화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 염모제 (안전성 평가 보고서)

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxx

평 가 자: xxx

평 가 일: xxxx 년 xx 월 xx 일

목차

1. 개요 3

2. 제품 소개 3

3. 제품 처방 3

4. 처방 중 각 성분의 안전성 평가 8

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 12

6. 위험 통제 조치 또는 권고사항 15

7. 안전성 평가 결론 15

8. 안전성 평가자의 서명 16

9. 안전성 평가자 약력 16

10. 참고문헌 17

11. 부록 18

1. **개요**

염모제는 사용 후 씻어내는 화장품으로 모발에 사용하기 적합하며 사용 후에 물로 씻어낸다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 측정하고 처방에 사용된 물, 세테아릴 알코올, 과산화수소, 세테아레스-25, 프로필렌 글라이콜, 미네랄 오일, 암모니아수, 에탄올아민, 세트리모늄 클로라이드, 글리세릴스테아레이트, 황산톨루엔-2,5-디아민, 향료, 알코올, 소듐설파이트, 에티드로닉 애씨드, 디소듐 포스페이트, 레조시놀, 2-메틸레조시놀, 다이소듐이디티에이, 소듐에리소베이트, 살리실산, m-아미노페놀, 베타인, 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노 아니솔 등 xx 종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 다이에틸렌 글라이콜, 다이옥산, 메틸 알코올, 이차알킬아민, 니트로사민 등 xxx종 위험물질에 대해 안전성 평가를 실시했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

1. **제품 소개**
2. 제품 명칭: xxxx 염모제
3. 제품 사용 방법: 1. 플라스틱 용기에 1번과 2번을 같은 양으로 짜내어 담고 고르게 섞은 후 바로 모발에 바로 고르게 빗질한다. 2. 고르게 빗질한 후 염색 모자를 쓰고 10분~30분 대기한다. 모발이 발색되는 정도에 따라 시간을 정한다. 3. 샴푸로 머리를 깨끗이 감고 바람을 쐬어 말린다.
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 3.29\*
6. 제품 체류인자: 1.0
7. 전신 노출량（SED）= 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \* 일평균 사용량의 계산은 매회 사용량(100mL) × 사용 빈도(12회/년 = 12회/365일)를 근거로 하며, 매회 사용량은 산화형/영구 머리 염색제의 용량을 참고했다. 데이터 출처는 “The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (12th Revision)”이다.

# 체중은 일반적으로 성인 체중(60kg) 기준이며, 경피 흡수율은 100%로 계산한다.

1. **제품 처방**

본 처방에 사용된 성분은 모두 “기사용 화장품 원료 목록” 또는 “화장품안전기술규범” (2015년판)에 이미 수록되었다. 제품 처방표는 표1-1과 표1-2를 참조하고 사용 방법에 따라 조합한 후의 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1-1 1제의 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록”중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | AQUA | 용매 | 06259 |  |
| 2 | 물 | AQUA | pH조절제 | 06259 |  |
| 암모니아수 | AMMONIUM HYDROXIDE | 05429 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번38 |
| 3 | 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | 증점제 | 03580 |  |
| 4 | 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | 보습제 | 01383 |  |
| 5 | 세테아레스-25 | CETEARETH-25 | 유화제 | 03601 |  |
| 6 | 미네랄 오일 | MINERAL OIL | 모발 유화제 | 04183 |  |
| 7 | 세트리모늄클로라이드 | CETRIMONIUM CHLORIDE | 모발 유화제 | 06886 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번1 |
| 알코올 | ALCOHOL | 07676 |  |
| 8 | 에탄올아민 | ETHANOLAMINE | pH조절제 | 07677 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번44 |
| 9 | 글리세릴스테아레이트 | GLYCERYL STEARATE | 유화제 | 02490 |  |
| 10 | 황산톨루엔-2,5-디아민 | TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE | 머리 염색제 | 03270 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 머리 염색제(표7) 순번74 |
| 11 | 향료 | AROMA | 방향제 | 07007 |  |
| 12 | 소듐설파이트 | SODIUM SULFITE | 항산화제 | 07322 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번23 |
| 13 | 레조시놀 | RESORCINOL | 머리 염색제 | 03372 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 머리 염색제(표7) 순번70 |
| 14 | 2-메틸레조시놀 | 2-METHYLRESORCINOL | 머리 염색제 | 00041 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 머리 염색제(표7) 순번22 |
| 15 | 다이소듐이디티에이 | DISODIUM EDTA | 킬레이트제 | 00388 |  |
| 16 | 소듐에리소베이트 | SODIUM ERYTHORBATE | 항산화제 | 07828 |  |
| 17 | m-아미노페놀 | m-AMINOPHENOL | 머리 염색제 | 00403 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 머리 염색제(표7) 순번54 |
| 18 | 베타인 | BETAINE | 모발 유화제 | 06665 |  |
| 19 | 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔 | 2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE | 머리 염색제 | 00034 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 머리 염색제(표7) 순번14 |

**표1-2 2제의 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록”중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | AQUA | 용매 | 06259 |  |
| 2 | 과산화수소 | HYDROGEN PEROXIDE | 모발 유화제 | 02708 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번19 |
| 물 | AQUA | 06259 |  |
| 3 | 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | 용매 | 03580 |  |
| 4 | 세테아레스-25 | CETEARETH-25 | 유화제 | 03601 |  |
| 5 | 에티드로닉애씨드 | ETIDRONIC ACID | 킬레이트제 | 05283 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번18 |
| 물 | AQUA | 06259 |  |
| 6 | 디소듐 포스페이트 | DISODIUM PHOSPHATE | pH조절제 | 04347 |  |
| 7 | 향료 | AROMA | 방향제 | 07007 |  |
| 8 | 살리실산 | SALICYLIC ACID | 안정제 | 06405 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번8 |

**표2 조합 후의 제품 실제 성분 함량표**

| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 물 | AQUA | xxx |
| 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | xxx |
| 과산화수소 | HYDROGEN PEROXIDE | xxx |
| 세테아레스-25 | CETEARETH-25 | xxx |
| 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 미네랄 오일 | MINERAL OIL | xxx |
| 암모니아수 | AMMONIUM HYDROXIDE | xxx |
| 에탄올아민 | ETHANOLAMINE | xxx |
| 세트리모늄클로라이드 | CETRIMONIUM CHLORIDE | xxx |
| 글리세릴스테아레이트 | GLYCERYL STEARATE | xxx |
| 황산톨루엔-2,5-디아민 | TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE | xxx |
| 향료 | AROMA | xxx |
| 알코올 | ALCOHOL | xxx |
| 소듐설파이트 | SODIUM SULFITE | xxx |
| 에티드로닉애씨드 | ETIDRONIC ACID | xxx |
| 디소듐 포스페이트 | DISODIUM PHOSPHATE | xxx |
| 레조시놀 | RESORCINOL | xxx |
| 2-메틸레조시놀 | 2-METHYLRESORCINOL | xxx |
| 다이소듐이디티에이 | DISODIUM EDTA | xxx |
| 소듐에리소베이트 | SODIUM ERYTHORBATE | xxx |
| 살리실산 | SALICYLIC ACID | xxx |
| m-아미노페놀 | m-AMINOPHENOL | xxx |
| 베타인 | BETAINE | xxx |
| 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔 | 2-AMINO-4-HYDROXYETHYLAMINOANISOLE | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**표3 성분의 안전성 평가**

| 순번 | 중문명칭 | 함량(%) | 평가 결과 | 참고문헌 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | xxx | 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다. | / |
| 2 | 세테아릴 알코올 | xxx | 2008년 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)가 세테아릴 알코올의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 발표했다. 염색 모발 제품(Hair-coloring products) 에서의 사용 농도는 2%-15%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 4 |
| 3 | 과산화수소 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 과산화수소와 요소 과산화물과 징크퍼옥사이드 등 기타 과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물은 모발용 제품 중 사용되는 경우 사용 한도는 총량 12%(이미 존재하거나 방출된 H202로 계산)다. 라벨에 “(a)는 적절한 장갑 착용 요함. 과산화수소 함유. 눈과의 접촉 피해야 함. 제품이 실수로 눈에 들어갔을 경우 즉시 깨끗한 물로 씻어내십시오”를 표기한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 4 | 세테아레스-25 | xxx | 2012년 CIR이 세테아레스-25의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 염색 모발 제품(Hair-coloring)에서의 사용 농도는 0.3%-2%다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과에 따르면 본 제품은 자극성이 없다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 6 |
| 5 | 프로필렌 글라이콜 | xxx | 2012년 CIR이 글리세린의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 모발용 염색 제품(Hair dyes and colors)에서의 사용 농도는 5%-15%다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과에 따르면 본 제품은 눈 자극성이 없다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 5 |
| 6 | 미네랄 오일 | xxx | “기출시 제품 원료 사용 정보”에 따르면 미네랄 오일은 모발에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품에서의 사용량은 42.5%다. 본 제품은 모발에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품으로 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 3 |
| 7 | 암모니아수 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 암모니아의 사용 한도는 6%(NH3로 계산)이며, 2% 이상의 암모니아를 함유할 경우 “암모니아 함유”라고 명시해야 한다. 암모니아수는 암모니아의 수용액으로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 8 | 에탄올아민 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 모노알킬아민, 모노알칼올아민 및 이들의 염류는 니트로소화 체계(Nitrosating system)와 함께 사용하지 않는다. 니트로사민 형성을 피한다. 최저 순도는 99%다. 원료 중 이차알킬아민의 최대 함량은 0.5%다. 제품 중 니트로사민 최대 함량은 50μg/kg이다. 아질산염이 없는 용기에 보관한다. 2015년 CIR이 에탄올아민의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 하지만 해당 성분은 N-니트로소화합물을 형성할 수 있는 화장품 중에 존재할 수 없다. 염색 모발 제품(Hair—coloring)에서의 사용 농도는 3%-18%다. 본 제품은 니트로사민이 미검출 되었으며 급성 눈 자극성 시험 결과에 따르면 본 제품은 눈 자극성이 없다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1, 7 |
| 9 | 세트리모늄클로라이드 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 알킬(C12-C22)트리메틸암모니움 클로라이드는 사용 후 씻어내는 제품에서 사용할 때 헥사데실 트리메틸 암모니움 클로라이드, 트리메틸스테아릴암모니움 클로라이드의 사용 한도는 2.5%(단일 또는 그 합으로 계산)다. 세트리모늄클로라이드는 헥사데실 트리메틸 암모니움 클로라이드로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 10 | 글리세릴스테아레이트 | xxx | 2020년 CIR이 글리세릴스테아레이트의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 모발 염색 제품(Hair-coloring)에서의 사용 농도는 0.9%-7%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 8 |
| 11 | 황산톨루엔-2,5-디아민 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표7 화장품 사용 가능한 머리 염색제 규정에 따르면 황산톨루엔-2,5-디아민의 사용 한도는 4.0% (유리기로 계산)이며, 라벨에 “페닐렌디아민 함유” 라고 표기한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 12 | 향료 | xxx | 제품에 사용된 향료는 IFRA 증서 요건에 부합한다. | / |
| 13 | 알코올 | xxx | “기출시 제품 원료 사용 정보”에 따르면 머리에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 알코올의 사용량은 71.64%다. 본 제품은 머리에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품으로 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 3 |
| 14 | 소듐설파이트 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 무기아황산염류와 중아황산염류는 산화형 모발 염색 제품에 사용 시 사용 한도가 총량 0.67%(유리S02로 계산)다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 15 | 에티드로닉애씨드 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 에티드로닉애씨드 및 그 염류는 모발용 제품에서의 사용 한도는 총량 1.5%(에티드로닉애씨드로 계산)다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 16 | 디소듐 포스페이트 | xxx | 2021년 CIR이 디소듐 포스페이트의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 염색 모발 제품(Hair-Coloring)에서의 사용 농도는 0.0025%-2.9%다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과에 따르면 본 제품은 눈 자극성이 없다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 12 |
| 17 | 레조시놀 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표7 화장품 사용 가능한 머리 염색제 규정에 따르면 레조시놀의 사용 한도는 1.25%이고 라벨에 “레조시놀 함유”라고 표기한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 18 | 2-메틸레조시놀 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표7 화장품 사용 가능한 머리 염색제 규정에 따르면 2-메틸레조시놀은 산화형 모발 염색 제품에서의 사용 한도는 1.0%이고 라벨에 “메틸레조시놀 함유”라고 표기한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 19 | 다이소듐이디티에이 | xxx | 2023년 CIR이 다이소듐이디티에이의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 모발 염색 제품(Hair-coloring)에서의 사용 농도는 0.016%-3%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 9 |
| 20 | 소듐에리소베이트 | xxx | 2023년 CIR이 소듐에리소베이트의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 모발 염색 제품(Hair-coloring)에서의 사용 농도는 0.016%-3%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 10 |
| 21 | 살리실산 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면 살리실산은 사용 후 씻어내는 모발용 제품에서의 사용 한도는 3.0%다. 또한 샴푸를 제외하고 3세 이하 어린이가 사용하는 제품에 사용하면 안된다. 라벨에 “살리실산 함유, 3세 이하 어린이는 사용 금지”라고 표기한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 22 | m-아미노페놀 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표7 화장품 사용 가능한 머리 염색제 규정에 따르면 m-아미노페놀의 사용 한도는 1.0%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 23 | 베타인 | xxx | 2018년 CIR이 베타인의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 염색 모발 제품(Hair—coloring)에서의 사용 농도는 0.44%다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과에 따르면 본 제품은 눈 자극성이 없다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 11 |
| 24 | 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표7 화장품 사용 가능한 머리 염색제 규정에 따르면 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔의 사용 한도는 1.5%(황산염으로 계산)이고, 니트로소화 체계와 함께 사용하지 않는다. 니트로사민 최대 함량은 50μg/kg다. 아질산염이 없는 용기 안에 보관한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질 식별과 평가기술 지도 원칙”의 요건에 따라 현재 과학 인지 수준을 바탕으로 화장품 원료 투입, 생산 과정 중 발생하거나 유입될 수 있는 위험물질을 평가하였으며 그 결과는 다음과 같다.

본 제품의 생산은 국가 관련 법률·법규에 부합하며, 생산 과정과 제품 포장 재료를 엄격히 관리 및 통제한다.

제품에 존재할 수 있는 안전성 위험 물질은 기술적으로 피할 수 없고, 원료가 투입되면서 발생하는 불순물이다. 잔류한 미량의 불순물은 정상적이고 합리적인 사용조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안전성 위험물질 위해 식별표는 표4를 참조한다.

**표4 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표**

| **표준 중문 명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| --- | --- | --- |
| 물 | 없음 | / |
| 세테아릴 알코올 | 없음 | / |
| 과산화수소 | 없음 | / |
| 세테아레스-25 | 다이옥산과 다이에틸렌 글라이콜 | 다이옥산: 화장품 완제품에서 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판)제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요건에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류 농도는1 mg/kg 미만으로 해당 요건에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품은 다이에틸렌 글라이콜이 미검출되어(6.0mg/kg 미만, 즉 0.0006% 미만) 안전성 위험이 없다. 부록3을 참조한다. |
| 프로필렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품은 다이에틸렌 글라이콜이 미검출되어(6.0mg/kg 미만, 즉 0.0006% 미만) 안전성 위험이 없다. 부록3을 참조한다. |
| 미네랄 오일 | 없음 | / |
| 암모니아수 | 없음 | / |
| 에탄올아민 | 이차알킬아민과 니트로사민 | 이차알킬아민: 모노알칼올아민 중 이차알킬아민의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표3 “화장품 사용 제한 성분”의 요건에 부합해야 한다. 즉 원료 중 이차알킬아민의 최대 함량은 0.5%다. 본 원료는 해당 요건에 부합한다. 부록1을 참조한다.  니트로사민: 화장품 완제품 중 니트로사민의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표3 “화장품 사용 제한 성분”의 요건에 부합해야 한다. 즉 니트로사민의 잔류 농도는 50μg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 니트로사민의 잔류 농도는 해당 요건에 부합한다. 부록3을 참조한다. |
| 세트리모늄클로라이드 | 없음 | / |
| 글리세릴스테아레이트 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[13]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품은 다이에틸렌 글라이콜이 미검출되어(6.0 mg/kg미만, 즉 0.0006% 미만) 안전성 위험이 없다. 부록3을 참조한다. |
| 황산톨루엔-2,5-디아민 | 없음 | / |
| 향료 | 없음 | / |
| 알코올 | 메틸 알코올 | 화장품 완제품에서 메틸 알코올의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 제1장 “개괄” 표2 “화장품 중 유해물질 한도값”의 요건에 부합해야 한다. 즉 메틸 알코올의 잔류 농도는 2000mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 메틸 알코올의 잔류 농도는 25mg/kg 미만으로 해당 요건에 부합한다. 부록3을 참조한다. |
| 소듐설파이트 | 없음 | / |
| 에티드로닉애씨드 | 없음 | / |
| 디소듐 포스페이트 | 없음 | / |
| 레조시놀 | 없음 | / |
| 2-메틸레조시놀 | 없음 | / |
| 다이소듐이디티에이 | 없음 | / |
| 소듐에리소베이트 | 없음 | / |
| 살리실산 | 없음 | / |
| m-아미노페놀 | 없음 | / |
| 베타인 | 없음 | / |
| 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔 | 니트로사민 | 니트로사민: 화장품 완제품 중 니트로사민의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표3 “화장품 사용 제한 성분”의 요건에 부합해야 한다. 즉 니트로사민의 잔류 농도는 50μg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 니트로사민의 잔류 농도는 해당 요건에 부합한다. 부록3을 참조한다. |

그 밖에, 해당 제품의 검사 보고서는 납, 수은, 비소, 카드뮴, 다이옥산 검사 결과가 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 한도값 요건에 부합함을 나타낸다.

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

제품은 염색약으로 두발에 사용하기 적합하며 사용 후 물로 씻어낸다.

이미 표기된 경고문:

주의: xxxxxx

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 염색약(사용 후 씻어내는 화장품)으로 두발에 사용하기 적합하며 사용 후 물로 씻어낸다. 주요 노출 방식은 경피 흡수로 제품 특성에 근거하여 본 제품의 노출 평가는 경피 경로를 고려한다.

제품의 다양한 측면을 종합적으로 평가해 다음과 같은 결론을 도출한다.

1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 모든 성분은 본 제품 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
2. 존재할 수 있는 안전성 위험물질 측정 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
3. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
4. 미생물 검사 결과, 해당 제품 미생물은 “화장품안전기술규범”(2015년판) 관련 요건에 부합한다.
5. 유해물질 측정 결과, 해당 제품 유해물질 함량은 “화장품안전기술규범” (2015년판) 관련 요건에 부합한다.
6. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
7. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
8. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이며 인체에 피부 자극성 위험이 없다. 본 제품의 피부 감작성시험 결과는 “피부 감작성이 관찰되지 않음”으로 본 제품은 인체에 피부 감작성 위험이 없다.
9. 처방 중 각 성분 사이에서 유해한 상호작용의 발생이 예측되지 않았다.

요약하면, 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.

1. **안전성 평가자의 서명**

평가자:

날짜:

주소:

1. **안전성 평가자 약력**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 성명 |  | 성별 |  |
| 학위 |  | 전공 |  |
| 기관 |  | | |
| 개인약력 |  | | |
| 종사업무약력 |  | | |
| 교육 이력 |  | | |

1. **참고문헌**
2. 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호
3. 국가 식품약품 감독관리 총국, “기사용 화장품 원료목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
4. 중국 식품약품 검정연구원, 중검원 “국제권위 화장품 안전성평가 데이터 색인”과 “기출시 제품 원료 사용 정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
5. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2005/2006. International Journal of Toxicology, 2008, 27(Suppl. 1): 77-142
6. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 245-260
7. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 169-244
8. Safety Assessment of Ethanolamine and Ethanolamine Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 2): 84-98
9. Safety Assessment of Monoglyceryl Monoesters as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2020, 39(Suppl. 3): 93-126
10. EDTA and Salts. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 32-36
11. Erythorbic Acid and Sodium Erythorbate. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 37-39
12. Safety Assessment of Alkyl Betaines as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 1): 28-46
13. Safety Assessment of Phosphoric Acid and Its Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2021, 10(Suppl. 1): 34-85
14. 유럽 의회와 이사회 법규 (EC) No.1223/2009
15. **부록**
16. 원료 공급사가 제공한 에탄올아민과 2-아미노-4-하이드록시에틸아미노아니솔의 품질 규격 증명서
17. 향료의 IFRA 증서
18. 제품의 독성학 검사측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 GTxxx 참조), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜과 메틸 알코올의 검사 보고서(xxx), 제품 중 이차알킬아민과 니트로사민의 검사 보고서(xxx)
19. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
20. 제품의 안전성 시험 결과
21. 제품의 포장 호환성 시험 결과

부록4

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 염색약
2. **시험 평가 근거:** (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

☐ 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등에 근거하여 실시한 관련 연구(구체적인 참고문헌 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품의 방부 효능 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 통해 표준작업절차(SOP) 수립(자체 방법 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 기타 (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

1. **시험 과정과 결과 약술:** (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 균주, 중화제, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
2. **평가 결과:**

☐ 화장품 방부 효능 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성, 제품 처방 및 제품 포장 등과 종합하여 연구와 판단을 했다. 기존 지식 수준을 기반으로, 정상적인 사용 조건하에서 본 제품의 방부 효능은 양호하며 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로 예견하지 못했다.

☐ 제품 특성, 제품 처방 및 제품 포장 등에 대한 종합적으로 연구와 판단을 한 결과, 정상적인 사용 조건하에서 본제품은 미생물 위험이 낮은 제품으로 판단하며, 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로는 예견되지 않으므로 시험이 불필요하다고 본다.

1. **서약**

당사는 본 제품의 방부 유효성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 대해 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

부록5

**화장품 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 염색약
2. **시험 평가 근거:** (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

☐ 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등에 근거하여 실시한 관련 연구(기업이 제공하는 구체적인 참고 문헌 명칭과 번호)

☐ 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품의 안정성 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 거쳐 표준을 이미 수립한 작업 규정(기업이 내부 표준작업절차(SOP) 명칭과 번호 제공)

☐ 기타: (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

1. **시험 과정과 결과 약술:** (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 방법, 시험 관찰 사항, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
2. **평가 결과:** 화장품 안정성 연구 결과를 체계적으로 분석하고, 제품 특성과 제품 처방 등에 대한 종합적인 연구 및 판단을 종합한 결과, 기존 지식 수준을 기반으로 정상적으로 예측 가능한 저장 조건에서 본 제품의 안정성은 XX개월까지 도달할 수 있다.
3. **서약**

당사는 본 성명서에 포함된 안전성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

부록6

**화장품 포장재 호환성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 염색약
2. **시험 평가 근거:** (주: 실제 상황에 근거하여 체크하며, 복수 선택 가능)

☐ 기술 규범, 기술 지침, 국가 표준, 업계 표준 또는 국제 표준 등을 근거로 실시한 관련 연구(구체적인 참고 문헌 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 자체 시험 또는 평가 방법을 이용한 화장품과 포장재 호환성 연구 보고서. 방법은 기업 검증을 거쳐 이미 수립한 표준작업절차(SOP)(자체 방법 명칭과 번호: xxxxxx)

☐ 기타 (구체적인 내용을 기재해 주시기 바랍니다)

1. **시험 과정과 결과 약술:** (시험 시작일 및 종료일, 시험 샘플, 시험 방법, 시험 관찰 사항, 시험 결과 등 내용 서술 포함)
2. **평가 결과:** 기존 제품 포장재의 호환성 데이터를 기존의 지식 수준을 토대로 정상적인 사용 조건하에서 평가한 결과, 이 제품과 포장재 간의 직접 접촉하는 호환성 위험은 통제 가능하며, 화장품이 인체 건강에 대한 안전성 위험을 유발할 것으로는 예견되지 않는다.
3. **서약**

당사는 본 성명서에 포함된 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일