**화장품 제품정보 문서작성 매뉴얼**

2022년 7월

**목차**

[1. 제품 정보문서 개요 1](#_Toc146548060)

[2. 제품 정보문서 요구사항 내용 1](#_Toc146548061)

[3. 제품 정보문서 준비 2](#_Toc146548062)

[I. 제품 설명 3](#_Toc146548063)

[II. 품질자료 12](#_Toc146548064)

[III. 기능 근거 20](#_Toc146548065)

[IV. 안전평가자료 21](#_Toc146548066)

[4. 참고자료 27](#_Toc146548067)

[5. 부록 27](#_Toc146548068)

# 제품 정보문서 개요

화장품 제품정보 문서(Product Information File, PIF)는 출시한 제품과 관련된 자료를 수집 및 정리하고 내용은 제품의 기본자료, 제조업체가 화장품 우수제조기준, 포장표시, 기술성 상관자료 및 품질안전책임자 심사의 안전평가 보고서 등, 제품에 공고한 특정 성분을 포함한 경우 사용제한 규정을 만족해야 하거나 특정 기능을 홍보한 경우 관련 시험 보고서가 있어야 하다. 화장품 제품정보 문서관리방법, 제품제조 또는 수입업자(대만 내 제품 품질책임자, 위탁제조업자가 위의 항목에 속하지 않는 화장품 제조 또는 수입업체)는 제품을 출시하기 전 화장품 등록 시스템에 등록을 완료한 것 이외에 해당 제품의 제품 정보 문서를 구비해야 하고 양식은 서면 또는 전자파일로 업체 소재지에 보관할 수 있고 내용이 변경되는 경우 수시로 업데이트하고 제품에 건강위해 및 안전우려가 있거나 주무부처에서 정기검사를 진행하면 즉시 주무부처에 제공한다.

# 제품 정보문서 요구사항 내용

화장품 제품정보 문서관리방법 제3조에 근거해 제품정보문서는 다음의 자료를 포함해야 한다. 변경한 경우 업데이트 또는 보완해야 한다.

1. 제품명, 제품유형, 제형, 용도, 제조업체명과 주소 및 제품 제조 또는 수입업체 정보, 제품 또는 충전 또는 단계별 포장 등 단계별 위탁업체가 있는 경우, 제품 제조과정 중 모든 충전공장 또는
2. 완제품 등록 증명 문서.
3. 전성분명 및 해당 개별함량.
4. 제품라벨, 설명서, 외부포장 또는 용기.
5. 제조공장은 화장품 우수제조기준을 준수하는 증명문서 또는 증명서.
6. 제조방법, 프로세스.
7. 사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 함께 사용하는 제품 그룹.
8. 제품사용 부작용 자료.
9. 제품 및 각 성분의 물리 및 화학적 특성.
10. 성분의 독성 자료.
11. 제품 안정성 시험 보고서.
12. 미생물 검사 보고서.
13. 방부 효능 시험 보고서.
14. 기능평가 근거자료
15. 제품과 접촉하는 포장재의 재료.
16. 제품 안전자료
* 품질안전책임자는 안전성 평가 결론 및 권장사항에 서명하고 일자를 기재한다.
* 품질안전책임자는 화장품 제품정보 문서관리방법 제4조부터 제6조까지 규정을 만족하는 자격증명 문서를 갖춰야 한다.

# 제품 정보문서 준비

* **중점설명:**
1. 본 지침은 화장품 제품정보 문서관리방법 제3조 내용에서 규정한 참고를 표시한 것으로 제품정보 문서작업의 표준샘플은 아니다.
2. 자료는 원자재 공급업체, 과학문헌, 유사 또는 기타 제품 경험, 첨가성분연구결과, 제품연구결과, 유사 레시피의 사용가능한 데이터 또는 컴퓨터 시뮬레이션 시스템 등 신뢰할 수 있는 출처에서 취득할 수 있다. 제품정보 문서에 필요한 자료는 다음의 출처에서 제공할 것을 권장한다.

|  |  |
| --- | --- |
| 자료명 | 자료제공 출처 |
| 1. 제품 기본자료
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 완제품 등록 증명 문서
 | 제품 제조 또는 수입업체 |
| 1. 전성분명 및 해당 개별함량
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 제품라벨, 설명서, 외부포장 또는 용기
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 화장품 제조공장은 화장품 우수제조기준의 증명문서 또는 신고서를 준수해야 한다. ?
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 제조방법, 프로세스
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 함께 사용하는 제품 그룹
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 제품사용 부작용 자료
 | 제품제조 또는 수입업자/제조공장/안전품질안전책임자 |
| 1. 제품 및 각 성분의 물리 및 화학적 특성
 | 제품제조 또는 수입업자/제조공장/원부자재 공급업체 |
| 1. 성분의 독성 자료
 | 제품제조 또는 수입업자/제조공장/원부자재 공급업체/품질안전책임자 자격 |
| 1. 제품 안정성 시험 보고서
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 미생물 검사 보고서
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 방부 효능 시험 보고서
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 기능평가 근거자료
 | 제품 제조업체 또는 수입업체/제조공장 |
| 1. 제품과 접촉하는 포장재의 재료
 | 제품제조 또는 수입업자/제조공장/원부자재공급업체 |
| 1. 제품 안전성 자료
 | 품질안전책임자 |

1. 제품 정보문서는 전자파일로 저장하면 대조방식으로 열람 편의를 도모할 것을 권장한다.
2. **제품 설명**
	1. **제품 기본자료**
* **중점설명:**
1. 해당 제품의 기본자료를 명확하게 설명해 심사 시 신속하게 제품을 식별하도록 한다. **주의**: 기본자료는 등록시스템에 기재한 내용과 일치해야 한다.
2. 허가증, 증서, 대리점 또는 계약서 등 제품과 관련된 모든 기타 행정문서는 다음과 같이 정리할 수 있다.
* **권장사항:**

양식을 이용해 제품의 각 항목 정보를 설명할 수 있다.

|  |  |
| --- | --- |
| **항목** | **내용 설명** |
| 제품명(중문/영문) | 보습로션 |
| 제품 유형 | 화장수/오일/페이스 로션류 |
| 제품 제형 | 액상 |
| 용도 | 수분보충, 보습 |
| 제조업체 생산지 정보 | 제조업체명: Xx화장품주식유한공사화장품주식유한공사 주소: ○○시 ○○구 ○○로 ○○호 국가: 대만 |
| 포장업체 주소정보 | 포장업체명: YY주식유한공사화장품주식유한공사 주소: ○○시 ○○구 ○○로 ○○호 국가: 대만포장업체명: ZZ주식유한공주소: ○○시 ○○구 ○○로 ○○호 국가: 대만 |
| 제품 제조업체 정보 | 제조업체: oo화장품회사 주소: oo시 oo로 oo블럭 Xx호 책임자: 천○○(陳○○) 전화번호: 02-2xxx-xxxx 등록번호 앞자리: 1234XXXX |

* 1. **완제품 등록 증명 문서**

등록번호: 1234XXXX-0000~0000000000

버전: 01

**문서 미리보기**

문서 정보

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 등록번호 | 1234XXXX-0000-0000000000 | 문서상황 | 종료 |
| 제출일자 | 108/01/07 | 등록기한 | 113/07/01 |
| 회사명 | oo화장품회사 |
| 회사주소 | ○○시 ○○구 ○○로 ○○호  |
| 전화 | 02-2XXUXH | 회사 책임자 | 천0 0(陳0 0) |
| 담당자 연락처 | 02-2XXXXXXX | 담당자 | 천0 0(陳0 0) |
| 담당자 E-mail | JCLSxxx. com. tw |

제품 기본정보

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 제품 유형 | 단일 제품 | 복합제품여부 |  아님 |
| 대만/수입 | 대만 | 제품 상표 |  |
| 제품 종류 | 화장수, 화장용 오일 | 제품 제형 | 액상 |
| 제품 용도 | 피부연화•보습 |
| 제조업체 생산지(국가/공장등기•번호/명칭/주소) | 대만/9XXXYYYY/XX화장품 주식유한공사/OO시 00구 00로 0 0호 |
| 포장업체 주소(국가/공장등기번호/명칭/주소) | 대만/9XXXXYYY/YY 주식유한공사/0 0시 0 0구 0 0호；대만/9XXXXXYY/ZZ 주식유한공사/00시 00구 00호 |
| 중문명 | 보습로션 |
| 영문명 |  |
| 사용상 주의사항 | 피부용으로만 사용하며 눈에 들어가지 않도록 주의하세요. 눈에 들어간 경우 흐르는 물로 충분히 닦아주세요. |

성분정보

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NO | 성분명 | 제한 성분 용도? | 함량(**W/W)** | 함량 종류 |
| **1** | **WATER (AQUA)** |  |  | 적정량 |
| **2** | **PROPYLENE GLYCOL** |  |  | 적정량 |
| **3** | **HAMAMELIS VIRGINIANA (WITCH HAZEL) LEAF EXTRACT** |  |  | 적정량 |
| **4** | **EXTRACT** |  |  | 적정량 |
| **5** | **ARBUTIN** |  | 화장품 성분사용제한 |  | **2** | 표시량 |
| **6** | **HYDROXYETHYLCELLULOSE** |  |  |  |  | 적정량 |
| **7** | **METHYLPARABEN** | 단독 사용) | **0.4** | 표시량 |
| **8** | **POLYSORBATE 20** |  |  | 적정량 |
| **9** | **FRAGRANCE** |  |  | 적정량 |

* 1. **전성분명 및 해당 개별함량**
* **중점설명:**
1. 제한성분, 방부제, 색소성분, 기타 성분의 명칭 및 함량을 기재하고, 국제화장품원료명칭(INCI), 중국약전, 미국약전, 유럽약전 또는 기타 공문서 또는 약전은 중국어 또는 영어로 표시한다.
2. 색소성분의 표시는 미국 식품의약국(FDA)의 CI(Color Index) 또는 EC DirectiveAnnex IV 명명법을 참조해야 한다.
3. 향료 및 향료의 표시는 에센스, 향료, Flavor, Fragrance, Parfum, Perfume 또는 Aroma로 표시해야 하고 공급업체명도 제공해야 한다.
4. 특정 용도 및 제한 사용성분의 함량 및 용도는 화장품 위생안전관리 법 제6조의 관련 규정을 만족해야 한다.
* **권장사항:**

완전한 성분배합 리스트를 제공하는 것이 좋다.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 배합원료명 | INCI name | Cas. No. | 추가 기능 | 함량 w/w(%) |
| 1 | Water | Aqua | 7732-18- 5 | 용제 | 87.98 |
| 2 | Propylene glycol | Propylene Glycol | 57-55- 6 | 피부 컨디셔닝 | 4.0 |
| 3 | Witch hazel extract | Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract | 84696-19- 5 | 피부 컨디셔닝 | 3.0 |
| 4 | Licorice Root Extract | Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract | 94349-91- 4 | 피부 컨디셔닝 | 2.0 |
| 5 | Arbutin | Arbutin | 497-76- 7 | 피부 컨디셔닝 | 2.0 |
| 6 | Hydroxyl ethyl cellulose | Hydroxyethylcell ulose | 9004-62-0 | 증점제 | 0.5 |
| 7 | Methylparaben | Methyl Paraben | 99-76- 3 | 방부제 | 0.4 |
| 8 | Tween 20 | Polysorbate 20 | 9005-64- 5 | 계면활성제 | 0.1 |
| 9 | Fragrance | - | - | 에센스 | 0.02 |
| Total | 100 % |

* 1. **제품라벨, 설명서, 외부포장 또는 용기**
* **중점설명:**
1. 제품의 내부 및 외부 포장, 라벨 또는 설명서의 앞면과 뒷면에 대한 사진이나 그림을 포함하여 제품의 외관을 명확하게 식별할 수 있어야 한다.
2. 제품의 모델이나 색상이 다른 경우 이를 명확하게 식별할 수 있어야 한다.
3. 외부 포장 또는 용기에 표시해야 하는 사항은 「화장품 위생 및 안전 관리에 관한 법률」 제7조 및 「화장품 외부 포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 표시에 관한 규정」을 준수해야 한다.
* **권장사항:**

내부 및 외부 포장재, 라벨 및 설명서를 각 1부 제공하거나 사진으로 표기한다.

|  |  |
| --- | --- |
| **항목** | **자료** |
| 외부 포장 |  |
| 내부 포장 |  |
| 라벨/설명서 | 보습로션용도: 얼굴 및 목 부분 보습용법: 얼굴을 깨끗하게 씻고 사용하며 적정량을 취해 얼굴과 목에 도포합니다. 전성분: Aqua, Propylene Glycol, Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract, Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract, Arbutin, Hydroxyethylcellulose, Methyl Paraben, Polysorbate 20, Fragrance.용량: 30ml사용상 주의사항: 피부용으로만 사용하며 눈에 들어가지 않도록 주의하세요. 눈에들어간 경우 흐르는 물로 충분히 닦아주세요.보관방법: 실온에서 그늘진 곳에 보관해 직사광선을 피한다. 제조일자: 2022.5.28 보존기한: 2024.5.27로트번호: RR9528제조업체: ｏｏ화장품사주소: ｏｏ시ｏｏ로ｏｏ블럭 xx 호전화번호: 02-2 xxx-xxxx**\***수입상품인 경우 원산지(국가) 란과 내용을 추가한다. |

* 1. **제조공장은 화장품 우수제조기준을 준수하는 증명문서 또는 증명서**
* **중점설명:**

화장품 제조공장은 화장품 우수제조기준을 준수하고 해당 문서는 적합성을 확인해야 한다.

* **권장사항:**

제조현장은 주무관청이 발행한 화장품 GMP 인증서 또는 검증기관이 발행한 ISO 22716 인증서를 제출하거나, 우리나라의 화장품 우수제조기준을 준수한다는 신고서를 발행해야 한다.

* **참고범례:**

5-1 위생복리부 화장품 우수제조 증명서

**위생복리부**

**화장품 우수제조 증명서**

증서번호: (C)GMPOOOO-OOO

제조업체(주소)명:

제조업체 주소:

검정제형 및 작업항목:

본 증명서는 화장품 위생안전관리법 제29조 규정에 따라 발행한다.

본 부분에서는 「화장품 우수제조준칙」의 규정에 따라 심사하고 해당 우수제조준칙의 요구사항은 국제표준화조직(ISO)에서 발표한 ISO 22716: 2007를 만족한다.

위생복리부

등록증 발급일자: 년 월 일

유효기간: 년 월 일

XXXX(시리얼번호)

5-2 화장품 우수제조준칙 신고서(범례)

**화장품 우수제조준칙 부합 신고서**

**Declaration of Conformity**

본 업체/본인(제조 또는 수입)의 화장품은 중화민국의 화장품 우수제조준칙을 만족하고 제품자료는 다음과 같다.

I hereby declare that the products described below manufactured in conformity with Cosmetic Good Manufacturing Practice

1. 제조업체명:
Manufacturer's Name
2. 제조업체 주소:
Manufacturer's Address
3. 제품제형:
Product Forms
4. 작업항목:
The process of operations

신고서에서 보증하는 내용은 위조 또는 관련 법규의 위반사항이 있는 경우 본 업체/본인은 자발적으로 모든 법적 책임을 진다.

Where violations of this declaration occur, I agree to take the legal responsibilities.

신청업체
인감날인

서약자: (Signature)

Applicant

책임자/대표자: (Signature)

책임자 또는
대표이사 인감

Person in charge

통일 코드 또는 주민번호:

Company Tax ID No. / ID Number

주소:

Address:

중화민국 년 월 일

Date year month day

* 1. **제조방법, 프로세스**
* **중점설명:**

화장품의 제조공장은 화장품 우수 제조준칙을 만족하고 문자 또는 이미지로 제조 방식, 프로세스, 또는 생산제조 기준서/대량 생산 및 관리기록을 제공할 수 있다.

* **권장사항:**

제품 제조방법을 제공한다.

* **참고범례:**

6-1 문자설명-제품 제조프로세스:

1. 제1, 6항을 볼에 넣고 입자가 없어질 때까지 혼합한다.

2. 순서에 따라 2, 3, 4, 5, 7항을 볼에 넣고 균일하게 혼합한다.

3. 먼저 제8 및 9항을 균일하게 혼합한 후 볼에 넣고 균일하게 혼합한다.

6-2 이미지 설명-제품제조 프로세스:

원료 무게 측정

(1~9)

1번 투입

(1, 6)

2번 투입
(순서대로 2, 3,4, 5, 7)

[입자가 없을 때까지 균일하게 혼합]

3번 투입

(8, 9 사전에 균일하게 혼합

[균일하게 혼합]

[균일하게 혼합]

재료넣기 / 품질관리

(기준만족)

충진, 포장

* 1. **사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 함께 사용하는 제품 그룹**
* **중점설명:**

사용방법이 제공하는 정보는 품질안전책임자가 추산한 각 성분의 노출량을 만족해야 한다. 제공하는 정보는 다음의 내용을 포함한다.

1. 제품유형(세척 여부)
2. 사용부위(예: 전신, 두발 및 두피 또는 구강)
3. 사용량
4. 사용빈도(회/일)
5. 사용 잔존 시간
6. 함께 사용하는 제품 그룹(성인 또는 3세 이하 아동)
* **권장사항:** 제품 사용방법을 포장의 문자 또는 이미지로 설명할 수 있다.
* **참고범례:**

사례: 보습액 표시의 사용설명

성인 사용제품

매일 2회.

사용 시 2~방울을 손바닥에 덜고(약1~2 ml), 손가락으로 피부 또는 얼굴에 가볍게 도포한 후 가볍게 두드려 흡수시킨다.

* 1. **제품사용 부작용 자료**
* **중점설명:**
1. 정상 또는 합리적인 방식으로 제품을 사용할 때 인체의 건강에 부작용을 초래하는 모든 자료 또는 보고서.
2. 심각한 부작용이 발생 시 자발적으로 주무관청에 통보해야 한다.
* **권장사항:**
1. 제품에 부작용이 발생하지 않는 경우 제공할 필요가 없지만 있는 경우는 부작용 유형, 처리방식 및 취해야 할 예방조치를 설명해야 한다.
2. 부작용 또는 심각한 부작용과 관련된 자료는 동봉해야 하고 별도의 통계방식으로 표현하고 일만병 당 또는 매년 부작용 사례와 빈도를 포함한다.
3. **품질자료**
	1. **제품 및 각 성분의 물리 및 화학적 특성**
* **중점설명:**
1. 외관, 색상, 점도, ph값 등 제품 및 각 성분의 물리 및 화학적 특성
2. 모든 성분의 품질 규격은 품질안전책임자가 관련 독성자료가 필요한지 여부와 최종제품의 안전성에 영향을 주는지 판정하는데 참고할 수 있다.
* **권장사항:**
1. 제품 및 포함된 각 성분의 품질 사양 또는 (화장품 우수제조 기준에 따라 화장품 제조현장에서 원료, 포장재, 반제품 및 완제품의 허용기준과 만족해야 하는 요구사항을 설정) 각 성분의 분석 성분별 검사성적서Certificate of Analysis, COA), 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS)를 제공하는 것을 권장한다.
2. 명확한 화학적 정의가 있는 성분을 사용하는 경우 분자식, 순도, 불순물 식별, 검사기준 또는 시험방법을 포함한 분석 사양을 제공해야 한다.
3. 광물, 식물, 동물 또는 생물학적 유래의 복합원료를 사용하는 경우에는 해당 성질을 확인할 수 있는 규격과 천연물질의 로트별 분석자료가 있어야 하며, 검사기준 또는 시험방법을 제출해야 한다.
4. 에센스 또는 향료 원료를 사용하는 경우에는 포함된 성분의 정성적, 정량적 정보 및 안전성평가 관련 정보를 제조업체 또는 수입업자 및 품질안전책임자에게 제공하고 안전성평가보고서에 포함시켜야 한다.
5. 나노성분의 입자분포 데이터 또는 전자 현미경 검사 이미지를 제공한다.
6. 자외선 차단성분의 흡수 스펙트럼 자료를 제공한다.
* **참고범례:**

사례: 제품 물리 및 화학적 특성

|  |
| --- |
| 완제품 COA |
| **검사 항목** | **규격** | **실제 검사결과** | **검사방법** |
| 외관 | 액상 | 액상 | 육안검사 |
| 색상 | 투명무색 | 투명무색 | 육안검사 |
| 냄새 | 녹차향 | 녹차향 | 후각 |
| pH점도 | 6.5±0.51500 ± 300 mPa・s | 6.601650 mPa·s | 교정한 pH 측정기로 pH 측정기 측정방법에 따라 측정한다. 교정한 점도계를 사용해 점도계 측정방법에 따라 측정한다.  |
| 미생물 규격 | 생균수 < 1000 cfu/g 검출되지 않아야 함 대장균 황색포도상구균 녹농균 백색칸디다균 | 생균수 미검출(<10 cfu/g)대장균 음성 / 녹농균 음성 / 황색포도상구균 음성 / 백색 칸디다균 음성 | 위생복리부 식품 약물관리부서 2020.07.28 및 2022.04.21 공포 제안을 참고한다. 검사방법- 화장품 미생물 검사방법 및 화장품 중 백색 칸디다균의 검사방법 |
| **검사담당자/일자** |  |
| **검토담당자/일자** |  |

사례: 성분(수)물리화학적 특성

|  |
| --- |
| **Aqua COA** |
| **검사 항목** | **규격** | **실제 검사결과** | **검사방법** |
| pH | 6.0~8.5 | 7.50 | 교정한 온라인 pH 측정기로 측정한다.  |
| 전도도 | <20 "/cm | 12.5 卩 S/cm | 교정한 온라인 전도계로 측정한다.  |
| 미생물 규격 | 생균수 < 100 cfu/ml | 생균수 미검출(<10 cfu/ml)； | 환경보호처의 환경검사소에서 발표한 수중 총균락수검사방법을 참고해 측정한다.  |
| **검사담당자/일자** |  |
| **검토담당자/일자** |  |

* 1. **성분의 독성 자료**
* **중점설명:**
1. 성분 독성 데이터 및 기타 안전 관련 정보를 가능한 수집해야 한다.
2. 데이터를 수집하기 전에 먼저 각 성분의 명칭과 관리 상태(예: 금지/제한/특수 부품에 사용 등)를 확인해야 하고 해당 독성학적 특성은 성분 관련 독성학적 연구 결과를 참조할 수 있다. 예를 들어 이미 진행했거나 발표한 체외, 체내, 임상 시험 또는 역학 연구결과 등을 안전성 평가에 참고할 수 있다. 화장품 관리관련 법규에 대해 명확한 규정이 없는 기타 성분은 데이터가 해당 안전성을 충분히 입증해야 한다. 신규성분 또는 신규 용도성분인 경우에는 "신규 화합물을 포함한 특수용도 화장품을 신청 시 기술적 기본자료를 반드시 검토”에 열거된 안전성 시험데이터를 제공해야 하고 해당 안전성 시험은 과학적으로 합리적이며 타당하고 효력이 비동물 대체 시험을 우선으로 해야 한다.
* **권장사항:**
1. 성분의 독성 정보는 주로 원료 공급업체가 제공하며 제공된 안전보건자료(SDS)를 통해 성분의 특성, 위험, 유해성, 위험 예방 및 독성 정보를 파악할 수 있다. 이름이 동일하지만 다른 제조업체가 생산한 경우 생산과정이 다르고 서로 다른 독성이 있으므로 SDS 정보가 정확하고 데이터 출처를 표기해야 한다.
2. 기타 얻을 수 있는 자료출처는 과학문헌, 정보데이터베이스 또는 기계연구 보고 등으로 다음과 같다.
TOXNET information https://www.nlm.nih.gov/toxnet/index.html
ChemIDPlus Light http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp
PubChem http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/
RTECS <http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html>
미국 화장품 성분평가 위원회(US Cosmetic Ingredient Review, CIR)
<http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html>
유럽소비자제품과학위원회(EU Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)
[http://ec.europa.eu/health/scientific\_committees/consumer\_safety/opin ions/index\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opin%20ions/index_en.htm)
방향물질 연구기관(Research Institute for Fragrance Materials, RIFM)
http://www.rifm.org/rifm-science-database.php
3. 상기 자료출처에서 안전성 관련 자료는 다음의 내용을 포함한다.
4. 독성 및 주의가 필요한 화학물질 관리법, 공인된 국제표준 또는 기준을 만족하고(예: Organization for Economic Co-operation and Development, OECD), 또는 우수 실험실 조작규범(Good Laboratory Practice, GLP)의 실험실에서 진행한 체내 또는 체외 실험데이터를 최우선으로 적용한다. 독성학적 종점(Toxicological Endpoint)은 다음의 내용을 포함한다.
* 관련 노출 경로를 통한 급성 독성?
* 자극성 및 부식성
* 피부 자극 및 피부부식성
* 점막 자극성(눈 자극성)
* 피부 민감성
* 피부/피부를 통합 흡수
* 반복 투약 독성(28 또는 90일 연구)
* 돌연변이 유발/유전독성
* 발암성
* 생식독성
* 약물동태학(Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, ADME 연구)
* 광독성
1. 이미 진행해 유효성을 확인한 시험 데이터를 참고할 수 있다.
2. 체외 시험 또는 유효한 시험 등 예측 독성
3. 인체 실험 데이터 또는 사용 경험은 일반적으로 인체에 대한 위험 식별을 위한 독성학 연구에 사용을 허용하지 않지만, 데이터가 이미 존재하는 경우 안전성 평가에 포함해야 한다.
4. 특정 성분 및 해당 성분을 포함한 화장품을 사용한 경험을 포함한다.
5. 식품과 의약품등 인체 임상 데이터와 같이 기타 제품에 응용한다.
6. 출시 후 수집한 자료를 모니터링한다.
7. 인체 적합성 연구는 성분의 독성 자료와 동물 또는 동물 대체 실험 결과가 있는 인체 사용의 안전성을 확인하는 경우에만 사용할 수 있다.
8. 교차분석(read-across)은 정량구조 활성관계(Quantitative StructureActivity Relationship) 모델로 생산한 비실험 데이터와 같이 관련 물질의 화학적 구조와 특성으로 성분의 독성 또는 분류를 예측한다.
9. 품질안전책임자는 모든 수집한 안전성 관련자료에 근거해 어떤 종류의 시험 종점을 사용해 안전성을 평가할 것인지 판단하고 결정하며 관찰되지 않는 최대 무독성량 (No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL) 또는 관찰가능한 최저 무독성량(LOAEL)을 획득해 성분 안전성 평가시 사용할 수 있다.
10. 천연원료의 구성성분은 원산지, 저장 또는 제조기술 등 모든 차이를 확인할 수 있으면 원료 공급업체에게 농약 및 중금속 등 잔류 검사, 성분 반정량적 데이터와 로트간 성분 분석 및 해당 성분의 각 종류 별 화장품에서의 사용가능 최대 농도를 제공할 것을 권장한다. 가능한 피부 자극성 또는 민감성, 광독성 또는 광민감성(필요한 경우) 및 돌연변이 유발 등 독성 시험 보고서를 제공한다.
11. 화장품 제조업자는 일반적으로 에센스 및 향료원료의 완전한 구성성분을 쉽게 얻을 수 없어 원료 공급업체는 국제향료협회(International Fragrance Association, IFRA)의 최신 규정을 만족하는 증명서를 제공할 것을 권장한다.
12. 안전성 평가에 사용되는 독성학적 실험자료는 대만 화장품 관련 규정의 동물실험 요건을 준수해야 한다.
	1. **제품 안정성 시험 보고서**
* **중점설명:**

안정성 시험결과는 제품의 저장조건 및 유효기간을 결정하는 근거로 사용할 수 있으며 안정성 시험자료 및 시험방법을 제공해야 한다.

* **권장사항:**
1. 현재 화장품에 대한 통일된 국제표준 안정성 시험방법이 없어 제품 가속안정성 또는 장기안정성 시험자료를 제공해야 한다. 의약품 안정성 시험방법을 참고하거나 아래의 가이드라인(참고 데이터 추가 가능)을 참고한다. 예를 들면,
2. PCPC/US, Guideline for Industry: The Stability Testing of Cosmetic Products, 2011.
3. ANVISA/BR, Cosmetic Products Stability Guide, 2005.
4. CTFA & Colipa, Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products, 2004.
5. ISO, ISO/ TR 18811, Cosmetics - Guidelines on the stability testing of cosmetics products, 2018.
6. 안정성 시험에 사용되는 제품의 구성 및 포장재는 출시제품과 동일해야 한다.
	1. **미생물 검사 보고서**
* **중점설명:**

원료 및 제품의 미생물 관리 규격, 검사방법 및 검사결과/제품은 중앙 주무부처에서 공고한「화장품 미생물 허용 기준값」을 만족해야 한다.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NO | 제품 유형 | 생균수 | 기타 규정 |
| 1 | 3세 이하 아동용, 눈 주위에 바르거나 사용하는 화장품 | 100 CFU/g 또는 CFU/mL이하 | 대장균 (Escherichia coli) 녹농균 (Pseudomonas aeruginosa)황색포도상구균(Staphylococcus aureus) 및 백색 칸디다(Candida albicans) 등은 검출되서는 안 된다. |
| 2 | 기타 화장품 | 1000 CFU/g 또는 CFU/mL이하 |

* **권장사항:**
1. 원료의 미생물 규격 및 검사데이터를 제공해야 한다. 원료의 초기 오염도와 미생물의 증식 용이 여부가 미생물 품질관리의 주요 요소이다. 제조현장에서는 수용성 혼합물, 단백질이 풍부한 원료 또는 동식물 원료 등 미생물이 증식하기 쉬운 원료에 대한 미생물 규격을 마련한다. 단, 유기용제 함량이 높아 미생물의 성장에 불리한 경우 미생물 검사가 필요하지 않다.
2. . 완제품은 미생물에 민감여부에 따라 세 가지 범주로 평가할 수 있다.
3. 미생물 위험이 낮은 제품(알코올 함량이 20% 이상, 유기용제 함량이 높거나 pH 값이 높거나 낮은 제품 등)은 방부 효능 시험 및 미생물 시험이 필요하지 않다.
4. 일회용이거나 개봉할 수 없는 제품(제품 사용 시 공기와 접촉하지 않는 포장 등)은 미생물 검사를 진행해야 한다.
5. 기타 설명하지 않는 제품은 모두 방부 효능 시험 및 미생물 검사를 진행해야 한다.
	1. **방부 효능 시험 보고서**
* **중점설명:**
1. 시험방법과 성적서를 제공해 해당 제품에 첨가된 방부제가 안정적으로 항균효과를 유지하도록 해야 한다.
2. 품질안전 책임자가 미생물 위험이 낮은 제품의 방부효능 시험을 진행하지 않는 이유를 설명하면 면제가능하며 품질안전 책임자는 검사를 진행해야 한다고 판단하면 시험을 진행해야 한다.
* **권장사항:**
1. 제품 방부성능 시험 데이터 및 적용한 검사 방법을 제공해 다음과 같은 대만에서 공고한 화장품 방부효능시험 가이드라인 또는 국제 또는 국표준을 참고할 수 있다.
2. 위생복리부 식품약물관리처, 화장품 방부효능 시험 가이드라인, 2021.
3. IS0 11930 Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product, 2019.
4. PCPC M-3 – A Method for Preservation Testing of Water-Miscible Personal Care Products, 2007.
5. PCPC M-4 – Method for Preservation Testing of Eye Area Cosmetics, 2007.
6. PCPC M-5 – Methods for Preservation Testing of Nonwoven Substrate Personal Care Products, 2007.
7. PCPC M-6 – A Method for Preservation Testing of Atypical Personal Care Products, 2007.
8. PCPC M-7 – A Rapid Method for Preservation Testing of Water-Miscible Personal Care Products, 2007.
9. Ph. Eur. 8 - 5.1.3 “Efficacy of Antimicrobial Preservation”, 8th, 2014.
10. USP 37 Chapter 51 “Antimicrobial Effectiveness Testing”, 2014.
11. 방부효능시험을 진행하지 않는 미생물 위험이 낮은 제품은 ISO 29621: Cosmetics – Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products, 2017를 참고해 평가를 진행한다.

미생물 위험이 낮은 제품의 평가인자 및 범례:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **주요 성분의 물리화학적 인자 ?** | **조건** | **제품류 범례** |
| **pH** | ≤ 3.0 | 글리콜산(glycolic acid) 함유로 피부 탈피를 초래할 수 있는 제품류 |
| **pH** | ≥ 10.0 | 헤어 스트레이트 제품 |
| **무수제품** | - | 바디오일, 아이브로우 |
| **에탄올 또는 기타 메탄올** | ≥ 20 ％ | 헤어 스프레이, 향수류 |
| **충진시 온도** | > 65 ℃ | 립스틱, 크림형 블러셔 |
| **친수성(aw)?** | ≤ 0.75 |
| **극성 유기용제류 (에틸아세테이트, 부틸아세테이트)** | > 10 % | 매니큐어, 아세톤 |
| **알칼리성 화합물** | 암모니아 ≥ 0.5％모노에탄올아민 ≥ 1％ | 염색제, 펌제 |
| **염화 알루미늄 수화물 및 해당 염류** | ≥ 25 ％ | 발한 억제제 및 탈취제 |
| **과산화수소** | ≥ 3 % | 두발탈색, 브릿지, 펌제 |

1. **기능 근거**
	1. **기능평가 근거자료**
* **중점설명:**
1. 제품은 규정에 따라 관련 시험 보고서를 제공해야 하고 특정 기능을 표기한 경우 관련 근거자료가 있어야 한다.
2. 홍보는 화장품 용도에 적합해야 하고 의학적 효능, 허위, 과대 광고 등이 없어야 한다.
* **권장사항:**
1. 제품 제조업자 또는 수입업자는 기능을 추론하는 참고문헌, 체외기능성 평가 또는 소비자 실험 보고서 등 제품기능을 검증하는 공정하고 객관적인 과학적 자료를 제공해야 한다.
2. 증거자료는 제품유형과 홍보에 따라 결정된다. 일반 제품은 사용효과가 확연하고 쉽게 확인할 수 있는 경우 기능 근거를 제공할 필요가 없다. 샤워젤과 같이 세정기능 검사를 진행할 필요가 없지만 저자극성 바디워시라고 홍보할 경우 상응하는 시험 보고서가 있어야 한다.

자외선 차단제 제품은 제품 표시에 따라 관련 시험 보고서를 제공해야 한다. UVA 자외선 차단 기능의 경우: 인체시험 데이터를 제공하는 경우, PA+(Protection grade of UVA)로 표시할 수 있다. 체외 시험을 하는 경우는 "★"(oots Star Rating)만 표시할 수 있으며 대만에서 자외선 차단제 효능의 인체 실험을 진행하는 경우 인체 연구법의 관련 조항을 준수해야 한다.

자외선 차단제 제품 관련 체외 또는 인체 시험 방법은 다음과 같다.

1. 화장품 자외선 차단제 지수 SPF 시험(인체 시험) 기술 규범 가이드라인, 2016.
2. 화장품 UVA 자외선 차단제 효능 시험(인체 시험)기술 규범 가이드라인, 2016.
3. ISO 24444 Cosmetics - Sun protection test methods -- In vivo determination of the sun protection factor (SPF), 2010.
4. ISO 24442 Cosmetics - Sun protection test methods-In vivo determination of sunscreen UVA protection, 2011.
5. ISO 24443 Cosmetics - Sun protection test methods – In vitro determination of sunscreen UVA photoprotection, 2012.
	1. **제품과 접촉하는 포장재의 재료**
* **중점설명:**

제품제형과 직접 접촉하는 포장으로 재질, 제품제형 및 외부 환경과의 접촉은 모두 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있다.

* **권장사항:**
1. 포장재의 검사 기준 및 품질 사양을 제공하고, 포장재 공급업체에 포장재 인증 또는 포장재 검사 보고서, 포장재 안정성, 포장 침출물 또는 호환성 시험 등 정보제공을 요청한다.
2. 현재 화장품 포장재 검사기준 방법은 없다. 품질확인책임자는 포장재와 직접 접촉하는 제형의 사용경험에 기초해 적절하게 평가할 수 있다.
3. 기존의 유사 제형과 포장재의 사용경험이 있거나 식품포장에 사용한 사례가 있는 포장재는 안전성 또는 이행성 시험 등을 진행 적이 있어 참고로 간주할 수 있고 별도로 시험을 진행할 필요가 없지만 새로운 포장재는 더 많은 평가 데이터가 있어야 한다.
4. 포장과 제형을 이용해 가소제, 프탈레이트, 염료, 중금속 또는 플라스틱 입자 등 포장재 물질이 제품 제형으로 이행되었는지 여부를 시험할 수 있다.
5. 이동한 물질이 있고 보관 조건과 관련이 있는 경우 올바른 보관 조건을 제품에 명확하게 표시해야 한다. 광 또는 공기 민감이 제품의 안전성 또는 기능에 영향을 주는 제형에 대해서는 기타 적절한 포장을 선택해야 한다.
6. **안전평가자료**
	1. **제품안전자료**
* **중점설명:**
1. 안전성 평가는 품질안전책임자가 화학구조, 노출량, 성분 상호작용 및 독성학 연구 등 데이터 분석의 안전성 결론을 포함해야 하고 경고 및 사용방법 및 품질안전책임자의 자격 근거자료를 표시하고(품질안전책임자 성명, 학력 및 경력, 주무관청이 허가한 화장품 안전성 평가훈련 합격증명서 포함), 서명과 서명일자를 기재한다.
2. 제품이 이반 사용성분 및 가용성분에 속하면 독성학 데이터를 사용해 안전성 평가를 진행할 수 있다. 신규성분 또는 신규 제형을 사용하면 품질안전책임자는 기타 안전성 시험 후 다시 안전성 평가를 진행할 것인지를 판단해야 한다.
3. 안전성 평가에 대한 표준 모델이 없으면 품질안전책임자는 제품의 서로 다른 성질에 따라 형식을 정할 수 있다. 제품 성분의 신규성 또는 획득한 정보의 적정성에 따라 다르다. 안전성 평가의 기본원칙은 주로 해당 성분의 독성학적 특성에 대한 고려가 핵심이면서 노출범위, 경로, 지속시간 또는 사용빈도 등을 고려해야 한다.
4. 피부에서 흔하게 보이는 2가지 부작용은 피부 자극성과 피부 과민성으로 화장품 사용부위가 일반적으로 환경에 직접 노출되기 때문이다. 따라서 직사광선으로 인한 자극 또는 과민반응도 피해야 한다.
5. 얼굴 또는 두피에 바르는 제품은 눈에 들어갈 수 있으므로 눈의 내성에 주의해야 한다.
6. 경피 흡수, 잘못 내복한 경우 또는 합리적으로 예상되는 내복(구강위생 제품 또는 립스틱)은 인체 전신 독성을 초래할 수도 있다.
* **권장사항:**
1. 품질안전책임자는 전성분 및 함량, 성분의 독성자료 및 사용방법 등 자료에 따라 완제품 안전성평가를 진행해야 한다. 성분 안전성 평가 절차는 다음과 같다.
2. 위해 감별
3. 인체 전신 또는 국소적 노출량을 계산
4. 위험 평가-전신(안전 한계 계산) 대 국소 효과(예: 과민성 또는 자극성)
5. EU SCCS의 화장품 성분 안전성 평가를 바탕으로 성분에 다음의 화학특성이 있는 경우 피부를 통해 쉽게 흡수되지 않고 구강을 통해 흡수가 용이하지 않아 일반적으로 피부를 통해 쉽게 흡수가 되지 않아 해당 성분은 피부를 통해 인체 전신에 노출되어 위험을 초래할 가능성이 낮다.
* 분자량＞500 Da
* 전자 해리도 높음
* 유수분 분배 계수 (log Pow)≤-1 또는 ≥4
* 분자극성 표면적(Topological Polar Surface Area) > 120 Å2
* 용해점 > 200°C
1. 성분 노출량 계산은 다음의 매개변수를 고려해야 한다.
2. 제품유형(세정용 제품인 경우 세정류 제품은 면제)
3. 사용 빈도
4. 피부 접촉 총 면적
5. 접촉부위(예: 점막, 햇빛 화상 피부)
6. 접촉시간
7. 합리적으로 사용이 예상되어 추가한 노출량(예: 립스틱류는 섭취가능하거나 분사형 제품은 흡입가능)
8. 사용대상(예: 아동, 피부민감자)
9. 소비자 수량 예측
10. 햇빛에 노출된 피부에 사용부위
11. 인체유입가능 총량

일일 노출량을 계산시 THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION, 11th REVISION, 2021.

표2를 참고해 서로 다른 화장품 종류의 일일 노출량을 추산한다(SCCNFP/032 /00; Hall et al.,2007, 2011).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 종류 | 화장품 일일 사용량 | 상대 사용량 (mg/kg/BW /day) | 잔류 인자 | 일일 노출량 계산(g/day) | 상대적 일일 노출량 계산 (mg/kg/BW /day) |
| 바디워시류 |
| 페이스 워시 | 18.67 g | 279.20 | 0.01 | 0.19 | 2.79 |
| 세수비누2 | 20.00 g |  | 0.01 | 0.203 | 3.33 |
| 헤어 스타일링류 |
| 샴푸 | 10.46 g | 150.49 | 0.01 | 0.11 | 1.51 |
| 헤어 컨디셔너 2 | 3.92 g | - | 0.01 | 0.04 | 0.60 |
| 헤어 스타일링 제품 | 4.00 g | 57.4 | 0.1 | 0.4 | 5.74 |
| 반영구 염색 2 | 35 mL(용기별) | - | 0.1 | Not calculated | - |
| 영구형 염색제 2 | 100 mL(용기별) | - | 0.1 | Not calculated4 | - |
| 피부 케어 |
| 바디로션 | 7.82 g | 123.20 | 1.0 | 7.82 | 123.2 |
| 페이스 크림 | 1.54 g | 24.14 | 1.0 | 1.54 | 24.14 |
| 핸드크림 | 2.16 g | 32.7 | 1.0 | 2.16 | 32.7 |
| 메이크업류 |
| 리퀴드 메이크업 | 0.51 g | 7.90 | 1.0 | 0.51 | 7.90 |
| 클렌징 제품2 | 5.00 g | - | 0.1 | 0.50 | 0.33 |
| 아이크림2 | 0.02 g | - | 1.0 | 0.02 | 0.33 |
| 마스카라2 | 0.025 g | - | 1.0 | 0.025 | 0.42 |
| 아이라이너2 | 0.005 g | - | 1.0 | 0.005 | 0.08 |
| 립스틱류 | 0.057 g | 0.90 | 1.0 | 0.057 | 0.90 |
| 탈취제류 |
| 탈취(비분사) | 1.50 g | 22.08 | 1.0 | 1.50 | 22.08 |
| 탈취(분사, 에탄올)5 | 1.43 g | 20.63 | 1.0 | 1.43 | 20.63 |
| 탈취(분사, 비에탄올) | 0.69 g | 10.00 | 1.0 | 0.69 | 10.00 |
| 기타 위생용품 |
| 치약(성인) | 2.75 g | 43.29 | 0.05 | 0.138 | 2.16 |
| 구강청결제 | 21.62 g | 325.4 | 0.10 | 2.16 | 32.54 |

Note 1. 잔류인자는 SCCNFP가 세정식 또는 희석 후 피부 또는 두발(예: 샴푸, 클렌징 등)을 고려했다[SCCNFP/0321/00]

Note 2. 해당 종류 제품은 Colipa(Cosmetics Europe)에서 연구분석을 하지 않아고 현재 일일사용량은 60kg의 체중을 기준으로 계산했다.

Note 3. Danish Ministry of the Environment, Environmental Protection Agency: 액상 손 비누 조사는 건강 및 환경 평가를 포함한다.

Note 4. 사용빈도가 낮은 경우 해당 ”일일 노출량 계산”을 하지 않았다.

Note 5. 에탄올은 기조용제로 이 역시 주요성분이다.

1. 해당 성분에 무독성량 수치(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL)가 관찰되지 않았다면 안전성 계수(Margin of Safety, MoS)를 계산해 해당 성분의 안전성을 평가할 수 있고 Mos가 100보다 큰 경우 해당 성분은 안전하게 사용할 수 있다.
2. 해당 성분의 안전성을 NOAEL값으로 평가할 수 없고 독성학적 역치(Threshold of Toxicological Concern, TTC)를 이용해 최악의 상황(Worst Case)에서 노출량을 예측할 수 있거나 해당 성분이 인체 전신에 노출량이 일반 식용 섭취량보다 현저하게 낮다는 것을 증명할 수 있다.
3. 일반적으로 성분 안전성 평가와 유사 제품의 사용경험으로 완제품 안전성 평가를 진행한다. 예를 들어 각 성분의 독성학 데이터로 제품의 안전성을 확인할 수 없는 경우 품질안전책임자는 별도로 체외 또는 인체 시험이 필요한지 결정할 수 있다.
* 신규 제품과 현재 제품의 성분구성이 유사하면 별도의 안전성 시험이 필요없다.
* 신규 응용성분은 품질안전책임자가 기타 안전 시험의 필요성을 시험한다.
* 신규 성분을 사용하는 경우 더 상세한 안전자료가 필요하다.
1. 국소적 내성과 구성성분은 일반적으로 더 큰 관련성이 있고 신규 구성성분을 사용하는 이미 알고 있는 안전성 성분은 적절한 피부 호환성 시험을 진행해야 하며, 재구성한 피부 모델이나(Reconstructed Skin Models) 또는 인체를 사용해 시험한다
2. 현재 국제적으로 화장품 완제품 및 화장품 원료에 동물실험을 금지해 실험으로 해당 안전성 평가를 대체하는 것으로 개선했으므로 OECD 공고방법(있는 경우, 자체평가 적용)을 참고할 수 있다.

기존의 OECD에서 공고한 방법은 다음과 같다.

| 종류 | OECD | 시험 방법 |
| --- | --- | --- |
| 피부 부식성Skin Corrosion | 430 | In vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER). |
| 431 | In vitro Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method. |
| 435 | In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion. |
| 피부자극성Skin irritation | 439 | In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. |
| 광독성Phototoxicity | 432 | In vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test. |
| 495 | Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity. |
| 498 | In vitro Phototoxicity: Reconstructed Human Epidermis Phototoxicity test method. |
| 눈 자극성Eye irritation | 437 | Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage. |
| 438 | Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious EyeDamage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage. |
| 460 | Fluorescein Leakage (FL) Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants. |
| 491 | Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage. |
| 492 | Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage. |
| 494 | Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals not requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage. |
| 496 | In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage. |
| 피부 민감성Skin Sensitisation | 429 | Updated Murine Local Lymph Node Assay (LLNA). (reduction and refinement of animal use) |
| 442A | Nonradioactive LLNA protocol (LLNA: DA). (a nonradioisotopic LLNA test method) |
| 442B | Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU- ELISA or –FCM. (a nonradioisotopic LLNA test method) |
| 442C | In chemico Skin Sensitisation: : Assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Covalent Binding to Proteins. |
| 442D | In vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method. |
| 442E | In Vitro Skin Sensitisation. : Assays addressing the Key Event on Activation of Dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation. |
| 내분비 간섭요소 스크리닝 EndocrineDisrupter screening | 455 | Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor AgonistsTest. |
| 456 | H295R Steroidogenesis Assay. |
| 457 | BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists. |
| 458 | Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals. |
| 493 | Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) In Vitro Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity. |
| 유전독성Genotoxicity | 471 | Bacterial Reverse Mutation Test. |
| 473 | In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test. |
| 476 | In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test. |
| 480 | Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay. |
| 481 | Saacharomyces cerevisiae, Miotic Recombination Assay. |
| 487 | In vitro Micronucleus Test. |
| 490 | In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation TestsUsing the Thymidine Kinase Gene. |
| 피부 흡수성Skin absorption | 428 | Skin Absorption: In Vitro Method. |

* 2019년 1월 16일 독성 및 주요 화학물질 관리법은 「내분비간섭물질」을 「내분비 간섭요소」로 수정했다.
1. 품질안전책임자는 분석완료 후 해당 제품의 전체 안전성에 대한 결론을 내리고 소비자가 해당 제품을 사용할 때 가능한 위험을 발견하면 주의사항 및 경고 문구를 즉시 제조업체 또는 또는 수입업자에게 제공해 적절한 용어로 제품 포장에 표시하도록 해야 한다.

결론 범례: 분석을 통해 획득할 수 있는 안전성 자료는 현재 과학지식에 근거해 결론을 내리고 예상기간의 정상적인 사용조건을 추정해 본 제품이 안전한 제품이고 인체에 상해를 초래하지 않는다고 추론한다.

# 참고자료

1. 《化粧品衛生安全管理法》，總統華總一義字第10700045851號令， 中華民國107年5月2日。
2. 《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國108年5月30日化粧品產品資訊檔案管理辦法。
3. SCCS, The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (11th revision, SCCS/1628/21), 2021。

# 부록