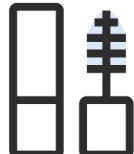
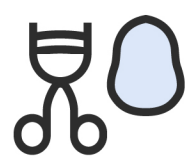
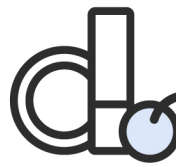
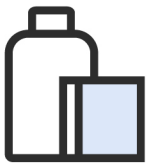


# 화장품 대만 수출절차서



식품의약품안전처



대한화장품협회

<b>1장</b>	<b>대만의 화장품 관리 개요</b>	<b>01</b>
	화장품 관리 기관	01
	화장품에 대한 정의	01
	화장품 관리 체계	02
<b>2장</b>	<b>화장품 수출 절차</b>	<b>03</b>
	수출 절차 개요	03
	수출 절차 관련 FAQ	03
	화장품 인허가 규정	04
	화장품 성분 규정	04
	제품 등록	06
<b>3장</b>	<b>화장품 관련 법규 및 규정</b>	<b>09</b>
	법 주요 개정 사항 및 시행일	09
	화장품위생안전관리법 설명	09
	향후 화장품 관리 체계	12
<b>4장</b>	<b>제품 등록</b>	<b>15</b>
	제품 등록	15
	• 제품 등록을 해야 하는 경우	
	• 제품 등록 플랫폼	
	• 제품 등록 시 보고 항목	



- 개별 등록 예외 사항, 변경 및 유효기간
- 등록의 반려, 취소 및 폐지
- 시행일 및 비용

## 5장 제품정보파일(PIF) 21

제품정보파일(PIF)	21
제품정보파일(PIF) 세부사항	22
제품정보파일(PIF) 예시	38
시행 일자	38

## 6장 효능 평가 39

효능평가 입증자료	39
자외선 차단 화장품의 내수성(방수) 시험	40
화장품 자외선 차단지수(SPF) 시험 지침	40
UVA 차단 효능 시험 지침	40

## 7장 안전성 평가 41

제품 안전 자료	41
화장품 인체 피부 테스트	49
나노성분 함유 화장품 위해성 평가 지침	49
안전성 평가 보고서 예시	49

# 차례

2025 화장품 대만 수출절차서

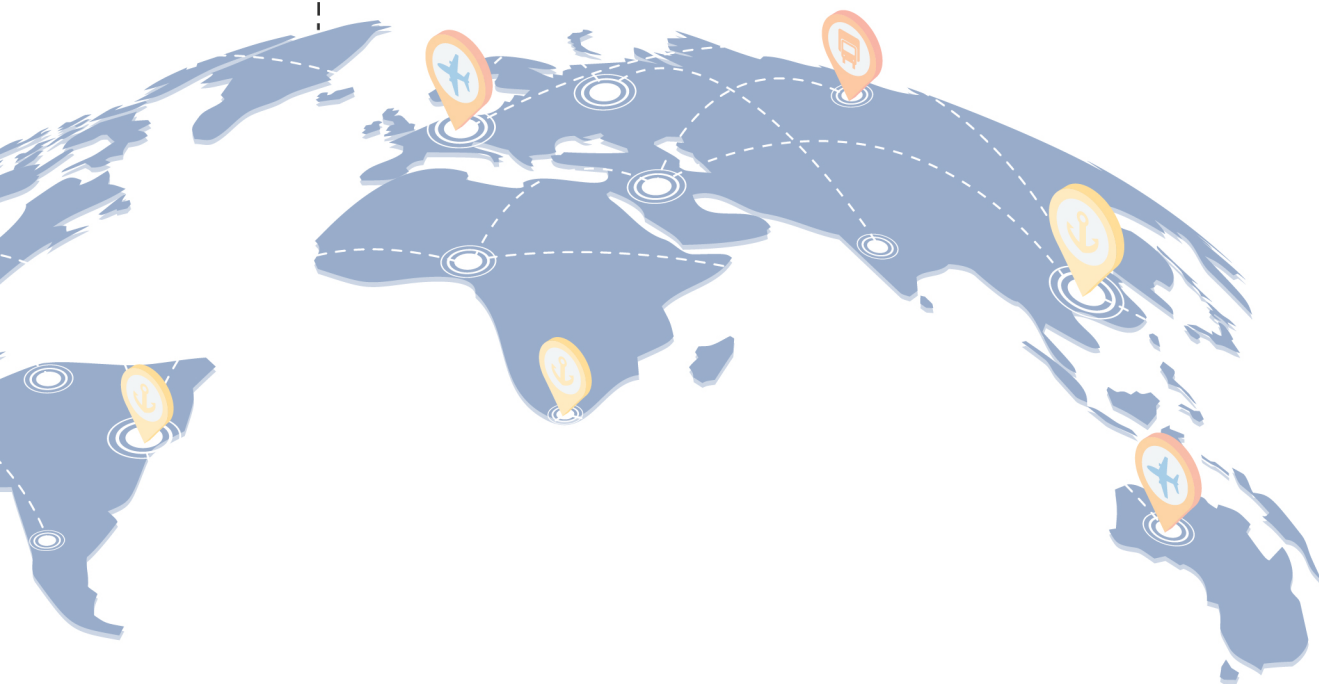
8장	FAQ	51
9장	대만FDA 발표 Q&A	57
10장	PIF 예시 (안전성 평가 보고서 예시 포함)	67
11장	대만 화장품 관련 규정	175



# 1장

## 대만의 화장품 관리 개요

화장품 관리 기관	01
화장품에 대한 정의	01
화장품 관리 체계	02



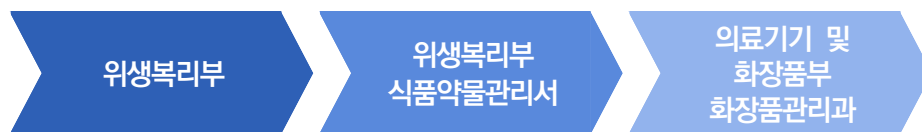


# 01

## 대만의 화장품 관리 개요

### 화장품 관리 기관

대만에서는 『위생복지부식품약품관리서』에서 의약품, 의료기기, 화장품 관리의 총괄을 하며, 이 부서의 의료기기및 화장품부 화장품관리과에서 화장품 관리 및 위해평가를 담당하고 있음.



이 세 기관 및 부서는 각각 상하 구조로 연결되어 있으며, 대만에서 화장품 관련 규제와 인허가, 사후 관리를 담당하는 핵심 조직임.

### 화장품에 대한 정의

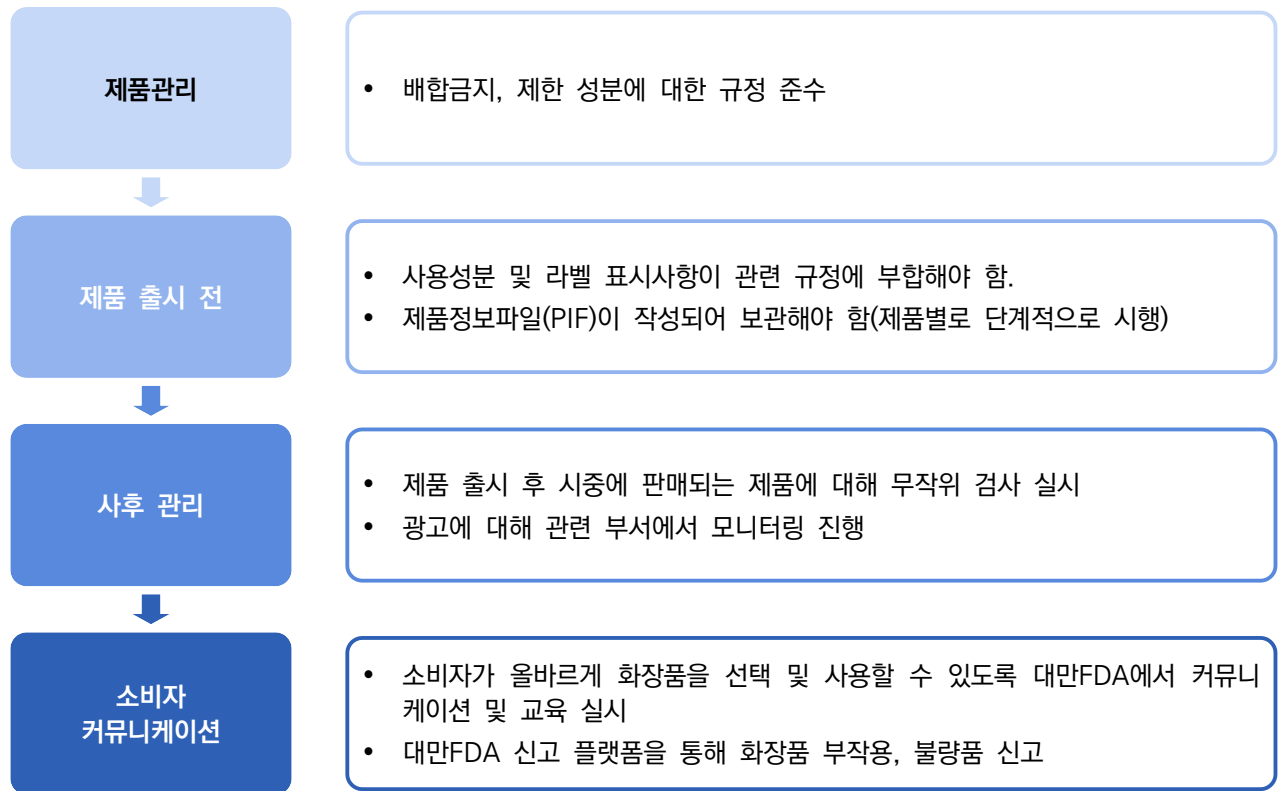
#### ● 화장품이란

- “화장품위생안전관리법” 제3조에 따라 “화장품”은 인체 외부, 치아 또는 구강 점막에 적용되는 제품을 의미하며, 모발과 피부에 수분을 공급하고, 후각을 자극하며, 체취를 개선하고, 외모를 변화시키거나, 신체를 청결하게 하는 데 사용됨. 단, 기타 법률이나 규정에 따라 약물로 간주되는 것에 대해서는 적용되지 않음.

#### ● 화장품의 유형

1. 샴푸용 화장품류	8. 데오드란트
2. 세안, 메이크업 리무버용 화장품류	9. 입술용 화장품류
3. 목욕용 화장품류	10. 도포용 화장품류
4. 비누류	11. 눈부위용 화장품류
5. 두발용 화장품류	12. 손톱용 화장품류
6. 화장수/오일/크림, 에멀전류	13. 치아미백제류
7. 방향용 화장품류	14. 비약용치약, 구강청결류

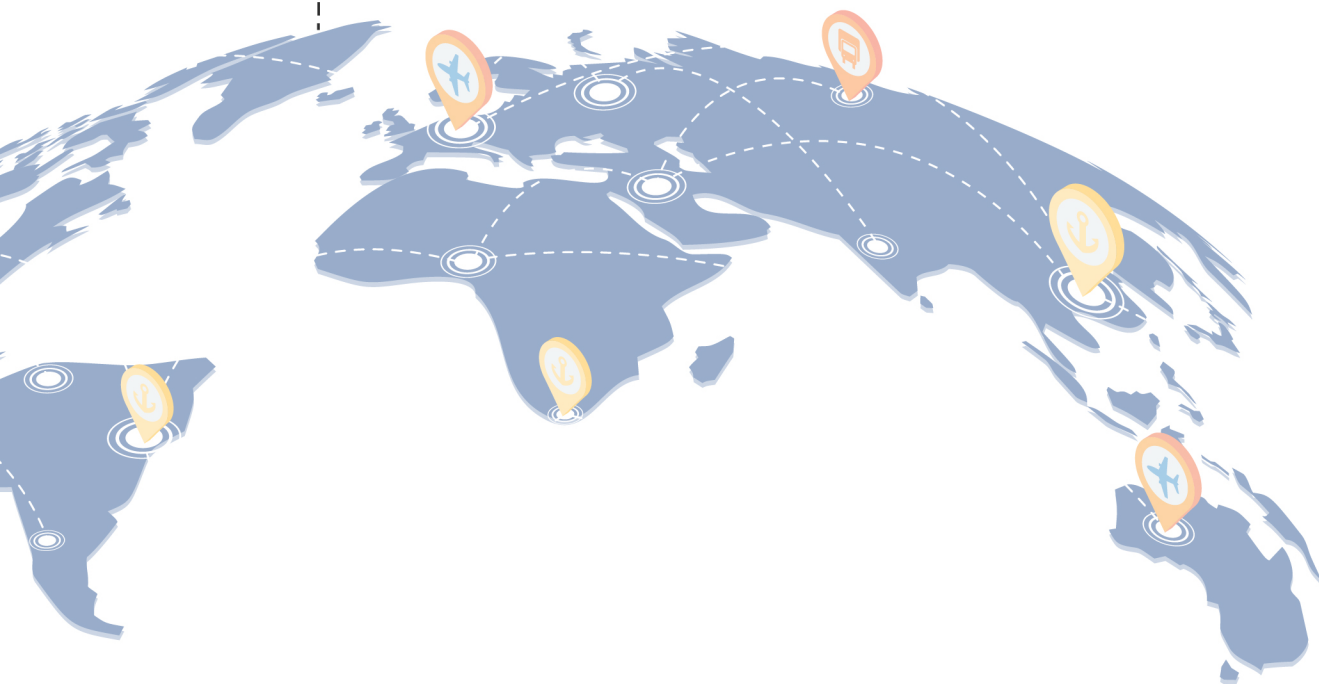
## 화장품 관리 체계



## 2장

# 화장품 수출 절차

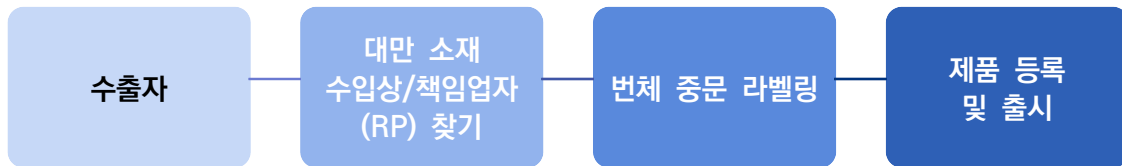
수출 절차 개요	03
수출 절차 관련 FAQ	03
화장품 인허가 규정	04
화장품의 성분 규정	04
제품 등록	06





## 02 화장품 수출 절차

### 수출 절차 개요



\*화장품의 라벨링, 홍보, 광고 내용은 소비자 기만, 과대표현, 의료효과를 포함해서는 안됨.

### 책임업자(RP)란?

제품 등록, 제품정보파일(PIF) 작성, 라벨 관리, 시장 모니터링, 이상사례 보고 등 의무를 수행하며, 대만 내에서 제품의 합법적·안전한 유통을 보장하는 역할을 맡음. 따라서 동일 제품을 여러 책임업자(RP)가 판매한다면, 각 책임업자(RP)가 개별적으로 등록해야 함.

### 수출 절차 관련FAQ

#### 제품 등록을 브랜드사가 직접 하는건가요? 수입상이 하는 건가요?

반드시 대만에서 회사법 또는 상업등기법에 따라 설립등기를 완료한 책임업자(RP)가 등록해야 합니다. 수입업자가 RP라면 수입업자가 등록을 진행합니다.

#### 여러 수입업자가 동시에 동일 제품을 등록할 수 있나요?

만약 해당 제품의 해외 제조사(또는 브랜드사)가 동시에 대만 내 여러 수입업자에게 수권하여 해당 제품을 판매하고, 각 수입업자가 모두 대만의 제품 책임업자(RP)인 경우, 각 수입업자는 모두 제품 등록을 완료해야 합니다.

#### 수입업자 변경으로 재등록 시, 비용도 다시 내야 하나요?

네. 새로운 수입업자가 다시 등록해야 하며, 수수료도 다시 납부해야 합니다.

#### 제품 등록 후 등록사항에 대한 유효기간이 어떻게 되나요?

등록사항의 유효기간은 3년입니다. 3년의 유효기간 종료 후, 여전히 제품을 공급, 판매, 증정, 진열 또는 소비자에게 테스트용으로 제공하려면, 유효기간 만료3개월 전에 연장해야 합니다.

## 화장품의 인허가 규정

출시 전 검사	수입상이 자체적으로 시험검사를 진행하여 대만 규정에 부합하는지 확인하고, 그 결과를 포함한 관련 문서를 제품정보파일(PIF)로 작성 및 보관
검사자	제조업자 또는 권한을 부여받은 기관
라벨링	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조업자의 이름 및 주소 <ol style="list-style-type: none"> <li>수입자의 이름 및 주소</li> <li>순중량 또는 용량</li> <li>전성분(영문표기)</li> <li>용도</li> <li>사용법</li> <li>로트번호 또는 제조일자</li> <li>보관방법</li> <li>유통기한</li> </ol> </li> </ul>
기타	여러 수입상과 계약을 맺은 경우 수입상 별로 관련 문서 보관 필요

## 화장품의 성분 규정

### ● 성분규정

- 대만의 화장품 관리 체계는 positive list(목록에 등재된 성분만 이용가능)와 negative list(품질 및 안전성 책임하에 목록에 등재되지 않는 성분이용 가능)가 존재함.

No.	목록	성분수
1	화장품 금지 성분 목록(Negative list)	659
2	화장품 방부제 성분 및 사용 제한 사항 표(positive list)	57
3	화장품 색소 성분 사용 제한 표(positive list)	152
4	화장품 원료 사용 제한 표(positive list)	186
5	화장품 자외선 차단제 성분 사용 제한 표	27
6	화장품 미생물 허용량 기준표	-

### ● 성분리스트 다운로드

- 성분리스트는 대만FDA가 운영하는 성분 통합 조회 사이트 (<https://consumer.fda.gov.tw/LAW/Cosmetic1.aspx?nodeID=1068&rand=1610409950>)에서 직접 다운 받거나 대한화장품협회에서 다운 받을 수 있음.

- kcia.or.kr → 해외법령 → 아시아, 태평양 → 대만 화장품 성분 관련 규정(원문)

〈대만FDA 성분 통합조회 사이트〉





● **화장품 금지 성분 목록 (총 659개)**

- 배합금지 중금속 11가지, 미량한도(trace level) 정해져 있음.

배합금지 중금속	미량한도(trace level)
스트론튬(Sr)	검출되어서는 안 됨(구강제제에 별도 규정이 있는 것은 제외)
납(Pb)	10ppm
비소(As)	3ppm
수은(Hg)	1ppm
카드뮴(Cd)	5ppm
셀레늄(Se)	검출되어서는 안 됨, 헤어 제품에서 셀레늄 디설파이드0.5 %를 제외
크롬(Cr)	검출되어서는 안 됨 (화장품 착색제 성분 제한표에 별도 규정이 있는 것은 제외)
지르코늄(Zr)	지르코늄 및 그 화합물은 스프레이류의 화장품에 사용해서는 안되며, 검출되어서는 안 됨, 색소로 사용되는 지르코늄 레이크, 염류 제외
니켈(Ni)	일산화 니켈 (산화 니켈; 분쇄 나이트), 이산화 니켈, 황화 니켈, 테트라 카르보닐 니켈, 트리 니켈 디설파이드가 검출되어서는 안 됨
코발트(Co)	코발트 황산염, 코발트 디 클로라이드, 코발트 벤젠 술포 네이트가 검출되어서는 안 됨
안티몬(Sb)	검출되어서는 안 됨

\* 황산 바륨, 착색제로 제조된 불용성 바륨 염, 레이크 및 안료를 제외한 바륨 염은 화장품에서 금지됨.

(1) 포름알데히드(Formaldehyde) 방출 방부제 관련

- 다음과 같이 포름알데히드 방출 방부제를 함유할 경우 총 방출 유리 포름알데히드의 양이 1,000ppm을 초과해서는 안 됨(Benzylhemiformal, 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane, Bronopol, DMDM hydantoin, Diazolidinyl urea, Imidazolidinyl urea, Methenamine, Quaternium 15, Sodium hydroxymethylglycinate).
- 포름알데히드 방출 방부제를 첨가하지 않았지만 원료나 기타 요소로 인해 기술적으로 피할 수 없어 자연적으로 미량의 잔류량이 있을 때 완제품 중 유리 포름알데히드의 잔류량은 75ppm을 초과해서는 안 됨.

(2) 프탈레이트(Phthalate)류 관련

- 원료나 기타 요소로 인해 기술적으로 피할 수 없어 자연적으로 미량의 잔류량이 있을 때 프탈레이트류 7가지 (DBP, BBP, DEHP, DMEP, DnPP, DIPP, DnOP)의 한도는 100ppm임.

(3) 샤프롤(Safrole) 관련

- Shikimol, 녹나무과 등 식물유래 원료를 사용하였을 경우 최종 제품의 잔류량이 100ppm을 초과해서는 안됨.

(4) 대마씨오일 관련

- 테트라히드로칸나비놀(THC), 대마씨오일(Cannabis sativa seed oil(Hemp seed oil))을 원료로 사용하였을 경우, 완제품 중 테트라히드로칸나비놀의 잔류량이 10ppm을 초과해서는 안 됨.

(5) 석면 관련

- 석면은 화장품에 사용하는 것이 금지되었기 때문에 국제적으로 인정된 시험방법에 따라 탭크가 검출되어서는 안됨.

● **화장품 색소 성분 사용 제한표 관련 (총 152개)**

- 색소는 4가지로 분류됨. 1) 모든 화장품에 사용 가능한 색소, 2) 눈 주위를 접촉하지 않는 화장품에 사용 가능한 색소, 3) 점막에 접촉하지 않는 화장품에 사용 가능한 색소, 4) 사용 후 바로 씻어 내는 화장품에 사용 가능한 색소.
- 대만FDA에서 발표한 색소 리스트에는 포함되어 있지 않지만 유럽, 미국 및 일본에서 사용 가능한 색소 성분일 경우 관련 기준을 참조하여 사용할 수 있음. 단 아래 19개 성분은 제외됨.

No.	Colour index Number	No.	Colour index Number	No.	Colour index Number
1	CI 11380	8	CI 16150	15	CI 42085
2	CI 11390	9	CI 16155	16	CI 42095
3	CI 12100	10	CI 18950	17	CI 45440(Na Salt)
4	CI 12140	11	CI 21090	18	CI 45440(K-Salt)
5	CI 12315	12	CI 26105	19	CI 61520
6	CI 13065	13	CI 42052(Na Salt)		
7	CI 14600	14	CI 42052:1(Ca Salt)		

● **방부제 성분 관련 (총 57개)**

1) 방부제 성분 관련

유럽, 미국 및 일본에서 사용가능한 성분일 경우 관련 기준을 참조하여 사용할 수 있음. 그러나 3개국 및 지역 간의 관리가 상이할 경우에는 가장 엄격한 방식을 채택하여 가장 안전한 사용량으로 사용해야 함.

2) 미생물한도

제품유형	생균수	기타 규정
영유아용, 눈 주위 사용 및 점막 부위 접촉용 화장품	100CFU/g 또는 CFU/ml 이하	대장균, 녹농균 또는 황색포도상구균 등은 검출되어서는 안 됨
기타 유형의 화장품	1000CFU/g 또는 CFU/ml 이하	

## 제품 등록

고체 수제비누 등 일부 예외 외에는 모든 화장품이 등록 대상임.

● **제품 분류 및 성분 규제 적합성 확인**

- 제품의 정의, 성분이 대만 positive/negative list 등 성분기준에 적합한지 확인.

● **대만FDA 제품 등록 플랫폼 계정 개설 및 제품 정보, 서류 제출**

- 사업자 정보 등록 후, 제품명, 규격, 용도, 전성분표(함량 포함), 제조업체/수입업체 정보 등 필수 정보 입력.

● **수수료 납부 및 등록 완료**

- 등록번호 개당 NTD \$600 납부 후 자동으로 등록증명 발급.

- **제품정보파일(PIF) 작성**

- 제품 등록과 동시에 PIF(성분, 안정성, 품질, 효능 등 관련 자료 포함) 보관 의무.

- **등록 유효기간 및 관리**

- ✓ 유효기간: 등록 완료일로부터 3년.
  - ✓ 갱신신청: 만료 3개월 전부터 연장 신청 가능.
  - ✓ 시판 전 반드시 등록 및 PIF 작성이 완료되어야 함.

- **화장품 제품 등록 플랫폼**

- 화장품 제품 등록 플랫폼 주소: [https://cos.fda.gov.tw/TCAL/main/ap/index\\_out.jsp](https://cos.fda.gov.tw/TCAL/main/ap/index_out.jsp)

[제품 등록 플랫폼 메인 화면]

위생복지부 식품약품관리서  
衛生福利部食品藥物管理署

## 화장품 제품 등록 플랫폼

처음 페이지   신청 등록   업체 기본자료   제조공장   Q&A   관련 링크

回首頁   案件登錄   廠商基本資料   製造場所   常見問題   相關連結

全部   最新公告   檔案下載

公司名稱、負責人姓名、地址等公司資訊疑義說明	108-05-07
化粧品業者登錄QA問答集	108-04-10
化粧品產品登錄平台之「廠商基本資料維護」-「緊急連絡人」有更...	108-04-10
化粧品產品登錄平台系統密碼每90天需變更密碼	108-04-10
登錄業者_系統操作手冊(外網)	108-03-05
使用IE瀏覽器請關閉相容性檢視	108-03-04

更多公告訊息.....

아이디 / 증서 로그인

아이디

비밀번호

확인 번호 :  6386

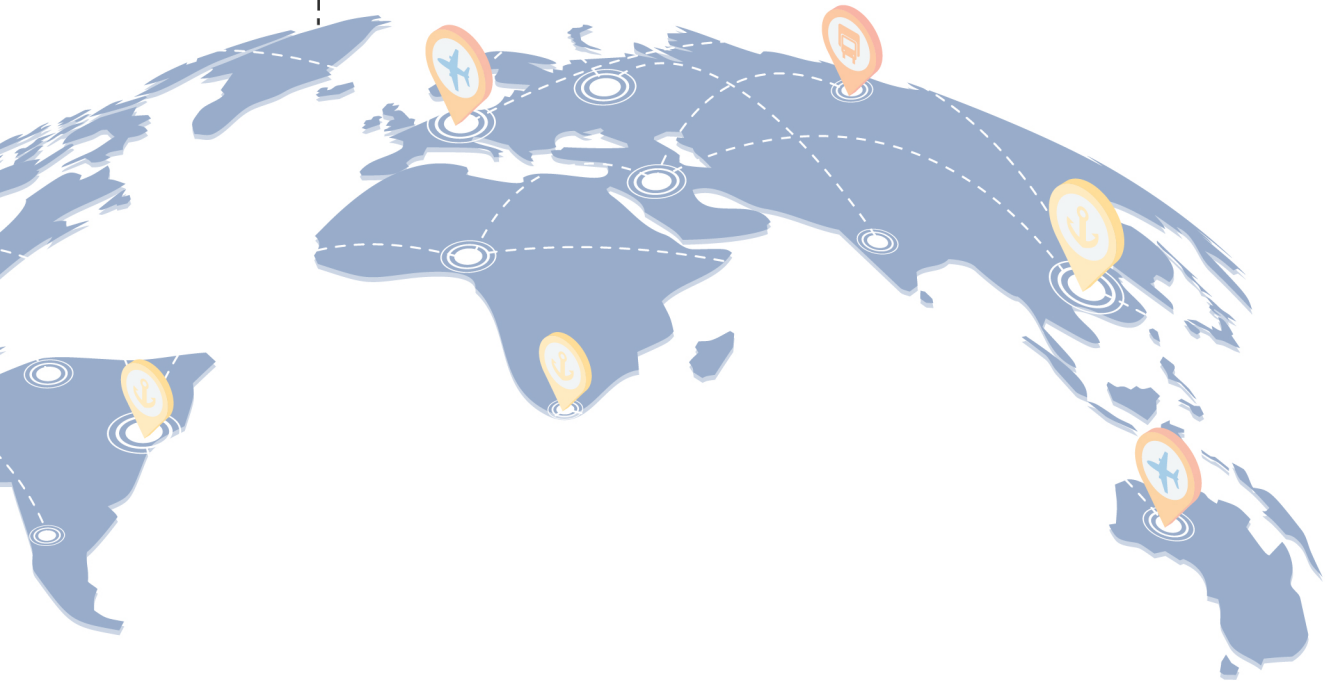
로그인   비밀번호 분실



# 3장

## 화장품 관련 법규 및 규정

법 주요 개정사항 및 시행일	09
화장품위생안전관리법설명	09
향후 화장품 관리 체계	12





## 03 화장품 관련 법규 및 규정

### 법 주요 개정사항 및 시행일

2019년 7월 1일에 “화장품위생관리조례”가 “화장품위생안전관리법”으로 개정됨.

#### ■ 법 주요 개정사항 및 시행일

- 2019년 7월 1일 ● 화장품위생안전관리법 시행
- 2019년 11월 9일 ● 동물시험 금지
- 2020년 1월 1일 ● 특정용도화장품 성분명칭 및 사용제한표 발효
- 2021년 7월 1일 ● 의약품이 아닌 치약, 구강청결제를 화장품으로 관리  
개정된 표시, 라벨링 규정 발효  
**일반화장품** 제품 등록(공장등기를 면제하는 수제 비누업자 제외)  
▶ 영·유아용, 입술·눈 화장품, 의약품이 아닌 치약, 구강청결제 포함
- 2024년 7월 1일 ● 특정용도화장품 사전허가 제도 폐지  
**특정용도화장품**은 제품등록, PIF구비, GMP부합  
▶ 자외선차단, 염모제, 퍼머넌트, 발한억제, 데오드란트 및 치아미백 등
- 2025년 7월 1일 ● 영·유아용, 입술·눈 화장품, 의약품이 아닌 치약, 구강청결제 PIF 구비 및 GMP부합
- 2026년 7월 1일 ● 일반화장품 PIF 구비 및 GMP부합(공장등기를 면제하는 수제 비누업자 제외)

### 화장품위생안전관리법 설명

#### ● 화장품에 대한 정의

- “화장품위생안전관리법” 제3조에 따라 “화장품”은 인체 외부, 치아 또는 구강점막에 적용하여 피부와 모발을 윤택하게 하고, 후각을 자극하여 체취를 개선하며, 용모를 꾸미거나 신체를 청결하게 하는 제제를 말한다. 단 기타 법령에 의거하여 약품에 속하는 것은 여기서 제외됨.

#### 1) 특정용도 화장품

특정용도 성분을 함유하고 있으며, 자외선 차단, 두발 염모, 퍼머넌트 웨이빙, 발한억제, 데오도란트, 치아미백 및 기타 목적으로 사용되는 화장품을 가리킴. 2024년 7월 1일부로 특정용도 화장품 제도는 폐지되어 일반화장품과 같이 규제됨.

#### 2) 일반화장품

특정용도를 제외한 화장품을 가리킴.

## ● 화장품에 대한 관리

- 화장품 제조업자 또는 수입상은 화장품의 공급, 판매, 증정, 진열 또는 소비자에게 테스트용으로 제공하기 전에 제품 등록을 완료해야 하며, 제품 정보 파일을 구비해야 함.

## ● 화장품 위생안전관리법

### 1) 배합금지, 제한 성분

화장품은 수은, 납 또는 기타 금지된 성분을 함유해서는 안 됨. 알러지, 감작, 탈색을 유발하거나 인체 건강에 위해를 가하는 것을 방지하기 위해 화장품 사용 제한 성분을 발표함.

### 2) 동물실험 금지

아래 두 가지 경우를 제외하고 대만에서의 화장품 및 화장품 성분의 안전성 평가를 위한 동물실험을 금지하고 있음. 하지만 아래 두 경우에 해당하더라도 반드시 중앙주관기관의 허가를 받아야 진행할 수 있음.

- 성분이 널리 사용되고, 그 기능을 다른 성분으로 대체할 수 없을 경우
- 인체 건강에 잠재적인 위해를 주는 것으로 입증된 평가 데이터가 있어 동물 실험이 요구되는 경우

### 3) 표시, 라벨 (2021년 7월 1일부터 시행)

화장품의 외포장 또는 용기에 아래 정보를 중문(번체) 또는 국제통용부호로 표시해야 함.

1	제품명	6	사용시 주의사항
2	용도	7	제조 또는 수입업자의 명칭, 주소 및 전화번호, 수입제품의 원산지(국)
3	사용방법 및 보존방법	8	제조일자 및 유효기간, 또는 제조일자 및 보존기한, 또는 유효기간 및 보존기한
4	순용량, 용량 또는 수량	9	로트번호
5	전성분 명칭(영문표기)	10	기타 중앙주관기관에서 공고한 표시사항

전성분 명칭은 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), 중화약전(中華藥典), 미국 약전(United State Pharmacopoeia) 또는 유럽약전(European Pharmacopoeia) 또는 기타 공정서 또는 약전을 참조하여 중문 또는 영문으로 표시

☑ 색소성분의 표시는 미국식품약물관리국의 Color Index (CI) 또는 EC Directive Annex IV 명명법을 참조하여 표시

☑ 향정 및 향료의 표시는 향정, 향료, Flavor, Fragrance, Parfum, Perfume 또는 Aroma로 표시

☑ 성분명칭은 그 함량(순중량 또는 용량)에 따라 내림차순으로 배열하여 표시해야 하고 수입제품의 경우 전성분 및 주성분을 영문으로 표기해야 함. 단 아래 각 항목 중 하나에 속하는 것은 제품 중 기타 함량이 1%인 성분 뒤에 임의로 배열.

- 성분 함량이 1% 보다 작거나 같은 경우
- 색조류 제품에 사용된 색소 성분

☑ 화장품 외포장 또는 용기의 최대 표면적(면적의 합이 아닌 외포장 또는 용기 평면의 면적이 가장 큰 면)이 40cm<sup>2</sup>보다 작을 경우, 필수 표시사항은 라벨, 카드, 태그 또는 설명서에 표시해야 하며, 제품의 외포장, 라벨 또는 용기에 최소한 아래의 각 항목을 표시해야 함:

- (1) 제품명
- (2) 용도
- (3) 제조 또는 수입업자의 명칭
- (4) 제조일자 및 유효기간, 또는 제조일자 및 보존기한, 또는 유효기간 및 보존기한



✓ 색조 시리즈 제품은 첨가한 색소의 명칭을 표시해야 하고, 첨가 가능성이 있는 색소는 아래의 문구 중 하나를 명시하여 표시해야 함:

- (1) +/-
- (2) may contain
- (3) 첨가 가능성이 있는 색소

✓ 날짜는 습관에 따라 식별할 수 있는 방식으로 연월일을 명시하여야 하고, 제조일자 또는 보존기한은 연월만 명시하고, 당월의 말일을 제조일 또는 기한 종지일로 함.

✓ 대만에서 소분, 충전한 수입 화장품은 그 외포장 또는 용기에 대만 소분, 충전 문구를 추가로 표시해야 함.

✓ 스프레이 형태의 화장품(가압 및 비가압 포함)은 사용 중 피부 화상, 흡입, 점막 노출 등의 위험이 있으므로 제품 표시와 사용상 주의사항을 철저히 기재해야 함. “같은 부위 장시간 분사 금지”, “화기 근처 사용 금지”, “직사광선 보관 금지” 등의 주의문구를 포함해야 하며, 어린이용 제품은 반드시 보호자 감독 하에 사용하도록 표시해야 함.

#### 관련 규정

- “화장품위생안전관리법”
- “화장품 외포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 표시 규정”
- “화장품 표시 선전 광고 및 허위 과대 또는 의료효능 인정 규범”

#### 4) 제조시설 관리 및 GMP 준수

화장품 제조장소는 화장품 공장 설립 기준에 부합해야 하고, GMP에 부합해야 함. 수입제품의 경우 ISO 22716:2007 인증서 또는 업자 자가선언으로 대체 가능함.

#### 5) 표시광고 관련

화장품의 라벨링, 홍보, 광고의 내용은 소비자를 기만하거나 과장되어서는 안 되고, 의학적 효능을 홍보해서는 안 됨.

- 1) 사실과 부합하지 않는 경우
- 2) 증거가 없거나 뒷받침하라 증거가 부족한 경우,
- 3) 화장품의 정의, 종류, 범위를 넘어서는 경우

예) 스킨 필링, 피부홍터 약화, 기미 감소, 액취 제거, 소염, 부기 제거 등

#### 4) 생리 기능에 영향을 미치거나 신체 구조 변화에 관한 문구가 포함된 경우가 해당됨.

예) 모낭 활성화, 자가면역력 강화(증가), 제로알레르기, 저알레르기, 세포활동 촉진, 세포의 신진대사 증가

#### 관련 규정

- “화장품위생안전관리법”
- “화장품 표시 선전 광고 및 허위 과대 또는 의료효능 인정 규범”

#### 6) 제품의 직접 공급원 및 행방 자료 보관

화장품 업자는 제품의 직접적인 공급처 및 목적지에 대한 데이터를 구축 및 보관해야 함. 즉 위아래로 공급원 및 소매상이 따로 있다면 해당 데이터를 구축 및 보관해야 함. 단 직 접 소비자에게 판매한 제품의 행방 자료는 해당되지 않음.

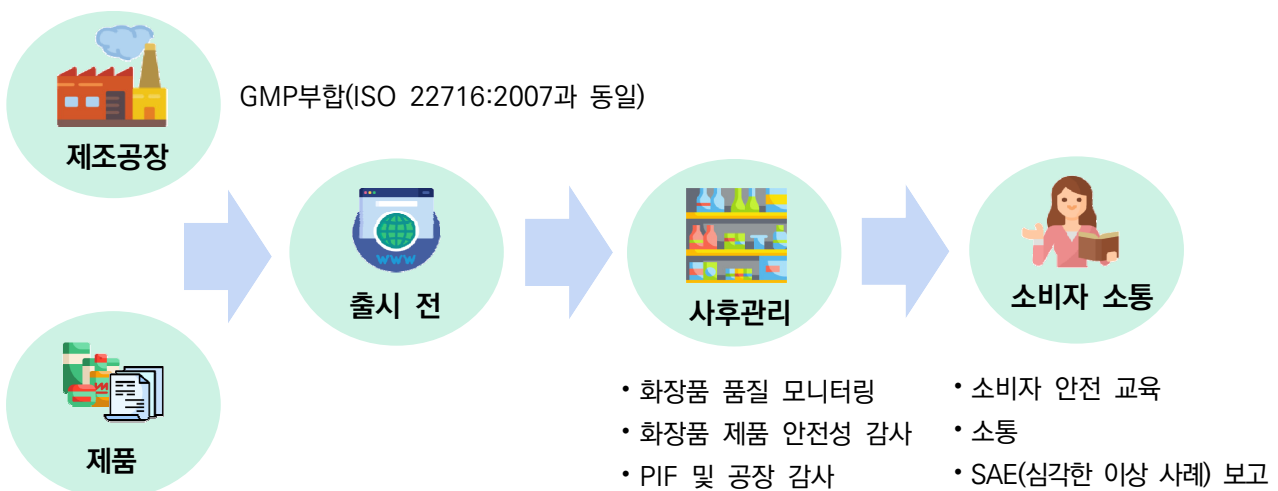
## 7) 화장품 수입 통관 관리

수입화장품에 대해 중앙주관기관은 위생 및 안전성에 위해를 가할 우려가 있는 화장품 종류 및 품목을 공지하여 샘플링 검사 후 합격해야만 수입할 수 있음.

## 8) 제품등록, 제품정보파일(PIF) 보관 및 GMP 준수 시행일

규정	품목	시행일자
제품등록	일반 화장품 등록 (제조소 등록을 면제받은 수제비누 제외)	2021년 7월 1일
	특정용도화장품 (2024년 7월 1일 이후 특정용도 화장품 구분이 폐지되어 일반 화장품과 동일하게 진행)	2024년 7월 1일
제품정보파일(PIF) 준비 & GMP 취득	일반 화장품(영·유아용, 구강·입술·눈 화장품 제외)	2026년 7월 1일
	영·유아용, 구강(비약용 치약 및 구강 청결제)·입술·눈 화장품	2025년 7월 1일
	특정용도화장품	2024년 7월 1일

## 향후 화장품 관리 체계



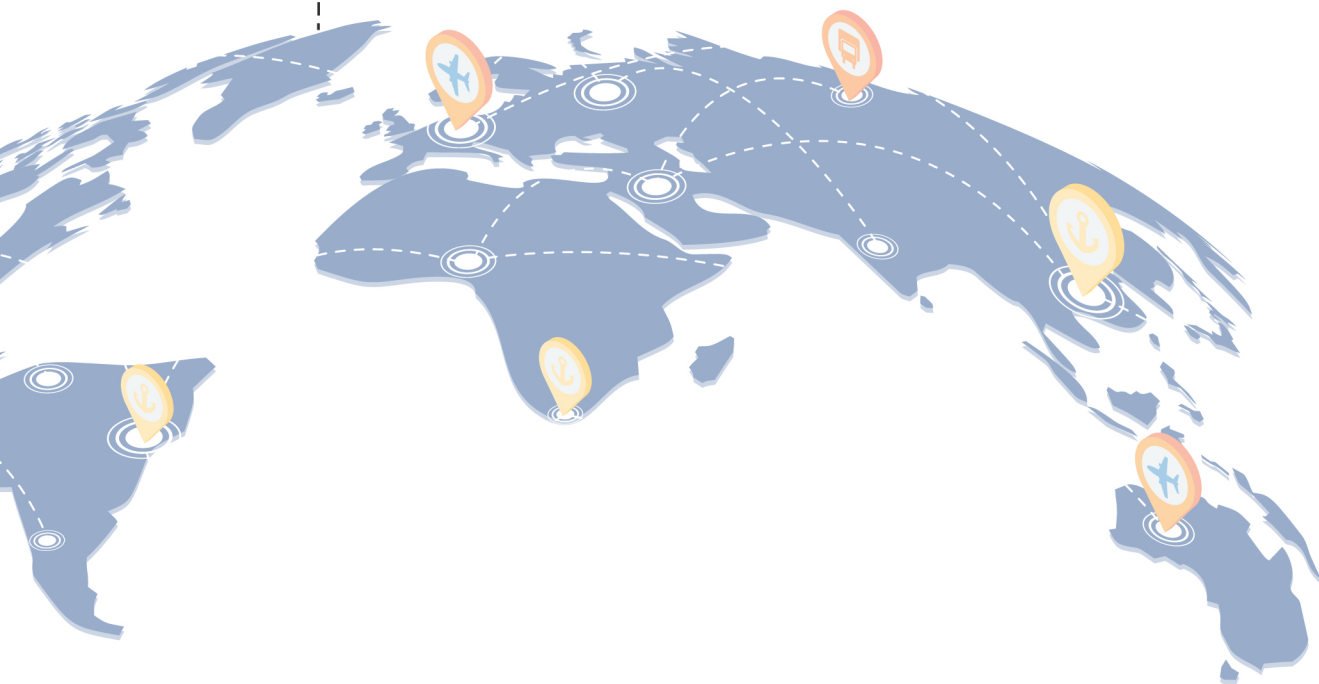
# 4장

## 제품 등록

제품 등록

15

2025 화장품 대만 수출절차서





## 04 제품 등록

### 제품 등록

- 제품 등록을 해야 하는 경우

중앙주관기관에서 공고한 화장품의 종류 및 일정 규모의 화장품 제조 또는 수입업자는化妆품을 공급, 판매, 증정, 공개적으로 진열 또는 소비자에게 제공하여 사용하기 전에 제품을 등록해야 하고 제품 정보 파일을 보관해야 함. 등록된 제품에 변경사항이 발생했을 경우 마찬가지로 변경 신청을 해야 함.

\*일정규모의 화장품 제조 또는 수입업자란 회사 법 그리고 /또는 사업자 등록법에 따라 설립 및 등록된 기업 또는 회사를 말함.

\*심사등록을 면제하는 경우에 해당하는 것은 제외, 예: 개인용 제품, 등록용, 연구용 샘플 등

- 제품 등록 플랫폼

제품 등록은 제품 등록 플랫폼(<https://cos.fda.gov.tw/TCAL/>)에서 등록 가능함. 제품 등록에 대한 구체적인 매뉴얼은 <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=3435> 해당 URL에서 확인 가능 함. 제품 등록 플랫폼은 현재 번체 중문만 제공하며, 90일마다 비밀번호를 변경해야 함.

〈제품 등록 플랫폼 화면〉

公告內容	公告日期
114年化粧品不良事件通報教育訓練	114-06-09
114年度化粧品產品資訊檔案(PIF)訪視	114-05-06
化粧品產品登錄常見問題QA	113-02-17
化粧品產品登錄系統操作手冊	113-01-31
【定期維護】系統將於每週三 13:00-13:30 進行系統...	110-12-13
化粧品產品登錄諮詢專線 02-2298-8900	110-07-02

## ● 제품등록 플랫폼 사용방법

아래의 이미지 순서대로 업체 기본정보, 제조공장 기본정보, 제품등록 정보를 입력함.

현 위치: 업체 기본 자료

아이디 정보

\*아이디

비밀번호

1. 비밀번호는 최소 12자리 이상
2. 비밀번호는 영어 대문자 또는 소문자, 숫자, 특수 부호 중 최소 3가지 이상 조합
3. 비밀번호 최장 사용 기한은 90일 이내
4. 최근 사용한 적이 있는 3개의 비밀번호는 다시 사용할 수 없음

비밀번호 확인

회사 정보

회사 명칭

통일 번호

주소

\*전화

\*Email :

비상 연락망

\* 비상연락인

\* 비상 연락인 e-mail

\* 비상 연락인 전화

\* 비상 연락인 휴대전화

\* 비상 연락인 삭제

보안식별

SID :

Secure Key :

취소 삭제

**화장품 제품 등록 플랫폼**

처음 페이지 신청 등록 업체 기본자료 제조공장 Q&A 관련 링크

현 위치: 제조공장 자료

국내 혹은 국외

국외

공장등기번호

제조공장 명칭

주소

국가

검색

검색

추가



## ● 화장품 제품 등록 플랫폼 관련 FAQ

### Q1. 대만 화장품 등록 절차가 어떻게 되나요?

- 「화장품 제품 등록 플랫폼 시스템」 계정을 신청·활성화한 후, 해당 시스템에서 제품 기본정보, 전성분, 제조장소 등 관련 정보를 입력합니다. 입력한 내용이 정확한지 확인 후 제출하면, 납부 절차로 진행됩니다. 비용 납부가 완료되면 화장품 제품 등록이 완료됩니다. (플랫폼 주소: <https://cos.fda.gov.tw/TCAL/>)

### Q2. 대만 화장품 등록 소요 시간과 비용은 어떻게 되나요?

- 등록 신청을 플랫폼에 제출한 후, 납부 방법에 따라 입금 확인 소요 시간이 다릅니다.
- 편의점 납부: 약 7영업일
- 신용카드, 대만은행 창구 납부, ATM 납부 등: 약 1~3영업일
- 입금이 완료되면 상태가 「결산(結案)」으로 표시되며, 이는 등록 완료를 의미합니다.
- 현재 화장품 제품 등록 수수료는 건당 NT\$600입니다.

### Q3: 성분 함량이 변경되거나 제조소가 바뀌면 재등록해야 하나요?

- 「화장품 제품 등록 방법(Regulations Governing Notification of Cosmetic Products)」 제7조에 따라, 성분 변경은 반드시 신규 등록해야 합니다.
- 성분 변경 → 신규 등록(신규 건)
- 제조소 변경 → 플랫폼 내 【사건 변경】 기능으로 수정 가능
- 단, 신규 등록이든 사건 변경이든 모두 관련 수수료를 납부해야 합니다.

## ● 제품 등록 시 보고 항목

기본정보	공급자 정보	제조업자 정보	성분
<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 등록번호</li> <li>제품명 (중문)</li> <li>제품명 (영문)</li> <li>종류</li> <li>용도</li> <li>유형 (시리즈 제품 여부)</li> <li>제형</li> <li>사용 시 주의사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>회사(수입상 포함)/ 공장 명칭</li> <li>회사(수입상 포함) / 공장 주소</li> <li>전화번호</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>공장명</li> <li>공장주소</li> <li>원산지</li> <li>GMP 부합 여부</li> <li>정황</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>전성분 명칭</li> <li>백분율(배합제한 성분은 중량 또는 용량 백분율로 함량 기입)</li> </ul>

\*GMP 부합은 발효일 전까지는 권장사항임(15페이지 “제품 등록, 제품정보파일(PIF) 보관 및 GMP 준수 시행일” 참조)

\*해외기업의 경우 ISO22716:2007도 인정되며, 또는 업자가 자가선언

## ● 개별 등록 예외사항, 변경 및 유효기간

### 1) 개별 등록 예외 사항

원칙 상 제품은 개별로 등록해야 하지만 아래의 정황에 해당하는 경우에는 같이 등록할 수 있음.

- ☑ 처방, 제형 및 용도가 같고 제품명만 다른 경우
- ☑ 같은 시리즈 제품, 기본 처방, 제형 및 용도가 같고 색소 또는 향료만 다른 경우
- ☑ 2개 이상 조합하여 사용하여야 하고 단독으로 사용할 수 없는 세트제품, 단독으로 공급, 판매, 증정, 공개 진열 또는 소비자에게 제공하여 시용할 수 없는 경우

### 2) 등록 사항의 변경

전성분이 변경되면 새로 등록해야 함. 전성분을 제외한 기타 사항의 변경은 변경등록의 방식으로 진행할 수 있음.



### 3) 등록사항의 유효기간

등록사항의 유효기간은 3년임. 3년의 유효기간 종료 후, 여전히 제품을 공급, 판매, 증정, 진열 또는 소비자에게 테스트용으로 제공하려면, 유효기간 만료 3개월 전에 연장해야 함.

## ● 등록 반려, 취소 및 폐지

### 1) 등록 반려 (Disapprove)

- ✓ 심각한 규정 위반 정황이 있어 등록사항이 철회 또는 폐지된 경우 1년간 동일 제품을 재등록할 수 없음.
- ✓ 중앙주관기관이 공지한 배합금지 성분을 함유한 제품
- ✓ 정보보고를 완료하지 않은 경우

### 2) 등록 취소 (Revoke)

- ✓ 업자가 사업을 해산 또는 폐업하거나 기업 등록, 사업자 등록, 공장 등록 또는 기타 이와 동등한 등록 또는 허가가 취소 또는 폐지된 경우 이러한 화장품의 제조업자 또는 수입상이 등록한 정보를 취소해야 함.
- ✓ 제품을 더 이상 공급, 판매, 증정, 공개진열 또는 소비자에게 제공하여 사용하지 않는 경우, 화장품 제조 또는 수입업자가 해당 제품의 등록상태를 정지함을 비교란 에 기재해야 함.

### 3) 등록 철회 (Rescind)

등록을 완료한 제품이 화장품 정의에 부합하지 않음을 발견할 경우 중앙주관기관에서 등록을 철회함.

## ● 시행일 및 비용

### 1) 시행일

- ✓ 일반화장품(공장등기를 면제하는 수제 비누업자 제외) 2021년 7월 1일
- ✓ 특정용도화장품은 2024년 7월 1일 이후 특정용도 화장품 구분이 폐지되어 일반화장품과 동일하게 시행

### 2) 등록 비용

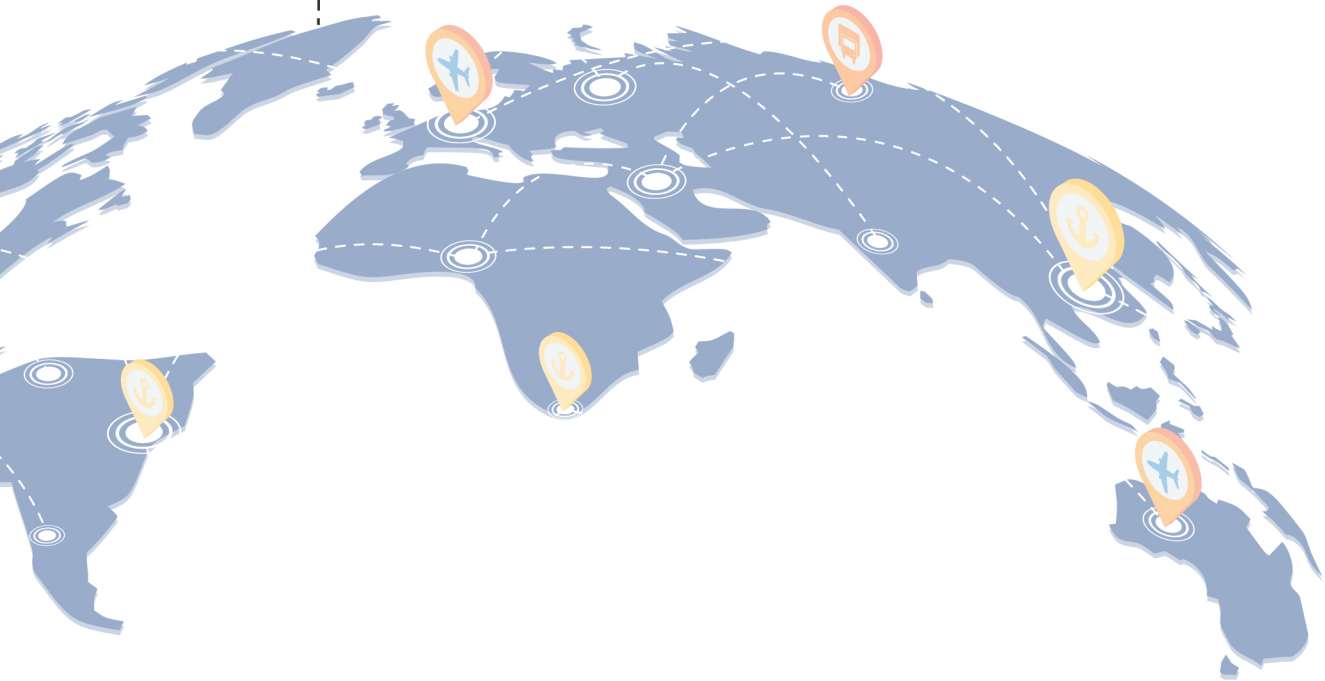
등록, 변경, 연장 비용 회당 NT\$600



# 5장

## 제품정보파일(PIF)

제품정보파일(PIF)	21
제품정보파일(PIF) 세부사항	22
제품정보파일(PIF) 예시	38
시행일자	38





# 05 제품정보파일(PIF)

## 제품정보파일(PIF)

제품정보파일(PIF)이란 화장품의 품질, 안전성 및 기능에 대한 데이터를 포함하고 있는 일련의 문서를 말함.

### ● 보관 방법, 장소 및 기간

- ☑ 제품정보파일(PIF)은 서면 또는 전자 데이터로 보관해야 함.
- ☑ 제품 외포장에 기재된 제조업자 또는 수입상의 주소에 제품정보파일(PIF)을 보관해야 하고 관할 당국이 검사 시, 이를 제공해야 함.
- ☑ 관할 당국은 긴급상황 또는 대중의 이익을 위해 필요한 경우가 아니라면, 제품정보파일(PIF)을 감사할 공무원을 파견하기 전에 최소 7일 전에 통지해야 함.
- ☑ 제품정보파일(PIF)은 제품 최종 출시일의 다음날로부터 최소 5년을 보관해야 함.

### ● 제품정보파일(PIF) 목록

1	제품의 기본 정보: 제품명, 제품 유형, 제형, 용도, 제조공장의 이름 및 주소, 제품 제조업자 또는 수입상의 정보	9	제품 및 개별 성분의 물리 및 화학 특성
2	제품 보고를 완료했음을 입증하는 서류	10	성분의 독성자료
3	전성분 명칭 및 개별 함량	11	제품 안정성 테스트 보고서
4	제품의 외포장, 용기, 라벨 또는 설명서	12	미생물 검사 보고서
5	제조 시설이 화장품 GMP를 준수했다는 GMP 준수 인증서 또는 자가 선언서	13	방부효능 시험 보고서
6	제조방법, 절차	14	효능 평가 입증자료
7	사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 사용대상	15	제품에 접촉하는 포장 재질 자료
8	제품 사용 부작용 자료	16	제품안전성자료: 안전성자료 서명인이 서명하고 날짜를 명시한 안전성평 가결론 및 의견 안전성자료 서명인이 제4조~제6조 규정에 부합하는 증명서류. 파일의 원래 정보가 중문 또는 영어외의 다른 언어로 작성되어 있다면 중문 또는 영어 번역을 첨부해야 함.

\* 제11호부터 제13호까지의 자료에 대해 안전성자료 서명인이 제품 속성 또는 특성에 근거하여 평가하였고, 안전성 자료 서명인이 동 항목 제16호 제품 안전성자료에서 사유를 설명할 경우 파일 작성을 면제할 수 있음.

## 제품정보파일(PIF) 세부사항

각 항목별로 아래 내용을 참고하여 준비하여야 함.

### ● 제품의 기본 정보

검증 시 제품을 정확히 식별할 수 있도록 기본 정보를 명확하게 설명해야 함. 또한, 이 정보는 시스템에 입력한 내용과 일치해야 함. 제품정보를 설명하는데 아래 표를 참고할 수 있음.

항목	설명
제품명 (번체 중문/영어)	보습 로션
제품 카테고리	토너 / 오일 / 크림 로션 - 기타
제품 투여 형태	액체
사용	일반화장품 - 보습제
제조업 현장 정보	제조업체명: XX화장품 주식회사 공장 주소: **시 **구 **로 **호 국가: 대만
항목	내용
충전공장명	YY 주식회사
공장 주소	**시 **구 **로 **호
국가	대만
포장공장명	ZZ Co., Ltd.
공장 주소	**시 **구 **로 **호
국가	대만

項目	內容描述
產品名稱(中文/英文)	潤潤保濕液
產品類別	化粧水/油/面霜乳液類-其他類
產品劑型	液劑
用途	範例
製造作業場所資訊	製造廠名稱: XX化粧品股份有限公司 廠址: 〇〇市〇〇區〇〇路〇〇號 國別: 台灣

包裝作業場所資訊	充填廠名稱: YY股份有限公司 廠址: 〇〇市〇〇區〇〇路〇〇號 國別: 台灣 包裝廠名稱: ZZ股份有限公司 範例 〇〇市〇〇區〇〇路〇〇號 國別: 台灣
產品製造業者資訊	製造業者: 〇〇化粧品公司 地址: 〇〇市 〇〇路 〇〇段 XX 號 負責人: 陳〇〇 聯絡電話: 02-2xxx-xxxx 統一編號: 1234XXXX

● 제품 보고를 완료했음을 입증하는 서류

登錄號碼: 1234XXXX-0000-0000000000  
版次: 01

110010712522101

案件預覽 Case Overview

案件資訊

등록번호 登錄號碼	1234XXXX-0000-0000000000	상태 案件狀態	結案 중결
제출일자 提交日期	110/01/07	登錄期限	113/07/01
登錄業者名稱	OO化粧品公司		
登錄業者地址	OO市OO路OO段XX號		
電話	02-2XXXXXXX		
聯絡人電話	02-2XXXXXXX	聯絡人	陳OO
聯絡人E-mail	JCL@xxx.com.tw		

제품기본정보

產品基本資訊

產品類型	單一產品	是否為組合式產品	
國產/輸入	國產		
產品品牌			
產品種類	化粧品/油/面霜乳液類-其他類	產品劑型	液劑
產品用途	潤膚，保濕		
製造作業場所 (國別/工廠登記編號/ 名稱/地址)	臺灣/9XXXXYYY/XX化粧品股份有限公司/OO市OO區OO路OO號		
包裝作業場所 (國別/工廠登記編號/ 名稱/地址)	臺灣/9XXXXYYY/YY股份有限公司/OO市OO區OO路OO號；臺灣/9XXXXYYY/ ZZ股份有限公司/OO市OO區OO路OO號		
中文品名	潤潤保濕液		
英文品名			
使用注意事項	只供外用，避免入眼，若不慎入眼即以清水徹底沖洗。		

備註：本產品登錄資料，係由化粧品製造或輸入業者自行完成，非為產品屬性判定或通過功效、安全、品質審查之證明。如涉及產品登錄不實或違反化粧品衛生安全管理法等相關法令規定，將由轄區衛生主管機關依法處辦。

成分資訊

序號	成分名稱 <b>전성분명</b>	限量成分用途	含量%(W/W)	含量類別
1	AQUA			適量
2	PROPYLENE GLYCOL			適量
3	HAMAMELIS VIRGINIANA (WITCH HAZEL) LEAF EXTRACT			適量
4	GLYCYRRHIZA URALENSIS (LICORICE) ROOT EXTRACT			適量
5	ARBUTIN	化粧品成分使用限制	2	標誌量
6	HYDROXYETHYLCELLULOSE			適量
7	METHYLPARABEN	防腐劑(以acid計, 混合使用)	0.4	標誌量
8	POLYSORBATE 20			適量
9	FRAGRANCE			適量

備註：本產品登錄資料，係由化粧品製造或輸入業者自行完成，非為產品屬性判定或通過功效、安全、品質審查之證明。如涉及產品登錄不實或違反化粧品衛生安全管理法等相關法令規定，將由轄區衛生主管機關依法處辦。



● 전성분 명칭 및 개별 함량

- (1) 제한성분, 방부제, 색소 등 성분의 명칭과 함량을 명확하게 표시하여야 함. 국제 화장품 성분명명법(INCI), 중화 약전(中華藥典), 미국 약전(United States Pharma-copoeia) 또는 유럽 약전(European Pharmacopoeia) 또는 기타 공식 자료를 참고하여 표시해야 함.
- (2) 색소 성분의 라벨링은 미국식품의약국(FDA)의 Color Index (CI) 또는 EC를 참조
- (3) 향료와 향수는 Flavor, Fragrance, Parfum, Perfume 또는 Aroma라고 표시하고 공급업체 이름을 작성해야 함.
- (4) 화장품 위생안전관리법 제6조 및 관련 규정을 준수하여 성분의 기능을 작성해야 함.
- (5) 함량은 중량 또는 부피 백분율(예: w/w% 또는 w/v%)로 표시해야 함.
- (6) 아래 첨부된 배합표 참고

編號	配方原料名稱 성분명	INCI name	Cas. No.	기능 添加功能	含量 w/w (%)
1	Water	Aqua	7732-18-5	溶劑	87.98
2	Propylene glycol	Propylene Glycol	57-55-6	皮膚調理	4.0
3	Witch hazel extract	Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract	84696-19-5	皮膚調理	3.0
4	Licorice Root Extract	Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract	94349-91-4	皮膚調理	2.0

5	Arbutin	Arbutin	497-76-7	皮膚調理	2.0
6	Hydroxyl ethyl cellulose	Hydroxyethylcellulose	9004-62-0	増稠劑	0.5
7	Methylparaben	Methyl Paraben	99-76-3	防腐劑	0.4
8	Tween 20	Polysonate 20	9005-64-6	界面活性劑	0.1
9	Fragrance	-	-	香精	0.02
Total		100 %			

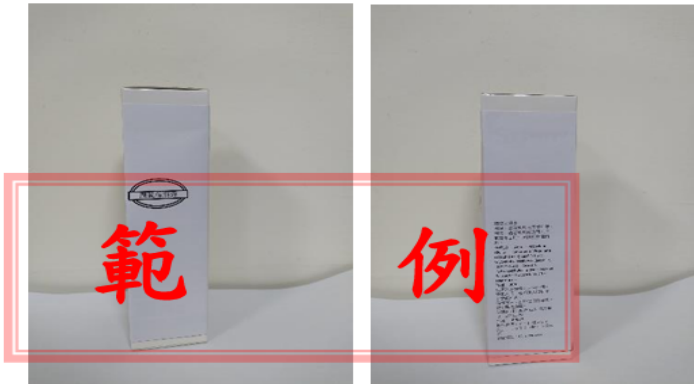
● 제품의 외포장, 용기, 라벨 또는 설명서

- (1) 제품의 외관을 명확하게 식별할 수 있어야 하며, 제품의 내부 및 외부 포장에 대한 실제 정면 및 뒷면 사진이나 이미지, 라벨 또는 사용 설명서를 포함해야 함.
- (2) 제품에 서로 다른 모델명이나 색상이 있는 경우, 명확하게 구분할 수 있어야 함.
- (3) 외부 포장 또는 용기에는 「화장품위생 및 안전관리법」 제7조 및 "화장품 포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 라벨링 요구 사항"에 대한 관련규정을 준수해야 함.
- (4) 예시: 내외 포장, 라벨 및 설명서의 각 자료를 한 부씩 제공하거나 사진으로 제시

項目	資料
外包装 <b>외포장</b>	

內包裝	<div>수입품의 경우, 원산지과 해당 내용은 별도란에 기재해 주십시오</div> 
라벨/샘플	<div>潤潤保濕液 보습로션</div> <div>용도 用途：滋潤臉及頸部皮膚。</div> <div>사용법 用法：清潔臉後使用適量產品均勻塗抹於面部頸部。</div> <div>全成分： Aqua、Propylene Glycol、Hamamelis Virginiana (Witch Hazel) Leaf Extract、Glycyrrhiza Uralensis (Licorice) Root Extract、Arbutin、Hydroxyethylcellulose、Methyl Paraben、Polysorbate 20、Fragrance。</div> <div>용량 容量：30ml</div> <div>사용시 주의사항 使用注意事項：只供外用，避免入眼，若不滲入眼以清水徹底沖洗。</div> <div>보관방법 保存方法：至於室溫陰涼處，避免陽光直射。</div> <div>제조일자 製造日期：2022.5.28 保存期限：2024.5.27</div> <div>배치번호 批號：RR9528 유통기한</div> <div>제조사 製造業者：○○化粧品公司</div> <div>주소 地址：○○市○○路○○段 xx 號</div> <div>전화번호 聯絡電話：02-2 xxx-xxxx</div>
	<div>*若為輸入之產品請加刊原產地(國)欄位及內容</div>

전성분

項目	내포장(용기)	資料
外包裝		

● 제조 시설이 화장품 GMP를 준수했다는 GMP 준수 인증서 또는 자가 선언서

(1) 화장품 제조 시설은 화장품 우수 제조 기준(GMP)를 준수하여야 하며, 해당 문서는 그 적합성을 확인할 수 있어야 함.

(2) 화장품 GMP 인증서 또는 인증기관이 발급한 ISO22716 증명서 또는 해당 국가의 화장품 우수 제조 기준에 부합하는 인증서 및 선언서를 제출해야 함.

(3) 예:

〈보건복지부 화장품 우수제조관리기준 인증서〉

**衛 生 福 利 部** **위생복지부**  
**化 粧 品 優 良 製 造 證 明 書** **화장품 우수제조 증명서**  
證 號 : (C)GMP0000-000

**제조소(장소) 명칭:**

製造廠 (場所) 名稱 :

製造廠 (場所) 地址 :

**제조소(장소) 주소**

核定劑型及作業項目 :

**지정제조 유형 및 작업 범위**

範 例

本證明書依據化粧品衛生安全管理法第 29 條規定發給。

本部係依據「化粧品優良製造準則」之規定進行查核，該優良製造準則之要求符合國際標準化組織(ISO)發布之 ISO 22716：2007。

衛生福利部

發 證 日 期 :      年      月      日  
有 效 日 期 :      年      月      日

XXXX(流水號)

**화장품 우수제조기준 적합 선언서** 符合化粧品優良製造準則聲明書

**Declaration of Conformity**

本業者/本廠生產之化粧品符合中華民國之化粧品優良製造準則，產品資料如下：

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

一、製造廠名稱：

Manufacturer's Name

二、製造廠地址：

Manufacturer's Address

三、產品劑型：

Product Forms

四、作業項目：

The process of operations

範 例

以上聲明書所保證之內容，如有造假不實或違背相關法規等情事，本業者/本人願自行負擔法律上一切責任。

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

立聲明書人：

(Signature)

Applicant

申請廠商  
蓋公司章

負責人/代表人：

(Signature)

Person in charge

統一編號或身分證字號：

負責人或  
代表人章

Company Tax ID No. / ID Number

地址：

Address:

中 華 民 國      年      月      日  
Date                      year                      month                      day

## ● 제조 방법 절차

화장품 제조 장소는 화장품 우수 제조 기준을 충족해야 하며, 제품의 제조 방법, 과정 또는 생산 제조 기준서/ 배치 생산 및 관리 기록을 문자나 그림으로 간략하게 설명해야 함.

〈예시〉

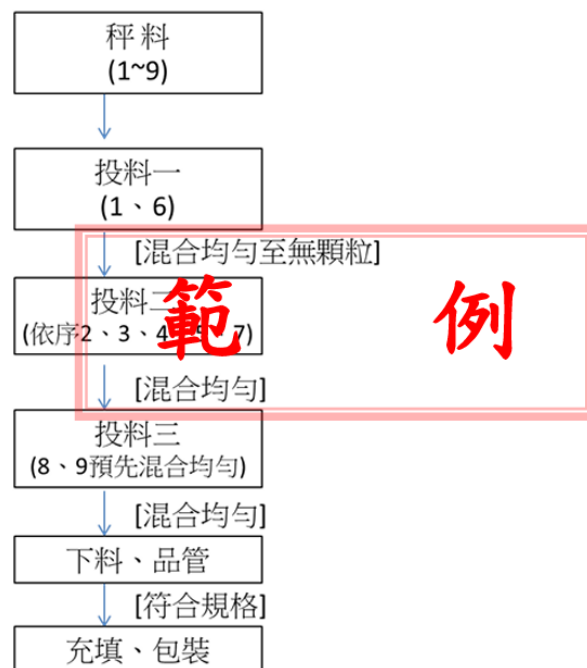
### 1) 문자 설명 - 제품 제조 공정

1번과 6번 성분을 주배합조에 넣고, 입자가 없을 때까지 혼합합니다.

그런 다음 2번, 3번, 4번, 5번, 7번 성분을 차례로 넣고 고르게 섞어줍니다.

8번과 9번 성분을 미리 혼합한 후 주배합조에 넣고, 전체가 균일해질 때까지 잘 섞어줍니다.

### 2) 그림 - 제품 제조 흐름도:



## ● 사용방법, 부위, 용량, 빈도 및 사용대상

사용 방법에 대한 정보는 안전 자료 서명자가 각 성분의 노출량을 산정할 수 있을 만큼 충분히 제공되어야 함. 제공되는 정보에는 다음이 포함됨.

- I 제품유형(세안 제품 또는 비세안 제품)
- II 사용부위(예: 전신, 머리카락 및 두피 또는 구강)
- III 사용량
- IV 사용빈도(회/일)
- V 사용시간
- VI 사용대상(예: 성인 또는 3세 이하 어린이)

제품 사용 방법을 제공할 때는 포장에 있는 문자나 이미지를 사용하여 설명할 수 있음(아래 예시 참고.)

舉例：保濕液標示之使用說明 **예시: 보습액 표시 사용설명**

適用於成年人 **성인대상**

每日 2 次 **하루 2회**

**範**

**例**

每次請取 2~3 滴保濕液於手掌心(約 1~2 ml)，直接用食指於肌膚或全臉 **사용방법** 輕揉搽勻，並輕拍按摩助於吸收。

#### ● 제품 부작용 자료

정상적이거나 합리적인 방식으로 제품을 사용했을 때 인체 건강에 유해한 영향을 초래한 모든 자료 또는 보고를 의미함. 심각한 이상 반응이 발생한 경우에는 반드시 관련 당국에 자발적으로 보고해야 함.

- (1) 제품에 아직 이상 반응이 발생하지 않은 경우, 관련 자료를 제출할 필요는 없으며, 이상 반응이 있을 경우에는 반응의 유형, 대응 방법, 시정 및 예방 조치를 함께 기술.
- (2) 이상 반응 또는 심각한 이상 반응과 관련된 모든 자료는 포함되어야 하며, 1만 개당 발생 건수나 연간 빈도와 같은 통계 방식으로도 제시할 수 있음.

#### ● 제품 및 개별 성분의 물리 및 화학 특성

제품 및 각 성분의 물리적·화학적 특성, 예를 들어 외관, 색상, 점도, pH 등과 같은 항목을 의미함. 모든 성분의 품질 기준을 나타내며, 이는 안전 자료 작성자가 관련 독성 자료의 필요 여부를 판단하는 데 도움이 되며, 최종 제품의 안전성에도 영향을 줄 수 있음.

- (1) 제품 및 함유된 각 성분의 품질 기준을 제공해야 함(「화장품 우수 제조 기준(GMP)」에 따라, 화장품 제조업체는 원료, 포장 자재, 반제품 및 완제품에 대해 명확한 허용 기준을 수립해야 함). 각 성분에 대한 시험성적서(Certificate of Analysis, COA) 및 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS) 제출 필요.
- (2) 화학적 특성이 명확히 정의된 성분을 사용하는 경우, 분자식, 순도, 불순물 확인, 시험 기준 또는 시험 방법 등이 포함된 분석 기준서를 갖추어야 함.
- (3) 광물, 식물, 동물 또는 생물 유래 복합 원료를 사용하는 경우, 그 특성을 식별할 수 있는 규격과 각 제조 배치의 천연 물질에 대한 분석 데이터를 보유해야 하며, 이에 대한 시험 기준 또는 시험 방법을 함께 제공해야 함.
- (4) 향료 또는 향수 원료를 사용하는 경우, 그 안에 포함된 성분의 정성·정량 데이터 및 안전 평가 관련 자료를 제조 또는 수입업체와 안전자료 작성자에게 제공해야 하며, 해당 내용은 안전성 평가 보고서에 포함되어야 함.
- (5) 나노 성분을 사용하는 경우, 입자 크기 분포 데이터 또는 전자현미경 이미지 등을 제공해야 함.
- (6) 자외선 차단 성분을 사용하는 경우, 흡수 스펙트럼 데이터도 함께 제출해야 함.
- (7) 예시1: 제품의 물리화학적 특성

潤潤保濕液成品 COA <span>화장품 완제품 COA</span>			
항목 檢測項目	규격 規格	실제검사 결과 實際檢驗結果	검사방법 檢驗方法
外觀 <span>외관</span>	液狀	液狀	目視
顏色 <span>색상</span>	透明無色	透明無色	目視
氣味 <span>향</span>	綠茶香味	綠茶香味	嗅覺
pH (at 25 °C)	6.5±0.5	6.60	使用已校正之 pH meter 依 pH meter 檢測方法測定
<span>점도</span> 黏度 (at 25 °C)	1500 ± 300 mPa·s	1650 mPa·s	使用已校正之黏度計依黏度計檢測方法測定
微生物規格 <span>미생물 기준</span>	生菌數 < 1000 cfu/g 不得檢出： 大腸桿菌 金黃色葡萄球菌 綠膿桿菌 白色念珠菌	生菌數 未檢出 (<10 cfu/g)； 大腸桿菌 陰性； 金黃色葡萄球菌 陰性； 綠膿桿菌 陰性； 白色念珠菌 陰性。	參考衛生福利部食品藥物管理署 109.07.28 及 111.04.21 公布建議檢驗方法-化粧品中微生物檢驗方法及化粧品中白色念珠菌之檢驗方法。
檢測人員/日期 <span>검사담당자 / 일자</span>			
複核人員/日期 <span>재검사담당자 / 일자</span>			



(8) 예시 2: 원료의 물리화학적 특성

Aqua COA			
항목 檢測項目	규격 規格	실제검사 결과 實際檢驗結果	검사방법 檢驗方法
pH (at 25 °C)	6.0~8.5	7.50	使用已校正之線上 pH meter 測定
導電度 (at 25 °C) 전도도	<10 µS/cm	5.5 µS/cm	使用已校正之線上導電度計測定
微生物規格 미생물 기준	生菌數 < 100 cfu/ml	生菌數 未檢出 (<10 cfu/ml) ;	參考環境保護署環境檢驗所公告之水中總菌落數檢測方法測定
檢測人員/日期			
複核人員/日期			

● 성분의 독성자료

- 성분의 독성 자료 및 기타 안전성과 관련된 정보를 가능한 한 충분히 수집해야 함.
  - 자료를 수집하기에 앞서, 각 성분의 명칭과 그 규제 현황(예: 사용 금지, 사용 제한, 특정 부위에 한정된 사용 등)을 먼저 확인해야 함. 성분의 독성 특성은 해당 성분에 대한 관련 독성 연구 결과를 참고할 수 있으며, 이는 이미 수행되었거나 발표된 시험관 내에서의 반응(in vitro)이나, 생체 내에서의 반응(in vivo), 임상 시험 또는 역학 연구 등의 결과를 포함할 수 있음.
  - 그러나 화장품 관련 법규에서 명확히 규정되지 않은 기타 성분의 경우에는 그 안전성을 입증할 수 있는 충분한 증거가 있어야 하며, 만약 신규 성분이라면 안전성 시험 데이터를 반드시 제공해야 함. 이때의 안전성 시험은 과학적으로 타당하고 입증력이 있는 동물 대체 시험법을 우선적으로 사용해야 함.
- (1) 성분 독성 자료는 주로 원료 공급업체로부터 제공받으며, 제공된 안전보건자료(Safety Data Sheets, SDS)를 통해 해당 성분의 특성, 위험성, 유해성, 유해 예방 및 독성 등에 대한 정보를 파악할 수 있고, 동일한 이름의 성분이라도 제조업체가 다르면 생산 과정에 따라 독성 특성이 다를 수 있으므로, SDS 자료는 정확해야 하며, 데이터 출처를 반드시 명시해야 함.
- (2) 다른 정보 출처로는 과학 문헌, 데이터베이스 또는 기관의 연구 보고서 등이 있음.

예시:

- PubChem: <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- RTECS: <http://ccinfoweb.ccohs.ca/rtecs/search.html>
- 미국 화장품 성분 평가 위원회(US Cosmetic Ingredient Review, CIR):  
<https://www.cir-safety.org/>
- 유럽연합 소비자 안전 과학 위원회(EU Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS):  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm)
- 향료 연구 기관(Research Institute for Fragrance Materials, RIFM):  
<https://rifm.org/>

(3) 위의 자료 출처에서 안전성 관련 자료를 얻을 수 있으며, 그 내용은 다음과 같음.

- i. 독성 및 유해 화학물질 관리법, 공인된 국제 기준 또는 표준(예: 경제협력개발기구(OECD))에 부합하는 자료, 또는 우수 실험실 관리 기준(Good Laboratory Practice, GLP)을 준수하는 실험실에서 수행된 시험관 내에서의 반응(in vitro) 또는 생체 내에서의 반응(in vivo) 실험 데이터가 가장 유용함. 독성학적 종결점(Toxicological Endpoint)에는 다음이 포함됨.
    - 관련 노출 경로를 통한 급성 독성
    - 자극성 및 부식성
    - 피부 자극성 및 피부 부식성
    - 점막 자극성(눈 자극성)
    - 피부 감작성
    - 피부/경피 흡수
    - 반복 투여 독성(28일 또는 90일 연구)
    - 돌연변이성/유전자 독성
    - 발암성
    - 생식 독성
    - 독성 약리학(흡수, 분포, 대사, 배설, ADME 연구)
    - 광독성
  - ii. 이미 수행되었고 효과가 있다고 간주되는 시험 데이터 참조.
  - iii. 생체 내에서의 반응(in vitro) 테스트 또는 유효한 시험 등 독성 예측 스크리닝 연구.
  - iv. 인간 실험 데이터 또는 사용 경험, 일반적으로 인간을 대상으로 하는 해로운 영향을 판별하는 독성학 연구는 진행할 수 없으나, 이미 존재하는 데이터는 안전성 평가에 포함해야 함.
  - v. 화장품에서 사용된 성분에 대한 경험.
  - vi. 다른 제품(예: 식품 및 의약품)에 적용된 인간 임상 데이터.
  - vii. 시판 후 모니터링을 통해 수집된 데이터.
  - viii. 인간 호환성 연구, 이는 기존 성분의 독성 데이터, 동물 또는 동물 대체 시험 결과를 기반으로 한 인간 사용 안전성 확인에만 적용될 수 있음.
  - ix. 교차 비교법(read-across), 관련 물질의 화학 구조와 특성을 기반으로 성분의 독성 또는 분류를 예측하는 방법, 예를 들어 정량적 구조-활성 관계(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR) 모델을 통해 생성된 비실험 데이터.
- (4) 안전 자료 작성자는 수집된 모든 안전성 관련 자료를 바탕으로 안전성 평가에 사용할 시험 종결점을 결정해야 하며, 이를 통해 얻어진 관찰되지 않은 부작용 용량(No Observed Adverse Effect Levels, NOAEL) 또는 최소 관찰 부작용 용량(Lowest Observed Adverse Effect Levels, LOAEL)을 성분의 안전성 평가에 활용.
- (5) 천연 원료의 성분은 그 출처, 저장 상태 또는 제조 과정 등에 따라 차이가 있을 수 있으므로, 원료 공급 업체에 농약, 중금속 등의 잔여물 검출, 성분의 반정량적 데이터 및 배치 간 성분 분석, 그리고 각종 화장품에서 해당 성분을 사용할 수 있는 최대 농도를 제공하도록 요청해야 함. 또한, 가능하다면 피부 자극성, 피부 감작성, 광독성 또는 광감작성(필요 시), 그리고 돌연변이성 등의 독성 시험 보고서도 함께 제공 받아야 함.
- (6) 화장품 제조업체는 일반적으로 향료 및 향수 원료의 완전한 성분 목록을 얻기 어려우므로, 원료 공급업체가 \*\*국제 향료 협회(International Fragrance Association, IFRA)\*\*의 최신 규격에 부합하는 증명서를 제공하도록 요청하는 것이 좋음.

(7) 안전성 평가에 사용되는 독성 실험 데이터는 국내 화장품 관련 법규에서 요구하는 동물 실험 기준을 충족해야 함.

## ● 제품의 안정성 테스트 보고서

안정성 시험 결과는 제품의 보관 조건 및 유효 기간 설정에 대한 근거 자료로 활용될 수 있으며, 안정성 시험 데이터와 시험 방법을 제공해야 함.

(1) 제품의 가속 안정성 또는 장기 안정성 시험 데이터를 제공해야 함. 현재 국제적으로 화장품 사용에 대한 안정성 시험의 일관된 표준 방법이 없으므로, 의약품의 안정성 시험 방법을 참고하거나 아래 지침을 참조할 수 있음(참고 근거 추가 가능),

(2) 예시

i. PCPC/US, Guideline for Industry: The Stability Testing of Cosmetic Products, 2011.

ii. ANVISA/BR, Cosmetic Products Stability Guide, 2005.

iii. CTFA & Colipa, Guidelines on Stability Testing of Cosmetic Products, 2004.

iv. ISO, ISO/TR 18811, Cosmetics – Guidelines on the stability testing of cosmetics products, 2018.

(3) 안정성 시험을 수행하는 제품의 제형과 포장 재질은 출시 제품과 동일해야 함.

## ● 미생물 검사 보고서

원료 및 완제품의 미생물 관리 규격, 검사 방법 및 검사 결과를 제공해야 함. 완제품은 중앙주관기관이 발표한 "화장품 미생물 허용량 기준표"를 충족해야 함.

제품 유형	생균 수	기타 규정
3세 이하 영·유아용, 눈 및 눈 주위용, 점막 부위와 접촉하는 화장품	100 CFU/g 또는 CFU/mL 이하	대장균( <i>Escherichia coli</i> ), 녹농균( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ), 황색포도상구균( <i>Staphylococcus aureus</i> )
기타 화장품	1000 CFU/g 또는 CFU/mL 이하	칸디다 알비칸스( <i>Candida albicans</i> ). : 상기 항목은 검출되어서는 안됨.

(1) 원료의 미생물 규격 및 검사 데이터를 제공해야 함. 원료의 초기 오염 상태 및 미생물이 쉽게 자랄 수 있는지 여부는 미생물 품질 관리의 주요 요소임. 제조 장소는 미생물이 쉽게 자랄 수 있는 원료에 대해 미생물 규격을 설정해야 함. 예를 들어 수용성 혼합물, 단백질이 풍부한 원료 또는 동식물 원료 등은 미생물이 자라기 쉬운 원료에 해당하며, 미생물 성장이 어려운 원료, 예를 들어 유기 용매 함량이 높은 원료는 미생물 검사를 필요로 하지 않음.

(2) 완제품은 미생물에 대한 민감성 여부에 따라 세 가지 범주로 나누어 평가할 수 있음.

i. 저미생물 위험 제품(예: 알코올 함량 20% 이상, 유기 용매 함량 높거나 고/저 pH 값을 가진 제품 등), 이 제품은 방부 효능 시험 및 미생물 검사를 수행할 필요 없음.

ii. 일회용 또는 개봉할 수 없는 제품(예: 사용 시 공기와 접촉하지 않는 포장 제품), 이 제품은 미생물 검사를 수행해야 함.

iii. 기타 비상기 제품은 방부 효능 시험 및 미생물 검사를 수행해야 함.

## ● 방부 효능 시험 보고서

검사 방법과 성적서를 제공해야 함으로, 해당 제품에 첨가된 방부제가 안정적으로 항균 효과를 유지할 수 있음을 보장해야 함. 만약 안전 자료 서명자가 평가 후 방부 효능 시험을 진행할 필요가 없다고 판단한 저미생물 위험 제품이라면, 방부 효능 시험을 생략할 수 있음. 다만, 안전 자료 서명자가 시험을 진행해야 한다고 판단한 경우에는 반드시 시험을 수행해야 함.

(1) 제품의 방부 효능 시험 데이터 및 채택된 검사 방법을 제공해야 함. 이는 대만에서 발표한 화장품 방부 효능 시험 지침 또는 다른 국제적 또는 국가적 표준 방법을 참조할 수 있음

(2) 예시:

- i. 위생복지부 식품의약품관리청, 화장품 방부 효능 시험 지침, 2021.
- ii. ISO 11930 Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product, 2019.
- iii. PCPC M-3 – A Method for Preservation Testing of Water-Miscible Personal Care Products, 2007.
- iv. PCPC M-4 – Method for Preservation Testing of Eye Area Cosmetics, 2007.
- v. PCPC M-5 – Methods for Preservation Testing of Nonwoven Substrate Personal Care Products, 2007.
- vi. PCPC M-6 – A Method for Preservation Testing of Atypical Personal Care Products, 2007.
- vii. PCPC M-7 – A Rapid Method for Preservation Testing of Water Miscible Personal Care Products, 2007.
- viii. Ph. Eur. 10 – 5.1.3 “Efficacy of Antimicrobial Preservation”, 10th, 2020.
- ix. USP NF Chapter 51 “Antimicrobial Effectiveness Testing”, 2020.

(3) 방부 효능 시험을 수행할 필요가 없는 저미생물 위험 제품에 대해서는 ISO 29621: Cosmetics – Microbiology – Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products, 2017을 참조하여 평가를 수행해야 함.

(4) 저미생물 위험 제품의 평가 요소 및 예시:

配方主成分物理化學因子	條件	產品類範例
pH	≤ 3.0	含乙醇酸(glycolic acid)使皮膚脫皮之產品類
pH	≥ 10.0	直髮劑
無水產品	-	身體油、眉筆
乙醇或其他酒精	≥ 20 %	髮膠、香水類
填充時溫度	≥ 65 °C	脣膏、口紅、霜狀腮紅
水活性(a <sub>w</sub> )	≤ 0.75	
極性有機溶劑類 (乙酸乙酯、乙酸丁酯)	> 10 %	指甲油、去光水
鹼性化合物	鹼 ≥ 0.5% ; 單乙醇胺 ≥ 1%	染髮劑、燙髮劑
氯化鋁水合物及其鹽類	≥ 25 %	止汗制臭劑
過氧化氫	≥ 3 %	頭髮脫色、漂色，燙髮劑

## ● 효능평가

해당 내용은 6장 효능평가(42 페이지)에서 세부내용 확인 가능함.

## ● 제품에 접촉하는 포장 재질 자료

이는 제품 제형과 직접 접촉하는 포장재를 의미하며, 포장 재질, 제품 제형, 외부 환경과의 접촉이 모두 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있음.

- (1) 현재 화장품 포장 재료에 대한 검사 표준 방법은 없으므로, 안전 자료 서명자는 제형과 직접 접촉하는 포장 재질에 대한 사용 경험을 바탕으로 적절한 평가를 수행해야 함.
- (2) 유사한 제형과 포장 재료에 대한 사용 경험이 있거나, 이미 식품 포장에 사용된 재료일 경우, 안정성 또는 이행 테스트 등의 기존 데이터를 참고할 수 있으며, 추가 테스트가 필요하지 않음. 다만, 새로운 포장 재질인 경우에는 더 많은 평가 데이터를 제공해야 함.
- (3) 포장 재료의 검사 기준서 및 품질 규격을 제공할 수 있으며, 포장 재료 공급자로부터 포장 재료 증명서나 포장 재료 검사 보고서, 포장 재료 안정성, 용출물 테스트 또는 상호 적합성 시험 등의 자료를 제공받아야 함.
- (4) 제형과 포장 재료의 상호 적합성 시험을 통해 포장 재료의 물질이 제품 제형으로 이행되는지 테스트할 수 있음. 예를 들어, 플라스틱 가소제, 프탈레이트, 염료, 중금속, 플라스틱 미세입자 등이 포함될 수 있음.
- (5) 이행이 보관 조건과 관련이 있는 경우, 적절한 보관 조건을 제품에 명시해야 함. 만약 제형이 빛이나 공기에 민감하여 제품의 안전성이나 기능에 영향을 미칠 수 있는 경우, 다른 적합한 포장을 선택해야 함.

## ● 제품 안전성 자료

안전성자료 서명인은 아래 조건을 부합하는 자격이 있는 자가 서명해야 하며 해당 시험에 대한 평가 여부는 안전, 불안전, 조건부 안전과 같이 판정할 수 있음.

### 1) 안전성자료 서명인

#### ☑ 서명인 자격:

대만 국내 대학 또는 '대학에 의한 국외학력 평가 및 인정 방법'에 부합하는 국외 대학 (이하 국내, 외 대학 이라 칭함) 의학과, 약학과, 독성학, 화장품학 및 그 관련 계열을 졸업하였고 국내, 외 대학 또는 중앙주관 기관에서 개설한 화장품 안전성 평가 훈련 과정을 이수한 적이 있는 자

#### ☑ 과정 및 이수 시간

- ① 화장품관리규정: 대만 화장품 위생관리규범, 국제간 화장품 관리 규범 및 대만 화장품 제품정보파일(PIF) 제도를 포함하여 최소 4시간
- ② 화장품 성분의 응용 및 리스크: 미백, 자외선차단, 땀차단, 제취, 염모, 퍼머 및 기타 성분의 작용원리 및 안전성, 화장품에서 자주 보이는 부작용 또는 규정 위반 사례, 최소 8시간
- ③ 화장품안전성평가 방식: 피부생리해부학, 화장품 경피흡수능력, 화장품 피부 자극, 광노화와 광과민성의 메커니즘과 임상증상, 나노안전성평가, 천연물 화장품 안전성 평가, 화장품 리스크 평가, 독성평가방법 (피부 자극성, 피부 민감성, 피부 부식성, 안자극성 및 유전자 독성과 돌연 변이 시험), 전신독성 및 안전 임계치 및 동물대체시험법 포함, 최소 36시간
- ④ 제품 안전성평가 결론 제작: 최소 6시간

#### ☑ 안전성자료 서명인은 매년 국내, 외 대학 또는 중앙주관기관에서 개설한 관련된 과정의 교육을 최소 8시간 이수해야 함

#### ☑ 대만과 제품 정보 안전성 보고서 서명인에 대해 협력 합의에 서명한 국가 또는 지역의 서명인은 제4조 1항 (안전성 보고서 서명인의 자격요건) 및 앞 조(트레이닝 코스 지속)의 적용에서 제외됨 (※ 세부사항 미정)

## 2) 제품 안전성 평가 자료

해당 내용은 7장 안전성평가(44 페이지)에서 세부내용 확인 가능함.

## 3) 제품 안전성 총 평가 보고서

SA(안전성 평가자)는 제품정보파일(PIF) 목록 1~15번 항목의 서류를 종합하여 제품 품질, 안전 및 효능 자료를 확인하고 제품 안전성 평가 여부를 아래와 같이 판정함.

- 안전 : 시판 가능
- 불안전 : 시판 보류 (권하지 않음)
- 조건부 안전 : 경고문 또는 특정 주의사항 등 추가 시 시판 가능

## 제품정보파일(PIF) 예시

제품정보파일(PIF) 예시는 본 문서의 ‘10. PIF 예시 (안전성 평가 보고서 예시 포함)’ 항목에서 확인 할 수 있음.

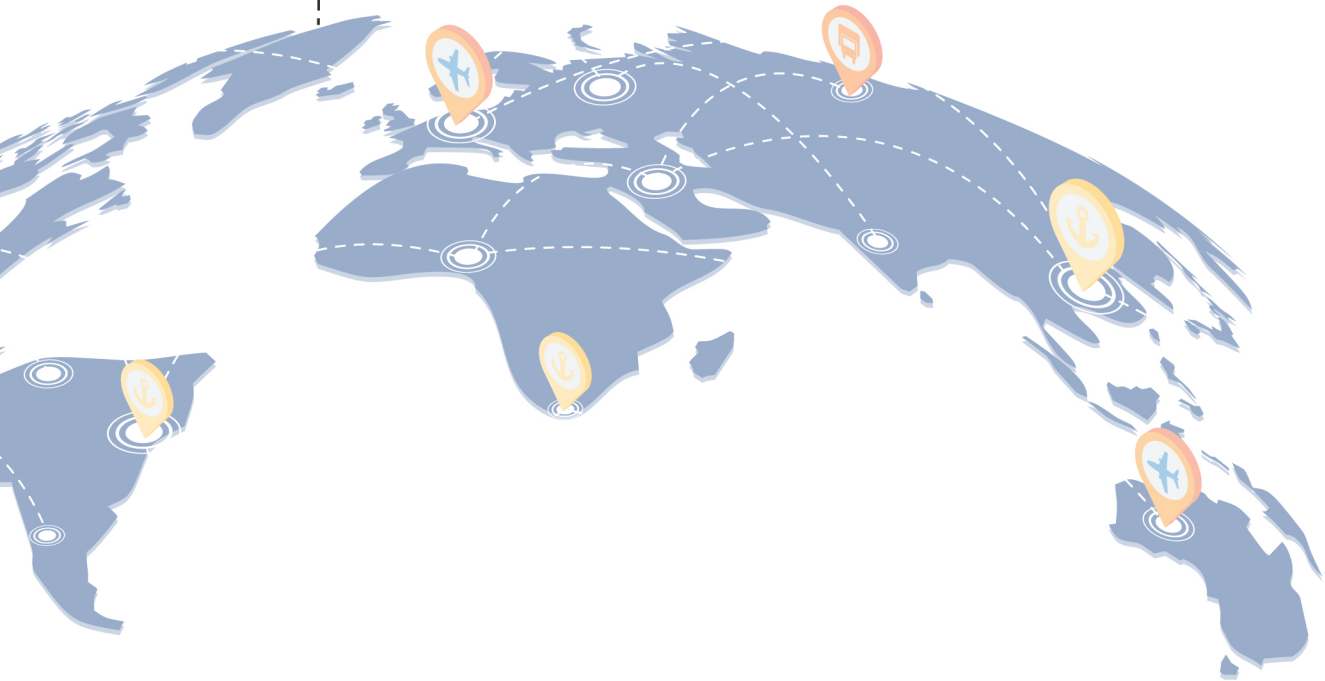
## 시행일자

규정	시행일자
특정용도화장품	2024년 7월 1일
영·유아, 구강, 입술, 눈에 사용하는 일반화장품	2025년 7월 1일
일반 화장품 (영·유아용, 구강·입술·눈에 사용되는 제품과 공장 등록에서 제외되는 수제비누는 제외)	2026년 7월 1일

# 6장

## 효능 평가

효능 평가 입증자료	39
자외선 차단 화장품의 내수성(방수) 시험	40
화장품 자외선 차단지수(SPF) 시험 지침	40
UVA 차단 효능 시험 지침	40







# 06

## 효능 평가

### 효능 평가 입증자료

제품은 규정에 따라 관련 시험 보고서를 제공해야 하며, 특정 효능을 주장하는 경우 해당 주장에 대한 근거 자료를 제공해야 함. 주장은 화장품 용도에 부합해야 하며, 의료 효과나 허위 또는 과장된 주장은 포함될 수 없음.

- 1) 제품 제조업체 또는 수입업자는 제품 효능을 증명하기 위해 공정하고 객관적인 과학적 자료를 제시해야 함. (예: in vitro 기능성 평가, 소비자 실측 보고서 또는 효능 추론에 대한 참고 문헌 등)
- 2) 근거 자료는 제품 유형과 주장에 따라 달라짐. 일반적으로 제품 사용 효과가 명백한 경우에는 효능 근거 자료를 제공할 필요 없음. 예를 들어, 샤워젤이 신체를 깨끗이 하는 기능을 한다면, 청결 기능 테스트를 진행할 필요가 없으나, "저자극성 샤워젤"(안전성 자료)을 주장하는 경우에는 해당 주장에 대한 테스트 보고서를 제공해야 함.
- 3) 자외선 차단제는 제품 표기에 따라 관련 테스트 보고서를 제공해야 함. UVA 차단 효능에 대해, 인체 테스트 데이터를 제공하는 경우 PA+ (UVA 차단 등급)를 표기할 수 있으며, in vitro 테스트만 진행한 경우에는 "★" (부츠 스타 등급)\*만 표기할 수 있음. 또한, 대만에서 자외선 차단 효능에 대해 인체 테스트를 진행한 제품은 인체 연구법에 따른 관련 규정을 준수해야 함. 자외선 차단제 관련 체외 또는 인체 테스트 방법 예시는 아래와 같음.

- i. 화장품 자외선 차단지수 SPF 테스트(인체 테스트) 기술 규범 지침, 2016.
- ii. 화장품 UVA 자외선 차단 효능 테스트(인체 테스트) 기술 규범 지침, 2016.
- iii. ISO 24444 화장품 - 자외선 차단 테스트 방법 - In vivo 자외선 차단지수(SPF) 측정법, 2019.
- iv. ISO 24442 화장품 - 자외선 차단 테스트 방법 - In vivo 자외선 차단 효능 측정법, 2022.
- v. ISO 24443 화장품 - 자외선 차단 테스트 방법 - In vitro 자외선 차단 UVA 광보호 측정법, 2021.

\*부츠 스타 등급(Boots star rating)

Boots의 Star Rating 시스템은 자외선 차단제(UVA) 효능을 평가하기 위한 영국 Boots사가 1992년 도입한 in vitro 테스트 기반의 평가 지표. 제품이 UVB(SPF) 대비 얼마나 균형 있게 UVA를 차단하는지를 비율로 평가함.

Star	UVA/UVB 비율	의미
★ or ★★	0.40 이하	매우 낮은 수준
★★★	0.60 - 0.79	보통 수준
★★★★	0.80 - 0.89	높은 수준
★★★★★	0.90 이상	매우 우수한 수준

## 자외선 차단 화장품의 내수성(방수) 시험

자외선 차단 제품의 물 저항성을 평가하기 위해 SPF 측정 전·후 비교를 통한 내수성 시험이 요구될 수 있음. 이 시험은 제품 도포 후 수차례 침수(예: 2회 20분 또는 4회 20분)를 통해 방수 지속 여부를 평가하며, SPF 유지율이 일정 기준(예: 50%) 이상일 경우 방수 기능 표기가 가능함. 시험은 동일 피험자를 대상으로 동일 조건하에 수행되며, 결과는 통계적으로 해석되어야 함.

## 화장품 자외선 차단지수(SPF) 시험 지침

자외선 차단 기능을 가진 제품은 ISO 24444 기준에 따라 SPF 측정을 위한 인체시험을 수행할 수 있음. 피험자 피부에 일정량 제품을 도포한 후 인공 자외선(UVB)을 조사하여 홍반 발생 최소량(MED)을 확인하고, 처리군과 비처리군의 비교를 통해 SPF 수치를 산출함. 피험자는 최소 10명 이상으로 구성되며, 시험 오차는  $\pm 17\%$  이내여야 함. 시험은 통제된 조건에서 자격 있는 시험자가 수행해야 하며, 결과는 수출용 제품 정보파일(PIF)의 효능 근거로 활용할 수 있음.

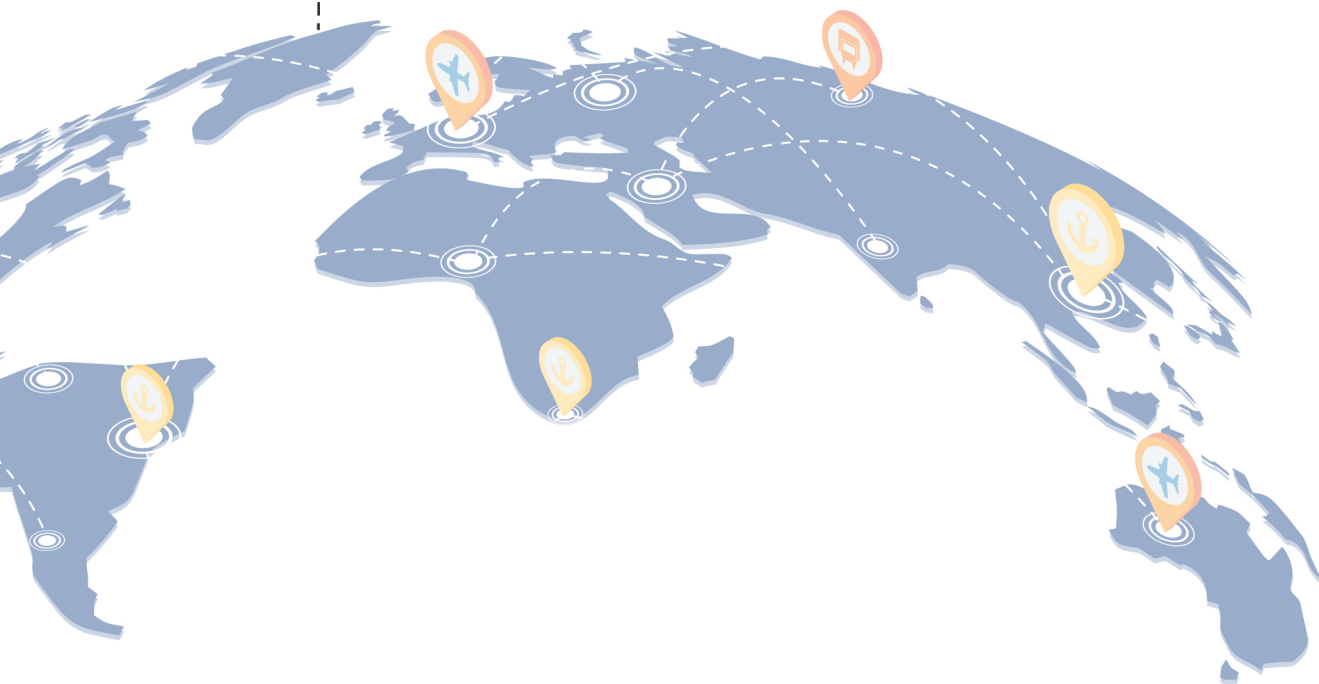
## UVA 차단 효능 시험 지침

자외선 A 차단 효능을 갖춘 제품은 ISO 24442 기준에 따라 UVA 차단력을 확인할 수 있음. 인체 피부에 제품을 도포 후 UVA 조사에 의해 유도된 색소 침착 반응(MPPD)을 측정하고, 그 차이를 기반으로 UVAPF 수치를 산출함. 시험은 동일 부위, 동일 조건에서 수행되며, 시험군 수와 오차범위는 SPF 시험과 동일한 기준을 따름. 해당 결과는 자외선 차단 제품의 효능 평가 및 표시의 근거로 활용할 수 있음.

# 7장

## 안전성 평가

제품 안전 자료	41
화장품 인체 피부 테스트	49
나노성분 함유 화장품 위해성 평가 지침	49
안전성 평가 보고서 예시	49





## 07 안전성 평가

### 제품 안전 자료

- 제품 안전성 평가에는 독성시험, 피부자극 시험, 눈 자극 시험 등이 포함됨.
  - 안전성 평가는 안전 자료 서명자가 화학 구조, 노출량, 성분 상호작용 및 독성 연구 등의 데이터를 바탕으로 분석한 안전성 결론을 포함해야 하며, 경고 문구와 사용 설명서, 안전 자료 서명자의 자격을 증명하는 자료(서명자의 이름, 학력 및 경력, 관련 규제 기관에서 인정한 화장품 안전성 평가 교육 합격 증명서 등)와 서명 및 서명 날짜를 포함해야 함.
  - 제품이 일반적으로 사용되는 성분과 사용 가능한 성분을 포함하는 경우, 독성학 데이터를 통해 안전성 평가를 할 수 있음. 그러나 새로운 성분이나 제형을 사용하는 경우, 안전 자료 서명자가 추가 안전성 시험을 진행할지 여부를 판단하여야 함.
  - 안전성 평가는 표준화된 모델이 없으며, 안전 자료 서명자는 제품의 특성에 맞게 평가 형식을 설정할 수 있음. 성분의 신뢰성이나 적합성에 따라 다를 수 있으며, 기본적인 원칙은 성분의 독성학적 특성을 고려하는 것이며, 동시에 노출 범위, 경로, 지속 시간 및 사용 빈도 등을 고려해야 함.
  - 피부에서 흔히 나타날 수 있는 두 가지 주요 이상 반응은 피부 자극성과 피부 알레르기성임. 화장품은 일반적으로 환경에 직접 노출되는 부위에 사용되므로, 빛에 의한 자극이나 알레르기 반응을 피해야 함.
  - 얼굴이나 두피에 사용되는 제품은 눈과 접촉할 수 있으므로, 눈 건강에 주의해야 함.
  - 경피 흡수, 오용 섭취 또는 합리적으로 예상 가능한 섭취(구강 위생 제품이나 립스틱) 또한 인체 전신 독성을 유발할 수 있음.
- 1) 안전 자료 서명자는 전체 성분 및 함량, 성분의 독성 데이터, 사용 방법 등을 바탕으로 최종 제품의 안전성 평가를 수행해야 함. 성분 안전성 평가 절차는 다음과 같음:
- i. 위험 식별
  - ii. 인체 전신 또는 국소 노출량 계산
  - iii. 위험 평가 - 인체 전신(안전 마진 값 계산) 및 국소 영향(예: 알레르기 반응 또는 자극성)

2) 유럽연합 SCCS의 화장품 성분 안전성 평가에 대한 위험 평가 경험에 따르면, 성분이 다음과 같은 물리화학적 특성을 가진 경우 경피 흡수가 어려운 것으로 간주됨. 또한, 일반적으로 경구 흡수가 어려운 성분도 경피 흡수 가능성이 낮다고 판단됨. 따라서 해당 성분은 경피 흡수로 인한 인체 전신 노출 가능성이 매우 낮음.

- 분자량 > 500 Da
- 전자 이온화도 높음
- 유/수 분배 계수 ( $\log P_{ow}$ )  $\leq -1$  또는  $\geq 4$
- 토폴로지 극성 표면적 (Topological Polar Surface Area) > 120 Å<sup>2</sup>
- 융점 > 200°C

3) 성분 노출량 계산은 다음과 같은 파라미터를 고려해야 함:

- 제품 유형 (예: 씻어내는 제품, 씻지 않고 사용하는 제품)
- 사용 빈도
- 피부 접촉 총 면적
- 접촉 부위 (예: 점막, 햇볕에 탄 피부)
- 접촉 시간
- 합리적으로 예측 가능한 사용으로 인해 증가한 노출량 (예: 립스틱과 치약은 섭취될 수 있으며, 스프레이 형 제품은 흡입될 수 있음)
- 목표 사용 집단 (예: 어린이, 민감한 피부를 가진 사람들)
- 예상 소비자 수
- 햇볕에 노출되는 피부 사용 부위
- 인체에 흡수될 총량  
일일 노출량 계산 시, \*\*SCCS의 화장품 성분 및 안전성 평가 테스트 지침 (12차 개정판, 2023)\*\*을 참고할 수 있음.
- 다양한 화장품 종류의 일일 노출량 추정표 (SCCNFP/0321/00; Hall et al., 2007, 2011)
- 노출량 추정표 예시

種類 종류	化粧品每 日使用量 일일사용량	相對使用量 (mg/kg/BW /day) 상대사용량	暴露係數 <sup>1</sup> 노출계수 <sup>1</sup>	日暴露量估 算(g/day) 일일 추정 노출량	相對日暴露 量估算 (mg/kg/BW /day) 상대-일일 노출량 추정
洗浴類					
洗浴凝膠	18.67 g	279.20	0.01	0.19	2.79
洗手皂 <sup>2</sup>	20.00 g	—	0.01	0.20 <sup>3</sup>	3.33
髮粧類					
洗髮精	10.46 g	150.49	0.01	0.11	1.51
頭髮調理劑 <sup>2</sup>	3.92 g	-	0.01	0.04	0.67
頭髮造型產品	4.00 g	57.4	0.1	0.4	5.74
半永久型染髮 劑 <sup>2</sup>	35 mL(每 劑)	-	0.1	Not calculated	-
永久型染髮劑 <sup>2</sup>	100 mL(每 劑)	-	0.1	Not calculated <sup>4</sup>	-
皮膚保養					
身體乳	7.82 g	123.20	1.0	7.82	123.2
面霜	1.54 g	24.14	1.0	1.54	24.14
潤手霜	2.16 g	32.7	1.0	2.16	32.7
彩粧類					
液態底粧	0.51 g	7.90	1.0	0.51	7.90
卸粧產品 <sup>2</sup>	5.00 g	-	0.1	0.50	0.33
眼影 <sup>2</sup>	0.02 g	-	1.0	0.02	0.33
睫毛膏 <sup>2</sup>	0.025 g	-	1.0	0.025	0.42
眼線膏 <sup>2</sup>	0.005 g	-	1.0	0.005	0.08
唇膏類	0.057 g	0.90	1.0	0.057	0.90
除臭類					
除臭(非噴霧)	1.50 g	22.08	1.0	1.50	22.08
除臭(噴霧,乙 醇) <sup>5</sup>	1.43 g	20.63	1.0	1.43	20.63
除臭(噴霧,非 乙醇)	0.69 g	10.00	1.0	0.69	10.00
其他衛生用品					
牙膏(成人)	2.75 g	43.29	0.05	0.138	2.16
漱口水	21.62 g	325.4	0.10	2.16	32.54

Note 1. 잔여 인자는 SCCNFP에서 세정식 또는 희석 후 피부나 머리카락에 사용되는 제품(예: 샴푸, 바디 젤 등에 대해 고려함 [SCCNFP/0321/00]

Note 2. 이와 같은 제품 유형은 \*\*Colipa(Cosmetics Europe)\*\*에서 분석한 연구가 없으며, 현재 일일 사용량은 60kg 체중을 기준으로 계산됨.

Note 3. 덴마크 환경부(Environmental Protection Agency): 액체 손 세정제에 대한 건강 및 환경 평가 조사

Note 4. 사용 빈도가 낮아 "일일 노출량 추정"이 계산되지 않음.

Note 5. 에탄올이 기저 용매인 경우, 이는 주요 성분으로 간주됨

- 3) 해당 성분에 대해 No Observed Adverse Effect Levels (NOAEL) 값이 이미 존재하는 경우, 안전 여유도 (Margin of Safety, MoS)를 계산함으로써 해당 성분의 안전성을 평가할 수 있음.
- 4) 만약 해당 성분의 독성 데이터를 NOAEL 값으로 평가할 수 없다면, 독성학적 관심 임계값 (Threshold of Toxicological Concern, TTC)을 이용해 최악의 상황에서의 노출량을 예측함으로써, 해당 성분의 전신 노출량이 일반적인 섭취량보다 훨씬 낮다는 증거를 제시할 수 있음.
- 5) 일반적으로 성분의 안전성 평가는 유사 제품의 사용 경험과 성분 독성학 데이터를 기반으로 진행함으로써 이루어짐. 만약 각 성분의 독성학 데이터로 해당 제품의 안전성을 확인할 수 없다면, 안전 자료 서명자는 추가적인 체외 또는 체내 시험이 필요한지 여부를 결정함으로써 진행할 수 있음.
  - 새로운 제품이 기존 제품과 성분 조성이 유사함으로써, 추가적인 안전성 테스트는 필요하지 않음.
  - 새로운 응용 성분을 사용할 경우, 안전 자료 서명자는 추가적인 안전성 시험이 필요한지 여부를 평가함으로써 결정해야 함.
  - 새로운 성분을 사용할 경우, 더 자세한 안전 정보가 필요함으로써 이를 제공해야 함.
- 6) 국소적인 내수성은 제형과 큰 관련이 있으므로, 새로운 제형에 사용된 이미 알려진 안전 성분이라 할지라도 적절한 피부 호환성 테스트를 진행함으로써 확인하는 것이 좋음. 예를 들어, 재조합 피부 모델(Reconstructed Skin Models) 또는 임상 시험을 이용함.
- 7) 현재 국제적으로 화장품 완제품과 화장품 원료에 대해 동물 실험을 금지하는 경향이 있으며, 대체 실험을 통해 안전성을 평가함. 이와 관련된 OECD 발표 방법을 참고할 수 있음(업데이트된 내용이 있을 경우, 이를 자율적으로 평가하여 채택할 수 있음). 현재 OECD에서 발표된 방법은 다음과 같음:



種類	OECD	試験方法
皮膚腐蝕性 Skin 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.
皮膚刺激性 Skin irritation	439	In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method.
光毒性 Phototoxicity	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.
眼部刺激性 Eye 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 Eye Damage 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.
	492B	Serious eye damage/eye irritation, Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification own of chemicals (substances and mixtures) not requiring classification (No Cat), requiring classification for eye irritation (Cat 2) and requiring classification for serious eye damage (Cat 1) according to the UN GHS ocular hazard categories.
	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.
皮膚致敏性	429	Updated Murine Local Lymph Node Assay (LLNA).

		Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage 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.
	492B	Serious eye damage/eye irritation, Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification own of chemicals (substances and mixtures) not requiring classification (No Cat), requiring classification for eye irritation (Cat 2) and requiring classification for serious eye damage (Cat 1) according to the UN GHS ocular hazard categories.
	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.
皮膚致敏性	429	Updated Murine Local Lymph Node Assay (LLNA).

Skin Sensitisation		(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.
內分泌干擾素 <sup>a</sup> 篩選 Endocrine Disrupter 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.
基因毒性 Genotoxicity	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 Tests Using the Thymidine Kinase Gene.
皮膚吸收性 Skin absorption	428	Skin Absorption: In Vitro Method.
致癌性 Carcinogenicity	214	<i>In vitro</i> Syrian Hamster Embryo (SHE) Cell Transformation Assay (CTA).
	231	<i>In vitro</i> Bhas 42 Cell Transformation Assay (CTA)

- 9) 안전 자료 서명자는 제품의 전체 안전성 평가를 완료한 후, 소비자가 해당 제품을 사용할 시 위험이 발생할 우려가 있는 경우, 주의 사항과 경고문을 제조업체나 수입업체에 즉시 전달하고, 적절한 용어로 제품 포장에 표시함.

결론 예시: 모든 가능한 안전성 데이터를 분석하고, 현재의 과학적 지식을 바탕으로 결론을 도출한 결과, 예상된 정상적이고 합리적인 사용 조건 하에서 본 제품은 안전하게 사용할 수 있는 제품으로, 인체 건강에 해를 끼칠 위험이 낮다고 추정함.

## 화장품 인체 피부 테스트

화장품은 인체 피부에 반복적으로 사용되므로, 장기간 사용 시 자극 가능성을 확인하기 위해 폐쇄형 누적 패치 테스트 (Occlusive Patch Test) 및 use test를 실시할 수 있음. 누적 패치 테스트는 자격을 갖춘 시험자가 제품을 일정 기간(5일간) 반복적으로 적용한 후, 폐쇄 조건 하에서 피부 자극 반응(예: 홍반, 부종, 인설 등)의 누적 여부를 평가함. 제8일에는 종합 관찰을 통해 자극성 유무를 판단함.

Home-use test는 비통제 조건 하에서 일반 소비자가 제품을 일정 기간 자유롭게 사용하도록 하여, 자가 설문이나 이상반응 보고를 통해 실제 사용 조건에서의 안전성을 평가함.

두 시험은 대만FDA의 「화장품 인체 피부 시험 기술 지침」을 기반으로 하며, 국제 윤리 기준(예: 헬싱키 선언)을 준수하여 시행되어야 함. 또한 시험 전 제품에 대한 안전성 평가 자료 확보(물리화학적 특성, 독성 및 안정성 등) 및 이상반응 관리 체계를 마련해야 하며, 시험 결과는 점수화되어 제품정보파일(PIF)의 안전성 평가 자료로 활용될 수 있음.

## 나노성분 함유 화장품 위해성 평가 지침

제품에 인위적으로 제조된 1~100nm 크기의 나노소재가 포함된 경우, 해당 성분의 물리화학적 특성과 독성정보에 대한 별도 위해성 평가가 필요함. 입자 크기, 표면 전하, 분산성, 응집성, 안정성 등 특성 정보를 확보한 후 체외 및 체내 독성자료를 통해 안전성을 평가할 수 있음. 나노소재의 안전성 평가 결과는 제품정보파일(PIF) 내에 포함되어야 하며, 자격을 갖춘 평가자가 통합하여 서명해야 함.

## 안전성 평가 보고서 예시

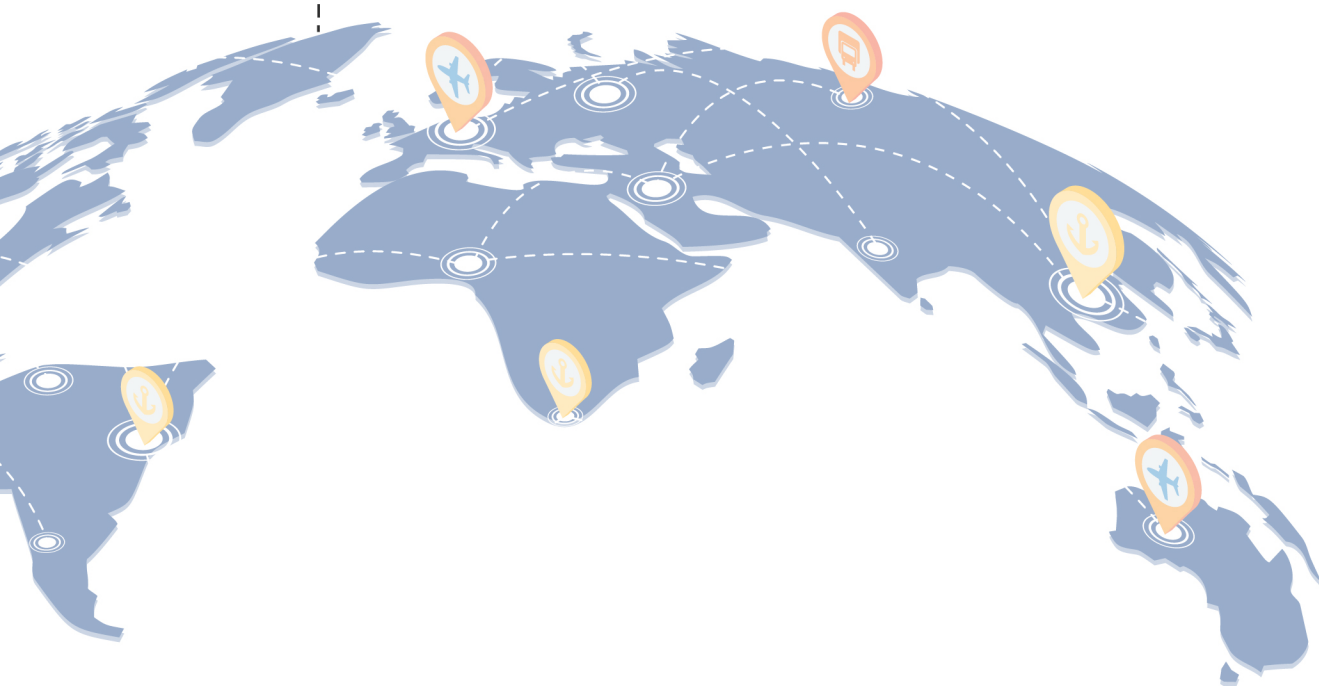
안전성 평가 보고서 예시는 본 문서의 '**10. PIF 예시 (안전성 평가 보고서 예시 포함)**' 항목에서 확인 할 수 있음.



# 8장

## FAQ

2025 화장품 대만 수출절차서







## 08 FAQ

**Q1. 일부 국가에서는 제품이 등록되면 여러 수입상이 모두 수입할 수 있는데 대만은 등록한 자만이 해당 제품을 수입할 수 있나요?**

- 여러 수입상과 계약을 맺은 경우 수입상 별로 각자 등록해야 합니다. 수입상이 제품을 수입할 때 등록번호가 있어야 합니다. 등록번호의 앞자리는 회사의 통일일련번호(사업자등록번호)이기에 수입상 별로 등록번호가 다릅니다. 수입상이 등록한 제품에 대한 책임자이고 제품에 문제가 생기면 해당 수입상을 찾게 됩니다.

**Q2. 금지된 중금속 및 유해물질에 대해 로트 별로 시험검사를 진행해야 하나요?**

- 금지된 중금속, 배합금지 물질 등에 대한 구체적인 검사 방법은 별도로 규정되어 있지 않습니다. 따라서 업자가 스스로 자사 제품이 관련 규정에 부합하도록 품질 안전성을 확보해야 하며, 로트별 검사 혹은 무작위 검사 여부, 검사 주기 등은 자체 검사기준을 마련하여 시행하면 됩니다. 제조사 혹은 수입상은 각각의 책임하에 제품이 규정에 적합하도록 관리해야 합니다.

**Q3. 예전에 대만FDA에서 발표한 미백성분 리스트가 아직도 유효한가요?**

- 알부틴을 예로 들면, 기존에는 미백기능을 하는 특정용도성분으로 분류되어 관리되었지만, 2020년 1월 1일부터는 배합제한 성분 리스트에 수록하여 배합 용도가 삭제되었고 배합 한도는 기존과 동일하게 7%입니다. 하지만 하한선은 정해져 있지 않기에 효과가 나타날 수 있는 배합량에 대해서는 이견이 있을 수 있습니다. 때문에 미백 기능을 소구하려면 업자가 반드시 근거자료를 갖고 있어야 합니다. 예전에는 배합용도는 미백, 한도는 7%로 명시돼 있었기에 업자는 한도 내에서 사용하기만 하면 효능에 대한 근거자료 없이도 미백 기능을 소구할 수 있었으나, 성분 리스트가 개정되면서 용도에 대한 내용은 없어지고 한도만 남아, 미백 기능을 소구하려면 반드시 근거자료가 있어야 합니다.

**Q4. 자외선차단제품 허가를 신청할 때 SPF, PA 지수를 대만에서 다시 측정해야 하는지, 그리고 측정방법에 대한 요구가 있나요?**

- SPF, PA 지수를 표기했다면 반드시 관련 검사자료가 있어야 합니다. 검사는 한국에서 진행해도 되지만 검사보고서가 중문(번체), 영문으로 작성된 것이 아니라면 중문(번체) 또는 영문 번역본을 첨부해야 합니다.
- 측정방법은 국제표준을 참고하면 됩니다. 단 PA를 표기하려면 반드시 인체적용시험을 해야 합니다. SPF 측정값으로 추정하는 방식으로 얻은 결과는 인정하지 않습니다.

**Q5. SPF, PA지수에 대해 표기 가능한 범위가 어떻게 되나요?**

- SPF는 최고 50까지 표시할 수 있고, 50이상인 경우에는 50+까지만 표시할 수 있습니다.

**Q6. 대만에서 자외선차단제품에 SPF, PA지수, 방수기능 외에 추가로 표기할 수 있는 클레임이 있나요?**

- SPF, PA지수든 방수기능이든 어떤 클레임을 하려면 반드시 해당 근거자료를 제출해야 합니다. 제출한 근거자료로 효능에 대한 심사가 진행됩니다.

**Q7. 이산화티타늄(TiO2)만 사용하였을 경우 자외선차단 기능을 소구할 수 있나요?**

- 만약 자외선차단 성분으로 이산화티타늄(TiO2)만 사용했다고 하면 자외선차단 기능이 있다고 표시할 수 있습니다. 단 자외선차단지수를 표기했다면 관련 측정자료를 반드시 갖고 있어야 합니다

- Q8. 보습 효과에 대해 한국에서 임상테스트를 하고 해당 자료를 제품정보파일(PIF)로 보관할 경우, 해당 자료의 요약본을 중문 또는 영문으로 번역하여 갖고 있으면 되는지, 아니면 자료 전체를 중문 또는 영문으로 번역하여 보관해야 하는지 궁금합니다.
- 사후감사를 하여 자료 확인을 할 때 모든 서류를 검사합니다. 해당 자료가 중문(번체) 또는 영문으로 작성된 게 아니라면 반드시 자료 전체를 번역하여 보관해야 합니다.
- Q9. 대만 화장품법에서 “동물실험”에 대한 법적 해석이 궁금합니다.
- 대만은 화장품 테스트에 동물을 사용하는 것을 명백히 금지하고 있습니다. 다만, 평가 결과, 인체에 해를 끼칠 우려가 있다고 판단되는 경우에는 추가적으로 동물실험 진행을 신청할 수 있습니다.
- Q10. 대만에 화장품을 수출할 때 반드시 받아야 하는 인증이나 인허가가 있나요? (예 : ISO 22716, CGMP 등)
- 제조소가 ISO 22716, GMP 또는 이상의 규범에 부합해야 합니다.
- Q11. 대만 화장품 등록사이트에 이미 등록한 제품에 처방 및 제조사 등이 변경되는 경우, 변경신고 방법이 있을까요?
- 허가 자료에 대한 변경이 필요합니다.
- Q12. 향료를 기재할때 유럽이나 한국처럼 알려진 성분을 표기해야 하나요?
- 현재 대만에는 이러한 규정이 없습니다.
- Q13. 제품 처방은 동일한데 향료와 착색제만 다른 제품의 경우, 각각 등록해야 하나요?
- 각 제품마다 등록해야 합니다.
- Q14. 제품 등록 전에 처방 중 전성분이 대만에서 사용할 수 있는 성분인지 어떻게 확인하나요?
- 컨설팅 업체에 위탁하거나 대만 지사에 협조 요청을 하여 관련 규정을 확인할 것을 제안 드립니다.
- Q15. 한국에서 발급한 검사보고서를 대만에서 사용할 수 있나요?
- 제품을 대만에서 판매할 때는 대만 기준에 부합하는 검사보고서를 반드시 제출해야 합니다.
- Q16. 제품 라벨의 폰트 크기에 관한 규정이 있나요?
- 「화장품 외포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 표시에 관한 규정」 제3항을 참조하시면 표시해야 할 사항의 폰트 규격이 명시되어 있습니다.
- Q17. 화장품이 120g과 40g으로 구성되어 있는데, 서로 무게만 다릅니다. 하나의 파일로 등록할 수 있는지, 아니면 별도의 제품으로 보고 각각 등록해야 하나요?
- 용량만 다른 경우 각각 등록하지 않으셔도 됩니다.
- Q18. 세트형 제품의 구성품을 개별 등록했는데, 세트형 제품을 다시 등록해야 하나요?
- 제1제와 제2제로 구성된 염모제, 다양한 색상이 들어 있는 아이섀도 팔레트나 립 팔레트 등의 세트형 제품은 별도 판매가 불가능한 제품들입니다. 만일 세트형 제품의 개별 구성품이 별도 판매가 가능하고 등록을 완료했으며 세트형 제품으로 포장되어 판매되는 경우에는 다시 등록하실 필요가 없습니다.
- Q19. 화장품에 인체 줄기세포나 관련 추출성분을 첨가해도 되나요?
- 화장품 사용 금지 성분표 규정에 따르면 「Cells, tissues or products of human origin」은 화장품에 첨가할 수 없습니다. 단, 2024년 3월 21일 인체 줄기세포 또는 관련 추출성분의 사용 신청을 할 수 있는 요건이 공개되었습니다.
- Q20. 제품 등록 시 쿠션 제품의 경우 자외선차단+미백+주름개선 3중 기능성화장품인데 제품 유형은 얼굴용 화장품으로만 등록해도 문제없을까요?
- 대만의 규정에 따라 분류됩니다.

- Q21. 등록정보 변경 시 포장재 관련 검토 보완의견에 따른 대응 데드라인 또는 규제가 구분되어 있는지 문의드립니다.
- 등록 작업은 포장재 정보를 제출할 필요가 없으며 포장재는 제품정보파일(PIF)에서 관리됩니다.
- Q22. 라벨 내용에 사용가능한 최소 폰트사이즈 궁금합니다.
- 300g/mL 미만의 제품으로 최소 글꼴은 1.2mm입니다. 소포장 상품의 경우, 설명서 또는 상표 부착 방식으로 제시해야 합니다.
- Q23. 대만의 제도는 중국 본토와 다른가요?
- 서류 상의 요건은 대체적으로 동일합니다. 다만, 서류의 세부 요건에서 중국 본토와 다른 점이 있습니다.
- Q24. 한국, 유럽 등 대만 이외의 다른 국가 등에서 진행한 제품의 임상 시험 결과를 증빙자료로 사용할 수 있나요?
- 가능합니다. 다만, 효능 시험은 인체적용시험 보고서만 제출 가능합니다.
- Q25. 효능 클레임에서 '탈모 방지에 도움', '여드름 제거에 도움' 등의 문구를 사용할 수 있나요?
- 사용할 수 없습니다. 이 같은 문구는 의료 효능과 관련되는데, 화장품은 의료 효능을 홍보할 수 없습니다.
- Q26. 대만의 제품정보파일(PIF)는 유럽의 제품정보파일(PIF)와 동일한 방식으로 대응하면 될까요?
- 매우 유사하지만 완전히 동일하지는 않습니다. 일부 서류는 대만 관련 규정에 따라 보완이 필요합니다. 또한 안전성 평가자의 자격 요건이 유럽과 다르기 때문에, 대만 규정에 부합하는 자격을 갖춘 안전성 평가자의 서명이 필요합니다. 따라서 유럽 PIF에서 사용한 서류를 그대로 활용할 수는 없습니다.
- Q27. 제품정보파일(PIF)를 준비할 때, 원료 구성 성분이 모두 동일하나 일부 색소의 함량이 다를 때(예: 호수가 다양한 파운데이션류), 호수에 따라 공통으로 사용할 수 있는 서류가 있을까요?
- 독성학 안전자료 등 일부 서류는 공용으로 사용 가능 하지만, 실제 제품 상황에 따라 판단해야 합니다.
- Q28. Stability Test는 6개월 분의 테스트 결과가 필요한가요?
- 6개월의 가속시험을 통해 3년의 보존기한을 추정할 수 있으면, 해당 서류를 제품정보파일(PIF)에 포함할 수도 있습니다. 하지만 장기 안정성 시험 보고서도 여전히 필요합니다.
- Q29. 제품 통관 전에 제품정보파일(PIF)의 모든 서류를 미리 준비해야 하나요? 아니면 시판 전에만 준비하면 되나요?
- 현재 규정 상으로는 시판 전에만 제품정보파일(PIF) 서류를 모두 준비하면 됩니다.
- Q30. 화장품 온라인 판매 방법이 궁금합니다. 해외 직구의 방식으로 판매할 때에도 마찬가지로 등록이 필요한가요?
- 대만 국내에서 판매 또는 증정되거나 테스트용으로 사용하고자 하는 경우 모두 등록해야 합니다.
- Q31. PIF를 다른 국가(미국이나 유럽 등)와 공용 자료로써 활용할 수 있는 방법이 있을까요?
- PIF자료는 대부분 공용으로 사용 가능하나 디테일의 차이가 있습니다.
- Q32. 방부력시험, 미생물시험 등 대만에서 요구하는 서류를 충족하려면 외부기관에 의뢰하여야하는데 제품마다 외부기관에서 검사비용이 각각 다르며 그 비용 또한 수출하는 회사에서는 부담감을 가질 수밖에 없습니다. 색조제품의 경우 칼라별로 검사를 해야하는데 비용과 시간에 대하여 부담감을 가지고 있습니다. 보다 비용을 절약하고 효율적으로 진행하는 방법이 있을까요?
- 현재 규정상 모든 서류가 필요합니다.

Q33. 국내에서 제조된 수출물 중, 독성학 자료가 없거나 SCCS에서도 확인이 안되는 경우에는 어떻게 자료를 구비할 수 있을까요?

- 성분 독성학 자료의 수집, 계산 및 확인 등은 안전평가원(SA)이 수행하므로 확인하시기 바랍니다.

Q34. 등록해야 하는 화장품의 종류에는 어떤 것들이 있나요?

- 정부에서 고시한 화장품 종류에 속한다면 자료 등록을 완료해야만 시판이 가능합니다.

Q35. 등록한 화장품 자료는 세관에서 통관서류로 쓰이게 되나요?

- 본 규정은 제품 등록을 완료해야만 화장품의 시판이 가능함을 규정하는 것이지, 수입 전 사전 등록에 대한 규정이 아니기 때문에 제품의 통관과는 아무런 관련이 없습니다.

Q36. 제품 등록 완료 후, 주무부처가 현장검사를 실시할 수도 있나요?

- 네, 그렇습니다. 주무부처에서 업체의 등록 내용 사실 여부를 확인하기 위해 업체의 사업장 또는 영업장을 방문하여 관련 증빙서류를 요구할 수 있으며, 업체는 이를 회피·방해·거절해서는 안 됩니다.

Q37. 대만에서 제품을 등록할 때 2024년 6월부터 대만에서 제품 등록 시, 실제 사무실에 상주 직원이 반드시 필요합니까?

- 실질적인 기준은 없으나, 반드시 유효한 연락처를 등록 시스템에 기입해야 합니다.

Q38. 이미 시판되고 있는 제품의 제품등록을 하지 않은 경우 처벌을 받나요?

- 네, 그렇습니다. 시판되는 제품의 제품등록이 되어 있지 않은 경우, <화장품위생관리법> 제23조 규정에 의거하여 대만달러 1만 달러 이상, 100만 달러 이하의 벌금이 부과될 수 있으며, 건별로 부과됩니다. 중대한 위반은 1개월 이상, 1년 이하의 영업정지 처분 또는 휴업, 회사 영업 및 공장의 전부 또는 일부 등기사항 폐지, 해당 화장품 등록정보 또는 폐지할 수 있습니다.

Q39. 대만 화장품의 중금속 기준을 알고 싶으며, 분석 증빙자료(외부기관 성적서)를 제출해야 하는지 아니면 자사 성적서에 한도 기재로 작성 후 제출 가능한지 궁금합니다.

- 「화장품 금지 성분 목록」에 따라 화장품에는 비소(As), 납(Pb), 카드뮴(Cd), 수은(Hg) 등 12종 중금속을 첨가할 수 없습니다. 다만 원료 사용 등 제조 과정에서 기술적으로 완전히 제거할 수 없는 경우 미량의 불순물이 남을 수 있으며, 이때 최종 제품의 중금속 잔류량은 허용 한도를 초과해서는 안 됩니다. 현재 허용 한도는 다음과 같습니다:

- 비소: 3 ppm
- 납: 10 ppm
- 카드뮴: 5 ppm
- 수은: 1 ppm

- 또한, 대만 PIF 제도는 중금속 검사 보고서를 반드시 제출하도록 요구하지 않으며, 외부 실험실 발급 보고서도 의무가 아닙니다. 기업이 검사 역량을 보유하고 있다면 내부 검사 보고서를 제출할 수도 있습니다.

Q40. 대만PIF에서 유럽의 CPSR로 대체가 가능할까요?

- EU의 CPSR은 대만 PIF를 직접 대체할 수 없습니다. EU의 CPSR은 EU PIF의 일부에 불과하며, EU 규정 Regulation (EC) No 1223/2009 (Art.11)에서는 EU PIF가 다섯 가지 부분을 포함해야 한다고 규정하고 있습니다.

- ① 화장품 제품 설명
- ② 화장품 안전성 평가 보고서(CPSR)
- ③ 제조 방법 설명 / GMP 준수 진술서

- ④ 화장품 효능 입증 자료
- ⑤ 동물실험 여부 자료

- 또한, 대만과 EU는 안전성 평가자의 자격 요건도 다르므로, 반드시 대만 PIF 규정에 부합하는지 재검토해야 하며 그에 맞는 자료만 사용할 수 있습니다.

**Q41. 일반화장품의 경우 제품정보파일(PIF) 구비가 2026년 7월 이후 제품부터인건지, 기존에 시장에 출시된 전 제품 포함인건지 궁금합니다.**

- 일반 화장품은 2026년 7월 1일 이후에도 시중에 판매되는 제품이라면 모두 PIF를 준비하여 보관해야 합니다.

**Q42. 일부 성분에서 국소 독성 자료가 없는 경우는 어떻게 하나요?**

- 먼저 해당 원료가 대만에서 금지 또는 제한 성분인지 확인해야 합니다. 금지/제한 성분이 아니라면 특별한 규제가 없으며, 해당 성분의 안전성 책임은 기업이 부담합니다. 이 경우 미국 CIR, EU SCCS, WHO, FAO, OECD 또는 국내외 정부 등 권위 있는 기관에서 발표한 안전성 평가 결과나 안전 기준을 참고하여, 대만 화장품 규정에 부합하는 범위 내에서 그 결론을 안전성 평가 근거로 사용할 수 있습니다.

**Q43. A 라는 성분이 0.1% 에서 slight 안자극이 있다면, 제품에서 0.2% 를 쓰고 싶다면 어떻게 해야 하나요?**

- 해당 원료가 금지/제한 성분이 아니라면 특별한 규제는 없습니다. 그러나 0.1%에서 안자극이 확인되었고 이를 0.2%로 사용하려 한다면, 눈 주변에 사용하는 제품에는 적합하지 않습니다. 따라서 경고 문구에 “사용 시 눈 주위를 피할 것”이라는 표시를 추가해야 합니다.

**Q44. 대만에서 관리하는 폴리머의 기준은 1000 Da 이하인가요? 혹은 500 Da 이상인가요?**

- 대만은 화장품에 사용하는 고분자 물질에 대해 특정 관리 기준을 두고 있지 않습니다. 다만, FDA에서 공정한 제품정보파일(PIF) 작성 지침에서는 EU SCCS의 사례를 참고하여, 분자량 500 Da 이상 성분은 피부를 쉽게 통과하지 않는 특성이 있다고 언급하고 있습니다.

**Q45. 한국 기업에서 원료에 대해서 각자 동물대체평가법으로 진행한 결과는 인정하나요?**

- 네, 대체 동물실험 방법을 사용할 수 있습니다. 2019년 11월 9일부터 대만에서는 화장품 및 원료의 안전성 평가를 위해 동물실험을 하는 것이 금지되었으며, 법령에서 허용하는 예외적인 경우에 한해 중앙 당국의 승인을 받아야 합니다.

**Q46. 대만에서도 먹는 식품 리스트가 있다면 공유 요청드립니다. 식용으로 전신독성 같음이 가능하기 때문입니다. 그리고 약용으로 쓰인 성분도 안전성을 인정해 주나요?**

- 위생복지부 식품약품관리서는 과거 「식품 사용 가능 원료 일람표」를 운영했으나, 2022년 6월 21일부터 「식품 원료 통합 조회 플랫폼」으로 개편되었습니다.

(조회: <https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>)

- 이 플랫폼은 ‘포지티브 리스트(positive list)’가 아니므로, 목록에 없다고 해서 사용 불가능한 것은 아닙니다. 다만 “안전성이 확인되지 않아 사용 불가” 분류에 속한 원료는 반드시 안전성을 입증해야 합니다.

- 또한, 위생복지부 중의약사에서는 “식품에도 사용 가능한 중약재” 37종을 발표했습니다.

(조회: <https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-754-39873-108.html>)

- 그리고 「화장품 금지 성분 목록」에는 중앙 당국의 공고 또는 승인 없이 화장품에 의약품 성분(규제 약품 포함)을 첨가하는 것은 금지되어 있다고 명시되어 있습니다. 따라서 의약 원료 사용은 관련 규정을 따라야 합니다."

**Q47. 독성 자료가 정말 없는 성분은 아예 쓸 수가 없는지 궁금합니다.**

- 반드시 그렇지는 않습니다. 우선 금지/제한 성분인지 확인해야 하며, 그렇지 않다면 특별히 제한하지는 않습니다. 그러나 독성 자료가 전혀 없다면 인체 건강에 잠재적 위험이 될 수 있습니다. 이 경우 TTC(Threshold of Toxicological Concern, 독성학적 관심 역치) 접근법이나 구조가 유사한 성분의

독성 자료의 Read across 방법으로 하여 평가할 수 있습니다. 또한, 원료의 전통적 사용 경험이나 국제 권위 기관의 안전성 평가 보고서 등을 근거 자료로 활용할 수도 있습니다.

**Q48. 한국은 세정류 제품에 대해서만 pH 3~9 범위를 규정하는데, 대만에도 pH 제한 기준이 있나요?**

- 대만은 통일된 pH 제한을 두지 않고, 「화장품 성분 사용 제한 목록」에 따라 특정 성분과 제품 유형 별로 규정하고 있습니다.
- 예: AHA(알파하이드록시산) 함유 제품: pH 3.5 이상
- 단, 세정용 샴푸·린스 제품은 AHA 함량이 3% 미만일 경우 pH 3.2~3.5 허용
- 티오글리콜산(Thioglycolic acid) 함유 파마제: pH 7~9.5 범위"

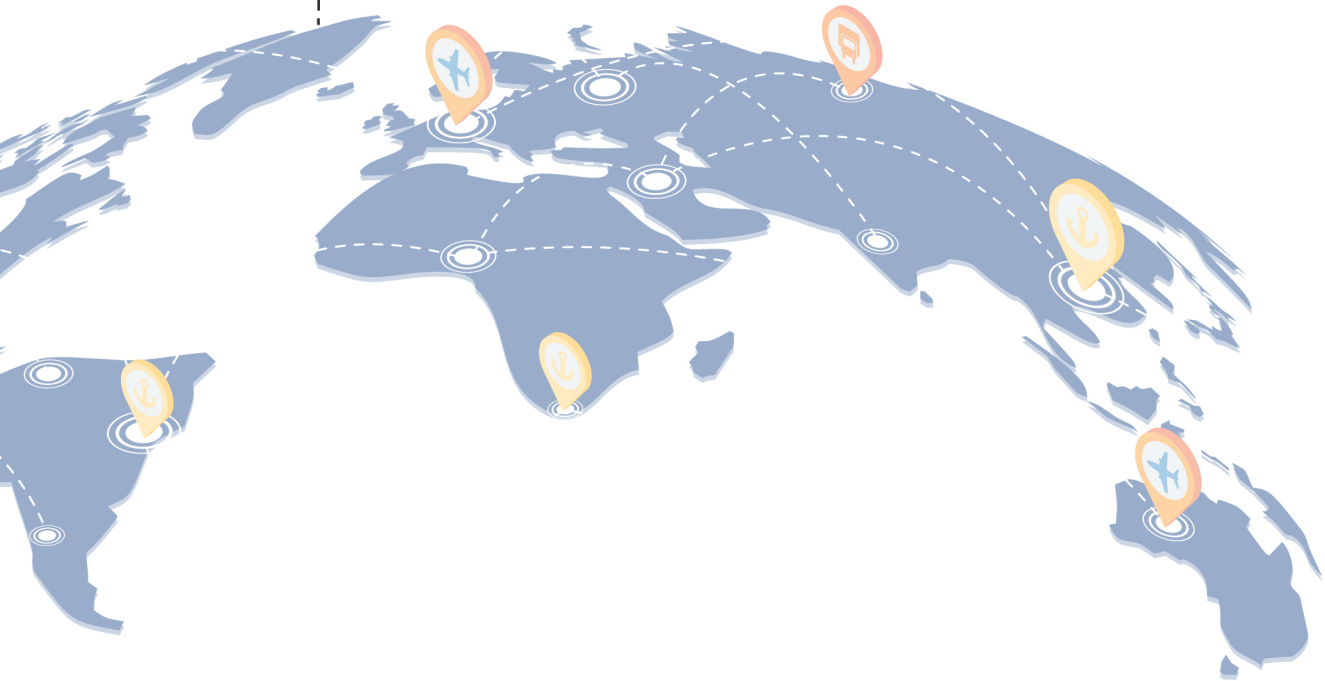
**Q49. 안전성 평가 교육에서 “매년 8시간 이상 관련 교육 이수”라고 되어 있는데, 이는 대만FDA가 주관하는 교육을 의미하나요? 국내의 ‘책임판매업자 교육’과 유사한 건가요?**

- 「화장품 제품정보파일(PIF) 관리 방법」 제5조에 따르면, 안전성 평가 자료 서명자는 매년 국내·외 대학 또는 중앙 당국이 개설한 제4조 제2항 관련 교육을 8시간 이상 이수해야 합니다. 교육은 매년 기준으로 인정되며, 해당 연도에 문서 서명을 하려면 그 해의 교육 및 이수 시간을 반드시 완료해야 합니다.

# 9장

## 대만FDA 발표 Q&A

2025 화장품 대만 수출절차서







● 총론

Q1. 다수의 신규 제조에 대해 정부에서 보조 및 훈련을 제공하나요?

- (1) 화장품 문의 전용전화: (02)2521-7350
  - (2) 화장품 제품정보파일(PIF) 문의 전용전화: (06)693-9112
  - (3) 화장품 등록 문의 전용전화: (02)6625-1166#5555
- 서비스 시간: 정부 기관 출근일(오전 8:30-12:30, 오후 1:30-5:30)

Q2. 화장품 교육 훈련을 신청하는 방법이나 관련 정보는 어디서 조회하나요?

- <http://www.fda.gov.tw> 홈→업무 특별영역→화장품→교육 훈련 정보 항목에서 조회

● 화장품의 라벨 설명서 포장의 표시 규정

Q3. 화장품에 '천연'이라는 표시를 하려면 어떤 조건을 충족해야 하나요?

- '천연'이라는 표현은 2019년 6월 4일 공고된 「화장품 표시 홍보 광고와 관련된 허위 과장 또는 의료 효과 인정 준칙」에 따라 다음 조건을 만족해야 사용 가능합니다.
  - 첨가된 천연 성분이 식물, 동물, 광물 등 자연에서 유래되어야 함
  - 합성 성분을 첨가하지 않았어야 하며
  - 성분의 본질을 현저히 변화시키지 않거나 일부 성분만 제거하는 제조 공정을 거쳤을 것
  - 또는 국제 또는 국내 천연 검증기관의 기준에 따라 제조되었고 인증을 받았으며, ISO 규정에 부합하고 · 증명 문서를 제출한 경우, '천연 ○○ 성분'이라는 표시가 가능합니다.

※ 관련 정보는 <http://www.fda.gov.tw> → 업무 특별영역 → 화장품 → 화장품 새 법규에서 확인할 수 있습니다.

Q4. 화장품 제품에 유효일자, 제조일자, 보존기한은 어떻게 표시해야 하나요?

- 화장품 위생안전관리법 제7조 제1항 제8호에 따라 다음 세 가지 방식 중 하나를 선택하여 표기할 수 있습니다.
  - 제조일자 + 유효기간
  - 제조일자 + 보존기한
  - 유효기간 + 보존기한

Q5. 유효일자 등은 어떤 방식으로 포장에 표시해야 하나요?

- 2019년 5월 30일 고시(위생부 식품 제1081603869호)에 따라, 유효일자 등은 퇴색되지 않는 잉크로 외부 포장, 용기 또는 라벨에 직접 인쇄, 프린팅, 압인 등의 방식으로 표시해야 하며, 변경이나 위조가 불가능해야 합니다.
- 라벨을 사용하는 경우, 모든 항목을 동일한 라벨 내에 일괄적으로 인쇄해야 하며, 분리해서는 안 됩니다.

Q6. 샘플, 증정품, 소형 화장품의 표시 기준은 무엇인가요?

- 1. 일반적인 표시 사항은 법 제7조 제1항에 따라 다음을 포함해야 합니다: 품명, 용도, 용법, 보관방법, 용량, 전체 성분명, 주의사항, 제조·수입업자 정보, 원산지, 제조일자 및 유효기간/보존기한, 로트번호 등.
- 2. 단, 최대 표시 면적이 40cm<sup>2</sup> 미만인 제품(소형 제품)은 다음 최소 항목만 제품 외부에 표시해도 됩니다:

- 품명, 용도
  - 제조 또는 수입업자의 명칭
  - 제조일자 및 유효기간/보존기한 중 하나의 방식
  - 나머지 필수 사항은 별도 라벨, 카드, 행택, 설명서에 기재할 수 있습니다.
- 3. 추가로 QR 코드 등 디지털 방식으로 전체 정보를 제공해야 하며, 외부 포장에 해당 코드가 식별 가능하게 표시되어야 합니다.

#### Q7. 표시 항목의 폰트 크기는 어떻게 규정되어 있나요?

- 2019년 고시에 따라 제품 용량에 따라 다음 기준을 적용합니다.
  - 800g/mL 이상: 폰트 높이 및 폭 2.0mm 이상
  - 300g/mL 이상 800g/mL 미만: 1.6mm 이상
  - 300g/mL 미만: 1.2mm 이상
- 판독 기준은 다음과 같습니다.
  - 번체 중문은 글자 높이로 측정
  - 아라비아 숫자, 국제부호는 번체 중문과 동일한 글자형 기준
  - 영문 성분명은 대문자 높이 기준 (소문자는 'o' 기준), 혼용 시도 같은 기준 적용
  - 소비자가 명확히 식별 가능하도록 표시

#### Q8. 화장품에 등록번호를 표기해야 하나요?

- 2021년 7월 1일부터는 화장품 위생안전관리법 개정에 따라 허가증 번호 및 등록번호의 제품 포장 표시 의무가 폐지되었습니다.

#### Q9. 화장품 외부 포장에 항목 제목(예: 품명, 용도, 전체 성분 등)을 반드시 표기해야 하나요?

- 2019년 8월 21일 고시에 따라, 항목 제목은 가급적 명확하게 전체를 표기하는 것이 바람직합니다.  
예: '성분' 대신 '전체 성분', '제조업체'는 '제조업자 명칭' 등.
- 소비자가 정보를 오해 없이 식별할 수 있도록 하여 권익을 보호해야 합니다.

#### Q10. OEM 제품의 경우 실제 제조업체 정보를 반드시 표시해야 하나요?

- 화장품 위생안전관리법 제7조는 제조 또는 수입업자의 명칭, 주소, 전화번호를 표시하도록 요구합니다. 그러나 OEM 위탁 제조 시 실제 제조사 정보는 상업기밀로 간주되어 별도 공개할 의무는 없으며, 해당 사항은 등록 시 관리됩니다.

#### Q11. 화장품의 전체 성분은 어떤 방식으로 표시하나요?

- 1. 성분은 함량(순중량 또는 용량) 순으로 높은 것부터 나열합니다.
- 2. 단, 성분이 1% 이하이거나 색조 제품에 사용된 색소 성분은 예외로 순서에 관계없이 표기할 수 있습니다.
- 3. 자세한 규정은 고시 「화장품 외부 포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 표시 규정」 제8호에 따릅니다.

#### Q12. 중국 대륙에서 OEM 제조된 제품도 대만 판매 시 번체 중문으로 표시를 해야 하나요?

- 네, 반드시 해야 합니다.
  - 대만의 고시(2002년 위생서 약품 제0910042742호)에 따라 수입 화장품의 라벨, 포장, 설명서에는 번체 중문을 기본으로 사용해야 하며, 영문 병기는 보조로 가능합니다.
  - 표시 항목은 「화장품 외부 포장, 용기, 라벨 또는 설명서의 표시 규정」에 따라 작성해야 합니다.

#### Q13. 업자의 연락처는 어떤 형식으로 표시해야 하나요?

- 법 제7조 제1항 제7호에 따라, 소비자가 쉽게 인지하고 연락할 수 있도록 지역번호(예: 02-XXXXXXX) 또는 무료전화번호(예: 0800-XXX-XXX) 형식으로 표기해야 합니다.

## ● 화장품 전문기술자 자격 및 훈련 방법

### Q14. 화장품 전문기술자가 되기 위한 자격 요건은 어떻게 되나요?

- 1. 다음 중 하나에 해당하면 화장품 전문기술자가 될 수 있습니다.
    - ① 국내외 전문대 이상의 화장품·약학 관련 학과 졸업
    - ② 국내외 전문대 이상의 화학·화학공업 관련 학과 졸업 + 관련 업무 경력 3년 이상
    - ③ 기타 관련 학과 졸업 + 화장품 제조 관련 경력 5년 이상 + 취업 전 24시간 이상 훈련 수료 및 증명서 확보
- ※ 자세한 내용은 「화장품 전문기술자 자격 및 훈련 방법」 규정을 참고하시고, <http://www.fda.gov.tw> → 업무 특별 영역 → 화장품 → 화장품 새 법규 항목에서 확인할 수 있습니다.

### Q15. 화장품 제조 관련 경력 5년에 '상품 개발' 업무도 포함되나요?

- 「화장품 전문기술자 자격 및 훈련 방법」 제2조 제2항에 따르면, 화장품 제조 관련 경력이란 제조공장에서의 생산, 배합, 가공 등 제조 직접 업무를 의미합니다.
- 상품 기획·디자인 중심의 '상품 개발' 업무는 제조 현장의 위생안전관리와 직접적인 연관이 없기 때문에, 제조 관련 경력으로 인정되지 않습니다.

### Q16. 화장품 제조 시 반드시 전문기술자나 약사가 상주해야 하나요?

- 「화장품 위생안전관리법」 제9조에 따라 국내 제조공장에서는 아래 중 1명 이상을 반드시 공장에 상주시켜야 합니다.
  - 약사 1명
  - 또는 화장품 전문기술자 1명
- 이들은 배합 및 제조를 감독하는 역할을 해야 합니다.

### Q17. 약사도 전문기술자와 동일한 훈련을 받아야 하나요?

- 아닙니다. 화장품 전문기술자는 취업 전 24시간 훈련 및 연 8시간 이상 교육을 받아야 합니다. 그러나 약사는 「약사법」의 규정을 따르며, 전문기술자 훈련 요건은 적용되지 않습니다.
- ※ 단, 제조감독의 의무는 동일하게 존재합니다.

### Q18. 화장품 전문기술자 훈련은 어떤 기관에서 받을 수 있나요?

- 다음 조건을 모두 만족한 기관에서 훈련을 받을 수 있습니다.
  - 관련 법령에 따라 입안된 전문대, 재단법인, 화장품 관련 협회 등
  - 노동부 노동력발전서의 인재발전품질관리시스템(TTQS) 심사에서 통과 등급 이상을 받은 기관
  - TTQS 평가 유효기간 내에 있어야 함
- 해당 조건을 만족한 기관은 보건복지부에서 인정한 훈련 기관으로 간주됩니다.

## ● 화장품 제품 공급 출처 및 흐름 자료 관리 방법

### Q19. 체인점, 프랜차이즈, 다단계 판매 사업자는 제품 출처 및 흐름 자료를 각각 따로 구축해야 하나요?

- 네. 「화장품 위생안전관리법」 제11조에 따라, 화장품 업자는 제품의 직접 공급 출처 및 흐름 자료를 사업자별로 개별 구축하고 보관해야 합니다.
  - 동일한 회사가 아닐 경우(사업자등록번호가 다른 경우), 각자 독립적으로 자료를 구축해야 합니다.
  - 다단계 판매의 경우, 다양한 다단계 회사 및 업체가 화장품의 제조·수입·판매에 참여한다면, 각각 별도로 출처 및 흐름 자료를 구축·보관해야 합니다.
  - 체인 및 프랜차이즈 사업도 동일 원칙이 적용됩니다.

**Q20. 화장품 제품의 납품일자는 출고일자로 대체해서 기록할 수 있나요?**

- 가능합니다. 물류업체를 통한 배송 과정에서 고객에게 전달되는 실제 날짜(납품일자)를 확인하기 어려운 경우, 출고일자를 납품일자의 동의어로 간주하여 기록할 수 있습니다.
- 내부 문서나 기록 보관 시, 출고일자 또는 납품일자 중 일관되게 하나의 날짜를 기준으로 삼아 기록해야 합니다.

**Q21. 제품 출처 및 흐름 자료의 범위는 어디까지 포함되나요? 원재료 정보까지 필요한가요?**

- 원칙적으로 제품 흐름 자료는 완제품 중심으로 구축하되, 수입업자는 다음과 같은 자료를 보관해야 합니다.
  - 통관자료
  - 하위 공급업체 정보
  - 품목명, 수량 등
- 원재료까지 전체 체인을 모두 추적할 필요는 없지만, 책임업자(RP)는 원재료 품질관리 및 내부 통제를 위한 자료도 갖추는 것이 권장됩니다.

**Q22. 화장품에서 말하는 '포장 규격'은 무엇을 의미하나요?**

- '포장 규격'은 화장품 제품을 담는 포장 종류 또는 형태를 의미하며, 예를 들어 다음과 같은 것이 해당됩니다.
  - 플라스틱 병
  - 비닐 호스
  - 알루미늄 호일 팩 등
- 이는 제품 추적 및 식별에 사용되는 정보로, 동일 품목 내에서 포장별 식별이 가능하도록 정리해야 합니다.

**Q23. 제품 출처 및 흐름 자료는 얼마나 오랫동안 보관해야 하나요?**

- 「화장품 위생안전관리법」에 따라, 화장품의 유효기간 또는 보존기한이 5년 이하인 점을 고려하여, 제조, 수입 또는 공급일 다음 날부터 최소 5년간 관련 증빙서류, 전자문서, 기록 등을 보관해야 합니다.

**● 화장품 회수 처리방법, 화장품 제품등록 방법, 화장품 제품정보파일(PIF) 관리 방법**

**Q24. 수탁 제조업자는 왜 제품 등록, 제품정보파일(PIF) 구축, 회수 등의 주체가 될 수 없나요? 등록은 반드시 위탁인이 해야 하나요?**

- 네, 등록은 반드시 위탁인이 해야 합니다. 이유는 다음과 같습니다:
- 1. 법적 규정 근거  
「화장품 위생안전관리법」 제4조, 제17조 및 시행세칙 제2조에 따르면,
  - 제품의 등록,
  - 제품정보파일(PIF) 구축,
  - 회수 업무는 반드시 화장품 제조업자 또는 수입업자가 수행해야 합니다.※ 수탁 제조업자는 위 법령상 화장품 제조업자 또는 수입업자로 간주되지 않습니다.
- 2. 위임 관계의 법적 책임 구조  
수탁업자는 위탁업자의 사무를 대리 수행할 수 있을 뿐, 법적 의무가 위탁인으로부터 이전되지 않습니다. 따라서 법적 책임은 항상 위탁인에게 귀속되며, 수탁인은 직접 등록 주체가 될 수 없습니다.
- 3. 수탁인도 경영주체이지만 다른 수탁인의 법적 역할  
수탁인은 위탁인과 계약을 통해 제조 행위를 수행하는 주체이나, '제품 책임'(등록·정보문서·회수 등)의 법적 주체가 아니므로 단독으로 해당 의무를 수행할 수 없습니다. 다만 계약상 내용에 따라 일정 범위의 협력 의무는 발생할 수 있습니다.

## ● 화장품 제품등록 방법

### Q25. 화장품 제품등록 및 등록정보 변경은 언제까지 완료해야 하나요?

- 「화장품 위생안전관리법」 제4조 제1항에 따라化妆품을 공급, 판매, 증정, 진열 또는 소비자 시험 사용에 제공하기 전까지 반드시 등록을 완료해야 하며, 등록 후 변경이 발생한 경우에도 동일하게 즉시 변경등록을 해야 합니다.
- 또한 등록과 관련된 자세한 절차는 화장품 제품등록 플랫폼([http://cos.fda.gov.tw/TCAL/main/ap/index\\_out.jsp](http://cos.fda.gov.tw/TCAL/main/ap/index_out.jsp)) 내 문서 다운로드에서 확인할 수 있습니다.

### Q26. 등록 후 자료를 수정하거나 삭제하고 재등록할 수 있나요?

- 이미 업로드한 자료는 임의로 수정할 수 없으며, 관리자에게 서신으로 삭제 요청을 해야 합니다. 단, 성분 변경과 같이 재등록이 필요한 경우를 제외하면, 대부분의 사항은 '등록 변경' 절차로 처리할 수 있습니다.
- 또한, 제품을 더 이상 판매하지 않을 경우 시스템의 〈안전 말소〉 기능을 통해 제품 삭제가 가능합니다.

### Q27. 제품등록 시 성분 함량은 어떻게 기재해야 하나요?

- 등록 시 전체 성분 중 「화장품 제품등록 방법」 제4조에 따라 사용제한 성분에 해당하는 경우에만 실제 함량(중량/용량 비율)을 명확히 기재해야 합니다. 단순히 1~5%와 같은 범위 기재는 불허되며, 하나의 구간 범위만으로 등록할 수 없습니다.

### Q28. 제품등록 시스템에서 업자 기밀 정보는 보호되나요?

- 제품등록 시스템은 제조 또는 수입업자가 직접 성분 정보를 입력해야 하며, 시스템 운영업체는 등록 내용을 입력하지 않습니다. 등록 시에는 전체 성분 명칭을 기재해야 하며, 공고된 제한 성분에 한해 함량 입력이 요구됩니다. 시스템은 스트레스 테스트와 해킹 방지 기능을 적용하여 상업 기밀을 보호하고, 일반 소비자는 기밀 성분정보에 접근할 수 없습니다.

### Q29. 등록 이후 사후 관리나 수정은 어떻게 되나요?

- 등록 성분 중 사용금지 성분은 시스템상 등록이 차단되며, 사용제한 성분은 제한량 안내가 제공됩니다. 등록자료에 오류가 있을 경우, '등록 변경' 또는 '안전 말소' 기능을 통해 수정이 가능하며, 이후 시장 조사를 통해 주관기관이 등록정보의 정확성을 확인합니다.

### Q30. 제품명만 변경하고 성분 및 용도는 동일할 경우 등록을 새로 해야 하나요?

- 실제 출시 제품명과 등록 시스템 상의 제품명이 동일해야 하므로, 제품명이 변경될 경우 '등록 변경'을 하거나 신규 등록을 해야 합니다.

### Q31. 등록 연장 시 유효기간은 어떻게 되며, 유통 중인 제품은 어떻게 처리하나요?

- 등록 연장을 신청하면 유효기간은 3년이며, 등록 유효기한이 만료된 경우라도 이미 제조/수입하여 보존 기한 내에 유통된 제품은 판매가 가능합니다. 단, 이후 해당 제품을 새로 수입 또는 제조하려면 등록 연장이 필요합니다.

### Q32. 동일한 제품이 용량만 다를 경우 별도 등록이 필요한가요?

- 포장 단위(예: 120g, 40g)가 다르더라도 동일한 제형의 동일한 제품일 경우에는 별도 등록이 필요 없습니다.

### Q33. 조합형 제품은 어떻게 등록하나요?

- 「화장품 제품등록 방법」 제6조에 따라 조합형 제품(예: 염색제 1제·2제, 아이섀도우 팔레트 등)이 단독 판매가 불가능한 경우, 개별 제품 등록은 면제되며, 조합형 제품으로 한 번만 등록하면 됩니다. 이미 개별 등록된 경우, 다시 등록할 필요 없습니다.

### Q34. 영아용 물티슈 등록 시 제품 유형과 제형은 어떻게 기재하나요?

- 영아용 물티슈 등록 시 화장품 종류는 〈화장수/오일/크림 로션류-기타류〉, 제형은 〈액체〉로 선택하여 등록하면 됩니다.

**Q35. 화장품 제조업자가 등록을 폐지한 경우, 남은 재고는 불법인가요?**

- 화장품 제조업체가 등록을 폐지한 경우라도, 휴업 전 유통된 합법 제품은 보존기한 내에 유통 가능합니다. 등록 폐지는 중앙주관기관에서 시행하며, 시스템상 '안전 말소' 후 '재판매 여부' 주석을 입력해야 합니다.

**Q36. 샘플 또는 개인 수입 화장품도 제품등록이 필요한가요?**

- 중앙주관기관에서 공고한 화장품 종류 및 일정 규모 이상인 경우, 샘플 제공용이라도 반드시 제품 등록이 필요합니다. 개인이 수입하여 국내 판매를 원하는 경우, 반드시 사업자 등록 후 수입업자로 제품등록을 진행해야 합니다.

**Q37. '일정 규모의 제조/수입업자'에서 '업자'의 정의는 무엇인가요?**

- 업자란 회사법 또는 상법등록법에 따라 설립된 법인이나 상호를 말하며, OEM 위탁제조업체, 직접 제조·수입하는 화장품 회사 등이 포함됩니다. 단, 수작업 비누 업자는 예외로 합니다.

● **화장품 제품정보파일(PIF) 관리 방법**

**Q38. 고객 맞춤 상업모델의 제품등록 및 제품정보파일(PIF) 준수는 어떻게 해야 하나요?**

- 고객 맞춤형 제품도 공급 및 판매 전에 반드시 제품등록과 제품정보파일(PIF) 구축을 완료해야 하며, 기존 화장품 법규의 적용을 받습니다.

**Q39. 제품정보파일(PIF) 자료는 누가 제공하고, 시험은 어떻게 진행하나요?**

- 제조업체(브랜드)와 위탁 제조업체(OEM)가 모두 완전한 제품정보파일(PIF)을 갖춰야 합니다. 원재료 업체와 OEM 공장이 자료를 제공하며, 방부효과 시험 등은 업체 자체 테스트 또는 제3자 검사기관에 위탁해 진행할 수 있습니다.

**Q40. 해외 문서가 번체 중문·영어가 아닐 경우 번역본 제출 기준은?**

- 제품정보파일(PIF) 원시 자료가 번체 중문 또는 영어가 아닐 경우, 반드시 번체 중문 또는 영어 번역본을 제출해야 하며, 주관기관 심사 시 이 번역본으로 심사를 진행합니다.

**Q41. 제품정보파일(PIF) 내 시험·검사보고서는 어느 기간 내 보관해야 하나요?**

- 안전·품질에 영향이 있는 로트 변경 시 관련 자료를 갱신해야 하며, 시장에 판매 중인 제품의 자료는 최소 5년간 보관해야 합니다.

**Q42. 제품정보파일(PIF)에서 일부 시험 자료 면제 조건이 있나요?**

- pH가 높거나(예: 염색제품), 알코올 함유 제품(향수, 매니큐어) 등 미생물 성장 가능성이 낮은 제품은 일부 시험을 면제할 수 있습니다. 단, 면제 사유를 서술하고 안전자료 서명 인원이 평가해야 합니다.

**Q43. 포장재 관련 자료는 누가 제공하며, 국제 기준이나 시험 증명서가 필요한가요?**

- 포장재 자료는 제품과의 안전성·호환성 평가를 위해 원재료 업체가 제공하는 것을 권장하며, 플라스틱 용출 가소제 등 유해물질 잔류 기준을 확인해야 합니다. 국제 기준 증빙서류 또는 시험 증명서는 업체 상황에 따라 필요할 수 있습니다.

**Q44. 수입 제품의 제품정보파일(PIF) 보관 장소는 어디인가요?**

- 해외 제조업체가 아닌, 국내 제조 또는 수입업자의 회사 등록 주소에 제품정보파일(PIF)을 비치해야 합니다.

**Q45. 제품정보파일(PIF) 신청 및 관리 절차는 어떻게 되나요?**

- 업체는 제품정보파일(PIF)을 직접 구축·관리하며, 관련 문서를 회사나 공장에 비치하면 됩니다. 공적 심사 제출 의무는 없습니다.

**Q46. 제품정보파일(PIF) 및 제품등록 제도의 발효일과 관련 규정은 어떻게 되나요?**

- 제품정보파일(PIF)의 요구사항과 제품등록은 각각 별도의 공고된 시행일자에 따라 적용되며, 자세한 내용은 각각의 관련 관리 방법 및 제품등록 방법에서 규정하고 있습니다.

**Q47. 안전자료 서명 인원의 연간 교육 및 훈련 규정은 어떻게 되나요?**

- 화장품 관련 최신 과학지식, 독성학, 대체시험법 등을 반영해 안전자료 서명 인원은 매년 최소 8시간 이상의 교육을 이수해야 합니다.

**Q48. 안전자료 서명 인원 교육 명칭 및 평가, 데이터베이스 구축 현황은 어떻게 되나요?**

- 교육 명칭은 아직 명확히 한정되지 않았으며, 국내외 대학 및 교육기관에서 관련 과정을 개설하고 있습니다. 학생 평가 및 등록은 각 교육기관이 담당하며, 개인정보보호법 때문에 별도의 업계 데이터베이스 구축은 현재 권장사항입니다.

**Q49. 해외 교육을 받은 안전자료 서명 인원 자격 인정과 중복 고용은 가능한가요?**

- 해외 대학에서 인정받은 교육과정 이수 후 관련 법규에 부합하면 대만 내에서 자격을 인정받습니다. 다수 업체가 동일한 안전자료 서명 인원을 고용하는 것도 가능합니다. 해당 인재의 수요가 있을 경우 화장품 관련 협회에 문의하는 것을 권장합니다.

**Q50. 책임업자(Responsible Person, RP) 자격은 개인이 맡을 수 있으며, 퇴직 시 PIF 변경해야 하나요?**

- 책임업자(RP)는 회사 등록을 마친 법인 내 인원이 맡으며, 반드시 회사 직원일 필요는 없고 제3자 기관에서 안전자료 서명 인원이 서명할 수 있습니다. 퇴직 시 PIF 정보는 필요에 따라 갱신해야 합니다.

**Q51. 안전자료 서명 인원이 되기 위한 조건과 훈련과정, 학력 기준은 어떻게 되나요?**

- 의학, 약학, 독물학, 화장품학 관련 학사 학위 및 관련 안전성 평가 훈련과정을 이수해야 합니다. 국내외 대학 또는 중앙주관기관에서 개설한 교육을 모두 인정하며, 교육과 학위 취득 순서는 무관합니다. 안전자료 서명 인원은 제품정보파일(PIF) 구축 시 자격 증빙과 함께 서명해야 합니다.

**● 화장품 위생안전관리법 시행세칙**

**Q52. 시행세칙 제7조, 외부 포장에 제조 또는 수입업자를 표기했지만, 어떠한 구매 증빙도 없는 경우 출처 불명에 해당되나요?**

- 제품 외부 포장에 제조 또는 수입업자의 명칭 또는 주소를 표기한 경우 출처 불명의 화장품에 해당되지 않습니다.

**Q53. 광고 규정 위반 상황이 심각하고, 광고에서 의료 효과를 밝힌 연속 처벌 시에도 게재, 방송을 중지하지 않는 경우 연속 처벌은 몇 회가 되어야 인정되나요?**

- 화장품 홍보 또는 광고의 규정 위반 상황이 심각하다는 정의에 관해 시행세칙 제8조를 제정했습니다. 해당 조항 제1항에서 칭하는 상황이 중대함은 <동일 제품에 대해 의료 효과가 있다고 홍보 또는 광고하고, 주관기관 연속 처벌을 거쳐도 게재, 방송을 중지하지 않는 경우>이며, 여기서 연속 처벌은 동일 제품에 의료 효과가 있다고 밝힌 규정 위반 사실에 대한 처벌이 2회 이상인 경우입니다.

**● 화장품 증명서 발급 및 관리 방법**

**Q54. 화장품 원료 및 제품의 생산·판매 증명서 신청은 어떻게 하나요?**

- 화장품 위생안전관리법 제29조에 따라, 화장품 업자는 제품 생산과 판매에 관한 증명서를 중앙주관 기관에 신청할 수 있습니다. 원료에 대해서는 업자가 경제부 국제무역국에 원산지 증명서 또는 가공 증명서를 별도로 신청할 수 있습니다.

**Q55. 일반 치약(비약용 치약)의 생산·판매 증명서 신청 시점은 언제인가요?**

- 비약용 치약은 2021년 7월 1일 이전에는 일반 상품으로 관리되나, 그 이후부터는 화장품으로 관리



되어 증명서 신청이 가능합니다.

**Q56. 수출 전용 화장품의 생산·판매 증명서 신청 조건은 어떻게 되나요?**

- 수출 전용 화장품도 생산·판매 증명서를 신청하려면 제품등록을 완료해야 하며, 등록 완료 증명서 및 기타 관련 서류를 첨부해 중앙주관기관에 신청해야 합니다.

**Q57. 등록 완료 번호를 취득했지만 제품 미판매 시 증명서 제출 의무는 어떻게 되나요?**

- 등록 완료 상태라도, 생산·판매 증명서 신청 시에는 등록 정보가 정확한지 확인하고, 심사를 위해 관련 서류를 제출해야 합니다. 제품을 판매하지 않은 경우라도 증명서 제출이 필요할 수 있습니다.

● **화장품의 심각한 이상반응 및 위생안전 위험 통보방법**

**Q58. 제품에 위생 안전 위험 또는 위해 우려가 있을 때 자발적 통보는 어떻게 정의하고 처리하나요?**

- 제품에 위생 안전 위험이 있다는 것은 소비자의 안전이나 건강에 위해를 줄 수 있는 사실(예: 중금속 잔류 기준 초과 등)이 확인된 경우를 말하며, 해당 위험 발생 가능성이 합리적으로 인정되는 상황입니다. 알려지 반응은 개별 사례인지, 광범위한 문제인지에 따라 통보 여부가 달라집니다. 단일 체질 반응일 경우 반드시 통보하지 않아도 되나, 광범위하거나 심각한 경우에는 '심각한 이상반응 및 위생안전 위험 통보방법'에 따라 처리해야 합니다.

**Q59. 이상반응 및 위생안전 위험 통보 시 제출 자료와 통보 기한은 어떻게 되나요?**

- 화장품 업자는 이상반응이나 위해 우려를 알게 된 날로부터 15일 이내에 중앙주관기관의 온라인 시스템을 통해 통보해야 합니다. 긴급 상황 시에는 우선 구두 또는 기타 방식으로 통보하고, 15일 이내에 웹 시스템에 정식 자료를 제출·수정할 수 있습니다.

**Q60. 이상반응 및 위해 관련 증빙 자료 보관 의무는?**

- 이상반응 및 위해 우려와 관련된 모든 증빙 자료는 통보일로부터 최소 5년간 보관해야 하며, 이는 위해 발생을 제한하고 유사 문제에 대응하기 위함입니다. 또한 GMP(우수제조규범)에서도 유사한 자료 보관 규정을 요구하고 있습니다.

● **수입 화장품 국경 검사 방법**

**Q61. 수입 화장품의 국경 추출검사(국경검역)는 모든 제품에 적용되나요? 세관의 검사 수속과는 어떻게 다른가요?**

- 모든 수입 화장품이 국경 추출검사 대상은 아닙니다. 「화장품 위생안전관리법」 제14조 및 관련 고시에 따라, 해외에서 소비자의 위생안전에 위해 우려가 있는 것으로 경고된 특정 화장품 종류 또는 품목에 대해 주관기관이 국경 검사 대상 제품을 공고합니다.
- 이 경우 수입자는 반드시 지정 검사기관에 검사 신청을 하고 합격 후 수입할 수 있습니다.
- 이는 일반적인 세관의 통관검사와는 별개로, 위생안전을 위한 보건복지부 소속 기관의 검사이며, 이중 검사는 아니나 절차상 병행될 수 있습니다.

● **화장품의 범위 및 종류 공고**

**Q62. 치약, 치아 파우더, 구강 방향 스프레이 등은 화장품에 해당하나요? 향후 관리방향은 어떻게 되나요?**

- 1. 현재 비약용 치약 및 가글은 일반 상품으로 관리되다가, 2021년 7월 1일부터 일반 화장품으로 포함되어 관리되고 있습니다.
  - 성분은 대만 화장품 성분 규정에 부합해야 하며, 제품의 안전성 및 안정성 평가 후 출시 전에 전체 중문 표시 및 허위·의료 효능 표시 제한 규정을 준수해야 합니다.
  - 표시 항목은 상품표시법에 부합하고, 품질은 CNS-15492 기준을 따릅니다.



- 2. 치아 파우더, 구강 방향 스프레이는 아직 화장품 범위에는 포함되지 않았으며, 국제 추세를 고려해 향후 포함 여부를 평가할 예정입니다.

**Q63. 내 제품이 화장품이 아닐 수도 있다고 판단될 경우, 어떤 절차로 판정받을 수 있나요?**

- 제품이 화장품에 해당하는지 여부가 불명확할 경우, 업자는 다음의 자료를 첨부해 속성 판정 신청을 할 수 있습니다.
  - 전체 성분명 및 함량
  - 사용방법, 용량
  - 사용 목적 및 효과 설명
  - 실제 판매 시 포장(외부박스, 라벨, 설명서 등)
- 신청 비용은 NTD 2,500이며, 신청은 대만 식품의약품관리서 홈페이지에서 진행할 수 있습니다. 관련 정보는 <http://www.fda.gov.tw> → 업무 특별영역 → 화장품 → 화장품 새 법규 특별영역에서 확인 가능합니다.

**Q64. 치약의 중량 표시 시 ± 오차값을 허용할 수 있나요?**

- 현재 비약용 치약은 일반 상품으로 관리되며, 화장품으로 정식 전환된 이후에는 화장품 규정에 따라 중량 및 표시 관리를 받아야 합니다. 화장품 규정상 허용되는 오차 범위는 제품 유형 및 포장 방식에 따라 별도 규정이 있으므로, 화장품으로 전환된 이후의 표시 관련 규정을 따라야 합니다.

**● 화장품 또는 화장품 성분 안전성 평가 신청 동물 시험방법**

**Q65. 대만에서 화장품 관련 동물시험이 금지되었나요? 수입 화장품도 적용 대상인가요?**

- 1. 대만 내에서 화장품 또는 그 성분의 안전성 평가를 위한 동물시험은 금지됩니다. 이는 「화장품 위생안전관리법」 제6조 제4항~6항, 제23조 제1항 제6호 및 제32조에 따라 2019년 11월 9일부터 시행되었습니다. 국내에서 화장품 또는 성분의 안전성 평가를 위한 동물시험을 진행하는 경우, 허가 없이 실시하면 처벌 대상이 됩니다.
- 2. 그러나 해외에서 이미 실시된 동물시험 결과를 이용해 수입하는 경우에는 대만의 동물시험 제한 규정이 적용되지 않습니다. 즉, 대만 법은 대만 국내에서 행해지는 동물시험 행위 자체를 규제하며, 해외 시험 이력까지는 규제하지 않습니다.
- 3. 관련 상세 절차와 해석은 대만 식품의약품관리서 홈페이지(<http://www.fda.gov.tw>) → 업무 특별영역 → 화장품 → 화장품 새 법규 특별영역 항목에서 확인할 수 있습니다.

**● 화장품 회수 처리방법**

**Q66. 회수 작업 완료가 보고서를 보낸 날인지 현장 조사를 완료한 날인가요?**

- 회수 작업 완료는 화장품 제조 또는 수입업자가 회수작업계획에 따라 제품 회수를 완료한 날입니다.

**● 화장품 사용금지 성분표**

**Q67. 대만에서는 줄기세포나 대마 유래 성분을 화장품 원료로 사용할 수 있나요?**

- 1. 인체 유래 세포, 조직 또는 관련 추출물은 「화장품 사용금지 성분표」에 따라 화장품에 첨가할 수 없습니다.
  - 금지 성분: Cells, tissues or products of human origin
- 2. 대마씨유(Cannabis sativa seed oil / Hemp seed oil)는 일정 조건 하에서 화장품 원료로 사용할 수 있으나, 다음 제한이 적용됩니다:

- 최종 제품에 포함된 \*\*THC(Tetrahydrocannabinols)\*\*의 잔류량은 \*\*10 $\mu$ g/g (10ppm)\*\*을 초과해서는 안 됩니다.
- 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)은 약품 성분으로 분류되므로, 화장품에 사용이 금지됩니다.
- 중앙주관기관의 공고 또는 승인 없이 화장품에 약품 성분(규제 약품 포함)을 혼합할 수 없습니다.

#### ● 공장 등록 처리를 면하는 화장품 제조장소

##### Q68. 충전·소분·번체 중문 표시 작업도 제조공장 설립 기준을 따라야 하나요?

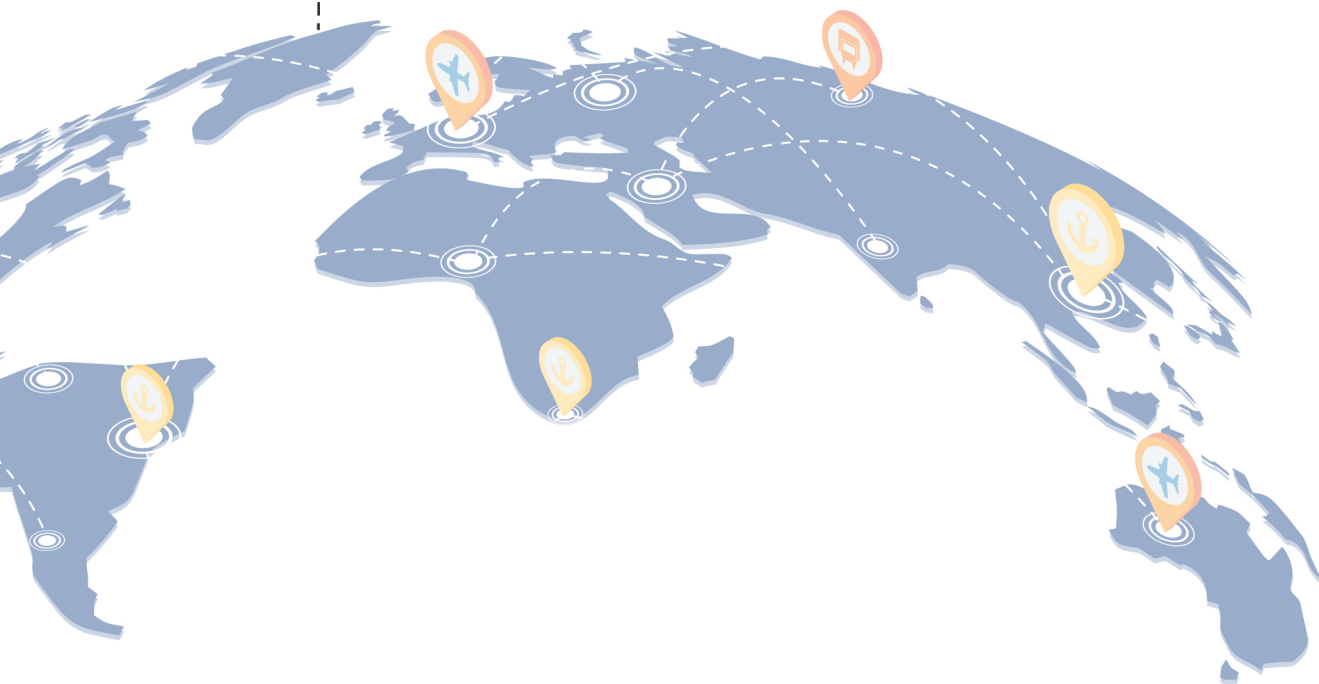
- 네, 따라야 합니다. 「화장품 우수 제조준칙」에 따르면, 포장 작업은 반제품을 충전, 소분, 포장 및 번체 중문 표시하는 일련의 과정으로 간주되며, 이 모든 행위는 포장 실행 작업에 해당됩니다. 따라서 이러한 작업을 수행하는 장소는 「화장품 위생안전관리법」 제8조에 따라 반드시 화장품 제조공장 설립 기준에 부합해야 하며, 공장 등록이 면제된 장소라 하더라도 동일하게 해당 기준을 따라야 합니다.

# 10장

## PIF 예시

(안전성 평가 보고서 예시 포함)

2025 화장품 대만 수출절차서





# 10

## PIF 예시 (안전성 평가 보고서 예시 포함)

하기 예시 외의 기타 품목에 대한 예시는

글로벌규제조화지원센터 > 해외법령 > '대만'으로 검색하여 확인 가능함.

- 스킨케어 바디워시 제품정보파일(PIF)

화장품 제품정보파일(PIF) (예시)

〈스킨케어 바디워시〉

<PIF는 특정양식이 없고, 본 예시는 참고용으로만 제공함>

중화민국 112년 10월 (서기 2023년 10월)

## 목 차

(1) 제품 기본자료 .....	65
(2) 제품 등록에 필요한 증명문서 .....	65
(3) 성분별 명칭 및 함량 .....	67
(4) 제품라벨, 사양서, 외부포장 또는 용기 .....	68
(5) 제조장소가 화장품 우수제조기준에 부합하는 증명문서 또는 선언서 .....	69
(6) 제조방법 및 공정 .....	71
(7) 사용방법, 부위, 사용량, 빈도 및 사용자 .....	72
(8) 제품의 사용이상반응 자료 .....	72
(9) 제품 및 성분별 물리화학적 특성 .....	73
(10) 성분의 독성학 자료 .....	105
(11) 제품 안정성시험 보고서 .....	131
(12) 미생물 측정보고서 .....	132
(13) 방부 효능 시험보고서 .....	132
(14) 효능 평가 증빙자료 .....	132
(15) 제품과 접촉하는 포장재질 자료 .....	133
(16) 제품의 안전자료 .....	134

부록 1: 제품 및 성분별 물리화학적 특성자료

부록 2: 성분별 독성 관련자료

I. 제품 설명

1) 제품 기본자료

항목	내용 설명
제품명	스킨케어 바디워시
제품유형	샤워오일, 바디워시, 샤워젤, 샤워폼, 샤워파우더
제품형태	유제
용도	바디 클렌징
제조작업 장소	제조공장 명칭: XX 화장품 주식회사 공장주소: ○○시 ○○구 ○○로 ○○호 국가: 타이완
포장작업 장소	포장공장 명칭: YY 주식회사 공장주소: ○○시 ○○구 ○○로 ○○호 국가: 타이완
제품 제조업자	제조업자: AJP 화장품 주식회사 주소: ○○시 ○○로 ○○단 XX호 회사 책임자: 이○기 전화: 02-2xxx-xxxx 통합번호: 0123XXXX

2) 제품 등록에 필요한 증명문서

등록번호: 0123XXXX TEST 1000000010

產品基本資訊

全成分

案件資訊

\* 登錄編號: 0123XXXX TEST T000000010

\* 聯絡人: 000

提文日期: 1110805

登錄期限: 1140805

案件狀態: 結案

版次: 01

廠商資訊

公司名稱: AJP化粧品股份有限公司

電話: 02-2xxx-xxxx

地址: ○○市○○路○○段○○號

產品資訊

\* 國產/輸入: 國產○輸入

\* 是否為組合式產品: 否

\* 產品類型: 單一產品

\* 產品種類: 沐浴油・沐浴乳・沐浴凝膠・沐浴泡沫・洗髮精

\* 產品用途: 清潔身體

\* 製造作業場所: XX化粧品股份有限公司

\* 包裝作業場所: YY股份有限公司

\* 產品名稱: 衛膚沐浴乳

\* 中文品名: 衛膚沐浴乳

\* 英文品名: 衛膚沐浴乳

製造、包裝作業場所: 若查無製造場所或包裝場所時，請先至「製造場所維護作業」確認對應之製造場所或包裝場所已選擇場所類別或已建立資料。使用時避免接觸眼部。若不慎接觸請以大量清水沖洗。

\* 使用注意事項:

產品基本資訊		全成分	
如需多筆成分資料請輸入產品[產品基本資訊]頁籤，使用多筆輸入功能， 一頁40筆，共23筆，第1到23筆			
產品類型：第一產品			
產品名稱：衛膚乳霜			
成分資訊 * 單位：%(W/W)			
序號	成分名稱	含量	相關事項
1	Aqua	含量	
2	COCAMIDOPROPYL BETAINE	含量	
3	SODIUM METHYL COCOYL TAURATE	含量	
4	SODIUM LAUROYL SARCOSINATE	含量	
5	SODIUM METHYL 2-SULFOLAURATE	含量	
6	GLYCERIN	含量	
7	PEG-150 PENTAERYTHRITYL TETRASTEARATE	含量	
8	POTASSIUM COCOYL GLYCINATE	含量	
9	PHENOXYETHANOL	含量 0.900000000000	用途：防腐劑(用量0.0000%~1.0000%)
10	GLYCOL DISTEARATE	含量	
11	PPG-2 HYDROXYETHYL COCAMIDE	含量	
12	FRAGRANCE	含量	
13	POTASSIUM COCOATE	含量	
14	SODIUM SULFATE	含量	
15	COCO-GLUCOSIDE	含量	
16	DISODIUM 2-SULFOLAURATE	含量	
17	CAPRYLYL GLYCOL	含量	
18	GLYCERYL OLEATE	含量	
19	GLYCERYL STEARATE	含量	
20	CITRIC ACID	含量	
21	BUTYLENE GLYCOL	含量	
22	AVENA SATIVA (OAT) KERNEL EXTRACT	含量	
23	BENZOIC ACID	含量 0.015000000000	用途：防腐劑(使用於立即沖洗產品(口腔製品除外))



### 3) 성분별 명칭 및 함량

INCI 명칭	Cas No.	w/w%	기능
Aqua	7732-18-5	73.255	용제
Cocamidopropyl Betaine	61789-40-0	5.55	계면활성제
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	12765-39-8	5.00	계면활성제
Sodium Lauroyl Sarcosinate	137-16-6	4.50	계면활성제
Sodium Methyl 2-Sulfolaurate	4016-21-1	3.04	발포제
Glycerin	56-81-5	2.12	보습제
PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate	130249-48-8	1.30	계면활성제
Potassium Cocoyl Glycinate	301341-58-2	1.05	계면활성제
Phenoxyethanol	122-99-6	0.90	방부제
Glycol Distearate	627-83-8	0.66	피부 컨디셔너
PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide	201363-52-2	0.52	계면활성제
Fragrance	-	0.50	향료
Potassium Cocoate	61789-30-8	0.45	계면활성제
Sodium Sulfate	7757-82-6	0.32	점도조절제
Coco-Glucoside	110615-47-9	0.30	발포제
Disodium 2-Sulfolaurate	38841-48-4	0.16	계면활성제
Caprylyl Glycol	1117-86-8	0.10	보습제
Glyceryl Oleate	25496-72-4	0.09	계면활성제
Glyceryl Stearate	31566-31-1	0.09	피부 컨디셔너
Citric Acid	77-92-9	0.03	완충제
Butylene Glycol	107-88-0	0.03	피부 컨디셔너
Avena Sativa(Oat) Kernel Extract	-	0.02	피부 컨디셔너
Benzoic Acid	65-85-0	0.015	방부제
총		100	

#### 4) 제품라벨, 사양서, 외부포장 또는 용기

항목	자료
<p>내부포장/용기 (앞뒷면)</p>	
<p>라벨/사양서</p>	<p>품명: 스킨케어 바디워시  용도: 피부를 깨끗하게 한다.  용법: 적정량을 손에 덜어서 물에 묻히고 거품이 생길 때까지 비빈 후에 바디 클렌징을 하고, 깨끗한 물로 거품이 남지 않을 때까지 씻어낸다.  전체 성분: Aqua, Cocamidopropyl Betaine, Sodium Methyl Cocoyl Taurate, Sodium Lauroyl Sarcosinate, Sodium Methyl 2-Sulfolaurate, Glycerin, PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate, Potassium Cocoyl Glycinate, Phenoxyethanol, Glycol Distearate, PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide, Fragrance Potassium Cocoate, Sodium Sulfate, Coco-Glucoside, Disodium 2-Sulfolaurate, Caprylyl Glycol, Glyceryl Oleate, Glyceryl Stearate, Citric Acid, Butylene Glycol, Avena Sativa(Oat) Kernel Extract, Benzoic Acid.  보관방법: 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관하세요.  제조업자/주소/전화:  AJP화장품 주식회사/○○시 ○○로 ○○단 XX호/  02-2xxx-XXXX  제조일자: 2022.08.05 유효기간: 3년  로트번호: IT22080E  용량: 500mL  사용 주의사항: 사용 시 눈 부위 접촉을 피하고, 실수로 접촉했을 경우 물로 씻어내야 한다.</p>

5) 제조장소가 화장품 우수제조기준에 부합하는 증명문서 또는 선언서

**위생복지부**  
**화장품 우수제조증명서**

증서번호: (C)GMPO0000-000

제조공장(장소) 명칭:

제조공장(장소) 주소:

결정형식 및 작업항목:

본 증명서는 화장품 위생안전관리법 제29조 규정에 따라 발급한다.

「화장품 우수제조기준」의 규정에 따라 본 부처에서 대조/검토작업을 한 결과, 본 우수제조기준의 요구 사항은 국제표준화기구(ISO)에서 발표하는 ISO 22716: 2007을 만족한다.

위생복지부

증서발급일자:           년       월       일

유효일자:           년       월       일

XXXX(연번호)

**화장품 우수제조기준 적합성 선언서**  
**Declaration of Conformity**

본 사업자/본 공장에서 생산하는 화장품은 중화민국의 화장품 우수제조기준에 부합하고, 그 제품에 관한 자료는 아래와 같다:

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

1, 제조공장 명칭:

Manufacturer's Name

2, 제조공장 주소:

Manufacturer's Address

3, 제품형태:

Product forms

4, 작업공정:

The process of operations

상기 선언서에서 보증하는 내용에, 허위사실이나 관련 법규위반 등이 있는 경우, 본 사업자/ 본인은 법률적인 모든 책임을 지게 되는 것에 이의를 제기하지 않는다.

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

선언서 작성인:

(Signature)

Applicant

신청공장의  
인감

책임자/대표:

(Signature)

Person in charge

책임자 또는 대표  
인감

회사 세무번호 또는 신분증 번호:

Company Tax ID No./ID  
Number

주소:

Address:

중화민국

년

월

일

Date

year

month

day

## 6) 제조방법 및 공정

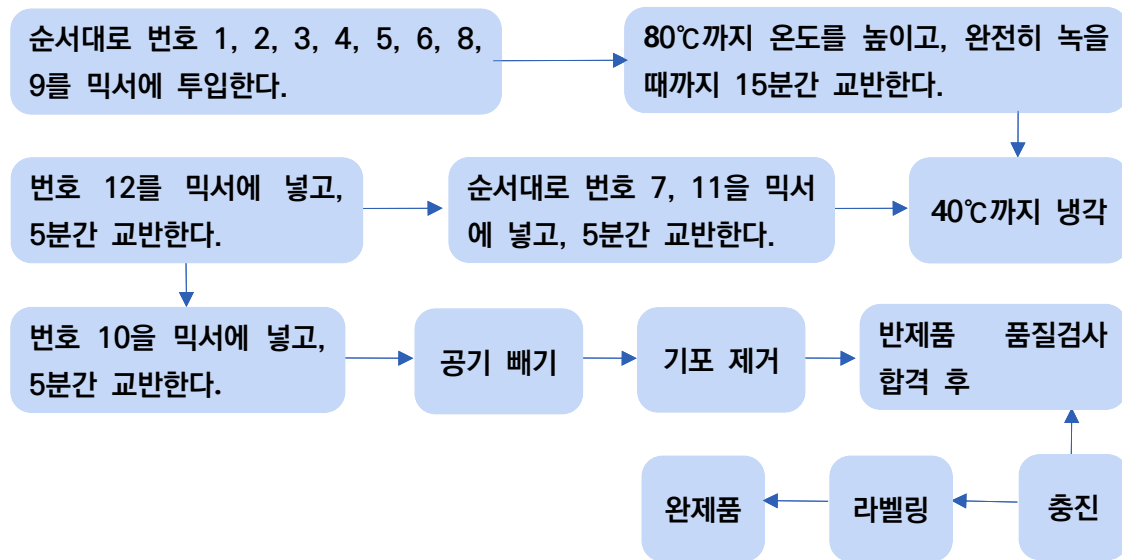
번호	상표 명칭 (제품 명칭)	INCI 명칭	Cas No.	w/w%	기능
1	-	Aqua	7732-18-5	42.7	용제
2	SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)	Aqua(70%) Sodium Lauroyl Sarcosinate(30%)	7732-18-5 137-16-6	15.0	계면활성제
3	Dehyton® KE T IS	Aqua(63%) Cocamidopropyl Betaine(37%)	7732-18-5 97862-59-4	15.0	계면활성제
4	Alpha-Step® PC- 48	Aqua(56%) Sodium Methyl 2-Sulfolaurate(38%) Sodium Sulfate(4%) Disodium 2-Sulfolaurate(2%)	7732-18-5 4016-21-1 7757-82-6 38841-48-4	8.0	발포제
5	Amilite GCK-12H	Aqua(70%) Potassium Cocoyl Glycinate(21%) Potassium Cocoate(9%)	7732-18-5 301341-58-2 61789-30-8	5.0	계면활성제
6	HOSTAPON®CT PASTE	Sodium Methyl Cocoyl Taurate	12765-39-8	5.0	계면활성제
7	Lamesoft® TM Benz	Aqua(60.5%) Glycol Distearate(22%) Coco-Glucoside(10%) Glyceryl Oleate(3%) Glyceryl Stearate(3%) Citric Acid(1%) Benzoic Acid(0.5%)	7732-18-5 627-83-8 110615-47-9 25496-72-4 31566-31-1 77-92-9 65-85-0	3.0	펄 컨디셔너
8	Versathix™	PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate(50%) Aqua(30%) PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide(20%)	130249-48-8 7732-18-5 201363-52-2	2.6	리올로지 조 절제
9	-	Glycerin	56-81-5	2.0	보습제
10	VERSTATIL PC	Phenoxyethanol(90%) Caprylyl Glycol(10%)	122-99-6 1117-86-8	1.0	방부제
11	-	Fragrance	-	0.5	향료
12	Phytexcell OAT	Glycerin(60%) Butylene Glycol(15%) Aqua(15%) Avena Sativa(Oat) Kernel Extract(10%)	56-81-5 107-88-0 7732-18-5 -	0.2	피부 컨디셔너
Total				100.0	

### 제조공정 개요:

1. 순서대로 번호 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9를 믹서에 투입하고, 80℃까지 온도를 높여서 15분간 교반한 후에 완전히 녹은 것을 확인하고, 40℃까지 냉각시킨다.
2. 순서대로 번호 7, 11을 믹서에 넣고, 5분간 교반한다.

3. 번호 12를 믹서에 넣고, 5분간 교반한다.
4. 번호 10을 믹서에 넣고, 5분간 교반한다.
5. 공기를 뺀다.
6. 기포를 제거한다.
7. 반제품을 완성하고, 품질검사에 합격한 후에 후속 충전 및 라벨링을 진행한다.

제조공정 흐름도:



## 7) 사용방법, 부위, 사용량, 빈도 및 사용자

- 사용방법, 부위 및 사용량: 적정량을 손에 덜어서 물에 묻히고 거품이 생길 때까지 비빈 후에 바디 클렌징을 하고, 깨끗한 물로 거품이 남지 않을 때까지 씻어낸다.
- 사용 집단: 소비자에게 모두 적용하며, 특정한 사용집단이 없다.
- 사용 빈도: 매일 1회

## 8) 제품의 사용이상반응 자료

- 현재 본 제품은 어떠한 이상반응 사건도 보고되지 않고 있다. 이상영향과 심각한 이상영향 관련 자료가 있을 경우, 본 제품정보파일(PIF)에 즉시 반영하고, 바로 안전자료 서명자에게 알려야 한다.

## II. 품질자료

### 9) 제품 및 성분별 물리화학적 특성

#### 완제품의 규격검사보고서

스킨케어 바디워시 완제품 CoA			
측정항목	규격	실제 측정결과	측정방법
외관	크림형	크림형	육안확인
색상	흰색 불투명 펄감 있음	흰색 불투명 펄감 있음	육안확인
맛과 냄새	오렌지블로섬향	오렌지블로섬향	후각
pH (25°C에서)	6.5±0.5	6.6	교정이 끝난 pH 미터를 사용하고, pH 미터의 측정 방법에 따라 측정한다.
점도(25°C에서)	20, 000~30, 000 mPa·s	24, 650 mPa·s	교정이 끝난 점도계를 사용하고, 점도계의 측정 방법에 따라 측정한다.
밀도(25°C에서)	1.0±0.05 g/cm <sup>3</sup>	0.96 g/cm <sup>3</sup>	정량컵
미생물규격	총균수<1000cfu/g 검출되지 않아야 한다: 대장균 황색포도상구균 녹농균 칸디다알비칸스	총균수 미검출 (10cfu/g) 대장균 음성 황색포도상구균 음성 녹농균 음성 칸디다알비칸스 음성	위생복지부의 식품약품관리서 109.07.28 및 111.04.21에서 권장하는 측정방법을 참고 한다- 화장품의 미생물 측정방법 및 화장품의 칸디다 알비칸스의 측정 방법
측정인/일자		(서명 후 날짜를 기입하십시오)	
대조검사원/일자		(서명 후 날짜를 기입하십시오)	

#### 성분별 물리화학적 특성

- AJP 화장품 주식회사 및 안전자료 서명자가 정리한 성분별 안전보건자료, 검사성적서 또는 기술자료 표는, 성분의 물리화학적 특성문서 파일에 보존한다(부록 1).
- 안전자료 서명자가 상기 자료내용에 근거하여 정리한 성분별 물리화학적 특성은 아래와 같다:
- INCI 명칭: Aqua

Aqua CoA			
측정항목	규격	실제 측정결과	측정방법
pH (25°C에서)	6.5~8.5	7.8	교정이 끝난 온라인(online) pH 미터를 사용하여 측정한다.
전도율 (25°C에서)	<10μS/cm	5.2μS/cm	교정이 끝난 온라인(online) 전도율계를 사용하여 측정 한다.
미생물 규격	총균수<100cfu/mL	총균수 미검출 (<10cfu/mL);	환경보호서 환경검사소 공고의 수중 총균락수 측정방법을 참고하여 측정 한다.
측정인/일자		(서명 후 날짜를 기입하십시오)	
대조검사원/일자		(서명 후 날짜를 기입하십시오)	

**2. Trade name (Product name) : SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-  
(RB)**

**INCI name : Sodium Lauroyl Sarcosinate**

**Certificate of Analysis** Repeat printout /

A quality management system registered to the international standard ISO 9001 was used to manufacture and test this material.

**Quantity.** 16,000.000 KG

**Batch Details**

**Product Name:** SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB) **Date of test:** 14.07.2021  
**Date of manufacture:** 11.07.2021  
**Retest date:** 11.07.2023

**Quality Control Results**

Analytical Test Method No.	Characteristic	Specification Limit		Value	Unit	Status
		Lower	Upper			
	Addendum 00	PASS OR FAIL		Pass	-	P
	REVISION NUMBER	1.0		Pass	-	P
G30001	APPEARANCE (CLARITY)	CLEAR		Pass	-	P
G30001	APPEARANCE (COLOUR)	COLOURLESS		Pass	-	P
G30001	APPEARANCE (FORM)	FOAMING LIQUID		Pass	-	P
G34300	ACTIVITY OF N-ACYL SARCOSINATE BY NIR	29	31	30	%	P
G01801	COLOUR	0	60	7	APHA	P
G04401	PH (10% SOLUTION)	7.5	8.5	7.9		P
G00901	SOAP CONTENT OF N- LAUROYL SARCOSINATE	0.00	2.00	0.63	%	P
	RSPO CERTIFICATION NUMBER	BMT-RSPO-000157		Pass	-	P

This Product has been manufactured and tested to GMP in accordance with EXCI Pact

**Batch Status: Pass**

The quality tests on this batch are reported above. The tests carried out are those necessary to demonstrate compliance with our product specification and are not intended to guarantee the product as suitable for any application beyond those contained in the specification. We recommend you perform your own quality and/or identification checks on receipt.



3. Trade name (Product name) : Dehyton® KE T IS

INCI name : Cocamidopropyl Betaine

Certificate of Analysis

Certificate of Analysis according to DIN 55350-18-4.2.2

Dehyton® KE T IS  
200KG Plastic drums

Lot/Qty 9400.000 KG  
Total 16000.000 KG  
Transport CMAU1153056

Characteristic Method	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Appearance		PASS		
Visual				
Odour		Pass		
Smell				
Washing active substance	%	31	29	31
Calculation				
Water content	%	63		64
ISO 4317				
Sodium chloride	%	5.1		5.5
Method no.928817-01				
Sodium sulfate	%	0.9		1.5
Method no.928815-01				
pH (5% solution)		5.7	4.5	6.5
ISO 4316				
Total colony count		<10		

#### 4. Trade name (Product name) : Alpha-Step® PC-48

INCI name : Aqua (56%) 、 Sodium Methyl 2-Sulfolaurate (38%) 、

Sodium Sulfate (4%) 、 Disodium 2-Sulfolaurate (2%)

#### Certificate of Analysis

Material No. & Description:

Specification number:

Date of Manufacture: 10-MAR-2021

Certification Date: 11-MAR-2021

Recommended Retest Date: 09-MAR-2024

Description	Limits	In		Units
		Out	Result	
110-0 APPEARANCE @ 25C	Clear, Yellow Liquid	IN	Passes	
430-0 PH (10% in Water)	5.0 - 7.0	IN	5.6	
C0014 TOTAL ACTIVE (%) (MW 330)	37 - 40	IN	38	%
125-0 FREE OIL	2.5 Max.	IN	1.6	%
119-0 SODIUM CHLORIDE	0.1 Max.	IN	0.0	%
098-0 SODIUM SULFATE	3.0 Max.	IN	2.3	%
149-0 METHANOL	300 Max.	IN	286	ppm
225-0 FREE PEROXIDE	30 Max.	IN	0	ppm
006-C COLOR GARDNER	3 Max.	IN	2	
045-0 ODOR	Characteristic	IN	Passes	
007-0 SULFITE (As NaHSO3)	50 Max. (ppm)	IN	Passes	

**INCI name : Sodium Methyl 2-Sulfolaurate****PubChem** Sodium Methyl 2-Sulfolaurate (Compound)

Property Name	Property Value	Reference
Molecular Weight	316.39	Computed by PubChem 2.1 (PubChem release 2021.05.07)
Hydrogen Bond Donor Count	0	Computed by Cactvs 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Hydrogen Bond Acceptor Count	5	Computed by Cactvs 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Rotatable Bond Count	12	Computed by Cactvs 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Exact Mass	316.13203995	Computed by PubChem 2.1 (PubChem release 2021.05.07)
Monoisotopic Mass	316.13203995	Computed by PubChem 2.1 (PubChem release 2021.05.07)
Topological Polar Surface Area	91.9 Å²	Computed by Cactvs 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Heavy Atom Count	20	Computed by PubChem
Formal Charge	0	Computed by PubChem
Complexity	337	Computed by Cactvs 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Isotope Atom Count	0	Computed by PubChem
Defined Atom Stereocenter Count	0	Computed by PubChem
Undefined Atom Stereocenter Count	1	Computed by PubChem
Defined Bond Stereocenter Count	0	Computed by PubChem
Undefined Bond Stereocenter Count	0	Computed by PubChem
Covalently-Bonded Unit Count	2	Computed by PubChem
Compound is Canonicalized	Yes	Computed by PubChem (release 2021.05.07)

**INCI name : Sodium Sulfate**

---

Sodium sulfate anhydrous for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur

---

Spec. Values		
Assay (alkalimetric)	≥ 99.0	%
Assay (alkalimetric, calculated on dried substance)	98.5 - 101.0	%
Identity	passes test	
Appearance of solution	passes test	
Insoluble matter	≤ 0.01	%
Acidity or alkalinity	passes test	
pH-value (5 %; water; 25 °C)	5.2 - 8.0	
Chloride (Cl)	≤ 0.001	%
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	≤ 0.001	%
Total nitrogen (N)	≤ 0.0005	%
Heavy metals (ACS)	≤ 0.0005	%
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0005	%
As (Arsenic)	≤ 0.0001	%
Ca (Calcium)	≤ 0.005	%
Fe (Iron)	≤ 0.0005	%
K (Potassium)	≤ 0.002	%
Mg (Magnesium)	≤ 0.001	%
Loss on drying (130 °C)	≤ 0.5	%
Loss on ignition (800 °C)	≤ 0.5	%

## INCI name : Disodium 2-Sulfolaurate

**PubChem** Disodium 2-sulfolaurate (Compound)

Property Name	Property Value	Reference
Molecular Weight	324.35	Computed by PubChem 2.1 (PubChem release 2021.05.07)
Hydrogen Bond Donor Count	0	Computed by Cactus 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Hydrogen Bond Acceptor Count	5	Computed by Cactus 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Rotatable Bond Count	9	Computed by Cactus 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Exact Mass	324.09633354	Computed by PubChem 2.1 (PubChem release 2021.05.07)
Monoisotopic Mass	324.09633354	Computed by PubChem 2.1 (PubChem release 2021.05.07)
Topological Polar Surface Area	106 Å²	Computed by Cactus 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Heavy Atom Count	20	Computed by PubChem
Formal Charge	0	Computed by PubChem
Complexity	299	Computed by Cactus 3.4.8.18 (PubChem release 2021.05.07)
Isotope Atom Count	0	Computed by PubChem
Defined Atom Stereocenter Count	0	Computed by PubChem
Undefined Atom Stereocenter Count	1	Computed by PubChem
Defined Bond Stereocenter Count	0	Computed by PubChem
Undefined Bond Stereocenter Count	0	Computed by PubChem
Covalently-Bonded Unit Count	3	Computed by PubChem
Compound Is Canonicalized	Yes	Computed by PubChem (release 2021.05.07)

**5. Trade name (Product name) : Amilite GCK-12H**

**INCI name : Aqua (70%) 、 Potassium Cocoyl Glycinate (21%) 、  
Potassium Cocoate (9%)**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

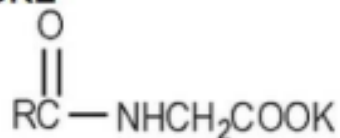
Product	: AMILITE GCK-12H	
Date of Production	: November 30, 2020	
Date of Expiration	: November 30, 2024	
Date of Analysis	: December 14, 2020	
Item	Specification	Result
(1) Description	Refer "COMMENT"	Passed test
(2) Identification		
Infrared Spectrophotometry	Passed test	Passed test
Gas Chromatography	Passed test	Passed test
Potassium Salt	Passed test	Passed test
(3) Transmittance	NLT 60%	86%
(4) pH	8.0 ~ 9.0	8.1
(5) Heavy Metals (Pb)	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
(6) Arsenic (As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
(7) Nitrogen Content	1.4 ~ 1.9%	1.7%
(8) Content	29 ~ 35%	30%
(9) Fatty acid Content of Residue on Evaporation	25 ~ 35%	31%
(10) Total Viable Counts	NMT 100 cfu/mL	NMT 100 cfu/mL
COMMENT:	Pale yellow to yellow liquid, a slightly characteristic odor	

**INCI name : Potassium Cocoyl Glycinate**

**INCI NAME**

Potassium Cocoyl Glycinate

**STRUCTURE**



where RCO- represents the cocoyl moiety.

**CHARACTERISTICS**

Appearance	Clear liquid
Odour	Typical

**SPECIFICATIONS**

Nitrogen content(%; Aq. )	1.1 - 1.6
Color (430 nm T%)	85.0 Min.
pH value	7.0 - 9.0
Solids (%)	30 - 35

## INCI name : Potassium Cocoate

**INCI-name:** Potassium Cocoate

**Characteristics:** Aspect: Yellowish liquid  
Preservative: Preservative free

**Specifications:** Total solids (%): 42.0 – 44.0 EOC-method nr: 2101  
pH: 10.0 – 11.5 EOC-method nr: 3001

**Storage:** 15°C – 30°C

**Shelf-life:** 1 year In original closed packaging



**6. Trade name (Product name) : HOSTAPON®CT PASTE**

**INCI name : Sodium Methyl Cocoyl Taurate**

## Product Fact Sheet

Anionic surfactant for the cosmetic industry

Chemical name	Coconut fatty acid methyl tauride sodium salt R = C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub>
INCI designation	Sodium Methyl Cocoyl Taurate

### PRODUCT PROPERTIES<sup>1</sup>

Appearance (20 °C)	white, pasty
Hazen colour (5 % water solution)	max. 100
pH-value (5 % tel quel in water)	7.0 – 9.0
Water	56.0 – 60.0 %
Active substance	28.5 – 31.5 %
Mean molecular weight	363 g/mol
Sodium chloride	5.5 – 8.5 %

## 7. Trade name (Product name) : Lamesoft® TM Benz

**INCI name : Aqua (60.5%) 、 Glycol Distearate (22%) 、 Coco-**

**Glucoside (10%) 、 Glyceryl Oleate (3%) 、 Glyceryl**

**Stearate (3%) 、 Citric Acid (1%) 、 Benzoic Acid (0.5%)**

### Product Datasheet

Valid since 25.07.2014  
Revision 1.1

Care Chemicals

### Characteristic values

The specifications stated in the paragraphs 'Quality control data' and 'Additional product descriptive data' finally and conclusively describe the properties of the product.

#### Quality control data

(Data which is used for quality release and is certified for each batch.)

Water content (Karl Fischer)	59.0 - 63.0 %	DGF C-III 13A
Dry residue (105 °C)	37.0 - 41.0 %	Internal method 96004901
Density (20 °C)	1.0200 - 1.0500 g/cm <sup>3</sup>	DIN 51757
Filling density	0.980 - 1.020 g/cm <sup>3</sup>	Internal method 94017101
Viscosity Brookfield (20 °C)	1000 - 10000 mPas	ASTM D 2196
pH value (20 °C; 10 %)	3.0 - 3.5	Internal method 92003901

## INCI name : Glycol Distearate

INCI Name	Glycol distearate			
	$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{16}\text{C}(=\text{O})\text{O}(\text{CH}_2)_2\text{O}\text{C}(=\text{O})(\text{CH}_2)_{16}\text{CH}_3$			
Description	Ester of ethylene glycol and stearic acid			
Composition	Component Name	CAS No.	EINECS	Component
	Glycol distearate	91031-31-1	292-932-1	100%
	* preservative : none			
Typical Properties	Inspection	Specification	Method	
	Appearance	White flake		
	Color	80 max	APHA	
	Acid value	1.50mgKOH/g max		
	Iodine value	1.00gI2/100g max		
	Melting point	60.0 - 63.0°C		
	Ash	0.50% max	780°C, 4hr	

## INCI name : Coco-Glucoside

### Chemical Description

C8-C14 fatty alcohol glucoside  
INCI name: Coco-Glucoside (pending)  
Surfactant Type: Nonionic

### Benefits

- Mild
- Produces moderate to high stable foam
- Compatible with broad range of surfactants and polymers, including cationic ingredients
- 100% vegetable origin
- Solvent-free
- Self-preserved
- Low eco-toxicity and toxicity
- Readily biodegradable

### Applications

- Shampoo
- Body Wash
- Bubble Bath
- Hand and Facial Cleanser
- Liquid and Bar Soap
- Conditioner
- Baby Wipes

### Typical Physical Properties

Actives % / Solvent	50 / Water
Cloud Point <sup>(1)</sup>	>100
HLB <sup>(2)</sup>	12-14
CMC <sup>(3)</sup> / Surface Tension <sup>(4)</sup>	67.2/28.7
Pour Point	-18°C
Form <sup>(5)</sup>	Hazy pale yellow liquid
pH, 10% aq solution	12
Viscosity at 40°C (104°F), cSt	1000
Density at 40°C (104°F), g/mL	1.11
Flash Pt, Closed Cup, ASTM D93	>100°C (est)

<sup>(1)</sup> Cloud point: °C, 1% Aqueous; <sup>(2)</sup> HLB Range: <10 w/o emulsifier, >10 o/w emulsifier; <sup>(3)</sup> Critical micellization concentration: ppm at 25°C; <sup>(4)</sup> Surface tension: dyne/cm at 0.1% actives, 25°C; <sup>(5)</sup> Form at 25°C

### Solubility and Compatibility

- Soluble in water
- Soluble in concentrated electrolyte solutions
- Chemically stable in the presence of acids, bases and salts
- Compatible with anionic, amphoteric, cationic, and other nonionic surfactants

### Storage

The product should not be stored at temperatures below 15°C, or above 40°C. If crystallization or sedimentation occurs when stored at temperatures below 15°C, the product should be heated and stirred until uniform before use.

## INCI name : Glyceryl Oleate

Product Name: Glyceryl Oleate  
INCI Name: Glyceryl Oleate  
CAS Number: 25496-72-4

Expiration Date: 24 months from production date

Characteristic	Specifications	Result
Appearance @ 25 °C	Pale yellow soft solid or liquid	Pass
Alpha Mono	42.0 - 60.0%	49.0%
% Free Glycerine	2.0% MAX	0.0%
Free Fatty Acid	2.0% MAX	0.0%
Moisture	1.0% MAX	0.2%
Color (Gardner)	6.0 MAX	1.0
Saponification Value	160.0 - 180.0	167.0
Iodine Value	73.0 - 115.0	78.0

## INCI name : Glyceryl Stearate

Product Name: Glyceryl Stearate SE

INCI Name: Glyceryl Stearate

CAS Number: 123-94-4

Expiration Date: 24 months from production date

Characteristic	Specifications	Laboratory Values	Final Result
Melt Point (°C)	55 min	58	Pass
Acid Value (mg KOH/1g)	6 max	1.53	Pass
Iodine Value (g Iodine/10g)	3 max	0.47	Pass
Saponification Value (mg KOH/1g)	155-170	159.29	Pass
HLB Value	5-6	5.8	Pass

INCI name : Citric Acid

## Certificate of Analysis

### Certificate Of Analysis For Citric Acid

Sr No.	Characteristics	Unit	Specifications
1	Description		Colorless Crystals
2	Identification		Pass Test
3	Appearance Of Solution		Pass Test
4	Assay	%	99.5-101.0
5	Sulphate	PPM	≤150
6	Oxalate	PPM	≤100
7	Heavy Metal (as pb)	PPM	≤5
8	Barium		Pass Test
9	Calcium	PPM	≤200
10	Iron	PPM	≤10
11	Chloride	PPM	≤50
12	Sulphated Ash	%	≤0.05
13	Moisture	%	≤0.5
14	Readily Carbonisable		Not Darker than
15	Substances		Standard
16	Lead	PPM	≤0.5
17	As	PPM	≤1
18	Mercury	PPM	≤1
19	Aluminium	PPM	≤0.2
20	Bacteria Endotoxin	PPM	≤0.5
21	Organic Volatile Impurites		Pass Test
22	Tridodecylamine	PPM	≤0.1
23	Ultraviolet Absorbance		Pass Test

**INCI name : Benzoic Acid****INCI Name:** Benzoic acid**CAS No.:** 65-85-0**EC No.:** 200-618-2**Specification:**

Items	Specification
Appearance	White to slightly yellowish Powder
Odor	Faint balsam urine
Purity(GC) (%)	≥99.0
Melting point(℃)	121.0~123.0
Loss on drying(%)	≤0.5
Water(%)	≤0.5
Heavy Metals(Pb,ppm)	≤10
As(ppm)	≤3



## 8. Trade name (Product name) : Versathix™

**INCI name : PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate (50%) 、 Aqua  
(30%) 、 PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide (20%)**

Certificate of Analysis Repeat printout  
Manufacturing site is certified according to ISO9001,  
ISO14001 and ISO45001 standards.

Quantity: 800,000 KG

Batch Details			
Product Name:	SP VERSATHIX MBAL-LQ-(SG)	Date of test:	08.10.2021
Product Code:	ES80743/0200/0S02	Date of manufacture:	30.09.2021
		Retest date:	30.09.2023

Specification: REV.00 12.06.2019

### Quality Control Results

Analytical Test Method No.	Characteristic	Specification Limit		Value	Unit	Status
		Lower	Upper			
AS039010	Addendum 00	PASS OR FAIL		Pass	-	P
	APPEARANCE @ 25°C (COLOUR)	LIGHT YELLOW		Pass	-	P
AS039010	APPEARANCE @ 25°C (STATE)	LIQUID		Pass	-	P
AS040010	ODOUR	CHARACTERISTIC		Pass	-	P
FS059010	SOLID CONTENT	69.0	71.0	70.0	%	P
LS007040	RESIDUAL ETHYLENE OXIDE	1 PPM MAX		Pass	-	P
LS055010	PROPYLENE OXIDE CONTENT	1 PPM MAX		Pass	-	P
LS007040	RESIDUAL 1,4 DIOXANE	5 PPM MAX		Pass	-	P

Product may exhibit phase separation at cold temperatures. To reconstitute, warm to 40°C and mix.

## INCI name : PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate

### CHEMISTRY

#### Definition and Structure

PEG-150 pentaerythrityl tetrastearate (CAS No. 130249-48-8) is the tetraester of stearic acid and a polyethylene glycol ether of pentaerythritol with an average of 150 moles of ethylene oxide, and conforms to the molecular structure shown in figure 1.<sup>1</sup>

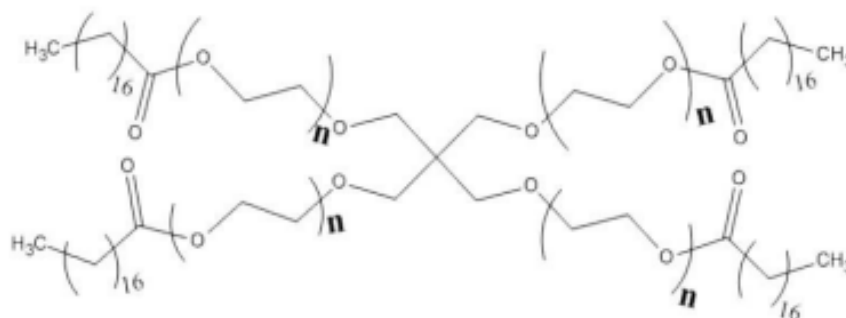


Figure 1. PEG-150 pentaerythrityl tetrastearate (wherein the sum of all instances of n is equal to 150)

#### Physical and Chemical Properties

PEG-150 pentaerythrityl tetrastearate (Crothix®) is slightly soluble in water, has a melting point of 45°C, and has a pH range of 5.5 to 7.5 (1% solution).

**INCI name : PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide**

**INCI Name:** PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide

**Typical Properties:**

Appearance (25 °C)	Light Yellow Liquid
Color (Gardner)	6 Max.
Solid content (% , Halogen Moisture Analyzer)	98.0 Min.
pH (1% solution)	8.5-10.5
Amine Value (mg KOH/g):	20.0 Max.

## 9. INCI name : Glycerin

162/F01-QCD/II/2022

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date: 2022-02-17

Product Name	Glycerine	Model	USP997
Description of Goods	Glycerine	Manufacturer Date	2021-11-26
Invoice No.	DKCHKS 22/02/050	Batch No./Lot No.	2021.11.26.03
		Expire Date	2023-11-26
Container No.		Quantity	40 MTS

INSPECTION ITEM	Standard	Method	RESULT
Color,Hazen	10max	AOCS Td 1b-64	10
Water Content, %wt	0.3max	USP 39	0.12
Arsenic, ppm	1.5max	USP 39	<1.5
Heavy metal, Lead, ppm	5max	USP 39	<5
Fatty acid and esters (titrant:0.5N NaOH),ml	1max	USP 39	0.41
Specific Gravity at 25°C	1.2612min	USP 39	1.2617
Assay, %wt	99.7min	USP 39	99.90
Chloride, ppm	10max	USP 39	<10
Sulphate, ppm	20max	USP 39	<20
Chlorinated Compound, ppm	20max	USP 39	<20
Residue on Ignition, %wt	0.01max	USP 39	0.003
Ethylene Glycol content, %wt	0.1max	USP 39	<0.1
Diethylene Glycol content, %wt	0.1max	USP 39	<0.1
Identification by IR	Meet requirement	USP 39	Positive
Identification by GC	Meet requirement	USP 39	Positive
Conclusion	PASS		

## 10. Trade name (Product name) : VERSTATIL PC

**INCI name : Phenoxyethanol (90%) 、Caprylyl Glycol (10%)**

Product VERSTATIL PC  
25,00 KG CAN:HDPE:25L:3H1:Y  
Material 99119045  
Customer material no. A006.004.025  
Quantity 4.550 KG = 182 EA

Manufacturing date May 28, 2021  
Expiration date May 12, 2024  
Spec.No. K00:STANDARD

Property	Test method	Unit	Value	Min.	Max.
Appearance	GM_0170_00		Conforms	colourless clear liquid	
Odour	GM_0175_02		Conforms	Characteristic	
Density / 20°C	GM_0110_01	g/ml	1.0840	1.0700	1.0900
Refractive index 20% in Isopro	GM_0120_01		1.4017	1.4000	1.4050
Assay Octane-1,2-diol	GM_1516_02	%	10.0	9.0	11.0

**The Product: Verstatil® PC**

Verstatil® PC is a versatile and efficient preservative blend, which combines the reliable activity of Phenoxyethanol with the boosting performance of the wetting agent Caprylyl Glycol. The blend is water miscible and chemically stable with low impact on the stability of the final cosmetic product. The broad antimicrobial performance is pH independent. It is suitable for every type of emulsion and aqueous based product, with the help of a solubilizer.

**CHARACTERISTICS**

- INCI: Phenoxyethanol; Caprylyl Glycol
- Appearance: Clear, colorless liquid
- Economic and efficient preservative blend
- No isothiazolinone, parabens, no formaldehyde, no halogenorganic compounds
- No chemically acting preservatives with sensitizing potential
- Synergistic blend: High antimicrobial efficacy at low dosage
- Ideal in emulsions and oil based products
- Hardly any impact on emulsion stability
- Compatible with electrolytes
- pH range: unlimited

**DOSAGE**

Product Concept	Dosage *
O/W-emulsion	0.8 – 1.0 %
W/O-emulsion	1.0 %
Gels and Tonics	0.8 – 1.0 %

\* Max. dosage 1.1% according to European Cosmetics Legislation. Please consider your national legislative restrictions.

**ANTIMICROBIAL EFFICACY**

Gram +	Gram -	Yeast	Mold
++	++	++	++

Legend: ++ = good, but needs a co-active; +++ = very good alone

## INCI name : Phenoxyethanol

### product benefits

- good bactericidal effect
- vapor phase activity
- stable to hydrolysis, temperature and pH
- fully effective in anionic, cationic and non-ionic systems
- cost effective

### INCI declaration

Phenoxyethanol

### CAS No

122-99-6

### technical product properties

color	colorless
form	liquid
odor	characteristic
density (20 °C)	1,103 - 1,108 g/ml
boiling point/boiling range	245 °C
flash point	126 °C
viscosity (20 °C)	ca. 41 mPa*s
water solubility (20 °C)	24 g/l
foaming characteristics	non foaming
vapor pressure	< 0.01 hPa
natural ingredient acc. ISO 16128	0%

## INCI name : Caprylyl Glycol

### product benefits

- leading antimicrobial multifunctional
- now 100% natural & COSMOS validated
- known technology - easy drop-in
- wide pH applicability (pH 2 – 12)
- suitable for sensitive skin

### INCI declaration

Caprylyl Glycol

### CAS No

1117-86-8

### technical product properties

color	colorless
form	clear liquid to white waxy solid
odor	slight characteristic
boiling point/boiling range	267°C
melting point	28 – 31°C
flash point	140.5°C
water solubility (20 °C)	< 1 g/l
natural ingredient acc. ISO 16128	100%



## 11. Fragrance

### IFRA 50 CERTIFICATE

Product Name: Neroli Light Oil  
INCI Name: Parfum

Amphora Aromatics hereby certify that the above named material is in compliance with the standards of the IFRA 50 Code of Practice and contains the following restricted components also listed in the 50th Amendment of the IFRA Code of Practice.

Restricted Component	CAS No:	% Level in Product	IFRA Standard Type	Year of publication
Limonene	5989-27-5	≤ 19.00	Specification	1995
Linalool	78-70-6	≤ 21.00	Specification	2004
Citral	5392-40-5	≤ 2.00	Restriction	2020
Citronellol	106-22-9	≤ 3.50	Restriction	2020
Citronellal	106-23-0	≤ 0.50	Restriction	2020
Geraniol	106-24-1	≤ 2.95	Restriction	2020
Hydroxycitronellal	107-75-5	≤ 3.00	Restriction	2020
Peroxides	-	≤ 20mmol/l	-	-

#### Additional Comments

*Flavour use consideration - Due to the possible ingestion of small amounts of fragrance ingredients from their use in products in Categories 1 and 6, materials must not only comply with IFRA Standards but must also be recognized as safe as a flavouring ingredient as defined by the IOFI Code of Practice ([www.iofi.org](http://www.iofi.org)). For more details see chapter 1 of the Guidance for the use of IFRA Standards.*

It is the ultimate responsibility of the customer to ensure the safety of the intended final product containing this material, by carrying out additional tests if necessary.

IFRA Category	% Maximum Use Level
Category 1	Not approved
Category 2	1.60
Category 3	5.00
Category 4	30.00
Category 5A	7.50
Category 5B	7.50
Category 5C	7.50
Category 5D	2.55
Category 6	Not approved
Category 7A	10.00
Category 7B	10.00
Category 8	2.55
Category 9	60.00
Category 10A	60.00
Category 10B	Not restricted
Category 11A	2.55
Category 11B	2.55
Category 12	Not restricted

IFRA Category	Product Type
IFRA Category 1	Products applied to the lips: Lip products e.g., lipstick, lip balm; Children's toys.
IFRA Category 2	Products applied to the axillae: Deodorant and antiperspirant products of all types; Body sprays/mists.
IFRA Category 3	Products applied to the face/body using fingertips: Eye products e.g., eye make-up, eye moisturizer; Facial make-up; Make-up remover; Nose pore strips; Wipes for face, neck, hands, body; Facial masks; Body and face paint.
IFRA Category 4	Products related to fine fragrance: Hydroalcoholic and non-hydroalcoholic fine fragrance of all types e.g.: Eau de Toilette, Parfum, Cologne, solid perfume, fragrancing cream, aftershave of all types; Ingredients of perfume and fragrance mixtures for cosmetic kits; Scent pads; Scent strips.
IFRA Category 5A	Body lotion products applied to the body using the hands (palms), primarily leave on: Foot care products e.g., creams, powders; Insect repellent for application to the skin; All powders and talc (excluding baby powders and talc).
IFRA Category 5B	Face moisturizer products applied to the face using the hands (palms), primarily leave on: Facial toner; Facial moisturizers and creams.
IFRA Category 5C	Hand cream products applied to the hands using the hands (palms), primarily leave on: Hand cream; Nail care products including cuticle creams; Hand sanitizers.
IFRA Category 5D	Baby creams, baby oils and baby talc: Baby cream/lotion, baby oil, baby powders and talc.
IFRA Category 6	Products with oral and lip exposure: Toothpaste; Mouthwash, including breath sprays; Toothpowder, strips, mouthwash tablets.
IFRA Category 7A	Rinse-off products applied to the hair with some hand contact: Hair permanent or other hair chemical treatments (rinse-off) e.g., relaxers, including rinse-off hair dyes.
IFRA Category 7B	Leave-on products applied to the hair with some hand contact: Hair sprays of all types e.g., pumps, aerosol sprays; Hair styling aids non sprays e.g., mousse, leave-on conditioners; Hair permanent or other hair chemical treatments (leave-on) e.g., relaxers, including leave-on hair dyes; Shampoo - Dry (waterless shampoo); Hair deodorizer.
IFRA Category 8	Products with significant anogenital exposure: Intimate wipes; Tampons; Baby wipes; Toilet paper (wet).
IFRA Category 9	Products with body and hand exposure, primarily rinse off: Bar soap; Liquid soap; Shampoo of all type; Conditioner (rinse-off); Body washes and shower gels of all types; Baby wash, bath, shampoo; Bath gels, foams, mousses, salts, oils and other products added to bathwater; Cleanser for face (rinse-off); Shaving creams of all types e.g., stick, gels, foams; All depilatories (including facial) and waxes for mechanical hair removal; Foot care products (feet are placed in a bath for soaking); Shampoos for pets.
IFRA Category 10A	Household care excluding aerosol / spray products: Hand wash laundry detergent; Laundry pre-treatment of all types e.g. paste, sprays, sticks; Machine laundry detergents with skin contact e.g. liquids, powders; Fabric softeners of all types including fabric softener sheets; Ironing water; Hand dishwashing detergent; Hard surface cleaners of all types e.g. bathroom, kitchen cleansers, furniture polish; Toilet seat wipes; Household cleaning products, other types including fabric cleaners, carpet cleaners, furniture polishes sprays and wipes, stain removers, treatment products for textiles e.g. starch sprays; Floor wax; Dry cleaning kits; Fragranced oil for lamp ring, reed diffusers, pot-pourri, liquid refills for air fresheners (non-cartridge systems), etc.
IFRA Category 10B	Household aerosol/spray products: Animal sprays applied to animals; Air freshener sprays, manual, including aerosol and pump; Aerosol/spray insecticides.
IFRA Category 11A	Products with intended skin contact but minimal transfer of fragrance to skin from inert substrate without UV exposure: Feminine hygiene conventional pads, liners, interlabial pads; Diapers (baby and adult); Adult incontinence pant, pad; Toilet paper (dry).
IFRA Category 11B	Products with intended skin contact but minimal transfer of fragrance to skin from inert substrate with potential UV exposure: Tights with moisturizers; Scented socks, gloves; Facial tissues (dry tissues); Napkins; Paper towels; Wheat bags; Facial masks (paper/protective) e.g., surgical masks not used as medical device; Fertilizers, solid (pellet or powder).
IFRA Category 12	Products not intended for direct skin contact, minimal or insignificant transfer to skin: Candles of all types; Laundry detergents for machine wash with minimal skin contact (e.g., Liquid tabs, pods); Automated air fresheners and fragrancing of all types e.g. concentrated aerosol with metered doses, plug-ins, electrical, incense, liquid refills (cartridge); Air delivery systems; Cat litter; Cell phone cases; Deodorizers/maskers not intended for skin contact e.g. fabric drying machine deodorizers, carpet powders; Fuels; Insecticides e.g. mosquito coil, paper, electrical, for clothing, excluding aerosols/sprays; Joss sticks or incense sticks; Dishwash detergent and deodorizers - for machine wash; Olfactive board games; Paints; Plastic articles (excluding toys); Scratch and sniff; Scent pack; Scent delivery system (using dry air technology); Shoe polishes; Rim blocks (Toilet).

## 12. Trade name (Product name) : Phytexcell OAT

**INCI name : Glycerin (60%) 、 Butylene Glycol (15%) 、 Aqua**

**(15%) 、 Avena Sativa (Oat) Kernel Extract (10%)**

### Certificate of Analysis Repeat printout

Manufacturing site is certified according to ISO9001,  
ISO14001 and ISO45001 standards.

Certificate prepared at

Crodaam SAS  
Parc d'Activités Les Plaines  
40230 Chenac  
France

Inspection Lot 040001125493  
C of A Printed. 21.05.2021

Croda Del. No. 800109741  
Quantity. 10.000 KG

#### Batch Details

Product Name: PHYTEXCELL OAT  
Product Code: NA34678/0010/2P35  
Batch No: 0001845076

Date of test: 20.04.2021  
Date of manufacture: 08.04.2021  
Retest date: 07.04.2024

Specification: 22/10/2004

#### Quality Control Results

Analytical Test Method No.	Characteristic	Specification Limit		Value	Unit	Status
		Lower	Upper			
AC018000	Addendum 00	PASS OR FAIL		Pass	-	P
	ASPECT	CLEAR LIQUID		Pass	-	P
	COLOUR	PALE YELLOW TO PALE ORANGE BROWN		Pass	-	P
FC0031A0	SPECIFIC GRAVITY (20°C)	1.145	1.175	1.167		P
FC0032A0	REFRACTIVE INDEX (20°C)	1.425	1.455	1.444		P
FC006400	pH VALUE (20°C)(10% W/W IN DIST.WATER)	4.0	6.5	5.5		P
LC015800	L-VALINE CONTENT	260	99999	750	ppm	P
JC0054A0	TOTAL GERMS	100 MAX CFU/ML		<10 CFU/ml	-	P
JC0054A0	MOLDS/YEASTS	10 MAX CFU/ML		Pass	-	P

#### PRESERVATIVE FREE

Between 15-25°C, dark in closed containers  
The performed analysis are guaranteed on original packaging  
When stored accordingly, stable for 36 months  
We hereby certify that the plants used for this production are  
originated from certified organic culture according to last version of  
EEC Council Regulation for organic agriculture.

**INCI name : Butylene Glycol**

**Component & CAS Number : 1,3-Butylene Glycol, 107-88-0**

**Weight % : 99.5**

### **Section 9 - Physical & Chemical Properties**

**Appearance:** Clear, colorless, mobile, syrupy, liquid.

**Odor:** Essentially odorless

**Vapor Pressure:** 0.06mmHg at 20°C

**Vapor density (Air =1@20 deg. C):** 3.2

**Boiling Point(760mm HgA):** 207.5°C (405.5°F)

**Freezing Point:** -50°C (-58°F)

**Specific Gravity:**1.0059 at 20°C

**Molecular Weight:**90.12g/mol

**INCI name : *Avena Sativa* (Oat) Kernel Extract**

**1. INCI NAME:** Avena Sativa kernel extract

**2. BOTANICAL CLASSIFICATION:** *Avena sativa* (L.) **FAMILY:** Gramineae

ANALYSIS	TEST	SPECIFICATION	METHOD
ORGANOLEPTIC	Appearance	Homogeneous translucent liquid	Organoleptic
	Color	Colorless	Organoleptic
	Odor	Characteristic	Organoleptic
PHYSICOCHEMICAL	Density (g/mL)	1.0-1.1	USP
	Refraction index	1.380-1.400	USP
	Direct pH	5.0-7.0	USP
	Solubility in water (1/10)	Solvable	USP
	Solubility in Alcohol (1/10)	Solvable	USP
	Solubility in Mineral Oil (1/10)	Unsolvable	USP
MICROBIOLOGICAL	Mesophiles	< 100 UFC/mL	PETRIFILM 3M
	Fungi and Yeast	< 10 UFC/mL	PETRIFILM 3M
	Pathogens	Absent	PETRIFILM 3M



## 10) 성분의 독성학 자료

- AJP 화장품 주식회사 및 안전자료 서명자가 조회, 수집/정리한 각 성분의 독성학 자료는, 헤어 염색-브라운 성분 독성학 자료문서 파일에 보존한다(부록 2).
- 안전자료 서명자가 상기 자료내용에 따라 정리한 성분별 독성학 자료는 아래와 같다:

### 1. INCI 명칭: Sodium Lauroyl Sarcosinate

- 불순물: 30%의 라우로일사르코신(Lauroyl Sarcosine)과 소듐라우로일사르코시네이트(Sodium Lauroyl Sarcosinate) 수용액의 니트로사민을 분석한다. 소듐라우로일사르코시네이트와 라우로일사르코신 중의 N-니트로소사르코신(N-Nitrososarcosine)의 검출 한계는 각각 65ppb와 15ppb이다. 니트로사민(Nitrosamines)이 검출되지 않았다. <sup>1</sup>
- 급성독성: 소듐라우로일사르코시네이트, 코코일사르코신(Cocoyl Sarcosine)과 소듐코코일사르코시네이트(Sodium Cocoyl Sarcosinate)는 랫드의 경구 투여 LD50이 4.2~6.0g/kg이다. 수컷과 암컷 Sprague-Dawley 랫드는 위관영양법으로 1회 투여량 소듐라우로일사르코시네이트 5000mg/kg bw 용액을 투여한다. 암컷 랫드 1마리는 당일 사망했다. 나머지 동물은 모두 임상증상이 관찰되지 않았고, 경구 투여 소듐라우로일사르코시네이트 LD50>5000mg/kg bw이다. <sup>1, 2</sup>
- 반복투여독성: 각 그룹의 수컷 15마리, 암컷 15마리 Sprague-Dawley 랫드는 매일 위관영양법을 통해 증류수에 녹인 소듐라우로일사르코시네이트 0, 30, 100 및 250mg/kg bw를 투여하고, 91 또는 92 일간 지속한다. 100 및 250mg/kg bw그룹의 수컷과 대조군은 체중 증가/감소를 비교하고, 중간 용량군은 13주간 5주, 고용량군은 13주간 8주의 체중 감소가 통계학적 의미가 있었다. 100 및 250mg/kg bw 용량군에서 절대 위중량(수컷), 위체중비와 위뇌 중량비(수컷과 암컷)은 통계학적으로 현저히 증가했고, 하나의 위벽 두께 증가와 비선형 위점막 황색 변색이 있었으며, 조직 병리학에서 이 대상군의 암컷과 수컷 선형 위점막의 편평세포 증식, 과도한 각화/각화 부전, 염증과 부종 발생률 및 심각성이 증가했다. 통계학적 및 대조값에서 현저한 차이가 있는 기타 여러 기관의 중량은 독성학적 의미가 있다고 판단 되지 않으며, 혈액학 또는 임상화학 매개변수는 독성학적으로 현저한 변화가 없고, 관련된 사망률 보고는 없다. 최대무독성량(No Observable Adverse Effect Level, NOAEL), 최소독성용량(Lowest Observable Adverse Effect Level, LOAEL)과 무관찰영향수준(No-Observed Effect Level, NOEL)은 각각 30, 100 및 250mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>
- 피부 부식성/자극성: 체외 피부 부식 인체피부모형 시험에서 재건한 인체 표피를 사용해서 소듐라우로일사르코시네이트의 자극성(OECD Guideline 431)을 평가한다. 20mg은 0.9% 염화나트륨 용액 시험 재료에서 조직에 3, 60 또는 240분간 사용하고, 3-(4, 5-디메틸티아졸-2-기)-2, 5-디페닐테트라졸륨브로마이드(MTT) 흡수량으로 조직활력을 측정하고, 소듐라우로일사르코시네이트는 재건한 인체 표피에 대해 부식성이 없다. 소듐라우로일사르코시네이트는 20~30% 용액, 2%의 제제 농도 또는 순수 분말 형식으로 투약 시에 토끼의 잇몸과 구강 점막에 대해 자극성이 없다. <sup>1, 2</sup>
- 피부 감작성: 0.01% 소듐라우로일사르코시네이트 수용액은 기니피그의 피부에 대해 감작성을 유발하지 않았다.
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 평판 혼합시험법(Plate Incorporation)과 반점 시험(spot test)으로 소듐라우로일사르코시네이트에 대해 5가지 살모넬라 티피무리움 균주에 대해 시험을 진행하고, 돌연변이 유발성이 없다고 인정되었다. 이밖에 인간 백혈구 세포와 V79 중국 햄스터 세포를 사용하는 코밋 테스트 결과를 보면 소듐라우로일사르코시네이트가 이중 가닥 DNA 손상을 유도하지 않지만, 이 화합물은 세포독성이 있음을 보여준다. <sup>1, 2</sup>
- 생식/발육 독성: Sprague-Dawley 랫드에서 소듐라우로일사르코시네이트(순도 95%)에 대해 1가지 출산 전 발육 독성 연구(OECD Guideline 414)를 진행했다. 27그룹 27마리 임신 암컷 랫드는 5-10일차에 매일 0, 30, 100 및 250mg/kgbw/day 증류수에 있는 시험품관으로 투약하고, 임신 20일차에 동물을 희생시켰다. 소듐라우로일사르코시네이트는 배아독성 또는 기형유발성이 없다. 대조군과 비교하여 중간 용량군과 고용량군의 임신기간에는 임신한 암컷 랫드의 체중이 증가, 감소했다. 임신 8-11일차와 14-17일차 사이에 고용량군의 사료 소모량이 감소했고, 이러한 감소는 통계학적 의미가 있다. 연구기간에 고용량 시험군 암컷 랫드 2마리가 사망했다. 1마리는 임신 10일차, 다른 1마리는 임신 18일차 1회였다. 임신 18일차에 사망한 암컷 랫드는 위의 비선체 영역에 탈피가 있었고, 사망한 7명 태아의 우측 자궁각에 탈피가 있었고, 고용량 암컷은 연구 종료 시에 희생된 이후 위의 비선체 영역에 탈피가 있었음이 발견

되었다. 저용량 또는 중간 용량군에서는 이러한 현상이 관찰되지 않았다. 소듐라우로일사르코시네이트 NOAEL(모체 독성), LOAEL(모체 독성)과 NOEL(발육 독성)은 각각 30, 100과  $\geq 250\text{mg/kg bw/day}$ 이다. <sup>1, 2</sup>

- 경피 흡수: 연구자는 소듐라우로일사르코시네이트를 PBS에 완전히 녹이고, 인체 시체 피부 표피로 소듐라우로일사르코시네이트의 루시페린 경피 전달의 영향을 검사한다. “경피 흐름이 매우 소폭으로 증가” ( $0.061 \pm 0.013 \mu\text{g}$ )한다는 것만 관찰된다. <sup>1</sup>
- 독성동태학: 소듐라우로일사르코시네이트를 랫드의 치아, 구강점막과 혀에 사용하고, 투약 후에 방사성 표기[ $^{14}\text{C}$ ]의 평균 분포는 각각 치아의 1.12%, 구강점막의 2.22%와 혀의 2.95%이다. 24시간 이후에 평균 분포는 치아 0.79%, 구강점막 0.92%, 혀 0.57%, 간 1.6%, 신장 0.8%, 분변 1.8%와 소변 42.2%이다. 데이터에 따르면 소듐라우로일사르코시네이트는 구강조직에 흡수되지 않고, 삼켜져서 혈액에 흡수되며, 대략 34%의 방사성 표기가 4시간 내에 소변으로 배출되고, 24%를 24시간 내에 배출된다는 점을 보여준다. <sup>1, 2</sup>
- 인체 데이터: 여성 환자 1명의 손, 얼굴, 목 부위에 급성 심각한 습진반응이 발생했고, 해당 반응은 사용한 손비누와 관련이 있다. 개방되고 밀폐되지 않은 피부 반점 시험이 제품에 대해 +3 홍반 기포 반응을 일으킨 이후에 일부 개별적인 성분들에 대해 피부 반점 시험을 진행한다. 보고에 따르면 30% 소듐라우로일사르코시네이트는 무균 수용액에서 +3 홍반 기포 반응을 일으킴을 보여준다. 피험자 2명은 비누와 소듐라우로일사르코시네이트를 사용해서 피부 반점 시험을 진행하고, 음성 결과를 얻었다. 다른 보고에 따르면 환자 1명은 손 부위 피부염이 재발한 여성 환자는 반밀폐형으로 소듐라우로일사르코시네이트를 함유한 액체 청결제를 사용하고 양성 반응이 나타났다. 0.1, 0.5 및 1% 소듐라우로일사르코시네이트 수용액을 사용한 후속 반점 시험에서 양성 반응이 관찰되었다. 98시간일 때 이러한 농도에서의 점수는 각각 “-”, “+/-” 및 “+”이다. <sup>1, 2</sup>
- 기타 안전자료: 화장품 성분 심사 전문가그룹(Cosmetic Ingredient Review, CIR)은 과학 데이터를 평가하고 결론을 얻었으며, 코코일사르코신, 라우로일사르코신, 미리스틸사르코신, 올레일사르코신, 스테아릴사르코신, 소듐코코일사르코시네이트, 소듐라우로일사르코시네이트, 미리스틸사르코시네이트, 코코일사르코신암모늄과 라우로일사르코신암모늄은 클렌징형 제품에 안전하게 사용할 수 있고, 씻어내지 않아도 되는 제품은 농도 5% 미만에서 안전하게 사용할 수 있다. CIR 전문가는 현재 데이터가 사르코신과 사르코시네이트를 흡입할 수 있는 제품에 사용하는 안전성을 확정하기에 부족하다고 판단한다. CIR 전문가 그룹은 이러한 성분이 니트로사민을 쉽게 형성할 수 있다고 경고한다. CIR 전문가 그룹은 또한 사르코신이 니트로소화되어 N-니트로소사르코신(N-Nitrososarcosine)을 형성할 수 있고, 이는 잠재적인 발암 화합물임을 지적했다. 따라서 이러한 성분은 N-니트로소 화합물(N-Nitroso compounds)을 형성할 수 있는 화장품과 개인 케어 제품에 응용해선 안 된다. <sup>3</sup>

· 참고자료:

1. Amended Safety Assessment of Fatty Acyl Sarcosines and Sarcosinate Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2021, Vol. 40(Supplement 2) 117S-133S. CIR, 2021.
2. Amended Safety Assessment of Sarcosines and Sarcosinate Amides as Used in Cosmetics. CIR, 2016.
3. Cosmetics Info 홈페이지:  
<https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/sodium-lauroyl-sarcosinate/>

## 2. INCI 명칭: Cocamidopropyl Betaine

- 불순물: 코카미도프로필베타인(Cocamidopropyl Betaine, CAPB)과 관련된 이물질은 생산과정 중의 반응물과 중간체이며, 아미도아민(Amidamine), 모노클로로아세트산나트륨(Sodium Monochloroacetate)과 디메틸아미노프로필아민(3,3-Dimethylaminopropylamine, DMAPA)을 포함한다. 제조업체에 따라 잔류 아미도아민과 3,3-디메틸아미노프로필아민의 범위는 각각 0.3%~3.0% 및 0.0003% ~0.02%이다. <sup>1</sup>
- 급성독성: 위관영양법을 통해 10마리(암컷 5마리, 수컷 5마리) Wistar 랫드 그룹에 대한 투약 용량은 각각 5.00, 6.30, 7.94 및 10.00mL/kg이며, pH 값 5.5의 희석하지 않은 30% 활성 코카미도프로필베타



인이다. 랫드를 14일간 관찰하고, 경구 투여 LD50은 7.97g/kg bw(1.07g/mL의 밀도에 따라 계산)이며, 신뢰 가능 범위는 6.93~9.17g/kg bw이다. 모든 용량군의 랫드는 투약 이후 약 20분부터 활동이 감소하기 시작하고, 신체 자세가 이상해지며, 협조 장애, 청색증, 설사와 체온 저하가 나타나며, 24시간 지속된다. 모든 그룹의 생존 랫드 체중은 36~45g 증가했고, 외관과 행동은 정상이다. 부검 시에 위와 장 점막이 붉어졌음이 관찰되었다. 미국화학위원회는 수컷과 암컷 CD 랫드(암수 각 5마리/체중 200~232g)를 사용해서 31% 활성 코카미도프로필베타인에 대해 진행한 급성 피부 독성 연구를 정리했다. 동물 등, 허리 부위의 표면에 2.0g/kg bw를 사용하고, 시험영역을 밀폐하며, 24시간 후에 드레싱을 제거하고, 온수로 영역을 씻어내고 닦는다. 매일 처리 영역의 피부 자극현상을 검사하고, 14일간 지속한다. 1, 8 및 15일차에 랫드에 대해 무게를 측정한다. 15일차에 랫드에 대해 부검을 진행한다. 계획 이외의 사망이 발생하지 않았고, 전신 독성의 임상증상이 관찰되지도 않았으며, 부검 시에 이상이 관찰되지 않았다. 2일차에 경미하거나 명확한 홍반이 관찰되었고, 3일차에 수컷 3마리와 모든 암컷은 확실하게 홍반이 계속 존재하고, 6일차에는 모두 사라졌다. 4일차와 5일차에 랫드 6마리에서만 탈피(허물 벗기) 또는 과도한 각화가 나타났다. 31% 코카미도프로필베타인 LD50>2.0g/kg bw이다. <sup>1</sup>

- 반복투여독성: 수컷 10마리와 암컷 10마리 CrI: CF(SD)BR Sprague-Dawley 랫드 그룹은 매일 경구 투여를 통해 10mL/kg 코카미도프로필베타인 증류수(농도 알 수 없음)을 주고, 0, 250, 500 또는 1000mg/kg bw/day 용량을 각각 시험하고, 92일간 지속한다. 매일 임상증상을 기록하고, 매주 1회 체중과 사료 소모를 기록한다. 투약 전에 대조군과 1000mg/kg bw/day 용량군으로 안과 검사를 진행하고, 치료 마지막 주에 모든 그룹에 대해 안과 검사를 진행한다. 치료 마지막 주에 모든 랫드 혈액과 소변 샘플을 수집하고, 연구 중지 시에 생존한 랫드를 희생시키고, 완전한 부검을 진행한다. 대조군과 1000mg/kg bw/day 용량군 랫드의 선택 조직에 대해 조직 병리학 검사를 진행한다. 1000mg/kg bw/day 군의 위에서 관련된 조직 병리학 변화가 관찰되었기 때문에 250 및 500mg/kg bw/day 그룹의 위에 대해서도 현미경 검사를 진행한다. 연구과정에서 어떠한 성별의 용량 시험에 관련된 사망 또는 영향이 관찰되지 않았다. 부검을 보면 고용량군 수컷 1마리와 암컷 1마리의 위바닥과 심장 영역에 궤장이 있었다. 현미경 검사에서 비선형 위염이 1000mg/kg bw/day 그룹 랫드 수컷 6마리와 암컷 3마리 및 500mg/kg bw/day 그룹 랫드 수컷 2마리와 암컷 2마리에서 발견되었고, 250mg/kg bw/day 용량군에서 이러한 현상이 관찰되지 않았다. 기타 시험 용량과 관련된 영향은 관찰되지 않았고, 해당 연구에서 해당 코카미도프로필베타인 랫드 아만성(90일) 연구의 무관찰영향수준 NOEL이 250mg/kg bw/day라는 결론을 얻었다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: 각 항목 연구에 따르면 전체 농도(30% 활성) 코카미도프로필베타인 용액이 경미한 자극성이지만, 50%의 희석액은 무자극성이라는 점을 보여준다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 접촉성 감작에 대한 문헌에서는 샴푸, 바디워시, 바디워시와 액체비누 등의 클렌징 제품에서 코카미도프로필베타인은 화장품 감작과 관련이 있다고 밝혔다. 이러한 제품에 대해 반점 감작성 시험을 진행하면 위양성과 위음성 반응을 일으킬 수 있기 때문에 저자는 코카미도프로필베타인을 단독으로 시험해야 한다고 권장한다. 저자는 코카미도프로필베타인을 미용사와 화장사 계열 시험에 포함시키고, 상업적인 코카미도프로필베타인 사용농도(1%는 물에서 약 0.3% 활성)의 일종의 경계성 자극물임을 파악하도록 권장하며, 모든 반점 시험의 양성 반응이 모두 코카미도프로필베타인에 대해 예민하지는 않다. 다른 Mowad는 접촉성 감작 문헌에 대해 코카미도프로필베타인을 2004년의 “연도 접촉성 감작원”으로 서술했다고 논평했다. 코카미도프로필베타인에서 불순물은 감작 반응을 일으킬 수 있기 때문에 저자는 코카미도프로필베타인 시험 진행 시에 아미노아민과 DMAPA의 피부 부착시험을 동시에 진행하도록 권장한다. 저자는 아미도아민(AMIDOAMINE) 또는 3,3-디메틸아미노프로필아민 (DMAPA) 검사에서 양성을 보인 환자에 대해 코카미도프로필베타인을 포함한 제품 사용을 피해야 한다고 추가적으로 권장한다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 미국화학위원회는 살모넬라 티피무리움 균주 TA1535, TA1537, TA1538, TA98 및 TA100을 사용해서 진행한 코카미도프로필베타인(농도는 설명하지 않음)에 대사 활성화 돌연변이 유발성 시험결과 유무를 정리했다. 시험농도는 1, 4, 16, 64 또는 256mg/plate(S-9 활성화 없음)와 4, 16, 64, 256 및 1024mg/plate(S-9 활성화 있음)로 시험을 진행한다. 대사 활성화

유무에 상관없이 코카미도프로필베타인은 돌연변이 빈도가 증가하지 않았고, 돌연변이 유발성이 없었다. <sup>1</sup>

- 광독성: 사람 참여자 30명이 3.0% 활성 코카미도프로필베타인 수용액의 접촉성 광감작 유도 가능성을 시험한다. 유도 시험기간에 11명의 동시에 UVA와 피부 최저 홍박 유발 용량 (minimal erythema dose, MED) UVB 조사(출처 스펙트럼 설명하지 않음)를 받은 참여자가 받은 조사 부위에 경미~중간 정도의 홍반 반응이 발생했고, 이러한 반응은 UVB 조사 노출로만 비롯된다. 본 연구에서 코카미도프로필베타인은 광감작제가 아니다. <sup>1</sup>
- 기타 안전자료: 화장품 성분 심사(CIR) 전문가그룹은 코카미도프로필베타인 및 관련 아미프로필베타인 (Amidopropyl Betaine) 성분의 안전성을 여러 차례 평가했다. 1991년, CIR 전문가그룹은 기존에 발표한 과학문헌을 심사하고, 코카미도프로필베타인이 기존 문헌에서 보고한 사용용량에서 위시형 화장품에 안전하게 사용할 수 있다는 결론을 얻었다. 비교적 높은 사용 농도에서 피부를 자극할 수 있지만, CIR 전문가그룹은 장시간 피부에 머무르는 화장품(즉, 씻어내지 않아도 되는 제품)에 대해 코카미도프로필베타인의 농도는 3%를 초과하지 않아야 한다고 권장한다. 코카미도프로필베타인 (Cocamidopropyl Betaine, CAPB) 사용수량이 대폭 증가했다는 정보에 따라(스프레이형 제품의 새로운 용도 및 클렌징 제품을 사용한 환자에 감작성 피부 반응이 나타난 보고 포함) 2012년 CIR 전문가그룹은 코카미도프로필베타인과 기타 관련된 아미프로필베타인을 심사했고, 주요 조사는 코카미도프로필베타인 및 기타 관련된 아미프로필베타인에 3,3-디메틸아미노프로필아민(DMAPA)과 아미드 아민의 존재 유무에 관련되어 있고, 3,3-디메틸아미노프로필아민과 아미도아민은 때론 피부 감작 반응을 발생시킨다. 반면 CIR 전문가그룹이 심사한 문헌을 보면 3,3-디메틸아미노프로필아민과 아미노아민의 용량 저하 시에 감작 반응의 인원수도 감소했다. 이미 발표한 과학문헌 심사를 바탕으로 CIR 전문가그룹은 화장품에서 코카미도프로필베타인 및 관련된 아미프로필베타인을 사용하는 것이 안전하고, 배합된 제제는 감작을 일으키지 않는다는 결론을 얻었다. 코카미도프로필베타인 및 관련된 아미프로필베타인 성분은 니트로사민의 부산물을 형성할 수 있다. 니트로사민은 아민(예: 식품의 단백질 또는 화장품 성분에서의 아민 측기)와 소위 니트로소화제(예: 식품에서 방부제로서의 아질산염) 반응으로 형성한 유기물질이다. CIR 전문가그룹은 코카미도프로필베타인 및 관련된 아미프로필베타인을 니트로소화제가 포함된 제품에 사용하지 않도록 권장한다. <sup>2</sup>

· 참고자료:

1. Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel on the Safety Assessment of Cocamidopropyl betaine(CAPB). International Journal of Toxicology 31(Supplement 1) 77S-111S. CIR, 2012.
2. Cosmetics Info 홈페이지:<https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/cocamidopropyl-betaine/>

### 3. INCI 명칭: Sodium Methyl 2-Sulfolaurate

소듐메틸2-설폴라우레이트(Sodium Methyl 2-Sulfolaurate)은 관련 독성한 관련 데이터가 밝혀지지 않았고, 구조식: C<sub>13</sub>H<sub>25</sub>NaO<sub>5</sub>S에 따라, Fatty acids, C<sub>12</sub>-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts(C<sub>13</sub>H<sub>25</sub>NaO<sub>5</sub>S - C<sub>19</sub>H<sub>37</sub>NaO<sub>5</sub>S, mono sodium salts) 관련 독성학 정보를 교차 참조했다.

- 급성독성: OECD 402과 EU 방법 B.3에 따라 연구를 진행하고, Fatty Acids, C<sub>12</sub>-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts의 Sprague-Dawley 랫드에서의 급성 피부 독성을 평가한다. 랫드 10마리 1그룹(수컷 5마리와 암컷 5마리)는 2000mg/kg bw 용량으로 완전한 피부에서 24시간 반밀폐 피부 반점 시험을 진행한다. 시험 14일 이후 랫드를 관찰한 후에 동물을 희생하고 대체적인 병리 검사를 진행한다. 연구기간에 동물 사망이 없고, 전신 독성 현상이 발견되지 않았으며, 피부 자극 현상은 매우 경미~명확한 홍반, 매우 경미한 부종, 피부 모세혈관 약간 출혈, 탈피와 피부 탄력 상실이다. 투약 후 3~7일차에 사용부위 표현은 정상이다. 연구기간에 모든 랫드는 예상되는 체중 증가가 나타났다. 단, 암컷 동물 1마리가 1주차에 체중이 저하되고, 2주차에 체중이 증가한 부분은 예외로 한다. 부검 시에 이상 현상이 발견되지 않았다. Sprague-Dawley 랫드에서 Fatty acids, C<sub>12</sub>-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 급성 피부 치사 용량

LD50은>2000mg/kg bw로 확정된다. <sup>1</sup>

- 반복투여독성: 위관영양법을 통해 15, 150 및 1000mg/kg bw/day의 용량으로 연속 28일간 3개 그룹 Sprague-Dawley CD 계열 랫드(그룹당 수컷 5마리와 암컷 5마리)에게 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts를 경구 투여한다. 수컷 5마리와 암컷 5마리 대조군은 증류수만 투여한다. 연구기간에 임상 징후, 체중 및 음식물과 물의 소모를 모니터링한다. 모든 동물의 혈액학과 혈액화학을 평가하고, 대체적인 부검 및 조직병리학 평가를 진행한다. 결과를 보면 비선형 위상피의 극층 비대 및 과도한 각화가 발생했지만, 동물 건강에 심각한 손해를 입힌다는 것을 뜻하지는 않으며, 관찰되지 않은 이상반응 용량(NOAEL)은 150mg/kg bw/day로 확정한다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: OECD 404 및 EU B.4 방법에 따라 진행한 연구에서 물로 습윤시킨 Fatty Acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 시험품은 반일페 조건에서 뉴질랜드 흰토끼 3마리의 털을 제거한 등에 4시간 동안 사용한다. 4시간 이후 증류수에 적신 솜으로 피부를 가볍게 닦고, 남아 있는 모든 시험물을 제거한다. 패치를 제거하고 약 1시간, 24, 48 및 72시간 이후에 시험부위에 원발성 자극이 있는지 여부를 검사하고, Draize 평점표에 따라 평점을 진행한다. 패치 제거 이후 1시간, 24시간 및 48시간에 해당 관찰시험 피부 부위에서 흰토끼 1마리의 시험 피부 부위에서 매우 경미한 홍반을 관찰했다. 모든 시험 중에 72시간 이후에 어떠한 영향이 발견되지 않았다. 패치를 제거하고 1시간 이후에 흰토끼 2마리의 시험 피부 부위에서 매우 경미한 부종이 발견되었지만, 24시간의 관찰에서는 나타나지 않았다. 본 연구에 따라 Fatty Acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts는 피부 자극물로 분류되지 않았다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: OECD 406과 EU 위원회 명령 92/69/EEC(Magnusson & Kligman 최대화 시험) B6 방법에 따라 진행한 연구에서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts의 기니피그에서의 피부 감작 잠재력을 연구하고, 시험 기니피그 20마리와 대조 기니피그 10마리를 주요 연구에 사용했다. 육안검사 결과에 따라 유도단계와 활성화 단계의 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 시험농도는 다음과 같이 선택한다. 증류수 중의 0.1 %w/v는 피내 유도 및 국부 유도를 진행하고, 결과를 보면 2/19(11 %)의 시험동물에서 반응이 발생했다고 나온다. 따라서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts가 감작물로 분류되지 않았다는 결론을 얻었다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 체외 세균 역돌연변이 시험(OECD 471 and EU Method B.14)에 따라 모든 용량의 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts, 모든 세균 균주는 대사 활성화 유무에 상관없이 모두 회복 균락수량의 현저한 증가를 기록하지 않았고, 비돌연변이성의 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts이다. 체외 염색체 이상시험(OECD 473 and EU Method B.10)에 따라 간효소 대사계통의 존재 유무에 상관없이 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts가 독성학에서 이상이 있는 세포 또는 배수 체세포가 현저한 빈도로 증가하고, 체외에서 인체세포에 대해 DNA 균열성을 일으키지 않았음이 증명되며, 돌연변이 유발성이 없다. <sup>1</sup>
- 생식독성: Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 유사물로 OECD 422로 연구를 진행하는 중에 위관영양법을 통해 Crj: CD(SD) IGS 랫드(동물 10마리/성별/dose)에 대해 0, 5, 20, 80 또는 300mg/kg bw/day로 시험을 진행한다. 전체 교배 및 임신 기간에 수컷은 교배 전 14일차부터 47일간 투약하고, 암컷은 교배 전 14일차부터 수유 4일차까지 42-45일간 투약한다. 발정주기, 교배 지수, 임신 길이, 황체 수량에 대해서는 화합물 관련 영향이 없다. 수유 0일차와 4일차에 마우스에서 화합물 대수량, 성별비, 체중 또는 생존력의 영향이 감지되지 않았다. 수유기간에 사망한 마우스와 희생이 예정된 마우스 중에서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 유사물 사용으로 인한 것으로 분류할 수 있다고 인정되는 이상발견이 관찰되지 않았고, 모든 그룹의 마우스 중에서도 외부 또는 내부 기형이 발견되지 않았다. 이러한 발견을 바탕으로 수컷과 암컷 랫드의 생식/발육 독성에서 관찰되지 않은 이상반응 용량 NOAEL은 300mg/kg bw/day(시험의 최고 용량)로 인정되었다. <sup>1</sup>

· 참고자료:

ECHA 등록서류 홈페이지: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/23426/7/3/4>

#### 4. INCI 명칭: Sodium Sulfate

- 급성독성: OECD 423 방법에 따라 연구를 진행하고, 황산나트륨(Sodium Sulfate)의 Wistar 랫드에 대한 급성 경구 독성을 평가한다. 금식(17~20시간) 후에 1그룹 암컷 랫드 3마리(대조 없음)는 위관영양법을 통해 2000mg/kg 황산나트륨을 포함한 폴리에틸렌글리콜(PEG 300) 용액 1개 제제를 투여한다. 투약 후 48시간 동안 관련된 임상증상 또는 황산나트륨 관련 사망이 발견되지 않았고, 다른 그룹 암컷 랫드 3마리(대조 없음)는 1번째 그룹과 동일하다. 모든 랫드 6마리를 15일간 관찰하고, 체중 또는 전체 병리학에 대한 영향이 관찰되지 않았다. 랫드 1마리는 투약 후 즉시 위관 영양 절차로 인해 사망했고, 이는 황산나트륨 처리와 무관하며, 이 연구에 따라 암컷 랫드 시험의 황산나트륨 LD50)2000mg/kg 이다. <sup>1, 2</sup>
- 반복투여독성: 경구 투여 4~6g/day 황산나트륨의 인간 피험자(결장 용종 병력 있음)에 대해 14일간 연구를 진행하고, 그 결과 불리한 영향이 발생하지 않았다. 4주간의 반복용량 연구 중에 수중에서 임의로 황산나트륨을 경구 투여한 수유기 새끼돼지에 대해 관찰하고, 결과는 다음과 같다. 1800mg/L 황산나트륨의 물 섭취량이 증가하고, 600, 1200 및 1800mg/L 황산나트륨의 설사 발생률이 증가했지만, 이러한 농도에서 성장속도에 대해서는 부정적인 영향이 없고, 사망률도 증가하지 않았다. 토끼에 대해 3개월의 반복용량을 진행하는 피부 독성 연구기간에 경피투약 황산나트륨(2mL/kg bw/day, 16%w/w)은 임상 증상과 사망률, 체중 및 체중 증가, 장기 무게 및 대체적인 병리학에 대해 모두 영향이 없다. 혈액학 결과는 생물학적 의미가 없으며, 조직병리학 결과를 보면 유일하게 시험과 관련된 피부 손상은 아급성 피부염이다. <sup>1, 2</sup>
- 피부 자극성/감작성: 피부 자극과 감작 시험 중에 OECD 411-아만성 피부 독성과 유사한 방법으로 90일 간의 피부 독성 연구를 진행하고, 황산나트륨의 뉴질랜드 흰토끼에 대한 영향을 확정한다. 토끼 8마리가 2mL/kg bw/day의 16%(w/w) 황산나트륨에 경피 노출되었을 때 경미~중간 정도의 아급성 피부염이 발생했는데, 이는 LOAEL 값으로 인정된다. 본 연구에서 대조 토끼 3마리는 경미한 아급성 피부염이 발생했다. 4시간의 밀폐 패치 적용시험 중에 500mg 황산나트륨의 집토끼에 대해 자극성이 없음을 확정했다. 50% 황산나트륨(PEG 300 중)의 활성화 용량을 사용한 기니피그 최대화 시험(Guinea Pig Maximization Test, GPMT)에서 황산나트륨은 쉽게 감작되지 않는다고 판단된다. <sup>1, 2</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 황산나트륨을 사용해서 살모넬라 티피무리움(5000mg/plate [4회 희석]), 중국 햄스터 폐섬유세포 V79(1420.0mg/mL)와 마우스 림프종 L5178Y 세포(1420mg/mL)에 대해 연구를 진행하고, 유전자 독성과 세포 독성에 대해 음성이 나타났다. 중국 햄스터 폐섬유세포 검사 역시 배수 체세포에 대해 음성이 나타났다. 황산나트륨은 돌연변이 유발성 및 유전 독성이 없다. <sup>1, 2</sup>
- 생식/발육 독성: 수컷과 암컷 랫드 중에 1000mg/kg bw/day에 달하는 황산나트륨 용량을 위관영양법을 통해 투약하고, 묶은 번 이외에 이상 결과가 없다. 또 다른 랫드에 대해 진행한 위관영양법을 통해 1000mg/kg bw/day에 달하는 황산나트륨을 투여한 연구에서 이상 결과가 발견되지 않았고, 생식/발육 독성 종점을 보고한 NOEL은 1000mg/kg bw/day이다. <sup>1, 2</sup>
- 독성동태학: 인간 피험자 중에 실험을 진행해서 황산나트륨 경구 투여 후에 소변의 유리황산염 회수율을 측정한다. 18.1g 황산나트륨 십수화물 단일 용량 또는 4등분을 나눠 투약하고, 투약 후 24 및 72시간 소변에서 검사된 황산염은 각각 36.4% 및 53.4(1회 투약)와 43.5% 및 61.8%(여러 차례 투약)이며, 단일 용량 18.1g 황산나트륨을 투여한 피험자는 투약 후 2~24시간에 심각한 설사가 나타났다. <sup>1, 2</sup>
- 인체 데이터: 인간 피험자(건강인 5명, 천식 환자 5명)이 황산나트륨 에어로졸(질량 중앙값 공기역학 직경은 0.5mm)에 노출시키고, 농도는 3mg/m<sup>3</sup>, 10분간 지속한다. 결과를 보면 대조군 염화나트륨과 비교하여 황산나트륨에 노출된 이후 1시간 내의 폐기능에 차이가 없었지만, 천식 환자 2례의 강제 호기량(forced exhalation volume, FEV1)이 15%~20% 감소했다. 이후 황산나트륨 에어로졸 (3mg/m<sup>3</sup>, 10분 지속, 노출 3시간 이후에 폐기능 측정, 기록)에 노출시켜 진행한 인간 피험자(건강인



6명, 천식 환자 6명) 시험에 대해 대조군 염화나트륨과 비교하고, 폐기능에 대해 불리한 영향이 없었다. 천식 환자 2명은 황산나트륨 또는 염화나트륨에 노출된 이후 강제 호기량 FEV1이 15%~20% 감소했다. 농도 150mg/m<sup>3</sup>에 달하는 황산나트륨 분진에 직업적으로 노출되는 작업자에 대해 심폐, 위장 또는 간/신장 매개변수를 측정 시, 일반적인 상황과 비교하여 장기적인 노출(2개월~31년)에 관련된 이상이 발견되지 않았다. 이밖에 폐기능, 혈청 황산염, 칼슘과 전해질은 모두 정상이다. <sup>1, 2</sup>

- 기타 안전자료: 황산나트륨의 안전성 평가 시, CIR 전문가그룹은 보편적으로 안전하다고 여겨지는 (Generally Recognized As Safe, GRAS) 상태에 따라 다수 연구의 필요를 배제한다. 이밖에 제출한 피부 자극 및 감각 데이터는 CIR 전문가그룹이 이미 발표된 문헌에 대해 이러한 연구가 부족할 것이라는 우려를 해결한다. CIR 전문가그룹은 이러한 데이터가 황산나트륨이 클렌징형 레시피에서 안전하다는 결론을 얻기에 충분하다고 판단한다. 반면 그 중에 일부 레시피는 피부 패치 시험조건에서 자극이 발생하기 때문에 CIR 전문가그룹은 황산나트륨을 유지형 제품에서 사용량을 1%로 제한한다. <sup>3</sup>

· 참고자료:

1. Final Amended Safety Assessment of Sodium Sulfate as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2021, Vol.40(Supplement 1) 86S -94S. CIR, 2021.
2. Final Amended Safety Assessment of Sodium Sulfate as Used in Cosmetics. CIR, 2016.
3. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/sodium-sulfate/>

## 5. INCI 명칭: Disodium 2-Sulfolaurate

다이소듐2-설포라우레이트(Disodium 2-Sulfolaurate)은 관련 독성학 시험 데이터가 없으며, 구조식: C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S에 따라, Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts(C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S - C<sub>18</sub>H<sub>34</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S disodium salts) 관련 독성학 정보를 교차 참조한다.

- 급성독성: OECD 402와 EU 방법 B.3에 따라 연구를 진행하고, Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts의 Sprague-Dawley 랫드에서의 급성 피부 독성을 평가한다. 랫드 10마리 1그룹(수컷 5마리와 암컷 5마리)은 2000mg/kg bw의 용량으로 완전한 피부에서 24시간 반밀폐 피부 패치 시험을 진행한다. 시험 14일 이후 랫드를 관찰하고, 동물을 희생해서 대체적인 병리 검사를 진행한다. 연구기간에 동물 사망이 없고, 전신 독성 현상이 발견되지 않았으며, 피부 자극의 현상은 매우 경미하고 명확한 홍반, 매우 경미한 부종, 피부 모세혈관의 경미한 출혈, 탈피와 피부 탄력 상실이다. 투약 후 3~7일차까지 사용부위 표현은 정상이다. 연구기간에 모든 랫드는 예상되는 체중 증가가 나타났으며, 예외적으로 암컷 1마리 동물이 1주차에 체중이 감소하고, 2주차에 체중이 증가했다. 부검 시 이상을 발견하지 않았다. Sprague-Dawley 랫드 중에서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 급성 피부 치사 용량 LD50은 >2000mg/kg bw로 확정된다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 위관영양법을 통해 15, 150 및 1000mg/kg bw/day의 용량으로 연속 28일간 3그룹 Sprague-Dawley CD 계열 랫드(그룹별 수컷 5마리와 암컷 5마리)에게 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts를 경구 투여한다. 수컷 5마리와 암컷 5마리 대조군은 증류수만 투여한다. 연구기간에 임상 징후, 체중 및 음식과 물의 소모를 모니터링한다. 연구 종료 시에 評估모든 동물의 혈액학과 혈액화학을 평가하고, 대체적인 부검 및 조직 병리학 평가를 진행한다. 결과를 보면 비선형 위상피의 극층 비대 및 과도한 각화를 보여주지만, 동물 건강에 심각한 손해를 입힌다는 뜻은 아니며, 관찰되지 않은 이상반응 용량(NOAEL)을 150mg/kg bw/day로 확정한다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: OECD 404 및 EU B.4 방법에 따라 진행한 연구 중에 물로 적신 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 시험품을 반밀폐 조건 하에서 뉴질랜드 흰토끼 3마리의 제모한 등 부위에 24시간 동안 사용한다. 4시간 후에 증류수에 적신 솜으로 피부를 가볍게 닦아내고, 모든 잔여 시험물을 제거한다. 패치를 제거하고 약 1시간 및 24, 48 및 72시간 후에 시험부위에 원발성 자극이 존재하는지 검사하고, Draize 평점표에 따라 평점을 진행

- 한다. 패치를 제거하고 1시간, 24시간 및 48시간 후에 해당 관찰시험 피부 부위에서 흰토끼 1마리의 시험 피부 부위에서 매우 경미한 홍반을 관찰했다. 모든 시험 중에 72시간 이후에 어떠한 영향이 발견되지 않았다. 패치를 제거하고 1시간 이후에 흰토끼 2마리의 시험 피부 부위에서 매우 경미한 부종이 발견되었지만, 24시간의 관찰에서는 나타나지 않았다. 본 연구에 따라 Fatty Acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts는 피부 자극물로 분류되지 않았다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: OECD 406과 EU 위원회 명령 92/69/EEC(Magnusson & Kligman 최대화 시험) B6 방법에 따라 진행된 연구에서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts의 기니피그에서의 피부 감작 잠재력을 연구하고, 시험 기니피그 20마리와 대조 기니피그 10마리를 주요 연구에 사용했다. 육안검사 결과에 따라 유도단계와 활성화 단계의 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 시험농도는 다음과 같이 선택한다. 증류수 중의 0.1 %w/v는 피내 유도 및 국부 유도를 진행하고, 결과를 보면 2/19(11 %)의 시험동물에서 반응이 발생했다고 나온다. 따라서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts가 감작물로 분류되지 않았다는 결론을 얻었다. <sup>1</sup>
  - 돌연변이 유발성/유전 독성: 체외 세균 역돌연변이 시험(OECD 471 and EU Method B.14)에 따라 모든 용량의 Fatty acids, C12-18(even numbered)- methyl esters, sulfonated, sodium salts, 모든 세균 균주는 대사 활성화 유무에 상관없이 모두 회복 균락수량의 현저한 증가를 기록하지 않았고, 비돌연변이성의 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts이다. 체외 염색체 이상시험(OECD 473 and EU Method B.10)에 따라 간효소 대사계통의 존재 유무에 상관없이 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts가 독성학에서 이상이 있는 세포 또는 배수 체세포가 현저한 빈도로 증가하고, 체외에서 인체세포에 대해 DNA 균열성을 일으키지 않았음이 증명되며, 돌연변이 유발성이 없다. <sup>1</sup>
  - 생식독성: Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 유사물로 OECD 422로 연구를 진행하는 중에 위관영양법을 통해 Crj: CD(SD) IGS 랫드(동물 10마리/성별 /dose)에 대해 0, 5, 20, 80 또는 300mg/kg bw/day로 시험을 진행한다. 전체 교배 및 임신 기간에 수컷은 교배 전 14일차부터 47일간 투약하고, 암컷은 교배 전 14일차부터 수유 4일차까지 42-45일간 투약한다. 발정주기, 교배 지수, 임신 길이, 황체 수량에 대해서는 화합물 관련 영향이 없다. 수유 0일차와 4일차에 마우스에서 화합물 대수량, 성별비, 체중 또는 생존력의 영향이 감지되지 않았다. 수유기간에 사망한 마우스와 희생이 예정된 마우스 중에서 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 유사물 사용으로 인한 것으로 분류할 수 있다고 인정되는 이상발견이 관찰되지 않았고, 모든 그룹의 마우스 중에서도 외부 또는 내부 기형이 발견되지 않았다. 이러한 발견을 바탕으로 수컷과 암컷 랫드의 생식/발육 독성에서 관찰되지 않은 이상반응 용량 NOAEL은 300mg/kg bw/day(시험의 최고 용량)로 인정되었다. <sup>1</sup>

· 참고자료:

1. ECHA 등록서류 홈페이지:

<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/23426/7/3/4>

## 6. INCI 명칭: Potassium Cocoyl Glycinate

포타슘코코일글리시네이트(Potassium Cocoyl Glycinate)는 코코넛산염화물(coconut acid chloride)과 글리신(Glycine) 반응으로 형성하는 아민칼륨염이다. 2

- 급성독성: 피부를 통해 2000mg/kg bw의 시험물질(지방산, 코코아 유도체, 글리신, 칼륨염과의 반응 산물, Fatty acids, coco derivs., reaction products with glycine, potassium salts)을 사용해서 수컷 5마리와 암컷 5마리 Wistar 랫드를 처리한다. 시험물질은 폴리에틸렌글리콜 300(Polyethylene Glycol 300)을 부형제로 조제하고, 사용기한은 24시간이다. 14일의 관찰기간 이후 모든 동물을 희생시키고, 부검을 진행하며, 육안검사를 진행하고, 전체 관찰기간에 사망이 발생하지 않았고, 임상증상이 기록되지도 않았다. 유일하게 물질과 관련된 영향은 관찰기간 수컷 1마리와 암컷 2마리에 매우 경미~경미한 홍반

- 및/또는 부종 형식의 피부 자극반응을 포함한다. 부검 시에 육안으로 볼 수 있는 발견이 관찰되지 않았고, 연구 결과에 따라 랫드 두 성별에 1회 피부 투약 후에 건조한 시험물질 LD50>2000mg/kg bw이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 28일간의 연구 중에 시험물질(지방산, 코코아 유도체, 글리신, 칼륨염과의 반응산물, Fatty acids, coco derivs., reaction products with glycine, potassium salts)은 위관영양법을 통해 0(수컷 10마리와 암컷 10마리), 62.5(수컷 5마리와 암컷 5마리), 250(수컷 5마리와 암컷 5마리) 및 1000(수컷 10마리와 암컷 10마리)mg/kg bw/day의 용량으로 Wistar 랫드에 대해 시험을 진행한다. 최고 용량일지라도 어떠한 이상반응이 발생하지 않았기 때문에 전신 독성의 NOAEL은 1000mg/kg bw/day로 확정한다. <sup>2</sup>
  - 피부 부식성/자극성: OECD 404 명령에 따른 체내 연구 중에 국부 반밀폐를 통해 0.5mL 포타슘코일글리시네이트 구조 유사물 또는 대체물을 사용해서 뉴질랜드 흰토끼 3마리의 완전한 좌측 복부에 응용하며, 사용시간은 4시간이다. 드레싱을 제거하고 1, 24, 48, 72시간 및 반응 평점을 진행한다. 모든 측정시간 간격 내에 모든 동물의 처리를 거친 피부에 대해 부식작용이 발견, 10 및 14일 이후에 피부 되지 않았고, 임상증상이 관찰되지도 않았다. 결과에 따라 해당 물질은 피부 자극물로 간주되지 않는다. <sup>1</sup>
  - 눈 자극성: OECD 405 명령에 따라 포타슘코일글리시네이트 구조 유사물 또는 대체물에 대해 1차 눈 자극시험을 진행한다. 시험품 0.1mL를 뉴질랜드 흰토끼 3마리의 좌측 눈 결막에 바르고, 우측 눈은 대조로 한다. 사용하고 1, 24, 48, 72시간 및 7일 이후에 평가를 진행한다. 연구기간에 동물 중에 전신 독성의 임상증상이 관찰되지 않았고, 사망이 발생하지도 않았다. 점적하고 24, 48 및 72시간 이후에 각 동물의 각막 혼탁, 홍채 부종과 결막 부종의 평균 평점을 계산한다. 모든 동물 3마리의 각막 혼탁과 홍채의 개체 평균 점수는 모두 0.00이다. 결막의 개체 평균 평점은 붉어짐에 대해 각각 1.67, 2.00 및 1.67이고, 결막 부종에 대해서는 각각 2.00, 1.33 및 2.00이다. 점적하고 1~72시간 후에 모든 동물의 결막에 경미~중간 정도의 붉어짐이 발생하고, 모든 동물에서 결막의 경미~현저한 붓기(안검이 절반 정도 감김)가 관찰되었으며, 동물 1마리의 공막에는 중간 정도의 붉어짐이 발생했고, 모든 동물에서 경미~중간 정도의 눈 부위 분비물이 기록되었다. 점적하고 7일 이후에 모든 동물의 치료 눈에서 이상발견이 관찰되지 않았다. 어느 시간에 관찰을 하든 각막 부식은 관찰되지 않았다. <sup>1</sup>
  - 피부 감작성: OECD 429에 따라 진행한 연구 중에 암컷 마우스 양쪽 귀의 뒷부분을 아세톤/올리브유 (Acetone/Olive Oil, AOO) 중에 농도 1%, 10% 및 25%의 시험물질(지방산, 코코아 유도체, 글리신, 칼륨염과의 반응산물, Fatty acids, coco derivs., reaction products with glycine, potassium salts)에 연속 3일간 노출시키고, 대조 마우스는 AOO(부형제 대조)를 사용하거나 참고물질(양성 대조) AOO 중에 10% 및 30% 농도의 헥실신남알(Hexyl Cinnamic Aldehyde, HCA)로 처리한다. 3일 후에 마우스를 희생시키고, 각 마우스의 약을 도포한 귀에서 작은 조각을 잘라내고 무게를 잰다. 귀 아래의 림프절을 절제하고, 무게를 재며, 단세포 부유액을 만들고, 림프절 세포 부유액의 세포 계수를 측정하고, 귀 붓기의 현저한 반응과 림프절 세포 계수의 증가에 따라 시험물질과 참고물질의 차별화 지수(Differentiation index, DI)를 계산한다. DI는 피부에 림프절 세포 활성화(림프절 세포 계수 지수)와 피부 염증(귀 중량 지수) 간의 관계를 설명하고, DI>1은 화학 유도의 알러지 반응(피부 감작)을 뜻하며, 0<DI<1은 시험물질의 자극 효력을 보여준다. 용량 반응이 없기 때문에 시험물질을 피부 감작제로 평가하지 않아야 한다. <sup>1</sup>
  - 돌연변이 유발성/유전 독성: 시험물질(지방산, 코코아 유도체, 글리신, 칼륨염과의 반응산물, Fatty acids, coco derivs., reaction products with glycine, potassium salts)의 유전 독성은 세균 유전자 돌연변이 시험, 체외 포유동물 염색체 이상 시험과 마우스 체내 미소핵 시험 3개 연구 중에 진행한다. 전체적으로 보면 시험물질이 돌연변이/유전 독성 잠재력을 유도한다는 현상은 없다. <sup>1</sup>
  - 생식독성: 시험물질(지방산, 코코아 유도체, 글리신, 칼륨염과의 반응산물, Fatty acids, coco derivs., reaction products with glycine, potassium salts)은 62.5, 250 및 1000mg/kg bw/day의 용량으로 물에 녹여서 Wistar 랫드에게 위관영양으로 투약하고, 대조군은 물만 투여한다. 시험물질은 교미

전에 수컷 랫드에게 28일간 투약하고, 암컷 랫드에게 14일간 투약하며, F1 세대가 산후 4일차까지 지속한다. 모든 용량에서 교배 성능, 생식 능력, 황체 계수 또는 임신 지속시간에 대한 영향이 관찰되지 않았다. <sup>1</sup>

· 참고자료:

1. ECHA 등록서류 홈페이지: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/27867/7/5/1>
2. Safety Assessment of Amino Acid Alkyl Amides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36(Supplement 1) 17S-56S. CIR, 2017.

## 7. INCI 명칭: Potassium Cocoate

- 급성독성: 입위관을 통해 희석하지 않은 야자유를 5g/kg bw의 단일 용량으로 랫드 10마리에 투여한다. 7일의 관찰기간 내에 사망이 발생하지 않았다. <sup>3</sup>
- 반복투여독성: 포타슘코코에이트(Potassium Cocoate)는 도코사노산(Docosanoic Acid, CAS No. 112-85-6) 포유동물 독성시험 데이터를 교차 참조한다. OECD 422 연구 중에 랫드(13마리/성별/용량)는 경구 투여 위관영양법을 통해 0, 100, 300 또는 1000mg /kg bw /day의 도코사노산에 노출시킨다. 수컷의 노출기간은 42일이고, 암컷에 대한 노출기간은 교배 전 14일부터 젖분비 3일차(최소 39일 노출)까지이다. 랫드는 사망 또는 일반적인 생리상황 변화가 발생하지 않았고, 체중 증가 또는 음식물 소모 변화가 없으며, 불리한 조직 병리학, 혈액학 또는 생화학 영향도 없다. NOAEL은 1000mg/kg bw/day(시험의 최고 용량)이다. <sup>4</sup>
- 피부 자극성: 포타슘코코에이트의 피부염을 앓고 있는 참여자 피부에 대한 자극 잠재력을 평가한다. 15mL의 5% 포타슘코코에이트 수용액을 사용해서 건강한 지원자 40명과 피부병을 앓고 있는 참여자 480명 피부에 대해 패치 시험을 진행한다. 5명(참여자 2명은 건선, 3명은 습진이 있음) 참여자(0.9%) 중에서 양성 반응이 관찰되었고, 양성 반응의 강도를 설명하지 않았다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 이중맹검 무작위 대조시험 연구에서 코카미도프로필베타인(Cocamidopropyl Betaine, CAPB)에 대해 알러지 반응이 있다는 것을 알고 있는 참여자 12명에 대해 100% 농도의 야자유와 몇 가지 야자유 유도체를 사용해서 패치시험을 진행하고, 알러지원이 아님을 증명한다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 몇 개의 원핵생물 계통에서 비누화 야자유(saponified coconut oil, SCO)의 유전 독성 잠재력을 평가한다. SCO로 처리한 질체는 DNA 사슬 끊어짐이 없다. 대사 활성화를 진행하지 않은 Ames 시험에서 SCO는 살모넬라 티피무리움 균주 TA98에 대해 돌연변이 유발성이 없지만, 균주 TA100 및 TA104에 대해 돌연변이 유도 잠재력을 보여준다. <sup>1</sup>
- 생식독성: OECD 422 연구 중에 랫드(13마리/성별/용량)는 경구 투여 위관영양법을 통해 0, 100, 300 또는 1000mg /kg bw /day의 도코사노산(Docosanoic Acid, CAS No. 112-85-6)에 노출시킨다. 수컷의 노출기간은 42일이고, 암컷에 대한 노출기간은 교배 전 14일부터 젖분비 3일차(최소 39일 노출)까지이다. 생식선 기능, 교배 행위, 수태 또는 분만의 발육에 대해 영향이 없다. 생식독성 NOAEL ≥ 1000mg /kg bw /day(시험의 최고 용량)이다. <sup>4</sup>
- 기타 안전자료: 포타슘코코에이트는 이미 화장품성분(CIR) 전문가그룹 심사를 통과했으며, CIR 전문가그룹은 과학 데이터를 평가하고, 야자유와 코코넛산 및 야자유와 코코넛산으로 만든 기타 성분을 화장품 성분으로 안전하게 사용할 수 있다는 결론을 얻었다. CIR 전문가그룹은 급성, 만성과 아만성 경구 투여 독성 연구를 심사했고, 야자유와 수소화 야자유가 모두 현저한 피부 또는 눈 자극을 발생시키지 않고, 알러지 관련 보고도 없으며, 야자유와 기타 야자유 유도성분을 포함한 화장품과 개인 케어 제품의 임상평가에서 발생한 피부 자극 반응이 매우 작다고 판단한다. 인체시험 이후 이러한 성분이 주요 자극물, 감작제 또는 광독성 화합물임을 설명하는 현상이 없다. 이전에 심사했던 야자유와 기타 성분의 안전성을 바탕으로 CIR 전문가그룹은 심사한 모든 야자유 유도 성분을 화장품과 개인 케어 제품에 안전하게 사용할 수 있다고 판단한다. <sup>2</sup>

· 참고자료:



1. Final Report on the Safety Assessment of Cocos nucifera(Coconut) Oil and Related Ingredients. International Journal of Toxicology 30(Supplement 1) 5S-16S. CIR, 2011.
2. Cosmetics Info 홈페이지:  
<https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/potassium-cocoate/>
3. Amended Safety Assessment of Cocos Nucifera(Coconut) Oil, Coconut Acid, Hydrogenated Coconut Acid, Hydrogenated Coconut Oil, Ammonium Cocomonoglyceride Sulfate, Butylene Glycol Cocoate, Caprylic/Capric/Coco Glycerides, Cocoglycerides, Coconut Alcohol, Coconut Oil Decyl Esters, Decyl Cocoate, Ethylhexyl Cocoate, Hydrogenated Coco-Glycerides, Isodecyl Cocoate, Lauryl Cocoate, Magnesium Cocoate, Methyl Cocoate, Octyldodecyl Cocoate, Pentaerythrityl Cocoate, Potassium Cocoate, Potassium Hydrogenated Cocoate, Sodium Cocoate, Sodium Cocomonoglyceride Sulfate, Sodium Hydrogenated Cocoate, and Tridecyl Cocoate. CIR, 2008.
4. SIDS Initial Assessment Profiles Agreed In The Course Of The Oecd Cooperative Chemicals Assessment Programme In 2014. OECD, 23 November 2017.

#### 8. INCI 명칭: Sodium Methyl Cocoyl Taurate

- 불순물: 보도에 따라 소듐메틸타우레이트(Sodium Methyltaurate)의 순도는 87.0%~96.0%(w/w) 이다. 불순물은 수산화나트륨(Sodium Hydroxide)과 2-소듐하이드록시아세트술포산(Sodium 2-Hydroxyethanesulfonate.) 이다. <sup>1</sup>
- 급성독성: 소듐메틸코일타우레이트(Sodium Methyl Cocoyl Taurate)의 랫드 피부 LD50은>2000mg/kg bw 이고, 랫드 경구 투여 LD50은>2000mg/kg bw이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 랫드 14일 경구 투여 독성 연구 중에서 소듐메틸코일타우레이트와 소듐메틸올레오일 타우레이트(Sodium Methyl Oleoyl Taurate)의 관찰되지 않은 이상반응 용량(NOAEL)은 모두 ≥ 1000mg/kg bw/day이다. 랫드가 1000mg/kg bw/day 소듐메틸코일타우레이트에 도달한 28일 경구 투여 독성 연구 중에 임상증상이 나타나지 않았다. <sup>1</sup>
- 피부 부식성/자극성: 피험자 11명(n = 8명 여성, 3명 남성)에 대해 소듐메틸코일타우레이트(증류수 40%에 녹임, pH 7) 밀폐 패치시험을 진행한다. 50mm<sup>2</sup>의 패치를 위쪽 등 부위에 24시간 동안 사용한다. 제거하고 30분, 24 및 48시간 후에 시험부위를 관찰한다. 피험자 2명은 24시간에 경미~명확한 홍반이 나타났고, 피험자 1명은 48시간에 나타났으며, 피험자 9명은 반응이 관찰되지 않았다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: OECD 406에 따라 암컷 Pirbright-White 기니피그(n = 20, 대조=10)에서 진행한 Buehler 감작 시험 중에 100% 소듐메틸코일타우레이트로 밀폐 하에 표피 유도를 진행하고, 20% 수용액에서 활성화시키며, 역시 밀폐 하에 진행한다. 투약하고 24 및 48시간 후에 활성화 부위를 관찰한다. 유도기간 또는 활성화 이후에 반응이 관찰되지 않았고, 소듐메틸코일타우레이트가 감작성이 없다는 결론을 얻었다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 소듐메틸코일타우레이트는 최고 320μg/mL에서 대사 활성화가 없고, 최고 240μg/mL와 대사 활성화가 있을 경우, 포유동물 세포 미소핵 시험에서 유전자 독성이 없다. 소듐메틸코일타우레이트 최고 100μg/mL는 대사 활성화가 없으며, 최고 120μg/mL와 대사 활성화가 있을 경우, 포유동물 세포에는 유전자 독성이 없다. <sup>1</sup>
- 참고자료:
  1. Safety Assessment of Alkyl Taurate Amides and Taurate Salts as Used in Cosmetics. CIR, 2015.

#### 9. INCI 명칭: Glycol Distearate

- 불순물: 에틸렌글리콜(Ethylene glycol) 및/또는 산화에틸렌(Ethylene oxide)은 글라이콜 스테아레이트(Glycol stearate)를 합성하는 초기 원료에 사용하며, 이러한 원료는 관련 성분 글라이콜디스테아레이트

(Glycol Distearate)의 원료로서 사용이 예상된다. 전자가 불순물 흔적의 1,4-다이옥세인에 오염되었다는 것을 알고 있기 때문에 이러한 흔적은 최종 합성한 원료에 나타날 수도 있다. 글라이콜디스테아레이트 제품 혼합물을 포함한 안전자료표를 보면 1,4-다이옥세인이 검출되지 않았다.<sup>1</sup>

- 급성독성: 글라이콜디스테아레이트는 4가지 연구에서 랫드 급성 경구 독성에 대해 시험을 진행했다. 각 연구에서 옥수수오일 중에 13g/kg bw(13000mg/kg bw) 또는 더 높은 용량이 발생시키는 영향은 설사, 습지성 모피 및 코 출혈을 포함하고, 증상은 투약 후 4일 내에 나타나지만, 이후의 6일 내에 사라진다. 단독으로 고용량 옥수수오일을 복용한 동물은 없다. 글라이콜디스테아레이트에 관한 연구 보고서에서는 14일의 대체적인 부검에서 위에 시험물질 잔류물이 포함되어 있다고 한다. 5000mg/kg(2.5%가 카르복시메틸셀룰로오스에 녹음)는 24시간 내에 2.2~2.3mL의 용량으로 Sprague-Dawley 랫드(n = 5/sex)에 2차례 위관영양을 하고, 14일간 관찰하며, 사망 또는 임상 독성 현상이 발견되지 않았고, LD50>5000mg/kg이다. OECD 401 방식에 따라 랫드(품종 및 수량은 설명하지 않음)는 경구 투여 급성 독성시험을 진행하고, LD50>2000mg/kg을 얻었다.<sup>1</sup>
- 반복투여독성: 2가지 글라이콜디스테아레이트 농도 범위를 포함한 0.05%~0.5% 레시피를 랫드에서 시험하고, 시험시간은 28일이다. 혈액학을 포함한 완전한 육안 및 현미경 검사 이후 전신 독성 작용을 보여주는 증거가 없다. 시험 91일에도 시험물질을 사용해서 유도한 전신 독성 작용이 관찰되지 않았다. 단독이지만 유사한 28일 연구 보고서의 2가지 레시피 중에 글라이콜디스테아레이트의 농도 범위는 0.05~0.4%이며, 보고서에 따르면 시험과 관련된 조직에 “대체적인 부검 또는 현미경에서의 변화”가 없다고 나와 있다. 0.05% 및 0.3%의 농도로 토끼 10마리(수컷 5마리와 암컷 5마리)에 1~3% 글라이콜디스테아레이트를 포함한 삼푸를 사용하고, 4주 후에 시험 화합물을 사용해서 전신성 영향 또는 사망이 발생하지 않았다.<sup>1</sup>
- 피부 부식성/자극성: 2가지 에틸렌글리콜디스테아르산 농도 범위를 포함한 0.05%~0.5% 레시피를 토끼 체내에서 28일간 시험하고, 보고서에 따라 표면 활성제가 일으킨 피부 자극은 경미~심각까지 각기 다르다. 1~3% 글라이콜디스테아레이트를 포함한 삼푸는 0.05% 및 0.3%의 농도로 토끼 10마리(수컷 5마리와 암컷 5마리)에 각각 사용한다. 0.05% 농도의 토끼 1마리와 0.3% 농도에서 대다수 토끼는 경미하고 짧은 피부 자극이 관찰되었다. Draize로 글라이콜디스테아레이트의 백화 토끼 피부에 대한 주요 자극을 시험하고, 이러한 성분은 무자극성~경미한 자극성임을 발견했다. 이밖에 글라이콜디스테아레이트에 대해 부식성 시험 진행 시 토끼 피부에 대해 부식성이 없음을 발견했다.<sup>1</sup>
- 피부 감작성: 기니피그에서 글라이콜스테아레이트와 글라이콜디스테아레이트에 대해 감작 연구를 진행한다. 0.1% 2가지 성분을 수컷 흰색 기니피그 2마리의 제모한 등 부위에 피내 주사한다. 최초의 0.05mL 주사 이후 매주 3회 0.1mL 주사하고, 총 10회 주사한다. 2주 후에 활성화 주사를 투여하고, 24시간 후에 눈금을 읽는다. 2가지 성분이 모두 감작을 일으키지 않음을 발견한다. 19~76세 사이의 피험자 125명은 50% w/v 광물오일의 글라이콜디스테아레이트를 사용해서 반복손상 피부 패치시험을 진행한다. 0.25g 샘플을 포함한 패치를 각 개인의 상완 뒷면에 24시간 도포하고, 매주 월, 수, 금요일에 패치를 동일한 부위에 사용해서 3주간 유도를 진행한다. 각 부위의 자극은 총 9회 평점을 진행한다. 마지막 피부 손상 패치 14일 이후에 유도 패치를 각 피험자의 양팔에 응용한다. 48, 96시간 후에 이 부위의 감작 반응에 대해 등급을 진행한다. 모든 피험자에서 자극 또는 감작 특징이 있는 볼 수 있는 피부 변화가 관찰되지 않았다.<sup>1</sup>
- 생식독성: OECD 414(출산 전 발육 독성 연구)와 EU B.31 방법(출산 전 발전 독성 연구)에 따라 진행한 연구 중에 Sprague-Dawley CD 랫드(n=24)를 임신기간 6~15.5일에 위관영양법을 통해 글라이콜디스테아레이트(0, 100, 300 또는 900mg/kg bw/day, C16-18 혼합물)를 투여한다. 대조군은 0.5% 소듐카르복시메틸셀룰로오스(sodium carboxymethylcellulose)와 0.25% Cremophor® 증류수 용액만을 투여한다. 임신기간 20일 암컷 쥐를 희생시키고, 부검을 진행한다. 새끼수와 체중, 생존률, 성별비와 현저한 이상을 검사한다. 또한 마우스의 외부, 내장, 골격 이상을 검사하고, 연구기간에 사망 사례가 없다. 대조군과 비교해서 시험군에서 글라이콜디스테아레이트 관련 증상이 관찰되지 않았다. 체중, 체중 증가 및 교정 체중은 모두 예상 범위 이내이다. 대조군과 비교해서 시험군의 평균 생식 데이터는 차이가 관찰되지 않았다. 부검에 따르면 시험군의 모체에 거시적인 변화가 없고, 시험군에서 시험물질과

관련된 영향이 관찰되지 않았다. 부검 시 치료와 관련된 태아 이상이 발견되지 않았다. 이 결과에 따라 랫드 모체의 기형유발성(최기성) 독성 NOAEL)900mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>

- 인체 데이터: 글라이콜스테아레이트와 글라이콜디스테아레이트를 생산한 지 20~30년이 된 제조업체 2곳의 보고에 따르면 그 또는 그녀의 건강이 이러한 화합물을 접촉해서 불리한 영향을 받았다고 보고한 직원은 없었다. 해당 결론은 다음을 바탕으로 한다. (a) 직원 30명이 10년 내에 1%의 작업시간 내에 글라이콜스테아레이트를 접촉한 적이 있다. (b) 직원 70명이 20년간 20%의 작업시간 내에 글라이콜디스테아레이트를 접촉했을 수 있다. (c) 직원 50명이 30년간 5%의 작업시간 내에 글라이콜디스테아레이트를 접촉했을 수 있다. 제조업체 1곳은 직원 유동성이 매우 낮아서 일부는 회사에서 생산한 오랜 기간 이러한 성분을 계속 접촉했다고 밝혔다. <sup>1</sup>

- 기타 안전자료: CIR 안전 심사에 따르면 50% 글라이콜디스테아레이트를 사용해서 진행한 반복손상 패치시험에서 피부 자극 또는 감각 현상이 발견되지 않았다. <sup>2</sup>

· 참고자료:

1. Safety Assessment of Monoalkylglycol Dialkyl Acid Esters as Used in Cosmetics. CIR, 2017.
2. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/glycol-distearate/>

## 10. INCI 명칭: Coco-Glucoside

- 급성독성: 기타 유사한 알킬 배당체(Alkyl Glucosides) 성분 시험 데이터를 참고한다. 토끼를 사용해서 진행한 카프릴릴/카프릴글루코사이드(caprylyl/capryl glucoside)와 C10-16 알킬글루코사이드의 단일 용량 피부 연구 중에서 LD50은 투여한 2g/kg 용량보다 크다. 카프릴릴/카프릴글루코사이드를 사용한 경구 투여 연구 중에서 마우스 투약 2g/kg와 랫드 투약 C10-16 알킬 배당체(C10-16 alkyl glucoside) 5g/kg에서 모두 연구기간 동물 사망 현상이 발생하지 않았다. <sup>1</sup>

- 반복투여독성: 기타 유사한 알킬 배당체(Alkyl Glucosides) 성분 시험 데이터를 참고한다. 토끼를 사용해서 진행한 2주 간의 반복용량 피부 연구 중에 밀폐해서 카프릴릴/카프릴글루코사이드를 사용하면 고환 효과가 발생하고, 비밀폐로 사용할 경우 발생하지 않는다. 고환 효과를 확정할 수 없는 NOEL이지만, 부고환, 섭호선과 방광선의 미시적 효과 NOEL은 0.14g/kg이다. 비밀폐성 연구 중에 전신 독성의 NOEL은 0.18g/kg 카프릴릴/카프릴글루코사이드이지만, 그 영향이 시험품과 관련되어 있는지 여부는 아직 확실하지 않다. 밀폐성 연구에서 심각한 피부 자극이 관찰되지만, 비밀폐성 연구는 경미~중간 정도의 자극을 보여준다. <sup>1</sup>

- 피부 자극성: 임상 연구에서 2.0% 코코넛 오일 알킬 배당체 이온화 물질 수용액으로 패치에서 표피에 대해 피부의 자극성 평가를 진행한다. 이밖에 1.0% 코코넛 오일 알킬 배당체 이온화 물질 수용액은 비누 자극성 챔버법(soap chamber tests)으로 시험을 진행하고, 코코넛 오일 알킬 배당체는 경미한 자극성이 있다. <sup>1</sup>

- 피부 감작성: 인간 체중 반복 밀폐형 패치시험(Human Repeat Insult Patch Test, HRIPT)으로 1% 코코넛 오일 알킬 배당체 이온화 물질 수용액의 환자 213명에 대한 감작 잠재력을 시험하고, 0.2mL 측정대기 물질로 24시간 밀폐 패치하며, 3주간 지속하고, 9개의 사용부위에서 자극성 또는 감작성이 없다는 결과를 나타냈다. <sup>1</sup>

- 독성동태학: 기타 유사한 알킬 배당체(Alkyl Glucosides) 성분 시험 데이터를 참고한다. 인체 피부 샘플을 사용해서 진행한 체외 피부 흡수 연구에서 10% 카프릴릴/카프릴글루코사이드(Caprylyl/Capryl Glucoside)의 평균 흡수 용량은 0.01%이다. 위관영양으로 투약한 암컷 마우스에서 카프릴글루코사이드는 위, 장, 간(미량만 있으며 변화가 발생하지 않음)과 신장에서 가장 높았다. 랫드의 사육 연구에서 대부분 섭취한 에틸글루코사이드(Ethyl Glucoside)는 소변에서 흡수한다. <sup>1</sup>

- 기타 안전자료: 알킬글루코사이드성분에 유전 독성이 있음이 발견되지 않았다. 알킬글루코사이드 성분을 포함한 제품 임상시험에서 이러한 제품은 피부 자극물 또는 감작제가 아니다. 심대한 데이터에 따라 CIR 전문가그룹은 알킬 배당체성분(데실글루코사이드, 아우릴글루코사이드, 아라키드알킬글루코사이드,

카프릴릴/카프릴글루코사이드와 코코넛 오일 알킬 배당체 포함)은 무자극성으로 배합, 제조한 상황에서 화장품에 안전하게 사용할 수 있다는 결론을 얻었다. <sup>2</sup>

· 참고자료:

1. Safety Assessment of Decyl Glucoside and Other Alkyl Glucosides as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 32(Supplement 3) 22S-48S. CIR, 2013.
2. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/coco-glucoside/>

## 11. INCI 명칭: Glyceryl Oleate

- 급성독성: 랫드에 대해 5% 올레산글리세리드(Glyceryl Oleate)를 포함한 자외선 차단제 13mL/kg를 단일 용량으로 경구 투여해서 독성 현상과 치사성이 발생하지 않았다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성/생식발육 독성: 수컷과 암컷 Sprague-Dawley 랫드 중에 올레산글리세리드에 대해 생식/발육 독성 선별시험을 진행한다. 수컷과 암컷은 모두 교배 전에 매일 1회 위관영양법을 통해 0, 100, 300 또는 1000mg/kg bw/day의 올레산글리세리드 옥수수오일을 투여하고, 14일간 지속한다. 수컷은 다시 28일간 투약하고, 암컷 투약은 젖분비 4일차까지 지속한다. 대조군과 3개 시험군의 각 12마리 암컷, 대조군과 고용량군 각 7마리 수컷, 저용량과 중간 용량군 각 12마리 수컷이다. 시험군 수컷 5마리와 암컷 5마리는 42일간 투약하고, 투약 후에 관찰기간은 14일이다. 전신 독성(수컷과 암컷), 생식 능력(수컷과 암컷)과 발육력(F1 세대)의 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: 옥수수오일에서 미희석 및 50% 농도의 올레산글리세리드를 토끼 피부에 사용해서 자극성 시험을 연구하는 중에 경미한 자극성이 있음이 발견되었다. 5% 올레산글리세리드를 함유한 0.5mL 자외선 차단제 레시피는 토끼에서 홍반과 경미한 부종이 발생했다. 매일 올레산글리세리드를 함유한 25.0% 옥수수오일 용액 레시피 2.0mL/kg를 20일간 사용하고, 토끼에 대해 심각한 피부 자극을 발생시킨다. 4주간의 피부 독성/광독성 연구 중에 5% 올레산글리세리드를 포함한 농도별 2가지 자외선 차단 제품 레시피에서 경미하고, 되돌릴 수 있는 피부 자극이 발생한다. 2가지 올레산글리세리드 수성 제제(농도는 각각 15%와 30%)와 1가지 19.0% 올레산글리세리드를 포함한 향료 제제를 인체 피부에 사용해서 밀폐 패치시험에 1회 손상을 입힐 경우, 시험을 거쳐 피부 자극에 대해 음성을 보인다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 건강한 피험자 107명을 사용하고, 그 중에서 93명은 연구를 완료하고, Finn Chambers 에서 올레산글리세리드의 피부 자극과 감작 잠재력을 평가한다. 파라핀유에서 50%의 농도로 올레산글리세리드를 시험하고, 자극 또는 감작을 일으키지 않는다. <sup>1</sup>
- 발암성: TM품 계열 마우스의 2대 연구 중에, 해당 마우스의 사료는 매일 올레산글리세리드 50~100mg을 보충하고, 올레산글리세리드 투약은 소수 뇌종양(마우스 63마리 중에서 3개의 종양)의 발생과 관련되어 있다. TM품 계열 마우스 중에 소화관 종양이 발견되고, 해당 마우스는 매일 200mg 올레산글리세리드를 함유한 사료 보충제를 먹이고, 4~7세대 지속하며, 연구에서 소화관 종양은 유리지방산 불순물로 발생한 것으로 판단한다. <sup>1</sup>
- 기타 안전자료: CIR 안전 심사에서 올레산글리세리드의 대사 산물은 글리세린과 올레산이라고 밝혔다. 글리세리드, 글리세린, 올레산, 올라센나트륨의 안전성 데이터는 올레산글리세리드의 안전성을 지지한다. 피부 자극 연구에서 희석하지 않은 올레산글리세리드에 1회 접촉하면 경미한 자극만이 발생한다. 4주간의 피부 독성/광독성 연구에서 5%에 달하는 올레산 글리세리드를 함유한 제품 레시피는 경미하고 되돌릴 수 있는 피부 자극을 발생시킨다. 희석하지 않은 올레산글리세리드는 경미~중간 정도의 눈 자극을 일으킨다. 대용량 올레산글리세리드를 장기간 경구 투여하는 것은 종양 형성과 현저한 관계가 없다. 올레산글리세리드를 함유한 레시피에 인체를 노출시켰을 때 자극, 감작 또는 광독성 작용이 관찰되지 않았다. 보고서에 포함된 정보에 따라 CIR 전문가그룹은 올레산글리세리드를 화장품 성분으로 하는 것이 안전하다는 결론을 얻었다. <sup>2</sup>
- 참고자료:
  1. Safety Assessment of Monoglyceryl Monoesters as Used in Cosmetics. International

## 12. INCI 명칭: Glyceryl Stearate

- 불순물: 스테아르산글리세리드는 모노글리세리드, 디글리세리드와 트리글리세리드(tri-Glyceride) 이물질과 지방산 이물질을 함유할 수 있다. <sup>1</sup>
- 급성독성: 경구 투여 연구 중에 스테아르산글리세리드의 LD50>5g/kg bw이다. 아만성과 만성 피부 독성 시험 중에서 4%~5% 스테아르산글리세리드는 토끼에 대해 독성이 없지만, 확실히 중간 정도의 자극을 일으킨다. (경미~중간 정도의 홍반, 부종, 근긴장력 부족, 비듬 및/또는 균열) 연속 3대 랫드의 음식에 15%~25%의 스테아르산글리세리드를 첨가하고 이상반응이 발견되지 않았다. 25% 스테아르산글리세리드를 2년간 먹인 랫드는 신장 석회화가 나타났다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성/생식독성: 28일간의 경구 투여 독성 연구에서 랫드는 각각 0, 100, 300 및 1000mg/kg/day 글리세리드, C8-18 및 C18-불포화 모노-디-아세테이트, 폴리에틸렌글리콜 (PEG)을 반복투여하는 독성 연구에서 각 그룹은 이밖에 암컷 10마리 Wistar Han 랫드를 포함하며, 생식과 발육 독성을 평가한다. 최소 투약 14일 이후 생식 연구군의 암컷과 동일한 시험군의 수컷을 동거하도록 한다. 시험 암컷에 대해 총 41~49일 투약하고, 즉 교배 2주 전, 교배 기간, 교배 이후 및 최소 4일의 수유기간이다. 시험과 관련된 영향이 관찰되지 않았고, 암수 생식력의 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: 인간 체중 반복 밀폐형 패치시험(Human Repeat Insult Patch Test, HRIPT)의 임상시험에서 5% 스테아르산글리세리드는 자극성이 없다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 보고에 따르면 농도 100%에 달하는 스테아르산글리세리드와 스테아르산 글리세리드/SE는 토끼 피부에 대해 경미한 자극성이 있거나 자극성이 없다. 7가지 기니피그 감작 연구에서 0.1% 스테아르산글리세리드와 0.1% 스테아르산글리세리드 SE는 모두 감작을 유발할 수 없다는 결론을 얻었다. <sup>1</sup>
- 발암성: 50~100mg/day 또는 1.5%의 용량으로 마우스가 죽을 때까지 먹이고, 스테아르산글리세리드는 현저한 뇌종양 또는 위종양 형성을 각각 유도하지 않는다. 5%의 스테아르산글리세리드는 9, 10 안트라닐디메틸벤조[a]안트라센이 마우스 피부에서 발암성을 촉진시키지 않는다. <sup>1</sup>
- 광독성: 2% 스테아르산글리세리드를 함유한 제품은 광독성과 광민감성이 없다. <sup>1</sup>
- 기타 안전자료: CIR 전문가그룹은 스테아르산글리세리드의 장기 연구를 심사했고, 이러한 연구는 생식에 대해 불리한 영향이 없으며, 발암 작용도 없음을 보여줬다. 스테아르산글리세리드와 스테아르산글리세리드 SE 제품을 함유한 인체 노출 연구 및 임상경험에 따르면 이러한 화합물은 감작성, 광독성 및 광민감성이 아님을 보여준다. <sup>2</sup>
- 참고자료:
  1. Safety Assessment of Monoglyceryl Monoesters as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2020, Vol. 39(Supplement 3) 93S-126S. CIR, 2020.
  2. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/glyceryl-stearate/>

## 13. INCI 명칭: Citric Acid

- 급성독성: 구연산(Citric Acid)을 토끼 10마리에서 5g/kg bw 피부 급성 시험에 사용하고, 증상 발생이 없으며, LD50>5g/kg이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 이미 다수의 구연산 반복용량 연구를 진행했으며, 현재 시험 요구에 부합하지 않을 수 있지만, 여전히 사용한 시험조건에서 현저한 독성학 영향이 부족함을 보여준다. 랫드에서 진행한 5일 사육 연구에서 얻은 NOAEL 값은 4000mg/kg(Bachtold, 1976a)이다. 마우스와 랫드에서 진행한 10일간의 사육 연구에서 얻은 NOAEL 값은 각각 1000mg/kg 및 4000mg/kg(Bachtold, 1978a)이다. <sup>2</sup>
- 피부 자극성: 토끼의 자극성 연구에서 30%의 구연산은 주요 자극물이 아니며, 60%의 구연산은 일부



- 시간에 따라 사라지는 홍반과 부종을 발생시키고, 희석하지 않은 구연산은 경미~중증 홍반과 경미~중간 정도의 부종을 발생시킨다. <sup>1</sup>
- 눈 자극성: 체외 연구에서 구연산은 중간 정도/중증~중증/초중증 눈 부위 자극물로 예측되고, 농도 10%일 때 토끼 눈에 대한 자극성이 최소이고, 농도 30%일 때 토끼 눈에 대해 경미한 자극성이 있다. <sup>1</sup>
  - 피부 감작성: 감작성 시험에서 4% 구연산을 함유한 필링 크림은 인체에 대해 자극성 또는 감작성이 없다. 2.5% 구연산 수용액으로 두드러기 또는 혈관성 부종 환자 91명의 피부에서 구연산 점자극 시험으로 3명의 양성 결과가 발생했다. <sup>1</sup>
  - 돌연변이 유발성/유전 독성: 구연산 및 소금과 에스테르는 체외 및 체내 유전 독성시험에서 대부분 음성이고, 돌연변이 유발성이 없다. <sup>1</sup>
  - 독성동태학: 구연산을 경구 투여하면 흡수가 좋고, 대량으로 대사하며, 외원성과 내원성 구연산은 완전히 대사될 수 있고, 에너지 출처가 될 수 있다. 구연산은 Krebs(또는 트리카르복실산) 순환의 중간체이며, 구연산은 포도당이 당분해를 거쳐 아세톤산의 분해를 형성하고, 이산화탄소를 방출해서 완성한다. 인체는 매일 약 2kg의 구연산을 형성 및 대사하고, 구연산염은 신장의 사구체에서 자유 여과될 수 있다고 여겨지고, 65%~ 90%의 여과 구연산염은 인체에서 다시 흡수된다. 여과를 거친 10%~ 35%의 구연산염은 소변으로 배출되고, 인체의 정상적인 혈액 구연산염 용량은 약 25mg/L이다. <sup>1</sup>
  - 인체 데이터: 인간 정자를 구연산 용액에 부유시켜서 구연산의 살정 작용을 확인한다. 인간 정자에 0.1%의 구연산을 첨가하면 pH 값이 낮아지고, 30분 내에 정자가 활동할 수 없게 되며, 1%의 구연산은 거의 즉시 정자를 죽일 수 있다. 산을 모세관에 첨가하거나 인간 자궁경부 점액으로 자궁경부 점액의 정자 관통력 영향을 평가한다. 0.01%의 구연산을 첨가할 경우 정자의 관통력이 저하되고, 0.1%를 첨가하면 정자의 관통력을 완전히 없애버린다. 여성 1명이 10% 구연산(기타 감정되지 않은 화합물) 제품을 사용해서 전문적인 미용 피부교체 수술을 받고 4시간 이후에 호흡곤란과 심각한 얼굴 통증이 나타났다. 환자의 얼굴과 전방 목 부위에도 1급, 2급 화상이 발생해서 영구적인 얼굴 및 목 부위 흉터를 남겼지만, 기관 병변은 없었다. <sup>1</sup>
  - 기타 안전자료: 구연산 및 일부 염과 에스테르를 포함할 경우 영아 피부 또는 눈 근처 또는 점막에 응용하는 제품을 안전하게 제조할 수 있다. 이밖에 헤어, 탈취제, 신체 및 기타 추진제와 펌프 스프레이 제품을 포함한 화장품 스프레이에 사용할 수 있다. 구연산은 a 하이드록시산(Alpha Hydroxy Acids)의 성분 중 하나로 불리며, 화학적 피부 교체의 활성 성분으로 사용할 수 있다. 구연산 및 이암노늄염, 칼륨염과 나트륨염은 모두 킬레이트를 통해 화장품과 개인 케어 제품 보관에 사용할 수 있다. 구연산 및 염은 화장품에 첨가되어 산/알칼리 균형 조절에 도움이 된다. <sup>3</sup>
  - 참고자료:
    1. Safety Assessment of Citric Acid, Inorganic Citrate Salts, and Alkyl Citrate Esters as Used in Cosmetics. International Journal of
    2. Toxicology 2014, Vol. 33(Supplement 2) 16S-46S. CIR, 2014.
    3. ECHA 등록서류 홈페이지: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/15451/7/6/1>
    4. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/citric-acid/>

#### 14. INCI 명칭: Benzoic Acid

- 불순물: 식품에서 벤조산(Benzoic Acid)과 벤조에이트는 벤젠을 방출하는 잠재력이 있으며, 긴 파장의 자외선(UVA)이 존재하는 상황을 포함한다. 자외선 안정 및 비자외선 안정 포장을 포함한 샘플의 벤젠 형성을 검사한다. UVA 시험의 일부 샘플을 사용해서 완충수가 없도록 0.04% 벤조에이트 0.025% 아스코르브산으로 제조한 용액을 선택한다. 24시간 UV 연구 결과를 보면 강한 자외선에서 비자외선 안정병에 보관한 용액의 벤젠 함량은 새로 53%가 증가했다. (가시광선에 노출된 용액의 벤젠[206ng/g]과 비교해서 315ng/g 도달) 반면 자외선 안정을 사용한 폴리에틸렌 테레프탈레이트(polyethylene terephthalate)병은 비자외선 안정병과 비교해서 벤젠의 생성이 13% 감소하고, 조사 7일 이후에 유사한 추세가 관찰되었다. <sup>1</sup>

- 급성독성: OECD SIDS의 벤조에이트에 관한 1차 평가 보고서에 따르면 벤조산 및 나트륨염 및 칼륨염과 관련된 낮은 급성 경구 독성 LD50 > 2,000mg/kg bw이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: OECD SIDS의 벤조에이트에 관한 1차 평가 보고서에 따라 반복용량 벤조산을 경구 투여한 독성 연구에서 얻은 관찰되지 않은 이상반응 용량(NOAEL)은 800mg/kg bw/day이다. 비교적 고용량에서 사망률 증가, 체중 증가 감소 및 간과 신장에 대한 영향이 관찰되었다. 벤질알코올, 벤조산, 벤조산나트륨과 벤조산칼륨과 함께 투약한 이후 유사한 성질의 전신 독성 작용(예: 간과 신장)이 관찰되었다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: OECD SIDS의 벤조에이트에 관한 1차 평가 보고서에 따라, 벤조산과 벤질알코올은 피부에 대해 경미한 자극성이 있지만, 벤조산나트륨은 자극성이 없다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: OECD SIDS의 벤조산에 관한 1차 평가 보고서에 따라 벤조산은 동물 연구에서 감작을 일으키지 않고, 피부병 환자 패치시험에서 양성 반응이 관찰되는 발생률이 비교적 낮다. 수십 년간 직업적으로 벤질알코올, 벤조산 또는 벤조산나트륨에 접촉하고, 피부 감작을 일으키지 않았다. <sup>1</sup>
- 발암성: 1그룹 120마리 Eppley 스위스 마우스(각 성별마다 60마리)로 피부 채색 연구를 진행한다. 2.0% 벤질알코올과 0.016% 벤조산을 포함한 비산화성 염색제를 0.05mL 용량으로 피부에 도포하고, 매주 3회, 20개월 지속한다. 매회 사용 24시간 전마다 부위를 깨끗하게 제모하고, 매주 새로운 염료 1병을 사용한다. 연구 9개월 이후 10마리 마우스/성별/그룹은 희생된다. 시험군과 대조군 간의 체중과 생존률 차이는 크지 않으며, 대조군을 포함한 모든 그룹에서 다른 정도의 만성 피부 염증이 발견되었다. 시험을 받은 암컷(23/60) 중에 악성 림프종의 현저한 증가( $P < 0.01$ )가 주목되었다. 반면 연구자는 하나의 대조군의 해당 종양 유형 발병률이 매우 낮다고 밝혔다. (7/60 또는 12%) 다른 대조군의 발병률은 22%이며, 이전 연구에서 3개 대조군의 평균 발병률은 33%이다. 따라서 악성 림프종 연구 결과는 시험물질과 관련되어 있다고 판단되지 않는다. 이러한 마우스 품계에서 자주 보이는 폐선종과 간혈관종의 발병률은 시험군과 대조군 사이에서 비슷하다. 이상 종양이 관찰되지 않았다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: OECD SIDS Johnson 등의 벤질알코올, 벤조산 및 나트륨염과 칼륨염에 대한 15S 1차 평가 보고서에 따라 체외 Ames 시험 중에 모두 돌연변이 유발성이 없었다. L5178Y TK +클론 3.7.2C 마우스 림프종 세포를 사용하고, 250~1,000mg/mL(대사 활성화 유무)의 미소핵 시험에서 벤조산(디메틸설폭사이드에서)을 평가한다. 벤조산을 포함하지 않는 배양물은 음성 대조로 하고, 미토마이신 C (Mitomycin-C)은 양성 대조로 한다. 벤조산은 시험의 농도 범위 내에서 대사 활성화 유무에 상관없이 모두 유전 독성이 없다. <sup>1</sup>
- 생식독성: OECD SIDS의 벤질알코올, 벤조산 및 나트륨염과 칼륨염에 대한 1차 평가 보고서에 따라 4세대 생식독성 연구에서 각 그룹, 각 성별당 각각 랫드 20마리 그룹이 음식에서 375 또는 750mg/kg bw/day의 벤조산 용량을 연속으로 받았다. 3세대 동물은 16주 후에 희생되고, 결과에서 벤조산은 생식에 대해 영향을 미치지 않음이 나타났으며, NOAEL은 >750mg/kgbw/day이다. <sup>1</sup>
- 경피 흡수: 기니피그에서 등쪽 피부(전층 각질층 제거)를 제거하고 벤조산 침투를 시험한다. 피부 제제는 2확산조(chamber diffusion cell)에 놓고, 과량의 벤조산을 소금물의 부유액에서 투약 챔버에 첨가한다. 전층 피부에서 침투의 지연시간은 매우 짧다. 벤조산의 용해도(Cd, 단위 mm)와 침투성(Kp, 단위  $\times 10^{-2} \text{cm}^2/\text{h}$ ) 계수는 각각  $32.7 \pm 1.6$  및  $9.01 \pm 1.51$ 이다. 테이프를 통해 각질층을 벗겨내고 제거하며, 유기용제 혼합물을 사용해서 탈지의 벤조산 피부 침투성을 강화한다. <sup>1</sup>
- 독성동태학: 벤조산과 벤조산나트륨(Sodium Benzoate)은 모두 빠르게 포유동물의 위장에서 흡수할 수 있으며, 간에서 글리신(Glycine)과 결합하고, 발생한 hippuric acid( hippuric Acid)은 빠르게 소변으로 배출한다. <sup>1</sup>
- 인체 데이터: 홍반과 가려움증 병력이 있는 46세 여성 1명은 5% 벤조산 바셀린을 사용하고 알려지 양성 반응이 발생했다. <sup>1</sup>
- 참고자료:

1. Safety Assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid and its Salts, and Benzyl Benzoate. International Journal of Toxicology 2017, Vol. 36(Supplement 3) 5S-30S. CIR, 2017.

#### 15. INCI 명칭: PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate

- 급성독성: Wistar 백화 랫드 10마리(수컷 5마리, 암컷 5마리, 6~9주)를 사용해서 25% PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트(PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate) 부유액의 급성 경구 독성을 평가한다. 각 동물마다 5g/kg bw의 1회 경구 투여 용량을 받는다. 투약 후에 14일간 관찰하고, 대체적인 부검을 진행한다. 동물 사망이 없었으며, LD50>5g/kg이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 이미 발표한 문헌에서 PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트 반복투여 독성에 관한 데이터가 발견되지 않았으며, 발표되지 않은 데이터를 제공하지도 않았다. <sup>1</sup>
- 피부 자극성: 뉴질랜드 흰토끼 6마리(3개월 성장)로 희석하지 않은 PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트의 피부 자극 잠재력을 연구한다. 시험물질(0.5mL)을 척추 양측의 2개 부위(1개는 손상, 1개는 완전)에 사용한다. 사용부위는 24시간 밀폐한 후에 사용하고 24 및 72시간 후에 홍반, 부종과 기타 영향을 평가한다. 시험물질은 원발성 피부 자극(원발성 자극 지수 2.65)을 일으키지 않는다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 피험자가 희석하지 않은 PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트(피험자 53명) 또는 해당 성분의 25% 수용액(피험자 52명)을 사용해서 체중 반복 밀폐형 패치시험(Human Repeat Insult Patch Test, HRIPT)을 진행하고, 피부 자극 또는 감작 작용이 관찰되지 않았다. <sup>1</sup>
- 발암성: 이미 발표한 문헌에서 PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트에 관한 발암성 데이터를 발견하지 않았으며, 발표되지 않은 데이터를 제공하지도 않았다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트는 다음 살모넬라 티피무리움 균주 TA98, TA100, TA1535, TA1537 및 TA1538에서 진행한 Ames 시험에 사용하고, 대사 활성화 여부에 상관없이 모두 유전 독성이 없다. <sup>1</sup>
- 생식독성: 이미 발표한 문헌에서 PEG-150 펜타에리트리 테트라스테아레이트의 생식 또는 발육 독성에 관한 데이터가 발견되지 않았으며, 발표되지 않은 데이터를 제공하지도 않았다. <sup>1</sup>
- 참고자료:
  1. Safety Assessment of PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2018, Vol. 37(Supplement 2) 5S-9S. CIR, 2018.

#### 16. INCI 명칭: PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide

- 불순물: 보도에 따라 PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드의 순도>90%이고, 메탄올 함량은 보통 <300ppm이며, 중금속 함량은 <0.5ppm이다. <sup>1</sup>
- 급성독성: PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드는 Sprague-Dawley 랫드의 피부에서 LD50>2000mg/kg이다. 랫드 중에 PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드의 경구 투여 LD50>2000mg/kg이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: OECD 407에 따라 수컷 3마리와 암컷 3마리 백화 랫드 그룹은 위관영양법을 통해 0, 100, 500 또는 1000mg/kg/day PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드를 7일간 투여하고, 모든 동물은 연구 종료까지 생존했다. 최고 용량을 사용해서 관찰한 짧은 침흘림은 현저하지 않음으로 판단되며, 신장, 간 또는 비장의 중량에 대해 영향이 없다. 부검 시에 현저한 손상이 관찰되지 않았다. 임상 화학, 혈액학과 현미경 검사를 진행하지 않았고, 독성이 관찰된 증거가 없다. OECD 407에 따라 진행한 28일 간의 연구 중에 수컷 5마리와 암컷 5마리 백화 랫드 그룹은 위관영양법을 통해 0, 100, 500 또는 1000mg/kg/day PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드를 28일간 투여한다. 사망이 발생하지 않았고, 모든 시험군의 일부 동물에서 짧게 투약 후의 침흘림이 관찰되었다. 임상화학 또는 혈액학 매개변수와 시험 관련 변화가 없다. 소변 매개변수의 변화는 고용량군 수컷 소변량과 요인(尿磷, urinary phosphorus) 감소 및 소변 pH 값 상승, 고용량군 수컷과 고, 중간 용량군 암컷 소변 칼륨 감소를 포함하고, 병리 변화는 이러한 변화를 지지하지 않는다. 절대 및 상대 흥선 중량의 경미한 감소는 독성학적 의미가 있다고 인정되지 않는다. 고용량군 수컷 랫드 3마리에서 관찰된 국소성 호염기성 피질 세관은 시험물질과 관련된다고 인정되지 않는다. NOEL은 15mg/kg bw/day, NOAEL은 1000mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>



- 피부 자극성: 희석하지 않은 PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드를 토끼 피부에 4시간(2.5cm<sup>2</sup>의 패치, 0.5mL 시험물질 함유)간 도포하고 자극성이 있음으로 분류되며, 피부 두꺼워짐, 비듬, 현저한 홍반이 발생하지만, 3분, 1시간 노출 시 자극성이 없다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 기니피그 Magnusson-Kligman 최대화 연구에서 PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드 (피내 유도: 0.5%, 국부 유도: 50%, 국부 활성화: 5% 및 10%, 물에서)는 감작제가 아니다. <sup>1</sup>
- 발암성: 이미 발표한 문헌에서 발암성 관련 연구를 발견하지 않았다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드는 농도가 5000μg/plate에 달하는 Ames 시험에서 대사 활성화 유무에 상관없이 돌연변이 유발성이 없다. 포유동물 염색체 이상 연구에서 PPG-2 하이드록시에틸 코코아마이드가 250μg/ml에 달하는 농도에서 기형 돌연변이 유발성이 없다. <sup>1</sup>
- 참고자료:
  1. Safety Assessment of Alkoxylated Fatty Amides as Used in Cosmetics. CIR, 2019.

## 17. INCI 명칭: Glycerin

- 불순물: 미국약전 국민처방집(USP-NF) 기준은 글리세린의 모든 모노 이물질 함량이 0.1%를 초과해선 안 되며, 모든 이물질(디에틸렌글리콜 Diethylene Glycol과 에틸렌글리콜 Ethylene Glycol 포함)의 총량이 1%를 초과해선 안 된다고 규정하고 있다. <sup>1</sup>
- 급성독성: 랫드 경구 투여 LD50 2530~58400mg/kg이다. 랫드 피부 LD50>21900mg/kg bw이다. 연구에 따르면 인간 글리세린에 대한 경구 투여 LD50은 1428mg/kg이다. 인간에게 30mL 글리세린을 경구 투여 시 독성 현상이 없다. 약물 경구 투여로서 투약 시에 인간에 대한 이상반응은 경미한 두통, 어지러움, 메스꺼움, 구토, 목마름과 설사를 포함한다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 잡종견 경구 투여로 투약 3일 시의 NOAEL은 950mg/kg bw/day이고, 용량 3800mg/kg bw/day 시에 위점막이 심각하게 충혈되고, 점상 출혈이 수반된다. 잡종견의 사료에 35% 글리세린을 추가한 경우, 36주 후에 체중이 감소했다. 기니피그는 글리세린 6300mg/kg bw/day를 경구 투여하고 30~40일간 병리 변화가 보이지 않았다. 인간 환자에게 약 1300~2200mg/kg bw/day 글리세린을 50일간 경구 투여했을 때, 독성 또는 혈액이나 소변에 대해 영향을 미친 현상이 발생하지 않았고, NOAEL은 2200mg/kg bw/day이다. 100% 글리세린을 매일 국부적으로 토끼 30%의 체표에 45주간 사용 시 어떠한 효과도 없었다. <sup>1</sup>
- 피부 부식성/자극성: 눈과 피부를 자극할 가능성이 매우 작다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 피부 감작물이 아니다. <sup>1</sup>
- 발암성: 발암성 물질이 아니다. <sup>1</sup>
- 돌연변이 유발성/유전 독성: 돌연변이 유발성도 없고, 유전 독성도 없다. <sup>1</sup>
- 생식독성: 생식독성 물질이 없다. <sup>1</sup>
- 독성동태학: 인간과 동물 연구에 비롯한 데이터를 보면 글리세린은 장과 위에서 빠르게 흡수되고, 세포 밖에 분포한다. 글리세린의 Log Pow(-2.66~-1.76)가 비교적 낮고 기타 연구 데이터가 부족하기 때문에 글리세린의 피부 흡수율은 80%로 설정한다. <sup>2</sup>
- 인체 데이터: 29세 여성 1명은 안검, 얼굴 부위, 목 부위, 두피와 겨드랑이에 반점형 습진이 7개월간 나타나서 진료를 받았다. 유럽 화장품 및 미용계열 기준에 따라 그녀 자신의 화장품과 세면용품에 대해 Patch Test를 진행하고, 그녀는 4일차에 디메틸아미노프로필아민(1% 수용액)과 자신의 손 부위 보습제에서 a+양성 반응이 있었다. 해당 보습제 성분에 대한 추가적인 시험은 4일차에 글리세린(1% 수용액)에 대해 a+ 양성 반응이 있고, 글리세린이 포함된 화장품 사용을 피했을 때, 습진이 완화되었다. <sup>1</sup>
- 기타 안전자료: 2014년화장품 성분 심사 전문가그룹은 화장품과 개인 케어 제품에 사용하는 글리세린 안전성 과학 데이터에 대해 철저한 심사를 진행했고, 기존 문헌과 데이터에 따라 전문가그룹은 다음과

같은 결론을 얻었다. 글리세린은 현재 사용 및 농도 시험에서 안전하다. (씻어내지 않아도 되는 유형의 제품은 79%에 달하고, 씻어내는 유형의 제품은 99%에 달함) 미국식품약품관리국은 글리세린을 식품 포장에서 사용하는 것은 일반적으로 안전하다고 공인되었음을 인정했고(GRAS), 우수제조 규정에 따라 사용 시에 이는 다용도 GRAS 식품 물질이다. 이밖에 글리세린은 OTC 약물(예: 항문 직장 약물 제품, 피부 보습제, 안과 약물과 구강 보건제품)에 사용하도록 미국식품약품관리국 승인을 얻었다. 사용 가능한 글리세린 과학 데이터를 보면 1회 및 반복용량 사용 후에 경구 투여와 피부 이상반응은 비교적 낮다. 이밖에 데이터를 보면 인체 임상 연구에서 알려지 피부 반응이 보고되지 않았다. 다수의 실험실 번식과 발육 안전성 연구에서 글리세린은 부모대 번식능력 또는 후대의 성장 발육, 생식력 또는 번식성능에 어떠한 불리한 영향도 미치지 않는다. 글리세린을 제조합성하는 남성 직원을 대상으로 한 인체 생식 연구에서, 이들은 일반 화장품 소비자보다 높은 수준의 글리세린에 노출되는 것으로 예상했으나, 화장품을 사용하는 일반 소비자군과 비교했을 때 정자 수나 정상 형태의 정자 비율에서 유의한 차이는 관찰되지 않았다. 이밖에 다수의 실험실 연구를 보면 천연 및 합성 글리세린을 2년간 경구 투여한 상황에서 글리세린은 유전자 돌연변이를 일으키지 않고, 종양 발생률이 증가함을 보여주는 증거도 없다. (즉, 글리세린이 암을 발생시키지 않는다) <sup>3</sup>

· 참고자료:

1. Safety Assessment of Glycerin as Used in Cosmetics, International Journal of Toxicology, Vol.38(Supplement 3), 6S-22S, CIR, 2019.
2. SIDS Initial Assessment Report For SIAM 14 . Glycerol CAS N°: 56- 81-5, 2002.
3. Cosmetics Info 홈페이지: <https://cosmeticsinfo.org/ingredient/glycerin-0>

## 18. INCI 명칭: Phenoxyethanol

- 불순물: 잠재 이물질 페놀(Phenol)<10ppm, 산화에틸렌(Ethylene oxide)<2ppm이다. <sup>1</sup>
- 급성독성: 모든 투약 681mg/kg bw Wistar 랫드는 14일의 관찰기간 내에 모두 생존한다. 모든 수컷 랫드는 1470mg/kg bw의 용량에서 사용 후에 생존하고, 암컷 랫드 5마리 중에 2마리가 사망했다. 3160mg/kg bw의 용량에서 각각 수컷 2마리와 암컷 4마리가 사망했다. 최고 용량에서 수컷 3마리와 모든 암컷이 사망했다. 일반적으로 암컷은 수컷보다 더욱 쉽게 페녹시에탄올(Phenoxyethanol)의 영향을 받는다. 임상증상은 호흡곤란, 추위, 자세 이상, 비틀거림, 무력함, 통증, 각막 반사부족, 혼미상태, 경련성 발걸음, 거친 모피, 건조함, 안구 돌출이 일반적인 이상 상황을 포함한다. 연구과정에서 사망한 동물은 부검 시에 충혈성 충혈, 경미하게 팽창한 폐와 가끔 붉어지는 위선(胃腺)을 포함한 현상을 보여 준다. 위의 시험에 따라 암컷과 수컷의 LD50이 각각 1840mg/kg bw 및 4070mg/kg bw라는 결론을 얻었다. 전체 수컷과 암컷의 LD50은 2740mg/kg bw이다. 피부 급성독성 연구에서 2mL/kg bw 페녹시에탄올을 뉴질랜드 흰토끼 4마리에 사용하고, 14일 이후 동물을 희생시켜 대체적인 부검을 진행한다. 결과를 보면 심장, 폐, 뇌, 위장, 간과 비장을 포함하여 평가한 모든 주요 장기에서 대체적인 병리학 발견이 없었다. 토끼 2마리에서 사용부위의 국부적인 홍반이 관찰되었고, 투약일 내에 되돌릴 수 있다. 투약 후 3~14일차에 토끼 1마리의 사용부위에서 비듬이 관찰되었다. 본 연구에서 페녹시에탄올 급성 피부 독성의 LD50>2214mg/kg bw이다. <sup>1</sup>
- 반복투여독성: 이미 발표한 보고에 따르면 각 그룹의 체중 3~4.5kg인 뉴질랜드 흰토끼 3마리를 10일 연속 각각 100, 300, 600 또는 1000mg/kg bw/day의 용량으로 페녹시에탄올을 위관영양한다. 이밖에 암컷 토끼 6마리는 비슷한 시간 내에 증류수(용제 대조)를 투여한다. 모든 토끼는 매일 1회 용량을 투여한다. 시험 1, 5 및 10일차에 체중을 기록한다. 부검 시에 혈액 샘플을 채집하고, 혈액학 측정에 사용하며, 소변 분석과 조직병리학 분석의 대표성 장기는 잘라서 보관한다. 600 및 1000mg/kg bw/day 용량군에서 생존한 동물이 없다. 300mg/kg bw/day 용량군에서 동물 1마리가 투약 10일 후에 사망했다. 독성 현상의 특징은 음식을 싫어하고, 잠을 좋아하며, 암홍색 소변 배출이 있다. 5일차에 매일 100, 300 또는 600mg/kg bw/day를 복용한 토끼의 평균 체중은 노출 전의 체중보다 약 8% 감소했고, 대조 동물보다 10~14% 감소했다. 10일, 100 및 300mg/kg bw/day

용량군의 토끼는 계속 비슷한 체중 감소가 나타났다. 대조군 토끼는 10일 투약기간에 평균 체중에 약간 증가했다. 1000, 600 및 300mg/kg bw/day 용량군의 토끼에게서 채집한 소변 샘플은 pH 값이 감소했고, 동시에 단백질, 빌리루빈, 요빌리루빈, 헤모글로빈 수준이 상승했다. 100mg/kg bw/day 용량군은 최소 토끼 1마리에서 소변 pH 값 감소와 소변 빌리루빈, 적혈구 증가가 관찰되었다. 대다수 토끼는 매일 1000 또는 600mg/kg bw/day를 복용 시, 용혈성 빈혈과 일치하는 심각한 병리 변화가 나타났으며, 신장과 비장 붓기와 검게 변색, 방광 소변색 진해짐, 회음 부위 소변색 짙어짐을 포함한다. 반대로 100 또는 300mg/kg bw/day를 위관영양시킨 토끼는 시험과 관련된 심각한 손상이 없다. 모든 용량의 토끼 중에 시험과 관련된 미시적인 변화가 관찰되었다. 2개 고용량군의 대다수 동물에서 비장의 현미경 아래 변화는 적비수 충혈과 대식세포 적혈구 작용을 포함한다. 2개 고용량군 신장과 위에서도 시험과 관련된 미시적 변화가 발생했다. 300mg/kg bw/day 용량군에서 토끼 1마리의 비장은 정맥 동에서 혈전이 발생해서 전신성 비장 괴사가 발생했고, 100mg/kg bw/day를 투여한 토끼 2마리는 비장수 외조혈이 있다. 이러한 연구를 정리하면 토끼를 경구를 통해 폐녹시에탄올을 10일간 위관영양한 경우, LOAEL은 100mg/kg bw/day이다. 각 그룹 뉴질랜드 흰토끼 수컷과 암컷 각 10마리는 투약을 시작하기 전에 연구 과정 중 필요에 따라 각 동물의 등의 한 구역(대략 10 x 15cm)을 주기적으로 깎아 털을 제거한다. 각 그룹마다 각각 폐녹시에탄올 0, 50, 500mg/kg bw/day를 사용해서 잘라낸 영역에 균일하게 분포시킨다. 물을 흡수한 천과 물을 흡수하지 않은 밀폐된 봉대를 투약 영역 뒷면에 감싸고, 적당한 위치에 고정시킨다. 투약 후 6시간마다 봉대와 커버를 제거하고, 13주 연속 매주 5일간 대조군 토끼는 매일 0.5mL/kg bw/day의 증류수를 투여한다. SCCS는 이 연구가 폐녹시에탄올 안전성 평가의 핵심 연구라고 판단했다. 피부 경로에 응용하는 것은 폐녹시에탄올이 화장품 성분으로서 관련 경로이며, 토끼가 폐녹시에탄올 전신성 혈액 독성 작용에 노출되는데 가장 민감한 종이 증명되었기 때문이다. 본 연구에서 사용한 투약 방안을 고려하여 NOAEL은 5/7의 계수를 곱해야 하고, 조정후에 얻은 NOAEL은 357mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>

- 피부 자극성: 0.5mL 폐녹시에탄올을 비엔나 백토끼 3마리의 완전한 피부에 사용하고, 4시간 동안 노출시키며, 면적은 2.5cm<sup>2</sup>이다. 밀폐 노출 후에 패치를 제거하고 물/Lutrol(1:1)로 사용 부위를 세척한다. 동물을 72시간 관찰하고, 패치를 제거하고 30~60분 및 노출 시작 24, 48 및 72시간 이후에 피부 부위에 대해 평점을 진행한다. 동물 3마리 중에 2마리는 4시간 지점에서의 홍반 평점이 1이다. 홍반은 24시간 내에 되돌릴 수 있으며, 모든 동물 3마리의 홍반 평점은 24, 48 및 72시간에 모두 0이고, 동물 3마리의 부종 평점은 모든 시간 지점에서 모두 0이다. 본 연구 조건 하에서 희석하지 않은 폐녹시에탄올은 토끼 피부에 대해 자극성이 없다. <sup>1</sup>
- 눈 자극성: 0.1mL의 희석하지 않은 폐녹시에탄올을 비엔나 백토끼 3마리의 오른쪽 눈 결막낭에 점적하고, 시험물질이 씻겨지지 않도록 하며, 처리한 눈을 대조로 한다. 시험물질을 점적하고 1, 24, 48 및 72시간 및 8 및 15일 후에 평가를 진행한다. 희석하지 않은 폐녹시에탄올은 동물 3마리에서 모두 현저한 눈 자극 현상이 발생했다. 1시간 내에 모든 동물 3마리의 결막이 붉어짐(평점2)과 붓기(평점2) 및 분비물(평점1 또는 2)이 관찰되었다. 72시간에 동물 2마리에서 여전히 붉어짐(평점2)과 동물 1마리 붓기(평점1)가 관찰되었다. 모든 동물의 홍채는 24 및 48 시간(평점 1), 동물 2마리는 72시간(평점 1 및 2)과 동물 1마리는 8일차(평점 1)에 영향을 받았다. 24, 48, 72시간 및 8일(평점 1 또는 2)과 동물 1마리는 15일(평점 1)에 각막 혼탁이 관찰되고, 전체 각막 영역은 24, 48 및 72시간에 영향을 받았다. 자극은 사용 후 48~72시간 사이에 가장 심각했다. 이후 자극이 사라지고, 15일 이후에는 동물 1마리만 경미한 각막 혼탁이 발생하고, 시험을 받은 눈 각막 영역 1/4에 영향을 미치지 않았다. 해당 시험 조건 하에서 폐녹시에탄올은 눈에 대해 자극성이 있다. <sup>1</sup>
- 피부 감작성: 희석하지 않은 폐녹시에탄올을 사용해서 진행한 표피 유도는 모든 시험군Hsd Poc: DH 기니피그의 딱지와 중간 및 융합된 홍반과 붓기를 일으킨다. 대조군 또는 시험군 동물 중에서 희석하지 않은 시험물질을 사용해서 측면 복부에서 활성화 시험을 진행할 경우 어떠한 피부 반응도 발생하지 않는다. 본 연구의 실험조건 하에서 폐녹시에탄올은 피부 감작제가 아니다. <sup>1</sup>
- 발암성: 랫드와 마우스 연구의 정리 보고서 2부에서 종양 병변이 검출되지 않았다. <sup>1</sup>

- 돌연변이 유발성: 페녹시에탄올은 일련의 각종 종점이 있는 체외 및 체내 시험에서 돌연변이 유도/유전 독성 잠재력 시험을 진행한다. 페녹시에탄올은 Ames 시험에서 농도가 5000mg/플레이트에 달할 때 대사 활성화 유무에 상관없이 돌연변이 유발성이 없다. 포유동물 세포의 Hprt 유전자 돌연변이에 대한 추가 시험에서 대사 활성화 유무에 상관없이 모두 돌연변이 유도 잠재력이 발견되지 않았다. 체외 염색체 이상 시험에서는 염색체 균열 작용이 있다는 증거가 보이지 않았다. 체내 시험 역시 페녹시에탄올에 돌연변이 유도/유전 독성 잠재력이 없다. 마우스와 랫드에서 진행한 체내 미소핵과 염색체 이상 시험에 따르면 돌연변이 유발 작용을 설명할 증거가 없다. 랫드 중에서 시험 DNA 손상 역시 유전자 독성을 보여주는 증거가 없다. 따라서 현재 보고에 따라 페녹시에탄올은 체내 유전자 독성 잠재력이 없다고 판단할 수 있으며, 인간에 대해 유전자 독성 위험이 없고, 추가적인 시험이 필요하지 않다. <sup>1</sup>
- 생식독성: 마우스에서 0, 0.25, 1.25 및 2.5% 페녹시에탄올의 2세대 생식독성 연구를 진행한다. 최고 용량에서 생식 능력이 받는 영향은 매우 작지만, 중간 및 고용량으로 페녹시에탄올을 사용 시 후대에 대해 현저한 독성이 있다는 증거가 관찰되었다. 중간 및 고용량에서 부모 독성이 드러난다. 수컷과 암컷, 부모 독성과 생식독성의 NOAEL은 음식에서의 0.25%로 판단된다. 수컷에 대해 계산해서 얻은 NOAEL은 400mg/kg bw/day, 암컷의 NOAEL은 약 950mg/kg bw/day이다. 2가지 발육 독성에 관한 연구가 있으며, 하나는 랫드 경구 투여 연구이고, 하나는 토끼 피부 연구이다. 이 2가지 연구에서 발육 독성의 NOAEL은 모두 모체 독성의 NOAEL보다 높다. (2가지 연구에서 모두 300mg/kg bw/day) <sup>1</sup>
- 경피 흡수: 정적 및 유통 확산세포(랫드 피부) 또는 유통 확산세포(인체 피부)를 사용해서 피부 흡수를 평가한다. 방사성 표기의 페녹시에탄올은 10mL 메탄올에서의 확산조에서 피부 표면에 사용한다. 랫드 피부에 대한 연구에서 정적 세포 실험의 계산량은 272mg/cm<sup>2</sup>이며, 유통 세포 실험의 계산량은 1140mg/cm<sup>2</sup>이다. 인체 피부에 대한 연구는 유통조에서 계산한 사용량이 552mg/cm<sup>2</sup>이다. MoS 계산에 대해 평균치±1 SD: 37%±10%, 즉 47% 피부 흡수율을 사용할 수 있으며, 씻어내는 타입 레시피의 1% 페녹시에탄올에 사용해서 78%±7%를 사용할 수 있고, 즉 85% 피부 흡수율을 1% 페녹시에탄올의 씻어내지 않아도 되는 레시피 평가에 사용한다. <sup>1</sup>
- 인체 데이터: 인체 바이오 모니터링 데이터는 독성학 부분에서 토론을 진행한다. 페녹시아세트산은 페녹시에탄올의 인체에서의 주요 대사물이기 때문에 인체 소변 샘플에서 페녹시아세트산의 배경 용량 데이터를 보면 화장품은 소비자가 페녹시에탄올을 접촉하는 주요 출처이며, 이미 인간이 접촉해서 감작된 기록이 있지만, 기존 연구에서 이러한 상황이 매우 적게 발생하고, 감작 위험이 매우 낮다는 결론을 얻었다. <sup>1</sup>
- 기타 안전자료: 화장품 성분 심사(CIR) 전문가그룹은 1990년에 사용 가능한 과학 문헌과 데이터 심사를 통해 페녹시에탄올을 심사했다. 페녹시에탄올은 피부 자극물이 아니라고 판단하며, 즉 피부 감작체에 해당되지 않고, 광독성 물질에도 해당되지 않는다. 시험 데이터를 보면 페녹시에탄올은 유전자 독성이 없고, 전신 독성 문제도 없다. 따라서 “현재 사용 및 농도에서(일반적으로 <1%) 화장품 성분으로서 안전하다”는 결론을 얻었다. 사용 가능한 새로운 데이터를 고려할 때 2007년 페녹시에탄올에 대한 심사에서 CIR은 최초의 “사용 안전” 결론을 재심했다. <sup>2</sup>
- 참고자료:
  1. SCCS OPINION ON Phenoxyethanol. SCCS/1575/16 Final version of 6 October 2016.
  2. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/phenoxyethanol/>

## 19. INCI 명칭: Caprylyl Glycol

- 급성독성: 카프릴릴글라이콜(Caprylyl Glycol)과 기타 1,2-에틸렌글리콜의 급성 경구 독성 데이터를 보면 상대적으로 비교적 높은 용량(LD50 범위: 2200~)20000mg/kg bw)에서 사망이 발생한다. 1, 2 수컷과 암컷 랫드(수량과 품계를 설명하지 않음)를 사용해서 카프릴릴글라이콜의 급성 경구 독성을 평가한다. 용량≥464mg/kg은 진정 및 운동 실조를 일으킨다. 구체적으로 말하자면 1000mg/kg 용량에서 근육 긴장 상실과 호흡곤란이 관찰되고, 1470mg/kg 용량에서는 즉위, 혼미 및 사망이 관찰된다.



- 투약 2시간 내에 사망하고, 부검 시, 3160 및 4640mg/kg bw 용량군에서 회색색의 실질 장기가 관찰된다. 생존 동물은 24시간 내에 회복되고, 215mg/kg bw는 본 연구에서 무독성 용량이다. 결과를 보면 수컷 랫드 LD50은 2240mg/kg bw 및 암컷 랫드 LD50은 2200mg/kg bw라고 추정된다. 랫드와 관련된 다른 연구(OECD 423에 따라 시험)에서 카프릴릴글라이콜의 LD50>2500mg/kg이다. <sup>2</sup>
- 반복투여독성: >98% 카프릴릴글라이콜(Dermosoft Octiol)에 대해 28일간의 경구 투여 독성 연구를 진행 하고. 랫드 전신 독성을 보고한 NOEL은 50mg/kg bw/day이고, NOAEL은 300mg/kg bw/day이다. NOAEL은 발견을 바탕으로 랫드에 대한 비선체와 제한성 위용기 자극성이다. 유사한 구조는 인간에게서 존재하지 않는다. <sup>1</sup>
  - 피부 자극성: 피험자 105명은 0.5% 카프릴릴글라이콜을 포함한 립스틱을 사용해서 패치시험을 진행 하고, 피부 반복 밀폐형 패치시험(Repeat Insult Patch Test, RIPT test)에서 피부 자극과 감각 잠재력의 결과는 음성이다. <sup>1, 2</sup>
  - 눈 자극성: 체외 눈 자극시험(HET-CAM)에서 중성 오일 1%의 SymClariol과 중성 오일에서 카프릴릴글라이콜(1% 또는 3%)은 비자극성 물질로 분류된다. 반면, 동일한 측정에서 1%의 수용액 농도(각종 성분의 유효농도 0.5%)로 평가 진행 시에, 카프릴릴글라이콜과 1,2-헥산다이올(1,2-Hexanediol)의 50:50(w/w) 혼합물은 심각한 눈 자극물로 분류된다. <sup>1</sup>
  - 피부 감작성: 기니피그 최대화 시험 중에 바셀린의 50% 카프릴릴글라이콜 활성화 농도 하에서 결과는 음성이다. 피험자 56명은 50:50(w/w) 1,2-헥산다이올(1,2-Hexanediol)과 카프릴릴 글라이콜 혼합 물(Symdiol 68, 각종 성분의 유효농도10%)을 사용해서 RIPT의 시험을 진행할 경우에도 피부 알려지가 관찰되지 않았다. <sup>1, 2</sup>
  - 돌연변이 유발성/유전 독성: 카프릴릴글라이콜>98%(Dermosoft Octiol)은 중국 햄스터 V79 세포에서 유전자 돌연변이를 유도하지만(농도 1480mg/mL에 도달), >98% 카프릴릴글라이콜(ADEKA NOL OG)은 체외에서 중국 햄스터 폐세포 염색체 이상(농도 700mg/mL에 도달)을 유도하지 않는다. <sup>1</sup>
  - 경피 흡수: 체외에서 5% 카프릴릴글라이콜을 70% 에탄올/30% PG(5% Dermosoft Octiol 폴리올 방부제 대체방안을 알코올 용액에 녹임)에 녹이고, 암컷 돼지 피부에 국부 응용한 후에 약 97%의 시험 용액을 사용 후 24시간 내에 피부에 흡수된다. 카프릴릴글라이콜, 1,2-헥산다이올, 데칸디올과 도데실 디올 기반의 피부 침투 모듈 정보는 24시간마다 흡수한 비율 용량 사전 설정치가 80% 1,2-헥산올과 1,2-옥탄디올, 40% 1,2-데칸디올과 1,2-도데칸디올이다. 헥산다이올, 데칸디올, 펜탄디올, 1,2-부틸렌글리콜과 1,2-헥산다이올의 피부 침투 강화작용은 이미 체외에서 증명되었다. <sup>1</sup>
  - 기타 안전자료: 펜탄디올(Pentylene Glycol), 1,2-헥산다이올과 카프릴릴글라이콜은 1,2-에틸렌글리콜 (1,2-glycol) 화합물이며, 탄소숫자만 다를 뿐이다. 이러한 화합물에서 각 1번째와 2번째 탄소에는 모두 하나의 수산기(-OH)가 있다. 탄소사슬에서 펜탄디올은 5개의 탄소가 있으며, 1,2-헥산다이올은 6개의 탄소가 있고, 옥탄디올은 8개의 탄소가 있다. 이러한 성분은 영아 제품, 샴푸 제품, 아이 메이크업, 클렌징 제품, 스킨케어 제품과 헤어케어 제품 화장품 및 개인 케어 제품에 사용할 수 있다. <sup>3</sup>
  - 참고자료:
    1. Safety Assessment of 1, 2-Glycols as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 31(Supplement 2) 147S-168S. CIR, 2012.
    2. Caprylyl Glycol as used in Cosmetics. CIR, 2010.
    3. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/caprylyl-glycol/>

## 20. INCI 명칭: Butylene Glycol

- 급성독성: 몇몇 종의 경구 투여 LD50>10000mg/kg bw이며, 랫드가 포화 증기농도에서 8시간 동안 치사 효과가 없고, 피부 LD50>20000mg/kg bw 및 장/위 외부에서 사용한 후의 낮은 독성을 바탕으로 부틸렌글리콜(Butylene Glycol)의 급성독성은 낮다고 여긴다. 1 부틸렌글리콜의 급성 경구 투여 LD50은 랫드에서 23g/kg bw, 기니피그에서 11g/kg bw이다. 5.0% 부틸렌글리콜을 포함한

- 매니큐어는 랫드 체내에서 LD50이 5g/kg보다 크며, 21.35% 부틸렌글리콜을 포함한 제품을 15g/kg bw의 용량으로 랫드에 투여 시 사망에 이르지 않는다. <sup>2</sup>
- 반복투여독성: 2년간의 랫드 투여 연구(5000mg/kg bw/day에 달함)와 2년간 개에 대해 진행한 투여 연구(섭취 용량 최고 750mg/kg bw/day)에서는 최고 용량이어도 부틸렌글리콜과 관련된 영향이 관찰되지 않았다. 또 다른 개의 아만성 13주 투여 연구에서는 2개의 부틸렌글리콜 최고용량군(9000 및 12000mg/kg bw/day)의 개에서 독성 작용이 나타났으며, 예를 들어 행동 변화(간질처럼 발작), 혈액학, 혈액 생화학, 장기 중량과 성장속도에 변화가 발생했다. 하지만, 6000mg/kg bw/day일 경우 시험과 관련된 영향이 발생하지 않았고, 추정 NOAEL은 6000mg/kg bw/day, LOAEL은 9000mg/kg bw/day이다. <sup>1</sup>
  - 피부 자극성: 인체 연구에서 지원자 200명은 5주간(월, 수, 금요일 노출) 상완 밑패 패치를 통해 50%의 부틸렌글리콜 수용액에 15차례(매회 24시간) 노출하고, 피험자 2명은 가벼운 피부 자극이 있다고 보고했다. 사용부위를 변경한 이후 피험자에게서 추가적인 자극 현상이 발견되지 않았다. 이밖에 토끼에 대해 진행한 동물 연구에서 토끼는 완전한 피부에서 24시간 동안 노출하고, 노출 종료 후에 즉시 또는 노출 종료 48시간 이후 평가를 진행하고, 피부 자극이 관찰되지 않았다. 인간과 동물의 각종 데이터를 통해 일치된 정보를 제공했으며, 부틸렌글리콜은 피부에 대해 자극성이 없거나 경미한 자극성만 있음을 보여준다. <sup>1</sup>
  - 눈 자극성: 부틸렌글리콜 1방울을 사람 눈에 떨어뜨리면 즉시 프로필렌글리콜(Propylene Glycol)이 일으키는 것과 비슷하게 찌르는 통증이 발생하며, 물로 씻어낸 후에 바로 완화된다. 희석하지 않은 부틸렌글리콜은 토끼의 눈에 대해서만 경미한 자극을 입힌다. <sup>1, 2</sup>
  - 피부 감작성: 부틸렌글리콜은 피험자 200명 중에 2명에게서 경미한 피부 노화가 발생했지만, 피부 알러지의 증거는 없다. 농도 21.4%에 달하는 부틸렌글리콜을 포함한 다수 제품 레시피는 이미 각종 인체 피부 자극과 감작 시험에서 시험을 진행했다. 발생하는 자극정도는 특정 제형에 따라 결정되며, 제제에 존재하는 에틸렌글리콜 농도 간에 관련성이 없다. 피부 감작 시험의 피험자 1087명 중에 피부가 에틸렌글리콜(Glycol)에 대해 알러지가 나타난 경우는 없었다. <sup>2</sup>
  - 생식독성: 삽입형 연속 육종 연구를 채택한 5세대 연구에서 1~4세대는 생식력에 대한 영향이 관찰되지 않았고, 5세대 시험의 최고 농도(음식에서 24%, 12000mg/kg bw/day 부틸렌글리콜)까지 F1A 랫드의 임신률은 연속 5번의 교배기간에 하락했다. 부틸렌글리콜이 존재하는 상황에서 기형유발 작용이 관찰되지 않았다. <sup>1</sup>
  - 광독성: 제품 레시피에 대해 진행한 일부 피부 감작 시험에서 자외선에 노출될 경우 광독성 또는 광민감성의 반응을 발견하지 못했다. <sup>2</sup>
  - 기타 안전자료: 부틸렌글리콜과 관련 성분의 안전성은 이미 화장품 성분 심사(CIR) 전문가그룹의 평가를 거쳤다. CIR 전문가그룹은 과학 데이터를 심사하고, 다음과 같은 결론을 얻었다. 부틸렌글리콜, 헥산다이올(Hexylene Glycol), 에톡시디글리콜(Ethoxydiglycol)과 디프로필렌글리콜(Dipropylene Glycol)은 화장품과 개인 케어 제품에 안전하게 사용할 수 있다. 2004년, CIR 전문가그룹은 부틸렌글리콜 및 관련 성분의 기존 신규 데이터를 심의하고, 상기 결론을 재심했다. CIR 전문가그룹은 부틸렌글리콜이 대사될 수 있고, 칼로리 근원으로 할 수 있다고 밝혔다. 급성, 아만성과 만성 경구 투여독성 연구 결과를 보면 이러한 에틸렌글리콜(Glycol)의 독성이 비교적 낮다. 장/위 외부에서 주사, 흡입 및 급성과 아만성 피부 독성 연구결과는 마찬가지로 그 낮은 독성을 지지한다. 부틸렌글리콜은 경미~경미한 피부 자극을 일으키지만, 감작 현상은 없다. 모든 피부감작 시험에서 피부가 이러한 에틸렌글리콜에 대해 알러지가 있다는 반응이 없으며, 광독성 또는 광민감성 현상도 없다. <sup>3</sup>
  - 참고자료:
    1. ECHA 등록서류 홈페이지:  
<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14962/7/1>
    2. Final Report on the Safety Assessment of Butylene Glycol, Hexylene Glycol,

Ethoxydiglycol, and Dipropylene Glycol. CIR, 1985.

3. Cosmetics Info 홈페이지: <https://www.cosmeticsinfo.org/ingredients/butylene-glycol/>

## 21. INCI 명칭: Avena Sativa (Oat) Kernel Extract

- 성분 특징: 보도에 따르면 귀리(오토밀)잎/줄기 추출물(Avena Sativa (Oat) Leaf/Stem Extract)의 성분 60% 당, 7%~10% 플라보노이드 화합물(flavonoids) 및 약 1% 사포닌(saponins)이다. 오토밀 오일(Avena Sativa (Oat) Kernel Oil)의 성분은 22.8%~3.1% 리놀레산(Linoleic Acid), 31.4%~51.26% 올레산(Oleic Acid) 및 13.9%~18.82% 팔미트산(Palmitic Acid)이다.<sup>1</sup>
- 피부 자극성: 일련의 누적 자극시험에서 얻은 결론에 따르면 각종 A.sativa 귀리 유도성분 농도 범위가 0.00002%~1%인 다수 제품에 자극성이 없다.<sup>1</sup>
- 눈 자극성: 일련의 인간 눈 부위 시험에서 얻은 결론에 따르면 각종 A.sativa 귀리 유도성분을 포함한 다양한 제품이 눈 부위 자극물은 아니다.<sup>1</sup>
- 피부 감작성: 25%오토밀 추출물(Avena Sativa (Oat) Kernel Extract)을 포함한 페이스트 마스크팩 제품(150mL)은 이중맹검 HRIPT 반밀폐 상태에서 투약하고, 3일/주, 3주간 지속하며, 24시간 후에 제거하고, 모든 연구 단계에서 어떠한 감작 반응도 관찰되지 않았다.<sup>1</sup>
- 발암성: 이미 발표한 문헌에서 A.sativa 귀리 유도성분 발암성에 관련된 데이터가 발견되지 않았고, 발표하지 않은 데이터도 제공하지 않았다.<sup>1</sup>
- 생식독성: 이미 발표한 문헌에서 A.sativa 귀리 유도성분의 생식 및 발육 독성과 관련된 데이터가 발견되지 않았고, 발표하지 않은 데이터도 제공하지 않았다.<sup>1</sup>
- 광독성: 보도에 따르면 소, 산양, 돼지와 면양의 식용 귀리(Avena sativa)는 광민감성을 일으키지만, 추가적인 데이터 정보를 제공하지 않았다.<sup>1</sup>
- 인체 데이터: CIR 전문가그룹의 토론에 따르면 0.0025%에 달하는 오토밀 추출물(Avena Sativa (Oat) Kernel Extract)을 함유한 얼굴과 목 부위 스프레이 제품과 0.001%에 달하는 오토밀 추출물을 함유한 헤어스프레이에서 우발적으로 흡입, 노출되는 문제가 있으며, 활용 가능한 흡입 독성 데이터는 없다.<sup>1</sup>
- 참고자료:
  1. Safety Assessment of Avena sativa (Oat)-Derived Ingredients As Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2019, Vol. 38(Supplement 3) 23S-47S. CIR, 2019.

## 11) 제품 안정성시험 보고서

- 시험결과 평가: 외관, 색상, 맛과 냄새, pH, 점도, 밀도 항목은 6개월 제품 가속 안정성시험을 진행하고, 판정결과 모두 합격이며, 유효기한에 달하는 장시간 안정성시험을 지속한다.

제품명	스킨케어 바디워시			
포장재질	병: PET, 병뚜껑: PP, 빨대: LDPE			
시험시간	0개월째	1개월째	3개월째	6개월째
시험항목	40℃ 75% RH	40℃ 75% RH	40℃ 75% RH	40℃ 75% RH
외관	크림형	크림형	크림형	크림형
색상	흰색 불투명 펄감 있음	흰색 불투명 펄감 있음	흰색 불투명 펄감 있음	흰색 불투명 펄감 있음
맛과 냄새	오렌지블로섬향	오렌지블로섬향	오렌지블로섬향	오렌지블로섬향
pH(at 25℃)	6.6	6.5	6.7	6.6
점도(at 25℃)	24650 mPa·s	26490 mPa·s	25735 mPa·s	27120 mPa·s
밀도(at 25℃)	0.96 g/cm <sup>3</sup>	0.92 g/cm <sup>3</sup>	0.99g/cm <sup>3</sup>	1.01 g/cm <sup>3</sup>
미생물 측정결과	미검출	미검출	미검출	미검출
포장재 외관	팽창, 변색, 부식 및 균열 현상 없음	팽창, 변색, 부식 및 균열 현상 없음	팽창, 변색, 부식 및 균열 현상 없음	팽창, 변색, 부식 및 균열 현상 없음
결과 판정	■합격 □불합격	■합격 □불합격	■합격 □불합격	■합격 □불합격
참고시험방법	ISO/TR 18811 Cosmetics-Guidelines on the stability testing of cosmetics products, 2018.5.3.2에서 권장하는 온도 및 습도를 참고하여 가속 안정성시험을 진행한다.			
측정인/일자	(서명 후 날짜를 기입 하시오)	(서명 후 날짜를 기입 하시오)	(서명 후 날짜를 기입 하시오)	(서명 후 날짜를 기입 하시오)
대조검사원/일자	(서명 후 날짜를 기입 하시오)	(서명 후 날짜를 기입 하시오)	(서명 후 날짜를 기입 하시오)	(서명 후 날짜를 기입 하시오)



## 12) 미생물 측정보고서

제품명	스킨케어 바디워시		
제품로트번호	IT22080E		
제품제조일자	중화 111년(서기 2022년) 08.05		
포장재질	병: PET, 병뚜껑: PP, 발대: LDPE	시험일자	중화 111년(서기 2022년) 08.29
측정항목	규격	측정결과	테스트방법 참고
총균수	<100cfu/g	미검출 (<10cfu/g)	참고: 위생복지부의 식품약품관리서 중화 109년(서기 2020년)07.28 및 중화 111년(서기 2022년) 04.21에서 권장 하는 측정방법-화장품의 미생물 측정방법 및 화장품의 칸디다 알비칸스의 측정방법.
대장균	검출되지 않아야 함	미검출	
녹농균	검출되지 않아야 함	미검출	
황색포도상구균	검출되지 않아야 함	미검출	
칸디다 알비칸스	검출되지 않아야 함	미검출	
결과 판정	■합격                      □불합격		
측정인/일자	(서명 후 날짜를 기입하시오)		
대조검사원/일자	(서명 후 날짜를 기입하시오)		

## 13) 방부 효능 시험보고서

샘플명칭(Sample Name)		스킨케어 바디워시			
시험일자(Date Tested): 111.07.01~08.12(서기 2022년)					
시험참고방법(Method Code): 위복부식약서 110.05.13(서기 2021년) 공고의 화장품 방부 효능 시험지침					
시험균종(Microbial strains)					
분석시간포인트 (Assay Time)	대장균 Escherichia coli (ATCC 8739) (CFU/g or ml)	황색포도상구균 Staphylococcus aureus (ATCC 6538) (CFU/g or ml)	녹농균 Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027) (CFU/g or ml)	칸디다 알비칸스 Candida albicans (ATCC 10231) (CFU/g or ml)	곰팡이 Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404) (CFU/g or ml)
0일째	9.3×10 <sup>5</sup>	8.8×10 <sup>5</sup>	9.1×10 <sup>5</sup>	8.7×10 <sup>4</sup>	9.2×10 <sup>4</sup>
7일째	<10	<10	<10	3.6×10 <sup>2</sup>	6.9×10 <sup>2</sup>
14일째	<10	<10	<10	<10	<10
28일째	<10	<10	<10	<10	<10
측정인/일자		(서명 후 날짜를 기입하시오)			
대조검사원/일자		(서명 후 날짜를 기입하시오)			

## 14) 효능 평가 증빙자료

- 관련 기능성 측정은 제품이 밝힌 기능에 따라 관련 증명자료를 제공한다.

### 15) 제품과 접촉하는 포장재질 자료

- 제품용량: 500ml

포장재료	포장재질
병마개	PET
병뚜껑	PP
팔대	LDPE

### III. 안전평가자료

#### (16) 제품의 안전자료

스킨케어 바디워시의 매일 피부 노출량 계산

- 2023년 5월 발표한 유럽 연합 소비자 안전과학위원회(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) 화장품성분 시험 및 안전성 평가지침 VER12(SCCS/1647/22)을 참고하고, 용도, 부위 및 빈도에 따라 피부 노출량을 계산한다.

기본값	
평균 체중	60kg
접촉부위	신체 표면
접촉종류	샤워류 제품
매일 사용빈도	1 차
사용 표면적 (cm <sup>2</sup> )	17500
잔류인자	0.01

매일 피부 노출량(Eproduct)

이 스킨케어 바디워시에 대해 2023년 5월 공포한 SCCS 화장품 성분시험 및 안전성 평가지침 제12판 (SCCS/1647/22) 표 3A를 참고하고, 매일 피부 노출량을 얻는다.

Product type	Estimated daily amount applied q <sub>x</sub> (g/d)	Relative daily amount applied <sup>1</sup> q <sub>x</sub> /bw (mg/kg bw/d)	Retention factor <sup>2</sup> fret	Calculated daily exposure Eproduct (g/d)	Calculated relative daily exposure <sup>1</sup> Eproduct/bw (mg/kg bw/d)
<i>Bathing, showering</i>					
Shower gel	18.67	279.20	0.01	0.19	2.79

MoS 계산에서 사용하는 매일 피부 노출량은 2.79mg/kg bw/day이다.

스킨케어 바디워시의 각 성분 MoS값 계산

- 각 성분의 Margin of Safety(MoS) 안전한계값을 계산하면 아래 표와 같다.
- $SED = E_{product}(\text{일일 피부 노출량}) \times C/100(\text{레시피 비율}) \times D_{Ap}/100(\text{피부 흡수율})$
- $MoS = POD_{sys}/SED$
- SED(mg /kg bw/day)는 전신노출 투여량, Eproduct(mg /kg bw/day)는 일일 피부 노출량, C(%)는 레시피 비율, DAp(%)는 피부 흡수율, PODsys는 일반적으로 NOAEL로 추산한다.
- SCCS 화장품 성분시험 및 안전성 평가지침 VER12(SCCS/1647/22) 90일 경구 투여 독성시험은 화장품성분에서 가장 일반적인 반복투여 독성시험이고, 과학적이고 합리적인 90일 연구에서 명확한 PoD를 확인할 시, SCCS에서 해당 연구를 바탕으로 한 MoS 계산을 고려할 수 있고, 아만성독성연구에 의문을 갖거나 90일 연구를 뒷받침하는 PoD가 결핍할 때, 불확실성 요인을 사용하여 추산할 것을 권장하며, 보수적이고 신중한 평가를 위해, 각 성분의 NOAEL을 각각의 독성시험조건을 고려한 후 불확실성 요인에 대한 교정을 한다. 교정후 NOAEL값 계산결과는 아래와 같다:

INCI 명칭	레시피 백분율 C(%)	피부 흡수량 DAp(%)	NOAEL (mg/kg bw/day)	SED (mg/kg bw/day)	MoS
Aqua	73.255	-	-	-	100
Sodium Lauroyl Sarcosinate	4.5	100	15	0.1256	119.474
Cocamidopropyl Betaine	5.55	100	125	0.1548	807.259
Sodium Methyl 2- Sulfolaurate	3.04	100	23.3333	0.0848	275.105
Sodium Sulfate	0.32	100	500	0.0089	56003.584
Disodium 2- Sulfolaurate	0.16	100	23.3333	0.0045	5226.994
Potassium Cocoyl Glycinate	1.05	100	155.5556	0.0293	5309.971
Potassium Cocoate	0.45	100	233.3333	0.0126	18584.890
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	5	100	77.7778	0.1395	557.547
Glycol Distearate	0.66	100	100	0.0184	5430.651
Coco-Glucoside	0.3	100	28	0.0084	3345.281
Glyceryl Oleate	0.09	100	233.3333	0.0025	92924.452
Glyceryl Stearate	0.09	100	227.7778	0.0025	90711.987
Citric Acid	0.03	100	55.5556	0.0008	66374.671
Benzoic Acid	0.015	100	375	0.0004	896057.35
PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate	1.3	100	-	0.0363	-
PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide	0.52	100	155.5556	0.0145	10722.057
Glycerin	2.12	100	611.1111	0.0591	10331.898
Phenoxyethanol	0.9	78	357	0.0196	18227.491
Caprylyl Glycol	0.1	100	46.6667	0.0028	16726.416
Fragrance	0.5	-	-	-	- (IFRA 적합성 성명 첨부함)
Butylene Glycol	0.03	100	3000	0.0008	3584229.4
Avena Sativa(Oat) Kernel Extract	0.02	100	-	0.0006	-

INCI 명칭	NOAEL 교정 설명
Sodium Lauroyl Sarcosinate	랫드 경구 투여시험 91~92일에서 NOAEL은 30mg/kg bw/day임을 알아내었고, 경구 투여의 생체 이용률 50%의 불확실성 요인을 고려하면, 30*50% =15mg/kg bw/day이다.

Cocamidopropyl Betaine	랫드 경구 투여시험을 92일간 지속하고, 시험에서 반응이 관찰되지 않는 용량을 얻었고, NOEL은 250mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50%의 불확실성 요인을 고려하면, $250 * 50\% = 125\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Sodium Methyl 2- Sulfolaurate	랫드 경구 투여 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 28일 시험을 교차 참고하고, NOAEL은 150mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(28일)의 불확실성 요인을 고려하면, $150 * 50\% * 28/90 = 23.3333\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Sodium Sulfate	랫드 경구 투여시험에서 NOEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50%의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% = 500\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Disodium 2-Sulfolaurate	랫드 경구 투여 Fatty acids, C12-18(even numbered)-methyl esters, sulfonated, sodium salts 28일 시험을 교차 참고하고, NOAEL은 150mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(28일)의 불확실성 요인을 고려하면, $150 * 50\% * 28/90 = 23.3333\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Potassium Cocoyl Glycinate	랫드 경구 투여 28일 시험에서 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(28일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 28/90 = 155.5556\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Potassium Cocoate	交叉参照도코사노산(Docosanoic Acid, CAS No. 112-85-6)랫드 경구 투여 42일 시험을 교차 참고하고, NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(42일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 42/90 = 233.3333\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Sodium Methyl Cocoyl Taurate	랫드 경구 투여 14일 시험에서 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(14일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 14/90 = 77.7778\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Glycol Distearate	랫드 경구 투여 20일 시험에서 랫드 모체의 기형 유발성 독성을 얻고, NOAEL >900mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(20일)의 불확실성 요인을 고려하면, $900 * 50\% * 20/90 = 100\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Coco-Glucoside	토끼 피부를 2주간 시험하고, NOEL은 0.18g/kg bw/day=180mg/kg bw/day이며, 시험일수(14일)의 불확실성 요인을 고려하면, $180 * 14/90 = 28\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Glyceryl Oleate	랫드 경구 투여 42일 시험에서 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(42일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 42/90 = 233.3333\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Glyceryl Stearate	랫드 경구 투여 41~49일 시험에서 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(41일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 41/90 = 227.7778\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Citric Acid	마우스 경구 투여 10일 시험에서 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(10일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 10/90 = 55.5556\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Benzoic Acid	랫드 경구 투여 16주 시험에서 NOAEL은 >750mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50%의 불확실성 요인을 고려하면, $750 * 50\% = 375\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
PPG-2 Hydroxyethyl Cocamide	랫드 경구 투여 28일 시험에서 NOAEL은 1000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(28일)의 불확실성 요인을 고려하면, $1000 * 50\% * 28/90 = 155.5556\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Glycerin	환자에게서 약 1300~2200mg/kg bw/day의 글리세린을 50일간 경구 투여할 시, 독성 또는 혈액 또는 소변에 영향을 미치는 현상이 나타나지 않았고, NOAEL은 2200mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(50일)의 불확실성 요인을 고려하면, $2200 * 50\% * 50/90 = 611.1111\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Phenoxyethanol	투기 피부를 13주간 시험하고, 연속 13주간 매주 5일이며, NOAEL에 5/7의 계수를 곱하고, 얻은 조정 이후의 NOAEL은 357mg/kg bw/day이다.
Caprylyl Glycol	랫드 경구 투여 28일 시험에서 NOAEL은 300mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50% 및 시험일수(28일)의 불확실성 요인을 고려하면, $300 * 50\% * 28/90 = 46.6667\text{mg/kg bw/day}$ 이다.
Butylene Glycol	랫드 경구 투여 2년 시험에서 NOAEL은 6000mg/kg bw/day이고, 경구 투여의 생체 이용률 50%의 불확실성 요인을 고려하면, $6000 * 50\% = 3000\text{mg/kg bw/day}$ 이다.

## 스킨케어 바디워시의 안전평가 결론

### - 안전평가 결론 개요

- 취득 가능한 모든 안전성자료를 분석한 결과, 상기 평가 계산결과에 근거하고 현재의 과학지식에 따라 결론을 내리면, 스킨케어 바디워시가 예상되는 정상적이고 합리적인 조건에서, 본 제품은 안전한 사용이 가능한 제품이고, 인체건강에 상해위험이 낮은 것으로 추정한다.

### - 라벨 경고문구와 사용설명

- 스킨케어 바디워시의 포장재료/라벨에는 다음 경고 및 사용설명이 명기되어 있다.
- 사용방식: 적정량을 손에 덜어서 물에 묻히고 거품이 생길 때까지 비빈 후에 바디 클렌징을 하고, 깨끗한 물로 거품이 남지 않을 때까지 씻어낸다.
- 사용 주의사항: 사용 시 눈 부위 접촉을 피하고, 실수로 접촉했을 경우 물로 씻어내야 한다. 잘못 사용하지 않도록 소비자는 사용 시에 이를 참고하도록 한다.

### - 안전평가 이유

- 스킨케어 바디워시의 안전성평가는 모든 성분의 독성학특징에 기반하여 수집한 제품데이터를 평가한다.
  1. 해당 제품은 화장품 우수제조규범에 부합하는 장소와 생산시설에서 생산하고, 미생물 품질관리 및 창고 보관 관리작업을 진행한다.
  2. 본 제품 「스킨케어 바디워시」를 원료로 한 화장품의 물리/화학적 특성, 안정성시험보고서, 미생물 측정 보고서 및 방부 효능 시험평가결과, 제품이 물리화학적 특성에 부합하고, 「스킨케어 바디워시」 제품 레시피가 충분한 안정성 및 미생물 안전성을 갖는 것으로 증명되었다. 6개월간의 가속 안정성시험을 통해 본 제품은 보관기간 품질이 안정적이고, 시중에 판매되는 동시에 장기간 안정성시험을 통해 확인한다.
  3. 미생물 측정보고서 결과는 대만 화장품 미생물 허용량기준을 만족한다. 방부 효능 시험보고서에 따르면 위복부식약서 110.05.13(서기 2021년) 공고의 화장품 방부 효능 시험지침표준 A에 부합한다.
  4. 본 제품에서 사용하는 포장재질은 PET, PP 및 LDPE이고, 과거 유사한 레시피 및 이 포장재의 사용 경험에 따라 이 포장재료가 적절하다고 평가한다.
  5. SCCS 화장품 성분시험 및 안전성 평가지침 VER 12에 따라 화장품에서 제품과 모든 성분의 노출 정도를 계산한다. 제품 사용 노출량에 대해서는 국제적으로 상용하는 SCCS를 채택하고 스킨케어 바디워시 제품의 표준 노출값으로 사용하고, 안전한계값(MoS)를 계산한다.
  6. 사용한 향료는 국제향료협회기준(IFRA 50th Amendment)에 부합하고, 스킨케어 바디워시의 최대 농도 60%를 사용해야 하고, 이 스킨케어 바디워시에는 0.5% 향료를 첨가해서 감작유발성 위험이 낮다고 추정된다.
  7. 이 스킨케어 바디워시의 모든 원재료와 성분은 화장품에 사용할 수 있으며, 모든 성분에 대해 계산한 안전한계값(MoS)는 모두 100보다 크고, 이 제품의 안전성을 지지한다. PEG-150 Pentaerythrityl Tetrastearate 및 Avena Sativa (Oat) Kernel Extract은 현재 관련된 반복투여독성 시험 데이터를 취득할 수 없으며, 이 2가지 성분을 수집해서 취득한 독성학 데이터 자료를 통해 이 2가지 성분은 피부에 대해 자극성 및 감작성을 일으킬 위험이 낮음을 알 수 있다.
  8. 현재 본 제품은 시중에서 아직까지 이상영향과 심각한 이상영향이 나타나지 않고, 이상영향과 심각한 이상영향과 관련된 정보가 있을 경우 즉시 업데이트되며, 안전자료 서명자에게 바로 제공되어, 본 제품의 안전성을 재평가하도록 되어 있다

(서명 후 날짜를 기입하십시오.)

---

### 안전자료 서명자의 서명 및 일자

\*안전자료 서명자의 적합한 학력 및 자격증명문서를 첨부하십시오.

## 부록 1: 제품 및 성분별 물리화학적 특성자료

주: 본 예시는 일부 성분의 물리화학적 특성자료를 시범으로 제공하고, 실제 이행시 수집/정리한 모든 제품 및 각 성분(Fragrance에 함유된 성분도 필히 포함되어야 함)의 품질규격 또는 각 성분의 분석증명서(Certificate of Analysis, CoA), 안전보건자료(Safety Data Sheet, SDS), 검사표준 또는 시험방법 등 분석규격서를 포함해야 하고, 내용 변경이 있을 경우 수시로 업데이트 된다.

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

#### 1.1 Product identifier

Trade name : SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

INCI : Aqua and Sodium Lauroyl Sarcosinate  
Substance name : Sodium N-Lauroylsarcosinate

CAS-No. : 137-16-6

#### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Use of the Sub- : Surfactant  
stance/Mixture

#### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

#### 1.4 Emergency telephone number

USA: 24 Hour Emergency Response Information CHEMTREC toll free: 1-800-424-9300; direct/international: 1-703-527-3887. CANADA: Quantum Murray (spill response)1-877-378-7745. CANADA: CANUTEC(collect) 1-613-996-6666. EUROPE: 00 32 3575 5555. ASIA PACIFIC - excl. China: +65 6542-9595. CHINA: +86 816-635 2206. AUSTRALIA: +61 2 9616 5890. SOUTH AFRICA: +32 3 575 55 55. LATAM: 0800 720 8000. 1-613-996-6666. INDIA: +91 22 30948601/2. JAPAN: +65 6542 9595 (24時間 日本語対応無料通話、シンガポール) TÜRKİYE: Sağlık Bakanlığı Ulusal Zehir Merkezi - 114

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Acute toxicity, Category 4 H332: Harmful if inhaled.

Eye irritation, Category 2 H319: Causes serious eye irritation.

1 / 13



## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

Classification (67/548/EEC, 1999/45/EC)

Harmful

R20: Harmful by inhalation.

Irritant

R36: Irritating to eyes.

### 2.2 Label elements

Labelling (REGULATION (EC) No 1272/2008)

Hazard pictograms



Signal word

: Warning

Hazard statements

: H332  
H319

Harmful if inhaled.

Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

: Prevention:  
P280

Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

P261

Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.

P271

Use only outdoors or in a well-ventilated area.

Response:

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P304 + P340

IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

P312

Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell.

Hazardous components which must be listed on the label:

Sodium N-lauroylsarcosinate

### 2.3 Other hazards

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

### 3.2 Mixtures

Hazardous components

Chemical Name	CAS-No.	Classification	Classification	Concentration
---------------	---------	----------------	----------------	---------------

**SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)**

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

	EC-No. Registration number	(67/548/EEC)	(REGULATION (EC) No 1272/2008)	(%)
Sodium N- lauroylsarcosinate	137-16-6 205-281-5 01- 2119527780- 39-0000	T; R23 Xi; R41 Xi; R38	Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318	>= 30 - < 35

For explanation of abbreviations see section 16.

**SECTION 4: First aid measures****4.1 Description of first aid measures**

- If inhaled : If breathed in, move person into fresh air.  
If symptoms persist, call a physician.
- In case of skin contact : In case of contact, immediately flush skin with plenty of water  
for at least 15 minutes while removing contaminated clothing  
and shoes.  
If symptoms persist, call a physician.
- In case of eye contact : In the case of contact with eyes, rinse immediately with plenty  
of water and seek medical advice.
- If swallowed : If swallowed, call a poison control centre or doctor immediately.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

- Symptoms : None known.

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

- Treatment : None known.

**SECTION 5: Firefighting measures****5.1 Extinguishing media**

- Suitable extinguishing media : Use extinguishing measures that are appropriate to local  
circumstances and the surrounding environment.  
Use water spray, alcohol-resistant foam, dry chemical or carbon dioxide.
- Unsuitable extinguishing media : High volume water jet

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

### 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

- Specific hazards during fire-fighting : In case of fire hazardous decomposition products may be produced such as:  
Carbon oxides
- Do not use a solid water stream as it may scatter and spread fire.

### 5.3 Advice for firefighters

- Special protective equipment for firefighters : In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.
- Further information : Prevent fire extinguishing water from contaminating surface water or the ground water system.  
Fire residues and contaminated fire extinguishing water must be disposed of in accordance with local regulations.

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

- Personal precautions : Ensure adequate ventilation.  
Use personal protective equipment.  
Contaminated surfaces will be extremely slippery.

### 6.2 Environmental precautions

- Environmental precautions : Prevent product from entering drains.  
If the product contaminates rivers and lakes or drains inform respective authorities.

### 6.3 Methods and material for containment and cleaning up

- Methods for cleaning up : Soak up with inert absorbent material.  
Sweep up and shovel into suitable containers for disposal.

### 6.4 Reference to other sections

None.

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1 Precautions for safe handling

- Advice on safe handling : Avoid contact with skin, eyes and clothing.  
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
- Advice on protection against fire and explosion : Normal measures for preventive fire protection.

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

### 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Requirements for storage areas and containers	: Store in original container. Containers which are opened must be carefully resealed and kept upright to prevent leakage. Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.
Advice on common storage	: No special restrictions on storage with other products.
Other data	: Stable under recommended storage conditions.

### 7.3 Specific end use(s)

Specific use(s)	: Surfactant
-----------------	--------------

---

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

### 8.1 Control parameters

Contains no substances with occupational exposure limit values.

### 8.2 Exposure controls

#### Personal protective equipment

Eye protection	: Tightly fitting safety goggles
Hand protection	
Remarks	: Impervious gloves
Skin and body protection	: Impervious clothing
Respiratory protection	: In the case of vapour formation use a respirator with an approved filter.

---

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance	: liquid
Colour	: clear, colourless
Odour	: characteristic
Odour Threshold	: No data available
pH	: 7.5 - 8.5
Melting point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: Not applicable



## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

Evaporation rate	: No data available
Flammability (solid, gas)	: No data available
Upper explosion limit	: No data available
Lower explosion limit	: No data available
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density	: No data available
Density	: ca. 1.01 g/cm <sup>3</sup> (25 °C)
Solubility(ies)	
Water solubility	: completely soluble
Solubility in other solvents	: not determined
Partition coefficient: n-octanol/water	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Thermal decomposition	: No data available
Viscosity	
Viscosity, dynamic	: No data available
Viscosity, kinematic	: 40 - 80 mm <sup>2</sup> /s (25 °C)
Explosive properties	: Classification Code: No data available
Oxidizing properties	: No data available

### 9.2 Other information

Oxidizing potential	: No data available
---------------------	---------------------

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1 Reactivity

No data available

### 10.2 Chemical stability

No data available

### 10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous reactions	: Stable under recommended storage conditions.
---------------------	--

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

### 10.4 Conditions to avoid

Conditions to avoid : None known.

### 10.5 Incompatible materials

Materials to avoid : Strong oxidizing agents

### 10.6 Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products : No data available

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1 Information on toxicological effects

#### Acute toxicity

##### Components:

##### **Sodium N-lauroylsarcosinate:**

Acute oral toxicity : LD50 Oral (Rat, male and female): > 5,000 mg/kg  
Method: OECD Test Guideline 401  
GLP: yes

Acute inhalation toxicity : LC50 (Rat, male and female): 1 - 5 mg/l  
Exposure time: 4 h  
Method: OECD Test Guideline 403  
Test substance: 35%  
GLP: yes  
Remarks: Harmful by inhalation.

LC50 (Rat, male and female): 0.05 - 0.5 mg/l  
Exposure time: 4 h  
Method: OECD Test Guideline 403  
Test substance: 100%  
GLP: yes  
Remarks: Toxic by inhalation.

Acute dermal toxicity : Remarks: Not applicable

#### Skin corrosion/irritation

##### Components:

##### **Sodium N-lauroylsarcosinate:**

Species: Rabbit  
Exposure time: 4 h  
Assessment: No skin irritation  
Method: OECD Test Guideline 404  
Result: No skin irritation  
GLP: yes  
Test substance: 30%

Assessment: Non-corrosive

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

Method: EPISKIN Human Skin Model Test  
Result: Non-corrosive  
GLP: yes

### Serious eye damage/eye irritation

#### Components:

Sodium N-lauroylsarcosinate:  
Species: Rabbit  
Method: OECD Test Guideline 405  
Result: irritating  
Test substance: 30%

### Respiratory or skin sensitisation

#### Components:

Sodium N-lauroylsarcosinate:  
Test Type: Maximisation Test (GPMT)  
Species: Guinea pig  
Assessment: Does not cause skin sensitisation.  
Method: Directive 67/548/EEC, Annex V, B.6.  
Result: Did not cause sensitization.  
GLP: yes  
Test substance: 30%

### Germ cell mutagenicity

#### Components:

Sodium N-lauroylsarcosinate:  
Genotoxicity in vitro : Test Type: in vitro assay  
Metabolic activation: with and without metabolic activation  
Method: Mutagenicity (Salmonella typhimurium - reverse mutation assay)  
Result: negative  
GLP: yes  
: Test Type: Chromosome aberration test in vitro  
Test species: Human lymphocytes  
Metabolic activation: with and without metabolic activation  
Method: Directive 67/548/EEC, Annex V, B.10.  
Result: negative  
GLP: yes  
: Test Type: in vitro assay  
Metabolic activation: with and without metabolic activation  
Result: negative  
GLP: yes

### Carcinogenicity

#### Components:

Sodium N-lauroylsarcosinate:

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

Test substance: No data available

### Reproductive toxicity

#### Components:

**Sodium N-lauroylsarcosinate:**

Effects on fertility

: Test substance: No data available

### STOT - single exposure

#### Product:

Assessment: No data available

#### Components:

**Sodium N-lauroylsarcosinate:**

Assessment: No data available

### STOT - repeated exposure

#### Repeated dose toxicity

#### Components:

**Sodium N-lauroylsarcosinate:**

Species: Rat, male and female

NOAEL: 30 mg/kg

Application Route: Oral

Exposure time: 90 days

Number of exposures: 1x /day

Method: Directive 67/548/EEC, Annex V, B.7.

GLP: yes

### Aspiration toxicity

#### Product:

No data available

### Further information

#### Product:

Remarks: No data available

---

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1 Toxicity

#### Components:

**Sodium N-lauroylsarcosinate:**

Toxicity to fish

: LC50 (Danio rerio (zebra fish)): 107 mg/l



## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

Exposure time: 96 h  
Test Type: semi-static test  
Test substance: 30%  
Method: OECD Test Guideline 203  
GLP: yes

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50 (Daphnia magna (Water flea)): 29.7 mg/l  
Exposure time: 48 h  
Test Type: static test  
Test substance: 30%  
Method: OECD Test Guideline 202  
GLP: yes

Toxicity to algae : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (green algae)): 79 mg/l  
Exposure time: 72 h  
Test Type: static test  
Test substance: 30%  
Method: OECD Test Guideline 201  
GLP: yes

EbC50 (Desmodesmus subspicatus (green algae)): 39 mg/l  
Exposure time: 72 h  
Test Type: static test  
Test substance: 30%  
Method: OECD Test Guideline 201  
GLP: yes

### 12.2 Persistence and degradability

#### Components:

##### Sodium N-lauroylsarcosinate:

Biodegradability : Test Type: Biodegradability, ISO 14593  
Result: Readily biodegradable  
Biodegradation: 82 %  
Exposure time: 28 d  
Method: Directive 67/548/EEC Annex V, C.4.B.  
GLP: yes

### 12.3 Bioaccumulative potential

#### Components:

##### Sodium N-lauroylsarcosinate:

Bioaccumulation : Remarks: No bioaccumulation is to be expected (log Pow <= 4).

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: estimated 0.37

### 12.4 Mobility in soil

#### Product:

Distribution among environmental compartments : Remarks: No data available

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

### Components:

Sodium N-lauroylsarcosinate:

Distribution among environmental compartments : Remarks: Not applicable

### 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

#### Product:

Assessment : This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher..

### Components:

Sodium N-lauroylsarcosinate:

Assessment : This substance is not considered to be persistent, bioaccumulating and toxic (PBT)..

### 12.6 Other adverse effects

#### Product:

Environmental fate and pathways : No data available

Additional ecological information : Remarks: No data available

---

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1 Waste treatment methods

Product : Dispose of in accordance with local regulations.

Contaminated packaging : Empty remaining contents.  
Do not re-use empty containers.  
Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.

---

## SECTION 14: Transport information

### 14.1 UN number

Not regulated as a dangerous good

### 14.2 Proper shipping name

Not regulated as a dangerous good

### 14.3 Transport hazard class

## SP CRODASINIC LS30 MIT MBAL-LQ-(RB)

Version 2.0

Revision Date 18.12.2015

Print Date 07.01.2016

Not regulated as a dangerous good

### 14.4 Packing group

Not regulated as a dangerous good

### 14.5 Environmental hazards

Not regulated as a dangerous good

### 14.6 Special precautions for user

Remarks : Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.

### 14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable for product as supplied.

## SECTION 15: Regulatory information

### 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

The components of this product are reported in the following inventories:

REACH	: On the inventory, or in compliance with the inventory
AICS	: On the inventory, or in compliance with the inventory
DSL	: All components of this product are on the Canadian DSL
NZIoC	: On the inventory, or in compliance with the inventory
ENCS	: On the inventory, or in compliance with the inventory
ISHL	: On the inventory, or in compliance with the inventory
KECI	: On the inventory, or in compliance with the inventory
PICCS	: On the inventory, or in compliance with the inventory
IECSC	: On the inventory, or in compliance with the inventory

For explanation of abbreviations see section 16.

### 15.2 Chemical Safety Assessment

This information is not available.

**SECTION 16: Other information****Full text of R-Phrases**

- R23 : Toxic by inhalation.  
R38 : Irritating to skin.  
R41 : Risk of serious damage to eyes.

**Full text of H-Statements**

- H315 : Causes skin irritation.  
H318 : Causes serious eye damage.  
H330 : Fatal if inhaled.

**Full text of other abbreviations**

- Acute Tox. : Acute toxicity  
Eye Dam. : Serious eye damage  
Skin Irrit. : Skin irritation

**Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet**

AICS (Australia), DSL (Canada), IECSC (China), REACH (European Union), ENCS (Japan), ISHL (Japan), KECI (Korea), NZIoC (New Zealand), PICCS (Philippines), TCSI (Taiwan), TSCA (USA)

**Further information**

- Other information : Additions, Deletions, Revisions  
Section 2

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

## 부록 2: 성분별 독성 관련자료

주: 본 예시는 일부 성분의 독성학 자료를 시범으로 제공하고, 실제 이행시 수집/정리한 모든 성분의 독성학 자료를 포함해야 하며, 내용 변경이 있을 경우 수시로 업데이트 된다.



## INCI 명칭 : Sodium Lauroyl Sarcosinate

1. Amended Safety Assessment of Fatty Acyl Sarcosines and Sarcosinate Salts as Used in Cosmetics. International Journal of Toxicology 2021, Vol. 40(Supplement 2) 117S– 133S. CIR, 2021.

CIR Supplement Manuscript

### Amended Safety Assessment of Fatty Acyl Sarcosines and Sarcosinate Salts as Used in Cosmetics

International Journal of Toxicology  
2021, Vol. 40(Supplement 2) 117S–133S  
© The Author(s) 2021  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/10915818211023881  
journals.sagepub.com/home/ijt  
SAGE

Monice M. Fiume\*, Wilma F. Bergfeld\*\*, Donald V. Belsito\*\*, Ronald A. Hill\*\*\*, Curtis D. Klaassen\*\*, Daniel C. Liebler\*\*, James G. Marks Jr.\*\*\*, Ronald C. Shank\*\*, Thomas J. Slaga\*\*, Paul W. Snyder\*\*, Lillian J. Gill\*\*\*\*, and Bart Heldreth†

#### Abstract

The Expert Panel for Cosmetic Ingredient Safety (Panel) assessed the safety of 5 acyl sarcosines and 9 sarcosinate salts as used in cosmetics; all of these ingredients are reported to function in cosmetics as hair conditioning agents and most also can function as surfactants—cleansing agents. The ingredients reviewed in this assessment are composed of an amide comprising a fatty acyl residue and sarcosine and are either free acids or simple salts thereof. The Panel relied on relevant new data, including concentration of use, and considered data from the previous Panel report, such as the reaction of sarcosine with oxidizing materials possibly resulting in nitrosation and the formation of *N*-nitrososarcosine. The Panel concluded that these ingredients are safe as used in cosmetics when formulated to be non-irritating, but these ingredients should not be used in cosmetic products in which *N*-nitroso compounds may be formed.

#### Keywords

safety, cosmetics, fatty acyl sarcosines, sarcosinate salts

#### Introduction

In 2001, the Expert Panel for Cosmetic Ingredient Safety (Panel) published a safety assessment with the conclusion that the 5 fatty acyl sarcosines and 5 fatty acyl sarcosine salts listed below are safe as used in rinse-off products, safe for use in leave-on products at concentrations of ≤5%, and the data are insufficient to determine the safety for use in products where the fatty acyl sarcosines and their salts are likely to be inhaled.<sup>1</sup> These ingredients should not be used in cosmetic products in which *N*-nitroso compounds may be formed.

Cocoyl Sarcosine	Ammonium Cocoyl Sarcosinate
Lauroyl Sarcosine	Ammonium Lauroyl Sarcosinate
Myristoyl Sarcosine	Sodium Cocoyl Sarcosinate
Oleoyl Sarcosine	Sodium Lauroyl Sarcosinate
Stearoyl Sarcosine	Sodium Myristoyl Sarcosinate

Concentration of use data was not provided at the time of the original safety assessment; because those values were not available, the concentration limit of 5% was established for leave-on products based upon the highest concentration tested in human repeat-insult patch tests. Concentration of use data is now available, and additional new relevant data have been discovered; therefore, the Panel re-opened the 2001 safety assessment to reassess the original conclusion.

The Panel determined that the following four additional fatty acyl sarcosine salts are structurally similar to the ingredients named above, and that the data in the original safety assessment, together with the new data presented in this report, support the safety of these four additional fatty acyl sarcosine salts; therefore, these ingredients are included in this report:

Potassium Cocoyl Sarcosinate	Sodium Oleoyl Sarcosinate
Potassium Lauroyl Sarcosinate	Sodium Palmitoyl Sarcosinate

All of the ingredients included in this assessment are reported to function in cosmetics as hair conditioning agents, and most of these ingredients are reported to function as surfactants—cleansing agents<sup>2</sup> (Table 1).

\*Cosmetic Ingredient Review Senior Director

\*\*Expert Panel for Cosmetic Ingredient Safety Member

\*\*\*Expert Panel for Cosmetic Ingredient Safety Former Member

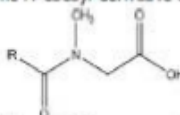
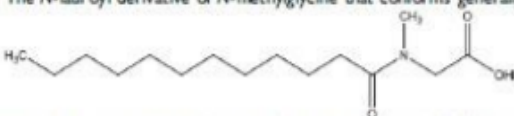
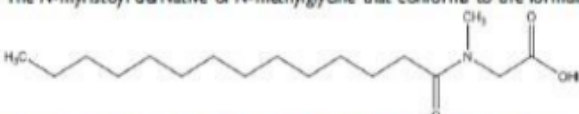
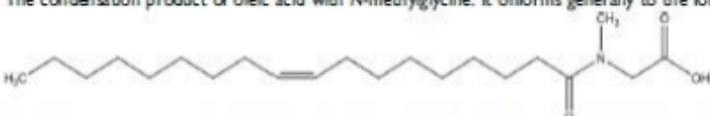
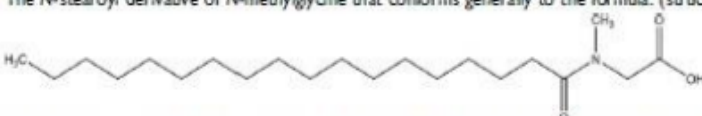
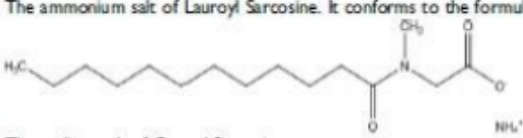
\*\*\*\*Cosmetic Ingredient Review Former Director

†Cosmetic Ingredient Review Executive Director

#### Corresponding Author:

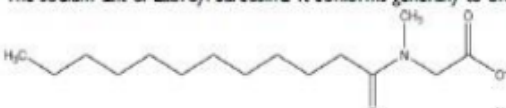
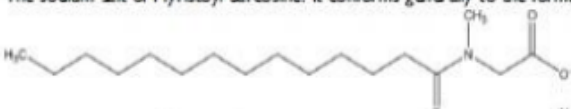
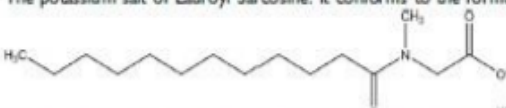
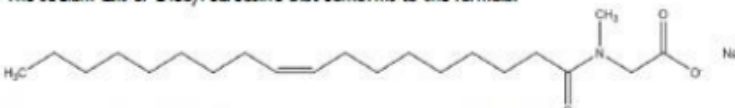
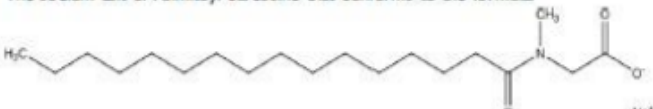
Bart Heldreth, Cosmetic Ingredient Review, 1620 L Street, NW, Suite 1200, Washington, DC 20036, USA.  
Email: cirinfo@cir-safety.org

**Table 1.** Definitions, Idealized Structures, and Functions of the Ingredients in this Safety Assessment (Ref. 2, CIR Staff).

Ingredient CAS no.	Definition and structure	Function(s)
<b>Fatty Acyl Sarcosines</b>		
Cocoyl Sarcosine (68411-97-2)	<p>The N-cocoyl derivative of sarcosine that conforms generally to the formula:</p>  <p>Where RCO- represents the fatty acids derived from coconut oil  The fatty acids in Cocoyl Sarcosine have the following composition: 2–4% C<sub>10</sub>, 55% C<sub>12</sub>, 19–22% C<sub>14</sub>, 0–7% C<sub>16</sub>, 4–21% C<sub>18</sub>, 0–8% oleic acid, and 0–3% unsaturated fatty acid<sup>1</sup></p>	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Lauroyl Sarcosine (97-78-9)	<p>The N-lauroyl derivative of N-methylglycine that conforms generally to the formula:</p>  <p>The fatty acid composition of Lauroyl Sarcosine is typically 0–2% C<sub>10</sub>, 95% C<sub>12</sub>, 3% C<sub>14</sub>, 0–1% C<sub>16</sub>, and 0–1% oleic acid<sup>1</sup></p>	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Myristoyl Sarcosine (52558-73-3)	<p>The N-myristoyl derivative of N-methylglycine that conforms to the formula:</p> 	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Oleoyl Sarcosine (110-25-8)	<p>The condensation product of oleic acid with N-methylglycine. It conforms generally to the formula:</p>  <p>The fatty acid composition of Oleoyl Sarcosine is typically 4 to 5% C<sub>14</sub>, 3–4% C<sub>16</sub>, 80–81% oleic acid, and 11–12% unsaturated fatty acids<sup>1</sup></p>	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Stearoyl Sarcosine (142-48-3)	<p>The N-stearoyl derivative of N-methylglycine that conforms generally to the formula: (structure):</p>  <p>The fatty acid composition of Stearoyl Sarcosine is generally 0–2% C<sub>14</sub>, 50% C<sub>16</sub>, 47% to 49% C<sub>18</sub>, and 1% oleic acid<sup>1</sup></p>	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
<b>Fatty Acyl Sarcosine salts</b>		
Ammonium Cocoyl Sarcosinate	The ammonium salt of Cocoyl Sarcosine	Surfactant—cleansing agent
Ammonium Lauroyl Sarcosinate (68003-46-3)	<p>The ammonium salt of Lauroyl Sarcosine. It conforms to the formula:</p> 	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Sodium Cocoyl Sarcosinate (61791-59-1)	The sodium salt of Cocoyl Sarcosine	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent

(continued)

Table 1. (continued)

Ingredient CAS no.	Definition and structure	Function(s)
Sodium Lauroyl Sarcosinate (137-16-6)	The sodium salt of Lauroyl Sarcosine. It conforms generally to the formula:  <i>The fatty acid composition of Sodium Lauroyl Sarcosinate is typically 95% C12, 3% C14, 0–1% C16, and 0–1% oleic acid.</i>	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Sodium Myristoyl Sarcosinate (30364-51-3)	The sodium salt of Myristoyl Sarcosine. It conforms generally to the formula: 	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Potassium Cocoyl Sarcosinate	The potassium salt of Cocoyl Sarcosine	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Potassium Lauroyl Sarcosinate (38932-32-0)	The potassium salt of Lauroyl Sarcosine. It conforms to the formula: 	Hair conditioning agent; surfactant—cleansing agent
Sodium Oleoyl Sarcosinate (14351-62-3)	The sodium salt of Oleoyl Sarcosine that conforms to the formula: 	Skin conditioning agent—miscellaneous
Sodium Palmitoyl Sarcosinate (4028-10-8)	The sodium salt of Palmitoyl Sarcosine that conforms to the formula: 	Hair conditioning agent; skin-conditioning agent—miscellaneous; surfactant—cleansing agent

Excerpts from the summary of the 2001 report are disseminated throughout the text of this re-review document, as appropriate. (This information is not included in the summary section.)

Several previous Cosmetic Ingredient Review (CIR) safety assessments are relevant to this safety assessment because they discuss the safety of components of the acyl sarcosines and sarcosinate salts. In 2011, the Panel concluded that Cocos Nucifera (Coconut) Oil and Elaeis Guineensis (Palm) Oil are safe in the present practices of use and concentration.<sup>3</sup> In 1987, the Panel published a report with the conclusion that Oleic, Lauric, Palmitic, Myristic, and Stearic Acids are safe in present practices of use and concentration in cosmetics<sup>4</sup>; this conclusion was reaffirmed in 2006.<sup>5</sup>

This safety assessment includes relevant published and unpublished data that are available for each endpoint that is

evaluated. Published data are identified by conducting an exhaustive search of the world's literature. A listing of the search engines and websites that are used and the sources that are typically explored, as well as the endpoints that the Panel typically evaluates, is provided on the CIR website (<https://www.cir-safety.org/supplementaldoc/preliminary-search-engines-and-websites>; <https://www.cir-safety.org/supplementaldoc/cir-report-format-outline>). Unpublished data are provided by the cosmetics industry, as well as by other interested parties.

Much of the new toxicity data included in this safety assessment was found on the European Chemicals Agency (ECHA) website.<sup>6</sup> The ECHA website provides summaries of information generated by industry, and it is those summary data that are reported in this safety assessment when ECHA is cited.



## Chemistry

### Definition and Structure

Sarcosine, also known as *N*-methylglycine or *N*-methylaminoacetic acid, is derived from the decomposition of creatine or caffeine.<sup>1</sup> Sarcosine is also a naturally occurring amino acid found in marine animals. It conforms generally to the formula shown in Figure 1.

The ingredients in this report are each an amide comprising a fatty acyl residue and sarcosine, with connectivity occurring via the nitrogen atom of sarcosine and the carbonyl of the fatty acyl residue. These ingredients are either free acids (the carboxylic functional group of the sarcosine residue), or are simple salts thereof (Figure 2). The salts in this report recite the term "sarcosinate" in the name and were referred to in the previous report as "sarcosinates" or "sarcosinates amides." Since these previously utilized terms could erroneously be interpreted to mean esters or amides with connectivity through the carbonyl of sarcosine, these salts are hereto referred to simply as fatty acyl sarcosine salts.

### Physical and Chemical Properties

The ingredients included in this safety assessment are viscous liquids or waxy solids (Table 2). The free acids have molecular weights of approximately 280–350 Da. The salts are formed

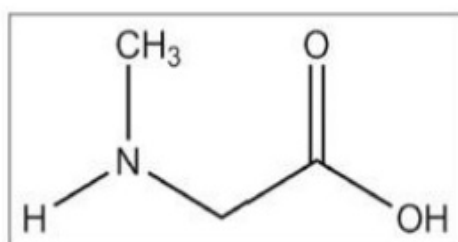


Figure 1. Sarcosine.

from the carboxylic acid moiety and, among the ingredients reviewed herein, are simple alkali metal (sodium and potassium) or ammonium salts.

The modification of the hydrocarbon chain imparts greater solubility and crystallinity to the molecule.<sup>1</sup> Acyl sarcosines are somewhat stronger acids than the parent fatty acids, and they form salts in the neutral and mildly acidic pH range. The salts are similar physically and chemically to fatty acid soaps; the fatty acyl sarcosine salts are, however, more soluble in water and less affected by water hardness than are common soaps.

### Method of Manufacture

The acyl sarcosines are the condensation products of sarcosine with natural fatty acids and are produced commercially by the reaction of sodium sarcosine and the parent fatty acid chlorides.<sup>1</sup> The acyl sarcosines can then be neutralized to form the sodium or ammonium salts.

The acyl sarcosinates are often supplied as 30% or 95% aqueous solutions.<sup>1</sup> According to a manufacturer, only internally prepared sodium sarcosinate is used as a starting material. The sodium sarcosinate is then reacted directly with the acyl chloride, which has been prepared from the free fatty acid by treatment with phosphorus trichloride.

### Impurities/Composition

Thirty percent aqueous solutions of Lauroyl Sarcosine and Sodium Lauroyl Sarcosinate were analyzed for nitrosamines (test method unavailable).<sup>1</sup> The detection limits were 65 ppb for *N*-nitrososarcosine in Lauroyl Sarcosine and 15 ppb in Sodium Lauroyl Sarcosinate, respectively; no nitrosamines were detected. The synthesis reaction is kept in a closed system for up to several days prior to the succeeding reaction to prevent contamination with nitrite precursors. The reaction conditions are not conducive to the formation of nitrosamines as contaminants, and neither nitrates nor nitrites are used in the manufacturing process.

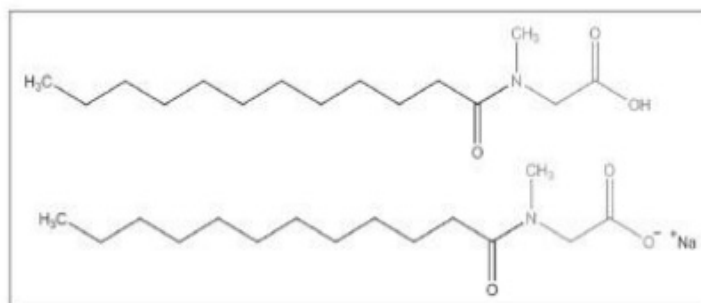


Figure 2. Myristoyl Sarcosine and Sodium Myristoyl Sarcosinate, a representative fatty acyl sarcosine and salt, respectively.

**Table 2.** Physical and Chemical Properties.

Property	Description	Reference
<b>Cocoyl Sarcosine</b>		
Physical characteristics	Yellow, viscous, oily liquid	1
Molecular weight	280–290 Da	1
Solubility	Insoluble in water; soluble in most organic solvents, including glycols, glycerin, silicones, phosphate esters, and aliphatic hydrocarbons	1
Melting point	22–28°C	1
Specific gravity	0.965–0.975 (25°/25°C)	1
<b>Lauroyl Sarcosine</b>		
Physical characteristics	White to off-white waxy solid to semisolid with a mild, fatty acid odor	1
Molecular weight	280–290 Da	1
Solubility	Insoluble in water; soluble in most organic solvents, including glycols, glycerin, silicone, phosphate esters, and aliphatic hydrocarbons	1
Melting point	28–36°C	1
Specific gravity	0.969	1
Density	0.996 g/cm <sup>3</sup> (25°C)	25
Log P <sub>ow</sub>	4.1 (QSAR)	25
<b>Oleoyl Sarcosine</b>		
Physical characteristics	Amber-colored viscous liquid	22
Molecular weight	353.55	7
Solubility	Insoluble in water; soluble in most organic solvents	1
Melting point	0°C (solidification point)	7
Density	0.95 g/cm <sup>3</sup>	7
Log P <sub>ow</sub>	>6	7
<b>Stearoyl Sarcosine</b>		
Molecular weight	340–350 Da	1
Specific gravity	0.924	1
Solubility	Insoluble in water; soluble in most organic solvents	1
<b>Sodium Lauroyl Sarcosinate</b>		
Physical characteristics	Available commercially as a colorless to slightly yellow, 30% aqueous solution, as solid flakes, or as a substantially anhydrous white powder with 97% active content	1
	White powder (≥95% active content)	26,31
	Clear liquid (30% active)	8
	Clear, almost colorless liquid (29–31% active)	9
	Pale yellow clear liquid (30% active)	11
Particle size distribution	<75 μ, 15%; 75 μ, 52.2%; 125 μ, 28.4%; 250 μ, 3.6%; 500 μ, 0.6%; 1000 μ, 0.2% (95% active content)	26
Solubility	Soluble in water	1
Melting point	140°C (powder form)	1
	146.1°C (95% active content)	26
Specific gravity	0.99–1.03 (25°/25°C)	1

Precursors necessary for the “hypothetical formation” for polynuclear aromatic hydrocarbons are also absent from the synthesis reactions and none of the starting materials are prepared or provided in a hydrocarbon solvent.<sup>1</sup> Similarly, the presence of dioxins was considered “exceedingly improbable,” as no phenolic compounds were present in any of the synthesis reactions.

**Oleoyl Sarcosine.** Oleoyl Sarcosine is reported to be 97% pure.<sup>7</sup> It may contain 2% free fatty acids.

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** According to several suppliers, sodium Lauroyl Sarcosinate (30% active) contains 1–1.5% (max.) Sodium Laurate, 2.5% (max.) free fatty acid, 0.2–0.5% (max.) inorganic salt, and 0.35% (max.) chloride.<sup>8–11</sup>



### Nitrosation

Sarcosine can react with oxidizing materials and can be nitrosated to form *N*-nitrososarcosine,<sup>1</sup> a compound that is a liver carcinogen.<sup>12</sup> *N*-nitrososarcosine has been formed by the reaction of sarcosine with sodium nitrite in an acid solution and by passing nitrous acid fumes through a sarcosine solution.<sup>1</sup> *N*-nitrososarcosine can also be produced by nitrosating *N*-methylsarcosine hydrochloride or by treating creatine in an acid medium with an aqueous solution of sodium nitrite. Primary routes of potential human exposure to *N*-nitrososarcosine are inhalation, ingestion, and dermal contact. *N*-nitrososarcosine has been detected in foodstuffs, particularly meat, at concentrations of 2–56 µg/kg of sample. It can be produced by various reactions in air, water, soil, food, and animal systems.

When 50 mg of Sodium Lauroyl Sarcosinate was incubated with 100 mg of sodium nitrite in 10% hydrochloric acid, investigators detected sarcosine, Lauroyl Sarcosine, and *N*-nitrososarcosine using thin-layer chromatography.<sup>1</sup> The yield of *N*-nitrososarcosine was 6.0%.

### Use

#### Cosmetic

The safety of the cosmetic ingredients included in this safety assessment is evaluated based on data received from the US Food and Drug Administration (FDA) and the cosmetics industry on the expected use of these ingredients in cosmetics. Use frequencies of individual ingredients in cosmetics are collected from manufacturers and reported by cosmetic product category in FDA's Voluntary Cosmetic Registration Program (VCRP) database. Use concentration data are submitted by Industry in response to surveys, conducted by the Personal Care Products Council (Council), of maximum reported use concentrations by product category.

Based on 2016 VCRP data<sup>13</sup> and the results of a 2015 Council survey,<sup>14</sup> 10 of the 14 ingredients included in this safety assessment are currently in use. Sodium Lauroyl Sarcosinate has the highest frequency of use, with 485 reported uses; the majority of these uses are in rinse-off formulations, primarily bath soaps and detergents (230 uses) and shampoos (113 uses; Table 3). Sodium Lauroyl Sarcosinate also has the highest concentration of use, with maximum use concentrations up to 15% in rinse-off products. The highest reported leave-on concentration is 5% Sodium Myristoyl Sarcosinate in eye shadow formulations.

All but one of the in-use ingredients has been reviewed previously by the Panel, and the frequencies of use of these ingredients have not changed significantly. Concentration of use data was not provided at the time of the original safety assessment; therefore, it is not apparent whether the concentration of use has changed. (Because those values were not

available, a concentration limit of 5% was established for leave-on products, based upon the highest concentration tested in human repeat-insult patch tests.)

Table 4 provides a listing of the fatty acyl sarcosines and salts not currently reported to be in use.

Several of the ingredients included in this assessment are used in products that may be ingested (eg, <5% Sodium Myristoyl Sarcosinate in lipstick), are used near the eye (eg, 5% Sodium Myristoyl Sarcosinate in eye shadow), or come in contact with mucous membranes (eg, ≤9% Sodium Lauroyl Sarcosinate in bath soaps and detergents). Additionally, some of the fatty acyl sarcosines and salts are listed in the VCRP in product types that can be sprays, but it is not known whether or not the reported uses are in sprays. In practice, 95–99% of the droplets/particles released from cosmetic sprays have aerodynamic equivalent diameters >10 µm, with propellant sprays yielding a greater fraction of droplets/particles <10 µm compared with pump sprays.<sup>15,16</sup> Therefore, most droplets/particles incidentally inhaled from cosmetic sprays would be deposited in the nasopharyngeal and thoracic regions of the respiratory tract and would not be respirable (ie, they would not enter the lungs) to any appreciable amount.<sup>17,18</sup> Sodium Myristoyl Sarcosinate and Sodium Palmitoyl Sarcosinate were reported to be used in face powders at concentrations of 0.15% and 0.081%, respectively. Conservative estimates of inhalation exposures to respirable particles during the use of loose-powder cosmetic products are 400-fold to 1000-fold less than protective regulatory and guidance limits for inert airborne respirable particles in the workplace.<sup>19–21</sup>

All of the fatty acyl sarcosines and salts named in the report are listed in the European Union inventory of cosmetic ingredients, and none of the listed ingredients are restricted from use in any way under the rules governing cosmetic products in the European Union.

#### Non-Cosmetic

Several of the fatty acyl sarcosines and salts are approved for the following indirect food additive uses:

- *N*-Acyl sarcosines, where the acyl group is lauroyl, oleoyl, or derived from the combined fatty acids of coconut oil, are approved as anti-static and/or antifogging agents at levels not to exceed a total of 0.15% by weight of polyolefin film and ethylene-vinyl acetate copolymer film for which average thickness of the copolymer films shall not exceed 0.003 inches. [21CFR178.3130]
- In polymers (specifically, cellophane), *N*-acyl sarcosines, where the acyl group is lauroyl or stearyl, are approved for use only as release agents in coatings at levels not to exceed a total of 0.3% by weight of the finished packaging cellophane, and Sodium Lauroyl Sarcosinate is approved for use at 0.35% only in vinylidene chloride copolymer coatings. [21CFR177.1200]

**Table 3.** Current and Historical Frequency and Concentration of Use According to Duration and Exposure.

	No. of uses		Max conc of use (%)		No. of uses		Max conc of use (%)	
	Cocoyl Sarcosine				Lauroyl Sarcosine			
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**
Totals*	22	33	0.01–1	**	NR	6	6.2–6.3	**
Duration of use								
Leave-on	16	24	0.01–1	**	NR	NR	NR	**
Rinse-off	5	9	0.7	**	NR	6	6.2–6.3	**
Diluted for (bath) use	1	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Exposure type								
Eye area	1	2	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental ingestion	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental inhalation-spray	3*	2*	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental inhalation-powder	1	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Dermal contact	17	22	0.7–1	**	NR	1	6.2	**
Deodorant (underarm)	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Hair-non-coloring	5	9	0.01	**	NR	5	6.3	**
Hair-coloring	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Nail	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Mucous membrane	3	NR	0.7	**	NR	1	NR	**
Baby products	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
	Myristoyl Sarcosine				Oleoyl Sarcosine			
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**
Totals*	1	4	NR	**	2	5	NR	**
Duration of use								
Leave-on	NR	NR	NR	**	NR	3	NR	**
Rinse-off	1	4	NR	**	2	2	NR	**
Diluted for (bath) use	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Exposure type								
Eye area	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental ingestion	NR	NR	NR	**	NR	1	NR	**
Incidental inhalation-spray	NR	NR	NR	**	1 <sup>b</sup>	1; 2 <sup>b</sup>	NR	**
Incidental inhalation-powder	NR	NR	NR	**	1 <sup>b</sup>	2 <sup>b</sup>	NR	**
Dermal contact	1	4	NR	**	2	2	NR	**
Deodorant (underarm)	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Hair-non-coloring	NR	NR	NR	**	NR	1	NR	**
Hair-coloring	NR	NR	NR	**	NR	1	NR	**
Nail	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Mucous membrane	NR	NR	NR	**	NR	1	NR	**
Baby products	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
	Stearyl Sarcosine				Ammonium Lauroyl Sarcosinate			
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**
Totals*	1	4	NR	**	2	NR	NR	**
Duration of use								
Leave-on	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Rinse-off	1	4	NR	**	2	NR	NR	**
Diluted for (bath) use	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**

(continued)

Table 3. (continued)

	Stearyl Sarcosine				Ammonium Lauroyl Sarcosinate			
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**
Exposure type								
Eye area	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental ingestion	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental inhalation-spray	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Incidental inhalation-powder	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Dermal contact	1	4	NR	**	NR	NR	NR	**
Deodorant (underarm)	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Hair-non-coloring	NR	NR	NR	**	2	NR	NR	**
Hair-coloring	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Nail	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Mucous membrane	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Baby products	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
	Sodium Cocoyl Sarcosinate				Sodium Lauroyl Sarcosinate			
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**
Totals*	38	20	0.036–6	**	485	357	0.00025–15	**
Duration of use								
Leave-on	5	2	0.036–0.7	**	22	73	0.23–0.9	**
Rinse-off	33	14	0.6–6	**	450	268	0.00025–15	**
Diluted for (bath) use	NR	4	NR	**	13	16	0.15–6	**
Exposure type								
Eye area	1	NR	0.036	**	5	NR	0.45	**
Incidental ingestion	NR	NR	NR	**	8	1	0.066	**
Incidental inhalation-spray	4 <sup>b</sup>	1 <sup>b</sup>	NR	**	2 <sup>a</sup> ; 3 <sup>b</sup>	22 <sup>a</sup> ; 44 <sup>b</sup>	NR	**
Incidental inhalation-powder	4 <sup>b</sup>	1 <sup>b</sup>	0.7 <sup>c</sup>	**	3 <sup>b</sup>	44 <sup>b</sup>	0.35–0.9 <sup>c</sup>	**
Dermal contact	25	10	0.036–3.9	**	347	316	0.00025–10	**
Deodorant (underarm)	NR	NR	NR	**	NR	NR	NR	**
Hair-non-coloring	13	6	6	**	118	40	2.3–15	**
Hair-coloring	NR	NR	NR	**	12	NR	1.5	**
Nail	NR	NR	NR	**	NR	1	NR	**
Mucous membrane	2	6	2.4	**	257	46	0.00025–9	**
Baby products	2	1	NR	**	3	NR	NR	**
	Sodium Myristoyl Sarcosinate				Sodium Palmitoyl Sarcosinate			
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	2015 <sup>14</sup>		
Totals*	36	2	0.15–6	**	21	0.00018–3		
Duration of use								
Leave-on	1	NR	0.15–5	**	20	0.00018–0.88		
Rinse-off	35	2	0.9–6	**	1	3		
Diluted for (bath) use	NR	NR	NR	**	NR	NR		
Exposure type								
Eye area	1	NR	0.67–5	**	NR	0.14		
Incidental ingestion	NR	NR	<5	**	NR	0.00057		
Incidental inhalation-spray	NR	NR	NR	**	9 <sup>a</sup> ; 5 <sup>b</sup>	NR		
Incidental inhalation-powder	NR	NR	0.15; 3.5 <sup>c</sup>	**	1; 5 <sup>b</sup>	0.081		
Dermal contact	28	2	0.15–6	**	19	0.00053–3		
Deodorant (underarm)	NR	NR	NR	**	NR	NR		
Hair-non-coloring	8	NR	3.5	**	1	NR		

(continued)



Table 3. (continued)

	Sodium Myristoyl Sarcosinate				Sodium Palmitoyl Sarcosinate	
	2016 <sup>13</sup>	1998 <sup>1</sup>	2015 <sup>14</sup>	**	2016 <sup>13</sup>	2015 <sup>14</sup>
Hair-coloring	NR	NR	NR	**	NR	NR
Nail	NR	NR	NR	**	I	0.00018
Mucous membrane	5	NR	<5–6	**	NR	0.00057
Baby products	NR	NR	NR	**	NR	NR

NR, not reported.

<sup>13</sup>Because each ingredient may be used in cosmetics with multiple exposure types, the sum of all exposure types may not equal the sum of total uses.<sup>14</sup>Concentration of use data was not available at the time of the original assessment.<sup>\*</sup>Includes products that can be sprays, but it is not known whether the reported uses are sprays.<sup>\*\*</sup>Not specified whether this product is a spray or a powder or neither, but it is possible it may be a spray or a powder, so this information is captured for both categories of incidental inhalation.<sup>†</sup>Includes products that can be powders, but it is not known whether the reported uses are powders.

Table 4. Ingredients currently not reported to be used.

Ammonium Cocoyl Sarcosinate<sup>†</sup>  
 Potassium Cocoyl Sarcosinate<sup>†</sup>  
 Potassium Lauroyl Sarcosinate<sup>†</sup>  
 Sodium Oleoyl Sarcosinate<sup>†</sup>

<sup>†</sup>Not previously reviewed.

- Oleoyl Sarcosine is approved for use as a corrosion inhibitor in lubricants with incidental food contact at levels not to exceed 0.5% by weight of the lubricant. [21CFR178.3570]
- Sodium Lauroyl Sarcosinate is approved in adhesives without limitations. [21CFR175.105]

Oleoyl Sarcosine is used in lubricants and greases, metal working fluids, washing and cleaning products, hydraulic fluids, textile treatment products and dyes, metal surface treatment products, and leather treatment products.<sup>22</sup> It is used in the formulation of mixtures and/or re-packaging, building and construction work and agriculture, forestry, and fishing. Also, Oleoyl Sarcosine is used for the manufacture of plastic products, mineral products (eg plasters and cement), fabricated metal products, machinery and vehicles, furniture and textiles, and leather or fur.

## Toxicokinetics

### Dermal Penetration

The amount of transdermal penetration from 1% Lauroyl Sarcosine (0.5 g) in an ointment was ~1660 µg over 24 hours in Wistar rat, as determined using high-performance liquid chromatography; addition of 30% vitamin E or 10% squalene enhanced Lauroyl Sarcosine penetration.<sup>1</sup>

### Penetration Enhancement

Lauroyl Sarcosine (30%) increased the penetration of isosorbide dinitrate through the skin of the rat; the addition of

30% vitamin E or 10% squalene maintained or enhanced the effect of Lauroyl Sarcosine.<sup>1</sup> In a study of the effects of surfactants on epidermal permeability, 30% Sodium Lauroyl Sarcosine did not increase permeability.

**Lauroyl Sarcosine.** The effect of Lauroyl Sarcosine (98% pure) on transdermal fluorescein delivery across the epidermis of human cadaver skin was determined using Franz cells.<sup>23</sup> The vehicles were phosphate buffered solution (PBS; in which Lauroyl Sarcosine was generally insoluble) and aq. ethanol solution. A 0.7 cm<sup>2</sup> skin surface was exposed to 0.3 mL of test solution. Lauroyl Sarcosine only did not significantly enhance transdermal flux. With ethanol, skin permeability increased with increasing Lauroyl Sarcosine concentrations (1–3%) in 25–50% ethanol solution, and transdermal delivery of fluorescein was increased by 47-fold using formulations containing 3% Lauroyl Sarcosine in aq. 50% ethanol solutions. The effects of higher concentrations of ethanol (ie, 75% or 100%) as the vehicle resulted in weaker enhancement effects. Lauroyl Sarcosine and ethanol synergistically increased skin permeability, and the researchers concluded that permeability was increased due to a mechanism that involved synergistic lipid-fluidization activity in the stratum corneum.

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** In the study described above, the researchers also examined the effect of Sodium Lauroyl Sarcosinate on transdermal fluorescein delivery across human cadaver skin epidermis.<sup>23</sup> Sodium Lauroyl Sarcosinate was completely dissolved in PBS. Only a “very small increase in transdermal flux” (0.061 ± 0.013 µg) was observed.

### Absorption, Distribution, Metabolism, and Excretion

When [<sup>14</sup>C]Sodium Lauroyl Sarcosinate was administered to rats (route of administration not available) during a metabolism study, 82–89% of the 50 mg/kg dose was excreted in the urine and feces within 24 hours.<sup>1</sup> For the next 24 hours, 1–2% was excreted. Nearly all of the excreted material was

found in the urine. In a study in which [ $^{14}\text{C}$ ]Sodium Lauroyl Sarcosinate was applied to the teeth, oral mucosa, and tongue of rats, the mean distribution of the radiolabel was 1.12% in the teeth, 2.22% in the oral mucosa, and 2.95% in the tongue immediately after dosing. At 24 hours, the mean distribution was 0.79% in the teeth, 0.92% in the oral mucosa, 0.57% in the tongue, 1.6% in the liver, 0.8% in the kidneys, 1.8% in the feces, and 42.2% in the urine. The data indicated that Sodium Lauroyl Sarcosinate was not absorbed by the tissues of the mouth but was swallowed and absorbed into the blood. Approximately 34% of the radioactivity was excreted in the urine over a period of 4 hours, and 42% was excreted within 24 hours.

Sarcosine is a natural amino acid found in muscles and other body tissues; it is found naturally as an intermediate in the metabolism of choline to glycine.<sup>24</sup> Oleoyl Sarcosine is a normal metabolite in man.<sup>7</sup>

### Toxicological Studies

The fatty acyl sarcosines and sarcosinate salts have low oral toxicity.<sup>1</sup> The oral LD<sub>50</sub> values of Sodium Lauroyl Sarcosinate, Cocoyl Sarcosine, and Sodium Cocoyl Sarcosinate were 4.2 to 6.0 g/kg in rats. The oral LD<sub>50</sub> of Cocoyl Sarcosine in mice was 2.1 g/kg. Ten male Yale Sherman Wistar rats per group were given a single dose (gavage) of 2.5% aqueous Sodium Lauroyl Sarcosine; no deaths occurred in groups given up to 1000 mg/kg. 1 rat each died in the 1200- and 1500-mg/kg groups, 2 died in the 1750 mg/kg group, 4 died after treatment with 2000 mg/kg, 7 died in the 2250 mg/kg group, and all 10 rats died in the group given 2500 g/kg. Weanling rats fed 0.5–2% Sodium Lauroyl Sarcosinate for up to 6 months had no signs of toxicity. During a 2-year feeding study using Wistar rats, the no-observed-effect level of Sodium Lauroyl Sarcosinate was 1000 mg/kg/day.

### Acute Toxicity Studies

#### Dermal

**Sodium Myristoyl Sarcosinate.** A dose of 2000 mg/kg Sodium Myristoyl Sarcosinate in arachis oil was applied for 24 hours to the backs and flanks of 5 male and 5 female RCC Han:WIST rats using semi-occlusive patches.<sup>25</sup> Approximately 10% of the body was covered. Observations were made 0.5, 1, 2, and 4 hours after dosing and then once daily for 14 days. All animals survived until study termination. Very slight erythema, which was observed in 7/10 animals, was fully reversible within 5 days. The dermal LD<sub>50</sub> of Sodium Myristoyl Sarcosinate was >2000 mg/kg in male and female rats.

#### Oral

**Oleoyl Sarcosine.** One study reported that the oral LD<sub>50</sub> of Oleoyl Sarcosine was >5000 mg/kg, by gavage, in male and

female Sprague-Dawley rats,<sup>22</sup> and another reported it as 9200 mg/kg in the rat.<sup>25</sup> (Details were not provided.)

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** Male and female Sprague-Dawley rats were given a single dose by gavage of 5000 mg/kg aq. Sodium Lauroyl Sarcosinate.<sup>26</sup> One female died on day 2; clinical signs were not observed in any of the remaining animals. The oral LD<sub>50</sub> was >5000 mg/kg.

**Sodium Oleoyl Sarcosinate.** The oral LD<sub>50</sub> of Sodium Oleoyl Sarcosinate in rats was 6000 mg/kg.<sup>1</sup>

#### Inhalation

**Oleoyl Sarcosine.** Ten male and 10 female Sprague-Dawley rats were exposed nose/head only to Oleoyl Sarcosine in 10% ethanol for 4 hours, according to Organisation for Economic Development (OECD) Guideline 403 (acute inhalation study).<sup>22</sup> The LC<sub>50</sub> for male and female rats was >1.01–1.85 mg/L air. No additional details were provided.

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** Groups of 5 male and 5 female Wistar:Han rats were exposed nose/head only to aq. 0.5, 1, or 5 mg/L air Sodium Lauroyl Sarcosinate (34.5% pure) for 4 hours.<sup>26</sup> The mass median aerodynamic diameters (MMADs) of the aerosol particles at target concentrations of 0.5, 1, and 5 mg/L were 2.6–3.1  $\mu\text{m}$ , 2.0–2.7  $\mu\text{m}$ , and 2.5–4.5  $\mu\text{m}$ , respectively; the researchers stated that at 5 mg/L, the MMAD measurements showed an abnormal distribution, which may have been caused by the high test substance concentration in relation with high relative humidity, but the results were sufficient to conclude that the droplets size was suitable to warrant a correct exposure with sufficient distribution over the lungs. Two females and 3 males of the 5 mg/L group were found dead immediately after exposure, and the remaining animals were killed within 1 hour after exposure for humane reasons; death was attributed to acute respiratory tract irritancy. No mortality occurred in the 0.5 or 1.0 mg/L groups; shallow respiration was noted in all animals of these 2 groups. Some treatment-related gross and microscopic lesions were observed in the lungs of some animals at all test concentrations. The LC<sub>50</sub> of Sodium Lauroyl Sarcosinate (34.5% pure) was between 1 and 5% for male and female rats.

The acute inhalation toxicity of Sodium Lauroyl Sarcosinate (96.2% pure) was evaluated in Wistar rats following a 4-hour nose-only exposure; the test was performed according to US Environmental Protection Agency (EPA) OPPTS 870.1300 guideline for acute inhalation toxicity.<sup>25</sup> Groups of 5 males were exposed to 0.05 or 0.5 mg/L, and 5 males and 5 females were exposed to 1 or 5 mg/L. The MMAD of the aerosol particles at target concentrations of 0.05, 0.5, 1, and 5 mg/L were 4.1–4.6  $\mu\text{m}$ , 2.5–3.2  $\mu\text{m}$ , 3.5–3.8  $\mu\text{m}$ , and 5.8–6.2  $\mu\text{m}$ , respectively. The 10 animals exposed to 5 mg/L died within 1–2 hours of dosing, and the 10 animals exposed to 1 mg/mL and 4/5 of the animals exposed to 0.5 mg/L died within 1–2 days after dosing; none of the 5 animals exposed to



0.05 mg/L died during the study. During exposure, labored respiration was only observed in the 1 mg/L group only. After exposure, no clinical signs were noted in the low or high dose groups: lethargy, flat/hunched posture, labored respiration, piloerection, and red discoloration of the mouth and nose among the males of the 0.5 mg/L group and most females (but not males) in the 1 mg/L group. At necropsy, red foci were noted on the lungs in animals of all groups except the lowest dose group. The LC<sub>50</sub> of Sodium Lauroyl Sarcosinate in rats was 0.05–0.5 mg/L air following the 4-hour exposure.

### Short-Term Toxicity Studies

#### Oral

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** Groups of 15 male and 15 female Sprague-Dawley albino rats were dosed orally by gavage daily with 0, 30, 100, and 250 mg/kg Sodium Lauroyl Sarcosinate in distilled water for 91 or 92 days.<sup>25</sup> Body weight gains were decreased in males of the 100 and 250 mg/kg groups; the decrease was statistically significant compared to controls for 5 of 13 weeks in the mid-dose group and 8 of 13 weeks in the high doses group. Absolute stomach weights (in males), stomach-to-body weight ratios, and stomach-to-brain-weight ratios (in males and females) were statistically significantly increased in the 100 and 250 mg/kg dose groups. There was an increase in stomach wall thickness and yellow discoloration of non-glandular gastric mucosa, and histopathology revealed an increase in incidence and severity of squamous cell hyperplasia, hyperkeratosis/parakeratosis, inflammation, and edema of the non-glandular mucosa in both male and females of these groups. Weights of several other organs that were statistically significantly different from control values were not considered toxicologically significant. There were no toxicologically significant changes in hematology or clinical chemistry parameters. No test material-related mortality was reported. The no-observed effect level (NOEL), lowest observable adverse effect level (LOAEL; local effects), and no-observable adverse effect level (NOAEL; systemic effects) for male and female animals were 30, 100, and 250 mg/kg/day, respectively.

#### Inhalation

**Oleoyl Sarcosine.** In a 28-day inhalation study performed according to OECD Guideline 412 (Repeated Dose Inhalation Toxicity: 28/14-day), groups of 3 male and 3 female Fischer 344 rats were exposed nose/head-only to 0, 0.006, 0.02, or 0.06 mg/L Oleoyl Sarcosine in <10% ethanol.<sup>22</sup> The daily exposure time was not specified; however, according to OECD Guideline 412, daily exposure is 6 hours in this type of study. The MMAD of the aerosol particles were 1.11, 1.15, and 1.22  $\mu$ m for the low, mid, and high concentrations, respectively. All test concentrations caused effects at several sites of the respiratory system with indications for a local irritation, squamous metaplasia and epithelium proliferation and submucous acute inflammation at the base of the

epiglottis; these changes may be explained by the amounts of inert material deposited within the respiratory system. In the lungs and bronchi, the most prominent finding was a focal early stage of fibrosis. The researchers stated that due to the high amount of test substance deposits in the lungs, especially in the 0.02 and 0.06 mg/L groups, these changes may be explained as an overloading of the tissue and do not necessarily imply an intrinsic toxicity of the test material; an intrinsic toxicity is unlikely because the test material is insoluble and the shape of the particles is not fibrous. There was an effect on testes, thymus, brain, lung, and kidneys weights, but details were not provided. The NOEL was <0.006 mg/L air in males and females; the basis for the effect level was local irritation. The no-observed adverse effect concentration (NOAEC) was >0.06 mg/L air in males, and the basis for that effect level was an effect on organ weight.

### Developmental and Reproductive Toxicity

The feeding of up to 1000 mg/kg/day Sodium Lauroyl Sarcosinate did not adversely affect fertility of albino Sherman Wistar rats during a 2-year oral toxicity study.<sup>1</sup>

#### Sodium Lauroyl Sarcosinate

A prenatal developmental toxicity study (OECD Guideline 414) was conducted for Sodium Lauroyl Sarcosinate (95% pure) in Sprague-Dawley rats.<sup>26</sup> Groups of 24 gravid female rats were dosed once daily by gavage with 0, 30, 100, and 250 mg/kg/day of the test article in distilled water on days 5–10 of gestation, and the animals were killed on day 20 of gestation. Sodium Lauroyl Sarcosinate was not embryotoxic or teratogenic. Maternal body weight gains (adjusted) in the mid- and high-dose group were decreased during gestation as compared to the controls. Feed consumption was decreased in the high dose group; the decrease was statistically significant between days 8–11 and days 14–17 of gestation. Two high-dose dams died during the study, one on day 10 and one on day 18 of gestation. The dam that died on day 18 of gestation had sloughing on the non-glandular region of the stomach, 7 dead fetuses had sloughing in the right uterine horn, and 5 dead fetuses had sloughing in the left uterine horn, and the high-dose females killed at study termination all had sloughing on the non-glandular region of the stomach; this effect was not observed in the low- or mid-dose groups. The NOAEL (maternal toxicity), LOAEL (maternal toxicity), and NOEL (developmental toxicity) were 30, 100, and  $\geq$ 250 mg/kg/day Sodium Lauroyl Sarcosinate, respectively.

### Genotoxicity

#### In Vitro

Sodium Lauroyl Sarcosinate was not considered mutagenic in five strains of *Salmonella typhimurium* during plate



incorporation assays and spot tests.<sup>1</sup> In addition, Sodium Lauroyl Sarcosinate did not induce double-strand DNA breaks in the comet assay using human white blood cells and V79 Chinese Hamster cells, but the compound was cytotoxic.

**Oleoyl Sarcosine.** Oleoyl Sarcosine in dimethyl sulfoxide at concentrations of  $\geq 5000$   $\mu\text{g}/\text{plate}$ , with or without metabolic activation, was not mutagenic in an Ames test with *S. typhimurium* TA1535, TA1537, TA100, and TA9825 or in an Ames test with *S. typhimurium* TA97a, TA98, TA100, TA102, or TA1535.<sup>22</sup> Positive and vehicle controls gave expected results.

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** The genotoxic potential of Sodium Lauroyl Sarcosinate (96.2% pure) was evaluated in an in vitro mammalian chromosomal aberration assay in lymphocytes.<sup>26</sup> Cells were treated with 22.5–360  $\mu\text{g}/\text{mL}$  for 4 hours with or without metabolic activation and with 22.5–270  $\mu\text{g}/\text{mL}$  for 24 hours without metabolic activation. Minimal essential media served as the vehicle. Sodium Lauroyl Sarcosinate was not genotoxic. Solvent and positive controls gave expected results.

### Carcinogenicity

Carcinogenicity data of the fatty acyl sarcosines and their salts were not available; however, the ingredients were not considered likely carcinogens as they and their metabolites “do not belong to any class of compounds that contains a significant number of mutagens or oncogens.”<sup>1</sup>

### Dermal Irritation and Sensitization

Sodium Lauroyl Sarcosinate was non-irritating to rabbits when administered as a 20–30% solution, at a concentration of 2% in formulation, or as the pure powder.<sup>1</sup> A formulation containing 30% Sodium Myristoyl Sarcosinate was not a primary skin irritant in rabbits, and 0.01% aq. Sodium Lauroyl Sarcosinate was non-sensitizing to the skin of guinea pigs.

During a clinical study using 27 subjects, cocobetaine (it was unclear whether the cocobetaine tested was Cocoyl Sarcosine or the related, cocoyl *N*-dimethyl glycine derivative) markedly influenced skin water vapor loss and caused erythema, scaling, and fissuring of the skin of the volar forearm.<sup>1</sup> In another study, Cocoyl Sarcosine and Sodium Lauroyl Sarcosinate retarded moisture loss from the skin via the formation of a hydrophobic protective layer on the epidermal surface; in an epicutaneous patch test using highly dermatitic subjects, “practically no reaction” was observed. In other clinical studies, Sodium Lauroyl Sarcosinate (2–5%) was non-irritating and non-sensitizing.

### Dermal Irritation

#### In Vitro

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** The irritation potential of Sodium Lauroyl Sarcosinate was evaluated in an In Vitro Skin

Corrosion Human Skin Model Test (OECD Guideline 431) using reconstructed human epidermis.<sup>26</sup> Twenty mg of the test material in 0.9% sodium chloride solution was applied to the tissue for 3, 60, or 240 minutes, and tissue viability was measured using 3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazolium bromide (MTT) uptake. Sodium Lauroyl Sarcosinate was non-corrosive to reconstructed human epidermis. Appropriate negative and positive controls gave valid results.

#### Animal

**Oleoyl Sarcosine.** Oleoyl Sarcosine, 0.5 mL, was applied neat to the shaved intact and abraded skin of 3 male and 3 female New Zealand White rabbits under an occlusive patch for 24 hours.<sup>22</sup> The test sites were scored upon patch removal and over a 7-day period. The mean erythema score at 24 and 72 hours was 2.5–2.8 and 2.7–3, respectively. Additionally, at 72 hours, the treated areas developed slight necrosis and the skin hardened. Oleoyl Sarcosine was classified as irritating.

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** The dermal irritation potential of Sodium Lauroyl Sarcosinate was evaluated in 6 female New Zealand White rabbits.<sup>25</sup> The test material was diluted 1:3 in water to give 10% active material, and occlusive patches containing 0.5 mL were applied for 24 hours to shaved intact and abraded skin of each animal. Well-defined erythema was observed at both intact and abraded treatment sites of all 6 animals following the 24 hours dosing period, and slight edema was observed at 4 intact and 2 abraded treatment sites. After 72 hours, well-defined erythema remained at both the intact and abraded sites of 4 animals, and very slight erythema was observed at both sites in one animal. Slight edema was observed at the abraded site of one animal, and very slight edema was observed at 3 abraded sites and 3 intact sites. Test sites were scored at 24 and 72 hours, and the mean scores for erythema and edema were 1.83/4 and 1.06/4, respectively; erythema and edema were not fully reversible within 72 hours.

### Sensitization

#### Animal

**Oleoyl Sarcosine.** In a guinea pig maximization test (GPMT) using groups of 10 male and 10 female Pirbright White guinea pigs, the intradermal induction consisted of 3 pairs of injections of a 1:1 mixture of Freund's Complete Adjuvant (FCA) and saline; 5% Oleoyl Sarcosine in saline; and a mixture of Oleoyl Sarcosine with FCA/saline.<sup>22,25</sup> The epicutaneous induction concentration was 30% Oleoyl Sarcosine in petrolatum. The challenge was performed on day 20 and consisted of a 24-hour patch at a concentration of 3% in petrolatum. The test site was evaluated after 48 hours; 3 animals had very slight erythema and 2 had well-defined erythema. The researchers classified the test substance as not sensitizing.

## Photosensitization

### Animal

**Oleoyl Sarcosine.** A photosensitization study of Oleoyl Sarcosine was conducted using groups of 10 male and 10 female Pirbright White guinea pigs.<sup>27</sup> Induction consisted of open applications of 0.1 mL of a 0.1% suspension of the test substance in 80% DAE (40% dimethylacetamide, 30% acetone, and 30% ethanol) and 20% physiological saline that were applied topically to the shaved skin on the necks of the animals 4 times/wk for 3 weeks. One hour after each application, the animals were irradiated for 10 minutes; during week 1, the animals were exposed to ultraviolet A (UVA) and visible light using a Schott WG 335, 3 mm filter, and during weeks 2 and 3, they were exposed to UVA, UVB, and visible light using a Schott WG 280, 3 mm filter. The test sites were scored 24 hours after each induction application during induction week 1. The sites were not scored during induction weeks 2 and 3; during this time, a total of four adjuvant injections of 0.1 mL FCA/saline were made to the 4 corners of the application site on Monday and Wednesday of both weeks.

The first challenge was performed 16 days after the last induction irradiation; open applications of 0.1 mL of the test substance was applied to the dorsal skin of the animals for 3 days, and the sites were irradiated 1 hour after the application with a suberythemogenic dose of UVA, UVB, and visible light. The second challenge was performed after a 14-day non-treatment period; the test material was applied in the same manner as the first challenge, but this time the application was followed with 10 minutes irradiation with a suberythemogenic dose of UVA and visible light. The test sites were evaluated 24 hours after each challenge application. Any animal in which the irritation score after challenge was 1+ point above the score from week 1 of induction was considered to be photosensitized. The test animals were compared to the control group that was treated with the vehicle alone.

Three control animals and 2 test animals died during the study; the deaths were not related to dosing. Three of 17 control animals had slight erythema during the first challenge. However, 17 and 15 of the 18 test animals had positive results after the first and second challenges, respectively. Oleoyl Sarcosine was considered to possess a photocontact-allergenic potential in guinea pigs.

## Ocular Irritation

**Sodium Cocoyl Sarcosinate (10%)** at neutral or slightly acid pH caused slight, temporary ocular irritation but no corneal damage in rabbits according to the procedures of the Draize-Woodard test.<sup>1</sup> In another ocular irritation study using rabbits, a 5% aqueous solution of Sodium Lauroyl Sarcosinate caused minimal conjunctival irritation and no apparent damage to the cornea.

## In Vitro

**Sodium Myristoyl Sarcosinate.** The ocular irritation potential of 20% Sodium Myristoyl Sarcosinate (92.1% pure) in physiological saline was evaluated in the Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) test.<sup>25</sup> The test article was considered to be an ocular corrosive or severe irritant in the BCOP test.

### Animal

**Oleoyl Sarcosine.** Oleoyl Sarcosine was instilled into one eye of rabbits according to EPA guidelines; the eyes of half the rabbits were rinsed after 30 seconds.<sup>7</sup> Details on the dose and number of animals were not provided. Draize scores of 47 and 40 were reported for unrinsed and rinse eyes, respectively. Oleoyl Sarcosine was classified as moderately irritating to rabbit eyes.

In another study, detachment and clouding of the cornea was seen in rabbits treated with either Oleoyl Sarcosine or its sodium salt.<sup>7</sup> After treatment with the sodium salt, the effects on the cornea had worsened after 1 week; this change was not reversible after 15 days.

**Sodium Cocoyl Sarcosinate and Sodium Lauroyl Sarcosinate.** Sodium Cocoyl Sarcosinate (10%) at neutral or slightly acid pH caused slight, temporary ocular irritation but no corneal damage in rabbits according to the procedures of the Draize-Woodard test.<sup>1</sup> In another ocular irritation study using rabbits, a 5% aqueous solution of Sodium Lauroyl Sarcosinate caused minimal conjunctival irritation and no apparent damage to the cornea.

**Sodium Myristoyl Sarcosinate.** One-tenth milliliter of a mixture of Sodium Myristoyl Sarcosinate and sodium myristate was instilled neat into the conjunctival sac of the right eye of 6 rabbits, and the contralateral eye served as the control.<sup>28</sup> All animals had a positive response to the test article, and the maximum average eye irritation score was 55.3 at 24 hours after instillation. The mixture of Sodium Myristoyl Sarcosinate and sodium myristate was extremely irritating to rabbit eyes and considered a primary eye irritant.

## Mucosal Irritation

Sodium Lauroyl Sarcosinate (20% aq. solution, 2% in formulation, powder) was non-irritating to the gums and oral mucosa of rabbits.<sup>1</sup>

## Clinical Reports

### Case Reports

**Sodium Lauroyl Sarcosinate.** A female patient developed an acute severe eczematous reaction on her hands, face, and neck,



and the reaction was related to use of a hand soap.<sup>29</sup> After open and unoccluded patch test resulted in a +3 bullous reaction to the product, patch testing with some of the individual constituents was performed. A +3 bullous reaction to a 30% aq. solution of Sodium Lauroyl Sarcosinate in sterile water was reported. In 2 subjects patch tested with the soap and Sodium Lauroyl Sarcosinate, negative results were obtained.

In another report, a female patient with recurrent hand dermatitis had a positive reaction to semi-open application of a liquid cleanser that contained Sodium Lauroyl Sarcosinate.<sup>30</sup> Positive reactions were observed in follow-up patch testing with 0.1, 0.5, and 1% aq. Sodium Lauroyl Sarcosinate; at 98 hours, the scores were “-,” “+/-,” and “+” at these concentrations, respectively.

## Summary

In 2001, the Panel published a safety assessment with the conclusion that 5 fatty acyl sarcosines and 5 sarcosinate salts are safe as used in rinse-off products, safe for use in leave-on products at concentrations of  $\leq 5\%$ , and the data are insufficient to determine the safety for use in products where the fatty acyl sarcosines and salts are likely to be inhaled. These ingredients should not be used in cosmetic products in which *N*-nitroso compounds may be formed. This assessment is a re-review of those original ingredients, as well as 4 additional salts.

Sarcosine (which is also known as *N*-methylglycine or *N*-methylaminoacetic acid) is a natural amino acid found in muscles and other body tissues, and it is found naturally as an intermediate in the metabolism of choline to glycine. Oleoyl Sarcosine is also a normal metabolite in man.

Ten of the 14 ingredients included in this safety assessment are currently in use. Sodium Lauroyl Sarcosinate has the highest frequency of use, with 485 reported uses; the majority of these uses are in rinse-off formulations, primarily bath soaps and detergents (230 uses) and shampoos (113 uses). Sodium Lauroyl Sarcosinate also has the highest concentration of use, with maximum use concentrations up to 15% in rinse-off products. The highest reported leave-on concentration is 5% Sodium Myristoyl Sarcosinate in eye shadow formulations.

Lauroyl Sarcosine and ethanol synergistically increased skin permeability, as demonstrated by up to a 47-fold increase in transdermal delivery of fluorescein across human cadaver epidermis using 3% lauroyl sarcosine in aq. 50% ethanol. Lauroyl Sarcosine and Sodium Lauroyl Sarcosinate alone (in PBS) did not significantly affect penetration.

Sodium Myristoyl Sarcosinate had a dermal LD<sub>50</sub> of >2000 mg/kg in male and female rats. In acute oral studies in rats, oleoyl sarcosine had an LD<sub>50</sub> of 9200 mg/kg, Sodium Lauroyl Sarcosinate had an LD<sub>50</sub> of >5000 mg/kg, and Sodium Oleoyl Sarcosinate had an LD<sub>50</sub> of 6000 mg/kg. In a 3-month gavage study of Sodium Lauroyl Sarcosinate in rats, the NOEL, LOAEL (local effects), and NOAEL (systemic effects) were 30, 100, and 250 mg/kg/day, respectively.

Acute inhalation studies were performed in rats; with a 4-hour exposure, Oleoyl Sarcosine had a LC<sub>50</sub> of >1.01–1.85 mg/L air, Sodium Lauroyl Sarcosinate (34.5% pure) had an LC<sub>50</sub> between 1 and 5%, and Sodium Lauroyl Sarcosinate (96.2% pure) had an LC<sub>50</sub> of 0.05–0.5 mg/L air. A 28-day inhalation study was performed in rats with Oleoyl Sarcosinate; the NOEL was <0.006 mg/L air, and the NOAEC was 0.06 mg/L air.

No embryotoxicity or teratogenicity was observed in a prenatal developmental toxicity study in which gravid rats were dosed by gavage with up to 250 mg/kg/day Sodium Lauroyl Sarcosinate on days 5–10 of gestation. The NOAEL and LOAEL for maternal toxicity were 30 and 100 mg/kg/day.

Oleoyl Sarcosine was not mutagenic in an Ames test ( $\geq 5000$   $\mu$ g/plate, with or without metabolic activation), and Sodium Lauroyl Sarcosinate (22.5–360  $\mu$ g/mL for 4 hours with or without metabolic activation; 22.5–270  $\mu$ g/mL for 24 hours without metabolic activation) was not genotoxic in an in vitro mammalian chromosomal aberration assay in lymphocytes.

Sodium Lauroyl Sarcosinate was non-corrosive to reconstructed human epidermis in an In Vitro Skin Corrosion Human Skin Model Test. Undiluted Oleoyl Sarcosine was irritating to rabbit skin, and Oleoyl Sarcosine was classified as not sensitizing in a GPMT in which 3 and 2/20 guinea pigs had very slight and well-defined erythema, respectively, 48 hours after challenge with 3% Oleoyl Sarcosine in petrolatum. Oleoyl Sarcosine was also considered to possess photocontact-allergenic potential in guinea pigs. A single 24-hour application of Sodium Lauroyl Sarcosinate (10% active material) produced mean erythema and edema scores of 1.83/4 and 1.06/4 in rabbits, and the effects were not fully reversible within 72 hours.

Sodium Myristoyl Sarcosinate, 20%, was considered to be an ocular corrosive or severe irritant in vitro in the BCOP test, and a mixture of Sodium Myristoyl Sarcosinate and sodium myristate was extremely irritating to rabbit eyes and considered a primary eye irritant. Oleoyl sarcosine was classified as moderately irritating to rabbit eyes.

## Discussion

A safety assessment of 5 fatty acyl sarcosines and 5 fatty acyl sarcosine salts was published in 2001 with the conclusions that these ingredients are safe as used in rinse-off products, safe for use in leave-on products at concentrations of  $\leq 5\%$ , and the data are insufficient to determine the safety for use in products where the fatty acyl sarcosines and their salts are likely to be inhaled. Also, the conclusion stated that these ingredients should not be used in cosmetic products in which *N*-nitroso compounds may be formed. Concentration of use data was not provided at the time of the original safety assessment; because those values were not available, the concentration limit of 5% was established for leave-on products based upon the highest concentration tested in human repeat-insult



patch tests. Concentration of use data is now available, and because sensitization is not observed in studies at the highest concentration currently reported to be used, the Panel reopened the safety assessment to remove the 5% concentration limit for leave-on products.

The Panel determined 4 previously unreviewed fatty acyl sarcosine salts used as cosmetic ingredients are structurally similar to the ingredients reviewed in the original assessment, and that the data from the original safety assessment, together with the new data presented in this report, support their safety. Therefore, these 4 ingredients are included in this review.

Some of the ingredients included in this report, particularly Lauroyl Sarcosine, can potentially enhance the penetration of other ingredients through the skin. The Panel cautioned that care should be taken in formulating cosmetic products that may contain these ingredients in combination with any ingredients whose safety was based on their lack of dermal absorption data, or when dermal absorption was a concern.

Sarcosine, a starting material in the manufacture of the acyl sarcosines and sarcosinates, can react with oxidizing materials and can be nitrosated to form *N*-nitrososarcosine, a known animal liver carcinogen. As a result, the Panel concluded that fatty acyl sarcosines and salts should not be used in cosmetic products in which *N*-nitroso compounds can be formed.

The Panel was concerned that the potential exists for dermal irritation with the use of products formulated using fatty acyl sarcosines and sarcosinate salts. The Panel specified that products containing these ingredients must be formulated to be non-irritating.

A photosensitization study indicated that Oleoyl Sarcosine may possess photocontact-allergenic potential in guinea pigs. The Panel noted that the chemical structure of Oleoyl Sarcosine does not have a chromophore, so there are no structural alerts for photosensitization. Additionally, the study did not indicate that an unirradiated control was used. The Panel stated that the allergenic response observed in the study was not to Oleoyl Sarcosine and was most probably due to a contaminant.

The Panel acknowledged that some of the fatty acyl sarcosines and sarcosinate salts may contain cocoyl fatty acyl substituents and expressed concern about pesticide residues and heavy metals that may be present in botanical ingredients. They stressed that the cosmetics industry should continue to use current good manufacturing practices to limit impurities.

Additionally, the Panel discussed the issue of incidental inhalation exposure of fatty acyl sarcosines and their salts. Some of these ingredients are listed in the VCRP in product types that can be sprays, but it is not known whether or not the reported uses are in sprays. However, Sodium Myristoyl Sarcosinate and Sodium Palmitoyl Sarcosinate are reported to be used in face powders at concentrations of 0.15% and 0.081%, respectively, and these products may become

airborne. Single dose, 4-hour inhalation studies of 10% Oleoyl Sarcosine and Sodium Lauroyl Sarcosinate (96.2% pure) reported LC<sub>50</sub> value of >1.01–1.85 mg/L air, and 0.05–0.5 mg/L, respectively; a 28-day inhalation study of oleoyl sarcosine in rats found that an intrinsic toxicity is unlikely because the test material is insoluble and the shape of the particles is not fibrous. The Panel also noted that droplets/particles from spray and loose-powder cosmetic products would not be respirable to any appreciable amount. Furthermore, droplets/particles deposited in the nasopharyngeal or bronchial regions of the respiratory tract present no toxicological concerns based on the chemical and biological properties of these ingredients. Coupled with the small actual exposure in the breathing zone and the concentrations at which the ingredients are used, the available information indicates that incidental inhalation would not be a significant route of exposure that might lead to local respiratory or systemic effects. A detailed discussion and summary of the Panel's approach to evaluating incidental inhalation exposures to ingredients in cosmetic products is available at <http://www.cir-safety.org/cir-findings>.

## Conclusion

The Panel concluded that the following ingredients are safe as used in cosmetics when formulated to be non-irritating. The Panel cautions that these ingredients should not be used in cosmetic products in which *N*-nitroso compounds can be formed.

Cocoyl Sarcosine	Potassium Cocoyl Sarcosinate*
Lauroyl Sarcosine	Potassium Lauroyl Sarcosinate*
Myristoyl Sarcosine	Sodium Cocoyl Sarcosinate
Oleoyl Sarcosine	Sodium Lauroyl Sarcosinate
Stearoyl Sarcosine	Sodium Myristoyl Sarcosinate
Ammonium Cocoyl Sarcosinate*	Sodium Oleoyl Sarcosinate*
Ammonium Lauroyl Sarcosinate	Sodium Palmitoyl Sarcosinate

\*Not reported to be in current use. Were ingredients in this group not in current use to be used in the future, the expectation is that they would be used in product categories and at concentrations comparable to others in this group.

## Author's Note

Unpublished sources cited in this report are available from the Director, Cosmetic Ingredient Review, 1620 L Street, NW, Suite 1200, Washington, DC 20036, USA.

## Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

## Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: The articles

in this supplement were sponsored by the Cosmetic Ingredient Review. The Cosmetic Ingredient Review is financially supported by the Personal Care Products Council.

## References

- Andersen FA, ed. Final report on the safety assessment of cocoyl sarcosine, lauroyl sarcosine, myristoyl sarcosine, oleoyl sarcosine, stearyl sarcosine, sodium cocoyl sarcosinate, sodium lauroyl sarcosinate, sodium myristoyl sarcosinate, ammonium cocoyl sarcosinate, and ammonium lauroyl sarcosinate. *Int J Toxicol*. 2001;20(suppl 3):1-14.
- Nikitakis J, Breslawec HP. *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*. 15 ed. Washington, DC: Personal Care Products Council; 2014.
- Burnett CL, Fiume MM, Bergfeld WF, et al. Final report on the safety assessment of plant-derived fatty acid oils as used in cosmetics. Available on the CIR website. 2011.
- Elder RL, ed. Final report on the safety assessment of oleic acid, lauric acid, palmitic acid, myristic acid, and stearic acid. *J Am Coll Toxicol*. 1987;6(3):321-401. <http://www.cir-safety.org/ingredients>.
- Andersen FA, ed. Annual review of cosmetic ingredient safety assessments - 2004/2005. *Int J Toxicol*. 2006;25(suppl 2):40-47.
- European Chemical Agency (ECHA). Information on Chemicals. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals;jsessionid=A978100B4E4CC39C78C93A851EB3E3C7.live!>. Last Updated 2016. Accessed February 12, 2016.
- Oleoyl Sarcosine [MAK Value Documentation, 2001]. The MAK Collection for Occupational Health and Safety. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mbl1025kske0016/pdf>. Last Updated 2012. Accessed February 23, 2016.
- Guangzhou Tinci High-Tech Materials Co, Ltd. Product Bulletin: AMIN LS 30 (Sodium Lauroyl Sarcosinate; 30% Active). <http://www.tinci.com/Editor/eWebEditor/uploadfile/20101222102049316.pdf>. Last Updated 2008. Accessed February 12, 2016.
- Innospec. Pureact LSR (Sodium Lauroyl Sarcosinate; 29-31% Active). <http://tempo.ca/wp-content/uploads/2013/03/PUREACT-LSR-TDS-11-01-01.pdf>. Last Updated 2011. Accessed February 12, 2016.
- Miwon Commercial Co, Ltd. MIAMI L30 (Sodium Lauroyl Sarcosinate, 30% Active). [http://www.mwc.co.kr/sub2/pdf/TDS%20MIAMI%20L30\(2012.02\).pdf](http://www.mwc.co.kr/sub2/pdf/TDS%20MIAMI%20L30(2012.02).pdf). Last Updated 2012. Accessed February 12, 2016.
- Shanghai OLI Enterprises Co., Ltd. Technical data sheet: OLI-4202 aqua sodium lauroyl sarcosinate; 30% active. [http://www.kalekinya.com/admin/tds/1417086948\\_TDS\\_for\\_OLI-4202\\_Aqua\\_Sodium\\_Lauroyl\\_Sarcosinate.pdf](http://www.kalekinya.com/admin/tds/1417086948_TDS_for_OLI-4202_Aqua_Sodium_Lauroyl_Sarcosinate.pdf). Last Updated 2016. Accessed February 12, 2016.
- Wogan GN, Pagliarunga S, Archer MC, Tannenbaum SR. Carcinogenicity of nitrosation products of ephedrine, sarcosine, folic acid, and creatinine. *Cancer Res*. 1975;35(8):1981-1984.
- Food and Drug Administration (FDA). *Frequency of Use of Cosmetic Ingredients*. College Park, MD: FDA Database; 2016.
- Personal Care Products Council. Concentration of Use by FDA Product Category: Sarcosines and Sarcosinate Amides. Unpublished data submitted by Personal Care Products Council. October 15, 2015.
- Johnsen MA. The influence of particle size. *Spray Technol Mark*. 2004;14(11):24-27.
- Rothe H. *Special Aspects of Cosmetic Spray Evaluation*. Washington, DC: Unpublished data presented at the 26 September CIR Expert Panel Meeting. September 26, 2011.
- Bremmer HJ, Prud'homme de Lodder LCH, Engelen JGM. Cosmetics Fact Sheet: To Assess the Risks for the Consumer; Updated version for ConsExpo 4. 2006. Report No. RIVM 320104001/2006. pp. 1-77.
- Rothe H, Fautz R, Gerber E, et al. Special aspects of cosmetic spray safety evaluations: Principles on inhalation risk assessment. *Toxicol Lett*. 2011;205(2):97-104.
- CIR Science and Support Committee of the Personal Care Products Council (CIR SSC). 11-3-2015. Cosmetic Powder Exposure. Unpublished data submitted by the Personal Care Products Council.
- Aylott RI, Byrne GA, Middleton JD, Roberts ME. Normal use levels of respirable cosmetic talc: preliminary study. *Int J Cosmet Sci*. 1979;1(3):177-186. PM:19467066.
- Russell RS, Merz RD, Sherman WT, Sivertson JN. The determination of respirable particles in talcum powder. *Food Cosmet Toxicol*. 1979;17(2):117-122. PM:478394.
- European Chemicals Agency (ECHA). (Z)-N-methyl-N-(1-oxo-9-octadecenyl)glycine (CAS No. 110-25-8; Oleoyl Sarcosine). <http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2155>. Last Updated 2015. Accessed February 22, 2016.
- Kim YC, Park JH, Ludovice PJ, Prausnitz MR. Synergistic enhancement of skin permeability by N-lauroylsarcosine and ethanol. *Int J Pharmaceutics*. 2008;352(1-2):129-138. PM:18079075.
- McKinley Resources, Inc. Technical data sheet: Sarcosine. <http://raw-materials.mckinleyresources.com/Asset/TDS-Sarcosine.pdf>. Last Updated 2016. Accessed February 12, 2016.
- European Chemicals Agency (ECHA). N-lauroylsarcosine (CAS No. 97-78-9). <http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/5710>. Last Updated 2015. Accessed February 12, 2016.
- European Chemicals Agency (ECHA). Sodium N-Lauroylsarcosinate (CAS No. 137-16-6). <http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14123>. Last Updated 2015. Date Accessed February 23, 2016.
- Ciba-Geigy Corporation. Initial submission: Effect of skin photosensitization with FAT 61'004 A in guinea pigs with cover letter dated 052092; 1981. <https://ntrl.ntis.gov/NTRL/dashboard/searchResults.xhtml?searchQuery=OTS0539883>. Accessed January 28, 2016. Available from the National Technical Information Service (NTIS). OTS0539883.
- Food and Drug Research Laboratories. Initial Submission: Primary Eye Irritation Study of Hamposyl M-30 in New Zealand



- White Rabbits (Final report) with Attachments and Cover Letter; 1989. <https://ntrl.ntis.gov/NTRL/dashboard/searchResults.xhtml?searchQuery=OTS0535993>. Accessed January 28, 2016. Report No. Study No. 89,3873.007. Available from the National Technical Information Service (NTIS); OTS0535993.
29. Zemtsov A, Fett D. Occupational allergic contact dermatitis to sodium lauroyl sarcosinate in the liquid soap. *Contact Dermatitis*. 2005;52(3):166-167. PM:15811039.
30. Hanson JL, Warshaw EM. Contact allergy to surfactants in a hypoallergenic liquid cleanser. *Dermatitis*. 2015;26(6):284-286. PM:26551608.
31. Guangzhou Tinci High-Tech Materials Co, Ltd. Product Specifications: AMIN LS Na (Sodium Lauroyl Sarcosinate, >=95% Active). [http://gz.tinci.en.alibaba.com/product/1728545904-221002310/AMIN\\_LS\\_Na.html](http://gz.tinci.en.alibaba.com/product/1728545904-221002310/AMIN_LS_Na.html). Last Updated 2015. Accessed February 12, 2016.

COSMETICS  
INFO

THE SCIENCE & SAFETY  
BEHIND YOUR FAVORITE  
PRODUCTS

Safety Basics

What's In My  
Products

Get the Facts

Regulation &  
Oversight

About Us

Multimedia

PRODUCTS

FIND AN INGREDIENT

I'm Looking For ...

SHARE THIS

WHAT'S IN MY  
PRODUCTS

SHELF LIFE

BABY

BATH

EYE MAKEUP

FACIAL MAKEUP

FRAGRANCE

HAIR CARE

HAIR DYE AND HAIR  
COLORING

NAIL

ORAL CARE

PERSONAL  
CLEANLINESS

SHAVING

SKIN CARE

SUNSCREENS AND  
SUNLESS TANNERS

Sodium Lauroyl Sarcosinate

Overview

Safety

Resources

**Safety Information:**

The Food and Drug Administration (FDA) reviewed the safety of Lauroyl Sarcosine, Stearoyl Sarcosine, and Sodium Lauroyl Sarcosinate and approved their use as indirect food additives for use in cellophane having incidental contact with food. N-Acyl Sarcosines such as Lauroyl, Oleoyl, or Sarcosines with the combined fatty acids of coconut oil have been approved as anti-static and/or anti-fogging agents for food packaging material. The safety of acyl sarcosines and sarcosinates has been assessed by the [Cosmetic Ingredient Review](#) (CIR) Expert Panel.

The CIR Expert Panel evaluated the scientific data and concluded that Cocoyl Sarcosine, Lauroyl Sarcosine, Myristoyl Sarcosine, Oleoyl Sarcosine, Stearoyl Sarcosine, Sodium Cocoyl Sarcosinate, Sodium Lauroyl Sarcosinate, Sodium Myristoyl Sarcosinate, Ammonium Cocoyl Sarcosinate and Ammonium Lauroyl Sarcosinate were safe as used in rinse-off products, and safe for use in leave-on products at concentrations of 5% or less.

The data were insufficient to determine the safety for use in products where the sarcosines and sarcosinates were likely to be inhaled. The CIR Expert Panel cautioned that these ingredients may be susceptible to nitrosamine formation.

**More safety Information:**

CIR Safety Review: The CIR Expert Panel conducted previous safety assessments on each of the fatty acids that appear in these Acyl Sarcosines and Sarcosinates (coconut acid, oleic acid, lauric acid, myristic acid, stearic acid). In each case the [fatty acid](#) was safe for use in cosmetic formulations. The acyl sarcosines and sarcosinates had low oral toxicity. They were not mutagenic. These ingredients were nonirritating and nonsensitizing to skin, although they enhanced the penetration of other ingredients through the skin.

The CIR Expert Panel concluded that the acyl sarcosines and sarcosinates were safe as used in rinse-off products. They may be safely used in leave-on products at concentrations up to 5%, the highest concentration tested in clinical irritation and sensitization studies. Because of the absence of data on inhalation toxicity of these ingredients, the CIR Expert Panel concluded that the available data were not sufficient to support the safety of acyl sarcosines and sarcosinates as cosmetic ingredients in products where they are likely to be inhaled.

The CIR Expert Panel also acknowledged that sarcosine may be nitrosated to form N-nitrososarcosine, a potentially carcinogenic compound. Therefore, these ingredients should not be used in cosmetics and personal care products in which N-nitroso compounds may be formed.

[More information about nitrosamines.](#)

[Link to FDA Code of Federal Regulations for N-acyl sarcosines](#)

- [FDA Regulation #1](#)
- [FDA Regulation #2](#)

The aryl sarcosines and sarcosinates may be used in cosmetics and personal care products marketed in Europe according to the general provisions of the Cosmetics Regulation of the European Union.

[EU Cosmetic Regulation](#)

**More Scientific Information:**

Cocoyl Sarcosine, Lauroyl Sarcosine, Myristoyl Sarcosine, Oleoyl Sarcosine, Stearoyl Sarcosine, Sodium Cocoyl Sarcosinate, Sodium Lauroyl Sarcosinate, Sodium Myristoyl Sarcosinate, Ammonium Cocoyl Sarcosinate and Ammonium Lauroyl Sarcosinate are all N-acyl derivatives of sarcosine. In cosmetics and personal care products, the acyl sarcosines and their salts function as hair conditioning agents and [surfactant](#) cleansing agents.





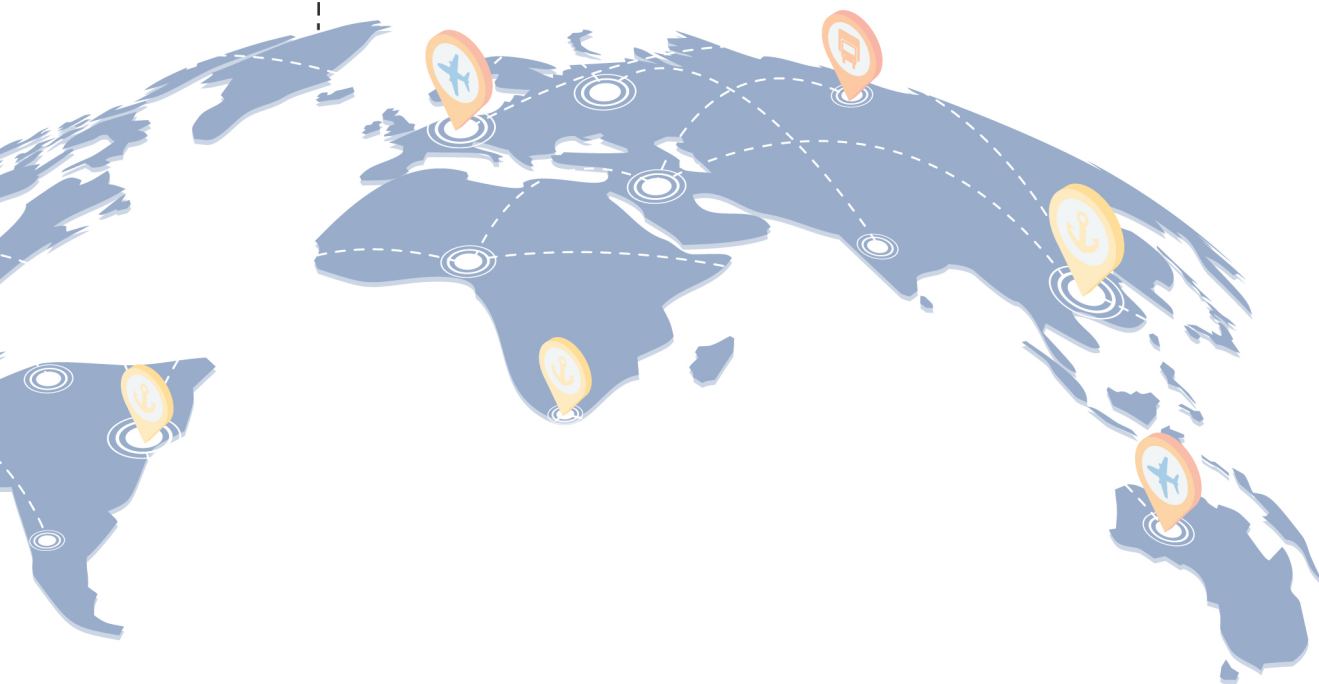
# 11장

## 대만 화장품 관련 규정

대만 화장품 관련 규정

175

2025 화장품 대만 수출절차서





# 11

## 대만 화장품 관련 규정

### 대만 화장품 관련 규정

대만 화장품과 관련된 규정은 대만FDA, 화장품 글로벌 규제조화지원센터 사이트, 대한화장품협회 사이트에서 확인 가능함. 해당 사이트들의 주소는 아래와 같음

규제 원문:

- 대만FDA: <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=40&r=1762970750>

국문 번역본:

- 화장품 글로벌 규제조화지원센터:  
[https://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license02.php?code=foreign&category=&pos=&code\\_page=&category=&searchkey=%EB%8C%80%EB%A7%8C&x=33&y=11](https://helpcosmetic.or.kr/pc/license/license02.php?code=foreign&category=&pos=&code_page=&category=&searchkey=%EB%8C%80%EB%A7%8C&x=33&y=11)
- 대한화장품협회:  
[https://kcia.or.kr/home/law/law\\_05.php?steam=&sse=2&ob=&skind=TITLE\\_CNTNT&sword=%EB%8C%80%EB%A7%8C](https://kcia.or.kr/home/law/law_05.php?steam=&sse=2&ob=&skind=TITLE_CNTNT&sword=%EB%8C%80%EB%A7%8C)



# 화장품 대만 수출절차서

---



식품의약품안전처



대한화장품협회