

화장품 품질 및 안전기준

목차

01 품질 안전 관리 개요

02 화장품 안전 관리 기준

03 화장품 품질 관리 기준

04 제품별 안전성 자료

05 화장품 안전성 정보관리 규정

06 안전용기·포장

화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

Part 1.

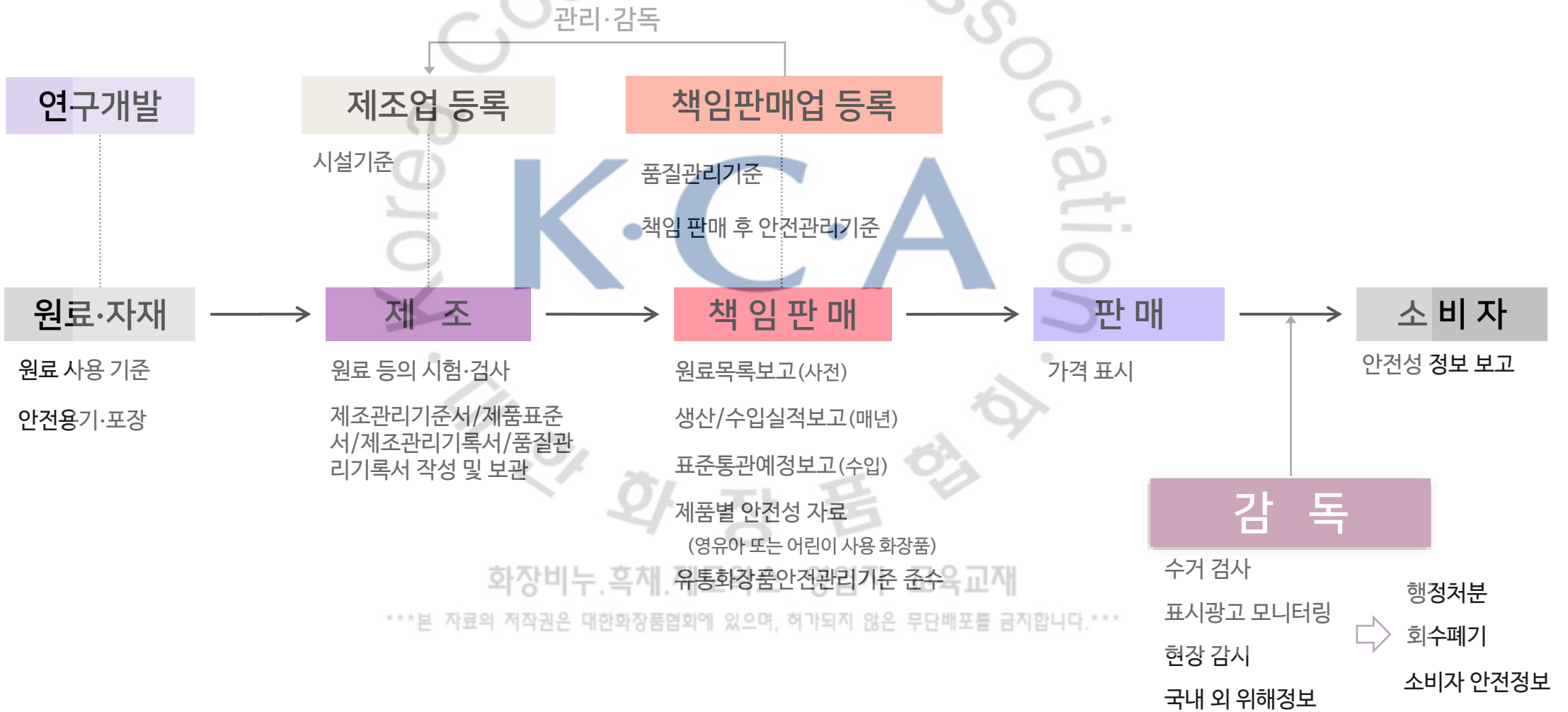
품질 안전 관리 개요



화장비누.흑채.제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 관리 체계



Part 2.

화장품 안전 관리 기준



화장비누.흑채.제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 원료 기준

- 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선차단제와 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하여야 함
⇒ 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제는 사용할 수 없음
- 고시 『화장품 안전기준 등에 관한 규정』
⇒ 사용할 수 없는 원료, 사용상의 제한이 필요한 원료(보존제, 자외선차단제, 염모제, 기타), 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료, 유통화장품 안전 관리 기준 등
- 고시 『화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법』
⇒ 색소(타르색소, 비타르색소, 염모용 화장품에만 사용할 수 있는 색소)

화장품 안전기준 등에 관한 규정

사용할 수 없는 원료

- 1,033 종(글루코코르티코이드, 방사성 물질, 항생물질 등)

사용상의 제한이 필요한 원료

- 보존제 : 59종(페녹시에탄올, 사용한도 1% 등)
- 자외선 차단성분 : 30종(티타늄디옥사이드, 사용한도 25% 등)
- 염모제 : 48종(p-니트로-o-페닐렌디아민, 사용한도 산화형 염모제에 1.5% 등)
- 기타 : 78종(비타민 E, 사용한도 20% 등)

화장품 안전기준 등에 관한 규정

맞춤형화장품에 사용 가능한 원료

- 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료를 정하고, 그 외 원료는 사용이 가능함
- 맞춤형 화장품에 사용할 수 없는 원료
 - * 별표 1의 화장품에 사용할 수 없는 원료
 - * 별표 2의 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료
 - ▶ 원료의 품질 유지를 위해 원료에 보존제가 포함된 경우 예외적으로 허용
 - * 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료
 - ▶ 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 「화장품법」 제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우는 사용 가능

화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법

화장품에 사용 가능한 색소

※ 화장품의 색소는 **고시되어 있는 색소 외에는 사용할 수 없음**

「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」

● 타르색소 : 84종

- ▷ 눈 주위 및 입술에 사용할 수 없음
- ▷ 눈 주위에 사용할 수 없음
- ▷ 염모용 화장품에만 사용
- ▷ 영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에 사용할 수 없음
- ▷ 적용 후 바로 씻어내는 제품 및 염모용 화장품에만 사용
- ▷ 점막에 사용할 수 없음
- ▷ 화장 비누에만 사용
- ▷ 사용 제한 없음

화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

● 화장품의 타르색소 이외의 색소(천연, 무기 등) : 45종

Part 3.

화장품 품질 관리 기준



화장비누.흑채.제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 품질 관리 기준

책임판매업자의 준수사항 (화장품법 제5조 및 시행규칙 제12조)

- 품질관리기준을 준수할 것
- 책임 판매 후 안전관리기준을 준수할 것
- 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시킬 것
 - ▷ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것
- 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다) 등을 알게 되었을 때에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 품질 관리 기준

품질 검사 기준

- 제조번호(LOT)별 품질검사 실시
- 품질검사 항목 : 식약처 고시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」의 제5조에 따른 유통화장품 안전관리 기준 중 제품의 특성을 고려하여 적절한 검사항목 설정

<참고> 제조업자의 품질검사 의무

원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정

* 근거법령 : 화장품법 제5조 및 시행규칙 제11조

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

유통 화장품 안전관리 기준

공통기준

● 비의도적 오염물질의 검출 허용 한도

- ▷ 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 50 μ g/g이하, 그 밖의 제품은 20 μ g/g이하
- ▷ 니켈: 눈 화장용 제품은 35 μ g/g 이하, 색조 화장용 제품은 30 μ g/g이하, 그 밖의 제품은 10 μ g/g 이하
- ▷ 비소 : 10 μ g/g이하
- ▷ 수은 : 1 μ g/g이하
- ▷ 안티몬 : 10 μ g/g이하
- ▷ 카드뮴 : 5 μ g/g이하
- ▷ 디옥산 : 100 μ g/g이하
- ▷ 메탄올 : 0.2(v/v)%이하, 물휴지는 0.002%(v/v)이하
- ▷ 포름알데하이드 : 2000 μ g/g이하, 물휴지는 20 μ g/g이하
- ▷ 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함)
: 총 합으로서 100 μ g/g이하

유통 화장품 안전관리 기준

공통기준

● 미생물 한도

- ▷ 총 호기성세균
 - 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우: 500개/g(ml)
 - 기타 화장품의 경우 : 1000개/g(ml)
- ▷ 물휴지의 경우 세균 및 진균수 : 각각 100개/ g(ml)
- ▷ 대장균, 녹농균, 황색포도상구균은 불검출

● 내용량

- ▷ 제품3개 평균 97%이상 (화장 비누의 경우 건조중량을 내용량으로 함)
 - ※ 기준치를 벗어날 경우 : 6개를 더 취하여 시험할 때 9개 평균으로 97% 이상
- ▷ 그 밖에 특수한 제품 : 대한민국약전외 일반시험법에 따른다

유통 화장품 안전관리 기준

유형별 기준

- pH : 3.0~9.0 (액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상 제품)
 - ▷ 영·유아용 샴푸, 린스, 세정용 제품, 목욕용 제품 제외
 - ▷ 두발용 제품류 중 샴푸, 린스 제외
 - ▷ 면도용 제품류 중 셰이빙 크림, 셰이빙 폼 제외
 - ▷ 기초화장품제품류 중 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외
 - ▷ 물을 포함하지 않는 제품과 사용 후 곧바로 씻어내는 제품 제외
- 기능성화장품 : 심사 또는 보고한 기준에 적합하여야 함
- 퍼머넌트웨이브용 (6종) 및 헤어스트레이트너(3종) 기준
- 유리알칼리 0.1% 이하(화장 비누에 한함)

화장미주, 특제, 세노릭스, 영업자, 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

〈참고〉 화장비누 품질검사기록서 양식 예시

동일한 처방을 가진 AA제품에 대해 최초 1회에 수분 및 휘발성 물질, 순비누분, 유리알칼리, 석유에터가용성분에 대해 외부기관에 시험을 하고, 제조번호별로 색상 외관검사를 하는 경우

<예> 품질검사기록서

화장비누 품질검사기록서

범례	적합: O
	부적합: X

제품명	제조일자	제조번호	검사항목	검사 결과	검사 일자	작성자	승인자	비고
AA	20200907	SOAP001COS	외부시험기관 시험결과서 별첨	외부시험기관 시험결과서 별첨	20200907	갑	병	최초 제조번호에 대해 외부시험기관의 시험결과서
AA	20200910	SOAP002COS	색상	O	20200910	갑	병	

※ 품질검사 항목과 상관 없이, 최종 제품은 유통화장품 안전 관리 기준에 적합하여야 함

Part 4.

제품별 안전성 자료



화장비누.흑채.제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

제품별 안전성 자료 작성

영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성·보관 (화장품법 제4조의2 및 시행규칙 제10조의3)

- 화장품 책임판매업자 “제품별 안전성 자료” 작성 및 보관 의무
- 자료 작성 대상 제품

영유아_(만3세이하) 또는 어린이_(만4세이상 만13세이하)가 사용할 수 있음을 특정하여 표시·광고하는 화장품

▷ 제품별 안전성 자료

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
2. 화장품의 안전성 평가 자료 화장비누, 흑채, 제모왁스 영업자 교육교재
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

제품별 안전성 자료 보관

영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성·보관 (화장품법 제4조의2 및 시행규칙 제10조의3)

● 보관 기간

- ▷ 1차 포장에 사용기한을 표시하는 경우
표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간
- ▷ 1차 포장에 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우
표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 제조연월일 이후 3년까지의 기간

※ 제조 및 수입 기준

- 제조 : 화장품의 제조번호에 따른 제조일자 기준
- 수입 : 통관일자 기준

화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

[참고] 영유아 및 어린이 화장품

영유아 (만 3세 이하)

- 연령 : 만 3세 이하

가. 영·유아용(만 3세 이하의 어린이용) 제품류

- 1) 영·유아용 샴푸, 린스
- 2) 영·유아용 로션, 크림
- 3) 영·유아용 오일
- 4) 영·유아 인체 세정용 제품
- 5) 영·유아 목욕용 제품

어린이 (만4세 이상 ~ 만13세 이하)

- 연령 : 만 4세 이상 ~ 만 13세 이하

어린이용 제품(만 13세 이하 어린이 대상 제품)임을 특정하여 표시·광고하려는 경우

예시 :

어린이 관련 문자 : 아이, 어린이, 키즈, 칠드런 등

대상 연령(만4세~13세 이하)을 나타내는 숫자

어린 아이 사진, 그림을 사용

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

제품별 안전성 자료 작성 목차

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

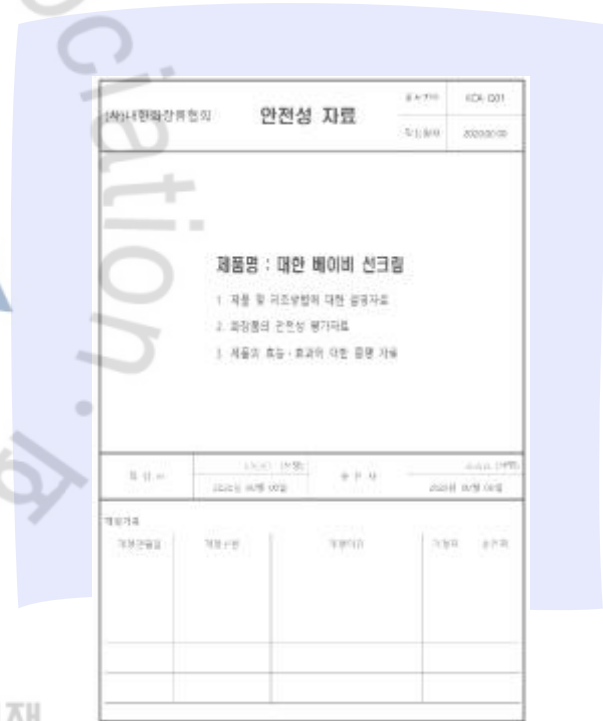
- 가. 제품에 대한 설명 자료
- 나. 제조방법에 대한 설명 자료

2. 화장품의 안전성 평가 자료

- 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료
 - 1) 원료에 대한 검토자료
 - 2) 제품에 대한 검토자료
- 나. 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료
- 다. 제품 안전성 평가 결과

3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

- 가. 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명 자료
- 나. 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료



화장비누, 흑채, 제모왁스 영업자 교육교재
 본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금합니다.

※ 협회 홈페이지 - 공지사항 -
 (대한화장품협회) 영유아 또는 어린이 사
 용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서

Part 5.

화장품 안전성 정보관리 규정



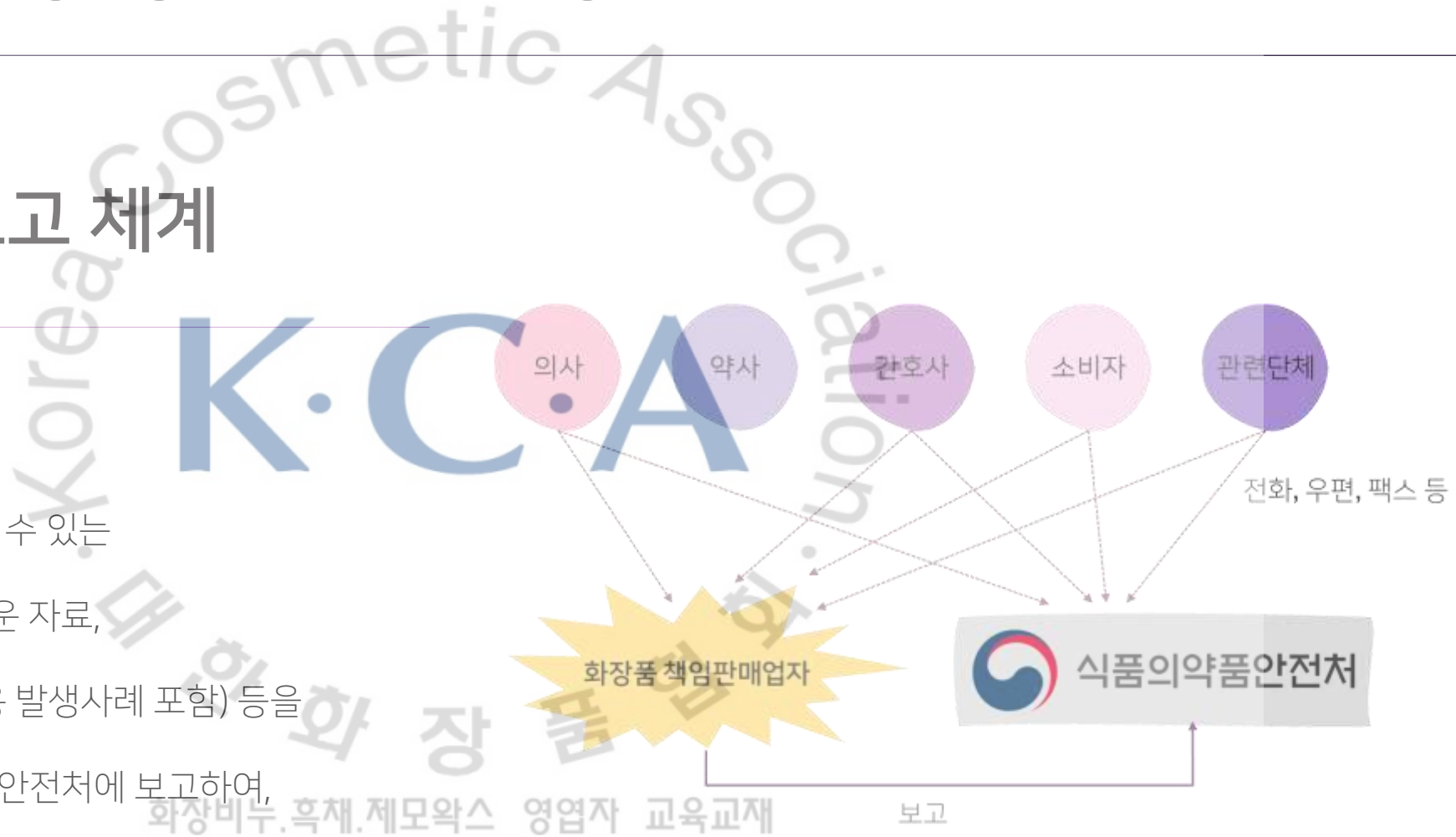
화장비누.흑채.제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 안전성 정보관리 규정

안전성 정보 보고 체계

화장품 책임판매업자는
 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는
 안전성·유효성에 관한 새로운 자료,
 정보 사항(화장품 사용 부작용 발생사례 포함) 등을
 알게 되었을 경우 식품의약품안전처에 보고하여,
 필요한 안전대책을 마련하여야 함



화장비누, 흑채, 제모왁스 영업자 교육교재
 본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.***

화장품 안전성 정보관리 규정

용어의 정의

- "유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)"
 화장품의 사용 중 발생한 **바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병**
 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님.
- "중대한 유해사례(Serious AE)"
 유해사례 중 다음 어느 하나에 해당하는 경우
 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 다. 지속적 또는 중대한 불구나 **기능저하를 초래하는 경우**
본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.
 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
 마. 기타 의학적으로 중요한 상황

화장품 안전성 정보관리 규정

용어의 정의

- "실마리 정보(Signal)"

유해사례와 화장품 간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보
인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것

- "안전성 정보"

화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 안전성 정보관리 규정



! 보고사항이 없는 경우에도 "없음"으로 보고해야 함

단, 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자는 예외 적용 가능

Part 6.

안전용기·포장



화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 안전용기·포장

- "안전용기·포장"

만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장

K·C·A

※ 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험방법

: 산업자원통상자원부장관이 정하는 고시「어린이보호포장대상공산품의 안전기준」에 따름

화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

화장품 안전용기·포장

- 안전용기·포장을 사용하여야 하는 품목
 1. 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버
 2. 어린이용 오일 등 개별포장 당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 비에멀전 타입의 액체상태의 제품
 3. 개별 포장 당 메틸살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품
- 안전용기·포장 제외 품목

: 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등) 제외

화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.



화장비누·흑채·제모왁스 영업자 교육교재

본 자료의 저작권은 대한화장품협회에 있으며, 허가되지 않은 무단배포를 금지합니다.

끝.