



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 ——마스카라

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

1. 개요

XXX마스카라는 리브 온 화장품으로 속눈썹에 적용한다. 사용 빈도는 1-2회/일이며 <화장품 안전성 평가 기술 지침> 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물과 유해 물질 등을 검사와(또는) 평가하고 XXX 마스카라(내용물 번호: XXXXX)에 사용된 물, 파라핀, 에틸헥실팔미테이트, CI 77499, 아크릴레이트/다이메티콘코폴리머, 옥타데센디오익애씨드, 카프릴릴글라이콜, 나일론-611/다이메티콘코폴리머, C12-13 파레스-3, 폴리부텐, 페녹시에탄올, 락티드(IMPERATA CYLINDRICA) 뿌리추출물 총 12종 성분, 존재할 가능성이 있는 디옥산, 페놀, 다이에틸렌글라이콜 총 3종 위험 물질에 대한 안정성 평가를 실시하였다. 그 결과 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 제품 소개

1. 제품 명칭 : 마스크라

2. 제품 사용 방법 : 제품을 적정량 취해 속눈썹에 가볍게 바른다.

3. 제품 일평균 사용량(mg/day): 25*

4. 사용 빈도 : 1-2회/일

5. 제품 잔류 인자 : 1

6. 전신노출량(SED)=제품 일평균 사용량×잔류인자×내용물 중 성분의 함량 비율×경피 흡수율÷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) 기준이며, 경피 흡수율은 100%로 계산한다. 시험 테스트 값 또는 이화학 성질에 근거하여 추산한 경피 흡수율이 있는 경우 보고서에서 그 특정값이나 평가값을 이용해 계산한다.

3. 제품 조성

본 조성에 사용된 원료는 모두 <기사용 화장품 원료 목록> 또는 <화장품안전기술규범>(2015년판)에 수록되었거나 국가약품감독관리국이 화장품 신원료 신고, 등록을 완성한 성분이다. 제품 내용물표는 표 1을, 성분 함량표는 표 2를 참조한다.

표 1 제품 내용물표

순번	표준중문명칭	INCI명칭/영문명칭	사용목적	<기사용원료목록> 의 순번	비고
1	물	AQUA	용매	06259	
2	파라핀	PARAFFIN	점증제	06127	
3	에틸헥실팔미테이트	ETHYLHEXYL PALMITATE	유화제	08716	
4	CI 77499	CI 77499	착색제	00369	<화장품안전기술규범> 준용 착색제(표6) 순번138
5	아크릴레이트/다이메티콘코폴리머	ACRYLATES/DI METHICONE COPOLYMER	점증제	01449	
6	옥타데센디오익애씨드	OCTADECENEDI OIC ACID	유화제	06051	
7	카프릴릴글라이콜	CAPRYLYL GLYCOL	유화제	05345	
8	C12-13 파레스-3	C12-13 PARETH-3	피막 형성제	00110	
	나일론-611/다이메티콘코폴리머	NYLON- 611/DIMETHICO NE COPOLYMER		02220	
9	폴리부텐	POLYBUTENE	피막 형성제	03727	
10	페녹시에탄올	PHENOXYETHA NOL	보존제	01294	<화장품안전기술규범> 준용 보존제(표4) 순번 37
11	띠(IMPERATA CYLINDRICA) 뿌리추출물	IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT	피부 컨디셔너	01163	

4. 제품 조성

표 2 제품 실제 성분 함량표

표준중문명칭	INCI명	실제성분함량 (%)
물	AQUA	55.5
파라핀	PARAFFIN	11.5
에틸헥실팔미테이트	ETHYLHEXYL PALMITATE	8
CI 77499	CI 77499	7
아크릴레이트/다이메티콘코폴리머	ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER	5
옥타데센디오익애씨드	OCTADECENEDIOIC ACID	4
카프릴릴글라이콜	CAPRYLYL GLYCOL	2.5
나일론-611/다이메티콘코폴리머	NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER	1.8
C12-13 파레스-3	C12-13 PARETH-3	1.7
폴리부텐	POLYBUTENE	1.5
페녹시에탄올	PHENOXYETHANOL	0.8
띠(IMPERATA CYLINDRICA) 뿌리추출물	IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT	0.7

5. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 1:

중문명: 물

INCI 명: AQUA

함량: 55.5%

평가결론:

본 성분은 화장품에 광범위하게 사용되는 탈이온수로 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 2:

중문명: 파라핀

INCI 명: PARAFFIN

함량: 11.5%

권위기관 평가 결론:

미국 CIR 보고서는 파라핀을 화장품에 사용하는 것이 안전하고 판단했다. 하지만 보고서는 리브 온과 린스 오프 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서 중 모든 품종(모발류, 일반 스킨 케어 제품, 눈에 쉽게 접촉하는 스킨 케어 제품, 일반 색조 화장품, 눈 부위 색조 화장품, 입술 케어 및 입술 부위 색조 화장품, 손가락(발가락)류, 아로마 용품 등) 사용 농도를 종합하면, 리브 온 제품의 최대 보고 농도는 99%, 린스 오프 제품의 최대 보고 농도는 50%다. CIR 이 보고한 린스 오프 제품의 최대 사용 농도가 리브 온 제품보다 낮지만 린스 오프 제품의 잔류 인자를 고려하면 린스 오프 제품 중의 농도가 99%에 이르러도 건강 안전 위험이 없다고 판단할 수 있다.

평가 결론:

본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 3:

중문명: 에틸헥실팔미테이트

INCI 명: ETHYLHEXYL PALMITATE

함량: 8%

권위기관 평가 결론:

미국 CIR 보고서는 보고서의 조건에서 에틸헥실팔미테이트가 내용물에서 자극성을 유발하지 않을 때 화장품에 사용하는 것은 안전하다고 판단했다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 78%이며 린스 오프 제품에서의 최대 사용 농도는 50%다. CIR 이 보고한 린스 오프 제품의 최대 사용 농도가 리브 온제품보다 낮지만 린스 오프 제품의 잔류 인자를 고려하면 린스 오프 제품 중의 농도가 78%에 이르러도 건강 안전 위험이 없다고 판단할 수 있다.

독성학 최종 평가:

피부 자극성: 공급사 데이터에 따르면 희석하지 않은 에틸헥실팔미테이트를 대상으로 실시한 토끼 급성 피부 자극 시험에서 24h 에 매우 경미한 홍반이 관찰되었고, 모든 시간대에 부종 반응은 관찰되지 않았으며 피부 자극성 지수는 0.5 로 경미한 피부 자극성이 있는 것으로 나타났다.

눈 자극성: 공급사 데이터에 따르면 희석하지 않은 에틸헥실팔미테이트를 대상으로 실시한 토끼 급성 눈 자극성 시험에서 모든 동물이 24h, 48h, 72h 평균 홍채 점수 0.0, 각막 점수 0.0, 결막 충혈 점수 0.72, 결막 부종 점수 0.27 로 경미한 눈 자극성이 있는 것으로 나타났다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

(또는 <국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 "신체 부위 잔류 59.698%" 인용)

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 4:

중문명: CI 77499

INCI 명: CI 77499

함량: 7%

<화장품안전기술규범> 요건:

<화장품안전기술규범>(2015 년판) 표 6 화장품 준용 착색제 요건 "각종 화장품에 적용 가능"에 부합한다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 5:

중문명: 아크릴레이트/다이메티콘코폴리머

INCI 명: ACRYLATES/DIMETHICONE COPOLYMER

함량: 5%

기출시 제품 원료 사용 정보:

눈 부위: 리브 온 8%

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 6:

중문명: 옥타데센디오익애씨드

INCI 명: OCTADECENEDIOIC ACID

함량: 4%

기출시 제품 원료 사용 정보:

몸통 부위 리브 온 3.9997

눈 부위 리브 온 1

독성학 최종 평가:

급성 독성: NICNAS 는 쥐 급성 경구 독성 시험(OECD TG 401)에서 LD50> 2000 mg/kg 이고 사망한 동물이 없어 해당 성분의 급성 경구 독성은 저독성으로 나타났다고 보고했다.

피부 자극성: NICNAS 는 토끼 피부 자극성 시험(OECD TG 404)에서 희석하지 않은 해당 성분이 100% 함유된 시험 물질을 이용해 시험을 진행하였으며 해당 성분이 농도 100%일 때에만 경미한 피부 자극성이 있다고 보고했다.

눈 자극성: 공급사 데이터에 따르면 5%의 옥타데센디오익애씨드로 진행한 토끼 급성 눈 자극성 시험에서 24h, 48h, 72h 채점 지점에서 결막 충혈, 각막 혼탁, 홍채와 결막 부종 점수가 모두 0 점으로 해당 성분은 농도 5%일 때 눈 자극성이 있는 것이 발견되지 않았다. 따라서 현재 사용 여건에서 내용물이 자극성을 유발한다고 예측되지 않았다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 6:

독성학 최종 평가(앞 페이지 계속):

피부 감작성: NICNAS 는 기니피그 최대값 시험(OECD TG 406 , GPMT)에서 50%로 희석한 시험 물질을 이용한 피내 주사 유도 시험, 5%로 희석한 시험 물질을 이용한 피부 도포 유도 시험, 5%로 희석한 시험 물질을 이용한 자극 시험을 진행하였고, 자극 후 모든 동물에게 감작성과 관련된 피부 반응이 나타나지 않아 해당 성분은 농도 5%일 때 피부 감작성이 나타나지 않는다고 보고했다.

피부 광 독성/광 감작: 해당 물질의 화학 구조 중 C, H, O 만 있고 공액 이중결합이 존재하지 않아 자외선 광 흡수 특성을 지니지 않는다고 판단할 수 있다. 따라서 피부 광 독성이 나타나지 않는다.

유전 독성: NICNAS 는 AMES Test(OECD TG 471)에서 시험 균주 살모넬라균(*Salmonella typhimurium*) TA98, TA100, TA1535, TA1537 이고, 시험 물질 시험 투여량 100-5000 µg/plate 조건에서 대사 활성화 시스템 S9 을 더하거나 더하지 않은 상황에서의 결과가 모두 음성이라고 보고했다. 따라서 시험 물질은 복귀돌연변이성을 나타내지 않는다.

NICNAS 는 체내 포유동물 세포 소핵 시험(OECD TG 474)에서, 생쥐 복강 주사량 31.3mg/kg, 65mg/kg, 125 mg/kg 조건에서 독성 감염과 관련하여 현저한 다색성 적혈구 소핵 빈도 상승이 없었으므로 시험 물질은 염색체 이상 기질성을 나타내지 않는다고 보고했다.

종합하면, 해당 성분은 유전 독성을 나타내지 않는다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

독성학 최종 평가(앞 페이지 계속):

반복 투여 독성: NICNAS 는 쥐를 대상으로 한 28 일 경구 반복 독성 감염 시험(OECD TG 407)에서, 저, 중, 고의 세 투여량 그룹 쥐(5m/5f)의 독성 감염 투여량은 각각 50 mg/kg/day, 150 mg/kg/day, 1000 mg/kg/day 로, 음성 대조군을 이용하였다. 시험 기간에, 중, 고 투여량 그룹 암컷의 섭취량과 체중이 감소했다. 고 투여량 그룹의 수컷은 호중구 수가 증가하였고, 림프구는 감소했다. 고 투여량 그룹 중 모든 수컷과 암컷 4 마리의 전위 표면이 불규칙적인 것을 제외하고 기타 각 투여량 그룹 동물 조직 기관의 병리학적 검사 결과는 시험의 시험 물질과 무관하다. 위 결과를 근거로, 28 일 경구 반복 독성 감염 시험에서 유해 작용이 관찰되지 않은 투여량 수준(NOEL)은 50 mg/kg/day 로, 90 일 NOEL 16.67mg/kg/day 와 상당하다(불확실 계수 3).

경피 흡수: NICNAS 는 체외 경피 흡수 시험(OECD TG 428)에서 시험 물질(해당 성분 100% 함유)의 돼지 피부 샘플에서의 경피 흡수율 테스트 결과는 4.9-6.9%로, 해당 성분의 경피 흡수가 6.9%로 보수적으로 판단했다고 보고했다.

노출 평가: 전신 노출량(SED)=제품 일평균 사용량×잔류 인자×내용물 중 성분의 함량 비율×경피 흡수율÷체중
=25×1×4%×6.9%÷60=0.00115 mg/kg/day

위험도 결정: 안전역 MoS= NOEL÷전신 노출량=50÷0.00115>100

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 7:

중문명: 카프릴릴글라이콜

INCI 명: CAPRYLYL GLYCOL

함량: 2.5%

권위기관 평가 결론: 미국 CIR 보고서는 카프릴릴글라이콜을 화장품에 사용하는 것이 안전하다고 보고했다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 5%, 린스 오프 제품 중 최대 사용 농도는 2%다. CIR 이 보고한 린스 오프 제품의 최대 농도가 리브 온 제품보다 낮지만 린스 오프 제품의 잔류 인자를 고려하면 린스 오프 제품 중의 농도가 리브 온 제품의 최대 보고 농도 5%에 도달해도 건강 안전 위험이 없다고 판단할 수 있다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 8:

중문명: 나일론-611/다이메티콘코폴리머

INCI 명: NYLON-611/DIMETHICONE COPOLYMER

함량: 1.8%

기출시 제품 원료 사용 정보:

입술: 잔류 9.7809%

독성학 최종 평가:

눈 자극성: 공급사 데이터에 따르면 토끼 급성 눈 자극성 시험(OECD TG 405)에서 희석하지 않은 시험 물질(해당 성분 100% 함유)을 사용하여 시험을 진행하였고, 24h, 48h, 72h 의 결막 충혈, 각막 혼탁, 홍채와 결막 부종 점수가 모두 0 점으로 해당 성분이 100%일 때 눈 자극성이 없음을 나타낸다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 9:

중문명: C12-13 파레스-3

INCI 명: C12-13 PARETH-3

함량 : 1.7%

원료 3 년사용이력(%):

해당 성분은 본 기업에서 이미 3 년의 사용 이력이 있다. 관련 제품은 YYYY 마스크라로 출시 기간이 3 년을 넘어섰고 누적 출하량은 30000 개를 초과했다. 위 제품의 사용 부위와 사용 방법은 본 제품과 유사하며 모두 마스크라 제품이다. 위 제품에서 해당 성분의 농도는 2%다. 분석 결과 관련 제품이 유발한 부작용은 해당 성분의 사용 안전에 영향을 미치지 않으므로 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. 관련 제품 행정 허가 문서, 제품 출시 증명서, 부작용 모니터링 상황 설명서는 첨부문서를 참조한다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

또는 <국제화장품안전성평가데이터인덱스>에 수록된 일부 원료 사용 정보 "몸통 부위 잔류 5%" 인용)

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 10:

중문명: 폴리부텐

INCI 명: POLYBUTENE

함량: 1.5%

권위기관 평가 결론:

미국 CIR 은 폴리부텐을 화장품으로 사용해도 안전하다고 판단한다고 보고했다. 리브 온 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 82.4%, 린스 오프 제품 중 최대 사용 농도는 20%다. CIR 이 보고한 린스 오프 제품에서의 최대 사용 농도가 리브 온 제품보다 낮지만 린스 오프 제품의 잔류 인자를 고려하면 린스 오프 제품 중의 농도가 82.4%에 도달했을 때에도 건강 안전 위험을 지니지 않는다고 판단할 수 있다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 11:

중문명: 페녹시에탄올

INCI 명: PHENOXYETHANOL

함량: 0.8%

<화장품안전기술규범> 요건:

<화장품안전기술규범>(2015 년판) 표 4 화장품 준용 보존제 요건에 부합하며, 페녹시에탄올의 최대 허용 사용량은 1%이다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분의 적용 안전성 위험은 허용 가능하다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 12:

중문명: 띠(IMPERATA CYLINDRICA) 뿌리추출물

INCI 명: IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT

함량: 0.7%

피부 자극성: 공급사 데이터에 따르면 토끼 피부 자극 시험(OECD TG 404)에서 희석하지 않은 해당 성분을 100% 함유한 시험 물질을 사용하여 시험을 진행하였고, 해당 성분은 농도 100%일 때 피부 자극성이 없다.

피부 감작성: 공급사 데이터에 따르면 기니피그 최대값 시험(OECD TG 406 , GPMT)에서 20%의 시험 물질을 이용한 피내 주사 유도 시험, 희석하지 않은 시험 물질을 이용한 피부 도포 유도 시험, 20%로 희석한 시험 물질을 이용한 자극 시험을 진행하였다. 자극 후의 모든 동물에게 감작 관련 피부 반응이 나타나지 않아 해당 성분은 농도 20%일 때 피부 감작성을 지니지 않음을 나타냈다.

피부 광 독성/광 감작: 자외선-가시광선 흡수 스펙트럼에 따르면 해당 성분은 280~700nm 지점에서 자외선 흡수가 없어 해당 성분은 피부 광 독성/광 감작이 없다고 추론할 수 있다.

4. 내용물 중 각 성분의 안전성 평가

성분 12:

중문명: 띠(IMPERATA CYLINDRICA) 뿌리추출물

INCI 명: IMPERATA CYLINDRICA ROOT EXTRACT

함량: 0.7%

전신 독성: 생 띠 뿌리는 국가위생건강위원회가 발표한 약식동원(药食同源) 물질로 장기간 안전하게 식용할 수 있다. 상하이시 위생건강위원회는 공개 자료에서 “띠의 뿌리는 맛이 달고 식용이 안전하여 현재 이를 보건의료로 개발한 회사가 있고 가정에서 관련 음료를 자체 제조할 수 있다”고 밝혔다. 자료에 따르면 띠 뿌리가 함유된 냉차 음료가 이미 광시 좡족(壮族) 자치구 위생건강위원회에 등록되었다. 공급사 자료에 따르면 식품으로 사용되는 띠 뿌리와 해당 원료가 동일한 원료로 확인되었다. 해당 원료는 띠(IMPERATA CYLINDRICA)뿌리의 물과 프로판다이올 추출물로, 본 원료의 공정이 자체 제조 음료 프로세스와 유사하고 추출 공정은 생물화학반응이 일어나지 않아 새로운 물질이 생성되지 않는다. 따라서 해당 성분의 전신 독성은 무시할 수 있는 수준으로 판단된다.

평가 결론: 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다.

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.

5. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

순번	표준 중문 명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질	비고
1	물	없음	/
2	파라핀	없음	/
3	에틸헥실팔미테이트	없음	/
4	CI 77499	없음	/
5	아크릴레이트/다이메티콘코폴리머	없음	/
6	옥타데센디오익애씨드	없음	/
7	카프릴릴글라이콜	다이에틸렌글라이콜	다이에틸렌글라이콜: EU 화장품 제품 규범에 따르면 다이에틸렌글라이콜은 화장품 성분 속 불순물로서 화장품 완제품에 나타날 때 그 함량은 0.1% 이하여야 한다. 유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)는 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견서를 발표하여 글리세린과 폴리에틸렌 글라이콜류 및 그 유사 원료에서 0.1%를 초과하지 않는 다이에틸렌글라이콜 불순물이 유입될 경우 화장품에 존재해도 안전하다고 충분히 논증했다. 완제품의 다이에틸렌글라이콜 검사 결과는 이 항목 요구에 부합한다.
8	나일론-611/다이메티콘코폴리머	없음	/
9	C12-13 파레스-3	없음	/
10	폴리부텐	없음	/

5. 존재할 수 있는 위험 물질 평가

순번	표준 중문 명칭	존재할 수 있는 안전성 위험 물질	비고
11	페녹시에탄올	디옥산, 페놀, 다이에틸렌글라이콜	<p>디옥산: <화장품안전기술규범> 2015년판 “화장품 중 유해물질 한도”에서 “디옥산” 한도는 30 mg/kg다. 완제품의 디옥산 검사 결과는 이 항목 요건에 부합한다.</p> <p>페놀: 일본 후생성 고시 제331호(2000년 9월 29일) <화장품 표준>에 근거하여 페놀의 사용 한도는 0.1%다. 완제품의 페놀 검사 결과는 이 항목 요건에 부합한다.</p> <p>다이에틸렌글라이콜: EU 화장품 제품 규범에 따르면 다이에틸렌글라이콜은 화장품 성분 속 불순물로서 화장품 완제품에 나타날 때 그 함량은 0.1% 이하여야 한다.</p> <p>유럽소비자안전성과학위원회(SCCS)는 다이에틸렌글라이콜 불순물에 관한 의견을 발표하여 글리세린과 폴리에틸렌 글라이콜류 및 그 유사 원료에서 0.1%를 초과하지 않는 다이에틸렌글라이콜 불순물이 유입될 경우 화장품에 존재해도 안전하다고 충분히 논증했다. 완제품의 다이에틸렌글라이콜 검사 결과는 이 항목 요구에 부합한다.</p>
12	띠(IMPERATA CYLINDRICA) 뿌리추출물	없음	추출하여 비기계 가공한 식물 원료로서 농약 잔류 문제가 없다. 기존 인지에 근거하여 해당 원료는 농약 잔류 위험이 없다.

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

6. 위험 제어 조치 또는 제안

제품은 리브 온 화장품으로 속눈썹에 적용하며, 사용 빈도는 1-2 회/일이다.

사용 방법: 본 제품을 적절한 양을 취하여 속눈썹에 가볍게 바른다.

제품 안전 경고문: 표준 경고문은 없다.

7. 안전성 평가 결론

본 제품은 리브 온 화장품으로 속눈썹에 적용하며, 사용 빈도는 1-2 회/일이다.

사용 방법: 본 제품을 적절한 양을 취하여 속눈썹에 바른다.

주요 노출 방식은 경피 흡수다. 제품의 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>(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.

7. 안전성 평가 결론

- 5. 제품 안정성 평가 결론
- 6. 제품 보존력 평가 결론
- 7. 제품 포장재 적합성 평가 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 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(생략)

9. 안전성 평가자 경력(생략)

10. 참고문헌(생략)

11. 부록

11. 부록

- 위험 물질 검사 보고서
- 위험 물질 평가 근거
- 원료 품질 규격 증명서
- 안전 평가 보고서 중 원료 품질 규격 증명 문서에 관한 부가 설명
- 3년 이력 사용 성명서
- 제품 안정성 평가 결론
- 제품 보존력 평가 결론
- 제품 포장재 적합성 평가 결론

제품 안정성 평가 결론

제품 명칭: XXX마스카라

평가 근거:

- ☐ 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(STABILITY STUDIES, XXX-XXX-XX X)
- ☐ 공급사가 제공한 데이터 또는 보고서
- ☐ 기타:

평가/테스트 요약: (평가에 사용한 근거 또는 테스트 방법 및 상응하는 이유에 대해 간단히 설명)

평가/테스트 결과: (테스트 또는 평가 결과 간단히 열거)

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 책임지며 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

기술책임자(서명/인)

20XX년XX월XX일

제품 보존력 평가 결론

제품명칭: XXX마스카라

평가 근거:

- ☒ 국가 표준, 기술 규범, 업계 표준 또는 국제 표준에 근거하여 실시한 관련 연구(Cosmetics — Microbiology — Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product. ISO11930)
- ☐ 자체 설계 테스트 또는 평가 방법으로 화장품의 방부 유효성에 대해 실시한 연구 보고. 방법은 기업의 장기간의 실무 경험을 통해 표준작업절차서 수립
- ☐ 공급사가 제공한 데이터 또는 보고서
- ☐ 기타

평가/테스트 요약: (평가에 사용한 근거 또는 테스트 방법 및 상응하는 이유에 대해 간단히 설명)

평가/테스트 결과: (테스트 또는 평가 결과 간단히 열거)

평가 결론:

- ☒ 화장품 보존력 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성, 제품 내용물 및 제품 포장 등을 결합하여 종합적으로 검토한 결과, 정상적인 사용 조건에서 본 제품 보존력은 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 책임지며 구체적인 평가 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

기술책임자(서명/인)

20XX년XX월XX일

제품 포장재 적합성 평가 결론

제품 명칭: XXX마스카라

평가 근거:

- ☐ 포장재에 대해 실시한 침출물 연구 보고서
- ☐ 화장품 제품 이력 안전성 데이터 또는 보고서
- ☐ 식품, 약품 또는 기타 방법에 근거하여化粧품의 포장재에 대해 실시한 적합성 연구 보고서
- ☒ 자체 설계한 방법에 근거하여化粧품의 포장재에 대해 실시한 적합성 연구 보고서 (XXX XXX Compatibility tests in XXX)
- ☒ 공급사가 제공한 데이터 또는 확인서 또는 품질관리보고서
- ☐ 화장품 안정성 시험 결과
- ☐ 기타: (적시 요망)

평가/테스트 요약: (평가에 사용한 근거 또는 테스트 방법 및 상응하는 이유에 대해 간단히 설명)

평가/테스트 결과: (테스트 또는 평가 결과 간단히 열거)

평가 결론: 기존 제품 포장재 적합성에 근거 자료를 평가한 후 정상적인 사용 조건에서 본 제품은 직접 접촉하는 포장재와의 적합성 위험이 통제 가능하며,化粧품이 인체 건강 안전성 위험을 유발할 것으로 예측되지 않았다. 본 기업은 평가 과정과 결론의 과학성, 정확성, 진실성에 책임지며 구체적인 평가 원시 데이터와 보고서는 참조용으로 보존한다.

기술책임자(서명/인)

20XX년XX월XX일