치약(화장품) 안전성 평가 보고서

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 어린이 충치 예방 치약 (안전성 평가 보고서)

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxx

평 가 자: xxxx

평 가 일: xxxx 년 xx 월 xx 일

목차

1. 개요 4

2. 제품 소개 4

3. 제품 처방 4

4. 처방 설계 원칙 6

5. 처방 중 각 성분의 안전성 평가 7

6. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 9

7. 위험 통제 조치 또는 권고사항 12

8. 안전성 평가 결론 12

9. 안전성 평가자의 서명 13

10. 안전성 평가자 약력 13

11. 참고문헌 13

12. 부록 14

1. **개요**

xxxx 어린이 충치 예방 치약은 구강 청결 용품(치약)으로, 어린이의 구강 및 치아 세정에 사용한다. 용량은 약 완두콩 크기로, 양치 후 뱉어 내고, 사용 후 입을 헹구며, 매일 2회 양치한다. “화장품 안전성 평가 기술지침(2021년판)” 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해 물질, 안전성 등을 측정하고, 처방에 사용된 솔비톨, 물, 하이드레이티드 실리카, 글리세린, 폴리에틸렌 글라이콜-8, 소듐 라우릴 설페이트, 셀룰로오스 검, 향료, 자일리톨, 테트라소듐파이로포스페이트, 벤조산나트륨, 플루오르화나트륨, 스쿠랄로스, 멘톨 등 XXX 종 성분에 존재할 가능성이 있는 다이에틸렌 글라이콜, 에틸렌글리콜, 다이옥산 등 XXX 종 위험 물질에 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 어린이 충치 예방 치약
3. 제품 사용 방법: 치약을 칫솔에 완두콩 크기만큼 짜서 양치한다. 양치를 마친 후 깨끗한 물로 입안을 헹구고 깨끗이 뱉어 낸다. 양치질은 매일 최소 2회를 권장한다.
4. 제품의 대상 집단: 12세 이하 어린이
5. 일평균 사용량(g/day): 1.72(그 중 1.06g은 경구 섭취)\*
6. 제품 체류인자: 1.0(경구 섭취의 경우 1.06g)
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \* 일평균 사용량은 2.5세 어린이의 치약 사용량을 참고하였으며, 데이터 출처는 네덜란드 국립공중보건환경연구원(RIVM)이 발표한 화장품 관련 보고서 Cosmetics Fact Sheet (RIVM report 320104001/2006)이다.

# 체중은 2.5세 어린이의 체중(12.5kg)을 참고하였으며, 데이터 출처는 RIVM이 발표한 화장품 관련 보고서 Cosmetics Fact Sheet (RIVM report 320104001/2006)이다. 경피 흡수율은 100%로 계산했다.

1. **제품 처방**

본 처방에 사용된 원료는 모두 “화장품안전기술규범(2015년판)”, “기사용화장품 원료목록(2021년판)” 또는 “GB 22115-2008 치약용원료규범”에 이미 수록되어 있다. 제품 처방표는 표1을 참조하며, 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/**  **영문명칭** | **사용**  **목적** | **“기사용원료목록”중의 순번** | **비고** |
| 1 | 솔비톨 | SORBITOL | 보습제 | 05895 |  |
| 물 | WATER | 06260 |  |
| 2 | 하이드레이티드 실리카 | HYDRATED SILICA | 마찰제 | 06271 |  |
| 3 | 물 | WATER | 용매 | 06260 |  |
| 4 | 글리세린 | GLYCERIN | 보습제 | 02421 |  |
| 5 | 폴리에틸렌 글라이콜-8 | PEG-8 | 보습제 | 04033 |  |
| 6 | 소듐 라우릴 설페이트 | SODIUM LAURYL SULFATE | 기포제 | 08346 |  |
| 7 | 셀룰로오스 검 | CELLULOSE GUM | 증점제 | 06965 |  |
| 8 | 향료 | FLAVOR | 방향제 | 06156 |  |
| 9 | 자일리톨 | XYLITOL | 구강관리제 | 04784 |  |
| 10 | 테트라소듐파이로포스페이트 | TETRASODIUM PYROPHOSPHATE | pH  조절제 | 03423 |  |
| 11 | 벤조산 나트륨 | SODIUM BENZOATE | 방부제 | 01289 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 방부제(표4) 순번7 |
| 12 | 플루오르화나트륨 | SODIUM FLUORIDE | 효능 성분-충치 예방 | ---- | “GB 22115-2008 치약용원료규범” 치약 조성 중 사용 제한 성분(표4) 순번31은 치약에 첨가할 수 있음 |
| 13 | 수크랄로스 | SUCRALOSE | 미각 개선제 | 05779 |  |
| 14 | 멘톨 | MENTHOL | 미각 개선제 | 01225 |  |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| 솔비톨 | SORBITOL | xxx |
| 물 | WATER | xxx |
| 하이드레이티드 실리카 | HYDRATED SILICA | xxx |
| 글리세린 | GLYCERIN | xxx |
| 폴리에틸렌 글라이콜-8 | PEG-8 | xxx |
| 소듐 라우릴 설페이트 | SODIUM LAURYL SULFATE | xxx |
| 셀룰로오스 검 | CELLULOSE GUM | xxx |
| 향료 | FLAVOR | xxx |
| 자일리톨 | XYLITOL | xxx |
| 테트라소듐파이로포스페이트 | TETRASODIUM PYROPHOSPHATE | xxx |
| 벤조산나트륨 | SODIUM BENZOATE | xxx |
| 플루오르화나트륨 | SODIUM FLUORIDE | xxx |
| 수크랄로스 | SUCRALOSE | xxx |
| 멘톨 | MENTHOL | xxx |

1. **처방 설계 원칙**

본 처방은 어린이가 사용하는 구강 청결 관리 제품으로, 효능은 충치 예방과 치아 청결이다. 본 처방의 설계는 “어린이 화장품 감독관리 규정”의 원칙에 부합한다.

본 처방은 장기적으로 안전하고 규정에 부합하며 사용 이력이 긴 치약 상용 원료를 엄선하였으며, 기본 기능과 충치 예방 효능을 넘어서는 기타 효능 성분을 사용하지 않았다. 기타 성분을 첨가하는 목적은 제품 처방의 안전성과 완전성을 유지하기 위해서다. 선택하여 사용한 원료는 모두 엄격한 검사를 거쳤으며, 관련 품질 규격의 지표 요건에 검사 결과가 부합함을 보장한다.

본 제품의 기능은 충치 예방, 치아 세정이며, 처방에 이 두 가지 기능을 넘어서는 기타 효능 첨가 성분을 사용하지 않았다(필요한 유화제, 안정제 제외).

본 제품은 플루오르화나트륨, 자일리톨, 테트라소듐파이로포스페이트 등 성분을 이용하여 충치를 효과적으로 예방하고 치아를 세정하여 어린이의 구강 건강을 보호할 수 있다. 본 제품에 첨가된 딸기 향료, 소듐 라우릴 설페이트 등 성분은 거품과 향 타입 측면에서 양호한 식감을 부여하여 어린이가 건전한 양치 습관을 갖도록 지도하는데 유리하다.

본 처방에 사카린 나트륨, 니파긴 에스테르 등 부작용을 유발할 수 있는 원료를 첨가하지 않았다.

본 제품은 펌프식 포장재에 적용하며, 처방 프레임 전용 설계를 통해 페이스트 특유의 유동학적 특성을 구현한다.

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**1번 원료:** 솔비톨과 물의 혼합물

솔비톨, 미국 화장품원료검토위원회(CIR) 평가 결과에 따르면 농도가 70% 이하인 경우, 해당 원료는 삼킬 가능성(Incidental Ingestion)이 있는 화장품에 사용해도 안전하다[4]. 해당 성분의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

물, 본 제품이 사용한 물은 국가 음용수 표준에 부합하며 안전 위험은 없다.

**2번 원료:** 하이드레이티드 실리카, CIR 평가 결과에 따르면 처방에 자극성이 없고 농도가 33.8% 이하인 경우, 해당 원료는 삼킬 가능성이 있는 화장품에 사용해도 안전하다[5]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품의 구강 점막 자극 시험에서 반응도는 자극 없음으로 나타났다. 본 제품에서 해당 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**3번 원료:** 물, 본 제품이 사용한 물은 국가 음용수 표준에 부합하며 안전 위험은 없다.

**4번 원료:** 글리세린, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 68.6% 이하인 경우, 해당 원료는 삼킬 가능성이 있는 화장품에 사용해도 안전하다[6]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**5번 원료:** 폴리에틸렌 글라이콜-8, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 3% 이하인 경우, 해당 원료를 치약에 사용해도 안전하다[7]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**6번 원료:** 소듐 라우릴 설페이트, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 8% 이하인 경우, 해당 원료를 치약에 사용해도 안전하다[8]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**7번 원료:** 셀룰로오스 검, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 3% 이하인 경우, 해당 원료를 치약에 사용해도 안전하다[9]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**8번 원료:** 향료, 제품에 사용하는 향료는 IFRA증서 요건에 부합한다.

**9번 원료:** 자일리톨, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 14% 이하인 경우, 해당 원료는 삼킬 가능성이 있는 화장품에 사용해도 안전하다[4]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**10번 원료:** 테트라소듐파이로포스페이트, CIR 평가 결과에 따르면 처방에 자극성이 없고 농도가 2% 이하인 경우, 해당 원료는 삼킬 가능성이 있는 화장품에 사용해도 안전하다.[10] 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품의 구강 점막 자극 시험에서 반응도는 자극 없음으로 나타났다. 본 제품에서 해당 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**11번 원료:** 벤조산나트륨, “GB 22115-2008 치약용 원료 규범” 표5 치약 중 허용 방부제 규정에 의거하여, 벤조산나트륨 및 그 염류와 에스테르류의 사용한도는 0.5%(산으로 계산)[3]이다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**12번 원료:** 플루오르화나트륨, “GB 22115-2008 치약용원료규범” 표4 치약 조성 중 사용제한 성분 규정에 의거하여, 플루오르화나트륨의 사용한도는 0.15%(F로 계산)이고, 사용하도록 허용된 기타 플루오르화물과 혼합 시 총F 농도는 0.15%를 초과하면 안된다. 또한 라벨에 “플루오르화나트륨 함유”라고 표기해야 한다[3]. 본 처방의 첨가량은 xxx%이고, 불소 농도는 xxx%로 요건에 부합한다. 본 제품에서 해당 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**13번 원료:** 스쿠랄로스, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 1.2% 이하인 경우, 해당 원료는 삼킬 가능성이 있는 화장품에 사용해도 안전하다[11]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로, 본 제품에서 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**14번 원료:** 멘톨(MENTHOL), “식품안전국가표준 식품첨가제사용표준”(GB 2760-2014) 규정에 따라 천연 멘톨(l-Menthol, natural)은 식품용 합성 향료로 사용할 수 있다[12]. 원료 공급사가 제공한 증빙자료에 따르면, 해당 원료는 안전한 식용이 가능하며 부록1을 참조한다. 해당 원료는 식품 생산 허가증(천연 멘톨 포함)이 있는 식품 생산 기업이 생산하며 제품은 “식품안전국가표준 식품첨가제 천연박하뇌”(GB 1886.199-2016) 표준 요건에 부합한다. 해당 원료의 첨가량은 xxx%이며, 본 제품의 구강 점막 자극 시험에서 반응도는 자극 없음으로 나타났다. 본 제품에서 해당 원료의 적용위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”의 요건에 따라 현재 과학적 인지 수준을 바탕으로 화장품 원료의 투입, 생산 과정 중 발생하거나 유입될 수 있는 위험 물질을 평가하며 결과는 다음과 같다.

본 제품의 생산은 국가 관련 법률·법규에 부합하며, 생산 과정과 제품 포장 재료를 엄격히 관리하고 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 위험 물질 위해 식별표는 표3을 참조한다.

**표3 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **표준 중문명칭** | **함유할 수 있는 위험 물질** | **비고** |
| 솔비톨 | 없음 | / |
| 물 | 없음 | / |
| 하이드레이티드 실리카 | 없음 | / |
| 글리세린 | 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜 | 다이에틸렌 글라이콜: 치약 중 다이에틸렌 글라이콜의 잔류 농도는 “치약등록자료관리규정” 별첨3 “치약등록 미생물과 물리화학 검사항목 요건”에 부합해야 한다. 즉 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합은 0.1% 이하이어야 한다. 본 제품에서 다이에틸렌 글라이콜의 함량은 0.0020% 미만이고, 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합은 0.1% 미만으로 안전성 위험이 없으며 부록7을 참조한다.  에틸렌글리콜: 치약에서 에틸렌글리콜의 잔류 농도는 “치약등록자료관리규정”의 별첨3 “치약등록 미생물과 물리화학검사항목 ”에 부합해야 한다. 즉 다이에틸렌 글라이콜과 이텔린글리콜의 합은 0.1% 이하이어야 한다. 본 제품에서 에텔린글리콜의 함량은 0.011%이고, 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합은 0.1% 미만이므로 안전성 위험이 없으며 부록7을 참조한다. |
| 폴리에틸렌 글라이콜-8 | 다이에틸렌 글라이콜, 에틸렌글리콜, 다이옥산 | 다이에틸렌 글라이콜: 치약에서 다이에틸렌 글라이콜의 잔류 농도는 “치약등록자료관리규정” 별첨3 “치약등록 미생물과 물리화학 검사항목 요건”에 부합해야 한다. 즉 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합이 0.1% 이하이다. 본 제품에서 다이에틸렌 글라이콜의 함량이 0.0020% 미만, 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합이 0.1% 미만이므로 안전성 위험이 없으며 부록7을 참조한다.  에틸렌글리콜: 치약에서 에틸렌글리콜의 잔류 농도는 “치약등록자료관리규정” 별첨3 “치약등록 미생물과 물리화학 검사항목요건”에 부합해야 한다. 즉 다이에틸렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합은 0.1% 이하다. 본 제품에서 에틸렌글리콜의 함량은 0.011%이고, 다이에텔렌 글라이콜과 에틸렌글리콜의 합이 0.1% 미만으로 안전성 위험이 없으며 부록9를 참조한다.  다이옥산: 화장품 완제품 중 다이옥산의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범”(2015판) 제1장 <개괄>의 표2 “화장품 유해물질 한도값”의 요건에 부합해야 한다. 즉 다이옥산의 잔류 농도는 30mg/kg 미만이어야 한다. 본 제품에서 다이옥산의 잔류농도는 이 요건에 부합하며 부록7을 참조한다. |
| 소듐 라우릴 설페이트 | 없음 | / |
| 셀룰로오스 검 | 없음 | / |
| 향료 | 없음 | / |
| 자일리톨 | 없음 | / |
| 테트라소듐파이로포스페이트 | 없음 | / |
| 벤조산나트륨 | 없음 | / |
| 플루오르화나트륨 | 없음 | / |
| 스쿠랄로스 | 없음 | / |
| 멘톨 | 없음 | / |

그 밖에, 해당 제품의 검사 보고서는 납, 수은, 비소, 카드뮴, 다이옥산 검사 결과가 “치약등록자료 관리규정발표 및 실시에 관한 공고” (2023년 제148호) 별첨3 “치약등록 미생물과 물리화학 검사항목요건의 한계값” 요건에 부합함을 보여준다.

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 어린이 치약으로, 어린이의 구강 및 치아 세정에 사용한다. 용량은 약 완두콩 크기이며, 양치 후 뱉어 내고 사용 후 입을 헹군다. 하루 2회 양치한다.

본 제품에 표기된 안전 경고문:

주의사항: 성인의 지도하에 본 제품을 이용해 양치하도록 하며, 삼키지 않도록 주의해야 합니다. 본 제품은 먹을 수 없습니다. 본 제품은 플루오르화나트룸 함유합니다.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 어린이 치약(구강 관리용품)으로, 어린이의 구강과 치아 세정에 사용되며, 용량은 약 완두콩 크기다. 양치 후 뱉어 내고 사용 후에 입을 헹군다. 매일 2회 양치한다. 주요 노출 방식은 구강 점막을 통한 흡수나 삼켜서 섭취하는 것으로, 제품의 특성에 근거하여 본 제품의 노출 평가는 경점막 노출과 경구 노출 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 위험 물질 측정 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
3. 제품 방부효능평가 또는 시험 결과: 결과가 요건에 부합하며 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 안전성 평가 또는 시험 결과: 결과가 요건에 부합하며 부록을 참조한다.
7. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과: 결과가 요건에 부합하며 부록을 참조한다.
8. 제품의 구강 점막 자극성 시험 결과, 반응도는 자극 없음으로 나타났다.
9. 처방 중 각 성분사이에서 유해한 상호작용을 예측하지 못했다.

요약하면, 치약 중 각 원료와 존재할 수 있는 위험 물질의 안전성 평가를 실시한 후 치약 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, 치약등록인은 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, 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. 국가식품약품감독관리총국, 화장품안전기술규범(2015년판) 발표에 관한 공고, 2015년 제268호
3. 국가 식품약품감독관리총국, “기사용화장품원료목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
4. 중화인민공화국 국가질량감독점검검역총국, 중국국가표준화관리위원회. 치약용 원료규범: GB 22115—2008. 중국표준출판사, 2008:1
5. Safety Assessment of Mannitol, Sorbitol, and Xylitol as Used in Cosmetics. Final Report 12/2019 Available from CIR
6. Amended Safety Assessment of Synthetically- Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics. Final Report 09/2019 Available from CIR
7. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
8. Amended Safety Assessment of Triethylene Glycol and Polyethylene Glycols (PEGs)-4, -6, -7, -8, -9, -10, -12, -14, -16, -18, -20, -32, -33, -40, -45, -55, -60, -75, -80, -90, -100, -135, -150, -180, -200, -220, -240, -350, -400, -450, -500, -800, -2M, -5M, -7M, -9M, -14M, -20M, -23M, -25M, -45M, -65M, -90M, -115M, -160M and -180M and any PEGs ≥ 4 as used in Cosmetics. Final Report 06/2010 Available from CIR
9. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments - 2002/2003. International Journal of Toxicology, 2005, 24(Suppl. 1): 1-102
10. Amended Safety Assessment of Cellulose and Related Polymers as used in Cosmetics. Final Report 03/2009 Available from CIR
11. Safety Assessment of Phosphoric Acid and Its Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2021, 10(Suppl. 1): 34-85
12. Safety Assessment of Monosaccharides, Disaccharides, and Related Ingredients as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 1): 5-38
13. 국가위생계획출산위원회, “식품안전국가표준 식품첨가제사용표준”(GB2760-2014) 등 37항 식품안전 국가표준 발표에 관한 공고, 2014년 제21호
14. **부록**
15. 원료 공급사가 제공한 xxx 안전식용이력 증명서
16. 원료 공급사가 제공한 xxxx 품질규격 증명서
17. 향료의 IFRA 증서
18. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
19. 제품의 안전성 평가 또는 시험 결과
20. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과
21. 제품의 미생물, 유해물질, 다이에틸렌 글라이콜, 에틸렌글리콜, 다이옥산 검사 측정 보고서(HGWT202400xxxx와 HGWT20240xxxx)
22. 제품의 구강 점막 자극성의 검사 측정 보고서(HGWT2024 0xxxxx)

부록4

**치약 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 어린이 충치 예방 치약
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 제품은 방부 효능이 우수하며, 소비자에게 잠재적인 미생물 안전성 위험을 초래할 것으로는 예견되지 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.

치약 등록인(서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

부록5

**치약 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 어린이 충치 예방 치약
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 안전성 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.

치약 등록인(서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

부록6

**치약 포장재 호환성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 어린이 충치 예방 치약
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.

치약 등록인(서명 날인)

20XX년 XX월 XX일