화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 보고서 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 향수 (안전성 평가 보고서)

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxx

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 향수는 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 사용 시 몸, 손, 발에 뿌린다. “화장품 안전성 평가 기술지침” 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 측정 및 평가하고 처방에 사용된 알코올, 물, 향료, BHT등 4종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 메틸 알코올 등 1종 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 향수
3. 제품 사용 방법: 사용 시 몸, 손, 발에 뿌린다.
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 1.43\*
6. 제품 체류인자: 1.0
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 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** | **표준 중문 명칭** | **INCI명칭/영문명칭** | **원료함량**  **(%)** | **복합처방 백분율**  **(%)** | **실제 성분 함량**  **(%)** | **사용목적** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 알코올 | ALCOHOL | xxx | xxx | xxx | 용매 |  |
| 물 | WATER | xxx | xxx |  |
| 2 | 물 | WATER | xxx | xxx | xxx | 용매 |  |
| 3 | 향료 | PARFUM | xxx | xxx | xxx | 방향제 |  |
| 4 | BHT | BHT | xxx | xxx | xxx | 항산화제 |  |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량 (%)** |
| 알코올 | ALCOHOL | xxx |
| 물 | WATER | xxx |
| 향료 | PARFUM | xxx |
| BHT | BHT | xxx |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**표3 각 성분의 안전성 평가**

| **순번** | **중문명칭** | **함량**  **(%)** | **“화장품안전기술규범” 요건** | **권위기관 평가 결론** | **원료 3년 사용이력**  **(%)** | **기출시 제품 원료 사용 정보(%)** | **독성 종말점 평가** | **평가 결과** | **참고문헌** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 알코올 | xxx |  |  |  | 65.9 (전신 피부 사용 후 씻어내지 않는 제품) |  | 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 3 |
| 2 | 물 | xxx |  |  |  |  |  | 본 제품에 사용된 물은 국가 음용수 표준에 부합하여 안전성 위험이 없다. | / |
| 3 | 향료 | xxx |  |  |  |  |  | 제품에 사용된 향료는 IFRA 증서 요건에 부합한다. | / |
| 4 | BHT | xxx |  | 2023년 미국 화장품 원료 검토 위원회(CIR)가 BHT의 안전성 검사를 심사한 후 해당 성분은 화장품 원료로 사용해도 안전하다고 판단한다고 발표했다. 사용 후 씻어내지 않는 화장품에서 사용 농도는 0.0000007%-0.5%, 흡입 가능성이 있는 스프레이 제품 (Incidental Inhalation-Spray)에서의 사용 농도는 0.0000035%-0.21%이다. |  |  |  | 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 4 |

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질 식별과 평가기술 지도 원칙”의 요건에 따라 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 표4를 참조한다.

**표4 화장품 중 안전성 위험 물질 위해 식별표**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **순번** | **표준 중문 명칭** | **INCI명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| 1 | 알코올 | ALCOHOL | 메틸 알코올 | 화장품 완제품 중 메틸 알코올의 잔류 농도는 “화장품안전기술규범” (2015년판) 제1장 “개괄” 중 표2 “화장품 유해물질 한도값” 요건에 부합해야 한다. 즉, 메틸 알코올의 잔류 농도는 2000 mg/kg 미만이어야 한다. 본 원료 중 메틸 알코올이 검출되지 않아 잔류 농도가 “GB 31640-2016 식품안전 국가표준 식용 알코올” 요건에 부합하여 (150mg/L 미만) 화장품에 활용해도 안전성 위험이 없다. 부록1을 참조한다. 본 제품 중 메틸 알코올의 잔류 농도는 25mg/kg 미만으로 “화장품안전성기술규범”(2015년판) 요건에 부합한다. 화장품 등록 검사 보고서를 참조한다. |
| 물 | WATER | 없음 |  |
| 2 | 물 | WATER | 없음 | / |
| 3 | 향료 | PARFUM | 없음 | / |
| 4 | BHT | BHT | 없음 | / |

그 밖에, 해당 제품의 검사 보고서는 납, 수은, 비소, 카드뮴, 가소제(부록3 참조) 검사 결과가 “화장품안전기술규범”(2015년판) 표2 “화장품 중 유해물질 한도”의 한도값 요건에 부합함을 나타낸다.

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 향수로 사용 시 몸, 손, 발에 뿌린다.

이미 표기된 경고문

주의사항: 1. 인화성 물질이므로 불 및 연기로부터 떨어진 곳에 보관하세요. 2. 눈에 들어가지 않도록 합니다. 3. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 4. 민감성 피부는 피부 시험을 하거나 신중히 사용합니다.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 향수(사용 후 씻어내지 않는 화장품)로 사용 시 몸, 손, 발에 뿌린다. 주요 노출 방식은 경피 흡수이며, 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 제품의 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. **안전성 평가자의 서명**

평가자:

날짜:

주소:

1. **안전성 평가자 약력**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 성명 |  | 성별 |  |
| 학위 |  | 전공 |  |
| 기관 |  | | |
| 개인약력 |  | | |
| 종사업무 약력 |  | | |
| 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 화장품 안전성 평가데이터 색인”과 “기출시 제품 원료사용정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
5. BHT – Butylated Hydroxytoluene. International Journal of Toxicology, 2023, 42(Suppl. 3): 17-19
6. **부록**
7. 원료 공급사가 제공한 1번 원료 식용 알코올의 품질 규격 증명서
8. 향료의 IFRA 증서
9. 제품의 미생물, 유해물질, 메틸 알코올 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 (GFxxxxxxxxx) 참조), 제품의 가소제 측정 보고서(xxxxxx)
10. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
11. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
12. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

부록4

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 향수
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 등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

부록5

**화장품 안전성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 향수
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 등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일

부록6

**화장품 포장재 호환성 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 향수
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 등록인 (서명 날인)

20XX년 XX월 XX일