

유통 기능성화장품 기능성분 함량 실태조사

- 부산지역에서 유통되는 기능성 화장품을 대상으로 주름개선, 미백, 자외선차단 기능 성분 함량 및 유해물질 함량 실태조사를 함으로 기능성 화장품 품질 및 안전성 관리에 관련된 정책 수립을 위한 기초 자료로 활용하고자 함

1. 조사개요

- 조사기간 : 2016. 1. ~ 2016. 12.
- 조사대상 : 부산지역에서 유통 중인 기능성 화장품 52건
- 조사항목 : 성상, pH, 중금속, 확인시험, 함량시험 등

2. 조사방법

- 시료수거 : 시 보건위생과(32건) 및 특별사법경찰과(20건)에서 수거·의뢰된 유통 기능성 화장품 52건
- 시험방법 및 기준 : 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC), 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시), 자사 기준 및 시험방법
- 분석장비 : 마이크로웨이브 시료전처리 장치, 수은분석기, 유도결합플라즈마분광계(ICP), pH meter, 액체크로마토그래프(UPLC)
- 결과분석 : 기능성 화장품 중 기능성분 함량 및 수은, 납, 비소, 히드로퀴논 검출 파악

3. 조사결과

- 조사 제품의 기능 유형별 현황

계	미백	주름개선	자외선차단	복합 기능	
				미백, 주름개선	미백, 자외선차단
52건	21건	15건	2건	13건	1건

보건위생과와 특별사법경찰과에서 수거된 관내 유통 다소비 기능성화장품은 모두 52건이며, 이를 화장품법 제2조의 “기능성화장품”에 따라, 기능 유형별로 분류할 때 피부의 미백에 도움을 주는 제품 21건, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품 16건, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 2건, 두 가지 기능성(복합 기능)을 나타내는 제품이 13건이었다. 미백과 주름개선 기능성 화장품의 제형은 액제, 크림제, 로션제, 침적마스크이였으며, 자외선 차단 기능성화장품은 무스형과 스프레이형이었다.

○ 조사 제품의 기능 성분별 현황

기능 유형	기능 성분	건수
미백	나이아신아마이드	25
	알부틴	6
	백출유(셀리나-4(14),7(11)-디엔-8-온)	1
	4-엔-부틸레조시놀	1
	에칠아스코빌에텔	1
주름개선	아데노신	26
	아시아티코사이드	2
자외선차단	올레아놀릭애씨드	1
	에칠헥실메톡시신나메이트	2
	페닐벤조이미다졸설폰릭애씨드	2
	이소아밀p-메톡시신나메이트	1
	디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	1
	비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	2
	티타늄디옥사이드	1
	에칠헥실살리실레이트	1
	호모살레이트	1
	옥토크릴렌	1
	부틸메톡시디벤조일메탄	1

미백 목적의 기능 성분이 사용된 제품은 단일 또는 복합 기능 제품 포함하여 34건이었으며, 미백 성분 종류 중 나이아신아마이드가 25건(73.5%), 알부틴이 6건(17.6%), 백출유, 4-엔-부틸레조시놀과 에칠아스코빌에텔이 각각 1건의 제품에 사용되었다.

주름개선 목적의 기능 성분은 총 28건 제품에 사용되었으며, 이 주름개선 성분 중에서 아데노신이 26(92.9%)건의 제품에, 아시아티코사이드가 2(7.1%)건의 제품에 사용되었다. 자외선차단 성분은 3건의 제품에서 사용되었으며, 각 제품 당 7종류, 6종류, 1종류의 성분이 함유되었다.

○ 조사제품의 기능 성분 함량 검사 결과

화장품 함량에 대한 기준은 자사기준 및 기능성화장품 기준 및 시험방법에서, 기능성화장품을 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 기능성 성분을 가져야 한다고 규정하고 있다. 조사 결과 52건의 제품 중 49건이 표시량의 90.0% 이상으로 적합이었으며, 3건의 제품에서 함량이 미달되었다(부적합률 5.8%). 주름개선 기능성화장품 1건에서는 아데노신이, 복합기능성(미백, 주름개선) 화장품 2건에서는 아데노신과 나이아신아마이드의 함량이 미달이었다. 기능 성분 함량이 적합한 제품에 대한 기능성분의 함량 검사 결과는 아래와 같다

기능 유형	기능 성분	건수	함량(%) (최소값~최대값)	평균함량(%)
미백	나이아신아마이드	23	94.0~126.1	106.8
	알부틴	6	90.4~97.9	93.8
	백출유(셀리나-4(14),7(11)-디엔-8-온)	1	-	102.7
	4-엔-부틸레조시놀	1	-	105.5
	에칠아스코빌에텔	1	-	116.0
주름개선	아데노신	23	94.0~153.6	119.2
	아시아티코사이드	2	114.4~118.2	116.3
자외선차단	올레아놀릭애씨드	1	-	114.1
	에칠헥실메톡시신나메이트	2	106.9~107.8	107.4
	페닐벤즈이미다졸설폰옥애씨드	2	92.5~104.9	98.7
	이소아밀p-메톡시신나메이트	1	-	105.7
	디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	1	-	487.8
	비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	2	90.4~100.7	95.6
	티타늄디옥사이드	1	-	90.3
	에칠헥실살리실레이트	1	-	95.2
	호모살레이트	1	-	96.0
	옥토크릴렌	1	-	104.3
	부틸메톡시디벤조일메탄	1	-	124.7

○ 기능성 화장품 중금속 및 히드로퀴논 검사 결과

- ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시)에 중금속 유해물질 허용한도 기준을 납 20 ug/g, 비소 10 ug/g, 수은 1 ug/g 이하로 관리되고 있어,
- 부산시 특별사법경찰에서 수거 의뢰된 기능성 화장품 20건에 대해 각각의 중금속 함량을 조사한 결과 수은은 모두 불검출이었으며,
- 납은 8건에서 각각 0.1, 0.1, 0.1, 0.1, 0.2, 0.3, 3.8, 6.2 ug/g로 검출되었고, 비소는 4건에서 각각 0.1, 0.1, 0.3, 0.3 ug/g이 검출되었으며, 이 농도는 화장품 안전 기준 등에 관한 규정을 적용할 때 안전한 수준임을 알 수 있었다.
- 그 외 보건위생과 수거 제품(4건)의 자사 기준에 따라 수은 분석 결과, 모두 불검출이었다.

검사항목	검사건수	검출건수	검출율	기준	최소치	최대치
납	20	8	40 %	20 ug/g	ND	6.2 ug/g
비소	20	4	20 %	10 ug/g	ND	0.3 ug/g
수은	24	0	0 %	1 ug/g	ND	ND

* ND: Not Detected

- 기능성 화장품의 히드로퀴논에 대한 기준은 식품의약품안전처 고시와 자사기준에서 1ppm 이하로 관리하고 있으며, 이번 조사에서 알부틴 성분이 포함된 기능성화장품 6건 제품을 조사한 결과 모두 불검출이었다. 화장품 원료에 대한 규정은 식품의약품안전처 고시에서 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 정하고 있는데, 히드로퀴논은 식약처 고시에서 화장품 원료로 사용할 수 없는 원료성분이다.

○ 기능성 화장품의 pH 검사결과

- 일반적으로 기초화장품 제품류(클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준을 3.0~9.0으로 관리되고 있으며,
- 자사기준에 따라 pH가 더 좁은 범위로 관리되고 있다. 수거된 32건의 기능성 화장품은 pH를 조사했을 때 pH 4.9~7.8 결과를 보여, 모두 기준 이내의 안전한 수준임을 알 수 있었다.

- 생활수준 향상, 수명증가, 노령인구 증가 등으로 미적 욕구 충족 및 노화방지를 위해 자외선 차단, 주름개선, 미백과 같은 기능성 화장품에 대한 소비자의 요구가 증가하고 이에 따라, 다양한 기능성 물질이 개발되고 있다. 색조화장품, 기초화장품 등 다양한 아이템에 기능성 물질이 이용되고 있으므로 지속적으로 기능성 화장품에 대한 함량검사, 중금속 등 유해물질 함유 실태 조사를 수행할 필요가 있다고 사료된다.

4. 요약

- 관내 다소비 유통 기능성 화장품 52건에 대해, 기능성분 함량 검사 결과 49건(94.2%)에서 적합, 3건(5.8%)에서 기능성분 함량이 부적합하였다. 그 외 pH, 수은, 납, 비소, 히드로퀴논 등의 검사 결과에서는 미량의 중금속이 검출되었으며, 이것은 식품의약품안전처 고시 '화장품 안전기준 등에 관한 규정'에 따른 결과 모두 기준이하로 나타났다.

5. 활용방안

- 기능성 화장품에 대한 지속적인 조사를 통하여 관련 정책 수립의 기초자료 제공

6. 기대효과

- 기능성 화장품의 기능성분 함량과 유해물질 오염에 대한 시민들의 막연한 불안감 해소 및 기능성 화장품에 대한 소비자 신뢰성 확보