

자외선 차단효과 측정방법 및 기준

제1장 통칙

1. 이 기준은 「화장품법」 제4조의 규정에 의하여 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 기능성화장품의 자외선차단지수와 자외선A 차단효과의 측정방법 및 기준을 정한 것이다.
2. (자외선의 분류) 자외선은 200~290nm의 파장을 가진 자외선C(이하 UVC라 한다)와 290~320nm의 파장을 가진 자외선B(이하 UVB라 한다) 및 320~400nm의 파장을 가진 자외선A(이하 UVA라 한다)로 나눈다.
3. (용어의 정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
 - 가. "자외선차단지수(Sun Protection Factor, SPF)"라 함은 UVB를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수로서 자외선차단제품을 도포하여 얻은 최소홍반량을 자외선차단제품을 도포하지 않고 얻은 최소홍반량으로 나눈 값이다.
 - 나. "최소홍반량 (Minimum Erythema Dose, MED)"이라 함은 UVB를 사람의 피부에 조사한 후 16~24시간의 범위내에, 조사영역의 전 영역에 홍반을 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량을 말한다.
 - 다. "최소지속형즉시흑화량(Minimal Persistent Pigment darkening Dose, MPPD)"이라 함은 UVA를 사람의 피부에 조사한 후 2~24시간의 범위내에, 조사영역의 전 영역에 희미한 흑화가 인식되는 최소 자외선 조사량을 말한다.
 - 라. "자외선A차단지수(Protection Factor of UVA, PFA)"라 함은 UVA를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수로 자외선A차단제품을 도포하여 얻은 최소지속형즉시흑화량을 자외선A차단제품을 도포하지 않고 얻은 최소지속형즉시흑화량으로 나눈 값이다.
 - 마. 자외선A 차단등급(Protection grade of UVA)"이라 함은 UVA 차단효과의 정도를 나타내며 약칭은 피·에이(PA)라 한다.

제2장 자외선차단지수(SPF) 측정방법

4. (피험자 선정) 피험자는 [부표 1]의 피험자 선정기준에 따라 제품 당 10명 이상을 선정한다.
5. (시험부위) 시험은 피험자의 등에 한다. 시험부위는 피부손상, 과도한 털, 또는 색조에 특별히 차이가 있는 부분을 피하여 선택하여야 하고, 깨끗하고 마른 상태이어야 한다.

6. (시험 전 최소홍반량 측정) 피험자의 피부유형은 [부표 1]의 설문을 통하여 조사하고, 이를 바탕으로 예상되는 최소홍반량을 결정한다. 피험자의 등에 시험부위를 구획한 후 피험자가 편안한 자세를 취하도록 하여 자외선을 조사한다. 자외선을 조사하는 동안에 피험자가 움직이지 않도록 한다. 조사가 끝난 후 16~24시간 범위내의 일정시간에 피험자의 홍반상태를 판정한다. 홍반은 충분히 밝은 광원 하에서 두 명이상의 숙련된 사람이 판정한다. 전면에 홍반이 나타난 부위에 조사한 UVB의 광량 중 최소량을 최소홍반량으로 한다.
7. (제품 무도포 및 도포부위의 최소홍반량 측정) 피험자의 등에 무도포 부위, 표준시료 도포부위와 제품 도포부위를 구획한다. 손가락에 고무재질의 골무를 끼고 표준시료와 제품을 해당량만큼 도포한다. 상온에서 15분간 방치하여 건조한 다음 제품 무도포부위의 최소홍반량 측정과 동일하게 측정한다. 홍반 판정은 제품 무도포부위의 최소홍반량 측정과 같은 날에 동일인이 판정한다.
8. (광원 선정) 광원은 다음 사항을 충족하는 인공광원을 사용하며, 아래의 조건이 항상 만족되도록 유지, 점검한다.
- 가. 태양광과 유사한 연속적인 방사스펙트럼을 갖고, 특정피크를 나타내지 않는 제논 아크 램프(Xenon arc lamp)를 장착한 인공태양광조사기(solar simulator) 또는 이와 유사한 광원을 사용한다.
 - 나. 이때 290nm 이하의 파장은 적절한 필터를 이용하여 제거한다.
 - 다. 광원은 시험시간동안 일정한 광량을 유지해야 한다.
9. (표준시료) 낮은 자외선차단지수(SPF20 미만)의 표준시료는 [부표 2]의 표준시료를 사용하고, 그 자외선차단지수는 4.47 ± 1.28 이다. 높은 자외선차단지수(SPF20 이상)의 표준시료는 [부표 3]의 표준시료를 사용하고, 그 자외선차단지수는 15.5 ± 3.0 이다
10. (제품 도포량) 도포량은 $2.0\text{mg}/\text{cm}^2$ 으로 한다.
11. (제품 도포면적 및 조사부위의 구획) 제품 도포면적을 24cm^2 이상으로 하여 0.5cm^2 이상의 면적을 갖는 5개 이상의 조사부위를 구획한다. 구획방법의 예는 아래 그림과 같다.

(가)

1	2	3
6	5	4

(나)

1	2	3
6	5	4

(가로 6cm×세로 4cm = 24cm²)

12. (광량증가) 각 조사부위의 광량은 최소홍반이 예상되는 부위가 중간(예: 3 또는 4위치)이 되도록 조절하고 그에 따라 등비적(예상 자외선차단지수(SPF)가 20 미만인 경우 25% 이하, 20이상 30미만인 경우 15%이하, 30이상인 경우 10%이하) 간격으로 광량을 증가시킨다. 예를 들어, 예상 자외선차단지수(SPF)가 25인 제품의 경우 최소 홍반이 예상되는 광량이 X라면 순차적으로 15%씩 광량을 증가시켜 0.76X, 0.87X, 1.00X, 1.15X, 1.32X, 1.52X가 되도록 광량을 증가시킨다.
13. (자외선차단지수 계산) 자외선차단지수(SPF)는 제품 무도포부위의 최소홍반량(MEDu)과 제품 도포부위의 최소홍반량(MEDp)를 구하고 다음 계산식에 따라 각 피험자의 자외선차단지수(SPF_i)를 계산하여 그 산술평균값으로 한다. 자외선차단지수의 95% 신뢰구간은 자외선차단지수(SPF)의 ± 20% 이내이어야 한다. 다만 이 조건에 적합하지 않으면 표본수를 늘리거나 시험조건을 재설정하여 다시 시험한다.

$$\cdot \text{각 피험자의 자외선차단지수(SPF}_i\text{)} = \frac{\text{제품 도포부위의 최소홍반량(MED}_p\text{)}}{\text{제품 무도포부위의 최소홍반량(MED}_u\text{)}}$$

$$\cdot \text{자외선차단지수(SPF)} = \frac{\sum \text{SPF}_i}{n} \quad (n : \text{표본수})$$

$$\cdot 95\% \text{ 신뢰구간} = (\text{SPF} - C) \sim (\text{SPF} + C)$$

$$\cdot C = t \text{ 값} \times \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (S : \text{표준편차}, t \text{ 값} : \text{자유도})$$

표. t 값

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t 값	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

14. (자외선차단지수 표시방법) 자외선차단화장품의 자외선차단지수(SPF)는 자외선차단지수 계산 방법에 따라 얻어진 자외선차단지수(SPF) 값의 소수점이하는 버리고 정수로 표시한다(예: SPF30).

제3장 내수성 자외선차단지수 (SPF) 측정방법

1. 시험조건

가. 시험은 시험에 영향을 줄 수 있는 직사광선을 차단할 수 있는 실내에서 이루어져야 한다.

나. 욕조가 있는 실내와 물의 온도를 기록하여야 한다.

다. 실내 습도를 기록하여야 한다.

라. 물은 다음 사항을 만족하여야 한다.

1) 수도법 수질기준에 적합하여야 한다.

2) 물의 온도는 23~32 ℃ 이어야 한다.

마. 욕조는 다음 사항을 만족하는 크기이어야 한다.

1) 피험자의 시험부위가 완전히 물에 잠길 수 있어야 한다.

2) 피험자의 등이 욕조 벽에 닿지 않으며 편하게 앉을 수 있어야 한다.

3) 물의 순환이나 공기의 분출 시 직접 피험자의 등에 닿지 않아야 한다.

4) 피험자의 적당한 움직임에 방해를 주지 않아야 한다.

바. 물의 순환 또는 공기 분출 : 물의 순환이나 공기 분출을 통하여 전단력을 부여하여야 한다.

2. 시험방법 : 시험 예시 - [부표 4]

내수성 시험방법에 따른 자외선차단지수 및 내수성 자외선차단지수는 동일 시험실에서 동일 피험자를 대상으로 동일 기기를 사용하여 동일한 시험조건에서 측정되어야 한다.

가. [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준의 제2장 자외선차단지수(SPF) 측정방법에 따라 시험한다. 다만, 제품 도포 후 건조 및 침수방법은 아래와 같다.

나. 제품 도포 후 건조 : 제품을 도포한 후 제품에 기재된 건조시간만큼 자연 상태에서 건조한다. 따로, 건조 시간이 제품에 명기되어 있지 않는 경우에는 최소 15 분 이상 자연 상태에서 건조한다.

다. 침수방법은 다음과 같이 실시한다. 다만, 입수할 때 제품의 도포부위가 물에 완전히 잠기도록 하고, 피험자의 등이 욕조 벽에 닿지 않으며 편하게 앉을 수 있어야 한다. 또한, 물의 순환이나 공기의 분출 시 직접 피험자의 등에 닿지 않아야 한다.

1) 내수성 제품

㉠ 20 분간 입수한다.

㉡ 20 분간 물 밖에 나와 쉰다. 이 때 자연 건조되도록 하고 제품의 도포부위에 타월사용은 금지한다.

㉢ 20 분간 입수한다.

㉣ 물 밖에 나와 완전히 마를 때까지 15 분 이상 자연 건조한다.

2) 지속내수성 제품

㉠ 20 분간 입수한다.

㉡ 20 분간 물 밖에 나와 쉰다. 이 때 자연 건조되도록 하고 제품의 도포부위에 타월사용은 금지한다.

㉢ 20 분간 입수한다.

㉣ 20 분간 물 밖에 나와 쉰다. 이 때 자연 건조되도록 하고 제품의 도포부위에 타월사용은 금지한다.

- ㉓ 20 분간 입수한다.
- ㉔ 20 분간 물 밖에 나와 쉰다. 이 때 자연 건조되도록 하고 제품의 도포부위에 타월사용은 금지한다.
- ㉕ 20 분간 입수한다.
- ㉖ 물 밖에 나와 완전히 마를 때까지 15 분 이상 자연 건조한다.

라. 이후 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준의 제2장 자외선차단지수 (SPF) 측정방법에 따라 최소홍반량 측정시험을 실시한다.

마. 계산

- 1) 제2장 자외선차단지수 (SPF) 측정방법의 자외선차단지수 계산에 따라 자외선차단지수 및 내수성 자외선차단지수를 구한다.
- 2) 피험자 내수성 비 (%)

$$\text{피험자 내수성 비 (\%)} = \frac{(SPF_{내} - 1)}{(SPF - 1)} \times 100$$

SPF_내 : 각 피험자의 내수성 자외선차단지수

SPF : 각 피험자의 자외선차단지수

- 3) 평균 내수성비

평균 내수성비는 피험자 개개의 내수성비의 평균이다.

- 4) 내수성비 신뢰구간

평균 내수성비 신뢰구간은 편 방향 95% 신뢰 구간으로 표시하며 계산은 다음과 같다.

$$\text{내수성비 신뢰구간 (\%)} = \text{평균 내수성비 (\%)} - (t \text{ 값} \times \frac{S}{\sqrt{n}})$$

(S: 표준편차, n : 피시험자 수, t 값 : 자유도)

표. t 값

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t 값	1.833	1.812	1.796	1.782	1.771	1.761	1.753	1.746	1.740	1.734	1.729

바. 시험의 적합성 및 판정.

- 1) 시험의 적합성

자외선차단지수의 95% 신뢰구간은 자외선차단지수(SPF)의 ± 20% 이내이어야 한다. 다만 이 조건에 적합하지 않으면 표본수를 늘리거나 시험조건을 재설정하여 다시 시험한다.

- 2) 판정

내수성비 신뢰구간이 50% 이상일 때 내수성을 표방할 수 있다.

3. 내수성자외선차단지수 표시방법 : 내수성, 지속 내수성

제4장 자외선A차단지수 측정방법

1. (피험자 선정) 피험자는 [부표 5]의 피험자 선정기준에 따라 제품 당 10명 이상을 선정한다.
2. (시험부위) 시험은 피험자의 등에 한다. 시험부위는 피부손상, 과도한 털, 또는 색조에 특별히 차이가 있는 부분을 피하여 선택하여야 하고, 깨끗하고 마른 상태이어야 한다.
3. (시험 전 최소지속형즉시흑화량 측정) 피험자의 피부유형은 [부표 1]의 설문 을 통하여 조사하고, 피험자의 등에 시험부위를 구획한 후 피험자가 편안한 자세를 취하도록 하여 자외선을 조사한다. 자외선을 조사하는 동안에 피험자가 움직이지 않도록 한다. 조사가 끝난 후 2~24시간 범위내의 일정 시간에 피험자의 흑화상태를 판정한다. 충분히 밝은 광원 하에서 두 명이상의 숙련된 사람이 판정한다. 전면에 흑화가 나타난 부위에 조사한 자외선A의 광량중 최소량을 최소지속형즉시흑화량으로 한다.
4. (제품 무도포 및 도포부위의 최소지속형즉시흑화량 측정) 피험자 등에 표준시료 도포부위와 제품 도포부위를 구획한다. 손가락에 고무재질의 골무를 끼고 표준시료 및 제품을 해당 량만큼 도포한다. 상온에서 15분간 방치하여 건조한 다음 제품 무도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPD) 측정과 동일하게 측정한다. 판정은 제품 무도포부위의 최소지속형즉시흑화량 측정과 같은 날에 동일인이 판정한다.
5. (광원의 선정) 광원은 다음 사항을 충족하는 인공광원을 사용하며, 아래의 조건이 항상 만족되도록 유지, 점검한다.
 - 가. UVA 범위에서 자외선은 태양광과 유사한 연속적인 스펙트럼을 가져야 한다. 또, UVA I(340~400 nm)와 UVA II(320~340 nm)의 비율은 태양광의 비율 (자외선A II/ 총 자외선A = 8~20 %)과 유사해야 한다.
 - 나. 과도한 썬번(sun burn)을 피하기 위하여 파장 320 nm 이하의 자외선은 적절한 필터를 이용하여 제거한다.
6. (표준시료의 선정) [부표 6] 자외선A차단지수의 낮은 표준시료(S1)는 제품의 자외선A차단지수가 12미만일 것으로 예상될 때만 사용하고, 그 자외선A차단지수는 4.4 ± 0.6 이다. [부표 7] 자외선A차단지수의 높은 표준시료(S2)는 제품의 자외선A차단지수에 대한 모든 예상 수치에서 사용할 수 있으며, 그 자외선A차단지수는 12.7 ± 2.0 이다.

7. (제품 도포량) 도포량은 $2\text{mg}/\text{cm}^2$ 으로 한다.
8. (제품 도포면적 및 조사부위의 구획) 제품 도포면적을 24cm^2 이상으로 하여 0.5cm^2 이상의 면적을 갖는 5개 이상의 조사부위를 구획한다. 구획방법은 자외선차단지수 측정방법과 같다.
9. (광량증가) 각 조사부위의 광량은 최소지속형즉시흑화가 예상되는 부위가 중간 (예: 3 또는 4위치)이 되도록 조절하고 그에 따라 등비적 간격으로 광량을 증가시킨다. 증가 비율은 최대 25 %로 한다. 예를 들어, 최소지속형즉시흑화가 예상되는 광량이 X라면 순차적으로 25 %씩 광량을 증가시켜 0.64X, 0.80X, 1.00X, 1.25X, 1.56X, 1.95X가 되도록 광량을 증가시킨다.
10. (자외선A차단지수 계산) 자외선A차단지수(PFA)는 제품 무도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPDu)과 제품 도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPDp)을 구하고, 다음 계산식에 따라 각 피험자의 자외선A차단지수(PFAi)를 계산하여 그 산술평균값으로 한다. 이 때 자외선A차단지수의 95% 신뢰구간은 자외선A차단지수(PFA) 값의 $\pm 17\%$ 이내이어야 한다. 다만, 이 조건에 적합하지 않으면 표본수를 늘리거나 시험조건을 재설정하여 다시 시험한다.

$$\text{각 피험자의 자외선A차단지수(PFA}_i\text{)} = \frac{\text{제품 도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPD}_p\text{)}}{\text{제품 무도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPD}_u\text{)}}$$

$$\text{자외선A차단지수(PFA)} = \frac{\sum \text{PFA}_i}{n} \quad (n: \text{표본수})$$

$$95\% \text{ 신뢰구간} = (\text{PFA} - C) \sim (\text{PFA} + C)$$

$$C = t \text{ 값} \times \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (S: \text{표준편차}, t \text{ 값}: \text{자유도})$$

표. t 값

n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
t 값	2.262	2.228	2.201	2.179	2.160	2.145	2.131	2.120	2.110	2.101	2.093

11. (자외선A차단등급 표시방법) 자외선차단화장품의 자외선A차단지수는 자외선A차단지수 계산 방법에 따라 얻어진 자외선A차단지수(PFA) 값의 소수점이하는 버리고 정수로 표시한다. 그 값이 2이상이면 다음 표와 같이 자외선A차단등급을 표시한다. 표시기재는 자외선차단지수와 병행하여 표시할 수 있다(예: SPF30, PA+).

표. 자외선A차단등급 분류

자외선A차단지수 (PFA)	자외선A차단등급 (PA)	자외선A차단효과
2이상 4미만	PA+	낮음
4이상 8미만	PA++	보통
8이상 16미만	PA+++	높음
16이상	PA++++	매우 높음

[부표 1]

자외선차단지수 측정방법의 피험자 선정기준

피부질환이 없는 18세 이상 60세 이하의 신체 건강한 남녀로서 다음 피험자 선정을 위한 설문지 양식을 통하여 질문을 하고 아래 Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준표에 따라 피부유형 I, II, III 형에 해당되는 사람을 선정한다. 다만, 자외선 조사에 의한 이상반응이나, 화장품에 의한 알러지 반응을 보인 적이 있는 사람, 광감수성과 관련 있는 약물(항염증제, 혈압강하제 등)을 복용하는 사람은 제외한다.

Fitzpatrick의 피부유형 분류 기준표

유형	설명	MED(mJ/cm ²)
I	항상 쉽게(매우 심하게) 붉어지고, 거의 검게 되지 않는다.	2~30
II	쉽게(심하게) 붉어지고, 약간 검게 된다.	25~35
III	보통으로 붉어지고, 중간 정도로 검게 된다.	30~50
IV	그다지 붉어지지 않고, 쉽게 검게 된다.	45~60
V	거의 붉게 되지 않고, 매우 검게 된다.	60~80
VI	전혀 붉게 되지 않고 매우 검게 된다.	85~200

피험자 선정을 위한 설문지

이름 : 나이 : 성별 : 남 여

- 1) 최근 1년간 병원에 간 일이 있습니까? 예, 아니오
예에 답한 사람은 병원에 간 이유 혹은 병명을 다음에 쓰고, 아래의 모든 질문에 답해주세요. 아니요에 답한 사람은 3) 이후의 질문에 답해 주세요.
- 2) 의사로부터 생활의 제한을 받는 일이 있습니까? 예, 아니오
있다면, 그 이유를 적어 주시기 바랍니다.
- 3) 지금까지 태양광선(일광)에 의해 심한 증상이 나타난 적이 있습니까? 예, 아니오
있다면, 언제, 어디서, 어떤 증상이 나왔는지 적어주시기 바랍니다.
- 4) 민감피부입니까? 예, 아니오
예의 경우는 그렇게 생각하는 이유를 적어 주시기 바랍니다.
- 5) 피부질환 치료를 위한 피부외용제를 사용하고 있습니까? 예, 아니오
있다면, 약의 이름과 어떤 부위에 사용하고 있는지 적어 주시기 바랍니다.
- 6) 피부질환 치료를 위한 내복약을 사용한 적이 있습니까? 예, 아니오
있다면, 복용 이유를 적어주시기 바랍니다.
- 7) 여성만 답해주세요. 임신 중 혹은 수유 중입니까? 예, 아니오
- 8) 태양에 노출되지 않고 겨울철을 지낸 후에, 자외선차단제를 바르지 않고 30~45분 정도 태양에 처음 노출된 후의 피부 상태에 대하여 답해주세요.
 - I. 항상 쉽게(매우 심하게) 붉어지고, 거의 검게 되지 않는다.
 - II. 쉽게(심하게) 붉어지고, 약간 검게 된다.
 - III. 보통으로 붉어지고, 중간 정도로 검게 된다.
 - IV. 그다지 붉어지지 않고, 쉽게 검게 된다.
 - V. 거의 붉게 되지 않고, 매우 검게 된다.
 - VI. 전혀 붉게 되지 않고 매우 검게 된다.

[부표 2]

낮은 자외선차단지수의 표준시료 제조방법

처 방 8% 호모살레이트

	성 분	분량 (%)
A	라놀린(Lanoline)	5.00
	호모살레이트(Homosalate)	8.00
	백색페트롤라툼(White Petrolatum)	2.50
	스테아릭애씨드(Stearic acid)	4.00
	프로필파라벤(Propylparaben)	0.05
B	메칠파라벤(Methylparaben)	0.10
	디소듐이디티에이(Disodium EDTA)	0.05
	프로필렌글라이콜(Propylene glycol)	5.00
	트리에탄올아민(Triethanolamine)	1.00
	정제수(Purified water)	74.30

제조방법 A와 B의 각 성분의 무게를 달아 A와 B를 각각 따로 77~82℃로 가열하면서 각각의 성분이 완전히 녹을 때까지 교반한다. A를 천천히 B에 넣으면서 유화가 형성될 때까지 계속하여 교반한다. 계속 교반하면서 상온(15~30℃)까지 냉각한다. 총량이 100g이 되도록 정제수로 채운 후 잘 섞는다.

저장방법 및 사용기한 20℃ 이하에서 보관하고 제조 후 1년 이내에 사용한다.

[부표 3]

높은 자외선차단지수의 표준시료 제조방법

처 방

	성 분	분량(%)
A	세테아릴알코올 · 피이지-40캐스터오일 · 소듐세테아릴설페이트(Cetearyl Alcohol (and) PEG-40 Castor Oil (and) Sodium Cetearyl Sulfate)	3.15
	데실올리에이트(Decyl oleate)	15.00
	에칠헥실메톡시신나메이트(Ethylhexyl Methoxycinnamate)	3.00
	부틸메톡시디벤조일메탄(Butyl methoxydibenzoylmethane)	0.50
	프로필파라벤(Propylparaben)	0.10
B	정제수(Purified water)	53.57
	페닐벤즈이미다졸설포닉애씨드(Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid)	2.78
	45% 소듐하이드록사이드액(Sodium hydroxide (45% solution))	0.90
	메칠파라벤(Methylparaben)	0.30
	디소듐이디티에이(Disodium EDTA)	0.10
C	정제수(Purified water)	20.00
	카보머 934P(Carbomer 934P)	0.30
	45% 소듐하이드록사이드액(Sodium hydroxide (45% solution))	0.30

제조방법 A의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣고 75~80℃까지 가열한다. B의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣어 80℃까지 가열하고, 가능하면 맑은 액이 될 때까지 끓인 후 75~80℃까지 식힌다. C의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 카보머 934P를 분산시킨 후 45% 소듐하이드록사이드액으로 중화한다. B를 교반하면서 A를 넣고 이 혼합액을 교반하면서 C를 넣고 3분간 균질화시킨다. 소듐하이드록사이드 또는 젯산을 가지고 pH를 7.8~8.0으로 조정하고 상온까지 냉각한다. 총량이 100g이 되도록 정제수로 채운 후 잘 섞는다.

저장방법 및 사용기한 20℃ 이하에서 보관하고 제조 후 1년 이내에 사용한다.

[부표 4]

내수성 자외선차단지수(SPF) 시험방법 예시

1. 1일 째

- 가. 무도포 부위의 최소홍반량 (MEDu)을 결정한다.
- 나. 제품을 자외선차단지수 측정부위에 도포한다.
- 다. 상온에서 15분 이상 방치하여 건조한다.
- 라. [별표 3] 자외선차단효과 측정방법 및 기준의 제2장 자외선차단지수(SPF) 측정방법에 따라 무도포 및 제품 도포 부위에 광을 조사한다.

2. 2일 째

- 가. 무도포 및 제품 도포 부위의 최소홍반량을 결정한다.
- 나. 제2장 자외선차단지수(SPF) 측정방법에 따라 자외선차단지수를 구한다.
- 다. 제품을 내수성 자외선차단지수 측정부위에 도포한다.
- 라. 상온에서 15분 이상 방치하여 건조한다.
- 마. [별표 3] 자외선차단효과 측정방법 및 기준의 제3장 내수성 자외선차단지수 (SPF) 측정방법 2. 시험방법에 따라 입수와 건조를 반복한 후 건조한다.
- 바. [별표 3] 자외선차단효과 측정방법 및 기준의 제2장 자외선차단지수(SPF) 측정방법에 따라 제품 도포 부위에 광을 조사한다.

3. 3일 째

- 가. 제품 도포 부위의 최소홍반량을 결정한다.
- 나. 2일 째 결정된 무도포 부위의 최소홍반량을 이용하여 [별표 3] 자외선차단효과 측정방법 및 기준의 제2장 자외선차단지수(SPF) 측정방법 중 자외선차단지수 계산에 따라 내수성 자외선차단지수를 구한다.

[부표 5]

자외선A차단지수 측정방법의 피험자 선정기준

[부표 1]의 피험자 선정기준에 따른다. 다만, [부표1]의 Fitzpatrick의 피부유형 분류기준표의 유형 II, III, IV 에 해당되는 사람을 선정한다.

[부표 6]

자외선A차단지수의 낮은 표준시료(S1) 제조방법

	성 분	분량 (%)
A	정제수(Purified water)	57.13
	디프로필렌글라이콜(Dipropylene glycol)	5.00
	포타슘하이드록사이드(Potassium Hydroxide)	0.12
	트리소듐이디티에이(Trisodium EDTA)	0.05
	페녹시에탄올(Phenoxyethanol)	0.30
B	스테아릭애씨드(Stearic acid)	3.00
	글리세릴스테아레이트SE (Glyceryl Monostearate, selfemulsifying)	3.00
	세테아릴알코올(Cetearyl Alcohol)	5.00
	페트롤라툼(Petrolatum)	3.00
	트리에칠헥사노인(Triethylhexanoin)	15.00
	에칠헥실메톡시신나메이트 (Ethylhexyl Methoxycinnamate)	3.00
	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	5.00
	에칠파라벤(Ethylparaben)	0.20
	메칠파라벤(Methylparaben)	0.20

제조방법 A의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣어 70℃로 가열하여 녹인다. B의 각 성분들의 무게를 달아 70℃로 가열하여 완전히 녹인다. A에 B를 넣어 혼합물을 유화하고, 호모게나이저(homogenizer) 등을 가지고 유화된 입자의 크기를 조절한다. 유화된 액을 냉각하여 표준시료로 한다.

저장방법 및 사용기한 차광용기에 담아 20℃이하에서 보관하고 제조 후 12개월 이내에 사용한다.

[부표 7]

자외선A차단지수의 높은 표준시료(S2) 제조방법

	성 분	분 량 (%)	
A	정제수(Purified water)	62.445	
	프로필렌글라이콜(Propylene glycol)	1.000	
	잔탄검(Xanthan gum)	0.600	
	카보머(Carbomer)	0.150	
	디소듐이디티에이(Disodium EDTA)	0.080	
B	옥토크릴렌(Octocrylene)	3.000	
	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	5.000	
	에칠헥실메톡시신나메이트 (Ethylhexyl Methoxycinnamate)	3.000	
	비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 (Bis-ethylhexyloxyphenol-methoxyphenyltriazine)	2.000	
	세틸알코올(Cetylcohol)	1.000	
	스테아레스-21(Steareth-21)	2.500	
	스테아레스-2(Steareth-2)	3.000	
	다이카프릴릴카보네이트(Dicaprylyl carbonate)	6.500	
	데실코코에이트(Decylcocoate)	6.500	
	페녹시에탄올(Phenoxyethanol), 메칠파라벤(Methyl -paraben), 에칠파라벤(Ethylparaben), 부틸파라벤 (Butylparaben), 프로필파라벤(Propylparaben)	1.000	
	C	사이클로펜타실록산(Cyclopentasiloxane)	2.000
		트리에탄올아민(Triethanolamine)	0.225

제조방법 A의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣어 75℃로 가열하여 녹인다. B의 각 성분들의 무게를 달아 75℃로 가열하여 완전히 녹인다. A에 B를 넣어 혼합물을 유화하고, 40℃까지 식힌다. 유화를 계속하면서 A와 B의 혼합물에 C의 재료들을 첨가한다. 총량이 100g이 되도록 정제수로 채운 후 잘 섞는다.

저장방법 및 사용기한 차광용기에 담아 20℃이하에서 보관하고 제조 후 13개월 이내에 사용한다.