

유통 기능성 화장품 기능성분 함량 실태조사

○ 부산지역에서 유통되는 기능성 화장품을 대상으로 주름개선, 미백, 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 : 2018. 1. ~ 2018. 12.
- 조사대상 : 부산지역에서 유통 중인 기능성 화장품 36건
- 조사항목 : 정상, pH, 중금속, 확인시험, 함량시험 등

2. 조사방법

- 시료수거 : 시 보건위생과(20건) 및 특별사법경찰과(9건)에서 수거·의뢰된 유통 기능성 화장품 29건, 민원 의뢰 7건
- 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, 안티몬, 카드뮴, 히드로퀴논 검출 파악

3. 조사결과

- 조사 제품의 기능 유형별 현황

계	미백	주름개선	자외선차단	복합 기능	중금속
				미백, 주름개선	
36건	7건	9건	0	11건	9건

보건위생과와 특별사법경찰과에서 수거된 관내 유통 다소비 기능성화장품은 29건이며, 이 중 중금속 분석만을 의뢰한 것은 9건, 민원의회 7건 이를 화장품법 제2조의 “기능성화장품”에 따라, 기능 유형별로 분류할 때 피부의 미백에 도움을 주는 제품 7건, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품 9건, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 0건, 두 가지 기능성(복합 기능)을 나타내는 제품이 11건이었다. 미백과 주름개선 기능성 화장품의 제형은 액제, 크림제, 로션제, 침적마스크이었다.

○ 조사 제품의 기능 성분별 현황

기능 유형	기능 성분	건수
미백	나이아신아마이드	16
	알부틴	2
주름개선	아데노신	19
	레티날레티노에이트	1

미백 목적의 기능 성분이 사용된 제품은 단일 또는 복합 기능 제품 포함하여 18건이었으며, 미백 성분 종류 중 나이아신아마이드가 16건(88.9%), 알부틴이 2건(11.1%), 주름개선 목적의 기능 성분은 총 20건 제품에 사용되었으며, 이 주름개선 성분 중에서 아데노신이 19(95.0%)건의 제품에, 레티날레티노에이트가 1(5.0%)건의 제품에 사용되었다.

○ 조사제품의 기능 성분 함량 검사 결과

화장품 함량에 대한 기준은 자사기준 및 기능성화장품 기준 및 시험방법에서, 기능 성화장품을 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 기능성 성분을 가져야 한다고 규정하고 있다. 조사 결과 27건의 제품 중 27건 모두가 표시량의 90.0% 이상으로 적합이었다. 기능 성분 함량이 적합한 제품에 대한 기능성분의 함량 검사 결과는 아래와 같다.

기능 유형	기능 성분	건수	함량%(최소값~최대값)	평균함량(%)
미백	나이아신아마이드	16	92.0~113.1	105.3
	알부틴	2	107.6~113.1	110.4
주름개선	아데노신	19	96.4~118.0	122.5
	레티날레티노에이트	1	-	108.7

○ 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 보건위생과 및 특별사법경찰에서 수거 의뢰된 기능성 화장품 10건과 민원의뢰 2건에 대한 각각의 중금속 함량을 조사한 결과 수은은 5건에서 각각 0.0001, 0.0001, 0.0003, 0.0006, 0.0025 ug/g로 검출되었으며, 납은 5건에서 각각 0.122, 0.135, 0.212, 0.446, 0.632 ug/g로 검출되었고, 비소는 5건에서 각각 0.012, 0.012, 0.061, 0.165, 0.446 ug/g이 검출되었고, 안티몬은 1건에서 0.127 ug/g로 검출되었고, 카드뮴은 3건에서 각각 0.012, 0.144, 0.379 ug/g이 검출되었으며, 이 농도는 화장품 안전 기준 등에 관한 규정을 적용할 때 안전한 수준임을 알 수 있었다.

검사항목	검사건수	검출건수	검출율	기준	최소치	최대치
납	9	5	55.6 %	20 ug/g	ND	2.135 ug/g
비소	9	5	55.6 %	10 ug/g	ND	0.446 ug/g
안티몬	7	1	14.3 %	10 ug/g	ND	0.127 ug/g
카드뮴	7	3	42.9 %	5 ug/g	ND	0.446 ug/g
수은	10	5	50.0 %	1 ug/g	ND	0.0025 ug/g

*ND: Not Detected

기능성 화장품의 히드로퀴논에 대한 기준은 식품의약품안전처 고시와 자사기준에서 1ppm 이하로 관리하고 있으며, 이번 조사에서 일부틴 성분이 포함된 기능성화장품 2건 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. 수거 및 민원의회된 36건중의 22건의 기능성 화장품 pH를 조사했을 때 pH 4.39~7.11 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 아이টে에 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 36건에 대해, 기능성분 함량, 중금속 등 검사 결과 모두 적합하였다. 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