妝網備進字xxxxx)의 행정허가증, 제품 출시 증명서, 부작용 모니터링 상황 설명서
---	-----------------------------	------	---	--

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

9	개별꽃(PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA) 추출물	0.03	<p>개별꽃은 석죽과 식물 개별꽃(Pseudostellaria heterophylla)의 건조한 덩이뿌리로, 중국에서 유구한 식용과 약용의 역사가 있다. 개별꽃은 위생건강위원회가 발표한 보건식품에 사용할 수 있는 한방약 명단에 수록되었으며 안전한 식용의 역사가 있다. 본 원료의 사용 부위는 뿌리이고, 물에 달여서 추출하며 개별꽃의 식용 부위와 일치하고 물에 달이는 방법은 일반적인 식용 방법과 관련 있다. 따라서 개별꽃의 식용 역사를 참고하면 전신 독성 위험이 발생하지 않을 것으로 예측된다.</p> <p>해당 원료 100%는 Epiderm 인체 피부 모델을 이용한 피부 자극 시험(OECD TG439)에서 피부 자극성을 보이지 않았으며, EpiOcular 인체 각막 모델을 이용한 안자극 시험(OECD TG492)에서 눈 자극성을 보이지 않았다. 문헌 검색에서 개별꽃 추출물에 피부 광 독성 또는 광 감작성이 있다는 보고를 발견하지 못했으며 원료 1% 농도, 290-700nm 파장 범위 내에서 광 흡수 테스트를 한 결과 흡수 피크 흡광값 OD<1으로 피부 광 독성과 광 알레르기 반응이 발생하지 않을 것으로 예측된다. 해당 성분 0.03%를 함유한 내용물로 피부자극누적접포시험(HRIPT)을 실시했고 100명의 실험대상자와 폐쇄 첩포 조건을 이용한 결과 피부 감작성을 보이지 않았다. 종합하면 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	<국가위생건강위원회가 발표한 보건식품에 사용할 수 있는 한방약 명단> 원료 공급사의 독성학 데이터
10	하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트	0.02	<p>CIR 평가 결론: 화장품에 해당 원료를 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고 중 최고 사용 농도는 0.15%다. 본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내다.</p>	Safety Assessment of Hyaluronates as Used in Cosmetics. Final Report (Released on July 7, 2023) available from CIR

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 불순물로, 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 제품 안전성 위험 물질 위해 식별표는 표3을 참조한다.

5. 존재할 수 있는 위험 물질 안전성 평가

표준중문명칭	함유할 수 있는 위험 물질	비고
물	없음	/
부틸렌글라이콜	없음	/
나이아신아마이드	없음	/
하이드레이티드실리카	없음	/
소듐살리실레이트	없음	/
폴리소르베이트20	디옥산, 다이에틸렌글라이콜	<p>디옥산: 화장품 완제품 중 디옥산의 잔류 농도는 <화장품안전기술규범>(2015년판) 제1장 <개요> 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요건에 부합해야 한다. 즉 디옥산의 잔류 농도는 30mg/kg를 초과할 수 없다. 본 제품 중 디옥산의 잔류 농도는 해당 요건에 부합한다. 완제품 디옥산의 검사 보고서는 행정 허가 검사 보고서를 참조한다.</p> <p>다이에틸렌글라이콜: 2013년 EU는 공식 공보에서 법규(EC) No 344/2013를 발표하여 화장품 법규(EC) No 1223/2009의 부록을 수정했다. (EC) No 344/2013 법규는 다이에틸렌글라이콜 화장품은 사용 금지 물질로 농도가 0.1%를 초과하지 않을 때 화장품에 존재하는 것은 안전하다고 명확히 규정했다. 검사 결과 본 제품의 다이에틸렌글라이콜 잔류 농도는 요건에 부합한다. 완제품 다이에틸렌글라이콜의 검사 보고서 다음을 참조한다.</p>
메틸파라벤	없음	/
헥실데칸올	없음	/
소듐하이알루로네이트크로스폴리머	없음	/

알바수련꽃(NYMPHAEA ALBA) 추출물	없음	/
개별꽃(PSEUDOSTELLARIA HETEROPHYLLA) 추출물	없음	/
하이드롤라이즈드소듐하이알루로네이트	없음	/
아티초크(CYNARA SCOLYMUS) 잎추출물	없음	/
(데일리용) 향료	없음	/

그 밖에, 해당 제품의 검사 보고서에 따르면 납, 수은, 비소, 카드뮴 검사 결과는 <화장품안전기술규범>(2015 년판) 표 2 <화장품 유해 물질 한도>의 한도 요건에 부합한다.

6. 위험 제어 조치 또는 제안

- 본 제품은 페이스 마스크로 얼굴 부위에 적용한다.
- 주의: 눈과의 접촉을 피한다. 실수로 눈에 들어갔다면 깨끗한 물로 완전히 세척한다. 피부에 자극이 있을 경우 사용을 멈춘다. 살리실산을 함유했다. 3세 이하 아동은 사용하지 않는다.

7. 안전성 평가 결론

- 본 제품은 페이스 마스크로 얼굴 부위에 적용하며, 주요 노출 방식은 경피 흡수다. 제품 특성에 따라 본 제품의 노출 평가 방식은 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. 해당 제품 미생물 상태는 <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. 제품의 안정성 평가 또는 테스트 결론
- 6. 제품 보존력 평가 또는 테스트 결론
- 7. 제품의 포장재 적합성 평가 또는 테스트 결론
- 8. 내용물 중 각 성분간 유해한 상호 작용의 발생이 예측되지 않는다.
- 종합하면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않을 것으로 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

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

9. 안전성 평가자 경력(생략)

10. 참고문헌(생략)

10. 부록(생략)