화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 헤어 샴푸 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxx

평 가 자: xxxx

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 14

6. 위험 통제 조치 또는 권고사항 17

7. 안전성 평가 결론 17

8. 안전성 평가자의 서명 18

9. 안전성 평가자 약력 19

10. 참고문헌 19

11. 부록 21

1. **개요**

xxxx 샴푸는 사용 후 씻어내는 화장품으로 사용 시 머리에 바르고 사용후에 물로 씻어내며 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해 물질, 안정성 등을 측정하고, 처방에 사용된 물, 데실글루코사이드, 코카미도프로필 베타인, 소듐 C14-16 올레핀설포네이트, 코카마이드엠이에이, 프로판다이올, PEG-150 다이스테아레이트, 솔비톨, 아크릴레이트 코폴리머, PEG-7 글리세릴 코코에이트, 소듐 클로라이드, 소듐 이소스테아로일 락틸레이트, 페녹시에탄올, 피록톤 올아민, 나이아신아마이드, 벤조산나트륨, 판테놀, (일용)향료, 폴리쿼터늄-22， 비사볼올, 구연산 등 xx 종 성분을 평가하고, 존재할 수 있는 다이에틸렌 글라이콜, 다이옥산, 페놀, 잔류 농약, 이차알킬아민, 니트로사민 등 6종 위험물질에 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 헤어 샴푸
3. 제품 사용 방법: xxxxx
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 10.46\*
6. 제품 체류인자: 0.01
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \* 일평균 사용량은 샴푸 용량을 참고하였으며 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 수록되어 있다. 제품 처방표는 표1을 참조하고 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록”중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | AQUA | 용매 | 06259 |  |
| 2 | 물 | AQUA | 세제 | 06259 |  |
| 코카미도프로필 베타인 | COCAMIDOPROPYL BETAINE | 07555 |  |
| 소듐 클로라이드 | SODIUM CHLORIDE | 04517 |  |
| 벤조산나트륨 | SODIUM BENZOATE | 01289 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번7 |
| 3 | 데실글루코사이드 | DECYL GLUCOSIDE | 세제 | 02687 |  |
| 물 | WATER | 06260 |  |
| 4 | 물 | WATER | 세제 | 06260 |  |
| 소듐C14-16올레핀설포네이트 | SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE | 00171 |  |
| 5 | 물 | WATER | 모발 유화제 | 06260 |  |
| 프로판다이올 | PROPANEDIOL | 00006 |  |
| PEG-40 하이드로제네이티드캐스터오일 | PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL | 00681 |  |
| 다이소듐이디티에이 | DISODIUM EDTA | 00388 |  |
| 6 | 물 | WATER | 증점제 | 06260 |  |
| 아크릴레이트 코폴리머 | ACRYLATES COPOLYMER | 01474 |  |
| 7 | 코카마이드엠이에이 | COCAMIDE MEA | 증점제 | 07546 |  |
| 물 | WATER | 06260 |  |
| 8 | PEG-150 다이스테아레이트 | PEG-150 DISTEARATE | 증점제 | 00538 |  |
| 물 | WATER | 06260 |  |
| 9 | 솔비톨 | SORBITOL | 보습제 | 05895 |  |
| 물 | WATER | 06260 |  |
| 10 | 프로판다이올 | PROPANEDIOL | 모발 유화제 | 00006 |  |
| 생강(ZINGIBER OFFICINALE) 뿌리 추출물 | ZINGIBER OFFICINALE (GINGER) ROOT EXTRACT | 03388 |  |
| 붉은토끼풀(TRIFOLIUM PRATENSE) 잎 추출물 | TRIFOLIUM PRATENSE (CLOVER) LEAF EXTRACT | 02857 |  |
| 11 | PEG-7 글리세릴 코코에이트 | PEG-7 GLYCERYL COCOATE | 세제 | 00759 |  |
| 12 | 소듐 이소스테아로일 락틸레이트 | SODIUM ISOSTEAROYL LACTYLATE | 보습제 | 07890 |  |
| 13 | 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 방부제 | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번37 |
| 14 | 피록톤 올아민 | PIROCTONE OLAMINE | 방부제 | 01330 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번39 |
| 15 | 나이아신아마이드 | NIACINAMIDE | 보습제 | 07359 |  |
| 16 | 물 | WATER | 모발 유화제 | 06260 |  |
| 폴리쿼터늄-47 | POLYQUATERNIUM-47 | 03928 |  |
| 벤조산나트륨 | SODIUM BENZOATE | 01289 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번7 |
| 17 | 물 | WATER | 모발 유화제 | 06260 |  |
| 폴리쿼터늄-22 | POLYQUATERNIUM-22 | 03914 |  |
| 18 | 판테놀 | PANTHENOL | 보습제 | 02292 |  |
| 19 | (일용)향료 | FRAGRANCE | 방향제 | 08782 |  |
| 20 | 벤조산나트륨 | SODIUM BENZOATE | 방부제 | 01289 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번7 |
| 21 | 비사볼올 | BISABOLOL | 피부 보호제 | 02888 |  |
| 22 | 구연산 | CITRIC ACID | pH조절제 | 04849 | “화장품안전기술규범” 사용 제한 성분(표3) 순번37 |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 물 | AQUA | xxx |
| 데실글루코사이드 | DECYL GLUCOSIDE | xxx |
| 코카미도프로필 베타인 | COCAMIDOPROPYL BETAINE | xxx |
| 소듐 C14-16 올레핀설포네이트 | SODIUM C14-16 OLEFIN SULFONATE | xxx |
| 코카마이드엠이에이 | COCAMIDE MEA | xxx |
| 프로판다이올 | PROPANEDIOL | xxx |
| PEG-150 다이스테아레이트 | PEG-150 DISTEARATE | xxx |
| 솔비톨 | SORBITOL | xxx |
| 아크릴레이트 코폴리머 | ACRYLATES COPOLYMER | xxx |
| PEG-7글리세릴코코에이트 | PEG-7 GLYCERYL COCOATE | xxx |
| 소듐 클로라이드 | SODIUM CHLORIDE | xxx |
| 소듐 이소스테아로일 락틸레이트 | SODIUM ISOSTEAROYL LACTYLATE | xxx |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| 피록톤 올아민 | PIROCTONE OLAMINE | xxx |
| 나이아신아마이드 | NIACINAMIDE | xxx |
| 벤조산나트륨 | SODIUM BENZOATE | xxx |
| 판테놀 | PANTHENOL | xxx |
| (일용)향료 | FRAGRANCE | xxx |
| 폴리쿼터늄-22 | POLYQUATERNIUM-22 | xxx |
| 비사볼올 | BISABOLOL | xxx |
| 구연산 | CITRIC ACID | xxx |
| PEG-40 하이드로제네이티드캐스터오일 | PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL | xxx |
| 다이소듐이디티에이 | DISODIUM EDTA | xxx |
| 생강(ZINGIBER OFFICINALE) 뿌리 추출물 | ZINGIBER OFFICINALE (GINGER) ROOT EXTRACT | xxx |
| 붉은토끼풀(TRIFOLIUM PRATENSE) 잎 추출물 | TRIFOLIUM PRATENSE (CLOVER) LEAF EXTRACT | xxx |
| 폴리쿼터늄-47 | POLYQUATERNIUM-47 | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**1번 원료:** 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

**2번 원료:** 물, 코카미도프로필 베타인, 소듐 클로라이드, 벤조산나트륨의 혼합물

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

코카미도프로필 베타인, 2012년 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)가 코카미도프로필 베타인의 안전성을 심사한 후 처방에 감작성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는(Rinse off) 화장품에서의 사용 농도는 0.005%-11%, 비염색 모발용(Hair - Non-Coloring) 제품에서의 사용 농도는 0.2%-9%[4]이다. 본 제품의 피부 감작성시험 결과는 “피부 감작성이 관찰되지 않음”으로 본 제품은 인체에 감작성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxxx%로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

소듐 클로라이드, “기출시 제품 원료 사용 정보”에 따르면 머리에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품에서 소듐 클로라이드의 사용량은 8.64%[3]이다. 본 제품은 머리에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품이고 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

벤조산나트륨, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 의하면, 벤조산나트륨 및 그 염류와 에스테르류의 사용 한도는 총량 0.5%(산으로 계산)[1]이다. 해당 원료 중 투입된 벤조산나트륨 첨가량은 xxx%이고, 본 처방의 벤조산류 원료의 총 첨가량은 xxx%(산으로 계산)으로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**3번 원료:** 데실글루코사이드와 물의 혼합물

데실글루코사이드, 2013년 CIR이 데실글루코사이드의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.3%-33%, 피부 접촉(Dermal contact) 화장품에서의 사용 농도는 0.002%-33%[5]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

**4번 원료:** 물과 소듐 C14-16 올레핀설포네이트의 혼합물

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

소듐 C14-16 올레핀설포네이트, 2023년 CIR이 소듐 C14-16 올레핀설포네이트의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.12%-19%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.8%-19%[6]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**5번 원료:** 물, 프로판다이올, PEG-40 하이드로제네이티드캐스터오일, 다이소듐이디티에이의 혼합물

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

프로판다이올, 2024년 CIR이 프로판다이올의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.005%-12%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 xxx%[7]이다. 해당 원료 중 투입된 프로판다이올은 xxx%이고, 본 처방의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

PEG-40 하이드로제네이티드캐스터오일, 2014년 CIR이 PEG-40 하이드로제네이티드캐스터오일의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.00007%-14%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.008%-22%[8]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 원료 중 투입된 PEG-40 하이드로제네이티드캐스터오일은 xxx%로 본 처방의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

다이소듐이디티에이, 2023년 CIR이 다이소듐이디티에이의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 제품에서의 사용 농도는 0.00002%-3%, 비염색 헤어 케어 제품(Noncoloring hair care products - Shampoos)에서의 사용 농도는 0.00002%-0.95%[9]이다. 해당 원료 중 투입된 다이소듐이디티에이는 xxx%이고, 본 처방의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**6번 원료:** 물과 아크릴레이트 코폴리머의 혼합물

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

아크릴레이트 코폴리머, 2018년 CIR이 아크릴레이트 코폴리머의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.00052%-4.2%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.00052%-4.9%[10]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**7번 원료:** 코카마이드엠이에이와 물의 혼합물

코카마이드엠이에이, 2015년 CIR이 코카마이드엠이에이의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 하지만 해당 성분을 N-니트로소화합물을 생성할 가능성이 있는 화장품에 사용하면 안된다. 해당 성분은 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.2%-18%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 1%-15%[11]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 본 제품은 N-니트로소화합물(10종 휘발성 아마이드) 미검출되었으며 부록4를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

**8번 원료:** PEG-150 다이스테아레이트와 물의 혼합물

PEG-150 다이스테아레이트, 2015년 CIR이 PEG-150 다이스테아레이트의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.0003%-33.2%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.006%-4.5%[12]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

**9번 원료:** 솔비톨과 물의 혼합물

솔비톨, 2019년 CIR이 솔비톨의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.00007%-70%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.00007%-10.9%[13]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

**10번 원료:** 프로판다이올, 생강(ZINGIBER OFFICINALE) 뿌리 추출물, 붉은토끼풀(TRIFOLIUM PRATENSE) 잎 추출물의 혼합물

프로판다이올, 2024년 CIR이 프로판다이올의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.005%-12%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.005%-38%[7]다. 해당 원료 중 투입된 프로판다이올은 xxx%이고, 본 처방의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

생강(ZINGIBER OFFICINALE) 뿌리 추출물, 2022년 CIR이 생강(ZINGIBER OFFICINALE) 뿌리 추출물의 안전성을 심사한 후 처방에 감작성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-0.22%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.0000033%-0.22%[14]이다. 본 제품의 피부 감작성시험 결과는 “피부 감작성이 관찰되지 않음”으로 본 제품은 인체에 감작성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

붉은토끼풀(TRIFOLIUM PRATENSE)잎 추출물, “기출시 제품 원료 사용 정보”에 따르면 머리에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품에서 붉은토끼풀(TRIFOLIUM PRATENSE)잎 추출물의 사용량은 0.03%[3]이다. 본 제품은 머리에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품이며 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**11번 원료:** PEG-7 글리세릴코코에이트, 2020년 CIR이 PEG-7글리세릴 코코에이트의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.01%-10%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.18%-11.3%[15]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**12번 원료:** 소듐 이소스테아로일 락틸레이트, 2019년 CIR이 소듐 이소스테아로일 락틸레이트의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성과 감작성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.08%-3.5%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.5%-2%[16]다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이고, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이며, 본 제품의 피부 감작성시험 결과는 “피부 감작성이 관찰되지 않음”이다. 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험 및 감작성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**13번 원료:** 페녹시에탄올, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 페녹시에탄올의 사용 한도는 1.0%[1]다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**14번 원료:** 피록톤 올아민, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 사용 후 씻어내는 제품에서 피록톤 올아민의 사용 한도는 1.0%[1]다. 본 제품은 머리에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품이며, 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**15번 원료:** 나이아신아마이드, 2005년 CIR이 나이아신아마이드의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 몸과 손에 사용하는 크림, 로션, 파우더, 스프레이 제품(Body and Hand Creams, Lotions, Powders and Sprays)에서의 사용 농도는 0.04%-3%[17]이다. 본 제품은 머리에 사용하는 사용 후 씻어내는 제품으로 사용 후 씻어내지 않는 제품 사용 농도를 참고할 수 있다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**16번 원료:** 물, 폴리쿼터늄-47, 벤조산나트륨의 혼합물

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

폴리쿼터늄-47, 2012년 CIR이 폴리쿼터늄-47의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다고 발표했다. 비염색 헤어 케어 제품에서의 사용 농도는 0.2%-2%[18]이다. 본 제품의 급성 눈 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이며, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

벤조산나트륨, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 의하면, 벤조산나트륨 및 그 염류와 에스테르류의 사용 한도는 총량 0.5% (산으로 계산)[1]다. 해당 원료 중 투입된 벤조산나트륨 첨가량은 xxx%로 본 처방의 벤조산류 원료의 총 첨가량은 xxx%(산으로 계산)이며 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**17번 원료:** 물과 폴리쿼터늄-22의 혼합물

물, 본 제품에 사용된 물은 화장품 생산용수 요건에 부합하여 안전성 위험이 없다.

폴리쿼터늄-22, 2016년 CIR이 폴리쿼터늄-22의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 제품에서의 사용 농도는 0.03%-2%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.3%-1%[19]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**18번 원료:** 판테놀, 2022년 CIR이 판테놀의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 제품에서의 사용 농도는 0.000045%-5%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.0005%-5%[20]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**19번 원료:** (일용)향료, 제품에 사용된 향료는 IFRA 증서 요건에 부합한다. 부록4를 참조한다.

**20번 원료:** 벤조산나트륨, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 의하면, 벤조산나트륨 및 그 염류와 에스테르류의 사용 한도는 총량 0.5%(산으로 계산)[1]다. 해당 원료 중 투입된 벤조산나트륨 첨가량은 xxx%로 본 처방의 벤조산류 원료의 총 첨가량은 xxx%(산으로 계산)이며 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**21번 원료:** 비사볼올, 2017년 CIR이 비사볼올의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다고 발표했다. 사용 후 씻어내는 화장품에서의 사용 농도는 0.00002%-0.5%, 비염색 모발용 제품에서의 사용 농도는 0.00002%-0.5%[21]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**22번 원료:** 구연산, “화장품안전기술규범” 표3 사용제한 성분 규정에 따르면, 알파 하이드록시산 및 그 염류와 에스테르류의 사용 한도는 총량 6%(산으로 계산)이고, pH 3.5 이상(사용 후 씻어내는 모발용 제품 제외)[1]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%이고, 본 처방의 알파 하이드록시산류 원료의 총 첨가량은 xxx%(산으로 계산)로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질 식별 및 평가 기술지침 지도원칙”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 | / |
| 데실글루코사이드 | 없음 | / |
| 코카미도프로필 베타인 | 없음 | / |
| 소듐 C14-16 올레핀설포네이트 | 없음 | / |
| 코카마이드엠이에이 | 없음 | / |
| 프로판다이올 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[33]에 따르면 농도 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품에서 다이에틸렌 글라이콜이 미검출되어(6.0mg/kg 미만, 즉 0.0006% 미만) 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| PEG-150 다이스테아레이트 | 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 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요건에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성 과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[33]에 따르면 농도 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품에서 다이에틸렌 글라이콜이 미검출 되어 (6.0mg/kg 미만, 즉 0.0006% 미만) 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 솔비톨 | 없음 | / |
| 아크릴레이트 코폴리머 | 없음 | / |
| PEG-7 글리세릴코코에이트 | 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 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요건에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[33]에 따르면 농도 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 제품에서 다이에틸렌 글라이콜이 미검출되어(6.0mg/kg 미만, 즉 0.0006% 미만) 안전성 위험이 없다. 부록2를 참조한다. |
| 소듐 클로라이드 | 없음 | / |
| 측백나무(THUJA ORIENTALIS) 잎 추출물 | 잔류 농약 | 본 제품의 측정 보고서에 따르면 해당 제품에 잔류 농약 BHC 또는 디디티가 없다. 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록2를 참조한다. |
| 소듐 이소스테아로일 락틸레이트 | 없음 | / |
| 페녹시에탄올 | 다이옥산과 페놀 | 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 농도는 1mg/kg 미만으로 해당 요건에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  페놀: 일본 화장품 표준[34]에서 사용이 허용된 방부제 중, 화장품에서 페놀의 한도는 0.1g/100g (1000μg/g)이다. 본 제품에서 페놀이 검출되지 않아(0.20μg/g 이하) 해당 요건에 부합하며 본 원료는 안전성 위험이 없고 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 측정 보고서는 부록2를 참조한다. |
| 피록톤 올아민 | 이차알킬아민과 니트로사민 | 이차알킬아민: 모노알칼올아민 중 이차알킬아민의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표3 “화장품 사용 제한 성분”의 요건에 부합해야 한다. 즉 원료 중 이차알킬아민의 함량은 0.5% 미만이어야 한다. 본 원료 중 이차알킬아민의 함량은 0.5% 미만으로 요건에 부합한다. 부록3을 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 원료 중 니트로사민의 농도는 50μg/kg 미만으로 요건에 부합하며 부록3을 참조한다. 본 제품 중 10종의 휘발성 아마이드가 미검출되어 안전성 위험이 없으며 측정 보고서는 부록2를 참조한다. |
| 나이아신아마이드 | 없음 | / |
| 벤조산나트륨 | 없음 | / |
| 측백나무(PLATYCLADUS ORIENTALIS) 잎 추출물 | 잔류 농약 | 본 제품의 측정 보고서에 따르면 해당 제품에 잔류 농약 BHC 또는 디디티가 없다. 본 원료는 안전성 위험이 없으며 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록2를 참조한다. |
| 판테놀 | 없음 | / |
| (일용)향료 | 없음 | / |
| 폴리쿼터늄-22 | 없음 | / |
| 비사볼올 | 없음 | / |
| 구연산 | 없음 | / |

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

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 샴푸로 사용 시 머리에 바르고 사용 후 물로 씻어낸다. 매일 사용할 수 있다.

이미 표기된 경고문:

주의: 눈과의 접촉을 피합니다. 실수로 눈에 들어갔을 경우, 즉시 깨끗한 물로 씻어내십시오.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 샴푸(사용 후 씻어내는 화장품)로 사용 시 머리에 바르고 사용 후 물로 씻어내며 매일 사용할 수 있다. 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, 급성 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이다. 피부 감작성시험 결과는 “피부 감작성이 관찰되지 않음”이며, 피부 광 독성 시험 결과는 “피부 광독성 보이지 않음”이다. 본 제품은 인체에 눈과 피부 자극성 위험이 없고 피부 감작성과 광독성 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.

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 식품 약품 감독관리 총국, “기사용 화장품 원료 목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
4. 중국 식품약품 검정연구원, 중검원 “국제권위 화장품안전성 평가데이터 색인”과 “기출시 제품 원료사용정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
5. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel on the Safety Assessment of Cocamidopropyl betaine (CAPB). International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 1): 77-111
6. Safety Assessment of Decyl Glucoside and Other Alkyl Glucosides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxico- logy, 2013, 32(Suppl. 3): 22-48
7. Sodium α-Olefin Sulfonates. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3) 104-106
8. Safety Assessment of Alkane Diols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2024, 43(Suppl. 2): 70-131
9. Safety Assessment of PEGylated Oils as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2014, 33(Suppl. 4): 13-39
10. EDTA and Salts. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 32-36
11. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
12. Safety Assessment of Ethanolamides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 1): 18-34
13. Safety Assessment of PEG Diesters as Used in Cosmetics. Final Report 03/2015 Available from CIR
14. Safety Assessment of Mannitol, Sorbitol, and Xylitol as Used in Cosmetics. Final Report 12/2019 Available from CIR
15. Safety Assessment of Zingiber officinale (Ginger) – Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 12/2022 Available from CIR
16. Safety Assessment of PEGylated Alkyl Glycerides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2020, 39(Suppl. 2): 26-58
17. Safety Assessment of Alkanoyl Lactyl Lactate Salts as Used in Cosmetics. Final Report 06/2019 Available from CIR
18. Final Report of the Safety Assessment of Niacinamide and Niacin. International Journal of Toxicology, 2005, 24(Suppl. 5): 1-31
19. Safety Assessment of Trimoniums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 296-341
20. Safety Assessment of Polyquaternium-22 and Polyquarternium-39 as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2016, 35(Suppl. 2): 47-53
21. Safety Assessment of Panthenol, Pantothenic Acid, and Derivatives as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 77-128
22. 40th Anniversary Overview and Rereview Summaries From 2011 to 2015. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 2): 14-58
23. Safety Assessment of Galactomannans as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 1): 35-65
24. Safety Assessment of Adenosine as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2024, 43(Suppl. 1) : 50-63
25. Safety Assessment of Propylene Glycol, Tripropylene Glycol, and PPGs as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 245-260
26. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 169-244
27. Safety Assessment of Monosaccharides, Disaccharides, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 1): 5-38
28. Safety Assessment of Panax spp Root-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 3): 5-42
29. Safety Assessment of Styrene and Vinyl-type Styrene Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 09/2014 Available from CIR
30. Safety Assessment of Decyl Glucoside and Other Alkyl Glucosides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 3): 22-48
31. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
32. Safety Assessment of Caprylhydroxamic Acid as Used in Cosmetics. Final Report 09/2020 Available from CIR
33. Safety Assessment of Monoglyceryl Monoesters as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2020, 39(Suppl. 3): 93-126
34. 유럽 의회와 이사회 법규(EC) No.1223/2009
35. 일본 화장품 표준, 일본 후생노동성 고시 제331호(2000년 9월)
36. **부록**
37. 향료의 IFRA 증서
38. 제품의 미생물, 유해물질, 다이옥산 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 GFxxxxxx참조), 제품 중 이차알킬아민과 니트로사민(N-니트로소화합물)의 검사 보고서(xxxx), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜과 잔류 농약의 검사 보고서(xxxx), 제품 중 페놀의 검사 보고서(xxx)
39. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
40. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
41. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

부록3

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 샴푸
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

부록4

**화장품 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 샴푸
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 샴푸
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