

화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침

중국식약품검정연구원

목록

1. 개요	1
2. 적용 범위	1
3. 일반 원칙	1
4. 화장품 위험물질 식별 및 평가	2

1. 개요

"화장품감독관리조례"에서는 화장품 허가 또는 등록 전에 허가인, 등록인은 자체적으로 또는 전문 기관에 위탁하여 안전성 평가를 수행하여 제품 허가를 신청하거나 등록할 때 안전성 평가 자료를 제출해야 한다고 규정하였다. 화장품 위험물질의 식별 및 평가는 제품 안전성 평가 보고서의 중요한 부분이다. 화장품 안전성 위험물질은 화장품 원료, 포장재료, 생산, 운반 및 저장 과정에서 발생 또는 유입될 수 있고, 인체에 노출되어 인체 건강에 잠재적인 위해가 될 수 있다. 화장품에 존재할 수 있는 안전성 위험물질은 전반적인 위해 식별과 평가를 하면 화장품의 잠재적 위험을 효과적으로 평가할 수 있다.

본 지침은 "화장품감독관리조례", "화장품허가, 등록관리방법", "화장품 안전기술규범"(이하, "기술규범")과 "화장품안전성평가기술지침(2021년판)"(이하, "지침") 및 관련 법률과 법규, 국가표준과 기술규범의 요건에 따라 제정한다.

본 지침은 현행 법규 및 표준과 현재의 과학적 인식 수준에서 제정된 것이다. 규정 및 표준의 업데이트 및 개선, 과학 기술의 발전에 따라 적절하게 조정될 것이다.

2. 적용 범위

본 지침은 화장품 허가인, 등록인 또는 전문기관의 안전성 평가 인원이 화장품에 존재할 수 있는 안전성 위험물질의 식별과 평가를 진행하는데 적용된다.

3. 일반 원칙

화장품 안전성 평가에 종사하는 인원은 "지침"에서 정한 요건에 부합해야 한다.

원료의 출처, 물리화학적 특성, 제조공정에 기반을 두어 원료에서 유입되거나 제품의 생산 과정에서 발생하거나 유입되는 위험물질의 상황을 분석하고, 기존의 독성학적 시험값, 임상연구 및 집단역학 조사 등 자료에 기반을 두어, 화장품에 함유될 수 있는 위험물질을 식별해야 하고, "지침"의 평가 원칙과 프로그램 등 요건에 따라 위험물질에 대한 안전성 평가를 진행해야 한다.

4. 화장품 위험물질의 식별 및 평가

"기술규범"의 규정에 근거하고, 국내외 권위 있는 기관의 위험성 평가결론 등 방법을 참고한 후, 화장품에 함유된 위험물질을 식별하고 평가한다. 아래 상황을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다:

(1) 제품에 아래 유해물질이 존재할 수 있을 경우, 특수 화장품은 화장품 허가 및 등록 검토평가기관에서 발행한 검사보고서를 제공해야 한다. 일반화장품은 화장품 허가 및 등록 검토평가기관에서 발행한 검사보고서를 제공하거나, 등록인이 "일반 화장품 등록 검사관리조치 최적화와 관련된 공고"(2023년 제13호)에 따라 제시하는 검사보고서를 제공할 수 있다.

1. 수은, 납, 비소, 카드뮴 : 모든 허가 또는 등록하려는 제품은 수은, 납, 비소, 카드뮴의 검사보고서를 제출해야 하며, 제품의 수은 한계치는 1mg/kg, 납 한계치는 10 mg/kg, 비소 한계치는 2 mg/kg, 카드뮴 한계치는 5 mg/kg이다.

2. 다이옥산: 에톡시디에틸렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜(PEG) 및 그 유도

체, Fatty Alcohol Polyethers 및 그 유도체, 폴리소르비톨 에스테르 및 그 유도체, Poloxamer와 같은 에톡시 구조의 원료가 처방에 포함된 경우, 제품 내 다이옥산을 검사해야 하며, 제품 내 다이옥산의 한계치는 30mg/kg이다.

3. 석면: 처방에 활석분 원료가 함유될 경우, 제품에 함유된 석면을 측정해야 하고, 측정결과에 따라 평가를 진행하여, 현재의 측정방법으로 제품에서 석면이 검출되면 안 된다.

4. 유리 포름알데히드: 처방에 Imidazolidiny urea, DMDM Hydantoin (DMDM), Diazolidinyl Urea, Sodium hydroxymethylglycinate, 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1, 3-dioxane, (benzyloxy)methanol, 7-Ethylbicyclooxazolidine, Dimethyl oxazolidine와 같은 포름알데히드 방출 원료가 포함된 경우, 유리 포름알데히드를 검사해야 하고 검사 결과에 따라 평가해야 한다.

5. 메탄올: 처방에서 에틸알코올과 이소프로필알코올 함량의 합이 10%(w/w) 이상일 경우, 화장품 허가 및 등록 검토평가기관에서 발행하는 제품에 함유된 메탄올의 측정보고서를 제공해야 하고, 제품에서 메탄올 한계치는 2000mg/kg이다.

(2) "기술규범"에서 원료에 존재하는 위험물질에 대한 제한 요건이 있는 원료는, 원료의 질량 규격 또는 원료의 안전 정보 파일을 통해 위험물질에 대한 평가를 진행할 수 있다. 원료에 있는 위험물질의 함량 검사보고서를 통해 해당하는 품질 관리 조치와 같이 평가를 진행하여, 원료의 관리 지표가 "기술규범"의 요건에 부합하도록 할 수 있다. 다음

상황이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

1. 니트로아민: 처방에 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene, 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole, 2-Methyl-5-N-hydroxyethylamino phenol, HC Yellow No.2, N, N-Bis(2-hydroxyethyl)p-phenylenediamine sulfate 등 원료와 같은 염색제 원료가 포함된 경우, 위험물질 니트로사민을 식별 및 평가해야 한다. 이 원료는 니트로사민화 시스템(Nitrosating system)과 함께 사용하지 않는다. 원료에서 니트로아민의 최대 함량은 50mg/kg이다. 아질산염이 없는 용기 내에 저장되어 있다.

2. Secundum alkylamine, 니트로사민: 처방에 triethanolamine 등과 같은 Trialkylamines, trialkanolamines 및 이들의 염이 포함되거나 aminotriol, Aminomethylpropanol, Piroctone ethanolamine salt, pyridoxine 등 원료와 같은 Monoalkylamines, monoalkanolamines 및 이들의 염이 포함된 경우, 위험물질 secundum alkylamine, 니트로사민을 식별 및 평가해야 한다. 이 원료는 니트로사민 형성을 피하기 위해 니트로사민화 시스템(Nitrosating system)과 함께 사용하지 않는다. 최저 순도는 99%이다. 원료 중 secundum alkylamine의 최대 함량은 0.5%이다. 중 니트로사민의 최대 함량은 50mg/kg이며, 아질산염이 없는 용기에 보관한다.

처방에 COCAMIDE DEA, Amides, Palm kernel oleamide DEA, Cetyl-PG-Hydroxyethyl Brown 등 Fatty acid bis(alkanolamides) and fatty acid bis(alkanolamides)이 포함된 경우, 위험물질 secundum alkylamine, 니트로사민을 식별 및 평가해야 한다. 이 원료는 니트로사민 형성을 피하기 위해 니트로사민화 시스템(Nitrosating system)과 함께 사용하지

않는다. 제품에 secundum alkylamine 최대함량은 0.5%, 니트로사민의 최대 함량은 50mg/kg, 원료에 secundum alkylamine 최대 함량은 5%이며 아질산염이 없는 용기에 보관한다.

(3) "기술규범"에서 제품에 존재하는 위험물질에 제한 요건이 있는 원료는, 원료의 질량규격 또는 원료의 안전 정보 파일을 통해 위험물질에 대한 평가를 진행할 수 있다. 원료 또는 제품에 함유된 위험물질의 함량 검사보고서를 통해 품질관리조치와 같이 평가를 진행하여, 제품이 "기술규범"의 요건에 부합하도록 할 수 있다. 다음 상황을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

아크릴아미드: 처방에 아크릴아미드를 출발물질로 합성하는 폴리머, 예를 들어, 아크릴아미드/아크릴산 나트륨 중합체 공중합체, 폴리아크릴아미드, 폴리아크릴레이트-13, Polyquaternium-7 등 원료가 함유되어 있을 경우, 위험물질 아크릴아미드를 식별 및 평가해야 하고, Leave-on 제품에서 아크릴아미드 단량체의 최대 잔류량은 0.1mg/kg이고, 기타 제품에서 아크릴아미드 단량체의 최대 잔류량은 0.5mg/kg이다.

(4) 위해 식별을 통해 제품에 아래 위험물질이 존재할 수 있을 경우, 원료 또는 제품에서 위험물질의 함량 검사보고서, 해당 위험물질의 제어 요건을 포함하는 원료의 질량 규격 또는 원료의 안전 정보 파일을 제공할 수 있고, 이에 기반한 위험성 평가를 통해 사용 안전을 보장한다.

1. 디에틸렌글리콜: 처방에 다음 원료, 예를 들어, 글리세린, 프로필렌글리콜, 에틸렌글리콜, 에톡시기 디에틸렌글리콜, 폴리에틸렌 글리콜(PEG)류 및 유도체, 폴리소르베이트류 및 유도체, 지방 알코올

폴리에테르류 및 유도체 등이 함유되어 있는 경우, 디에틸렌글리콜을 식별 및 평가해야 하고, 제한값은 권위 있는 기관의 평가결론을 참고할 수 있다.

2. 페놀: 페놀 유입이 가능한 원료, 예를 들어, 페녹시에탄올을 페놀과 에틸렌옥사이드는 첨가반응을 통해 얻을 경우, 위험물질 페놀을 식별 및 평가해야 하고, 제한값은 권위 있는 기관의 평가결론을 참고할 수 있다.

3. 메탄올: 처방에 에틸알코올, 변성 에틸알코올 및 이소프로필 알코올 등 원료가 함유되어 있을 경우(에틸알코올과 이소프로필 알코올 함량의 총합<10%(w/w)), 위험물질 메탄올을 식별 및 평가해야 한다.

4. 농약 잔류: 식물을 출처로 하는 원료는 제조공정을 파악해야 하고, 기계 가공 후 직접 사용하는 식물원료, 예를 들어, 식물유, 식물잎즙 등은 잔류농약을 식별 및 평가해야 하고, 제한값은 중국 및 국제적으로 사용되는 요건을 참고할 수 있다.

5. 히드로퀴논: 히드로퀴논 유입이 가능한 원료(예를 들어, α -알부틴 및 β -알부틴 등)는, 위험물질 히드로퀴논을 식별 및 평가해야 하고, 제한값은 권위 있는 기관의 평가결론을 참고할 수 있다.

6. 벤젠: 벤젠 유입이 가능한 원료, 예를 들어, 카보머 등은 위험물질 벤젠을 식별 및 평가해야 하고, 제품에서 잔류량은 $\leq 2\text{mg/kg}$ 이 어야 한다.

(5) 원료 생산업체에서 제시한 증명자료 또는 원료의 안전정보를 제공해야 하고, "기술규범"의 사용금지 원료목록에 있는 원료에 속하지 않음을 확인해야 한다. 아래 내용을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

1. 처방에 페트롤라툼이 함유되어 있을 경우, 모든 정련 과정을 확인하고, 얻은 물질이 발암물질이 아님을 증명할 수 있어야 한다.

2. 추진제 프로판, 부탄 및 이소부탄이 함유되어 있을 경우, 부타디엔 함량이 $\leq 0.1\%(w/w)$ 임을 확인해야 한다.

3. 석유 및 콜타르에서 얻은 혼합 알케인, 예를 들어, C15-19 알케인과 C18-21 알케인은, CAS 번호를 제공하고, "기술규범"의 요건에 따라 질량 규격 또는 증명자료를 제공해야 한다. CAS 번호가 64741-76-0 일 경우, 다이메틸설펍사이드 추출물의 함량이 최대 3%임을 확인해야 한다. CAS 번호가 64742-46-7일 경우, 모든 정련과정을 확인하고, 얻은 물질이 발암물질이 아님을 증명할 수 있어야 한다.

(6) 어린이 화장품에서 주의해야 할 위험물질의 평가

어린이의 생리적 특징에 기반하여, 어린이 화장품에서 상기 (1)~(4)에서 정한 위험물질의 식별과 평가는 물론, 아래 위험물질도 식별 및 평가해야 한다.

1. 처방에 큐라소 알로에 등 원료가 함유되어 있을 경우, 위험물질 안트라퀴논을 식별 및 평가해야 하고, 평가는 권위 있는 기관의 평가결론을 참고할 수 있다.

2. 처방에 Cocamidopropyl betaine 이 포함된 경우, Coconut amidopropyl dimethylamine, 3,3-Dimethylaminopropylamine, monochloroacetic acid를 식별 및 평가해야 하며, 제한값은 권위 있는 기관의 평가결론 또는 중국 관련 표준을 참고할 수 있다.

3. 처방에 에센스, 식물성 에센셜 오일 또는 향료 성분이 함유되어 있을 경우, 그 중에서 민감성분을 식별 및 평가해야 하고, 멜라루카 엘터니폴리아(MELALEUCA ALTERNIFOLIA) 잎오일이 함유되어 있을 경우,

위험물질 메틸유제놀을 식별 및 평가해야 하고, 제한값은 권위 있는 기관의 평가결론을 참고할 수 있다.

4. 처방에 글리세린이 함유되어 있을 경우, 순도는 95.0% 이상이어야 하고, 디에틸렌글리콜의 함량이 최대 0.1%임을 식별 및 평가해야 한다.