



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 ——염모제

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

1. 개요

XXXX 염모제는 린스 오프 화장품으로 두발에 적용한다. 사용 빈도는 1회/월이며 <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정을 참고하여 제품의 유해 물질, 안정성, 포장재 적합성 및 보존력 등을 검사 또는 평가하였으며 염모제(조성 번호: 1234-1)에 사용된 물, 소듐코세스-30설페이트, 에탄올아민, 암모늄하이드록사이드, 올레인알코올, 폴리쿼터늄-6, 코코넛애씨드, 피이지-40스테아레이트, N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트, 염산2,4-디아미노페녹시에탄올, (데일리용) 향료, 소듐설페이트, 에리소빅애씨드(이성질체 Vc), 세틸하이드록시에틸셀룰로오스, 이티디에이, 테트라소듐이디티에이 등 총 16종 성분, 존재할 수 있는 이차알킬아민, 니트로사민, 디옥산, 다이에틸렌글라이콜 등 4종 위험 물질에 대해 안전성 평가를 실시하였다. 산화제(조성 번호: 1234-2)에 사용된 물, 하이드로젠퍼옥사이드, 세테아릴알코올, 스테아레스-20, 포스포릭애씨드, 테트라소듐에티드로네이트 등 총 6종 성분, 존재할 수 있는 디옥산, 다이에틸렌글라이콜 등 2 종 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. 제품 명칭: XXXX 염모제

2. 제품 사용 방법:

사용 방법은 설명서를 따른다. 머리를 염색하기 전 장갑을 끼고 의류가 오염되지 않도록 어깨에 솔을 두른다. 48시간 전에 피부 알레르기 테스트를 완료한 후 염모제 1A 전체를 산화제 1B의 병에 짜 넣는다. 염모제 혼합물을 모두 바른 후 손으로 가볍게 염색 혼합물이 고르게 덮일 때까지 마사지하고 30분간 방치한다.

3. 제품 사용량: 100 ml/회로 약 100 g/회와 같다. 본 제품이 간헐적 사용 제품에 속하는 것을 고려하여 권장하는 사용 빈도는 월1회이며, 환산하면 일평균 사용량은 $100 \times 1000 / 28 = 3571.43 \text{ mg/day}$ 에 해당한다.

4. 사용 빈도: 1회/월

5. 제품 잔류 인자: 0.1

6. 제품 혼합 비율: 염모제:산화제 = 1:1

7. 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 <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 계산하며, 시험 테스트 값 또는 이화학 성질에 근거하여 추산한 경피 흡수율이 있을 경우 보고서에 그 특정값 또는 평가값을 사용해 계산한다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

3. 제품 조성

염모제(조성 번호 : 1234-1)

표 1 제품 조성표

본 조성에 사용된 원료는 모두 <기사용 화장품 원료 목록> 또는 <화장품안전기술규범>(2015년판)에 수록되었거나 국가약품감독관리국의 화장품 신원료 등록·신고 성분에 있다. 제품 조성표는 표1-1, 2-1를, 제품 실제 성분 함량표는 표1-2, 2-2를 참조한다. 본 제품은 혼합 후 사용하는 제품으로, 혼합 후 농도가 실제 사용 및 인체 노출 농도이다. 염모제(조성 번호: 1234-1)와 산화제(조성 번호: 1234-2)는 사용 비율에 따라 혼합 후 조성은 표3을 참조한다.

순번	표준 중문 명칭	INCI명	사용 목적	<기사용 원료 목록>의 순번	비고
1	물	AQUA	용매	06259	
2	물	AQUA	pH조절제	06259	
	암모늄하이드록사이드	AMMONIUM HYDROXIDE	pH조절제	05429	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번38
3	에탄올아민	ETHANOLAMINE	pH조절제	07677	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번44
4	물	AQUA	정전기 방지제	06259	
	폴리쿼터늄-6	POLYQUATERNIUM-6	정전기 방지제	03937	
	테트라소듐이디티에이	TETRASODIUM EDTA	정전기 방지제	00392	
5	코코넛애씨드	COCONUT ACID	유화제	01183	
6	올레인알코올	OLEYL ALCOHOL	유화 안정제	00611	
7	피이지-40스테아레이트	피이지-40 STEARATE	유화제	00693	
8	폴리글리세릴-4올레일에터	POLYGLYCERYL-4 OLEYL ETHER	유화제	03849	
9	N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트	N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	염모제	00409	<화장품안전기술규범> 준용 염모제(표7) 순번57
10	염산2,4-디아미노페녹시에탄올	2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOLHCL	염모제	00023	<화장품안전기술규범> 준용 염모제(표7) 순번6
11	소듐설파이트	SODIUM SULFITE	환원제	07322	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번23
12	에리소빅애씨드(이성질체 Vc)	ERYTHORBIC ACID	항산화제	07827	
13	세틸하이드록시에틸셀룰로오스	CETYL HYDROXYETHYLCELLULOSE	점증제	03577	
14	이티디에이	EDTA	킬레이트제	07683	
15	(데일리용) 향료	FRAGRANCE	방향제	08782	

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

3. 제품 조성

표1-2 제품 실제 성분 함량표

표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
물	AQUA	68.7975
폴리글리세릴-4올레일에터	POLYGLYCERYL-4 OLEYL ETHER	7
에탄올아민	ETHANOLAMINE	5.7
암모늄하이드록사이드	AMMONIUM HYDROXIDE	4.8
올레인알코올	OLEYL ALCOHOL	4.3
코코넛애씨드	COCONUT ACID	2
폴리쿼터늄-6	POLYQUATERNIUM-6	2
피이지-40스테아레이트	피이지-40 STEARATE	1.5
N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트	N,N-BIS(2- HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	1
염산2,4-디아미노페녹시에탄올	2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCL	0.75
(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.5
에리소빅애씨드(이성질체 Vc)	ERYTHORBIC ACID	0.5
소듐설파이트	SODIUM SULFITE	0.5
세틸하이드록시에틸셀룰로오스	CETYL HYDROXYETHYLCELLULOSE	0.45
이티디에이	EDTA	0.2
테트라소듐이디티에이	TETRASODIUM EDTA	0.0025

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

3. 제품 조성

산화제(조성 번호 : 1234-2)

표2-1 제품 조성표

순번	표준중문명칭	INCI명	사용 목적	<기사용 원료 목록>의 순번	비고
1	물	AQUA	용매	06259	
2	하이드로젠퍼옥사이드	HYDROGEN PEROXIDE	산화제	02708	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번19
	물	AQUA	산화제	06259	
3	세테아릴알코올	CETEARYL ALCOHOL	유화제	03580	
4	포스포릭애씨드	PHOSPHORIC ACID	pH조절제	04338	
	물	AQUA	pH조절제	06259	
5	스테아레스-20	STEARETH-20	유화제	07987	
6	물	AQUA	킬레이트제	06259	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번18
	테트라소듐에티드로네이트	TETRASODIUM ETIDRONATE	킬레이트제	05301	

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

3. 제품 조성

산화제(조성 번호 : 1234-2)

표2-2 제품 실제 성분 함량표

표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
물	AQUA	90.54
하이드로젠퍼옥사이드	HYDROGEN PEROXIDE	6
세테아릴알코올	CETEARYL ALCOHOL	2.28
스테아레스-20	STEARETH-20	0.7
포스포릭애씨드	PHOSPHORIC ACID	0.4
테트라소듐에티드로네이트	TETRASODIUM ETIDRONATE	0.08

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

3. 제품 조성

본 제품은 혼합 후 사용하는 제품으로 혼합 후 농도가 실제 사용 및 인체 노출 농도다. 염모제(조성 번호: 1234-1)와 산화제(조성 번호:1234-2)는 사용 비율에 따라 혼합 후 조성은 표3을 참조한다.

표 1 제품 조성표

표준중문명칭	INCI명칭	혼합 후 내용물 중 성분의 함량 비율
물	AQUA	79.66875
폴리글리세릴-4올레일에터	POLYGLYCERYL-4 OLEYL ETHER	3.5
하이드로젠퍼옥사이드	HYDROGEN PEROXIDE	3
에탄올아민	ETHANOLAMINE	2.85
암모늄하이드록사이드	AMMONIUM HYDROXIDE	2.4
올레인알코올	OLEYL ALCOHOL	2.15
세테아릴알코올	CETEARYL ALCOHOL	1.14
폴리쿼터늄-6	POLYQUATERNIUM-6	1
코코넛애씨드	COCONUT ACID	1
피이지-40스테아레이트	피이지-40 STEARATE	0.75
N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트	N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-p-PHENYLENEDIAMINE SULFATE	0.5
염산2,4-디아미노페녹시에탄올	2,4-DIAMINOPHENOXYETHANOL HCL	0.375
스테아레스-20	STEARETH-20	0.35
(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.25
에리소빅애씨드 (이성질체 Vc)	ERYTHORBIC ACID	0.25
소듐설파이트	SODIUM SULFITE	0.25
세틸하이드록시에틸셀룰로오스	CETYL HYDROXYETHYLCELLULOSE	0.225
포스포릭애씨드	PHOSPHORIC ACID	0.2
이티디에이	EDTA	0.1
테트라소듐에티드로네이트	TETRASODIUM ETIDRONATE	0.04
테트라소듐이디티에이	TETRASODIUM EDTA	0.00125

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

주: 본 내용물은 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>(2019년 판) 요건의 독성학 테스트를 통과하였으며, 테스트 결과 안전성 위험이 발견되지 않았으므로 해당 제품 각 성분은 현재 사용 조건에서 자극성과 피부 감작성 위험이 허용 가능하다. 머리 염색 제품은 린스 오프 제품으로, 강한 자외선에 노출될 가능성이 낮다. 따라서 노출 면제 원칙에 따라 광독성과 광감작성을 평가할 필요 없다. 성분 농도는 표3을 참조한다.

중문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용 이력 (%)	기출시제품 원료 사용 정보(%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고문헌
물	79.66875						본 성분은 화장품 중 광범위하게 사용되는 탈이온수로 안전성 위험이 허용 가능하다.	
폴리글리세릴-4올레일에터	3.5					표 뒤 첨부 문서 참조	본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	1, 2

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

중문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가결론	참고문헌
하이드로젠퍼 옥사이드	3	<p>다음의 <화장품안전기술규범>(2015년판)표3 화장품 사용 제한 성분 요건에 부합한다.</p> <p>(a) 모발용 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 12%(존재하거나 방출하는 H2O2로 계산)다. (b) 피부용 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 4%(존재하거나 방출하는 H2O2로 계산)다. (c) 손톱(발톱) 경화 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 2%(존재하거나 방출하는 H2O2로 계산)다.</p>					본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	3

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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료 3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
에탄올아민	2.85	해당 성분은 모노알칼올아민에 속하여 다음의 <화장품안전기술규범>(2015년판) 표3 화장품 사용 제한 성분 요건에 부합한다. 니트로소화 체계와 함께 사용하지 않는다. 니트로사민 형성을 피한다. 최저 순도: 99%. 원료 중 이차알킬아민 최대 함량 0.5%. 제품 중 니트로사민 최대 함량 50µg/kg. 아질산염이 없는 용기에 보관한다.	미국 CIR 보고서에 따르면 보고 조건에서 내용물 중 자극성을 유발하지 않을 때 린스 오프 제품에만 사용하는 것은 안전하다. 린스 오프 제품 중의 최대 사용 농도는 18%다. 니트로사민이 발생할 가능성이 있는 화장품에 사용할 수 없다.			본 내용물은 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>(2019년 판) 요건의 독성학 테스트를 통과하였으며, 테스트 결과 안전성 위험이 발견되지 않았으므로 해당 제품 각 성분은 현재 사용 조건에서 자극성과 피부 감작성 위험이 허용 가능하다.	본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	3, 4, 5
암모늄하이드록사이드	2.4	다음의 <화장품안전기술규범>(2015년판) 표3 화장품 사용 제한 성분 요건에 부합한다. 화장품 중의 최대 허용 사용량은 6%다(NH3로 계산).					본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	3

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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술 규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료 3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
올레인알 코올	2.15		미국CIR 보고에 따르면 올레인알코올을 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온 제품과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 품종(모발용, 일반 스킨 케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨 케어 제품, 일반 색조 화장품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 손톱(발톱)류와 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 50%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 25%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	6, 7
세테아릴 알코올	1.14		미국CIR 보고에 따르면 세테아릴알코올을 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온 제품과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 품종(모발용, 일반 스킨 케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨 케어 제품, 일반 색조 화장품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 손톱(발톱)류와 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 25%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 25%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	8, 9

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

중문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
폴리쿼터늄-6	1		미국CIR 보고서에 따르면 보고서에 요약된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 1.2%이고, 린스 오프 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 3%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	10
코코넛애씨드	1		미국CIR 보고서에 따르면 보고서에 요약된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 린스 오프 제품의 최대 사용 농도는 14%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	11, 12, 13
피이지-40 스테아레이트	0.75		미국CIR 보고서에 따르면 피이지-40 스테아레이트를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온 제품과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 품종(모발용, 일반 스킨케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨케어 제품, 일반 색조화장품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 손톱(발톱)류와 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 10%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 7%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	14, 15

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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민 설페이트	0.5	다음의 <화장품안전기술규범>(2015년판) 표7 화장품 준용 염모제 요건에 부합한다. N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민 설페이트는 산화형 염모제에서의 최대 허용 사용량은 2.5%다(황산염으로 계산). (기타 제한과 요건: 니트로소화 체계와 함께 사용하지 않는다. 니트로사민 최대 함량은 50 µg/kg다. 아질산염이 없는 용기에 보관한다.					본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다..	3
염산2,4-디아미노페녹시에탄올	0.375	다음의 <화장품안전기술규범>(2015년판) 표7 화장품 준용 염모제 요건에 부합한다. 염산2,4-디아미노페녹시에탄올은 산화형 염모제에서의 최대 허용 사용량은 2%다.					본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	3

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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술 규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
스테아레스-20	0.35		미국 CIR 보고서에 따르면 내용물 중 자극성을 일으키지 않는 상황에서 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 20%이고, 린스 오프 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 3%다.		<국제화장품안전 성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보>에 수록된 해당 원료는 모발 리브 온 제품 중 용량은 10%다.		본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	16, 17
(데일리용) 향료	0.25		해당 성분의 각 제품 품종 중 최고 사용 한도는 부록 IFRA 증서 부분을 참조한다. 해당 성분의 사용은 국제 향료 협회(IFRA)의 실천 법규 요건에 부합한다.				본 제품에서의 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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술 규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
에리소빅애씨드 (이성질체 Vc)	0.25			해당 성분은 본 기업에서 이미 3년간 사용한 이력이 있다. 관련 제품은 YYYYY 염모제와 ZZZZ 염모제로 출시한 지 모두 3년이 넘었고 누적 출하량은 30000개를 초과했다. 위 제품의 사용 부위와 사용 방법은 본 제품과 유사하여 모두 모발에 사용하는 염모제다. 위 제품 중 해당 성분의 농도는 모두 0.5%다. 분석 결과 관련 제품이 유발하는 부작용은 해당 성분의 사용 안전과 무관하므로 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. 관련 제품 행정 허가 문서, 제품 출시 증명서, 부작용 모니터링 상황 설명서는 첨부 문서를 참조한다.			본 제품에서의 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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
소듐설파이트	0.25	용도가 보존제 이외일 때 다음의 <화장품안전기술규범> 표3 화장품 사용 제한 성분 무기아황산염류와 중아황산염류에 대한 요건에 부합한다. (a) 산화형 모발 염색 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 0.67%다(유리SO2로 계산). (b) 펴 제품(스트레이트 펴 제품 포함) 중의 최대 허용 사용 총량은 6.7%다(유리 SO2로 계산). (c) 페이스용 기계 태닝 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 0.45%다(유리SO2로 계산). (d) 바디용 기계 태닝 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 0.40%다(유리 SO2로 계산). (e) 기타 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 0.2%다(유리 SO2로 계산).					본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	3

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

증문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
세틸하이드록 시에틸셀룰로 오스	0.225		미국CIR 보고에 따르면 세틸하이드록시에틸셀룰로오스를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온 제품과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 품종(모발용, 일반 스킨 케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨 케어 제품, 일반 색조화장품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 손톱(발톱)류와 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 2%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 2%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	18
포스포릭애씨 드	0.2		미국CIR 보고서에 따르면 보고 조건에서 내용물 중 자극성을 유발하지 않을 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 1.2%, 린스 오프 제품 중의 최대 사용 농도는 9%다.		<국제화장품안전 성평가데이터인덱 스>에 수록된 일부 원료 사용 정보>에 의하면 해당 원료는 전신, 린스 오프 제품 중 용량은 2.55%다.		본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	19

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

중문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
이티디에이	0.1		미국CIR 보고에 따르면 이티디에이를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온 제품과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 품종(모발용, 일반 스킨 케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨 케어 제품, 일반 색조화장품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 손톱(발톱)류와 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 0.5%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 2%다.				본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	20
테트라소듐 에티드로네 이트	0.04	해당 성분은 에티드로산염에 속하며 다음의 <화장품안전기술규범> (2015년판) 표3 화장품 사용 제한 성분 요건에 부합한다. (a) 모발용 제품 중의 최대 허용 사용 총량은 1.5%다(에티드로닉에씨드 로 계산). (b) 비누 중의 최대 허용 사용 총량은 0.2%다(에티드로닉에씨드 로 계산).					본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	3

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

중문명칭	함량 (%)	<화장품안전기술규 범> 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료 사용 정보 (%)	독성학 최종 평가	평가 결론	참고 문헌
테트라소듐 이티디에이	0.00125		미국CIR 보고에 따르면 테트라소듐이티디에이를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온 제품과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 품종(모발용, 일반 스킨 케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨 케어 제품, 일반 색조화장품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 손톱(발톱)류와 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 0.5%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 1.3%다.				본 제품에서 의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	21

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

폴리글리세릴-4올레일에터의 안전성 평가

함량: 3.5 %

급성 독성: 공급사 데이터에 따르면 해당 성분 70%를 함유한 시험 물질은 쥐 급성 경구 독성 시험 중 LD50 > 2000 mg/kg이고, 사망한 동물이 없어 해당 성분 LD50 > 1400 mg/kg과 상당하다. 이는 해당 성분이 급성 경구 저독성임을 의미한다.

피부 자극성: 내부 테스트에 따르면 EpiSkin 3차원 인공피부모델에서 체외 피부 자극성 시험(OECD TG 439)을 진행했고, 해당 성분 70%의 시험 물질을 이용해 독성 감염을 진행하였으며, 평균 조직 생존율이 50% 이상, IL-1 α 방출량은 50 pg/ml 미만으로 해당 성분은 70% 농도일 때 피부 자극성이 없는 것으로 나타났다.

눈 자극성: 본 제품은 등록 검사를 실시하였으며, 그 중 토끼 급성 눈 자극 시험에 따르면 4s 세척 조건에서 본 제품은 토끼 눈 자극성에 대한 최고 점수 평균값 각막, 홍채, 결막이 모두 0으로 자극성 없음에 속한다. 따라서 본 제품은 눈 자극 위험을 지니지 않는다.

피부 감작성: 공급사 데이터에 따르면 기니피그 최대값 시험(OECD TG 406, GPMT)에서 해당 성분 70%를 함유한 시험 물질을 20%로 희석하여(즉 폴리글리세릴-4올레일에터의 테스트 농도는 14%) 피하 주사 유도 테스트, 희석하지 않은 시험 물질로 경피 유도 테스트를 실시하였고, 70%를 함유한 시험 물질을 20%로 희석하여(즉 폴리글리세릴-4올레일에터의 테스트 농도는 14%) 자극 테스트를 실시한 결과 모든 동물에게 피부 반응이 나타나지 않아 해당 성분은 14%일 때 피부 감작성이 없는 것으로 나타났다.

유전 독성: 내부 시험 결과에 따르면 세균을 이용한 유전자 돌연변이 시험 중 시험 균주는 살모넬라균 (*Salmonella typhimurium*) TA1535, TA1537, TA98, TA100, TA102이고, 시험 물질 시험 투여량은 5000 μ g/plate다. 대사 활성화 시스템 S9을 더하거나 더하지 않은 상황에서 결과는 모두 음성으로 시험 물질은 유전 돌연변이성을 지니지 않는다. 체내 포유류 세포 소핵 시험에서 쥐를 대상으로 연속 2일 경구 투여 (용량 2000 mg/kg/day)했을 때, 소핵다염성적혈구의 유의한 증가가 관찰되지 않았으므로 시험 물질은 염색체 이상성을 지니지 않는다. 종합하면 해당 성분은 유전 독성을 지니지 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

폴리글리세릴-4올레일에터의 안전성 평가

함량: 3.5 %

반복 투여 독성: 공급사 데이터에 따르면 쥐에 대한 90일 경피 반복 투여 시험에서 저, 중, 고 세 용량군의 투여량 각각 30 mg/kg/day, 100 mg/kg/day, 250mg/kg/day이었으며, 음성 대조군이 함께 시험되었다. 시험 기간에 시험물질과 관련하여 사망한 동물은 없었다. 육안 해부학 조직 병리학 검사 등에서 이상 소견은 발견되지 않았으며 분석 결과 90일 경피 반복 투여 시험의 최대무독성량(NOAE)은 250 mg/kg/day이다.

노출 평가:

본 제품은 두 제제를 혼합 후 사용하는 제품으로, 해당 성분의 두 제제 혼합 후 실제 사용 농도는 3.5%이다. 노출 평가의 공식에 따라 폴리글리세릴-4올레일에터의 경피 노출량은 $(3571 \text{ mg/day} \times 0.1 \times 3.5\%) / 60 \text{ kg} = 0.2 \text{ mg/kg/day}$ 이다.

위험도 결정:

안전역 계산 공식:

안전역 = 경피 노출 경로에서 유해 작용이 관찰되지 않은 수준/경피 노출량

폴리글리세릴-4 올레일에터의 안전역 = $250 / 0.2 = 1250$, 안전계수 100 보다 훨씬 크므로 해당 성분은 현재 농도에서 본 제품에 사용하는 것은 건강 안전 위험이 없다.

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.
- 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 표4를 참조한다.

5. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

표4 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표 (염모제 , 조성 번호 : 1234-1)

순 번	원료표준중문명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질 함유 여부	비고
1	물	없음	/
2	물	없음	/
	암모늄하이드록사이드	없음	/
3	에탄올아민	이차알킬아민. 니트로사민	이차알킬아민, 니트로사민: <화장품안전기술규범> 2015년판 “표3 화장품 사용 제한 성분” 순번 44, “모노알킬아민, 모노알칼올아민 및 이들의 염류”에 대한 제한 요건 : 니트로소화 체계와 함께 사용하지 않는다. 니트로사민 형성을 피한다. 최저 순도 99%. 원료 중 이차알킬아민 최대 함량0.5%. 제품 중 니트로사민 최대 함량 50µg/kg. 아질산염이 없는 용기에 보관한다. 첨부한 원료 규격 증명서 및 본 품 중 원료 사용 상황에 근거하여, 해당 원료 중 니트로사민, 이차알킬아민 함량은 한도 요건에 부합한다. 원료 규격 증명서는 뒤에 첨부한다.
4	물	없음	/
	폴리쿼터늄-6	없음	/
	테트라소듐이디티에이	없음	/
5	코코넛애씨드	없음	/
6	올레인알코올	없음	/
7	피이지-40스테아레이트	디옥산, 다이에틸렌글라이콜	디옥산: <화장품안전기술규범> 2015년판 “화장품 중 유해물질 한도” 중 “디옥산” 한도는 30mg/kg이다. 완제품의 디옥산 검사 결과 이 요건에 부합한다. 다이에틸렌글라이콜: EU 화장품 규범에 따르면 다이에틸렌글라이콜이 화장품 성분 중의 불순물로 화장품 완제품에 나타날 때 그 함량은 0.1% 이하이어야 한다. 유럽 소비자안전성 과학위원회(SCCS)는 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견서에서 글리세린과 폴리에틸렌 글라이콜류 및 그 유사 원료 중 0.1%를 초과하지 않는 다이에틸렌글라이콜이 유입될 때 화장품에 존재하는 것은 안전하다고 충분히 논증했다. 완제품의 다이에틸렌글라이콜 검사 결과는 이 요건에 부합한다.

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

8	폴리글리세릴-4올레일에터	디옥산, 다이에틸렌글라이콜	<p>디옥산: <화장품안전기술규범> 2015년판 “화장품 중 유해물질 한도” 중 “디옥산” 한도는 30mg/kg이다. 완제품의 디옥산 검사 결과 이 요건에 부합한다.</p> <p>다이에틸렌글라이콜: EU 화장품 규범에 따르면 다이에틸렌글라이콜이 화장품 성분 중의 불순물로 화장품 완제품에 나타날 때 그 함량은 0.1% 이하이어야 한다. 유럽 소비자안전성 과학위원회(SCCS)는 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견서에서 글리세린과 폴리에틸렌 글라이콜류 및 그 유사 원료 중 0.1%를 초과하지 않는 다이에틸렌글라이콜이 유입될 때 화장품에 존재하는 것은 안전하다고 충분히 논증했다. 완제품의 다이에틸렌글라이콜 검사 결과는 이 요건에 부합한다.</p>
9	N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트	니트로사민	<p>니트로사민: <화장품안전기술규범> 2015년판 “표7 화장품 준용 염모제” 순번 57, “N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트”에 대한 제한 요건 : 니트로소화 체계와 함께 사용하지 않는다. 니트로사민 최대 함량 50µg/kg. 아질산염이 없는 용기 안에 보관한다.</p> <p>첨부한 원료 규격 증명서 및 본 품 중 원료 사용 상황에 근거하여, 해당 원료 중 니트로사민 함량은 한도 요건에 부합한다. 원료 규격 증명서는 뒤에 첨부한다.</p>
10	염산2,4-디아미노페녹시에탄올	없음	/
11	소듐설파이트	없음	/
12	에리소빅애씨드 (이성질체 Vc)	없음	/
13	세틸하이드록시에틸셀룰로오스	없음	/
14	이티디에이	없음	/
15	(데일리용) 향료	없음	/

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

표4 화장품 안전성 위험 물질 위해 식별표
산화제 조성 번호: 1234-2

순번	원료표준중문명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질 함유 여부	비고
1	물	없음	/
2	하이드로젠퍼옥사이드	없음	/
	물	없음	/
3	세테아릴알코올	없음	/
4	포스포릭애씨드	없음	/
	물	없음	/
5	스테아레스-20	디옥산, 다이에틸렌글라이콜	디옥산: <화장품안전기술규범> 2015년판 “화장품 중 유해물질 한도” 중 “디옥산” 한도는 30mg/kg이다. 완제품의 디옥산 검사 결과 이 요건에 부합한다. 다이에틸렌글라이콜: EU 화장품 규범에 따르면 다이에틸렌글라이콜이 화장품 성분 중의 불순물로 화장품 완제품에 나타날 때 그 함량은 0.1% 이하이어야 한다. 유럽 소비자안전성 과학위원회(SCCS)는 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견서에서 글리세린과 폴리에틸렌 글라이콜류 및 그 유사 원료 중 0.1%를 초과하지 않는 다이에틸렌글라이콜이 유입될 때 화장품에 존재하는 것은 안전하다고 충분히 논증했다. 완제품의 다이에틸렌글라이콜 검사 결과는 이 요건에 부합한다.
6	물	없음	/
	테트라소듐에티드로네이트	없음	/

그 외 해당 제품 완제품의 검사 보고서에 따르면 납, 수은, 비소, 카드뮴 검사 결과가 <화장품안전기술규범> 2015 년판 “표 2 화장품 중 유해물질 한도”와 그에 대응하는 지표 요건에 부합한다.

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 린스 오프 화장품으로 두발에 적용하며 사용 빈도는 1 회/월이다.

사용 방법 : 머리를 염색하기 전 장갑을 끼고 의류가 오염되지 않도록 어깨에 솔을 두른다. 48 시간 전에 피부 알레르기 테스트를 완료한 후 염모제 1A 전체를 산화제 1B 의 병에 짜 넣는다. 염색 혼합물을 모두 바른 후 손으로 가볍게 염색 혼합물이 고르게 덮일 때까지 마사지하고 30 분간 방치한다.

제품 안전 경고문 : 두피에 알레르기, 염증, 손상이 있는 경우, 모발 염색 제품에 부작용이 있었던 경우, 헤나 염료에 알레르기 반응이 있었던 경우에는 사용하지 않는다.

모발 염색 과정에서 적절한 장갑을 착용해야 한다.

본 제품을 사용하기 48 시간 전 피부 알레르기 테스트를 실시한다(박스 내 설명 참조). 16 세 이하 소비자는 사용하지 않는다. 어린이의 손이 닿지 않도록 한다.

본 제품으로 눈썹이나 속눈썹을 염색하지 않는다.

눈에 들어갔을 경우 바로 깨끗한 물로 세척한다.

눈과의 접촉을 피한다. 눈에 들어갔을 경우 바로 깨끗한 물로 세척한다.

염색을 마친 후 모발을 충분히 세정한다.

하이드로젠퍼옥사이드, 페닐렌디아민류 함유

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

7. 안전성 평가 결론

본 제품은 린스 오프 화장품으로 두발에 적용하며 사용 빈도는 1 회/월이다.

주요 노출 방식은 경피 흡수다. 제품의 특성에 따라 본 제품의 노출 평가는 경피 경로를 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 상황은 <화장품안전기술규범>(2015 년판)과 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>(2019 년 제 72 호) 관련 요건에 부합한다.
4. 유해 물질 검사 결과, 해당 제품 유해 물질 함량은 <화장품안전기술규범>(2015 년판) 관련 요건에 부합한다.
5. 제품 안정성 평가 또는 테스트 결론
6. 제품 보존력 평가 또는 테스트 결론
7. 제품 포장재 적합성 평가 또는 테스트 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 안건 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

평가일:

날짜: xx 년 xx 월 xx 일

소재지: xxxxxxxxxxxxxxxx

9. 안전성 평가자 경력(생략)

10. 참고문헌(생략)

11. 부록(생략)

제품 안정성 평가 결론

제품 명칭: XXX 염모제

내용물 번호: 1제 내용물1234-1, 2제 내용물 1234-2

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준, 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구
- ☒ 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 화장품의 안정성에 대해 실시한 연구. 방법은 기업의 장기간의 실무 경험을 통해 표준작업절차서 수립(기업 내부 표준작업절차서 번호 SOP-XXX)
- ☐ 유사 내용물 평가서(내용물 체계 유사, 포장재질 동일)
- ☐ 공급사가 제공한 데이터 또는 보고서
- ☐ 기타: (제출 요함)

평가/테스트 요약: 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 품질 관리 기준은 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. **평가/테스트 결과:** 제품의 상기 관능 특성과 핵심 이화학 지표의 뚜렷한 변화를 발견하지 못했다. 테스트 결과에 따르면 본 제품은 기업이 내부적으로 설정한 안정성 요건을 충족한다.

평가 결론: 화장품 안정성 연구 결과를 체계적으로 분석하고 제품 특성과 제품 내용물 등을 종합적으로 판단한 결과, 라벨 표시가 저장된 조건에서 본 제품은 xx개월 내에 안정성을 유지한다. 본 기업은 평가 과정과 결론의 과학성, 정확성, 진실성에 대해 책임지며 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

제품 안정성 평가 결론

제품 명칭: XXX 염모제

내용물 번호: 1제 내용물1234-1, 2제 내용물 1234-2

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 시험 결과
- 유사 내용물 평가서 (化粧품 내용물 체계가 유사하고, 내용물과 직접 접촉하는 용기 또는 담체 포장재가 동일하며 출처가 일치함)

기술 책임자(서명/인) xxxx

20XX 년 XX 월 XX 일

제품 포장재 적합성 평가 결론

평가 요약:

- 유사 내용물의 내용물 평가 적용 : 테스트 내용물 XXX과 본 제품 내용물 체계가 유사하며 XXX의 차이만 있고 최종 출시 포장은 본 제품 포장재와 동일하고 출처가 일치한 XXX다. 평가 결과 해당 차이는 포장재 적합성 테스트 결과에 영향을 주지 않으며 유사 내용물 테스트 데이터는 본 제품 안전성 평가에 사용할 수 있다고 판단된다.
- 장기 보관 과정에서 발생할 수 있는 잠재적 변화를 모사하기 위해 가속 안정성 시험을 실시하였다. X주 동안 여러 온·습도 조건(구체적인 파라미터 제시)에서 제품과 포장의 관능 특성 및 이화학 지표(재료 외관, pH값, 포장재 외관, 무중력 등)에 현저한 변화가 있는지 평가하였다. 평가의 신뢰성을 보장하기 위해 적합성 테스트의 파라미터와 조건은 본 기업이 내부적으로 장기적인 실무 경험을 통해 검증된 품질관리기준에 근거하여 설정하였으며, 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.
- **평가/테스트 결과:** 상기 유사 내용물은 테스트 후 각 지표에 뚜렷한 변화가 발견되지 않아 기업 내부 포장재 적합성 테스트의 통과 표준에 부합한다.
- **평가 결론:** 기존 제품 포장재 적합성 근거 자료에 대한 평가 결과, 정상적인 사용 조건에서 본 제품은 직접 접촉하는 포장재와 적합성 위험이 통제 가능하며 화장품이 인체 건강에 안전성 위험을 초래할 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

20XX 년 XX 월 XX 일

국제표준 ISO 29621: 2017의 규정에 근거하여, 충분한 보존력을 제공할 것으로 예측되는 성분 조합이 포함된 내용물은 이미 보존력 테스트를 진행할 필요 없다. 해당 상황은 주로 다음과 같다.

pH \leq 3.0 또는 \geq 10인 내용물

알코올 함량 \geq 20%인 내용물

무수 내용물

봉입 온도 \geq 65.0°C

다음의 유기 용매를 포함한 내용물:

에틸 아세테이트 > 10%

부틸 아세테이트 > 10%

수분 활성(a_w) \leq 0.75인 내용물

과산화수소(H_2O_2) 함량 \geq 3%인 내용물

다음의 알칼리성 화합물을 함유한 내용물 :

암모니아 \geq 0.5%

에탄올아민 \geq 1.0%

알루미늄 클로라이드레이트 및 관련 염류 함량 \geq 25%

제품 보존력 평가 결론

제품 명칭: XXX 염모제

조성 번호: 1제 조성1234-1, 2제 조성 1234-2

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준, 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구
- ☐ 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 실시한 연구 보고서 (기업 내부 표준작업절차서 번호 SOP-XXX)
- ☒ 제품 특성에 근거하여 미생물에 쉽게 오염되지 않는 제품에 속하는 경우 보존력 평가 면제 가능
- ☐ 기타 : 유사 내용물 평가서 (방부 체계 동일하며 내용물 유사)

평가 요약: 국제 표준 ISO 29621: 2017 의 규정에 근거하여 본 제품 중 조성 1 은 보존력 평가를 면제할 수 있는 XX 상황에 속하고, 조성 2 는 보존력 평가를 면제할 수 있는 XX 상황에 속한다.

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 대해 책임지며, 구체적인 평가 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

기술책임자(서명/인) xxxx

20XX 년 XX 월 XX 일

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함