

가이드라인 등록번호

[안내서- -]



화장품 제품 안전성 평가 자료 작성 해설서(안) [민원인 안내서]

2025. 12.

본 안내서는 식품의약품안전처에서 시행한 용역연구개발과제의 연구 결과를 바탕으로 업계에 정보 제공을 목적으로 마련한 것입니다.

안내서에서 기술한 내용은 법적인 구속력을 갖지 않으며, 기존의 규정을 대체하지 않습니다.

또한 여기에 제시된 정보는 내·외부에서 검토중인 사항으로 추후 화장품 안전성 평가 관련 법령 개정사항 등에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.



식품의약품안전처
바이오생약국

목 차

I . 개요	4
II . 안전성 평가 자료의 작성	6
1. 화장품의 제품 정보	6
2. 화장품 안전성 평가 보고서	11
2.1 화장품 안전성 정보	11
2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성	11
2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성	17
2.1.3 미생물학적 품질	38
2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보	48
2.1.5 제품의 사용 방법	53
2.1.6 화장품에 대한 노출	54
2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MOS	57
2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단	62
2.1.9 유해사례 정보	83
2.1.10 제품에 대한 기타 정보	84
2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안	85
2.2.1 안전성 평가 고찰	85
2.2.2 안전성 평가 결론	86
2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시	88
2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명	91

<내·외부 검토종 초안>

III. 별첨자료	92
IV. 참고문헌	93
[붙임1] 화장품 안전성 평가 관련 용어집	97

I. 개요

1. 목적

본 해설서는 「화장품 제품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인(안)」을 뒷받침하기 위한 것으로, 가이드라인에 제시된 내용을 사례를 통해 보다 명확하게 이해하고 작성할 수 있도록 지원하는 것을 목표로 합니다.

화장품의 안전성 평가는 제품이 일반적 또는 합리적으로 예상 가능한 조건에서 사용될 때 인체에 대해 안전함을 입증하기 위한 절차로, 유럽, 미국, 중국 등 주요국에서는 이미 해당 제도를 운영하고 있습니다.

이러한 제도적 배경을 토대로, 화장품 안전성 평가에 대한 일반적인 설명과 사례를 제시하고 있는 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있습니다. 본 해설서는 화장품 제품 안전성 평가 자료 작성 시 참고자료로서 활용하여 주시길 바랍니다.

2. 안전성 평가 보고서 항목

안전성 평가 보고서는 화장품 안전성 정보와 화장품의 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안으로 구성되어 있으며, 그 세부 구성은 다음 <그림 1>과 같다.

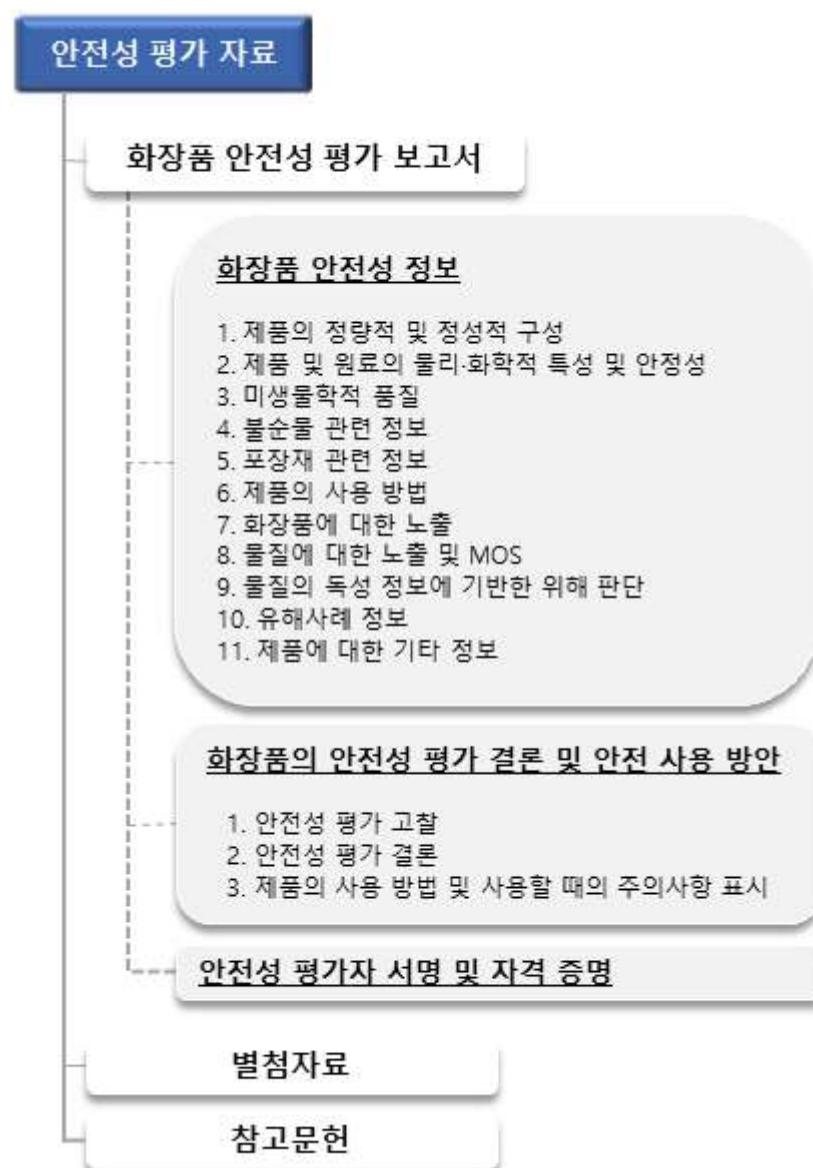


그림 1. 안전성 평가 자료 세부 구성

II. 안전성 평가 자료의 작성

1. 화장품의 제품 정보

화장품 제품 정보는 제품명 및/ 또는 제품코드, 제품의 유형, 사용방법 및 화장품책임판매업자 및 제조업자에 대한 제품 상세 정보를 포함한다.

1.1 제품명

소비자에게 실제로 판매되는 화장품의 명칭 및/ 또는 제품코드를 표기한다.

1.2 제품의 유형 및 사용 방법

제품의 유형은 ‘화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정(식약처 고시)’ 및 ‘화장품 위해평가 가이드라인’을 참고할 수 있다. 또한 해당하는 제품의 유형이 없을 시 유사제형과 성상을 포함한 제품 형태를 설명한다. 기능성 제품에 해당하는 경우 기능성 정보를 포함한다.

제품의 사용 방법은 주요 사용부위(얼굴, 두발, 눈, 손발톱, 전신 등), 세부 기능(씻어내는 제품 여부), 사용 대상(영유아, 성인 등) 등을 포함한다.

1.3 화장품 제조업자 및 책임판매업자의 이름과 주소

「화장품법」 제2조 제10항 및 제11항에 따른 화장품제조업자 및 화장품책임판매업자의 명칭과 소재지를 제3조 제1항에 따라 식약처에 등록한 내역을 기준으로 표기한다.

1.4 제품 식별 가능한 라벨

제품의 외관을 명확하게 식별할 수 있도록 제품의 내부 및 외부 포장, 라벨 또는 설명서의 앞면과 뒷면에 대한 사진이나 그림을 포함할 수 있다.

[예시]

1. 화장품의 제품 정보

1) 제품명 : 페이셜 크림 A (ABC-0000)

2) 제품 유형 및 사용 방법

본 제품은 기초화장용 제품류 - 크림으로 적당량을 취하여 얼굴과 목에 골고루 펴 바른다.

3) 화장품 제조업자 및 책임판매업자의 이름과 주소

- 화장품 제조업자 (주소) : 000 ((주) 00제조사, 주소 및 연락처)
- 화장품 책임판매업자 (주소) : 000 ((주) △△△사, 주소 및 연락처)

4) 제품 식별 가능한 라벨



해설

화장품의 안전성을 평가하기 위해서는 해당 제품에 대한 기본 정보가 명확하게 제시되어야 하며, 이는 평가 자료의 기초가 된다.

1) 제품명

소비자에게 실제 판매하는 화장품의 명칭을 제품 코드와 함께 기재한다. 제품명이 확정되지 않은 경우에는 제품 코드만 기재하고, 이후 제품명이 정해지면 해당 내용을 갱신한다.

2) 제품 유형 및 사용 방법

제품 유형은 ‘화장품 행정규칙’ 및 ‘화장품 위해평가 가이드라인’을 참고하여 기재한다.

<내·외부 검토증 초안>

만약 해당 제품과 일치하는 유형이 존재하지 않는 경우에는, 유사 제형이나 제품의 성상(물리적 형태)을 설명하여 대체할 수 있다. 기능성 화장품에 해당할 경우, 기능성 내용도 함께 기술한다.

제품 유형 :

- 목욕용 제품류 - 목욕용 소금
- 만 3세 이하의 영유아용 제품류 - 영유아용 샴푸
- 기초화장용 제품류 - 에센스
- 두발용제품류 - 샴푸
- 색조화장용제품류 - 페이스 케이크
- 인체세정용제품류 - 폼클렌저

제품의 사용 방법은 사용 부위(예: 얼굴, 두발, 손발톱 등), 사용 대상(예: 성인, 영유아 등), 그리고 씻어내는 제품 인지 여부 등을 포함하여 구체적으로 작성한다. 해당 정보는 노출량 산정 및 안전성 평가 시 주요 변수로 활용된다.

제품의 사용 방법 :

- 폼클렌저 : 세안 시 적당량을 손에 덜어 충분히 거품을 낸 뒤 얼굴에 마사지하듯 문지른 뒤 미온수로 씻어냅니다.
- 크림 : 적당량을 취해 얼굴과 목에 골고루 펴 바른다.
- 헤어에센스 : 샴푸 후 타월 드라이한 모발에 적당량을 덜어 모발 전체에 골고루 발라줍니다. 헹구지 않습니다.

* 유사 제형 제품 형태 (기능성 정보포함) 예시

기능성화장품 : 본 제품은 미백 및 주름 개선에 도움을 주는 기능성 크림으로, 적당량을 얼굴 전체에 부드럽게 펴 발라 흡수시켜 줍니다.

- 주성분) 나이아신아마이드, 아데노신
- 효능효과) 피부의 미백과 주름 개선에 도움을 줍니다.

3) 화장품 제조업자 및 책임판매업자의 이름과 주소

각 기관의 명칭, 주소, 연락처를 기재한다. 이는 제품에 문제가 발생했을 때 법적 책임

<내·외부 검토증 초안>

주체를 명확히 하고, 문서 확인이나 문의가 필요한 경우 직접 연락할 수 있도록 하기 위함이다.

4) 제품 식별 가능한 라벨

제품 식별이 가능한 시각 자료 (외부·내부 포장, 설명서, 라벨 등의 앞면과 뒷면 사진 등)는 평가 자료와 유통 제품 간의 일치성을 확보하기 위한 참고자료로 활용할 수 있다.

◎ 제품 유형 참고 자료 검색 방법

1) 화장품 행정규칙

- ① 국가법령정보센터(<https://www.law.go.kr/>) 접속 → ② 검색방식설정 : 행정규칙 → ③ '화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정' 검색) → ④ [별표1] 화장품의 유형과 유형별 함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)

The screenshot shows the homepage of the National Law Information Center (법제처 국가법령정보센터). The search bar at the top contains the query '화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정'. The search results table has three columns: 제작자 (Manufacturer), 내용 (Content), and 일자 (Date). One result is highlighted with a red circle containing the number 2, which corresponds to the regulation being referred to in the document. To the right of the search results, there is a sidebar with a section titled 'AI 법령검색 서비스로 이동' (Move to AI Legal Search Service) featuring a cartoon character.

[별표 1]

화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시
문구(제2조 관련)

1. 화장품의 유형(의약외품은 제외한다)

<내·외부 검토종 초안>

2) 가이드라인

① 식품의약품안전처 홈페이지 접속 (<https://www.mfds.go.kr/index.do>) → ② 법령/자료 : 공무원지침서/민원인안내서 선택 → ③ ‘화장품 위해평가 가이드라인’ 검색

The screenshot shows the MFDS website's search results page for the term '화장품 위해평가 가이드라인'. The results are displayed in a grid format:

제목	작성일	내용
2025년 미약은 오남용 예방 홍보영상 약하지 않아, 나약하지 않아	2025-07-25	2025년 미약은 오남용 예방 홍보영상 약하지 않아, 나약하지 않아
오직 국민만을 위한 정책 의약품 부작용 피해구제 제도	2025-08-06	맞았는 주방엔 수적이 있다 비록 순보구 7M이 되어도

Below the search results, there is a detailed view of the '민원인안내서' (Consumer Guide) for Cosmetic Safety Evaluation Guidelines. The guide is titled '민원인안내서' and has a red circle with the number '3' over it. It includes sections for '전체' (All), '제목' (Title), and a search bar for '화장품 위해평가 가이드라인'.

2. 화장품 안전성 평가 보고서

2.1. 화장품 안전성 정보

2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성

제품에 포함되는 각 원료의 명칭(원료를 구성하는 성분의 명칭을 포함) 및 정량 정보(중량 백분율), 해당 원료의 배합목적을 포함한다.

1) 조성

제품의 모든 성분(개별 원료에 직접 첨가된 보존제, 산화방지제, 금속이온봉쇄제/킬레이트화제, 완충화제, 용제, 기타 첨가제 등 포함)은 함량순서에 따라 제품의 전체 성분(또는 물질)별 조성을 기재한다. 이는 원료 보존에 사용되는 보존제와 같이 제품에 간접적으로 첨가되는 모든 성분에 적용된다.

제품 제조시 사용되는 원료(단일 또는 혼합)는 배합목적을 명시하여 제품의 원료별 조성을 기재한다. 임의의 방향 화합물의 조합으로 구성되어 향을 내거나 이취를 덮기 위한 목적으로 화장품에 첨가하는 향료(착향제)는 향료명 및 공급자 정보 등을 포함할 수 있다.

2) 성분의 명칭

제품에 포함되는 각 성분의 명칭은 ‘화장품 성분 사전¹⁾’을 참고하고 INCI(International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 명칭, CAS(Chemical Abstracts Service) 등록 번호, EC(European Community number) 번호 등의 정보를 포함할 수 있다.

3) 성분의 함량

제품에 포함된 정제수 또는 용제 등 모든 성분의 배합량은 100% (중량 백분율)가 되도록 하며, 경우에 따라 배합량 대신 배합 범위로 기재할 수 있다.

4) 성분의 배합목적

각 성분이 제품에 포함된 목적 및 작용하는 기능을 의미하며, ‘화장품 성분 사전’에 기재된 배합목적을 참고할 수 있으나, 실제 배합목적이 상이한 경우에는 제품에 적용된 실제 용도를 기준으로 작성한다.

5) 제한사항 : 다음과 같은 경우 제한 사항에 기재한다.

- ① 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2] ‘사용상의 제한이 필요한 원료’에 해당하는 경우, 해당 원료명과 규정된 사용한도를 확인한다. 보존제 성분, 자외선 차

<내·외부 검토종 초안>

단성분, 염모제 성분, 기타 성분이 이에 해당한다.

- ② 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 2] ‘착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)’에 해당하는 경우, ‘알레르기 유발 물질’이라고 표기한다.

[예시] 제품의 정량적 및 정성적 구성

[1] 전성분 함량표

명칭	INCI 명	함량(%)
정제수	Water	74.739
글리세린	Glycerin	7.000
0000000	0000000	2.000
... (중략)		
000 추출물	0000000 Extract	0.010
향료000		0.001
합계		100.000

1) 대한화장품협회 성분사전 URL : <https://kcia.or.kr/cid/main/>

<내·외부 검토증 초안>

[2] 제품 원료별 조성

No	명칭	INCI 명	CAS No / EC No	배합 목적	제한 사항
1	정제수	Water	7732-18-5/ 231-791-2	용매	
2	글리세린	Glycerin	56-81-5/ 200-289-5	보습제	
3	소듐하이알루로네 이트	Sodium Hyaluronate	9067-32-7/-	피부컨디셔닝제	
... (중략)					
10	디아졸리디닐우레 아	Diazolidinyl Urea	78491-02-8/ 278-928-2(I)	보존제	사용한도 0.5%
11	000 추출물	Water	7732-18-5/ 231-791-2	피부컨디셔닝제	
		Propanediol	504-63-2/ 26264-14-2		
		0000000 Extract	00000-00-0		
12	향료 000	000000	0000-00-0	향료	알레르기 유발물질

* 본 제품 원료별 조성은 예시이며 실제와 다를 수 있음. 제품 원료별 조성에 모든 원료를 기재하고, 함량의 내림차순으로 배열해야 함.

해설

제품의 정량적 및 정성적 구성 정보는 화장품 안전성 평가의 기초 자료로, 최종 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 성분의 안전성이 확보되어야 한다.

1) 명칭 (명칭, INCI 명, CAS 등록번호, EC 번호)

대한화장품협회 성분 사전, ‘EU CosIng(유럽 화장품 원료집)’ 또는 ECHA(유럽화학물질청, European Chemicals Agency)을 참고하여 기재한다. 만약 성분명의 CAS 등록번호가 존재하지 않는 경우에는 이를 생략할 수 있다. INCI 명칭이 부여되지 않은 혼합물의 경우, 공급자가 제공한 구성성분 정보를 바탕으로 일반명 및 구성 비율을 기재하고, 필요 시 상업명(Trade Name)을 괄호 안에 병기 할 수 있다.

<내·외부 검토종 초안>

◎ 성분의 명칭 참고 자료 검색사이트

- 1) 대한화장품협회 성분 사전 (<https://kcia.or.kr/cid/main/>)
- 2) EU CosIng (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>)
- 3) ECHA (<https://echa.europa.eu/search-for-chemicals>)

2) 성분의 함량

제품 내 성분의 실제 배합량은 중량 백분율(%)로 기재하여야 한다. 다만, 정확한 배합량을 특정하기 곤란한 경우에는 최소 값과 최대 값으로 구성된 배합 범위(range)로 기재할 수 있다. 범위로 기재된 성분의 안전성 평가는 해당 범위 중 초고 농도를 기준으로 수행하여야 한다.

단 본 제품의 원료별 상세 조성 정보가 회사의 영업상 비밀로서 외부에 공개하게 될 경우 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보는 비공개 정보를 자체적으로 보관·관리할 수 있다. 단 안전성평가에 필요한 성분별 조성은 안전성평가자 및 화장품책임판매업자에게 제공하도록 하며, 식품의약품안전처 등 관련 행정기관의 정식 요청이 있는 경우에 해당 정보를 제공한다.

3) 배합목적

성분의 배합목적 작성 시 아래의 ‘대한화장품협회 성분사전’의 배합목적을 참고할 수 있으나, 제품에서의 실제 기능과 상이한 경우 실제 배합목적을 기준으로 작성한다.

<내·외부 검토종 초안>

[별표1] 원료의 배합목적

연번	한글배합목적	영문배합목적
1	pH 조정제	pH Adjusters
2	가소제	Plasticizers
3	각질제거제	Exfoliants
4	감미제	Flavoring Agents
5	결합제	Binders
6	계면활성제	Surfactants
7	계면활성제(거품촉진제)	Surfactants - Foam Boosters
8	계면활성제(분산제)	Surfactants - Dispersing Agents
9	계면활성제(세정제)	Surfactants - Cleansing Agents
10	계면활성제(용해보조제)	Surfactants - Solubilizing Agents
11	계면활성제(유화제)	Surfactants - Emulsifying Agents
12	계면활성제(친수제)	Surfactant - Hydrotopes
13	광안정화제/변색방지제	Light Stabilizers, Ultra violet Light Absorbers
14	금속이온络제/킬레이트화제	Chelating Agents
15	기포방지제/소포제	Antifoaming Agents
16	네일컨디셔닝제	Nail Conditioning Agents
17	모발고정제	Hair Fixatives
18	미끄럼조정제/활택제	Slip Modifiers
19	미백선제	Skin Bleaching Agents
20	별깅제(증량제)	Bulking Agents
21	변성제	Denaturants
22	보습제	Humectants
23	부식방지제	Corrosion Inhibitors
24	분사제	Propellants
25	분산제(비계면활성제)	Dispersing Agents - Nonsurfactant
26	불투명화제	Opacifying Agents
27	비듬방지제	Antidandruff Agents
28	산화방지제	Antioxidants
29	산화제	Oxidizing Agents
30	보존제	Preservatives
31	속눈썹컨디셔닝제	Eyelash Conditioning Agents
32	수렴제	Cosmetic Astringents
33	안티케이킹제	Anticaking Agents
34	여드름완화제	Antiacne Agents
35	연마제	Abrasives
36	염모제	Hair Colorants
37	완충화제	Buffering Agents
38	용제	Solvents
39	유화안정제	Emulsion Stabilizers
40	자외선차단제	Sunscreen Agents
41	첨도감소제	Viscosity Decreasing Agents
42	첨도조절제	Viscosity Controlling Agents
43	첨도증가제(비수성)	Viscosity Increasing Agents - Nonaqueous
44	첨도증가제(수성)	Viscosity Increasing Agents - Aqueous
45	첨착제	Adhesives
46	정전기방지제	Antistatic Agents
47	제모제(물리적)	Epilating Agents
48	제모제(화학적)	Depilating Agents
49	착색제	Colorants or Color additives
50	착향제	Fragrance Ingredients
51	체취방지제	Deodorant Agents
52	파미넌트제/이트너-용제	Hair-Waving/Straightening Agents
53	표면조정제	Surface Modifiers
54	피막형성제	Film Formers
55	피부보호제	Skin Protectants
56	피부컨디셔닝제	Skin-Conditioning Agents
57	피부컨디셔닝제(기타)	Skin-Conditioning Agent - Miscellaneous
58	피부컨디셔닝제(보습제)	Skin-Conditioning Agents - Humectants
59	피부컨디셔닝제(수분차단제)	Skin-Conditioning Agent - Occlusive
60	피부컨디셔닝제(유연제)	Skin-Conditioning Agents-Emollient
61	헤어컨디셔닝제	Hair Conditioning Agents
62	현탁화제(비계면활성제)	Suspending Agents - Nonsurfactant
63	환원제	Reducing Agents
64	흡수제	Absorbents
65	용해제	Lytic Agents

그림 2. 대한화장품협회 성분사전 배합목적

4) 제한사항

자외선 차단성분, 보존제 성분, 염모제 성분, 알레르기 유발 성분 등 제한사항에 해당하는 성분은 사용 시 규제나 주의 사항이 적용되므로 명시해야 하다. 관련 성분은 식약처 고시, ‘대한화장품협회 성분사전’, 등을 참고하여 기재한다.

◎ 제한사항 관련 원료 검색 사이트

1) 의약품안전나라 ‘화장품사용제한원료’ (<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBDF01>)

2) 대한화장품협회 ‘성분사전’ (<https://kcia.or.kr/cid/main/>)

3) 식약처 고시

① 국가법령정보센터(<https://www.law.go.kr/>)→ ② 행정규칙 → ③ ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’, ‘화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정’으로 검색

참고 1

화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정

[별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	아이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2
11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스알코올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파네솔	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메틸프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날룰	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬올	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메틸 2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-아이소메틸아이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

* 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성

제품 및 원료의 물리·화학적(Physicochemical) 특성을 포함하여 작성한다. 이러한 특성은 제품의 안정성에 영향을 미칠 수 있으므로, 본 항목에서 제품의 보관 조건에 따른 제품의 안정성에 대한 내용을 함께 작성한다.

가. 제품의 물리·화학적 특성

- 1) 제품의 규격에는 일반적으로 물리적 형태(성상), 색상, 냄새, pH, 점도를 포함하여 작성할 수 있다.
- 2) 제품의 물리·화학적 특성을 입증할 수 있는 자료로서 제품표준서 또는 수입관리기록서로 갈음 가능하다.

나. 원료의 물리·화학적 특성

- 1) 원료의 물리·화학적 특성은 독성학적 특성을 예측하기 위한 기초자료로 활용될 수 있으며, 일반적으로 원료성분에 대해서는 원료 업체의 규격(Specification), 물질 안전 보건 자료(MSDS, Material Safety Data Sheet) 또는 원료의 시험성적서(CoA, Certificate of Analysis) 등을 바탕으로 타당한 시험법에 따라 수행된 시험 결과 값을 우선으로 한다. 다만, 물리·화학적 성질에 대한 신뢰할 수 있는 참고문헌 값이 있을 경우, 이 값을 활용할 수 있다.
- 2) 원료에 대해서는 원료명(이명 포함, trade name, 줄임말 포함), 식별정보(INCI 명칭/ EC 번호, CAS 등록번호), 분자식(구조), 물리적 상태(액체, 고체), 색상, 냄새, 분자량, 용해도, pH, 분배 계수 등의 정보를 기재하거나 각 원료에 대해서 해당하는 MSDS나 CoA 등의 시험성적서를 첨부할 수 있다.
- 3) 혼합물에 대해서는 혼합물의 구성, pH 등을 포함할 수 있다.
- 4) 중합체(Polymer)의 경우, 평균 분자량 및 그 범위에 대해 포함할 수 있다.
- 5) 광물, 동물, 식물, 미생물 유래 원료 및 생명공학 기술 유래 원료의 경우에는 추출용매, 사용 부위(예: 식물의 잎 등), 추출방법에 관한 정보를 포함할 수 있다.
 - ① 광물 유래 원료에는 원료의 유래, 물리적 형태, 제조공정(물리적 가공, 화학적 수식, 정제방법), 조성(특정 성분 %), 물리·화학적 특성, 미생물학적 품질, 보존제 및 기타 첨가제에 대한 내용을 포함할 수 있다.
 - ② 동물 유래 원료에는 기원종 [분류학적 정보(과, 속, 종명)], 사용부위(예: 피부, 지방, 뼈 등), 원산지(지역), 제조과정 [추출조건(용매, pH, 온도 등)], 가수분해 유형, 정제 방법, 물리적 형태(가루, 용액, 혼탁액 등), 특징적 조성(특징적 아미노산, 총 질소,

<내·외부 검토종 초안>

다당류 등 %), 물리·화학적 특성, 미생물학적 품질(바이러스 오염 포함), 보존제 및/ 또는 기타 첨가제에 대한 내용을 포함할 수 있다.

- ③ 식물 유래 원료에는 기원종 [분류학적 정보(과, 속, 종명)], 사용부위, 물리적 형태, 제조과정(수집, 세척, 건조, 추출 등), 물리·화학적 특성, 미생물학적 품질, 중금속, 잔류 농약, 보존제 및/또는 기타 첨가제에 대한 내용을 포함할 수 있다.
- ④ 미생물 유래 원료는 미생물 자체 또는 미생물의 배양물(배양액)이나 사균체에서 얻어지는 원료를 의미하며, 물리·화학적 특성에는 사용한 미생물에 대한 기술, 물리적 형태, 제조과정, 물리·화학적 특성, 미생물학적 품질, 보존제 및/또는 기타 첨가제를 포함할 수 있다.
- ⑤ 생명공학 기술 유래 원료는 미생물에 의한 발효 등의 후속 공정이 수행되어 생명공학기술이 적용된 원료를 의미한다. 물리·화학적 특성에는 사용한 생물에 대한 기술, 물리적 형태, 제조과정, 생명공학 기술의 유형/방법, 미생물 병원성, 물리·화학적 특성, 미생물학적 품질, 보존제 및/또는 기타 첨가제를 포함할 수 있다. 또한, 독성 성분은 생물학적 대사산물이나 생성 독소 등을 포함할 수 있다.

[예시] 제품의 물리·화학적 특성

[1] 액제

분석항목	기준	결과 값	비고
물리적 형태	액체	액체	
색상	흰색	흰색	
냄새	무향	무향	
pH	6.5-7.5	7.2	25 °C 기준
점도	2,000 mPa·s	2,000 mPa·s	25 °C, Brookfield 점도계 사용

[2] 크림제

분석항목	기준	결과 값	비고
물리적 형태	점성이 있는 크림	점성이 있는 크림	
색상	흰색	흰색	
냄새	약한 시트러스 향	약한 시트러스 향	
pH	5.5-6.5	6.1	25 °C 기준
점도	15,000-25,000 mPa·s	20,000 mPa·s	25 °C, Brookfield 점도계 사용

* 제품표준서 또는 수입관리기록서 첨부로 갈음 가능.

해설

가. 제품의 물리·화학적 특성

제품의 물리·화학적 특성은 성상, 색상, 냄새와 같은 관능적 특성과 pH, 점도 등의 수치를 포함하여 제품 규격에 설정하며, 단순한 시험 규격이 아니라 안전성평가자가 실제로 활용하는 중요한 자료이다. 예를 들어, pH가 기준 범위를 벗어나면 피부 자극 가능성 증가나 미생물 증식 위험 등이 발생할 수 있으며, 점도가 규격을 벗어나면 유화 안정성이 깨져 특정 성분이 국소적으로 고농도로 분포하여 자극이나 알레르기 반응 가능성을 높일 수 있다. 색상이나 냄새 변화는 원료의 산화나 분해 생성물을 의미하며, 잠재적 불순물로 작용할 가능성이 있어 추가 분석과 위해성 검토가 필요하다.

제품 표준서의 물리·화학적 특성은 품질관리와 안전성 확보를 위한 제품 안전성을 다각도로 평가할 수 있는 기초 자료이다. 해당 특성은 MSDS, CoA 등을 통해 확인 할 수 있으며, 국내 제조 제품은 제조소의 제품 표준서를, 수입화장품은 해외 제조 소의 수입관리기록서를 근거로 동일 기준 충족 여부를 확인할 수 있다.

<내·외부 검토종 초안>

[예시] 원료의 물리·화학적 특성

[1] 단일 원료

원료 A (INCI 명)

INCI name	0000000000	출처 : 대한화장품협회
Cas No./EC No.	0000-00-00/ 000-000-0	출처 : 대한화장품협회/ CosIng
Molecular Formula 분자식	해당 분자식 기재	출처 : PubChem

No	항목	기준	결과 값	참고자료
1	Appearance 물리적 형태	Liquid, syrupy	Liquid	PubChem/CoA
2	Color 색상	Colorless	Colorless	PubChem/CoA
3	Odor 냄새	Odorless, mild	Odorless	PubChem/CoA
4	Molecular Weight 분자량	92.09 g/mol	92.09 g/mol	PubChem/CoA
5	Solubility 용해도	Miscible with ethanol		PubChem
6	pH	4.5-7.0 (at 25°C)	6.1 (at 2°C)	PubChem/CoA
7	분배 계수 (partition coefficient, P)	-1.76		CIR

해설

나. 원료의 물리·화학적 특성

1) 일반적으로 물리·화학적 특성은 다음과 같은 정보를 포함한다.

- ① 식별정보: '대한화장품협회의 성분 사전'을 기준으로, INCI 명칭/EC 번호, CAS 등록 번호를 기재한다. 해당 정보가 존재하지 않는 경우에는 생략할 수 있다.
- ② 분자식(구조)과 분자량: 단일성분의 경우 분자량을, 복합성분의 존재할 경우 각 조성 성분의 분자 구조식과 상대 분자량을 설명할 수 있다.
- ③ 물리적 상태: 분말, 액체, 휘발성 기체, 젤 등 물질 상태를 명시한다.
- ④ 색상과 냄새: 육안 및 관능검사 기준으로 색상과 냄새를 기재한다.
- ⑤ 분자량: 각 물질의 분자량을 제공한다.

<내·외부 검토종 초안>

- ⑥ 용해도: 물 및/또는 기타 관련 유기 용매에서의 물질 용해도를 기재한다. (...°C에 서...g/L). 명시할 수 없는 물질은 「대한민국약전」 [별표 1]’의 용어 기준 등을 참고하여 용해도를 서술한다.
- ⑦ pH : 온도 조건과 함께 제시한다.
- ⑧ 분배 계수 : n-옥탄올/물 분배 계수가 pH 및 온도 조건과 함께 제시한다. 시험방법은 ‘OECD TG 107, 117 (HPLC method)를 참고할 수 있다.

◎ 원료의 물리·화학적 특성 자료 검색 사이트

- 1) PubChem (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>)
- 2) CIR (<https://cir-reports.cir-safety.org/>)
- 3) ECHA (<https://echa.europa.eu/>)

참고 2 용해도 용어 정의

1) 대한민국 약전 [별표 1] 통칙 (제2조제1호 관련) 1.25.

용 어	용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데에 필요한 용매의 양		
썩 잘 녹는다	-	1 mL 미만	
잘 녹는다	1 mL 이상	-	10 mL 미만
녹는다	10 mL 이상	-	30 mL 미만
조금 녹는다	30 mL 이상	-	100 mL 미만
녹기 어렵다	100 mL 이상	-	1000 mL 미만
매우 녹기 어렵다	1000 mL 이상	-	10 L 미만
거의 녹지 않는다	10 L 이상	-	

2) 미국 약전(USP38/USP38-NF33 및 General Notice) 및 유럽 약전(Ph. Eur. 1판)

용 어	용해도(g/L, SCCS 기준)
매우 잘 녹는	>1,000
자유롭게 녹는	100~1,000
녹는	33.3~100
약간 녹는	10~33.3
녹기 어려운	1~10
매우 녹기 어려운	0.1~1
사실상 녹지 않는 또는 녹지 않는	≤0.1

<내·외부 검토증 초안>

[2] 혼합물 원료

환합물 원료 A

본 원료는 성분 A(영문명, 분자식), 성분 B(영문명, 분자식)로 구성된 성분 C(영문명, 분자식)가 83:9:8로 구성된 혼합물 원료로, 성분 A의 표면을 성분 B 및 성분 C로 피복처리한 원료이다. 이 원료를 건조한 것은 정량할 때 혼합물 원료 A 78.8 ~ 87.2 %를 함유한다.

구성 성분	INCI name	Cas No./EC No.	분자식	함량(%)
성분 A	0000000000	0000-00-00/ 000-000-0	해당 분자식 기재	82.800
성분 B	0000000000	0000-00-00/ 000-000-0	해당 분자식 기재	9.000
성분 C	0000000000	0000-00-00/ 000-000-0	해당 분자식 기재	8.200

No	항목	기준	결과 값	참고자료
1	성상	미세분말	미세분말	CIR/CoA
2	색상	백색	백색	CIR/CoA
(중략)				
6	pH	6.0 ~ 7.5 (at 25°C)	6.6 (at 25°C)	CIR/CoA
7	용해도	물에 거의 녹지 않음	물에 거의 녹지 않음	CIR/CoA
8	주성분 함량	혼합물 원료A 78.8 ~ 87.2 %	혼합물 원료A 82.8 %	CIR/CoA

해설

- 2) 혼합물 원료의 경우에는 해당 원료를 구성하는 주요 성분을 제시하고, 성상·색상·냄새 등 외관적 특성과 pH·용해도와 같은 기본적인 물리·화학적 특성, 그리고 주성분의 특성(함량 등)을 포함할 수 있다.

[3] 중합체 원료

중합체 원료 A (Sodium Polyacryloyl A)

INCI name	0000000000	출처 : 대한화장품협회
Cas No./EC No.	- / -	출처 : -
분자식	해당 분자식 기재	출처 : PubChem

본 원료 중합체 원료 A (Sodium Polyacryloyl A)는 원료 A의 단량체로만 구성된 폴리머이다.

No	항목	기준	결과 값	참고자료
1	Appearance 물리적 형태	White powder	White powder	CIR/CoA
2	Color 색상	White	White	CIR/CoA
3	Odor 냄새	Odorless	Odorless	CIR/CoA
4	Molecular Weight 분자량	>1,000,000 g/mol		CIR
(증략)				
9	Solubility 용해도	Soluble in water	Soluble in water	PubChem/CoA
10	pH	4.0-7.0 (at 25 °C)	5.5 (at 25 °C)	PubChem/CoA

해설

- 3) 중합체(Polymer)란 고분자라고도 불리며, 하나 이상의 단량체 단위가 연속적으로 배열된 분자로 이루어진 물질로, 전체 질량 중 단순 가중치의 과반수가 최소 3개의 단량체 단위를 포함하고 있으며, 이들이 서로 혹은 다른 반응물과 공유 결합을 이룬 것이다. 고분자에 대한 독성자료는 분자량 및 기타 물리·화학적 특성에 따라 축소 또는 면제가 가능하다. 다만, 반드시 안전성 평가 보고서 내에 그 근거를 과학적으로 명시하여야 한다.

참고 3 고분자 (Polymer)의 안전성 평가

1) 분자량 500 Da 이상으로 피부 흡수율이 매우 낮은 화장품 성분의 안전성 평가를 위한 최소 데이터 세트(minimal dataset) (SCCS (2000 - 2014년))

- ① 실험적으로 결정된 물리·화학적데이터
- ② 국소 독성
- ③ 변이원성/유전독성
- ④ SCCS 기본 기준에 따른 고품질 in-vitro 피부 흡수 연구

2) 고분자 독성시험 면제 근거(SCCS NoG 12th)

- ① 고분자량 (High Molecular Weight)

분자량이 500 Da 이상이면 피부 흡수율이 매우 낮음 (SCCS 12th 3-3.5.1.1.(c)).

- ② 낮은 생체이용률 (Low Bioavailability)

완전히 중합되고 비반응성인 고분자는 피부를 관통할 가능성이 낮음. 분자량이 500 Da 이상인 화장품 성분의 흡수율은 무시할 정도 낮은 수준이며, 10% 미만으로 간주됨. 따라서 1,000 Da 이상의 고분자나 비반응성 화합물은 경구 섭취뿐 아니라 경피 노출 경로를 통해서도 체내 이용 가능성(bioavailability)이 없는 것으로 간주해야 함. (Kroes et al, 2007)

- ③ 잔류 단량체 불검출 (No Residual Monomers)

Styrene, 1,3-butadiene 등 발암 가능성이 있는 단량체는 검출되지 않아야 하며, 검출되는 경우 관련 안전기준 이하로 존재해야 함.

- ④ 반응성 작용기 없음 (No Reactive Functional Groups)

피부와 상호작용하거나 유해물질로 분해될 수 있는 작용기가 없어야 함. 예를 들어, 폴리에틸렌(polyethylene) 또는 폴리부텐(polybutene)과 같은 폴리올레핀(polyolefin) 계열 고분자는 아민기(-NH₂), 카복실기(-COOH), 하이드록실기(-OH) 등과 같은 기능성 작용기가 전혀 없거나 아주 적어서, 화학적으로 매우 비활성적이며, 피부 반응을 일으킬 가능성이 낮음.

- ⑤ 비활성 특성 (Inert Behaviour)

화장품 사용 조건에서 화학적으로 안정적이며 분해되지 않아야 함

[4] 광물 유래 원료

원료 K(k00000)

INCI name	0000000000	출처 : 대한화장품협회
Cas No./EC No.	0000-00-00/ 000-000-0	출처 : PubChem
분자식	해당 분자식 기재	출처 : 대한화장품협회

- 원료의 유래 : 원료 K를 파쇄하여 불순물을 제거한 고운 가루이다.
- 제조 방법 : 원료 K를 파쇄하여 세척한 후 습식 미쇄 분쇄과정을 통해 가루로 한다. 물로 세척하고 가루를 가라앉혀 불순물을 제거한다. 고온 소성처리를 통해 유기물 및 휘발성 불순물을 완전히 제거한 후 고운 가루로 한다.

No	항목	기준	결과 값	참고자료
1	성상	백색 가루	백색 가루	PubChem/CoA
2	분자량	258.16 g/mol	258.16 g/mol	PubChem/CoA
3	pH (10% 분산액)	5.0-7.0 (at 25°C)	6.2 (at 25°C)	PubChem/CoA
4	비중	약 2.6	2.59	CIR/CoA
5	녹는점	1750 °C		PubChem
6	용해도	물, 알콜, 희석된 산 및 알칼리 용액에 불용성		PubChem
7	미생물학적 품질	-	총 생균수 ≤ 100 CFU/g, 대장균, 황색포도상구균, 녹농균 : 불검출	CoA
8	보존제 및/ 또는 기타 첨가제	-	없음	CoA

애설

- 4) 광물 유래 원료란 자연계에 존재하는 무기물에서 추출 또는 채굴되어 화장품 원료로 사용되는 물질을 말한다. 이는 종종 분쇄, 정제, 표면 처리 또는 화학적 변환을 거쳐 화장품에 적용된다. 대표적인 예로는 이산화티타늄(TiO₂), 산화아연(ZnO) 등이 포함된다. 광물 유래 원료는 원료의 유래 및 제조 방법 (분쇄 및 분급 공정 등)에 따라 물리·화학적 특성 및 안정성이 달라질 수 있다. 예를 들어, 산화 아연(Zinc Oxide)는 분쇄 및 표면 처리 여부에 따라 자외선 차단 효과와 안정성이 달라진다. 따라서, 원료 특성에 대한 정확한 이해와 안전성 평가를 위해서는 이와 같은 항목을 기재하는 것이 필요하다.

<내·외부 검토증 초안>

[5] 동물 유래 원료

동물 유래 원료 B (INCI명)

INCI name	0000000000	출처 : 대한화장품협회
Cas No./EC No.	0000-00-00/ 000-000-0	출처 : 대한화장품협회

- 제조 방법 : 동물 B로부터 유래한 원료로, 저온살균을 거쳐 미생물을 제거한다. I효소를 사용하여 pH 7.5, 45°C에서 3-5시간동안 가수분해한다. 85°C에서 15분 동안 I효소를 불활성화한후 미세여과하여 동결건조한다.

No	항목	기준	결과 값	참고자료
1	기원종	동물 B 기원종		NCBI*
2	성상	백색 가루	백색 가루	CIR/CoA
3	용해도	98 %이상(25°C, 물)	98.5%	CIR/CoA
4	pH(1% 용액)	6.5-7.2 (at 25°C)	6.8 (at 25°C)	CIR/CoA
5	미생물학적 품질	-	총 생균수 ≤ 100 CFU/g, 대장균, 살모넬라 : 불검출	CoA
6	바이러스 검사	-	바이러스 핵산 불검출 (PCR 검사)	CoA
7	보존제 및/ 또는 기타 첨가제	-	항산화제 (비타민 E < 0.01 %)	CoA

*NCBI: 미국 국립생물공학정보센터(National Center for Biotechnology Information, NCBI)

*MSDS 또는 CoA 첨부

해설

- 5) 동물 유래 원료란 동물 그 자체(세포, 조직, 장기)는 제외하고, 동물로부터 자연적으로 생산되는 것을 그대로 사용하거나, 물리적 공정을 통해 가공한 물질을 말한다. 대표적인 예로는 콜라겐, 라놀린, 히알루론산 등이 있다. 동물 유래 원료는 사용 부위, 추출 조건(용매, pH, 온도), 가수분해 방식, 정제 방법에 따라 순도, 분자량 분포, 점도, 주요 구성 성분(단백질, 아미노산, 다당류 등)의 비율이 달라질 수 있다. 예를 들어 콜라겐은 가수분해 방식에 따라 고분자 형태의 젤라틴에서부터 저분자 펩타이드까지 다양한 형태로 제조되며, 분자량에 따라 점도·흡수도·피부 효능이 달라진다.

<내·외부 검토증 초안>

[6] 식물 유래 원료

J 식물 추출물 (INCI 명)

INCI name	0000000000	출처 : 대한화장품협회
Cas No./EC No.	0000-00-00/ 000-000-0	출처 : 대한화장품협회

이 원료는 J 식물 (식물의 기원종명, 과명, 속명 기재)의 전초(지상부)이다.

- 제조 방법 : J 식물 전초를 세척하고 건조시킨 후 분쇄한다. 건조분말(100 g)을 6시간 동안 60 % 에탄올(발효주정) 1 L로 추출한 추출액을 여과하고 여액을 농축하여 건조한 분말을 사용한다.

No	항목	기준	결과 값	참고자료
1	기원종	J 식물의 기원종		KHP
2	사용부위	전초 (지상부)	전초 (지상부)	식품공전/CoA
3	추출용매	60 % 에탄올(발효주정)	60 % 에탄올(발효주정)	CoA
4	물리적 형태	가루		CoA
(중략)				
7	미생물학적 품질	-	총균수 ≤ 1000 CFU/g(mL)이하, 대장균, 살모넬라균, 황색포도상구균, 녹농균 불검출	CoA
8	중금속	-	중금속 ≤ 30 ppm	CoA
9	보존제 및/ 또는 기타첨가제	-	항산화제(비타민 E <0.01 %)	CoA

*MSDS 또는 CoA 첨부

해설

- 6) 식물 유래 원료란 식물 자체를 사용하거나 물리적 공정을 통해 가공하여 얻은 화장품 원료를 말한다. 식물 추출물은 원료 식물의 다양한 부위(식물 전체, 과일, 잎, 뿌리, 줄기, 가지, 씨앗, 꽃)에서 얻을 수 있으며, 그 조성과 특성은 재배 조건, 수확 시기, 분쇄 정도, 건조 및 추출 방법, 사용된 식물 부위와 용매 등에 따라 달라질 수 있다. 예를 들어, 녹차 추출물은 추출 용매(물, 에탄올 등)와 온도 조건에 따라 카테킨, 카페인, 폴리페놀 함량이 달라지며, 이로 인해 항산화 효과나 피부 진정 효과에 차이가 난다. 따라서 동일한 식물이라도 서로 다른 활성 성분과 효능을 가질 수 있으며, 식물 유래 원료 기재 시 이러한 정보를 포함하는 것이 중요하다.

[7] 미생물 유래 원료

B 배양액 추출물 (INCI 명)

INCI name	0000000000	출처 : 대한화장품협회
Cas No./EC No.	0000-00-00/ 000-000-0	출처 : 대한화장품협회

B 배양액 추출물은 B 효모균의 효모세포에서 추출한 것이다.

- 제조 방법 : B 효모 균주를 정제수에 포도당, 질소원 등의 영양원을 혼합하여 배양액을 제조한다. 제조된 배양액에 효모를 접종한 뒤, 25-30 °C 조건에서 37일간 액상 발효를 진행한다. 발효가 완료된 액은 원심분리 및 0.2 μm 필터 여과를 통해 효모 세포와 불순물을 제거하고, 필요 시 소량의 에탄올을 사용한 막여과 또는 농축 등의 정제 공정을 통해 유효성분을 안정화한다. 이후 여액을 계량하여 적절한 용기에 충전 및 보관하며, 이를 최종 발효 여과물을 사용한다.

No	항목	기준	결과 값	참고 자료
1	물리적 형태	투명한 갈색 액체	투명한 갈색 액체	CIR/CoA
2	냄새	특이취 없음 또는 약한 발효취	약한 발효취	CIR/CoA
3	용해도	물에 용해됨	물에 용해됨	CIR/CoA
4	pH	4.5~6.5 (at 25°C)	5.2 (at 25°C)	CIR/CoA

(중략)

5	미생물학적 특성	-	총 생균수 ≤ 1,000 CFU/g, 대장균, 황색포도상구균, 녹농균 : 불검출	CoA
6	잔류용매	-	에탄올 < 5,000 ppm	CoA
7	보존제 및/ 또는 기타 첨가제	-	페녹시에탄올 ≤ 0.25 %	CoA

*MSDS 또는 CoA 첨부

해설

7) 미생물 유래 원료

미생물이 배양액에서 일정 조건으로 배양된 후 생성된 혼합물을 배양물이라하며 후속 공정에 따라 균체를 제거한 배양 상측액 및 유효 성분만을 분리한 추출액으로 분류된다. 사균체는 배양액이 완전히 제거된 균을 사멸한 형태로 미생물의 사멸화를 통한 세포벽,

<내·외부 검토종 초안>

단백질, 헥산, 엑소좀 등의 성분이다. 발효물은 미생물에 추가물질이 포함된 배양액에서 일정 조건으로 배양된 후 생성된 혼합물으로 후속 공정에 따라 균체를 제거한 배양 상층액 및 분리한 추출액으로 분류된다.

8) 생명공학 기술 유래 원료

「화장품 원료 안전 정보 작성 기술 지침(2023)」(중국식품약품검정연구원)에 따르면, 생명 공학 기술 유래 원료는 제조 과정에서 발생할 수 있는 생물학적 리스크를 고려하도록 하고 있다. 예를 들어, 일반발효 또는 세포/조직 배양 원료의 경우 사용된 공정균 또는 세포/조직 및 관련 위험을 고려해야 하며, 유전 공학 기술을 사용한 원료의 경우 제조 과정에서 유전자 정보를 변형하거나 외래유전자를 도입하여 관련 리스크를 유발할 수 있으므로 사용되는 공정균 또는 세포/조직 외에도 유전자 편집 변형 과정(예: 유전자 공여체 생물, 원시 유전자 정보, 유전자 변형 정보, 담체 구조 등)에 발생한 관련 리스크를 고려하도록 한다. 가수분해 과정이 있는 경우 가수분해 방법과 가수분해 정도는 원료의 실제 조성 및 안전성 리스크와 밀접한 관련이 있다. 따라서 가수분해 방법과 가수분해 정도를 제어하는 방법을 제조 공정 개요에서 설명하도록 한다.

EU SCCS NoG 12th에 따르면, 변형된 개체(예: 미생물)나 잠재적 독성 물질을 완전히 제거할 수 없는 특수 생명공학 기술 유래 물질의 경우에는 여러 측면에서 구체적인 정보를 포함해야 한다. 구체적 정보에는 공여자 유기체와 수용 유기체, 그리고 변형된 미생물 등 관련 유기체에 대한 정보가 제시되어야 한다. 또한 해당 유기체의 숙주 변원성과 독성에 관한 자료가 필요하며, 가능하다면 유기체로부터 생성될 수 있는 대사산물이나 독소를 규명해야 한다. 더불어, 이러한 유기체가 환경 내에서 생존할 수 있어 자연 박테리아에 특성을 전달할 가능성이 있는지 여부도 검토되어야 한다. 이와 함께 물리·화학적 규격과 미생물학적 품질, 외부 오염 가능성에 대한 정보가 포함되어야 하며, 사용된 보존제나 기타 첨가제에 관한 내용도 함께 제시하도록 한다.

<내·외부 검토종 초안>

다. 제품의 안정성

제품의 안정성(Stability)은 화장품 안정성 시험 결과를 바탕으로 평가한다. 화장품 안정성 시험은 화장품이 제조된 날로부터 적절한 보관 조건에서 성상 및 품질의 변화 없이 최적의 품질로 사용할 수 있는 최소한의 기한과 저장 방법을 설정하기 위한 기준을 정하는 것이다.

화장품 제품의 안정성 평가 시 기재해야 하는 내용은 다음과 같다.

- 1) 제품의 기본 정보와 안정성 시험의 근거가 되는 가이드라인을 명확히 기술한다. 안정성 시험은 식약처 「화장품 안정성시험 가이드라인」에 준하여 제품의 사용기한 및 개봉 후 사용기간 (PAO, Period After Opening)의 설정 근거를 포함하여 작성할 수 있다.²⁾
- 2) 수행된 안정성시험의 일관성을 결정하고 제품에 대해 선택한 사용기한 또는 개봉후 사용기간의 관련성을 확인하기 위해 안정성연구에 사용된 시험과 해당 시험의 결과에 대한 설명을 안전성 평가 자료에 포함한다.
- 3) 제품의 안정성을 평가하기 위해 적절한 시험의 종류(장기보존시험, 가속시험, 가혹시험, 개봉 후 안정성시험 등)를 선정하여 안정성 시험을 실시하였는지 확인하고, 각 시험의 조건 및 결과는 제품의 성상, pH, 변질 및 변취 여부 등 물리적 변화 및 제품의 물리·화학적 성질들에 대한 측정값으로 평가할 수 있다
- 4) 안정성 시험 결과를 바탕으로 제품의 품질 및 안정성을 유지하기 위한 보관 시 주의사항 및 설정 근거를 종합적으로 고려하여 기술하고, 해당 시험의 성적서를 첨부한다.
- 5) 제품의 조성 정보가 유사하고 포장재가 동일한 경우 기존 안정성 시험 결과 또는 문헌자료로 안정성 평가를 대체할 수 있으며, 이 경우 그 사유를 기술한다.

화장품의 안정성은 합리적으로 예측 가능한 보관 조건 하에서 평가하며, 보관 조건에 따라 안정성이 달라지는 경우, 최종 소비자의 사용과 관련된 사항은 제품 라벨에 표시한다.

2) 화장품의 안정성시험과 관련하여 추가로 다음의 가이드라인을 참고할 수 있다.

1. 식품의약품안전평가원 「화장품의 안정성시험 가이드라인」
2. CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
3. 중국 식품약품검정연구원 「화장품 안정성시험평가 기술지침」

<내·외부 검토종 초안>

[예시] 제품의 안정성

페이셜크림 A (제품코드 : 0000000) 안정성 평가

해당 제품(제품명 및 제품코드 기재)은 실온 보관 화장품으로, 20XX년 1차 생산 배치 제품을 대상으로 식품의약품안전처 「화장품 안정성시험 가이드라인」에 준하여 안정성 시험을 수행함.

장기보존시험은 25 ± 2 °C, 상대습도 60 ± 5 % 조건에서 6개월간 실시함. 외관, 색상 및 향취에 변색이나 이취 등 물리적 변화가 없었으며, pH는 생산 시점과 6개월 후 모두 규격(pH 7.1 ± 0.1)을 충족함. 점도는 초기 70,000 mPa·s였으며, 6개월 후에도 동일한 수준을 유지함.

가속시험은 40 ± 2 °C, 상대습도 75 ± 5 % 조건에서 6개월간 실시함. 외관, 색상 및 향취에 물리적 변화가 없었으며, pH (pH 7.1 ± 0.2) 및 점도는 초기 70,000 mPa·s에서 6개월 후에도 동일한 수준을 유지함.

가혹시험은 5~40 °C 온도 사이클링 조건에서 3개월간 실시함. 외관, 색상 및 향취에 물리적 변화가 없었으며, pH 및 점도도 규격을 만족함. 점도는 초기 70,000 mPa·s에서 71,500 mPa·s로 소폭 증가하였으나, 안정성에 영향을 미치지 않는 수준임.

50 °C에서 1개월, 5 °C에서 3개월 보관한 시험에서도 외관, 색상 및 향취에 변색이나 이취 등 물리적 변화가 없었으며, pH 및 점도 역시 안정함.

제품의 광안정성은 「화장품 안정성시험 가이드라인」에 따라 제품이 빛에 노출될 수 있는 상태로 포장된 화장품은 광안정성 시험을 실시 해야함. 본 제품의 용기는 불투명 PE(Polyethylene) 재질의 튜브형으로서, 제품이 빛에 노출될 우려가 낮음. 또한 안정성 시험에 적용된 조명은 해당 화장품이 실제로 노출될 가능성이 있는 강도를 모사하였으므로 본 제품은 광안정성 해당 요건에 적합한 것으로 평가함.

이상의 결과를 종합적으로 검토한 결과, 페이셜크림 A(제품코드: 0000000)는 다양한 온도 및 습도 조건에서 물리적 특성의 유의미한 변동 없이 안정성을 유지하였으며, 이

<내·외부 검토증 초안>

에 따라 직사광선이 직접 닿거나 온도 변화가 심한 욕실 등의 환경은 피하고, 서늘하고 건조한 곳에 보관하는 조건에서 개봉 전 30개월간 안정한 것으로 평가함.

*** 페이셜크림 A 안정성 시험 결과**

코드

제품명

시험일자

제조(배치)번호

시험방법

식품의약품안전처 「화장품 안정성시험 가이드라인」

시험자

부서명: 품질관리팀/ 직위: 책임연구원/ 성명: 홍길동

시험기관

보관 조건	분석 항목	시험 기간					
		1일	2주	1개월	2개월	3개월	6개월
$25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $60 \pm 5\%$	외관	Cream	적합	적합	적합	적합	적합
	색상	White	적합	적합	적합	적합	적합
	향취	Characteristic odor	적합	적합	적합	적합	적합
	pH	7.3	7.1	7.2	7.0	6.9	7.0
	점도(25°C)	70000	72000	71000	69000	71000	70000

보관 조건	분석 항목	시험 기간					
		1일	2주	1개월	2개월	3개월	6개월
Cycle $5 \sim 40^{\circ}\text{C}$	외관	Cream	적합	적합	적합	적합	
	색상	White	적합	적합	적합	적합	
	향취	Characteristic odor	적합	적합	적합	적합	
	pH	7.2	7.1	7.2	7.0	7.0	
	점도(25°C)	70000	71500	71000	70000	71000	

보관 조건	분석 항목	시험 기간					
		1일	2주	1개월	2개월	3개월	6개월
$5 \pm 3^{\circ}\text{C}$	외관	Cream	적합	적합	적합	적합	
	색상	White	적합	적합	적합	적합	
	향취	Characteristic odor	적합	적합	적합	적합	
	pH	7.2	7.1	7.2	7.1	7.1	
	점도(25°C)	70000	71000	71000	70000	71000	

<내·외부 검토증 초안>

보관 조건	분석 항목	시험 기간					
		1일	2주	1개월	2개월	3개월	6개월
$40 \pm 2 { }^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75 \pm 5 \%$	외관	Cream	적합	적합	적합	적합	적합
	색상	White	적합	적합	적합	적합	적합
	향취	Characteristic odor	적합	적합	적합	적합	적합
	pH	7.1	7.1	7.1	6.9	7.0	7.0
	점도 ($25 { }^{\circ}\text{C}$)	70000	72000	71000	72000	71500	70000

보관 조건	분석 항목	시험 기간					
		1일	2주	1개월	2개월	3개월	6개월
$50 { }^{\circ}\text{C}$	외관	Cream	적합	적합			
	색상	White	적합	적합			
	향취	Characteristic odor	적합	적합			
	pH	7.3	7.1	7.2			
	점도 ($25 { }^{\circ}\text{C}$)	70000	71000	71000			

* 점도 단위 : mPa·s

결론	25 °C 및 40 °C에서 6개월, CYCLE(5~40 °C) 및 5 °C에서 3개월, 그리고 50 °C에서 1개월 가혹한 저장 조건에서 시험한 결과를 바탕으로, 본 제품은 실온에서 30개월 동안 안정하다고 판단함.
----	---

일자 :

회사명 : (인)

해설

안정성 평가사는 시험에 적용된 조건(예: 보관 온도, 시험 기간)과 시험 항목(예: 외관, 색상, 냄새, 점도, pH 등)이 구체적으로 기재된 화장품 안정성 시험 결과 보고서를 판독하고, 제품의 품질 및 안전성을 종합적으로 평가할 수 있어야 한다.

1) 화장품 안정성 시험의 종류

화장품 안전성을 평가하기 위해 안정성 시험의 구분과 주요 평가 항목을 숙지해야 하며, 이에 대한 구분 및 평가 항목은 아래와 같다.

① 장기보존시험

장기보존시험이 화장품의 사용기한을 설정하기 위해 수행하는 시험. 제품을 장기간 보관했을 때 발생할 수 있는 물리·화학적 변화, 미생물학적 오염, 포장 용기의 적합성 등을 평가하여, 제품이 설정된 사용기한 동안 품질을 유지할 수 있는지를 확인.

② 가속시험

가속시험은 화장품의 사용기한을 단기간 내 설정하기 위해 수행하는 시험. 고온, 고습 등 가속 조건에서 제품을 보관하고, 이로 인해 발생할 수 있는 물리·화학적 변화, 미생물학적 오염, 포장 용기의 적합성 등에 미치는 영향을 평가하여, 실제 장기보존 조건을 예측하고 사용기한을 설정하는 데 활용.

③ 가혹시험

가혹시험은 가혹 조건에서 화장품의 분해 과정 및 분해 산물 등을 확인하기 위한 시험이다. 가혹시험에는 극한 온도 변화, 진동이나 기계적 충격에 의한 손상 가능성, 빛의 노출에 대한 품질변화에 관한 시험 등이 존재.

- 온도 편차 및 극한 조건 시험: 동결-해동(freeze-thaw) 시험 및 온도 사이클링(cycling) 시험을 통해 극한 온도 변화에 대한 제품의 물리적 안정성을 평가
- 기계·물리적 시험: 진동시험(vibration testing), 기계적 충격시험(mechanical shock testing)를 통하여 분말 또는 과립 제품의 혼합상태 붕괴(de-mixing) 여부 확인, 운반 과정 중 포장 및 제품 손상 가능성 평가
- 광 안정성 시험: 광에 의한 품질 변화 여부를 평가

<내·외부 검토종 초안>

④ 개봉 후 안정성 시험

개봉 후 안정성 시험은 화장품이 개봉 후 사용되는 기간 동안 품질을 유지할 수 있는지를 평가하는 시험. 제품이 실제 사용 조건 하에서 개봉된 후 물리·화학적 품질이 변하지 않고 안정적으로 유지되는지를 확인하여, 개봉 후 사용기한을 설정하는 근거로 활용됨.

2) 화장품 안정성 시험의 조건

안정성 시험은 목적에 따라 로트 선정, 보존 조건, 시험 기간, 측정 시기, 시험 항목이 각각 다르게 설정된다. 따라서 시험 목적에 맞는 기본 조건을 명확히 이해하고, 제품 특성에 부합하는 시험 설계 여부와 수행 결과의 적정성을 평가할 수 있어야 한다.

3) 안정성 시험 항목 선정의 적절성

화장품의 안정성 시험 항목은 적절한 보관, 운반, 사용 조건에서 화장품의 물리·화학적 안정성, 미생물학적 안정성, 용기 적합성을 보증할 수 있도록 설정해야 한다.

표 1. 안정성 시험 항목 및 내용

구분	시험 항목	주요 내용
1) 일반시험	균등성, 향취, 색상, 사용감, 액상, 유화형, 내온성	제품의 기본 물리적 특성 및 내열성 평가
2) 물리·화학적 시험	성상, 향, 사용감, 점도, 질량 변화, 분리도, 유화 상태, 경도, pH	제제의 물리·화학적 성질 평가
3) 미생물학적 시험	미생물 증식 억제 시험, 필요 시 특이적 시험	제품 사용 중 미생물에 대한 안정성 평가
4) 용기 적합성 시험	제품-용기 상호작용 평가 (흡수, 부식, 화학 반응 등)	용기의 제품 적합성 평가

◎ 화장품 안정성시험 관련 참고 가이드라인

- 식품의약품안전평가원 「화장품의 안정성시험 가이드라인」
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, March 2004.
- 중국 식품약품검정연구원 「화장품 안정성시험평가 기술지침」

<내·외부 검토종 초안>

4) 안정성 관련 주요 작성 항목

안전성 평가 시 주요 작성하여야 할 항목에는 다음과 같은 내용이 포함된다.

① 제품 기본 정보 및 근거 명시

제품명, 제품 코드, 시험 대상 배치(생산 일자 또는 배치 번호) 등을 기재하고, 안정성 시험방법의 근거를 기재한다.

② 수행된 시험 정보 및 결과 요약

장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 등 수행한 시험 유형, 조건 및 결과를 작성한다.

③ 추가 시험 실행 여부

제품 특성이나 포장 형태에 따라 필요한 추가 시험(예: 광안정성 시험)의 조건과 결과를 기술한다.

④ 종합 평가 및 결론

다양한 시험 조건에서의 제품 안정성 유지 여부를 종합적으로 평가하고, 권장 보관 조건이 적절한지 판단한다. 또한, 평가에 사용된 시험 성적서 등을 첨부한다.

<내·외부 검토종 초안>

2.1.3 미생물학적 품질

미생물학적 품질 평가는 미생물한도 시험 및/또는 보존력 시험 결과를 검토하여 해당 제품의 미생물학적 품질에 따라 두 시험 중 어느 항목을 평가에 포함할지를 결정하며 필요에 따라 선택적으로 적용한다.

가. 미생물학적 민감도에 따른 시험 평가 항목의 적용 기준

제품의 미생물학적 민감도에 따라 미생물한도 시험 및/또는 보존력시험의 평가 여부는 다음의 세 가지 유형으로 구분하여 적용할 수 있으며 제품의 특성에 따라 시험 항목을 선택할 수 있다.

1) 미생물한도 시험 및 보존력 시험을 실시하지 아니할 수 있는 경우

- 알코올 함량이 20%를 초과하는 제품, 유기 용매 기반 제품, pH가 높거나 낮은 제품 등 미생물에 의한 위험성이 낮은 제품의 경우에는 미생물한도 시험 및 보존력 시험을 시행하지 아니할 수 있다. 다만, 시험 생략에 대한 과학적 근거가 있어야 한다. 이 경우, ISO 29621 기준을 근거로 제시 할 수 있다.

2) 미생물한도 시험만 실시하는 경우

- 일회용 제품 또는 개봉할 수 없는 제품(공기와 접촉하지 않고 제품을 투여할 수 있는 포장 제품)의 경우에는 미생물한도 시험만 시행한다. 다만, 보존력시험 생략에 대한 과학적 근거가 있어야 한다. 이 경우, ISO 29621 기준을 시험 생략 근거로 제시할 수 있다.

3) 미생물한도 시험 및 보존력 시험 모두 필요한 경우

- 위 1) 및 2)에 해당하지 않는 기타 모든 제품의 경우에는 미생물한도 시험 및 보존력 시험이 모두 필요하다.

다만, 보존 시스템이 동일하고 조성 정보가 유사한 제품에 대해서는 기존 데이터 및 실험 데이터를 참조하여 보존력 평가를 대체할 수 있으며 이 경우에는 해당 요건을 면제 또는 생략하는 사유를 반영하여 평가한다.

나. 미생물한도 시험 및 보존력 시험

미생물한도 시험은 화장품 내 미생물 수를 측정(총 호기성 생균수 시험) 하고 특정 미생물의 존재 여부(특정미생물 시험)를 판단하여 화장품이 미생물 허용한도기준에 적합한지 확인하기 위한 시험이며, 보존력 시험은 화장품의 품질 및 안전관리를 위해 화장품(제품)의 보존력을 평가하는 시험이다.

<내·외부 검토증 초안>

- 1) 미생물한도 시험은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법의 11.의 시험 방법 및 「화장품 미생물한도 시험법 가이드라인, 보존력 시험은 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」을 참고할 수 있다. 또한 기타 ISO 18416 등 과학적이고 합리적인 방법으로 수행되었는지 확인하고, 그 결과를 바탕으로 제품의 미생물학적 품질을 평가할 수 있다.
- 2) 미생물한도 시험에서 적합한 균주, 배양 조건 등이 적용되었는지 확인하고, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 4항에 부합하는지 검토한다.
- 3) 보존력 시험에서 적합한 균주, 접종 농도, 배양 조건 등을 확인하고, 「화장품 보존력 시험법가이드라인」 보존력 시험 평가 기준에 따라 분석한 결과를 포함하여 평가한다.
- 4) 제품의 미생물학적 품질 평가는 2) 미생물한도 시험 및 3) 보존력 시험의 결과를 종합적으로 검토하여, 해당 제품의 미생물학적 품질에 대한 안전성이 확보되었는지를 종합적으로 평가한다.
- 5) 보존력 시험 및 안정성 시험 결과를 바탕으로 보존 시스템의 유효성을 평가하며, 제품의 특성상 개봉 후 사용기간(PAO) 표기가 필요한 경우에는 그 근거로 활용할 수 있다.

[예시] 미생물학적 품질

페이셜크림 A (제품코드 : 0000000) 미생물학적 품질 평가

페이셜크림 A(제품코드: 0000000)는 일반화장품 중 로션·크림 유형에 속하는 제품으로, 20XX년 1차 생산 배치를 대상으로 미생물학적 품질 평가를 실시함.

본 시험은 식품의약품안전처 「화장품 미생물 한도 시험 가이드라인」, 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」 및 ISO 18416 기준에 따라 수행되었으며, 관련 기준에 적합한 방법으로 시행 됨. 미생물학적 품질의 평가는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」제6조 4항 및 「화장품 보존력 시험법가이드라인」 기준으로 함.

미생물한도 시험에서, 총 호기성 세균수는 10 CFU/g 미만으로 나타나, 기준치인 1,000 CFU/g 이하를 충족함. 또한, 대장균(*Escherichia coli*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*) 및 칸디다(*Candida albicans*)는 모두 검출되지 않음. 이에 따라, 본 제품은 미생물한도시험 기준(기타화장품류)에

<내·외부 검토종 초안>

적합한 것으로 평가함.

보존력 시험에서는, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*에 대해서는 7일 이내에 3 log 이상의 감소가 확인되었으며, 14일 및 28일까지 생장이 나타나지 않음. *Candida albicans*는 7일차에 약 1.4 log 감소가 확인되었고, 14일차 및 28일차에는 생장이 관찰되지 않음. *Aspergillus brasiliensis*의 경우, 14일차까지 생장이 나타나지 않았고, 28일차에는 약 2.2 log 감소가 관찰됨. 이와 같은 결과는 보존력시험 기준에 적합함.

페이셜크림 A(제품코드: 0000000)는 제품을 구성하는 각 성분의 물리·화학적 특성을 검토한 결과, 사용 목적에 적합하며 안전성에 영향을 줄 우려는 없는 것으로 확인되었음. 또한, 장기 보존, 가속, 가혹 조건에서 실시한 안정성 시험 결과에서도 외관, 색상, 점도 등 물리·화학적 특성에 유의한 변화가 없었고, 보존력 시험에서도 *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans*, *A. brasiliensis*에 대해 28일 이내 충분한 균 수 감소가 확인되어 '적합' 판정을 받음. 이러한 결과를 종합할 때, 본 제품은 물리·화학적 안정성 및 미생물학적 품질이 확보된 것으로 판단되며, 개봉 후 사용기한 (PAO)은 12개월로 설정하는 것이 타당할 것으로 평가함.

* 페이셜크림 A 미생물한도 시험 결과

코드

제품명

시험일자

제조(배치)번호

시험방법

식품의약품안전처「화장품 미생물한도 시험법 가이드라인」, ISO 18416

시험자

부서명: 품질관리팀/ 직위: 선임연구원/ 성명: 홍길동

시험기관

1. 대상별 시험 균주

세균	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 8739
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
진균		

2. 사용 배지 및 배양조건

미생물	사용 배지	배양 온도	배양기간
<i>Escherichia coli</i>	유당액체배지	30-35 °C	24-72 시간
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	카제인대두소화 액체배지	30-35 °C	24-48시간
<i>Staphylococcus aureus</i>	카제인대두소화 액체배지	30-35 °C	24-48시간
<i>Candida albicans</i>	사부로포도당한천배지	20-25 °C	48시간 이상

*배지성능 및 시험법 적합시험 완료.

<내·외부 검토증 초안>

3. 시험 결과

시험 항목 (Test)		기준치 (Limit)	결과 (Result)	판정	시험 방법(Method)
총 호기성 세균		MAX. 1000 CFU/g	<10 CFU/g	적합	식약처 가이드라인
세균	대장균 (<i>Escherichia coli</i>)	불검출	불검출	적합	식약처 가이드라인
	녹농균 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	불검출	불검출	적합	식약처 가이드라인
	황색포도상구균 (<i>Staphylococcus aureus</i>)	불검출	불검출	적합	식약처 가이드라인
효모	<i>Candida albicans</i>	불검출	불검출	적합	ISO 18416

결론

「화장품 미생물 한도 시험 가이드라인」, 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」 및 ISO 기준에 따라 미생물학적 품질은 적합한 것으로 평가됨.

일자 :

회사명 : (인)

* **페이셜크림 A 보존력 시험 결과**

코드

제품명

충진일자

시험일자

제조(배치)번호

시험방법 식품의약품안전처 화장품 보존력 시험법 가이드라인

시험자 부서명/직위/성함/날인

1. 대상별 시험 균주

세균	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 8739
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
진균	효모 <i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
	곰팡이 <i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404

2. 사용 배지 및 배양조건

미생물	사용 배지	배양 온도	배양기간
세균	대두카제인소화한천배지	30-35 °C	18~24 시간
효모	사브로포도당한천배지	20-25 °C	48시간
곰팡이	감자덱스트로스한천배지	20-25 °C	5-7일

<내·외부 검토증 초안>

3. 평가 기준: 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」 보존력 시험 평가 기준

구분	접종 후 기간별 결과 평가 기준		
	7일	14일	28일
세균	3 log reduction 이상 (99.9 % 이상 사멸)	생장이 나타나지 않음	
효모	1 log reduction 이상 (90 % 이상 사멸)	생장이 나타나지 않음	
곰팡이	생장이 나타나지 않음		1 log reduction 이상 (90 % 이상 사멸)

4. 시험 결과 (log (CFU/g))

세균	0일	7일차	14일차	28일차	판정
<i>E. coli</i>	6.1 (1.26×10^6)	2.9 (7.94×10^2)	2.5 (3.16×10^2)	2.0 (1.00×10^2)	적합
<i>P. aeruginosa</i>	6.0 (1.00×10^6)	2.6 (3.98×10^2)	2.5 (3.16×10^2)	2.0 (1.00×10^2)	적합
<i>S. aureus</i>	6.1 (1.26×10^6)	2.5 (3.16×10^2)	2.4 (2.51×10^2)	2.0 (1.00×10^2)	적합
효모	0일	7일차	14일차	28일차	판정
<i>C. albicans</i>	5.1 (1.26×10^5)	3.7 (5.01×10^3)	3.6 (3.98×10^3)	3.5 (3.16×10^3)	적합
곰팡이	0일	7일차	14일차	28일차	판정
<i>A. brasiliensis</i>	5.2 (1.58×10^5)	3.3 (2.00×10^3)	3.2 (1.58×10^3)	3.0 (1.00×10^3)	적합

결론

「화장품 보존력 시험 가이드라인」 기준을 충족하였으며, 보존제의 효과와 미생물학적 안전성이 확보된 것으로 평가됨.

일자 :

회사명 :

(인)

해설

미생물학적 품질 평가는 미생물한도 시험 및 보존력 시험 결과를 기반으로 하며, 제출된 시험 방법 및 결과가 명확하고 신뢰성 있는지를 평가하여야 한다. 제품의 특성과 미생물학적 민감도를 고려하여 제출된 미생물한도 또는 보존력 시험 자료의 결과를 종합적으로 검토해 미생물학적 안전성을 평가해야 한다.

가. 미생물한도 시험 및 보존력 시험

미생물한도 시험이란 화장품 내 미생물 수를 측정(총 호기성 생균 수 시험)하고, 특정 미생물의 존재여부(특정미생물 시험)를 판단하여 화장품이 미생물 허용 한도 기준에 적합한지 확인하기 위한 시험이다.

보존력 시험이란 화장품에 시험 대상 미생물을 접종하고 시험균의 생장, 생존 및 사멸을 확인하여 일반적인 제조 환경이나 소비자 사용 환경에서의 화장품 보존력을 평가하는 시험법이다.

참고 4 ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’ - 미생물한도

1) 유통화장품의 안전관리 기준(제6조4항 관련)

시험 항목	적용 대상	기준치
총호기성생균수 (TAMC)	영·유아용 제품, 눈화장용 제품	500 CFU/g(mL) 이하
	물휴지	100 CFU/g(mL) 이하
	기타 화장품	1,000 CFU/g(mL) 이하
총진균수 (TYMC)	물휴지	100 CFU/g(mL) 이하
대장균 (<i>Escherichia coli</i>)	모든 화장품	불검출
녹농균 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	모든 화장품	불검출
황색포도상구균 (<i>Staphylococcus aureus</i>)	모든 화장품	불검출

2) ‘화장품 보존력 시험법 가이드라인 - 보존력 시험 평가 기준

구분	접종 후 기간별 결과 평가 기준		
	7일	14일	28일
세균	3 log reduction 이상 (99.9% 이상 사멸)		생장이 나타나지 않음
효모	1 log reduction 이상 (90% 이상 사멸)		생장이 나타나지 않음
곰팡이		생장이 나타나지 않음	1 log reduction 이상 (90% 이상 사멸)

<내·외부 검토종 초안>

나. 미생물학적 민감도에 따른 시험 평가 항목의 적용 기준

제품의 미생물학적 민감도에 따라 미생물 한도 시험 및 보존력 시험의 평가 여부는 다음과 같이 세 유형으로 구분된다.

1) 미생물 한도 및 보존력 시험이 필요하지 않은 경우

- 향수 A는 알코올(에탄올) 함량이 20 %로 ISO 29621를 근거로 미생물에 의한 위험성이 낮은 제품으로 분류되어 본 제품은 미생물한도 및 보존력 시험을 생략함.

ISO 29621: Risk assessment and identification of microbiologically low-risk products in cosmetics에서는, 물리·화학적 특성 및 제형을 종합적으로 고려하여 미생물학적 위해 가능성성이 낮은 제품의 예시를 제시하고 있다. 이에 해당하는 제품 일 경우, 시험을 생략한 근거를 명시한다.

참고 5 ISO 29621 - 미생물학적 위해 가능성성이 낮은 제품 예시

ISO 29621 : Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiology low-risk products

물리·화학적 요인	한계	예시
pH	≤ 3.0	피부 박피제(글리콜산)
pH	≥ 10.0	헤어 릴랙서
무수(Anhydrous)	-	바디오일, 펜슬
에탄올 또는 기타 알코올	$\geq 20\%$	헤어 스프레이, 토닉, 향수
충전 온도	$\geq 65.0 {^\circ}\text{C}$	립밤, 립스틱, 크림 블러셔
수분활성도 (aw)	$\leq 0.75a$	립밤, 립스틱, 크림 블러셔
유기 용제		
에틸아세테이트	$> 10\%$	용제 기반 제품: 예) 네일 에나멜
부틸아세테이트	$> 10\%$	용제 기반 제품: 예) 네일 에나멜
알칼리 화합물		
암모니아	$\geq 0.5\%$	산화 제품: 예) 염모제, 퍼머
모노에탄올아민	$\geq 1\%$	산화 제품: 예) 염모제, 퍼머
염화알루미늄 수화물 및 관련 염류	$\geq 25\%$	데오도란트(향땀제)
과산화수소	$\geq 3\%$	탈색, 표백, 퍼머

<내·외부 검토증 초안>

2) 미생물 한도 시험만 필요한 경우

- 마스크팩 B는 1회 사용 후 폐기되는 개별 포장 일회용 제품으로, ISO 29621을 근거로 미생물학적 저위험 제품으로 분류되어 보존력 시험은 생략할 수 있음. 따라서 본 제품의 미생물학적 품질 평가는 보존력 시험을 생략하고, 20XX년 2차 생산 배치를 대상으로 미생물한도 시험을 실시함.

* 미생물한도 시험 결과 첨부함

예) 일회용 제품



예) 개봉할 수 없는 제품



보존력 시험이 생략 가능한 제품에 해당하는 경우, 시험 생략 근거를 제시하고, 수행한 미생물한도 시험 결과를 바탕으로 안전성 평가를 수행한다.

<내·외부 검토종 초안>

3) 미생물 한도 시험 및 보존력 시험 모두 필요한 경우

위 1), 2)에 해당하지 않는 기타 모든 제품의 경우가 해당된다. 이 경우, 안전성 평가 시 주요 작성하여야 할 항목에는 다음과 같은 내용이 포함된다.

① 제품 기본 정보

제품명, 제품 코드, 시험 대상 배치(생산 일자 또는 배치 번호) 등을 기재한다.

② 시험 근거 및 기준

평가 시 식품의약품안전처 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 4]의 시험방법 11 및 「화장품 미생물한도 시험법 가이드라인」, 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」 또는 국제적으로 공인된 ISO 시험법 등을 기준으로 수행되었는지 확인해야 하며, 확인한 시험법을 명시한다.

③ 미생물한도 시험 및 보존력 시험 결과 평가

미생물한도 시험의 경우, 총 호기성 세균수 수치(CFU/g), 특정 세균(예: 대장균, 녹농균, 황색포도상구균, 칸디다 등)의 검출 여부를 기록하고 시험 결과가 관련 기준에 적합한지 평가한다. 보존력 시험의 경우, 시험한 미생물별 생균 수 감소 (로그 감소 등)와 시험 기간별 관찰 결과를 구체적으로 작성하고, 시험 결과를 바탕으로 보존력 기준 충족 여부를 평가한다.

④ 종합 평가 및 결론

시험 결과를 종합하여 제품의 미생물학적 안전성 여부를 판단하고, 평가에 사용된 자료를 첨부한다.

◎ 화장품 미생물한도 및 보존력 시험 관련 참고 가이드라인

- 1) 식품의약품안전평가원 「화장품 미생물한도 시험법 가이드라인」
- 2) 식품의약품안전평가원 「화장품 보존력 시험법 가이드라인」
- 3) ISO 11930 Cosmetics - Microbiology - Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product
- 4) ISO 29621 Cosmetics - Microbiology - Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
- 5) 중국 식품약품검정연구원 「화장품 보존력 시험평가 기술지침」

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

1) 불순물은 원료 또는 제품의 제조 공정과정에서 유래된 의도되지 않은 물질로 제품의 안전성에 영향을 미친다. 따라서 원료 및 제품의 불순물에 대한 안전성이 확보되었는지를 판단하고 평가한다.

제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행하는 등에 의해 발생한 최종 제품의 불순물에 대해, 해당 불순물이 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에는 비의도적 유래 물질로 분류하여 물질의 정보를 확인하고 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 평가한다.

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 제2항에 따라 제품이 해당 규정을 준수하는지 확인하기 위해 비의도적으로 유래된 불순물에 대한 검출 여부를 확인한다. 다만, 규정에 제시된 물질은 제품의 특성에 따라 적절히 시험 항목을 설정하여 검사할 수 있으며, 그 결과를 포함할 수 있다.

2) 포장재는 내용물과 직접 접촉하는 용기(1차 포장)를 의미한다. 제품과 직접 접촉하는 포장재의 특성(화장품 포장재의 형태(튜브, 펌프, 스프레이 등) 및 구성성분(폴리에틸렌, 유리, 알루미늄 등)을 확인하고, 내용물과의 안정성과 재질의 안전성을 평가한다.

제품 사용기한 내에서 내용물에 의해 포장재의 재질이 물리·화학적으로 변화하거나 손상되지 않는지를 확인하여 평가한다. 마개, 펌프 등을 포함한 재질을 대상으로 실시하며, 실제 사용 조건을 모사한 고온($40\pm3^{\circ}\text{C}$) 및 실온 환경에서 시험기간 동안 보관 후 평가한 결과를 작성한다. 이 과정을 통해 외관의 변화, 물리적(무게, 치수) 변화 등을 확인한다.

이미 시장에서 판매 중인 유사한 내용물 및 동일하거나 유사한 포장재의 경우, 해당 포장재 적합성(compatibility) 및 이행에 대한 평가는 기존 평가 이력으로 갈음할 수 있다. 식품 포장용으로 개발된 포장재 재료는 식품 적용 가능 테스트를 확인했다는 근거 하에 안전성 및 이행(migration)에 대한 정보를 활용할 수 있다.

<내·외부 검토증 초안>

[예시] 불순물 및 포장재 관련 정보

페이셜크림 A (제품코드 : 0000000) 불순물 및 포장재 관련 정보

페이셜크림 A(제품코드: 0000000)에 포함된 모든 원료·성분에 대해, 공급업체가 제출한 시험성적서 및 규격서를 검토한 결과, 각 원료·성분에서 확인된 불순물은 모두 기준 범위 내에 있으며 안전성에 영향을 미치지 않는 수준으로 평가함.

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 따라, 제품에서 비의도적으로 유래될 수 있는 불순물 중 허용 한도가 설정된 금지물질을 대상으로 불순물 시험을 실시함. 그 결과 해당 항목에 대해 모두 기준치 이하로 확인되어 적합한 것으로 판단함.

본 제품의 포장재는 60 mL 용량의 폴리에틸렌(PE) 튜브와 폴리프로필렌(PP) 스크류 캡으로 구성됨. 포장재와 내용물 간의 안정성과 재질의 안전성을 확인하기 위하여 진공 챔버(600 mmHg) 조건에서의 누수 시험과 40°C 조건에서 7일간의 역보관 시험을 실시하였으며, 두 시험 모두에서 누수 현상은 관찰되지 않아 밀봉 상태에 이상이 없는 것으로 확인됨.

추가로, 40°C 및 실온 조건에서 3개월간 수행한 중량 감소 시험에서 감소율은 3.0% 이하로 나타나 기준에 적합함. 색상 용출 시험에서도 고온 및 실온 보관 후 변색이 확인되지 않았으며, 낙하 시험·슬라이드 및 오버런 테스트·분사각 평가에서 모두 규격을 충족함.

이상의 결과를 바탕으로, 페이셜크림 A(제품코드: 0000000)의 불순물 수준은 허용 가능한 범위에 있으며, 포장재 또한 내용물과의 상용성, 내구성, 내열성, 밀폐성 등의 시험 결과 적합한 것으로 판단됨. 따라서 본 제품의 불순물 및 포장재는 안전한 것으로 평가함.

<내·외부 검토증 초안>

* 페이스크림 A 불순물 시험 결과

코드	
제품명	
샘플 수량	
시험규정	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제2항
시험방법	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법
시험일 (시작-결과 확정)	20XX년 5월 1일 ~ 20XX년 5월 3일
시험자	부서명: 팀/ 직위: 연구원/ 성명: 흥길동

시험 항목 (Test)	기준치 (Limit)	결과 (Result)	판정	시험 방법(Method)
납	MAX. 20 $\mu\text{g}/\text{g}$	불검출	적합	디티존법
비소	MAX. 10 $\mu\text{g}/\text{g}$	불검출	적합	ICP-MS
수은	MAX. 1 $\mu\text{g}/\text{g}$	불검출	적합	수은측정기
카드뮴	MAX. 5 $\mu\text{g}/\text{g}$	불검출	적합	ICP-MS

* 제품에 따라 시험 항목은 변경될 수 있음.

페이스 크림 A(제품코드: ABC-0000)은 불순물(납, 비소, 수은, 카드뮴)은 모두 불검출로 확인되어, 관련 기준에 적합함.

일자 :

회사명 : (인)

해설

불순물 관련 정보는 제제에 의도적으로 첨가되지 않았으나, 화장품 안전성에 영향을 미칠 수 있는 물질에 대해 평가한다. 불순물이란, 화장품 원료 또는 완제품에는 의도적으로 첨가하지 않았지만 포장재로부터의 이행이나 제조 과정에서 비의도적으로 유래된 물질이다. 이러한 불순물이 객관적으로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 어려운 경우에는 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 여부를 평가해야 한다.

불순물은 다음과 같은 경로를 통해 제품에 존재할 수 있으며, 제품의 안전성 평가 시 이에 대한 확인이 필요하다.

<내·외부 검토종 초안>

- 1) 원료 유래: 원료 자체에 존재하는 의도하지 않게 포함된 물질
- 2) 제조 및 보관 중 유래: 제조 공정 또는 보관 조건에서 유입될 수 있는 물질
- 3) 포장재 유래: 포장재의 물질 또는 포장재와 내용물의 용기 및 포장 적합성(Compatibility)으로 인해 발생할 수 있는 물질로 포장재에서 내용물로 물질이 이행(migration) 가능성 존재

이러한 불순물의 평가는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제2항을 기준으로, 해당 시험방법의 준수 여부에 따라 평가한다. 안전성 평가 자료 작성 시에는 완제품이 해당 규정을 준수하는지 시험 결과를 검토한 후, 평가 결론을 제시한다.

참고 6 화장품 제품의 불순물 평가 기준

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제2항

② 화장품을 제조하면서 다음 각 호의 물질을 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도는 다음 각 호와 같다.

1. 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 $50\mu\text{g}/\text{g}$ 이하, 그 밖의 제품은 $20\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
2. 니켈: 눈 화장용 제품은 $35\mu\text{g}/\text{g}$ 이하, 색조 화장용 제품은 $30\mu\text{g}/\text{g}$ 이하, 그 밖의 제품은 $10\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
3. 비소 : $10\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
4. 수은 : $1\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
5. 안티몬 : $10\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
6. 카드뮴 : $5\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
7. 디옥산 : $100\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
8. 메탄올 : $0.2(\text{v/v})\%$ 이하, 물류지는 $0.002(\text{v/v})\%$ 이하
9. 포름알데하이드 : $2000\mu\text{g}/\text{g}$ 이하, 물류지는 $20\mu\text{g}/\text{g}$ 이하
10. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함) : 총 합으로서 $100\mu\text{g}/\text{g}$ 이하

포장재 관련 정보는 최종 화장품과 직접 접촉하는 포장재(1차 포장)의 주요 특성들은 화장품의 안전성을 위해 중요하다. 포장재의 변경이 없고, 제품 제형이 유사한 경우에는, 기존 안정성 자료를 재사용할 수 있다. 예를 들어, 동일한 HDPE 튜브를 사용하고, 항료

<내·외부 검토종 초안>

농도만 낮춘 크림이나 1% 미만으로 성분이 소량 추가된 크림의 경우는 새로운 상호작용이 발생할 가능성이 낮아 기존 자료를 그대로 적용할 수 있다. 또한, 일반적으로 다음과 같은 경우에 허용된다.

- 1) 제형의 매트릭스가 동일하거나 매우 유사한 경우
- 2) 포장재의 재질과 형태(구조)가 동일한 경우
- 3) 보관 조건 및 사용 목적이 변경되지 않은 경우

안전성 평가 시 포장재 관련 정보에서 주요 작성하여야 할 항목에는 다음과 같은 내용이 포함된다.

1) 제품 및 시험 대상 정보

제품명, 코드, 용기 및 포장재의 재질, 형태, 용량, 구성 부품 등에 대한 정보를 작성한다.

2) 규격 및 구조 특성

시험 성적서 등의 결과를 바탕으로 내용물의 안정성 및 재질의 안정성을 평가한다.

3) 종합 평가 및 결론

분석 결과를 바탕으로 추가 관리 여부 및 결론을 작성하고, 안전성 평가에 사용된 포장재 규격 또는 시험성적서 등은 제조업자 또는 책임판매업자가 자체적으로 보관·관리할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처 등 관련 행정기관의 정식 요청이 있는 경우에 해당 정보를 제공한다.

<내·외부 검토종 초안>

2.1.5 제품 사용 방법

제품의 사용 방법은 사용 부위, 주기적 사용횟수 등이 포함된 상세 사용 방법을 기재한다.

[예시] 제품 사용 방법

페이셜크림 A

아침과 저녁에 한 번씩 소량의 크림을 얼굴에 가볍게 마사지하며, 피부에 흡수시키는 제품입니다.

애설

제품의 사용 방법은 안전성 평가자가 해당 제품의 노출 시나리오를 결정 하는데 필수적이다. 제품 표시 기재 사항의 사용할 때의 주의 사항 및 기타 설명은 제품 사용 방법과 일치해야 하며, 주의 사항 및 기타 설명을 정당화 하는 추론이 서술되어야 한다.

제품의 사용 방법은 정상적인 사용 목적과 사용 설명서, 제품 포장 등에서 명시된 정상적인 사용 방법과 합리적으로 예측 가능한 사용 방식에 대한 명확한 설명이 기술되어야 한다.

사용 부위는 제품이 적용되는 신체 부위(예:얼굴, 두피, 손 등)와 제품의 하루 사용 횟수 또는 사용 빈도 등 주기적 사용횟수를 포함하여 기술한다(예: 필요 시 수시로 발라준다, 하루에 2회(아침/저녁), 샴푸 후 1회 사용 등). 또한 제품의 유형에 따라 사용 방법을 구체적으로 작성하도록 한다(예: 20~30분 후에 미온수로 헹구어 냅니다, 세안 후 얼굴에 적당량을 덜어 부드럽게 펴 발라 줍니다). 예시 제품 페이셜크림 A는 기초화장품 제품으로, 씻어내지 않는 제품에 해당하기 때문에 ‘아침, 저녁에 얼굴에 흡수시키는’과 같이 씻어내는 제품인지 씻어내지 않는 제품인지 식별할 수 있도록 상세하게 기술한다.

2.1.6 화장품에 대한 노출

제품의 사용목적, 사용 부위, 사용 빈도, 사용량, 사용기간 등을 고려하여 합리적으로 예상 가능한 사용 범위에서 인체에 접촉하는 화장품 중 성분의 노출량을 정량화하기 위한 노출시나리오를 설정할 수 있도록 작성한다.

노출시나리오 설정에 필요한 내용은 다음과 같으며, 제품의 사용 방법과 제품 형태에 따라 해당하는 내용을 작성하는 것이 바람직하다.

1) 적용 부위

- 제품을 적용하는 신체부위에 대해 서술한다.

2) 제품 유형

- ‘화장품 위해평가 가이드라인’을 참고하여 해당 제품 유형을 서술하고, 해당 되는 제품 유형이 없는 경우, 유사 유형을 참고하여 상세히 서술한다.
- 사용 후 씻어내는 제품인지 씻어내지 않는 제품인지를 서술한다.

3) 적용 피부 표면적

- 제품의 적용 피부 표면적 정보를 확인한다. 식품의약품안전처의 화장품 위해평가 가이드라인을 참고하여 한국인의 피부 체표면적 정보를 기준으로 작성하며, EU의 SCCS NoG에서 제시하고 있는 유럽인인 피부 체표면적 정보를 참고할 수 있다.

4) 일반적인 사용량(예: 1일 사용량 및 1회 사용량)

- 화장품 위해평가 가이드라인을 준용하고 수출 제품의 경우는 해당 국가의 법령 또는 가이드라인을 참고하여 제품별 사용량을 확인하여 작성한다. 각 가이드라인에서 확인할 수 없을 경우에는 EU SCCS NoG에서 제시하고 있는 참고문헌의 제품 사용량을 참고할 수 있다.

5) 사용 대상 인구

- 실제 해당 제품을 사용하는 소비자 층을 기재한다(예: 영유아 및 어린이, 청소년, 성인).

6) 제품 잔류 지수

- 제품의 사용 방법에 따라 씻어내는 등의 영향을 고려한 지수로 평가 대상 제품의 사용 방법에 따라 작성한다.

[예시] 화장품에 대한 노출

페이셜크림 A

- 1) 적용 부위 : 얼굴
- 2) 제품 유형: 사용 후 씻어내지 않는 제품
- 3) 적용 피부 표면적 : 565 cm^2 (화장품 위해평가 가이드라인 참고함)
- 4) 사용량 : 1.76 g/day
- 5) 사용대상인구 : 성인
- 6) 제품 잔류 지수 : 1.0

해설

2.1.7의 화장품의 노출에 대한 내용은 해당 제품의 사용 방법에 따라 적용 부위, 제품 유형 적용 대상 등을 작성하며, 적용 피부 표면적, 일일 예상 사용량, 체중, 잔류지수 등의 구체적인 수치는 ‘화장품 위해평가 가이드라인’을 우선적으로 참고하고 적용가능한 값이 없을 경우에는 EU SCCS NoG의 수치를 참고하여 작성할 수 있다.

- 1) 적용 부위 : 제품이 사용되는 신체 부위를 작성하는 것으로 제품 사용 방법란에 적용 부위가 명확히 명시된 경우 해당 내용을 그대로 작성하고, 명시되어 있지 않을 경우에는 합리적으로 예측 가능한 부위를 기재한다. 예시 제품 페이셜크림 A는 제품 사용 방법에 얼굴에 적용하는 제품으로 기재 되어 있으므로 사용 방법을 고려하여 ‘얼굴’로 작성한다.
- 2) 제품 유형 : 안전성 평가 시 행굼 등의 영향으로 피부에 제품의 잔류 여부를 확인하기 위한 항목으로 제품의 사용 방법에 따라 사용 후 씻어내는 제품인지 씻어내지 않는 제품인지 구분하여 작성한다.
- 3) 적용 피부 표면적 : 안전성 평가 시 단위면적당 피부흡수량을 기초로 한 전신노출량 산출 시 필요한 값으로, 해당 제품의 적용부위에 따라 화장품 위해평가 가이드 라인 붙임 4 화장품 노출 피부 표면적을 참고하여 작성한다. 예시 제품 페이셜크림 A는 얼굴에 사용하는 제품이므로 1/2 머리면적(여성)인 피부 표면적 565 cm^2 를 적용한다.
- 4) 사용량 : 해당 제품을 하루에 얼마나 사용하는지를 작성하는 부분으로 피부흡수율을 기초로 한 전신노출량 산출 시 필요하다. 화장품의 1일 사용량은 화장품 위해평가 가이드라인의 [붙임5] 한국인의 화장품 사용량의 계산된 일일 노출량(g/day)을 참고하며, 자료가 없을 경우 EU SCCS NoG의 제품별 일일 사용량을 참고할 수 있다. 예시 제품인 페이셜크림 A의 계산된 일일 노출량 (g/day)은 1.76 g/day로, 가

<내·외부 검토종 초안>

- 이드라인에서 제시한 한국인의 얼굴크림 사용량을 따른다.
- 5) 적용 대상 : 해당 제품을 사용하는 인구 집단을 작성한다. 이는 전신노출량 산출 시 평균 체중 적용에 활용되며, 일반적으로 영유아, 성인 등으로 구분하여 기재한다. 예시 제품 페이셜크림 A는 성인을 대상으로 하는 제품이므로 ‘성인’으로 기재한다.
- 6) 잔류지수 : 세정류 제품(샴푸, 바디워시 등)이 피부나 머리카락의 세척 및 희석의 영향을 반영하기 위한 계수이다. 화장품 위해평가 가이드라인 [붙임5]에 제시된 수치를 우선 참고하며, 해당 정보가 없을 경우 EU SCCS NoG에서 제품 유형별로 제시한 잔류지수를 적용한다. 예시 제품 페이셜크림 A는 얼굴크림의 잔류지수 1을 기재하였다.

<내·외부 검토종 초안>

2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MoS

화장품에 함유되어 있는 안전성 평가 대상 물질의 함량과 제품의 노출 정보를 기반으로 전신 또는 국소 노출량을 산출하는 단계이다. 화장품 중 물질에 대한 노출은 해당 물질에 대하여 확인된 대상 물질의 농도, 피부 흡수율, 1일 사용량, 사용 빈도, 사람의 평균 체중을 고려하여 필요한 노출량을 산출한다. 기본적으로 전신 노출량을 산출하여, 만성노출에 따른 유해영향에 대한 평가를 위한 노출평가를 수행한다. 국소 영향이 확인된 경우, 국소 노출에 대한 노출평가를 수행할 수 있다.

전신 또는 국소 노출량 산출은 ‘화장품 위해평가 가이드라인’의 노출량 산출 공식을 활용한다. 물질의 산출된 노출량과 독성정보에서 확인된 전신독성기준값(POD_{sys})을 활용하여 안전역(MoS)를 구해 기재한다. 광물, 동물, 식물 및 생명공학 기원의 물질, 복합다성분(UVCB) 물질의 경우 독성을 확인하기 위해 물질의 기원, 공정, 관련 생물체 등을 주의 깊게 확인하며 다양한 자료를 활용할 수 있다. 동물 실험 금지를 고려하여 독성자료 확보가 어려울 경우 TTC, Read-Across 등 다양한 *in silico* 기반의 독성예측 기술을 활용할 수 있다. 또한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]의 사용상의 제한이 필요한 원료에서 사용 가능 제형과 사용 한도가 있는 성분의 경우는 해당 기준 범위 내에서 사용되는 경우 MoS 산출은 생략할 수 있다.

[예시] 화장품 성분에 대한 노출 및 MoS

페이셜크림의 1% A 성분

얼굴크림의 1% A 성분의 전신노출량은 다음과 같음

$$\frac{1.76(g/day) \times 1000(mg/g) \times 1/100 \times 50/100}{60kg} = 0.147 mg/kg bw/day$$

A 성분의 피부흡수율 자료가 없기 때문에 ‘화장품 위해평가 가이드라인’에 따라 보수적으로 50%를 적용함

A 성분의 NOAEL은 랫드를 대상으로 한 90일 경구 독성 시험에서 NOAEL을 선정하여 안전역을 계산함.

$$A \text{ 성분의 MoS} = 60/0.147 = 408$$

해설

화장품 제품에 포함된 모든 성분에 대해 전신노출량(SED)을 산정하고, 각 화장품 성분의 전신독성기준값(POD_{sys})을 선정하여 제품의 안전성을 평가해야 한다. 전신노출량의 산출에는 화장품 위해평가 가이드라인에서 제시하는 두가지 수식 중 하나를 선택하여 적용한다. 화장품 성분의 단위면적당 피부 흡수량이 있는 경우 ①번 수식, 평가대상 물질의 피부흡수율(%)이 있는 경우 ②번 수식을 적용하여 산출한다. 각 수식은 제품의 사용 조건(사용량, 피부표면적, 체중 등)을 반영하여 전신노출량(SED)을 정량적으로 산출하는데 사용된다. 산출에 필요한 입력 값(피부흡수량, 흡수율, 사용량)등은 화장품 위해평가 가이드라인의 관련 부속서(붙임4, 붙임5 등)을 우선적으로 참고한다. 해당 값이 없을 경우에는 EU SCCS NoG등 국제 기준 자료를 활용할 수 있다. 전신노출량 산출 후에는 MoS를 계산하고, 이를 통해 해당 물질 및 제품의 안전성을 판단할 수 있다.

① 단위면적당 피부흡수량($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)을 기초로 한 전신노출량(SED) 산출

$$\text{SED} = \frac{\text{DAa}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) \times 10^{-3}\text{mg}/\mu\text{g} \times \text{SSA}(\text{cm}^2) \times F(\text{day}^{-1})}{60 (\text{kg})}$$

SED (mg/kg bw/day)	전신노출량(Systemic Exposure Dosage)
DAa ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	평가대상 물질의 단위면적당 피부흡수량 (Dermal Absorption)
SSA (cm^2)	평가 대상 화장품 성분이 함유된 화장품을 도포 한 피부 표면적 ¹ (Skin Surface Area)
F (day^{-1})	평가 대상 화장품 성분이 함유된 화장품의 사용 빈도
60 (kg)	성인 평균 체중

¹ 피부 단위면적당 노출량을 평가 할 경우 체표면적에 제시된 값을 적용할 수 있다.
(붙임 4 참조)

<내·외부 검토종 초안>

② 평가대상 화장품 성분의 피부흡수율(%)을 기초로 한 전신노출량(SED) 산출

$$SED = \frac{A(\text{g/day}) \times 1000\text{mg/g} \times C(\%)/100 \times DAp(\%)/100}{60 \text{ kg}}$$

SED (mg/kg bw/day) 전신노출량(Systemic Exposure Dosage)

A (g/day) 화장품의 1일 사용량¹

C (%) 화장품 제형 중 평가 대상 성분의 농도

DAp (%) 평가 대상 화장품 성분의 피부흡수율 (Dermal Absorption)²

60 (kg) 성인 평균 체중

¹ 화장품 제형에 따른 1일 사용량(붙임 5 참조)

² 피부흡수율은 문헌에 보고된 값이나 실험값 중 신뢰성 있는 값을 선택하여 적용한다.
다만, 자료가 없는 경우 보수적으로 50%로 적용할 수 있다.

페이셜크림 A에 1% 농도로 함유된 A성분의 경우, 단위면적당 피부 흡수량 데이터가 존재하지 않으므로 ②번 수식을 활용하여 전신노출량을 산출하였다. ②번 수식 적용 시, A 성분의 피부 흡수율(%)에 대한 구체적인 자료가 확인되지 않아, 보수적인 가정에 따라 50%의 흡수율을 적용하였다. 이는 피부를 통한 최대 흡수 가능성을 가정한 값으로, 위해도 평가 시 안전성을 충분히 확보하기 위함이다.

화장품의 1일 사용량은 「화장품 위해평가 가이드라인」 또는 EU SCCS NoG에서 제시하고 있는 제품별 1일 사용량을 기준으로 설정하였다. 예시 제품인 페이셜크림 A는 해당 기준에 따라 1.76 g/day를 적용하였다.

전신독성기준값(POD_{sys})은 주로 반복투여독성시험(28일, 90일) 또는 생식발달독성시험을 통해 도출된 NOAEL을 사용하고, 없는 경우에는 LOAEL, NOEL, LOEL 값을 활용할 수 있다. 연구 기간 차이에 따른 기준값 보정이 필요한 경우에는, 연구 기간에 맞추어 POD_{sys}값을 보정할 수 있다. 예시 제품 페이셜크림 A에 포함된 A 성분의 경우, 랫드를 대상으로 한 90일 경구 반복투여독성시험 결과에서 NOAEL = 60 mg/kg bw/day가 도출되어 있기 때문에 해당 값을 전신독성기준값(POD_{sys})을 60 mg/kg bw/day로 적용하였다.

<내·외부 검토종 초안>

[예시] 화장품 성분에 대한 노출 및 MoS

[1] 각 화장품 성분의 노출량과 산출된 MoS

No	표준명	농도(%)	SED(mg/kg bw/day)	MoS
1	A 성분	7.000	1.027	575
2	B 성분	6.400	0.939	178
3	C 성분	5.000	0.733	2273
4	D 성분	2.000	0.293	1705
5	E 성분	2.000	0.293	682
6	F 성분	1.500	0.220	109
7	G 성분	0.500	0.073	5114
8	I 성분	0.050	0.0073	54545

[2] 위해여부를 판단할 수 있는 근거 확보 물질

No	표준명	농도(%)	위해 여부 판단근거
9	H 성분 ^a	0.400	- US CIR에서 씻어내지 않는 제품(dermal contact) 제품에 최고 1.4%가 사용되었을 때 인체에 위해 우려가 없을 것으로 판단하였음. - US CIR 평가 결과에 근거하여 본 제품이 피부접촉의 씻어내지 않는 제품으로써 해당 결과를 적용할 수 있을 것으로 판단함

해설

제품에 함유된 모든 안전성 평가 대상의 모든 화장품 성분에 대해, 해당 화장품 성분의 함량과 제품의 노출 정보(사용량, 적용 부위, 피부 흡수율 등)를 바탕으로 전신 또는 국소 노출량을 산출하고, 이를 독성기준값과 산출된 안전역을 각 화장품 성분별로 작성한다. 안전역 산출이 어려운 화장품 성분의 경우, 생략이 정당화될 수 있는 조건에 충족 할 시 생략할 수 있다. 생략이 정당화 될 수 있는 예시는 다음과 같다:

- 물질이 제품에 낮은 함량으로 존재하고 예상 (최악의 상황) 노출량이 적절한 독성 학적 역치값 미만인 경우

<내·외부 검토종 초안>

- 높은 농도에서 무해한 섭취 수준이 알려진 식품 원료가 사용된 경우나 GRAS에 등재된 물질의 경우

해당 화장품 성분이 인체 건강에 위해를 유발하지 않는지 여부를 판단하여 그 판단 근거를 구체적으로 기술하여야 하며, 자료 출처 및 평가 방식의 명시도 필요하다.

2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

독성정보 기술에 포함할 주요 독성 항목과 해당 항목의 정의, 조사 및 기술 방법은 ‘화장품의 위해평가 가이드라인’을 참고한다. 독성정보는 공개된 논문 정보, 국제기구(WHO, FAO, IPCS, IARC) 및 관련기관(EPA, FDA, EU 집행위, 일본 후생성 등)에서 발간된 보고서 등 독성정보 등 사용 가능한 모든 출처에서 얻은 데이터를 기반으로, 데이터의 품질을 고려하여 작성할 수 있다.

화장품 성분별 상세 독성정보는 화장품 제품 안전성 평가자료의 별첨에 작성하도록 한다. 각 독성 정보를 기술할 때에는 화장품의 노출 경로, 인체 노출 부위, 노출 시간 등을 종합적으로 고려하여 독성 자료를 합리적으로 활용하여 출처를 명확히 작성하고, 투여경로, 투여 용량, 시험계, 시험방법등이 포함될 수 있다. 독성정보 작성 시 화장품 위해평가 가이드라인을 참고하여 작성하고, 평가 대상 제품에서 국소 영향(예: 자극 및 광독성)이 확인되는 경우에는 국소독성 정보도 함께 기술하는 것이 권장된다.

작성된 독성정보를 기반으로 전신 영향에 대한 독성기준값(POD_{sys})으로 선정하는 경우, 독성기준값 선정은 신뢰도가 높은 시험으로부터 도출된 독성값을 기준으로 하며, 제품의 사용 방식, 물질의 물리-화학적 특성, 주요 노출경로 등을 종합적으로 고려하여 결정한다. 선정된 독성기준값을 활용하여 각 화장품 성분별 MoS를 산출하고 이를 통해 위해 판단에 대한 의견을 기술한다.

독성 정보 수집의 첫 번째 필수 단계는 물질의 고유 특성에 대한 모든 관련 정보를 수집하는 것이다. 이러한 정보로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 1) 국제적 가이드라인 또는 기준(예: OECD 테스트 가이드라인), 임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행된 *in vivo* 또는 *in vitro* 연구의 실제 시험 데이터
- 2) 최신 채택 또는 승인된 버전의 시험 가이드라인 또는 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행되지 않았지만 유효한 것으로 간주할 수 있는 기존 시험 데이터
- 3) 독성 예측을 위한 스크리닝 연구에 사용하는 유효한 시험 시스템의 *in vitro* 데이터 또는 대체시험 데이터
- 4) 인체 독성 정보 또는 사례(일반적으로 위험성 확인(hazard identification)을 위해 인체 독성 연구를 수행하는 것은 허용되지 않으나 기존의 데이터나 사례가 있는 경우에 한하여 사용 가능)
- 5) 인체(임상) 데이터(식품 및 의약품과 같은 다른 산업 분야의 임상 시험 및 적용 시험

<내·외부 검토종 초안>

데이터 포함)

- 6) 시판 후 조사(post-marketing surveillance)로부터 수집된 데이터
- 7) 피험자를 대상으로 하는 피부 적합성 연구(해당 대상 집단에 대한 안전한 사용 수준을 확인하기 위한 용도에 한함)
- 8) 관련 물질들의 화학 구조 및 특성에 기초하여 물질의 독성을 예측하는 read-across 접근 방식, 물질 그룹화(grouping of substances) 및 QSAR 모델로부터 얻은 비실험 데이터

별첨의 화장품 성분별 독성정보는 여러 다른 독성 종말점을 다룰 수 있다. 어떤 독성 종말점이 관련이 있는지에 대해서는 노출, 제품 사용, 물질의 물리-화학적 특성, 물질에 대한 경험 등을 안전성 평가자가 고려하여 사례별로 최종 결정을 내리고, 아래와 같은 독성항목을 독성종말점에 따라 해당되는 항목에 기술한다. 또한, 아래 독성항목별 영향을 작성하는데 있어, 전신영향 뿐 아니라, 국소 영향(예: 자극 및 광독성)에도 주의를 기울여 작성하여야 한다. 또한, 특정 종말점이 관련이 없는 것으로 간주되는 경우 해당 독성항목이 해당되지 않음을 논리적으로 설명한다.

[예시] 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

[1] A 성분 (영문명, CAS No.)

독성 기준값	- 토끼를 대상으로 생식발달 경구 독성시험에서 부작용이 발견되지 않음. 이를 근거로 NOAEL = 1,180 mg/kg/day임
전신 노출량	- Face cream의 일일 사용량 : 1.76 g/day - 페이스 크림 제품에 함유되어 있는 A 성분의 농도 : 7.000% - A 성분의 피부 흡수율 자료가 없기 때문에 '화장품 위해평가 가이드라인'에 따라 보수적으로 50%를 적용함 - 성인의 평균 체중 : 60 kg $(1.76 \text{ g/day} \times 1000\text{mg/g} \times 7\%/100 \times 50\%/100)/60 \text{ kg} = 1.027 \text{ mg/kg bw/day}$
안전역 산출	- MoS에 대한 전신 독성기준값(POD_{sys})은 생식발달 경구 독성시험 데이터의 NOAEL = 1,180 mg/kg/day를 적용하여 안전역을 계산함 - MoS : 1,180 / 1.027 = 1149

[2] B 성분 (영문명, CAS No.)

<내·외부 검토종 초안>

독성 기준값	- 토끼를 대상으로 28일 반복 투여 경구 독성시험에서 사망이나 부작용이 발생하지 않음. 이를 근거로 NOAEL = 1,000 mg/kg bw/day를 선정함 (ECETOC (2011))
전신 노출량	- Face cream의 일일 사용량 : 1.76 g/day - 페이스 크림 제품에 함유되어있는 B 성분의 농도 : 6.400% - B 성분의 피부 흡수율 자료가 없기 때문에 '화장품 위해평가 가이드라인'에 따라 보수적으로 50%를 적용함 - 성인의 평균 체중 : 60 kg $(1.76 \text{ g/day} \times 1000\text{mg/g} \times 6.4\%/100 \times 50\%/100)/60 \text{ kg} = 0.939 \text{ mg/kg bw/day}$
안전역 산출	- MoS에 대한 최적의 전신 독성기준값(POD _{sys})은 28일의 반복투여 경구 독성시험 데이터의 NOAEL = 1,000 mg/kg/day를 선택하였으므로 28일 자료에 대한 보정계수 3을 적용한 POD 333.3 mg/kg bw/day를 적용하여 안전역을 계산함 - MoS : 333.3 / 0.939 = 355

[3] H 성분 (영문명, CAS No.)

- SCCS에서 화장품 성분의 MW >500 Da 일때 피부 흡수율이 매우 낮다고 언급함 (Ates et al., 2016)
- 본 제품에서 사용한 H 성분은 US CIR에서 물리화학적 특성을 고려하여 (분자량 >1,000,000 g/mol) 분자량이 크기 때문에 피부를 통해 흡수되지 않는다는 것을 의미함
- US CIR에 H 성분은 leave-on (dermal contact) 제품에 최고 1.4%가 사용된 것으로 보고되었으며, 해당 농도에서 안전한 것으로 평가함. 본 제품에서 H 성분은 0.4% 농도로 사용되었으므로 CIR 평가에 근거하여 위해 우려는 없을 것으로 판단함

해설

화장품에 포함된 모든 성분의 독성학적 정보를 수집 및 분석하여 작성한 것으로, 이때 「화장품 위해평가 가이드라인」을 참고한다. 가이드라인에 해당 내용이 없을 경우, EU SCCS NoG를 참고하여 필요한 항목 및 작성 기준을 확인한다.

각 독성 자료는 최근까지 보고된 국내외 자료들을 조사·분석하여야 한다. 자료는 국제적 가이드라인 및 기준, 비임상 시험 관리기준(GLP)을 따르거나, GLP 시험이 아니더라도 시험절차가 명확히 제시된 자료여야 한다. 다만, 독성시험에 따라 독성자료의 출처가 명확히 확인되는 경우에는 시험 결과만을 제시할 수 있다. 독성자료 선정 시에는 가능한 신뢰도가 높은 자료의 결과 값을 제시하는 시험자료를 우선적으로 활용한다.

<내·외부 검토종 초안>

화학구조가 명확하고 발암성 경고 구조가 아닌 물질의 경우, 유사한 구조나 특성을 가진 물질의 정보를 활용한 비 시험자료(read-across, QSAR, TTC 등)도 함께 검토할 수 있다. 비 시험자료를 활용할 경우, 과학적 타당성과 적용 근거를 명확히 제시해야 한다.

생체 이용 가능성이 없음을 명확하게 입증할 수 있는 경우 안전역(MoS)계산이 필요하지 않다. 안전역 계산이 필요하지 않은 경우는 다음과 같다.

1) 제품에 향료 성분이 포함된 경우, 해당 성분이 IFRA(국제향료협회) 기준을 충족하는지 확인해야 하며, 국제향료소재연구소(RIFM)의 평가자료를 참고하여 관련 내용을 명시한다. IFRA의 인증서가 있을 경우, 이를 첨부하여 안전성 자료로 활용한다.

광물, 동물, 식물 및 생명공학 유래 물질, 복합다성분(UVCB) 물질의 경우, 다음 항목을 명확히 확인하고 기술해야 한다.

- 물질의 기원(예: 품종, 종 등)
- 제조 공정
- 관련 생물체 정보(예: 사용된 장기, 조직 등)

2) WHO, FAO, OECD 등 국제기구에서 제시한 일일 섭취허용량(ADI), GRAS 지정 여부, 식용 이력 등에 대한 내용을 분석하여 작성 가능하다. 단, 국소독성, 변이원성/유전독성 자료가 없을 경우, 동물 시험이 금지되어 있기 때문에 *in vitro* 시험을 통해 해당 독성 항목을 평가해야 한다.

3) 피부 흡수율이 매우 낮을 경우 전신 독성 가능성이 낮다고 판단할 수 있다. 다음의 물성을 가진 물질은 피부 흡수율이 매우 낮을 경우 전신 독성 가능성이 낮다고 판단할 수 있으나, 국소독성, 변이원성/유전독성, *In vitro* 피부 흡수율 자료는 필수적이다. 다음은 피부 흡수율이 낮아 전신 독성 가능성이 낮다고 판단 할 수 있는 경우이다:

- 분자량 > 500 Da
- 높은 이온화도
- Log Pow ≤ -1 또는 ≥4
- 위상극성표면적(Topological polar surface area) >120 Å²
- 녹는 점 > 200°C일 경우

<내·외부 검토종 초안>

1) 단회투여독성

경구, 피부, 흡입 경로를 통해 물질에 1회 노출됨에 따른 건강과 관련하여 발생할 수 있는 이상 반응으로, 해당 시험자료가 확인되는 경우 이를 근거로 작성한다.

[예시] 단회투여독성

[1] A 성분

투여경로	시험계	LD ₅₀	참고문헌
경구	마우스	10,000 mg/kg	XXIV/1377/96, SCCNFP/0779/04
경구	랫드	10,000 mg/kg	XXIV/1377/96, SCCNFP/0779/04
경피	랫드	10,000 mg/kg	XXIV/1377/96, SCCNFP/0779/04

[2] B 성분

투여경로	시험계	LD ₅₀	참고문헌
경피	토끼	> 2000 mg/kg bw	ECETOC (2011)
흡입	랫드	> 695 mg/m ³	ECETOC (2011)

해설

단회투여독성자료의 주요 목적은 화장품 성분이 1회 또는 짧은 시간 동안 노출되었을 때 인체 건강에 미치는 영향을 평가하고, LD₅₀(반수 치사 용량) 또는 LC₅₀(반수 치사 농도) 값을 결정하는 데 있다. LD₅₀ 및 LC₅₀ 값은 각각 시험 동물 개체의 50%가 사망에 이르는 물질의 용량 또는 농도를 의미하며, 급성 독성의 정도를 정량적으로 판단할 수 있는 지표로 활용된다. 시험자료가 여러 건 존재할 경우, 다음 기준에 따라 적절한 자료를 선정하고 내용을 정리해야 한다.

- 경로별(경구, 경피, 흡입 등) 및 시험계별로 구분하여 가장 신뢰성 있는 자료를 선정
- 선정된 자료에 대해 투여경로, 시험계(시험동물 종), 시험 결과값(LD₅₀ 및 LC₅₀) 및 주요 영향을 구체적으로 기술
- 참고문헌(CIR, SCCS 등) 출처를 명시

또한, 동일한 투여경로 및 동일한 시험종에서 복수의 시험 결과가 존재할 경우에는, 보다 보수적인(안전성 확보 측면에서 낮은 LD₅₀ 및 LC₅₀) 값을 기준으로 삼는 것이 바람직

<내·외부 검토종 초안>

하다.

시험에 관한 내용은 투여경로, 시험계, 시험결과(LD_{50} 및 LC_{50} 등), 참고문헌 등 해당 정보가 있는 내용을 작성한다.

투여경로	시험계	시험결과	참고문헌
경구, 경피, 흡입을 분류하여 작성한다.	시험자료의 시험계를 확인하여 작성한다.	여러 시험자료가 있을 경우 투여경로별로 가장 보수적인 값을 작성한다.	시험자료의 참고문헌을 기재한다.

<내·외부 검토종 초안>

2) 피부, 안점막 자극성 및 피부 감작성

피부 또는 안점막에 노출되어 표피 또는 진피 내부, 각막에 나타나는 자극성 또는 감작성 여부를 관련 시험자료가 있는 경우 이를 근거로 작성한다.

[예시] 피부 및 안점막 자극성

[1] A 성분

투여 경로	시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
피부	토끼, 기니피그	면도한 피부 2.5cm ² 부위에 A 성분을 0.5ml(100 cm ² /s)씩 매일 10일간 노출시킴	- 홍반이나 피부자극 또는 염증의 징후가 관찰되지 않음	Kumar P, et al. (1984)
피부	사람	0.3mL의 15%의 A 성분을 3:1 DEP:EtOH 용액을 접착 패치 (25 mm 크기)에 도포한 HRIPT를 통해 자극반응을 관찰함	- 피부자극성 없음	RIFM (2004a)
피부	토끼	-	- 피부 자극성 없음	ECETOC (2011)

[2] B 성분

투여 경로	시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
안점막	토끼	한쪽 눈에 다양한 점도(485~12,125 kg/m·s)의 B 성분을 3~6시간 동안 노출시킨 뒤 검사한 후에 즉시 또는 3~7일 후에 적출하여 평가함	- 안점막자극성 없음	Refojo MF, et al. (1985)
안점막	Bovine Corneal	B 성분 0.75mL를 삼중각막에 10분간 도포한 후 120분간 배양함(<i>In vitro</i>)	- 안점막자극성 없음	Givaudan report (2012)

<내·외부 검토종 초안>

[예시] 피부 감작성

[1] A 성분

시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
기니피그	목 부위에 5% A 성분 0.1 mL를 피내 주사하고 21일 후, 옆구리에 75% C 성분 (97.4-99.4% 순도) 투여	- 피부감작성 없음	ECHA (2021); NICNAS (2017)

[2] B 성분

시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
마우스	50, 25, 10, 5 and 0.25% (v/v) 농도로 매일 등 부위에 국소 도포 처리함	- 피부감작성 없음	NTP (2012)
사람	B 성분(11,875 kg/m·s) 0.2 mL를 반폐색 드레싱을 사용하여 24시간 동안 9회 연속 도포하고, 48~73시간 사이에 시험 부위를 평가함. 9회 도포 후, 10~15일의 휴지기를 거친 뒤 6주 차에 24시간 동안 노출하지 않은 부위에 성분을 재도포하고 24~48시간 경과 후 등급을 평가함(HRIPT)	- 피부감작성 없음	ECETOC (2011)

해설

피부 및 안점막 자극성은 대상 성분이 피부 및 눈에 자극성 또는 부식성 영향을 평가하기 위한 시험으로, 자극성은 가역적인 손상, 부식성은 비가역적인 손상을 의미한다. 자극성/부식성 자료는 해당 성분이 자극성 또는 부식성이 있는지 여부와 그 정도를 확인하여 평가에 활용할 수 있다.

피부 감작성은 해당 화장품 성분이 피부에 접촉하였을 때 특정 면역학적 반응성을 유도하는지 여부와 그 정도를 평가한다. 감작이 일어난 경우, 이후 일정 농도에서도 알레르기성 접촉 피부염을 유발할 수 있으므로 감작성 정보는 매우 중요하다.

화장품 사용 시 피부 접촉이 필수적이므로, 해당 성분의 자극성과 감작성에 대한 독성 정보는 제품의 안전성 평가에 있어 핵심적인 요소이다. 문헌 등에서 유효한 자료가 확보되지 않은 경우, *In vitro* 시험을 통해 자극성과 감작성 항목을 반드시 평가해야 한다.

해당 자료를 작성할 때에는 시험계, 투여경로, 시험방법, 시험결과, 참고문헌 항목을 명확하게 기술해야 한다. *In vitro* 시험을 수행할 경우, 식품의약품안전처의 화장품 등 피부자극/안점막 자극성/피부 감작성 동물대체시험법 가이드라인을 참고하며, 해당 참고 자료가 없는 경우에는 EU SCCS NoG에서 제시하는 시험법을 따라 수행한다.

<내·외부 검토종 초안>

3) 반복투여독성

물질을 장기간(28일/90일/24개월)에 걸쳐 매일 반복하여 투여하거나 노출시켰을 때 나타나는 일반적인 독성영향(생식독성, 유전독성, 발암성 효과 제외)을 설명하기 위해 사용되는 자료로서 전신독성기준값을 선정하는데 활용된 시험자료를 작성한다.

[예시] 반복투여독성

[1] A 성분

투여 경로	시험계	시험 기간	투여용량	시험결과	참고문헌
경구	랫드	4주	0, 250, 1000, 4000 ppm (약 23, 104, 508 mg/kg bw/day(수컷) / 39, 161, 701 mg/kg bw/day(암컷))	- 1000 ppm 수컷 투여군에서 체중 변화가 관찰됨 - NOAEL(수컷) = 23 mg/kg bw/d	ECHA (2021B)
경구	랫드	90일	0, 20, 60, 180 mg/kg bw/day	- 180 mg/kg bw/day 투여군에서 체중증가 및 사료 섭취량 감소가 관찰됨. 특히 투여 시작 50일째에 용량 증가 이후, 체중 증가와 혈장 포도당 수치 감소 및 중성지방 수치 감소 등이 관찰됨 - NOAEL = 60 mg/kg bw/day	ECHA (2018)

[2] B 성분

투여 경로	시험계	시험 기간	투여용량	시험결과	참고문헌
경구	랫드	13주	0, 200, 450, 1000 mg/kg bw/d	- 1000 mg/kg bw/day의 최대 투여 용량에서 경미한 부작용이 관찰됨 - NOAEL = 450 mg/kg bw/day	ECHA (2021); NICNAS (2017)
경피	랫드	28일	50, 100, 300, 600 mg/kg bw/d	- 100 mg/kg bw/d 투여군에서는 신체 및 장기 무게 변화는 관찰되지 않았으나, 조직 병리학적 평가에서 경증에서 중증도의 피부 손상이 확인됨 - NOAEL = 50 mg/kg bw/day	Kim M, et al. (2015)

<내·외부 검토종 초안>

투여 경로	시험계	시험 기간	투여용량	시험결과	참고문헌
경피	랫드	90일	0, 100, 400, 2000 mg/kg bw/day	- 2,000 mg/kg bw/d 투여군에서 표피 병변, 상처, 괴사 등 국소적 영향이 관찰됨 - NOAEL = 400 mg/kg bw/day	SCCNFP/07 79/04; SCCP/1042/ 06
흡입	토끼	3개월 (8시간/d, 주 5일 노출)	에어로졸화 한 B 성분; 0, 28, 134, 360 mg/m ³	- 134 mg/m ³ 용량 그룹에서 청색증을 동반한 호흡곤란, 우심실 및 좌심실 압력 상승, 폐기종, 혈관흡착, 폐포세포 침윤, 경화증 및 상피화 육아종증, 대식세포의 카타르 염증 관찰, 간과 비장 및 신장에서 병변이 관찰됨 - NOAEL = 28 mg/m ³	Schepers G. (1959)
흡입	랫드	4주 (6시간/d, 주 5일 노출)	에어로졸화 한 B 성분; 0, 10.1, 50.5, 154 mg/m ³	- 50.5 mg/m ³ 노출군에서 평균 폐 무게와 폐:체중 비율이 용량의존적으로 증가함. 또한, 평균 호흡구 수 및 글로불린 농도가 상승하였으며, 평균 림프구 수는 감소함 - NOAEL = 10.1 mg/m ³	Martin (2004); Watkinson et al. (1992)

애설

반복투여독성은 물질을 특정 기간 동안에 매일 반복하여 투여하거나 노출시켜 그로 인해 발생할 수 있는 독성학적 영향을 확인할 수 있다. 이를 통해 대상 화장품 성분의 표적 장기 및 독성영향을 평가하고, 노출에 따른 유해 영향이 없는 수준(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)을 도출하는 것을 목적으로 한다. 전신 노출을 고려하기 위해 경구 및 경피 반복투여독성 아급성(28일), 아만성(90일) 또는 만성(평생의 85% 기간)의 자료를 모두 조사하며, NOAEL 값과 그 선정 근거를 투여경로, 시험계, 시험기간, 투여용량, 시험결과, 참고문헌 등과 함께 명확히 기술하여야 한다.

NOAEL 선정은 화장품의 사용 주기를 고려하여 일반적으로 90일(13주) 반복투여독성 시험 자료를 활용하는 것이 POD 설정 시 바람직하다. 다만, 사용 가능한 자료가 28일 자료로 확인되는 경우에는, SCCS는 불확실성 계수를 보수적으로 적용할 것을 권고하며, 아급성 독성(28일)에서 아만성 독성(90일)을 추정할 때 보정계수 3을 적용하여 안전역을 산출하도록 제안하고 있다.

<내·외부 검토종 초안>

4) 생식발생독성

물질로 인해 포유류 생식 전반에 걸쳐 발생하는 유해영향을 평가하기위 남성/여성의 생식기능 장애 및 자손에게 비유전적으로 나타나는 유해영향을 설명하는 시험자료를 작성한다. 또한, 전신독성기준값을 선정에 활용된 시험자료를 작성한다.

[예시]

[1] A 성분

투여 경로	시험계	시험기간	투여용량	시험결과	참고문헌
경구	랫드	임신 6-15일	0, 50, 150, 450 mg/kg bw/day	- 450 mg/kg bw/day 투여군에서 호흡곤란과 침의 과다분비가 관찰됨 - 배자와 태자의 투여에 의한 발생 영향을 받지 않음 - 모체 독성 NOAEL = 150 mg/kg bw/d	ECHA (2018)

[2] B 성분

투여 경로	시험계	시험기간	투여용량	시험결과	참고문헌
경피	토끼	임신 6~18일 동안 매일 4시간씩 노출	0, 10, 20, 40, 100, 200 mg/kg/d	- 20 mg/kg/d 투여군에서 부분 마비, 운동 실조증, 탈모증 등이 관찰됨 - 40 mg/kg/d 투여군에서 태자의 평균 크기 감소가 관찰됨 - 모체 독성 NOAEL = 10 mg/kg/d - 태자 독성 NOAEL = 20 mg/kg/d	EPA (2013b)

해설

생식발생독성은 물질이 생식과 관련된 다양한 생물학적 단계에 미치는 영향을 평가하는 항목으로, 주로 포유류의 모체 및 태자 독성을 포함한다. 해당 독성 평가는 배태자 발생 시험, 출생 전·후 발생 및 모체기능시험 등이 있으며, 시험 물질을 임신 기간 중 또는 다세대 번식 기간 동안 반복 투여하여 생식세포의 형성 과정부터 임신, 출산, 출생 후 성장에 이르는 전 생식 주기에 미치는 영향을 확인할 수 있다.

이러한 독성을 통해 산출된 NOAEL 값은 생식 및 발생 단계에서의 안전성 평가 기준으로 활용된다. NOAEL 값은 수컷과 암컷 간 차이, 또는 모체 독성, 생식독성, 발생 독성 간의 차이에 따라 각각 별도로 산정될 수 있다.

<내·외부 검토종 초안>

따라서 NOAEL이 설정된 시험 자료를 작성할 때에는, 각 NOAEL 값과 해당 값을 선정한 근거를 투여경로, 시험계, 시험기간, 투여용량, 시험결과, 참고문헌 등과 함께 명확하고 구체적으로 기술해야 하며, 해당 정보는 위해성 평가 시 핵심적인 판단 기준으로 활용된다.

<내·외부 검토종 초안>

5) 유전독성

해당 물질이 DNA의 구조, 정보 또는 분리에 변화를 일으켜 정상적인 복제과정을 방해하거나, 비생리적인 방식으로 복제를 변경하여 DNA 손상을 유발하는 경우를 포함하여 유전적 영향을 설명할 수 있는 시험자료를 기술한다.

[예시] 유전독성

[In vitro]

[1] A 성분

시험방법	시험계	농도/용량	시험결과	참고문헌
Ames test	Salmonella typhimurium strains TA98, TA100, TA1535, TA1537	0.1-333 µg/plate (대사 활성화 유무에 관계 없음)	S9(±) 음성	EPA (2018)
Micronucleus assay	Isolated human lymphocytes	3h without S9: 43.90, 65.84, 98.77 µg/mL 3h + S9-mix: 98.77, 148.1, 222.2 µg/mL 24h without S9-mix: 29.26, 43.90, 65.84 µg/mL	S9(±) 음성	SCCS (2018)
Mammalian Cell Gene Mutation Test	Chinese hamster lung fibroblasts (V79), HPRT locus	5, 10 and 20 µg/mL	음성	ECHA (2021)

[2] B 성분

시험방법	시험계	농도/용량	시험결과	참고문헌
Chromosome aberration study in mammalian cells	인간 말초혈액 림프구	5, 25, 50.0 µg/mL with S9-mix 2, 10 and 20.0 µg/mL without S9-mix	S9(±) 음성	ECHA (2021)
UDS assay	쥐 간세포	2.5, 5, 7.5, 10, 15, 20 µg/mL	음성	ECHA (2021); NICNAS (2017)

<내·외부 검토종 초안>

시험방법	시험계	농도/용량	시험결과	참고문헌
Cell transformation assay(CTA)	Syrian hamster embryo (SHE) primary cells	2~4 µg/mL	음성	Harvey, J. S, et al. (2005)

[In vivo]

[1] A 성분

투여 경로	시험방법	시험계	투여용량	시험결과	참고문헌
확인 되지 않음	Somatic mutation, recombination test	Drosophila melanogaster	0, 3000 and 3500 ppm	돌연변이, 염색체 손상, 유전자 재조합 유도하지 않음	SCCP (2006)

[2] B 성분

투여 경로	시험방법	시험계	투여용량	시험결과	참고문헌
경구	Micronucleus test	마우스	0, 3125, 6250, 12500, 25000, and 50000 ppm(0, 554, 1246, 2860, 6780, and 16238 mg/kg bw/day) 경구로 투여	음성 (소핵 세포 증가 없음)	ECHA (2021a)
경구	Gene mutation	랫드	1000 ppm (약 20 mg/day)	음성	Chen et al. (2005)

애설

유전독성은 해당 물질의 유전적 수준(DNA 손상, 복제 변경 등)에 미치는 영향을 확인하기 위한 항목으로, *In vitro*, *In vivo* 시험 결과를 종합적으로 분석하여 평가한다.

In vitro 시험에는 박테리아 복귀돌연변이 시험, 염색체이상시험, 소핵시험, 유전자 돌연변이시험 등이 있으며, 이는 주로 포유 동물세포를 이용하여 시험 물질이 염색체에 미치는 구조적 또는 수적 이상을 측정하는데 활용된다.

In vivo 시험으로는 염색체이상시험, 소핵시험, 유전자변이시험 등이 있으며, 시험물질에 의해 발생할 수 있는 DNA 또는 염색체 수준의 손상을 체내 조건에서 평가한다.

유전 독성에 대한 평가는 *In vitro* 및 *In vivo* 자료 모두를 기반으로 하여, 양성 또는 음성 여부를 종합적으로 기술해야 한다. *In vitro* 시험 자료는 시험방법, 시험계, 농도 또는 용량, 시험 결과, 참고문헌을 기재하고, *In vivo* 시험 자료의 경우 투여경로, 시험

<내·외부 검토종 초안>

방법, 시험계, 투여 용량, 시험 결과, 참고문헌을 상세히 기술하여 정성적 정보 제공이 가능할 수 있도록 한다.

제품에 포함된 화장품 성분 중 피부 흡수가 매우 낮아 전신 영향이 미미한 경우에도 유전독성 자료는 확보되어야 한다. 유전독성 자료가 확보되지 않은 경우에는, 화장품 위해평가 가이드라인의 *In vitro* 시험을 참고하여 시험을 수행하고, 해당 시험 항목이 존재하지 않을 경우에는 EU SCCS NoG를 참고하여 시험을 진행한다.

<내·외부 검토종 초안>

6) 발암성

물질이 흡입, 경구, 피부 도포, 주사(injection)를 통해 노출될 때, 종양(양성 또는 악성)을 유발하거나 종양의 발생률과 악성도를 증가시키고, 종양 발생 시기를 단축하는 등의 발암 영향을 해당 시험자료가 확인되는 경우 이를 근거로 기술한다.

[예시] 발암성

[1] A 성분

투여 경로	시험계	시험 기간	투여용량	시험결과	참고문헌
경구	랫드	24개월	100, 300, 1000 mg/kg bw/d 용량으로 A 성분(9.5 kg/m·s) 투여	- 종양 발생 등 유의한 병변은 관찰되지 않음	FAO/WHO (2009)

[2] B 성분

투여 경로	시험계	시험 기간	투여용량	시험결과	참고문헌
흡입	랫드, 마우스	하루 6시간, 주 5일; 랫드 : 104주 마우스 : 78주	0, 1230, 6150, 12300 mg/m ³	- 종양 및 종양성 병변은 관찰되지 않음	Burleigh- Flayer H. et al (1997)

해설

발암성은 물질이 종양을 유발하는지를 평가하는 독성학적 정보로, 해당 물질의 발암 가능성을 과학적으로 확인하는 것을 목적으로 한다. 시험 물질이 발암성이 있는 것으로 판단된 경우, 그 근거가 되는 임상자료 또는 동물실험 결과를 확보하여야 하며, 해당 자료는 과학적 타당성에 기반하여 종합적으로 평가하여야 한다.

또한, 독성 정보를 기술할 때에는 시험의 투여경로, 시험방법, 시험계, 투여 용량, 시험 결과, 참고문헌을 발암성 평가의 신뢰성을 확보하기 위해 구체적으로 작성해야 한다.

<내·외부 검토증 초안>

7) 광독성

물질이 세포독성을 유발하지 않는 용량 수준에서 자외선/가시광선의 비세포독성 용량에 따른 노출/비노출 조건별로 피부에 미치는 영향을 설명할 수 있는 시험자료가 있는 경우 이를 근거로 작성한다.

[예시] 광독성

[1] A 성분

투여 경로	시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
피부	기니피그	2.8%의 A 성분이 함유된 스킨·로션 제형	- 광 알러지 반응을 유발하지 않음	Elder RL (ed.). (1987)

[2] B 성분

투여 경로	시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
피부	사람	바세린에 7.5% B 성분을 함유한 패치를 등에 부착한 후 10 J/cm^2 UVA를 조사함. 노출 후 24시간 및 5~7일 경과 후 피부 반응을 평가함	- 광 알러지 반응을 유발하지 않음	Shaw et al. (2010)

해설

광독성은 세포독성을 유발하지 않는 용량 수준에서 자외선/가시광선의 노출 유무에 따라 나타나는 물질의 세포독성 유발 가능성을 평가하는 항목이다. 광독성 여부를 확인하기 위해, 국내외에서 비세포 독성 용량 조건 하에 자외선 또는 가시광선 노출 시 발생하는 세포독성에 대한 시험자료를 조사해야 한다.

이용 가능한 시험자료가 존재하지 않을 경우, 제품의 사용 방법 및 사용 환경에 근거하여 광독성 시험자료의 필요성 여부를 합리적으로 설명하여야 한다. 광독성 시험자료가 필요한 것으로 판단될 경우, 식품의약품안전처의 「화장품 등 광독성 동물대체시험법 가이드라인」을 참고하여 *In vitro* 시험(예: 3T3 NRU Phototoxicity Test)을 수행할 수 있다.

광독성 자료 작성시에는 시험계(종), 시험방법, 시험결과, 참고문헌을 상세히 작성하도록 한다.

<내·외부 검토종 초안>

8) 독성 정보 자료에서 독성 종말점을 확인할 수 없는 경우, 해당 물질이 식용으로 사용된 사례나 국내외 문헌 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거를 기술할 수 있다.

[예시 1]

[1] J 추출물 (영문명, CAS No.)

- 대한민국 식품공전 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료” 으로 분류됨
- 본 제품에서 사용한 J 추출물은 US CIR에서 평가한 전체 식물 추출물이며 CIR에서 제시하는 AB 추출물의 화학적 특성과 유사함. US CIR에 J 추출물은 leave-on (dermal contact) 제품에 최고 0.5%가 사용된 것으로 보고되었으며, 해당 농도에서 안전한 것으로 평가함
- 본 제품에서 J 추출물은 CIR에서 평가된 농도 이하로 사용되었으므로 CIR 평가에 근거하여 위해 우려는 없을 것으로 판단함

[예시 2]

[1] L 성분 (영문명, CAS No.)

- L 성분은 주로 α-1-4 결합으로 이루어진 D-포도당 단위로 구성된 단맛이 없는 영양당 중합체로 덱스트로스 당량 20 미만인 물질로 US FDA에서 “일반적으로 안전하다고 인정되는 물질” GRAS로 규정된 물질임(21 CFR Part 000). 감자 전분에서 추출한 L 성분은 식품화학물질법전(Food Chemicals Codex, 3d ed, p000의 규격을 따르고 있음. 본 제품에서 사용된 L 성분은 감자 전분에서 추출하여 GRAS에서 인정한 식품화학물질법전의 규격을 따르고 있음을 COA를 통해 확인하였음
- 제품에 사용한 L 성분의 경우 US CIR에서 leave-on(dermal contact) 제품에 최대 4%의 농도로 사용된 것으로 보고되었으므로 해당 농도에서 안전한 것으로 평가함.

해설

제품에 함유된 화장품 성분 중 독성정보가 충분하지 않거나 확인이 어려운 경우, 식품 또는 식용 원료로 사용된 이력이 있는 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 확인하고 첨부할 수 있다. 이때, 국내외 관련 법령, 식품공전, 식약처 고시 자료 및 국제기구(예: CIR, FDA 등)의 평가자료를 활용할 수 있다.

GRAS는 FDA에서 식품 첨가물 또는 식품 원료로 사용되는 물질에 대해 안전하다고 공식적으로 인정하는 제도로, 해당 물질이 GRAS 목록으로 등재가 되어있는 물질의 경우 전신독성을 면제할 수 있다. 등재 되어있을 시에 GRAS 인정을 받은 물질과 평가 대상 물질이 성분명 및 CAS 번호가 일치하더라도 물질의 기원(source) 등 규격이 동일한지

<내·외부 검토종 초안>

여부를 확인하고 성분의 규격서 또는 제조사 확인서 등을 첨부함으로써 입증이 필요하다.

예시의 J 추출물은 대한민국 식품공전에서 식품 사용 원료로 확인되었음을 기술하고, 미국 CIR에서 평가한 leave-on(dermal contact) 제품에 대한 최대 안전 사용 농도를 기술하였다.

L 성분은 미국 FDA에서 GRAS 물질로 평가되어 공식 목록에 등재되고 되었음을 확인하고 GRAS에 등재된 물질의 규격과 성분규격서의 규격이 동일함을 확인하였다. 또한, 해당 제품이 페이셜 크림임을 고려하여, CIR에서 평가한 leave-on(dermal contact) 제품에 대한 최대 안전 사용 농도를 근거로 평가하였다.

<내·외부 검토증 초안>

9) 그 외 독성정보 관련 자료

향료의 경우, 알레르기 유발 가능성에 대한 자료를 제시할 수 있다. IFRA 인증서가 있을 경우 이를 첨부하고 「알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」을 확인하여 해당 성분일 경우, 표시사항에 적용하도록 한다. 또한, 국제향료협회(IFRA) 또는 국제향료소재 연구소(RIFM)에서 평가한 자료를 확인하여 이에 대한 내용을 작성하고, 향료의 조성성분을 첨부할 수 있다.

[예시] 그 외 독성정보 관련 자료

[1] 본 제품에 함유된 향료 K (영문명, CAS No.)

- RIVM에서 IFRA Class 5B(Face moisturizer products applied to the face and body using the hands (palms), primarily leave-on의 최종 제품에서 최대 농도 0.15%를 제안하고 있음
- 알레르기 유발성분에 해당하며, 본 제품에서 향료 K는 0.0012%로 사용하고 있음. 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 표시사항에 표시함

해설

향료의 안전성은 IFRA에서 제공하는 향료 물질에 대한 제한 및 금지 규정을 기반으로 평가한다. IFRA에서는 제품의 제형 및 사용 부위에 따라 Class 1부터 Class 12까지 분류하여 각 Class 별로 적용가능한 최대 사용 농도를 제시하고 있다. 따라서, 제품에 사용된 향료가 속하는 IFRA Class를 정확히 분류하고, 해당 기준에 따라 사용 농도가 적정한지 확인이 필요하다.

향료에 대한 안전성 자료가 필요한 경우, RIFM에서 제공하는 향료 물질에 대한 독성 평가자료를 활용할 수 있다. 해당 자료에는 피부 자극성, 감작성, 반복투여독성, 생식독성 등 다양한 독성정보가 포함될 수 있으며, 이를 바탕으로 제품 사용 조건에서의 안전성을 평가할 수 있다. 또한, 향료가 복합성분인 경우에는 각 구성성분의 조성자료를 확인하고, 각 성분이 관련 규정 및 기준에 적합한지 평가해야 한다.

예시의 페이셜 크림에 사용된 향료 K는 IFRA 기준상 Class 5B(씻어내지 않는 얼굴용 제품)에 해당하며, 이 Class에 대한 최대 허용 사용 농도는 0.15%로 설정되어 있다. 본 제품에는 해당 향료가 0.0012% 농도로 사용되고 있기 때문에 IFRA 기준을 충족함을 명시하였다. 단, 향료 K가 단일 성분임을 입증할 수 있어야 하며, IFRA 인증서가 발급되어 있는 경우 이를 안전성 자료에 첨부하여 제출하는 것이 바람직하다.

<내·외부 검토종 초안>

또한, 독성 자료가 없거나 제한적인 물질의 경우, 매우 낮은 양으로 존재하며 화학구조를 확인할 수 있는 경우에는 TTC(Threshold of Toxicological Concern) 접근법을 적용하여 위해 판단을 할 수 있다.

2.1.9 유해사례 정보

제품과 관련한 유해사례에 대한 정보를 작성하는 것으로 화장품의 취급·사용 시 인지되는 정보와 필요한 경우 시정조치를 취한 사항을 포함한다. 관련 유해사례 정보는 화장품 안전성 정보관리 규정에 따라 보고된 내용을 화장품 제품 안전성 평가 자료에 업데이트하도록 한다.

[예시] 유해사례 정보

본 제품은 같은 구성 성분, 같은 제형으로 지난 3년간 (2022년~2025년) 판매되어 왔으며 이 제품의 사용과 관련하여 「화장품 안전성 정보관리 규정 제2조」에 해당하는 사례가 발생한 바 없음. 또한, 유사 제품에 대한 유해사례 및 중대한 유해사례가 보고된 바 없음

해설

해당 제품이 시장에 출시 된 이후에는 제품의 안전성을 지속적으로 모니터링해야 한다. 필요 시 사용상 주의 사항, 기존 관련 유해 사례, 문현상 보고된 부작용 등을 검토하여 적절한 시정조치를 취한 내용을 기록해야 한다. 또한, 제품 유통 과정에서 발생하는 유해 사례를 수집, 문서화, 인과관계 설정 및 관리 시스템을 마련하는 등 유해사례에 대한 정보는 지속적으로 업데이트해야 한다. 필요시에는 출시 후 동일 성분 조성 및 동일 제형으로 판매되고 있음을 증빙하고, 유통 기한을 명확히 기재해야 한다.

유해사례 정보는 최신 자료를 안전성 평가자가 적시에 활용할 수 있어야 하며, 이를 바탕으로 평가 결과를 보완하거나 제품의 조성 변경 등을 제안하여 제품의 안전성을 확보할 수 있어야 한다. 또한, 제품의 오용에 따른 중대한 유해사례 등 추가적인 부작용 모니터링 자료를 통해서도 안전성 평가에 고려해야 할 중요한 정보를 도출할 수 있다. 예시 제품 페이셜크림 A의 경우 제품 출시 후 3년간(기간 명시) 유해사례 및 중대한 사례가 발생 또는 보고한 바 없었기 때문에 이에 대한 내용을 기술하였다.

<내·외부 검토종 초안>

2.1.10 제품에 대한 기타 정보

제품의 안전성을 평가하기 위하여 각 항목의 기술 내용에 포함되지 않았으나, 추가로 고려할 수 있는 정보를 포함할 수 있다.

[예시] 제품에 대한 기타 정보

본 제품은 영유아용 제품으로 노출 및 안전성 평가 시 3세 이하의 영유아의 피부 표면적 등을 고려하여 평가하였으며, 평가 결과 영유아 사용에 안전한 것으로 확인하였음

해설

앞서 기술된 제품의 안전성을 평가를 위한 내용에는 포함되지 않았으나, 추가로 고려해야 하는 평가 자료가 있는 경우, 이를 함께 기술한다.

예를 들어, 다음과 같은 자료를 포함할 수 있다.

- 국소 독성 및 피부 반응성과 관련된 인체 적용 시험 결과(예: 피부자극성, 감작성 등)
- 특정 소비자군(예: 민감성 피부, 특정 연령층 등)을 대상으로 수행된 사용성 평가 결과(예: 실제 사용 조건에서의 자극 유무, 만족도 조사 등)
- 제품의 효능·효과에 대한 주장과 그 근거 자료(예: 기능성 화장품에 해당하는 경우, 인체적용시험 등으로 객관적이고 과학적으로 입증된 자료)

2.2. 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안

[화장품 안전성 평가] 부분은 제품의 안전성 여부에 대한 평가 결과 및 이를 반영한 표시 사항, 평가자의 자격 증명에 대한 내용을 포함하도록 구성할 수 있다.

2.2.1 안전성 평가 고찰

안전성 평가 고찰은 앞서 기술된 안전성 평가에 대한 내용을 근거로 평가 대상 제품에서 확인된 모든 위험을 고려하여야 하고, 내용물에 존재하는 모든 물질 및 혼합물의 인체 노출 및 제품의 예상 가능한 인체 노출 조건을 종합적으로 고려하여 최종 평가 고찰을 작성하는데 참고할 수 있다.

[예시] 안전성 평가 고찰

- 본 제품은 페이셜 크림(Leave-on 제품)으로 매일 아침과 저녁 1일 2회 얼굴에 도포하는 방식으로 사용되며, 주요 노출 경로는 경피임. 이에 따라 제품의 특성과 사용 조건을 반영하여 안전성을 평가함. 그 결과, 해당 제품에 대하여 다음 내용과 같은 종합적인 평가 결론을 도출하였음:
 - 제품의 제형, INCI명에 따른 정성 및 정량적 구성, 물리화학적 특성, 미생물학적 품질 및 보존성 시험 결과는 관련 기준 요구사항을 충족함
 - 제품에 사용된 모든 원료는 해당 사용 목적 및 함유 농도에서 인체 건강에 유해한 영향을 미치지 않는 것으로 평가되었다.
 - 각 성분의 독성 정보 및 안전성 자료를 기반으로 독성 프로파일, 화학 구조, 노출 수준을 종합적으로 검토한 결과, 인체에 대한 위해 우려는 없는 것으로 판단됨
 - 제품의 사용 조건에 따른 안전역(MoS) 및 기타 위해성 평가 방법을 통해 사용 시 안전성을 확인함
- 결론적으로, 본 제품은 정상적이고 합리적이며 예측 가능한 조건에서 사용될 경우, 인체 건강에 위해를 초래하지 않을 것으로 판단됨

<내·외부 검토종 초안>

2.2.2 안전성 평가 결론

안전성 평가 대상 제품에 대해 조사 및 기술된 전반적인 내용에 대해 검토하고 일반적이 고 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용되었을 때 본 제품이 인체에 안전한지 여부 를 명시하여야 한다. 검토된 결과에 따라 제품의 라벨 및 제조 과정이 적절하게 이루어졌는 지에 대한 최종 결론을 제시할 수 있다.

또한, 본 평가 및 분석을 위한 법적 근거(예 : 화장품법, 화장품법 시행규칙, 영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성 보관에 관한 규정 등)를 명시하여 기재하는 것이 바람직하다.

[예시] 안전성 평가 결론

- 각 성분에서 제공된 정보에 근거하여 이 보고서에 설명된 화장품은 소비자에게 제공된 지침에 따라 일반적이거나 합리적으로 예측 가능한 조건에서 사용할 경우 인체에 위해 우려를 나타내지 않을 것으로 판단함

애설

앞에서 기술한 2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성, 2.1.2 제품의 물리·화학적 특성 및 안정성, 2.1.3 미생물학적 품질, 2.1.4 불순물 관련 정보, 2.1.5 포장재 관련 정보, 2.1.6 제품 사용 방법, 2.1.7 화장품에 대한 노출, 2.1.8 화장품 성분에 대한 노출, 2.1.9 화장품 성분의 독성 정보 기술, 2.1.10 유해사례 및 중대한 유해사례, 2.1.11 화장품에 대한 기타 정보와 제품 유형에 맞는 사용 방법 및 사용 시의 주의 사항을 라벨에 부착하였는지에 대한 종합적인 내용을 확인하고 법적 근거를 기반으로 최종적인 안전성 평가 고찰과 결론을 작성한다.

또한, 화장품의 안전에 대한 결론을 내리기 위해 안전성 평가자는 존재하는 개별 성분 및 혼합물의 안전성과 제품의 안전성에 대하여 종합적인 평가를 하고, 확인된 모든 위험성에 대하여 증거에 기반하여 인체 건강 측면에서 안전하다고 판단할 수 있는지를 결론 지어야 한다. 안전성 평가를 수행하는데 필요한 자료 중 해당 자료가 없는 경우, 해당 제품의 안전성 평가에서 해당 자료가 불필요한 사유 등을 들어 자료의 부재가 안전성 평가 와 무관하거나 자료가 불필요함을 설명하여야 한다. 해당 예시 제품인 페이셜크림 A는 다음과 같은 구성 요소에 근거하여 최종 평가 결론을 작성하였다:

- 제품의 제형 및 품질 : 제형, 물리화학적 특성, 미생물학적 품질 및 보존성 시험 결과 모두 관련 기준을 충족한 내용을 기술한다.
- 제품에 함유된 성분의 안전성 : 제품에 함유된 모든 성분은 사용 목적과 농도 기준

<내·외부 검토종 초안>

에서 인체 건강에 유해하지 않음을 기술한다.

- 독성 자료 및 노출 평가 : 제품에 함유된 모든 성분의 독성 정보, 화학 구조, 노출 수준 등을 검토한 결과 인체에 위해 우려가 없음을 확인 후, MoS 산출을 통해 안전성을 확인하여 그 내용을 기술한다.
- 최종 판단 : 제품은 정상적이고 예측 가능한 조건에서 사용 시, 인체 건강에 위해를 초래하지 않을 것으로 판단한 내용을 기술한다.

<내·외부 검토종 초안>

2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법에 명시한 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항에 대한 설명을 기술한다. 「화장품법 시행규칙」 [별표3] 사용할 때의 주의사항의 법적 준수 여부를 기술하고 본 제품의 실제 라벨 첨부도 가능하다.

[예시 1] 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

본 제품의 표시사항에서 사용방법 및 사용할 때 주의사항은 「화장품법 시행규칙 [별표3], [별표4]」를 준수하여 작성하였으며, 본 제품의 성분 및 사용방법을 검토하였을 때 추가적인 주의 사항 문구는 해당되지 않았음

[사용방법]

아침, 저녁 스킨케어 마지막 단계에 적당량을 덜어 피부결을 따라 부드럽게 펴 발라줍니다.

[사용할 때 주의사항]

- 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우에는 전문의 등과 상담할 것
- 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것
- 3) 보관 및 취급 시 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 직사광선을 피해서 보관할 것

<내·외부 검토종 초안>

[예시 2] 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

본 제품의 표시사항에서 사용방법 및 사용할 때 주의사항은 「화장품법 시행규칙 [별표3], [별표4]」를 준수하여 작성하였으며, 본 제품은 스프레이 제품으로 해당 제품 사용에 대한 내용을 사용할 때 주의사항에 반영하였음

[사용방법]

아침, 저녁 스킨케어를 위해 적당량을 뿌려서 부드럽게 두드려 주며 흡수시킵니다.

[사용할 때 주의사항]

- 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우에는 전문의 등과 상담할 것
- 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용하지 마세요
- 3) 얼굴에 뿌릴 때 흡입하지 않도록 주의하세요
- 4) 보관 및 취급 시 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하세요
 - 직사광선을 피해서 보관하세요

[예시 3] 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

본 제품의 표시사항에서 사용방법 및 사용할 때 주의사항은 「화장품법 시행규칙 [별표3], [별표4]」를 준수하여 작성하였으며, 본 제품의 성분 및 사용방법을 검토하였을 때 추가적인 주의 사항 문구는 해당되지 않았음

[라벨 첨부]

*** 페이셜크림 A

[사용방법]

스킨케어 루틴의 크림 단계에서 얼굴과 목에 고루 펴 발라 줍니다.
매일 사용 가능합니다.

[사용 상 주의사항]

- 1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우에는 전문의 등과 상담할 것
- 2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것
- 3) 보관 및 취급 시 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 직사광선을 피해서 보관할 것

해설

사용 방법 및 사용 시 주의 사항은 소비자에게 판매되는 화장품의 안전 정보와 관련하여 화장품법 시행규칙 [별표3]에 따라 외부 포장에 기재·표시하도록 고시하고 있다. 특히 사용 시 주의 사항에서 공통 사항 외에 개별사항(ex. 세안제, 팩, 외음부 세정제 등)이 필요한 화장품 유형에 따른 내용을 확인하고 빠짐없이 기재하였는지 확인한다.

또한, 화장품법 시행규칙 [별표4] 화장품 포장의 표시 기준 및 표시 방법에 따라 해당 제품의 라벨 표시 사항에 맞게 부착이 되어 있는지 확인 후 물리화학적 특성, 제형, 독성 정보를 검토하여 추가적으로 필요한 내용이 있을 경우, 제품의 사용 방법 및 사용상 주의 사항에 추가로 기재하여야 한다. 예를 들어, 제품 제형의 특성상 고압가스를 사용하는 에어로졸 제품과 염모제 등과 같은 경우 해당 제형에 맞는 주의 사항 작성이 필요하다.

2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

안전성 평가자는 법적인 자격 요건에 따라 자격 조건을 증명하는 관련 내용을 기술한다.

* 현재 안전성 평가자의 법적인 요건에 대해 논의 중임

[예시] 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

- 안전성 평가사

- 성명 : 김○○
- 소속 및 직위 : (주)ABC화장품 연구소 / 책임연구원
- 연락처 : 02-123-4567, honggildong@ABC.co.kr

- 학력 및 경력

- 학위 : CD대학교 화학과
- 화장품 제조경력 3년 이상

- 자격

- 맞춤형화장품조제관리사 자격증(2025) 소지
- 2025년 화장품안전성평가 전문 교육 이수

해설

안전성 평가자는 화장품에 포함된 성분 또는 제품 사용으로 인해 발생할 수 있는 유해성 및 위해 요인에 대한 과학적 정보를 수집 분석하여, 인체 건강에 미치는 영향을 종합적으로 평가하여야 한다. 평가 과정에서 제공된 자료가 안전성을 판단하기에 충분하지 않은 경우, 평가자는 추가적인 자료 또는 시험 수행을 요청할 수 있는 권한과 책임을 가진다. 또한, 평가 결과는 명확한 과학적 근거와 논리에 기반하여 판단 내용을 입증할 수 있어야 하며, 모든 평가 과정은 객관적이고 일관된 기준에 따라 이루어져야 한다.

이러한 역할을 수행하기 위해 안전성 평가자는 관계 법령에서 정한 자격 요건을 갖춘 전문가로서 전문지식과 실무 경험을 보유하고 있어야 한다. 이에 따라 본 항목에서는 평가자의 자격 적정성을 확인할 수 있도록 다음 사항을 명시하도록 한다:

- 성명, 소속, 직위, 연락처
- 학력 및 관련 자격 요건
- 해당 자격을 입증할 수 있는 증빙서류의 첨부

해당 정보는 제품별 안전성 평가 문서 내에 명확하게 기재되어야 한다.

III. 별첨자료

화장품 제품 안전성 평가 자료 작성에 필요한 모든 시험자료를 첨부한다.

첨부할 시험 자료 예시는 다음과 같다

- 1) 원료 또는 성분의 물리·화학적 특성 관련 자료
- 2) 제품 안정성 시험 자료
- 3) 미생물한도 시험 및/또는 보존력 시험 자료
- 4) 불순물 및/또는 포장재 관련 시험자료
- 5) 제품 안전성 관련 시험 자료
- 6) 각 성분의 독성 자료 및 독성 시험자료

IV. 참고문헌

애설

화장품 제품 정보 파일을 작성하면서 참고하였던 모든 자료원을 작성한다.

1. 화장품법. 법제처 국가법령정보센터. <https://www.law.go.kr/법령/화장품법>
2. 「화장품법 일부개정법률안(의안번호 2211154)」, 국회의안정보시스템, 2025.06.30.
3. Burleigh-Flayer H, Garman R, Neptun D, et al. Isopropanol vapor inhalation oncogenicity study in Fischer 344 rats and CD-1 mice. *Fundam Appl Toxicol.* 1997;36(2):95-111.
4. Chen, A.C., Berhow, M.A., Tappenden, K. A., Donovan, S.M. Genistein Inhibits Intestinal Cell Proliferation in Piglets. *Pediatr Res* 57, 192–200 (2005).
<https://doi.org/10.1203/01.PDR.0000150723.87976.32>.
5. ECHA, 2021
<https://echa.europa.eu/pl/registration-dossier/-/registered-dossier/15876/7/7/2/?documentUID=fabd5f69-7eed-4c07-8c84-91cb0d2b186b> Eckhardt (1986). Embryotoxicity Study in Rats with Oral Administration of 2-Ethylhexyl-p-46 methoxy-cinnamate (Trans- and Cis/Trans Isomer). Supplementary and Comparative Segment II-Study with Postnatal Evaluations.
6. ECHA 2021B. Registered substances database: Triphenyl phosphate, EC NO. 204-112-2. CAS No. 115-86-6.
<https://echa.europa.eu/pl/registration-dossier/-/registered-dossier/15972/7/1>
7. ECHA REACH dossier. 2021a. Registered substances database:
2,4-dihydroxybenzophenone, EC No. 205-029-4. CAS No. 131-56-6; Last modified: 01-Feb-2021. <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/12687/7/1> (accessed in August 2021).
8. 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.
9. Environmental Protection Agency. Screening-level hazard characterization: fatty nitrogen-derived amphoteric category.

<내·외부 검토종 초안>

http://www.epa.gov/chemrtk/hpvis/hazchar/Category_Fatty%20Nitrogen-Derived%20Amphoterics_June%202010.pdf. Updated 2010. Accessed April 3, 2013b

10. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC). Linear Polydimethylsiloxanes CAS No. 63148-62-9: JACC No. 55. 2011. <http://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2014/08/JACC-055-Linear-Polydimethylsiloxanes-CAS-No.-63148-62-9-Second-Edition.pdf>. Accessed 9/11/19.
11. European Chemicals Agency. Ammonium Oleate. <https://echa.europa.eu/>. Last Updated 2018. Date Accessed 6-18-2018.
12. European Chemicals Agency. Undec-10-enoic Acid. <https://echa.europa.eu>. Last Updated 2018. Date Accessed 6-28-2018.
13. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO). Safety evaluation of certain food additives / prepared by the sixty-ninth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). (WHO food additive series, 60). 2009. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44063/9789241660600_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Accessed 10/04/2019.
14. Givaudan study (2012) OECD 437 Eye irritation – bovine corneal opacity and permeability assay. Harlan Laboratories – 4 Feb 2012.
15. Harvey, J. S., Howe, J. R., Lynch, A. M., & Rees, R. W. (2005). The results of five coded compounds: genistein, metaproterenol, rotenone, p-anisidine and resorcinol tested in the pH 6.7 Syrian hamster embryo cell morphological transformation assay. Mutagenesis, 20(1), 51–56. <https://doi.org/10.1093/mutage/gei009>.
16. Kim M, Kwack S, Lim S, et al. Toxicological evaluation of isopropylparaben and isobutylparaben mixture in Sprague-Dawley rats following 28 days of dermal exposure. Regul Toxicol Pharmacol. 2015;73(2):544–551
17. Kumar P, Vijayaraghavan R, Prakash S, Srivastava RK. Dermal and mucosal irritancy of indigenous silicone fluids. Indian J Pharm Sci. 1984;47(1):104–107.
18. Martin, D, Valdez, J, , BJ, and Mayersohn, M. Dermal absorption of camphor, menthol, and methyl salicylate in humans. J.Clin.Pharmacol. 2004;44:1151–1157.

<내·외부 검토증 초안>

19. NICNAS. 2017. 2-Propenoic acid, 3-(4-methoxyphenyl)-, 2-ethylhexyl ester (CASRN 5466-77-3), Human health tier II assessment, IMAP Single Assessment Report.
https://www.industrialchemicals.gov.au/sites/default/files/2-Propenoic%20acid%2C%203-%284-methoxyphenyl%29-%2C%202-ethylhexyl%20ester_Human%20health%20tier%20II%20assessment.pdf
20. NTP. 2012. Abstract on the Assessment of Contact Hypersensitivity to 2-Ethylhexyl pmethoxycinnamate in Female BALB/c Mice (CASRN: 5466-77-3), Immunotoxicology (IMM) Study Abstracts (Non-peer reviewed study). National Toxicology Program (NTP)
21. Refojo MF, Roldan M, Leong FL, Henriquez AS. Effect of silicone oil on the cornea. J Biomed Mater Res. 1985;19(6):643-652.
22. RIFM (Research Institute for Fragrance Material, Inc.) (2004a) Repeated insult patch test with fragrance materials. RIFM report number 45129, May 3a (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).
23. SCCNFP/0779/04, Final : Opinion concerning 4-Methylbenzylidene Camphor, adopted by the SCCNFP during the 28th plenary meeting of 25 May 2004.
24. SCCP/1042/06. Opinion on 4-methylbenzylidene camphor. COLIPA no S60. Adopted by the SCCP during the 9th plenary meeting of 10 October 2006.
25. SCCP. 2006. Opinion on BP-3. COLIPA No. S 38. SCCP/1069/06 adopted by the SCCP during the 10th plenary of 19 December 2006
https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_078.pdf.
26. SCCS (2018) Opinion on salicylic acid (CAS 69-72-7) - Submission I, SCCS/1601/18, preliminary version of 10 September 2018, final version of 21 December 2018, CORRIGENDUM on 20-21 June 2019).
27. Schepers G. Hypertension due to inhaled submicron amorphous silica. Toxicol App Pharmacol. 1959;1(5):487-500.
28. Shaw T, Simpson B, Wilson B, Oostman H, Rainey D, Storrs F. 2010. True photoallergy to sunscreens is rare despite popular belief. Dermatitis 21:185-198.

<내·외부 검토증 초안>

29. Struwe M, Karl-Otto Greulich KO, Suter W and Plappert-Helbig U. The photo comet assay—A fast screening assay for the determination of photogenotoxicity in vitro. Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis. Volume 632, Issues 1–2, 15 August 2007, Pages 44–57
30. Watkinson, A. C, Brain, KR, Walters, KA, and Hadgraft, J. Prediction of the percutaneous penetration of ultraviolet filters used in sunscreen formulations. Internatinoal Journal of Cosmetic Science. 1992;14:265–275.
31. XXIV/1377/96, rev. 1/98, Opinion concerning 3-(4-Methylbenzylidene)-D, L-Camphor, adopted by the plenary session of the SCCNFP of 21 January 1998.

[붙임 1] 화장품 안전성 평가 관련 용어집

ADME

Absorption(흡수), Distribution(분포), Metabolism(대사), Excretion(배설)의 약자로서, 하나의 약물이 생체 내 목표하는 장기에 이르기까지의 처리되는 과정

CAS 번호(CAS Number, Chemical abstracts service index number)

화학물질 요약 서비스 등록번호로서, CAS의 화학물질 분류 넘버

EC 번호(European Community number)

유럽집행위원회가 유럽연합 내 규제 목적으로 물질에 할당한 7자리의 고유 식별자를 말하는 것으로, EINECS(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), ELINCS(European List of Notified Chemical Substances) 및 NLP(No Longer Polymers)를 의미

INCI(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients)

국제화장품성분명명법으로서, 화장품에 사용되는 성분들을 표준화된 명칭으로 표기하기 위한 국제적인 명명 체계로 전 세계적으로 통용됨

Read-across(Read-across)

유사한 물질의 구조적, 메커니즘적, 생물학적 및 독성의 유사성으로 인해 (충분한 데이터가 없는) 목표물질의 활성을 예측하는 기술

광 자극성 (Photoirritation)

광 반응성 화학물질에 대한 광 유도성의 비(非)면역학적 피부 반응

구조-활성의 정량적 관계(Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)

구조, 활성의 정량적 관계를 분석해 안전성을 예측하는 기법. 즉, 유사한 구조의 화학물질은

유사한 특성을 갖는다는 전제를 기초로 화학물질의 구조와 물리·화학적 성질 및 독성에 대한 정량적 상관관계로부터 이에 대한 값을 예측하는 기술

기준용량, 벤치마크용량(Benchmark dose, BMD)

특정 물질이 생체에 미리 정해진 수준의 반응(기준 반응, Benchmark response level, BMR)을 야기할 것으로 예측되는 용량

기준점, 벤치마크(Benchmark)

무엇인가를 측정하기 위한 표준; 참조점.

- a. 효과를 위해 사전에 설정한 변형된 반응을 나타내는 용량이 통계적 하한 신뢰 한계 (USEPA, 1995 : Benchmark Dose)
- b. (기준 농도(benchmark concentration, BMC)라고도 함) 배경에 대비하여 부정적 효과에 대한 반응률에 사전에 설정한 변화(기준 반응(benchmark response, BMR)를 나타내는 용량의 통계적 하한 신뢰 한계(IRIS, 1999,Glossary of IRIS Terms)
- c. 어떤 독성에 대해 사전에 정한 확률이 작은 증분(통상 1~10%)만 그 발생률을 높이는 투여량에서의 물질에 의한 노출. 혹은 사전에 정한 척도나 생물학적 영향의 변화에 관련 있는 투여량. (농림수산성 및 후생노동성(일본), 2005; 식품 안전성에 관한 리스크 관리 표준 절차서(용어정의))

노출(Exposure)

일정기간동안 일정한 빈도로 집단 혹은 개인이 경구 섭취, 호흡하거나 직접 접촉(예, 피부나 눈을 통해) 화학물질과 접촉하는 것을 말하며 단기노출(급성)과 장기노출(만성)로 구분됨

노출시나리오(Exposure scenario)

특정 물질의 생산부터 실사용까지 생체에 노출되는 방식을 가상적으로 규정한 것

노출안전역(Margin of Exposure, MoE)

추정 노출량에 대한 NOAEL 등과 같이 독성이 관찰되지 않는 독성값의 비율

단회투여독성(Acute toxicity)

독성 물질에 대한 짧은 기간의 노출에 의해 발생하는 독성으로 일반적으로 24시간 이내의 노출에 의해 발생함

대조군(Control)

실험 결과의 판정을 위한 표준물질로 연구에 사용되는 물질 또는 샘플군

독성기준값(Point of Departure, PoD)

시험에 사용된 용량 범위 내 자료의 수학적 모델링에 결정되는 값. NOAEL, LOAEL, BMDL 등을 의미함

독성학적 우려 역치(Threshold of Toxicological Concern, TTC)

인체 건강에 악영향을 미칠 가능성이 매우 낮은 화학 물질에 대한 인체 임계값을 설정하는 위해성 평가 툴

* TTC는 화학물질의 인체노출역치 및 적정관리기준 설정을 위한 위해평가 기법으로써 구조적으로 유사한 화학물질을 활용하여 해당 화학물질의 독성영향이 나타나지 않는 섭취허용량을 규정하기 위해 개발된 개념으로 물리·화학적 특성, 독성시험자료 등 정보가 불충분하거나 독성시험의 수행이 어려운 화학물질의 경우 독성학적 역치(TTC)를 이용하여 대략적인 독성치를 산출하는 방법

만성독성(Chronic toxicity)

물질에 대한 만성적인 투여(장기간 노출)에 의하여 초래되는 유해작용

물질(Substance)

자연 상태 또는 제조 공정을 통해 얻은 화학 원소 및 그 화합물을 의미하며, 안정성을 유지하는 데 필요한 첨가제와 사용된 공정에서 유래한 불순물을 포함하나 물질의 안정성에 영향을 미치거나 구성을 변경하지 않고 분리할 수 있는 용매는 제외

최대무독성용량(NOAEL)

반복투여독성시험, 발암성시험, 초기형성시험, 생식독성시험 등과 같은 장기간의 독성연구의 결과 유해 작용이 관찰되지 않는 최대 투여량 (NOAEL은 mg/kg body weight/day로 나타내며 대부분의 경우 독성 관련 문헌조사를 통해 확보할 수 있음)

반복투여독성(Repeated dose toxicity) : 시험물질을 시험동물에 반복 투여

하여 중·장기간 내에 나타나는 독성을 질적, 양적으로 검사하는 시험으로 최대무독성량 (NOAEL)등의 산정을 목적으로 수행함

반수치사농도(LC50)

급성 노출 시에 반수(50%)의 실험동물에서 치사를 유발할 수 있는 공기 중 농도

반수치사용량(LD50)

급성 노출 시에 반수(50%)의 실험동물에서 치사를 유발할 수 있는 용량

발생 독성(Developmental toxicity)

개체가 발생하는 동안에 노출된 물질에 의해 발생하는 자궁 내 사망, 기형, 성장저해 등을 포함하는 위해 반응. 가역적 또는 비가역적 반응이 가능함

발암성(Carcinogenicity)

어떤 물질의 투여로 인한 영향으로 체내에 악성 종양이 발생되거나 발생을 촉진하는 독성

발암성시험(Carcinogenicity Study)

시험 대상물질을 실험동물의 전생애 또는 특정 시험기간 동안 처치한 후 암의 발생 여부를 병리조직학적으로 평가하여 시험대상물질의 발암성 유·무를 판정 하는 시험을 말한다. 시험물질을 시험동물에 장기간 투여하여 암(종양)의 유발여부를 질적, 양적으로 검사하는 시험이다.

불순물(Impurity)

원료 또는 제품에 포함되어있는 의도하지 않은 물질

불확실성계수(Uncertainty factor, UF)

동물시험 자료를 활용하여 사람에 대한 효과를 예측할 때 발생할 수 있는 여러 불확(실)도의 발생원(예, 종간 차이, 개인 간 차이, 상승 작용, 서로 다른 노출 경로(경구, 경피, 흡입 등))을 감안하여 조정에 활용되는 계수. 불확실성 계수의 값은 독성의 특성, 보호대상 집단의 규모와 유형, 유용한 독성학적 정보의 질적 수준에 따라 달라짐

비역치(Non-threshold)

위해요소가 발암성 물질이면서 유전독성을 가지므로 역치를 산정할 수 없는 경우

적합성(Compatibility)

어떤 물질이 다른 물질과 혼합될 때 얼마나 안정한가를 나타내는 값

제품(Product)

화장품을 구성하는 원료로 제조된 완제품으로서, 용기·포장 등에 충전되어 소비자에게 제공되는 형태의 화장품

생식·발생독성시험(Reproductive and developmental toxicity studies)

시험물질이 포유류의 생식·발생에 미치는 영향을 규명하는 시험을 말하며, 수태능 및 초기배 발생시험, 출생 전·후 모체기능시험 및 배·태자발생시험 등이 있음

- a. 1세대 생식발생독성시험(One Generation Study) : 생식·발생독성시험에서 모세대에만 물질을 직접 투여하고, 모세대 및 차세대에 미치는 영향을 평가하는 시험
- b. 2세대 생식발생독성시험(Two Generation Study) : 생식·발생독성시험에서 모체와 차세대(2세대)에 물질을 직접 투여하고, 모체·차세대 및 그 다음 세대에 미치는 영향(발정·교미·수태·분만·포육 등의 생식기능, 출생 및 이유 후 신생자의 생육)을 평가하는 시험
- c. 3세대 생식발생독성시험(Three Generation Study) : 생식·발생독성시험에서 모세대와 차세대 및 그 차세대 (3세대)에 물질을 직접 투여하고, 물질 투여세대 및 그 후세대에 미치는 영향을 평가하는 시험“

생식독성(Reproductive toxicity)

자손 생성을 위한 기관의 능력을 감소시키는 몸 또는 조직에 미치는 해로운 영향

생체 내 시험(In vivo)

생체내에서의 시험. 일반적으로 동물 및 인체 실험을 의미함

생체이용률(Bioavailability)

투여 후에 표적조직에 대하여 이용이 가능하게 되는 물질의 비율. 즉, 화학물질의 효과를 직접 또는 간접적으로 나타내는 주성분 또는 활성대사체의 노출 후 체내 전신 순환혈까지 도달하는 흡수속도와 양의 비율

성분(Ingredients)

화장품 주목적 물질

시험관 시험(In vitro)

생체 바깥의 인공적인 환경에서의 시험

신뢰구간 (Confidence interval)

특정 확률로 참 값을 함유하고 있을 것으로 통계적으로 예측되는 변수의 구간

실제 안전용량(Virtually Safe Dose, VSD)

어떤 물질을 매일 평생 섭취할 경우 100만명 중에 1명꼴로 암이 발생할 가능성이 있는 용량

안전역(Margin of safety, MoS)

화장품에 존재하는 위해요소의 최대무독성용량을 일일인체노출량으로 나눈 값

안정성(Stability)

지정된 물리적 및 화학적 특성을 유지하는 성질로, 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 및 개봉 후 안정성시험 등으로 파악할 수 있음

알랄라(As Low As Reasonably Achievable, ALARA)

유해성 및 사회적, 경제적, 기술적, 공공 정책적 이득과 손실을 고려하여 합리적으로 달성 가능한 수준까지 노출량을 낮게 유지하여야 한다는 개념

원료

화장품을 만들 때 투입되거나 포함되는 물질을 의미함. 화장품에 사용하는 성분 및 안정성을 유지하는데 필요한 첨가제를 포함한 혼합물도 이에 포함됨. 물질(Substance)

역치용량(Threshold dose)

효과가 나타나기 직전까지의 용량 또는 노출농도

비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)

시험결과의 일관성과 신뢰성 담보를 위한 시험시설의 운영관리시스템(사람, 동물 및 환경에 대항 화학물질의 안전성 평가를 위하여 실시되는 비(非)임상시험에 적용)

위해 평가(Risk assessment)

인체가 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계

유전독성(Genotoxicity)

유전정보를 담고 있는 유전자(DNA)나 염색체에 변화를 주어 세포 또는 개체에 악영향을 초래하는 성질로 변이원성이라고도 함. 주된 변화로는 유전자 돌연변이, DNA 손상이나 염색체 이상(중복, 결실)등이 있다. 이와 같은 이상을 일으키는 물질은 종양 발생에 결부될 가능성이 있으며 생식세포에서 발생하면 다음 세대의 최기형성·유전병 유발로 이어질 가능성이 있음

인 실리코 (In silico)

컴퓨터 또는 컴퓨터시뮬레이션을 통하여 실시됨

전신 노출량(Systemic exposure dosage, SED)

화장품 원료의 전신노출량(Systemic Exposure Dosage)은 하루에 체중 당 혈류로 들어가서 전신적으로 작용할 것이 예상되는 외적용량으로서 mg/kg bw/day로 표현함. 화장품 위해 평가 시 피부노출량 또는 피부전신노출량이라 통칭함

정량한계(Limit of Quantitation, LoQ)

어떤 시료에 규정된 분석방법에서 바람직한 확실성을 가지고 정량할 수 있는 화학물질의 최저농도를 말하며, 수치상 유효적인 의미함. 정량하한치 미만이란 정량할 수 있는 정도의 양은 아니라는 의미로 0(제로)과는 의미가 다름

종말점(Endpoint)

측정 및 관찰 가능한 물질의 성질을 의미하며 독성학적으로는 일반적으로 자극감, 발암성, 기관별 독성 등 특정 장기 및 기관에 대한 개별 생물학적 효능을 의미함

증거 가중치(weight of evidence, WoE)

QSARs와 교차해석을 통해 모인 정보를 바탕으로, 시험하려는 물질에 대해 자료가 충분한지 증거 정보를 비교하여 예측하는 방법

최기형성시험(Teratogenicity test / Study)

어떤 물질을 동물에게 투여하여 최기형성에 관한 정보를 얻기 위해 실시하는 시험으로 수태 후 암컷동물에게 태아의 주요기관이 형성되는 시기에 물질을 투여한 후, 임신말기에 임신동물을 제왕 절개하여 자궁을 적출하고 배·태아사망, 발육지연, 기형발생 등에 대하여 조사한다. 또한 일부 임신동물은 자연 분만시켜 출생동물의 성장이나 기능발달에 대해서도 조사함

최대무감작성유도용량(No expected sensitization induced level, NESIL)

사람 또는 동물에게 감작이 나타나지 않는 최대용량

최대무독성용량(No observed adverse effect level, NOAEL)

인간과 동물에게 부작용 및 독성학적 영향이 관측되지 않는 최대 용량. mg/kg body weight/day로 나타냄

* 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가가 없는 노출량 혹은 그 농도를 말한다. 다만 이러한 노출량에서 어떤 영향이 일어날 수도 있으나 특정 악영향과 직접적으로 관련성이 없으면 악영향으로 간주되지 않는다.

최소독성용량(Lowest observed adverse effect level, LOAEL)

독성 시험에 있어서의 사람 또는 동물 건강에 해가 있는(유해한) 영향을 일으키는 일이 보고되어 있는 어떤 물질의 최소시험용량(농도)

피부감작성시험(Skin sensitization Test)

실험물질(외용으로 사용되는 의약품, 화장품 및 기타 물질)이 피부에 반복적으로 노출되었을 경우 나타날 수 있는 흉반 및 부종 등의 면역학적 피부과민반응을 평가하는 시험법으로 국소 림프절 검사(Local Lymph Node Assay(LLNA)), Magnusson Kligman 기니피그 최대화 시험(Magnusson Kligman Guinea Pig Maximisation Test, GPMT) 및 Buehler 시험이 있다. 국소 림프절 검사는 동종 번식된 생쥐를 사용하는 방법으로 대상 성분의 사용부위에서의 국소 림프절의 림프구 증식에 기반하고 있다. 이는 자극성지수(stimulation index, SI)로 결과를 얻을 수 있는 객관적인 방법이며, 실험 물질에 의하여 야기된 자극과 기제를 적용한 대조 동물의 자극과의 비율로 나타낸다.

Magnusson Kligman 기니피그 최대화 시험은 면역증강제 형태 시험이며 Freunds complete 면역증강제를 사용하거나 사용하지 않는 조건에서 대상 성분의 피내주사에 의한 알레르기 반응의 증가 여부로 판단한다. GPMT는 LLNA와 감도가 동등하다고 여겨진다. Buehler 시험은 국소에만 사용함으로써 면역증강제를 사용하지 않는 방법으로 GPMT와 비교할 때 감도가 낮다. Buehler 실험방법을 사용할 경우에는 과학적으로 정당한 근거를 제시해야 한다.