

「화장품 중 3가 크롬 및 6가 크롬의 시험방법」 등

8개 방법에 관한 문답

발표일시: 2026년 5월 29일

국가약품감독관리국이 최근 발표한 「「화장품 중 3가 크롬 및 6가 크롬의 시험방법」 등 8개 방법을 「화장품안전기술규범」에 편입하는 것에 관한 공고」(2026년 제51호)와 관련하여, 본원에서 배포 문답을 기안하였으며, 구체적인 내용은 다음과 같다.

1. 화장품 중 3가 크롬 및 6가 크롬의 시험방법

(1) 본 기준의 제·개정 배경은 무엇인가?

크롬은 자연계에 광범위하게 존재하는 물질로, 자연계에서 경도가 가장 높은 금속이다. 일반적인 크롬 화합물에는 3가, 6가 및 2가 형태가 있으나, 2가 크롬 화합물은 매우 불안정하기 때문에 주로 3가 및 6가 화합물 형태로 존재함한다. 3가 크롬은 일정 함량 이하에서 인체에 유익하지만, 6가 크롬은 발암성 물질이다

「화장품안전기술규범(2015년판)」은 크롬, 크롬산 및 그 염류(Cr6+ 기준)를 화장품 사용금지 원료로 규정하고 있으나, 이전에는 해당 시험방법이 수록되어 있지 않았다. 국내에서 크롬 가수 상태에 관한 기준은 주로 농업, 환경보호, 석탄 등의 분야에 집중되어 있었다. 화장품 품질 안전을 보장하기 위해 관련 시험방법을 제정하여 시험 기술 요건을 통일할 필요가 있다.

(2) 본 기준의 주요 내용은 무엇인가?

본 기준은 고효율 액체 크로마토그래피-유도 결합 플라즈마 질량분석법(HPLC-ICP-MS)을 이용하여 화장품 중 3가 크롬 및 6가 크롬의 함량을 측정하는 방법을 규정하며, 크롬.에멀전류, 액체(수계.유계)류, 겔류, 분말류, 고형류, 니트류 화장품 중 3가 크롬 및 6가 크롬의 측정에 적용된다.

제정 과정에서 생산기업 및 검사기관의 실제 현황을 조사하여 기업의 현실을 충분히 고려하고 전처리 공정을 최적화하여 적용 가능성을 높였다. 동시에 안전 감독 수요를 충족하는 전제하에 필요한 검출 한계 요건을 합리적으로 규정하여 기업의 기준 이행 난이도와 비용을 최대한 절감했다.

(3) 기준 시행이 업계에 미치는 영향은 무엇인가?

한편으로는 3가 크롬과 6가 크롬을 구분하여 시험함으로써 유해한 6가 크롬을 정밀하게 관

리하여 위해 요인의 원천 관리를 강화하고 제품 안전 방어선을 견고히 하여 소비자의 건강 권익을 실질적으로 보장한다. 다른 한편으로는 본 기준이 화장품 중 3가 크롬·6가 크롬의 시험방법을 수립하여 기존 업계의 검사방법 불통일 문제를 효과적으로 해결했다. 본 기준은 국내 일반 검사 실험실이 보편적으로 갖추고 있는 분석기술을 채택하고 적합하고 실행 가능하며 실제 조작에 편리한 분석 조건을 선택하여 시험방법의 정확성과 재현성을 보장한다.

2. 화장품 중 라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염의 시험방법

(1) 본 기준의 제·개정 배경은 무엇인가?

최근 몇 년간 소비자들의 제품 품질 안전에 대한 지속적인 관심과 법규·기준 요건의 끊임없는 향상, 그리고 전통 방부제가 가질 수 있는 알레르기 및 자극성 문제 등으로 인해, 화장품 업계는 신형·천연 방부제를 적용하는 방향으로 점차 전환하여 친환경적이고 안전한 방부체계를 구축하고 있다. 2020년 12월 28일, 국가약품감독관리국은 라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염(LAE HCl)의 화장품 방부제 사용을 승인하고 이를 「화장품안전기술규범(2015년판)」 제3장 화장품 준용 방부제(표4)에 수록했다.

라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염의 화장품 분야 활용이 점차 증가하고 있으나, 「화장품안전기술규범(2015년판)」 및 화장품 관련 국가기준·업종기준에는 이 방부제의 시험방법이 없어 제품 품질 관리 및 감독 업무에 통일된 시험 기술 지원이 부재했다. 따라서 감독 및 업계 발전을 지원하기 위한 배포 시험방법 수립이 시급했다.

(2) 본 기준의 주요 내용은 무엇인가?

본 기준은 화장품 중 라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염의 시험방법을 규정하며, 액체(수계·유계)류, 크림·에멀전류, 분말류, 겔류 화장품 중 라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염 함량 측정에 적용된다. 본 방법은 메탄올을 용매로 사용하여 시료 중의 라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염을 추출하고, 고효율 액체 크로마토그래피(HPLC)로 분리한 후 다이오드 어레이 검출기(DAD)로 검출하며, 유지시간 및 자외선 스펙트럼으로 정성 분석하고 피크 면적으로 정량하여 표준 곡선법으로 함량을 계산한다. 액체 크로마토그래피 방법에서 시료 검사 결과에 간섭이 있거나 결과에 의문이 있는 경우 액체 크로마토그래피-질량분석법으로 확인한다.

(3) 본 기준 시행이 업계에 미치는 영향은 무엇인가?

본 기준은 검사방법과 판정 기준을 통일하고, 업계 진입 문턱을 높이거나 기업의 컴플라이언스 비용을 추가로 증가시키지 않으며, 업계의 규범적 품질 향상 및 고품질 발전을 촉진하

는 데 적극적인 역할을 한다. 본 기준은 화장품 분야의 라우로일아르기닌에틸에스테르 염산염 검사 기술 공백을 효과적으로 메워 이 방부제의 화장품 사용 품질 관리에 활용되며, 화장품 등록·신고, 표본 검사, 기업 자체 검사 및 제3자 검사에 통일되고 권위 있는 기술 기준을 제공하여 화장품 기준 체계를 더욱 건전하게 한다.

3. 화장품 중 1-하이드록시에틸-4,5-디아미노피라졸황산염 등 11종 원료의 시험방법

(1) 본 기준의 제·개정 배경은 무엇인가?

최근 몇 년간 생활수준 향상과 함께 염모용 화장품에 대한 소비 수요가 빠르게 증가하고 있으며, 이에 따른 품질 안전 문제는 화장품 감독 및 사회적 관심의 주요 초점이 되어 왔다. 현재 1-하이드록시에틸-4,5-디아미노피라졸황산염 등 다수의 준용 염모제에 대한 시험방법 기준이 아직 수립되어 있지 않아, 기업의 제품 품질 관리와 업계 안전 위해 관리에 일정한 미비점이 존재한다. 화장품 품질 안전 감독을 더욱 강화하고, 준용 염모제의 사용을 규범화하며, 화장품 안전 방어선을 견고히 하여 공중 소비 안전 및 건강을 실질적으로 보장하기 위해 관련 시험방법을 제정하여 우리나라 화장품 기준 체계를 지속적으로 건전하게 할 필요가 있다.

(2) 본 기준의 주요 내용은 무엇인가?

본 기준은 화장품 중 11종 염모제 원료의 시험방법을 규정하며, 주요 내용은 다음과 같다.

- 고효율 액체 크로마토그래피(HPLC)를 채택하여 검사 대상 물질을 정량 분석한다. 본 기준은 시약 및 재료, 기기 및 장비, 표준용액 조제, 크로마토그래피 조건을 규정하고, 최종적으로 검사 대상 물질의 피크 면적을 표준 곡선법으로 시험 용액 중 각 원료의 농도를 측정하여 함량을 정확하게 계산한다.
- 액체 크로마토그래피-탠덤 질량분석법(LC-MS/MS)을 채택하여 시료 검사 결과를 확인한다. 간섭이 있거나 결과에 의문이 있을 경우 측정 결과의 정확성과 신뢰성을 보장하기 위한 추가 확인이 필요하다. 본 기준은 확인 방법의 참고 크로마토그래피 조건, 참고 질량분석 조건 및 파라미터 설정을 규정하고 정성 판정 방법을 제공한다.
- 참고용 고효율 액체 크로마토그래피 도표 및 결과 확인 질량분석 도표를 제공하고, 검사 대상 성분에 간섭이 있을 경우의 처리 방식을 명확히 하며, 실험실이 실제 상황에 따라 적합한 표준 계열 용액의 질량 농도 범위를 조정할 수 있다는 설명 등을 추가하여 기준의 실행 가능성과 실용성을 높인다.

(3) 본 기준 시행이 업계에 미치는 영향은 무엇인가?

본 기준의 시행은 염모용 제품의 관리 및 사용을 규범화하는 데 유리하다. 한편으로는 본 기준이 화장품 중 1-하이드록시에틸-4,5-디아미노피라졸황산염 등 11종 원료의 검사를 위한 권위 있는 표준방법을 제공하여 기존의 방법 공백을 보완하고 염모제 시험방법 기준 체계를 완비한다. 다른 한편으로는 본 기준이 염모용 화장품의 품질 안전 보장에 기술적 지원을 제공하여 제품 품질 관리 강화 및 소비자 안전 보장에 기여하고, 화장품 업계의 더욱 고 품질 발전을 촉진하는 데 도움이 된다.

4. 세균 복귀돌연변이 시험방법

(1) 본 기준의 제·개정 배경은 무엇인가?

본 방법은 「화장품안전기술규범(2015년판)」의 세균 복귀돌연변이 시험방법을 기초로, 과학적·규범적·공개 투명한 원칙에 따라 개정되었다. 개정 작업은 주로 경제협력개발기구(OECD)가 2020년 업데이트한 지침 TG 471 Bacterial Reverse Mutation Test와 우리나라 「식품안전국가기준 세균 복귀돌연변이 시험」(GB 15193.4-2014)을 참고하고, 우리나라 화장품 감독 업무에서 발생하는 실제 상황 및 등록·신고 검사 실무 경험을 결합하여 기존 시험방법을 개정·완비하였으며, 방법의 과학성과 규범성을 확보하고 국제기준과 부합하도록 했다.

(2) 히스티딘 또는 트립토판을 함유한 시험물질은 세균 복귀돌연변이 시험에 적합한가?

「세균 복귀돌연변이 시험방법」은 히스티딘 또는 트립토판 영양요구 시험균주를 이용하여 시험물질에 의한 세균 복귀돌연변이를 측정하는 방법이다. 시험물질에 히스티딘 또는 트립토판이 함유되어 있는 경우 시험 결과에 영향을 미쳐 위양성(false positive)이 발생할 수 있다. 따라서 히스티딘 또는 트립토판을 함유하고 있어 시험 결과에 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 알려진 시험물질에 대해서는, 필요 시 전처리를 통해 시험물질 내의 히스티딘·트립토판을 제거하거나, 다른 유전자 돌연변이 시험방법을 채택하여 검사하여야 한다.

(3) 시험물질 용량 설정에 대해 어떤 수정이 이루어졌는가?

첫째, '시험물질의 용해도 및 세균에 대한 독성을 고려하여 예비시험을 통해 각 균주의 최고 용량을 확정할 것'을 명확히 요구했다. 둘째, 시험물질이 원료인 경우와 제품인 경우로 나누어, 각기 다른 상황에서의 최고 용량 설계 원칙을 상세히 제정했다. 셋째, 시험물질 용량 그룹 수를 '최소 4개'에서 '최소 5개'로 개정했다.

(4) 의심 양성 결과 및 음성 결과에 대한 반복 검증이 필요한가?

시험 결과의 신뢰성과 정확성을 확보하기 위해, 개정된 「세균 복귀돌연변이 시험방법」에서는 '시험 중 의심 양성이 발생할 경우 시험 조건 변경(예: 시험물질 또는 S9 농도 조정, 배양 조건 변경)을 통해 해당 시험물질에 대한 반복 시험을 실시할 것'과 '음성 결과는 검증(즉, 1회 반복)이 필요하다'를 요구했다. 즉 의심 양성 결과와 음성 결과 모두 반복 검증이 필요하다.

5. 시험관 내 포유류 세포 염색체 이상 시험방법

(1) 본 기준의 개정 근거는 무엇인가?

본 기준은 「화장품안전기술규범(2015년판)」의 「시험관 내 포유류 세포 염색체 이상 시험」을 기초로, 과학적·규범적·공개 투명한 원칙에 따라 개정되었다. 개정 작업은 주로 OECD가 2016년 업데이트한 지침 TG 473 In vitro mammalian chromosomal aberration test를 참고하고, 우리나라 화장품 감독 업무에서 발생하는 실제 상황 및 등록·신고 검사 실무 경험을 결합하여 기존 시험방법을 개정·완비하였으며, 방법의 과학성과 규범성을 확보하고 국제기준과 부합하도록 했다.

(2) 본 기준의 적용 범위는 무엇인가?

본 방법은 배양된 포유류 세포의 염색체 이상을 검출하여 시험물질의 돌연변이 유발 가능성을 평가하는 데 사용된다. 본 방법은 염색체 수적 이상의 측정에는 적합하지 않다.

(3) 염색체 분석에 사용하는 세포 수에 대해 어떤 조정이 이루어졌는가?

기존 방법에서는 시험 시료에 따라 차별화된 세포 계수 기준을 적용했다. 화장품 완제품의 경우 분산이 양호한 분열 중기 세포 100개를 선택하여 염색체 분석을 실시하고, 화장품 원료의 경우 분열 중기 세포 200개를 선택하여야 하며, 세포 분석 기록 요건도 상대적으로 간략했다. 개정된 방법은 계수 기준을 통일하여, 일반 시험 조건에서 분산이 양호한 분열 중기 세포 300개 이상을 선택하여 염색체 분석을 실시하고, 세포 수는 각 그룹의 병렬 배양물에 균등하게 배분하도록 명확히 규정했다. 또한 개정된 방법은 시험 과정에서 염색체 이상이 발생한 세포가 대량 관찰되어 시험물질의 시험 결과를 양성으로 판정할 수 있는 경우 계수하는 분열 중기 세포 수를 줄일 수 있다(일반적으로 100개 이상)고 명확히 규정했다.

(4) 실험 결과 분석을 추가한 이유는 무엇인가?

실험 데이터 분석 및 기록을 규범화하고 실행 가능성을 강화하기 위해 개정된 방법에서는 염색체 분석 및 결과 기록에 대해 더 상세한 규정을 두었다. 구체적으로는 구조적 염색체 이상이 있는 세포의 백분율을 평가하여야 하며, 아형(절단, 교환)별로 분류한 염색분체형 및

염색체형 이상에 대해 실험군 및 대조군에서의 수와 빈도를 각각 열거하여야 한다. 틸새 (gap)는 별도로 기록 및 보고하되 총 이상 빈도에는 포함하지 아니한다. 배수체 및/또는 핵 내 복제 세포가 관찰된 경우 그 백분율을 보고하여야 한다. 주요 이상 시험의 모든 처리군, 음성 및 양성 대조군의 동시 세포독성 측정 데이터를 기록하여야 한다.

6. 90일 경구 독성 시험방법

(1) 본 기준의 제·개정 배경은 무엇인가?

우리나라 화장품 업계 감독 체계가 지속적으로 완비됨에 따라 화장품 원료 검사 수요가 계속 증가하고 있다. 「화장품안전기술규범(2015년판)」의 아만성 경구 독성 시험을 시행하는 과정에서 각 검사기관이 기존 방법 조항에 대한 이해와 적용 기준에 차이가 있어, 화장품 원료의 등록·신고 및 일상적인 검사에 일정한 혼란을 야기했다. 이러한 업계 감독 및 기술 적용 배경에서, 기존 기준 내용을 개정·완비하여 화장품 원료 안전 평가의 규범화 수요에 부합시킬 필요성이 시급했다.

본 방법은 「화장품안전기술규범(2015년판)」의 아만성 경구 독성 시험을 기초로, OECD가 2025년 업데이트한 지침 TG 408 Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents, 「28일 반복 투여 경구 독성 시험방법」(국가약품감독관리국 2024년 제12호 통보) 및 「식품 안전국가기준 90일 경구 독성 시험」(GB 15193.13-2015)을 결합하여 시험물질 용량 설계, 시험물질 투여, 임상 관찰, 혈액학적 검사 지표, 혈액 생화학적 검사 지표, 뇨 검사, 병리 검사 등의 측면에서 구체화·명확화하였으며, 관련 평가 작업의 과학성·규범성·실행 가능성을 높이는 데 기여한다.

(2) 본 기준의 주요 내용은 무엇인가?

본 방법은 화장품 원료의 90일 경구 독성 시험에 관한 기본 원칙, 요건 및 방법을 규정하며, 주요 내용은 다음과 같다: 적용 범위, 시험 목적, 정의, 시험의 기본 원칙, 시험동물 요건, 용량 설계, 시험물질 투여, 임상 관찰, 안과 검사, 임상 검사, 병리 검사 지표 등.

(3) 본 기준에서 특별히 주의해야 할 내용은 무엇인가?

- 동물의 성별 및 수: 기준에서 요구하는 동물 그룹 및 수를 엄격히 준수하여, 독성 평가 및 독성 가역성 관찰에 필요한 표본 수가 시험 요건을 충족하도록 확보하여야 한다.
- 시험물질 투여: 시험물질 투여 방안은 주 7일 기준이며, 다른 투여 방안(예: 주 5일)을 채택할 경우 기준 방안에서 벗어나는 이유를 설명하고 지지 데이터를 제공하여, 선택한 방안이 연구의 기설정 목표를 충족할 수 있음을 명확히 논증하여야 한다.

- 임상 검사, 병리 검사: 본 방법은 혈액학적 검사, 혈액 생화학적 검사 지표, 병리 검사 지표를 완비하였으며, 시험물질의 독성 특성 및 동물 임상 표현에 따라 표적 검사 지표를 추가했다.

7. 90일 경피 독성 시험방법

(1) 본 기준의 개정 근거는 무엇인가?

본 방법은 「화장품안전기술규범(2015년판)」의 아만성 경피 독성 시험방법을 개정 기초로 하며, 전체적으로 규범성·과학성·실행 가능성의 원칙을 따른다. 개정 작업은 주로 OECD 지침 TG 411 Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study와 2025년 업데이트된 지침 TG 408 관련 내용을 참고하고, 국내 화장품 원료 안전 평가 감독 수요 및 등록·신고 검사 실무 경험을 결합하여 기존 시험방법을 개정·완비하였으며, 방법이 국제 통용 기술 체계에 부합하면서도 우리나라 화장품 업계 감독 실제 상황에 적합하도록 했다.

(2) 본 기준의 주요 개정 내용은 무엇인가?

「화장품안전기술규범(2015년판)」의 아만성 경피 독성 시험방법에 비해 주요 개정 내용은 다음과 같다: 기준 명칭 업데이트, 시험 목적 및 용어 정의 최적화, 시험 기본 원칙 완비, 실험동물 적격 기준 및 사육 요건 세분화, 용량 설계 및 그룹 분류 원칙 규범화, 시험물질 투여 방법 명확화, 임상 검사 지표 세분화, 내분비 독성 관련 평가 지표 추가, 육안 해부 및 조직병리학적 평가 요건 완비 등이며, 화장품 원료의 경피 독성 평가의 규범성과 과학성을 향상시켰다.

(3) 본 기준 시행이 화장품 업계에 미치는 영향은 무엇인가?

본 기준의 시행은 90일 경피 독성 시험 데이터를 규범화하고 화장품 원료 감독 효율을 향상시키는 데 유리하다. 한편으로는 이번 기준 개정이 고전적인 경피 독성 평가 체계를 유지하면서도 OECD 지침 업데이트의 기술 요점을 흡수하여 화장품 독성학적 평가 기준 체계를 더욱 완비했다. 다른 한편으로는 본 기준이 화장품 신규 원료 품질 관리에 기술적 지원을 제공하여 제품 안전 관리 강화 및 소비자 사용 안전 보장에 기여한다.

8. 인체 장기 사용 시험방법

(1) 본 기준의 제정 배경은 무엇인가?

우리나라는 미백·기미개선 신규 원료에 대해 등록 관리를 실시하고 있다. 「화장품 신규 원료 등록 자료 기술 통칙(의견 수렴안)」은 미백·기미개선 기능을 가진 신규 원료에 대해 장

기 인체 사용 안전 시험 자료를 제출하도록 명확히 규정하고 있다. 이러한 배경에서 「인체 장기 사용 시험방법」을 제정하는 것은 미백·기미개선 고위험 신규 원료의 안전 평가 요건을 더욱 구체화한 것으로, 관련 평가 작업의 과학성·규범성·실행 가능성을 높이는 데 기여한다.

미백·기미개선 원료는 일반적으로 티로시나아제 억제, 멜라노솜 성숙 또는 운반 간섭 등의 메커니즘으로 효능을 발휘한다. 그러나 원료가 멜라닌 세포의 생리적 대사에 지나치게 강하게 개입하는 기능을 가질 경우, 장기 사용 과정에서 색소 이상 등 피부 이상 반응이 발생할 수 있다. 일본의 루시놀(Rhododendrol) 사건에서 루시놀 관련 제품이 일본에서 대량의 백반 형태 색소 탈실 보고를 유발하였고, 관련 위해 위험이 모두 단기적·가역적 변화가 아님을 시사했다. 백반은 미백·기미개선 제품에 초기 노출 후 수 주에서 수 개월 후에 나타날 수 있으며, 일부 난치성 사례의 평균 발병 시간은 19개월로, 사용 중단 후에도 백반이 잔존할 수 있다. 이러한 상황은 미백·기미개선 신규 원료에 대해 단기 인체 사용 시험 또는 일반 안전성 관찰만으로는 이러한 중대한 이상 반응을 발견하기 어려움을 보여주므로, 장기 인체 사용 시험을 실시할 필요가 있다.

(2) 본 기준의 핵심 기술 요건은 무엇인가?

본 방법은 52주 이상의 관찰 기간, 시험 완료 인원 100명 이상의 요건을 설정하고 전문적인 관찰 평가를 강조한다. 상기 요건은 루시놀 사건에서 드러난 '장기 사용 후에야 나타나고, 발생률은 낮지만 결과가 비교적 심각한' 위해 특성과 상응한다. 비교적 긴 관찰 주기와 일정 표본 수를 설정함으로써 지발성·지속성 피부 이상 반응에 대한 식별 능력을 높이고, 미백·기미개선 신규 원료의 안전 평가에 더욱 명확하고 검증 가능한 기술적 근거를 제공하는 데 기여한다.

(3) 본 기준과 국제 실무 및 업계 발전과의 관계는 어떠한가?

국제 실무 측면에서 일본은 새로운 유효성분으로 피부에 적용하며 일상적으로 반복 사용하는 의약부외품에 대해 원칙적으로 12개월, 100명 이상의 안전성 데이터를 제공하고 피부과 전문 의사가 관찰하도록 요구한다. 본 방법의 시험 주기, 표본 수 및 전문적 관찰에 관한 요건은 상기 위해 관리 사고와 일치하며, 동시에 우리나라 화장품 신규 원료 관리 제도와의 연계된다.

본 기준을 「화장품안전기술규범」에 편입하는 것은 고위험 신규 원료에 대해 더욱 명확하고 예측 가능하며 검증 가능한 기술 요건을 제시하기 위한 것이다. 업계 측면에서 본 기준은 평가 방법이 불명확하여 발생하는 반복적인 보완 및 컴플라이언스 불확실성을 줄이고, 기업이 컴플라이언스를 전제로 혁신과 고품질 발전을 추진하는 것을 지원한다.

중국식품의약품검정연구원

2026년 5월 29일