발간등록번호
안내서-1236-01

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

화장품 의약외품 연구회

화장품 보존력 시험법 가이드라인(민원인 안내서)

2022. 10.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료제품연구부 화장품연구과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	화장품 보존력 시험법 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022 년 10 월 25 일

담당자 한 지 혜

확 인(부서장) 윤 혜 성

이 안내서는 화장품 보존력 시험 방법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것
(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 화장품연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4860
팩스번호: 043-719-4850

개정 이력서

화장품 보존력 시험법 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1236-01	2022.10.25.	화장품 보존력 시험법 가이드라인 (민원인 안내서) 제정

목 차

I. 개요 ····· 1

II. 보존력 시험법의 구성 ····· 2

III. 보존력 시험 수행 시 주의사항 ····· 3

IV. 보존력 시험법의 절차 및 수행 방법 ····· 5

4.1. 시험용 미생물 준비 ····· 5

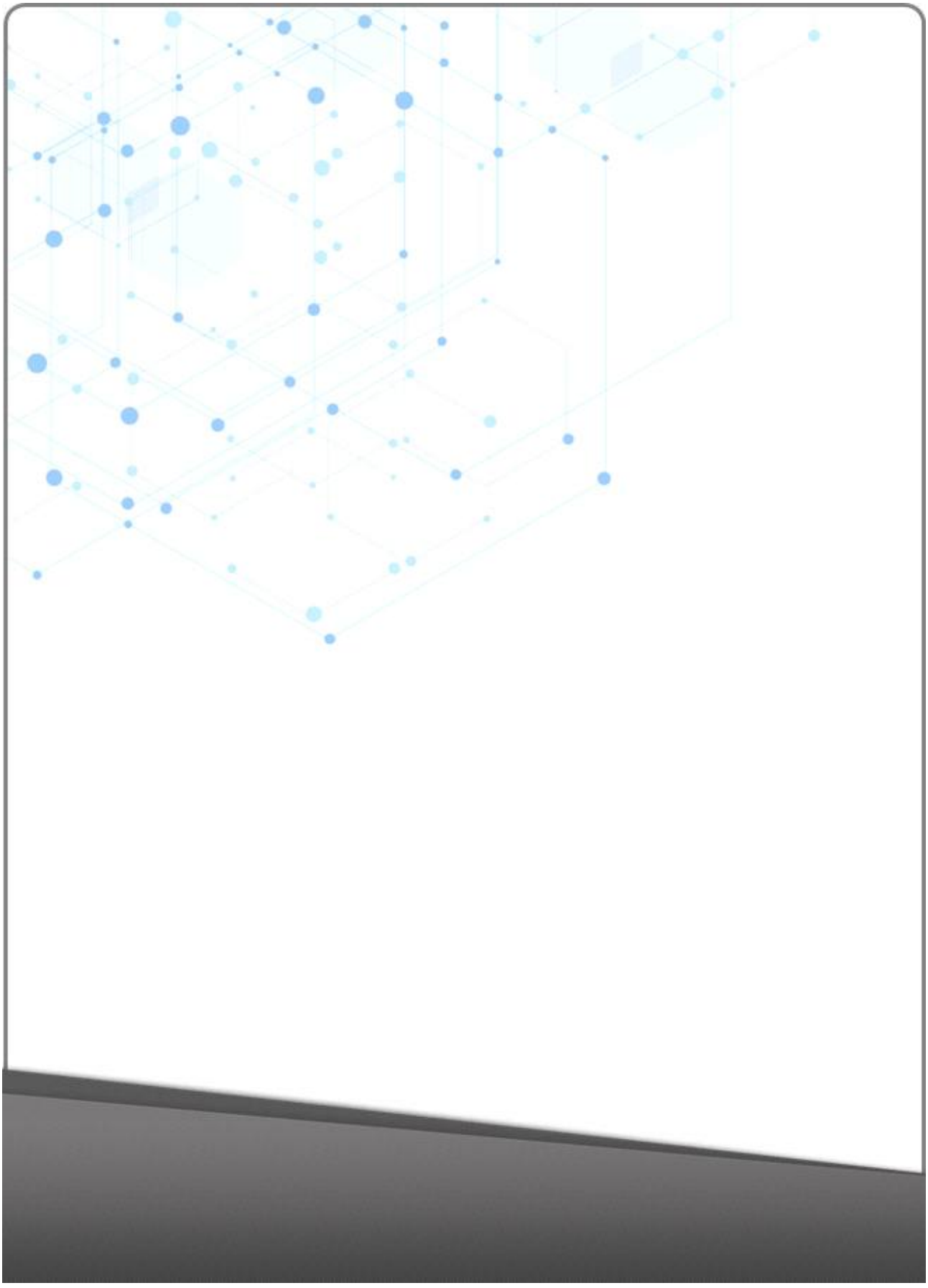
4.2. 배지성능 및 시험법 적합성시험 ····· 7

4.3. 검체 접종 및 보관 ····· 11

4.4. 검체 채취 및 미생물 확인 시험 ····· 12

4.5. 결과 평가 ····· 13

Ⅴ. 참고 ····· 15



Ⅰ. 개요

1.1. 화장품 보존력 시험법이란?

○ 화장품의 품질 및 안전관리를 위해 화장품(제품)의 보존력을 평가하는 시험이다. 본 시험법에서는 화장품에 시험 대상 미생물을 접종하고 시험균의 생장, 생존 및 사멸을 확인하여 일반적인 제조 환경이나 소비자 사용환경에서의 화장품 보존력을 평가한다.

1.2. 목적

○ 본 시험법은 국제 공인 보존력 시험법[1]을 비교·분석하여 시험법 구성, 절차, 조건 및 시험 시 주의사항 등을 제공하여 실무자들이 시험을 수행하는데 참고할 수 있도록 하였다.

○ 화장품의 제조 및 사용 과정에서 미생물 오염에 의한 화장품의 변질 또는 인체 감염 등을 방지하기 위해 보존제를 사용하며, 첨가된 보존제가 미생물의 생장 억제 또는 항균 작용 효과를 나타내어야 한다. 보존력 시험은 화장품 개발 시 사용기한을 설정하거나, 제조 및 사용 시 제품의 보존 효과를 예측하기 위해 수행될 수 있다.

○ 수용성 제품류(미생물 증식이 쉬운 제품), 눈 주위 제품류(미생물 오염 시 도포 부위에 인체 감염 등의 위해도가 높은 제품, 비수분산 제형 제외) 및 입술 제품류(도포 부위에 미생물이 많아 화장품의 변질 가능성이 높은 제품, 비수분산 제형 제외)에 대해 보존력 시험을 권장한다.

○ 본 보존력 평가는 법적 의무 사항이 아니기 때문에, 과학적인 방법을 근거로 자체적인 시험방법을 확립하여 자율적으로 수행할 수 있다.

1) 본 시험법은 국제 공인 시험법(PCPC microbiology guidelines M-3/M-4/M-5, ISO 11930, USP 51, EP 5.1.3, JP G4 및 ASEAN Document N° ACM MAL 08)을 근거로 확립하였음

Ⅱ. 보존력 시험법의 구성

2.1. 보존력 시험법의 구성

○ 보존력 시험법은 검체에 평가 대상 미생물을 접종한 뒤 평가일 별로(접종 후 4주까지) 미생물 수의 변화를 분석하여 평가 기준을 충족하는지 확인하는 과정으로 구성된다.

수 행 절 차	
1. 시험용 미생물 준비 시험 대상 미생물을 적절한 조건에서 배양하여 접종용 균액 제조	p. 5
2. 배지성능 및 시험법 적합성 확인 본 시험 전 시험 재료 및 방법의 신뢰성 검증 (검체 내 미생물발육저지물질 제어)	p. 7
3. 검체 접종 및 보관 완제품 또는 소분한 검체에 균액을 접종하여 상온에 보관	p. 11
4. 평가일 별 검체 채취, 미생물 수 확인 지정된 평가일마다 1 mL 또는 1 g의 검체를 채취하여 미생물 수 측정	p. 12
5. 결과 평가 평가 기준에 따라 적절한 보존력 보유 여부 판정	p. 13

Ⅲ. 보존력 시험 수행 시 주의사항

○ 아래 내용은 미생물 시험의 정확한 결과 확보를 위하여 검체 취급 시 주의해야 하는 사항이다.

3.1. 모든 시험과정에서의 미생물 오염 방지

- 무균 조작을 위하여 클린벤치 또는 생물안전작업대(BSC)를 사용한다.
- 검체 이외에 모든 재료는 멸균하여 사용한다.
- 실험자와 검체, 외부환경 간의 미생물 교차오염에 주의한다.

3.2. 온도 관리

- 온도는 시료 내 미생물의 증식 및 사멸에 영향을 미칠 수 있다.
- 시료 보관이 필요할 때는 '실온 보관'을 기본 원칙으로 한다.
- 특정 보관 온도가 별도로 제시되는 화장품이 아닐 경우 냉동·냉장 보관하는 것을 권장하지 않는다.

3.3. 제품 취급 시 소독 수행

- 제품 개봉 전, 미생물 오염방지를 위해 70% 에탄올 등을 묻힌 멸균 거즈로 제품 입구 주위를 잘 닦아 소독한다.

3.4. 검체 채취 시 정량 소분

- 일부 점도가 높은 액상 제품의 경우, 정확한 소분을 위하여 바늘을 제거한 1회용 멸균 주사기가 사용될 수 있다(단, 주사기 재사용 금지).
- 정확한 양을 채취하기 위하여 주사기 내 기포가 생기지 않도록 주의해야 한다.

3.5. 검체 채취 시 시료 크기 확인

- 내용물을 취하기 어려운 제품(습식 마스크팩 등)의 경우, 제품 특성상 전처리를 통해 균일하게 분산된 콜로이드 용액의 형태로 제조하는 것이 불가능하기 때문에 시료 자체를 최대한 작게 소분해야 한다.
- 다량의 액체를 포함하는 시트함유제품의 경우, 액체와 시트 모두 분석할 수 있도록 유의하여 채취한다.
- 다양한 부위에서 채취할 수 있도록 검체 여러 장을 소분하여 사용한다.

Ⅳ. 보존력 시험법의 절차 및 수행 방법

4.1. 시험용 미생물 준비

○ 시험용 미생물의 종류는 시험 목적에 맞게 선택할 수 있으며, 본 시험법은 국제 시험법에서 공통적으로 제시하는 표 1에 기재된 5개 균주에 대해 시험을 진행한다.

4.1.1. 미생물 배양

○ 세균은 대두카제인소화액체배지 또는 대두카제인소화한천배지에 30-35°C에서 18-24시간 배양, 효모는 사부로포도당액체배지 또는 사부로포도당한천배지에 20-25°C에서 48시간 이상 배양 또는 30-35°C에서 18-24시간 배양, 곰팡이는 사부로포도당한천배지 또는 감자덱스트로오스한천배지에 20-25°C에서 5-7일 이상 배양한다. 위의 배지 이외에 배지성능 및 시험법 적합성 시험을 통하여 검증된 다른 미생물 검출용 배지도 사용할 수 있다.

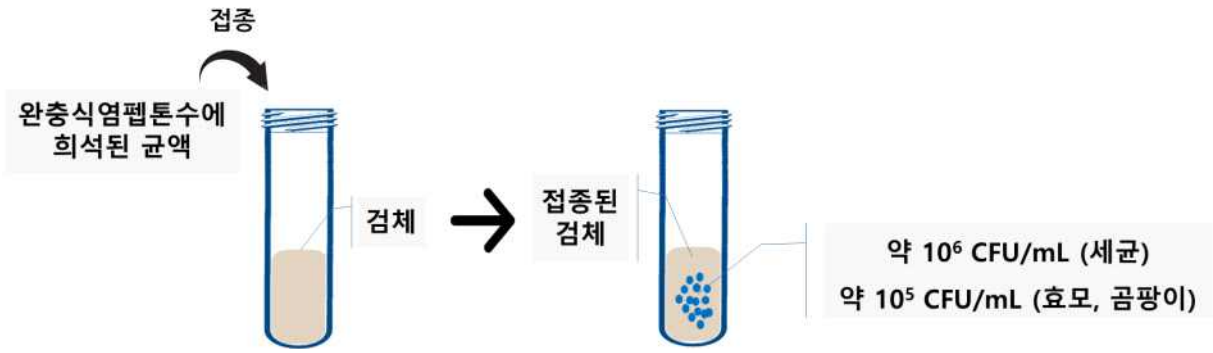
표 1. 보존력 시험 균주

대상 별 시험균주			
세균		*Escherichia coli*	ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP53.126, NBRC 3972 또는 KCTC 2571
		Pseudomonas aeruginosa	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC13275 또는 KCTC 2513
		Staphylococcus aureus	ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, NRRC 13276 또는 KCTC 3881
진균	효모	*Candida albicans*	ATCC 10231, NCPF 3179, IP48.72, NBRC1594 또는 KCTC 7965
	곰팡이	*Aspergillus brasiliensis*	ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007, NRBC 9455, 또는 KCTC 6317

4.1.2. 균액 제조

○ 배양된 균을 완충식염펩톤수(pH 7.0)에 희석하며, 곰팡이의 경우 Tween 80 0.05%를 추가적으로 첨가하여 희석하여 균액을 제조할 수 있다. 제조된 균액은 보존력 평가 대상 검체의 균의 농도가 약 10^6 CFU/g(mL) (세균) 및 10^5 CFU/g(mL) (효모, 곰팡이)가 되도록 제조되어야 하며, 준비된 균액은 2시간 내에 사용한다(그림 1 참고). 접종된 검체는 0일차 전처리(검액 제조) 절차와 보관 및 평가일별(7-28일차) 검체 채취 절차에 사용된다. 그 외의 균액 제조시 배지성능 및 시험법 적합성 시험을 통하여 검증된 희석액을 사용할 수 있다.

그림 1. 균액 제조 과정



4.2. 배지성능 및 시험법 적합성 확인

4.2.1. 검체의 전처리(검액 제조)

○ 검체 내 보존제 등 미생물발육저지물질을 중화시키거나 제거하여 실험의 정확도를 향상시키기 위해, 검체에 희석액, 용매, 중화제 등을 첨가하여 검체를 충분히 분산시키고 검체 제형에 따라 다음의 각 방법으로 전처리 과정을 진행한다(그림 2 참고). 전처리 과정의 자세한 설명 및 제품군 별 수행 사례는 '미생물 한도 시험법 가이드라인'을 참고할 수 있다.

- 액제·로션제(화장수, 샴푸, 로션, 린스 등) : 접종된 검체 1mL 또는 1 g에 변형레틴액체배지 또는 검증된 배지나 희석액 9 mL를 넣어 10배 희석액을 만든다.

- 크림·오일제(크림, 오일, 립글로스 등) : 접종된 검체 1mL 또는 1 g에 적당한 분산제 1 mL를 넣어 균질화 시키고 변형레틴액체배지 또는 검증된 배지나 희석액 8 mL를 넣어 10배 희석액을 만든다. 분산제만으로 균질화가 되지 않는 경우 검체에 적당량의 지용성 용매를 첨가하여 검체를 용해시킨 뒤 적당한 분산제 및 희석액을 넣어 10배 희석액을 만든다.

- 파우더·고형제(아이섀도, 립스틱, 아이브로펜슬 등) : 접종된 검체 1mL 또는 1 g에 적당한 분산제 1 mL를 넣어 균질화 시킨 후 희석액 8 mL를 넣어 10배 희석액을 만든다. 분산제만으로 균질화가 되지 않는 경우 검체에 적당량의 지용성 용매를 첨가한 후 스페튤라, 조직마쇄기(tissue-grinder) 등을 이용하여 검체를 반죽형태로 만들거나, 지용성 용매 없이 분산제만으로 반죽형태로 만든 뒤 적당한 분산제 및 희석액을 넣어 10배 희석액을 만든다. 추가적으로 검액을 만든 뒤 가온처리(약 40°C, 30분)를 하거나 교반 시 멸균한 유리구슬(5 mm : 5-7개, 3 mm : 10-15개)을 넣어 균질화시킬 수 있다.

- 내용물을 취하기 어려운 제형(습식 마스크팩 등) : 잘게 자른 접종된 검체 1 g에 Dey/Engley 중화제(D/E buffer) 또는 검증된 중화제 3 mL와 변형레틴액체배지 또는 검증된 희석액 6 mL를 넣어 10배 희석액을 만든다.

- 에어로졸류(쉐이빙 폼 등) : 접종된 검체 1mL 또는 1 g에 적당한 분산제 1 mL 및 희석액 8 mL를 넣어 10배 희석액을 만든다.

그림 2. 검체 제형에 따른 전처리 과정

4.2.2. 배지성능 및 시험법 적합성 시험

○ 배지성능 및 시험법 적합성 시험은 본 시험에 들어가기 전 시험 재료 및 방법을 신뢰할 수 있는지 미리 검증하는 과정이다.

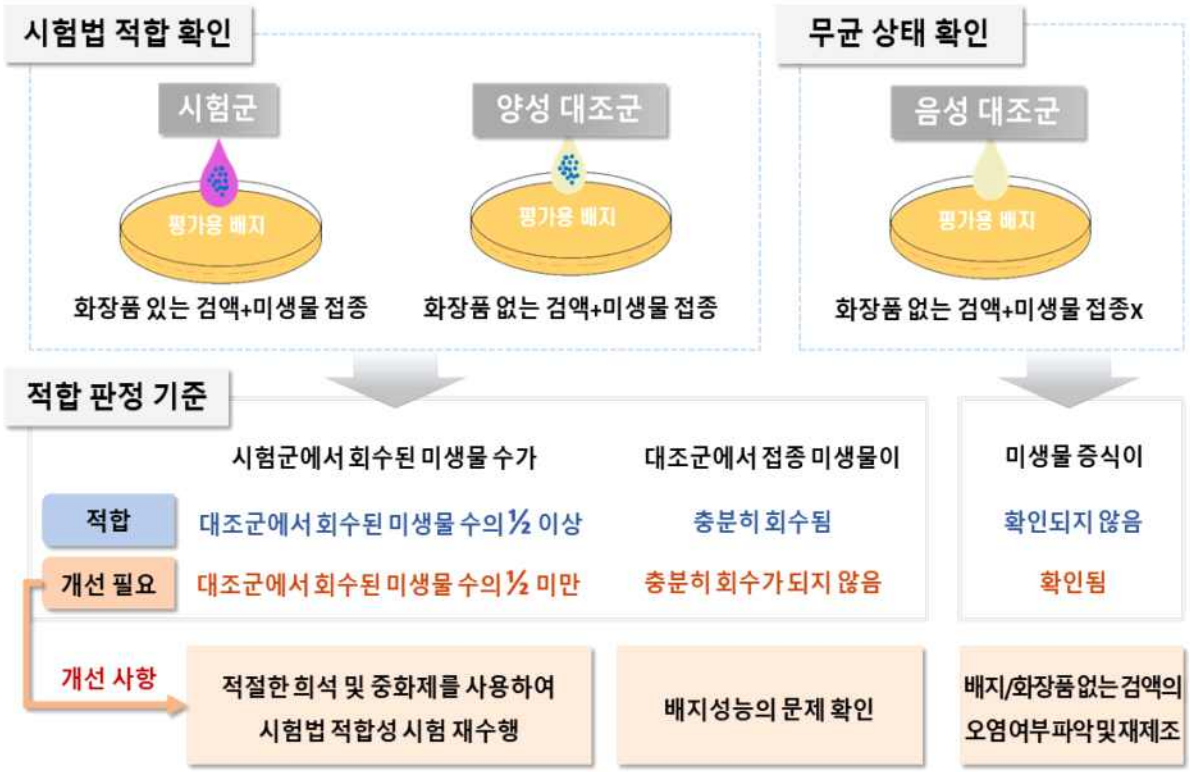
○ 검체 내 미생물발육저지물질이 전처리 과정에서 충분히 제어되지 않는 경우나 시험재료가 오염되어 있는 경우 정확한 미생물 수를 측정하기 어렵다. 이에 화장품 성분에 의해 접종균이 사멸하지 않는지 확인하는 시험법 적합 확인과 희석액과 배지가 오염되지 않았는지 확인하는 무균상태 확인 시험을 수행해야 한다.

○ 시험용 미생물 준비 방법(본 가이드라인 5-6페이지)에 따라 시험 대상 균주를 배양한다. 배양된 균을 완충식염펩톤수(pH 7.0)에 희석하여 최종적으로 배지에 접종되는 균수를 0.1 mL 당 약 100 CFU가 되도록 균액을 제조한다.

○ 제시된 전처리법(본 가이드라인 6-7페이지)에 따라 검액(시험군)을 제조하고, 양성 대조군은 검체 대신 완충식염펩톤수(pH 7.0)를 사용하여 검액 준비 방법에 따라 제조한다. 제조된 검액과 대조액(양성 대조군)에 균액 0.1 mL를 각각 접종한 뒤, 한천평판도말법에 따라, 검액·제조액(양성·음성 대조군)은 최소 2개의 평판배지에 0.1 mL를 도말하거나 한천평판희석법에 따라, 검액·대조액(양성·음성 대조군) 1 mL 최소 2개의 페트리접시에 넣고 그 위에 멸균 후 45°C로 식힌 시험용 배지 15 mL를 넣어 잘 혼합한다. 배지는 세균의 경우 30-35°C에서 적어도 48시간, 진균의 경우 20-25°C에서 적어도 5일간 배양한다.

○ 배양 후 시험군에서 회수한 균수가 양성 대조군에서 회수한 균수의 50% 이상일 경우, 총 호기성 생균수 시험법이 적절하다고 판정한다(그림 3 참고). 시험법이 적합하지 않은 경우(검액에서 회수한 균수가 양성 대조군에서 회수한 균수의 50% 미만), 미생물발육저지물질이 존재하는 것으로 판단되므로, 총 호기성 생균수 시험법을 변경해야 한다. 미생물발육저지물질의 중화를 위해 희석제 및 중화제(「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법 11. 미생물한도 표2. 항균활성에 대한 중화제)를 사용할 수 있다. 배지성능 및 시험법 적합성 시험의 자세한 설명은 '미생물 한도 시험법 가이드라인'을 참고할 수 있다.

그림 3. 배지성능 및 총 호기성 생균수 시험법 적합성 시험 개요도



4.3. 검체 접종 및 보관

4.3.1. 검체 준비 및 접종

○ 검체는 제품 자체를 사용하거나 일정량을 멸균 용기에 옮겨서 사용하며, 최소 20 mL 또는 20 g의 제품을 사용한다. 이때 뚜껑이 있는 멸균 용기를 사용하여 시험 중 외부환경에 의한 오염을 방지할 수 있어야 한다.

○ '4.1 시험용 미생물 준비'에 따라 준비된 균액을 다음의 두 가지 방법으로 접종할 수 있다.
- 방법 1. 세균 3종과 효모 및 곰팡이 2종을 각각 혼합하여 최종 2종류의 접종 균액을 만든다.
- 방법 2. 총 5종의 미생물을 각각 평가 샘플에 접종한다.

○ 두 가지 방법 중 어떠한 경우라도 최종 검체의 균 농도는 10^6 CFU/g(mL) (세균) 및 10^5 CFU/g(mL) (효모, 곰팡이)가 유지되어야하며, 접종균액은 검체의 0.5-1.0% (예: 검체 20 g 사용 시 균액 0.1-0.2 mL 접종)가 되도록 접종한다.

○ 접종된 검체는 교반(표 2)을 통해 충분히 균질화시킨다. 반고체 또는 고체에 대해 보존력 시험을 수행하고자 하는 경우 교반을 통한 균질화가 불가능하므로, 균액을 표면에 직접 분사하거나 균액 접종 후 멸균 스프레더 등으로 도말하는 등의 표면 접종을 한다. 접종 시 뚜껑이 있는 멸균 용기를 사용하여 시험 중 외부 환경에 의한 오염을 방지해야 한다.

4.3.2. 검체 보관

○ 교반이 완료된 검체는 미생물 배양기를 사용하여 상온 범위(22.5 ± 2.5°C)에서 보관하면서 시험을 수행한다.

4.4. 검체 채취 및 미생물 수 확인

4.4.1. 검체 채취

○ 평가일은 접종 직후와 접종 후 7, 14, 28일이며, 평가일마다 검체를 충분히 교반한 뒤 적절한 도구(표 2)를 사용하여 1 mL 또는 1 g의 검체를 채취한다.

표 2. 검체 교반법 및 채취법

구분	예시
검체 교반법	기계식 교반기 사용
	교반 도구(멸균 스페튤라 등)로 혼합
	뚜껑을 닫고 손으로 흔들기
	자동 균질기(stomacher) 사용
	조직 마쇄기(tissue grinder) 사용
검체 채취법	피펫
	바늘을 제거한 1회용 주사기
	멸균한 스페튤라

4.4.2. 미생물 수 확인

○ 전처리법(미생물 한도 시험법 가이드라인 참고)에 따라 검액을 제조한다. 한천평판도말법에 따라, 검액은 최소 2개의 평판배지에 0.1 mL를 도말하며, 검출 한계를 낮추기 위하여 3개의 평판배지에 1 mL를 나누어 분주한 뒤 도말한다. 또는 한천평판희석법에 따라, 검액 1 mL을 최소 2개의 페트리접시에 넣고 그 위에 멸균 후 45°C로 식힌 시험용 배지 15 mL를 넣어 잘 혼합한다. 이때, 세균은 대두카제인소화한천배지에 30-35°C에서 48시간 이상, 효모는 사부로포도당한천배지에 20-25°C에서 48시간 이상, 곰팡이는 사부로포도당한천배지 또는 감자덱스트로오스한천배지에 20-25°C에서 5-7일 이상 배양한다.

○ 평판당 300개 이하의 CFU를 최대치로 하여 세균수를 측정하고, 평판당 100개 이하의 CFU를 최대치로 하여 진균수를 측정한다. 만일, 희석수가 다양할 경우 최대 균집락수를 갖는 평판을 사용한다.

4.5. 결과 평가

○ 보존력 시험 결과는 표 3에 따라 세균의 경우 접종 0일 차와 비교했을 때 접종 7일 차에 99.9% 이상 사멸(3 log reduction 이상)하는지 여부와 접종 7일 차와 비교했을 때 접종 14, 28일 차에 미생물 생장이 나타나지 않는지 여부를 기준으로 평가한다. 효모의 경우 접종 0일 차와 비교했을 때 접종 7일 차에 90% 이상 사멸(1 log reduction 이상)하는지 여부와 접종 7일 차와 비교했을 때 접종 14, 28일 차에 미생물 생장이 나타나지 않는지 여부를 기준으로 평가한다. 곰팡이의 경우 접종 0일 차와 비교했을 때 접종 7, 14일 차에 미생물 생장이 나타나지 않는지 여부와 접종 0일 차와 비교했을 때 접종 28일 차에 90% 이상 사멸(1 log reduction 이상)하는지 여부를 기준으로 평가한다.

○ 미생물 접종 7일 후 확인된 결과가 평가 기준을 충족하지 못하는 경우, 제품의 품질을 개선한 후 보존력 시험을 수행한다.

○ 본 가이드라인에 제시된 평가 기준은 권장 사항으로, 국제 시험법의 평가 기준 또는 사용자의 자체 기준이 적용될 수 있다.

※ Log reduction: 미생물의 감소율을 로그 방식으로 나타낸 값으로, 1 log reduction은 90% 이상 사멸, 2 log reduction은 99% 이상 사멸, 3 log reduction은 99.9% 이상 사멸을 의미함

표 3. 보존력 시험 평가 기준

<table>
<tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="3">접종 후 기간별 결과 평가 기준</th></tr>
<tr><th>7일</th><th>14일</th><th>28일</th></tr>
<tr><td>세균</td><td>3 log reduction 이상
(99.9% 이상 사멸)</td><td colspan="2">생장이 나타나지 않음</td></tr>
<tr><td>효모</td><td>1 log reduction 이상
(90% 이상 사멸)</td><td colspan="2">생장이 나타나지 않음</td></tr>
<tr><td>곰팡이</td><td colspan="2">생장이 나타나지 않음</td><td>1 log reduction 이상
(90% 이상 사멸)</td></tr>
</table>

표 4. 보존력 시험 평가 기준에 따른 판정 예시

- A 제품의 보존력 시험 수행 결과(**평가 기준 미충족**)

세균	0 일차	7 일차	14 일차	28 일차
E. coli	6.1 ± 0.2	2.9 ± 0.1	2.8 ± 0.1	2.0 ± 0.2
P. aeruginosa	6.0 ± 0.1	**3.4 ± 0.2**	3.3 ± 0.1	3.2 ± 0.3
S. aureus	6.1 ± 0.1	2.8 ± 0.2	2.7 ± 0.1	**3.5 ± 0.1**
진균	**0 일차**	**7 일차**	**14 일차**	**28 일차**
C. albicans	5.1 ± 0.2	3.7 ± 0.1	3.6 ± 0.1	3.5 ± 0.1
A. brasiliensis	5.2 ± 0.1	5.0 ± 0.1	4.9 ± 0.1	**4.6 ± 0.2**

⇨ 일부 균에 대해서만 평가 기준을 충족하기에, 제품의 보존력 확보 대안 마련 후 보존력 시험 재수행이 필요하다.

A 제품이 평가 기준을 미충족하는 이유	
1	0일차와 비교했을 때 세균이 7일차에 99.9% 이상 사멸하지 못함 ⇨ (0일차 균수) - (7일차 균수) < 3 log reduction
2	7일차와 비교했을 때 세균이 21, 28일차에 균이 생장함
3	0일차와 비교했을 때 곰팡이가 28일차에 90% 이상 사멸하지 못함 ⇨ (0일차 균수) - (28일차 균수) < 1 log reduction

Ⅴ. 참고

※ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(제2022-27호, 2022.4.1. 개정)」 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료

* 보존제 성분

번호	원료명	사용한도	비고
1	글루타랄(펜탄-1,5-디알)	0.1%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
2	데하이드로아세틱애씨드(3-아세틸-6-메칠피란-2,4(3H)-디온) 및 그 염류	데하이드로아세틱애씨드로서 0.6%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
3	4,4-디메칠-1,3-옥사졸리딘(디메칠옥사졸리딘)	0.05% (다만, 제품의 pH는 6을 넘어야 함)	
4	디브로모헥사미딘 및 그 염류 (이세치오네이트 포함)	디브로모헥사미딘으로서 0.1%	
5	디아졸리디닐우레아 (N-(히드록시메칠)-N-(디히드록시메칠-1,3-디옥소-2,5-이미다졸리디닐-4)-N'-(히드록시메칠)우레아)	0.5%	
6	디엠디엠하이단토인 (1,3-비스(히드록시메칠)-5,5-디메칠이미다졸리딘-2,4-디온)	0.6%	
7	2, 4-디클로로벤질알코올	0.15%	
8	3, 4-디클로로벤질알코올	0.15%	
9	메칠이소치아졸리논	사용 후 씻어내는 제품에 0.0015% (단, 메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물과 병행 사용 금지)	기타 제품에는 사용금지
10	메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(염화마그네슘과 질산마그네슘 포함)	사용 후 씻어내는 제품에 0.0015% (메칠클로로이소치아졸리논:메칠이소치아졸리논=(3:1)혼합물로서)	기타 제품에는 사용금지
11	메텐아민(헥사메칠렌테트라아민)	0.15%	

12	무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류	유리 SO_2로 0.2%	
13	벤잘코늄클로라이드, 브로마이드 및 사카리네이트	사용 후 씻어내는 제품에 벤잘코늄클로라이드로서 0.1% 기타 제품에 벤잘코늄클로라이드로서 0.05%	분사형 제품에 벤잘코늄클로라이드는 사용금지
14	벤제토늄클로라이드	0.1%	점막에 사용되는 제품에는 사용금지
15	벤조익애씨드, 그 염류 및 에스텔류	산으로서 0.5% (다만, 벤조익애씨드 및 그 소듐염은 사용 후 씻어내는 제품에는 산으로서 2.5%)	
16	벤질알코올	1.0% (다만, 두발 염색용 제품류에 용제로 사용할 경우에는 10%)	
17	벤질헤미포름알	사용 후 씻어내는 제품에 0.15%	기타 제품에는 사용금지
18	보레이트류(소듐보레이트, 테트라보레이트)	밀납, 백납의 유화의 목적으로 사용 시 0.76% (이 경우, 밀납백납 배합량의 1/2을 초과할 수 없다)	기타 제품에는 사용금지
19	5-브로모-5-나이트로-1,3-디옥산	사용 후 씻어내는 제품에 0.1% (다만, 아민류나 아마이드류를 함유하고 있는 제품에는 사용금지)	기타 제품에는 사용금지
20	2-브로모-2-나이트로프로판-1,3-디올(브로노폴)	0.1%	아민류나 아마이드류를 함유하고 있는 제품에는 사용금지
21	브로모클로로펜(6,6-디브로모-4,4-디클로로-2,2'-메칠렌-디페놀)	0.1%	
22	비페닐-2-올(*o*-페닐페놀) 및 그 염류	페놀로서 0.15%	
23	살리실릭애씨드 및 그 염류	살리실릭애씨드로서 0.5%	영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에는 사용금지 (다만, 샴푸는 제외)
24	세틸피리디늄클로라이드	0.08%	

25	소듐라우로일사코시네이트	사용 후 씻어내는 제품에 허용	기타 제품에는 사용금지
26	소듐아이오데이트	사용 후 씻어내는 제품에 0.1%	기타 제품에는 사용금지
27	소듐하이드록시메칠아미노아세테이트(소듐하이드록시메칠글리시네이트)	0.5%	
28	소르빅애씨드(헥사-2,4-디에노익애씨드) 및 그 염류	소르빅애씨드로서 0.6%	
29	아이오도프로피닐부틸카바메이트(아이피비씨)	사용 후 씻어내는 제품에 0.02% 사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.01% 다만, 데오드란트에 배합할 경우에는 0.0075%	입술에 사용되는 제품, 에어로졸(스프레이에 한함) 제품, 바디로션 및 바디크림에는 사용금지 영유아용 제품류 또는 만 13세 이하 어린이가 사용할 수 있음을 특정하여 표시하는 제품에는 사용금지(목욕용제품, 샤워젤류 및 샴푸류는 제외)
30	알킬이소퀴놀리늄브로마이드	사용 후 씻어내지 않는 제품에 0.05%	
31	알킬(C_{12}-C_{22})트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드(브롬화세트리모늄 포함)	두발용 제품류를 제외한 화장품에 0.1%	
32	에칠라우로일알지네이트 하이드로클로라이드	0.4%	입술에 사용되는 제품 및 에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
33	엠디엠하이단토인	0.2%	
34	알킬디아미노에칠글라이신하이드로클로라이드용액(30%)	0.3%	
35	운데실레닉애씨드 및 그 염류 및 모노에탄올아마이드	사용 후 씻어내는 제품에 산으로서 0.2%	기타 제품에는 사용금지
36	이미다졸리디닐우레아(3,3'-비스(1-하이드록시메칠-2,5-디옥소이미다졸리딘-4-일)-1,1'메칠렌디우레아)	0.6%	

37	이소프로필메칠페놀(이소프로필크레졸, *o*-시멘-5-올)	0.1%	
38	징크피리치온	사용 후 씻어내는 제품에 0.5%	기타 제품에는 사용금지
39	쿼터늄-15 (메텐아민 3-클로로알릴클로라이드)	0.2%	
40	클로로부탄올	0.5%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
41	클로로자이레놀	0.5%	
42	*p*-클로로-*m*-크레졸	0.04%	점막에 사용되는 제품에는 사용금지
43	클로로펜(2-벤질-4-클로로페놀)	0.05%	
44	클로페네신(3-(*p*-클로로페녹시)-프로판-1,2-디올)	0.3%	
45	클로헥시딘, 그 디글루코네이트, 디아세테이트 및 디하이드로클로라이드	점막에 사용하지 않고 씻어내는 제품에 클로헥시딘으로서 0.1%, 기타 제품에 클로헥시딘으로서 0.05%	
46	클림바졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3, 3-디메칠-2-부타논]	두발용 제품에 0.5%	기타 제품에는 사용금지
47	테트라브로모-*o*-크레졸	0.3%	
48	트리클로산	사용 후 씻어내는 인체세정용 제품류, 데오도런트(스프레이 제품 제외), 페이스파우더, 피부결점을 감추기 위해 국소적으로 사용하는 파운데이션(예 : 블레미쉬 컨실러)에 0.3%	기타 제품에는 사용금지
49	트리클로카반(트리클로카바닐리드)	0.2% (다만, 원료 중 3,3',4,4'-테트라클로로아조벤젠 1ppm 미만, 3,3',4,4'-테트라클로로아족시벤젠 1ppm 미만 함유하여야 함)	
50	페녹시에탄올	1.0%	
51	페녹시이소프로판올(1-페녹시프로판-2-올)	사용 후 씻어내는 제품에 1.0%	기타 제품에는 사용금지
52	포믹애씨드 및 소듐포메이트	포믹애씨드로서 0.5%	

53	폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드) 에이치씨엘	0.05%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용금지
54	프로피오닉애씨드 및 그 염류	프로피오닉애씨드로서 0.9%	
55	피록톤올아민(1-하이드록시-4-메칠-6(2,4,4-트리메칠펜틸)2-피리돈 및 그 모노에탄올아민염)	사용 후 씻어내는 제품에 1.0%, 기타 제품에 0.5%	
56	피리딘-2-올 1-옥사이드	0.5%	
57	*p*-하이드록시벤조익애씨드, 그 염류 및 에스텔류 (다만, 에스텔류 중 페닐은 제외)	단일성분일 경우 0.4%(산으로서) 혼합사용의 경우 0.8%(산으로서)	
58	헥세티딘	사용 후 씻어내는 제품에 0.1%	기타 제품에는 사용금지
59	헥사미딘(1,6-디(4-아미디노페녹시)-n-헥산) 및 그 염류(이세치오네이트 및 *p*-하이드록시벤조에이트)	헥사미딘으로서 0.1%	

“화장품 보존력 시험법 가이드라인(민원인 안내서)”

발 행 일	2022. 10.
발 행 인	서 경 원
편 집 위 원 장	손 수 정
편 집 위 원	윤혜성, 김도정, 김상섭, 최지영, 지정은, 고미선, 심지은, 한지혜, 박은재(화장품연구과), 이민석, 조태진, 박선경(고려대학교)
자 문 위 원	김주덕(성신여자대학교), 김규봉(단국대학교), 김선애(이화여자대학교), 김용수(보건산업진흥원), 정영훈(경북대학교)
발 행 처	식품의약품안전평가원 의료제품연구부 화장품연구과 [전화 : 043-719-4860, 팩스 043-719-4850]

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처

대한민국 대전환 한국판뉴딜

공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동
국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ **부조리 신고** : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너
▶ **공익 신고** : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패.공익신고 상담" 코너