화장품 안전성 평가 보고서(전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 헤어 컨디셔너 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxxxxxxxx

평 가 자: xxxxx

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 6

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 9

6. 위험 통제 조치 또는 권고사항 12

7. 안전성 평가 결론 12

8. 안전성 평가자의 서명 13

9. 안전성 평가자 약력 13

10. 참고문헌 13

11. 부록 14

1. **개요**

xxxx 헤어 컨디셔너는 사용 후 씻어내는 화장품으로 사용 시 두발에 도포하고, 사용 후에 물로 씻어낸다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 측정하고 처방에 사용된 물, 세테아릴 알코올, 디메티콘, 메틸파라벤, (일용)향료, 프로필렌 글라이콜, 벤질 알코올, 구연산, 메틸아이소티아졸리논, CI 19140 등 xxx 종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 메틸 알코올, 다이에틸렌 글라이콜, 4-페닐히드라진 설폰산, 4-아미노벤젠-1-설폰산, 5-카보닐-1-(4-설포페닐)-2-피라졸린-3-카복실산，4,4’-디아조아미노 디벤젠설폰산, 테트라하이드록시 숙식산, 언설포네이티드 방향족 일차 아민 등 xx 종 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 헤어 컨디셔너
3. 제품 사용 방법: xxxx
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 3.92\*
6. 제품 체류인자: 0.01
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \*일평균 사용량은 “The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (12th Revision)”을 참고했다.

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

1. **제품 처방**

본 처방에 사용된 성분은 “기사용 화장품 원료 목록” 또는 “화장품안전기술규범” (2015년판)에 이미 수록되었다. 제품 처방표는 표1을 참조하고 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **원료함량**  **(%)** | **복합처방백분율**  **(%)** | **실제성분함량**  **(%)** | **사용목적** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | WATER | xx | xx | xx | 용매 |  |
| 2 | 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | xx | xx | xx | 유화제 |  |
| 3 | 디메티콘 | DIMETHICONE | xx | xx | xx | 정전기 방지제 |  |
| 4 | 메틸파라벤 | METHYLPARABEN | xx | xx | xx | 방부제 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번 35 |
| 5 | (일용)향료 | FRAGRANCE | xx | xx | xx | 방향제 |  |
| 6 | 물 | WATER | xx | xx | xx | 방부제 |  |
| 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | xx | xx | xx |  |
| 벤질 알코올 | BENZYL ALCOHOL | xx | xx | xx | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번8 |
| 메틸아이소티아졸리논 | METHYLISOTHIAZOLINONE | xx | xx | xx | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번 31 |
| 7 | 구연산 | CITRIC ACID | xx | xx | xx | pH조절제 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번 37 |
| 8 | CI 19140 | CI 19140 | xx | xx | xx | 착색제 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제(표6) 순번 44 |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| 물 | WATER | xxx |
| 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | xxx |
| 디메티콘 | DIMETHICONE | xxx |
| 메틸파라벤 | METHYLPARABEN | xxx |
| (일용)향료 | FRAGRANCE | xxx |
| 프로필렌 글라이콜 | PROPYLENE GLYCOL | xxx |
| 벤질 알코올 | BENZYL ALCOHOL | xxx |
| 구연산 | CITRIC ACID | xxx |
| 메틸아이소티아졸리논 | METHYLISOTHIAZOLINONE | xxx |
| CI 19140 | CI 19140 | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**표3 각 성분의 안전성 평가**

| **순번** | **중문명칭** | **함량**  **(%)** | **“화장품안전기술규범”요건** | **권위기관 평가 결과** | **원료 3년 사용이력**  **(%)** | **기출시 제품 원료 사용 정보(%)** | **평가 결과** | **참고문헌** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | xxx |  |  |  |  | 본 제품에 사용된 물은 국가 음용수 표준에 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 판단되며, 헤어 컨디셔너(Conditioners, Noncoloring hair products) 제품에서의 사용 농도는 0.05%-9%라고 발표했다. |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 4 |
| 3 | 디메티콘 | xxx |  | 2022년 CIR이 디메티콘의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없을 경우 해당 성분을 흡입 노출 위험이 없는 화장품에 사용해도 안전하다고 판단하며, 사용 후 씻어내는(Rinse-Off) 제품에서의 사용 농도는 0.0000014%-23.4%, 비염색 모발용(Hair - Non-Coloring) 제품에서의 사용 농도는 0.0000014%-63.5%라고 발표했다. |  |  | 또 CIR보고서에 따르면, 디메티콘 원형은 토끼 피부에 경미한 자극성을 보이며 농도 10%-35%의 디메티콘은 토끼 눈에 미약함에서 경미함 정도까지의 자극성을 보였고 주로 결막 반응으로 나타났다. 해당 성분의 첨가량은 0.11%로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 5 |
| 4 | 메틸파라벤 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 의하면, p-하이드록시벤조산 및 그 염류와 에스테르류의 사용 한도는 모노 에스테르 0.4%이고, 혼합 에스테르 총량은 0.8% (산으로 계산)이다. |  |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로, 처방에 기타 동류의 성분이 없어 규범 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 5 | (일용)향료 | xxx |  |  |  |  | 제품에 사용된 향료는 IFRA 증서 요건에 부합한다. |  |
| 6 | 프로필렌 글라이콜 | xxx |  | 2012년 CIR은 프로필렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없을 경우 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하며, 헤어 컨디셔너 제품에서의 사용 농도는 0.08%-42%임을 발표했다. 유럽화학물질청(ECHA)은 평가 후 프로필렌 글라이콜이 피부와 눈에 자극성이 없다고 판단했다. |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 6,7 |
| 7 | 벤질 알코올 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)”표4 화장품 사용가능한 방부제 규정에 따르면, 벤질 알코올\*의 사용 한도는 1.0%다. |  |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 규범 요건에 부합한다. | 1 |
| 8 | 구연산 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)”표3 화장품 사용 제한 성분 규정에 따르면, 알파 하이드록시산 및 그 염류와 에스테르류의 사용 한도는 총량6%(산으로 계산)이며, pH는 3.5이상(사용 후 씻어내는 모발 용품 제외)이다. |  |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 규범 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 9 | 메틸아이소티아졸리논 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)”표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 메틸아이소티아졸리논의 사용 한도는 0.01%다. |  |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 규범 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 1 |
| 10 | CI 19140 | xxx | “화장품안전기술규범”표6 화장품 사용 가능한 착색제 규정에 따르면 CI 19140는 각종 화장품에 사용하도록 허용되었다. |  |  |  | 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 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 표3을 참조한다.

**표3 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표**

| **표준 중문 명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| --- | --- | --- |
| 물 | 없음 | / |
| 세테아릴 알코올 | 없음 | / |
| 디메티콘 | 없음 | / |
| 메틸파라벤 | 없음 | / |
| (일용)향료 | 없음 | / |
| 프로필렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견[8]에서, 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다고 밝혔다. 본 제품은 다이에틸렌 글라이콜이 검출되지 않아(6.0mg/kg 미만，즉 0.0006% 미만)안전성 위험이 없으며 부록4를 참조한다. |
| 벤질 알코올 | 없음 | / |
| 구연산 | 없음 | / |
| 메틸아이소티아졸리논 | 없음 | / |
| CI 19140 | 4-페닐히드라진 설폰산, 4-아미노벤젠-1-설폰산, 5-카보닐-1-(4-설포페닐)-2-피라졸린-3-카복실산, 4,4’-디아조아미노 디벤젠설폰산, 테트라하이드록시 숙식산, 언설포네이티드 방향족 일차 아민 | 원료 공급사가 제공한 품질 규격 증명서에 따르면 해당 원료는 식품첨가제 국제표준에 열거된 순도 요건에 부합하는 착색제다. 헤어 컨디셔너에 활용할 경우 존재할 수 있는 불순물(위험물질)은 안전성 위험을 지니지 않는다. 부록1을 참조한다. |

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

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 헤어 컨디셔너로 두발에 바르며 사용 후 물로 씻어낸다.

안전 경고문과 관련된 강제성 요구는 없으며 기업은 제품 실제 상황에 따라 포장과 라벨에 경고문 추가 여부를 결정할 수 있다.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 헤어 컨디셔너(사용 후 씻어내는 화장품)로, 사용 시 두발에 도포하고 사용 후에는 물로 씻어낸다. 주요 노출방식은 경피 흡수로 제품의 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. 미생물 검사 결과, 해당 제품 미생물은 “화장품안전기술규범”(2015년판) 관련 요건에 부합한다.
4. 유해물질 측정 결과, 해당 제품 유해물질 함량은 “화장품안전기술규범” (2015년판) 관련 요건에 부합한다.
5. 처방 중 각 성분 사이에서 유해한 상호작용의 발생이 예측되지 않았다.
6. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
7. 제품의 안전성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
8. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.

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. **안정성 평가자의 서명**

평가자:

날짜:

주소:

1. **안전성 평가자 약력**

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

1. **참고문헌**
2. 국가 식품약품 감독관리총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호
3. 국가 식품 약품 감독관리총국, “기사용 화장품 원료 목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
4. 중국 식품약품 검정연구원, 중검원 “국제권위 화장품 안전성 평가데이터 색인”과 “기출시 제품 원료사용 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. Amended Safety Assessment of Dimethicone, Methicone, and Substituted-Methicone Polymers as Used in Cosmetics, Final Report 03/08/2022 Available from CIR
7. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics, International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2):245-260
8. European Chemicals Agency (ECHA), Sept. 30, 2024. CAS number: 57-55-6. 웹사이트: https://echa.europa.eu/registration- dossier/-/registered-dossier/16001/7/4/1
9. 유럽의회와 이사회 법규(EC) No.1223/2009
10. **부록**
11. 원료 공급사가 제공한 xxx의 품질 규격 증명서
12. 향료의 IFRA 증서
13. 위험물질 다이에틸렌 글라이콜의 평가 근거
14. 제품의 미생물과 유해물질 측정 보고서(화장품 등록검사보고서 xxxxxx참조), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 검사 보고서(xxxxxx)
15. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
16. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
17. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

부록5

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 헤어 컨디셔너
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

부록6

**화장품 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 헤어 컨디셔너
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

부록7

**화장품 포장재 호환성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 헤어 컨디셔너
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