화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 선 스프레이 (안전성 평가 보고서)

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxxxxxxxxxx

평 가 자: xxx

평 가 일: xxxx 년 xx 월 xx 일

목차

1. 개요 4

2. 제품 소개 4

3. 제품 처방 4

4. 처방 중 각 성분의 안정성 평가 6

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 7

6. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 9

7. 안전성 평가 결론 12

8. 안전성 평가자의 서명 12

9. 안전성 평가자 약력 13

10. 참고문헌 13

11. 부록 13

1. **개요**

xxxx 선 스프레이는 성인이 사용하는 ‘사용 후 씻어내지 않는’ 화장품으로, 전신과 얼굴에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해 물질, 안정성 등을 측정하고, 처방에 사용된 아이소헥사데칸, 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드, 옥토크릴렌, 비스-에칠헥실 옥시페놀메톡시페닐트리아진, 에틸헥실트리아존, 트리메틸 실록시실리케이트, 밀크 씨슬(silybum marianum) 씨드 오일 및 토코페릴아세테이트 등 XX 종 성분과 부탄, 이소부탄, 프로판 xx 종 촉진제를 평가하고, 존재할 수 있는 잔류 농약과 부타디엔 등 xx 종 위험 물질에 대해 평가를 실시했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

1. **제품 소개**
2. 제품 명칭: xxxx 선 스프레이
3. 제품 사용 방법: 용기를 충분히 흔들어 피부에서 15-20cm 떨어진 곳에서 적절한 양을 분사하여 바른다. 얼굴과 전신에 사용할 수 있다. 얼굴에 사용할 경우 얼굴 부위에 직접 분사하지 않고 손바닥에 분사한 후 피부 표면에 바른다.
4. 사용 대상: 성인
5. 일평균 사용량(g/일): 22.2g/일\*
6. 제품 체류인자: 1.0
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 ×체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \* 일평균 사용량은 Ficheux et al, 2016. Consumption of cosmetic produces by the French population second part: Amount data. Food and Chem Tox. 90: 130-141을 참고했다. 통계 수치에 따르면, 성인 여성의 95%가 1회에 사용하는 선 스프레이 용량은 11.1g/회 미만으로, 보수적으로 매일 2회 사용한다고 예측하여 선 스프레이의 일일 사용량을 11.1g/회 x 2회/일 = 22.2g/일로 간주했다. 이 수치는 “The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (12th Revision)”에서 권장한 자외선 차단류 제품의 일평균 사용량 18g보다 높기 때문에 22.2g을 일평균 사용량으로 본 제품의 안전성 평가에 활용하는 것은 충분히 보수적이다.

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

1. **제품 처방**

본 처방에 사용된 성분과 촉진제는 모두 “기사용 화장품 원료 목록” 또는 “화장품 안전성기술규범”(2015년판)’에 이미 수록되어 있다. 제품 처방표(촉진제 제거 후)는 표1을 참조하며, 제품에 사용한 촉진제 처방표는 표2를 참조한다. 제품 실제 성분 함량표(촉진제 제거 후)는 표3을 참조하며 촉진제의 실제 성분 함량표는 표4를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

| **순번** | **중문 명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록”중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 아이소헥사데칸 | ISOHEXADECANE | 연화제 | 07837 |  |
| 2 | 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드 | CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE | 연화제 | 07206 |  |
| 3 | 옥토크릴렌 | OCTOCRYLENE | 자외선 차단제 | 01062 | **“**화장품안전기술규범” 사용 가능한 자외선 차단제(표5) 순번 20 |
| 4 | 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 | BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE | 자외선 차단제 | 06251 | **“**화장품안전기술규범” 사용 가능한 자외선 차단제(표5) 순번 6 |
| 5 | 에틸헥실트리아존 | ETHYLHEXYL TRIAZONE | 자외선 차단제 | 07709 | **“**화장품안전기술규범” 사용 가능한 자외선 차단제(표5) 순번 16 |
| 6 | 트리메틸실록시실리케이트 | TRIMETHYLSILOXYSILICATE | 피막 형성제 | 05757 |  |
| 7 | 밀크 씨슬 (SILYBUM MARIANUM)씨드 오일 | SILYBUM MARIANUM SEED OIL | 연화제 | 06269 |  |
| 8 | 토코페릴아세테이트 | TOCOPHERYL ACETATE | 항산화제 | 06043 |  |

**표2 제품에 사용된 촉진제 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록”중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 부탄 | BUTANE | 촉진제 | 01965 |  |
| 이소부탄 | ISOBUTANE | 07808 |  |
| 프로판 | PROPANE | 01417 |  |

주: 촉진제 총질량: 처방 원료 총질량 = xx: xxx。

**표3 제품 실제 성분 함량표**

| **표준중문명칭** | **INCI명** | **실제성분함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 아이소헥사데칸 | ISOHEXADECANE | xxx |
| 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드 | CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE | xxx |
| 옥토크릴렌 | OCTOCRYLENE | xxx |
| 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 | BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE | xxx |
| 에틸헥실트리아존 | ETHYLHEXYL TRIAZONE | xxx |
| 트리메틸실록시실리케이트 | TRIMETHYLSILOXYSILICATE | xxx |
| 밀크 씨슬(SILYBUM MARIANUM) 씨드 오일 | SILYBUM MARIANUM SEED OIL | xxx |
| 토코페릴아세테이트 | TOCOPHERYL ACETATE | xxx |

**표4 촉진제 실제 성분 함량표**

| **표준중문명칭** | **INCI명** | **실제성분함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 부탄 | BUTANE | xxx |
| 이소부탄 | ISOBUTANE | xxx |
| 프로판 | PROPANE | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**표5 제품 실제 성분의 안전성 평가**

| **순번** | **중문명칭** | **함량(%)** | **평가 결과** | **참고문헌** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 아이소헥사데칸 | xxx | 2012년 미국 화장품 성분 검토 위원회(CIR)가 아이소헥사데칸의 안전성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 피부 접촉(Dermal contact) 화장품의 사용 농도는 0.2%-42%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Safety Assessment of Isoparaffins as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 269-295 |
| 2 | 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드 | xxx | 2022년 CIR이 카프릴릭/카프릭트라이 글리세라이드의 안전성을 심사한 후 해당 원료를 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품의 사용 농도는 0.0000067%-95.6%, 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 0.000021%-95.6%, 흡입할 가능성이 있는 스프레이 화장품의 사용 농도는 0.019%-38.6%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 22-68 |
| 3 | 옥토크릴렌 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표5 화장품 사용 가능한 자외선 차단제 규정에 의하면, 옥토크릴렌의 사용 한도는 10% (산으로 계산) 이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호 |
| 4 | 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표5 화장품 사용 가능한 자외선 차단제 규정에 의하면, 비스-칠헥실옥시페놀메톡시페닐 트리아진의 사용 한도는 10%이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호 |
| 5 | 에틸헥실트리아존 | xxx | “화장품안전기술규범(2015년판)” 표5 화장품 사용 가능한 자외선 차단제 규정에 의하면, 에틸헥실트리아존의 사용 한도는 5%이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 국가 식품약품 감독관리 총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호 |
| 6 | 트리메틸실록시실리케이트 | xxx | 2013년 CIR이 트리메틸실록시실리케이트의 안전성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 0.0001%-30%이며, 흡입할 가능성이 있는 스프레이(Incidental inhalation sprays)화장품의 사용 농도는 0.005%-10%이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Safety Assessment of Silylates and Surface-Modified Siloxysilicates. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 1): 5-24 |
| 7 | 밀크 씨슬(SILYBUM MARIANUM) 씨드 오일 | xxx | 2017년 CIR이 밀크 씨슬(SILYBUM MARIANUM)씨드 오일의 안전성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 0.5%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 8.Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 3): 51-129 |
| 8 | 토코페릴아세테이트 | xxx | 2018년 CIR이 토코페릴아세테이트의 안전성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품의 사용 농도는 0.00000001%-36%, 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 0.000045%-5%, 흡입할 가능성이 있는 스프레이 화장품의 사용 농도는 0.00000001%-0.5%다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 2): 61-94 |

**표6 촉진제의 안전성 평가**

| **순번** | **중문명칭** | **함량(%)** | **평가 결과** | **참고문헌** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 부탄 | xxx | 2023년 CIR이 부탄의 안전성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품의 사용 농도는 2.6%-84%, 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 1.9%-60.6%, 흡입할 가능성이 있는 스프레이 화장품의 사용 농도는 13.8%-54.6%, 자외선 차단 제품(젤, 페이셜 크림, 리퀴드, 스프레이)의 사용 농도는 19.4%-40%이다. 촉진제에서 부탄의 비율은 xxx%로, 제품에서 가스와 주요 소재의 처방비는 xx:xx이다. 따라서 실제 사용 과정에서 부탄의 농도는 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR |
| 2 | 이소부탄 | xxx | 2023년 CIR이 이소부탄의 안정성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품의 사용 농도는 0.26%-98%, 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 3.4%-51%, 흡입할 가능성이 있는 스프레이 화장품의 사용 농도는 0.26%-95%, 자외선 차단 제품(젤, 페이셜 크림, 리퀴드, 스프레이)의 사용 농도는 30%이다. 촉진제에서 이소부탄의 비율은 38%로 제품에서 가스와 주요 소재의 처방비는 xx:xx이다. 따라서 실제 사용 과정에서 이소부탄의 농도는 xxx%로, 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR |
| 3 | 프로판 | xxx | 2023년 CIR이 프로판의 안정성을 심사한 후 해당 원료는 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품의 사용 농도는 0.045%-25.5%, 피부 접촉 화장품의 사용 농도는 0.75%-22.9%이다. 흡입할 가능성이 있는 스프레이 화장품의 사용 농도는 0.045%-25.5, 자외선 차단 제품(젤, 페이셜 크림, 리퀴드, 스프레이)의 사용 농도는 8.1%이다. 촉진제에서 프로판의 비율은 xxx%로, 제품에서 가스와 주요 소재의 처방비는 xx:xx이다. 따라서 실제 사용 과정 중 프로판의 농도는 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR |

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질 식별과 평가기술지도 원칙”의 요건에 따라 현재 과학적 인지 수준을 바탕으로 화장품 원료 투입, 생산 과정에서 발생하거나 유입될 수 있는 위험물질을 평가하였으며 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 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다. 제품 안정성 위험물질 위해 식별표는 표7을 참조한다.

**표7 화장품 중 안전성 위험물질 위해 식별표**

| **표준중문명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| --- | --- | --- |
| 아이소헥사데칸 | 없음 | / |
| 카프릴릭/카프릭트라이글리세라이드 | 없음 | / |
| 옥토크릴렌 | 없음 | / |
| 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 | 없음 | / |
| 에틸헥실트리아존 | 없음 | / |
| 트리메틸실록시실리케이트 | 없음 | / |
| 밀크 씨슬(SILYBUM MARIANUM)씨드 오일 | 잔류농약 | 본 제품의 측정 보고서에 따르면, 해당 제품은 BHC 또는 디디티(DDT)의 잔류 농약이 없으며 부록2를 참조한다. |
| 토코페릴아세테이트 | 없음 | / |
| 부탄 | 부타디엔 | “화장품안전기술규범”(2015년판)에 근거하여, 부탄, 이소부탄, 프로판을 화장품에 사용할 경우 그 중의 부타디엔 함량은 0.1%(w/w)미만이어야 한다. 본 복합처방 원료는 화장품 처방 중 촉진제로 쓰이며, 원료 공급사가 제공한 품질규격증명서에 따르면 그 중의 부타디엔 함량은 0.1%(w/w)미만으로 중국 “화장품 안전성 기술규범”(2015년판)의 요건에 부합한다. 원료의 품질규격증명서는 부록1을 참조한다. |
| 이소부탄 |
| 프로판 |

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

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 선 스프레이로 사용 시 용기를 충분히 흔들고 피부에서 15~20cm 떨어진 곳에서 적당량을 분사하여 바른다. 얼굴과 전신에 사용할 수 있다. 얼굴에 사용할 때 얼굴에 직접 분사하지 않고 손바닥에 뿌린 후 피부 표면에 바른다.

이미 표기된 경고문:

주의:

1. 얼굴에 사용할 때 얼굴에 직접 분사하지 말고 손바닥에 분사한 후 피부 표면에 바르세요.

2. 압축 포장되어 있으므로 충격을 가하면 안되며 화기로부터 멀리 떨어져서 사용합니다. 50℃ 이하의 건조하고 바람이 잘 통하는 환경에 보관하며 직사광선을 피하고 화기와 열원으로부터 멀리 떨어집니다. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

3. 차량 내부, 화장실 등 협소하고 밀폐된 공간에서 사용하지 않습니다. 화기, 정전기 등으로부터 멀리 떨어진 곳에서 사용합니다. 바람이 잘 통하는 곳에서 제품을 충분히 위아래로 흔들고, 사용할 때 용기를 똑바로 세운 상태를 유지하고 몸과 피부로부터 15~20cm 떨어진 곳에서 가볍게 손으로 누릅니다.

4. xxxxx

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 선 스프레이(사용 후 씻어내지 않는 화장품)으로, 전신과 얼굴에 사용하기 적합하며 매일 사용할 수 있다. 제품 사용 설명서와 주의 사항에 근거하여, 본 제품은 사용 시 손에 분사한 후 발라서 사용하며 얼굴에 바로 분사하지 않으므로 흡입의 위험은 비교적 낮을 것으로 예상된다. 주요 노출 방식은 경피 흡수 방식으로 제품의 특성에 따라 본 제품의 노출 평가는 경피 경로를 고려하였다.

제품의 다양한 측면을 종합적으로 평가해 다음과 같은 결론을 도출한다.

1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 모든 성분은 본 제품의 농도에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

2. 존재할 수 있는 안전성 위험물질 측정 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

3. 해당 제품은 스프레이 제제이고 포장을 열 수 없어 미생물에 쉽게 오염되는 제품이 아니므로 방부 효능 평가를 실시하지 않았다. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결론은 부록을 참조한다.

4. 미생물 검사 결과, 해당 제품 미생물은 “화장품안전기술규범”(2015년판)의 관련 요건에 부합한다.

5. 유해 물질 측정 결과, 해당 제품의 유해 물질 함량은 “화장품 안전 기술 규범”(2015년판)의 관련 요건에 부합한다.

6. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.

7. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.

8. 처방 중 각 성분 사이에서 유해한 상호 작용의 발생이 예측되지 않았다.

요약하면, 화장품 중 각 원료와 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가를 실시한 후 화장품 미생물과 유해 물질의 측정 결과, 안전성 시험 평가 결과 및 제정한 위험 통제 조치와 권고사항 등과 종합하여, 명확한 제품 안전성 평가 결론을 도출하였고 제품이 정상적, 합리적이며 예측가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음을 확인하였다. 본 제품의 안정성 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 평가자 서명**

평가자:

날짜:

주소:

1. **안전성 평가자 약력**

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

1. **참고문헌**

국가식품약품감독관리총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호

국가식품약품감독관리총국, “기사용 화장품 원료 목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호

EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 7 –Dermal Exposure Factors, Table 7-1

EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 8 – Body Weight, Table 8-1

Safety Assessment of Isoparaffins as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 269-295

Amended Safety Assessment of Triglycerides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 22-68

Safety Assessment of Silylates and Surface-Modified Siloxysilicates. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 1): 5-24

Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 3): 51-129

Safety Assessment of Tocopherols and Tocotrienols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 2): 61-94

Re-evaluation - Report not opened ISOBUTANE, ISOPENTANE, BUTANE, and PROPANE. Final Report 09/2023 Available from CIR

1. **부록**

1. 원료 공급사가 제공한 xxxx의 품질 규격 증명서

2. 제품의 미생물과 유해 물질 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 GB xxxxxxx) 참조, 제품 중 잔류 농약 검사 보고서(xxxxx)

3. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과

4. 제품의 안전성 시험 평가 결과

5. 제품의 포장재 호환성 시험 평가 결과

부록3

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 선 스프레이
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 실시했다. 현행 지식 수준에 근거할 때, 정상적인 사용 조건하에서 본 제품의 방부 효능은 양호하며 소비자에게 초래하는 잠재적인 미생물 안전성 위험을 예상되지 않는다.

☐ 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

부록4

**화장품 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 선 스프레이
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

부록5

**화장품 포장재 호환성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 선 스프레이
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 안전성 평가 과정 및 평가 결론의 과학성, 정확성 및 진실성에 책임진다.

화장품 허가인/등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일