화장품 안전성 평가 보고서 (전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 어린이 페이셜 크림 안전성 평가 보고서

허가인/등록인 명칭: xxxxxxxxxxxx

허가인/등록인 주소: xxxxxxxxx

평가 기관: xxxxxxxxxxxxxxxx

평 가 자: xx

평 가 일: 2024 년 xx 월 xx 일

목차

1. 개요 3

2. 제품 소개 3

3. 제품 처방 3

4. 처방 설계 원칙 5

5. 처방 중 각 성분의 안전성 평가 5

6. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 6

7. 위험 통제 조치 또는 권고사항 7

8. 안전성 평가 결론 7

9. 안전성 평가자의 서명 8

10. 안전성 평가자 약력 8

11. 참고문헌 9

12. 부록 10

1. **개요**

xxxx 어린이 페이셜 크림은 어린이가 사용하는 xx 효능이 있는 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 사용 시 얼굴에 바르고 매일 사용할 수 있다. “화장품 안전성 평가 기술지침”(2021년판) 관련 규정에 의거하여, 제품의 미생물, 유해물질, 안정성 등을 측정하고 처방에 사용된 물, 글리세린, 코코-카프릴레이트/카프레이트, 호호바 (simmondsia chinensis) 씨드 오일, 시어버터(butyrospermum), 세테아릴 알코올, 소듐폴리아크릴레이트 등 xxx 종 성분을 평가하였으며, 존재할 가능성이 있는 다이에틸렌 글라이콜 등 xx 종 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 어린이 페이셜 크림
3. 제품 사용 방법: xxxxx
4. 사용 대상: 어린이(만3～12세, 만12세 포함)
5. 일평균 사용량(g/day): 2.8\*
6. 제품 체류인자: 1.0
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \* 일평균 사용량은 미국환경보호청(U.S. Environmental Protection Agency, EPA)이 2008년에 발표한 “어린이 노출 평가 매뉴얼” 표17[3] 중 아기용 로션(Baby Lotion - baby use)의 매회 사용량(1.4 g) × 매일 사용 빈도수(2.0, 90번째 백분위)를 참고했다.

# 영유아(3~6세, 만 3세 포함)의 체중은 18.6kg으로 설정했으며 미국환경보호청 (U.S. Environmental Protection Agency, EPA)이 2008년에 발표한 “어린이 노출평가 매뉴얼” 표8-1의 3세~6세 어린이의 평균 체중[4]을 참고했다. 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 | AQUA | 용매 | 06259 |  |
| 2 | 글리세린 | GLYCERIN | 보습제 | 02421 |  |
| 3 | 코코-카프릴레이트/카프레이트 | COCO-CAPRYLATE/CAPRATE | 연화제 | 07512 |  |
| 4 | 호호바 (SIMMONDSIA CHINENSIS)씨드 오일 | SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL | 연화제 | 03132 |  |
| 5 | 시어버터 (BUTYROSPERMUM PARKII) | BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER | 연화제 | 04891 |  |
| 6 | 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | 증점제 | 03580 |  |
| 7 | 소듐폴리아크릴레이트 | SODIUM POLYACRYLATE | 증점제 | 03707 |  |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 물 | AQUA | xxx |
| 글리세린 | GLYCERIN | xxx |
| 코코-카프릴레이트/카프레이트 | COCO-CAPRYLATE/CAPRATE | xxx |
| 호호바 (SIMMONDSIA CHINENSIS) 씨드 오일 | SIMMONDSIA CHINENSIS (JOJOBA) SEED OIL | xxx |
| 시어버터 (BUTYROSPERMUM PARKII) | BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER | xxx |
| 세테아릴 알코올 | CETEARYL ALCOHOL | xxx |
| 소듐폴리아크릴레이트 | SODIUM POLYACRYLATE | xxx |

1. **처방 설계 원칙**

(생략)

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

**1번 원료:** 물, 본 제품에 사용된 물은 국가 음용수 표준에 부합하여 안전성 위험이 없다.

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

**2번 원료:** 글리세린, 미국 화장품원료검토위원회(CIR) 평가 결과에 따르면 농도가 21% 이하일 경우 해당 원료는 영아 제품(Baby products)에 사용해도 안전하다[5]. 해당 원료의 첨가량은 xx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**3번 원료:** 코코-카프릴레이트/카프레이트, CIR 평가 결과에 따르면 처방에 자극성이 없고 농도가 35% 이하인 경우 해당 원료는 사용 후 씻어내지 않는 화장품에 사용해도 안전하다[6]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%이며 해당 제품의 수회 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**4번 원료:** 호호바(simmondsia chinensis) 씨드 오일, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 53% 이하일 경우 해당 원료는 얼굴과 목 케어 제품(Face and neck creams, lotions, powder and sprays)에 사용해도 안전하다[7]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**5번 원료:** 시어버터(butyrospermum parkii), CIR 평가 결과에 따르면 농도가 5% 이하일 경우 해당 원료는 영아 제품에 사용해도 안전하다[8]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**6번 원료:** 세테아릴 알코올, CIR 평가 결과에 따르면 농도가 5% 이하일 경우 해당 원료는 영아 케어 제품인 로션, 오일, 파우더, 페이셜 크림(baby products，lotions, oils, powders, and creams)에 사용해도 안전하다[9]. 해당 원료의 첨가량은 xxx%로 본 제품에서 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

**7번 원료:** 소듐폴리아크릴레이트, CIR 평가 결과에 따르면 처방에 자극성이 없고 농도가 29.7% 이하일 경우 해당 원료는 사용 후 씻어내지 않는 화장품에 사용해도 안전하다[10]. 해당 원료의 첨가량이 xxx%이고 해당 제품의 수회 피부 자극성시험 결과는 “자극성 없음”이다. 본 제품에서 해당 원료의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다.

1. **존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가**

본 제품은 “화장품 안전성 평가 기술지침”과 “화장품 위험물질식별과 평가기술 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**

| **표준중문명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| --- | --- | --- |
| 물 | 없음 | / |
| 글리세린 | 다이에틸렌 글라이콜 | 유럽 소비자안전성과학위원회(SCCS)의 다이에틸렌 글라이콜에 관한 의견[14]에 따르면 농도가 0.1%를 초과하지 않을 경우 화장품에 존재해도 안전하다. 본 원료 글리세린의 순도는 99.5% 이상으로 부록1을 참조한다. 본 제품 중 다이에틸렌 글라이콜이 미검출되어(6.0mg/kg 이하，즉 0.0006% 이하) 안전성 위험이 없다. 부록1을 참조한다. |
| 코코-카프릴레이트/카프레이트 | 없음 | / |
| 호호바 (SIMMONDSIA CHINENSIS) 씨드 오일 | 잔류농약 | 본 제품의 측정 보고서에 따르면 해당 제품에 잔류 농약 BHC 또는 디디티가 없다. 부록1을 참조한다. |
| 시어버터 (BUTYROSPERMUM PARKII) | 잔류농약 | 본 제품의 측정 보고서에 따르면 해당 제품에 잔류 농약 BHC 또는 디디티가 없다. 부록1을 참조한다. |
| 세테아릴 알코올 | 없음 | / |
| 소듐폴리아크릴레이트 | 없음 | / |

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

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 어린이가 사용하는 페이셜 크림으로 사용 시 얼굴에 바르고 매일 사용할 수 있다.

이미 표기된 경고문:

주의: 어른의 감독과 보호 아래 사용해야 합니다. 개인에 따라 불편감을 느낄 수 있으니 이런 경우 즉시 사용을 중지합니다. 영유아의 손이 닿을 수 없도록 하고 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관합니다.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 어린이가 사용하는 페이셜 크림(사용 후 씻어내지 않는 화장품)으로 사용 시 얼굴에 바르고 매일 사용할 수 있다. 주요 노출 방식은 경피 흡수로 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 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. 제품의 수회 피부 자극성 시험 결과는 “자극성 없음”이며, 인체 피부 반점 시험 중 피부 부작용이 관찰되지 않았다.
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.

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 식품약품 감독관리총국, “기사용 화장품 원료목록(2021년판)” 발표에 관한 공고, 2021년 제62호
4. EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 8 – Body Weight, Table 17
5. EPA, 2008. United States Environmental Protection Agency. Child Specific Exposure Factors Handbook. Chapter 8 – Body Weight, Table 8-1
6. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2019, 38(Suppl. 3): 6-22
7. Safety Assessment of Alkyl Esters as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2015, 34(Suppl. 2): 5-69
8. Safety Assessment of Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Oil, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Seed Wax, Hydrogenated Jojoba Oil, Hydrolyzed Jojoba Esters, Isomerized Jojoba Oil, Jojoba Esters, Simmondsia Chinensis (Jojoba) Butter, Jojoba Alcohol, and Synthetic Jojoba Oil. Final Report 09/2008 Available from CIR
9. Safety Assessment of Plant-Derived Fatty Acid Oils. International Journal of Toxicology, 2017, 36(Suppl. 3): 51-129
10. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2005/2006. International Journal of Toxicology, 2008, 27(Suppl. 1): 77-142
11. Amended Safety Assessment of Acrylates Copolymers as Used in Cosmetics. Final Report 12/2018 Available from CIR
12. Safety Assessment of Hydroxyacetophenone as Used in Cosmetics. Final Report 09/2022 Available from CIR
13. Safety Assessment of 1,2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology, 2012, 31(Suppl. 2): 147-168
14. Safety Assessment of Centella asiatica-derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report 06/2015 Available from CIR
15. 유럽 의회와 이사회 법규(EC) No.1223/2009
16. 일본 화장품 표준, 일본 후생노동성 고시 제331호(2000년 9월)
17. **부록**
18. 제품의 미생물과 유해물질 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 xxxxxx 참조), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜 검사보고서(xxxxxx), 제품 중 잔류농약의 검사 보고서 (xxxxxx)
19. 위험물질 다이에틸렌 글라이콜과 페놀의 평가 근거
20. 제품의 인체 피부 반점 시험 측정 보고서
21. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
22. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
23. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

부록4

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 어린이 페이셜 크림
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 어린이 페이셜 크림
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 어린이 페이셜 크림
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