

화장품 안전성 평가 자료 제출 지침

중국식품약품검정연구원

목 차

1. 개요	1
2. 적용범위	1
3. 화장품 분류	1
(1) 제1유형 화장품	2
(2) 제2유형 화장품	2
4. 상황별 자료 제출 분류	2
(1) 제1유형 화장품	3
(2) 상황1에 부합하는 제2유형의 화장품	3
(3) 상황2에 부합하는 제2유형의 화장품	3

별첨:

1. 화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점	4
2. 화장품 안전성 평가 결론 예시	12

1. 개요

“화장품감독관리조례”(이하 “조례”)의 규정에 따라 화장품 허가인, 등록인은 허가 또는 등록을 신청하기 전에 자체적으로 또는 전문 기관에 위탁하여 안전성 평가를 수행하고 허가 또는 등록을 신청할 때 안전성 평가 자료를 제출해야 한다. 화장품 안전성 평가 제도의 질서 있는 시행을 촉진하고 기업의 주요 책임을 완전히 이행하기 위하여 “화장품 안전성 평가 관리 최적화를 위한 여러 조치를 발표하는 것에 관한 공고”(2024년 제50호)의 관련 요구사항에 따라 본 지침은 “화장품 분류규칙 및 분류목록”(이하 “분류규칙”)을 참조하여 각종 유형의 화장품의 위험 정도 및 안전성 평가 자료 중 중점적으로 주목하는 내용과 결합하여 화장품을 세분화하고, 위해관리 원칙에 따라 제품 및 기업품질관리체계 운영 상황 등을 종합하여 화장품 안전성 평가자료 제출 유형을 분류하고, 화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점을 작성하여 기업이 안전성 평가 자료를 정확히 제출하고 표준화하기 위한 지침을 제공한다.

“조례”, “화장품 허가, 등록 관리방법”(이하 “관리방법”), “화장품 안전성 평가 기술 지침(2021년판)”(이하 “지침”) 및 관련 법률 및 규정, 국가표준 및 기술규범의 요구 사항에 따라 “화장품 안전성 평가 자료 제출 지침”(이하 “제출지침”)을 제정한다.

“제출지침”은 현행 법규, 표준 및 현재 인식 수준에서 업계의 실제 상황을 고려하여 제정된 것이며, 법규 및 표준의 지속적인 개선 및 과학 기술 및 산업의 지속적인 발전에 따라 관련 내용이 적시에 조정된다.

2. 적용범위

“제출지침”은 화장품 허가인, 등록인이 허가 또는 등록 신청 시 안전성 평가 자료 내용의 제출을 지도하는데 적용된다.

3. 화장품 분류

“분류규칙”을 참조하여 화장품의 효능 클레임, 사용대상, 제품제형 등 다양한 차원의 분류를 기반으로 다양한 유형의 제품의 리스크를 종합적으로 고려하고 모니터링 기간에 있는 신원료 또는 나노원료의 사용 여부, 기기 또는

도구 사용 여부 등 분류 차원과 화장품 안전성 평가 자료 중 중점적으로 주목하는 내용과 결합하여化妆품을 다음과 같이 두 가지 범주로 나눈다.

(1) 제1유형의 화장품

제1유형의 화장품은 다음을 포함한다.

1. 특수화장품
2. 영유아 및 어린이용 화장품
3. 안전성 모니터링 기간의 신원료를 사용한 화장품

(2) 제2유형의 화장품

제1유형의化妆품을 제외한 제2유형의 화장품은 고위험 원료의 사용 여부 또는 기구 및 도구의 사용 여부에 따라 다음 두 가지로 나눈다.

1. 상황1

- (1) 나노원료를 사용한 화장품
- (2) 비자외선 차단류 화장품 중 “화장품안전기술규범” (이하 “기술규범”) 표5에 수록되지 않은 자외선 차단제를 광안정제로 사용한 화장품
- (3) 여드름 제거, 주름 방지(물리적 주름 방지 제외), 탈취, 비듬 제거, 제모, 각질제거(물리적 방식으로 각질 제거 제외) 화장품
- (4) 제품 제형이 패치, 시트, 기자재(패치, 시트, 기자재에 효능 원료 또는 착색제 등 포함) 또는 분무제를 포함하는 화장품
- (5) 기기 또는 도구(오직 문지르는 것을 돕는 보조용 브러시, 쿠션, 파마도구 등 제외)와 반드시 함께 사용해야 하는 화장품

2. 상황2: 제2유형의 화장품 중 제1유형을 제외한 기타 일반 화장품.

4. 자료 제출에 대한 요구사항

화장품 품질 및 안전에 대한 기업의 주요 책임을 충실히 이행하기 위하여 화장품 허가인, 등록인은 허가 또는 등록을 신청하기 전에 “지침” 및 관련 기술 지침 문서에 따라 자체 또는 전문 기관에 위탁하여 안전성 평가 보고서를 작성하고, “화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점(별첨 1)의 관련 원칙 및 요구 사항에 따라 안전성 평가 보고서에 대해 자체 검사를 하여 안전성 평가 결론(별첨 2)을 형성할 수 있다.

위험 관리 원칙에 따라 제품 분류 및 기업 품질관리체계 등 상황과 결합

하여 화장품 안전성 평가 자료 제출에 대한 상황을 다음과 같이 분류한다.

(1) 제1유형의 화장품

제1유형의 화장품은 허가 신청 또는 등록을 진행할 때 안전 평가 보고서를 제출해야 한다.

(2) 상황1에 부합하는 제2유형의 화장품

상황1에 부합하는 제2유형의化妆품을 등록할 때 등록인은 품질관리체계의 운영이 양호하다는 전제 하에 화장품 안전성 평가의 기본 결론 외에 제(1)~(4)항은 나노원료, 광안정제, 효능 클레임 중 효능원료, 함유한 효능원료/착색제 또는 추진제의 안전성 평가자료를 각각 제출해야 하며, 제(5)항은 기기 또는 도구의 화장품에 대한 작용 기전 및 그 안전성에 영향을 주는 평가 자료를 제출하고, 안전성 평가 보고서는 보관하거나 화장품 안전성 평가보고서를 제출해야 한다.

(3) 상황2에 부합하는 제2유형의 화장품

상황2에 부합하는 제2유형의化妆품을 등록할 때 등록인은 품질관리체계의 운영이 양호하다는 전제 하에 화장품 안전성 평가의 기본 결론을 제출하고, 안전성 평가 보고서는 보관하거나 화장품 안전성 평가보고서를 제출할 수 있다.

별첨 :

1. 화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점
2. 화장품 안전성 평가 결론 예시

화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점

화장품 기업의 화장품 안전성 평가 보고서에 대한 자체 검사 작업을 질서 있게 수행하고 품질안전책임자가 자체 검사를 수행할 수 있는 기술적 참고 자료를 제공하기 위해 “조례”, “관리방법”, “지침” 및 관련 법률법규, 국가표준 및 기술규범에 따라 “화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점”을 작성한다.

1. 일반원칙

화장품 안전성 평가자는 “지침” 및 관련 법규 및 기술표준의 요구 사항에 따라 제품의 구체적 특성과 실제 사용 상황에 따라 종합적이고 정확하며 표준화된 방식으로 화장품 안전성 평가를 수행하고 화장품 안전 평가 보고서를 작성해야 한다.

품질안전책임자는 “자체 검사 요점”에 따라 제품 안전성 평가 보고서에 대한 자체 검사를 수행하여 안전성 평가 결론을 내려야 한다. 품질안전책임자는 또한 안전성 평가 책임자에게 안전성 평가 결론을 완료하도록 위임할 수 있다.

화장품 허가인, 등록인은 제품 안전성 및 자료의 진위 여부에 대한 주요 책임을 진다.

2. 안전성 평가 보고서 자체 검사 내용

(1) 제품소개

1. 제품 사용방법

제품 사용방법에는 제품 사용부위, 사용 빈도 등 정보가 포함되어야 한다. 제품의 사용부위는 “분류규칙”의 요구 사항을 참조하거나 제품의 특성에 따라 더욱 구체화되고 명확해질 수 있다. 예를 들어, 블러셔 제품은 얼굴의 특정 부위에만 사용되며 사용 부위는 ‘볼’로, 산화형 염모 제품은 간헐적 사용 제품으로 사용 설명서에 사용 간격이 1개월 이상이라고 표시되어 있으며 사

용 빈도는 '1회/월'로 설명할 수 있다.

2. 일평균사용량

제품의 1일 평균 사용량은 합리적이어야 하며 참고 근거를 명확히 해야 한다. 국제권위기구에서 공포한 최신 노출량 데이터 또는 공개적으로 발표된 화장품 노출 관련 연구문헌 자료를 참고할 수 있으며, 공개 자료가 없는 경우에는 제품의 실제 사용량에 대한 시험 및 통계 결과를 바탕으로 제품의 1일 평균 사용량을 평가할 수 있으며, 예를 들어 기업이 진행한 소비자 테스트 및 조사 통계에 대한 유효한 데이터를 사용할 수 있다.

3. 제품 체류인자

제품 유형, 제품 특성 및 제품 사용 방법에 따라 적절한 제품 체류 요소를 선택해야 하며, 국제권위기구에서 발표한 최신 노출 데이터 또는 화장품 노출 관련 연구 문헌의 데이터를 참조할 수 있다. 사용방식이 동일하거나 유사한 제품의 체류인자는 상호 참조할 수 있다.

(2) 원료의 안전성 평가

"지침" 및 관련 지원 문서 "화장품 원료 데이터 사용 지침", "독성학관심역치(TTC)방법 응용 기술지침" 및 "상관성 방식(Read-across) 응용 기술지침"등을 참조하여 적절한 데이터 유형 또는 방법을 사용하여 원료에 대한 안전성 평가를 수행하려면 위의 데이터 유형 또는 방법 적용의 전제 조건이 충족되는지 여부를 분석하고 설명해야 한다.

위의 데이터 유형 또는 방법을 사용하여 평가할 수 없는 원료의 경우 "지침"의 위험 평가 절차에 따라 위험 식별, 용량-반응 관계 평가, 노출 평가 및 위험 특성 설명을 수행하여 원료의 안전한 사용을 보장해야 한다.

1. 위해 식별

원료의 출처, 물리화학적 특성, 안정성, 제조공정 및 독성시험, 임상연구, 집단역학조사, 이상반응 모니터링 등의 자료를 바탕으로 제품의 적합성 특성, 사용방법, 사용부위 등을 결합하여 원료가 인체에 악영향을 미치는지 여부를 식별한다.

독성학적 종말점의 평가는 "기술규범"에 수록된 시험 방법에 의해 수행된 시험 데이터를 우선적으로 채택하거나 국제적으로 통용되는 방법으로 실험을 수행하여 얻은 시험 데이터를 사용할 수도 있다. 또한 윤리적 요구 사항

을 충족한다는 전제 하에 인체 테스트 데이터를 사용할 수 있다. 각 테스트 데이터의 테스트 방법, 결과 및 결론을 분석하여 원료의 주요 독성 특성 및 정도를 결정한다. 동물실험 대체방법의 시험 데이터를 사용할 경우 독성발현 경로(Adverse Outcome Pathway, AOP) 틀에서 '세가지 중 두가지를 선택'하는 조합 전략을 선택할 수 있는 등 대체방법을 고려하여 시험 및 평가전략을 통합할 필요가 있다.

원료의 화학 구조 특성에 따라 원료를 충분히 분석하거나 테스트하여 자외선 흡수 특성이 없음을 입증할 수 있는 경우 피부 광독성 평가를 면제할 수 있다. 예를 들어, 290nm-700nm 파장 범위의 분자흡광계수(Molar Extinction Coefficient, MEC)가 1000L/mol/cm 미만이면 물질의 광반응성이 낮아 피부 광독성을 일으키기에 충분하지 않다.

유전자 수준과 염색체 수준에서 독성시험 결과 원료가 유전독성을 나타내지 않았으며, 반복용량 독성에서 발암성 관련 지표의 이상이 발견되지 않았으며, 관련 위해성이 있다는 다른 증거가 없으며, 관련 자료를 충분히 분석한 결과, 잠재적인 발암 위험이 없는 것으로 확인되면 발암 독성 시험 데이터의 평가가 면제될 수 있다.

2. 용량-반응 관계 평가

유해한 영향이 관찰되지 않는 용량(NOAEL) 또는 기준 용량(BMD)은 일반적으로 반복 용량 독성 시험, 생식 발달 독성 시험, 만성 독성/발암성 시험과 같은 원료의 전신독성 동물시험 데이터를 사용한다. 28일 반복 용량 독성 시험의 NOAEL 값을 사용하는 경우 불확실성 계수를 3배 증가시켜야 한다. NOAEL 값 또는 BMD 값을 얻을 수 없는 경우 유해한 영향이 관찰된 최소 용량(LOAEL)을 사용하여 안전역(MoS)을 계산할 수 있지만 불확실성을 3배 증가시켜야 한다.

선택할 수 있는 NOAEL 값 또는 BMD 값이 여러 개 있는 경우 증거 가중치와 상대적 보존의 원칙에 따라 데이터의 신뢰성과 상관 관계에 따라 합리적인 NOAEL 값 또는 BMD 값을 선택하여 안전역(MoS)을 계산한다.

3 노출량의 평가

3.1 평가 요구 사항에 따라 적절한 노출 계산 공식을 선택해야 한다. 일반 제품은 성인 체중(60kg)을 사용하며, 특정 그룹이 사용하는 제품은 어린이

체중(8kg)과 같이 해당 체중을 사용하여 노출 계산을 해야 한다. 노출량 계산 공식은 다음과 같다.

(1) 전신노출량(SED)=일평균사용량×잔류지수×성분의 처방중 백분율×경피흡수율÷체중

(2) 전신노출량(SED) = 단위체중당 화장품 1일 사용량 × 제품 내 농도(%) × 경피흡수율(%)

(3) 전신노출량(SED) = 경피흡수량 × 화장품에 노출된 피부표면적 × 제품의 1일 사용횟수÷ 체중

(4) 소비자(국소) 노출 수준(CEL) = 제품의 1일 평균 사용량 × 잔류지수 × 성분의 공식 내 백분율 × 경피 흡수율 ÷ 제품 사용 면적(피부 감각 정량 평가가 필요한 경우 노출 수준을 계산에 추가해야 함)

3.2 흡입 노출 가능성이 있는 제품의 경우 노출을 계산할 때 호흡기를 통한 노출과 경피 노출을 모두 고려해야 한다. 2차 챔버 모델은 호흡기를 통한 노출을 계산하는 데 사용할 수 있다.

흡입노출량($SED_{\text{흡입}}$) = (1box 모델 흡입노출량 + 2box 모델 흡입노출량) × 폐 흡입점수 × 흡입성분의 함량 × 사용빈도/체중.

이 중 1box 모델 흡입노출량 = 흡입가능 성분량 × 흡입율 × 1box 모델 노출시간 / 1box 모델 부피

2box 모델 흡입노출량 = 흡입가능성분량 × 흡입율 × 2box 모델 노출시간 / 2box 모델 부피

흡입 성분량 = 제품 1회 사용량 × 성분의 처방중 백분율 × 공기 전파 점수

총노출량($SED_{\text{총}}$) = $SED_{\text{흡입}}$ + $SED_{\text{경피}}$

4 위험특성 설명

$$MoS = \frac{NOAEL(BMD)}{SED}$$

공식에 따라 원료의 안전역을 계산한다. $MoS \geq 100$ 일 때 일반적으로 원료가 안전한 것으로 판단할 수 있지만 독성 데이터 품질에 결함이 있는 경우 MoS 값을 적절하게 증가시켜야 한다. $MoS < 100$ 이면 원료에 특정 위험이 있는 것으로 간주된다.

$$AEL = \frac{NESIL}{SAF}$$

공식에 따라 잠재적인 알레르기 물질의 허용 노출 수준(AEL)을 계산한다. AEL이 전신 노출보다 높으면 원료로 인한 알레르기의 위험이 허용 가능한 범위 내에 있는 것으로 간주된다.

(3) 특정 유형의 화장품 원료의 안전성 평가

1. 향료

1.1 제품 처방표의 "표준 중문명칭"란에 "향료" 원료만 기입한 경우, "지침"의 원칙과 요구사항에 따라 향료를 평가하거나 제품에 사용된 향료가 국제향료 협회(IFRA) "향료물질사용기준"의 요구사항에 부합하거나 중국의 관련(향료) 국가표준에 부합함을 명확히 해야 한다.

1.2 제품 처방표의 "표준 중문명칭"란에 "향료"와 향료의 특정 향료 성분을 동시에 기입하는 경우 각 향료 성분에 대해 안전성 평가를 수행해야 한다.

1.3 어린이 화장품의 향료, 식물성 에센셜 오일 또는 향료 성분은 알레르기 성분을 식별하고 평가해야 한다.

2. 나노 원료

제품 처방에는 나노원료가 포함되어 있으며, 순도, 결정형, 초기입도분포, 표면코팅물질 등의 정보를 포함하는 원료의 품질규격을 명확히 하고, 원료의 품질규격을 바탕으로 처방 사용량에 따른 나노원료의 안전성을 평가함과 동시에 평가에 사용되는 독성시험 방법이 나노원료 검사에 적합한지 여부를 설명해야 한다.

나노 원료는 입자 크기가 작고 흡입 노출 위험이 높기 때문에 흡입 노출 위험이 있을 수 있는 제품에 나노 원료를 사용하는 것은 권장되지 않는다.

3. 처방에 기입하지 않은 성분

원료를 평가할 때 처방 성분으로 작성 및 신고하지 않는 극미량 성분(화장품 원료의 품질을 보장하기 위해 원료에 첨가되는 극미량 성분)을 하나씩 설명하고 이러한 성분이 원료의 품질과 안전에 영향을 미치지 않도록 충분한 안전성 평가를 수행해야 한다.

4. 안전성 모니터링 기간 중에 있는 신원료

제품에 사용되는 안전성 모니터링 기간 중에 있는 신원료를 평가할 때 원료의 사용목적, 사용 또는 적용 범위, 사용농도, 사용제한 및 요구사항 등이

신원료의 기술 요건을 충족하는지 여부를 평가해야 한다.

5. 염모 제품 중의 착색제

산화형 염모 제품은 준용 착색제표에 수록된 유기착색제(예를 들어 스테아르산칼슘, CI73385, CI45100 등)를 함유하고 있으며, 그 사용목적이 “착색제”인 경우, 유기착색제는 산화환원반응에 관여할 수 있기 때문에 잠재적인 안전성 위험이 있으므로 산화형 염모 제품의 사용조건에서 유기착색제의 안전성을 평가해야 한다.

(4) 화장품 완제품 안전성 테스트

원료에 대한 충분한 연구를 바탕으로 “화장품 원료 사용 데이터 지침”의 데이터 유형 중 하나를 사용하여 안전성 평가를 수행할 수 없고, 일부 독성학적 종말점 평가 데이터가 부족하여 안전성 평가를 완료할 수 없는 경우 처방 성분의 총 개수의 10%를 초과하지 않고 함량이 낮은 비특수 효능 원료는 “화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범”에 따라 설정된 독성 시험 항목 및/또는 인체 시험 항목(윤리를 충족한다는 전제 하에)을 참조하여 제품의 안전성 테스트를 수행하고 최종 제품의 안전성을 종합적으로 평가 및 분석할 수 있다.

(5) 특수 상황 제품의 안전성 평가

1. 에어로졸 제형 화장품의 안전성 평가

추진제는 일반적으로 휘발성이 강하기 때문에 추진제를 함유한 스프레이 제품을 실제로 사용할 때 인체 표면에 미량의 추진제만 잔류하므로 추진제를 제외한 처방 원료의 인체 노출량은 추진제를 제거한 후 원료 농도로 다른 원료와 별도로 평가해야 하며, 기타 원료의 평가 농도는 추진제를 뺀 처방(100%로 계산)의 각 성분의 농도여야 하며, 추진제는 별도로 평가하거나 처방에서 사용된 농도에 따라 평가할 수 있다. 또한 흡입독성의 위험이 있는 추진제에 대해서도 흡입독성에 대한 안전성 평가가 필요하다.

2. 2제 또는 2제 이상을 반드시 배합하여 사용해야 하는 제품의 안전성 평가

2제 또는 2제 이상을 반드시 배합하여 사용해야 하는 제품의 경우 혼합 원료의 함량을 제품 사용 방법에 따라 평가해야 한다. 제품을 실제로 사용할 때 여러 가지 비율을 사용할 수 있는 경우 각 비율 조건에서 원료의 실제 사용량에 대해 평가해야 한다. 동시에 관련 문헌 연구 자료 또는 제품의 실

험 연구 데이터와 결합하여 원료 사이에 화학적 및/또는 생물학적 상호 작용으로 인한 잠재적인 안전성 위험이 있는지 여부를 평가해야 한다.

3. 반드시 기기 또는 도구와 함께 사용해야 하는 제품의 안전성 평가

반드시 기기 또는 도구(오직 문지르는 것을 보조하는 브러시, 쿠션, 파마 도구 등 제외)와 함께 사용해야 하는 화장품의 경우 함께 사용하는 기기 또는 도구가 작용하는 메커니즘을 명확히 하고 기기 또는 도구 사용 조건에서 제품의 안전성을 평가해야 한다. 함께 사용하는 기기 또는 도구는 화장품 기능이 없어야 하며 화장품의 재생산 과정에 참여해서는 안 되며 화장품과 피부의 작용 방식과 메커니즘을 변경해서는 안 된다.

기기와 함께 사용되는 제품의 경우 기기가 경피 흡수에 영향을 미치는 경우 평가 시 원료의 피부 흡수율을 조정해야 하며 일반적으로 보다 보수적인 경피 흡수율을 사용해야 한다.

4. 어린이 화장품의 안전성 평가

어린이 화장품 평가 시 제품 처방 설계 원칙을 명확히 해야 하며, 처방 설계는 안전 우선, 효능 필수, 처방 간소화의 원칙을 따라야 하며, 원료의 안전, 안정, 효능, 배합 등 방면에서 어린이의 생리적 특성과 가능성이 있는 사용 상황에 대한 시뮬레이션과 결합하여 사용된 원료의 과학성과 필요성을 평가해야 하며, 특히 향료와 착색제, 방부제, 자외선차단제 및 계면활성제 등의 원료를 평가해야 한다. 구체적인 평가 원칙은 "어린이 화장품 감독관리에 관한 규정" 및 "어린이 화장품 기술 지침"의 요건에 부합해야 한다.

(6) 존재 가능한 위험물질에 대한 안전성 평가

"기술규범", "지침" 및 "화장품 안전성 평가 기술 지침" 및 "화장품 위험 물질 식별 및 평가를 위한 기술 지침"의 요구 사항에 따라 화장품의 위험 물질 평가를 수행해야 한다. "기술규범"의 규정에 근거하여 국내외 권위기관의 위해 평가 결론을 참조하고 독성학적 우려 임계값 또는 상관성 방식"Read-across" 방법을 적용하여 화장품에 존재할 수 있는 모든 위험 물질을 식별 및 평가하고 위의 증거 유형을 적용할 수 없는 경우 위해 평가 절차에 따라 위험 물질에 대한 완전한 안전성 평가를 수행한다.

(7) 제품의 안정성 및 미생물학 평가

"지침"의 요구사항에 따라 제품의 미생물을 평가하여 미생물 지표의 요구

사항이 “기술규범”의 요구 사항을 충족하는지 확인해야 하며, 국가표준, 기술 규범, 업계표준, 국제표준, 기술지침 또는 기업의 자체 방법에 따라 제품의 안정성, 방부체계, 포장제 호환성 등에 대한 관련 연구를 진행하여 안전성 평가 보고서에 관련 테스트 또는 평가 결론을 제출할 수 있다.

(8) 위험 관리 조치 또는 권장사항을 명확히 한다.

제품의 특성 및 화장품 원료 및 위험 물질에 대한 평가 결과를 바탕으로 제품의 사용방법, 사용빈도, 사용대상, 경고문구 및 주의사항 등 제품 사용에 대한 리스크 관리 조치 및 권장 사항을 제정해야 한다.

(9) 안전성 평가 결론을 명확히 해야 한다.

화장품의 각 원료 및 존재 가능한 위험물질의 안전성 평가, 화장품 미생물 및 유해물질의 시험결과, 안정성 평가결과, 제정한 리스크 관리 조치 및 권장사항 등을 종합하여 명확한 제품 안전성 평가 결론을 얻어 제품이 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음을 확인한다.

별첨2

화장품 안전성 평가 기본 결론 예시

주: 본 예시의 형식과 내용은 참고용임

제 목 : (화장품 명칭) 안전성 평가 기본 결론

허가인/등록인 명칭 :

허가인/등록인 주소 :

평가기관 :

평 가 자 :

평가날짜 : _____년 _____월 _____일

품질안전책임자 :

자체검사 날짜 : _____년 _____월 _____일

1. 자료 제출 상황 설명

본 제품은 일반화장품으로 처방에 나노원료를 사용하였고, “화장품 안전성 평가 자료 제출 지침”의 제2유형 화장품 중 상황1에 속한다. 본 기업은 품질 관리체계를 잘 운영하고 있으며, 나노원료의 안전성 평가자료를 제공할 수 있으므로, 이번 등록은 화장품 안전성 평가 기본 결론 및 나노원료의 안전성 평가 자료만 제출하고 안전 평가 보고서는 향후 검사를 위해 보관한다.

2. 화장품 안전성 평가 개요

본 제품은 사용후 씻어내지 않는 화장품으로 안면에 적용되고 매일 사용할 수 있으며, “화장품안전성평가기술지침 (2021년판)” 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해물질 및 안정성 등을 검사하였고, 처방에 사용된 물, 글리세린, 1,3-프로판디올, 폴리디메틸실록산, 페녹시에탄올, PEG-100 스테아린에스테르(비타민E), 해바라기(HELIANTHUSANNUUS) 종자유, CI77266(나노급), 향료...총 n가지 성분 및 존재 가능한 위험물질에 대해 안전성 평가를 진행했다. 그 결과 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다는 것을 보여준다.

3. 화장품 안전성 평가 결론

“화장품 안전성 평가 보고서 자체 검사 요점”의 원칙 및 절차에 따라 화장품의 각 원료, 존재 가능한 위험 물질, 화장품 안정성, 화장품 포장 호환성, 미생물학 등의 내용에 대한 자체 검사를 수행하여 안전성 평가 보고서 요약(양식 별첨1 참조)을 작성하고 나노급 CI77266의 안전성 평가 자료(별첨2 참조)를 제출했다.

자체 검사 결과 본 화장품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

별첨:

1. 화장품 안전성 평가 보고서 요약 양식
2. 나노미터급 CI77266 안전성 평가 자료 (생략)

품질안전책임자 (서명) : xxx

날짜: 20xx년 xx월 xx일

주소 : xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

별첨1

화장품 안전성 평가 보고서 요약 양식

순번	자체검사 항목	자체검사 요점	자체 검사 결과
1	품질관리체계 운영 상황	본 기업의 품질 관리 체계는 정상적으로 운영되고 있다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
2	평가보고서에 대한 전반적 요구사항	허가, 등록 정보 시스템의 안전성 평가 정보는 평가 기관, 평가 시간, 평가 개요, 제품 소개, 평가자 약력 등을 포함하여 완전하게 작성되어야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
3	표지	표지에는 제품명칭, 등록인 명칭, 주소, 평가기관, 평가자 및 평가일자를 명시해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
4	요약	1. 요약에는 제품에 대한 간략한 소개가 포함되어야 하며, 제품의 모든 원료 및 위험 물질을 “화장품안전성평가기술지침(2021 년판)” (이하 “지침”)에 따라 명확하게 평가하여 정확한 평가 결론을 얻어야 한다. 2. 제품 안전성 평가 결론은 안전한 것으로 나타난다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
5	제품소개	제품에 대한 간략한 소개에는 제품명, 사용방법, 1 일 평균 사용량, 제품 체류인자 등이 포함되어야 하며, 1 일 평균 사용량, 제품 체류인자에는 출처를 기재해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
6	제품처방	사용된 모든 성분은 “기사용화장품원료목록”(이하 “목록”) 또는 “화장품안전기술규범”(이하 “기술규범”)에 수록되어 있으며, 안전성 모니터링 중인 화장품 신원료를 사용한 경우 신원료의 기술요건을 충족해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
7.1	표 1 제품 처방표	표 1 에 나열된 처방의 내용은 제품 자료중 “제품처방”과 일치해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
7.2	처방에 기입하지 않은 성분	처방표에 기입하지 않은 성분을 나열하고 설명하다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
7.3	표 2 제품 실제성분 함량표	1. 표 2 제품의 실제 성분 함량표는 각 성분의 함량 내림차순으로 배열해야 한다. 2. 2 제 또는 2 제 이상을 반드시 배합하여 사용해야 하는 제품의 경우 혼합 후의 원료 함량을 제품 사용 방법에 따라 평가해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>

8.1	처방중 각 성분의 안전성 평가	표 2 제품의 실제 성분 함량표의 모든 성분에 대해 하나씩 안전성 평가를 수행해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
8.2	처방에 기입하지 않은 성분	처방에 기입하지 않은 성분에 대한 평가를 실시하여, 이러한 성분이 원료의 품질과 안전에 영향을 미치지 않도록 보장한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.1	“화장품안전 기술규범”	“기술규범”의 사용제한 성분, 허용 방부제, 허용 자외 선 차단제, 허용 착색제 및 허용 염색제 목록에 있는 원료는 “기술규범”의 요구 사항을 충족한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.2	국내외 권위기구 평가 결론	1. 유럽소비자위원회(SCCS), 미국화장품원료평가위원 회(CIR) 및 기타 권위 있는 기관의 관련 평가 데이터 를 분석하고, 중국의 화장품 관련 법규 및 사용조건에 부합하는 전제 하에 관련 평가 결론을 채택했다. 2. 사용제한 조건이 있는 원료의 경우 제한 조건이 충족되는 전제 하에 평가 결론을 채택했다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.3	권위기구에 서 이미 공포한 안전 한도 또는 결론	1. 관련 자료를 분석하고 중국 화장품 관련 법규를 준수하는 전제 하에 관련 결론을 채택했다. 2. 서로 다른 권위 있는 기관의 평가 결과가 일치하 지 않는 경우 데이터의 신뢰성과 상관 관계에 따라 관련 평가 결론을 과학적으로 합리적으로 채택했다. 3. 국소독성자료가 부족한 경우에는 제품의 사용부위 및 사용방법에 따라 국소독성을 평가해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.4	화장품 감독관리 부문에서 공포한 원료 사용정보	제품 사용방법 및 작용부위와 결합하여 일부 원료는 화장품 감독관리 부문에서 공포한 원료 사용 정보를 참조하여 평가했다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.5	원료 3 년 사용이력	일부 원료는 3 년 사용 이력 데이터 유형의 요구 사 항을 충족하고 독성학적 종말점 평가에서 면제될 수 있으며 필요한 경우 국소 독성을 평가할 수 있다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.6	안전 식용 역사	일부 원료는 안전한 식용 이력을 채택하여 전신 독성 평가를 면제할 수 있고, 제품의 사용부위 및 사용방법 과 결합하여 국소 독성을 평가할 수 있다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.7	구조 및 성질이 안정적인 고분자 폴리머	일부 원료는 안정적인 구조와 특성을 가진 고분자 폴 리머의 판정 요구 사항을 충족하며 제품의 사용부위 및 사용방법과 결합하여 국소 독성을 평가했다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
9.8	독성학적 관심역치(T	“독성학적관심역치(TTC)방법 적용 기술지침”의 적용 조건에 부합하여 일부 원료에 대한 평가를 진행했다.	부합 <input type="checkbox"/>

	TC)방법		부합하지 않음□ 해당없음□
9.9	상관성 (Read-across) 방법	“상관성(Read-across) 방법 응용 기술 지침”의 적용 조건에 부합하여 일부 원료에 대한 평가를 진행했다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
9.10	독성학 종말점 평가	처방에서 일부 원료의 독성학적 종말점에 대한 시험 방법, 결과 및 결론을 분석하여 각 원료의 주요 독성 특성 및 정도를 확정했다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
9.11	리스크 특징 설명	MoS≥100 은 전신 독성 평가 또는 계산에서 면제될 수 있으며, 피부 감작성이 없거나 AEL이 전신 노출량 보다 높다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
9.12	나노 원료	제품 처방에는 나노원료가 포함되어 있으므로 처방 사용량에 따른 나노원료의 안전성을 평가함과 동시에 평가에 사용된 독성시험방법이 나노원료의 검출에 적합한지 여부를 설명해야 한다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
9.13	향료	1. 제품 처방표 "표준 중문명칭" 란에 "향료" 원료만 기입한 경우, "지침"의 원칙과 요구 사항에 따라 향료를 평가하거나 제품에 사용된 향료가 국제향료협회(IFRA) "향료물질사용기준"의 요구에 부합하거나 중국의 관련(향료) 국가표준에 부합함을 명확히 한다. 2. 제품 처방표의 "표준 중문명칭"란에 "향료"와 향료 중 특정 향료 구성 성분을 동시에 기입한 경우 각 향료 구성 성분에 대해 안전성 평가를 수행해야 한다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
9.14	안전성 모니터링 기간 내 신원료	사용한 안전성 모니터링 기간 내 신원료의 사용목적, 사용 또는 적용범위, 사용농도, 사용제한 및 요구 사항 등은 신원료의 기술 요구 사항을 충족한다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
9.15	흡입 가능성이 있는 제품	흡입 노출의 위험이 있을 수 있는 제품은 흡입 독성에 대한 안전성을 평가해야 한다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
10	반드시 기기와 함께 사용하는 제품	1. 오직 문지르는 것을 돕는 브러시, 에어쿠션 등 외에 반드시 기기 또는 도구와 함께 사용해야 하는 제품의 경우, 제품 안전성 평가 과정에서 기기 또는 도구와 함께 사용하는 조건에서 안전성을 평가해야 한다. 2. 기기와 함께 사용하는 제품은 기기가 경피흡수에 영향을 미치는 경우 평가 시 원료의 피부흡수율을 조정할 필요가 있다. 일반적으로 더 보수적인 경피 흡수율을 사용해야 한다. 제품에 대한 기기와 함께 사용하는 조건에서의 경피 흡수율에 대한 연구 결과가 있는 경우 해당 연구 결과를 사용할 수 있다.	부합□ 부합하지 않음□ 해당없음□
11	어린이 화장품	제품 처방 설계의 원칙을 명확히 하고 원료의 안전성, 안정성, 효능, 호환성 등의 측면에서 어린이의 생리적	부합□

		특성과 가능성이 있는 사용 시나리오를 결합하여 사용된 원료의 과학성과 필요성을 평가한다.	부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
12	완제품 안전성 테스트	원료에 대한 충분한 연구를 바탕으로 원료의 구조적 특성과 효능을 결합하여 처방 성분의 총 개수의 10%를 초과하지 않고 함량이 낮은 비특수 효능 원료에 대하여 일부 독성학적 종말점 평가자료가 부족하여 안전성 평가를 완료할 수 없는 경우, “화장품 허가 및 등록 검사 업무 규범”에 명시된 독성 시험 항목 또는 인체 시험 항목(윤리를 충족한다는 전제 하에)을 참조하여 제품의 안전성 테스트를 수행하고 최종 제품의 안전성을 종합적으로 평가 및 분석할 수 있다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
13	존재 가능한 위험물질의 안전성 평가	“기술규범”, “지침” 및 “화장품 위험 물질 식별 및 평가를 위한 기술 지침”의 요구 사항에 따라 화장품의 위험 물질 평가를 완료한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
14	제품 물리화학 안정성 평가	“지침”의 요구 사항에 따라 “화장품 안정성 평가 기술 지침” 및 “화장품 및 포장재의 호환성 평가를 위한 기술 지침”과 같은 관련 기술 방법을 참조하여 제품 안정성 평가를 완료한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
15	제품 미생물학 평가	“지침”의 요구 사항에 따라 제품 미생물 안전성 평가를 완료한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
16	리스크 관리 조치 및 권장사항	제품 특성에 따라 필요한 위험 관리 조치 또는 권장사항을 명확히 해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
16.1	경고문구	제품의 특성에 따라 관련 경고문구를 제공한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/>
17	안전성 평가 결론	제품 특성에 대한 종합적인 평가를 수행하고 평가 결론을 도출해야 한다.	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>
18	안전성 평가자의 서명	1. 평가자의 서명, 날짜, 주소 등이 있어야 한다. 2. 안전성평가자의 서명은 전자서명 또는 수기서명이 될 수 있다. 3. 평가일은 해당 인증자료의 발행 시점보다 빠르지	부합 <input type="checkbox"/> 부합하지 않음 <input type="checkbox"/>

		않아야 하며, 최종적으로 안전평가보고서를 발행하는 시점이어야 한다.	
19	안전성 평가자 약력	<p>안전성평가자의 자격은 “지침”중 화장품 안전성평가자의 요건을 충족해야 한다.</p> <p>(1) 안전성평가자는 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질 및 안전에 관한 전문지식을 갖추어야 한다.</p> <p>(2) 안전성 평가 인원은 완제품 또는 원료의 제조공정과 품질안전관리 요건을 이해하고 관련 전문 업무경력이 5년 이상이어야 한다.</p> <p>(3) 화장품 안전성 평가 교육 기록이 있어야 한다.</p>	<p>부합 <input type="checkbox"/></p> <p>부합하지 않음 <input type="checkbox"/></p>