화장품 안전성 평가 기본결론 예시

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 아이라이너 안전성 평가 기본 결론

허가인 또는 등록인 명칭:

허가인 또는 등록인 주소:

평가 기관:

평 가 자:

평 가 일: 년 월 일

품질안전 책임자:

자체점검일: 년 월 일

1. **자료 제출 상황 설명**

본 제품은 일반 화장품으로 처방에 나노 원료를 사용하였고 “화장품 안전성 평가 자료 제출 지침”의 제2유형 화장품 중 상황 1에 속한다. 본 기업의 품질 관리 체계는 양호하게 운영되고 있으며 나노 원료의 안전성 평가 자료를 제출할 수 있다. 따라서 금번에 화장품 안전성 평가 기본 결론과 나노 원료의 안전성 평가 자료를 제출하고 안전성 평가 보고서는 검사용으로 보관한다.

1. **화장품 안전성 평가 개요**

제품은 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 눈에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침(2021년판)” 관련 규정을 참고하여 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 측정하고 처방에 사용된 물, CI 77266(나노급), 프로필렌 글라이콜, 폴리비닐피롤리돈, 아크릴레이트/디메틸아미노에틸 메타크릴레이트 코폴리머, 페녹시 에탄올, 마그네슘알루미늄실리케이트, 폴리소르베이트 20, 카프릴릴 글라이콜, C11-15알케스-7, 부틸렌 글라이콜, 다이프로필렌글라이콜, 포타슘솔베이트, 요오드프로판올 부틸카바메이트 등 총 n종 성분과 존재할 수 있는 위험물질에 대해 안전성 평가를 실시했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

1. **화장품 안전성 평가 결론**

“화장품안전성 평가보고 자체점검 요점” 원칙과 절차에 따라 화장품 중 각종 원료, 존재할 수 있는 위험물질, 화장품 안정성, 화장품 포장 호환성, 미생물학 등 내용의 평가를 자체점검하고 안전성 평가보고 소결론을 내렸다(첨부 문서1참조). 또한 나노급 CI77266의 안전성 평가 자료를 제출한다(첨부문서2 참조).

화장품 중 각 원료와 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가를 실시한 후 화장품 미생물과 유해물질의 측정 결과, 안전성 시험 평가 결과 및 제정한 위험 통제 조치 또는 권고사항 등과 종합하여 명확한 제품 안전성 평가 결론을 도출하였고 제품이 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음을 확인하였다.

본 제품의 안전성 평가 자료는 현재 인지 수준을 바탕으로, 기존 과학 데이터와 관련 정보를 기반으로 작성하였으며, 화장품 허가인, 등록인은 안전성 평가 자료의 객관성, 진실성, 정확성을 서약하고, 과학성, 추적성 요건을 충족하여 제품의 품질 안전에 법적 책임을 부담한다. 새로운 과학 기술이 발견되거나 출시 후 부작용 모니터링 데이터가 발생해 제품의 안전성에 대한 인식의 변화가 있을 경우 또는 제품에 결함이 존재할 가능성을 나타내는 기타 증거가 있을 경우, 허가인, 등록인은 적절한 위험 통제 조치를 취한다.

첨부 문서: 1. 화장품 안전성 평가 보고서 요약 양식

2. 나노급 CI77266 안전성 평가 자료

품질 안전 책임자(서명): xxx

날짜: 20xx년 xx월 xx일

주소: xxxxxxxxxxxxxxxx

첨부 문서1

화장품 안전성 평가 보고서 요약 양식

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **순번** | **자체 점검 항목** | **자체 점검 요점** | **자체 점검 결과** |
| 1 | 품질관리체계 운영상황 | 본 기업의 품질관리체계가 정상적으로 운영된다. | 적합  부적합 |
| 2 | 평가보고 기본 요건 | 허가등록정보 시스템의 안전성 평가 정보는 온전하게 기입해 보고해야 하며, 이에 평가기관, 평가시간, 평가개요, 제품소개, 평가자 소개 등을 포함한다. | 적합  부적합 |
| 3 | 앞 표지 | 앞표지에 제품 명칭, 등록인 명칭, 주소, 평가기관, 평가자, 평가일을 명시해야 한다. | 적합  부적합 |
| 4 | 개요 | 1. 개요에 제품의 간단한 소개를 포함하고 “화장품 안전성 평가 기술지침(2021년판)”(이하 “지침”)에 의거하여 제품의 모든 원료와 위험물질을 평가하였고 정확한 평가 결론을 도출하였음을 명확히 밝혀야 한다.  2. 제품 안전성 평가 결론이 “안전”이다. | 적합  부적합 |
| 5 | 제품 소개 | 제품 소개에 제품 명칭, 사용방법, 일평균 사용량, 제품 체류 인자 등 내용이 포함되어야 하며, 일평균 사용량, 제품 체류 인자는 출처를 밝혀야 한다. | 적합  부적합 |
| 6 | 제품 처방 | 사용한 성분은 모두 “기사용 화장품 원료 목록(이하 “목록”) 또는 “화장품 안전성 기술 규범”(이하 “기술 규범”)에 이미 수록되었다. 안전성 모니터링 기간 내 화장품 신 원료를 사용한 경우 신 원료의 기술 요건에 부합해야 한다. | 적합  부적합 |
| 7.1 | 표1 제품 처방표 | 표1에 열거된 처방 내용은 제품 자료 중 “제품 처방”과 일치해야 한다. | 적합  부적합 |
| 7.2 | 처방을 기입하지 않은 성분 | 처방표에 기입하지 않은 성분을 열거하고 설명한다. | 적합  부적합 |
| 7.3 | 표2 제품 실제 성분 함량표 | 1. 표2 제품 실제 성분 함량표는 각 성분 함량의 감소 순서대로 배열해야 한다.  2. 두 개 또는 두 개 이상 반드시 처방사용해야 하는 제품은 제품의 사용 방법에 근거하여 혼합 후의 원료 함량을 평가해야 한다. | 적합  부적합 |
| 8.1 | 처방 중 각 성분의 안전성 평가 | 표2 제품 실제 성분 함량표의 모든 성분을 일일이 안전성 평가해야 한다. | 적합  부적합 |
| 8.2 | 처방을 기입하지 않은 성분 | 처방을 기입하지 않은 성분을 평가하여 해당 성분이 원료의 품질 안전성에 영향을 주지 않음을 보장한다. | 적합  부적합 |
| 9.1 | “화장품 안전성 기술 규범” | “기술 규범”의 사용 제한 성분, 사용 가능한 방부제, 사용 가능한 자외선 차단제, 사용 가능한 착색제, 사용 가능한 머리 염색제 리스트 중의 원료를 사용하며 “기술 규범” 요건에 부합한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.2 | 국내외 권위기관 평가 결론 | 1. 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS), 미국 화장품 원료검토 위원회(CIR) 등 권위기관의 관련 평가 자료를 분석하여 중국 화장품 관련 법규 및 사용 조건에 부합하면 관련 평가 결론을 채택한다.  2. 사용 제한 조건이 있는 원료의 경우 제한 조건을 충족하는 상황에서 평가 결론을 채택한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.3 | 권위기관이 이미 발표한 안전성 한도 또는 결론 | 1. 관련 자료를 분석하고 중국 화장품 관련 법규 규정에 부합하는 상황에서 관련 결론을 채택한다.  2. 여러 권위기관의 평가 결과가 일치하지 않을 경우 데이터의 신뢰성과 관련성을 근거로 관련 평가 결론을 과학적이고 합리적으로 채택한다.  3. 국부 독성 자료가 부족할 경우 제품 사용 부위와 사용 방식 등과 종합하여 국부 독성을 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.4 | 화장품 관리 감독 부처가 발표한 원료 사용 정보 | 제품 사용 방법 및 작용 부위와 종합하며, 일부 원료는 화장품 관리감독 부처가 발표한 원료 사용 정보를 참고하여 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.5 | 원료 3년 사용 이력 | 일부 원료가 3년 사용 이력 데이터 유형의 요건에 부합하면 독성 종말점에 대한 평가를 생략할 수 있고, 필요 시 그 국부 독성을 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.6 | 안전 식용 이력 | 일부 원료는 안전 식용 이력을 적용해 시스템 독성 평가를 면제할 수 있으며 제품 사용 부위와 사용 방식 등과 종합해 국부 독성을 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.7 | 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머 | 일부 원료가 구조와 성질이 안정된 고분자 폴리머 판정 요건에 부합하며, 제품 사용 부위와 사용 방식 등과 종합하여 국부 독성을 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.8 | 독성 우려 한계치(TTC) 방법 | “독성 우려 한계치(TTC) 방법 응용 기술 지침” 적용 조건에 부합하며, 일부 원료를 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.9 | 상관성(Read-across) 방법 | “상관성(Read-across) 방법 응용 기술 지침” 적용 조건에 부합하며 일부 원료를 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.10 | 독성 종말점 평가 | 처방 중 일부 원료 독성 종말점의 시험 방법, 결과, 결론을 분석하고 각 원료의 주요 독성 특징 및 정도를 확정한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.11 | 위험 특징 서술 | 전신 독성 평가가 면제되거나 MoS 100 이상이다. 피부 감작성이 없거나 AEL이 전신 노출량보다 높다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.12 | 나노 원료 | 제품 처방에 나노 원료가 포함된 경우 처방 사용량 하에서의 나노 원료에 대해 안전성 평가를 실시해야 하며, 동시에 평가에 사용된 독성학 시험 방법이 나노 원료 측정에 적합한지 설명해야 한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.13 | 향료 | 1. 제품 처방표 “표준중문명칭”란에 “향료”이라고만 쓰인 원료의 경우 “지침”의 원칙과 요건에 따라 향료를 평가하거나 제품에 사용된 향료가 국제향료협회(IFRA) 실천 법규 요건에 부합하거나 중국 관련 (향료) 국가 표준에 부합하는지 명확히 해야 한다.  2. 제품 처방표 “표준중문명칭”란에 “향료” 및 향료의 구체적인 향료 성분을 동시 기입한 경우, 각 향료 성분에 대한 안전성 평가를 실시해야 한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.14 | 안전성 모니터링 기간 내 신 원료 | 사용한 안전성 모니터링 기간 내 신 원료의 사용 목적, 사용 또는 적용 범위, 사용 농도, 사용 제한과 요구 등이 신 원료의 기술 요건에 부합한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 9.15 | 흡입할 위험이 있는 제품 | 흡입 노출 위험이 있는 제품은 흡입 독성에 대한 안전성 평가를 실시해야 한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 10 | 기기 사용이 필수인 제품 | 1. 문지르기를 보조만 하는 브러시, 에어쿠션을 제외하고 반드시 기기 또는 도구를 반드시 함께 사용해야 하는 제품의 경우 제품 안전성 평가 과정에서 함께 사용할 기기 또는 도구 사용 조건에서의 안전성을 평가해야 한다.  2. 기기를 함께 사용하는 제품의 경우 기기가 경피 흡수에 영향을 줄 때 평가 시 원료의 피부 흡수율을 조정할 필요가 있다. 일반적으로 더 보수적인 경피 흡수율을 선택한다. 제품과 관련하여 기기를 함께 사용하는 조건에서의 경피 흡수율 연구가 있다면 그 연구 결과를 채택할 수 있다. | 적합  부적합  미적용 |
| 11 | 어린이 화장품 | 제품 처방 설계 원칙을 명확히 하고 원료의 안전성, 안정성, 기능, 화합성 등 측면에서 어린이의 생리적 특징 및 가능한 활용 환경과 종합하여 사용한 원료의 과학성과 필요성을 평가한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 12 | 완제품 안전성 시험 | 원료에 대한 충분한 연구를 기반으로 원료의 구조적 특징 및 기능과 종합하여 처방 성분 총 개수의 10%를 초과하지 않고 함량이 낮은 비특수 효능 원료의 경우, 일부 독성 종말점 평가 데이터가 부족하여 안전성 평가를 완수할 수 없다면 “화장품 허가와 등록 검사 작업 규범”에 설정된 독성학 시험 항목 또는 인체 시험 항목(윤리성 충족 전제)을 참조하여 제품의 안전성 시험을 실시하고, 완제품의 안전성에 대해 종합적인 평가와 분석을 시행한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 13 | 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 | “기술 규범”, “지침”, “화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침 지도원칙” 요건에 따라 화장품 중 위험물질의 평가를 완수한다. | 적합  부적합 |
| 14 | 제품 물리화학 안정성 평가 | “지침” 요건에 따라 “화장품 안정성 평가 기술 지침”， “화장품과 포장재 호환성 평가 기술 지침” 등 관련 기술 방법을 참조해 제품 안정성 평가를 완수한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 15 | 제품 미생물학 평가 | “지침” 요건에 따라 제품 미생물학 안전성 평가를 완수한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 16 | 위험 통제 조치 또는 권고사항 | 제품 특징에 맞춰 필요한 위험 통제 조치 또는 권고사항을 명확히 해야 한다. | 적합  부적합 |
| 16.1 | 경고문 | 제품 특징에 따라 관련 경고문을 제공한다. | 적합  부적합  미적용 |
| 17 | 안전성 평가 결론 | 제품 특징에 맞춰 종합적인 평가를 실시하고 평가 결론을 도출한다. | 적합  부적합 |
| 18 | 안전성 평가자의 서명 | 1. 평가자의 서명, 날짜, 주소 등이 있어야 한다.  2. 안전성 평가자 서명은 전자서명이나 수기 서명이 가능하다.  3. 평가일은 안전성 평가 보고서를 최종 작성한 시간이어야 하며, 관련 입증성 자료의 작성 시간보다 이르면 안된다. | 적합  부적합 |
| 19 | 안전성 평가자 약력 | 안전성 평가자 자질은 “지침”중 화장품 안전성 평가자 요건에 부합해야 한다.  (1) 안전성 평가자는 의학, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질 안전 관련 전공 지식을 갖춰야 한다.  (2) 안전성 평가자는 화장품 완제품 또는 원료 생산 과정과 품질 안전성 제어 요구사항을 이해해야 하고 5년 이상의 관련 전공 종사 경력이 있어야 한다.  (3) 화장품 안전성 평가 교육 이력이 있다. | 적합  부적합 |

첨부 문서2

CI 77266(나노급)의 안전성 평가

CI 77266(나노급), “화장품안전기술규범” 표6 화장품 사용 가능한 착색제 규정에 따르면, CI 77266은 각종 화장품에서의 사용이 허용되며 한도 요구는 없다[1] 2015년 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)가 CI 77266(나노급)에 대한 평가 보고서를 발표하며 법규 요건에 부합하는 CI 77266(나노급) 최고 첨가량이 10%일 경우 흡입 노출 위험이 없는 화장품에서 착색제로 사용해도 안전하다고 판단했다[2] 원료 공급사가 제공한 증명서(부록 참조)에 따르면, 해당 원료는 유럽 연합 화장품 법규(EU) No 1223/2009에 열거된 화장품 성분의 관련 요건에 부합하여 순도 97.8%-98%, 입경 20nm 이상(중위수 75nm)으로 불순물 및 그 함량 모두 CI 77266(나노급)에 대한 유럽 연합 법규의 규정을 충족한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고 본 제품은 붓펜 아이라이너로 흡입 노출 위험이 없다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

참고 문헌

[1] 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호

[2] Opinion on Carbon Black (nano-form). SCCS/1515/13, Revision of 15 December 2015

부록

원료 공급사가 제공한 CI 77266(나노급)의 품질 규격 증명서