

REACH24H KOREA

2025년 중국 화장품 안전성평가 보고서 전체 버전 대응 전략

REACH24H KOREA

손성민 대표

Content

- 1 중국 화장품 완제품 규정
- 2 중국 화장품 안전성 평가 과도기 규정
- 3 화장품 안전성 평가를 위한 기술 지침
- 4 화장품 안전성 평가 전체 버전 사례
- 5 Q & A



1

중국 화장품 완제품 규정



중국 화장품 정의와 절차

정의

바르거나 뿌리거나 기타 유사한 방법으로 인체표면(피부, 모발, 손톱, 입술 등)에 퍼뜨려 청결, 악취제거, 피부보호, 미용과 꾸밈을 목적으로 하는 일용 화학 공업품

분류

중국화장품

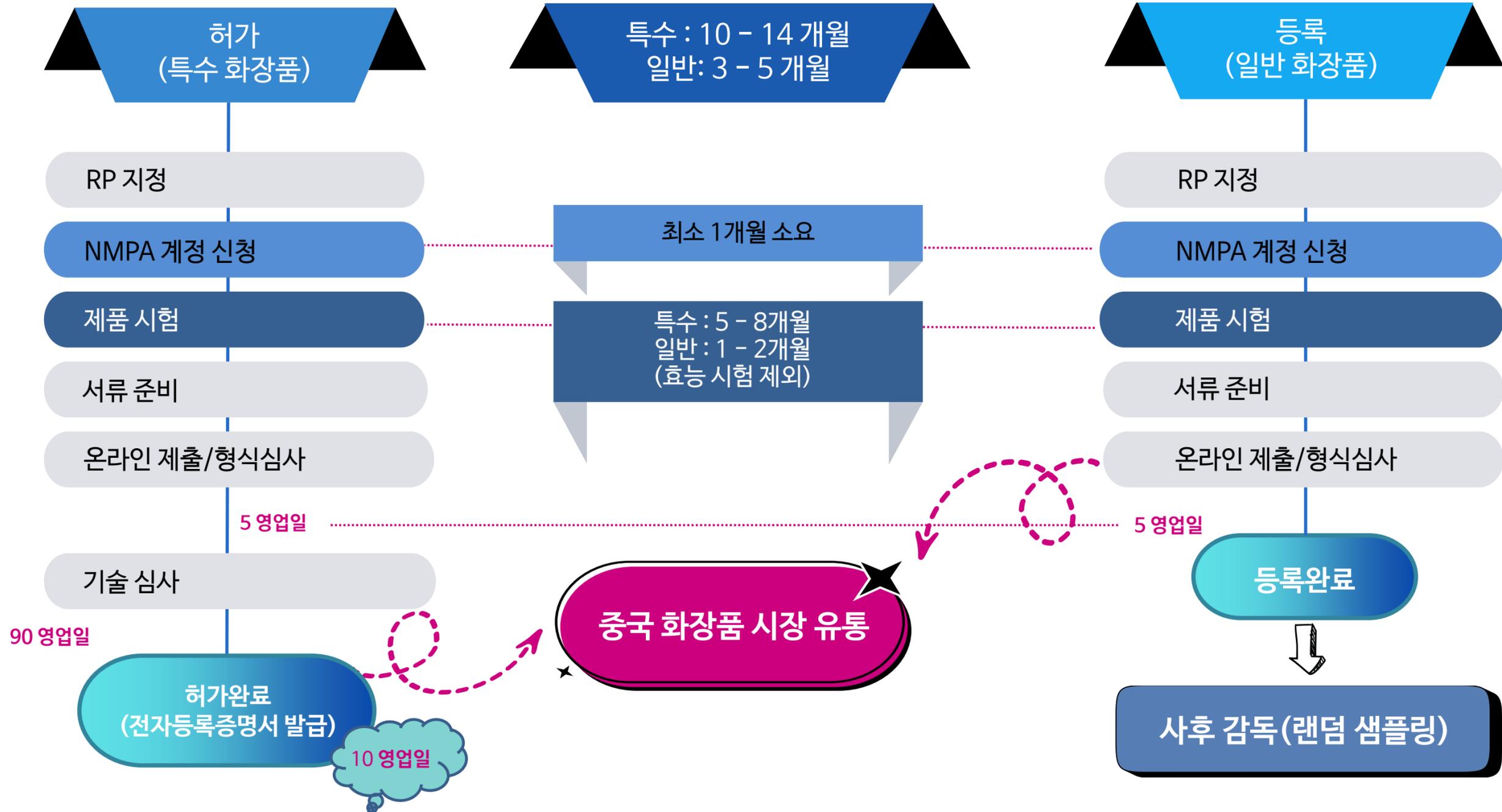
☑ 일반화장품

☑ 특수화장품

- 모발 염색약
- 파마용 제품
- 기미 제거 및 미백 제품
- 자외선 차단제
- 탈모방지제
- 새로운 효능을 갖는 화장품



중국 화장품 등록 · 허가 절차



계정신청



1. 등록인, 허가인 정보 및 품질 및 안전 책임자의 이력서
2. 등록인 및 허가인의 품질 관리 시스템 개요
3. 등록인 및 허가인의 부작용 모니터링 및 평가 시스템 개요
4. 경내 책임자 정보 양식 (해외 등록인 및 허가인 대상)
5. 경내 책임자 위임장 원본 및 그 공증 서류 원본
6. 제조사 정보 및 제조사 품질안전담당자 정보
7. 해외제조업체의 GMP 인증

등록 허가 신청



1. 화장품등록및허가정보양식및관련서류(분류코드)
2. 제품명 정보
3. 제품Formula(ECI 원료코드)
4. 제품집행표준
5. 제품라벨샘플원본
6. 제품시험보고서
7. 제품안전성평가보고서



- 2022년 5월 1일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 개정된 화장품 라벨 관리방법 시행
- 무료 테스트용, 증정, 교환 등의 형태로 소비자에게 제공되는化妆품을 포함한 라벨링 요구사항 및 금지 대상 효능 클레임 규제

> 중문 필수 표기 사항

1. 제품 중문명칭
2. 중국 경내책임자의 명칭 및 주소: (수입 화장품에 해당)
3. 등록인/허가인의 명칭 및 주소
4. 생산기업의 명칭 및 주소
5. 생산 허가증 번호: (중국 경내 화장품에 해당)
6. 제품에 집행된 표준번호
7. 전성분
8. 순함량
9. 사용기한
10. 사용방법
11. 필요한 안전 경고 문구



> 1차 용기의 경우 중문 제품명, 사용기한 필수 표기



중국 화장품 효능 평가 규정



- 2022년 1월 1일부터, 화장품 허가인/등록인은 화장품 효능 클레임 평가 규범에 따라 **화장품 효능 클레임의 평가**를 진행하고, 국가약품감독관리국(NMPA)이 지정한 전문 웹사이트에 **효능 클레임 평가 개요**를 업로드 필요

NO	효능 클레임	인체효능 평가	소비자·사용 테스트	실험실 시험	문헌자료 또는 연구 데이터
1	기미제거·미백 ①	√			
2	자외선 차단	√			
3	탈모방지	√			
4	어드름 제거	√			
5	자양 ②	√			
6	리메어 ②	√			
7	주름개선	*	*	*	△
8	티이트닝	*	*	*	△
9	진정	*	*	*	△
10	유분 조정	*	*	*	△
11	각질 제거	*	*	*	△
12	모발 굵김 방지	*	*	*	△
13	비듬 제거	*	*	*	△
14	보습	*	*	*	*
15	헤어케어	*	*	*	*
16	특정 클레임 (민감성 피부 사용 적합, No More Tears)	*	*		
17	특정 클레임 (원료 효능)	*	*	*	*
18	온화 (무자극)	*	*	*	△
19	정량적 지표 (시간, 통계, 데이터)	*	*	*	△
20	새로운 효능	구체적인 효능 클레임에 따라 적절한 평가 근거 선택			

설명 1.“√”는 필수 항목; 2.“*”는 선택 가능한 항목, 단 반드시 이 중 최소 한 개 항목을 선택해야 함
3.“△”는 결합 가능한 항목, 단 반드시 인체 효능 평가 실험, 소비자 사용 테스트 또는 실험실 시험과 결합하여 사용해야 함

주석 ① 오직 물리적으로 커버하는 작용을 통해서만 기미 제거 및 미백 효능을 발휘하고, 라벨에 물리적 작용이라 명시한 화장품은 제품

▶ 다음 두 가지 경우, 효능 클레임 근거 개요 공개 면제 가능

✓ 시각, 후각 등 감각으로 효능을 직접 인식할 수 있는 제품

예: 클렌징, 메이크업 리무버, 미용 제품, 발향, 바디 리프레시, 염모, 퍼머, 헤어 컬러 프로텍트, 제모, 제취, 면도 또는 제모 보조제 등)

✓ 간단한 물리적 커버, 부착, 마찰 등 방식으로 효과가 발생하는 제품

예: (예: 물리적으로 커버하는 방식의 미백, 물리적 방식의 각질 제거, 물리적 방식의 블랙헤드 제거 등)하고, 라벨에 “물리적 작용만 함”이라 명확히 표시되는 제품

중국 화장품 효능 평가 보고서 및 근거 개요



문서	필수 기재 내용	제출 요구 사항
<p>효능 평가 보고서</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 화장품 등록인, 허가인 또는 경내 책임자의 이름과 주소 및 기타 관련 정보 ✓ 효능 평가기관의 명칭 및 주소, 기타 관련 정보 ✓ 제품명, 수량 및 규격, 생산일자 또는 배치번호, 색상 및 물리적 상태 및 기타 관련 정보 ✓ 시험 항목 및 기준, 시험 시작 및 종료 날짜, 실험 준비물 및 방법, 시험 결과, 시험 결론 및 기타 관련 정보 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 자외선차단제, 기미 제거(미백), 탈모방지 제품의 인체 효능 평가 보고서는 신청서류와 함께 심사부서에 제출되어야 함 ✓ 기타 효능에 대한 보고서는 향후 심사를 위해 업체 내에서 보관하고 있어야 함
<p>효능 평가 근거 개요</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 제품 기본 정보 제출되어야 함 ✓ 효능 클레임 평가 항목 및 평가 기관 ✓ 평가 방법 및 결과 개요 ✓ 평가 결론 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 모든 효능에 대한 평가 개요는 공개를 위해 NMPA 지정 웹사이트에 업로드 되어야 한다 ✓ 평가 개요는 효능 평가 기준과 함께 향후 심사를 위해 보관되어야 한다 ✓ 효능 평가 기준이 외국어로 되어 있는 경우에는 표준 중국어로 번역해야 한다 ✓ 효능 평가를 위한 제품 처방은 화장품 등록 및 허가를 완료한 제품의 처방과 동일하여야 하며 그 일관성에 대한 증빙 서류를 효능 평가 기준과 함께 보관하여야 한다.

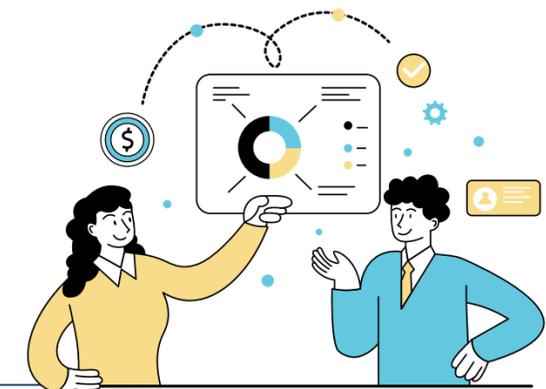
*외국 규정에서 정한 시험방법 또는 국내외 권위 있는 기관에서 발표한 시험방법을 인용할 경우 효능평가시험 성적서에 시험방법 전문을 중국어로 첨부해야 한다.

중국 화장품 효능 평가 분류 사례



이 제품은 색소 침착 및 고르지 않은 피부 톤을 개선하는데 도움을 줍니다. 가벼운 제형의 보습제가 수분 공급 및 진정 효과를 제공합니다. 모든 피부 타입에 적합합니다

효능 Claim문서	평가 기준
기미 제거 및 미백	✓ 인체 효능 시험
보습	✓ 4가지 효능 평가 방법 중 한 가지 선택 1) 인체 효능 평가 2) 소비자 사용 테스트 3) 실험실 시험 4) 문헌 자료 또는 연구 데이터
진정	✓ 아래 3가지 효능 평가 방법 중 최소 한 가지 선택 1) 인체 효능 평가 2) 소비자 사용 테스트 3) 실험실 시험
민감성 피부에 적합	✓ 아래 3가지 효능 평가 방법 중 최소 한 가지 선택 1) 인체 효능 평가 2) 소비자 사용 테스트 3) 실험실 시험





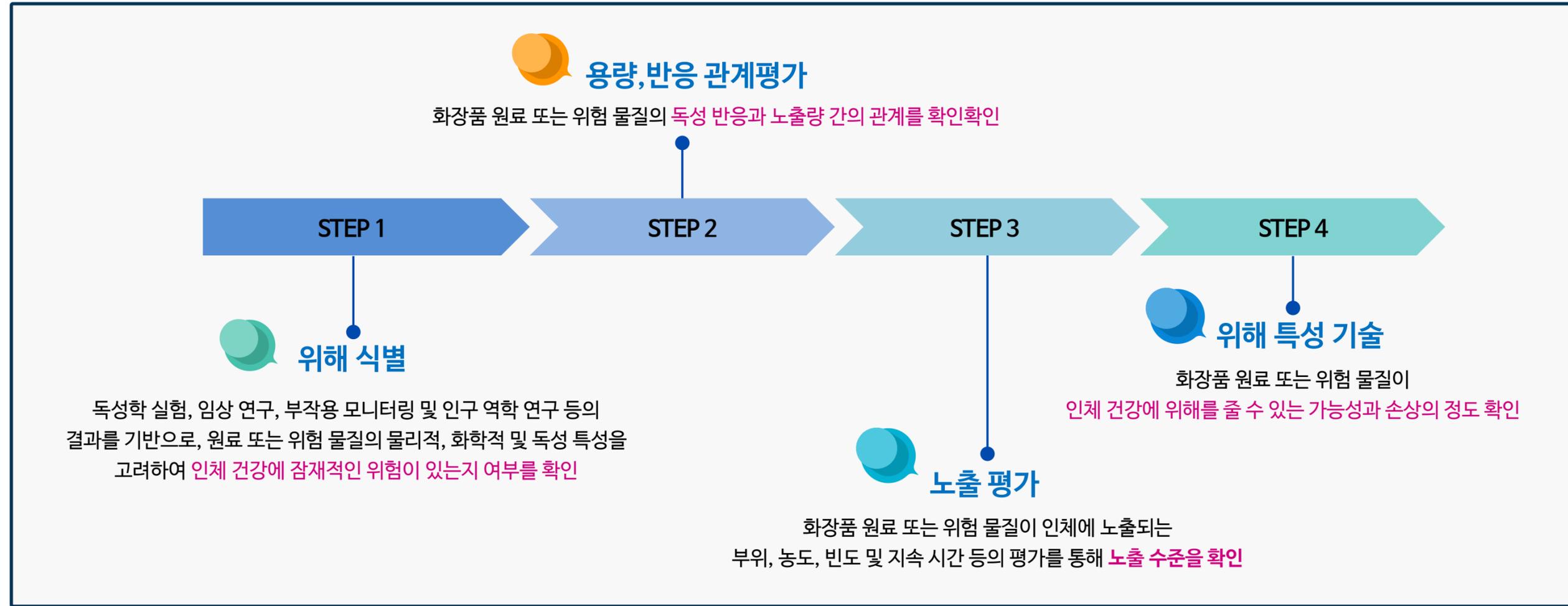
- 2022년 1월 1일부터 시행
- 모든 원료 성분과 위험물질에 대한 평가를 기반으로 하며, 특정 원료 성분 사이에 화학 및 생물학적 상호작용이 있는 경우에도 상호작용에 대한 위험 물질 또는 잠재적 안전 위험도 평가해야 함

> 안전성 평가 보고서 내용

- ① 개요
- ② 제품 소개
- ③ 제품 처방 (모든 구성 성분과 그 비율을 내림차순으로 나열)
- ④ 제품 제형 처방 원칙 (어린이 화장품 대상)
- ⑤ 처방의 각 구성 성분에 대한 안전성 평가 (위험 식별, 용량-반응 평가, 노출 평가, 위험 특성 평가)
- ⑥ 존재 가능한 위험 물질 평가
- ⑦ 위험관리 조치 또는 권고사항 (예: 경고, 사용 방법, 대상 사용자)
- ⑧ 제품에 대한 안전성 평가 결론
- ⑨ 안전성 평가자의 서명
- ⑩ 안전성 평가자의 이력 (화장품 산업경력, 전문연수경력 등)
- ⑪ 참고 문헌
- ⑫ 첨부(시험성적서, 원료성분품질규격증명등의부속자료)



중국 화장품 안전성 평가 방법



➤ 최종 판단 기준은 MoS 값이며, 일반적으로 MoS > 100 일 때 해당 원료가 화장품 사용에 안전한 것으로 판단

$$MoS(\text{안전역}) = \frac{NOAEL(BMD)(\text{최대무독성량})}{SED(\text{노출량})}$$

2

중국 화장품 안전성 평가 과도기 규정



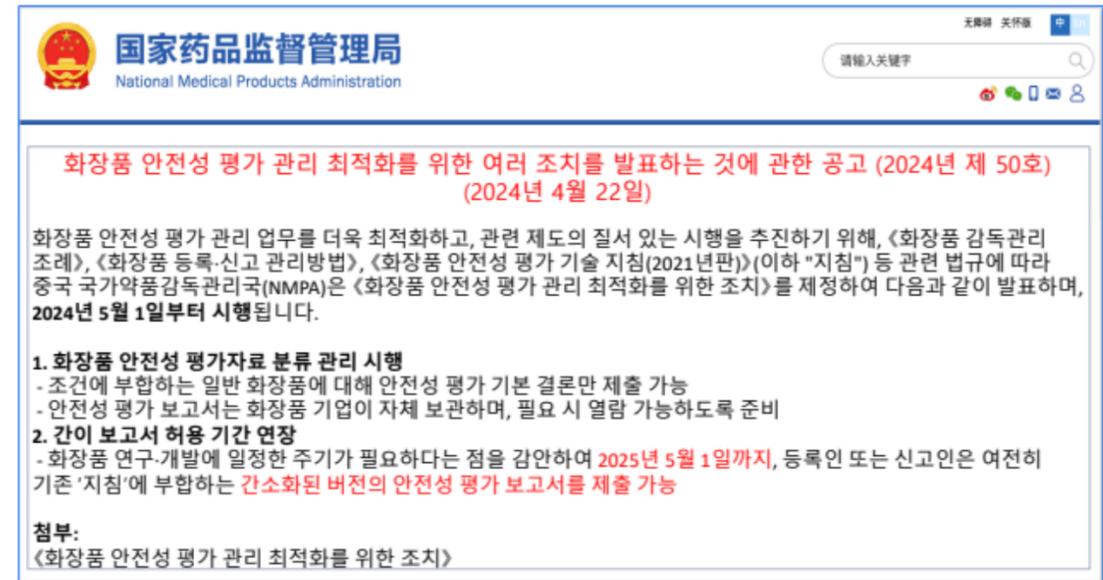
중국 화장품 안전성 평가 관리 최적화 조치 공고

이행기간 : 1년 (2024년 5월 1일 ~ 2025년 4월 30일)

- 간소화 버전 & 전체 버전의 안전성 평가 보고서(CPSR) 두 가지 모두 제출 가능

정책 방향

- 안전성 평가 능력 향상을 위한 기술지도 강화
- 원료 데이터 자원 통합 및 원료 데이터 사용 편의성 향상
- 보고서 관리 메커니즘 혁신, 제품 출시 품질 및 속도 제고
- 안전성 평가 시스템 구축 추진, 제품 안전 보장 수준 향상



출처: NMPA 홈페이지
 (HTTPS://WWW.NMPA.GOV.CN/XXGK/GGTG/HZHPGGTG/JMHZHPTG/20240422172542190.HTML)

중국 화장품 안전성 평가 관리 최적화 조치 공고



- 이행기간: 1년 (2024년 5월 1일 ~ 2025년 4월 30일)
- 간소화 버전 & 전체 버전의 안전성 평가 보고서(CPSR) 두 가지 모두 제출 가능

전체버전
Full Version

- 각 성분의 안전성 평가 결론
- 존재 가능한 안전성 위험물질 평가 결론
- 방부력 시험 결과에 따른 평가 (Challenge test)
- 미생물 시험 결과에 따른 평가
- 유해물질 시험 결과에 따른 평가
- 물리화학적 특성 및 안정성 시험 결과에 따른 평가 (Stability test)
- 포장재 적합성 시험 결과에 따른 평가 (Compatibility test)
- 각 성분 사이에서의 유해한 상호작용
- 결론



**간소화 버전
평가 면제**
(2025년 5월 1일 전까지)

3

화장품 안전성 평가를 위한 기술 지침



화장품 안전성 평가를 위한 11개 기술 지침 고시

✓ “독성학적우려역치(TTC) 방법 적용에 관한기술지침” 포함한 4개 기술문서 공개에 관한고시(2024년4월30일)

✓ “화장품 안전성평가자료제출지침”을 포함한 2개 기술지도원칙 발표에 관한고시(2024년4월30일)

✓ “국제 권위기구의화장품안전성평가데이터인덱스” 및 “기출시 제품원료 사용정보” 발표에관한고시(2024년4월30일)

2025
update!

✓ “화장품 안정성시험및평가에관한기술지침” 포함한 3건의 기술문서 공개에관한고시(2024년7월8일)

WHO Collaborating Center

中国食品药品检定研究院
National Institutes for Food and Drug Control
国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心
Center for Medical Device Standardization Administration NMPA
中国药品检验总所
China National Institutes for Drug Control

请输入关键字

网站首页 机构概况 人才队伍 院务动态 党建工作 信息公开 业务大厅 互动交流

网站首页 >> 公告通知

公告通知	公告通知
公告	· 中国食品药品检定研究院职工健康体检项目【重新招标】公开招标公告 (2024-05-07)
通知	· 中检院生物制品批发信息公示表 (签发日期: 2024年4月29日至2024年5月5日) (2024-05-06)
采购公告	· 关于召开医疗器械检验工作高质量服务客户座谈会的通知 (2024-05-06)
生物制品批发公告	· “ 독성학적 우려역치(TTC) 방법 적용에 관한 기술지침 ” 등 3개 기술문서 공개에 관한 고시 (2024-04-30)
培训通知	· “ 화장품 안전성 평가 데이터 제출 지침을 포함한 두 가지 기술 지도원칙 발표에 관한 고시 ” (2024-04-30)
招聘信息	· “ 국제 권위기구 화장품 안전성 평가 데이터 지수 및 시편 제품의 원료 사용에 관한 정보 ” 발표에 관한 고시 (2024-04-30)
研究生培养	· 中检院生物制品批发信息公示表 (签发日期: 2024年4月22日至2024年4月28日) (2024-04-30)
	· 中检院关于举办化妆品检验新方法和现场核查要点解读培训班的通知 (2024-04-30)
	· 中检院关于举办药品注册检验核查及真实世界数据采集统计分析培训班的通知 (2024-04-30)
	· 中国食品药品检定研究院2024年度公开招聘公告 (2024-04-29)

(출처: NIFDC 홈페이지 (<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/index.html>))

중국 화장품 안전성 평가 자료 제출 지침



- 화장품을 총3가지 유형으로 분류하여 안전성 평가 보고서 제출 or 보관으로 구분



유형	범위	안전성 평가 보고서 제출 요건
유형 1	영유아 및 어린이 화장품, 신원료(NCI)가 포함된 화장품, 염색, 파마, 기미제거, 미백, 자외선차단, 주름개선등의 생물학적 활성이 높은 화장품 등	필수제출
유형 2	나노 성분이 포함된 화장품, 자외선 차단제를 광안정제로 사용한 화장품, 패드제형, 입술 · 눈 주변, 비듬제거, 탈모, 각질제거 효능 클레임을 하는 화장품 등	안전성평가결론만필수제출 (평가 보고서는보관, GMP준수필수)
유형 3	유형1,2 를 제외한 기타 일반화장품	안전성평가결론만필수제출 (평가 보고서는보관)

화장품 위험물질 식별 및 평가 기술 지침



- 수은, 납, 비소, 카드뮴, 메탄올 등 화장품에 포함될수 있는 **위험물질에 대한 사용요건 및 검출 기준 명시**



No.	Risk Substances	Products Requiring Assessment	Limits in Cosmetics
1	Mercury	All cosmetics to be registered or notified	≤1 mg/kg
2	Lead		≤10 mg/kg
3	Arsenic		≤2 mg/kg
4	Cadmium		≤5 mg/kg
5	Dioxane	Product formula containing ingredients with ethoxy structure such as ethoxydiglycol, PEGs and their derivatives, polysorbates and their derivatives, Poloxamer, etc.	≤30 mg/kg
6	Asbestos	Product formula containing talc ingredients	Not be tested out
7	Methanol	When the sum of ethanol and isopropyl alcohol content ≥ 10% (w/w)	≤2,000mg/kg

* 관련 기사 링크(CHEMLINKED): [중국 화장품안전성평가자료제출지침\(초안\)](#)

> 안전성 평가 활용 자료

- ✔️ 화장품 기술규범(STSC)에 규정된 제한, 허용, 금지성분 목록
- ✔️ 화장품 안전성 평가 전문 기관이 발표한 평가결론(SCCS, CIR 등)
- ✔️ WHO, FAO 등 권위 있는 기관이 발표한 안전 한계 또는 결론
- ✔️ 규제 당국이 발표한 기출시 제품 원료 사용 정보
- ✔️ 3년간의 안전하게 사용된 원료 사용 이력
- ✔️ 안전 식용 이력
- ✔️ 안정된 구조와 특성을 지닌 고분자원료 (생물학적활성이 높은 성분은 제외)

[예시]

No.	INCI name	Actual content
1	WATER	44 %
2	1,2- HEXANEDIOL	8 %
3	GLYCERIN	8 %
4	xxx	xx %
5	xxx	xx %
6	xxx	xx %

[중국 화장품처방함량표기]

화장품 성분 데이터 사용 지침

2025 update!

> 기출시 제품 원료 사용 정보 (3,608원료)

- ✔ 유효기간 내에 있는 특수화장품에 이미 사용된 원료이며,
- ✔ 화장품 안전 기술 규범(STSC)에 포함되지 않은 원료로
- ✔ 권위 기구에 평가 보고서가 없는 원료의 사용량을 객관적으로 수록함

※ 식물 추출물이 다수포함 → 식물 유래 원료의 안전성 데이터 참고하기 용이함

원료 정보 사용방법 (참고순서)

전신 > 몸통(체모 포함) > 얼굴(목 포함) > 손/발 > 두피 > 모발 > 입술 > 눈 부위* > 손발톱

※ 제품 사용부위가 눈 부위일 경우안자극성은 별도로 평가해야 함

기출시 원료 사용 정보를 활용할 수 없는경우

- 1) 기미제거성분 2) 미백성분 3) 탈모방지제성분

기출시 제품 원료 사용 정보						
순번	"기사용화장품원료목록(2021년판)"의 원료 순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	작용부위	사용방법	사용량 (%)
1	01255	北美乔松 (PINUS STROBUS) 树皮提取物	PINUS STROBUS BARK EXTRACT	전신피부	사용후 씻어내지 않음	0.000025
				안면	사용후 씻어내지 않음	0.0965
				눈 부위	사용후 씻어내지 않음	0.0275
2	01256	北美圆柏 (JUNIPERUS VIRGINIANA) 油	JUNIPERUS VIRGINIANA OIL	전신피부	사용후 씻어내지 않음	0.2
3	01257	五味子 (SCHIZANDRA CHINENSIS) 提取物	SCHIZANDRA CHINENSIS EXTRACT	안면	사용후 씻어내지 않음	0.1
4	01260	贝壳硬蛋白粉	CONCHOLIN POWDER	안면	사용후 씻어내지 않음	0.00132
5	01263	苯丙醇	PHENYLPROPANOL	전신피부	사용후 씻어내지 않음	0.18
				몸통 부위	사용후 씻어내지 않음	0.53892
6	01266	苯并三唑基十二烷基对甲酚	BENZOTRIAZOLYL DODECYL p-CRESOL	전신피부	사용후 씻어내지 않음	0.1
7	01267	苯二甲酰亚氨基过氧己酸	PHTHALIMIDOPEROXYCAPROIC ACID	몸통 부위	사용후 씻어내지 않음	1

* 출처: 대한화장품협회(KCA) 사이트 국문번역본

2025 update!

> [국제 권위 기구의 화장품 안전성 평가 데이터 인덱스]

- ✓ 중국에서 판매되는 화장품에 포함된 원료이며,
- ✓ 화장품 안전기술규범 (STSC)에 포함되지 않은 원료로
- ✓ 이 성분들에 대한 국제 권위기구에서 발표한 안전성 데이터가 있는 원료 목록

2024년 (3,651원료)

2025년 (999원료의 2,879개 사용량 정보)

순번	"기사용화장품원료목록(2021년판)"의 원료 순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	비고
1	00001	1-(3,4-二甲氧基苯基)-4,4-二甲基-1,3-戊二酮	1-(3,4-DIMETHOXYPHENYL)-4,4-DIMETHYL-1,3-PENTANEDIONE	
2	00002	1,10-癸二醇	1,10-DECANEDIOL	
3	00003	1,2-丁二醇	1,2-BUTANEDIOL	
4	00004	1,2-己二醇	1,2-HEXANEDIOL	
5	00005	1,2-戊二醇	PENTYLENE GLYCOL	

“국제 화장품 안전성 평가 데이터 인덱스”에 수록된 일부 원료 사용정보

설명

- 본 원료 사용 정보는 중국에서 허가 등록된 화장품에 이미 사용된 원료 중, “화장품 안전기술규범”에 수록되지 않은 원료의 사용 정보를 객관적으로 수록한 것이다. 수록된 원료에 대한 체계적인 안전성 평가가 이루어진 것은 아니며, 화장품 허가인 등록인은 해당 원료 정보를 사용할 때 국가 관련 법률, 법규, 강제성 국가표준 및 기술규범을 준수하여 화장품 안전성 평가를 수행하고, 제품의 품질 및 안전성에 대한 책임을 지야 한다.
- 본 원료 사용 정보에 수록된 원료 사용량은 화장품 안전성 평가를 위한 참고 자료로 제공된다. 화장품 허가인 등록인은 제품의 사용 방법 및 작용 부위를 고려하여 데이터의 적합성을 평가하고, 원료 사용량을 올바르게 사용해야 한다.
- 작용 부위가 같은 동일한 원료의 경우, 사용 후 씻어내지 않는 제품의 원료 사용량만 기재되어 있는 경우에는, 사용 후 씻어내는 제품에서도 이를 참조할 수 있다.
- 사용방법이 같은 동일한 원료의 경우, 전신, 몸통부위, 안면부(목부위 포함), 손발, 두부, 두발, 입술, 눈가, 손(발)톱의 순으로 뒷 순서의 작용부위는 앞 순서의 작용부위의 원료 사용량을 참조할 수 있다. 단, 제품 작용부위가 눈가를 포함하고, 다른 부위의 원료 사용량을 참조하는 경우, 추가적으로 안자극성 평가를 수행해야 한다. 그 중, 입술 및 눈가는 손발, 두부, 두발의 원료 사용량을 참조할 수 없다. 체모 부위는 전신 또는 몸통 부위의 원료 사용량을 참조할 수 있다. 작용부위가 두부와 두발에 모두 해당되는 경우, 두부의 원료 사용량을 참조할 수 있다. 안면부(목부위 포함), 눈가 및/또는 입술을 작용부위로 하는 경우, 안면부(목부위 포함)의 원료 사용량을 참조할 수 있으며, 작용부위에 눈가를 포함하는 경우에는 별도로 안자극성 평가를 수행해야 한다. 그 외 여러 작용부위에서 동시에 사용되는 제품의 원료 사용량은, 동일한 사용방법을 가진 상위 작용부위의 원료 사용량을 선택한다.

순번	"기사용화장품원료목록(2021년판)"의 순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	작용부위	사용방법	사용량 (%)	비고
1	00014	10-羟基癸酸	10-HYDROXYDECAHOIC ACID	전신	사용 후 씻어내지 않음	0.15	
				눈가	사용 후 씻어내지 않음	0.187	
2	00015	1-甲基乙内酰胺-2-吡啶核	1-METHYLHYDANTOIN-2-IMIDE	전신	사용 후 씻어내지 않음	2.1	
				안면부(목부위 포함)	사용 후 씻어내지 않음	5	
3	00018	2,3-丁二醇	2,3-BUTANEDIOL	눈가	사용 후 씻어내지 않음	2	
				전신	사용 후 씻어내지 않음	12.35	
4	00028	2,6-二羧基吡啶	2,6-DICARBOXYPYRIDINE	안면부(목부위 포함)	사용 후 씻어내지 않음	13.05	
				눈가	사용 후 씻어내지 않음	9.0725	
5	00032	2-邻-乙基抗坏血酸	2-o-ETHYL ASCORBIC ACID	두발	사용 후 씻어냄	0.1	
				전신	사용 후 씻어내지 않음	2.2	
				눈가	사용 후 씻어내지 않음	0.5	

출처: 대한화장품협회(KCA) 사이트 국문번역본

2024년 자료에 수록된 평가 결론이 없거나 제한적 사용 조건이 존재하는 일부 원료를 정리

2025 update!



화장품 신원료의 안전 사용 이력 연구 및 판단 가이드라인(시행안)

- 중국 IECIC 이중 체계 도입 및 동적 관리제 시행 (2025.06.24)

① IECIC를 고정형에서 실시간 업데이트형 목록으로 전환 (IECIC: IECIC I & IECIC II)

信息查询

序号: 中文名称:

INCI名称/英文名称:

序号	中文名称	INCI名称/英文名称	备注	详情
00001	1-(3,4-二甲氧基苯基)-4,4-二甲基-1,3-戊二酮	1-(3,4-DIMETHOXYPHENYL)-4,4-DIMETHYL-1,3-PENTANEDIONE	/	查看
00002	1,10-癸二醇	1,10-DECANEDIOL	/	查看
00003	1,2-丁二醇	1,2-BUTANEDIOL	/	查看
00004	1,2-己二醇	1,2-HEXANEDIOL	/	查看
00005	1,2-戊二醇	PENTYLENE GLYCOL	/	查看
00006	1,3-丙二醇	PROPANEDIOL	/	查看
00007	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE	按照《化妆品安全技术规范》要求使用	查看
00008	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷盐酸盐	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE HCL	按照《化妆品安全技术规范》要求使用	查看



화장품 성분 데이터 사용 지침

2025 update!



화장품 신원료의 안전 사용 이력 연구 및 판단 가이드라인(시행안)

- 중국 IECIC 이중 체계 도입 및 동적 관리제 시행 (2025.06.24)

② IECICI 은 역사적 가장 높은 사용 집중도 항목 제거, 7가지 성분의 중국어 이름 또는 INCI/영문 이름 표준화, 53가지 성분의 참고 사항을 업데이트

기존 IECICI

기존 IECICI I

순번	중문명칭	INCI명칭/영문명칭	씻어내는 제품 중 최고 역사 사용량 (%)	씻어내지 않는 제품 중 최고 역사 사용량 (%)	비고
00001	1-(3,4-二甲氧基苯基)-4,4-二甲基-1,3-戊二酮	1-(3,4-DIMETHOXYPHENYL)-4,4-DIMETHYL-1,3-PENTANEDIONE			
00002	1,10-癸二醇	1,10-DECANEDIOL	0.375	0.125	
00003	1,2-丁二醇	1,2-BUTANEDIOL	8	6	
00004	1,2-己二醇	1,2-HEXANEDIOL		66.05	
00005	1,2-戊二醇	PENTYLENE GLYCOL		21.29	
00006	1,3-丙二醇	PROPANEDIOL		47.929	
00007	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE	/	/	화장품안전기술규범의 요구에 따라 사용
00008	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷盐酸盐	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE HCL	/	/	화장품안전기술규범의 요구에 따라 사용

역사 사용량 삭제

변경 IECICI

序号	中文名称	INCI名称/英文名称	备注	详情
00001	1-(3,4-二甲氧基苯基)-4,4-二甲基-1,3-戊二酮	1-(3,4-DIMETHOXYPHENYL)-4,4-DIMETHYL-1,3-PENTANEDIONE	/	查看
00002	1,10-癸二醇	1,10-DECANEDIOL	/	查看
00003	1,2-丁二醇	1,2-BUTANEDIOL	/	查看
00004	1,2-己二醇	1,2-HEXANEDIOL	/	查看
00005	1,2-戊二醇	PENTYLENE GLYCOL	/	查看
00006	1,3-丙二醇	PROPANEDIOL	/	查看
00007	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE	按照《化妆品安全技术规范》要求使用	查看
00008	1,3-双-(2,4-二氨基苯氧基)丙烷盐酸盐	1,3-BIS-(2,4-DIAMINOPHENOXY)PROPANE HCL	按照《化妆品安全技术规范》要求使用	查看

중문명 및 INCI 표준화

53가지 성분 참고 사항 추가

2025 update!



화장품 신원료의 안전 사용 이력 연구 및 판단 가이드라인(시행안)

- 중국IECIC 이중체계도입및동적관리제시행(2025.06.24)
 - ① IECIC를 고정형에서 실시간 업데이트형 목록으로 전환 (IECIC II)
 - ② IECIC II: 3년간의 안전성 모니터링 기간을 마치고 안전성 평가를 통과한 새로운 화장품 성분(NCI)을 포함하는 신규 목록
 - ③ 안전 문제 없이 의무적인 3년 안전 모니터링 기간을 성공적으로 통과한 두 개의 NCI가 이제 공식적으로 IECIC II에 추가, 이는 등록되거나 통보된 NCI가 국가 목록에 공식적으로 통합된 최초의 사례로, 향후 포함에 대한 선례

信息查询

序号:

中文名称:

INCI名称:

英文名称:

CAS号:

使用目的:

查询 |||

中文名称	INCI名称	英文名称	CAS号	原料分子式	化学结构式	相对分子量	使用目的	安全使用量		备注	评价
								使用范围	使用量		
N-乙酰神经氨酸	ACETYLNEURAMINIC ACID	N-ACETYLNEURAMINIC ACID	131-48-6	C ₁₁ H ₁₉ NO ₃		309.27	保湿剂	各类化妆品（口唇类以及可能具有吸入用途的产品除外）	2%	/	■ ■ ■
β-丙氨酸羟丙基二胺丁酰胺	BETA-ALANYL HYDROXYPROLYLDIAMINOBUTYROYL BENZYLAMIDE	/	1694678-02-8	C ₁₂ H ₂₂ N ₂ O ₄		391.22	皮肤调理剂	各类化妆品（口唇类以及可能具有吸入用途的产品除外）	0.33%	/	■ ■ ■

2025 update!

✓ 화장품 안정성 시험평가 기술지침

- 시험항목: 영향요인 시험, 가속시험 및 장기시험 등
- 시험기준: 국가표준, 기술규범, 산업표준, 국제표준, 기술지침 또는 자체 구축 방법에 따라 관련 연구를 수행

※ 기술 지침 내 구체적인 시험방안 없음

✓ 화장품 방부력 시험평가 기술지침

- 시험균주: 영세균 - 황색포도상구균, 대장균, 녹농균 & 진균 - 아스페르길루스 니제르, 칸디다 알비칸스 등
- 시험기준: 해당 기술지침에 따라 시험 수행

✓ 화장품 포장재 적합성 시험평가 기술지침

- 시험항목: 추출 시험, 상호작용 연구 등
- 시험기준: 국가표준, 기술규범, 산업표준, 국제표준, 기술지침 또는 자체 구축 방법에 따라 관련 연구를 수행

※ 기술 지침 내 구체적인 시험방안 없음

▶ 안전성평가보고서(full ver.) 결론 예시

본 제품이 바디로션(leave-on화장품)이고 전신 피부에 바르며 매일 사용할 수 있는 제품이다. 주요 노출 경로는 경피 흡수이며 제품 특성에 따라 본제품의 노출평가는 경피 경로만 고려한다. 다음과 같이 여러 측면에 대해 포괄적으로 평가한다

1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 해당 제품 농도에서 모든 성분이 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
2. 함유 가능성이 있는 안전성 위험 물질의 검사 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다
- 3. 방부력 시험 결과, 관련 요구사항을 충족한다.**
4. 미생물 검사 결과, 제품의 미생물이 <화장품 안전 기술 규범>의 관련 요구사항을 충족한다.
5. 유해 물질 검사 결과, 제품의 유해 물질 함량이<화장품 안전 기술 규범>의 관련 요구사항을 충족한다.
- 6. 제품의 물리화학적 특성 및 안정성 검사 결과, 관련 요구사항을 충족한다.**
- 7. 제품과 포장 재료의 상호 호환성 평가 결과, 관련 요구사항을 충족한다.**
8. 조성물의 각 성분 간에는 예상되는 유해한 상호 작용이 없다.

따라서, 이 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 간주된다.

2025 update!

✓ 화장품 안전성 평가 강화를 위한 3가지 인체 테스트 방법 도입(초안)

2025년 7월 3일, 중국 국가식품약품감독관리연구원(NIFDC)은 3종의 화장품 관련 시험 기준 초안을 공개하고 의견을 수렴한다고 발표
해당 초안에는 인체 피부 첩포 시험, 화장품 사용 중 안전성 시험, 화장품 장기 사용 안전성 시험이 포함

*2025년 7월 21일까지 [화장품 기준 제·개정 관리시스템(Cosmetic Standards Formulation and Revision Management System)]을 통해 의견 제출 가능

no	시험 항목	주요 내용	적용 대상
1	Human Skin Patch Test (인체 피부 첩포 시험)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 시험 목적 및 원칙 ✓ 대상자 선정 기준 ✓ 시험 절차 명시 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 화장품 유발 피부 이상반응 확인
2	Cosmetic Safety In-use Test (사용 중 안전성 시험)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 실제 사용 조건에서의 안전성 확인 ✓ 시험 방법 및 평가 항목 제시 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 사용 중 이상반응 모니터링
3	Cosmetic Safety in Long Use Test (장기 사용 안전성 시험)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 장기간 사용에 따른 피부 안전성 평가 ✓ 장기시험 조건 및 대상 설정 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 반복 사용 시 이상반응 여부 평가



2025 update!

✓ **화장품 내 유해물질 분석 시험법 3종(초안)**

2025년 7월 30일, 중국 국가식품약품감독관리연구원(NIFDC)은 3종의 화장품 관련 시험 기준 초안을 공개하고 의견을 수렴한다고 발표.
 해당 초안에는 **화장품의 디에틸렌 글리콜 측정, 디클로닌 염산염 및 기타 22종의 성분 측정, 16 α - 하이드록시프레드니손론 및 기타 128종성분의 측정 포함**

*2025년 8월 20일까지 [화장품 기준 제·개정 관리시스템(Cosmetic Standards Formulation

no	시험법	주요 내용	기존 대비 변화
1	Diethylene Glycol 시험	✓ GC-MS를 활용하여 화장품 내 DEG 분석 ✓ 크림, 에멀전, 수성 및 유성 액체, 젤, 분말, 왁스 기반 제제 등 다양한 제품 형태에 적용	✓ 기존엔원료만검사 → 완제품분석가능
2	Dyclonine Hydrochloride 및 기타 22종 시험법	✓ HPLC-MS/MS로 23종 성분 분석	✓ 기존 7종 → 23종 확대, 파우더 제품 적용 추가
3	16 α - Hydroxyprednisolone 및 기타 128종 시험법	✓ HPLC-MS로 스테로이드류 등 129종 분석	✓ 기존 64종 → 129 종으로 확장, 왁스 등도 커버

No.	Testing Method	Introduction
1	Determination of Diethylene Glycol in Cosmetics (Draft)	- This method specifies the use of gas chromatography-mass spectrometry to determine the content of diethylene glycol (DEG) in cosmetic products. It is applicable to various product forms, including creams, emulsions, aqueous and oil-based liquids, gels, powders, and wax-based formulations. - Currently, STSC only includes testing requirements for DEG in cosmetic ingredients, with no established method for finished products.
2	Determination of Dyclonine Hydrochloride and Other 22 Kinds of Components in Cosmetics (Draft)	- This method outlines the technical requirements for the qualitative screening and quantitative determination of 23 ingredients in cosmetics by means of high performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry. It is applicable to aqueous liquids, creams, emulsions, gels, oil-based liquids, and powder cosmetics. - Compared with the existing method in STSC, this new method expands the scope of ingredients tested from 7 to 23, and has been optimized to also apply to powder formulations.
3	Determination of 16 α -Hydroxyprednisolone and Other 128 Kinds of Components in Cosmetics (Draft)	- This method specifies the use of high performance liquid chromatography-mass spectrometry for the qualitative and quantitative determination of 129 ingredients in cosmetics. It covers a variety of formulations, including creams, emulsions, aqueous and oil-based liquids, gels, powders, and wax-based cosmetics. - Built upon the existing standard within STSC, this new method expands the list of detectable ingredients from 64 to 129, and incorporates optimizations to address powder and wax-based product testing.

2025
update!

☑️ 염모제·파마제·자외선차단제 기술 지침안에 대한 의견 수렴 개시 (2025.07.04)

- 2025년 7월 4일, 중국 NIFDC는 다음 세 가지 제품 유형에 대한 초안 기술 지침을 발표하고, 이에 대한 공공 의견을
요청 의견 제출 마감일(2025.08.04)

☑️ 해당 기술지침 초안 6가지

- 염모제품 연구를 위한 기술 지침
- 염모제품 품질관리기준을 위한 기술 지침
- 파마제품 연구를 위한 기술 지침
- 파마제품 품질관리기준을 위한 기술 지침
- 자외선차단제 연구를 위한 기술 지침
- 자외선차단제 품질관리기준을 위한 기술 지침

☑️ 지침 초안의 주요 내용

1. 염모제 / 파마제

- 피부자극, 피부감작성, 유전독성 등에 대한 시험 항목 및 조건 명시
- 사용 전 희석 여부, 혼합 조건, 반응 시간 등 실사용 조건 반영 필요

2. 자외선 차단제

- PF, PA, 자외선 흡수제의 안전성 자료 제출 요건 제시
- 국제 기준(SCCS, ISO 등)과의 정합성 고려

[자외선 차단제 지침 초안의 주요 내용]

NO	구분	내용
1	지침성격	의견 수렴 중인 초안(Draft for Comments), 아직 법적 강제력 없음
2	적용대상	등록 대상 자외선 차단제 제품 전체
3	제품안정성연구	색상, 성상, 미생물, 방ерж제 함량 등 변화 추적 온도/습도/광선 조건에서 장기보관 시험 포장재 영향도 고려
4	이화학기준-유해물질	수은, 납, 비소, 카드뮴: 필수 설정 디옥산: PEG 등 포함 시 필수 메탄올: 알코올 ≥ 10%일 경우 설정 석면: 탈크 포함 시 설정
5	이화학기준- 방ерж제	상하한함량기준설정필요 에어로졸 제형: 추진제 포함 기준과 제외 기준 병기 가능 염/산/에스터 등 다양한 형태 명시 필요 “OO 기준으로 계산” 방식 명시 필요
6	기타품질항목	미백 기능 포함 시: 미백 지표 추가 AHA ≥ 3% 포함 시: AHA + pH 설정 아동용 제품: pH 4.5~7.5 권장
7	미생물기준	기본기준: 기술 규범 이상 특수 부위/아동용: CFU ≤ 500/mL 권장
8	품질관리방법	검사기반: 배치별 검사 등 비검사 기반: 원료 문서, 공정 관리 혼합형: 방ерж제는 반드시 검사와 병행 권장
9	추가권고사항	감각 품질 기준(pH, 색상, 냄새등) 설정 권장 물리적 방ерж제 사용 시에도 지표화 권장

4

화장품 안전성 평가 전체 버전 사례



> 목록

1. 개요

- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



- xxx 바디 로션은 leave-on 화장품으로서 전신에 사용, 매일 사용
- <화장품 안전평가 기술 지침>에 따라 제품의 미생물, 유해 물질 및 안정성 등을 검사하였으며, 처방 중 사용된 물, PROPANEDIOL, 향료, ARACHIDYL ALCOHOL, PHENOXYETHANOL, FUCUS VESICULOSUS EXTRACT, MEL과 DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE 8종 성분에 대해 디에틸렌글리콜, 페놀 등의 위험 물질이 존재할 수 있는 경우 안전 평가를 수행
- 결과적으로, 이 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않음

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개**
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



- 제품명: xxx바디 로션
- 제품 사용방법: 전신에 바르기
- 일 평균 사용량 (g/day): 7.82* (데이터 출처 표기)
- 제품 체류인자 : 1.00
- 전신 노출량 (SED) :
일평균사용량×제품 체류인자×처방 중 함량%×경피 흡수율÷체중

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방**
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



표1 제품 처방표

표2 제품 성분 함량표 (제품 실제 사용 시의 원료 농도)

- 스프레이 제형 화장품
추진제 및 기타 처방원료의 실제 함량은 어떻게 계산해야 하는지?
- 혼합하여 사용하는 제품
두 개 이상의 제품을 혼합하여 사용해야 하는 경우, 실제 성분 함량을
어떻게 계산해야 하는지?

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가**
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



적절한 증거 유형 선정해서 평가 진행

- 1. <화장품안전기술규범 (STSC)>중 사용 제한, 허용 (방부제, 자외선 차단제, 색소 및 염모제) 성분 목록
- 2. 국제 권위 화장품 안전성 평가 기구가 발표한 평가 결과
- 3. WHO, FAO 등 권위기구가 발표한 안전 사용량 및 결과
- 4. NMPA가 발표한 기출시 제품 원료 사용 정보
- 5. 원료의 3년 사용 이력
- 6. 안전 식용 이력
- 7. 구조와 성질이 안정적인 고분자 폴리머 (생물학적 활성이 높은 성분은 제외)

4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

증거유형1

〈화장품안전기술규범(STSC)〉중 사용 제한, 허용(방부제, 자외선 차단제, 색소 및 염모제) 성분 목록에 해당되는 성분일 경우 STSC의 요구 사항에 따라야 함

5	苯氧乙醇 PHENOXY ETHANOL	0.500%	〈화장품안전기술규범〉 허용 방부제(표4) 규정 준수	〈화장품안전기술규범〉 (2015년)의 요구 사항을 준수하므로 사용이 가능하다.



- 제한성분 (47ea) : 일부 성분은 함량 요구 없음 (SODIUM HYDROXIDE, TRIALKYLAMINES, TRIALKANOLAMINES AND THEIR SALTS, POLYACRYLAMIDES 등)
- 허용 방부제 (51ea) : 모든 성분에 대해 함량 요구 있음
- 허용 자외선 차단제(27ea) : 모든 성분에 대해 함량 요구 있음
- 허용 색소 (157ea) : 일부 성분(소량)은 함량 요구 없으며, 대부분은 불순물 기준만 요구됨
- 허용 염모제 (75ea) : 일부 성분은 함량 요구 없음

4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

증거유형2

국제 권위 화장품 안전성 평가 기구가 발표한 평가 결과

중문 원료명	INC	사용부위	사용방법	사용량 (%)
C8-12 酸甘油三酯	C8-12 酸甘油三酯	전신	leave-on	2
		안면부 (목부위 포함)	leave-on leave-on	4.9971
		눈가	leave-on	1.125
			leave-on	2

---● 페이스 크림 : C8-12 ACID TRIGLYCERIDE 2% 함유



12



C8-12
酸甘油三酯
C8-12 ACID TRIGLYCERIDE



2%



안면부
4.9971%



해당 원료 사용 농도가
“국제 화장품 안전성 평가데이터 인덱스”에
수록된 일부 원료의 leave-on 사용량보다 낮아서
안전하게 사용 가능하다

4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

 증거유형3 : WHO, FAO 등 권위기구가 발표한 안전 사용량 및 결과
 일일 허용 섭취량 (ADI), 일일 내구성 용량 (TDI), 참고 용량 (RfD), 일반적으로 안전한 물질, 국제 향료 협회 (IFRA) 및 국내 표준 관리 기관이 발표한 향료 기준, 국내 또는 다른 국가 감독 기관이 공개한 기미제거/미백 효능 원료의 안전 사용량 등 있음. 국소 독성 자료 부족한 경우, 제품 사용 부위와 사용 방법 등을 고려하여 국소 독성에 대한 평가를 수행해야 함

-----● 바디로션 : BHT 0.1% 함유

			
8	丁羟甲苯 BHT	0.1%	피부/눈 자극성 : 피부 감작성 : 피부 광독성 : 전신독성 : EFSA보고서에 보면 BHT의 ADI는 0.25 mg/kg bw/day 이다. 해당 원료의 SED = 123.20*0.1%*1 = 0.12 mg/kg bw/day <0.25 mg/kg bw/day 이다. 따라서 해당 원료가 본 제품에 사용되는 것은 안전하다.

4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

증거유형4

NMPA가 발표한 기출시 제품 원료 사용 정보 *어린이 화장품은 사용 불가

중문 원료명	INC	사용부위	사용방법	사용량 (%)
珍珠粉	PEARL POWDER	전신피부	leave-on	2
		몸통부위	leave-on	100
		눈부위	leave-on	2

바디로션 : PEARL POWDER 1% 함유



4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

✓ 증거유형5 : 원료 3년 사용 이력

- 국내외에서 이미 3년 이상 사용된 원료 중 사용한 원료와 평가하려는 원료가 동일한 경우, 즉 <IECIC(2015)>에서 원료번호가 동일한 경우, 해당 원료로 인한 기존에 출시된 제품의 부작용은 분석을 통해 해당 원료의 사용 안전성과 관련이 없다.
- 동일한 사용부위와 사용방법을 가지며, 처방 내 농도는 과거의 사용 농도를 초과하지 않는다.
- 원료의 역사 사용 농도는 상호 참고할 수 있으며, 노출량이 높고 접촉 시간이 긴 제품은 노출량이 낮고 접촉 시간이 짧은 제품의 평가에 사용 가능하다. 그러나 해당 평가의 합리성을 사용대상, 사용 부위 및 사용 방식 등을 충분히 분석하여 설명해야 한다. 필요한 경우 국소 독성을 평가해야 한다.

---● 바디로션 : PEARL POWDER 3% 함유



12



珍珠粉

PEARL POWDER



3%



5%



해당 원료가 기출시 제품에 3년 이상 사용이력 가지고 있다. 비안번호가 XXX의 XXX제품에, 해당 원료 사용농도가 5%인데 이 제품에 사용량이 3%이고, 2종 제품이 다 전신피부 사용하는 leave-on 제품인 걸 고려하여 제품 사용대상, 사용 부위와 사용방법 다 동일하기 때문에 해당 원료가 본 제품에 사용하는 위험성이 허용 가능한 범위내에 있다.

첨부 :

비안 번호가 XXX인

XXX제품정보(출안처방+출안증명+수입판매상황설명+부작용 모니터링 상황 설명), 동일 원료 증명 서류

4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

증거유형6 : 안전 식용 이력

- 안전 식용 이력 있는 원료의 경우, 해당 원료의 식용이력, 제조공정 등을 철저히 연구하여 원료 또는 해당 원료를 제조하는 원료가 안전 식용할 수 있는 특성을 보장해야 한다. 안전성 평가 시 전신독성 면제 가능하고, 제품 사용 부위와 사용 방법에 맞게 국소독성을 평가하면 된다.



13



PRUNUS
PERSICA
(PEACH)
RESIN
EXTRACT



01.%



피부/눈 자극성 : ……

피부 감작성 : ……

피부 광독성 : ……

돌변이성 : ……

전신독성 : Peach gum는 장미과의 Prunus소 식물인 복숭아

나무(Prunus persica (L.) Batsch)가 분비하는 점액상 물질을 원료로 사용하며, 복숭아 수지로도 말한다. 국가 보건위생위원회가 발표한 2023년 제8호 공고 "복숭아 점액 등 15종의 '신식품'"에 따르면, 복숭아 점액은 새로운 식품 원료로서 심사 평가 기관의 전문가 심사를 통과하고 공식 공고 '되었으며, 권장 섭취량은 ≤ 30g/일 이다.

해당 원료는 복숭아 수지 추출물로, 원료사가 제공한 추출 공정은 수로 추출하여 거친 추출물로 제조되었으며, 각 품질 규격 내용은 다 발표된 신식품 원료의 관련 품질 요구 사항을 충족한다. 본 제품에서 해당 원료의 $SED = 7.82 * 0.1\% = 0.00782g/일 < 30g/일$ 이므로, 만성 독성위험이 없다.

첨부 :

원료사 제공한 제조공정+품질 서류 등

4 처방의 각 성분 별 안전성 평가

증거유형7 : 구조와 성질이 안정적인 고분자 폴리머

하나 혹은 그 이상의 구조 단위로 공유 결합된 화학 합성 중합체 구성, 평균분자량이 1000 달톤 이상, 상대분자량이 1000 달톤 미만, 저분자 함량이 10% 미만 안정된 구조와 특성을 가지는 화학 합성 폴리머(고생물활성 원료 제외) 안전성 평가 시 경피 흡수를 고려하지 않아도 되고, 제품 사용부위과 사용방법 등에 맞게 국소독성을 평가한다.

			
10	STYRENE/ VP COPOLYM ER	0.1%	피부/눈 자극성 : 피부 감작성 : 전신독성 : 根원료사 제공된 관련 서류에 따르면 해당 원료가 고분자 폴리머이며 투여흡수성 고려하지 않아도 되므로 전신독성 위험성이 없다. 첨부 : 원료사 제공한 근거 서류 (구조식+평균분자량+올리고머함량+생물활성없는 설명)

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가**
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



- 1. 수은, 납, 비소, 카드뮴 (검사 보고서)
- 2. 디에틸에테르 (검사 보고서)
- 3. 석면 (검사 보고서)
- 4. 유리 포름알데히드 (검사 보고서)
- 5. 메탄올 (조성물 중 에탄올, 이소프로판올 함량의 합이 10%(w/w) 이상인 경우, 검사 보고서)
- 6. 아질화물 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 7. 중사슬 알칼라민, 아질화물 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 8. 아크릴아마이드 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 9. 디에틸렌글리콜 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 10. 페놀 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 11. 메탄올 (에탄올, 변성 에탄올, 이소프로판올 등의 원료 함유 시
(에탄올, 이소프로판올 함량의 합이 10%(w/w) 미만인 경우, 품질 관리/
원료 안전정보서/검사 보고서)
- 12. 잔류 농약 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 13. 히드로퀴논 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)
- 14. 벤젠 (품질 관리/원료 안전정보서/검사 보고서)

> 목록

1. 개요
2. 제품 소개
3. 제품 처방
4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가**
6. 위험관리 조치 또는 권고사항
7. 제품 안전성 평가 결과
8. 안전성 평가자 서명
9. 안전성 평가자 이력
10. 참고 문헌
11. 첨부

GLYCERIN

해당 원료에 포함될 가능성이 있는 위험물질은 DIETHYLENE GLYCOL이다.
SCCS에서 DIETHYLENE GLYCOL에 관한 의견에 따라, 농도가 0.1%이하일 때, 화장품에 사용하는 것은 안전하다.

* 완제품의 DIETHYLENE GLYCOL 측정보고서 첨부 참고

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항**
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



- 본 제품은 바디로션(leave-on화장품)이고 전신 피부에 바르며, 매일 사용할 수 있는 제품이다. 본 제품은 경고문구 표기 의무가 없다.
- 본 제품에는 살리실산이 함유되어 있기 때문에 3세 미만의 어린이에게는 사용하지 마십시오.
- 살리실산은 본 제품에서 헤어 컨디셔너로 사용됩니다
- 사용 방법에 맞게 본 제품을 사용하십시오. 눈에 접촉하지 않도록
- 주의하십시오. 본 제품은 외용제로만 사용하십시오
- 본 제품에는 LIMONENE과 LINALOOL 함유되어 있습니다.

✓ 미생물 검사 결과, 제품의 미생물이 <화장품 안전 기술 규범>의 관련 요구사항을 충족한다.

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과**
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌
- 11. 첨부



본 제품이 바디로션 (leave-on화장품)이고 전신 피부에 바르며 매일 사용할 수 있는 제품이다. 주요 노출 경로는 경피 흡수이며 제품 특성에 따라 본제품의 노출평가는 경피 경로만 고려한다.
다음과 같이 여러 측면에 대해 포괄적으로 평가한다.

- 1. 각 성분의 안전성 평가 결과, 해당 제품 농도에서 모든 성분이 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 2. 함유 가능성이 있는 안전성 위험 물질의 검사 및 평가 결과, 인체 건강에 해를 끼치지 않는다.
- 3. 방부제 시험 결과, 관련 요구사항을 충족한다.
- 4. 미생물 검사 결과, 제품의 미생물이 <화장품 안전 기술 규범>의 관련 요구사항을 충족한다.
- 5. 유해 물질 검사 결과, 제품의 유해 물질 함량이 <화장품 안전 기술 규범>의 관련 요구사항을 충족한다
- 6. 제품의 물리화학적 특성 및 안정성 검사 결과, 관련 요구사항을 충족한다
- 7. 제품과 포장 재료의 상호 호환성 평가 결과, 관련 요구사항을 충족한다
- 8. 조성물의 각 성분 간에는 예상되는 유해한 상호 작용이 없다

따라서, 이 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 사용 조건에서 인체 건강에 해를 끼치지 않는 것으로 간주된다.

> 목록

1. 개요
2. 제품 소개
3. 제품 처방
4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
5. 존재 가능한 위험물질 평가
6. 위험관리 조치 또는 권고사항
7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명**
- 9. 안전성 평가자 이력**
10. 참고 문헌
11. 첨부



화장품 안전성 평가자에 관한 요구 사항

- 의료, 약학, 생물학, 화학 또는 독성학 등 화장품 품질 안전과 관련된 **전문 지식**을 보유하며, 화장품 제품 또는 원료의 생산 과정과 품질 안전 제어 요구사항을 이해하고, **5년 이상**의 관련 전문 분야에서의 경력을 가지고 있어야 한다
- 화학, 독성학 등 관련 문헌 정보를 참조하고 분석할 수 있으며, 관련 데이터를 분석, 평가 및 해석할 수 있어야 한다.
- 화장품의 안전성을 공정하고 객관적으로 분석하며, 모든 가능한 데이터와 노출 조건을 종합적으로 분석한 후 안전성 평가 작업을 수행하며, 평가 보고서의 과학성, 정확성, 신뢰성을 보장해야 한다.
- 정기적으로 관련 **전문 교육** 등을 통해 안전성 평가에 관련된 지식을 학습하고, 새로운 안전성 평가 이론, 기술 및 방법을 이해하고 습득하여 실무에 적용해야 한다.

평가자의 이력은 평가 보고서 이후에 첨부되어야 하며, 이력서에는 평가자의 **교육 경력, 화장품 관련 경력, 전문 교육 경험** 등이 포함되어야 한다.

> 목록

- 1. 개요
- 2. 제품 소개
- 3. 제품 처방
- 4. 처방의 각 성분 별 안전성 평가
- 5. 존재 가능한 위험물질 평가
- 6. 위험관리 조치 또는 권고사항
- 7. 제품 안전성 평가 결과
- 8. 안전성 평가자 서명
- 9. 안전성 평가자 이력
- 10. 참고 문헌**
- 11. 첨부**



화장품 안전성 평가에서 인용되는 참고 자료는 기술 보고서, 전문 서적 또는 학술 논문 등의 전문 출판물, 그리고 국제권위 기구 발표한 데이터나 위해평가 자료 등으로 이루어져야 한다. 공개되지 않은 연구 결과를 사용할 경우에는 데이터 소유자의 동의를 받아야 하며, 결과의 과학성, 정확성, 신뢰성 등을 분석해야 한다

첨부 :

- 미공개된 내부 연구 결과 보고서
- 위험물질 시험보고서
- 품질 규격 서류
- 원료 안전 정보 서류
- IFRA 증서





 A large graphic of a clipboard with a silver clip at the top. The document on the clipboard is titled "Safety Assessment Report of Cosmetics (Full Version)" in a red-bordered box. Below the title is a table of product and notifier information. To the right of the title is a "Contents" section with a red-bordered box, listing ten numbered items with dotted lines indicating page numbers.

Product name-EN:	B Cream
Product name-CN:	B精华
Notifier name:	B Company
Notifier address:	xxx
Assessment unit:	H Company
Assessor:	xxx
Assessment date:	xx, xx, 20xx

**Safety Assessment Report of Cosmetics
(Full Version)**

Contents

1. Abstract.....
2. Physical and Chemical Properties of Raw Materials.....
3. Evaluation process.....
4. Analysis of evaluation results.....
5. Risk Control Measures or Suggestions.....
6. Safety Assessment Conclusions.....
7. Signature of Safety Assessor.....
8. Resume of Safety Assessor.....
9. References.....
10. Appendices.....



1. Abstract

- RH Nourishing Night Cream is a residual product for the face and can be used daily.
- Based on the relevant provisions of the Technical Guidelines for Cosmetic Safety Assessment (2021 edition) and the Technical Code for Cosmetic Safety (2015 edition):
 - (1) A total of 12 ingredients, including water, ascorbic acid (vitamin C), glycerol, 1,3-propanediol, butanediol, decanol, phenoxyethanol, chlorphenesin, lavender (LAVANDULA ANGUSTIFOLIA) extract, hexyl decanol, potassium phosphate, and Yucca glabra root extract, used in the formulation were evaluated for safety;
 - (2) Possible risk substances phenol, diethylene glycol and pesticide residues were evaluated;
 - (3) Tests and evaluations of hazardous substances lead, mercury, arsenic, cadmium, and dioxane were conducted on the products;
 - (4) The microbiology of the product was tested and evaluated;
 - (5) The effectiveness of the anti-corrosion system of the product was tested and evaluated;
 - (6) The stability of the product was tested and evaluated;
 - (7) The compatibility of the product with packaging materials was evaluated.
- The results show that the product is not hazardous to human health under normal, reasonable and foreseeable use.

2. Product Brief Introduction

1. product name: RH Moisturizing Night Cream
2. Product name in Chinese: RH moisturizing night cream
3. product use: take the appropriate amount of this product evenly coated on the face, used at night.
4. Average daily use (g/day): 1.54*
5. Product residency factor: 1.00
6. Systemic Exposure Dose (SED) = Average Daily Use (ADU) x Residence Factor (RF) x Percentage of Ingredient in Formulation x Percentage of Percutaneous Absorption (PAD) ÷ Body Weight (BW)#

- Note:* Refer to the average daily usage of creams in THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION (11th REVISION) for the average daily usage of creams.
- # Body weight is generally the default adult body weight (60 kg); percutaneous absorption is based on 100%.

3. Product Formula

- The ingredients used in this formula have been listed in the "Catalog of Used Cosmetic Ingredients" or "Safety Technical Code for Cosmetics" (2015 edition), and the table of the product formula is shown in Table 1. The table of the actual ingredient content of the product is shown in Table 2.

<Table 1. Product formula>

Serial No.	Chinese name	INCI name/English name	Purpose of use	Serial number in IECIC	Remarks
1	水	WATER	Solvent	06260	
2	甘油	GLYCERIN	Humectant	02421	
3	1,3-丙二醇	PROPANEDIOL	Solvent	00006	
4	抗坏血酸(维生素C)	ASCORBIC ACID	Skin conditioning agent	04092	
5	癸醇	DECYL ALCOHOL	Solvent	02671	
6	丁二醇	BUTYLENE GLYCOL	Solvent	01946	
7	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	Preservatives	01294	Preservatives permitted under the Technical Code of Cosmetic Safety (Table 4) No. 37
8	氯苯甘醚	CHLORPHENESIN	Preservatives	04508	Preservatives permitted under the Technical Code of Cosmetic Safety (Table 4) No. 15



안전성평가 보고서 전체버전 [CPSR 예시]

4. Safety Assessment of Each Ingredient in the Formula

<Table 3. Safety assessment of each ingredients>

Assessment No.	Chinese name	Content (%)	STSC Requirements	Assessment conclusion of authoritative institutions	Use of raw materials in marketed products (%)	Assessment conclusions	References
1	水	87.24				The deionized water within the production company meets the national standards for cosmetic production water without safety risks.	/
2	抗坏血酸 (维生素C)	3				<p>Acute toxicity: According to CIR, Ascorbic Acid LD50 were estimated: mouse >5000 mg/kg bw, rat >5000 mg/kg bw;</p> <p>Skin irritation: According to CIR, A product containing 10% Ascorbic Acid was a nonirritant in a 4-day minicumulative patch assay on human skin;</p> <p>Skin sensitization: According to CIR, An opaque cream containing 5% Ascorbic Acid did not induce dermal sensitization in 103 human subjects;</p> <p>Eye Irritation: This product is not intended for use in and is not reasonably foreseeable for use</p>	1, 2

5. Safety Assessment of Possible Risk Substances

This product is evaluated in accordance with the requirements of the Technical Guidelines for Safety Assessment of Cosmetics, based on the current level of scientific knowledge of the risk substances that may be brought in by cosmetic raw materials, or generated or brought in during the production process, and the results show that:

The production of this product complies with relevant national laws and regulations, and the production process and product packaging materials are strictly managed and controlled.

Possible safety risk substances in products are impurities that cannot be technically avoided and are introduced by raw materials. The residual trace impurities will not cause harm to human health under normal and reasonable conditions of use. The hazard identification table of product safety risk substances is shown in Table 4.

<Table 4. Hazard identification table of safety risk substances in cosmetics>

Serial No.	Standard Chinese name	Possible Risk Substances	note
1	水	No	/
2	甘油	diethylene glycol	<p>The safety risk substance that may be introduced into this ingredient is diethylene glycol. The content of diethylene glycol in this product has been tested, and the test results are far below the limit value of diethylene glycol in cosmetics in the "European Union Cosmetics Regulation (EC No. 1223/2009)": 0.1%, so it is believed that this ingredient will not cause potential harm to human health.</p> <p>See details: Appendix 4: Product Risk Substances (Phenol and Diethylene Glycol) of the inspection report Appendix 5: EU Cosmetic Regulation on limit values for diethylene glycol</p>
3	1,3-丙二醇	diethylene glycol	<p>The safety risk substance that may be introduced into this ingredient is diethylene glycol. The content of diethylene glycol in this product has been tested, and the test results are far below the limit value of diethylene glycol in cosmetics in the "European Union Cosmetics Regulation (EC No. 1223/2009)": 0.1%, so it is believed that this ingredient will not cause potential harm to human health.</p> <p>See details: Appendix 4: Product Risk Substances (Phenol and Diethylene Glycol) of the inspection report Appendix 5: EU Cosmetic Regulation on limit values for diethylene glycol</p>
4	抗坏血酸 (维生素C)	No	/





6. Risk Control Measures or Suggestions

- RH Nourishing Night Cream is a residual product for the face and can be used daily.
- This product does not need to be labeled with safety warnings, other instructions and precautions for use are detailed in the product packaging of this product.

7. Safety Assessment Conclusions

- RH Moisturizing Night Cream is a resident product that can be used daily on the face. The primary mode of exposure is transdermal absorption, and based on the characteristics of the product, only the transdermal route was considered in the exposure assessment for this product.
- By comprehensively evaluating each of the following aspects of the product:
 1. The safety assessment results of each ingredient show that all ingredients are not hazardous to human health at the concentration of this product;
 2. The results of the testing and evaluation of possible safety risk substances show that they are not hazardous to human health;
 3. The results of the preservative challenge meet the relevant requirements;
 4. microbiological test results show that the product microbiological compliance with the "Technical Code for Cosmetic Safety" (2015 edition) relevant requirements;
 - 5, the harmful substances test results show that the content of harmful substances in the product meets the relevant requirements of the "Technical Code for Cosmetic Safety" (2015 edition).
 - 6, the physical and chemical properties of the product, stability test results show that meets the relevant requirements;
 7. The result of compatibility assessment between the product and packaging material shows that it meets the relevant requirements;
 8. No harmful interactions are foreseen between the components of the formulation.

In conclusion, it is considered that the product does not pose a hazard to human health under normal and reasonable and foreseeable conditions of use.

8. Signature of Safety Assessor

- ⇒ Assessor: xxx
- ⇒ Date: xx, xx, 20xx
- ⇒ Address: xxxxxxxxxxxxxxxxx

9. Resume of Safety Assessor

- ⇒ -

10. References

1. Final Report of the Safety Assessment of L-Ascorbic Acid, Calcium Ascorbate, Magnesium Ascorbate, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Sodium Ascorbate, and Sodium Ascorbyl Phosphate as Used in Cosmetics. and Sodium Ascorbyl Phosphate as Used in Cosmetics. Published Report 2005 available from CIR
2. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yingyang/201805/a61e775d223443ea822a2fb7d69476ed/files/b9a0ed8baea04fecbc5c729089f01caa.pdf>
3. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. Published Report 2019 available from CIR
4. Safety Assessment of Alkane Diols as Used in Cosmetics Final Report 2018 available from CIR
5. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2004/2005. Published Review Not Opened Report 2006 available from CIR.
6. State Food and Drug Administration, Announcement on the Publication of Technical Specifications for Cosmetic Safety (2015 Edition), No. 268 of 2015.
7. Safety Assessment of Phosphoric Acid and Its Salts as Used in Cosmetics. Final Report 2016 available from CIR.
8. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxqk/gqtzh/tongzhi/202404301559401057174.html>

11. Appendices

1. Toxicological data for decanol provided by the supplier of the raw material
2. Decanol cross-reference assessment report
3. Toxicological data for hexyl decanol provided by the supplier of the raw material
4. Inspection report of product risk substances (phenol and diethylene glycol)
5. EU cosmetic regulations on diethylene glycol limit values
6. Japanese Ministry of Health and Welfare Notice No. 331, Cosmetic Standard Schedule 3
7. Report on anti-corrosion challenges
8. physical and chemical properties, stability report
9. Packaging material compatibility test report





📎

6. Risk Control Measures or Suggestions

- RH Nourishing Night Cream is a residual product for the face and can be used daily.
- This product does not need to be labeled with safety warnings, other instructions and precautions for use are detailed in the product packaging of this product.

7. Safety Assessment Conclusions

- RH Moisturizing Night Cream is a resident product that can be used daily on the face. The primary mode of exposure is transdermal absorption, and based on the characteristics of the product, only the transdermal route was considered in the exposure assessment for this product.
- By comprehensively evaluating each of the following aspects of the product:
 1. The safety assessment results of each ingredient show that all ingredients are not hazardous to human health at the concentration of this product;
 2. The results of the testing and evaluation of possible safety risk substances show that they are not hazardous to human health;
 3. The results of the preservative challenge meet the relevant requirements;
 4. microbiological test results show that the product microbiological compliance with the "Technical Code for Cosmetic Safety" (2015 edition) relevant requirements;
 - 5, the harmful substances test results show that the content of harmful substances in the product meets the relevant requirements of the "Technical Code for Cosmetic Safety" (2015 edition).
 - 6, the physical and chemical properties of the product, stability test results show that meets the relevant requirements;
 7. The result of compatibility assessment between the product and packaging material shows that it meets the relevant requirements;
 8. No harmful interactions are foreseen between the components of the formulation.

In conclusion, it is considered that the product does not pose a hazard to human health under normal and reasonable and foreseeable conditions of use.

8. Signature of Safety Assessor

- ⇒ Assessor: xxx
- ⇒ Date: xx, xx, 20xx
- ⇒ Address: xxxxxxxxxxxxxxxxx

9. Resume of Safety Assessor

- ⇒ ..

10. References

1. Final Report of the Safety Assessment of L-Ascorbic Acid, Calcium Ascorbate, Magnesium Ascorbate, Magnesium Ascorbyl Phosphate, Sodium Ascorbate, and Sodium Ascorbyl Phosphate as Used in Cosmetics. and Sodium Ascorbyl Phosphate as Used in Cosmetics. Published Report 2005 available from CIR
2. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yingyang/201805/a61e775d223443ea822a2fb7d69476ed/files/b9a0ed8baea04fecbc5c729089f01caa.pdf>
3. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics. Published Report 2019 available from CIR
4. Safety Assessment of Alkane Diols as Used in Cosmetics Final Report 2018 available from CIR
5. Annual Review of Cosmetic Ingredient Safety Assessments: 2004/2005. Published Review Not Opened Report 2006 available from CIR.
6. State Food and Drug Administration, Announcement on the Publication of Technical Specifications for Cosmetic Safety (2015 Edition), No. 268 of 2015.
7. Safety Assessment of Phosphoric Acid and Its Salts as Used in Cosmetics. Final Report 2016 available from CIR.
8. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxqk/gqtzh/tongzhi/202404301559401057174.html>

11. Appendices

1. Toxicological data for decanol provided by the supplier of the raw material
2. Decanol cross-reference assessment report
3. Toxicological data for hexyl decanol provided by the supplier of the raw material
4. Inspection report of product risk substances (phenol and diethylene glycol)
5. EU cosmetic regulations on diethylene glycol limit values
6. Japanese Ministry of Health and Welfare Notice No. 331, Cosmetic Standard Schedule 3
7. Report on anti-corrosion challenges
8. physical and chemical properties, stability report
9. Packaging material compatibility test report



Q & A



감사합니다

리이치24시 코리아

대표 손성민

Korea@reach24h.com

Tel. 02-6245-1610