

## 기준 및 시험방법 작성요령

① 일반적으로 다음 각호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.
2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 원칙적으로 다음과 같으며, 원료 및 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.

| 번호 | 기 재 항 목            | 원 료 | 제 제 |
|----|--------------------|-----|-----|
| 1  | 명 칭                | ○   | ×   |
| 2  | 구조식 또는 시성식         | △   | ×   |
| 3  | 분자식 및 분자량          | ○   | ×   |
| 4  | 기 원                | △   | △   |
| 5  | 함량기준               | ○   | ○   |
| 6  | 성 상                | ○   | ○   |
| 7  | 확인시험               | ○   | ○   |
| 8  | 시 성 치              | △   | △   |
| 9  | 순도시험               | ○   | △   |
| 10 | 건조감량, 강열감량 또는 수분   | ○   | △   |
| 11 | 강열잔분, 회분 또는 산불용성회분 | △   | ×   |
| 12 | 기능성시험              | △   | △   |
| 13 | 기타 시험              | △   | △   |
| 14 | 정량법(제제는 함량시험)      | ○   | ○   |
| 15 | 표준품 및 시약·시액        | △   | △   |

※ 주 ○ 원칙적으로 기재

△ 필요에 따라 기재

× 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

### 3. 시험방법의 기재

기준 및 시험방법에는 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)의 통칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 아래 "시험방법 기재의 생략" 경우 이외의 시험방법은 상세하게 기재한다.

### 4. 시험방법 기재의 생략

식품의약품안전처 고시(예: 「기능성화장품 기준 및 시험방법」, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 등), 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의2의 공정서 및 의약품집에 수재된 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처 고시 및 공정서는 최신판을 말하며 최신판에서 삭제된 품목은 그 직전판까지를 인정한다.

### 5. 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 및 공정서에 수

재되지 아니한 시약·시액, 기구, 기기, 표준품, 상용표준품 또는 정량용원료를 사용하는 경우, 시약·시액은 순도, 농도 및 그 제조방법을, 기구는 그 형태 등을 표시하고 그 사용법을 기재하며, 표준품, 상용표준품 또는 정량용원료 (이하 "표준품"이라 한다)는 규격 등을 기재한다.

② 기준 및 시험방법의 작성요령은 다음 각 호와 같다.

1. 원료성분의 기재항목 작성요령

다음의 기재형식에 따라 각목의 기준 및 시험방법을 설정한다.

가. 명칭

원칙적으로 일반명칭을 기재하며 원료성분 및 그 분량난의 명칭과 일치되도록 하고 될 수 있는 대로 영명, 화학명, 별명 등도 기재한다.

나. 구조식 또는 시성식

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)의 구조식 또는 시성식의 표기방법에 따른다.

다. 분자식 및 분자량

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따른다.

라. 기원

합성성분으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원을 기재할 필요가 없으며, 천연추출물, 효소 등은 그 원료성분의 기원을 기재한다. 다만, 고분자화합물 등 그 구조가 유사한 2가지 이상의 화합물을 함유하고 있어 분리·정제가 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것은 그 비율을 기재한다.

마. 함량기준

- (1) 원칙적으로 함량은 백분율(%)로 표시하고 ( )안에 분자식을 기재한다. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 질소 함량 그 외의 적당한 방법으로 표시하며, 함량을 표시할 수 없는 것은 그 화학적 순물질의 함량으로 표시할 수 있다.
- (2) 불안정한 원료성분인 경우는 그 분해물의 안전성에 관한 정보에 따라 기준치의 폭을 설정한다.
- (3) 함량기준 설정이 불가능한 이유가 명백한 때에는 생략할 수 있다. 다만, 그 이유를 구체적으로 기재한다.

바. 성상

색, 형상, 냄새, 맛, 용해성 등을 구체적으로 기재한다.

사. 확인시험

- (1) 원료성분을 확인할 수 있는 화학적시험방법을 기재한다. 다만, 자외부, 가시부 및 적외부흡수스펙트럼측정법 또는 크로마토그래프법으로도 기재할 수 있다.
- (2) 확인시험 이외의 시험항목으로도 원료성분의 확인이 가능한 경우에는 이를 확인시험으로 설정할 수 있다. 예를 들면 정량법으로 특이성이 높은

크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용할 수 있다.

아. 시성치

- (1) 원료성분의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 필요한 항목을 설정한다.
- (2) 시성치란 검화가, 굴절률, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 알코올수, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, pH, 흡광도 등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수를 말한다.
- (3) 시성치의 측정은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) [별표10] 일반시험법에 따르고, 그 이외의 경우에는 시험방법을 기재한다.

자. 순도 시험

- (1) 색, 냄새, 용해상태, 액성, 산, 알칼리, 염화물, 황산염, 중금속, 비소, 황산에 대한 정색물, 동, 석, 수은, 아연, 알루미늄, 철, 알칼리토류금속, 일반이물, 유연물질 및 분해생성물, 잔류용매 중 필요한 항목을 설정한다. 이 경우 일반 이물이란 제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다.
- (2) 용해상태는 그 원료 성분의 순도를 파악할 수 있는 경우에 설정한다.

차. 건조감량, 강열감량 또는 수분

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) [별표10] 일반시험법의 각 해당 시험법에 따라 설정한다.

카. 강열잔분

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) [별표10] 일반시험법의 1. 원료 3. 강열잔분시험법에 따라 설정한다.

타. 기능성시험

필요한 경우 원료에 대한 기능성 시험방법 등을 설정한다.

파. 기타 시험

위의 시험항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.

하. 정량법

정량법은 그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적 또는 화학적 방법에 의하여 측정하는 시험방법으로 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험방법을 설정한다. 다만, 순도시험항에서 혼재물의 한도가 규제되어 있는 경우에는 특이성이 낮은 시험법이라도 인정한다.

거. 표준품 및 시약·시액

- (1) 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재되지 아니한 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며, 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 별표1의2의 공정서 및 의약품집에 수재되지 아니한 시약·시액은 그 조제법을 기재한다.

- (2) 표준품은 필요에 따라 정제법(해당 원료성분 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다.)을 기재한다.
- (3) 정량용 표준품은 원칙적으로 순도시험에 따라 불순물을 규제한 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정한다.
- (4) 표준품의 함량은 99.0%이상으로 한다. 다만 99.0% 이상인 것을 얻을 수 없는 경우에는 정량법에 따라 환산하여 보정한다.

## 2. 제제의 기재항목 작성요령

다음의 기재형식에 따라 각 목의 기준 및 시험방법을 설정한다.

### 가. 제형

형상 및 제형 등에 대해서 기재한다.

### 나. 확인시험

원칙적으로 모든 주성분에 대하여 주로 화학적시험을 중심으로 하여 기재하며, 자외부·가시부·적외부흡수스펙트럼측정법, 크로마토그래프법 등을 기재할 수 있다. 다만, 확인시험 설정이 불가능한 이유가 명백할 때에는 생략할 수 있으며 이 경우 그 이유를 구체적으로 기재한다.

### 다. 시성치

원료성분의 시성치 항목 중 제제의 품질평가, 안정성 및 안전성·유효성과 직접 관련이 있는 항목을 설정한다.

예 : pH

### 라. 순도시험

- (1) 제제 중에 혼재할 가능성이 있는 유연물질(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물), 시약, 촉매, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정한다.
- (2) 제제화 과정 또는 보존 중에 변화가 예상되는 경우에는 필요에 따라 설정한다.

### 마. 기능성시험

필요한 경우 자외선차단제 함량시험 대체시험법, 미백측정법, 주름개선효과 측정법, 염모력시험법 등을 설정한다.

### 바. 함량시험

- (1) 다른 배합 성분의 영향을 받지 않는 특이성이 있고 정확도 및 정밀도가 높은 시험 방법을 설정한다.
- (2) 정량하고자 하는 성분이 2성분 이상일 때에는 중요한 것부터 순서대로 기재한다.

### 사. 기타 시험

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

### 아. 표준품 및 시약·시액

원료성분의 기재항목 작성요령의 해당 항에 따른다.

## 3. 기준

### 가. 함량 기준

원료성분 및 제제의 함량 또는 역가의 기준은 표시량 또는 표시역가에 대하여

다음 각 사항에 해당하는 함량을 함유한다. 다만, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 기준이 있거나 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다.

- (1) 원료성분 : 95.0% 이상
- (2) 제제 : 90.0 % 이상. 다만, 화장품법 시행규칙 제2조제7호의 화장품 중 치오글리콜산은 90.0 ~ 110.0 %로 한다.
- (3) 기타 주성분의 함량시험이 불가능하거나 필요하지 않아 함량기준을 설정할 수 없는 경우에는 기능성시험으로 대체할 수 있다.

나. 기타시험기준

품질관리에 필요한 기준은 다음과 같다. 다만, 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있다. 근거자료가 없어 자가시험성적으로 기준을 설정할 경우 3ロット당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값(이하"실측치"라 한다.)에 대하여 기준을 정할 수 있다.

(1) pH

원칙적으로 실측치에 대하여  $\pm 1.0$ 으로 한다.

(2) <삭 제>

(3) <삭 제>

(4) 염모력시험

효능·효과에 기재된 색상으로 한다.