**화장품 원료 안전 정보 등록 플랫폼 작성지침(의견조회안)**

**제1조 (근거)** 기업의 품질안전에 대한 주요 책임을 이행하고 제품의 품질안전을 보장하기 위하여 “화장품감독관리조례”, “화장품 허가, 등록 관리방법”(이하 “방법”이라 한다) 및 “국가약품감독관리국 화장품 원료 안전 정보 관리 조치를 개선하는 유관 사항에 관한 공고 (2023년 제34호)” 등 관련 규정에 따라 이 지침을 제정한다.

**제2조 (원료 플랫폼)** 기업이 화장품 안전정보 자료를 쉽게 작성할 수 있도록 국가약품감독관리국은 화장품 원료 안전정보 등록 플랫폼(이하 원료 플랫폼)을 구축하여 주로 “기사용화장품원료목록(2021년판)”(이하 “목록”이라 한다)에 수록된 기사용 화장품 원료 관련 안전 정보의 통합 등록에 사용한다.

**제3조 (적용 범위)** 이 지침은 원료 제조업체가 원료 플랫폼의 사용을 표준화하도록 지도하는 데 사용된다. “목록”에 독립적으로 순번이 있는 원료는 원료 플랫폼에 안전 정보를 등록하는 데 적합하다.

**제4조 (주체책임)** 원료 생산업체는 관련 법규 및 기술규범의 요구에 따라 원료 플랫폼을 통해 원료 안전 정보를 등록하고 등록된 원료 안전 정보 내용의 진실성과 완전성에 대해 책임져야 한다.

**제5조 (작성주체)** 화장품 원료 제조업체는 자체적으로 화장품 원료 안전 정보를 등록하거나 경외 또는 경내 법인 기업에 원료 안전 정보의 등록 및 일상 유지 보수를 수권할 수 있으며, 동일한 품질 규격의 원료 안전 관련 정보는 한 기업에게만 수권할 수 있다.

이 중 화장품 원료 제조업체는 원료의 안전에 대한 책임을 지는 기업을 말하며, 원료의 실제 생산 기업, 원료의 실제 생산 기업과 같은 그룹 회사에 소속된 관련 기업 또는 원료를 위탁 생산하는 위탁 기업이 될 수 있다.

**제6조 (기업정보표)** 화장품 원료 제조업체 또는 수권된 기업은 “규정”에 따라 기업정보표를 작성하고 다음 문서를 업로드해야 한다.

(1) 기업정보표의 날인 스캔본

(2) 원료 생산업체의 기업 주체 증명서류

(3) 등록을 수권하는 경우 화장품 원료 제조업체에서 발급한 수권서도 함께 업로드해야 한다.

경외 원료 생산업체가 자체적으로 등록하거나 경외 기업에 수권하여 등록하는 경우 원료 생산업체의 주체 증명 문서는 중국 공증 기관에서 공증하거나 중국 대사관(영사관)에서 확인하고 관련 문서를 주체 증명 문서와 함께 업로드해야 한다. 경외 원료 생산업체가 경내 기업에 권한을 부여하여 등록하는 경우 경내의 수권된 기업은 경외 원료 생산업체의 기업 주체 및 관련 정보를 확인해야 한다.

**제7조 (작성내용)** 화장품 원료 안전 정보는 주로 원료 품질규격, 안전성 위험물질 관리, 원료 안전성 위해평가 결론 등 원료 안전과 관련된 내용을 포함하며, 작성 양식은 별표를 참조한다.

**제8조 (원료품질규격)** 원료 품질규격 관련 정보에는 기본정보 및 공정개요, 원료품질 및 특성지표 등이 포함된다.

**제9조 (안전성 위험물질 통제)** 안전성 위험물질 통제 관련 정보에는 위험정보 및 통제지표 등 내용이 포함된다.

**제10조 (안전위험평가 결론)** 국내외 권위기구가 관련 원료에 대한 안전 위험평가를 실시하였고 관련 평가 결론이 있는 경우 평가기관 명칭, 평가 결론 등 안전위험 평가 결론 관련 정보를 기입해야 한다.

**제11조 (등록 코드 생성)** 원료 제조업체가 필요에 따라 원료 플랫폼에 원료 안전 정보 등록을 완료한 후 원료 플랫폼은 해당 원료 안전 정보 제출 코드를 자동으로 생성한다.

**제12조 (등록코드 적용)** 원료 안전정보 등록코드는 “목록”에 있는 원료의 해당 순번, 원료 제조업체 일련번호 및 원료 플랫폼의 등록 일련번호로 구성된다.

원료 안전정보 등록코드는 화장품 허가인, 등록인이 제품 허가등록 시 원료 안전정보 자료를 연동하기 위하여 사용할 수 있도록 하며, 원료제조업체가 화장품 허가인, 등록인에게 제공하고 원료 플랫폼은 외부에 공개하지 않는다.

**제13조(화장품 허가인, 등록인의 의무)** 화장품 허가인, 등록인은 제품 품질 및 안전에 대한 책임 주체로서 원료 제조업체에서 제공하는 원료 안전 정보의 진실성과 완전성을 검토하고 평가해야 한다. 진실성에 문제가 있다고 판단되는 경우 원료를 사용해서는 안 되며, 완전성에 문제가 있다고 판단되는 경우 화장품 허가인, 등록인은 해당 원료 안전 정보 자료를 추가로 수집하고 자체적으로 작성하는 방식을 통해 원료 안전 정보 자료를 등록하고 동시에 해당 원료 제출 코드의 문제점을 설명할 수 있다.

별표： 화장품 원료 안전성 정보신고서 작성 양식

별표

화장품 원료 안전성 정보신고서 작성양식

【1. 기본정보 및 공정약술】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **원료명칭** | **중문명칭\*** | **INCI명칭/영문명칭** | **《기사용화장품원료 목록》중의 순번** | **비고**나노 원료는 "(나노급)"으로 표기, 석유및 콜타르에서 파생된 탄화수소화합물을 사용한 경우CAS 번호 표기 단일성분 제외, 사용한 착색제가 레이크인 경우 비고란에 “(레이크)”로 표기하고 사용한 레이크의 종류설명 |
|  |  |  |  |  |
| **원료 분류 및** **주요 특징** | **a.원료 기본 특징**□ 구조가 명확한 단일화합물□ 폴리머/혼합물□기타 혼합물 | **b.원료 출처**□ 합성□ 식물(직접유래)□ 식물(간접유래)□ 동물(직접유래)□ 동물(간접유래)□ 조류 및 대형진균(직접유래)□ 조류 및 대형진균(간접유래)□ 세균, 진균 또는 기타 단세포 생물□ 광물□ 기타 | **c.원료 생산방식**□ 천연 존재□ 화학적 합성□ 물리적분쇄/압착/분리 공정 만 거친 경우□ 용매 추출□ 가수분해□ 유전공학 기술을 이용한 발효 또는 세포/조직 배양□ 기타 일반발효 또는세포/조직 배양□ 기타 | **d.기타 특징**□ 펩타이드□ 단백질□ 나노 원료□ 향정 |  |
| **화장품 속****권장첨가량** | **사용후 씻어내지 않는 화장품** | XX-XX % |
| **사용후 씻어내는 화장품** | XX-XX % |
| **기타****사용제한** | **처방 금기 사항** | 다음 원료와 동시에 사용하는 것은 권장하지 않는다.XX, XX, XX... ... |
|  |
| **기타 사용상의 제한** |  |
| **경고문** |  |
| **원료성상\*** | **색상** |  |
| **냄새** |  |
| **형태** |  |
| **물리화학적****특성에 대한설명** | **용해도**(수용성/지용성/불용성/기타는 필수 기입, 복수 선택 가능. log pow는 선택적 기입 사항) | □ 수용성 □ 지용성 □ 불용성 □ 기타 |
| 옥탄올/물 분배 계수Log Pow： |
| **기타 성질** |  |
| **제조공정 개요\*** | 제조공정 개요: |
| **□ 식물(직접유래)****□ 동물(직접유래)****□ 조류 및 대형진균 (직접유래)** | 라틴어명\* |  |
| 부위\* | **기본 드롭다운 메뉴 (복수 선택 가능)**뿌리/줄기/잎/꽃/열매/종자/전초/기타 (선택후 편집 가능) |
| **이론투입 비율** | **순번** | **재료명** | **수치** | **단위** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| **□ 유전공학기술을 이용한 발효 또는 세포/조직 배양** |  | 유전자 기증 유기체\* |  |
| 원래 유전 정보\* |  |
| 유전자 변형 정보\* |  |
| 벡터 구성\* |  |
| 공학적 박테리아 정보 또는 세포/조직 출처\* | 라틴어명 \* |  |
|  |
| …… |  |  |
| **□ 기타 일반 발효 또는 세포/조직 배양** |  | 공학적 박테리아 정보 또는 세포/조직 출처\* | 라틴어명 \* |  |
|  |
| …… |  |  |

【2. 원료 품질 및 특성 지표】

|  |  |
| --- | --- |
| **원료 감별 방법** |  |

|  |
| --- |
| **원료 품질 및 특성 지표** |
| **순번** | **지표\*** | **분자식** | **CAS 번호** | **이론값\*** | **검사방법** |
| **수치** | **단위** |
| **□ 구조가 명확한 단일 화합물** |
| **1** |  |  |  | XX-XX |  |  |
| **2** | **……** |  |  |  |  |  |
| **3** | **……** |  |  |  |  |  |
| **□ 폴리머/혼합물**(우선 “원료구성” 정보에서 “중문명칭” 선택한 후 아래 고정항목을 생성하고, 기타 내용은 자체로 보충할 수 있음) |
| **1** | **중합도** |  |  | XX-XX |  |  |
| **2** | **평균 분자량** |  |  | XX-XX | Da |  |
| **3** | **……** |  |  |  |  |  |
| **□ 식물원료(직접유래)**(우선 “원료구성” 정보에서 “중문명칭” 선택한 후 아래 고정항목을 생성하고, 기타 내용은 자체로 보충할 수 있음) |
| **1** | 우선드롭다운메뉴에서 (지표성분,총성분,증발 잔류물,고형분 함량, 건조/수분 손실, 발화 잔류물, 전형적인 물리 및 화학적 지표, 기타)를 선택한 다음 구체적 지표명칭 기입 |  |  |  |  |  |
| **2** | …… |  |  |  |  |  |
| **3** | …… |  |  |  |  |  |
| **□ 펩타이드**(우선 “원료구성” 정보에서 “중문명칭” 선택한 후 아래 고정항목을 생성하고, 기타 내용은 자체로 보충할 수 있음) |
| **1** | **아미노산 개수\*** | …… | XX-XX |  |
| **아미노산 유형\*** | 드롭다운 메뉴 + "기타" 기입... ... |
| **서열, 구성 또는 구조의 특징에 대한 설명 \*** | …… |
| **평균 분자량\*** |  |  | XX-XX | Da |  |
| **아미노산 서열**(올리고 펩타이드 물질의 아미노산 서열이 명확해야 함) | (기입, 동시에 PDF 업로드 가능) |
|  |  |
| **2** | …… |  |
| **3** | …… |  |
| **□ 단백질**(우선 “원료구성” 정보에서 “중문명칭” 선택한 후 아래 고정항목을 생성하고, 기타 내용은 자체로 보충할 수 있음) |
| **1** | **아미노산 개수\*** |  |  | XX-XX |  |  |
| **아미노산의 종류** | 드롭다운 메뉴 + "기타" 기입 ... ... |
| **서열, 구성 또는 구조의 특징에 대한 설명 \*** | …… |
| **2** | **평균 분자량\*** |  |  | XX-XX | kDa |  |
| **3** | **……** |  |  |  |  |  |
| **□ 나노 원료**(우선 “원료구성” 정보에서 “중문명칭” 선택한 후 아래 고정항목을 생성하고, 기타 내용은 자체로 보충할 수 있음) |
| **1** | **입자 크기 범위\*** |  |  | XX-XX | nm |  |
| **2** | **평균 입자 크기\***(수량 크기 분포) | (두 가지 형식의 평균 입자크기 중 일반적으로 최소한 한가지 항목은 선택하여 기입해야 함) |  | XX-XX | nm |  |
| **3** | **평균 입자 크기\***(질량 크기 분포) |  | XX-XX | nm |  |
| **4** | **표면 수정\*** |  (표면 수정이 없는 경우 "없음"으로 기입할 수 있음) |
| **5** | **……** |  |  |  |  |  |
| **주:****위의 항목 은 일부 유형의 원료에 대한 필수 기입 항목이며 ,****기타 유형의 원료는 실제 상황에 근거하여 기입하시기 바람** |

【3. 위해정보 및 통제지표】 (필요시)

|  |
| --- |
| **중금속 위험** |
| **순번** | **품질관리 항목/위험 물질 명칭\*** | **CAS 번호** | **한도 요구\*** | **비고** |
| **수치** | **단위** |
| **1** | **기본 드롭다운 메뉴:**납/비소/수은/카드뮴/크롬/니켈/셀레늄/베릴륨/안티몬/스트론튬/지르코늄/코발트/기타 (선택 후 편집가능) |  | XX-XX | mg/kg |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |
| **미생물학적 위험** |
| **1** | **기본 드롭다운 메뉴:**균락총수/곰팡이 및 효모균 총수/내열대장균군/황색포도상구균/녹농균/기타 (선택 후 편집 가능) |  | XX-XX | /g/mLCFU/gCFU/mL |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |
| **잔류 농약 위험** |
| **1** |  |  | XX-XX |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |
| **기타위험** |
| **1** | **기본 드롭다운 메뉴:**메탄올/디옥산/석면/포름알데히드/디에틸렌글리콜/페놀/아크릴아미드/2차알킬아민/니트로사민/1,3·부타디엔/하이드로퀴논/벤젠/기타 (선택후 편집 가능) |  | XX-XX |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |  |

【4. 국제권위기구 평가결론】(선택사항)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **평가기구** | **평가량 또는 안전한계** | **제한조건** | **평가보고서** |
| **수치** | **단위** |
| **기본 드롭다운 메뉴:**SCCS/CIR/IFRA/WHO/FAO/기타 (선택 후 편집 가능) | …… | …… | **기본 드롭다운 메뉴:** 사용 후 씻어내지 않는 제품 /사용 후 씻어내는 제품/기타 (선택 후 편집 가능) | (PDF 업로드) |
| …… | …… | …… |
| …… | …… | …… |
| …… |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【5. 타산업 사용 요구사항 약술】 (선택사항)

【6. 기타 설명 이 필요한 문제】 (선택 사항)

주:

1. 기업이 선택한 원료 분류 및 주요 특성 정보에 따라 후속 원료 안전 정보 부분의 기입 항목을 기본값으로 설정한다. 원료 제조업체는 원료의 실제 상황과 법규 및 요구 사항에 따라 적용 여부를 자체적으로 판단해야 한다. 기본 설정 기입 항목이 실제로 적용되지 않는 경우 “/”로 기입할 수 있으며, 법규에 기입해야 하는 내용이 포함되지 않은 경우 자체적으로 추가 기입할 수 있다.

2. 원료명에 특정 정보가 포함되어 있지 않고 추가 비고가 필요한 경우 해당 비고란에 기입할 수 있다. 예를 들어, 나노 원료에는 “나노급”이 기재되어야 하며, 석유 및 콜타르에서 파생된 탄화수소화합물(단일 성분 제외)를 사용하는 경우 CAS 번호(참고 목록은 첨부 1 참조)가 기재되어야 하며, 착색제를 레이크로 사용하는 경우 비고 “(레이크)”를 선택하고 사용된 레이크 유형을 설명한다.

3. 올리고펩타이드 원료는 아미노산 서열을 명확히 해야 하며, 서열을 작성할 때 20가지 천연 아미노산은 첨부 2와 같이 중문명칭 또는 표준화된 세자모 또는 한 자모로 약칭해야 한다.

4. 식물(직접유래), 동물(직접유래), 조류 및 대형진균(직접유래)의 원료의 경우 생산공정에 따라 이론적 투입비율을 기입하며, 생산과정에서 첨가되는 필수 용매 또는 안정제, 방부제, 항산화제 등은 생산과정에서 첨가되는 1000kg의 양으로 계산한다.

5. 화공합성 원료와 같은 기타 유형별 원료의 경우 생산 과정에서 안정제, 방부제, 항산화제 등을 첨가하면 원료 품질 및 특성 지표란에 원료에 첨가된 물질의 비율을 기입한다.

별표 1

CAS번호를 기입하는 원료의 참고 목록

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **순번** | **중문명칭** | **INCI명칭/영문명칭** |
| 00083 | C10-11 异链烷烃 | C10-11 ISOPARAFFIN |
| 00084 | C10-12 烷/环烷 | C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE |
| 00085 | C10-12 异链烷烃 | C10-12 ISOPARAFFIN |
| 00086 | C10-13 异链烷烃 | C10-13 ISOPARAFFIN |
| 00094 | C11-12 异链烷烃 | C11-12 ISOPARAFFIN |
| 00095 | C11-13 异链烷烃 | C11-13 ISOPARAFFIN |
| 00128 | C12-14 异链烷烃 | C12-14 ISOPARAFFIN |
| 00154 | C12-15 异链烷烃 | C12-15 ISOPARAFFIN |
| 00166 | C12-20 异链烷烃 | C12-20 ISOPARAFFIN |
| 00167 | C13-14 烷 | C13-14 ALKANE |
| 00168 | C13-14 异链烷烃 | C13-14 ISOPARAFFIN |
| 00169 | C13-15 烷 | C13-15 ALKANE |
| 00170 | C13-16 异链烷烃 | C13-16 ISOPARAFFIN |
| 00179 | C15-19 烷 | C15-19 ALKANE |
| 00180 | C15-23 烷 | C15-23 ALKANE |
| 00186 | C18-21 烷 | C18-21 ALKANE |
| 00219 | C7-8 异链烷烃 | C7-8 ISOPARAFFIN |
| 00224 | C8-9 异链烷烃 | C8-9 ISOPARAFFIN |
| 00228 | C9-11 异链烷烃 | C9-11 ISOPARAFFIN |
| 00229 | C9-12 烷 | C9-12 ALKANE |
| 00231 | C9-13 异链烷烃 | C9-13 ISOPARAFFIN |
| 01699 | 纯地蜡 | CERESIN |
| 01909 | 地蜡 | OZOKERITE |
| 04183 | 矿油 | MINERAL OIL |
| 04184 | 矿油精 | MINERAL SPIRITS |
| 04185 | 矿脂 | PETROLATUM |
| 06127 | 石蜡 | PARAFFIN |
| 06783 | 微晶蜡 | CERA MICROCRISTALLINA |
| 06784 | 微晶蜡 | MICROCRYSTALLINE WAX |
| 07661 | 液体石蜡 | PARAFFINUM LIQUIDUM |

별표 2

20가지 천연 아미노산의 중문명칭 및 표준약칭

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **순번** | **영문명칭** | **중문명칭** | **세자모약칭** | **한자모약칭** |
| 1 | Alanine | [丙氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%99%E6%B0%A8%E9%85%B8/10699932) | Ala | A |
| 2 | Arginine | [精氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E7%B2%BE%E6%B0%A8%E9%85%B8/559487) | Arg | R |
| 3 | Asparagine | [天冬酰胺](https://baike.baidu.com/item/%E5%A4%A9%E5%86%AC%E9%85%B0%E8%83%BA/9782726) | Asn | N |
| 4 | Aspartic acid | [天冬氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E5%A4%A9%E5%86%AC%E6%B0%A8%E9%85%B8/53171734) | Asp | D |
| 5 | Cysteine | [半胱氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E5%8D%8A%E8%83%B1%E6%B0%A8%E9%85%B8/4789920) | Cys | C |
| 6 | Glutamine | [谷氨酰胺](https://baike.baidu.com/item/%E8%B0%B7%E6%B0%A8%E9%85%B0%E8%83%BA/2309897) | Gln | Q |
| 7 | Glutamic acid | [谷氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E8%B0%B7%E6%B0%A8%E9%85%B8/391963) | Glu | E |
| 8 | Glycine | [甘氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E7%94%98%E6%B0%A8%E9%85%B8/9261997) | Gly | G |
| 9 | Histidine | [组氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E7%BB%84%E6%B0%A8%E9%85%B8/398794) | His | H |
| 10 | Isoleucine | [异亮氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E5%BC%82%E4%BA%AE%E6%B0%A8%E9%85%B8/357462) | Ile | I |
| 11 | Leucine | [亮氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E4%BA%AE%E6%B0%A8%E9%85%B8/4150020) | Leu | L |
| 12 | Lysine | [赖氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E8%B5%96%E6%B0%A8%E9%85%B8/559809) | Lys | K |
| 13 | Methionine | [甲硫氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E7%94%B2%E7%A1%AB%E6%B0%A8%E9%85%B8/11003134) | Met | M |
| 14 | Phenylalanine | [苯丙氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E8%8B%AF%E4%B8%99%E6%B0%A8%E9%85%B8/7613951) | Phe | F |
| 15 | Proline | [脯氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E8%84%AF%E6%B0%A8%E9%85%B8/4929208) | Pro | P |
| 16 | Serine | [丝氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%9D%E6%B0%A8%E9%85%B8/6259298) | Ser | S |
| 17 | Threonine | [苏氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E8%8B%8F%E6%B0%A8%E9%85%B8/11000489) | Thr | T |
| 18 | Tryptophan | [色氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E8%89%B2%E6%B0%A8%E9%85%B8/4312080) | Trp | W |
| 19 | Tyrosine | [酪氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E9%85%AA%E6%B0%A8%E9%85%B8/8022356) | Tyr | Y |
| 20 | Valine | [缬氨酸](https://baike.baidu.com/item/%E7%BC%AC%E6%B0%A8%E9%85%B8/4453896) | Val | V |