

유통 염모제의 함량 등 실태조사

- 헤나 제품의 품질 실태조사 -

- 염모제 헤나 제품에 대한 기능 및 유해성분 실태조사를 통한 품질 모니터링
- 헤나 제품의 품질관리 기초 자료 확보 및 제품 효능에 대한 시민 의구심 해결

1. 조사개요

- 기간 : 2019. 1. ~ 12.
- 대상 : 유통 전 품질검사 대상 염모제 헤나 32개 제품
- 항목 : 용량, pH, 납, 로손 및 인디칸의 확인 및 함량시험

2. 조사방법

- 시험방법
 - 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)
 - 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)
 - 자사 기준 및 시험방법(제조사가 제출한 기준 및 시험방법)
- 분석장비
 - 시료 전처리 : 마이크로웨이브 분해 장비
 - 중금속 분석 : 유도결합플라즈마분광계(ICP)
 - 확인 및 함량 분석 : 액체크로마토그래프(UPLC)

3. 조사결과

표 1. 조사 대상 제품의 유형 및 조사항목

	유형	허가에 따른 분류	기능성 유효 성분	제품 형태	품질 조사 항목
헤나	두발염색용 제품류 (32개 제품)	일반화장품 (12개 제품)	없음	분말	내용량, pH, 납
		기능성화장품 (20개 제품)	헨나엽가루 (유효성분: 로손)		질량·용량, 로손 확인 및 함량시험 인디칸 확인 및 함량시험
			인디고페라엽가루 (유효성분: 인디칸)		

○ 조사 대상 제품의 유형별 현황

- 헤나 32개 제품 중 일반화장품으로 허가받은 제품은 12개, 기능성화장품으로 허가받은 제품은 20개였으며, 제품 제형은 모두 분말제임(표 1)
- 일반 화장품으로 분류된 12개 제품에 대해 「화장품 안전 기준 등에 관한 규정」에 따라 내용량, pH, 납 성분을 조사함
- 기능성 화장품으로 분류된 20개 제품에 대해서는 자사 기준 및 시험방법에 따라 유효성분 확인 및 함량, 염모력, 질량용량을 조사하였음

○ 조사 대상 제품의 기능 성분별 현황

- 조사 대상 제품인 “헤나”는 로소니아 이너미스(Lawsonia inermis Linn)의 잎을 말린 가루 형태의 식물성 염료로서 잎의 주성분인 로손(2-hydroxy-1,4-naphthoquinone)성분은 염색 작용을 일으켜 모발 염색이나 피부 문신용으로 사용됨
- 헤나의 유효 성분 중 주성분은 헨나엽가루 중 로손이고 짙고 빠른 염색을 위해 제품에 다른 식물성 염료 등을 넣기도 하는데 그 성분은 인디고페라엽가루 중 인디칸임
- 기능성화장품으로 분류된 헤나 제품은 로손 10개(50.0%) 제품, 인디칸 2개(10.0%) 제품, 로손 및 인디칸의 복합제품이 8개(40.0%)였음

○ 조사제품의 유효 성분 함량 조사 결과

- 기능성화장품으로 분류되는 염모제 헤나 제품은 자사 기준 및 시험방법에 따라서 시험 및 기준적용하였음. 헤나의 유효성분을 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 기능성 성분을 가져야 한다고 명시되어 있음
- 조사 결과 20개 제품 중 18개의 제품은 유효성분이 표시량의 90.0% 이상으로 나타나 적합으로 판정되었고, 유효성분 함량이 적합한 제품에 대한 검사 결과는 아래와 같음(표 2). 유효성분이 검출되지 않은 2개의 제품은 부적합으로 판정됨(표 3)

<참 고> 기능성 화장품 기준 규격

- 기능성을 나타내게 하는 주원료의 함량이 「화장품법」 및 같은 법 시행규칙 관련 조항에 따라 심사 또는 보고한 기준에 적합하여야 함
- 기능성화장품으로 허가받은 염모제는 「자사 기준 및 시험방법」에 따라 유효성분 확인 및 함량 시험, 질량용량, 염모력 등을 검사 함

표 2. 기능성 헤나에 대한 조사 결과(적합 제품 18건)

	기능 성분	건수	함량%(최소값~최대값)	평균함량(%)
단일	헨나엽(로손)	10	93.1~239.2	133.6
	인디고페라엽가루(인디칸)	2	96.5~106.7	101.6
복합	헨나엽(로손)+인디고페라엽가루(인디칸)	6	로손: 106.7~261.2	177.9
			인디칸: 103.5~217.0	156.6

○ 조사제품 중 부적합 조사 결과

- 기능성화장품으로 분류되는 염모제 헤나제품에 대해 유효성분에 대한 확인 및 함량시험을 하였는데 2건의 제품에서 결과가 불검출이었음. 2건의 제품 모두에서 헤나제품의 유효성분 중 주성분의 기준이 90.0% 이상이나 검출이 되지 않아 기능성화장품으로서의 기능성이 부적합하였다. 기능 성분 함량이 부적합인 제품에 대한 조사 결과는 아래와 같음(표 3)

표 3. 기능성 성분 부적합 조사 결과(부적합 제품 2건)

	기능 성분	건수	함량(%)	기준	판정
단일	헨나엽(로손)	1	불검출	표시량의 90.0%이상	부적합
복합	헨나엽(로손)+인디고페라엽가루(인디칸)	1	불검출		부적합

○ 조사제품의 납 및 pH 조사 결과

- ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’(식품의약품안전처 고시)에 중금속 유해물질 허용한도 기준을 납 20 ug/g 이하로 규정하고 있음
- 일반화장품으로 분류된 헤나 3개의 제품에 대한 납 함량을 분석한 결과 3건 모두 납이 검출되지 않았으며, 화장품 안전 기준 등에 관한 규정을 적용할 때 안전한 수준으로 나타남
- 같은 제품 3건에 대한 pH 분석결과 4.3~4.4의 결과를 보였는데 씻어내는 제품의 경우 pH의 기준이 없으나 일반화장품 기준인 3.0~9.0 기준과 비교했을 때 안전한 수준으로 확인 됨

○ 조사제품의 용량 조사 결과

- 일반화장품으로 분류되는 제품의 용량은 제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97%이상으로 규정하고 있음
- 기능성화장품으로 분류된 제품의 용량은 질량에 대비한 유효성분이 제품의 품질에 영향을 미치므로 제품 10개를 가지고 시험. 제제 10개 내용물의 평균질량은 표시량 이상이고 개개내용물의 질량은 표시량의 95%이상으로 규정하고 있음
- 조사대상 32개 제품의 용량 조사결과 모두 기준 이상으로 적합하였으며 결과는 아래와 같음(표 4)

표 4. 조사대상 제품에 대한 용량 조사 결과

조사항목	분류	건수	기준	함량(%) (최소값~최대값)	평균함량(%)	판정
용량	일반 화장품	12	표기량의 97% 이상	98.5~103.3	101.3	적합
	기능성화 장품	20	표기량의 95% 이상	101.6~104.7	103.1	적합

4. 요약

- 염모제 हे나 32개 제품에 대한 검사 결과, 30개 제품에 대해 품질 기준에 적합하였고, 그 외 2개 제품은 부적합으로 나타남
- 기능성 헤나 제품 중 유효성분 함량이 부적합 된 제품 2건은 식약처 등 유관기관에 검사결과 통보 및 유통 차단 조치

5. 활용방안

- 헤나 제품에 대한 품질 파악 및 염모제 화장품 연구의 기초자료로 활용

6. 기대효과

- 헤나에 대한 품질 모니터링을 통해 규격에 적합하지 않은 화장품의 유통을 차단하여 시민들에게 올바른 제품 선택을 위한 정보 제공 및 부적격 제품의 유통 차단