



화장품 & 보손제

보존제 (Preservatives)

화장품이 보관 및 사용되는 동안 **미생물의 성장을 억제**하거나 **감소**시켜 제품의 오염을 막아주는 특성을 가진 성분
미생물의 성장으로 인한 부패 · 변질 등 물리적, 화학적 변화를 막기 위해 식품, 음료, 제약, 화장품 등 많은 소비

재에 보존제 사용

상품의 품질 열화 및 소비자 건강에 영향

- 변질, 변색, 변취, 점도 및 질감변화, 곰팡이 발생 등 상품의 품질 열화 및 미생물의 대사산물로 인한 독성과 병원성 미생물 오염은 소비자에 피부질환, 안질환 등 질병 유발이 가능하여 소비자 건강에 영향을 끼칠 수 있음



※ [참고] 살균제

: 미생물을 사멸시키거나 성장을 억제하기 위해 사용되는 성분

화장품에 보존제는 “왜” 필요한가?

미생물은 공기, 동물, 식물, 광물, 물 등 자연에 존재

제조 과정 중
미생물 오염 가능

소비자가 “손” 또는 “도구”를 이용하여 사용하는 화장품
미생물 오염 가능

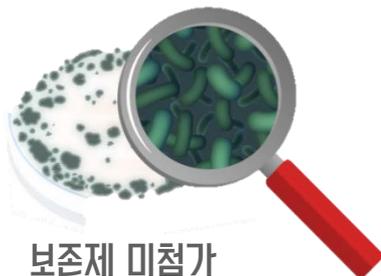
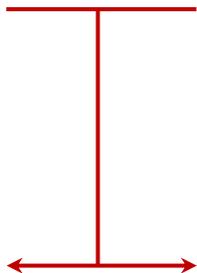


cf. 손에는 다양한 세균 등이 번식할
씻지 않은 손을 세균배양접시에 배양한 모습.

화장품 속 박테리아 증식 실험



보존제 첨가



보존제 미첨가

<결론>

보존제가 없다면?!

제품이 망가지거나(변질, 변색, 변취, 미생물증식 등),
오히려 당신에게 해를 끼친다!

(미생물의 대사산물로 인한 독성이 안전에 영향을 줄 수 있으며,
병원성 미생물은 면역기능이 떨어져 있는 소비자에게 질병을
유발 시킬 수도 있음)

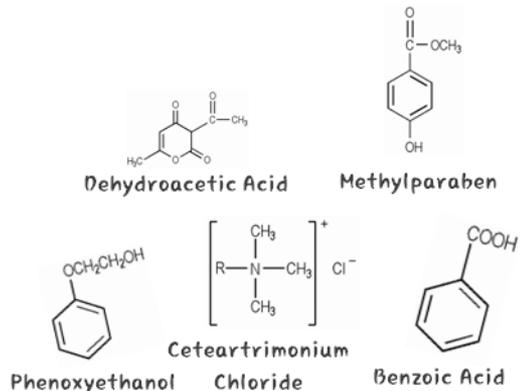
모든 보존제는 똑같나요?

☑️ 보존제 성분은 매우 다양 ⇒ 보존제별 화장품을 보존하는 능력도 다양

↳ 보존제 성분에 따라 억제할 수 있는 미생물도 다름

↳ 보존제 성분에 따라 활성화 되는 화학적 특성도 다름

- ✓ 보존제 A : 세균 억제 **↑**, 진균 억제 **↓**, 넓은 범위의 pH
- ✓ 보존제 B : 세균 억제 **↓**, 진균 억제 **↑**, 좁은 범위의 pH
- ✓ 보존제 C : 세균 억제 **↑**, 진균 억제 **-**, 물이 많으면 비활성
- ✓ 보존제 D : 세균 억제 **-**, 진균 억제 **↑**, 단백질 성분에 비활성
- ✓ 보존제 E ...



<참고> 보존제 예

보존제의 안전성은 어떻게 확인 가능할까?



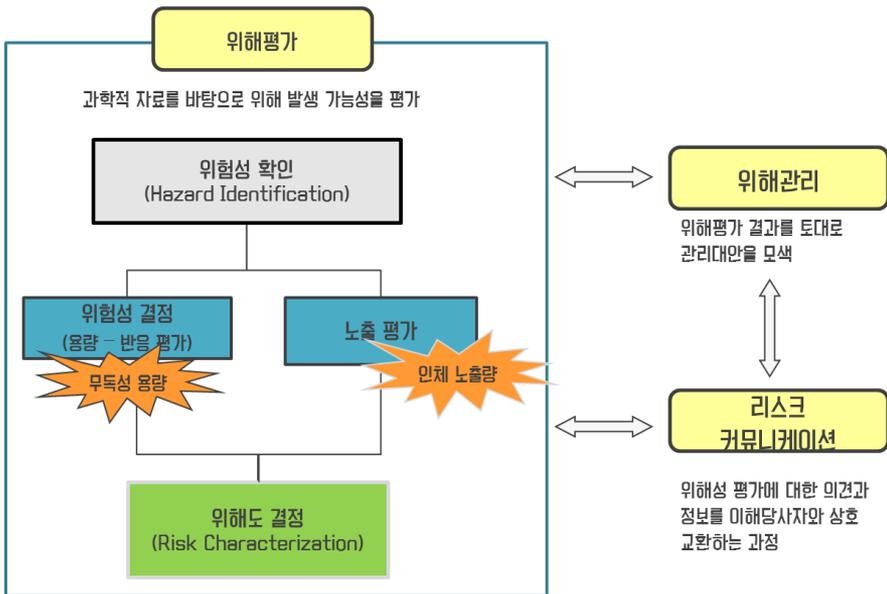
〈화장품 원료의 안전성 평가 실험 종류〉

번호	시험 항목
1	단회투여독성시험자료
2	1차피부자극시험자료
3	안점막 자극 또는 기타점막자극시험자료
4	피부감작성시험자료
5	광독성시험자료 ^{주1)} - 광자극시험자료 - 광감작성시험자료 - 광유전독성시험자료
6	반복투여독성, 생식독성, 유전독성, 발암성 등 필요한 독성 시험자료 ^{주2)}
7	흡입독성시험자료 ^{주3)}
8	인체첨포시험자료
9	피부흡수시험자료
	주1) 자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 면제 주2) 살균보존제, 자외선차단제, 색소 등에 한함 주3) 분무제의 원료로 사용되는 경우에 한함

* 화장품 신원료 평가 가이드라인(식품의약품안전처, 2012.05)

보존제의 안전성은 어떻게 확인 가능할까?

위해평가와 위해분석



화장품의 위해성 결정

노출안전역 (MOS, Margine of Safety)

$$\text{안전역 (MOS)} = \frac{\text{NOAEL 또는 NOEL (mg/kg bw/day)}}{\text{SED (mg/kg bw/day)}}$$

MOS ≥ 100, 안전



「파라벤의 노출안전역(MOS) 예시」

TABLE 33
Margins of safety for parabens in cosmetics as a function of exposed population and single versus multiple paraben usage.

Exposed population	Paraben exposure	MOS
Infant	Single paraben	5952
Infant	Multiple parabens	2976
Adult	Single paraben	1690
Adult	Multiple parabens	840

⇒ 화장품 사용으로 인한 평가대상 물질의 노출로 위해 영향을 야기할 확률은 안전역 (MOS, Margin of Safety)으로 나타내며, 일반적으로 안전역(MOS)을 계산한 값이 100 이상이면 위해 영향이 발생할 확률이 낮다고 판정할 수 있다.

* 화장품에 사용되는 메틸파라벤, 에틸파라벤, 프로필파라벤, 아이스프로필파라벤, 부틸파라벤, 아이스부틸파라벤 및 벤질파라벤의 안전성평가보고서 최종 개정판(CIR, 2008)



정부에서는 위해평가를 바탕으로

“사용 가능한 보존제 및 사용한도”를 정하여 **규제**함

보존제는 **품질유지**가 가능한

최소한도로 사용하는 것이 목적

→ **효과적 보존 & 안전한 사용** 위하여

사용한도를 제한함



「화장품 안전기준 등에 관한 규정」

[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료

* 살균. 보존제 성분

원료명	사용한도	비고
글루타랄(펜탄-1,5-디알)	0.1%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용 금지
테하이드로아세틱애씨드(3-아세틸-6-메틸피란-2,4(3H)-디온) 및 그 염류	0.6%	에어로졸(스프레이에 한함) 제품에는 사용 금지
(중간 생략)		
페녹시에탄올	1%	
(중간 생략)		
p-하이드록시벤조익애씨드, 그 염류 및 에스테르류 (다만, 에스테르류 중 페닐은 제외)	· 단일성분일 경우 0.4%(산으로서) · 혼합사용의 경우 0.8%(산으로서)	
(이하 생략)		

화장품 보존제 '팔레트'? 보존 '시스템'?

보존제 팔레트(Preservatives palette)

☑️ 화장품에서 **미생물의 성장을 억제**할 수 있는 사용 가능한 **보존제의 종류**

↳ 모든 종류의 화장품을 미생물 오염으로부터 보호할 수 있도록 **다양한 보존제가 필요**

보존 시스템(Preservatives system)

☑️ 제품의 **품질과 안전**을 보장하기 위한 제품의 **물리적 특성, 포장, 화장품 제형에**

사용된 **보존제 성분의 조합**

회사에서는 보존제를 어떻게 선택할까?

보존제 선택 시 고려하는 요소

- 1 안전하고 최적의 효과를 내는 보존제
- 2 제품 속 다른 성분들
- 3 제품의 제형 및 용도
- 4 제품 포장 형태 및 재질
- 5 제품이 적용되는 신체부위
- 6 제품이 사용 시 보관되는 장소

<제품의 제형별>



<적용되는 신체 부위별>



<다양한 미생물에 작용>

바이러스, 박테리아, 곰팡이



<포장 형태별>



<포장 재질별>



<보관 장소별>



보존제 선택 시 고려하는 요소

1. 안전하고 최적의 효과를 나타내는 보존제

<이상적인 보존제의 조건>

1. 사용하기에 안전할 것
2. 낮은 농도에서 다양한 균에 대한 효과를 나타내는 것
3. 넓은 온도 및 pH범위에서 안정하고, 장기적으로 효과가 지속될 것
4. 제품의 물리적 성질에 영향을 미치지 않을 것
5. 제품 내 다른 원료 및 포장재료와 반응하지 않을 것
6. 제품의 안정성, 색상, 향, 질감, 점도 등 외관적 특성에 영향을 미치지 않을 것
7. 미생물이 존재하는 물 파트에서 충분한 농도를 유지할 수 있는 적절한 오일/물 분배계수를 가질 것
8. 자연계에서 쉽게 분해되고, 분해산물에 독성이 없을 것
9. 원료 공급이 용이하고, 가격이 저렴할 것



보존제 선택 시 고려하는 요소

1. 안전하고 최적의 효과를 나타내는 보존제

1. 화장품에 사용되는 보존제의 대표적 예. “파라벤”

1-1. 파라벤류의 최소 미생물 억제 농도(MIC) (%)

Microorganism		MIC ¹⁾				비 고
		MP ²⁾	EP ³⁾	PP ⁴⁾	BP ⁵⁾	
Molds	<i>Aspergillus niger</i> ATCC 10254	0.1	0.4	0.2	0.002	*국내 규제 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 • 원료명 p-하이드록시벤조익애씨드, 그 염류 및 에스테르류 (다만, 에스테르류 중 페닐은 제외) • 사용한도 단일성분일 경우 0.4%(산으로서) 혼합사용의 경우 0.8%(산으로서)
	<i>Penicillium digitatum</i> ATCC 10030	0.05	0.025	0.0063	0.0032	
Yeasts	<i>Candida albicans</i> ATCC 10331	0.1	0.1	0.0125	0.0125	
	<i>Saccharomyes cerevisiae</i> ATCC 9763	0.1	0.05	0.0125	0.0063	
Bacteria	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	0.2	0.1	0.025	0.0125	
	<i>Bacillus cereus var. mycoides</i> ATCC 6462	0.2	0.1	0.0125	0.0063	

1) MIC : Minimum Inhibitory Concentration (최소억제농도)

2) MP : Methylparaben

3) EP : Ethylparaben

4) PP : Propylparaben

5) BP : Butylparaben

Aalto, T.R., Firman, M.C., Rigler, N.E.,
 p-Hydroxybenzoic acid esters as preservatives I
 J. Am. Pharm. Assoc. Sci. Ed., 42, 449-457 (1953)

보존제 선택 시 고려하는 요소

1. 안전하고 최적의 효과를 나타내는 보존제

1. 화장품에 사용되는 보존제의 대표적 예. “파라벤”

1-2. 파라벤류 보존제의 특성

- 주요 타겟 미생물 : 다양한 미생물에 효과적이거나 세균(Bacteria)보다는 곰팡이(Fungi)에 효과적
- 사용 제품 유형 : 사용 후 씻어내는 제품 및 씻어내지 않는 제품
- 사용 Tip
 - 물에 대한 용해도가 낮음
 - 단백질, 레시틴, 비이온 계면활성제 등에 의해 항균력이 감소
- pH 범위 : 최적 pH 3.5-6.5 (최대 pH 8의 제품까지 사용 가능)
- 항균 기작 : 세포막을 파괴하고 세포 내 단백질을 변성 시킴

보존제 선택 시 고려하는 요소

1. 안전하고 최적의 효과를 나타내는 보존제

2. 화장품에 사용되는 보존제의 대표적 예. “페녹시에탄올”

2-1. 페녹시에탄올의 최소 미생물 억제 농도(MIC) (%)

Microorganism			MIC		비 고
			%	ppm	
Fungi	Molds	<i>Aspergillus niger</i>	0.32	3200	*국내 규제 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 • 원료명 페녹시에탄올 • 사용한도 1%
	Yeasts	<i>Candida albicans</i>	0.36	3600	
Bacteria	Gram-negative	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.85	8500	
		<i>Esherichia coli</i>	0.54	5400	
	Gram-positive	<i>Staphylococcus aureus</i>	0.33	3300	

* Phenoxyethanol Specification 발취

보존제 선택 시 고려하는 요소

1. 안전하고 최적의 효과를 나타내는 보존제

2. 화장품에 사용되는 보존제의 대표적 예. “**페녹시에탄올**”

2-2. 페녹시에탄올 보존제의 특성

- 주요 타겟 미생물 : 세균(Bacteria)에 효과적
- 사용 제품 유형 : 사용 후 씻어내는 제품 및 씻어내지 않는 제품
- 사용 Tip
 - 물에 대한 용해도가 높고, 알코올과 잘 섞임
 - 약한 방향성 냄새를 가짐
- pH 범위 : pH 3.5-10
- 항균 기작 : 지질용해로 인한 세포막을 붕괴 및 단백질 변성

보존제 선택 시 고려하는 요소

1. 안전하고 최적의 효과를 나타내는 보존제

보존제의 상승효과

- 한 종류만 사용할 경우 미생물에 대한 활성범위가 제한적이어서 효과가 불충분할 수 있으나 혼합하여 사용함으로써 문제를 해결할 수 있음
- 보존제 혼합 사용의 장점
 - ① 저항성 미생물의 사멸이나 억제
 - ② 보존제 총 사용량의 감소에 따라 독성이 낮아질 수 있음
 - ③ 다양한 균에 대한 항균효과 발휘
 - ④ 저항성균 출현 억제
 - ⑤ 생화학적 상승효과(Synergism)를 얻을 수 있음

※ 파라벤류와 페녹시에탄올의 혼합사용 상승효과

혼합 성분	상승효과
파라벤 및 페녹시에탄올 혼합물	<ul style="list-style-type: none"> • 곰팡이 및 박테리아 모두에 탁월한 효능 • 넓은 pH 범위에서 안정(pH 4-8) • 제품에서 방부가 어려운 유기농 원료에도 탁월한 효능을 보임

→ 각 성분의 혼합사용으로 인하여 다양한 균에 대한 항균효과를 발휘할 수 있으며 사용량에 대한 감소 등의 시너지 효과를 얻을 수 있음

- ☑ 화장품 속 “수분&영양성분”과 각 성분에 따른 pH 등을 고려해야 하며, 보존제가 불활성화되는 성분(예를들어, 단백질성분과 만나 응고가 되거나 계면활성제에 작용을 하지 않는 등)이 있으므로 제품 속 다른 성분들을 고려해야 함

- ① 수분활성도 : 미생물이 이용하는 수분량을 표시하는 수치
(기준 : 물의 수치 = 1.0)
수분활성도가 낮을 수록 미생물 생존이 어려움

표. 미생물 증식이 가능한 최저 수분 활성

미생물 종류	최저 수분활성
일반적인 세균	0.91
녹농균	0.97
대장균	0.95
고초균(<i>Bacillus subtilis</i>)	0.945
황색포도상 구균(<i>S. aureus</i>)	0.86
호염성세균(Halophilic bacteria)	0.75
효모(yeast)	0.88
Molds	0.8
Xerophilic fungi	0.65

- ② pH : 물의 산성이나 알칼리성의 정도를 나타내는 수치
매우 높거나 매우 낮을수록 미생물 생존이 어려움
(화장품 적정 pH범위 = pH 3.0 ~ 9.0)

- ③ 오일의 분배계수 : 두 개의 서로 섞이지 않은 액체 A, B에, 어떤 물질이 일정한 온도와 압력하에서 용해하여 평형으로 달하였을 때 각 용액 중의 농도 C_A , C_B 의 비
(유용성 자외선 흡수제>에스테르오일>실리콘오일>탄화수소 등)
분배계수가 낮은 오일을 사용하여 오일파트로 이동하는 보존제의 농도를 낮춰주는 것이 중요

- ☑ 제품의 물리적 형태 : 에어로졸, 겔, 액상, 분말, 유화제형 등
- 분말 형태(ex. 파우더 등) : 일반적으로 수분 함량이 낮아 미생물 오염 위험이 상대적으로 낮음
 - 가스가 충전되는 에어로졸 형태(ex. 스프레이, 미스트 등) : 일반적으로 보관 또는 사용 중 외부로부터 미생물이 유입되기 어려워 오염 위험이 상대적으로 낮음



사용환경 : 습함
수분 함유 ↑
미생물 OO번식가능
보존제 A+B적합



수분 함유 ↑
미생물 영양성분 ↑
미생물 △△번식가능
보존제 C적합



수분 함유 ↓
미생물 영양성분 ↓
민감부위(입술) 사용
보존제 D적합



수분 함유 ↓
미생물 영양성분 ↓
민감부위(눈) 사용
보존제 F적합

☑️ 제품의 포장형태 및 재질

- 포장 형태 : 뚜껑을 열어 사용하는 단지형태(Open jar)의 제품은 튜브(Tube) 또는 펌프(Pump)식 제품보다 오염 가능성이 높음
- 포장 단위 : 1회용 포장 제품에 비해 다회용 제품은 소비자에 의한 2차 오염 가능성이 있음
- 포장 재질 : 포장재의 재질에 따라 반응하는 보존제가 있을 수 있으므로 주의 필요

<포장 형태별>



<포장 단위별>



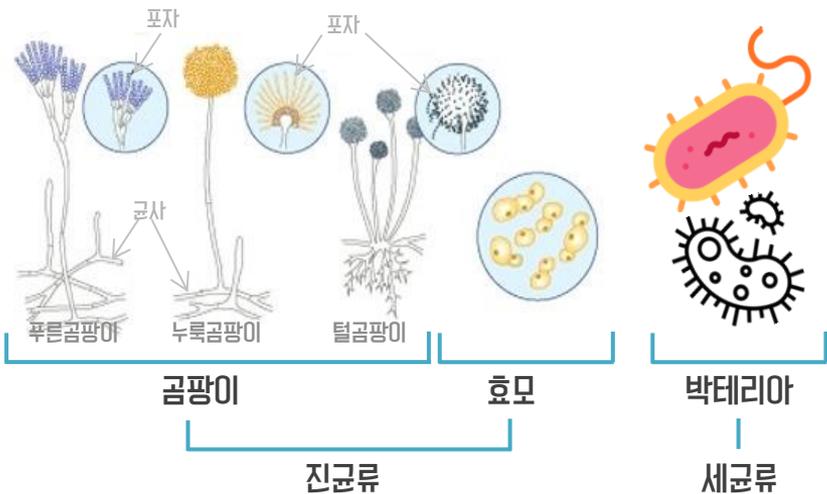
<포장 재질별>



보존제 선택 시 고려하는 요소

V. 화장품을 오염시킬 수 있는 미생물의 종류

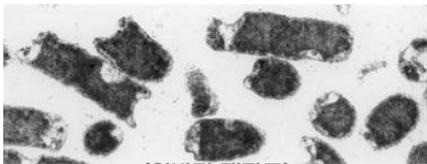
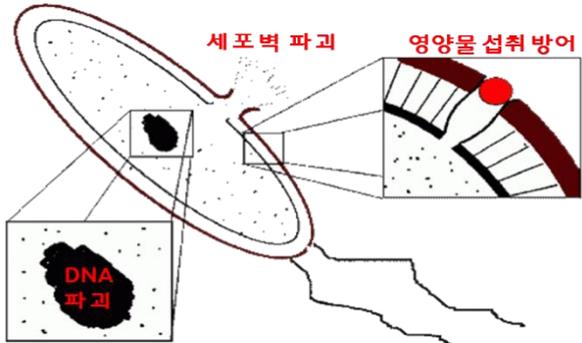
화장품을 오염시킬 수 있는
‘미생물’의 종류와 성질도 매우 “다양”



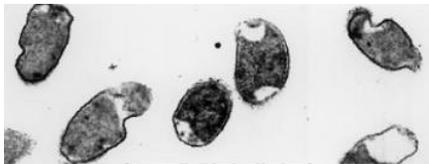
	곰팡이	효모	박테리아
생육온도	20 ~ 30 °C	25 ~ 30 °C	25 ~ 37 °C
생육 영양소	전분질 식물성 식물	당질 식물성 식품	단백질 · 아미노산 동물성 식품
생육 pH 영역	산성	산성	약산 ~약 알칼리
공기(산소)의 요구성	호기성	호기성~혐기성	호기성 보통 혐기성 있음
주요 생산물	산류	알코올, 산류, 탄산 가스	아민, 암모니아, 산류, 탄산가스
대표 오염균	푸른곰팡이 • Penicillium 맥아곰팡이 • Aspergillus • Rhizopus	빵효모 • Saccharomyces 칸디다름균 • Candida albicans	시든폴균 • Bacillus subtilis 황색포도구균 • Staphylococcus aureus 대장균 • Escherichia coli 녹농균 • Pseudomonas aeruginosa

보존제 작용 방식

1. 제조 시점에서 화장품에 존재하는 영양세포를 죽이는 방식
 - 세포벽을 파괴하거나 세포벽에 끼어드는 화학적 힘에 의해 작용됨



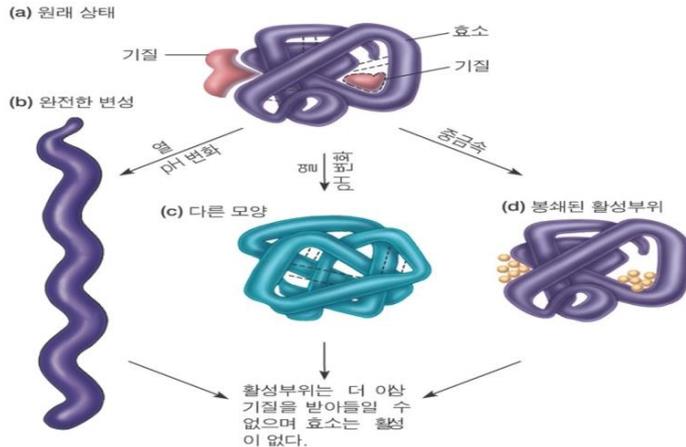
<일반적 대장균>



<보존제 처리 대장균>

2. 미생물의 번식 또는 포자가 발아하지 못하는 환경을 조성하여 미생물의 성장을 중단 또는 억제하는 방식

<단백질의 기능 변성>



화장품은 어떻게 미생물에 노출하게 되나요?

<화장품이 미생물에 노출되는 대표적 방식>

1 원료 자체의 미생물 혼입

2 제조 과정에서 미생물 혼입

3 소비자가 제품을 사용하는 과정에서 미생물 혼입

⇒ 이러한 이유로,

미생물 오염을 방지하기 위해

원료관리, GMP, 포장 디자인이

중요한 역할을 하게 됨

미생물은



촉촉하고 습하며, 따뜻하고 어두운 환경에서
영양성분(유기물)으로부터 생활에 필요한 에너지를 얻어 잘 번식함

소비자가 사용하는 과정에서
미생물이 제품에 유입 가능

→ 뚜껑을 열어 사용하는 단지형태의
용기(open jar) : 소비자들이 사
용할 때 마다 손가락을 이용해
제품을 떠내므로 사용방법 고려 필요



많은 화장품은
“물”과 “유기물”을 베이스로 하고 있음

→ 립스틱 : 미생물로 인한 오염 가능성은 작지
만, 입술과 같이 민감한 부위에 사용되는 제
품은 주의가 필요

상온의 습한 환경(예를 들어 욕실)에서
사용 및 보관

→ 샴푸 및 헤어 컨디셔너 : 샤워 도중에 용기
를 열어 사용하기 때문에 제품에 물이 들어
가기 쉬워 오염 가능성이 높음(내부에 물이
들어가지 않는 디자인이나, 펌프식 용기는
오염 가능성 감소)

제품이 적절히 보존되고 있는 것을 어떻게 보장할 수 있을까?

👉 어떻게 보장할 수 있을까?

☑️ **보존제**의 안전과

보존 목적에서 **효과**적임을 **보장**하는 것은

회사의 책임!



첫째, 제품 처방 **개발**의 **보존력 테스트** 실시!

둘째, **최종 완제품**에 대한 **미생물 오염 확인 검사** 실시!



식약처

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」

※ 미생물한도

- 총호기성생균수는 영. 유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개 /g(mL)이하
- 물휴지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL)이하
- 기타 화장품의 경우 1,000개/g(mL)이하
- 대장균(Escherichia Coli), 녹농균(Pseudomonas aeruginosa), 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)은 불검출

어떤 종류의 화장품이 보존제를 필요로 하나요?

미생물은 

촉촉하고 습하며, 따뜻하고 어두운 환경에서
영양성분(유기물)으로부터 생활에 필요한 에너지를 얻어 잘 번식함



→ **수분** 및 **유기물** 함량이 높은 화장품
예를 들어 크림, 로션, 리퀴드 아이라이너
와 같은 제품은 회사가 의도한 품질이 유
지되는 좋은 상태를 유지하고 소비자가 안
전하게 사용할 수 있도록 보존제가 필요

스스로 **자기보존능력**이 있는 제품(예를 들어, 제품
의 성분 구성상 세균이 자랄 수 없는 경우)일 경우에
는 보존제가 필요하지 않음

→ 단, 소비자가 사용할 때 미생물 성장이 일
어나지 않는 경우에 한함

→ 예를 들어 립스틱이나 메이크업
제품의 경우 제품 처방에 항진균성
보존제가 함유되어 있지 않다면 제품 표면
에 곰팡이가 증식할 수 있음



“천연”이나 “유기농” 표시가 있는 제품은 어떻게 보존되나요?

“천연(Natural)” 이나 “유기농(Organic)” 제품이라도

제품이 적절히 보존되고 있는지,

소비자가 사용하기에 안전한지 보증을 필수!

제품의 포지셔닝과 관계 없이

모든 화장품은 적절히 보존되고 있는지

같은 수준으로 엄격히 관리 필요!



만약, 제품이 제대로 보존되지 못하면 어떤 일이 일어나나요?

제품이 제대로 보존되지 못하면

“외관” 및 “냄새”가 변화하며, “상분리”가 일어날 수 있음

미생물은 눈에 보이지 않으므로

신제품 개발 시, 보존 시스템의 **효과 검증 필수** !

제품을 시장에 출하하기 전, **미생물 오염 여부 확인 검사 필수** !



제품이 테스트를 통과하지 못한다면?



테스트를 통과하지 못한 제품은 개발 및 시장에 출하될 수 없다!

만약, 화장품에 보존제 성분이 없다면 무슨 일이 일어날까요?



제품에 보존제가 없다면?!



유통기한이 매우 짧아 쉽게 변질 될 우려가 있다.



냉장고에 보관하거나, 1회 사용으로 포장되어야 할 것

나, 냉장고!



... 냉장고 보관 = 실용적 대안 (X)

... 일회용 포장 = 쓰레기 증가로 환경오염 우려



화장품의 잠재적 **미생물 오염**은 “**변질, 변색, 변취** 등 제품의 물리적 변화”와 미생물의 대사산물로 인한 독성으로 “**피부 및 안구질환**”과 “**자극 유발**” 및 병원성 미생물 오염으로 인한 “**질병 유발**”이 가능함



화장품 & 보존제

감사합니다