

중국식품약품검정연구원 “화장품 안전성 시험평가 기술지침”

등 3건의 기술지침을 발표 통지

[국가약품감독관리국, 2024년 7월 8일 발표]

관련 기관에 드리는 글:

업계가 화장품 안전성 평가 능력과 수준을 향상시키고, 화장품 안전성 평가 업무를 표준화하며, 화장품 안전성 평가 제도의 질서 있는 시행을 촉진하기 위해 “화장품감독관리조례”, “화장품 안전성 평가 기술지침(2021년도)” 및 “화장품 안전성 평가관리 최적화 관련 조치” 등 관련 법규와 규범성 문건의 요건에 따라, “화장품 안전성 시험평가 기술지침”, “화장품 방부력 시험평가 기술지침”과 “화장품 포장재 적합성 시험평가 기술지침”(별첨 참조)을 제정하고 발표한다.

이에 특별히 통지한다.

별첨:

1. 화장품 안전성 시험평가 기술지침
2. 화장품 방부력 시험평가 기술지침
3. 화장품 포장재 적합성 시험평가 기술지침

중국식품약품검정연구원

2024년 7월 8일

화장품 포장재 적합성 시험평가 기술지침

중국식약품검정연구원

목 차

1. 범위	1
2. 용어 및 해석	1
3. 요구사항	1
4. 시험방법	1
5. 결과평가	3
6. 설명	3

1. 범위

이 지침은 화장품 내용물과 직접 접촉하는 용기 또는 담체와 제품의 적합성 평가에 대한 요구 사항, 시험 방법 및 결과 평가에 적용된다.

2. 용어 및 해석

추출물: 화장품 포장재에 존재하며 화장품 포장재의 첨가제, 잔류 단량체, 분해 산물 등을 포함하여 용매로 추출할 수 있는 물질이다.

침출물: 이행시험을 통해 얻은 포장재에서 이행되거나 시험에 의해 생성되어 화장품에 들어가는 물질을 말한다.

3. 요구사항

화장품과 직접 접촉하는 포장재는 안전하고 화장품과 화학적으로 반응하지 않아야 하며 인체에 유해한 독성 및 유해 물질을 이행하거나 방출해서는 안 된다.

적합성 연구는 화장품과 포장재 사이에 상호 작용이 있는지 여부와 화장품의 안전성 위험을 조사한다.

포장재를 선택할 때 화장품과 포장재의 적합성을 평가해야 하며, 화장품과 포장재의 상호작용이 화장품의 품질과 안전성에 영향을 미치는 것으로 판명되면 화장품과 포장재의 적합성에 대한 연구를 수행해야 한다.

화장품 및 그 포장재의 적합성 시험을 수행할 때 민감하고 구체적인 시험방법을 수립해야 한다. 필요한 경우 방법론적 검증을 수행한다. 샘플을 채취할 때 블랭크 포장재 및 화장품 샘플의 대표성에 주의를 기울여야 한다.

4. 시험방법

상용성 연구를 수행할 때 먼저 화장품과 직접 접촉하는 포장 용기 및 재료를 결정하고 포장재의 조성, 포장재와 화장품의 접촉 방법 및 접촉 조건, 화장품의 제조공정 및 과정을 이해하거나 분석해야 하며, 사용된 포장재에 대한 추출 테스트를 수행하여 추출 가능한 정보를 얻고 잠재적 침출물을 예측하며, 상호 작용 연구를 통해 가속 테스트 및 장기 안정성 테스트 조건에서 포장재의 성분이 화장품으로 이행되거나 반응하는 정도를 조사하여 침출물 수준 정보를 얻고, 추출물 수준에 대한 안전성 평가를 수행하여 포장재가 화장품에 적용 가능한지 결론을 내린다.

(1) 추출 시험

추출시험은 적절한 용매를 사용하여 블랭크 포장재에 대한 실험적 연구를 수행하는 것을 말하며, 그 목적은 포장재의 추출가능성 정보를 획득하여 이행시험의 대상 침출물을 명확히 하는 것이며, 추출시험 연구에서 얻은 추출물의 종류 및 수준 정보에 따라 민감하고 독점적인 분석방법을 확립하여 후속 추출물 연구(이행시험)를 안내한다.

추출 용매는 일반적으로 용매의 pH, 극성 및 이온 강도를 고려하는데 중점을 두고 화장품과 호환되거나 유사한 물리적 및 화학적 특성을 가져야 한다. 추출 조건은 일반적으로 화장품의 공정 조건을 참조해야 하며, 포장재에서 가능한 많은 추출물을 추출하기 위해 가열 온도를 적절하게 높이고 가열 시간을 연장해야 한다.

(2) 상호작용 연구

상호 작용 연구에는 이행시험과 흡착시험이 포함된다. 상호작용 연구는 가속시험 및 장기 안정성시험(시험 조건은 “화장품 안정성 시험 평가 기술지침” 참조)의 조건에서 실제 샘플을 사용해야 하며 화장품의 배치 방법은 화장품과 포장재가 완전히 접촉하도록 해야 한다.

이행시험은 포장재의 추출물 및 그 분해 산물, 포장재와 화장품의 반응에 의해 생성되는 생성물을 포함하여 예측된 표적 추출물을 기반으로 한 연구이다. 이행시험에 사용된 분석 방법은 방법이 화장품에서 추출물을 민감하고 정확하게 안정적으로 검출할 수 있음을 확인하기 위해 방법론적 검증을 받아야 한다. 필요한 경우 포장재 흡착이 화장품 성분에 미치는 영향을 조사하기 위해 흡착시험을 수행할 수 있다.

이행시험을 수행할 때 다양한 포장재의 재료와 화장품 유형에 따라 맞춤형 실험 계획을 설계하고 다음 항목에 주의를 기울여야 한다.

1. 플라스틱

잔류 단량체, 첨가제 및 분해 산물의 이행 등.

2. 유리

염기성 이온의 방출이 화장품 pH에 미치는 영향, 유해 원소의 이행, 착색제를 함유한 차광 유리 첨가제의 이행. 내부 코팅 및 코팅과 같은 필름이 있는 유리 용기의 경우 필름의 무결성은 필름 내 첨가제의 이행 등.

3. 금속

금속 이온의 이행, 내용물에 의한 금속의 부식, 시험 전후의 금속 코팅의 무결성, 코팅 내 첨가제의 이행 등.

4. 고무

잔류 단량체, 첨가제 및 분해 산물의 이행. 필름 코팅, 코팅 및 기타 필름이 있는 고무 액세서리의 경우 필름의 무결성 및 필름 내 첨가제의 이행 등.

5. 도자기

세라믹 유약의 유해 원소 이행, 내부 코팅 및 코팅과 같은 필름이 있는 세라믹 용기의 경우 필름의 무결성 및 필름 내 첨가제의 이행.

6. 막포

형광 증백제 및 기타 첨가제의 이행.

7. 캡슐 껍데기

착색제 및 기타 첨가제의 이행.

8. 기타

위에서 언급한 포장재의 관심 내용을 참조하여 이행 테스트 계획을 설계하고 포장재와化粧품의 상용성을 조사한다.

5. 결과 평가

추출시험에서 얻은 추출물 정보 및 이행시험에서 얻은 추출물 정보에 따라 추출물의 종류 및 함량을 분석 및 요약하고 필요한 화합물의 귀속 또는 구조 식별을 수행해야 하며, “化粧품안전기술규범”의 제한량이 있는 경우 규정을 준수해야 하며, 제한이 없는 경우, 안전 위험 평가를 수행하여 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 적용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않도록 해야 한다. 필요한 경우 안정성 테스트 결과를 결합하여化粧품과 포장재의 상호 작용을 종합적으로 평가할 수 있다. 포장재와化粧품의 상용성이化粧품의 품질과 안전성에 영향을 미치는지 여부를 분석한다.

6. 설명

화장품 허가인, 등록인은 국가표준, 기술규범, 산업표준, 국제표준, 기술지침 또는 자체 구축 방법에 따라 관련 연구를 수행하고 관련 시험 또는 평가 결론을 안전성 평가 보고서에 제출할 수 있다.