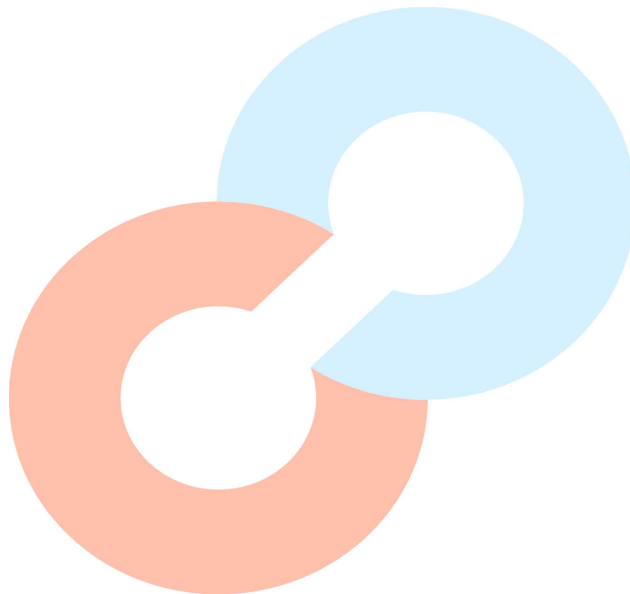


2012. 12.

미백제품 안전실태 조사



소비자안전국
식약안전팀

목 차 Contents



I . 사업개요	1
1. 조사배경 및 목적	2
2. 조사내용	4
II . 일반현황	5
1. 미백화장품의 원리	5
2. 치아미백의 원리	6
3. 관련 규정	8
4. 독성 정보	12
III. 조사결과	14
1. 미백화장품 수은 시험결과	14
2. 치아미백제 과산화수소 농도 시험결과	15
3. 미백화장품 및 치아미백제 관련 위해사례	17
4. 표시 및 광고실태	19
IV. 문제점 및 개선방안	23
V . 향후 조치계획	28
붙임 1. 미백화장품 시험검사 결과	29
붙임 2. 치아미백제 시험검사 결과	30
붙임 3. 기능성 화장품 선택시 주의사항	31
붙임 4. 치아미백제 사용시 주의사항	31

I. 사업개요

1 조사배경 및 목적

가. 미백화장품

- ☐ 미백(美白)이란 피부나 치아를 아름답고 희게 만드는 것을 의미함. 우리나라에서 흰 피부와 치아는 심미적으로 중요한 요소이므로 미백 화장품과 치아미백제 제품 등이 지속적으로 인기를 끌고 있음.
- ☐ 미백 화장품은 피부에 멜라닌 색소 침착을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제하거나 침착된 멜라닌색소를 얹게 하여 미백에 도움을 주는 제품을 지칭하며 주로 기능성 화장품으로 판매됨.
- ☐ 화장품 업계 추산 국내 미백 화장품 시장 규모는 2011년 기준 약 8,000억원이며, 2000년 이후 연평균 5%이상의 성장 추세에 있음.
- ☐ 화장품에 사용 가능한 미백 기능성 성분은 알부틴, 아스코르빅산, 아젤라익산, 글리콜릭산, 코직산 등이 있으며 안전성에 따라 사용 범위가 제한되기도 함.
- ☐ 최근, 우리 원 소비자위해감시시스템(CISS)를 통해 중국, 동남아시아, 멕시코 등지에서 제조된 미백화장품에서 고농도의 수은이 검출됐다는 해외정보가 지속적으로 접수되고 있으며 미국 FDA는 멕시코에서 제조된 수은 함유 화장품에 대해 주의를 촉구한 바 있음.

미백 화장품 수은 검출 사례

- ☑ 2012.5.22 홍콩위생서는 고농도 수은이 함유된 'DOKTER PEMUTIH SPECIAL' 뷰티크림의 사용중단을 권고함.
- ☑ 2012.4.11 중국의 민간환경보호단체에서 미백·기미 제거 화장품 477종의 중금속 함량 조사 결과 샘플의 23%가 수은 함량 기준치를 초과한 것으로 나타남.
- ☑ 2010.5.19 미국 캘리포니아 보건국은 멕시코에서 수입된 미백크림에서 수은 검출 사실을 확인함.
- ☑ 2010.4.16 홍콩 위생서 위생방호센터는 다량의 수은이 함유된 화장품 'TE XIAO MEI BAI DELETE FRECKLE KING(특효미백잡티제거크림)'을 적발함.

○ 수은은 멜라닌 색소 생성을 차단하는 화학적 특성 때문에 과거 미백 화장품에 이용되기도 했으나 신경독성이 강해 현재는 화장품 원료로 사용할 수 없으며 완제품 내 1ppm 이하로 관리되고 있음.

□ 최근에는 온라인과 재래시장 수입상가를 중심으로 미백 효과를 강조한 수입 화장품이 유통되고 있어 수은 등 유해물질 혼입 여부에 대한 소비자 불안감 해소를 위해 안전성 검증이 필요함.

○ 또한, 온라인에서 유통되는 일부 수입 화장품은 기능성 인증을 받지 않았음에도 미백 효과를 과대광고하고 있어 최근 시행된¹⁾ 「화장품 광고실증제」에 근거한 검증이 요구됨.

나. 치아미백제

□ 치아미백제란 치아의 착색된 부분을 산화시킴으로써 치아 색상을 밝게 해주는 것으로 동 효과를 위해 사용이 허가된 성분에는 카바마이드 퍼옥사이드, 과산화수소수 등이 있음.

○ 과산화수소는 고농도일 경우 구강 점막에 화상을 입힐 수 있으며, 동물실험 결과 점막에 염증 반응을 일으키는 것으로 보고되고 있어 주의가 필요함.

1) 화장품의 제조업자, 제조판매업자, 판매자는 시험 및 조사결과 등의 방법으로 자신이 표시 광고한 내용을 실증해야 함.

○ 이러한 위해성으로 인해 「의약외품 범위지정」에 따라 치아미백제는 의약외품으로 분류되며 과산화수소로서 3%를 초과하지 않도록 규정하고 있고, 3% 이상 함량 제품은 의약품으로 관리하고 있음.

□ 최근 국내 치과에서 35% 고농도 과산화수소를 원료로 치아미백제를 제조하여 사용한 것이 적발된 바 있으며, 우리 원 소비자위해감시시스템(CISS)의 해외소비자정보를 통해서도 고농도 과산화수소 치아미백제를 리콜한 사례가 접수되고 있어 국내에 유통 중인 국내산 및 수입 제품에 대한 안전 점검이 시급함.

치아미백제 해외리콜 및 수입거부 사례

- ☑ 2012.5.11 프랑스에서 판매된 미국산 치아미백키트 'Pro White' 제품이 허용치를 초과하는 과산화수소를 함유하고 있어 자발적으로 리콜함.
- ☑ 2011.12.7 호주에서 판매된 'Day White Teeth Whitening Gel' 제품 등이 허용치를 초과하는 과산화수소를 함유하고 있어 리콜함.
- ☑ 2010.12.31 유럽은 중국산 치아미백 제품 'Smile Fresh' 제품에 허용치를 초과하는 과산화수소를 함유하고 있어 수입거부 조치함.

□ 이에 우리 원은 온라인 및 재래시장의 수입 미백 화장품의 수은 함유 여부와 온라인 유통 치아미백제의 성분 농도의 안전성을 확인하고 제품 표시·광고의 적정성 여부를 검토해 소비자 안전 정보로 제공하고 도출된 문제점에 대해 개선방안을 마련하고자 함.

2

조사내용

□ 조사대상(붙임 1. 참조)

조사 내용	조사방법
■ 미백화장품 수은 함유 여부	시험검사
■ 치아미백제 과산화수소 농도	
■ 미백화장품 및 치아미백제 표시·광고실태	자료조사
■ 미백제품 관련 위해사례 분석(2010년~2012년 6월)	
■ 관련 규정 조사	

□ 조사내용 및 방법

1) 미백화장품

- 국내 온라인 쇼핑몰(오픈마켓 및 자체 쇼핑몰)과 재래시장에서 유통되는 수입 미백화장품 21종.

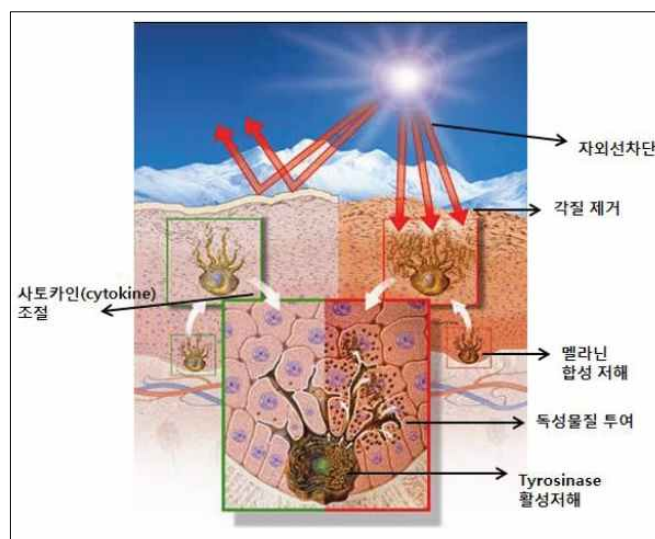
2) 치아미백제

- 국내 온라인 쇼핑몰(오픈마켓 및 자체 쇼핑몰)을 통해 유통되는 젤 타입 치아미백제 중 국내산과 수입산 10종.

II. 일반현황

1 미백화장품의 원리

- 피부의 색은 검은 색소와 단백질의 복합체인 멜라닌의 양으로 결정되며, 멜라닌은 자외선에 의한 피부 노화 억제와 피부 보호 등 긍정적인 기능을 가진 반면, 과잉 생성되면 기미·주근깨를 형성하기도 함.
- 멜라닌이 피부에 과도하게 침착되는 것을 방지하기 위해서는 자외선을 산란시켜 멜라닌 생성을 억제하거나, 멜라닌 합성단계를 방해하는 방법, 각질을 제거하고 재생을 촉진시키는 방법 등이 있음²⁾.
- 기능성 화장품을 이용한 멜라닌 침착 방지는 자외선 차단제를 사용하는 예방적 방법과 미백 화장품을 사용하는 방법이 있음. 피부의 표피층이 새로운 세포로 바뀌는 “턴 오버(turn over) 주기(약 4주)”³⁾를 고려한다면 미백 화장품은 비교적 장시간 지속적으로 사용해야 효과를 볼 수 있음.



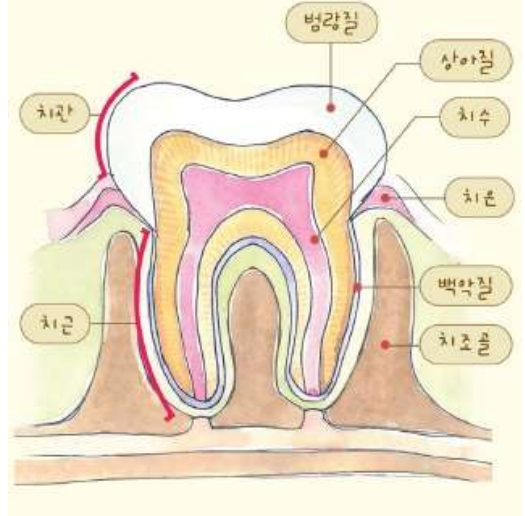
【 그림 1. 】 피부미백의 기전

2) 미백성분의 Tyrosinase 저해활성에 대한 속도론적 해석, 2011 숭실대학교 뷰티산업학과 정유진

3) 화장품을 생각하다, 식품의약품안전청

- 치아 변색의 원인은 다양하나, 크게 외인성 변색과 내인성 변색으로 나눌 수 있음.
- 외인성 변색은 치아 표면에 다당류나 단백질이 접착되어 착색을 일으키는 것인 반면, 내인성 변색은 전신이나 국소적인 원인에 의해 치아의 내면 구조가 변색되어 발생함⁴⁾.

【 표 1.】 치아의 구조 및 변색 기전과 원인

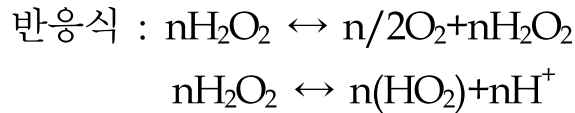
치아의 구조	치아변색 기전 및 원인
 The diagram illustrates a cross-section of a tooth. Labels include: 법랑질 (Enamel) at the top surface, 상아질 (Dentin) below it, 치관 (Crown) for the upper part, 치근 (Root) for the lower part, 치주 (Pulp) in the center, 백악질 (Pulp chamber), and 치조골 (Alveolar bone) at the base. Red arrows indicate the direction of staining or decay from the surface into the internal layers.	치아변색 기전(외인성) - 치아 최외층인 법랑질의 유기질에 음식물에 포함된 색소물질이 스며들어 변색을 일으킴 치아변색의 원인 - 흡연으로 인한 니코틴 착색 - 커피, 초콜릿, 녹차, 김치 등에 의한 변색 - 외상에 의한 신경 손상(失活齒, 실활치) - 충치 또는 치과치료에 의한 변색 - 노화 - 항생제(테트라사이클린계)나 불소 복용

- 치아미백제는 치아에 착색된 부분을 산화시킴으로써 치아를 하얗게 만들어주는 제품으로 허가된 약물로는 카바마이드퍼옥사이드, 과산화수소 등이 있음.
- 치아의 가장 바깥층인 법랑질(Enamel)은 무기질 결정 사이에 단백질이 포함된 유기질의 공간이 존재하고 이 공간에 색소 물질이 쌓이면 치아 색상이 누렇게 변할 수 있음.

4) 치아미백제에 대한 임상시험 평가시험, 식품의약품안전청 의약품안전국

- 산화제인 과산화수소수는 자유기(free radical)를 생성하는 능력이 있어 산화작용으로 단백질을 분해하여 수용성 물질로 변환시켜 치아 미백 효과를 나타냄.

【 표 2.】 과산화수소의 산화-환원반응



- 자가 치아미백제는 칫솔에 묻혀 사용하는 페이스트제, 치아 표면에 도포하여 사용하는 겔제, 필름형태로 치아에 부착하여 사용하는 첩부제 등이 있음.
- 주성분의 농도에 따라서 치아 미백은 전문가 미백, 일반미백, 생활미백으로 구분할 수 있음.

【 표 3.】 치아미백의 종류(치아미백제 사용시 꼭 알아야 할 것들-소비자용, 식품의약품안전청)

구분	전문가 미백	일반 미백	생활미백
주성분농도	고농도 과산화수소	과산화수소로서 3.5~5.4%	과산화수소로서 3% 이하
시술기간	단시간 일반적으로 1~2회 30분~1시간	제품에 따라 다양 일반적으로 수일~수주	제품에 따라 다양 일반적으로 수일~수주
안전성	안전하지만 시술시 부 주의로 잇몸 손상, 치 아 시릴 수 있음	안전하지만 치아가 시 릴 수 있음	안전
특징	치과의사의 시술 필요	치과의사 상담 후 사용	일상생활에서 쉽게 접 할 수 있음

가. 기능성화장품 관련 규정

《화장품법》

기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 식약청장에게 제품의 안전성 및 유효성 심사를 받거나 보고서를 제출해야 함.

□ 기능성화장품에 사용할 수 있는 원료

- 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약청고시 제 2010-99호)에 의해 화장품원료기준(장원기)에 수재되어 있는 원료
- 대한민국화장품원료집(KCID)에 수재되어 있는 원료
- 국제화장품원료집(International Cosmetic Ingredient Dictionary, ICID)에 수재되어 있는 원료
- EU 화장품원료집에 수재되어 있는 원료
- 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(천연첨가물에 한한다)에 수재되어 있는 원료
- 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등)제3항에 따른 규격 및 안전성 심사를 받은 원료
 - 화장품의 신원료는 안전성을 입증하기 위해 독성·피부자극 시험자료 등을 제출해야 하나 기존에 널리 쓰이고 있는 원료와 제형은 이를 생략할 수 있음.

【 표 4.】 자료제출이 생략되는 미백 기능성화장품의 종류

성분명 ⁵⁾	함량
닥나무추출물	2%
알부틴	2~5%
에칠아스코빌에텔	1~2%
유용성감초추출물	0.05%
아스코빌글루코사이드	2%
마그네슘아스코빌포스페이트	3%
나이아신아마이드	2~5%
알파-비사보롤	0.5%
아스코빌테트라이소팔미테이트	2%

□ 기능성화장품의 표시

- 기능성화장품은 「화장품법」에 의해 “기능성화장품”이라는 글자를 1차 포장 또는 2차 포장에 표시해야 함.
- 또한 용량이 10ml 또는 10g 이상의 기능성화장품은 그 효능·효과와 관련된 원료를 표시해야 하며, 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량을 한글로 읽기 쉽도록 표시해야 함.

□ 기능성화장품의 광고

- 기능성화장품은 안전성·유효성 심사 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 할 수 없음.
- 또한, 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고는 금하고 있음.
- 2012년 화장품법 개정으로 제조업자, 제조판매업자 또는 판매자는 표시·광고 내용에 대해 실증할 수 있어야 함.

5) 로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한함

□ 기능성화장품의 유해물질 관리

- 수은 및 그 화합물은 화장품 배합금지원료이며, 기초화장용 제품류 및 어린이용 제품류 중 크림류는 1ppm이하로 관리되어야 함(화장품 기준 및 시험방법 고시).

나. 치아미백제 관련 규정

□ 과산화수소 함량 관리(국내)

- 치아미백제는 「약사법」에 의해 과산화수소로서 3% 미만인 제제에 한해 의약외품으로 수퍼 등 일반 매장에서 소비자가 쉽게 구입해 사용할 수 있으며 과산화수소 3%를 초과하는 제품은 의약품으로 관리되고 있음.
- 과산화수소수와 함께 시판 치아미백제의 원료로 사용되는 10%의 카바마이드퍼옥사이드 용액은 약 3.5%의 과산화수소로 분해⁶⁾됨.

□ 과산화수소 함량 관리(해외)

- 유럽의회는 2011년 치아미백제의 과산화수소 농도에 대해 농도에 따라 3단계 [과산화수소 농도 0.1% 이하(소비자 직접 구입 및 사용 가능)/0.1%~6%(처음 사용시 치과 의사의 승인 필요)/6% 이상(전문가 사용)]로 나누어 관리하도록 기준을 정함.
- 미국은 미국치과협회의 권장에 따라 과산화수소로 6% 이하 제품은 OTC제품으로 소비자가 선택해서 사용할 수 있으며 그 이상 농도 제품에 대해서는 치과 의사의 관리 하에 사용하거나 전문가가 사용하도록 함.

6) Tooth Whitening/Bleaching:Treatment Considerations for Dentists and Their Patients. ADA(American Dental Association)

【 표 5.】 국내 및 해외 치아미백제 과산화수소 함량 관리 기준

국가 (관련 규정 및 지침)	분류	관련규정
우리나라 (의약외품 범위지정 등)	의약외품	과산화수소 3% 이하
	의약품	과산화수소 3% 초과
유럽 (Directive 76/768/EEC Part 1 및 AnnexⅢ)	화장품	안전 : 과산화수소 0.1% 이하(소비자 직접 구입 및 사용 가능)
		처음 사용시 치과 의사 승인 필요 : 과산화수소 0.1% 초과 6% 이하 * 18세 미만 사용금지
미국 ⁷⁾ (미국치과협회 (ADA)분류) : 권장사항	화장품	OTC(over the counter) home-use(소비자가 선택하여 사용) : 과산화수소로 6% 이하
		치과 의사 관리 하에 소비자가 집에서 사용 : 과산화수소 10% 이하 또는 카바마이드 퍼옥사이드 16% 이하
		전문가 사용 : 고농도

□ 표시에 관한 규정

- 의약외품은 구체적인 제품 표시방법이나 기재사항에 대한 기준이 미비했으나, 2012년 8월 「의약외품 표시에 관한 규정」의 제정고시(안)이 행정 예고됨.
- 동 규정에 따르면 용기 및 포장에는 의약외품의 명칭, 제조연월일 또는 사용기한, “의약외품”이라는 표시는 7포인트 이상 크기로 해야 함.
- 사용상의 주의사항은 경고-금기-신중투여-기타 사용 시 주의사항-저장(보관) 시 주의사항의 순서로 기재하도록 함.

7) ‘치아미백제’ 안전성·유효성 심사, 식품의약품안전청

다. 치아미백용 광선조사기 관련 규정

- ☐ 치아미백용 광선조사기는 의료기기로 분류⁸⁾되어 있으며 용기 등의 기재사항에는 제조업자 또는 수입업자의 상호, 주소/품목명, 형명, 허가번호, “의료기기”라는 표시를 해야 함. 첨부문서에는 사용방법과 사용시 주의사항을 명시해야 함.

4 독성 정보

가. 수은(Hg)

- ☐ 금속이나 상온에서 액체 상태를 유지하며 고체 상태의 수은은 대개 독성이 없으나 염화수은이나 메칠수은과 같은 액체 상태 수은이 심한 독성을 나타냄.
- 화장품의 수은은 피부를 통해 흡수되어 인체에 축적될 수 있으며 알레르기 반응, 피부 자극, 신경독성 징후를 나타낼 수 있음⁹⁾.
- ☐ 수은은 고대 로마와 이집트에서 화장품의 원료로 사용될 정도로 그 역사가 오래되었으나 독성으로 인해 화장품 원료 사용이 금지됨.
- 그러나, 올해 5월에도 중국에서 미백화장품을 바른 뒤 수은 중독으로 신장 질환이 발생한 사례가 발생¹⁰⁾하였으며 해당 제품에는 수은이 기준치보다 6만 배 이상 함유된 것으로 밝혀짐.
- ☐ 이러한 위해성 때문에 화장품의 수은함량은 1ppm 이하로 관리되고 있음.

8) 의료기기 품목별 심사지침서

9) U.S. Department of Health & Human Service "Ingredients Prohibited & Restricted by FDA Regulations"

10) 中 미백화장품 바른 여성 수은중독, 머니투데이 2012.5.14.

나. 과산화수소(Hydrogen peroxide)

- 과산화수소는 쓴맛의 무취한 액체로 주로 식품 및 약제의 표백제 및 소독제로 사용¹¹⁾되며, 국소용 과산화수소 용액은 화학적인 특성 때문에 치아 표백제로 사용됨.
- 인체에 독성을 나타내는 원리는 과산화수소가 분해되면서 자유기(free radical)라는 불안정한 물질을 생성하게 되고 이 물질이 세포의 단백질, 지질, 핵산과 반응하여 손상을 일으키게 됨.
 - 과산화수소 용액을 섭취하면 위장 자극이 발생하며 용액의 농도에 따라 위해도는 달라지는데 10%를 초과하면 심각한 부작용이 발생할 수 있음.
- 5% 이상의 과산화수소는 잇몸, 피부 및 점막에 접촉하면 심각한 부식을 일으킬 있으며, 높은 과산화수소 농도로 필요 이상 장기간 치아미백을 하면 칼슘과 인 등의 무기질이 치아에서 더 많이 방출되어 치아가 약해질 수 있음¹²⁾.

11) 독성정보제공시스템 중 과산화수소, 식품의약품안전평가원

12) 치아미백제 사용에 대한 올바른 이해-의약전문가용, 식품의약품안전청

III. 조사결과

1 미백화장품 수은 시험결과

《시험대상》

포털 사이트 “네이버”에 ‘미백화장품’으로 검색(2012.8.20 기준)하여 주요 인터넷 쇼핑 물이나 자사 쇼핑몰을 통해 판매되는 미백효과가 있다고 광고하는 제품 18종과 재래 시장 수입상가에서 효과 좋은 수입 미백크림으로 추천하는 3종을 구입, 수은함량을 시험 검사함.

- ☐ 수은은 멜라닌 색소 생성을 차단하는 화학적 특성 때문에 과거 미백화장품에 사용되기도 했으나 신경독성이 강해 현재는 화장품 원료로 사용할 수 없으며 완제품 내 1ppm 이하로 관리되어야 함.
- ☐ 조사 대상인 전체 21종의 미백화장품은 미국, 일본, 프랑스에서 제조된 제품이 각각 4종, 중국에서 제조된 제품이 2종, 그 외 독일, 루마니아, 벨기에, 인도, 칠레, 콜롬비아에서 제조된 제품이 각각 1종임. 1개 제품은 제조국 표시가 없어 원산지를 확인할 수 없었음.
- ☐ 조사 대상 제품 21종 중 재래시장 수입상가에서 판매된 미백크림 3종이 기준 이상 수은이 검출됨.
 - 가장 많은 15,698ppm의 수은이 검출된 “vison”제품은 부산 국제시장 수입상가에서 구입한 것으로 제조처는 ‘shenyang Aihua Cosmetic Factory(제조국 : 중국)’임.
 - 남대문시장 수입상가에서 구입한 또 다른 미백크림인 “melanin treatment”제품(제조처 : 멜라닌코리아, 원산지 표시없음)은 수은이 574ppm 검출됨.
 - 남대문시장 수입상가에서 구입한 “Qu ban gao”제품(제조처:Guang Dong Xeng Zhong Xan Si, 제조국 : 중국)은 제품 2점에서 수은 함

량이 각각 5,212ppm과 120ppm으로 상이하게 검출됨.

- 수은이 검출된 제품 3종은 모두 재래시장 수입상가에서 구입한 제품으로 재래시장에서 유통되는 수입 화장품의 안전관리가 취약한 것으로 나타남.
- 수은은 화장품 안전관리에서 중요하게 관리되어야 할 유해요소이므로 기준을 초과한 제품에 대한 대책 마련이 시급함.

【 표 6.】 수은 검출된 미백화장품

제품명	사진(제품)	사진(포장)	수은 농도(ppm)	제조처	구입처
vison			15,698	shenyang Aihua Cosmetic Factory	부산 국제시장
melanin treatment			574	멜라닌 코리아	남대문시장 수입상가
Qu ban gao			5,212	Guang Dong Xeng Zhong Xan Si	남대문시장 수입상가
			120		

2 치아미백제 과산화수소 농도 시험결과

《시험대상》

온라인(오픈마켓)에서 판매하는 있는 국내산 및 수입산 겔타입 자가 치아미백제 10종을 구입, 과산화수소 농도를 시험 검사함.

- 「약사법」에 따르면 과산화수소가 3% 이하면 치아미백제는 의약외품으로 수퍼 등 일반 매장에서 판매가 가능하나 3%를 초과하는 제품은 의약품으로 관리됨.

□ 조사 대상 치아미백제 10개 중 오픈마켓을 통해 구입한 2개의 수입제품이 과산화수소 농도 기준(3%)을 초과함¹³⁾.

○ 오픈마켓 구매대행 판매 제품인 “화이트닝펜”(제조처 : 미상, 제조국 : 중국)제품은 과산화수소 농도가 10.3%에 달해 국내 치아미백제 기준을 위반한 것으로 나타남.

○ 오픈마켓 구매대행 판매 제품인 “Listerine Whitening Pen”제품(제조처:Johnson&Johnson Healthcare Products, 제조국 : 미국)은 과산화수소 농도가 4.4%로 미국 현지 기준에는 적합하나 국내 기준을 초과하여 사용에 주의가 필요함.

□ 각국의 치아미백제 과산화수소 농도 규정이 상이하여 해외구매대행으로 치아미백제를 구입하여 자가 사용할 경우 부작용 발생이 우려되므로 이에 대한 대책이 필요함.

○ 특히, 치아미백제는 사용방법과 사용빈도, 사용기간을 준수해야 하는 제품이므로 한글표시가 없는 해외제품을 구입해서 임의로 사용하면 부작용을 겪을 수 있음.

【 표 7.】 과산화수소 농도 기준 초과 치아미백제

제품명	사진	과산화수소함량(%)	제조처(제조국)	구입처
Listerine Whitening Pen		4.4	Johnson&Johnson Healthcare Products (미국)	11번가
화이트닝펜		10.3	미상 (중국)	11번가

13) 치아미백제의 과산화수소 함량 기준 : 표시량의 90.0%~110.0%(의약품 품목허가·신고·심사 규정, 식약청 고시 제 2011-5호, 2011. 2.1)

□ 우리 원 소비자위해감시시스템(CISS)에도 미백화장품 및 치아미백제 관련 위해사례가 꾸준히 접수되고 있음.

○ 2009년~2012년 6월까지 미백화장품 관련 위해사례는 11건임. 대부분 소비자가 해당 제품 사용 중 피부가 붉어지거나 발진이 생겼다는 사례로 일반적인 화장품 부작용 유형과 크게 다르지 않음.

[미백화장품 관련 위해사례]

- ☑ 2009년 6월 거주지 미상의 김 모씨(여, 30대)는 화이트닝 마스크팩 샘플을 사용한 후 얼굴이 부어오르고 빨갛게 되며 각질이 생김.
- ☑ 2009년 10월 경기도에 거주하는 박 모씨(여, 20대)는 인터넷을 통해 화이트닝 크림을 구입하여 일주일가량 사용한 후 좁쌀 여드름 생김.
- ☑ 2010년 8월 서울에 거주하는 윤 모씨(여, 연령대 미상)은 미백 기능성 화장품을 사용하던 중 피부가 붉어져 구매처에 문의하니 지속적인 사용을 권유하여 계속 사용하던 중 증상이 심해짐.
- ☑ 2010년 10월 경기도에 거주하는 고 모씨(여, 50대)은 방문판매를 통해 기미가 없어진다는 미백화장품을 구입하여 사용하던 중 통증과 새로운 기미 발생하여 피부과 방문하여 진료 받은 바 '색소병변에 의한 과색소 침착'이라는 소견을 받음.
- ☑ 2011년 1월 울산에 거주하는 정 모씨(여, 연령대 미상)는 화이트닝 크림을 사용하던 중 부작용 발생함.
- ☑ 2011년 5월 서울에 거주하는 전 모씨(여, 20대)는 백화점에서 구입한 화이트닝 화장품 사용 후 얼굴이 붉어지고 발진 생김.
- ☑ 2011년 6월 경북에 거주하는 손 모씨(여, 40대)는 화이트닝 크림 사용 후 피부에 발진 생김.
- ☑ 2011년 7월 부산에 거주하는 한 모씨(여, 연령대 미상)는 화이트닝 영양크림 사용 중 부작용이 심해 양방·한방 치료를 받음.
- ☑ 2012년 4월 부산에 거주하는 정 모씨(여, 50대)는 로션과 미백크림을 구입하여 사용하던 중 얼굴에 붉은 반점이 생김.

- 2009년~2012년 6월까지 치아미백제 관련 위해사례는 7건임. 치아미백 제품을 자가 사용 후 잇몸 통증이나 이가 시린 증상 발생이 5건, 치아표면에 변색 발생이 1건, 치과에서 미백시술을 받은 후 이상 증상 발생이 1건으로 나타남.

[치아미백제 관련 위해사례]

- ☑ 2009년 11월 충남에 거주하는 엄 모씨(남, 31세)는 시중에 판매 중인 치아미백제를 구입하여 사용 후 앞니 두 개에 하얀 줄무늬와 반점이 생김.
- ☑ 2010년 4월 경기도에 거주하는 이 모씨(여, 55세)는 홈쇼핑에서 치아미백제를 구입하여 사용하던 중 입에 부종과 통증 발생.
- ☑ 2010년 5월 거주지 미상의 김 모씨(여, 연령미상)은 치과에서 미백치료를 받은 후 잇몸에 부작용이 발생해 잇몸 치료를 받음.
- ☑ 2010년 6월 전북에 거주하는 김 모씨(여, 55세)는 홈쇼핑에서 치아미백제를 구입하여 사용하던 중 칫솔이 닿거나 음식을 씹을 때 통증이 발생.
- ☑ 2010년 7월 대구에 거주하는 석 모씨(여, 연령미상)는 홈쇼핑에서 치아미백제를 구입해 사용한 후 잇몸에 화상과 유사한 상처가 생김.
- ☑ 2011년 1월 울산에 거주하는 박 모씨(여, 연령미상)는 인터넷을 통해 구입한 치아미백제를 7주간 사용 후 이가 시린 증상 발생.
- ☑ 2011년 3월 경기도에 거주하는 유 모씨(여, 45세)는 홈쇼핑에서 치아미백제를 구입하여 사용하던 중 잇몸이 따갑고 시린 증상 발생.

가. 미백 화장품

《조사대상》

포털 사이트 “네이버”에 ‘미백화장품’으로 검색(2012.8.20 기준)하여 주요 인터넷 쇼핑 물이나 자사 쇼핑몰을 통해 미백효과를 광고하는 제품 18종을 구입, 제품의 표시실태와 살펴보고 판매 사이트에 게시된 광고 내용을 검토함.

- 미백 화장품은 기능성화장품의 일종으로 「화장품법」에 의해 “기능성 화장품”이라는 글자를 1차 포장 또는 2차 포장에 표시해야 하고 안전성·유효성 심사 범위를 벗어나거나 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고를 할 수 없음.
- 조사 대상 21개 미백화장품 중 인터넷으로 구입한 18개 제품을 대상으로 제품 표시 실태와 판매 사이트의 광고 내용을 검토함.
- 18개 중 포장에 기능성화장품임을 표시한 제품은 4개(22.2%)에 불과했으나 미표시 제품 14개 제품도 미백 기능에 대한 인터넷 광고를 하고 있는 것으로 나타남.
- 기능성화장품 표시가 없는 14종 중 1종은 용량이 10ml 이하로 ‘기능성화장품’ 표시를 하지 않아도 되는 예외 제품임.

즉각브라이트닝! 내 피부톤을 밝고 환하게!	크림은 식약청고시 미백 기능성 성분인 알부틴이 함유된 미백 기능성 화장품입니다.
칙칙한 피부, 피부의 각종 얼룩덜룩함등으로 인한 지저분하고 불균일한 피부톤을 맑고 깨끗하고 <u>균일하게!</u>	천연성분 히말라야 화장품 (미백 크림)
기능성화장품 표시가 없는 제품의 인터넷 광고	

- 화장품법에 따르면 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로

잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고를 금하고 있으므로 소비자의 각별한 주의가 필요함.

【 표 8.】 온라인 유통 조사대상 제품의 광고 내용

제품명	기능성화장품 표시여부	제품한글 표시여부	미백 관련 광고문구(판매사이트)
버진애플크	×	○	- 거뭇해진 피부를 다시금 투명하고 핑크색의 피부로 돌려 드리는
apiflower 피부톤개선프로폴리스크림	×	○	- 칙칙한 피부, 피부의 각종 얼룩덜룩 함등으로 인한 지저분하고 불균일한 피부톤을 맑고 깨끗하고 균일하게
히다라보 시로준크림	○	○	- 멜라닌의 생성을 억제
카멜리아 모이스처라이징 화이트 크림	×	○	- 한국식약청 인증 미백기능성 화장품 - 피부의 거뭇거뭇한 기미를 개선하여 피부 미백에 도움
히말라야 페어니스 크림	×	×	- 미백크림
사우스비치 라이트닝 젤	×	○	- 색소 침착된 검은 피부를 맑고 환하게 되찾아 드립니다. - 착색된 국소부위 라이트닝 효과
리더젠 다크써클 아이트리트먼트	×	○	- 눈가를 환하고 탄력있게 - 피부톤 회복 멜라닌 색소 억제
아벤느 센시티브화이트 크림 블랑쉬쌍	○	○	- 보습과 미백을 한번에
라로슈포제 센시 화이트 트리플액션 인텐스 화이트닝 크림	○	○	- 피부과학으로 검증된 미백효과
제로비탈 에이치쓰리 에볼루션 화이트닝크림 다크스팟 코렉터	×	○	- 다크스팟을 제거 - 피부를 하얗고 균일하게
크레마 뉴트리티바 파라 다마 라콘테	×	○	- 어둡고 칙칙한 피부를 맑고 환하게 유지
엘애플씨 루미너스	○(별지기록)	○	- 다크써클을 완화 피부 미백에 도움
프로막실 안티링클 스트 레치마크 포물러 (Intensive Deep Wrinkle Treatment)	×	○	- 식약청 주름개선+ 미백 인증 - 피부 미백효과 : 칙칙해진 피부톤 및 거친 피부를 개선하여 맑고 환하고 부드러운 피부결로 변화
당나귀우유 페이스크림	×	○	- 당나귀우유- 미백
데피화이트 어드밴스드 크림	×	○	- 기미, 검버섯 등 과도한 색소침착으로 고민이 많으신 분 - 빠른 화이트닝 효과 를 기대하시는 분
에너지 콤플렉스	해당없음 ¹⁴⁾	×	- 7day 집중 화이트닝 집중공략 비타민
언더암 라이트닝 크림	×	×	- 착색된 겨드랑이 부위 색소침착현상 완화
시로하다 화이트크림	×	×	- 하얀 피부로 즉각 브라이팅

14) 용량 7ml로 “기능성화장품”표시 제외할 수 있음.

나. 치아미백제

《조사대상》

온라인(오픈마켓)에서 판매하는 있는 국내산 및 수입산 겔타입 자가 치아미백제 10종을 구입, 제품의 표시실태 및 사용상 주의사항과 판매 사이트에 게시된 광고 내용을 검토함.

- 조사대상 치아미백제 10개 중 6개 국내 생산 제품은 “의약외품”임을 명시하고 있으나 인터넷 구매대행을 통해 구입한 수입산 4개 제품은 한글 표시가 없었음.
- 통상적 치아미백제 사용으로 인한 치아의 부작용 발생은 과산화수소 농도 및 적용 시간과 밀접하고 관련¹⁵⁾되어 있으므로 사용시간·기간에 대한 정보 제공이 중요함.
- 그러나, 한글표시가 없는 4개 제품은 제품에는 물론 판매 사이트에도 상세한 사용방법 안내와 사용상 주의사항이 없어 소비자가 안전하게 사용하기 어려움.
- 청소년기와 유아기의 영구치, 외상을 입은 치아, 치주치료와 치석제거술 등을 받은 치아, 임시치아는 치아 미백을 피해야 함.
- 유럽연합은 과산화수소 농도 0.1%를 초과하는 치아미백제는 18세 미만 연령의 사용을 금지하고 있음.
- 국내 생산 6개 중 2개 제품은 “14세 이하 어린이 사용금지”를 표시하고 있고, 1개 제품은 “12세 이하 어린이 사용금지”, 3개 제품은 “12세 이하의 어린이 사용시 치과의사 상담”이 필요하다는 표시를 하고 있음.
- 즉, 유럽연합과 달리 국내 제품은 연령제한 기준이 일정하지 않고, 표시방법도 일관성이 없어 개선이 필요한 것으로 나타남.

15) 미국치과협회(ADA : American Dental Association) 자료 Tooth Whitening/Bleaching(최종수정 2010년 11월) 참조

○ 수입산 4개 제품에는 한글표시가 없어 소비자가 사용연령 제한을 확인하기 어려움.

□ 조사대상 치아미백제 중 3개 제품은 미백 효과를 높이기 위해 LED 광조사기를 함께 판매하고 있음.

○ 전문가 미백에 사용되는 “치과용 광조사기”는 의료기기법 제 20조에 의해 용기 등에 제조사명, 품목명, 형명 등을 표시하고 첨부문서에는 사용방법과 사용시 주의사항을 기록해야 함.

○ 광조사기와 함께 판매된 치아미백제 3개 중 국내 생산 1개 제품만 의료기기로 표시되어 있고, 나머지 2개 제품은 구체적인 사용방법과 사용시 주의사항이 표시되어 있지 않아 안전한 사용을 위한 정보가 부족한 것으로 나타남.

【 표 9.】 조사대상 치아미백제 표시사항

제품명	제조처	원산지	용법용량	사용연령	비고
블랑티스포르테 겔2	(주)나이백	한국	1일 2회 이상 도포	14세 이하 어린이 사용금지	-
프리미엄화이트닝 겔	한국콜마	한국	하루 2번 이상 사용 2주 사용	12세 이하의 어린이 사용시 치과의사 상담 필요	-
클라렌화이트닝펜젤	(주)엘지생활건강	한국	하루 1~2회 사용	14세 이하 어린이 사용금지	-
루미니에스 겔	아이큐어(주)	한국	1일 2회 2주 사용	12세 이하 어린이 사용 시 치과의사 상담 필요	-
ionic white	Wellquest international inc	중국	2회 반복 사용 (판매페이지 게재) 사용기간 없음	-	광조사기 함께 판매 (의료기기 표시 없음)
화이트플랜	(주)서울화장품	한국	1일 3회 1주 사용	12세 이하 어린이 사용금지	광조사기 함께 판매 (의료기기)
listerine Whitening Pen	Johnson&Johns on Healthcare Products	미국	한글표시없음	-	-
Teeth Whitening Gel	미상	미상	한글표시없음	-	광조사기 함께 판매 (의료기기 표시 없음)
메디안퍼펙트화이트겔	(주)아모레퍼시픽	한국	1일 2회 2주 사용	12세 이하 어린이 사용 시 치과의사 상담 필요	-
화이트닝펜	미상	중국	한글표시없음	-	-

IV. 문제점 및 개선방안

1 수입 미백화장품 안전관리 강화 필요

가. 문제점

- ☐ 우리 원 소비자위해감시시스템(CISS)에 중국, 동남아시아, 멕시코 등지에서 제조된 미백화장품에서 고농도의 수은이 검출됐다는 해외정보가 지속적으로 접수되고 있어 국내에 판매되는 수입 미백화장품에 대한 안전성 검증이 요구됨.
- 수은은 멜라닌 색소 생성을 차단하는 화학적 특성 때문에 과거 미백 화장품에 사용되기도 했으나 신경독성 문제로 현재는 화장품 원료로 사용할 수 없으며 완제품 내 1ppm 이하로 관리되어야 함.
- ☐ 그러나, 온라인 및 재래시장 수입상가에서 유통되는 미백화장품의 수은 함량 시험검사 결과, 재래시장 수입상가에서 판매된 3개 제품에서 기준치를 약 120배~15,000배 이상 초과하는 수은이 검출되어 안전관리에 허점이 발견됨.
- 미백화장품은 효과를 얻기 위해 통상 장기간 사용중 제품이므로 기준치 이상의 수은이 검출된 제품은 체내에 축적되어 독성을 일으켜 소비자의 안전을 심각하게 위협할 수 있음.
- ☐ 특히, 수은이 기준치 초과 검출된 제품은 화장품성분 표시 및 제조국 표시조차 누락되어 있어 유입경로나 추적이 어려워 근본적인 안전관리가 어려운 것으로 나타나 재래시장 수입 화장품에 대한 지속적인 모니터링 강화가 필요함.

나. 개선방안

- ⇒ 재래시장 수입상가에서 판매되는 화장품에 대한 안전점검 강화
건의(식품의약품안전청)
- ⇒ 수은이 검출된 제품에 대한 소비자정보제공

2 온라인 판매 치아미백제 안전관리 필요

가. 문제점

- ☐ 치아미백제란 치아의 착색된 부분을 산화시킴으로써 치아 색상을 밝게 해주는 제품을 의미하며 주성분으로 과산화수소수를 사용함.
 - 고농도의 과산화수소수는 구강 점막 화상과 염증 등의 부작용을 일으킬 수 있어 주의가 필요함.
 - 이러한 위해성 문제로 「의약외품 범인지정」에 따라 치아미백제는 의약외품으로 분류되며 과산화수소로서 3%를 초과하지 않도록 규정하고 있고, 3% 이상 함량 제품은 의약품으로 관리하고 있음.
- ☐ 시중에 유통되는 국내산 및 수입 치아미백제의 과산화수소 농도를 시험검사한 결과, 오픈마켓에서 구매대행으로 구입한 수입제품 2종이 현행 과산화수소 농도기준을 초과하는 것으로 나타남.
 - 소비자가 직접 구매해서 자가 시술하는 치아미백제는 사용빈도와 기간을 준수해서 사용해야 부작용을 최소화할 수 있음. 그러나 기준치를 초과한 수입제품은 사용방법 등 주요 정보가 한글로 표시되어 있지 않아 소비자가 안전하게 사용하기 어려운 것으로 확인됨.
- ☐ 치아미백제는 의약외품으로 인체에 직접 사용하는 제품인 만큼 안전성을 담보할 수 없는 수입제품의 무분별한 판매는 지양되어야 함.

○ 치아미백제를 포함한 의약외품을 수입(구매)대행하여 온라인으로 판매하는 사업자는 해당 제품이 국내 기준에 적합한 것을 입증하는 서류를 첨부하여 품목 신고를 하는 등 소비자 안전확보를 위한 최소한의 대책마련이 시급한 것으로 나타남.

□ 또한 치아미백제와 함께 판매되고 있는 광조사기는 인체에 직접 사용하는 제품으로 의료기기로 관리되어야 하며 이에 대한 안전성 검토도 필요함.

나. 개선방안

⇒ 온라인으로 판매되는 수입 치아미백제의 과산화수소 농도 안전관리 및 광조사기 관리 건의(식품의약품안전청)

⇒ 구매대행 의약외품의 국내기준 적합 검토 후 품목신고 승인하도록 제도개선 건의(식품의약품안전청)

⇒ 과산화수소 기준 초과한 제품에 대한 소비자정보제공

3 온라인 판매 기능성화장품 광고 사후관리 필요

가. 문제점

□ 최근 온라인을 통해 각종 기능성과 효과를 강조한 수입 화장품의 유통·판매량이 증가하고 있으나 소비자에게 제공되는 제품 정보 및 광고에 대한 검증은 미흡한 실정임.

○ 화장품 표시·광고 시 준수사항¹⁶⁾에 따르면 화장품을 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 내용의 제품의 명칭 및 효능·효과를 표시·광고할 수 없음.

○ 또한, 기능성화장품이 아님에도 불구하고 기능성화장품으로 잘못 인

16) 화장품법시행규칙 제15조 별표3

식할 우려가 있는 표시·광고도 금하고 있음.

○ 소비자는 온라인으로 제품을 구매할 때 일차적으로 판매 사이트에 게시된 광고를 통해 제품의 기능과 효과를 기대하고 구매를 결정하므로 광고 내용의 진위여부가 중요함.

□ 조사대상 제품 중 온라인으로 구입한 18개 중 13개 제품은 미백 기능성 인증을 받지 않은 제품임에도 미백기능을 판매사이트에 광고하고 있는 것으로 나타남.

○ 이러한 허위·과장 광고는 화장품법 위반 사항이므로 온라인 유통 기능성 화장품에 대한 지속적 사후 관리가 필요함.

나. 개선방안

⇒ 온라인으로 유통되는 기능성화장품의 표시·광고에 대해 지속적인 지도·단속 건의(식품의약품안전청)

4 치아미백제 안전기준 강화 필요

가. 문제점

□ 소비자가 시중에서 쉽게 구입할 수 있는 자가시술용 치아미백제는 과산화수소의 농도가 낮지만 비교적 장시간 반복해서 사용하므로 사용 시간과 빈도 등의 사용방법을 반드시 준수해야 함.

□ 실제 치아미백제로 인해 치아 과민증, 법랑질의 변화, 과타액증 등의 부작용이 발생된다는 연구 결과가 보고되고 있으며, 이러한 부작용은 과산화수소 농도와 적용 시간과 밀접한 관계가 있으므로¹⁷⁾ 필요 이상 장시간 사용은 지양해야 함.

17) 치아미백제에 관한 문헌적 고찰, 전남대학교 치의학과 김정윤

- 부작용 발생의 사전 예방을 위해 유럽연합에서는 과산화수소 농도 0.1%를 초과하는 치아미백제품은 18세 미만 어린이와 청소년의 사용을 금지하고 있음. 미국소아치과학회(American Academy of Pediatric Dentistry)에서도 소아와 청소년이 치아미백제를 사용하는 경우 부작용 발생 가능성을 신중히 검토하고 반드시 전문가와 상담할 것을 권장하고 있음.
- 그러나, 조사대상 국내 치아미백제품 6개 중 3개 제품은 “12세 이하(1개 제품) 또는 14세 이하(2개 제품)”의 사용을 금지하고 있었고 3개 제품은 “12세 이하” 어린이가 사용할 시 치과의사와 상담 후 사용하도록 표시하고 있어 제품마다 사용연령 제한 기준이 제각각인 것으로 나타남.
- 어린이와 청소년기는 영구치가 형성되는 중요한 시기임을 감안하면, 다양한 부작용을 초래할 수 있는 치아미백제 사용을 유럽연합과 같이 금지하는 것이 바람직함.

나. 개선방안

- ⇒ 의약외품으로 시장에서 자유롭게 유통되는 치아미백제의 사용연령을 18세로 제한하여 어린이와 청소년의 부작용 발생을 사전에 예방할 수 있도록 제도개선 건의(식품의약품안전청)

V. 향후 조치계획

1 대정부 건의(식품의약품안전청)

- ☐ 재래시장 미백화장품에 대한 단속 및 관리감독 강화 건의
- ☐ 온라인 유통 기능성화장품 허위·과장광고 단속 건의
- ☐ 온라인 판매 수입 치아미백제 안전관리 강화 건의
- ☐ 치아미백제 청소년 사용제한 근거 규정 마련 건의

2 소비자정보 제공

- ☐ 언론 홍보 및 소비자시대 게재

붙임 1. 미백화장품 시험검사 결과

제품명	제조처(제조국)	판매처	수은 농도(ppm)	
버진애플크	도레미주식회사(일본)	11번가	불검출 ¹⁸⁾	
apiflower 피부톤개선프로폴리스크림	Tescer Laboratories (콜롬비아)	아마존허니닷컴	불검출	
히다라보 시로준크림	rhoto pharmaceutical(일본)	옥션	불검출	
카멜리아 모이스처라이징 화이트 크림	MISHO Co(일본)	11번가	불검출	
히말라야 페어니스 크림	The Himalaya Drug Company(인도)	지마켓	불검출	
사우스비치 라이트닝 젤	K3 Enterprises(미국)	지마켓	불검출	
리더젠 다크써클 아이트리트먼트	(주)갤럭시인터네셔널(미국)	옥션	불검출	
아벤느 센시티브화이트 크림 블랑쉬쌍	피에르파브르 더모코스메틱(프랑스)	지마켓	불검출	
라로슈포제 센시 화이트 트리플액션 인텐스 화이트닝 크림	프랑스 코스메틱 액티브 프로덕션(프랑스)	옥션	불검출	
제로비탈 에이치쓰리 에볼루션 화이트닝크림 다크스팟 코렉터	에쓰씨 파맥 에스에이(루마니아)	지마켓	불검출	
크레마 뉴트리티바 파라 다마 라콘테	Cosmeticcos Concepcion(칠레)	지마켓	불검출	
엘엠피씨 루미너스	마리프라코스메틱스(프랑스)	11번가	불검출	
프로막실 안티링클 스트레치마트 포뮬러 (Intensive Deep Wrinkle Treatment)	lifetech Resouroes LLC(미국)	인터파크	불검출	
당나귀우유 페이스크림	SPRL Asinerie du Pays des Collines Chateau des Mottes(벨기에)	지마켓	불검출	
데피화이트 어드밴스드 크림	Leboratoire ACM(프랑스)	코더마	불검출	
에너지 콤플렉스	마루빌츠보메사(독일)	옥션	불검출	
언더암 라이트닝 크림	dagett&Ramsdell(미국)	11번가	불검출	
시로하다 화이트크림	우테나(일본)	옥션	불검출	
vison	shenyang Aihua Cosmetic Factory(중국)	부산국제시장	15,698	
melanin treatment	멜라닌코리아(미상)	남대문수입상가	574	
Qu ban gao	Guang Dong Xeng Zhong Xan Si(중국)	남대문수입상가	1	5,212
			2	120

18) 시료로 0.0002ppm이하를 의미함.

붙임 2. 치아미백제 시험검사 결과

제품명	제조처(제조국)	판매처	H ₂ O ₂ 함량(%)	
블랑티스 포르테 겔2	(주)나이백(한국)	지마켓	2.8	
프리미엄 화이트닝 겔	한국콜마(한국)	지마켓	2.8	
클라렌 화이트닝 펜 젤	(주)엘지생활건강(한국)	지마켓	2.1	
루미니에스 겔	아이큐어(주)(한국)	옥션	3.0	
ionic white	Wellquest international inc(중국)	옥션	겔	1.7
			린스	2.8
화이트플랜	(주)서울화장품(한국)	옥션	3.3	
listerine Whitening Pen	Johnson&Johnson Healthcare Products(미국)	11번가	4.4	
Teeth Whitening Gel	미상(미상)	옥션	불검출 ¹⁾	
메디안퍼펙트화이트겔	(주)아모레퍼시픽(한국)	인터파크	3.2	
화이트닝펜	미상(중국)	11번가	10.3	
비고	1)불검출 : 시료로 0.05% 이하를 의미함 【기준】 - 치아미백제(과산화수소)의 의약외품 범위 : 3% 이하 (의약외품 범위 지정 제2010-46호, 2010.3.12.) - 치아미백제의 과산화수소 함량 기준 : 표시량의 90.0~110.0% (의약외품 품목허가·신고·심사 규정, 식약청 고시 제 2011-5호, 2011. 2.1)			

붙임 3. 기능성 화장품 선택시 주의사항

- ☐ “기능성 화장품” 이라는 표시가 있는지 확인한다.
- ☐ 원하는 효능·효과에 대한 표시가 있는지 확인한다. 예)미백, 주름개선 등
- ☐ 사용기한을 확인한다.
- ☐ 식약청 인증 기능성 화장품은 미백, 주름개선, 자외선차단 등 3개 기능성이므로 과장광고에 현혹되지 않는다.
- ☐ 화장품 사용 후 부작용이 발생하면 사용을 중단하고 식약청에 부작용을 보고한다.
- ☐ 원산지과 제조처 정보가 표시되지 않은 제품은 사용하지 않는다.
- ☐ 알부틴(미백 기능성 물질)을 2% 이상 함유하는 제품은 발진이나 경미한 가려움증이 보고된 예¹⁹⁾가 있으므로 사용 후 부작용 여부를 잘 관찰한다.

붙임 4. 치아미백제 사용시 주의사항

- ☐ 사용 전 치아 변색의 원인과 치아 상태에 대해 치과의사와 상담한 후 제품을 선택한다.
- ☐ 입 안에 상처가 있거나 감염이 있을 때는 사용하지 않는다.
- ☐ 용법 용량의 사용시간을 정확히 지킨다.
- ☐ 임부, 수유부, 18세 미만 연령은 되도록 사용하지 않는다.
- ☐ 아말감 등 보철물에 치아미백제가 닿지 않도록 주의한다.
- ☐ 권장 사용기간을 준수한다.
- ☐ 치아미백제 사용 후 이가 시리거나 잇몸이 쓰러리면 사용을 중단하고 치과 의사와 상담한다.
- ☐ 음식물은 치아미백제 사용 후 한 시간 정도 지난 후에 섭취한다.
- ☐ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

19) 화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정, 식품의약품안전청 고시 제2012-43호