

기능성화장품등의 심사에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2000- 33호(2000. 7.20, 제정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 64호(2000.12.11, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 15호(2001. 3.10, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001- 60호(2001. 9.26, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2003- 1호(2003. 1. 4, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2004- 80호(2004.10.18, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2006- 43호(2006. 9.19, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 17호(2007. 3.23, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 88호(2007.12.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 17호(2008. 4. 3, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 58호(2008. 8.26, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 75호(2008.11.27, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-128호(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-166호(2009.11. 5, 개정)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제6조에 따라 기능성화장품과 국내에 최초로 도입되는 화장품 원료의 심사와 관련된 자료의 작성요령 및 심사기준 등에 관한 사항을 정함으로써 기능성화장품의 안전성·유효성심사와 국내에 최초로 도입되는 원료의 규격 및 안전성 심사업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “기능성화장품”은 「화장품법」 제2조제2호 및 같은 법 시행규칙

제2조에 따른 화장품을 말한다.

2. 국내에 최초로 도입되는 원료(이하 “신원료”라 한다)는 「화장품 원료지정에 관한 규정」 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에서 정하는 원료가 아닌 것으로 국내에서 최초로 사용되는 원료를 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전청 고시)에 따른다.

제3조(심사대상) ① 이 규정에 의하여 안전성·유효성 심사를 받아야 하는 대상은 기능성화장품으로 한다. 또한 이미 심사완료 된 결과에 대한 변경심사를 받고자 하는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고, 다음 각 호의 어느 하나의 경우에는 안전성·유효성 심사를 면제하여 15일 이내에 처리한다.

1. 제6조제7항에 해당하는 품목

2. 이미 심사받은 사항 중 제조방법(수입품의 경우에는 제조원만 변경되는 경우), 제품명, 색상 중 색상만 변경되는 경우

③ 원료의 규격 및 안전성 심사를 받아야 하는 대상은 신원료로 한다.

제2장 심사자료

제4조(제출자료의 범위) ① 신원료의 규격 및 안전성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 신원료의 규격검토에 관한 자료

2. 안전성에 관한 자료.

신원료의 안전성에 관한 자료는 다음 각 목의 자료를 제출하여야 한다. 다만 과학적인 타당성이 인정되는 경우에는 구체적인 근거자료를 첨부하여 일부 자료를 생략할 수 있다.

가. 단회투여독성시험자료

나. 1차피부자극시험자료

다. 안점막 자극 또는 기타점막자극시험자료

라. 피부감작성시험자료

마. 광독성 및 광감작성시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 면제함)

바. 인체접포시험자료

사. 반복투여독성·생식독성 또는 유전독성 등 필요한 독성시험자료(살균보존제, 자외선차단제, 타르색소 등에 한함)

아. 흡입독성시험자료(분무제의 분사원료의 경우에 한하며, 의약품·의약외품에 이미 사용되었던 원료의 경우에는 면제함)

② 기능성화장품의 안전성·유효성 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. 다만, 제6조에 따라 자료가 면제되는 경우에는 그러하지 아니하다

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

나. 안전성에 관한 자료

(1) 제4조제1항제2호에서 정하는 자료

(2) 인체누적침포시험자료 (인체적용시험자료에서 수포형성, 화상발생 등 안전성 문제가 우려된다고 판단되는 경우에 한함)
다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

(1) 효력시험자료

(2) 인체적용시험자료

라. 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우에 한함)

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함)

제5조(제출자료의 요건) ①제4조제2항에 따른 기능성화장품의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

가. 기원 및 개발경위에 관한 자료

당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 기재된 자료

나. 안전성에 관한 자료

(1) 일반사항

「비임상시험관리기준」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험한 자료. 다만, 인체접포시험 및 인체누적침포시험은

국내외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험 경력을 가진 자의 지도 및 감독하에 수행·평가되어야 함

(2) 시험방법

(가) 별표 1의 독성시험법에 따르는 것을 원칙으로 하며 기타 독성시험법에 대해서는 「의약품등의독성시험기준」(식품의약품안전청 고시)을 따를 것

(나) 다만 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음.

다. 유효성 또는 기능에 관한 자료

(1) 효력시험에 관한 자료

심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 비임상시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함되어야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당할 것

(가) 국내외 대학 또는 전문 연구기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)

(나) 당해 기능성화장품이 개발국 정부에 제출되어 평가된

모든 효력시험자료로서 개발국정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 증명한 자료

(다) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

(2) 인체적용시험자료

사람에게 적용시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독하에 수행·평가되고, 같은 항 다.목(1)(가)부터 (나)까지에 해당할 것

라. 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료

(1) 자외선차단지수(SPF) 설정 근거자료

식품의약품안전청장이 정한 「자외선 차단효과 측정방법 및 기준」(식품의약품안전청 고시)·일본(JCIA)·미국(FDA)·유럽(Colipa) 또는 호주/뉴질랜드(AS/NZS) 등의 자외선차단지수 측정방법에 의한 자료

(2) 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료

식품의약품안전청장이 정한 「자외선 차단효과 측정방법 및 기준」(식품의약품안전청 고시) 또는 일본(JCIA) 등의

자외선A 차단효과 측정방법에 의한 자료

2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목과 기준치 설정의 근거가 되는 자료

② 제4조제1항에 따른 신원료의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 규격검토에 관한 자료

규격에 관한 자료의 내용은 별표 3의 신원료 규격의 심사기준에 따름

2. 안전성에 관한 자료

안전성에 관한 자료의 내용은 제1항제1호나목을 준용

제6조(제출자료의 면제등) ① 「화장품 원료지정에 관한 규정」 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에서 정하는 원료 또는 신원료 심사를 받은 원료로 제조되거나 제조되어 수입된 기능성화장품의 경우 제4조제2항제1호나목의 자료제출을 면제한다. 다만, 유효성 또는 기능성 입증자료 중 인체적용시험자료에서 수포형성, 화상 등 중대한 부작용이 발생하여 안전성 문제가 우려된다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제4조제2항제1호다목에서 정하는 유효성 또는 기능에 관한 자료 중 인체적용시험자료를 제출하는 경우 효력시험자료를 면제할 수 있다. 다만, 이 경우에는 해당 효능·효과를 나타내는 성분을 제품

명칭의 일부로 사용하거나 해당 성분에 대해 효능·효과를 기재·표기할 수 없다.

③ 별표4 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류에서 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 제4조제2항제1호가목부터 다목까지의 자료를 면제하고, 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우에는 제4조제2항제2호의 자료제출을 각각 면제한다.

④ 동일 업소의 이미 심사완료된 품목과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상인 경우 농도), 용법·용량이 동일하고, 효능·효과를 나타나게 하는 성분을 제외한 대조군과의 비교실험으로서 효능을 입증한 경우 또는 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제만 다른 품목의 경우에는 제4조제2항제1호의 자료를 면제한다.

⑤ 자외선차단지수(SPF) 10 이하 제품의 경우에는 제4조제2항제1호라목의 자료제출을 면제한다.

⑥ 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 제품의 경우 동일업소의 이미 심사완료된 품목과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상의 경우 농도), 용법·용량 및 제형이 동일한 경우에는 제4조제2항제1호의 자료제출을 면제한다.

⑦ 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기

능을 가진 제품의 경우 동일업소의 이미 심사완료된 품목과 그 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 종류, 규격 및 분량(액상의 경우 농도), 용법·용량, 제형 및 기준 및 시험방법이 동일한 경우에는 제4조제2항의 자료제출을 면제한다.

제7조(자료의 작성등) ① 제출자료는 제5조에 따른 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 식품의약품안전청장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 제출하여야 한다. 다만, 각 조에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(화장품 전문지식을 갖춘 번역자 및 확인자 날인)을 제출하게 할 수 있다.

제8조(자료의 보완등) 식품의약품안전청장은 제출된 자료가 제4조부터 제6조까지의 규정에서 정하는 자료의 제출범위 및 요건에 적합하지 않거나 제3장의 심사기준을 벗어나는 경우 그 내용을 구체적으로 명시하여 자료제출자에게 보완요구할 수 있다.

제3장 심사기준

제9조(제품명) 제품명은 이미 심사된 다른 기능성화장품의 명칭과 동

일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

제10조(원료 및 그 분량) ① 기능성화장품의 원료 및 그 분량은 효능·효과 등에 관한 자료에 따라 합리적이고 타당하여야 하고, 각 성분의 배합의의가 인정되어야 하며, 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 기능성화장품의 원료 성분 및 그 분량은 제제의 특성을 고려하여 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량(중량, 용량)을 기재하여야 한다. 다만, 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제, 용제등의 경우에는 적량으로 기재할 수 있고, 착색제 중 식품의약품안전청장이 지정하는 타르색소(황색4호 제외)를 배합하는 경우에는 성분명을 “식약청장지정 타르색소”라고 기재할 수 있다.

2. 원료 및 그 분량은 “100밀리리터중” 또는 “100그램중”(캡셀제의 경우 1캡셀중)으로 그 분량을 기재함을 원칙으로 하며, 분사제는 “100그램중”(원액과 분사제의 양 구분표기)의 함량으로 기재한다.

3. 각 원료의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

가. 성분명은 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식품의약품안전청고시) 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에서 정하는 명칭 [국제화장품원료집의 경우 INCI(International Nomenclature Cos

metic Ingredient) 명칭]을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 한글로 기재한다.

나. 규격은 다음과 같이 기재하고, 그 근거자료를 첨부하여야 한다.

(1) 효능·효과를 나타내게 하는 성분

「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에서 정하는 규격기준의 원료인 경우 그 규격으로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 별표 2의 작성요령에 따라 작성할 것

(2) 효능·효과를 나타내게 하는 성분 이외의 성분

「화장품원료지정에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 제2조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에서 정하는 원료인 경우 그 수재원료집의 명칭(예:장원기, ICID 등)으로, 「의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에서 정하는 원료인 경우 “타르색소” 기준으로 하고, 그 이외에는 “별첨규격” 또는 “별규”로 기재하며 별표 2의 작성요령에 따라 작성할 것

② 신원료를 함유한 화장품의 원료 및 그 분량은 별표 3의 신원료 규격의 심사기준에 적합하여야 한다.

③ 제1항제1호에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 효능·효과를 나타내게 하는 원료 및 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 별표3의 배합한도가 지정되

어 있는 원료의 명칭, 배합목적, 규격, 분량(중량, 용량)을 기재할 수 있다.

1. 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에서 식품의약품안전청장이 제품의 성분·분량과 기준 및 시험방법을 고시한 품목

2. 제6조제7항에 해당하는 품목

제11조(성상) 그 품목의 외형적 특성과 제형을 간결하게 표현하여야 한다.

제12조(제조방법) 제조방법의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 제조공정에 따라 간결하고 합리적이며, 구체적으로 기재하여야 한다.

2. 위탁제조를 할 경우에는 위탁자 및 수탁자가 행할 각각의 제조공정을 명확히 구분되도록 기재하여야 하며 수탁자의 업소명 및 소재지를 병기하여야 한다.

3. 특수한 제조공정, 특수한 형태의 제품은 제조방법을 별도로 기재하여야 한다.

4. 수입품인 경우에는 “제조국의 제조방법에 따른다.”라고 기재할 수 있다.

5. 제조공정 중에 사용한 성분이 최종제품에 잔존하지 아니하는 경우에는 제조방법에 그 내용을 기재하여야 한다.

제13조(효능·효과) ① 기능성화장품의 효능·효과는 「화장품법」 제

2조제2호 각 목에 적합하여야 한다.

② 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품에 자외선 차단지수(SPF) 또는 자외선A차단등급(PA)을 표시하는 때에는 다음 각 호의 기준에 따라 표시한다.

1. 자외선차단지수(SPF)는 측정결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20%이하 범위내 정수(예: SPF평균값이 '23'일 경우 19~23 범위정수)로 표시하되, SPF 50이상은 "SPF50+"로 표시한다.

2. 자외선A차단등급(PA)은 측정결과에 근거하여 「자외선 차단효과 측정방법 및 기준」(식품의약품안전청 고시)에 따라 표시한다.

제14조(용법·용량) 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 한다.

제15조(사용상의 주의사항) 「화장품법 시행규칙」 별표 2의 화장품 유형별 사용상의 주의사항을 기재하되 별도의 주의사항이 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 추가로 기재할 수 있다.

제16조(사용기간 및 저장방법) 사용기간은 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 30개월 미만인 경우에 설정하며, 필요한 경우 안정성이 보장될 수 있도록 저장방법을 설정하여야 한다.

제17조(기준 및 시험방법) ① 기준 및 시험방법에 관한 자료는 별표 2의 기준 및 시험방법 작성요령에 적합하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 제10조제3항제1호에 해당하는 품목은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에서 정한 명칭과 pH를 기재할 수 있다.[예: 식품의약품안전청고시 “기능성화장품기준및시험방법” ‘아데노신 액제’항에 따른다(pH 기준치 : 7.0).]

③ 제1항에도 불구하고 제6조제7항에 해당하는 품목은 이미 심사 완료된 제품명과 심사번호를 기재할 수 있다.[예 : 이미 심사 완료된 ○○○(심사번호 : ○○-○○호)의 기준 및 시험방법과 동일함]

제4장 보 칙

제18조(자문등) 식품의약품안전청장은 이 규정에 의한 기능성화장품의 안전성·유효성 심사, 신원료를 함유하는 화장품의 규격 및 안전성 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 화장품심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제19조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

부칙<제2000-33호, 2000. 7.20>

①제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②제2조(경과조치) 이 고시 제5조제1항제1호가목 1)의 나) 및 다)는 2003년 1월 1일자로 폐지한다.

③(다른 예규의 폐지) 이 고시 시행과 함께 ‘새로운화장품원료의 규격검토규정(식약청예규)’와 ‘새로운화장품원료의안전성검토지침(식약청예규)’은 폐지한다.

부칙<제2000-64호, 2000.12.11>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 이미 접수된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 의하여 처리한다.

부칙<제2001-15호, 2001. 3.10>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 이미 접수된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 의하여 처리한다.

부칙<제2001-60호, 2001. 9.26>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품심사의뢰서는 이 규정에 따른다.

부칙<제2003- 1호, 2003. 1. 4>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ①제5조제1항제1호나목규정에 의한 안전성에 관한 자료는 2002년 12월 31까지 시험이 종료된 경우 또는 종료시기와 무관하게 2003년 1월 1일 이후에 비임상시험관리기관으로 지정받고 비임상시험관리기관으로 지정받기 위해서 제출한 시험결과보고서의 경우에는 종전고시 제5조제1항제1호가목 1)의 나) 및 다)를 적용할 수 있다.

②이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 접수된 기능성화장품 심사는 종전의 고시에 의한다.

부칙<제2004-80호, 2004.10.18>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행당시 식품의약품안전청장에게 제출된 기능성화장품 심사의뢰서는 이 규정에 따른다.

부칙<제2006-43호, 2006. 9.19>

제1조(시행일) 이 규정은 2006년 10월 2일부터 시행한다

부칙<제2007-17호, 2007. 3.23>

제1조(시행일) 이 고시는 2007년 3월 28일부터 시행한다

제2조(경과조치)이 고시 시행이전에 식품의약품안전청장에게 제출된
기능성화장품(변경)심사의뢰서는 종전의 고시에 의한다.

부칙<제2007-88호, 2007.12.28>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 이전에 식품의약품안전청장에게 제출된
기능성화장품(변경)심사의뢰서는 종전의 고시에 따른다.

부칙<제2008-17호, 2008. 4. 3>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 식품의약품안전청장에게 제출되어
있는 기능성화장품(변경)심사의뢰서는 이 고시를 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 기능성화장품
(변경)심사를 받은 품목은 이 고시에 따라 심사를 받은 것으로 분
다.

부칙<제2008-75호, 2008.11.27>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-128호, 2009. 8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-166호, 2009.11. 5>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 식품의약품안전청장에게 접수
된 기능성화장품(변경)심사의뢰서는 종전의 고시에 따른다.

[별표 1]

독성시험법

1. 단회투여독성시험

가. 실험 동물 : 랫드 또는 마우스

나. 동 물 수 : 1군당 5마리이상

다. 투여경로 : 경구 또는 비경구 투여

라. 용량 단계

: 독성을 파악하기에 적절한 용량단계를 설정한다.

만약, 2,000mg/kg이상의 용량에서 시험물질과 관련된 사망이 나타나지 않는다면 용량단계를 설정할 필요는 없다.

마. 투여 회수 : 1회

바. 관 찰 :

* 독성증상의 종류, 정도, 발현, 추이 및 가역성을 관찰하고 기록한다.

* 관찰기간은 일반적으로 14일로 한다.

* 관찰기간중 사망례 및 관찰기간 종료시 생존례는 전부 부검하고, 기관과 조직에 대하여도 필요에 따라 병리조직학적 검사를 행한다.

2. 1차피부자극시험

가. Draize방법을 원칙으로 한다.

나. 시험 동물 : 백색 토끼 또는 기니픽

다. 동 물 수 : 3마리 이상

라. 피 부 : 털을 제거한 건강한 피부

마. 투여면적 및 용량

: 피부 1차 자극성을 적절하게 평가시 얻어질 수 있는 면적 및 용량

바. 투여농도 및 용량

: 피부 1차 자극성을 평가하기에 적절한 농도와 용량을 설정한다. 단일농도 투여 시에는 0.5ml(액체) 또는 0.5g(고체) 를 투여량으로 한다.

사. 투여 방법 : 24시간 개방 또는 폐쇄캡포

아. 투여후 처치 : 무처치하지만 필요에 따라서 세정 등의 조작을 행해도 좋다

자. 관 찰 : 투여후 24, 48, 72시간의 투여부위의 육안관찰을 행한다

차. 시험결과의 평가

: 피부 1차 자극성을 적절하게 평가시 얻어지는 채점법으로 결정한다

3. 안점막자극 또는 기타점막자극시험

가. Draize방법을 원칙으로 한다.

나. 시험동물 : 백색 토끼

다. 동물수 : 세척군 및 비세척군당 3마리 이상

라. 투여 농도 및 용량

: 안점막자극성을 평가하기에 적절한 농도를 설정하며, 투여 용량은 0.1ml(액체) 또는 0.1g(고체)한다.

마. 투여 방법

: 한쪽눈의 하안검을 안구로부터 당겨서 결막낭내에 투여하고 상하안검을 약 1초간 서로 맞춘다. 다른쪽 눈을 미처치 그대로 두어 무처치 대조안으로 한다.

바. 관 찰

: 약물 투여후 1, 24, 48, 72시간후에 눈을 관찰

사. 기타 대표적인 시험방법은 다음과 같은 방법이 있다.

(1) LVET(Low Volume Eye Irritation Test) 법

(2) Oral Mucosal Irritation test 법

(3) Rabbit/Rat Vaginal Mucosal Irritation test 법

(4) Rabbit Penile mucosal Irritation test 법

4. 피부감작성시험

가. 일반적으로 Maximization Test을 사용하지만 적절하다고 판단되는 다른 시험법을 사용할 수 있다.

나. 시험동물 : 기니픽

다. 동 물 수 :원칙적으로 1군당 5마리이상

라. 시험군 : 시험물질감작군, 양성대조감작군, 대조군을 둔다

마. 시험실시요령

: Adjuvant는 사용하는 시험법 및 adjuvant 사용하지 않는 시험법이 있으나 제1단계로서 Adjuvant를 사용하는 사용법 가운데 1가지를 선택해서 행하고, 만약 양성조건이 얻어진 경우에는 제2단계로서 Adjuvant를 사용하지 않는 시험방법을 추가해서 실시하는 것이 바람직하다.

바. 시험결과의 평가

: 동물의 피부반응을 시험법에 의거한 판정기준에 따라 평가한다.

사. 대표적인 시험방법은 다음과 같은 방법이 있다.

(1) Adjuvant를 사용하는 시험법

(가) Adjuvant and Patch Test

(나) Freund's Complete Adjuvant Test

(다) Maximization Test

(라) Optimization Test

(마) Split Adjuvant Test

(2) Adjuvant를 사용하지 않는 시험법

(바) Buehler Test

(사) Draize Test

(아) Open Epicutaneous Test

5. 광독성시험

가. 일반적으로 기니픽을 사용하는 시험법을 사용한다.

다. 시험동물: 각 시험법에 정한 바에 따른다

라. 동 물 수 : 원칙적으로 1군당 5마리이상

마. 시 험 군

: 원칙적으로 시험물질투여군 및 적절한 대조군을 둔다

바. 광 원

: UV-A 영역의 램프 단독, 혹은 UV-A와 UV-B 영역의 각 램프를 겸용해서 사용한다.

사. 시험실시요령

: 자항의 시험방법 중에서 적절하다고 판단되는 방법을 사용한다

아. 시험결과와 평가

: 동물의 피부반응을 각각의 시험법에 의거한 판정기준에 따라 평가한다.

자. 대표적인 방법으로 다음과 같은 방법이 있다.

(1) Ison법

(2) Ljunggren법

(3) Morikawa법

(4) Sams법

(5) Stott법

6. 광감작성시험

가. 일반적으로 기니픽을 사용하는 시험법을 사용한다.

다. 시험동물 : 각 시험법에 정한 바에 따른다

라. 동 물 수 : 원칙적으로 1군당 5마리이상

마. 시 험 군

: 원칙적으로 시험물질투여군 및 적절한 대조군을 둔다

바. 광 원

: UV-A 영역의 램프 단독, 혹은 UV-A와 UV-B 영역의 각 램프를 겸용해서

사용한다.

사. 시험실시요령

: 자항의 시험방법 중에서 적절하다고 판단되는 방법을 사용한다. 시험물질의 감작유도를 증가시키기 위해 adjuvant를 사용할 수 있다.

아. 시험결과와 평가

: 동물의 피부반응을 각각의 시험법에 의거한 판정기준에 따라 평가한다.

자. 대표적인 방법으로 다음과 같은 방법이 있다.

(1) Adjuvant and Strip 법

(2) Harber 법

(3) Horio 법

(4) Jordan 법

(5) Kochever 법

(6) Maurer 법

(7) Morikawa 법

(8) Vinson법

7. 인체사용시험

가. 화장품의 신원료는 (1)을, 기능성화장품은 (2)를 시행하여 평가한다.

(1) 인체 첩포 시험 : 피부과 전문의 또는 연구소 및 병원, 기타 관련기관에서 5년이상 해당시험 경력을 가진 자의 지도하에 수행되어야 한다

(가) 대 상 : 30명 이상

(나) 투여 농도 및 용량

: 원료에 따라서 사용시 농도를 고려해서 여러단계의 농도와 용량을 설정하여 실시하는데, 완제품의 경우는 제품자체를 사용하여도 된다.

(다) 첩부 부위

: 사람의 상등부(정중선의 부분은 제외)또는 전완부등 인체사용시험을 평가하기에 적절한 부위를 폐쇄첩포한다.

(라) 관 찰

: 원칙적으로 첩포 24시간후에 patch를 제거하고 제거에 의한 일과성의 홍반의 소실을 기다려 관찰·판정한다.

(마) 시험결과 및 평가

: 홍반, 부종 등의 정도를 피부과 전문의 또는 이와 동등한 자가 판정하고 평가한다.

(2) 인체 누적첩포시험

대표적인 방법으로 다음과 같은 방법이 있다.

- (가) Shelanski and Shelanski 법
- (나) Draize 법 (Jordan modification)
- (다) Kilgman의 Maximization 법

8. 유전독성시험

가. 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험

- (1) 시험균주 : 아래 2 균주를 사용한다.
Salmonella typhimurium TA98(또는 TA1537), TA100(또는 TA1535)
(상기 균주 외의 균주를 사용할 경우 : 사유를 명기한다)
- (2) 용량단계 :
5단계 이상을 설정하며 매 용량마다 2배 이상의 플레이트를 사용한다.
- (3) 최고용량 :
1) 비독성 시험물질은 원칙적으로 5mg/plate 또는 5 μ l/plate 농도.
2) 세포독성 시험물질은 복귀돌연변이체의 수 감소, 기본 성장균층의 무형성 또는 감소를 나타내는 세포독성 농도.
- (4) S9 mix를 첨가한 대사활성화법을 병행하여 수행한다.
- (5) 대조군 :
대사활성계의 유, 무에 관계없이 동시에 실시한 균주-특이적 양성 및 음성 대조물질을 포함한다.
- (6) 결과의 판정 :
대사활성계 존재 유, 무에 관계없이 최소 1개 균주에서 평판 당 복귀된 집락 수에 있어서 1개 이상의 농도에서 재현성 있는 증가를 나타낼 때 양성으로 판정한다.

나. 포유류 배양세포를 이용한 체외 염색체이상시험

- (1) 시험세포주 : 사람 또는 포유동물의 초대 또는 계대배양세포를 사용한다.
- (2) 용량단계 :
3단계 이상을 설정한다.
- (3) 최고용량 :
1) 비독성 시험물질은 5 μ l/ml, 5mg/ml 또는 10mM 상당의 농도.
2) 세포독성 시험물질은 집약적 세포 단층의 정도, 세포 수 또는 유사분열 지표에서의 50% 이상의 감소를 나타내는 농도.
- (4) S9 mix를 첨가한 대사활성화법을 병행하여 수행한다.
- (5) 염색체 표본은 시험물질 처리후 적절한 시기에 제작한다.
- (6) 염색체이상의 검색은 농도당 100개의 분열중기상에 대하여 염색체의 구조이

상 및 숫적이상을 가진 세포의 출현빈도를 구한다.

- (7) 대조군 :
대사활성계의 유, 무에 관계없이 적합한 양성과 음성대조군들을 포함한다.
양성대조군은 알려진 염색체이상 유발 물질을 사용해야 한다.
 - (8) 결과의 판정 :
염색체이상을 가진 분열중기상의 수가 통계학적으로 유의성 있게 용량 의존적으로 증가하거나, 하나 이상의 용량단계에서 재현성 있게 양성반응을 나타낼 경우를 양성으로 한다.
- 다. 설치류 조혈세포를 이용한 체내 소핵 시험
- (1) 시험동물 : 마우스나 랫드를 사용한다.
일반적으로 1군당 성숙한 수컷 5마리를 사용하며 물질의 특성에 따라 암컷을 사용할 수 있다.
 - (2) 용량단계 :
3단계 이상으로 한다
 - (3) 최고용량 :
1) 더 높은 처리용량이 치사를 예상하게 하는 독성의 징후를 나타내는 용량. 또는
2) 골수 혹은 말초혈액에서 전체 적혈구 가운데 미성숙 적혈구의 비율 감소를 나타내는 용량 시험물질의 특성에 따라 선정한다.
 - (4) 투여경로 : 복강투여 또는 기타 적용경로로 한다.
 - (5) 투여회수 :
1회 투여를 원칙으로 하며 필요에 따라 24시간 간격으로 2회 이상 연속 투여한다.
 - (6) 대조군은 병행실시한 양성과 음성 대조군을 포함한다.
 - (7) 시험물질 투여 후 적절한 시기에 골수도말표본을 만든다.
개체당 1,000개의 다염성적혈구에서 소핵의 출현빈도를 계수한다. 동시에 전적혈구에 대한 다염성적혈구의 출현빈도를 구한다.
 - (8) 결과의 판정 :
소핵을 가진 다염성적혈구의 수가 통계학적으로 유의성 있게 용량 의존적으로 증가하거나, 하나 이상의 용량단계에서 재현성 있게 양성반응을 나타낼 경우를 양성으로 한다.

[별표 2]

기준 및 시험방법 작성요령

① 일반적으로 다음 각호의 사항에 유의하여 작성한다.

1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 장원기에 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 장원기의 통칙, 일반시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 아래 “시험방법기재의생략” 경우 이외의 시험방법은 상세하게 기재한다.

4. 시험방법 기재의 생략

장원기, 식품의약품안전청고시(이하 “식약청고시”라 한다), “공정서및의약품집범위지정”에 의한 공정서, 식품의약품안전청장이 고시로서 정한 기준 또는

기준 및 시험방법 등에 수재된 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있다. 다만, 장원기 및 공정서는 최신판을 말하며 최신판에서 삭제된 품목은 그 직전판까지를 인정한다.

5. 장원기 및 공정서에 수재되지 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. 명 칭

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

나. 구조식 또는 시성식

장원기의 구조식 또는 시성식의 표기방법에 따른다.

다. 분자식 및 분자량

장원기의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따른다.

라. 기 원

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. 성 상

색, 형상, 냄새, 맛, 용해성 등을 구체적으로 기재한다.

사. 확인시험

- (1) 원료성분을 확인할 수 있는 화학적시험방법을 기재한다. 다만, 자외부, 가시

부 및 적외부흡수스펙트럼측정법 또는 크로마토그래프법으로도 기재할 수 있다.

- (2) 확인시험 이외의 시험항목으로도 원료 의약품의 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 장원기 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

장원기 일반 시험법의 각 해당 시험법에 따라 설정한다.

카. 강열잔분

장원기 일반시험의 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 시험법으로 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다. 다만, 순도시험항에서 혼제물의 한도가 규제되어 있는 경우에는 특이성이 낮은 시험법이라도 인정한다.

거. 표준품 및 시약·시액

- (1) 장원기수재 이외의 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 장원기 수재 이외의 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. 성 상

색, 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) 제제중에 혼재할 가능성이 있는 유연물질(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물), 시약, 촉매, 중금속, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정한다.
- (2) 제제화 과정 또는 보존중에 변화가 예상되는 경우에는 필요에 따라 설정한다.

마. 기능성시험

필요한 경우 SPF측정법, 미백측정법, 주름개선효과 측정법 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. 기타시험(중량(용량)편차시험, 내용량시험)

“화장품 기준 및 시험방법”에 따른다.

아. 표준품 및 시약·시액

원료성분의 기재항목 작성요령의 해당항에 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
- (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 룯트당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값(이하“실측치”라 한다.)에 대하여 기준을 정할 수 있다.

(1) pH

원칙적으로 실측치에 대하여 ±1.0으로 한다.

(2) 중량(용량)편차시험, 내용량시험

“화장품 기준 및 시험방법”에 따른다.

(3) 미생물허용시험

식약청고시 “의약품등의 미생물허용기준 및 시험방법”에 따른다.

[별표 3]

신원료의 규격심사 기준

□ 일반적 유의 사항

- 1. 형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 장원기에 따른다.
- 2. 규격기준에 기재하여야 할 항목은 원칙적으로 다음의 항목으로 한다.

| 항목번호 | 기재항목 | 항목번호 | 기재항목 |
|------|------------|------|------------------|
| 1 | 명칭 | 8 | 확인시험 |
| 2 | 구조식 또는 시성식 | 9 | 시성치 |
| 3 | 분자식 및 분자량 | 10 | 순도시험 |
| 4 | 기원 | 11 | 건조강량, 강열강량 또는 수분 |
| 5 | 함량기준 | 12 | 강열잔분 |
| 6 | 제조방법 | 13 | 정량법 |
| 7 | 성상 | | |

다만, 원료에 따라 필요하지 아니한 것은 생략한다.

3. 각 항목의 기재요령

- 1) **명 칭** 원칙적으로 일반명칭을 기재하며 원료약품 및 그 분량 난의 명칭과 일치되도록 하고 될 수 있는 대로 영명, 화학명, 별명 등도 기재한다.
- 2) **구조식 또는 시성식** 장원기의 구조식 또는 시성식의 기재방법에 따른다.
- 3) **분자식 및 분자량** 장원기의 분자식 및 분자량의 기재방법에 따른다.
- 4) **기 원** 생약, 동물추출물 등에 있어서 그 성분을 알 수 없어 함량기준 및 정량법을 규정할 수 없는 경우에는 기원을 구체적으로 기재한다.
- 5) **함량기준** 성분의 함량을 %로 표시하고 ()안에 분자식 및 분자량을 기재한다. 다만, 함량을 %로 표시하기가 부적당한 것은 역가, 질소함량 그 외의 적당한 방법으로 기재한다. 또한, 성분이 2종 이상일 때에는 원칙적으로 각각에 대하여 기재한다.
- 6) **제조방법** 생약, 동물추출물 등에 있어서 그 성분을 알 수 없어 함량 기준 및 정량법을 규정할 수 없는 경우에는 제조방법(제조시의 온도, 추출시간, 원료의 양, 용매의 종류 및 양, 수득량 등)을 구체적으로 기재한다.
- 7) **성 상** 색, 형상, 냄새, 맛, 용해성 등을 구체적으로 기재한다.
- 8) **확인시험** 해당성분을 확인할 수 있는 화학적시험법을 기재한다. 다만, 자

외부, 가시부 및 적외부흡수스펙트럼측정법 또는 크로마토그래프법으로도 기재할 수 있다.

- 9) **시 성 치** 알코올수, 에스텔가, 응고점, 흡광도, 굴절률, 검화가, 산가, 수산기가, 비선광도, 점도, 비중, 비점, 융점, 요오드가, pH 등의 물리적 또는 화학적 정수중 필요한 것을 기재한다. 다만, 장원기 일반시험법에 따르지 않을 경우에는 그 시험법을 상세하게 기재한다.
 - 10) **순도시험** 색, 냄새, 용해상태, 액성, 산, 알칼리, 염화물, 황산염, 중금속, 철, 석, 알루미늄, 아연, 수은, 동, 납, 알칼리토류금속, 비소, 일반이물, 카드뮴, 황산에 대한 정색물 등의 시험 중에서 필요한 것을 기재한다. 다만, 비소와 납 또는 중금속시험법은 원칙적으로 기재한다.
 - 11) **건조감량, 강열감량 또는 수분** 장원기 일반시험법의 해당시험법에 따른다.
 - 12) **강열잔분** 장원기 일반시험법의 강열잔분시험법에 따른다.
 - 13) **정 량 법** 성분의 함량 등을 측정하는 물리적 또는 화학적 시험법을 구체적으로 기재한다.
4. 시험방법의 기재 시험방법은 상세하게 기재하여야 한다. 다만, 장원기, 대한약전, 식품의약품안전청장이 정하는 “공정서밋의약품집의범위지정”에 의한 공정서, 식품의약품안전청장이 따로 정한 기준 및 시험방법에 등재된 일반시험법은 인용근거를 명확히 기재하고 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

□ **첨부자료**

- 1. 규격 기준 및 시험방법에 관한 근거자료. 다만, 실험실측치를 근거로 하여 규격기준을 설정할 경우에는 3롯트 이상의 검체에 대해 1롯트당 3회 이상 실시한 실측치 자료.

[별표 4]

자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)

- 1. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품의 성분 및 함량
(「화장품법 시행규칙」 별표 2 I.화장품의 유형(의약품은 제외한다) 중 어린이용 제품류 중 로션, 크림 및 오일, 기초화장용 제품류, 색조화장용 제품류에 한함)

| 연번 | 성분명 | 함량 |
|----|--------------------------|---------------------|
| 1 | 글리세릴과바 | 0.5%~3% |
| 2 | 드로메트리졸 | 0.5%~7% |
| 3 | 디갈로일트리올리에이트 | 0.5%~5% |
| 4 | 4-메칠벤질리덴캠프 | 0.5%~5% |
| 5 | 멘틸안트라닐레이트 | 0.5%~5% |
| 6 | 벤조페논-3 | 0.5%~5% |
| 7 | 벤조페논-4 | 0.5%~5% |
| 8 | 벤조페논-8 | 0.5%~3% |
| 9 | 부틸메톡시디벤조일메탄 | 0.5%~5% |
| 10 | 시녹세이트 | 0.5%~5% |
| 11 | 에칠헥실트리아존 | 0.5%~5% |
| 12 | 옥토크릴렌 | 0.5%~10% |
| 13 | 에칠헥실디메칠과바 | 0.5%~8% |
| 14 | 에칠헥실메톡시신나메이트 | 0.5%~7.5% |
| 15 | 에칠헥실살리실레이트 | 0.5%~5% |
| 16 | 파라아미노벤조익애씨드(파바) | 0.5%~5% |
| 17 | 페닐벤즈이미다졸설포닉애씨드 | 0.5%~4% |
| 18 | 호모살레이트 | 0.5%~10% |
| 19 | 징크옥사이드 | 25%(자외선차단성분으로 최대함량) |
| 20 | 티타늄디옥사이드 | 25%(자외선차단성분으로 최대함량) |
| 21 | 이소아밀p-메톡시신나메이트 | 10%(최대함량) |
| 22 | 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 | 10%(최대함량) |
| 23 | 디소듦페닐디벤즈이미다졸테트라설포네이트 | 산으로 10%(최대함량) |
| 24 | 드로메트리졸트리실록산 | 15%(최대함량) |
| 25 | 디에칠헥실부타미도트리아존 | 10%(최대함량) |
| 26 | 폴리실리콘-15(디메치코디에칠벤잘말로네이트) | 10%(최대함량) |
| 27 | 메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀 | 10%(최대함량) |
| 28 | 테레프탈릴리덴디캠퍼설포닉애씨드 및 그 염류 | 산으로 10%(최대함량) |
| 29 | 디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트 | 10%(최대함량) |

2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한하며, 제품의 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 또는 본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다(침적 마스크에 한함)”로 제한함)

| 연번 | 성분명 | 함량 |
|----|----------------|-------|
| 1 | 닥나무추출물 | 2% |
| 2 | 알부틴 | 2~5% |
| 3 | 에칠아스코빌에텔 | 1~2% |
| 4 | 유용성감초추출물 | 0.05% |
| 5 | 아스코빌글루코사이드 | 2% |
| 6 | 마그네슘아스코빌포스페이트 | 3% |
| 7 | 나이아신아마이드 | 2~5% |
| 8 | 알파-비사보롤 | 0.5% |
| 9 | 아스코빌테트라이스팔미테이트 | 2% |

3. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

(로션제, 액제, 크림제 및 침적 마스크에 한하며, 제품의 용법·용량은 “본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다. 또는 본품을 피부에 붙이고 10~20분 후 지지체를 제거한 다음 남은 제품을 골고루 펴 바른다(침적 마스크에 한함)”로 제한함)

| 연번 | 성분명 | 함량 |
|----|-----------------|------------|
| 1 | 레티놀 | 2,500IU/g |
| 2 | 레티닐팔미테이트 | 10,000IU/g |
| 3 | 아테노신 | 0.04% |
| 4 | 폴리에톡실레이트드레틴아마이드 | 0.05~0.2% |