**화장품 원료 안전 정보 작성**

**기술지침**

**（의견조회안）**

중국식품약품검정연구원

목 록

[**1.머리말** 4](#_Toc136346437)

[**2.적용범위** 4](#_Toc136346438)

[**3.일반원칙** 5](#_Toc136346439)

[**4.원료 기본정보** 6](#_Toc136346440)

[**（1）원료조성** 6](#_Toc136346441)

[**（2）화장품속 권장 첨가량** 9](#_Toc136346442)

[**（3）원료 사용 제한** 10](#_Toc136346443)

[**（4）원료 성상** 10](#_Toc136346444)

[**（5）물리화학적 특성 설명** 11](#_Toc136346445)

[**5.제조공정 개요** 11](#_Toc136346446)

[**6.품질 통제 요구** 12](#_Toc136346447)

[**（1）품질 통제 내용** 12](#_Toc136346448)

[**（2）원료 감별 방법** 13](#_Toc136346449)

[**（3）통제지표 및 검사방법** 13](#_Toc136346450)

[**7.국제권위기구 평가결론** 14](#_Toc136346451)

[**8.타산업 사용요구 사항 약술** 14](#_Toc136346452)

[**9.리스크물질 제한 요구** 14](#_Toc136346453)

[**（1）중금속 리스크** 15](#_Toc136346454)

[**（2）잔류농약 리스크** 15](#_Toc136346455)

[**（3）미생물학적 리스크** 15](#_Toc136346456)

[**（4）기타 리스크 물질** 15](#_Toc136346457)

[**10.기타 설명이 필요한 문제** 15](#_Toc136346458)

[**11.원료 안전 정보 업데이트** 16](#_Toc136346459)

**1.머리말**

화장품 제품의 안전성 및 유효성은 사용된 원료의 품질안전과 밀접한 관련이 있으며, “화장품 안전성 평가 기술 지침(2021년판)”에 따르면 화장품 안전성 평가를 수행할 때 리스크 평가 절차에 따라 화장품의 각 원료 및/또는 리스크 물질에 대한 리스크 평가를 수행해야 한다. “화장품 허가, 등록 자료 관리 규정”(이하 “자료 관리규정”이라 함)의 요구에 따라 화장품 허가, 등록 시 처방에 사용되는 원료의 원료 안전 정보 문서를 제공해야 한다. “자료관리규정” 별표 14에서 화장품 원료 안전정보의 주요 내용과 참고 양식이 제공된다. 원료 안전 정보 작성을 더욱 표준화하기 위해서는 관련 기술 문제를 체계적으로 분류하고 상응하는 지침을 제공할 필요가 있다.

화장품 원료 안전 정보의 연구 및 작성을 표준화하고 지도하기 위해 “조례” 및 관련 법규를 참조하여 이 지침을 제정한다. 이 지침은 오직 현재의 인식을 기반으로 과학적 제안을 제시하고, 그 적용성에 대해서는 구체적 사안에 따라 구체적으로 분석하는 것을 원칙으로 한다. 기술의 발전, 인식 및 경험의 축적에 따라 이 지침은 점차 수정되고 개선될 것이다.

**2.적용범위**

이 지침의 화장품 원료 안전정보(이하 “원료 안전정보”라 함)란 “자료관리규정” 제29조에서 요구하는 화장품 허가, 등록 시 제공해야 하는 처방에 사용되는 원료의 원료 안전정보 문서, 즉 별표14 관련 내용이다. 이 지침은 화장품 허가인, 등록인이 화장품 허가, 등록 자료에 원료 안전 정보를 자체적으로 작성 및 제출하는 경우에 적용되며 원료 제조업체가 원료 플랫폼을 통해 원료 안전 정보를 제출하는 경우에는 적용되지 않는다.

화장품 허가인, 등록인은 관련 법규 및 기술표준을 준수한다는 전제 하에 이 지침을 사용해야 한다. 동시에 다른 기술 지침의 적용 범위를 충족하는 경우 해당 지침의 기술 제안 또는 기술 요구 사항도 참조해야 한다.

**3.일반원칙**

화장품의 품질 안전은 원료의 품질 안전에 기초한다. “화장품감독관리조례”의 관련 규정에 따라 화장품 허가인, 등록인은 화장품의 품질안전 및 효능 클레임에 대해 책임진다. 따라서 화장품 허가인, 등록인은 원료 공급업체의 선별, 원료 구매, 원료 검수, 원료 사용 등 각 단계에서 원료 품질안전 관련 정보를 문의, 검증 및 관리하고 필요시 관련 연구 작업을 수행하여 사용된 원료의 품질안전 상황을 충분히 이해하고, 이를 바탕으로 원료 안전 정보를 작성해야 한다.

일반적으로 화장품 원료 안전정보의 출처는 주로 다음과 같다. (1) 원료 제조업체에서 제공하는 품질규격 문서 또는 관련 자료, 데이터, 정보 등, (2) 문헌 자료, (3) 자체 품질통제 또는 실험 연구. 원료 자체속성과 생산가공 과정에 밀접한 관련이 있는 내용, 예를 들어 원료 기본정보, 원료 제조공정 개요, 품질통제 요구 사항, 리스크 물질 한도 요구 사항 등은 원칙적으로 원료 생산업체가 제공한 품질 규격 문서 또는 관련 자료, 데이터, 정보를 기반으로 해야 한다. 그 중 원료 제조업체는 원료의 안전에 대한 책임을 지는 기업을 말하며, 원료의 실제 생산기업, 원료의 실제 생산기업과 같은 그룹회사에 소속된 관련 기업 또는 원료의 위탁하여 생산하는 위탁기업이 될 수 있다. 화장품 허가인, 등록인은 원료 제조업체에서 제공한 자료 및 정보를 선별해야 한다. 화장품 허가인, 등록인은 또한 자체적으로 문헌을 참조하거나 품질통제 조치를 취하거나 관련 연구 작업을 수행하고 이를 기반으로 원료 안전 정보의 내용을 보완하거나 개선할 수 있다. 화장품 허가인, 등록인은 관련 자료 및 연구 작업을 기반으로 원료 안전 정보를 사실대로 작성하고 원료 품질규격, 안전성 리스크 물질 통제, 원료 안전성 리스크 평가 결론 등 화장품 품질안전과 밀접한 관련이 있는 정보에 중점을 두어야 한다.

화장품 허가, 등록 자료 중 화장품 허가인, 등록인이 자체적으로 작성 및 제출한 원료 안전 정보는 화장품 허가인, 등록인이 서명, 날인하고 그 내용에 대해 책임진다. 화장품 허가인, 등록인은 관련 자료를 보관하여 언제든지 참조할 수 있도록 해야 하며, 그 진실성, 정확성, 완전성 및 소급성은 화장품 허가인, 등록인이 책임져야 한다.

**4.원료 기본정보**

**（1）원료조성**

**① 조성 분할원칙**

원료 조성은 원료 안전 정보의 중요한 내용이며 화장품 허가인, 등록인은 원료 제조업체가 제공한 정보에 따라 원료 출처, 제조 공정 등 정보를 결합하여 사실대로, 과학적이며, 합리적으로 원료 조성을 작성해야 한다.

화장품의 안전성을 충분히 평가하기 위하여 화장품 원료 조성은 가능한 상세하고 명확하게 작성해야 한다. 원칙적으로 원료에 자발적으로 또는 의도적으로 첨가하고 최종적으로 원료에 존재하는 성분, 생산 과정에서 생성되고 원료에서 일정 비율을 차지하는 성분은 일반적으로 화장품 원료 성분으로 사실대로 기입해야 한다. 원료에 소량으로 존재하며 그 변동이 원료의 전반적인 품질안전에 실질적인 영향을 미치지 않는 불순물, 부산물, 유해물질 등, 생산과정에서 첨가되어 후속공정에서 제거된 용매, 보조제 등은 원료성분으로 기입하지 않을 수 있으며, 잔류물이 있는 경우 불순물 또는 리스크 물질에 따라 처리하여 위해성 평가에서 충분히 고려할 수 있다.

추가적으로 기술지침을 제공하기 위하여 몇 가지 특수한 상황의 원료 조성 분할 및 작성 원칙에 대하여 다음과 같이 건의하며, 화장품 허가인, 등록인 및 원료제조업체는 원료의 실제 상황에 비추어 해당시 채택을 고려하거나 보다 과학적이고 합리적인 분할 및 작성 방식을 채택하고 그 과학적 합리성에 대하여 필요한 설명을 해야 한다:

(1) 화공 합성 등 기타 방법으로 직접 생성된 혼합물. 이미 “기사용화장품 원료목록”(이하 “원료 목록”이라 함)에 명확하게 한 개의 원료로 수록되어 있는 경우(“PEG-18 GLYCERYL OLEATE/COCOATE” 등), 목록에 따라 작성할 수 있으며, 필요한 경우 원료 품질통제 관련 지표에서 각 조성 비율 범위를 명확히 할 수 있고, “원료 목록”에 한 개의 원료로 수록되어 있지 않지만, 각 조성 성분이 “원료 목록”에 수록되어 있는 경우 서로 다른 조성 성분으로 각각 작성할 수 있다.

(2) 상징적/특징적 성분과 원료 조성의 관계. 동식물 추출물, 발효 여과액 등 형식의 비단일 성분 원료에는 일반적으로 원료의 품질 통제지표를 나타내는 상징적 또는 특징적인 성분이 있다. 예를 들어, 해당 성분을 생산 목표로 하고 특히 정제, 정련(精鍊) 등의 가공 단계를 거쳐 해당 성분이 생산에서 얻은 원료 중 상당 비율을 차지하면 이 성분을 원료 조성으로 나열할 수 있고, 그렇지 않으면 이러한 상징적/특징적 성분은 일반적으로 품질통제 관련 지표에 반영되며, 원료 조성은 여전히 “XX 추출물”, “XX 여과액”으로 표시된다.

(3) 여러 식물을 혼합, 가공하여 얻은 식물 추출물(또는 유사한 경우). 각 식물 추출물은 다른 조성으로 별도로 나열되어야 하며, 식물마다 추출율이 다르기 때문에 최종 원료에서 각 식물 추출물의 실제 비율을 정확하게 측정하기 어려울 수 있으니, 실제로 식물 원료의 초기 투여 비율에 따라 환산하는 것을 고려할 수 있다. 원료 제조업체 또는 화장품 허가인, 등록인이 원료 내 각 조성의 실제 비율을 연구하고 기입하도록 격려하고 관련 연구 자료는 원료 안전 정보와 함께 제출할 수 있다.

(4) 코팅 등 특수 표면 처리 또는 포장 기술을 사용하여 제조된 원료. 일부 원료의 생산 과정에서 코팅과 같은 특수 표면 처리를 사용하여 원료를 수식하거나 포장 기술을 사용하여 활성 성분을 포함하거나 보호한다. 화장품 원료를 실제로 사용할 때 안전성을 충분히 평가하기 위해서는 원칙적으로 코팅 또는 포장 담체 재료를 화장품 원료 조성에 기재하고, 동시에 원료 제조공정 개요에서 코팅 또는 담체 재료 및 해당 가공 공정을 설명해야 한다.

화장품 원료가 많고 상황이 복잡하므로 화장품 허가인, 등록인 및 원료 제조업체는 관련 연구를 강화하고 기술 교류를 강화하며 원료의 본질적 속성과 품질 안전성을 충분히 반영하는 것을 원칙으로 원료 구성 정보를 과학적이고 합리적으로 분할해야 한다. 원료 안전 정보에는 “원료 조성” 외에도 순도, 상징적/특징적 성분, 불순물, 리스크 물질 등과 같은 원료의 실제 조성과 밀접한 관련이 있는 기타 정보가 있다. 이 지침의 명확한 상황 외에도 화장품 허가인, 등록인 및 원료 제조업체는 관련 연구를 강화하고 원료 조성, 순도, 상징적/특징적 성분, 불순물, 리스크 물질 등 기타 관련 정보의 조합을 통해 원료의 실제 조성과 품질안전 정보를 공동으로 반영해야 한다.

원칙적으로 동일한 화장품 허가인, 등록인이 작성한 동일한 원료의 원료 안전 정보에서 원료 조성은 동일하게 작성하여야 하며, 기술 이해의 차이로 인해 서로 다른 화장품 허가인, 등록인이 비주관적으로 첨가된 미량 성분의 기입에 차이가 있을 수 있으며, 이러한 차이는 화장품 품질안전성 평가에 영향을 미치지 않아야 하며 합리적인 해석을 통해 설명할 수 있어야 한다.

**② 조성 명칭**

원칙적으로 “원료 목록”에 따라 중문명칭, INCI 명칭/영문 명칭을 포함한 원료 성분 명칭을 기입해야 한다.

원료 조성의 명칭에 일부 중요한 구체정보가 포함되지 않는 경우 추가로 비고란에 작성할 수 있다. 예를 들어, 나노 원료에는 “나노급”이 기재되어야 하며, 석유 및 콜타르에서 유래된 탄화수소화합물(단일 성분 제외, 리스트는 부록 1 참조)은 CAS 번호를 기재해야 하며, 착색제를 레이크로 사용하는 경우 비고란에서 “(레이크)”를 선택하고 사용된 레이크 유형을 설명해야 한다.

**③ 조성 함량**

다른 조성으로 구성된 원료의 경우 각 조성 함량의 백분율 범위를 기입해야 한다. 기입된 조성의 함량은 원료의 구성 및 품질관리 상황을 반영할 수 있어야 하며, 이는 제조공정을 기반으로 계산하여 얻은 이론값 또는 장기간 모니터링하여 얻은 데이터 또는 대표적인 데이터일 수 있다. 관련 수치는 사실에 근거해야 하며 너무 광범위해서는 안 된다.

원료에 인위적으로 자발적으로 첨가하는 조성의 경우, 예를 들어 원료 제조업체가 다른 성분을 배합하거나 원료에 안정제, 방부제, 항산화제 등을 첨가할때 첨가된 성분의 함량은 일반적으로 고정된 값, 즉 원료에 첨가되는 비율이다.

**（2）화장품속 권장 첨가량**

화장품 원료를 판매할 때 원료 제조업체는 종종 원료의 안전이나 효능을 고려하여 화장품 허가인, 등록인에게 화장품속 원료의 권장 첨가량을 제공한다. 화장품 허가인, 등록인은 원료 제조업체가 제공한 정보에 따라 화장품속 원료의 권장 첨가량을 기입할 수 있다. 원료 제조업체가 관련 정보를 제공하지 않거나 제공된 정보가 부족하거나 또는 화장품 법규 혹은 관련 기술 원칙에 부합하지 않는 경우 화장품 허가인, 등록인은 충분한 연구와 근거를 기반으로 이 항목을 자체적으로 작성할 수 있다. 상황에 따라 화장품(예: 리브온 및 린스오프)의 권장 첨가량이 다른 경우 별도로 기입해야 한다.

원료안전정보에 기재된 권장 첨가량은 화장품에 사용되는 원료의 기술적 참고자료로만 사용되며, 안전성 평가의 근거로 직접 사용해서는 안 된다. 화장품 허가인, 등록인은 화장품 안전성 평가 원칙 및 절차에 따라 처방의 모든 원료 및 알려진 리스크 물질을 기반으로 제품의 사용 방법, 사용 부위, 노출 수준 등 관련 정보와 결합하여 안전 평가를 수행하고 화장품에 사용되는 원료의 안전성과 유효성에 대해 책임져야 한다.

**（3）원료 사용 제한**

일부 원료는 화장품에 사용할 때 일정한 사용 제한이 있다. 예를 들어 “안전기술규범”에 따르면 트리에탄올아민은 니트로소화 시스템과 함께 사용되지 않으므로 트리에탄올아민은 일반적으로 방부제 2-브로모-2-니트로프로판-1,3 디올과 공유할 수 없다. 원료 관리를 용이하게 하기 위해 화장품 허가인, 등록인은 법규 및 기술 표준의 요구, 원료 제조업체가 제공한 정보 및 기타 연구 자료를 기반으로 원료 안전 정보에 원료 사용 제한을 작성할 수 있다.

마찬가지로, 원료 안전 정보에 기입된 원료 사용 제한은 화장품에 사용되는 원료의 기술적 참고자료로만 사용되고, 안전성 평가의 근거로 직접 사용해서는 안 되며, 화장품 허가인, 등록인은 관련 요구 사항에 따라 안전성 평가를 수행해야 한다.

**（4）원료 성상**

원료 성상은 원료의 기본 특성에 대한 객관적인 설명으로, 달리 명시되지 않는 한 일반적으로 상온 및 정상 상태에서 원료의 관련 특성을 말한다.

화장품 허가인, 등록인은 원료 제조업체가 제공한 정보를 바탕으로 실제 원료와 대조한 후 원료의 색상, 냄새, 형태 등 원료의 특성에 관한 정보를 사실대로 기입하고 필요한 경우 관련 연구를 수행할 수 있다.

**（5）물리화학적 특성 설명**

원료의 물리화학적 특성에 대한 정확한 설명은 화장품에 원료를 합리적으로 사용하는 데 도움이 되며 관련 내용은 연구와 과학적 데이터를 기반으로 해야 한다. 고려해야 할 물리화학적 특성은 융점, 끓는점, 용해도, 산화환원성, 흡습성 등과 같은 원료 자체의 특성에 따라 결정된다.

**5.제조공정 개요**

제조 공정은 원료의 품질안전과 밀접한 관련이 있으며 실제 제조 상황에 따라 원료의 제조 공정 개요를 작성하고 원료의 안전 리스크와 관련이 있을 수 있는 단계에 중점을 두어야 한다.

제조 공정 개요는 물리적 분쇄, 물리적 압착, 용매 추출, 화학적 합성, 생물학적 발효 등과 같은 사용되는 제조 공정 유형을 명확히 해야 한다. 교반, 가열, 증류, 여과, 건조, 포장 등과 같은 주요 제조 단계를 간략하게 요약할 수 있으며 리스크 물질 통제와 관련이 없으면 구체 공정 매개변수를 나열하지 않아도 된다.

용매를 사용하여 추출하는 경우 추출 과정은 원료의 실제 조성을 직접 결정하고 그 과정에 기타 리스크가 유입될 수 있다. 때문에 제조 공정 개요에서는 사용된 추출 용매와 추출 공정을 설명하고 잔류 용매가 있는지 여부를 설명해야 한다. 여러 식물을 혼합한 후 가공하여 얻은 식물 추출물(또는 유사한 경우)의 경우 다양한 원료의 초기 투여 비율과 첨가 순서를 설명해야 한다.

동물, 식물, 조류 또는 대형진균에서 직접 유래한 원료, 즉 직접 사용, 물리적 분쇄/압착/분리, 용매추출 등 방식을 통해 동물, 식물, 조류 또는 대형진균에서 직접 얻은 화장품 원료는 원료조성 및 안전성 리스크가 사용되는 동식물부위와 직접 관련이 있으므로 제조공정 개요에 사용된 물종정보(라틴명 포함) 및 추출부위 정보를 명확히 해야 한다.

생물기술 유래 원료는 제조 과정에서 발생할 수 있는 생물학적 리스크를 고려해야 한다. 발효 또는 세포/조직 배양에서 유래한 원료가 제조과정에서 유전공학기술을 사용할 경우 유전자정보를 변형하거나 외래유전자를 도입할 수 있어, 제조공정 약술에 유전자공여체생물, 원시유전자정보, 유전자변형정보, 담체구조, 공정균(engineering bacteria) 정보 또는 세포/조직 출처 등 필요한 정보를 명확히 해야 한다. 기타 일반 발효 또는 세포/조직 배양 원료의 경우 최소한 공정균 또는 세포/조직 출처 정보를 제공해야 한다.

가수분해 과정이 있는 경우 가수분해 방법과 가수분해 정도는 원료의 실제 조성 및 안전성 리스크와 밀접한 관련이 있다. 따라서 원료의 구체적인 가수분해 방법과 가수분해 정도를 제어하는 방법을 제조 공정 개요에서 설명해야 한다. 효소에 의해 가수분해되는 경우 효소의 구체 유형을 설명해야 한다.

**6.품질 통제 요구**

**（1）품질 통제 내용**

원료 제조 과정에서 원료 품질을 효과적으로 관리하기 위해 일련의 지표와 방법을 설정해야 한다. 화장품 원료의 품질안전을 평가하기 위하여 원료 안전 정보에 품질통제요구의 관련 내용을 사실대로 기입하고 원료 식별방법, 통제지표, 검사방법 및 원료 품질과 밀접한 관련이 있는 기타 핵심정보에 중점을 두어야 한다.

특별한 설명이 없는 한 화장품 허가인, 등록인은 일반적으로 원료 제조업체에서 제공한 관련 정보에 따라 원료의 품질통제 관련 내용을 기입해야 한다. 화장품 허가인, 등록인이 자체적으로 통제지표 또는 기타 요구 사항을 설정하는 경우 원료 제조업체와 합의하고 원료 검수, 검사등 방식을 통과하여 해당 원료가 설정된 품질통제 표준에 도달하였는지 확인해야 한다.

**（2）원료 감별 방법**

화장품 원료감별은 원료의 구조와 성질을 기반으로 화학 반응, 기기 분석 또는 물리적 상수를 측정하여 원료의 진위를 판단하는 것이다. 원료의 품질을 관리하고 원료의 진위를 감별하기 위해 원료 제조업체 또는 화장품 허가인, 등록인은 원료의 감별 방법에 주의를 기울여야 한다. 화장품 허가인, 등록인은 원료 제조업체가 제공한 정보 또는 자체 연구 결과에 따라 원료 감별 방법을 기입할 수 있다.

**（3）통제지표 및 검사방법**

원료 품질 통제지표의 설정은 원료 속성, 원료 출처, 제조, 가공 공정 등 요인에 따라 결정되며, 원료 품질표준 정황을 반영할 수 있어야 한다. 기입된 통제지표와 그 검사 방법은 원료의 실제 제조 및 품질 관리 정황에 부합해야 한다.

그 중 화학구조가 명확한 단일 원료의 경우 일반적으로 순도 요구 사항을 명확히 해야 한다.

각종 동식물 추출물과 같이 화학 구조가 불명확한 원료의 경우 지표 성분에 대한 정량적 요구 사항을 제공하거나 총 성분, 증발 잔류물/고형물 함량, 건조 중량 손실/수분, 강열잔류물, 전형적인 물리화학적 지표와 같은 정량적 요구 사항을 제공해야 한다. 기미 제거 미백, 탈모 방지 등 특수 효능으로 사용되는 경우 일반적으로 구체 효능 성분과 관리 기준을 설명해야 한다.

폴리머 원료의 중합도 및 평균 분자량은 중요한 정보이며 원료 안전성 평가와 관련이 있을 수 있으며 일반적으로 명확해야 한다.

올리고펩타이드 원료는 아미노산 서열을 명확히 해야 하며, 서열을 작성할 때 20가지 천연 아미노산은 표준 중문명칭, 세글자 또는 한글자의 알파벳 약어를 사용해야 하며 부록2를 참조한다.

나노 원료의 규격 매개변수 및 특성평가(Characterization)는 원료 품질 및 안전성 평가와 밀접한 관련이 있다. 나노 원료의 원료 안전성 정보에는 안전성 평가 자료와 결합되어야 하고 최소한 원료 안전성 평가 결론에 영향을 미치는 주요 매개변수를 나열해야 한다.

**7.국제권위기구 평가결론**

화장품의 안전성 평가에서 국제권위기구에서 발표한 데이터 또는 리스크 평가 자료는 중요한 기술 참고 자료이며 화장품 허가인, 등록인 및 원료 제조업체는 관련 자료의 수집 및 활용을 강화해야 한다. 일반적으로 유럽소비자안전과학위원회(SCCS), 미국화장품 원료평가위원회(CIR), 국제향료협회(IFRA), 세계보건기구(WHO), 국제연합식량농업기구(FAO) 등과 같은 기술 기관이 있다.

**8.타산업 사용요구 사항 약술**

화장품 원료는 화학 물질이며 일부 원료는 식품 및 의약품과 같은 타산업에서 사용될 수 있다. 타산업에서 화장품 원료의 사용 요구 사항을 수집하면 원료의 특성을 완전히 이해하는 데 도움이 된다. 화장품 허가인, 등록인은 원료 제조업체가 제공한 정보 또는 자체 연구 결과에 따라 타산업에서 원료의 사용 요구 사항에 대한 관련 정보를 작성할 수 있다.

**9.리스크물질 제한 요구**

화장품 안전성 평가에서는 화장품에 존재할 수 있는 리스크물질을 식별하고 평가할 필요가 있다. 원료의 특성, 출처, 제조 가공 공정 및 기타 관련 정보에 따라 화장품 원료에 존재할 수 있는 리스크 물질을 분석하고 한도 요구 사항을 명확히 해야 한다.

**（1）중금속 리스크**

“안전 기술 규범” 및 국내외 관련 기술 표준에 따르면 일반적인 중금속 리스크에는 납, 비소, 수은, 카드뮴, 크롬, 니켈, 셀레늄, 베릴륨, 안티몬, 스트론튬, 지르코늄, 코발트 등이 있으며 원료의 실제 리스크 상황에 따라 합리적으로 설정할 수 있다.

**（2）잔류농약 리스크**

직접 압착하여 얻은 올리브유와 같이 식물에서 직접 추출한 정제되지 않은 원료의 경우 일반적으로 잔류 농약의 리스크가 있는지 여부를 고려해야 한다. 존재할 수 있는 잔류 농약의 구체적 종류에 대해서는 식물 재배 및 토양 잔류 농약에 따라 구체적으로 분석해야 한다.

**（3）미생물학적 리스크**

일부 원료에는 미생물에 의한 오염 및 부패와 같은 생물학적 리스크가 있을 수 있다. 일반적인 미생물학적 리스크 관련 지표에는 총 균락 수, 곰팡이 및 효모 총수, 내열성 대장균군, 황색포도상구균, 녹농균 등이 있다.

생물기술 유래 원료의 경우 미생물 오염 통제에 주의를 기울이는 것 외에도 일반적으로 숙주 병원성 및 독성 성분 통제도 고려해야 한다.

**（4）기타 리스크 물질**

기타 일반적인 리스크 물질에는 메탄올, 다이옥산, 디에틸렌글리콜, 석면, 유리 포름알데히드, 페놀, 아크릴아미드, 2차 알킬아민, 니트로사민, 1,3-부타디엔, 하이드로퀴논, 벤젠 등이 있다.

**10.기타 설명이 필요한 문제**

상기 내용 외에 원료의 품질안전과 관련된 기타 정보가 있거나 기입된 원료의 안전정보에 대한 설명이 필요한 경우에는 더욱 명확히 할 수 있으며, 필요한 경우 관련 자료를 첨부할 수 있다.

**11.원료 안전 정보 업데이트**

화장품 원료의 안전정보는 화장품 허가, 등록 자료의 내용 중 하나이다. 그 주요 목적은 처방에 사용된 원료의 품질안전 관련 내용을 기록하여 화장품 품질 안전성 평가에 필요한 정보를 제공하는 것이다. 과학 연구의 발전, 인식의 변화 등으로 인해 원료 자체의 속성 이외의 관련 정보(국제권위기구 평가 결론, 타산업 사용요구 사항 약술 등)에 변화가 발생한 경우 화장품 자체의 안전성 평가 결론에 영향을 미치지 않으면 제출된 원료 안전 정보에 대해 업데이트하지 않을 수 있다.

제조공정의 업데이트 등으로 원료 자체의 속성에 관한 정보가 객관적으로 변화된 경우에는 원칙적으로 다음과 같은 상황에 따라 별도로 처리할 수 있다.

(1) 원료 품질규격 정보(예: 제조 공정 약술, 품질통제 요구 사항, 리스크 물질 한도 요구 사항 및 미량 조성 성분 등)에 변화가 발생하였지만 처방 변경으로 이어지지 않은 경우 화장품 허가인, 등록인은 “자료 관리 규정” 제42조 제1항의 상황에 따라 원료 안전 정보에 대해 자체적으로 업데이트 유지 관리를 진행해야 한다. 그 중 제품안전성 평가 자료의 변경과 관련된 경우에는 “자료관리규정” 제45조의 상황에 따라 제품 안전성 평가 자료의 변경을 별도로 완료하여야 한다.

(2) 원료 조성에 약간의 변화가 발생하여 처방이 변경된 경우, 화장품 허가인, 등록인은 “자료관리규정” 제42조 2항의 상황에 따라 변경하여야 한다. 그 중 제품안전평가자료의 변화와 관련된 경우에는 “자료관리규정” 제45조의 상황에 따라 제품안전평가자료도 동시에 변경하여야 한다.

(3) 원료가 실질적으로 변화된 경우에는 계속 사용할 수 없으며, 화장품 허가인, 등록인은 해당 원료를 교체하고, 교체하려는 원료의 구체적인 상황에 근거하여 상기 (1) 또는 (2)의 상황에 따라 관련 정보 업데이트 및 유지 관리 또는 변경을 수행해야 한다.

**별표1**

화장품 원료 CAS번호 비고란 참고 리스트

|  |  |
| --- | --- |
| **“목록”순번** | **INCI명칭/영문명칭** |
| 00083 | C10-11 ISOPARAFFIN |
| 00084 | C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE |
| 00085 | C10-12 ISOPARAFFIN |
| 00086 | C10-13 ISOPARAFFIN |
| 00094 | C11-12 ISOPARAFFIN |
| 00095 | C11-13 ISOPARAFFIN |
| 00128 | C12-14 ISOPARAFFIN |
| 00154 | C12-15 ISOPARAFFIN |
| 00166 | C12-20 ISOPARAFFIN |
| 00167 | C13-14 ALKANE |
| 00168 | C13-14 ISOPARAFFIN |
| 00169 | C13-15 ALKANE |
| 00170 | C13-16 ISOPARAFFIN |
| 00179 | C15-19 ALKANE |
| 00180 | C15-23 ALKANE |
| 00186 | C18-21 ALKANE |
| 00219 | C7-8 ISOPARAFFIN |
| 00224 | C8-9 ISOPARAFFIN |
| 00228 | C9-11 ISOPARAFFIN |
| 00229 | C9-12 ALKANE |
| 00231 | C9-13 ISOPARAFFIN |
| 01699 | CERESIN |
| 01909 | OZOKERITE |
| 04183 | MINERAL OIL |
| 04184 | MINERAL SPIRITS |
| 04185 | PETROLATUM |
| 06127 | PARAFFIN |
| 06783 | CERA MICROCRISTALLINA |
| 06784 | MICROCRYSTALLINE WAX |
| 07661 | PARAFFINUM LIQUIDUM |

**별표2**

20가지 천연 아미노산의 명칭과 약어

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **순번** | **영문명칭** | **알파벳 세자리** | **알파벳 한자리** |
| 1 | Alanine | Ala | A |
| 2 | Arginine | Arg | R |
| 3 | Asparagine | Asn | N |
| 4 | Aspartic acid | Asp | D |
| 5 | Cysteine | Cys | C |
| 6 | Glutamine | Gln | Q |
| 7 | Glutamic acid | Glu | E |
| 8 | Glycine | Gly | G |
| 9 | Histidine | His | H |
| 10 | Isoleucine | Ile | I |
| 11 | Leucine | Leu | L |
| 12 | Lysine | Lys | K |
| 13 | Methionine | Met | M |
| 14 | Phenylalanine | Phe | F |
| 15 | Proline | Pro | P |
| 16 | Serine | Ser | S |
| 17 | Threonine | Thr | T |
| 18 | Tryptophan | Trp | W |
| 19 | Tyrosine | Tyr | Y |
| 20 | Valine | Val | V |