



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 ——샴푸

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

1. 개요

- XXX 샴푸는 린스 오프 화장품으로 모발과 두피에 적용한다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정에 근거하여, 제품의 유해 물질, 미생물, 안정성, 포장재 적합성 및 방부 효능 등에 대하여 검사와 평가를 실시하였고, 내용물에 사용된 물, 소듐메틸코코일타우레이트, 소듐라우로일메틸아미노프로피오네이트, 소듐클로라이드, 스테아릴피지-다이메틸아민, 시트릭애씨드, 히스티딘, 스테아릴알코올, (데일리용) 향료, 소듐시트레이트, 페녹시에탄올, 소듐벤조에이트, 다이팔미토일하이드록시프로린 등 성분 및 존재할 수 있는 디옥산, 다이에틸렌글라이콜 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 샴푸
- 2. 제품 사용 방법: 모발을 적신 후 제품을 손바닥에 짜서 가볍게 문질러 거품을 만든 후 두피를 마사지하며 세정한다. 모발을 끝부터 뿌리 쪽까지 부드럽게 문지른 후 물로 깨끗이 씻어낸다.
- 3. 일평균 사용량(g/day): 10.46*
- 4. 잔류 인자: 0.01
- 5. 전신 노출량(SED): $SED = \text{일평균 사용량} \times \text{잔류 인자} \times \text{내용물 중 성분의 함량 비율} \times \text{경피 흡수율} \div \text{체중}\#$
- 주: * 일평균 사용량은 <THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (12TH REVISION)>을 참고하였다[1].
- # 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이다. 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

3. 제품 조성

- 내용물에 사용된 원료는 모두 <기사용 화장품 원료 목록> [2] 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>[3]에 수록되었다.
- 제품 조성표는 표1을 참조한다.

표 1 제품 조성표

순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	<기사용 원료 목록>의 순번	비고
1	물	WATER	세제	06260	
	소듐메틸코코일타우레이트	SODIUM METHYL COCOYL TAURATE		08336	
2	물	WATER	용매	06260	
3	물	WATER	세제	06260	
	소듐라우로일메틸아미노프로피오네이트	SODIUM LAUROYL METHYLAMINOPROPIONATE		07555	
4	스테아릴피지-다이메틸아민	STEARYL PG-DIMETHYLAMINE	모발 유화제	08012	
	스테아릴알코올	STEARYL ALCOHOL		07972	
5	소듐클로라이드	SODIUM CHLORIDE	증점제	04517	
6	시트릭애씨드	CITRIC ACID	pH 조절제	04849	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번37
7	물	WATER	pH 조절제	06260	
	소듐시트레이트	SODIUM CITRATE		04856	<화장품안전기술규범> 사용 제한 성분(표3) 순번37
8	히스티딘	HISTIDINE	모발 유화제	08773	
9	(데일리용) 향료	FRAGRANCE	방향제	08782	
10	다이팔미토일하이드록시프로린	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	모발 유화제	02255	
11	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	보존제	01294	<화장품안전기술규범> 준용 보존제(표4) 순번37
12	소듐벤조에이트	SODIUM BENZOATE	보존제	01289	<화장품안전기술규범> 준용 보존제(표4) 순번4

3. 제품 조성

표 2 제품 실제 성분 함량표

순번	표준 중문 명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
1	물	WATER	74.6500
2	소듐메틸코코일타우레이트	SODIUM METHYL COCOYL TAURATE	12.0000
3	소듐라우로일메틸아미노프로피오네이트	SODIUM LAUROYL METHYLAMINOPROPIONATE	6.0000
4	소듐클로라이드	SODIUM CHLORIDE	2.0000
5	스테아릴피지-다이메틸아민	STEARYL PG-DIMETHYLAMINE	1.5000
6	시트릭애씨드	CITRIC ACID	1.0000
7	히스티딘	HISTIDINE	0.6000
8	스테아릴알코올	STEARYL ALCOHOL	0.5000
9	향료 혼합물	PARFUM	0.5000
10	소듐시트레이트	SODIUM CITRATE	0.4500
11	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.4000
12	소듐벤조에이트	SODIUM BENZOATE	0.3900
13	다이팔미토일하이드록시프롤린	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	0.0100

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

순번	표준 증문 명칭	실제성분 함량 (%)	평가 결론	참고 문헌
1	물	74.65	본 제품에 사용된 물은 국가 음용수 표준에 부합하며 안전성 위험이 없다.	
2	소듐메틸코코일타우레이트	12	CIR 평가 결론 : 내용물에 자극성이 없을 때 해당 원료를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고서 중 최고 사용 농도는 13%이며, 본 내용물 중 사용 농도는 12%다. 본 내용물의 첨가량은 CIR 평가의 안전 용량 이내다. CIR에 자극성 제한 조건이 있기 때문에 내용물 자극성에 대해 다음과 같이 평가한다. 내용물의 피부 자극성은 24시간 인체단회접촉자극시험을 통해 확인하였으며 시험 시료(1% 희석된 샴푸)의 피부 자극성 점수는 음성 대조군(물)에 근접하여 피부 자극을 보이지 않았다. 내용물의 눈 자극성은 <소 각막 혼탁도와 삼투성 시험>(OECD TG437)을 통해 확인하였다. 해당 방법은 검증 과정에서 대표 화학물을 해당 방법 중 <화장품안전기술규범> 중의 토끼 눈 자극 테스트 결과와 비교하여 그 과학성, 신뢰성, 상관성이 <화장품 안전성 평가 기술 지침>의 요건에 부합함을 증명했다. 시험 내용물은 시험 조건에서 일어난 눈 자극 관련 효과(각막 혼탁도, 각막 삼투성)가 경미하고 시험 결과는 “분류 없음”으로 내용물 눈 자극 위험이 낮다. 종합하면, 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	Safety Assessment of Alky l Taurate Amides and Taur ate Salts as Used in Cosm etics. CIR (2016). Cosmetic Ingredient Review.
3	소듐라우로일메틸아미노프로피오네이트	6	본 내용물의 첨가량은 비준 제품 중 과거 최고 사용량(전신 피부 린스 오프 9%)보다 낮아, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	<기출시 제품 원료 사용 정보>
4	소듐클로라이드	2	본 내용물의 첨가량은 비준 제품 중 과거 최고 사용량(머리 부위 린스 오프 45.5%)보다 낮아, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	<기출시 제품 원료 사용 정보>

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

순번	표준 중문 명칭	실제성분함량 (%)	평가 결론	참고 문헌
5	스테아릴피지-다이메틸아민	1.5	<p>내용물 중 용량이 <기출시 제품 원료 사용 정보> 2025년판의 용량 “전신 피부 린스 오프 1.275%”를 초과했다. 따라서 기업 내부적으로 실시한 원료 독성학 테스트 데이터 및 제품 인체 테스트 관련 결과에 따라 다음과 같이 평가한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 급성 독성: 쥐 급성 경구 독성 시험(OECD TG423 방법과 유사)으로 구한 원료 LD50>2000 mg/kg. 피부 자극성: 토끼 24시간 밀폐 시험 결과에 따르면 해당 원료는 0.5% 농도에서(즉 스테아릴피지-다이메틸아민 함량 0.375%) 가벼운 자극성이 나타났다. 24시간 인체폐쇄접촉시험 결과 해당 원료는 3.6%에서(즉 스테아릴피지-다이메틸아민 함량 2.7%) 피부 자극 반응을 보이지 않았다. 제품의 인체 피부접촉시험에서 피부 부작용을 보이지 않았다. 종합 평가 결과, 내용물 중 1.5%의 스테아릴피지-다이메틸아민은 피부 자극성을 초래하지 않는다. 눈 자극성: 기업 내부 원료 데이터에 따르면 OECD 405 방법을 이용했을 때 해당 원료는 2%(즉 스테아릴피지-다이메틸아민 함량 1.5%) 농도에서 눈 자극성이 없었다. 평가 결과, 내용물에 1.5%의 스테아릴피지-다이메틸아민이 첨가되었을 때 눈 자극성을 유발하지 않는 것으로 판단된다. 피부 감작성: 원료를 대상으로 기니피그 국부 밀폐형 경피 시험을 진행한 결과 감작성을 보이지 않았다. 제품의 인체피부접촉시험 결과에서도 피부 부작용이 발견되지 않았다. 종합 평가하면 내용물 중 1.5%의 스테아릴피지-다이메틸아민은 피부 감작 반응을 유발하지 않는 것으로 판단된다. 피부 광 독성과 광 감작성: 본 제품은 사용 부위가 모발인 린스 오프 제품으로 평가를 통해 피부 광 독성과 광 감작성 위험을 유발하지 않는 것으로 판단된다. 유전 독성: 원료의 Ames 시험 결과와 체외 염색체 이상 시험 결과는 음성이다. 반복 투여 독성: OECD 408 방법에서, 원료(스테아릴피지-다이메틸아민 함량 75%)의 90일 경구 반복 투여량 독성 테스트를 진행하여 NOAEL16 mg/kg/day를 구했다. 따라서 스테아릴피지-다이메틸아민은 NOAEL 12 mg/kg/day로 안전역 값을 계산한다. 전신 노출량 $SED=10.46 \times 1000 \times 0.01 \times 0.015 \times 1 \div 60 = 0.02615 \text{ mg/kg/day}$ 위험 특징 서술: 안전역 $MoS=12 \div 0.02615=458 > 100$ 	기업 내부 원료 테스트 데이터, 제품의 인체 안전성 테스트 결과

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

순번	표준 증문 명칭	실제성분함량 (%)	평가 결론	참고 문헌
6	시트릭애씨드	1	<화장품안전기술규범> 화장품 사용 제한 성분(표3, 순번 37) 규정에 부합한다.	<화장품안전기술규범> (2015년판)
7	히스티딘	0.6	<p>CIR 평가 결론: 해당 원료를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. CIR 보고 중 최고 사용 농도는 0.05%다. CIR 평가의 최고 사용 농도가 안전하게 사용할 수 있는 상한선은 아니다. 해당 원료의 평가는 미국 식품 영양 위원회가 발표한 영양 권장량(recommended dietary allowance, RDA) 14mg/kg/day 참고했다. 본 제품 중의 사용량은 0.6%다. 샴푸 내용물 중 히스티딘의 노출량(SED)는 $10.46 \times 1000 \times 0.01 \times 0.006 \times 1 \div 60 = 0.01046$ mg/kg/day로 권위기관이 발표한 영양 권장량에 훨씬 못 미쳐 전신 독성 위험이 없다.</p> <p>CIR 보고의 피부 감작성 데이터(HRIPT, 피부누적자극성접촉시험))에 따르면, 히스티딘은 감작성을 지닌 것으로 판단되지 않는다.</p> <p>내용물의 피부 자극성 시험은 24시간 인체접촉피부자극시험을 통해 확인하였고, 시험 시료(1% 희석된 샴푸)의 피부 자극 점수는 음성 대조군(물)에 근접하여 피부 자극을 보이지 않았다.</p> <p>내용물의 눈 자극성은 <소 각막 혼탁도와 삼투성 시험>(OECD TG437)을 통해 확인하였다. 해당 방법은 검증 과정에서 대표 화학물을 해당 방법 중 <화장품안전기술규범> 의 토끼 눈 자극 테스트 결과와 비교하였고 그 과학성, 신뢰성, 상관성이 <화장품 안전성 평가 기술 지침>의 요건에 부합함을 증명하였다. 시험 시료는 시험 조건에서 일어난 눈 자극 관련 효과(각막 혼탁도, 각막 삼투성)가 경미하고 시험 결과는 “분류 없음”으로 내용물의 눈 자극 위험은 작다.</p> <p>종합하면, 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	<p>US Food and Drug Administration (Accessed 2015) Maximum (Recommended) Daily Dose Database. Safety Assessment of α-Amino Acids as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 20 13, Vol. 32 (Supplement 4) 41S-6 4S.</p>

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

순번	표준 증문 명칭	실제성분함량 (%)	평가 결론	참고 문헌
8	스테아릴알코올	0.5	CIR 평가 결론: 해당 원료를 화장품에 사용하는 것은 안전하다. CIR 평가 중 과거 최고 용량은 56%다. 본 내용물의 첨가량은 안전 용량 이내로 안전하게 사용할 수 있다.	
9	(데일리용) 향료	0.5	(데일리용) 향료의 사용은 국제향료협회(IFRA) 요건에 부합한다.	
10	소듐시트레이트	0.45	<화장품안전기술규범> 화장품 사용 제한성분(표3, 순번 37) 규정에 부합한다.	<화장품안전기술규범>(2015년판)
11	페녹시에탄올	0.4	<화장품안전기술규범> 화장품 준용 보존제(표4, 순번 37) 규정에 부합한다.	<화장품안전기술규범>(2015년판)
12	소듐벤조에이트	0.39	<화장품안전기술규범> 화장품 준용 보존제(표4, 순번 7) 규정에 부합한다.	<화장품안전기술규범>(2015년판)

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

순번	표준 증문 명칭	실제성분함량 (%)	평가 결론	참고 문헌
13	다이팔미토일하이드록시프로린	0.01	<p>샴푸 제품 중 다이팔미토일하이드록시프로린의 노출 투여량은 (SED)=$10.46 \times 1000000 \times 0.01 \times 0.01 \times 0.01 \times 1 \div 60 = 0.174 \mu\text{g/kg bw/d}$이다. 해당 성분은 화학 구조가 명확하고 노출량이 적어 전신 독성학 연구 데이터가 부족하여 독성학관심역치(Threshold of toxicological concern; TTC) 방법 미적용 화학물질에 속하지 않는다. 이에 <독성학관심역치(TTC) 방법 응용 기술 지침>에 따라 TTC 방법을 이용해 평가하였다.</p> <p>다이팔미토일하이드록시프로린은 세균을 이용한 유전자 돌연변이 시험과 체외 염색체 이상 시험에서 모두 음성으로 해당 물질은 DNA반응성 돌연변이 유발 물질/발암물질이 아니다. 분류 소프트웨어 Toxtree를 이용해 분석한 결과, 다이팔미토일하이드록시프로린은 Cramer III류 물질에 속하고, 독성학관심역치는 $2.3\mu\text{g/kg bw/day}$다. 샴푸 제품 중 다이팔미토일하이드록시프로린의 노출 투여량은 Cramer III류 물질의 독성학관심역치보다 적으므로 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p> <p>ECHA 데이터 베이스 중 발표된 독성학 데이터에 따르면, 해당 원료는 토끼 피부 자극성 시험에서 피부 자극성을 지니지 않았으며 희석하지 않은 원료는 토끼 자극성 시험에서 중도 자극성의 결과를 보였다. 내용물의 피부 자극성은 24시간 첩포피부자극시험을 통하여 확인하였고 시험 시료(1% 희석된 샴푸)의 피부 자극 점수는 음성 대조군(물)에 근접하여 피부 자극을 보이지 않았다.</p> <p>내용물의 눈 자극성은 <소 각막 혼탁도와 삼투성 시험> (OECD TG437)을 통해 확인하였다. 해당 방법은 검증 과정에서 대표 화학물을 해당 방법에서 <화장품안전기술규범> 중의 토끼 눈 자극 테스트 결과와 비교하였고 그 과학성, 신뢰성, 상관성이 <화장품 안전성 평가 기술 지침>의 요건에 부합함을 증명하였다. 시험 내용물은 시험 조건에서 일어난 눈 자극 관련 효과(각막 혼탁도, 각막 삼투성)가 경미하고 시험 결과는 “분류 없음”으로 내용물은 눈 자극 위험이 낮다.</p> <p>종합하면, 본 제품에서 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.</p>	<p><독성학관심역치 (TTC) 방법 응용 기술 지침> ECHA 데이터: https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/20945774/1</p>

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 표3을 참조한다(생략).

6. 위험 제어 조치 또는 제안

- 본 제품은 샴푸(린스 오프 화장품)으로 모발과 두피 부위에 적용한다.
- 본 제품은 경고문을 표기할 필요 없다.

7. 안전성 평가 결론

- 본 제품은 샴푸(린스 오프 화장품)로 모발과 두피 부위에 바른다. 주요 노출 방식은 경피 흡수로 제품 특성에 따라 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. 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.

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 성분 사이에 유해한 상호작용의 발생이 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.

8. 안전성 평가자 서명

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

9. 안전성 평가자 경력(생략)

10. 참고문헌(생략)

11. 부록

- 1. 참고 내용물의 피부 및 눈 자극성 테스트 데이터
- 2. 원료 및 원료 중 유입될 수 있는 위험 물질의 관련 자료
- 3. 향료 혼합물의 IFRA 증서
- 4. 방부력 테스트와 평가 보고서(참조용으로 보존)
- 5. 미생물 검사 보고서(등록신고 자료를 이미 제출한 경우 중복 제출 필요 없음)
- 6. 이화학 특성, 안정성 테스트와 평가 보고서(참조용으로 보존)
- 7. 포장재 적합성 검사 테스트와 평가 보고서(참조용으로 보존)