



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 ——에어로졸

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

화장품 안전성 평가 기술 지침(2021 년판)

호흡기관을 통해 흡수할 가능성이 있을 경우 흡입 독성 시험 자료를 제공해야 한다.

흡입 노출 위험의 가능성이 있는 제품의 경우 해당 흡입 노출이 인체에 유발할 수 있는 건강 위해 효과를 평가해야 한다.

흡입 노출 위험이 있는 제품에 화장품 원료를 사용한다면 흡입 노출의 가능성을 명확히 언급하고 흡입 노출의 건강 위해 효과를 고려해야 한다.

흡입 위험 평가(Tiered approach)

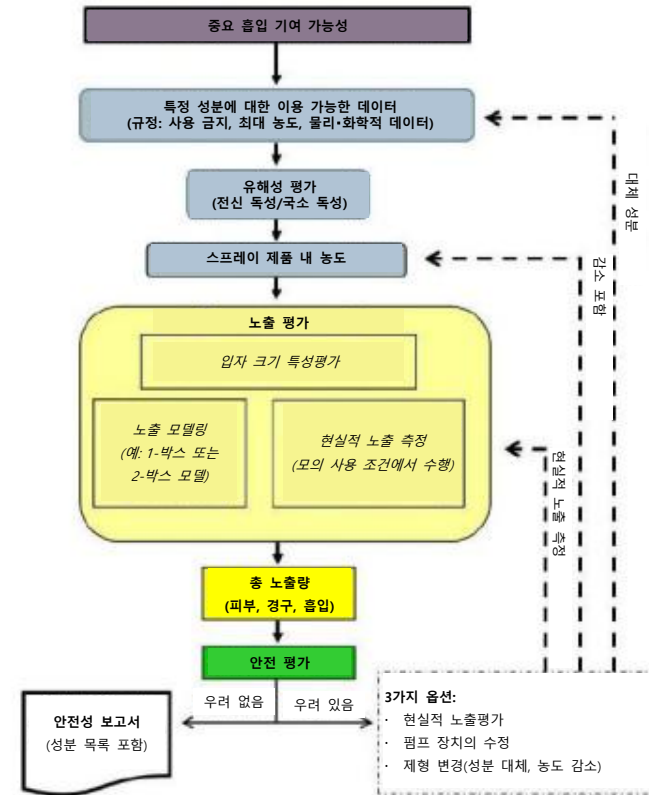
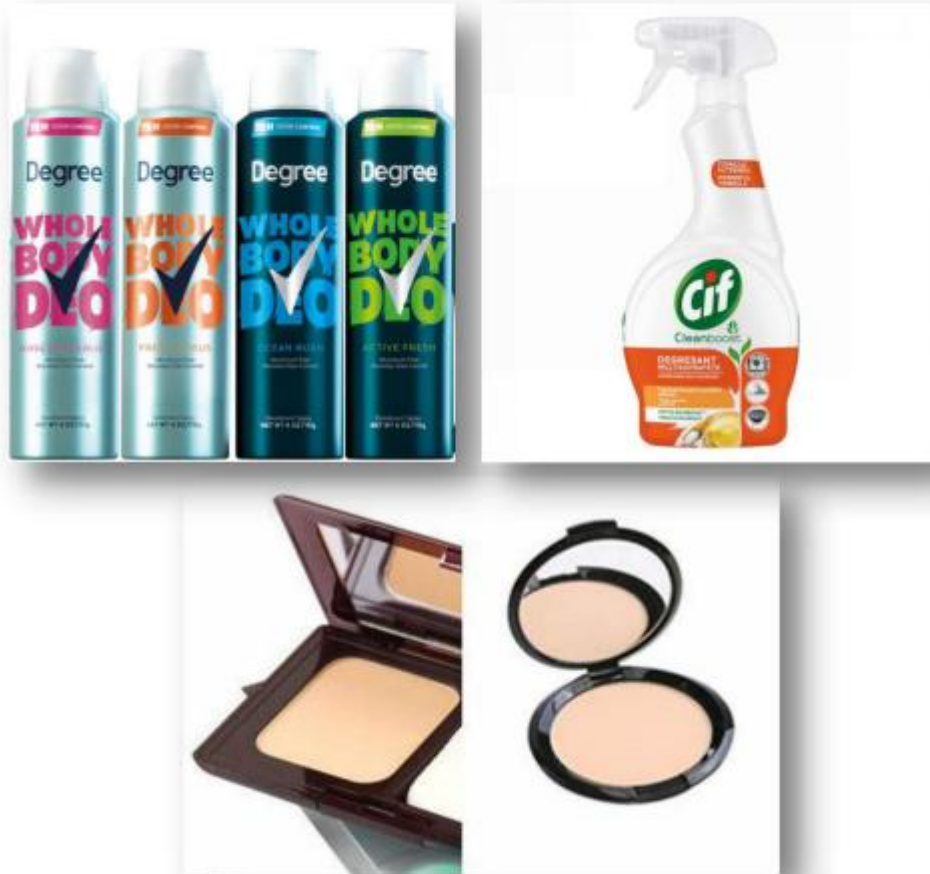


그림 4: 흡입형 화장품 및 그 성분의 단계별 안전성 평가를 위한 기본 원칙.
Steiling et al., (2014) 수정; 회색 = 성분 관련; 노란색 = 제품 노출 관련.

참고문헌: SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 12th Revision (SCCS/1647/22). Page-29

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

펌프 스프레이 Pump Spray: 낮은 흡입 위험

CSAR report statement:... As reported by Cosmetic Ingredients Review (CIR) and many other literature, the pump spray product will normally generate much larger particles/droplets than aerosols with the particle size $> 10\ \mu\text{m}$ while $<1\%$ is respirable (Rothe 2011, CIR 2012). Therefore, particles/droplets from pump sprays are considered too big to be respirable and cannot reach the deep lung and thus the incidental inhalation exposure is expected to be negligible under normal conditions of use and would not expect to pose an undue risk of significant adverse effects. Therefore, the main exposure route is through dermal absorption and the exposure assessment of this product mainly considers the dermal route

...미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR) 및 기타 문헌 보고에 따르면, 펌프 스프레이 제품은 통상적으로 에어로졸 제품 대비 큰 입자/액체방울을 발생시키며, 입경은 $10\mu\text{m}$ 를 초과하고 1% 미만만 흡입 가능한 입자/액체 방울이다(Rothe 2011, CIR2012). 따라서 펌프 스프레이 제품이 발생시키는 입자/액체방울은 입경이 너무 커서 흡입될 수 없기 때문에 정상적인 사용 조건에서 우연히 흡입되는 노출량은 무시하고 계산하지 않을 수 있으며, 현저한 거부 반응을 초래할 위험이 발생하지 않을 것으로 예측된다. 따라서 본 제품의 주요 노출 방식은 경피 흡수이며, 본 제품의 노출 평가는 주로 경피 경로를 고려한다.

참고문헌:

Rothe et al. (2011). Special aspects of cosmetic spray safety evaluations: Principles on inhalation risk assessment. Toxicology Letters 205 (2011) 97– 104.

CIR (2012). CIR Precedents: Aerosols.

압축 파우더 Compressed Powder: 낮은 흡입 위험

CSAR report statement:... *As a compressed powder applied onto face with brush or sponge, it is thought to minimise the release of dust and considered unlikely to result in significant exposure by inhalation due to the small application amount and the bonds formed between particles during the compression process (CIR 2019; Steiling 2018). Therefore, the main exposure route is through dermal absorption and the exposure assessment of this product mainly considers the dermal route*

....압축 파우더/콤팩트는 브러시나 스펀지를 사용해 얼굴에 바른다. 사용량이 적고 압축 과정 중 입자 간에 결합력을 형성하기 때문에 분진의 방출을 최대한 줄이고 현저한 흡입 노출이 일어나지 않는다(CIR 2019, Steiling 2018). 따라서 본 제품의 주요 노출 방식은 경피 흡수로 본 제품의 노출 평가는 주로 경피 경로를 고려한다.

참고문헌:

CIR (2019) Respiratory Exposure to Cosmetic Ingredients.

Steiling et al (2018). Principles for the safety evaluation of cosmetic powders. Toxicology letters, 297, 8–18.

추진제를 포함한 에어로졸과 루스 파우더 Aerosol with propellants & loose face powder: 높은 흡입 위험

Tier 0 - Problem forming - product type/characterisation, low risk changes, use existing data

0 단계-문제 형성-제품 유형/특징, 저 위험 변경, 기존 데이터 사용

사용방법,
경고 문구

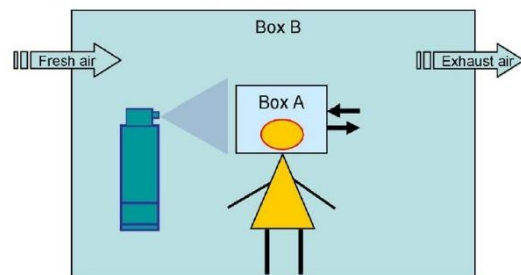
Tier 1 -Screening assessment -based on mass released per unit volume, compare with existing benchmarks

1 단계-스크리닝 평가-단위체적 기반 방출량, 기존 기준과 비교

Tier 2 -In silico modelling approaches -RIFM 2 box model or ConsExpo, compare with existing benchmarks

2 단계-컴퓨터 기반 시뮬레이션 방법- RIFM 2 실 모델 또는 ConsExpo, 기존 기준과 비교

그림 3: 결정론적 2-박스 모델(Steiling et al., 2014에 따름); 저작권은 Elsevier에 있으며, Toxicology Letters 227호(2014)에 처음 게재됨.



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

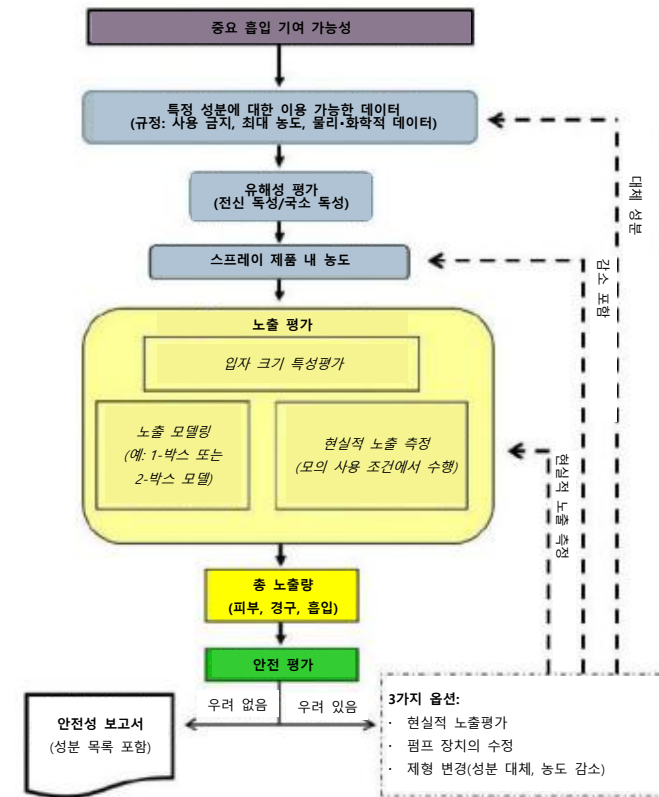


그림 4: 흡입형 화장품 및 그 성분의 단계별 안전성 평가를 위한 기본 원칙. Steiling et al., (2014) 수정; 회색 = 성분 관련; 노란색 = 제품 노출 관련.

1. 개요

XXX 자외선 차단 스프레이는 리브 온 화장품으로 성인 전신 피부에 적용한다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해 물질, 안정성 등을 검사하였으며, 내용물에 사용된 부탄(추진제), 아이소부탄(추진제), 물, 프로판(추진제), 사이클로펜타실록세인, 하이드로제네이티드폴리아이소부텐, 에틸헥실팔미테이트, 에칠헥실메톡시신나메이트, 징크옥사이드, 부틸렌글라이콜, 황금(SCUTELLARIA BAICALENSIS) 뿌리추출물, 향료 혼합물, 호장근(POLYGONUM CUSPIDATUM) 뿌리추출물, 페녹시에탄올, 감초(GLYCYRRHIZA GLABRA) 뿌리추출물, BHT, 토코페롤(비타민E), 소듐하이알루로네이트 등 18종 성분, 존재할 수 있는 부타디엔, 벤젠, 디옥산, 다이에틸렌글라이콜, 잔류 농약, 페놀 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: XXX 자외선 차단 스프레이
2. 기대 소비군: 성인
3. 제품 사용 방법: 병을 충분히 흔든 뒤 피부로부터 10-20 cm 떨어진 곳에서 적정량을 취하여 분사하여 바른다. 균일하게 도포되도록 섬세하게 넓혀가면서 바른다. 얼굴과 전신에 사용할 수 있다. 얼굴에 사용할 때 직접 분사를 피하고 손바닥에 분사하여 세심하게 조금씩 도포한다.
4. 일평균 사용량 (g/day): 22.2 g/day*
5. 잔류 인자: 1.0
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 Ficheux et al, 2016. Consumption of cosmetic products by the French population second part: Amount data. Food and Chem Tox.90:130-141을 참고했다. 통계 데이터에 따르면 성년 여성 95%의 자외선 차단 스프레이 1회 사용량은 11.1 g/회 미만으로 보수적으로 매일 2회 사용한다고 가정하였을 때 $11.1\text{g/회} \times 2\text{회/day} = 22.2\text{ g/day}$ 를 자외선 차단 스프레이의 일평균 사용량으로 판단할 수 있다. 이 수치는 <THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (12TH REVISION)>이 권장한 자외선 차단류 제품의 일평균 사용량 18g보다 높다. 22.2g을 일평균 사용량으로 하여 본 제품 안전성 평가에 사용하는 것은 이미 충분히 보수적이다.

체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이고, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 조성

- 사용된 성분은 모두 <기사용 화장품 원료 목록>(이하 <목록>) 또는 <화장품안전기술규범>(이하 <기술 규범>)에 수록되었다. 안전성 모니터링 기간 내 화장품 신원료를 사용한 경우 신원료의 기술 요건에 부합해야 한다.
- 제품 조성표는 표1을, 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표 1 제품 조성표

| 순번 | 중문명칭 | INCI명칭/영문명칭 | 사용목적 | <기사용 원료 목록>의 순번 | 비고 |
|----------------|---------------------------------|--|---------|--------------------|---------------------------------|
| 추진제 | | | | | |
| 1 | 부탄 | BUTANE | 추진제 | 01965 | |
| 2 | 아이소부탄 | ISOBUTANE | | 07808 | |
| 3 | 프로판 | PROPANE | | 01417 | |
| 추진제를 제외한 기타 원료 | | | | | |
| 4 | 물 | WATER | 용매 | 06259 | |
| 5 | 사이클로펜타실록세인 | CYCLOPENTASILOXANE | 연화제 | 03031 | |
| 6 | 하이드로제네이티드폴리아이소부텐 | HYDROGENATED POLYISOBUTENE | 연화제 | 05375 | |
| | 토코페롤(비타민E) | TOCOPHEROL | | 06029 | |
| 7 | 에틸헥실팔미테이트 | ETHYLHEXYL PALMITATE | 연화제 | 08716 | |
| 8 | 에칠헥실메톡시신나메이트 | ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE | 자외선 차단제 | 03352 | <화장품안전기술규범> 준용 자외선 차단제(표5) 순번14 |
| | BHT | BHT | | 01964 | |
| 9 | 징크옥사이드 | ZINC OXIDE | 자외선 차단제 | 07475 | <화장품안전기술규범> 준용 자외선 차단제(표5) 순번27 |
| 10 | 부틸렌글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | 보습제 | 01946 | |
| 11 | 향료 혼합물 | PARFUM | 방향제 | 07008 | |
| 12 | 사이클로펜타실록세인 | CYCLOPENTASILOXANE | 유화제 | 03031 | |
| | 토코페롤(비타민E) | TOCOPHEROL | | 06029 | |
| 13 | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 보존제 | 01294 | <화장품안전기술규범> 준용 보존제(표4) 순번37 |
| 14 | 부틸렌글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | 보습제 | 01946 | |
| | 물 | WATER | | 06259 | |
| | 황금(SCUTELLARIA BAICALENSIS) 추출물 | SCUTELLARIA BAICALENSIS ROOT EXTRACT | | 03171 | |
| | 호장근(POLYGONUM CUSPIDATUM) 뿌리추출물 | POLYGONUM CUSPIDATUM ROOT EXTRACT | | 02961 | |
| | 감초(GLYCYRRHIZA GLABRA) 뿌리추출물 | GLYCYRRHIZA GLABRA (LICORICE) ROOT EXTRACT | | 02616 | |
| 15 | 물 | WATER | 보습제 | 06259 | |
| | 라우릴다이메티콘 | LAURYL DIMETHICONE | | 06722 | |
| | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | | 01294 | <화장품안전기술규범> 준용 보존제(표4) 순번37 |

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

3. 제품 조성

표 2 제품 실제 성분 함량표

| 순번 | 표준중문명칭 | INCI명 | 실제성분함량 (%) |
|----------------|-----------------------------------|--|------------|
| 추진제 | | | |
| 1 | 부탄 | BUTANE | 65.1 |
| 2 | 아이소부탄 | ISOBUTANE | 27.9 |
| 3 | 프로판 | PROPANE | 7.0 |
| 총계: | | | 100 |
| 추진제를 제외한 기타 성분 | | | |
| 4 | 물 | Water | 43.6524 |
| 5 | 사이클로펜타실록세인 | CYCLOPENTASILOXANE | 15.0000 |
| 6 | 하이드로제네이티드폴리아이소부텐 | HYDROGENATED POLYISOBUTENE | 12.0000 |
| 7 | 에틸헥실팔미테이트 | ETHYLHEXYL PALMITATE | 9.0000 |
| 8 | 에틸헥실메톡시신나메이트 | ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE | 8.8000 |
| 9 | 징크옥사이드 | ZINC OXIDE | 5.8500 |
| 10 | 부틸렌글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | 4.5000 |
| 11 | 황금(SCUTELLARIA BAICALENSIS) 뿌리추출물 | SCUTELLARIA BAICALENSIS ROOT EXTRACT | 0.5000 |
| 12 | 향료 혼합물 | PARFUM | 0.5000 |
| 13 | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 0.1000 |
| 14 | 감초(GLYCYRRHIZA GLABRA) 뿌리추출물 | GLYCYRRHIZA GLABRA (LICORICE) ROOT EXTRACT | 0.0750 |
| 15 | 호장근(POLYGONUM CUSPIDATUM) 뿌리추출물 | POLYGONUM CUSPIDATUM ROOT EXTRACT | 0.0150 |
| 16 | BHT | BHT | 0.0070 |
| 17 | 토코페롤(비타민E) | TOCOPHEROL | 0.0005 |
| 18 | 라우릴다이메티콘 | LAURYL DIMETHICONE | 0.0001 |
| 총계: | | | 100 |

주: 에어로졸이 함유된 제품을 평가할 때, 추진제와 기타 원료를 나눠서 평가해야 하며, 기타 원료의 평가 농도는 추진제를 배제한 후 내용물(100%로 계산) 중 각 성분의 농도여야 한다. 추진제는 단독 평가하거나 내용물 중의 사용 농도에 따라 평가한다.

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

| 순 번 | 증문 명칭 | 함량 (%) | <화장품안전기 술규범> | 권위기관 평가 결론 | 원료 3년 사용 이력 | 기출시 제품 원료 사용 정보 | <국제화장품 안전성평가데 이터인덱스> 에 수록된 일부 원료 사용 정보 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머(높은 생물활성을 지닌 원료 제외) | 독성학 최종 평가 | 평가 결론 | 참고 문헌 |
|--------|----------|-----------|-----------------|---|----------------------|-----------------------|---|--|--------------|---|----------|
| 1 | 부탄 | 65.1 | / | 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)평가 결론에 따르면 해당 성분은 평가 보고서에 서술된 기존 사용 조건과 사용 농도에서 화장품에 안전하게 사용할 수 있다. 보고서 중 보고된 리브 온 제품 최고 사용 농도는 92%다. | / | / | / | / | / | 본 내용물의 첨가량은 CIR 보고 농도를 초과하지 않았으므로 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |

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

| 순 번 | 증문 명칭 | 함량 (%) | <화장 품안전 기술규 범> | 권위기관 평가 결론 | 원료 3년 사용 이력 | 기출시 제품 원료 사용 정보 | <국제화장품안전성평가 데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머(높은 생물활성을 지닌 원료 제외) | 독성 학 최종 평가 | 평가 결론 | 참고 문헌 |
|--------|-------------------|-----------|-------------------------|---|----------------------|-----------------------------|--|--|---------------------|--|----------|
| 7 | 에틸헥 실팔미 테이트 | 9.0000 | 방안1: / | 미국화장품원료검토위원회(CIR) 평가 결과에 따르면, 내용물이 자극성을 유발하지 않는 상황에서 해당 성분은 평가 보고서에 서술된 기존 사용 조건과 사용 농도에서 화장품에 안전하게 사용할 수 있다. 보고서에 보고된 리브 온 제품 최고 사용 농도는 78%다. | / | / | / | / | / | 본 내용물의 첨가량은 CIR 보고 농도를 초과하지 않았으며, 해당 내용물은 이미 <화장품안전기술규범>의 인체피부접포시험을 통과하여 자극성을 보이지 않음을 확인하였고 CIR 결론의 제한 조건을 충족한다. 따라서 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |
| 7 | 에틸헥 실팔미 테이트 | 9.0000 | / | / | 방안2: / | / | 해당 원료는 <<국제화장품안전성평 가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보>에 수록되었으며 순번은 986번이다. 작용 부위가 전신 피부인 리브 온 제품 사용량은 43.3%다. | / | / | 본 내용물의 첨가량은 <<국제화장품안전성평가데이 터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보>에 수록된 사용량을 초과하지 않았으므로 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |

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 | 중문 명칭 | 함량 (%) | <화장품안전기술규범> | 권위기관 평가 결론 | 원료 3년 사용 이력 | 기출시제품 원료 사용 정보 | <국제화장품안전성평가데이터인덱스에 수록된 일부 원료 사용 정보 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머(높은 생물활성을 지닌 원료 제외) | 독성 학 최종 평가 | 평가 결론 | 참고 문헌 |
|----|-----------------------------|--------|--|------------|-------------|---|------------------------------------|--|------------|--|-------|
| 8 | 에칠헥실메톡시신나메이트 | 8.8000 | <화장품안전기술규범(2015년판)> 표5 화장품 준용 자외선차단제 규정에 따라, 에칠헥실메톡시신나메이트의 사용 한도는 10%다. | / | / | / | / | / | / | 본 내용물의 첨가량은 <화장품안전기술규범>에 규정된 최고 한도를 초과하지 않았으므로 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |
| 15 | 호장근(POLYGLUCOSIDE) 뿌리추출물 | 0.0150 | / | / | / | 해당 원료는 <기출시 제품 원료 사용 정보>, 순번877에 수록되었으며 작용 부위가 전신 피부인 리브 온 제품 사용량은 4%다. | / | / | / | 본 내용물의 첨가량은 <기출시 제품 원료 사용 정보>에 수록된 사용량을 초과하지 않았으므로 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |

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

| 순 번 | 증문 명칭 | 함량 (%) | <화장품 안전기 술규범> | 권위 기관 평가 결론 | 원료 3년 사용 이력 | 기출시 제품 원료 사용 정보 | <국제화장품안 전성평가데이 터인덱스에 수록된 일부 원료 사용 정보 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머(높은 생물활성을 지닌 원료 제외) | 독성학 최종 평가 | 평가 결론 | 참고 문헌 |
|--------|----------------------|-------------|---------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------|---|--|--|--------------------------------------|----------|
| 18 | 라우 릴다 이메 티콘 | 0.0001 | / | / | / | / | / | <p>방안1: 공급사가 제공한 성명에 따르면[상세 내용은 부록10 참조], 본 원료는 구조와 성질이 안정된 폴리머로, 1종 이상 구조 단위에서 공유 결합 연결을 통해 형성되었고, 평균 분자량은 1000돌턴 이상이며, 분자량이 1000돌턴 이하인 올리고머 함량이 10%미만이므로, 경피 흡수는 고려하지 않을 수 있으며 전신 독성 또는 감작성 위험이 발생하지 않을 것으로 예측된다.</p> | <p>피부 자극성 : 본 내용물은 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>(2019년판) 요건의 독성학 테스트 항목을 통과하였으며, 24시간 인체피부접포시험에서 피부 부작용이 나타나지 않았다[자세한 내용은 부록4 참조]. 따라서 본 제품은 정상적인 사용 상황에서 피부 자극성 위험을 지니지 않는다.</p> <p>눈 자극성 : 해당 제품의 사용 방법 설명과 작용 부위에 따르면, 정상적인 사용 상황에서 눈 또는 눈 부위에 접촉하지 않을 것으로 예측된다. 따라서 본 제품은 정상적인 사용 상황에서 눈 자극성 위험을 지니지 않는다.</p> <p>피부 광 독성 및 피부 광 감작 : 문헌에서 해당 성분에 피부 광독성 또는 피부 광감작이 있다는 보고나 데이터를 발견하지 못했다. 구조에 근거하여 자외선광흡수 특성을 지니지 않는다고 판단할 수 있으며, 피부 광독성 또는 피부 광감작이 발생하지 않을 것으로 예측된다.</p> | 본 제품에서 해당 성분 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |

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 | 증문 명칭 | 함량 (%) | <화장품안전기술규범> | 권위기관 평가 결론 | 원료3년 사용 이력 | 기출시제품 원료 사용 정보 | <국제화장품안전성평가데이터인덱스에 수록된 일부 원료 사용 정보 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머(높은 생물활성을 지닌 원료 제외) | 독성학 최종 평가 | 평가 결론 | 참고 문헌 |
|----|----------|----------|-------------|------------|--|----------------|------------------------------------|--|-----------|--------------------------------------|-------|
| 18 | 라우릴다이메티콘 | 0.0001 | / | 방안2: / | 해당 성분은 본 기업에서 이미 3년간 사용한 이력이 있다. 관련 제품은 XXXXXXXX으로, 출시한 지 3년이 넘었으며 누적 출하량은 30000개를 초과한다. 위 제품의 사용 부위와 사용 방법은 본 제품과 유사하여 모두 전신 피부에 사용하는 자외선 차단 스프레이 제품이다. 관련 제품 부작용 모니터링 상황에 따르면 사용 대상에 제품으로 유발된 심각한 부작용 또는 집단 부작용이 나타나지 않았다(부록 문서-X "XXXXXX에 관한 3년 안전 사용 이력 상황 설명서" 참조). 해당 성분은 상기 제품에서의 농도는 0.001%이고, 본 내용물에서 해당 성분 첨가량은 상기 농도를 초과하지 않았다. | / | / | / | / | 본 제품에서 해당 성분 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | x |

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

5. 존재할 수 있는 위험 물질

- 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(일부 내용 생략).

표 3 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표(일부 내용 생략)

| 순번 | 증문명칭 | 존재할 수 있는 안전성 위험 물질 | 비고 |
|----|--------|--------------------|---|
| 1 | 부탄 | 부타디엔, 벤젠 | <p>부타디엔: <화장품안전기술규범>은 부타디엔 함량이 0.1%(w/w) 이상인 부탄(표1 화장품 사용 금지 성분, 순번371 참조)의 사용을 금지한다. 해당 원료 문서 자료에 근거하여(첨부분서 XX 참조), 부탄의 부타디엔 함량이 0.1% 미만으로 법규 요건에 부합한다.</p> <p>벤젠: <화장품 위험물질 식별과 평가 기술 지도 원칙>의 요건에 따라 제품 속 벤젠의 잔류량은 2 mg/kg 이하여야 한다. 제품 검사 보고서에 근거하여(첨부분서 XX 참조), 제품의 벤젠 함량은 2ppm 미만으로 법규 요건에 부합한다.</p> <p>따라서 본 원료는 안전성 위험을 지니지 않으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p> |
| 13 | 페녹시에탄올 | 디옥산, 페놀 | <p>디옥산: 화장품 완제품 중 디옥산의 잔류 농도는 <화장품안전기술규범>(2015년판) 제1장 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 요건에 부합해야 한다. 즉 디옥산의 잔류 농도는 30 mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품 중 디옥산의 잔류 농도는 1 mg/kg 미만으로 해당 요건에 부합한다(검사 보고서 참조).</p> <p>페놀: 일본 화장품 표준에 따라 사용이 허용된 보존제 중 화장품에서 페놀의 한도는 0.1 g/100g이며, 본 제품 중 페놀 함량은 0.002 g/100g이다. 따라서 본 원료는 안전성 위험을 지니지 않으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p> |

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

제품 사용 방법:

병을 충분히 흔든 뒤 피부로부터 10-20 cm 떨어진 곳에서 적정량을 취하여 분사하여 바른다. 균일하게 도포되도록 섬세하게 넓혀가면서 바른다. 얼굴과 전신에 사용할 수 있다. 얼굴에 사용할 때 직접 분사를 피하고 손바닥에 분사하여 세심하게 조금씩 도포한다.

6. 흡입 위험 평가

- 본 제품은 에어로졸 자외선 차단 스프레이(리브 온 제품)로 전신에 사용 가능하다. 제품 사용 설명서와 주의사항에 따르면 본 제품은 얼굴에 직접 분사하지 않고 손에 뿌린 후 발라서 사용한다. 따라서 흡입 위험이 낮은 편으로 예상된다.

7. 위험 제어 조치 또는 제안

- 주의사항: 동일한 장소에서 3초 이상 연속 분사하지 않는다. 얼굴 부위에 직접 분사하지 않는다. 피부에 상처, 붉은 붓기, 습진, 피부염 등 이상 증상이 있을 경우 사용하지 않는다. 사용 시 피부에 이상 증상이 생기는지 주의한다. 사용 중이거나 사용 후에 직사광선을 받은 후 피부에 붉어짐, 붓기, 간지러움, 자극, 퇴색(백반 등), 흑점 등 이상 증상이 나타날 경우 사용을 중지하고 즉시 피부과 전문의와 상담한다. 눈 주위 사용을 피하며, 눈에 들어갔을 경우 눈을 비비지 말고 즉시 깨끗한 물로 세척한다. 깨끗한 손으로 사용하며, 사용 후 뚜껑을 잘 닫고 직사광선, 극단적인 고온 또는 저온, 습한 환경을 피하며 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 안전 경고문: 본 제품은 압력 용기로 충격을 가하면 안되며 다시 주입해도 안된다. 화기 또는 모든 고온의 물체로부터 거리를 두어야 한다. 본 제품은 인화성 제품으로 사용 시 흡연하면 안되며, 화기 또는 모든 고온 물체로부터 거리를 두어야 한다. 불과 가까운 곳에서 사용하지 않는다. 불을 사용하는 실내에서 본 제품을 대량 사용하지 않는다. 40°C 이하의 건조하고 바람이 통하는 환경에 보관하며 직사광선을 피하고 화기와 열원과 거리를 둔다. 불 속에 두지 않는다. 본 제품 및 다 사용한 빈 캔을 뚫거나 불에 넣지 않는다. 다 사용 후 버린다. 버릴 때 불이 없는 실외에서 분사음이 없을 때까지 눌러 기체가 모두 배출되도록 한다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

8. 안전성 평가 결론

- 본 제품은 자외선 차단 스프레이(리브 온 화장품)으로 전신에 적용한다. 제품의 주요 노출 방식은 경피 노출로 에어로졸 제품으로써 흡입 노출이 존재할 가능성도 있다. 제품의 특성에 근거하여 본 제품의 노출 평가는 경피 경로와 흡입 경로를 고려하였다.

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.

8. 안전성 평가 결론

5. 제품의 안정성 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.
6. 제품 보존력 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.
7. 제품의 포장재 적합성 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.
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.

9. 안전성 평가자 서명

- 평가일: xxx
- 날짜: 20xx년xx월xx일
- 소재지: xxxxxxxxxxxxxxxx

10. 안전성 평가자 경력(생략)

11. 참고문헌(생략)

12. 부록

- 1. 향료 혼합물의 IFRA 증서
- 2. 유해 물질(XXXXX) 검사 보고서(신고 등록 자료 요구로 이미 제출한 경우 중복 제출할 필요 없음)
- 4. 원료 공급사가 제공한 XXXX 품질 규격 증명 문서
- 5. 원료 XXXX의 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
- 8. 이화학 특성, 안정성 테스트와 평가 결론
- 9. 포장재 적합성 검사 테스트와 평가 결론
- 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