

화장품 안전성 평가 자료 작성 가이드라인 (2026.06)

(사) 한국의약품수출입협회 부설 한국의약품시험연구원

장정윤 원장 | 2026. 06

제안발표

CONTENTS

CHAPTER 01

화장품 안전성 평가 자료 작성

P. 03

CHAPTER 02

화장품안전성평가지원추진단

P.05

화장품 안전성 평가 자료 작성



화장품의 안전성 평가 자료 작성 가이드라인

서론

목적

본 가이드라인은 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하는 책임판매업자가 **화장품 안전성 평가 자료**에 대한 이해도를 높이고 작성에 필요한 사항을 안내하기 위한 것이다.

본 가이드라인은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니며, 본문에서 사용된 **확정적 표현**은 작성자의 이해를 돕기 위한 권고적 문장 형식으로 작성된 것이다.

관련규정

「화장품법」 제4조의2(화장품 안전성 평가) ① 화장품책임판매업자는 화장품의 유통·판매 전에 제품별로 화장품이 안전함을 입증할 수 있는 자료를 작성하여 총리령으로 정하는 화장품 안전 관련 학력이나 경력을 갖춘 자의 검토를 받은 후 이를 보관하여야 한다.

목차

I. 서론	1
II. 안전성 평가 자료의 작성	3
1. 화장품의 제품 정보	3
2. 화장품 안전성 평가 보고서	4
2.1 화장품 안전성 정보	4
2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성	4
2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성	6
2.1.3 미생물학적 품질	8
2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보	10
2.1.5 제품의 사용 방법	11
2.1.6 화장품에 대한 노출	11
2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MCS	12
2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단	13
2.1.9 유해사례 정보	17
2.1.10 제품에 대한 기타 정보	17
2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안	18
2.2.1 안전성 평가 고찰	18
2.2.2 안전성 평가 결론	18
2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시	18
2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명	18
III. 별첨자료	19
IV. 참고문헌	20

1

화장품의 제품 정보

1. 화장품의 제품 정보

II 안전성 평가 자료의 작성

1 화장품의 제품 정보

1) 화장품 제품 정보는 제품명 또는 제품코드, 제품의 유형, 사용방법, 화장품책임 판매업자 및 제조업자에 대한 상세 정보를 포함한다.

2) 「화장품법 시행규칙」 제12조제3호에 따른 제품표준서 사본 또는 제12조제4호에 따른 수입관리기록서에 해당 내용이 포함된 경우 해당 자료로 갈음할 수 있다.

1.1 제품명

화장품의 명칭 또는 제품코드 식별 코드를 표기한다. 개발 및 출시과정에서 화장품의 명칭, 제품코드 등이 달라지는 경우 이를 식별할 수 있는 자료를 첨부한다.

1.2 제품의 유형 및 사용 방법

1) 제품의 유형은 '화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정(식약처 고시)' 및 '화장품 위해평가 가이드라인' 을 참고할 수 있다. 또한 해당하는 제품의 유형이 없을시 유사제형과 성상을 포함한 제품 형태를 설명한다.

2) 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 명칭과 주소

「화장품법」 제3조제1항에 따라 식약처에 등록된 화장품제조업자 및 화장품책임 판매업자의 명칭과 소재지를 표기한다.

예시

1. 화장품의 제품 정보

1.1 제품명 (제품코드) : 페이스크림A (ABC-000)

1.2 제품의 유형 및 사용 방법

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

1.3 화장품 제조업자 및 책임판매업자의 명칭과 주소

- 화장품 제조업자 (주소) : 000

(주) 00제조사, 주소 및 연락처)

- 화장품 책임판매업자 (주소) : 000

(주) △△△사, 주소 및 연락처)

① 소비자에게 실제로 판매되는 화장품의 명칭을 기재

② • 제품 유형 :
'화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발 성분 표시에 관한 규정[별표 1]' 및 '화장품 위해평가 가이드라인 [붙임 5]'을 참고하여 작성.

해당되는 유형이 없을 시, 유사제형과 성상을 포함한 제품형태를 상세히 서술. 또한, 기능성 제품의 기능성 정보를 작성.

• 제품의 사용 방법 :
주요 사용부위(얼굴, 두발, 눈, 손발톱, 전신 등), 세부 기능(씻어내는 제품 여부), 사용 대상(영유아, 성인 등) 등의 용법·용량을 포함하여 상세히 작성

③ 화장품법 제 3조 1항에 따라 식약처에 등록한 화장품 제조업자 및 화장품 책임판매업자의 명칭과 소재지를 기재

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성

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), 정량 정보(중량 백분율) 및 해당 원료의 배합목적¹⁾을 포함한다.

1) 조성

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

제품 제조 시 사용되는 원료(단일 또는 혼합)는 배합목적¹⁾을 명시하여 제품의 원료별 조성을 기재한다. 임의의 방향 화합물의 조합으로 구성되어 향을 내거나 이취를 없기 위한 목적으로 화장품에 첨가하는 향료(착향제)는 향료명 및 공급자 정보 등을 포함할 수 있다.

2) 성분의 명칭

① 원료를 구성하는 성분의 명칭은 '화장품 성분 사전'¹⁾을 참고하고
② INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredient) 명칭, EU CosIng(유럽 화장품 원료집)³⁾ 또는 ECHA(유럽화학물질청, European Chemicals Agency)³⁾, CAS(Cheical Abstracts Service) 등록 번호, EC(European Community number) 번호 등의 정보를 포함할 수 있다.

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

3) 성분의 함량

① ④ 제품의 모든 원료와 각 원료에 포함된 정제수 또는 용제 등 모든 성분의 배합량은 100% (중량 백분율)가 되도록 한다.

② 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 제품으로 화장품제조업자가 제품의 정확한 배합량의 정보 등 전체 데이터가 포함된 안전성 평가 자료를 보유하고 있는 경우, 화장품책임판매업자에게 제공하는 안전성 평가 자료에는 배합량을 대신하여 배합 범위로 기재할 수 있다(배합 범위로 기재하는 경우, 중량 백분율의 합이 100%를 초과되게 기재할 수 있음).

4) 원료의 배합목적

각 원료가 제품에 포함된 목적 및 작용하는 기능을 의미한다. '화장품 성분 사전'에 기재된 배합목적¹⁾을 참고할 수 있으나, 실제 배합목적¹⁾이 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 사용하도록 확인한다. 보존제 성분, 자외선 차단성분, 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. 제품표준서 또는 수입관리기록서에 해당 내용이 포함된 경우 해당 자료로 갈음할 수 있다.

예시

2. 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.1 제품의 정량적 및 정성적 구성

- 페이스크림 A의 정량적 및 정성적 구성은 다음과 같음

①, ②, ③ : 성분의 명칭은 한글로 작성. INCI 명칭/CAS No./EC No 기재
※ INCI 명칭 없는 경우 (예. 혼합물) : 공급자가 제공한 구성성분 기준으로 해당 성분의 일반명 및 구성 비율 기재 (필요시 상업명 기재)

No	① 명칭	② INCI 명	③ Cas No / EC No	④ 농도 (%)	⑤ 배합목적	⑥ 제한사항
1	정제수	Water	7732-18-5 / 231-791-2	88.30	피부컨디셔닝제, 용제	
2	0000000		00-00-0	0.3	보존제	0.5% 제한
3	000 추출물		00000-00-0	0.3	피부컨디셔닝제	
... (중략)						
15	향료000		0000-00-0	0.001	향료	알레르기 유발 물질
합계				100	④ : 각 원료의 함량 합계는 100%	

⑤ : 대한화장품협회 성분사전¹⁾ 참고.



<https://kcia.or.kr/cid/main/>



https://kcia.or.kr/cid/about/intro_01.php

총 농도: 100%

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성과 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 1) 일반적으로 제품의 성상(제형, 색상, 냄새), pH, 점도 등을 포함하여 작성할 수 있다.
- ② 2) 제품의 물리·화학적 특성을 입증할 수 있는 자료로서 제품표준서 또는 수입관리기록서 등으로 갈음할 수 있다.

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 해당하는 MSDS나 CoA 등의 시험 성적서를 첨부할 수 있다.
- 3) 원료 중 혼합 성분의 경우 성분의 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 원료는 추출용매, 사용 부위(예: 식물의 잎 등), 추출방법에 관한 정보를 포함할 수 있다.

예시

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성과 안정성

가. 제품의 물리·화학적 특성

분석항목	기준 사양	결과	비고
물리적 형태	점성이 있는 크림	점성이 있는 크림	
색깔	흰색	흰색	
냄새	약한 시트러스 향	약한 시트러스 향	
pH	5.5-6.5	6.1	25°C 기준
점도	2,000 cP	20,000 cP	25°C, Brookfield 점도계 사용

가. 제품의 물리·화학적 특성

- ① 일반적으로 물리적 형태, 색상, 냄새, pH 점도 기재
- ② 물리화학적 특성 입증 자료 첨부
: 원료 업체의 규격 (Specification), 물질안전보건자료 (MSDS, Material Safety Safety Data Sheet) 또는 제품의 시험성적서(COA, Certificate of Analysis)

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성

예시

2. 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성과 안정성

나. 원료의 물리·화학적 특성

원료 A (INCI 명)

No	① 항목	기준	결과 값	참고문헌 ②, ③
1	INCI name	000000	000000	대한화장품협회
2	Cas No./EC No.	00-00-0 000-000-0	00-00-0 000-000-0	대한화장품협회 /CosIng
3	Molecular Formula 분자식	해당 분자식 기재	해당 분자식 기재	PubChem
4	Appearance 물리적 상태	Liquid, syrupy	액상	
5	Color 색상	Clear	투명함	
6	Odor 냄새	Odorless, mild	무취	
7	Molecular Weight 분자량	00.00 g/mol	00.00 g/mol	PubChem
8	Density 비중/밀도	1.26 g/cm ³ (at 20°C)	1.26 g/cm ³	CIR report(원료A)
9	Flash Point 인화점	177 °C		PubChem
10	Solubility 용해도	Miscible with ethanol	Miscible with ethanol	PubChem
11	pH	4.5-7.0 (at 20°C)	6.1 (at 20°C)	PubChem/COA
12	Melting Point 녹는점	18.1 °C	18.1 °C	PubChem/COA
13	분배 계수 (partition coefficient, P)	-1.76	-	CIR report(원료A)

* MSDS 또는 CoA 첨부

나. 원료의 물리화학적 특성

① 작성항목

- 원료명 (이명 포함, trade name, 줄임말 포함)
- 식별정보 (INCI 명칭 / EC 번호, CAS 등록번호)
- 분자식(구조)
- 물리적 상태(액체, 고체)
- 색상
- 냄새
- 분자량
- 밀도
- 인화점
- 용해도
- pH
- 녹는점
- 분배계수

②

물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet)

1. 화학제품과 회사에 관한 정보
가. 제품명 : 원료 A(INCI 명)
나. Cas No./EC No.: 00-00-0
다. 제품의 용도 용도와 사용
화장품 액체 비누
라. 제조사/공급자/유통업자
원료A(주)(전화번호: 00-00-00000000)

2. 유해위험성
가. 유해위험성 분류 : 피부부식성/피부자극성: 구분2 심한 눈손상성/ 눈 자극성: 구분2
나. 예방조치문구를 포함한 경고표지항목

그림문자

신호어
유해위험문구
예방조치문구
예방

대응

저장
패키지
다. 유해위험성 분류기준에 포함되지 않는 기타 유
물(water)
조각 화상/반응성

3. 구성성분의 명칭 및 함량
물(water) 이명(관용명)
원료 A(INCI 명) Ingredient A

4. 혼합조성법 (중략)

5. 폭발한계치 대치방법 (중략)
6. 노출고시 대치방법 (중략)
7. 취급 및 저장방법 (중략)

8. 노출방지 및 개인보호구 (중략)

9. 물리화학적 특성

물(MATERIAL)
가. 외관
나. 냄새
다. 냄새역치
라. pH(20°C)
마. 녹는점/어는점
바. 초기 끓는점과 끓는점 범위
사. 인화점
아. 증발속도
자. 인화성/고체, 기체
차. 인화: 모든 폭발 범위의
상한/하한:
카. 용해도
타. 비중/밀도
파. n-옥탄올/물분배계수
물(water)
조각 화상/반응성

10. 안정성 및 반응성 (중략)

11. 독성에 관한 정보 (중략)

12. 환경에 미치는 영향 (중략)

13. 폐기시 주의사항 (중략)

14. 운송에 필요한 정보 (중략)

15. 법적규제 현황 (중략)

16. 그 밖의 참고사항 (중략)

작성일자 0000 00 00
기관명(법인) (인)

② 원료 업체의 규격(Specification), 물질안전보건자료 (MSDS, Material Safety Data Sheet), 원료의 시험성
적서 바탕으로 시험결과 값 작성

③ 신뢰할 수 있는 참고문헌 값 있는 경우, 활용 가능

* Ex) 대한화장품협회, CosIng, Pubchem, CIR 등

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성

(1) 혼합물

- 혼합물의 구성 및 조성
- 입자크기
- 형태
- pH 등
- 외관
- ※ 나노 입자의 경우 : 입자 크기, 분포 및 추가정보 기재

혼합 성분 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	000000000	0000-00-00/ 000-000-0	해당 분자식 기재	82.800
성분 B	000000000	0000-00-00/ 000-000-0	해당 분자식 기재	9.000
성분 C	000000000	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

(2) 중합체

- 평균 분자량 및 그 범위

소듐폴리아크릴로일0000 00000(Sodium Polyacryloyl0000000 00000000)

본 원료 소듐폴리아크릴로일0000 00000(Sodium Polyacryloyl0000000 00000000)는

소듐 아크릴로일00000000 단량체로만 구성된 폴리머이다.

No	항목	기준사항	결과값	비고	참고자료
1	INCI name	Sodium Polyacryloyl0000000 0000000	Sodium Polyacryloyl0000000 0000000		대한화장품협회
2	Appearance 물리적 상태	-	White powder		
3	Color 색상	-	White		
4	Odor 냄새	-	Odorless		
5	Molecular Weight 분자량	>1,000,000 g/mol	> 1,000,000 g/mol		CIR
(중략)					
9	Solubility 용해도	Soluble in water	Soluble in water		SpecialChem
10	pH	4.0-7.0	5.5	at 20 °C	SpecialChem

* MSDS 또는 CoA 첨부

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성

(5) 광물, 동물, 식물, 미생물 유래 원료 및 생명공학기술 유래 원료

- 추출용매, 사용부위(예 : 식물의 잎), 추출방법에 관한 정보를 포함

000추출물 (00000 000000 Extract)				
이 원료는 0000, 00000000 00000 0000 (식물의 종명, 과명, 속명 기재)의 전초(지상부)이다.				
• 제조 방법 : 전초를 세척하고 건조시킨후 분쇄한다. 건조분말(100g)을 100°C6시간동안 물 1L로 가열추출하고 추출물을 0.2um필터로 여과하고, 여액을 최종 추출물로 사용한다.				
No	항목	기준	결과값	참고자료
1	INCI name	00000 000000 Extract	00000 000000 Extract	대한화장품협회
2	Cas No./EC No.	00000-00-0/ 000-000-0	00000-00-0/ 000-000-0	대한화장품협회
3	Other name	000 추출물	000 추출물	대한화장품협회
4	기원종	0000, 00000000 0000000000	0000, 00000000 0000000000	KHP
5	과	0000과	0000과	KHP
6	형태 및 해부학적 기술	황갈색 줄기, 노란색 꽃잎	확인됨	
7	자연생태 및 지리적분포	아시아 지역 분포	확인됨	국가생약정보
8	지리적 유래 및 재배 여부	한국 야생	국내산/자생 확인	국가생약정보
9	사용부위	전초 (지상부)	사용 확인	KHP
10	추출용매	물	확인됨	
11	물리적 형태	갈색 액	적합	COA
12	용해도	98%이상(25°C, 물)	99.1%	COA
13	pH(10% 용액)	5.5-6.5	5.9	COA
14	미생물학적 품질	총균수 ≤ 1000 CFU/g(mL)이하, 대장균, 살모넬라균, 황색포도상구균, 녹농균 불검출	적합	COA
15	중금속 납 ≤ 5ppm, 비소 ≤ 3ppm, 수은 ≤ 0.2ppm, 카드뮴 ≤ 0.3ppm		적합	COA
16	잔류농약	총디리터 ≤ 0.1ppm, 디엘드린 ≤ 0.01ppm, 총비제치씨 ≤ 0.2 ppm, 알드린 ≤ 0.01 ppm, 엔드린 ≤ 0.01 ppm	적합	COA
17	보존제 및/ 또는 기타첨가제	항산화제(비타민 E < 0.01%)	불검출	COA

* MSDS 또는 CoA 첨부

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성 및 안정성

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 안정성 평가 시 기재해야 하는 내용은 다음과 같다.

- 1) 제품의 기본 정보와 안정성 시험의 근거가 되는 ^①국내외 가이드라인 또는 자사 표준운영절차(SOP)에 따른 기준을 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 안정성 시험의 일관성을 결정하고 제품에 대해 선택한 사용기한 또는 개봉 후 사용기간의 관련성을 확인하기 위해 안정성 연구에 사용된 시험과 해당 시험의 결과에 대한 설명을 안정성 평가 자료에 포함한다.
- 3) 제품의 안정성을 평가하기 위해 ^②적절한 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 ^③제품의 품질 및 안정성을 유지하기 위한 보관 시 주의사항 및 설정 근거를 종합적으로 고려하여 기술하고, 해당 시험의 성적서 또는 요약본을 첨부할 수 있다.
- 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 사항을 제품에 기재·표시한다.

예시

2. 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.2 제품 및 원료의 물리·화학적 특성과 안정성

다. 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 안정성시험을 수행함.

장기보존시험은 25±2℃, 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℃, 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℃ 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℃에서 1개월, 5℃에서 3개월 보관한 시험에서도 외관, 색상 및 향취에 변색이나 이취 등 물리적 변화가 없었으며, pH 및 점도 역시 안정적으로 유지됨.

본 제품의 1차 포장재는 불투명 PP(Polypropylene) 재질의 튜브형 용기로서, 제품이 빛에 노출될 우려가 없으므로, 식품의약품안전처 「화장품 안정성시험 가이드라인(2017)」에 따라 광안정성시험을 면제함.

이상의 결과를 종합하면, 페이셜크림 A는 다양한 온도 및 습도 조건에서 물리적 특성의 변동 없이 안정성을 유지하며, 사용기한은 실온(25±2℃) 보관 시 개봉 전 36개월, 개봉 후 12개월로 설정하는 것이 적절함.

① 제품 기본 정보, 안정성 시험 근거가 되는 가이드라인 기술

※ 식품의약품안전평가원 「화장품의 안정성시험 가이드라인(2017)」에 준하는 가이드라인

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

- #### ② 시험의 종류 (장기보존시험, 가속시험, 가혹시험, 개봉 후 안정성 시험 등)
- 시험 조건 및 결과 기술
 - 시험 생략 근거 기술

③ 시험결과 바탕으로 보관 시 주의사항 및 설정 근거 명시, 시험 성적서 첨부

※ 조성 및 포장재가 유사한 경우 기존 자료(시험 결과 / 문헌 자료)로 대체 가능하며 그 사유 명시

※ 보관 조건에 따라 안정성이 달라지는 경우, 관련 정보는 판매자와 소비자(라벨)에 공유해야 함

※ 안정성 시험성적서 예시

시험항목	시험조건	시험결과	비고
외관	25±2℃, 60±5% RH, 6개월	변화 없음	
색상	25±2℃, 60±5% RH, 6개월	변화 없음	
향취	25±2℃, 60±5% RH, 6개월	변화 없음	
pH	25±2℃, 60±5% RH, 6개월	7.1 ± 0.1	
점도	25±2℃, 60±5% RH, 6개월	70,000 mPa·s	
가속시험	40±2℃, 75±5% RH, 6개월	변화 없음	
가혹시험	5~40℃ 사이클링, 3개월	변화 없음	

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.3 미생물학적 품질

2.1.3 미생물학적 품질

미생물학적 품질 평가는 미생물한도 시험 및 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 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 않을 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 또는 이와 동등한 수준의 과학적 타당성이 입증된 자료를 근거로 제시할 수 있다.

2) 미생물한도 시험만 실시하는 경우

일회용 제품 또는 개봉할 수 없는 제품(공기와 접촉하지 않고 제품을 투여할 수 있는 포장 제품) 등 미생물 오염 위험성이 낮다고 판단되는 경우에는 미생물한도 시험만 시행할 수 있다. 다만, 보존력시험 생략에 대한 과학적 근거가 있어야 한다. 이 경우, ISO 29621 또는 이와 동등한 수준의 과학적 타당성이 입증된 자료를 근거로 제시할 수 있다.

3) 미생물한도 시험 및 보존력 시험이 모두 필요한 경우

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

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

2. 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.3 미생물학적 품질

가. 미생물학적 민감도에 따른 시험 평가 항목의 적용 기준

: 제품의 미생물학적 민감도에 따라, 미생물한도시험 및/또는 보존력시험의 평가 여부는 다음 세가지 제품 유형으로 구분하여 적용

1) 미생물한도 시험 및 보존력 시험을 실시하지 않을 수 있는 경우

: 미생물에 의한 위험성이 낮은 제품

예) 알코올 함량 20% 초과 제품, 유기 용매 기반 제품, pH 높거나 낮은 제품, 비수분산 제형 등

2) 미생물한도 시험만 실시하는 경우

: 공기와 접촉하지 않고 제품을 투여할 수 있는 포장 제품

예) 일회용 제품, 개봉할 수 없는 제품 등



1), 2)의 경우 시험 생략에 대한 과학적 근거 혹은 연구 결과 필요

3) 미생물한도시험 및 보존력 시험 모두 실시하는 경우

: 1), 2)에 해당하지 않는 기타 모든 제품의 경우

※ 보존 시스템이 동일하고 조성 정보가 유사한 제품은 기존 데이터 참조하여 보존력 평가 대체 가능

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.3 미생물학적 품질

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.

- ① 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 ISO 17516 및 기타 국제 표준 등 과학적이고 합리적인 방법을 참고할 수 있으며, 그 결과를 기반으로 제품의 미생물학적 품질을 평가할 수 있다.
- ② 2) 미생물한도 시험에서 적합한 균주, 배양 조건 등이 적용되었는지 확인하고, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제4항에 부합하는지 검토한다.
- ③ 3) 보존력 시험에서 적합한 균주, 접종 농도, 배양 조건 등을 확인하고, 「화장품 보존력 시험법가이드라인」 보존력 시험 평가 기준 또는 기타 국제 표준³⁾에 따라 분석한 결과를 포함하여 평가한다.
- 4) 제품의 미생물학적 품질 평가는 '2) 미생물한도 시험' 및 '3) 보존력 시험 결과'를 종합적으로 검토하여, 해당 제품의 미생물학적 품질에 대한 안전성이 확보되었는지를 종합적으로 평가한다.
- ⑤ 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. 다만, 과학적 근거가 있는 경우 이를 대체하거나 생략할 수 있다.

예시

2. 화장품 안전성 평가 보고서

2.1.3 미생물학적 품질

나. 미생물한도 시험 및 보존력 시험

페이셜크림 A (제품코드 : 00000000) 미생물학적 품질 평가

- ① 페이셜크림 A(제품코드: 00000000)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(2021)」, 「화장품 보존력 시험법 가이드라인(2022)」 및 ISO 18416 기준에 따라 수행되었으며, 관련 기준에 적합한 균주 및 배지를 사용함.
- ② 미생물 한도 시험에서, 총 호기성 세균수는 100 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 적합한 것으로 평가함.
- ④ 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.
- ⑤ 이상의 시험 결과를 종합하면, 페이셜크림 A(제품코드: 00000000)는 미생물한도시험 및 보존력시험 모두 관련 기준을 충족하여, 미생물학적 품질이 적합하여 안전한 것으로 평가함.

2.1.3 미생물학적 품질

나. 미생물한도 시험 및 보존력 시험

(1) 미생물한도시험

- ① 제품 기본 정보, 안정성 시험 근거가 되는 가이드라인 기술
- ② 적합한 균주 및 배양 조건 확인
미생물한도 시험에 적합한 균주, 배양 조건 등 확인
「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조4항 부합 여부 및 분석 결과 기재
- ③ 시험결과 바탕으로 보관 시 주의사항 및 설정 근거 명시, 시험 성적서 첨부

(2) 보존력 시험

- ④ 적합한 균주 및 배양 조건 확인
미생물한도 시험에 적합한 균주, 배양 조건 등 확인
「화장품 보존력 시험법가이드라인 (2022)」에 따라 평가일별 시험균주 수 변화 분석 결과 기재

※ 화장품의 보존력 시험 가이드라인

1. 식품의약품안전평가원 「화장품 보존력 시험법 가이드라인(2022)」
2. PCPC 「Microbiology Guidelines」
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(2024)」
6. ISO 18416 Cosmetics Microbiology -Detection of *Candida albicans*

- ⑤ (1) 미생물한도 시험 및 (2) 보존력 시험 결과 종합적으로 검토하여 안정성 확보 여부 평가 기재

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

1) 불순물(「화장품법」 제8조제1항에 따른 원료를 포함한다)은 원료 또는 제품의 제조 공정과정에서 유래된 의도되지 않은 물질로 제품의 안전성에 영향을 미칠 수 있다. 원료 및 제품의 규격서(Specification)에 포함된 불순물에 대한 안전성이 확보되었는지를 판단하고 평가한다.

제조 또는 보관 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.

② 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조제2항에 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.

예시

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

가. 불순물

①

Certificate of Analysis		
000000 [CAS No.]	Product code: 00000000 Extra Pure Grade Lot: 000000	
TESTS	UNIT	SPECIFICATION
Appearance		Clear, Viscous
Identification		colorless liquid
Assay (by GC)	%	Min. 99.9
Residual (by GC) (as Sulfate)	%	Max. 0.015
Acidity (as CH3COOH)	%	Max. 0.005
Alkalinity (as NH3)	ppm	Max. 5
Chloride (Cl)	ppm	Max. 10
Sulfate (SO4)	ppm	Max. 20
Heavy Metals (as Pb)	ppm	Max. 4
Iron (Fe)	ppm	Max. 3
Arsenic (As)	ppm	Max. 2
Arsenous (NH4)		To pass test
Acetone & Glucose		To pass test
Phenyl- and ethyl- (Spectral) (ethanol)	%	Max. 0.5
Glyceroldehyde		To pass test
Substances, hardened by sulfuric acid		To pass test
Test Method: JIS K 8850		
Exp. Date: 5 years after Mfg. Date		
CO., LTD		서명(날인)

:원료 규격서(Specification) 및 시험성적서(CoA) 등의 분석결과를 바탕으로 원료의 순도 및 불순물 함유 여부를 기술.

②

시험 항목	
※ 비의도적 불순물 성적서 예시	
시험항목	시험결과
1. 비의도적 불순물	검출
2. 비의도적 불순물	검출
3. 비의도적 불순물	검출
4. 비의도적 불순물	검출
5. 비의도적 불순물	검출
6. 비의도적 불순물	검출
7. 비의도적 불순물	검출
8. 비의도적 불순물	검출
9. 비의도적 불순물	검출
10. 비의도적 불순물	검출

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」의 사용할 수 없는 원료: 검출 허용 한도가 명시된 경우
→ 규정을 준수하는 시험 결과로 평가 대체.

③ 금지물질

금지 물질인 불순물의 제거가 기술적으로 불가능한 경우,

→ 존재 사유 및 정당성 입증자료를 근거로 안전성 평가 필요해당 불순물이 소비자 건강에 유해하지 않음을 독성학적 수준에서 평가해야 함

화장품 성분 중 금지 물질에 해당하는 불순물 성분 A가 0.04 ppm 검출되었으나, 의도적 첨가가 아니며 제품의 일일 사용량 기준 노출량은 0.1 µg/day로서, 독성학적 허용한계 (EPA 기준 0.1 µg/kg/day) 대비 무해한 수준으로 평가함.

이상의 결과를 종합하면, 페이셜크림 A(제품코드: 00000000)의 불순물에 대한 안전성은 현재 허용 가능한 수준으로 평가됨. 다만, 불순물 성분 A가 검출되어 지속적인 모니터링 및 추가적인 리스크 관리 방안 마련이 권고됨.

시험 성적서 예시	
<p>제품명: 페이셜크림 A 제품코드: 000000 제조일자: 2023.01.01 시험일자: 2023.01.05 시험장소: 서울특별시 강남구 테헤란로 123 (사)한국화장품시험연구원</p> <p>1. 시험항목</p> <p>1.1. 비의도적 불순물 A 1.2. 비의도적 불순물 B 1.3. 비의도적 불순물 C 1.4. 비의도적 불순물 D 1.5. 비의도적 불순물 E 1.6. 비의도적 불순물 F 1.7. 비의도적 불순물 G 1.8. 비의도적 불순물 H 1.9. 비의도적 불순물 I 1.10. 비의도적 불순물 J</p> <p>2. 시험결과</p> <p>1.1. 비의도적 불순물 A: 검출 1.2. 비의도적 불순물 B: 검출 1.3. 비의도적 불순물 C: 검출 1.4. 비의도적 불순물 D: 검출 1.5. 비의도적 불순물 E: 검출 1.6. 비의도적 불순물 F: 검출 1.7. 비의도적 불순물 G: 검출 1.8. 비의도적 불순물 H: 검출 1.9. 비의도적 불순물 I: 검출 1.10. 비의도적 불순물 J: 검출</p> <p>3. 시험결과 요약</p> <p>1. 비의도적 불순물 A: 검출 1.2. 비의도적 불순물 B: 검출 1.3. 비의도적 불순물 C: 검출 1.4. 비의도적 불순물 D: 검출 1.5. 비의도적 불순물 E: 검출 1.6. 비의도적 불순물 F: 검출 1.7. 비의도적 불순물 G: 검출 1.8. 비의도적 불순물 H: 검출 1.9. 비의도적 불순물 I: 검출 1.10. 비의도적 불순물 J: 검출</p> <p>4. 시험결과 상세</p> <p>1. 비의도적 불순물 A: 검출 1.2. 비의도적 불순물 B: 검출 1.3. 비의도적 불순물 C: 검출 1.4. 비의도적 불순물 D: 검출 1.5. 비의도적 불순물 E: 검출 1.6. 비의도적 불순물 F: 검출 1.7. 비의도적 불순물 G: 검출 1.8. 비의도적 불순물 H: 검출 1.9. 비의도적 불순물 I: 검출 1.10. 비의도적 불순물 J: 검출</p>	<p>제품명: 페이셜크림 A 제품코드: 000000 제조일자: 2023.01.01 시험일자: 2023.01.05 시험장소: 서울특별시 강남구 테헤란로 123 (사)한국화장품시험연구원</p> <p>1. 시험항목</p> <p>1.1. 비의도적 불순물 A 1.2. 비의도적 불순물 B 1.3. 비의도적 불순물 C 1.4. 비의도적 불순물 D 1.5. 비의도적 불순물 E 1.6. 비의도적 불순물 F 1.7. 비의도적 불순물 G 1.8. 비의도적 불순물 H 1.9. 비의도적 불순물 I 1.10. 비의도적 불순물 J</p> <p>2. 시험결과</p> <p>1.1. 비의도적 불순물 A: 검출 1.2. 비의도적 불순물 B: 검출 1.3. 비의도적 불순물 C: 검출 1.4. 비의도적 불순물 D: 검출 1.5. 비의도적 불순물 E: 검출 1.6. 비의도적 불순물 F: 검출 1.7. 비의도적 불순물 G: 검출 1.8. 비의도적 불순물 H: 검출 1.9. 비의도적 불순물 I: 검출 1.10. 비의도적 불순물 J: 검출</p> <p>3. 시험결과 요약</p> <p>1. 비의도적 불순물 A: 검출 1.2. 비의도적 불순물 B: 검출 1.3. 비의도적 불순물 C: 검출 1.4. 비의도적 불순물 D: 검출 1.5. 비의도적 불순물 E: 검출 1.6. 비의도적 불순물 F: 검출 1.7. 비의도적 불순물 G: 검출 1.8. 비의도적 불순물 H: 검출 1.9. 비의도적 불순물 I: 검출 1.10. 비의도적 불순물 J: 검출</p> <p>4. 시험결과 상세</p> <p>1. 비의도적 불순물 A: 검출 1.2. 비의도적 불순물 B: 검출 1.3. 비의도적 불순물 C: 검출 1.4. 비의도적 불순물 D: 검출 1.5. 비의도적 불순물 E: 검출 1.6. 비의도적 불순물 F: 검출 1.7. 비의도적 불순물 G: 검출 1.8. 비의도적 불순물 H: 검출 1.9. 비의도적 불순물 I: 검출 1.10. 비의도적 불순물 J: 검출</p>

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

2.1.4 불순물 및 포장재 관련 정보

① 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 평가하며, 포장재는 포장재 공급자의 시험성적서 등으로 대체할 수 있다.

②,③ 제품 사용기한 내에서 내용물에 의해 포장재의 자재가 물리·화학적으로 변화하거나 손상되지 않는지를 확인하여 평가한다. 예를 들어 마개, 펌프 등을 포함한 자재를 대상으로 실제 사용 조건을 모사한 고온($40\pm3^{\circ}\text{C}$) 및 실온 환경에서 시험기간 동안 보관 후 평가할 수 있다.

이미 시장에서 판매 중인 제품과 유사한 내용물 및 동일하거나 유사한 포장재의 경우, 해당 포장재 적합성(compatibility) 및 이행에 대한 평가는 기존 평가 이력(기존 평가자료, 규격서 및 식품용기 적합성 자료 등)으로 갈음할 수 있다. 식품 포장용으로 개발된 포장재 재료는 식품포장용기 적합성 인증서, 기존 시판이력, 포장재 규격 및 공급업체의 성적서 등 근거자료를 통해 안전성 및 이행(migration)에 대한 정보를 활용할 수 있다.

예시

나. 포장재 관련 정보

- ① [예시]
- 페이셀크림 A (제품코드 : 0000000) 용기 및 포장 관련 정보
- 페이셀크림 A는 60 mL의 폴리에틸렌(PE) 재질 튜브와 폴리프로필렌(PP) 스크류 캡으로 구성된 용기로, 시험은 내용물 Lot No. 1234-56-7를 대상으로 실시함. 해당 튜브의 규격은 직경 35 ϕ , 캡 제의 길이는 115mm로 확인되었으며, 요오드 용액 반응을 통해 PE 5층 구조임이 확인됨.
- ② 적정 충전 용량은 60 mL로 확인되었으며, 입구 적합성 시험에서는 직경 1.8 ϕ 에서 10초 유지 조건을 충족함. 진공 챔버(600 mmHg) 조건에서의 누수 시험과 40 $^{\circ}\text{C}$ 조건에서 7일간 역보관 시험 모두 누수 현상이 관찰되지 않아 밀봉 상태에 이상 없음이 확인됨.
- 중량 감소 시험은 40 $^{\circ}\text{C}$ 및 실온 조건에서 3개월간 수행되었으며, 감소율은 3.0% 이하로 기준에 적합함. 안정성 시험은 실온(RT) 및 25 $^{\circ}\text{C}$ 조건에서 6개월간 보관하며 실시되었으며, 외관 변화나 물리적 이상 없이 안정함이 확인됨.
- 색상 용출 시험에서는 고온/실온 보관 후 소재의 변색이 관찰되지 않았으며, 낙하 시험, 슬라이드 및 오버런 테스트, 분사각 평가 등의 기타 항목에서도 규격에 적합함. 포장 외관, 사용 적합성 및 생산 가능성에 대한 항목 역시 모두 적합 판정을 받음.
- ③ 또한, 포장재는 EU 규정 [(Directive 94/62/EC), (Regulation (EC) No. 1272/2008), (Regulation (EC) No. 1907/2006), (75/324/EEC)]에 따라 불순물을 평가했을때에 중금속(Pb, Cd, Hg, Cr)의 총합은 7.4 ppm으로, Directive 94/62/EC의 100 ppm 기준 이내였으며, CMR 물질 및 SVHC는 모두 미검출로 확인되어 REACH 및 CLP 규정상 위해 우려 없음으로 판단됨. 또한, 본 용기는 에어로졸 형태가 아니므로 75/324/EEC의 적용 대상에서 제외됨. 종합적으로, 본 포장재는 현행 규제 기준을 충족하며, 내용물과의 접촉 시 인체 위해 우려가 없는 안전한 수준으로 평가함.
- 이상의 결과를 바탕으로, 페이셀크림 A의 1차 용기 및 포장재는 내용물과의 상용성, 내구성, 내열성, 밀폐성, 사용자 편의성, 불순물에 대한 안전성 등의 측면에서 모두 적합한 것으로 판단됨.

화장품 용기 시험

- ① 화장품 용기의 품질 및 안전성 확보를 위해 시험성적서(CoA) 등의 결과에 따라 화장품 용기와 관련한 정보를 기재.
- ② 용기 적합성 : 내용물에 의해 용기 자재가 물리·화학적으로 변화하거나 손상되지 않는지를 확인하여, 포장재의 적합성을 평가. 예를 들어 마개, 펌프 등을 포함한 자재를 대상으로 실시하며, 실제 사용 조건을 모사한 고온($40\pm3^{\circ}\text{C}$) 및 실온 환경에서 시험기간 동안 보관 후 평가할 수 있음

포장재의 불순물

포장재 원료 및 제조과정 등에 혼입, 생성이 예상되는 불순물 등 필요한 사항을 포장재 시험성적서(CoA) 등의 분석 결과를 바탕으로 포장재의 불순물과 정보를 기재.

※ 용기적합성 시험성적서 예시

시험항목	시험결과	시험일자	시험장소
적합성 시험	합격	2023.10.10	한국화학연구원
중금속 시험	합격	2023.10.10	한국화학연구원
CMR 물질 시험	합격	2023.10.10	한국화학연구원
SVHC 물질 시험	합격	2023.10.10	한국화학연구원
에어로졸 시험	합격	2023.10.10	한국화학연구원

※ 포장재 불순물 시험성적서 예시

불순물명	불순물량	시험일자	시험장소
중금속	7.4 ppm	2023.10.10	한국화학연구원
CMR 물질	미검출	2023.10.10	한국화학연구원
SVHC 물질	미검출	2023.10.10	한국화학연구원

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.5 제품사용방법

2.1.5 제품 사용 방법

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

예시

2.1.5 제품 사용 방법

[예시]

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

: 제품의 사용 설명서 등을 통해 확인할 수 있는 사용 방법 작성

: 제품의 사용 방법은 사용 부위, 주기적 사용 횟수 등이 포함된 상세 사용 방법을 기재

: 씻어내는 제품/ 씻어내지 않는 제품 명시 포함

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.6 화장품에 대한 노출

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 노출 시나리오를 설정할 수 있도록 작성한다.

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

1) 적용 부위

제품을 적용하는 신체부위에 대해 기술한다.

2) 제품 유형

- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정(식약처 고시)」 및 「화장품 위해평가 가이드라인」을 참고하여 해당 제품 유형을 서술하고, 해당하는 제품 유형이 없는 경우, 유사한 유형을 참고하여 상세히 기술한다.

- 사용 후 씻어내는 제품인지 씻어내지 않는 제품인지를 기술한다.

3) 적용 피부 표면적

제품의 적용 피부 표면적 정보를 확인한다. 식품의약품안전처의 화장품 위해평가 가이드라인을 참고하여 한국인의 피부 체표면적 정보를 기준으로 작성하되, EU의 SCCS NoG 등에서 제시하고 있는 정보를 참고할 수 있다.

4) 일반적인 사용량(예: 1일 사용량 및 1회 사용량)

화장품 위해평가 가이드라인을 준용하되, 국제적으로 공신력 있는 자료와 과학적 근거가 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

2.1.6 화장품에 대한 노출

[예시] 화장품에 대한 노출

페이셜크림 A

- 적용 부위 : 얼굴
- 제품 유형: 사용 후 씻어내지 않는 제품
- 적용 피부 표면적 : 565 cm²
- 사용량 : 1.76 g/day
- 사용대상인구 : 성인
- 제품 잔류 지수 : 1.0

제품의 사용 방법에 따름.

「화장품 위해평가 가이드라인」에 따름.

: 합리적으로 예상 가능한 사용 범위에서 인체에 접촉하는 화장품 성분의 노출량을 정량화 하기 위한 노출 시나리오를 설정할 수 있도록 작성.

붙임 5. 한국인의 화장품 사용량

1. "2014년~2016년 화장품 위해평가 선진화 연구" 결과에 근거한 화장품 유형별 추정 일일 사용량 및 노출량은 다음과 같다.

표 1. 한국인의 화장품 유형별 추정 일일 사용량 및 노출량

제품 유형	추정 일일 사용량 (g/day)(90%)	제품 당 일일 사용량 (mg/kg bw/day)	잔류 지수 ¹⁾ (Retention factor)	계산된 일일 노출량 (g/day)	계산된 제품 당 일일 노출량 (mg/kg bw/day)
목욕, 샤워 및 안면세정 제품					
샤워 젤	10.40	161.55	0.01	0.10	1.62
온 세정 비누	24.04	382.15	0.01	0.24	3.82
물윤지	4.57	71.15	1.0	4.57	71.15
보습, 케어(선크림)					
상부	9.25	151.84	0.01	0.09	1.52
케어 컨디셔너	6.10	102.88	0.01	0.06	1.03
헤어스타일링제품	2.76	43.74	0.1	0.28	4.40
피부 관리(선크림)					
바디로션	5.48	87.23	1.0	5.48	87.23
물윤크림	1.76	27.94	1.0	1.76	27.94
핸드크림	1.38	21.59	1.0	1.38	21.59
메이크업(데일)					
리퀴드 파운데이션	0.30	4.75	1.0	0.30	4.75
메이크업 리무버 (물안정 크림/오일)	2.14	34.05	0.1	0.21	3.70
아이스 세도	0.02	0.29	1.0	0.02	0.29
마스카라	0.03	0.50	1.0	0.03	0.50
액마라이너	0.01	0.23	1.0	0.01	0.23
립스틱, 입술보호제	0.05	0.87	1.0	0.05	0.87
데오도란트(선크림)					
비분무형 데오도란트	2.33	36.12	1.0	2.33	36.12

¹⁾ 잔류지(Retention factor)는 씻은 피부나 비리카릭에 세정(샤워, 세, 양수 등)을 사용함으로써 발생하는 세척 및 피의 효과를 보정하기 위해 SCOPF 에 의해 사용된 지수(SCOPF002100)

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MOS

2.1.7 화장품 성분에 대한 노출 및 MoS

화장품에 함유되어 있는 안전성 평가 대상 성분의 함량과 제품의 노출 정보를 기반으로 전신 또는 국소 노출량을 산출하는 단계이다. 화장품 성분에 대한 노출은 해당 성분에 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. 화장품 성분의 산출된 노출량과 독성정보에서 확인된 전신독성기준값(PODsys)을 활용하여 안전역(MoS)을 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.

독성자료 확보가 어려울 경우 TTC, Read-Across 등 다양한 in silico 기반의 독성예측 기술을 활용할 수 있다. 또한 「화장품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료로 사용기준을 지정한 성분의 경우는 해당 기준 범위 내에서 사용되는 경우 노출 및 MoS 산출은 생략할 수 있다.

예시

2.1.7 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*	0.400	- US CIR에서 벗어나지 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 벗어나지 않는 제품으로써 해당 결과를 적용할 수 있을 것으로 판단함

- 화장품에 함유되어 있는 안전성 평가 대상 물질의 전신 또는 국소 노출량 산출

: 대상성분의 농도, 피부흡수율, 1일 사용량, 사용 빈도, 사람의 평균 체중 고려

- 독성기준값과 산출된 안전역을 각 화장품 성분별로 작성
: '화장품 위해평가 가이드라인'의 노출량 산출 공식 활용

페이셜크림의 1% A 성분

얼굴크림의 1% A 성분의 전신노출량은 다음과 같음

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

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 성분의 MOS = 60/0.147 = 408

- 안전역 산출이 어려운 경우, 해당 화장품 성분이 인체 건강에 위해를 유발하지 않는지 여부를 판단하여 그 판단근거를 기술해야 함.

안전역 산출 생략이 정당화 될 수 있는 예시:

- 1) 물질이 제품에 낮은 함량으로 존재하고 예상 노출량이 적절한 독성학적 역치값 미만인 경우
- 2) 높은 농도에서 무해한 섭취 수준이 알려진 식품 원료가 사용된 경우나 GRAS에 등재된 물질의 경우

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

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 국제기구(WHO, FAO, IPCS, IARC) 및 관련기관(EPA, FDA, EU 집행위, MHLW 등)에서 발간된 보고서, SCCS, CIR, ECHA 등 국제적으로 공인된 평가 및 논문 정보를 포함한 연구자료 등 안전성 평가자가 사용 가능하다고 판단하는 데이터를 기반으로, 데이터의 품질을 고려하여 작성할 수 있다.

화장품 성분별 상세 독성정보는 화장품 제품 안전성 평가자료의 별첨에 작성하도록 한다. 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, 독성기준값은 신뢰도 및 관련성을 포함한 증거 가중치 접근법을 기반으로 하여 도출된 독성값을 기준으로 선정하며, 제품의 사용 방식, 화장품 성분의 물리-화학적 특성, 주요 노출경로 등을 종합적으로 고려하여 결정한다. 다만, NOAEL 등 적절한 독성기준값이 명확히 제시되지 않은 성분은 SCCS, CIR, ECHA 등 국제적으로 공인된 평가 결과, 확립된 안전 사용수준 또는 화장품 사용 이력을 근거로 독성에 대한 위해 판단을 수행할 수 있다. 독성 정보 수집의 첫 번째 필수 단계는 화장품 성분의 고유 특성에 대한 안전성 평가에 필요한 관련 정보를 수집하는 것이다. 이러한 정보로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 국제적 가이드라인 또는 기준(예: OECD 테스트 가이드라인), 임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행된 in vivo 또는 in vitro 연구의 실제 시험 데이터
- 최신 채택 또는 승인된 버전의 시험 가이드라인 또는 비임상시험관리기준(GLP)에 따라 수행되지 않았지만 유효한 것으로 간주할 수 있는 기존 시험 데이터
- 독성 예측을 위한 스크리닝 연구에 사용하는 유효한 시험 시스템의 in vitro 데이터 또는 대체시험 데이터
- 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]
- 인체(임상) 데이터(식품 및 의약품과 같은 다른 산업 분야의 임상 시험 및 적용 시험 데이터 포함)
- 화장품의 사용 중 발생하거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보
- 피험자를 대상으로 하는 피부 적합성 연구(해당 대상 집단에 대한 안전한 사용 수준을 확인하기 위한 용도에 한함)
- 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

예시

[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.)

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 최선의 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

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

화장품 성분의 독성정보는 여러 다른 독성 종말점을 다룰 수 있다. 어떤 독성 종말점이 관련이 있는지에 대해서는 노출, 제품 사용, 성분의 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 작성하고 또한, 특정 종말점이 관련이 없는 것으로 간주되는 경우 해당 독성항목이 해당되지 않음을 논리적으로 설명한다.

① 단회투여독성

경구, 피부, 흡입 경로를 통해 물질에 1회 노출됨에 따른 건강과 관련하여 발생할 수 있는 이상 반응으로, 우발적 섭취 또는 단회 노출로 인한 독성 부작용이 발생할 수 있는 경우 등 필요하다고 판단되는 경우에 한하여 작성하며, 해당 시험자료가 확인되는 경우 이를 근거로 작성한다.

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.

③ 반복투여독성

물질을 장기간(28일 이상)에 걸쳐 매일 반복하여 투여하거나 노출시켰을 때 나타나는 일반적인 독성영향을 설명하기 위해 사용되는 자료로서 전신독성기준값을 선정하는데 활용된 시험자료를 근거로 작성한다. 동물실험을 실시한 화장품의 유통판매 금지에 따라, 반복 투여 노출 종말점을 포함하고 있다면, 반복투여독성과 생식/발달 독성 선별 시험을 병합한 연구(예: OECD TG 422)나 '발암성 시험'등의 복합 연구 결과를 이러한 독성 효과를 평가하는 데 활용할 수 있다.

예시

① 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

- LD₅₀(반수 치사 용량) 또는 LC₅₀(반수 치사 농도) 값은 급성 독성의 정도를 정량적으로 판단하는 지표
- 시험에 관한 내용은 투여경로, 시험계, 시험결과, 참고문헌 등 해당 정보가 있는 내용으로 작성함.

② 피부, 안점막 자극성 및 피부 감작성

피부 및 안점막 자극성

[1] A 성분

투여경로	시험계	시험방법	시험결과	참고문헌
피부	토끼, 기니피그	면도한 피부 2.5cm ² 부위에 A 성분을 0.5mL(100 cm ² /s)씩 매일 10일간 노출시험	- 홍반이나 피부자극 또는 염종의 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 감작성

[1] A 성분

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

- 해당 화장품 성분이 피부에 접촉하였을 때, 특정 면역학적 반응성을 유도하는지 여부와 정도 평가
- 유효한 자료가 확보되지 않은 경우, In vitro 시험을 통해 자극성과 감작성 항목을 평가
- 해당 참고자료가 없는 경우, EU SCCS NoG에서 제시하는 시험법을 따라 수행

③ 반복투여독성

[1] A 성분

투여경로	시험계	시험기간	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

투여경로	시험계	시험기간	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)
경피	랫드	90일	0, 100, 400, 2000 mg/kg bw/day	- 2,000 mg/kg bw/d 투여군에서 표피 병변, 상처, 과사 등 국소적 영향이 관찰됨 - NOAEL = 400 mg/kg bw/day	SCCNFP/0779/04; SCCP/1042/06

- 노출에 따른 유해 영향이 없는 수준 (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) 도출
- 화장품의 사용 주기 고려하여 일반적으로 90일 반복투여독성시험 자료를 활용해 POD 설정

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

예시

④ 생식발생독성

[1] A 성분

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

[2] B 성분

투여경로	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)

- 임신 기간 중 또는 다세대 번식 기간 동안 반복 투여하여 전 생식 주기에 미치는 영향 확인
- 산출된 NOAEL 값과 선정한 근거를 투여경로, 시험계, 시험기간 등과 함께 명확하고 구체적으로 기술

⑥ 발암성

[1] A 성분

투여경로	시험계	시험기간	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

투여경로	시험계	시험기간	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 et al (1997)

- 시험 물질이 발암성이 있는 것으로 판단된 경우, 그 근거가 되는 임상자료 또는 동물실험 결과 확보

⑤ 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)

[2] B 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)

[In vivo] [1] A 성분

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

[2] B 성분

투여경로	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)

- 제품에 포함된 성분 중 피부 흡수가 매우 낮아 전신 영향이 미미한 경우에도 유전독성 자료 확보
- 화장품 위해평가 가이드라인의 In vitro 시험을 참고하여 시험을 수행하고, 해당 시험 항목이 존재하지 않을 경우에는 EU SCCS NoG 참고

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.8 화장품 성분의 독성 정보에 기반한 위해 판단

⑦

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.

⑧

8) 독성 정보 자료에서 독성 종말점을 확인할 수 없는 경우,

해당 물질이 식용으로 사용된 사례나 국내외 문헌(CIR, SCCS, JECFA, AICIS 등 국제 공신력 있는 기관의 성분 검토 결과 포함) 등을 통하여 안전성을 평가할 수 있는 근거를 기술할 수 있다.

⑨

9) 그 외 독성정보 관련 자료

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

예시

⑦ 광독성

[1] A 성분

투여경로	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

투여경로	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)

- 비세포 독성 용량 조건하에 자외선 또는 가시광선 노출 시 발생하는 세포독성에 대한 시험자료 조사
- 제품의 사용 방법 및 사용 환경에 근거하여 광독성 시험자료의 필요성 여부 설명

⑧ 독성 정보 자료에서 독성 종말점을 확인할 수 없는 경우

[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, p000)의 규격을 따르고 있음. 본 제품에서 사용된 L 성분은 감자 전분에서 추출하여 GRAS에서 인정된 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.

- 식품 또는 식용 원료로 사용된 이력이 있는 경우, 국내외 관련 법령, 식품공전, CIR, FDA 등의 평가자료 사용
- GRAS 목록으로 등재된 경우 전신독성 면제 가능

⑨ 그 외 독성정보 관련 자료

[예시] 그 외 독성정보 관련 자료

[1] 본 제품에 함유된 향료 K (영문명, CAS No.)

RIFM에서 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

- 향료: IRFA에서 제공하는 향료 물질에 대한 제한 및 금지 규정을 기반으로 평가, 안전성 평가 자료는 RIFM에서 제공하는 향료 물질에 대한 독성 자료 활용
- 매우 낮은 양으로 존재하며 화학구조를 확인할 수 있는 경우 TTC (Threshold of Toxicological Concern) 접근법을 적용하여 위해 판단

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.9 유해사례정보

2.1.9 유해사례 정보

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

예시

2.1.9 유해사례 정보

[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

: 화장품 취급 및 사용 시 인지되는 정보와 필요한 경우 시정조치를 취한 사항 포함

: 관련 유해 사례 정보는 화장품 안전성 정보관리 규정에 따라 보고된 내용을 화장품 안전성 평가 자료에 업데이트

2-1 화장품 안전성 평가 보고서

2.1 화장품 안전성 정보

2.1.10 제품에 대한 기타 정보

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

2.1.10 제품에 대한 기타 정보

[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

2-2 화장품 안전성 평가 보고서

2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안

2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안

‘화장품 안전성 평가’ 부분은 제품의 안전성 여부에 대한 평가 결과 및 이를 반영한 표시사항, 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 성분 및 혼합물의 인체 노출 및 제품의 예상 가능한 인체 노출 조건을 종합적으로 고려하여 최종 평가 고찰을 작성하는데 참고할 수 있다.

2.2.2 안전성 평가 결론

안전성 평가 대상 제품에 대해 조사 및 기술된 전반적인 내용에 대해 검토하고 일반적이고 합리적으로 예측 가능한 사용 조건에서 사용되었을 때 본 제품이 인체에 안전한지 여부를 명시하여야 한다. 검토된 결과에 따라 제품의 사용방법과 용량이 적절하게 이루어졌는지에 대한 최종 결론을 제시할 수 있다. 또한, 본 평가 및 분석을 위한 법적 근거(예 : 「화장품법」, 「화장품법 시행규칙」 등)를 명시하여 기재하는 것이 바람직하다.

2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

‘합리적으로 예상 가능한 제품의 사용 방법’에 명시한 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항에 대한 설명을 기술한다.

예시

2.2.1 안전성 평가 고찰

[예시]

본 제품은 페이스 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:

- 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 합리적이고 예측 가능한 조건에서 사용될 경우, 인체 건강에 위해를 초래하지 않을 것으로 판단됨.

2.2.2 안전성 평가 결론

[예시]

- 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

: 본 평가 및 분석을 위한 법적 근거(예 : 「화장품법」, 「화장품법 시행규칙」 등)를 명시하여 기재

2.2.3 제품의 사용 방법 및 사용할 때의 주의사항 표시

[예시 1]

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

: 사용 시 주의 사항에서 공통 사항 외에 개별사항 (ex 세안제, 팩, 외음부 세정제 등)이 필요한 화장품 유형에 따른 내용을 확인하고 빠짐없이 기재했는지 확인 필요

2-2 화장품 안전성 평가 보고서

2.2 화장품 안전성 평가 결론 및 안전 사용 방안

2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

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

예시

2.3 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

[예시] 안전성 평가자 서명 및 자격 증명

- 안전성 평가자
- 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

3 화장품 안전성 평가 보고서

3 별첨자료

III 별첨자료

화장품 안전성 평가 자료 작성에 필요한 시험을 직접 실시한 경우, 해당 시험자료(전자문서 포함)를 첨부한다.

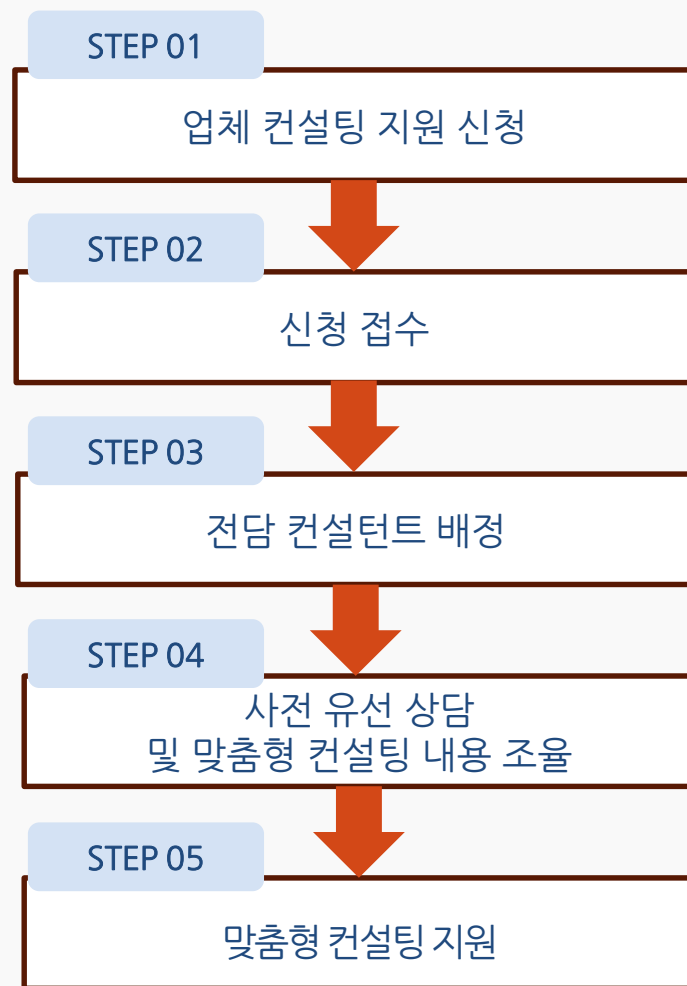
첨부할 시험 자료 예시는 다음과 같다.

- 1) 제품 및 원료 또는 성분의 물리화학적 특성 관련 시험 자료
- 2) 제품 안정성 시험 자료
- 3) 제품의 미생물학적 품질 시험 자료
- 4) 제품의 불순물 관련 자료
- 5) 포장재 관련 시험 자료 (용기 적합성 시험보고서)
- 6) 임상시험 자료를 포함한 제품 안전성 관련 시험 자료
- 7) 각 성분의 독성 자료 및 독성 시험 자료

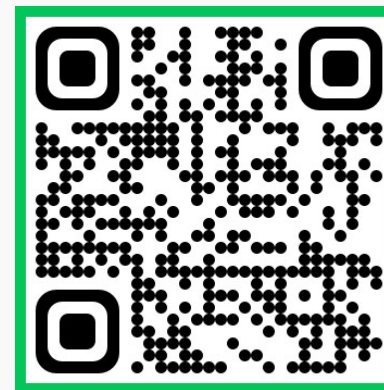
화장품안전성평가지원추진단

<https://cpsrcosmetic.or.kr/>

화장품 안전성평가 지원센터 홈페이지 메뉴 구성				원료안전성서비스
1 추진단 소개	2 프로그램	3 안전성 규제 정보	4 원료 안전성 정보	5 정보광장
1 추진단 소개	인사말	조직 구성	주요 사업 소개	
2 프로그램	컨설팅 접수현황	교육 자료실		
3 안전성 규제 정보	국내 규제 정보 국내 화장품 안전성 규제 동향과 고시를 확인합니다.	국외 규제 정보 EU·미국 등 해외 화장품 안전성 규제정보를 확인합니다.		
4 원료 안전성 정보	화장품 원료 정보 화장품 원료의 기본 정보와 사용 기준을 검색합니다.	국내 화장품 제한 원료 국내에서 사용 금지·제한된 원료 목록을 조회합니다.	국외 화장품 제한 원료 해외의 금지·제한 원료 규제현황을 조회합니다.	
	화학물질 독성 정보 원료별 독성·유해성 자료(NOAE L 등)를 확인합니다.	안전성평가서비스 원료 안전성 평가 관련 서비스를 제공합니다. (준비 중)		
5 정보광장	공지사항 사업 공고·신청 일정 등 공식소식을 안내합니다.	안전성관련 의견 개선 제도·평가에 대한 의견을 제안하고 토론합니다.	보도자료 제도·사업 관련 보도자료와 언론보도를 제공합니다.	
	카드뉴스·숏폼 카드뉴스와 숏폼 영상으로 핵심정보를 쉽게 전합니다.	자주하는 질문 FAQ 자주 묻는 질문과 답변을 모아 안내합니다.		

컨설팅 모집 및 선정 개요

1. 온라인 신청(스마트폰 간편 신청)



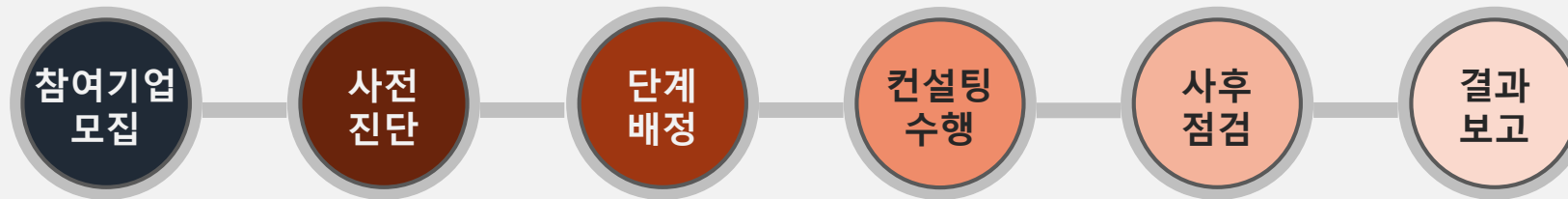
2. 홈페이지 신청

- ✓ 화장품안전성평가지원추진단: cpsrcosmetic.or.kr
- ✓ 한국의약품시험연구원: www.kptr.or.kr

3

컨설팅 운영

- 단계별 안전성평가 역량 내재화를 목표로 함
- 기업 규모·준비도·참여 여건을 고려한 맞춤형 컨설팅 체계를 기반으로 운영
- 회당 5-10인 컨설턴트 투입하여 1:1 심층형 + 권역별 예약형 상담회 병행



추진 관리 방식

- ‘제도 기초교육’, ‘원료/완제품 안전성 검토’, ‘안전성 평가 보고서 실무 지원’ 세가지 주제로 컨설팅 진행
- 단계별 표준 컨설팅 매뉴얼(SOP) 및 체크리스트 기반 수행
- 권역별 책임기관 및 전문 컨설턴트 풀 구성, 교육 및 사례 공유 워크숍 운영
- 컨설팅 이력, 애로사항 등 통합 DB 관리 및 월별/분기별 모니터링

관리 지표 운영

- 참여 기업 수, 수행 건수, 컨설팅 시간, 자료 확보율, 만족도 등 정량 지표 관리
- 기업 애로 사항, 미흡 항목, 반복 질의사항 등 정성 지표 병행 분석
- 권역별 실적 편차 및 기업 규모별 수요 특성 비교 분석

2026 「화장품 안전성 평가 제도 도입 지원」 컨설팅 신청



화장품 안전성평가 제도 도입 지원 컨설팅 신청 QR

‘28년부터 도입되는 본 제도의 원활한 도입과 산업계의 규제 대응 역량 강화를 지원하기 위한 사업으로 **식품의약품안전처 전액 지원으로 이루어집니다.**

지원 신청 ➡ 전담 컨설턴트 배정, 맞춤형 컨설팅 지원

감사합니다