

표 2-1 화장품 허가 및 등록 검사보고서 예시

2-1a : 허가 및 등록 검사보고서 표지



(xxxx) (xxxxxx) (x)

화장품 허가 및 등록 검사검측기구 일련번호:

허가 및 등록 검사검측기구 명칭  
검사보고서

검사 접수번호

견본품 중문명칭

외국어명칭

의뢰업체

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (수입 제품은 본 항목 기입)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

년 월 일

## 성 명

1. 본 검사보고서는 접수한 견본품에 대해서만 책임진다.
2. 본 검사보고서를 수정, 첨삭한 경우 검사보고서에 검사검측 전용 도장이 없는 경우에는 효력이 없으며, 사본은 효력이 없다.
3. 본 검사보고서 및 검사검측기구 명칭을 상업광고, 평가 및 홍보 등에 사용하여서는 아니 된다.
4. 본 검사보고서는 1 식 3 부로, 2 부는 검사 의뢰기관에 전달하고, 1 부는 검사검측기구에서 보관한다.

주소 :

검사주소 : ( 주소와 다른 경우 본 항목 기입)

우편번호 :

연락처 :

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사 접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

건분품 중분명칭	건분품 수량 및 규격
수입제품 외국어 명칭	생산일자 또는 로트번호
(수입제품은 본 항목 기입)	
색깔 및 물질상태	품질보증기한 또는 사용기한
접수일자	검사 완료 일자
검사항목	화장품 안전성 평가
검사근거	(현행의 유효한 기술규범)
검사의뢰업체	
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자	(수입 제품은 본 항목 기입)
주소	

결과 요약 :

“화장품안전기술규범“ (2015 년판) (현행의 유효한 기술규범) 에 근거하여 검사 건본품에 대하여 안전성 검사를 진행한 결과는 아래와 같습니다.

- (1) 미생물검사:
- (2) 이화검사 :
- (3) 독성학검사 :
  - 1. 급성안자극성시험 결과 :
  - 2. 급성피부자극성시험 결과 :
  - 3. 다차피부자극성시험 결과 :
  - 4. 피부감작성반응시험 결과 :
  - 5. 피부광독성시험 결과 :
  - 6. 세균복귀돌연변이시험(Ames test)결과 :
  - 7. 체외 포유동물 세포염색체 기형 변형시험 결과 :
  - 8. 체외 포유동물 세포염색체 돌연변이 시험 결과 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

수권서명인

(서명)

년 월 일

검사검측전용도장

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사 접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

견본품 종문명칭 수입제품외국어명칭 색깔 및 물질상태 접수일자 검사항목 검사근거 검사의뢰업체 주소 생산기업 주소 경내책임자 주소	견본품 수량및규격 생산일자 또는 로트번호 또는 품질보증기한 또는 사용기한 검사완료일자 미생물 검사의 구체항목 (현행의 유효한 기술규범) (수입 제품 본 항목 기입)
---	---

검사결과

미생물 검사결과

검사항목	단위	검사결과	한도치
균락총수			
곰팡이균&효모균총수			
내열성 대장균군			
황색포도구균			
녹농균			

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

수권서명인

(서명)

년    월    일

검사검측전용도장

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

견본품 증문명칭	견본품 수량및규격
수입제 품외국어명칭 (수입제품 본 항목 기입)	생산일자 또는 로트번호
색깔 및 물질상태	품질보증기한 또는 사용기한
접수일자 검사항목 검사근거 검사의뢰업체	검사완료일자
주소	이화검사의 구체항목 (현행의 유효한 기술규범)
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입 제품 본 항목 기입)

검사결과

이화검사결과

검사항목	단위	검사결과	검사방법	방법검출한계	한도치

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

수권서명인                      (서명)                      년 월 일                      검사검측전용도장

2-1f : 독성학검사 통합보고서 예시 (각 검사검측기구는 자신의 실제 상황에 근거하여 본 표의 사용 여부를 정하고, 사용하지 않는 경우 2-1g 부터 2-1n 까지의 표 타이틀 정보는 본 별첨 자료의 타이틀을 사용해야 하고, 첫 페이지 하단에 수권 서명인, 년월일 및 검사검측전용도장 관련 내용을 추가해야 한다.)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

건   분   품   증   문   명   칭	건   분   품   수   량   및   규   격
수입제 품외국어명 칭	(수입제품 본 항목 기입)      생   산   일   자   또   는
색깔 및 물질상태	로   트   번   호
접수일자	품   질   보   증   기   한   또   는
검사항목	사   용   기   한   자
검사근거	검   사   완   료   일   자
검사의뢰업체	_____
주소	_____
생산기업	_____
주소	_____
경내책임자	_____ (수입 제품 본 항목 기입)
주소	_____

독성학검사검사결과 :

1. 급성안자극성시험 :
2. 급성피부자극성시험 :
3. 다차피부자극성시험 :
4. 피부감작성반응시험 :
5. 피부광독성시험 :
6. 세균복귀돌연변이시험(Ames test) :
7. 체외 포유동물 세포염색체 기형 변형시험 :
8. 체외 포유동물 세포염색체 돌연변이 시험 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

수권서명인

(서명)

년   월   일

검사검측전용도장



---

누계점수 + 평균	결막
	홍채
	각막

---

주 : 누계점수는 모두 평균치의 둘째 자리까지 남긴다.

### 3. 시험결론

시험물 집토끼 급성안자극성:(씻어내지 않거나 30s 간 씻어내거나 4s 간 씻어내는) 조건에서 XX 자극성임.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)



## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

검본품종문명칭

검 사 시 작 일 자

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물 : 물질의 상태, 조제방법(사용농도).

2) 실험동물 및 사육환경:

실험동물 : 동물종속, 품종계열, 등급, 수량, 체중, 유래원, 실험동물 생산허가증 번호 및 품질합격증 번호

사육환경 : 사육온도, 상대습도, 실험동물환경사용허가증 번호

사료 : 사료 출처 및 사료합격증명

3) 시험방법:

### 2. 시험결과

#### 시험물 집토끼 급성피부자극성 시험 결과

동물 일련 번호	체 중 ( k g )	1h		24h		48h		72h		.....													
		샘플	대조	샘플	대조	샘플	대조	샘플	대조	샘플	대조												
		홍반	부종	총점	홍반	부종	총점	홍반	부종	총점	홍반	부종	총점										
1																							
2																							
3																							
4																							
누계 점수 평균치																							

주 : 1. 누계점수는 모두 평균치의 둘째 자리까지 남긴다.

2. 예를 들어 72 시간 동안의 누계 점수가 0으로 회복하지 않은 경우 회복 일수를 명시하여야 한다.

### 3. 시험결론

시험물 집토끼 피부자극성은 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

---

견본품종문명칭

검 사 시 작 일 자

---

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물 : 물질의 상태, 조제방법(사용농도).

2) 실험동물 및 사육환경:

실험동물 : 동물종속, 품종계열, 등급, 수량, 체중, 유래원, 실험동물 생산허가증 번호  
및 품질합격증 번호

사육환경 : 사육온도, 상대습도, 실험동물환경사용허가증 번호

사료 : 사료 출처 및 사료합격증명

3) 시험방법:

### 2. 시험결과

시험물 집토끼 다차피부자극성시험결과

피부자극성반응 두계 점수

도포일수	동물수(마리)	샘플			대조		
		홍반	부종	총점	홍반	부종	총점
1	4						
2	4						
3	4						
4	4						
5	4						
6	4						
7	4						
8	4						
9	4						

10	4
11	4
12	4
13	4
14	4
	14 일 각 동물의 누계 점수 평균치
	매일 각 동물의 누계 점수 평균치

---

주 : 누계점수는 모두 평균치의 둘째 자리까지 남긴다.

### 3. 시험결론

시험물 집토끼의 다차 피부자극성은 :  
(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

견본품 종문명칭	검 사 시 작 일 자
검사항목	피부감작성반응시험      검 사 완 료 일 자

1. 재료 및 방법

1) 시험물 : 물질의 상태, 조제방법(사용농도).

2) 양성재료 : 2,4- 다이나이트로클로로벤젠 (또는 ...), 로트번호, 제조사, 용제, 유도, 여기농도 및 용량

3) 실험동물 및 사육환경:

실험동물: 동물종속, 품종계열, 등급, 수량, 체중, 유래원, 실험동물 생산허가증 번호 및 품질합격증 번호.

사육환경 : 사육온도, 상대습도, 실험동물환경사용허가증 번호

사료 : 사료 출처 및 사료합격증명

4) 시험방법

2. 시험결과

표 1 시험물 (또는 양성재료) 기니피그 피부감작성반응시험결과 (BT 법)

조별	동물수 (마리)	초기 체중 <sup>①</sup> (g)	최종 무게 <sup>①</sup> (g)	유도 용량	여기 용량	관찰 시간	피부반응강도 <sup>②</sup>								누계 점수 $\geq 2$ 동물수	감작용 (%)
							홍반				부종					
							0	1	2	3	0	1	2	3		
음성						24h										
대조						48h										
시험						24h										
물조						48h										
양성						24h										
대조						48h										

주 : ①초기체중, 최종무게의 표시방식은 평균치 $\pm$ SD 이다.

②피부반응강도란에 피부반응 누계점수가 0,1,2,3 ... 일 때 시험동물수 대비 반응이 발생한 동물수의 비율을 기입하여야 한다.

양성 대조 시험일자 :

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

(앞 페이지에 이어)

표 2 기니피그 피부감작성반응시험결과 (GPMT 법)

조별	동물 수 (마리)	초기체중 <sup>①</sup> (g)	최종무게 <sup>①</sup> (g)	유도 농도	여기 농도	관찰 시간	피부반응강도 <sup>②</sup>				누계수 $\geq 1$ 의 동물 수	감작율 (%)
							0	1	2	3		
음성대조						24 h						
						48 h						
						72 h						
						h						
시험물조						24 h						
						48 h						
						72 h						
						h						
양성대조						24 h						
						48 h						
						72 h						
						h						

주 : ①초기체중, 최종무게의 표시방식은 평균치 $\pm$ SD이다.

②피부반응강도란에 피부반응 누계점수가 0,1,2,3 ... 일 때 시험동물수 대비 반응이 발생한 동물수의 비율을 기입하여야 한다.

양성대조시험일자 :

### 3. 시험결론

시험물대기니피그피부감작성반응시험결과는 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

견본품    증문명칭

검   사   시   작   일   자

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물 : 물질의 상태, 조제방법(사용농도).

2) 양성재료 : 8-메톡살렌 , 로트번호, 제조사, 용제, 농도 및 용량.

3) 실험동물 및 사육환경:

실험동물: 동물종속, 품종계열, 등급, 수량, 체중, 유래원, 실험동물 생산허가증 번호

및 품질합격증 번호.

사육환경 : 사육온도, 상대습도, 실험동물환경사용허가증 번호

사료 : 사료 출처 및 사료합격증명

4) 기구 : 공원의 제조사, 모델.

5) 시험방법

평균 광 강도 및 조사시간 :

시험절차 :

### 2. 시험결과

表 1 양성대조물 기니피그 피부광독성시험 결과

동물일련번호	성별	체중(g)	피부반응누계점수															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

주 : 표의 타이틀 1, 2, 3, 4 는 “화장품안전기술규범” (2015년) 제 6 장 7. 피부광독성시험

의 그림 1 에 표시된 시험구역이다.

양성대조조 시험일자 :

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

(앞 페이지에 이어)

표 2 시험물 기니피그 피부광독성시험 결과

동물일련번호	성별	체중(g)	피부반응누계점수															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

주 : 표의 타이틀 1, 2, 3, 4 는 “화장품안전기술규범” (2015 년) 제 6 장 7. 피부광독성시험의 그림 1 에 표시된 시험구역이다.

시험조 시험일자 :

### 3. 시험결론

시험물 기니피그 피부광독성시험 결과 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)





### 3. 시험결론

세균복귀돌연변이시험(Ames test)시험결과 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

건   분   품   종   문   명   칭

검   사   시   작   일   자

### 1. 재료 및 방법

- 1) 세포주 : 명칭, 유래원.
- 2) 대사 산물 활성화 시스템 :
- 3) 양성재료 : 명칭, 로트번호, 제조사, 용제, 농도 및 용량.
- 4) 시험물 : 물질의 상태, 용제, 용해도, 조제방법, 전처리 방법.

사용량 설계 및 최고 사용량 설계 근거 (시험물의 세포독성, 용해정황 등에 대해 설명) .

5) 시험방법 : 세포독성 측정방법, 배양액 및 배양용기의 종류, 접종한 세포의 수, 중기차단제의 명칭 및 최종 농도, 시험물질과 시험 시스템의 접촉시간, 제작방법, 분석의 중기분열상의 수, 결과 평가 방법 등을 약술한다.

### 2. 시험결과

1. 시험물 최고 사용량의 확정 및 시험결과 : 용해상황 (표 1 참조) , 세포독성의 측정 (표 2 참조) , pH 및 삼투압 농도(있는 경우)에 대한 영향
2. 각 처리군 및 대조군의 염색체 이상 비율 및 통계적 결과(표 3 참조):

표 1 시험물이 선택한 용제에서의 용해 정황

시험물농도 (g/mL)	용제명칭	침전 유무 (약간 보임)
--------------	------	---------------

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

(앞 페이지에 이어)

표 2 시험물의 세포독성

시험물농도 (g/mL)	생존 세포 계수법			분열 지수법			세포 피복률
	접종세포 수 (/mL)	생세포 (/mL)	생존율 (%)	계수된 세포수	중기분열상수	분열 지수	

주 : 시험물이 세포에 미치는 독성을 판단하기 위해서는 생존 세포 계수법, 분열 지수법, 세포 피복률을 사용할 수 있으며 3 가지 중 하나를 선택한다.

표 3 체외 포유동물 세포염색체 기형 변형시험 결과

조별	최종농도 (g/mL)	관찰 세포수 (개)		기변세포수 (개)		기변률 (%)			
		+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	P	-S <sub>9</sub>	P
음성대조							-		-
양성대조									
시험물									

주 : X<sup>2</sup> 검사로 통계학 분석, 음성대조군과 비교, \*P<0.05

### 3. 시험결론

체외 포유동물 세포염색체 기형 변형시험 결과 :

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

건분품 종문명칭

검 사 시 작 일 자

### 1. 재료 및 방법

- 1) 세포주
- 2) 대사 활성화 시스템
- 3) 시험물 : 물질의 상태, 용제, 용해도, 조제방법, 전처리방법.  
사용량 설계 및 최고 사용량 설계依据 (시험물의 세포독성, 용해상황 등을 설명) .
- 4) 시험방법 : 시험방법, 선별제 및 그 농도, 양성 대조물질 함량, 세포독성 판정방법, 배양액 및 배양용기의 종류, 세포 접종밀도, 시험물질과 시험 시스템의 접촉시간, 발현시간, 결과평가 등을 포함한다.

### 2. 시험결과

1. 시험물 최고 용량 확정 및 결과: 세포독성 측정, 세포 현탁액 성장률, 용해상황, pH 및 삼투압 농도에 대한 영향 포함.
2. 실험군과 대조군의 돌연변이 빈도 및 통계적 결과.

#### 체외 포유동물 세포염색체 돌연변이 시험 결과

조별	최종농도 (g/mL)	□세포상대생존율 (%)		돌연변이율 ( $10^{-6}$ )	
		+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>	+S <sub>9</sub>	-S <sub>9</sub>
음성대 조 시험물					
양성대 조					

3. 시험결론

체외 포유동물 세포염색체 돌연변이 시험 결과 :  
(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

2-1o : 인체 안전성 및 효능평가 검사 통합보고서 예시

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

건본품 총문명칭	건본품 수량및규격
수입제품외국어명칭	생 산 일 자      또 는
(수입제품 본 항목 기입)	로 트 번 호
색깔 및 물질상태	품 질 보 증 기 한 또 는
	사 용 기 한
접수일자	검 사 완 료 일 자
검사항목	인체안전성 및 효능평가 검사항목
검사근거	(현행의 유효한 기술규범)
위탁기업	
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자	(수입 제품 본 항목 기입)
주소	

인체 안전성 및 효능평가 검사결과 :

1. 인체 피부 패치 테스트:
2. 인체 피부에 대한 반복적인 개방형 도포 시험:
3. 모발 성장 범주에 대한 인체 시험:
4. 보디 빌딩류 화장품의 인체 시험:
5. 가슴 미용류 화장품의 인체 시험:
6. 리브온류 pH ≤ 3.5 화장품 인체 시험:
7. 제모류 화장품 인체 시험:
8. 자외선 차단제의 SPF 값 측정:
9. 자외선 차단제의 일반적인 내수성 측정:
10. 자외선 차단제의 강력한 내수성 측정:
11. 자외선 차단제 차단 장파 자외선 차단 지수(PFA 값) 결정:

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

---

수권서명인

\_\_\_\_\_ (서명)

\_\_\_\_\_ 년 월 일

검사검측전용도장



2-1p : 인체 피부 패치 테스트 보고서 예시

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제      페이지 / 총      페이지

건본품 종문명칭	건본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 (수입제품 본 항목 기입)	생 산 일 자      또 는 로      트      번      호
색깔 및 물질상태	품 질 보 증 기 한      또 는 사      용      기      한      자
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	검 사 완 료 일 자
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입 제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

- 1) 시험물질 : 화장품 완제품 원물 또는 최종 제품을 \_\_\_\_\_로 농도 또는 최종 제품 혼합물로 희석한다(혼합비가 있는 것은 기재한다).
- 2) 음성 대조군: 백지 대조군 또는 백지 여과지 대조군 또는 상기 시험 물질 부형제 대조군.
- 3) 참가자 : 총 30명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.
- 4) Spot test 방법 : 적절한 spot test 장비를 선택하고 폐쇄 패치 시험법을 사용하여 spot tester에 시험물질 약 0.020g~0.025g(고체) 또는 0.020mL~0.025mL(액체)을 넣는다. 피험자의 등에 도포하고 24시간 후 시험물질을 제거하였으며 제거 후 0.5시간, 24시간, 48시간에 피부반응을 관찰하여 현행 유효한 기술규범 중 피부반응등급기준에 따라 결과를 기록하였다.

### 2. 시험결과

#### 화장품 인체피부패치테스트 결과 요약

조별	시험자수	관찰시간	패치 테스트 다른 피부 반응 인원수				
			0	1	2	3	4
시험물	30	0.5h					
		24h					
		48h					
대조	30	0.5h					

---

24h

48h

---

주 : 관찰 시간에 따른 30 명피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체피부패치테스트결과 30 명 중\_\_명에게 \_\_\_\_반응이 있는 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

별표 :

관찰 시간에 따른 30 명의 피험자의 피부 반응

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	음성대조			시험물		
				0.5h	24h	48h	0.5h	24h	48h
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함

2-1q : 인체 피부반복개방형도포시험 보고서 예시

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

견본품 중문명칭	견본품 수량및규격
수입제품외국어명칭	(수입제품 본 항목 기입)    생   산   일   자   또   는
색깔 및 물질상태	로   트   번   호
접수일자	품   질   보   증   기   한   또   는
검사항목	사   용   기   한
검사근거	검   사   완   료   일   자
위탁기업	인체피부반복개방형도포시험 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자	(수입제품 본 항목 기입)
주소	

### 1. 재료 및 방법

- 1) 시험물질: 화장품 완제품 원물 또는 최종 제품을 \_\_\_\_\_로 \_\_\_\_\_농도 또는 최종 제품 혼합물로 희석한다(혼합비가 있는 것은 기재한다).
- 2) 음성 대조군: 백지 대조군 또는 백지 여과지 대조군 또는 상기 시험 물질 부형제 대조군.
- 3) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.
- 4) 시험방법: 전완의 굴곡측을 시험부위로 하였으며 시험면적은 3cm3cm 로 하였다. 시험물질 0.050±0.005g(mL)을 시험부위에 1 일 2 회 연속 7 일(이 과정에서 3 점 이상의 피부 반응이 있을 경우 구체 상황에 따라 시험을 계속할지 여부를 결정해야 함) 동안 골고루 도포했을 때 각각 8 일차, 9 일차, 10 일차에 피부 반응을 계속 관찰하고, 현행의 유효한 기술 규범 중 인체 피부 반복 개방형 도포 시험 피부 반응 평가 기준에 따라 결과를 기록한다.

### 2. 시험결과

#### 화장품 인체 피부반복개방형도포시험

조별	시험자수	관찰시간	패치 테스트 다른 피부 반응 인원수				
			0	1	2	3	4
시험물	30	8 일차					
		9 일차					
		10 일차					

---

		8 일차
대조	30	9 일차
		10 일차

---

주 : 관찰 시간에 따른 30 명 피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체피부패치테스트결과 30 명 중\_\_명에게 \_\_\_\_반응이 있는 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

별표 :

관찰 시간에 따른 30 명의 피험자의 피부 반응

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	음성대조			시험물질		
				8 일차	9 일차	10 일차	8 일차	9 일차	10 일차
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

견본품 종분명칭	견본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 색깔 및 물질상태	생산일자 또는 로트번호 품질보증기한 또는 사용기한 검사완료일자
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	육모류 화장품 인체 시험 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입 제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

- 1) 시험물질: 화장품 완제품 원물.
- 2) 참가자: 총 30명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.
- 3) 시험방법: 피험자는 화장품 라벨에 표시된 특성 및 방법에 따라 시험 제품을 직접 사용할 수 있으며 일주일에 한 번 피험자의 피부 반응을 관찰하거나 전화를 통해 피험자의 피부 반응을 추적 할 수 있다. 현행의 유효한 기술규범에 따라 인체 시험 시험 피부 이상반응 등 급기준에 따라 결과를 기록하고 시험기간은 최소 4 주 이상으로 한다.

### 2. 시험결과

#### 육모류 화장품 인체 시험 결과

시험물	시험자수	국부 피부 이상반응 상황				
		0	1	2	3	4
원물	30					

주 : 관찰 시간에 따른 30명 피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체피부반복성개방형도포시험 결과 30명 중 \_\_\_명에게 \_\_\_\_\_반응이 있는 것으로 나타났습니다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)



# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

별표 :

관찰 시간에 따른 30 명의 피험자의 피부 반응

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	사용전	사용후				
					1 주	2 주	3 주	4 주	.....
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

건분품 증분명칭	건분품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 색깔 및 물질상태	(수입제품 본 항목 기입)      생산일자 또는 로트번호 품질보증기한 또는 사용기한 검사완료일자
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	바디슬리밍류화장품인체시험 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물질: 화장품 완제품 원물.

2) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.

3) 시험방법 : 피험자는 화장품 라벨에 표시된 특성 및 방법에 따라 시험 제품을 직접 사용할 수 있으며 일주일에 한 번 피험자의 피부 반응을 관찰하거나 전화를 통해 피험자의 피부 반응을 추적 할 수 있다. 현행의 유효한 기술규범에 따라 인체 시험 시험 피부 이상반응 등급기준에 따라 결과를 기록하고 시험기간은 최소 4 주 이상으로 한다.

## 2. 시험결과

### 바디슬리밍류 화장품 인체시험 결과

시험물	피험자수	국부 피부 이상반응 상황				
		0	1	2	3	4
원물	30					

주 : 관찰 시간에 따른 30명 피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체시험 결과 30명 중 \_\_\_명에게 \_\_\_\_\_반응이 있는 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

별표 :

관찰 시간에 따른 30 명의 피험자의 피부 반응

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	사용전	사용후				
					1 주	2 주	3 주	4 주	.....
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

건본품 총분명칭	건본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 색깔 및 물질상태	생산일자 또는 로트번호 품질보증기한 또는 사용료일자
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	가습미용류화장품인체시험 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물질: 화장품 완제품 원물.

2) 참가자: 여성 지원자 총 30, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 자원봉사 피험자 선정기준을 충족하는 자.

3) 시험방법 : 피험자는 화장품 라벨에 표시된 특성 및 방법에 따라 시험 제품을 직접 사용할 수 있으며 일주일에 한 번 피험자의 피부 반응을 관찰하거나 전화를 통해 피험자가 메스꺼움, 피로, 월경 장애 및 기타 불편감 등의 전신 이상반응에 대한 추적 관찰을 실시하고, 건본품 도포 부위의 피부 반응을 관찰하여 현행의 유효한 기술규범에 따라 인체 시험 시험 피부 이상반응 등급기준에 따라 결과를

기록하며 시험기간은 최소 4 주 이상으로 한다.

## 2.시험결과

### 가습미용류 화장품 인체시험 결과

시험물	피험자수	국부 피부 이상반응 상황				
		0	1	2	3	4
원물	30					

주 : 관찰 시간에 따른 30 명 피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체시험 결과 30 명 중 \_\_\_명에게 \_\_\_반응이 있는 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)



25									
26									
27									
28									
29									
30									

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함



## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

건본품 총분명칭	건본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 색깔 및 물질상태	생산일자 또는 로트 번호 품질보증기한 또는 사용기한
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	검사완료일자
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입 제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물질: 화장품 완제품 원물.

2) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.

3) 시험방법 : 피험자는 화장품 라벨에 표시된 특성 및 방법에 따라 시험 제품을 직접 사용할 수 있으며 일주일에 한 번 피험자의 피부 반응을 관찰하거나 전화를 통해 피험자의 피부 반응을 추적 할 수 있다. 현행의 유효한 기술규범에 따라 인체 시험 시험 피부 이상반응 등급기준에 따라 결과를 기록하고 시험기간은 최소 4 주 이상으로 한다.

## 2.시험결과

### 리브온 pH≤3.5 화장품 인체시험 결과

시험물	피험자수	국부피부 이상반응 상황				
		0	1	2	3	4
원물	30					

주 : 관찰 시간에 따른 30명 피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체시험 결과 30명 중 \_\_\_명에게 \_\_\_반응이 있는 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)



24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

건본품 중분명칭	건본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 색깔 및 물질상태	생산일자 또는 로트번호 품질보증기한 또는 사용기한
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	제모류 화장품 인체시험 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

1) 시험물질: 화장품 완제품 원물.

2) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.

3. 시험방법: 피험자가 화장품 라벨에 표시된 특성 및 방법에 따라 시험 제품을 직접 사용하도록 하고, 시험 후 담당 의사는 국소 피부 반응을 관찰하고 인체 시험 시험 피부 이상 반응 분류 표준에 대한 현행의 유효한 기술규범에 따라 결과를 기록한다.

## 2. 시험결과

### 제모류 화장품 인체시험 결과

시험물	시험자수	국부 피부 이상반응 상황				
		0	1	2	3	4
원물	30					

주 : 관찰 시간에 따른 30명 피험자의 피부 반응은 별표를 참조하십시오.

인체시험 결과 30명 중 \_\_\_명에게 \_\_\_반응이 있는 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

별표 :

---

관찰 시간에 따른 30 명의 피험자의 피부 반응

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	사용전	사용후
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					

24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

주 : 체계적인 샘플링 방법을 사용하여 처음 30 명의 유효한 주제의 결과를 통계함

2-1w : 자외선차단화장품 SPF 값 측정검사보고서 예시



# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

견본품 종문명칭	견본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 (수입제품 본 항목 기입)	생 산 일 자      또 는 로 트      번      호
색깔 및 물질상태	품 질 보 증 기 한 또 는 사 용 기      한      자
접수일자 검사항목	자외선차단      화장품 SPF 값 측정
검사근거 위탁기업	(현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입제품 본 항목 기입)

## 1. 재료 및 방법

- 1) 시험물질: 화장품 완제품 원물 또는 완제품 혼합물 (혼합비율이 있는 경우 기재) .
- 2) 대조물질 : SPF값\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_표준 처방에 따라 조제.
- 3) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.
- 4) 광원: 일광 시뮬레이터 크세논 아크 램프, 모든 성능 지표는 측정 규범의 요구에 부합한다.
- 5) 검사방법: 현행의 유효한 기술규범의 구체적 요구에 따라 검사를 진행한다. 피험자는 몸을 앞으로 기울이고 등을 조사한다. 검사 24 시간 전에 자외선에 대한 피험자 피부의 최소 홍반 (MED 값)을 예측하고, 검사 대상에 대한 예측 결과에 따라 자외선 조사량을 조정한다. 시험 당일 먼저 피험자의 등에서 30cm<sup>2</sup> 이상의 정상 피부 부위를 선택하고, 해당 부위에 시험물질 또는 대조약을 (2.00±0.05) mg/cm<sup>2</sup>의 용량으로 균일하게 도포하고, 규범의 요구에 따라 조사선량을 선택하고 3 가지 경우로 나

뒤서 조사한다. ① 피험자의 피부에 시험물질을 도포하지 않는 경우 ② 대조 물질이 도포된 경우 ③ 시험물질이 도포된 경우. 24 시간 후 실험 결과를 관찰하고 3 가지 조건에서의 MED 값을 기록한다.

6) SPF 값 산출방법 : 단일 피험자를 보호하기 위한 시험물질 또는 대조물질의 SPF 값은 다음 식으로 표현한다.

$$\text{SPFi} = \frac{\text{보호피부의 MED 값}}{\text{보호되지 않은 피부의 MED 값}}$$

개별 SPF 값은 소수점 이하 한 자리까지 정확해야 하며, 시험물질에 의해 보호되는 모든 피험자의 SPF 값의 산술평균을 계산한 정수 부분이 측정된 견본품의 SPF 값이다. 추정된 평균의 표본 오차는 데이터 집합의 표준 편차와 표준 오차를 계산하는 데 사용할 수 있다. 평균의 95% 신뢰 구간(95% C I)이 평균의 17%를 초과하지 않아야 하며, 그렇지 않으면 위의 요구 사항이 충족될 때까지 피험자의 수를 늘려야 한다(25 명 이하).

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총    페이지

## 2. 검사결과

### 대조품 및 시험물질 SPF 값 측정 결과

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	피부유형	대조품 SPF 값	시험물질 SPF 값
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
평균치						
표준편차						
평균의 표준오차						
95%CI						

인체시험 결과 검사 건본품의 SPF 값은 \_\_\_\_\_으로 나타남.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)



자는 물속에서 중간 정도의 활동을 하거나 물의 흐름 속에서 적당한 수준으로 20 분 동안 회전하고, 물 밖으로 나온 후 20 분 동안 휴식을 취한다. 다시 물속에서 중간 정도의 활동을 20 분 더 하고 물속에서의 활동을 멈추고 피부가 마를 때까지 기다린다. 그리고 나서 규범의 요구에 따라 지외선 조사선량을 선택하고, 다음과 같이 3 가지 경우로 나눠서 조사한다. ① 피험자의 피부에 시험물질을 도포하지 않는 경우 ② 대조 물질이 도포된 경우 ③ 시험물질이 도포된 경우. 24 시간 후 실험 결과를 관찰하고 3 가지 조건에서의 MED 값을 기록한다.

6) 입욕후 SPF 값 산출방법 : 단일 피험자를 보호하기 위한 시험물질 또는 대조물질의 SPF 값은 다음 식으로 표현한다.

$$SPFi = \frac{\text{보호피부의 MED 값}}{\text{보호되지 않은 피부의 MED 값}}$$

개별 SPF 값은 소수점 이하 한 자리까지 정확해야 하며, 시험물질에 의해 보호되는 모든 피험자의 40 분 입욕 후 SPF 값의 산술평균을 계산한 정수 부분이 측정된 건본품의 SPF 값이다. 추정된 평균의 표본 오차는 데이터 집합의 표준 편차와 표준 오차를 계산하는 데 사용할 수 있다. 평균의 95% 신뢰 구간(95% CI)이 평균의 17%를 초과하지 않아야 하며, 그렇지 않으면 위의 요구 사항이 충족될 때까지 피험자의 수를 늘려야 한다(25 명 이하).

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총 페이지

## 2. 검사결과

입욕 40 분 후 대조물질과 시험 물질의 SPF 측정 결과

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	피부유형	대조물질 SPF 값	입욕 40 분후 시험물질의 SPF 값
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

평균치

표준편차

평균의

표준오차

95%CI

---

인체시험 결과, 입욕 40 분 후 시험한 건본품의 SPF 값은\_\_\_\_이고, 내수 측정 전에 표시된 SPF 값은\_\_\_\_이며, 입욕 40 분 후 측정된 값이 50%\_\_\_\_(초과하지 않음/초과) 감소 된 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

건본품 중문명칭	건본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 (수입제품 본 항목 기입)	생 산 일 자      또 는 로      트      번      호
색깔 및 물질상태	품 질 보 증 기 한      또 는 사 용 기      한
접수일자 검사항목	검 사 완 료      일 자
검사근거 위탁기업	자외선차단 화장품 강한 내수 성능 검사 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입 제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

- 1) 시험물질: 화장품 완제품 원물 또는 완제품 혼합물 (혼합비율이 있는 경우 기재) .
- 2) 내수 시험 전 표기된 시험물의 SPF값\_\_\_\_\_.
- 3) 대조물질 : SPF값\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_표준 처방에 따라 조제.
- 4) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.
- 5) 광원: 일광 시뮬레이터 크세논 아크 램프, 모든 성능 지표는 측정 규범의 요구에 부합한다.



6) 검사방법: 현행의 유효한 기술규범의 구체적 요구에 따라 검사를 진행한다. 피험자는 몸을 앞으로 기울이고 등을 조사한다. 검사 24 시간 전에 자외선에 대한 피험자 피부의 최소 홍반 (MED 값)을 예측하고, 검사 대상에 대한 예측 결과에 따라 자외선 조사량을 조정한다. 시험 당일 먼저 피험자의 등에서 30cm<sup>2</sup> 이상의 정상 피부 부위를 선택하고, 해당 부위에 시험물질 또는 대조약을 (2.00±0.05) mg/cm<sup>2</sup>의 용량으로 균일하게 도포하고, 15-30 분 동안 기다리거나 라벨 지침에 따라 진행한다. 피험자는 물속에서 중간 정도의 활동을 하거나 물의 흐름 속에서 적당한 수준으로 20 분 동안 회전하고, 물 밖으로 나온 후 20 분 동안 휴식을 취한다. 다시 물속에서 중간 정도의 활동을 20 분 더 하고 물속에서의 활동을 멈추고 피부가 마를 때까지 기다린다. 이 과정을 위에서 설명한 대로 2 회(물에서의 활동 총 4 회) 반복한 후 물속에서의 활동을 멈추고 피부가 마를 때까지 기다린다. 그리고 나서 규범의 요구에 따라 자외선 조사선량을 선택하고, 다음과 같이 3 가지 경우로 나눠서 조사한다. ① 피험자의 피부에 시험물질을 도포하지 않는 경우 ② 대조 물질이 도포된 경우 ③ 시험물질이 도포된 경우. 24 시간 후 실험 결과를 관찰하고 3 가지 조건에서의 MED 값을 기록한다.

7) 입욕후 SPF 값 산출방법 : 단일 피험자를 보호하기 위한 시험물질 또는 대조물질의 SPF 값은 다음 식으로 표현한다.

$$SPFi = \frac{\text{보호피부의 MED 값}}{\text{보호되지 않은 피부의 MED 값}}$$

개별 SPF 값은 소수점 이하 한 자리까지 정확해야 하며, 시험물질에 의해 보호되는 모든 피험자의 80 분 입욕 후 SPF 값의 산술평균을 계산한 정수 부분이 측정된 건본품의 SPF 값이다. 추정된 평균의 표본 오차는 데이터 집합의 표준 편차와 표준 오차를 계산하는 데 사용할 수 있다. 평균의 95% 신뢰 구간(95% CI)이 평균의 17%를 초과하지 않아야 하며, 그렇지 않으면 위의 요구 사항이 충족될 때까지 피험자의 수를 늘려야 한다(25 명 이하).

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제    페이지 / 총    페이지

---

## 2. 검사결과

입욕 40 분 후 대조물질과 시험 물질의 SPF 측정 결과

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	피부유형	대조물질 SPF 값	입욕 80 분후 시험물질의 SPF 값
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

평균치

표준편차

평균의  
표준오차

95%CI

---

인체시험 결과, 입욕 40 분 후 시험한 견본품의 SPF 값은\_\_\_\_이고, 내수 측정 전에 표시된 SPF 값은\_\_\_\_이며, 입욕 80 분 후 측정한 값이 50%\_\_\_\_(초과하지 않음/초과) 감소 된 것으로 나타났다.

(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)

## 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제

페이지 / 총      페이지

건본품 종분명칭	건본품 수량 및 규격
수입제품외국어명칭 (수입제품 본 항목 기입)	생 산 일 자      또 는 로 트 번 호
색깔 및 물질상태	품 질 보 증 기 한 또 는 사 용 기 한
접수일자 검사항목 검사근거 위탁기업	검 사 완 료 일 자 자외선 차단제 화장품 장파 자외선 차단 지수 (PFA 값) 측정 (현행의 유효한 기술규범)
주소	
생산기업	
주소	
경내책임자 주소	(수입 제품 본 항목 기입)

### 1. 재료 및 방법

- 1) 시험물질: 화장품 완제품 원물 또는 완제품 혼합물 (혼합비율이 있는 경우 기재) .
- 2) 대조물질 : PFA값 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ 표준 처방에 따라 조제.
- 3) 참가자: 총 30 명, 남\_\_명, 여\_\_명, 나이\_\_~\_\_, 평균연령\_\_±\_\_세, 피험자 선정기준을 충족하는 자.
- 4) 광원: 일광 시뮬레이터 크세논 아크 램프, 모든 성능 지표는 측정 규범의 요구에 부합한다.
- 5) 검사방법: 현행의 유효한 기술규범의 구체적 요구에 따라 검사를 진행한다. 피험자는 몸을 앞으로

기울이고 등을 조사한다. 검사 24 시간 전에 자외선에 대한 피험자 피부의 최소 흑화 정도 (MPPD 값)를 예측하고, 검사 대상에 대한 예측 결과에 따라 자외선 조사량을 조정한다. 시험 당일 먼저 피험자의 등에서 30cm<sup>2</sup> 이상의 정상 피부 부위를 선택하고, 해당 부위에 시험물질 또는 대조약을 (2.00±0.05) mg/cm<sup>2</sup>의 용량으로 균일하게 도포하고, 규범의 요구에 따라 자외선 UVA 조사선량을 선택하고, 다음과 같이 3 가지 경우로 나눠서 조사한다. ① 피험자의 피부에 시험물질을 도포하지 않는 경우 ② 대조 물질이 도포된 경우 ③ 시험물질이 도포된 경우. 24 시간 후 실험 결과를 관찰하고 3 가지 조건에서의 MPPD 값을 기록한다.

6) PFA 값 산출방법 : 단일 피험자를 보호하기 위한 시험물질 또는 대조물질의 PFA 값은 다음 식으로 표현한다.

$$PFA_i = \frac{\text{보호피부의 MPPD 값}}{\text{보호되지 않은 피부의 MPPD 값}}$$

개별 PFA 값은 소수점 이하 한 자리까지 정확해야 하며, 시험물질에 의해 보호되는 모든 피험자의 PFA 값의 산술평균을 계산한 정수 부분이 측정된 견본품의 PFA 값이다. 추정된 평균의 표본 오차는 데이터 집합의 표준 편차와 표준 오차를 계산하는 데 사용할 수 있다. 평균의 95% 신뢰 구간(95% CI)이 평균의 17%를 초과하지 않아야 하며, 그렇지 않으면 위의 요구 사항이 충족될 때까지 피험자의 수를 늘려야 한다(25 명 이하).

# 허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서

검사접수번호 :

제 페이지 / 총 페이지

## 2. 검사결과

### 대조품 및 被測物 PFA 値測定結果

번호	성명 (이니셜)	성별	나이	피부유형	대조물질 PFA 값	시험물질의 PFA 값
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
평균치						
표준편차						
평균의 표준오차						
95%CI						

인체시험 결과, 시험한 견본품의 PFA 값은 \_\_\_으로 나타났다.

(이페이지의 아래 공간은 비어있음)



표 2-3 표지 및 속표지 서식 요구 사항

순번	내 용		서식요구
1	표지	자질인정 CMA 표시	표지 좌측 상단에 위치하며, 화장품 등록 및 검사보고서 제출에 필요한 표시이다.
		화장품허가 및 등록검사검측기구일련번호	표지 오른쪽 상단에 위치하며, 글꼴 크기는 “小四号”이다.
		허가 및 등록 검사검측기구 명칭 검사보고서	표지 중앙에 위치하며, 허가 및 등록 검사 검측 기구의 전체 명칭은 글꼴크기 “二号”, 검사 보고서는 글꼴크기 “小一号”로 굵게 표시한다.
2	기본 정보 (전부 3호 글씨체 적용)	검사접수번호	규정에 따라 작성하며, 식별 가능하고 고유성이 있어야 한다.
		견본품 중문명칭	실제 견본품 포장 상의 명칭으로 작성하고, 허가 또는 등록 신고 자료 중 기입한 제품 중문명칭과 일치해야 한다.
		샘플외국어명칭	수입 제품은 이 항목을 작성해야 하며, 허가 또는 등록 신고 자료에 기재된 제품의 외국어 명칭과 일치해야 한다. 국산 제품의 경우 “/” 또는 이 항목이 없다.
		위탁기업	허가 또는 등록 신고 자료에 기재된 신청 기업의 명칭과 일치해야 한다.
		발행일자	보고서 발행일은 표지 하단에 “××××년××월××일” 형식으로 기재한다.
3	속표지	성명	상단 중앙에 위치하며, 글꼴 크기는 “二号”이다.
		주소 검사주소 우편번호 연락처	글꼴 크기는 모두 “小三号” 주소, 검사 주소, 우편 번호, 연락처 전화 번호: 허가 및 등록 검사 검측 기구의 실제 정보에 따라 작성하고, 검사 주소가 연락처 주소와 다를 경우 검사 주소를 기입해야 한다.



표 2-4 샘플 및 검사 관련 정보서 서식 요구

순번	내 용		서식요구
1	글꼴	제목 “허가 및 등록 검사검측기구 전체 명칭 검사보고서”	三号字.
		기타내용	五号字
2	타이틀 정보		타이틀 정보에는 제품 정보, 생산기업 정보, 위탁기업 정보, 검사항목 및 검사 근거 등 중요한 정보를 포함한다. 수권 서명인은 지정된 수권 서명인을 가리킨다. 발행날짜는 보고서의 발행날짜를 가리킨다.
⑥3	수권서명인 및 발행날짜		주 : 타이틀 정보, 수권서명인 및 발행날짜는 아래 위치에만 사용할 수 있다. ①안전성 검사 통합보고서 마지막 페이지, ②미생물 검사 보고서 마지막 페이지, ③물리화학 검사 보고서 마지막 페이지, ④독성학 검사 통합보고서 마지막 페이지, ⑤인체 안전성 및 효능 평가 검사 통합보고서 마지막 페이지.
4	견본품 중문명칭		견본품 포장 상의 명칭대로 작성한다. 허가 또는 등록 신고 자료 중 기입한 제품 중문명칭과 일치해야 한다.
5	수입 제품 외국어명칭		견본품 포장 상의 명칭대로 작성한다. 허가 또는 등록 신고 자료 중 기입한 제품 외국어 명칭과 일치해야 한다.
6	견본품 수량 및 규격		1. 견본품 수량 ①통합 보고서의 견본품 수량은 실제 접수된 견본품 수량에 따라 기재하여야 하고, 실제 제출한 견본품 수량과 일치해야 한다. ②미생물검사보고의 견본품 수량은 미생물검사를 진행한 실제 견본품 수량에 따라 작성한다. ③ 물리화학적 검사 보고서의 견본품 수량은 실제 물리화학적 견본품 수량에 따라 작성한다. ④독성시험 통합 보고서의 견본품 수량은 독성시험을 진행한 실제 견본품 수량에 따라 작성한다. ⑤ 인체 안전성·유효성 평가시험 보고서의 견본품 수량은 각 시험의 실제 견본품 수량에 따라 작성한다. 2. 규격 규격은 가장 작은 포장 단위로 계산된다. 견본품의 실제 규격에 따라 작성한다. 3. 세트 상품인 경우 세트 내 제품은 각각 서술해야 하며, 염모제의

순번	내 용	서식요구
		경우 1 제, 2 제의 견본품 수량 및 규격을 각각 명시해야 한다.
7	생산일자 또는 로트번호	견본품 포장 실물의 정보대로 작성한다.
8	색깔 및 물질상태	<p>1. 색상 및 물리적 상태 견본품의 실제 색상 및 물리적 형태에 따라 작성한다. 예를 들어“무색 투명한 액체“ 허가 또는 등록 신청 자료에 기재된 제품의 색상 및 물리적 상태와 일치해야 한다.</p> <p>2. 세트 상품인 경우 세트 내 제품은 각각 서술해야 하며, 염모제의 경우 1 제, 2 제의 견본품 수량 및 규격을 각각 명시해야 한다.</p>
16	검사근거	현행의 유효한 검사규범을 기재한다.
17	검사항목	<p>신고 제품의 유형에 따라 “화장품 허가 및 등록 검사 업무규범“ , “별표 1 화장품 허가 및 등록 검사 항목 요구“에서 규정한 해당 유형의 검사항목을 기재하며 각각 다음과 같다.</p> <p>①통합 보고서에 “화장품 안전성 평가“ 또는 구체적 시험항목을 기재한다.</p> <p>②미생물검사보고서에는 “미생물검사항목“ 또는 구체적 검사항목을 기재한다.</p> <p>③물리화학검사보고서에는 “물리화학 검사항목“ 또는 구체적 검사항목을 기재한다.</p> <p>④ 독성시험보고서에 “독성시험항목“ 또는 구체적 검사 항목을 기재한다.</p> <p>⑤ 인체 안전성 및 유효성 평가 검사보고서에 구체적 시험항목을 기재한다.</p>
⑥18	보고서 하단 공백	보고서 하단에 2 행 이상(2 행 포함)의 공백이 있는 경우에는 “(이 페이지의 아래 공간은 비어있음)“이라고 기재한다.
19	보고서 전용 인감	<p>①허가 및 등록 검사·시험기관이 위탁기관에 제출한 검사성적서에는 특별검사·검사인을 날인하여야 한다.</p> <p>②허가 및 등록 검사·시험기관은 쪽마다 날인하거나 수권 서명인의 서명면에 날인하고 간인을 날인하는 형식을 취할 수 있다.</p>

표 2-5 이화검사보고서 서식 예시

검사항목	단위	검사결과	검사방법	방법검출한계	한도치
Ph 값	/	7.8	제 4 장 1.1 직접시험방법	/	/
수은	mg/kg	<0.002	제 4 장 1.2 방법 1 수소화물 원자 형광 분광법	0.002	≤1
납	mg/kg	<1.5	제 4 장 1.3 방법 2 원자 흡수 분광 광도법	1.5	≤10
비소	mg/kg	검출, <0.04 (정량농도 0.04)	제 4 장 1.4 방법 1 수소화물 원자 형광 분광법	0.01	≤2
Anti-UVA 능력 매개변수-임 계 파장	nm	375	제 4 장 1.9 기기 측정 방법	/	≥370
다이옥산	mg/kg	<1	제 4 장 2.19 방법 1 기체 크로마토그래피-질량 분석법	1	≤30
메탄올	mg/kg	<25	제 4 장 2.22 방법 1 가스크로마토그래피(직접 법)	25	≤2000
4-메틸벤질 리덴 장뇌	%(w/w)	0.425	제 4 장 5.1 방법 1 고성능 액체 크로마토그래피-다이오 드 어레이 검출기 방식	0.025	≤4
포름알데 히드	%(w/w)	0.0158	제 4 장 4.6 방법 1 아세틸아세톤 분광광도법	0.0018	≤0.2
P-페닐렌디 아민	%(w/w)	검출, <0.27 (정량농도 0.27)	제 4 장 7.1 고성능 액체 크로마토 그래피	0.08	≤2.0