
영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 안내서

2020. 7.



사단법인 대한화장품협회

<http://www.kcia.or.kr> Tel.02-785-7984 Fax.02-782-6659

서울특별시 영등포구 국회대로 750, 907(여의도동, 금산빌딩)

목 차

1. 일반 사항	3
2. 제품별 안전성 자료 작성방법	6
3. 안전성 자료 작성 예시	11

- 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에 화장품책임판매업자는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 "제품별 안전성 자료"를 작성·보관하도록 「화장품법」(법률 제16298호, 2020년 1월 16일 시행)이 개정되었습니다.
- 본 안내서는 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 작성방법 등에 대한 이해를 돕기 위해 마련되었습니다.
- 본 안내서에 제시된 자료는 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 구비의 예시로 본 예시 외에도 자사 기준을 설정하여 자료를 구비할 수 있습니다.

<관련 법령>

「화장품법」

제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 "제품별 안전성 자료"라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
2. 화장품의 안전성 평가 자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

「화장품법 시행규칙」

제10조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고) ① 법 제4조의2제1항에 따른 영유아 또는 어린이의 연령 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 영유아: 만 3세 이하
2. 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지

② 화장품책임판매업자가 법 제4조의2제1항 각 호에 따른 자료(이하 "제품별 안전성 자료"라 한다)를 작성·보관해야 하는 표시·광고의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 표시의 경우: 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시하는 경우(화장품의 명칭에 영유아 또는 어린이에 관

한 표현이 표시되는 경우를 포함한다)

2. 광고의 경우: 별표 5 제1호가목부터 바목까지(어린이 사용 화장품의 경우에는 바목을 제외한다)의 규정에 따른 매체·수단 또는 해당 매체·수단과 유사하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체·수단에 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 광고하는 경우

제10조의3(제품별 안전성 자료의 작성·보관) ① 법 제4조의2제1항 및 이 규칙 제10조의2제2항에 따라 화장품의 표시·광고를 하려는 화장품책임판매업자는 법 제4조의2제1항 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제품별 안전성 자료 모두를 미리 작성해야 한다.

② 제품별 안전성 자료의 보관기간은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 화장품의 1차 포장에 사용기한을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간. 이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 한다.
2. 화장품의 1차 포장에 개봉 후 사용기간을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 제조연월일 이후 3년까지의 기간. 이 경우 제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 제품별 안전성 자료의 작성·보관의 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조의4(실태조사의 실시) ① 식품의약품안전처장은 법 제4조의2제2항에 따른 실태조사(이하 "실태조사"라 한다)를 5년마다 실시한다.

② 실태조사에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제품별 안전성 자료의 작성 및 보관 현황
2. 소비자의 사용실태
3. 사용 후 이상사례의 현황 및 조치 결과
4. 영유아 또는 어린이 사용 화장품에 대한 표시·광고의 현황 및 추세
5. 영유아 또는 어린이 사용 화장품의 유통 현황 및 추세
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 실태조사를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 실태조사의 효율적 실시를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 화장품 관련 연구기관 또는 법인·단체 등에 실태조사를 의뢰하여 실시할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 실태조사의 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제10조의5(위해요소 저감화계획의 수립) ① 법 제4조의2제2항에 따른 위해요소의 저감화를

위한 계획(이하 "위해요소 저감화계획"이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 위해요소 저감화를 위한 기본 방향과 목표
 2. 위해요소 저감화를 위한 단기별 및 중장기별 추진 정책
 3. 위해요소 저감화 추진을 위한 환경 여건 및 관련 정책의 평가
 4. 위해요소 저감화 추진을 위한 조직 및 재원 등에 관한 사항
 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 사항과 유사한 것으로서 위해요소 저감화를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 식품의약품안전처장은 위해요소 저감화계획을 수립하는 경우에는 실태조사에 대한 분석 및 평가 결과를 반영해야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 위해요소 저감화계획의 수립을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.
 - ④ 식품의약품안전처장은 위해요소 저감화계획을 수립한 경우에는 그 내용을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.
 - ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위해요소 저감화계획의 수립 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

1. 안전성 자료의 목차

- 화장품법 제4조의2, 「화장품법 시행규칙」 제10조의3제3항 및 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」에 따라 작성하여야 하는 안전성 자료는 다음과 같다.

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료

- 가. 제품에 대한 설명 자료
- 나. 제조방법에 대한 설명 자료

2. 화장품의 안전성 평가 자료

- 가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료
 - 1) 원료에 대한 검토자료
 - 2) 제품에 대한 검토자료
- 나. 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료
- 다. 제품 안전성 평가 결과

3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

- 가. 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명 자료
- 나. 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료

2. 자료 작성 방법

2.1. 제품 및 제조방법에 대한 설명자료

- ※ 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료는 아래의 사항을 포함하여 작성하거나, 각각의 내용이 포함되어 있는 제조관리기준서 또는 제품표준서(수입제품의 경우 제조방법이 포함된 수입관리기록서) 등이 있는 경우 해당 자료를 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료로 대체할 수 있다.

가. 제품에 대한 설명 자료

- 제품명, 효능·효과(기능성화장품의 경우), 사용상의 주의사항, 원료명 및 분량, 보관조건, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 등의 제품을 설명할 수 있는 자료를 포함하여 작성한다.

나. 제조방법에 대한 설명 자료

- 최종 완제품이 만들어지기까지 제품의 제조방법을 설명할 수 있는 자료를 말하는 것으로, 제조방법의 흐름을 볼 수 있는 자료(개요 포함)도 해당 설명자료를 구비한 것으로 본다.

2.2. 화장품의 안전성 평가 자료

- ※ 화장품 안전성 평가 자료는 원료 및 제품의 안전성 평가자료, 수집된 사용 후 이상사례 정보의 검토·평가 및 조치 사항을 기록 관리하도록 한다.
- ※ 본 안내서(안)에서 제시한 안전성 평가 자료는 자료 작성을 위한 예시로 본 안내서에서 제시한 예시 외에 자사의 기준을 설정하여 자료를 구비할 수 있다.

가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료

1) 원료에 대한 검토자료

- 제품의 원료 성분에 대해 ‘기본 자료’ 는 구비하여 확인하고, ‘추가 자료’ 는 존재하는 경우에 구비하여 안전성을 확인한다.

• 기본자료

- i) MSDS(Material Safety Data Sheet) : 물리화학적 특성뿐만 아니라 독성에 관한 정보가 수록되어 있는 문서를 의미함
- ii) 원료규격서 : 원료업체의 Specification을 의미하며, 원료업체에서 이에 적합한 경우 품질과 안전을 보증하는 의미의 문서를 의미함
- iii) 고시 수재 원료 여부 : 정부에 의해 관리되는 원료에 해당하는 것으로 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료(보존제, 자외선 차단제 등), 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 1] 화장품의 색소, 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류 등을 말하며, 사용제한원료(보존제, 자외선차단제 등) 및 색소의 경우 사용제한 기준을 확인하여야 함

• 추가자료

- i) 전문평가기관평가자료 : 대한민국 식품의약품안전평가원, 유럽 SCCS, 미국 CIR, FEMA GRAS, FDA, 호주 NICNAS 등 국제적인 안전성 평가전문기관에서 평가한 원료의 안전성 평가 자료를 의미함

<참고>

- 식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템(Tox-Info)

<https://www.nifds.go.kr/toxinfo/> → 독성정보 DB → 원료자료 검색

- 유럽 SCCS(Scientific Committee on Consumer Safety)
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en → Opinions and statements → Final Opinions
- 미국 CIR(Cosmetic Ingredient Review)
<https://www.cir-safety.org> → INGREDIENT → 원료자료 검색
- 미국 GRAS(Generally Recognized As Safe)
<https://www.femaflavor.org> → Flavor Library → 원료자료 검색
- 호주 NICNAS(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)
<https://www.nicnas.gov.au/> → 원료자료 검색

ii) 원료업체자료 : 원료업체가 제공하는 안전성 평가 요약 자료를 의미함

iii) 사용이력 등 자료 : 과거 국내외에서 규정하였던 공정서(장원기 등)에 수록되어 있거나, 기능성화장품 심사품목에 사용된 원료 등 해당 원료의 사용이력 자료를 의미함

- 자료의 구비 여부는 <표>에 체크한다.

<표> 원료의 안전성 확인 자료

성분명	기본자료			추가자료			
	MSDS	규격서	고시수재원료	전문평가기관 평가자료	원료업체 자료	사용이력 등 자료	기타자료
원료-1							
원료-2							

- 원료의 안전성을 확인하여 관리한다.

<자료별 원료의 안전성 확인 방법>

1. 화장품의 제조에 사용된 모든 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1] 사용할 수 없는 원료가 아님을 확인함
2. 원료별 MSDS 및 규격서를 확인하여 화장품에 사용이 적합함을 확인함
3. 보존제, 자외선차단제, 색소, 기능성화장품 심사 등에 관한 규정에 따른 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 원료 등 고시수재원료는 정부에서 정한 사용조건에 적합함을 검토하여 안전성을 확인함
4. 기본자료 외 추가자료로 안전성을 확인할 필요가 있는 경우 다음과 같이 추가 자료로 안전성을 확인할 수 있음
 - 4.1. 전문평가기관 평가자료가 있는 경우 해당 자료로서 안전성을 확인함
 - 4.2. 원료업체로부터 안전성 자료를 제공받은 경우 해당 자료로서 안전성을 확인함
 - 4.3. 「화장품 원료지정에 관한 규정」 [별표1] 화장품 원료 기준, 화장품원료기준(장원기), 외국 정부에서 규정한 화장품 원료 목록 등 사용이력을 확인할 수 있는 자료로서 안전성을 확인함
 - 4.4. 그 외 인체첨포시험(patch test) 등 기타 자료로서 안전성을 확인함
5. 안전성에 대한 종합 판단은 원료, 완제품에 대한 자료를 종합하여 2.3.다목에 따라 화장품책임판매업자가 최종적으로 판단한다

- 안전성 평가자료의 첨부자료는 인쇄본 또는 전자파일로 보관·관리한다.

2) 제품에 대한 검토자료

- 해당 제품의 설계기획 시 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)에 적합함을 확인한 시험자료를 통하여 확인하며, 해당 품목의 시험 항목은 제품의 특성에 따라 설정한다.
- 필요한 경우 추가적으로 제품에 대하여 인체접포시험(patch test) 등을 실시하여 확인할 수 있다.

나. 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료

- ① 제품과 관련한 다음의 정보를 수집하여 기록한다.
 - 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따라 보고된 제품의 안전성 정보 내역과 해당 정보에 대한 조치 결과
 - 학회, 문헌, 그 밖의 연구보고 등 제품과 관련한 안전관리 정보
- ② 수집한 안전관리 정보를 신속히 검토·기록하며, 검토결과 조치가 필요하다고 판단될 경우 회수, 폐기, 판매정지 또는 첨부 문서의 개정, 식품의약품안전처장에게 보고 등 안전 확보 조치를 취한다. 세부적인 절차는 화장품법령의 안전성 정보 관련 규정, 회수 관련 규정, 「화장품 안전성 정보관리 규정」을 따른다.
- ③ 안전 확보 조치결과를 기록·관리하여 이를 토대로 안전성을 확인한다.
 - ※ 화장품법 시행규칙 [별표2] 책임 판매 후 안전관리 기준에 따른 해당 자료가 있는 경우 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료를 대체할 수 있다.
 - ※ 자사의 문서관리 규정에 따라 대체하는 경우 해당 문서를 확인할 수 있는 문서명 및 저장 장소(전자파일의 경우 문서명 및 경로)를 기록하여 관리한다.

다. 제품의 안전성 평가 결과

- 원료 및 완제품에 대한 검토자료, 사용 후 이상사례 등에 대한 조치자료를 바탕으로 해당 제품이 영유아·어린이 사용 화장품으로 개발·판매하기에 적정한지 여부를 포함하여 제품의 안전성에 대한 평가 결과를 작성한다.

2.3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

가. 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명자료 (기능성화장품에 한함)

- 화장품법 제2조제2호 및 동법 시행규칙 제2조에 따른 기능성화장품의 경우에 한하여 기능성화장품 심사 또는 보고에 따른 자료를 구비한다.
- ※ 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명자료는 심사 또는 심사 제외 품목 보고서로

대체할 수 있으며, 이러한 경우 해당 문서를 확인할 수 있는 문서명 및 저장 장소(전자파일의 경우 문서명 및 경로)를 기록하여 관리한다.

나. 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료 (실증이 필요한 표현에 한함)

- ① 제품에 대한 표시·광고 내용 중에서 사실과 관련하여 진실임을 증명하여야 하는 표현에 대하여 실증자료를 구비한다.
 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 [별표]의 표시·광고 표현의 경우 규정에 적합한 실증자료를 합리적인 근거로 인정하며, 세부사항은 해당 규정에 적합하여야 한다.
 - 합리적인 근거로 인정될 수 있는 실증자료는 다음의 시험결과 또는 조사결과에 해당하여야 한다.
 1. 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료, 해당 표시·광고와 관련된 시험결과 등이 포함된 논문, 학술문헌 등 같은 수준이상의 조사 자료
 2. 조사결과 : 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치하는 소비자 조사결과, 전문가집단 설문조사 등
- ② 실증자료는 객관적이고 과학적인 절차와 방법에 따라 작성된 것이어야 한다.
- ③ 실증자료의 내용은 광고에서 주장하는 내용과 직접적인 관계가 있어야 한다.

영·유아 또는 어린이 사용 화장품의 안전성 자료 예시입니다.

※ 본 자료는 작성의 예시를 위하여 임의 구성한 것으로 제품의 제조 및 원료 등 실제 제품과 상이할 수 있습니다. 자사의 자료를 작성하는 경우 해당 제품에 적합한 자료를 포함하여 작성 하여야 합니다.

※ 본 자료 외에도 자사 기준을 설정하여 자료를 작성할 수 있습니다.

(사)대한화장품협회	안전성 자료	문서번호	KCA-Q01
		작성일자	2020.00.00

제품명 : 대한 베이비 선크림

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명자료
2. 화장품의 안전성 평가자료
3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

작성 자	○○○ (서명)	승 인 자	△△△ (서명)
	2020년 00월 00일		2020년 00월 00일

개정기록

개정연월일	개정부분	개정이유	개정자	승인자

1. 제품 및 제조방법에 대한 설명자료

가. 제품에 대한 설명 자료

구분	내용																																																																																												
제품명	대한 베이비 선크림																																																																																												
성상	유백색의 크림상																																																																																												
사용법	본 품 적당량을 얼굴 등 피부에 펴 바른다.																																																																																												
효능·효과	자외선으로부터 피부를 보호한다. (SPF30+, PA+++)																																																																																												
사용기간	제조일로부터 30개월																																																																																												
보관조건	고온 내지 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에는 보관하지 말 것																																																																																												
사용상 주의사항	<p>가. 공통사항</p> <p>1) 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것</p> <p>2) 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것</p> <p>3) 보관 및 취급 시의 주의사항</p> <p>가) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것</p> <p>나) 직사광선을 피해서 보관할 것</p>																																																																																												
원료 성분 및 분량	<table border="1"> <thead> <tr> <th>원료</th> <th>성분명</th> <th>분량(%)</th> <th>조성비(%)</th> <th>분량(%)</th> <th>배합목적</th> <th>CAS No.</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>원료1</td> <td>정제수</td> <td>28.6000</td> <td>100.000</td> <td>28.600</td> <td>용매</td> <td>7732-18-5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>원료2</td> <td>글리세린</td> <td>35.0000</td> <td>100.000</td> <td>35.000</td> <td>보습제</td> <td>56-81-5</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">원료3</td> <td>정제수</td> <td rowspan="3">15.7000</td> <td>60.000</td> <td>9.420</td> <td>용매</td> <td>7732-18-5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>부틸렌글라이콜</td> <td>30.000</td> <td>4.710</td> <td>보습제</td> <td>107-88-0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1,2-헥산다이올</td> <td>8.000</td> <td>1.256</td> <td>용매</td> <td>6920-22-5</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>봉선화꽃추출물</td> <td></td> <td>2.000</td> <td>0.314</td> <td>피부컨디셔닝제</td> <td>INCI Monograph Q. 8803</td> <td></td> </tr> <tr> <td>원료4</td> <td>티타늄디옥사이드</td> <td>20.5000</td> <td></td> <td>20.500</td> <td>자외선차단제</td> <td>13463-67-7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>원료5</td> <td>향료</td> <td>0.1970</td> <td>100.000</td> <td>0.197</td> <td>착향제</td> <td>INCI Monograph Q. 11085</td> <td></td> </tr> <tr> <td>원료6</td> <td>CI 19140</td> <td>0.0020</td> <td>100.000</td> <td>0.002</td> <td>착색제</td> <td>1934-21-0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>원료7</td> <td>패녹시메탄올</td> <td>0.0010</td> <td>78.000</td> <td>0.001</td> <td>보존제</td> <td>122-99-6</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>합계</td> <td>100.0000</td> <td></td> <td>100.000</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	원료	성분명	분량(%)	조성비(%)	분량(%)	배합목적	CAS No.	비고	원료1	정제수	28.6000	100.000	28.600	용매	7732-18-5		원료2	글리세린	35.0000	100.000	35.000	보습제	56-81-5		원료3	정제수	15.7000	60.000	9.420	용매	7732-18-5		부틸렌글라이콜	30.000	4.710	보습제	107-88-0		1,2-헥산다이올	8.000	1.256	용매	6920-22-5			봉선화꽃추출물		2.000	0.314	피부컨디셔닝제	INCI Monograph Q. 8803		원료4	티타늄디옥사이드	20.5000		20.500	자외선차단제	13463-67-7		원료5	향료	0.1970	100.000	0.197	착향제	INCI Monograph Q. 11085		원료6	CI 19140	0.0020	100.000	0.002	착색제	1934-21-0		원료7	패녹시메탄올	0.0010	78.000	0.001	보존제	122-99-6			합계	100.0000		100.000			
원료	성분명	분량(%)	조성비(%)	분량(%)	배합목적	CAS No.	비고																																																																																						
원료1	정제수	28.6000	100.000	28.600	용매	7732-18-5																																																																																							
원료2	글리세린	35.0000	100.000	35.000	보습제	56-81-5																																																																																							
원료3	정제수	15.7000	60.000	9.420	용매	7732-18-5																																																																																							
	부틸렌글라이콜		30.000	4.710	보습제	107-88-0																																																																																							
	1,2-헥산다이올		8.000	1.256	용매	6920-22-5																																																																																							
	봉선화꽃추출물		2.000	0.314	피부컨디셔닝제	INCI Monograph Q. 8803																																																																																							
원료4	티타늄디옥사이드	20.5000		20.500	자외선차단제	13463-67-7																																																																																							
원료5	향료	0.1970	100.000	0.197	착향제	INCI Monograph Q. 11085																																																																																							
원료6	CI 19140	0.0020	100.000	0.002	착색제	1934-21-0																																																																																							
원료7	패녹시메탄올	0.0010	78.000	0.001	보존제	122-99-6																																																																																							
	합계	100.0000		100.000																																																																																									

※ 상기 자료는 제품표준서(수입관리기록서) 또는 제조관리기준서 등 해당 내용을 포함하는 기타 자료로 대체할 수 있음

나. 제조방법에 대한 설명 자료

〈작성의 예1〉 제조탱크에 원료-1, 원료-2, 원료-3, 원료-4, 원료-5, 원료-6, 원료-7 을 차례로 투입하여 Agi Mixer, 3,000rpm으로 30분간 교반 한 후 기포를 제거하 고, 100mesh로 여과하여 제조한 후 화장품 용기에 충전한다.

〈작성의 예2〉 제조지시 및 기록서

제조 지시 및 기록서

표준서번호		BabySample-001		제품명		대한 000001선크림	
지시자	KCA	지시연월일	2020.07.24	제조연월일	2020.07.24	지시량	kg
제조 번호	KC200116	제조설비		총 작업시간		제조량	kg
제조자	(인)	확인자	(인)			수율	%
상 No.	원료명	지시량	투입량	제조공정		기록사항	
원료1	정제수	28,600		<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">제조지시</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">원료칭량</div> <div style="margin-bottom: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">수/유상 혼합</div> <div style="margin-bottom: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">부향(혼합)</div> <div style="margin-bottom: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">탈포</div> <div style="margin-bottom: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">여과</div> <div style="margin-bottom: 5px;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">저장</div> </div>			
원료2	글리세린	95,000					
원료3	정제수	15,700					
	부틸렌글라이콜						
	1,2-헥산다이올						
	보정화합물						
원료4	티타늄디옥사이드	20,500					
원료5	향료	0,10%					
원료6	CI 19140	0,002					
원료7	피리콜리네산에틸	0,001					
합계		100.00		주의사항			

※ 제조방법에 대한 설명 자료는 상기 작성의 예 1. 또는 작성의 예 2. 와 같이 작성하거나 제품표준서(수입관리기록서) 또는 제조관리기준서 등 해당 내용을 포함하는 기타 자료로 대체할 수 있음

2. 화장품의 안전성 평가 자료

가. 제조 시 사용된 원료 및 제품의 안전성 평가 자료

1) 원료에 대한 검토자료

성분명(분량)	기본자료			추가자료			
	MSDS	규격서	고시수재 원료	전문평가기관 평가자료	원료업체 자료	사용이력 등 자료	기타 자료
정제수(38.02%)	○	○				장원기	정제수성적서
글리세린(35.00%)	○	○		CIR(12/09/2014)		장원기	
부틸렌글라이콜 (4.71%)	○	○		CIR(14/08/2006)			
1,2-헥산다이올 (0.64%)	○	○		CIR(2012)			
봉선화꽃추출물 (0.314%)	○	○				식품첨가물공전	원료일차자극 테스트
티타늄디옥사이드 (20.5%)	○	○	○	SCCNFP(24/10/2000)			
향료 (0.197%)	○	○				IFRA ¹⁾ 자료	
황색4호 (0.002%)	○	○	○				
페녹시에탄올 (0.001%)	○	○	○	CIR(1990) SCCS(06/10/2016)			

- 각 원료의 기본자료인 MSDS 및 규격서 및 추가자료로서 CIR, SCCS, 장원기, 식품첨가물공전 등 원료의 안전성 자료를 검토한 결과 안전함을 확인함

1) International Fragrance Association

2) 제품에 대한 검토자료

○ 제품표준서에 따른 품질검사성적서를 검토한 결과 화장품 완제품이 유통화장품 안전관리 기준에 적합함

※ 완제품에 대한 검토자료 작성 시 유통화장품 안전관리 기준에 적합함을 검토한 자료는 아래와 같이 첨부하거나, 자사의 문서관리 규정에 따라 해당 문서를 확인할 수 있는 문서명 및 저장 장소(전자파일의 경우 문서명 및 경로)를 기록하여 대체할 수 있다.

○ 모든 성분의 국내 화장품법상의 배합금지 성분에 해당 사항이 없으며, 사용상의 제한이 필요한 성분의 경우 세부 규정을 준수하여 위배되는 사항이 없음

※ [작성 시 참고 문서] 품질관리 기록서

품질관리 기록서

제품명	태환 베이비 선크림		제품코드		
규격	자세규격 및 고시		생산량		
생산일자		제조번호	KC200116	접수일자	
시험일자		시험번호	SUNBABY-1	판정일자	
검체채취량	3EA	채취장소	○○#1	채취방법	행렬

코드	시험항목	시험기준	시험결과	비고
1	외관 자사규격	유백색의 불투명 오션상	합격 적합	표준품과 비교
2	pH 고시규격	3~9	pH5.5 적합	크림류
3	수은 고시규격	1ppm이하	불검출 적합	크림류
4	내용량 고시규격	표시량의 97.0% 이상	103.00% 적합	

판정결과	적합
판정일자	

시험자:

승인자:

나. 사용 후 이상사례 정보의 수집·검토·평가 및 조치 관련 자료

- 「화장품 안전성 정보 관리 규정」에 따른 자료 검토(해당 제품에 대한 이상사례에 한함)

※ [작성 시 참고 문서] [별표3] 화장품 안전성 정보 일람표

연번		1	2	3
정보의 출처		소비자 전화	소비자 전화	
사용자 정보	이름	HKD	SCH	...
	나이	2015.4.	2017.8.	
	성별	남	여	
제품정보	화장품의 유형	가2	가2	
	제품명	대한 베이비 선크림	대한 베이비 선크림	
	제조번호			
제조원	KCA	KCA		
1일 사용량	500원 동전크기	정량사용		
사용기간(또는 사용일시)	1회	3일 간		
유해사례 정보	증상발현일	2020.1.16.	2020.4.21.	
	증상종료일	2020.1.17.	2020.4.22.	
	유해사례명	간지러움	붉어짐	
	유해사례 진행결과	사용 중단 후 증상 없어짐	사용 중단 후 증상 없어짐	
인과관계 평가	회사 의견	일시적 현상		
	의약전문가 의견			
사용상의 주의사항 반영여부	불필요	불필요		
추가정보	-	-		

- 사용 후 이상사례 조치 결과 제품의 소비자 이상사례 중 안전과 관련한 특이성이 없음 (2020년 2분기 기준)

※ 화장품 안전성 정보관리 규정에 따른 [별표3]의 화장품 안전성 정보 일람표는 상기와 같이 첨부하거나, 자사의 문서관리 규정에 따라 해당 문서를 확인할 수 있는 문서명 및 저장 장소(전자파일의 경우 문서명 및 경로)를 기록하여 대체할 수 있다.

다. 제품 안전성 평가 결과

- 제품의 원료, 완제품 및 소비자 사용 사례 등 종합검토 결과 ‘대한 베이비 선크림’은 현행 화장품법에 적합하게 제조되고 있으며, 영유아가 사용하기에 문제가 없음
 - 원료의 독성 및 안전성 자료 검토 결과 영유아용제품에 사용이 적합한 원료가 사용됨
 - 완제품에 ①화장법 제8조에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하지 않았으며, ②자외선차단제 성분의 경우 사용상의 제한이 필요한 원료(티타늄디옥사이드)를 사용 한 도 이내로 사용하여, ③유통화장품 안전관리기준에 적합하게 관리되고 있음을 확인함
 - 실제 제품의 소비자 사용에 따른 본 제품관련 이상사례에서 별도의 특이성이 발견되지 않음에 따라 안전함을 확인함

3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

가. 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명 자료 (기능성화장품에 한함)

기능성화장품 여부	심사	보고	해당 없음
		○*	

※ [작성 시 참고 문서] 기능성화장품 보고서

■ 화장품법 시행규칙 [별지 제10호서식] <개정 2019. 12. 12.>

기능성화장품 심사 제외 품목 보고서 []제조 []수입

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고인	상호(법인인 경우 법인의 명칭) 대한화장품협회	등록번호(화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자만 해당합니다) 제0000호
	성명(법인인 경우 대표자) 장대협	생년월일 1978.6.7.
	소재지 서울특별시 영등포구 국회대로 750, 907 (여의도동, 금신빌딩)	전화번호
제조사명 대한화장품협회	제조국 대한민국	
소재지 서울특별시 영등포구 국회대로 750, 907 (여의도동, 금신빌딩)		

보 고 사 항

제품명	대한 베이비 선크림
효능·효과	자외선으로부터 피부를 보호한다. (SPF30+, PA+++)
용법·용량	본 품 적당량을 얼굴 등 피부에 펴 바른다.
사용상 주의사항	
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류	티타늄디옥사이드
효능·효과를 나타내게 하는 원료의 함량 (액체상태인 경우에는 농도)	20.50%
제품의 pH 기준	
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제1호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 규격
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제2호의 기능성화장품	이미 심사받은 품목의 제품명
	이미 심사받은 품목의 심사번호
	이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일
	보고 제품의 함량시험 기준치
「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제3호의 기능성화장품	고시한 기준 및 시험방법 이미 심사받은 품목의 제품명 이미 심사받은 품목의 심사번호 이미 심사받은 품목의 심사결과 통지일 활성물질 용량 자외선차단지수(SPF) 자외선A차단등급(PA) 내수성

「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제10조제2항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일
보고인 (서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

첨부서류	없음	수수료	없음
------	----	-----	----

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

※ 기능성화장품의 효능·효과에 대한 증명 자료는 기능성화장품의 경우에 한하며, 상기와 같이 첨부하거나, 자사의 문서관리 규정에 따라 해당 문서를 확인할 수 있는 문서명 및 저장 장소(전자파일의 경우 문서명 및 경로)를 기록하여 대체할 수 있다.

나. 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료 (실증이 필요한 표현에 한함)

- ‘저자극’ 광고의 경우 사실과 관련하여 실증자료가 필요하다고 판단됨에 따라 광고실증 자료를 구비하여 첨부함
[별첨] 대한베이비선크림 <피부자극시험테스트> 결과서
- ‘無○○○성분’ 광고의 경우 사실과 관련하여 실증자료가 필요하다고 판단됨에 따라 광고실증자료를 구비하여 첨부함
[별첨] 대한베이비선크림 <○○○성분 불검출 시험성적서>

※ 제품의 표시·광고 중 사실에 관한 실증 자료 실증이 필요한 광고표현에 한하며, 상기와 같이 기록하여 문서를 별도 첨부하거나, 자사의 문서관리 규정에 따라 해당 문서를 확인할 수 있는 문서명 및 저장 장소(전자파일의 경우 문서명 및 경로)를 기록하여 대체할 수 있다.