화장품 안전성 평가 보고서(전체 버전)

주: 본 예시 양식과 내용은 참고용임

제 목: xxxx 립스틱 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 6

5. 존재할 수 있는 위험물질의 안전성 평가 10

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 립스틱은 사용 후 씻어내지 않는 화장품으로 입술에 사용하기 적합하며 “화장품 안전성 평가 기술지침” 관련규정에 의거하여, 처방에 사용된 디메티콘, 파라핀, 비스-다이글리세릴폴리아실아디페이트-2, 폴리글리세릴-2트리이소스테아레이트, 나일론-12, 하이드로제네이티드 폴리아이소부텐, 제일인산칼슘, 페닐 트라이메티콘, 디메티콘 크로스폴리머, 폴리에틸렌, 아이소옥타데실 아이소옥타데카노에이트, CI 15985, CI 77491, 마이크로크리스탈린왁스…등 n종 성분을 평가하였으며, 제품의 유해물질과 미생물 등을 측정하고 존재할 가능성이 있는 위험물질을 평가했다. 결과에 따르면, 해당 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 상황에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.

1. **제품 소개**
2. 제품 명칭: xxxx 립스틱
3. 제품 사용 방법: 립스틱을 가볍게 돌려서 꺼낸 후 입술에 고르게 도포한다. 메이크업 필요에 따라 얇게 바르거나 두껍게 바를 수 있다.
4. 사용 대상: 일반인
5. 일평균 사용량(g/day): 0.057\*
6. 제품 체류인자: 1.00
7. 전신 노출량(SED) = 일평균 사용량 × 체류인자 × 처방 중 성분의 함량 비율 × 경피 흡수율 ÷ 체중#

주: \*일평균 사용량은 “The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances 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 원료목록” 또는 “화장품안전기술규범” (2015년판)에 이미 수록되었다. 제품 처방표는 표1을 참조하고 제품 실제 성분 함량표는 표2를 참조한다.

**표1 제품 처방표**

| **순번** | **중문명칭** | **INCI 명칭/영문명칭** | **사용목적** | **“기사용 원료 목록” 중의 순번** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 디메티콘 | DIMETHICONE | 밀폐제 | 03732 |  |
| 2 | 파라핀 | PARAFFIN | 증점제 | 06127 |  |
| 3 | 비스-다이글리세릴 폴리아실아디페이트-2 | BIS-DIGLYCERYL  POLYACYLADIPATE-2 | 밀폐제 | 06231 |  |
| 4 | 에틸헥실팔미테이트 | ETHYLHEXYL  PALMITATE | 연화제 | 03811 |  |
| 5 | 비즈왁스 | BEESWAX | 증점제 | 02338 |  |
| 6 | 하이드로제네이티드 폴리아이소부텐 | HYDROGENATED  POLYISOBUTENE | 연화제 | 05375 |  |
| 7 | 실리카 | SILICA | 증점제 | 02648 |  |
| 8 | 페닐 트라이메티콘 | PHENYL TRIMETHICONE | 연화제 | 01277 |  |
| 9 | 디메티콘 | DIMETHICONE | 연화제 | 06260 |  |
| 디메티콘 크로스폴리머 | DIMETHICONE CROSSPOLYMER | 07555 |  |
| 10 | 디이소스테아릴 말레이트 | DIISOSTEARYL MALATE | 연화제 | 02233 |  |
| 11 | CI 15985 | CI 15985 | 착색제 | 00267 | ”화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제(표6) 순번 31 |
| 12 | CI 77491 | CI 77491 | 착색제 | 00367 | ”화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제(표6) 순번 136 |
| 13 | 마이크로크리스탈린 왁스 | MICROCRYSTALLINE WAX | 종합제 | 06784 |  |
| 14 | (일용)향료 | FRAGRANCE | 방향제 | 08782 |  |
| ... | …… | …… | …… | …… | …… |

**표2 제품 실제 성분 함량표**

| **표준 중문 명칭** | **INCI명** | **실제 성분 함량(%)** |
| --- | --- | --- |
| 디메티콘 | DIMETHICONE | xxx |
| 파라핀 | PARAFFIN | xxx |
| 비스-다이글리세릴폴리아실아디페이트-2 | BIS-DIGLYCERYL  POLYACYLADIPATE-2 | xxx |
| 에틸헥실팔미테이트 | ETHYLHEXYL  PALMITATE | xxx |
| 비즈왁스 | BEESWAX | xxx |
| 하이드로제네이티드 리아이소부텐 | HYDROGENATED  POLYISOBUTENE | xxx |
| 실리카 | SILICA | xxx |
| 페닐 트라이메티콘 | PHENYL TRIMETHICONE | xxx |
| 디메티콘 크로스폴리머 | DIMETHICONE CROSSPOLYMER | xxx |
| 디이소스테아릴말레이트 | DIISOSTEARYL MALATE | xxx |
| CI 15985 | CI 15985 | xxx |
| CI 77491 | CI 77491 | xxx |
| 마이크로크리스탈린왁스 | MICROCRYSTALLINE WAX | xxx |
| (일용)향료 | FRAGRANCE | xxx |
| …… | …… | …… |

1. **처방 중 각 성분의 안전성 평가**

| **순번** | **중문명칭** | **함량(%)** | **”화장품안전기술규범” 요구** | **권위기관 평가 결과** | **원료3년 사용이력** | **평가결과** | **참고문헌** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 디메티콘 | xxx |  | 미국 CIR은 해당 성분이 스프레이 사용으로 우발적 흡입을 유발할 수 있는 제품에서의 안전성을 지지하기에 기존 데이터가 부족하며, 그 외 이를 처방에 사용해 자극성을 유발하지 않는 경우 화장품에 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품에서 보고된 최대 사용 농도는 85%, 사용 후 씻어내는 제품에서 보고된 최대 사용 농도는 23.4%이다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 1 |
| 2 | 파라핀 | xxx |  | 미국 CIR은 보고서에서 화장품에 사용해도 안전하다고 판단했지만 사용 후 씻어내지 않는 제품과 사용 후 씻어내는 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 제품군(헤어 제품군, 일반 스킨케어 제품, 눈에 닿기 쉬운 스킨케어 제품, 일반 메이크업 제품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 핸드(풋)과 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 귀납하면 사용 후 씻어내지 않는 제품의 최대 보고 농도는 99%, 사용 후 씻어내는 제품의 최대 보고 농도는 50%이다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 2 |
| 3 | 비스-다이글리세릴폴리아실아디페이트-2 | xxx |  | 미국 CIR은 보고서에서 화장품에 사용해도 안전하다고 판단했으며, 사용 후 씻어내지 않는 제품중 보고된 최대 사용 농도는 36%, 사용 후 씻어내는 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 21%이다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다 | 3 |
| 4 | 에틸헥실팔미테이트 | xxx |  | 미국 CIR 보고서 평가 결과에 따르면 해당 성분은 평가 보고서에서 서술된 기존 사용 조건과 사용 농도에서 화장품에 안전하게 사용할 수 있다. 보고서에서 언급된 사용 후 씻어내지 않는 제품 최대 사용 농도는 50%이다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 4 |
| 5 | 비즈왁스 | xxx |  | 미국 CIR 보고서의 평가 결과에 따르면 해당 성분은 화장품에서의 사용 농도가 56%를 초과하지 않을 경우 안전하다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 5 |
| 6 | 하이드로제네이티드 폴리아이소부텐 | xxx |  | 미국 CIR 보고서의 평가 결과에 따르면 해당 성분은 평가 보고서에 서술된 기존 사용 조건과 사용 농도에서 화장품에 안전하게 사용할 수 있으며, 보고서에서 언급된 사용 후 씻어내지 않는 제품의 최대 사용 농도는 95%이다. |  | 본 처방에서 첨가량이 CIR 보고 농도를 초과하지 않으므로 본 제품에서 해당 성분의 적용 위험은 허용 가능한 범위 내에 있다. | 6 |
| 7 | 실리카 | xxx |  | 미국 CIR은 보고서에서 보고서의 조건에서 처방에 사용해서 자극성을 유발하지 않을 경우 화장품에 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 82%, 사용 후 씻어내는 제품에서의 최대 사용 농도는 21%이다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 7 |
| 8 | 페닐 트라이메티콘 | xxx |  | CIR 평가 결과에 따르면 립스틱 화장품 농도가 36%일 경우 화장품에 사용해도 안전하다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 8 |
| 9 | 디메티콘 크로스폴리머 | xxx |  | 미국 CIR은 보고서의 조건에서 처방에 사용해 자극성을 유발하지 않을 경우화장품에 사용해도 안전하다고 판단했다. 사용 후 씻어내지 않는 제품 중 보고된 최대 사용 농도는 25%, 사용 후 씻어내는 제품에서의 최대 사용 농도는 5%이다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 9 |
| 10 | 디이소스테아릴말레이트 | xxx |  | 미국 CIR 안전성 평가 결과, 해당 성분은 사용 후 씻어내지 않는 제품에서의 사용 농도가 82%를 초과하지 않을 경우 안전하다. |  | 본 제품에서 해당 성분 적용은 안전성 위험이 없다. | 10 |
| 11 | CI 15985 | xxx | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제(표6) 순번31 규정: 화장품 최대 허용 농도 제한 없음 |  |  | “화장품안전기술규범”(2015년판) 요구를 충족한다. | 11 |
| 12 | CI 77491 | xxx | “화장품안전기술규범”의 사용 가능한 착색제(표6) 순번136 규정: 화장품 최대 허용 농도 제한 없음 |  |  | “화장품안전기술규범”(2015년판) 요구를 충족한다. | 11 |
| 13 | 마이크로크리스탈린왁스 | xxx |  | 미국 CIR은 보고서에서 화장품에 사용해도 안전하다고 판단했지만 사용 후 씻어내지 않는 제품과 사용 후 씻어내는 제품 각각의 최대 사용 농도를 구분하지 않았다. CIR 보고서의 모든 제품군(헤어 제품군, 일반 스킨케어 제품, 눈에 닿기 쉬운 스킨케어 제품, 일반 메이크업 제품, 아이 메이크업 제품, 립 케어 및 립 메이크업 제품, 핸드(풋) 제품, 아로마 제품 등 포함) 사용 농도를 귀납하면 사용 후 씻어내지 않는 제품의 최대 보고 농도는 25%, 사용 후 씻어내는 제품의 최대 보고 농도는 10%이다. |  |  | 12 |
| 14 | (일용)향료 | …… | …… | …… | …… | 국제향료협회(IFRA) 실천법규 요건에 부합한 사용으로 본 처방 첨가량은 안전한 범위 내에 있다. | 13 |

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**

| **순번** | **표준중문명칭** | **함유할 수 있는 위험물질** | **비고** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 디메티콘 | 없음 | / |
| 2 | 파라핀 | 없음 | / |
| 3 | 비스-다이글리세릴폴리아실아디페이트-2 | 다이에틸렌 글라이콜 | 다이에틸렌 글라이콜: EU 화장품 제품 규범에 따르면 다이에틸렌 글라이콜은 화장품 성분 중의 불순물로서 화장품 완제품에 나타났을 때 그 함량은 0.1% 이하이어야 한다. 유럽 소비자 안전성 과학위원회(SCCS)가 발표한 다이에틸렌 글라이콜 불순물에 관한 의견에서 글리세린과 폴리에틸렌 글라이콜류 및 그 유사 원료에서 0.1%를 초과하지 않는 다이에틸렌 글라이콜 불순물이 유입되었을 때 화장품에 존재해도 안전함을 충분히 논증했다. 완제품의 다이에틸렌 글라이콜 검사 결과는 이 항목 요건에 부합한다. |
| 4 | 에틸헥실팔미테이트 | 없음 | / |
| 5 | 비즈왁스 | 없음 | / |
| 6 | 하이드로제네이티드 폴리아이소부텐 | 없음 | / |
| 7 | 실리카 | 없음 | / |
| 8 | 페닐 트라이메티콘 | 없음 | / |
| 9 | 디메티콘 | 없음 | / |
| 디메티콘 크로스폴리머 | 없음 | / |
| 10 | 디이소스테아릴말레이트 | 없음 | / |
| 11 | CI 15985 | 4-아미노벤젠-1-설폰산, 3-히드록시나프탈렌-2,7-디설폰산, 6-히드록시나프탈렌-2-설폰산, 7-히드록시나프탈렌-1,3-디설폰산, 4,4’-디아조아노미디페닐설폰산. 6,6’-히드록시비스(2-나프탈렌설폰산) 디소듐염 1.0% 이하, 언설포네이티드 방향족 일차 아민 | “화장품안전기술규범” 사용 가능한 착색제(표6) 규정: 4-아미노벤젠-1-설폰산, 3-히드록시나프탈렌-2,7-디설폰산, 6-히드록시나프탈렌-2-설폰산, 7-히드록시나프탈렌-1,3-디설폰산, 4,4’-디아조아노미디페닐설폰산 총량이 0.5%를 초과하지 않는다. 6,6’-히드록시비스(2-나프탈렌설폰산) 디소듐염이 1.0%를 초과하지 않는다. 언설포네이티드 방향족 일차 아민이 0.01%(아닐린으로 계산)를 초과하지 않는다. 원료 공급사가 제공한 품질 증명서(부록2)를 평가 결과 상기 요구를 충족하여 안전하게 사용할 수 있다. |
| 12 | CI 77491 | 없음 | / |
| 13 | 마이크로크리스탈린 왁스 | 없음 | / |
| 14 | (일용)향료 | 없음 | / |
| ... | …… | …… | …… |

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

1. **위험 통제 조치 또는 권고사항**

본 제품은 립스틱으로 사용시 불편감이 있으면 사용을 잠시 중단한다.

1. **안전성 평가 결론**

본 제품은 립스틱(사용 후 씻어내지 않는 화장품)으로 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. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과는 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 결과는 요건에 부합하며 부록을 참조한다.
7. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과는 요건에 부합하며 부록을 참조한다.
8. 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. CIR Final Report (2022), Amended Safety Assessment of Dimethicone, Methicone, and Substituted-Methicone Polymers as Used in Cosmetics.
3. CIR (2005). Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments—2002/2003. IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005.
4. CIR (2013). Safety Assessment of Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-2 and Bis-Diglyceryl Polyacyladipate-1 as Used in Cosmetics. IJT 32(Suppl. 3):56-64, 2013.
5. CIR (2015). Safety Assessment of Alkyl Esters as Used in Cosmetics. IJT 34(Suppl.2):5-69, 2015.
6. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments—2002/2003. IJT 24(Suppl. 1):1-102, 2005
7. CIR (2020). Safety Assessment of Polyene Group as Used in Cosmetics. IJT 39(Suppl. 2):59-90, 2020
8. CIR Final Report (2019). Amended Safety Assessment of Synthetically-Manufactured Amorphous Silica and Hydrated Silica as Used in Cosmetics.
9. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments:2004/2005. International Journal of Toxicolog,2006.25(S2):1-89.
10. CIR (2014). Safety Assessment of Dimethicone Crosspolymers as Used in Cosmetics. IJT 33(Suppl. 2):65-115, 2014.
11. Safety Assessment of Dialkyl Malates as Used in Cosmetics. IJT 34(Suppl.1):5-17, 2015
12. “화장품안전기술규범”(2015년판)
13. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments-2002/2003.International Journal of Toxicology, 2005,24(S1): 1-102.
14. 중국 식품약품 검정연구원, 중검원 “국제 권위 화장품 안전성 평가 데이터 색인”과 “기출시 제품 원료 사용 정보” 발표에 관한 통지, 발표일: 2024년 4월 30일
15. **부록**
16. 향료의 IFRA 증서
17. CI 5985 (레이크) 원료 품질 증명서
18. 제품의 미생물, 유해물질과 다이옥산의 측정 보고서(화장품 등록 검사 보고서 GFxxxxxx 참조), 제품 중 이차알킬아민과 니트로사민(N-니트로소화합물)의 검사 보고서(xxxx), 제품 중 다이에틸렌 글라이콜과 잔류농약의 검사 보고서(xxxx), 제품 중 페놀의 검사 보고서(xxx)
19. 제품 방부 효능 평가 또는 시험 결과
20. 제품의 안정성 평가 또는 시험 결과
21. 제품의 포장 호환성 평가 또는 시험 결과

부록3

**화장품 방부 효능 시험 평가 결과**

1. **제품 명칭:** xxxx 립스틱
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 립스틱
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 립스틱
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