



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 ——영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림

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

1. 개요

- xxx영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림 제품은 리브 온 화장품으로 피부 전신에 적용한다. <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 검사하였으며, 내용물에 사용한 물, 글리세린, 다이카프릴릴카보네이트, 티타늄디옥사이드, 아이소노닐아이소노나노에이트, 에틸헥실텐트리아존, 폴리글리세릴-6폴리하이드록시스테아레이트, 알루미늄하이드록사이드, 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드, 알로에베라(ALOE BARBADENSIS) 잎즙, 페녹시에탄올, 하이드록시아세토페논, (데일리용) 향료, 트라이메틸펜타페닐트라이실록세인, 아라비안자스민(JASMINUM SAMBAC) 잎세포추출물, 잔탄검, 병풀(CENTELLA ASIATICA) 추출물, 효모발효여과물 및 존재할 수 있는 위험 물질 다이에틸렌글라이콜, 잔류 농약, 안트라퀴논, 디옥산, 페놀에 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: 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림
- 2. 제품 사용 방법: 전신에 바른다.
- 3. 일평균 사용량(g/day): 4.14 g/day
- (<SCCS화장품 원료 안전성 평가 안내>^[2] 지침 중 성인 자외선 차단 제품의 일평균 사용량은 18g/d, 성인 신체 표면적은 17500cm²다. 0-3세 영유아 신체 표면적 4024 cm²은 8kg의 영유아 신체 표면적을 참고하였다). SCCS^[2]의 “부록7: 화장품의 상세 노출 데이터” 영유아에 대한 노출량에 대한 환산 원리에 근거하여 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림의 일평균 사용량은 다음과 같다.
- $18\text{g/d} \times 4024\text{cm}^2 / 17500\text{cm}^2 = 4.14\text{g/day}$
- 4. 잔류 인자: 1.00
- 5. 기타: 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 잔류 인자 × 내용물 중 성분의 함량 비율 × 경피흡수율# ÷ 체중*
- 주: *영유아 체중 8kg과 체표면적은 SCCS/1575/16 Scientific Committee on Consumer Safety OPINION ON Phenoxyethanol (페녹시에탄올의 소비자 안전 의견에 대한 과학위원회 SCCS/1575/16)을 참고하였다.
- #성분 흡수율 디폴트 100%로 지정

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

3. 제품 조성

- 조성에 사용된 원료는 모두 이미 <기사용 화장품 원료 목록>^[2] 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>^[3]에 수록되었다.
- 제품 조성표는 표1, 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표 1 제품 내용물표

순번	표준중문명칭	INCI명칭/영문명칭	원료함량 (%)	복합내용물백분율 (%)	실제성분함량 (%)	사용목적	비고
1	물	WATER	67.401	100	67.401	용매	
2	글리세린	GLYCERIN	10	100	10	보습제	
3	다이카프릴릴카보네이트	DICAPRYLYL CARBONATE	5	100	5	연화제	
4	아이소노닐아이소노나노에이트	ISONONYL ISONONANOATE	4	100	4	연화제	
5	티타늄디옥사이드	TITANIUM DIOXIDE	7	60	4.2	자외선 차단제: 티타늄디옥사이드	
	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE		20	1.4		
	알루미늄하이드록사이드	ALUMINUM HYDROXIDE		20	1.4		
6	에틸헥실트리아존	ETHYLHEXYL TRIAZONE	3	100	3	자외선 차단제	
7	폴리글리세릴-6폴리하이드록시스테아레이트	POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXYSTEARATE	1.445	100	1.445	유화제	
8	알로에베라(ALOE BARBADENSIS) 잎즙	ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	0.5	100	0.5	피부 보호제	
9	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.4	100	0.4	보존제	
10	하이드록시아세토펜론	HYDROXYACETOPHENONE	0.4	100	0.4	향산화제	
11	(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.3	100	0.3	방향제	
12	트라이메틸펜타페닐트라이실록세인	TRIMETHYL PENTAPHENYL TRISILOXANE	0.2	100	0.2	연화제	
13	잔탄검	XANTHAN GUM	0.1	100	0.1	점증제	
14	아라비안자스민(JASMINUM SAMBAC) 잎세포추출물	JASMINUM SAMBAC (JASMINE) LEAF CELL EXTRACT	0.199	87	0.17313	피부 보호제	
	글리세린	GLYCERIN		13	0.02587		
15	병풀(CENTELLA ASIATICA) 추출물	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	0.05	100	0.05	피부 보호제	
16	효모발효여과물	SACCHAROMYCES FERMENT FILTRATE	0.005	100	0.005	피부 보호제	
합계	100						

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

3. 제품 조성

- 조성에 사용된 원료는 모두 이미 <기사용 화장품 원료 목록>^[2] 또는 <화장품안전기술규범(2015년판)>^[3]에 수록되었다.
- 제품 조성표는 표1, 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

표 2 제품 실제 성분 함량표

표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
물	WATER	67.401
글리세린	GLYCERIN	10.02587
다이카프릴릴카보네이트	DICAPRYLYL CARBONATE	5
티타늄디옥사이드	TITANIUM DIOXIDE	4.2
아이소노닐아이소노나노에이트	ISONONYL ISONONANOATE	4
에틸헥실트리아존	ETHYLHEXYL TRIAZONE	3
폴리글리세릴-6폴리하이드록시스테아레이트	POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXYSTEARATE	1.445
알루미늄하이드록사이드	ALUMINUM HYDROXIDE	1.4
카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE	1.4
알로에베라(ALOE BARBADENSIS) 잎즙	ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	0.5
페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.4
하이드록시아세토펜논	HYDROXYACETOPHENONE	0.4
(데일리용) 향료	FRAGRANCE	0.3
트라이메틸펜타페닐트라이실록세인	TRIMETHYL PENTAPHENYL TRISILOXANE	0.2
아라비안자스민(JASMINUM SAMBAC) 잎세포추출물	JASMINUM SAMBAC (JASMINE) LEAF CELL EXTRACT	0.17313
잔탄검	XANTHAN GUM	0.1
병풀(CENTELLA ASIATICA) 추출물	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	0.05
효모발효여과물	SACCHAROMYCES FERMENT FILTRATE	0.005
합계		100

4. 조성 설계 원칙(생략)

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

5. 내용물 각 성분의 안전성 평가

중문명칭	함량(%)	<화장품안전기술규범 >(2015년판) 요건	권위기관 평가 결론	원료3년 사용이력 (%)	기출시 제품 원료사용정보 (%)	<국제화장품안전성평 가데이터인덱스>에 수록된 일부원료 사용정보	원료/제품 독성학 데이터 평가	평가결론	참고 문헌
물	67.401							본 제품에 사용된 물은 미세여과 과정을 거쳐 이온을 교환하고 열멸균 등 공정으로 확보한 정제수(pure water)다.	/
글리세린	10.02587		CIR평가 결과, 보고서에 서술된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 리브 온 제품에 보고된 최대 사용 농도는 21%다.					본 내용물 중 첨가량은 보고 용량 이내로, 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[5]
다이카프릴릴카보네이트	5					사용 부위: 전신 사용 방법: 리브 온 사용량: 64.984%		본 제품 중 첨가량이 보고 용량을 초과하지 않아 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[6]
티타늄디옥사이드	4.2	준용 자외선 차단제(표5) 순번26, 상세 사용 요건: 티타늄디옥사이드의 최대 허용 사용량 25%						본 내용물 중 첨가량이 최고 한도보다 적어 <화장품안전기술규범> 요건을 충족한다.	[4]

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

5. 내용물 각 성분의 안전성 평가

아이소노닐아이 소노나노에이트	4					사용부위: 전신 사용방법: 리브 온 사용량: 71.4%		본 내용물 중 첨가량이 보고 용량을 초과하지 않아 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[6]
에틸헥실트리아 존	3	준용 자외선 차단제(표5) 순번16, 상세 사용 요건: 에틸헥실트리아존의 최대 허용 사용량 5%						본 내용물 중 첨가량이 최고 한도 이하로 <화장품안전기술규범> 요건을 충족한다.	[4]
폴리글리세릴- 6폴리하이드록시 스테아레이트	1.445				사용부위: 전신 사용방법: 리브 온 사용량: 2.4%			본 내용물 중 첨가량이 보고 용량을 초과하지 않아 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[7]
알루미늄하이드 록사이드	1.4		CIR평가 결과, 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 10.1%다.					본 내용물 중 첨가량이 보고 용량 이내로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[8]
카프릴릭/카프릭 트라이글리세라 이드	1.4		CIR 평가 결과, 보고서에 서술된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 제품에서 보고된 최대 사용 농도는 52%다.					본 내용물 중 첨가량이 보고 용량 이내로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[9] [10] [11]

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

5. 내용물 각 성분의 안전성 평가

알로에베라(ALOE BARBADENSIS) 잎즙	0.5		CIR평가 결과, 성분 중 안트라퀴논의 함량이 50ppm 미만일 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다. 하지만 보고서는 리브 온과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 명확히 하지 않았다. CIR 보고서 중 모든 품종 사용 농도를 귀납 및 정리하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 20%다.					본 제품 중 첨가량이 보고 용량 이내로, 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[12]
페녹시에탄올	0.4	준용 보존제(표4) 순번37, 상세 사용 요건: 페녹시에탄올의 최대 허용 사용량 1%						본 내용물 중 첨가량이 최고 한도 미만으로, <화장품안전기술규범> 요건을 충족한다.	[4]
하이드록시아세 토페논	0.4		CIR평가 결과, 보고에 서술된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 5%다.					본 내용물 중 첨가량이 보고 용량 이내로, 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[13]

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

5. 내용물 각 성분의 안전성 평가

(데일리용) 향료	0.3							해당 향료 혼합물의 사용이 IFRA(국제향료협회)실천 법규 요건에 부합하여 향료 혼합물 첨가량은 안전 용량 범위 내에 있다.	/
트라이메틸펜타 페닐트라이실록 세인	0.2						상세한 평가 내용은 뒤편 참조	본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[4] [14] [15] [16]

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

5. 내용물 각 성분의 안전성 평가

아라비안자스민 (JASMINUM SAMBAC) 잎세포추출물	0.17313			해당 원료는 등록번호 국장특자(國妝特字) G2019xxx xxx 영유아 또는 어린이 자외선 차단 로션 중 사용되며, 내용물 중 첨가량은 0.18%다.				본 제품은 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림 제품으로 xxx 영유아 또는 어린이 차단 로션과 사용 부위 및 사용 방법이 동일하며, 사용 대상이 일치한다(영유아). 해당 성분은 본 내용물 중 사용 시 <화장품 원료 데이터 사용 지침>의 원료 3년 사용 이력 증거 유형의 각 요건에 부합하며(상세 내용은 부록 자료 참조), 해당 성분은 내용물 중의 농도가 과거 사용 농도 미만으로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[17]
잔탄검	0.1		CIR 평가 결과, 화장품에 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 제품에서 보고된 최대 사용 농도는 0.6%다.					본 내용물에서 첨가량이 보고 용량 이내로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[18]
병풀 (CENTELLA ASIATICA) 추출물	0.05					사용부위: 전신 사용방법:리브 온 사용량: 0.6%		본 내용물에서 첨가량이 보고 용량을 초과하지 않아 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.	[6]

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

5. 내용물 각 성분의 안전성 평가

효모발효여과물	0.005	CIR 평가 결과, 해당 효모 유도체가 보고 중 포함된 효모 종에서 기인했고 보고 중 서술된 사용 방법과 농도에 부합할 때 화장품에서 사용하는 것은 안전하며, 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 0.065%다.					원료 공급사가 제공한 자료에 근거하여, 해당 효모 유도체가 효모균속 <i>Saccharomyces</i> 인 효모 발효로 얻었고, CIR 보고에 포함된 균종에 속하며, 본 내용물에서 첨가량이 보고 용량 이내로, 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

5. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

트라이메틸펜타페닐트라이실록세인 독성학 최종 평가:

급성 독성: ECHA 보고서에 따르면, 해당 성분의 쥐 급성 경구 독성 시험(OECD 423)에서 LD50>2000 mg/kg bw로 해당 성분의 경구 급성 독성은 저독성으로 판단된다.

피부 자극성: ECHA 보고서에 따르면 해당 성분의 토끼 급성 피부 자극성 시험(OECD 404)에서 희석하지 않은 시험 물질을 이용해 시험을 진행하였으며, 모든 동물의 24h, 48h, 72h의 홍반과 부종 점수는 모두 0으로 해당 성분은 농도 100%일 때 피부 자극성이 없다는 결론을 보인다. 또한 본 제품 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림의 피부 자극성 시험^[15]에서(시험 근거: <화장품안전기술규범> 2015년판^[4])결과에 따르면 본 제품은 피부 자극성을 보이지 않았다.

눈 자극성: ECHA 보고서에 따르면 해당 성분의 토끼 급성 눈 자극성 시험(OECD 405)에서 희석하지 않은 시험 물질을 이용해 시험을 진행하였고, 모든 동물의 점수 측정 시간대에 각막 혼탁, 홍채와 결막 부종과 충혈 점수가 모두 0점으로 해당 성분의 농도가 100%일 때 눈 자극성이 없다는 결론을 보인다. 또한 본 제품 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림의 눈 자극성 시험^[15] (시험 근거: <화장품안전기술규범>2015년판)^[4] 결과, 본 제품은 눈 자극성을 보이지 않았다.

피부 감작성: ECHA 보고서에 따르면 해당 성분의 기니피그 최대값 시험(OECD 406, GPMT)에서, 1%로 희석한 시험 물질을 이용해 피내 주사 유도를 실시하고 희석하지 않은 시험 물질로 피부 도포 유도과 자극을 실시하였으며 모든 동물에게 피부 반응이 나타나지 않았다. 이는 해당 성분이 농도 100%일 때 피부 감작성이 나타나지 않는 결론을 보인다. 또한 본 제품 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림의 기니피그 피부 알레르기 반응 시험(BT법)^[15] (시험 근거: <화장품안전기술규범>2015년판)^[4]에서 피부 알레르기 반응이 관찰되지 않아 본 제품은 피부 감작성을 보이지 않는다.

5. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

피부 광 독성과 광 알레르기 반응(광 감작성): 원료 공급사에 따르면, 해당 성분의 체외 3T3 NRU 광 독성 시험(OECD 432)에서, 시험 세포주는 Balb/c 3T3 섬유 세포로, 시험 투여량은 100 µg/mL, 500 µg/mL, 1000µg/mL로 시험 결과, 시험 조건에서 광 독성을 보이지 않았다. 또한 본 제품 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림의 기니피그 피부 광 독성 시험^[15] (시험 근거: <화장품안전기술규범> 2015년판)^[4]에서, 피부 광 독성이 관찰되지 않아 본 제품은 피부 광독성을 보이지 않는다는 결론을 나타낸다.

공개 발표된 문헌과 검색 데이터 베이스를 열람하여도 해당 성분에 광 독성과 광 감작성이 있다는 보고는 발견되지 않았다. 따라서 종합적인 분석을 통해 해당 성분이 피부 광 독성과 광 감작성을 유발할 위험이 낮으며 허용 가능한 범위 내에 있다고 판단한다.

유전 독성: 공급사 데이터에 따르면 해당 성분의 **AMES Test** (OECD 471)에서, 시험 균주는 살모넬라균(*Salmonella typhimurium*) TA97, TA98, TA100, TA1535, TA1537이며, 시험 물질 시험 투여량은 200µg/plate, 500µg/plate, 1500µg/plate, 2500µg/plate, 5000µg/plate다. 대사 활성화 시스템 S9을 더하거나 더하지 않은 상황에서 결과는 모두 음성이다. ECHA 보고서에 따르면 해당 성분의 체외 포유동물 세포 **염색체 이상 시험**(OECD 473)에서, 시험 세포는 인체 말초 혈액 림프구이고, 시험 물질 시험 투여량은 1.7µg/ml, 5.4µg/ml, 17µg/ml, 52µg/ml, 164 µg/ml로 대사 활성화 시스템 S9를 더하거나 더하지 않은 상황에서 결과는 모두 음성이다. 종합하면, 해당 성분은 유전 독성이 보이지 않는 것으로 판단된다.

반복 투여 독성: ECHA 보고서에 따르면, 해당 성분의 쥐 **반복 투여 독성 병합 생식 발육 시험**(OECD 422)에서, 시험 투여량은 각각 100 mg/kg/day, 500 mg/kg/day, 1000 mg/kg/day로, 암컷 쥐와 수컷 쥐의 독성 감염 시간은 모두 90일 이상이다. 시험 기간에, 독성 감염과 관련 있는 변화가 관찰되지 않았고, 저, 중, 고 투여량 그룹의 동물은 육안 해부학 및 조직 병리학 검사에 이상이 없었다. 결과에 따르면 암컷 쥐와 수컷 쥐는 90일 경구 반복 투여 독성 시험의 최대무독성량(NOAE)은 1000 mg/kg/day 이상이다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

5. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

위험 특징 서술:

최대무독성량(NOAEL)으로 1000mg/kg을 선택한다.

계산에 따르면, 안전역(Margin of Safety: MoS)은 100을 초과한다(상세한 계산 결과는 표4 참조).

종합하면, 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

표 4 MoS 계산표

순번	표준중문명칭	실제성분함량 (%)	경피흡수율 (%)	NOAEL/NOEL (mg/kg bw/day)	SED 전신노출량 (mg/kg·bw/day)	안전 한계값 MoS값
1	트라이메틸펜타페닐트라이실록세인	0.2	100	1000	1.035	966.18

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

6. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

- 본 제품은 <화장품 안전성 평가 기술 지침>과 <화장품 위험 물질 식별과 평가 기술 지도 원칙>의 요건에 따라 현대 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 합리적인 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 제품 안전성 위험 물질 위해 식별표는 표5를 참조한다.

6. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질 함유 여부	비고
1	물	WATER	없음	/
2	글리세린	GLYCERIN	다이에틸렌글라이콜	유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견 ^[20] 에 따르면, 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 화장품 완제품 중 다이에틸렌글라이콜 잔류 농도의 검사 결과에 따르면 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 그 밖에 공급사가 제공한 자료에 따르면 해당 원료는 UPS등급(순도 99%이상)이며, 품질 규격에 의하면 다이에틸렌글라이콜 함량은 0.1% 이하이다. 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.
3	다이카프릴릴카보네이트	DICAPRYLYL CARBONATE	없음	/
4	아이소노닐아이소노나노에이트	ISONONYL ISONONANOATE	없음	/
5	티타늄디옥사이드	TITANIUM DIOXIDE	다이에틸렌글라이콜	유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견 ^[20] 에 따르면, 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 화장품 완제품 중 다이에틸렌글라이콜 잔류 농도의 검사 결과에 따르면 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.
	카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드	CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE		
	알루미늄하이드록사이드	ALUMINUM HYDROXIDE		
6	에틸헥실텐트리아존	ETHYLHEXYL TRIAZONE	없음	/
7	폴리글리세릴-6폴리하이드록시스테아레이트	POLYGLYCERYL-6 POLYHYDROXYSTEARATE	다이에틸렌글라이콜	다이에틸렌글라이콜: 유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견 ^[20] 에 따르면, 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 화장품 완제품 중 다이에틸렌글라이콜 잔류 농도의 검사 결과에 따르면 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

6. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

8	알로에베라(ALOE BARBADENSIS) 잎즙	ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE	잔류농약, 안트라퀴논	<p>잔류 농약: 본 원료는 직접 물리적 가공을 한 것으로 완제품이 제공하는 잔류 농약 검사 보고서에 따르면 검사 결과는 미검출이다(자세한 내용은 부록 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.</p> <p>안트라퀴논: 안트라퀴논은 화장품 유해물질로 화장품원료평가위원회(CIR)가 발표^[12] 한 알로에베라 추출물 원료에 대한 안전성 평가 중 한도는 50ppm이다. 원료 공급사의 품질 규격서에 따르면 안트라퀴논은 국제권위기관이 발표한 한도(50ppm) 요건에 부합한다.</p>
9	페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	디옥산, 페놀, 다이에틸렌글라이콜	<p>디옥산: 화장품 완제품 중 디옥산의 잔류 농도는 <화장품안전기술규범>^[4] 제1장 <개요>의 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 요건에 부합한다. 즉 디옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품 중 디옥산의 잔류 농도는 해당 요건에 부합한다.</p> <p>페놀: 일본 화장품 표준이 사용을 허용한 보존제^[21] 중, 페놀의 화장품에서의 한도는 0.1 g/100 g이다. 화장품 완제품 중 페놀 잔류 농도의 검사 결과 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없어 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p> <p>다이에틸렌글라이콜: 유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견^[20]에 따르면, 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 화장품 완제품 중 다이에틸렌글라이콜 잔류 농도의 검사 결과, 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p>
10	하이드록시아세토펜론	HYDROXYACETOPHENONE	페놀	<p>페놀: 일본 화장품 표준이 사용을 허용한 보존제^[21] 중, 페놀의 화장품에서의 한도는 0.1 g/100 g이다. 화장품 완제품 중 페놀 잔류 농도의 검사 결과 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없어 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.</p>
11	(일용)향료 혼합물	FRAGRANCE	없음	/

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

6. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

12	트라이메틸펜타페닐트라이실록세인	TRIMETHYL PENTAPHENYL TRISILOXANE	없음	/
13	잔탄검	XANTHAN GUM	없음	/
14	아라비안자스민(JASMINUM SAMBAC) 잎세포추출물	JASMINUM SAMBAC (JASMINE) LEAF CELL EXTRACT	다이에틸렌글라이콜	공급사가 제공한 자료에 따르면 글리세린의 순도는 99% 이상이며, 품질 규격서에 따르면 다이에틸렌글라이콜 함량은 0.1% 이하다. 다이에틸렌글라이콜: 유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견 ^[20] 에 따르면, 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 화장품 완제품 중 다이에틸렌글라이콜 잔류 농도의 검사 결과, 관련 요건에 부합한다(자세한 내용은 부록 검사 보고서 참조). 따라서 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다.
	글리세린	GLYCERIN		
14	병풀(CENTELLA ASIATICA) 추출물	CENTELLA ASIATICA EXTRACT	없음	/
15	효모발효여과물	SACCHAROMYCES FERMENT FILTRATE	없음	/

그 밖에, 해당 제품 완제품의 검사 보고서에 따르면 납, 수은, 비소, 카드뮴, 디옥산 검사 결과가 <화장품안전기술규범> 2015년판 “표2 화장품 중 유해 물질 한도”와 이에 대응하는 지표 요건에 부합한다.

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

7. 위험 제어 조치 또는 제안

- 영유아 또는 어린이 제품은 성인의 지도하에 사용해야 한다. 본 제품은 기타 경고문을 명시할 필요 없다.

8. 안전성 평가 결론

본 제품은 리브 온 화장품으로 전신 피부에 적용한다. 제품 사용 방법은 전신에 바를 수 있으며 주요 노출 방식은 경피 흡수이다. 제품 특성에 근거하여 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 상태는 <화장품안전기술규범>(2015년판)과 <화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범>(2019년 제72호)의 관련 요건에 부합한다.
4. 유해 물질 검사 결과, 해당 제품 유해 물질 함량은 <화장품안전기술규범>(2015년판) 관련 요건에 부합한다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

8. 안전성 평가 결론

- 5. 보존력 테스트와 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.
- 6. 제품의 이화학 안정성 검사와 평가 결과, 관련 요건에 부합한다.
- 7. 제품과 포장재 적합성 평가 결과, 요건에 부합한다.
- 8. 제품 독성학 테스트 결과, 자극성, 감작성, 광 독성이 없다.
- 9. 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 평가이다. 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
- 주소 : xxxxxxxxxxxxxxxx

10. 안전성 평가자 경력 (생략)

11. 참고문헌 (생략)

제품 안정성 평가 결론

제품 명칭: 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 근거하여 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 요함)

평가/테스트 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 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.

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	5.7	5.7	5.7	5.6
점도	38.5	39.1	40.4	37.7

(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
- 20XX년XX월XX일

제품 보존력 평가 결론

제품명칭: 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림

평가 근거: (주: 실제 상황에 따라 선택, 복수 선택 가능)

- ☐ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구
- 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 화장품의 방부 유효성에 대해 실시한 연구 보고. 방법은 장기간의 실무 경험을 통해 표준작업절차서 수립(기업 내부 표준작업절차서 번호 SOP-XXX)
- ☐ 공급사가 제공한 데이터 또는 보고서
- ☐ 기타: (적시 포함)
- **평가/테스트 요약:** 기업 화장품 방부 효능 평가 방안(SOP-XXX)에 근거하여 제품의 방부력 테스트를 실시했다. 해당 방안은 ISO 11930<화장품-미생물-화장품 방부 유효성 평가> 요건을 참고하였으며, 시험에 사용되는 각 미생물 균주는 시험 기준에 따라 농도와 상태를 표준화한 균주 현탁액으로 준비한 후 제품에 접종하여, 28일 동안 규정된 시간 간격에 따라 생존 여부를 모니터링하였다. 또 규정된 시간 간격 내에서 각 미생물 균주의 로그 감소값을 계산하였다.

이 자료는 무료로 제공되며 영리를 목적으로 사용할 수 없음

사례는 실제 조성이 아니며 안전성 평가 작업 참고용으로만 제공함

제품 보존력 평가 결론

평가/테스트 결과: 샘플 접종 후 7일, 14일, 28일에 세균, 곰팡이, 효모균 로그 감소값이 모두 요건을 충족하여 방부 효능 평가를 통과한 것으로 판정한다. 구체적인 테스트 결과는 다음과 같다.

	로그 감소값		
샘플 추출 시점	7일	14일	28일
대장균(<i>Escherichia coli</i>)	4,1	4,1	4,1
녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	4,0	4,0	4,0
황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)	4,0	4,0	4,0
칸디다 알비칸스(<i>Candida albicans</i>)	3,8	3,8	3,8
아스페르길루스 니게르/아스페르길루스 브라질리엔시스(<i>Aspergillus niger/Aspergillus brasiliensis</i>)	/	3,7	3,7

(주 : 테스트 항목과 지표 등은 구체적인 표준과 제품 실제 상황에 근거하여 설정)

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

제품 보존력 평가 결론

평가 결론:

- 화장품 방부 효능 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성, 제품 내용물 및 제품 포장 등을 결합하여 종합적으로 검토한 결과, 정상적인 사용 조건에서 본 제품 방부 효능은 양호하며, 소비자에게 잠재적인 미생물 안전 위험을 유발할 것으로 예측되지 않았다.
- 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.

- 기술 책임자 (서명/인) xxxx
- 20XX년XX월XX일

제품 포장재 적합성 평가 결론

제품 명칭: 영유아 또는 어린이 자외선 차단 크림

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 화장품의 포장재를 대상으로 실시한 적합성 연구 보고서
- 자체 설계한 방법을 근거로 화장품의 포장재를 대상으로 실시한 적합성 연구 보고서(기업 내부 표준작업절차서 번호 SOP-XXX)
- 공급사가 제공한 데이터 또는 확인서 또는 품질 제어 보고서
- ☐ 화장품 안정성 실험 결과
- 기타: 유사 내용물 평가서

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 요약:

1. 포장 후 내용물은 장기 보관 과정에서 발생할 수 있는 잠재적 변화를 모사하기 위해 가속 안정성 시험을 실시하였다. X주 동안 여러 온·습도 조건(구체적인 온도 및 환경 조건 제시)에서 용기·포장재 적합성 시험을 수행하여, 이 기간 동안 포장재와 내용물 간에 외관, 색상, 냄새, 기능상의 유의한 변화가 있는지 관찰하였다. 또한 매장 환경의 인공광 노출 조건을 모사하기 위해 광노화 (광에 의한 경시변화) 시험도 병행하여 제품의 광노출 적합성을 평가하였다(시험 조건 제시). 평가의 신뢰성을 확보하기 위해 본사의 적합성 시험 조건과 파라미터는 장기간의 내부 실무 경험을 통해 검증된 자사 품질관리 기준에 따라 설정되었으며, 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.

제품 포장재 적합성 평가 결론

평가/테스트 요약:

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 작성되었다.

3. 본 제품 포장재(화장품에 직접 접촉하는 포장 용기 및 재료)는 변하지 않으며 제품과 유사 내용물인 제품이 사용하는 포장 재료와 동일하고, 내용물간 일부 차이가 존재한다(조성 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 내용물의 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	광노화 (광에 의한 경 시변화 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 제품의 포장재 적합성 관련 근거 자료를 기반으로 평가한 결과, 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) xxxx
 - 20XX년XX월XX일