화장품 안전성 평가 보고서(전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 마스크팩 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxxxxx

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 7

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 11

6. 위험 통제 조치 또는 권고사항 14

7. 안전성 평가 결론 14

8. 안전성 평가자의 서명 16

9. 안전성 평가자 약력 16

10. 참고문헌 16

11. 부록 18

1. **개요**

xxxx 마스크는 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 사용 시 마스크를 얼굴에 부착한 후 20분~30분 뒤에 떼어낸다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질, 안전성 등을 측정하고 처방에 사용된 물, 부틸렌 글라이콜, 알로에베라(aloe barbadensis) 잎 추출물, 베타인, 1,2-헥산다이올, 비스-PEG-15 메틸 에테르 다이메티콘, 글리세린, 글리세릴글루코사이드, 알란토인, 판테놀, 콜라겐, 폴리쿼터늄-37, 페녹시에탄올, 트레할로오스, 엑토인, 쇠비름(portulaca oleracea) 추출물, 에틸헥실글리세린, 포트마리골드(calendula officinalis)꽃 추출물, 프로판다이올, 감국(chrysanthemum indicum)꽃 추출물, 잔탄검 등 xx종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 다이에틸렌 글라이콜, 안트라퀴논, 잔류농약, 다이옥산, 페놀 등 xxx 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 마스크
3. 제품 사용 방법: xxxxx
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 2.88\*
6. 제품 체류인자: 1.0
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \*일평균 사용량은 시트 마스크의 매일 사용량을 참고하였으며, 데이터 출처는 일본 화장품협회(JCIA)의 화장품 일상사용 상황에 대한 조사 결과(90번째 백분위수)로, 매회 사용량(7.19g) × 사용빈도(12회/월=0.4회/일)에 근거했다.

# 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 표1을 참조하고 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록” 중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 물 | WATER | 용매 | 06260 |  |
| 2 | 물 | WATER | 영양공급제 | 06260 |  |
| 콜라겐 | COLLAGEN | 03417 |  |
| 3 | 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | 보습제 | 01946 |  |
| 4 | 알로에베라(ALOE BARBADENSIS)잎 추출물 | ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE | 피부 컨디셔너 | 04173 |  |
| 글리세린 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 트레할로오스 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번 37 |
| 에틸헥실글리세린 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 5 | 베타인 | BETAINE | 보습제 | 06665 |  |
| 6 | 1,2-헥산다이올 | 1,2-HEXANEDIOL | 보습제 | 00004 |  |
| 7 | 물 | WATER | 피부 컨디셔너 | 06260 |  |
| 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | 01946 |  |
| 쇠비름(PORTULACA OLERACE)추출물 | PORTULACA OLERACEA EXTRACT | 04547 |  |
| 8 | 글리세릴글루코사이드 | GLYCERYL GLUCOSIDE | 보습제 | 02462 |  |
| 글리세린 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 9 | 비스-PEG-15 메틸 에테르 다이메티콘 | BIS-PEG-15 METHYL ETHER DIMETHICONE | 연화제 | 06212 |  |
| 10 | 알란토인 | ALLANTOIN | 피부 컨디셔너 | 04823 |  |
| 11 | 판테놀 | PANTHENOL | 피부 컨디셔너 | 02292 |  |
| 12 | 물 | WATER | 피부 컨디셔너 | 06260 |  |
| 글리세린 | GLYCERIN | 02421 |  |
| 엑토인 | ECTOIN | 06443 |  |
| 포트마리골드 (CALENDULA OFFICINALIS)꽃 추출물 | CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT | 03500 |  |
| 감국(CHRYSANTHEMUM INDICUM)꽃 추출물 | CHRYSANTHEMUM INDICUM FLOWER EXTRACT | 07637 |  |
| 베타인 | BETAINE | 06665 |  |
| 트레할로오스 | TREHALOSE | 02745 |  |
| 프로판다이올 | PROPANEDIOL | 00006 |  |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | 01294 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번 37 |
| 에틸헥실글리세린 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | 07706 |  |
| 잔탄검 | XANTHAN GUM | 03086 |  |
| 13 | 폴리쿼터늄-37 | POLYQUATERNIUM-37 | 증점제 | 03921 |  |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 물 | WATER | xxx |
| 부틸렌 글라이콜 | BUTYLENE GLYCOL | xxx |
| 알로에베라(ALOE BARBADENSIS)잎 추출물 | ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE | xxx |
| 베타인 | BETAINE | xxx |
| 페녹시에탄올 | PHENOXYETHANOL | xxx |
| 트레할로오스 | TREHALOSE | xxx |
| 에틸헥실글리세린 | ETHYLHEXYLGLYCERIN | xxx |
| 쇠비름(PORTULACA OLERACEA)추출물 | PORTULACA OLERACEA EXTRACT | xxx |
| 1,2-헥산다이올 | 1,2-HEXANEDIOL | xxx |
| 비스-PEG-15 메틸 에테르 다이메티콘 | BIS-PEG-15 METHYL ETHER DIMETHICONE | xxx |
| 글리세린 | GLYCERIN | xxx |
| 글리세릴글루코사이드 | GLYCERYL GLUCOSIDE | xxx |
| 알란토인 | ALLANTOIN | xxx |
| 판테놀 | PANTHENOL | xxx |
| 엑토인 | ECTOIN | xxx |
| 포트마리골드(CALENDULA OFFICINALIS)꽃 추출물 | CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT | xxx |
| 감국(CHRYSANTHEMUM INDICUM)꽃 추출물 | CHRYSANTHEMUM INDICUM FLOWER EXTRACT | xxx |
| 프로판다이올 | PROPANEDIOL | xxx |
| 콜라겐 | COLLAGEN | xxx |
| 폴리쿼터늄-37 | POLYQUATERNIUM-37 | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

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

**2번 원료:** 물과 콜라겐의 혼합물

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

콜라겐, 2022년 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)는 콜라겐의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-96%, 피부 접촉(dermal contact) 화장품에서의 사용 농도는 0.00005%-96%, 눈 부위(eye area) 화장품에서의 사용 농도는 0.00012%-0.2%[4]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**3번 원료:** 부틸렌 글라이콜, 2006년 CIR은 부틸렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 얼굴과 목에 사용하는 스킨 케어 제품(face and neck skin care)에서의 사용 농도는 3%-7%[5]이다. 해당 원료의 첨가량은 3%로 본 제품에서 부틸렌 글라이콜의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**4번 원료:** 알로에베라(aloe barbadensis) 잎 추출물, 글리세린, 트레할로오스, 페녹시에탄올, 에틸헥실글리세린의 혼합물

알로에베라(aloe barbadensis) 잎 추출물, 2007년 CIR이 알로에베라(aloe barbadensis) 잎 추출물의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 하지만 알로에 유래의 원료 안트라퀴논의 함량은 50ppm을 초과하면 안되며, 원료의 잔류 농약과 잔류 중금속 역시 표준 요건에 부합해야 한다. 알로에베라 성분을 함유한 원료(알로에 함량 0.5%–1%, 고형물로 계산)의 신체와 손에 사용하는 스킨 케어 제품(body and hand skin care preparations)에서의 사용 농도는 1%-20%[6]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

글리세린, 2019년 CIR이 글리세린의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-79.2%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.003%-99.4%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.025%-40.6%[7]다. 해당 성분의 첨가량은 0.05%로 본 제품에서 글리세린의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

트레할로오스, 2019년 CIR이 트레할로오스의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.00055%-2%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.02%-1.1%[8]이다. 해당 성분의 첨가량은 0.01%로 본 제품에서 트레할로오스의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

페녹시에탄올, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 의하면 페녹시에탄올의 사용 한도는 1.0%[1]다. 해당 성분의 첨가량은 0.0162%로, 본 제품에서 페녹시에탄올의 총 첨가량은 xxx%로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

에틸헥실글리세린, 2013년 CIR이 에틸헥실글리세린의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는0.002%-2%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.000001%-8%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.02%-1%[9]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 에틸헥실글리세린의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**5번 원료:** 베타인, 2018년 CIR은 베타인의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-8%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.01%-6.5%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.1%-3%[10]다. 해당 원료의 첨가량은 1%로 본 제품에서 베타인의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품의 눈 자극성 및 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 피부와 눈 부위 자극성 위험이 없으며 상세 자료는 부록2를 참조한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**6번 원료:** 1,2-헥산다이올, 2012년 CIR이 1,2-헥산다이올의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.2%-10%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.00005%-10%[11]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**7번 원료:** 물, 부틸렌 글라이콜, 쇠비름(portulaca oleracea)추출물의 혼합물

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

부틸렌 글라이콜, 2006년 CIR이 부틸렌 글라이콜의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 얼굴과 목에 사용하는 스킨 케어 제품(Face and neck skin care)의 사용 농도는 3%-7%[5]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 부틸렌 글라이콜의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

쇠비름(portulaca oleracea)추출물, 2022년 CIR이 쇠비름(portulaca oleracea)추출물의 안전성을 심사한 후 처방에 감작성(sensitization)이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.001%-0.5%[12]다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고, 본 제품의 피부 감작성시험 결과는 “피부 감작성이 관찰되지 않음”으로 본 제품은 인체에 피부 감작성 위험이 없으며 상세 정보는 부록2를 참조한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**8번 원료:** 글리세릴글루코사이드와 글리세린의 혼합물

글리세릴글루코사이드, “기출시 제품 원료 사용 정보”에서 글리세릴글루코사이드는 얼굴에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용량은 2.25%[3]이다. 본 제품은 얼굴에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품으로 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

글리세린, 2019년 CIR이 글리세린의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-79.2%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.003%-99.4%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.025%-40.6%[7]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 글리세린의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**9번 원료:** 비스-PEG-15 메틸 에테르 다이메티콘, 2014년 CIR이 비스-PEG-15 메틸 에테르 다이메티콘의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 1%-1.5%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 1.5%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 1%[13]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**10번 원료:** 알란토인, 2010년 CIR이 알란토인의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 얼굴과 목에 사용하는 페이셜 크림, 로션, 파우더, 스프레이 제품(face and neck creams, lotions, powders, and sprays)에서의 사용 농도는 0.002%-0.4%[14]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**11번 원료:** 판테놀, 2022년 CIR이 판테놀의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-5.3%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.0000053%-5.3%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.0075%-3%[15]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**12번 원료:** 물, 글리세린, 엑토인, 포트마리골드(calendula officinalis)꽃 추출물, 감국(chrysanthemum indicum) 꽃 추출물, 베타인, 트레할로오스, 프로판다이올, 페녹시에탄올, 에틸헥실글리세린, 잔탄검의 혼합물

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

글리세린, 2019년 CIR이 글리세린의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-79.2%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.003%-99.4%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.025%-40.6%[7]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 글리세린의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

엑토인, “기출시 제품 원료 사용 정보”에 따르면 얼굴에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 엑토인의 사용량은 1.002%[3]이다. 본 제품은 얼굴에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품으로 해당 성분의 첨가량은 xxx%이며, 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

포트마리골드(calendula officinalis)꽃 추출물, 2010년 CIR이 포트마리골드(calendula officinalis)꽃 추출물의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 얼굴과 목에 사용하는 페이셜 크림, 로션, 파우더, 스프레이 제품에서의 사용 농도는 0.001%-0.2%[16]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

감국(chrysanthemum indicum)꽃 추출물, “기출시 제품 원료 사용 정보”에 따르면 얼굴에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 감국(chrysanthemum indicum)꽃 추출물의 사용량은 0.6%[3]이다. 본 제품은 얼굴에 사용하는 사용 후 씻어내지 않는 제품으로, 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

베타인, 2018년 CIR이 베타인의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.0001%-8%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.01%-6.5%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.1%-3%[10]이다. 해당 성분의 첨가량은 0.004%로 본 제품에서 베타인의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품의 눈 자극성과 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체 피부와 눈 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 부록2를 참조한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

페녹시에탄올, “화장품안전기술규범(2015년판)” 표4 화장품 사용 가능한 방부제 규정에 따르면 페녹시에탄올의 사용 한도는 1.0%[1]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%, 본 제품에서 페녹시에탄올의 총 첨가량은 xxx%로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

에틸헥실글리세린, 2013년 CIR이 에틸헥실글리세린의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서의 사용 농도는 0.002%-2%, 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.000001%-8%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.02%-1%[9]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%이고, 본 제품에서 에틸헥실글리세린의 총 첨가량은 xxx%이다. 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

잔탄검, 2016년 CIR이 잔탄검의 안전성을 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 피부 접촉 화장품에서의 사용 농도는 0.001%-6%, 눈 부위 제품에서의 사용 농도는 0.001%-2%[18]이다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**13번 원료:** 폴리쿼터늄-37, 2012년 CIR이 폴리쿼터늄-37의 안전성을 심사한 후 처방에 자극성이 없는 상황에서 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단했다. 신체와 손에 사용하는 크림, 로션, 파우더, 스프레이 제품(body and hand creams, lotions, powders, and sprays)에서의 사용 농도는 1%-3%[19]이다. 본 제품의 눈 자극성과 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”으로 본 제품은 인체에 피부와 눈 자극성 위험이 없으며 상세 정보는 부록2를 참조한다. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 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 | / |
| 부틸렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[22]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. 부록3을 참조한다. |
| 알로에베라(ALOE BARBADENSIS)잎 추출물 | 안트라퀴논과 잔류농약 | 안트라퀴논: 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)의 알로에 관련 원료의 평가 의견[6]에 따르면 알로에 유래 원료 중 안트라퀴논의 함량은 50ppm(50mg/L)을 초과하면 안된다. 원료 공급사가 제공한 성명서에 근거하여 해당 원료 중의 알로에 안트라퀴논 함량은 업계 표준에 부합해 함량이 50mg/L미만으로 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 부록1을 참조한다.  잔류농약: 원료 공급사가 제공한 품질 규격 증명서에 근거하여 해당 원료의 잔류농약은 “화장품안전기술규범”(2015년판)의 관련 요건에 부합한다. 부록1을 참조한다. |
| 베타인 | 없음 | / |
| 1,2-헥산다이올 | 없음 | / |
| 비스-PEG-15 메틸 에테르 다이메티콘 | 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 부합하며 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다.  다이에틸렌 글라이콜: 유럽 소비자안전성과학위원회 (SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[22]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. |
| 글리세린 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[22]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. |
| 글리세릴글루코사이드 | 없음 | / |
| 알란토인 | 없음 | / |
| 판테놀 | 없음 | / |
| 콜라겐 | 없음 | / |
| 폴리쿼터늄-37 | 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 부합하며 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다  페놀: 일본 화장품 표준[23]이 사용을 허용한 방부제 중에서 화장품에서 페놀의 한도는 0.1g/100g (1000μg/g)이다. 본 제품에서 페놀이 미검출되어(0.20μg/g 미만) 해당 요건에 부합하여 본 원료의 안전성 위험이 없고 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않는다. 측정 보고서는 부록3을 참조한다. |
| 트레할로오스 | 없음 | / |
| 엑토인 | 없음 | / |
| 쇠비름(PORTULACA OLERACEA)추출물 | 없음 | / |
| 에틸헥실글리세린 | 없음 | / |
| 포트마리골드(CALENDULA OFFICINALIS)꽃 추출물 | 잔류농약 | 원료 공급사가 제공한 품질 규격 증명서에 근거하여 해당 원료의 BHC와 디디티는 “화장품안전기술규범”(2015년판)의 관련 요건에 부합한다. 부록1을 참조한다. |
| 프로판다이올 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[22]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. |
| 감국(CHRYSANTHEMUM INDICUM)꽃 추출물 | 잔류농약 | 원료 공급사가 제공한 품질 규격 증명서에 근거하여 해당 원료의 BHC와 디디티는 “화장품안전기술규범”(2015년판)의 관련 요건에 부합한다. 부록1을 참조한다. |
| 잔탄검 | 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 마스크로 사용 시 마스크를 얼굴에 부착하고 20분~30분 뒤에 떼어낸다.

이미 표기된 경고문:

주의: 본 제품은 활성 콜라겐을 함유해 외용 콜라겐 단백질류 제품에 과민 반응이 있는 경우 사용하지 마십시오. 외래 단백질 외용에 민감한 경우 신중히 사용합니다. 사용 후 불편감이 있는 경우 즉시 사용을 멈춥니다.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 마스크(사용 후 씻어내지 않는 화장품)으로 사용 시 마스크를 얼굴에 부착하고 20분~30분 뒤에 떼어낸다. 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. 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. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과는 부록을 참조한다.
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”으로 본 제품은 인체에 눈과 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 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 화장품안전성 평가데이터 색인”과 “기출시 제품원료사용정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
5. Safety Assessment of Skin and Connective Tissue-Derived Proteins and Peptides as Used in Cosmetics. Final Report 09/2017 Available from CIR
6. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessment - 2004/2005. International Journal of Toxicology, 2006, 25(Suppl. 2): 1-89
7. Final Report on the Safety Assessment of Aloe Andongensis Extract, Aloe Andongensis Leaf Juice, Aloe Arborescens Leaf Extract, Aloe Arborescens Leaf Juice, Aloe Arborescens Leaf Protoplasts, Aloe Barbadensis Flower Extract, Aloe Barbadensis Leaf, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Aloe Barbadensis Leaf Juice, Aloe Barbadensis Leaf Polysaccharides, Aloe Barbadensis Leaf Water, Aloe Ferox Leaf Extract, Aloe Ferox Leaf Juice, and Aloe Ferox Leaf Juice Extract. International Journal of Toxicology, 2007, 26(Suppl. 2): 1-50
8. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
9. Safety Assessment of Monosaccharides, Disaccharides, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 1): 5-38
10. Safety Assessment of Alkyl Glyceryl Ethers as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2013, 32(Suppl. 3): 5-21
11. Safety Assessment of Alkyl Betaines as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2018, 37(Suppl. 1): 28-46
12. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
13. Safety Assessment of Portulaca oleracea- Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 09/2022 Available from CIR
14. Safety Assessment of Polyoxyalkylene Siloxane Copoly- mers, Alkyl-Polyoxyalkylene Siloxane Copolymers, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 12/2014 Available from CIR
15. Final Report of the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes. International Journal of Toxicology, 2010, 29(Suppl. 2): 84-97
16. Safety Assessment of Panthenol, Pantothenic Acid, and Derivatives as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2022, 41(Suppl. 3): 77-128
17. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel Amended Safety Assessment of Calendula officinalis-Derived Cosmetic Ingredients. International Journal of Toxicology, 2010, 29(Suppl. 4): 221-243
18. Safety Assessment of Alkane Diols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2024, 43(Suppl. 2): 70-131
19. Safety Assessment of Microbial Polysaccharide Gums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2016, 35(Suppl. 1): 5-49
20. Safety Assessment of Trimoniums as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 3): 296-341
21. Safety Assessment of Polysaccharide Gums as Used in Cosmetics. Final Report 09/2015 Available from CIR
22. Safety Assessment of Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Rhizome/root, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Leaf Extract, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Extract, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Juice, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Powder, Glycyrrhiza Glabra (Licorice) Root Water, Glycyrrhiza Inflata Root Extract, and Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extrac. Final Report 09/2008 Available from CIR
23. 유럽 의회와 이사회 법규(EC) No.1223/2009
24. 일본 화장품 표준, 일본 후생노동성 고시 제331호(2000년 9월)
25. **부록**
26. 원료 공급사가 제공한 xxxx의 품질 규격 증명서
27. 제품의 독성학 검사 측정 보고서(급성 눈 자극성 시험 보고서 xxxxx, 급성 피부 자극성 시험 보고서 xxxx, 피부 감작성시험 보고서 xxxxxx)
28. 제품의 미생물, 유해물질, 다이옥산의 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 xxxxxx 참조), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜의 검사 보고서(xxxxxx), 제품 중 페놀의 검사 보고서(xxxxxx)
29. 제품의 방부력 시험 보고서
30. 제품의 안전성 시험 결과
31. 제품의 포장 호환성 시험 결과
32. 위험물질 다이에틸렌 글라이콜, 페놀, 안트라퀴논의 평가 근거

부록4

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 마스크
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 마스크
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 마스크
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