

별표 15 화장품 제품 집행표준 양식

화장품 제품 집행표준

(제품 집행 표준번호**)

중문명칭
외국어 명칭

【처방 전성분】

표1 제품 처방원료 및 사용목적

순번	원료 중문명칭	사용목적
.....

.....

【제조공정 약술】

【감관지표】

표2 감관지표

항목	지표
.....

【미생물 및 물리적, 화학적 지표 및 품질 통제 조치】

표3 미생물과 물리화학 지표 및 그 품질통제조치

항목	지표	품질관리조치	간략한 설명
.....

【사용방법】안전경고용어

【저장조건】

【사용기한】

화장품 제품 집행 표준 편성 지침

1. 편성은 국가법률, 행정법규, 부문규정, 기술표준 및 규범성 문거의 관련 규정을 준수하여야 한다.
2. 제품에 집행되는 표준의 설계, 내용 및 데이터는 공인된 과학적 원리에 부합하고 정확하고 신뢰할 수 있어야 한다.
3. 제품에 집행되는 표준의 문자, 숫자, 공식, 단위, 기호, 다이어그램 등은 표준화 요건을 충족해야 하며 인용된 표준은 정확하고 유효해야 한다. 용어의 정의는 관련 국가 규정을 준수해야 한다.
 - (1) 표준 한자를 사용해야 한다. 사용된 문장 부호는 GB/T15834의 요구 사항을 충족해야 한다.
 - (2) GB3101 및 GB3102에 규정된 법정 계량 단위를 사용해야 한다. 양의 값을 표현할 때는 단위를 써야한다.
 - (3) 인용된 표준 또는 문서의 목록을 정확하게 나열해야 한다.
 - (4) 인용된 표준 또는 문서에는 버전 번호 또는 연도 번호와 완전한 표준 (문서) 명칭이 포함되어야 한다.
 - (5) 인용된 표준(문서)이 인터넷에서 온라인으로 제공되는 경우 자세한 액세스 및 방문 경로를 제공해야 한다. 인용된 표준(문서)의 전체 URL을 제공해야 한다. 추적 가능성을 보장하기 위하여 원본 출처 사이트를 제공해야 한다.
4. 제품에 집행되는 표준에 설정된 검사 방법은 정확하고 정확하며 방법론적으로 검증된 것이어야 한다.
5. 제품에 집행된 표준에 한도에 대한 요구가 있는 경우 명확한 수치를 사용하여야 한다. "적정량" 또는 "적합한 온도" 등 정성적 표현만 사용해서는 다.
6. 제품에 집행된 표준에 사용된 표는 규정된 양식에 따라 기입해야 하고, 처방에 특이사항이 있는 경우를 제외하고, 일반 적으로 표의 내용을 분할해서는 다.

모든 표는 순서에 따라 번호를 매기고 제목을 명시해야 한다. 여러개의 처방이 있어 표를 각각 기입해야 하는 경우 표에 대 합리적으로 명칭을 짓고, 관련 처방과의 대응관계를 나타내야 한다. 본문 내용에 표가 언급되는 경우 표의 순서 또는 표의 제목으로 정확하게 인용해야 한다.
7. 제품에 집행된 표준이 지식 재산권과 관련된 내용이 포함될 수 있는 경우 약품 감독관리부문은 해당 지식 재산권 식별에 대한 책임을 지지 않는다.
8. 국가 법정부문에서 인가한 표준물질 (표준물질 및 대조물질 포함)을 사용해야 한다. 사용된 대조물질이 자체 개발한 것인 경우 관련 검정 연구 자료 및 대조물

질을 제출해야 한다. 연구용 샘플은 처방이 확정되고, 제조공정이 안정적이며, 대표성이 있는 여러 로트번호의 제품이어야 한다.

9. 제품에 집행된 표준에 대한 연구는 해당 제품에 집행되는 표준에서 요구하는 연구조건을 충족할 수 있는 실험실에서 진행해야 하고, 해당 기술 담당자가 수행해야 한다.

별표 16 제품 집행표준 예시

화장품 제품 집행 표준

(제품 집행 표준번호**)

중문명칭(시스템에서 자동으로 가져옴)

외국어 명칭(시스템에서 자동으로 가져옴)

【처방 전성분】(시스템에서 자동으로 가져옴. 원료 일련번호, 모든 원료의 중문명칭 및 사용목적 포함)

표1 제품 처방원료 및 사용목적

순번	원료 중문명칭	사용목적

.....

【제조공정 약속】원료 투입, 혼합, 충전 등 주요 절차를 포함한 제품의 실제 생산, 제조 과정을 간단명료하게 설명해야 한다. 제출해야 하는 공정 매개 변수는 주로 온도를 가리키고, 온도 범위의 설정은 주로 제품 품질 및 안전성에 미치는 영향을 고려해야 하며, 그 다음은 생산 규모 및 생산 장비에 따라 필요한 온도를 고려해야 한다.

단계 별 생산과 관련된 예시는 다음과 같다.

1. A 상 원료를 수상 탱크에 넣고 가열 (70 °C -80 °C)한 뒤, 충분히 균일하게 혼합, 교반하여 메인 탱크에 넣는다.
2. B 상 원료를 교반하여 완전히 분산시킨 뒤 메인탱크에 넣는다.

3. C 상을 교반하여 완전히 분산시킨 뒤 메인 탱크에 넣는다.
4. 교반하여 완전히 분산시킨다.
5. 교반 및 냉각 (40 °C -50 °C), D상의 원료를 메인 탱크에 넣고 교반, 상온으로 냉각, 탈기 및 여과 후 배출 (반제품). 샘플링 및 테스트, 재료 전송.
8. 충전 (완제품)

A 상 원료 : 파트 1, 4, 5, 8, 9, 10, 15

B 상 원료 : 파트 1, 7, 16

C 상 원료 : 2, 3, 6, 11, 12, 13, 14

E 상 원료 : 17

1-5 단계에서 얻은 반제품은 생산 기업 1 : xx 국가 xx 구 xx 도로 xx 번지
또는 생산 기업2 : xx 국가 xx 구 xx 도로 xx 번지에서 제조됨

6 단계에서 얻은 완제품은 생산 기업 3 : 중국 xx 성 xx 도로 xx번지에서 제조됨
(동일 생산기업이 여러 개의 생산 주소가 있을 경우 함께 나열할 수 있음)

【감관지표】

표2 감관지표

검사항목	지표
색깔
상상
냄새	향기 있음
.....

【미생물 및 물리, 화학 지표 및 품질 통제 조치】

표 3 미생물 및 물리, 화학 지표 및 품질통제조치

항목	지표	품질관리조치*	간략한 설명**
균락총수	≤1000 CFU/g	제품 로트번호 별 검사	“화장품안전기술규범”(2015년판)“미생물검사방법”에 따라 검사 진행
.....
내열대장균군	검출되어서는 안 됨/g	제조 공정 흐름 통제 및 전체 항목 검사	그람 음성균 정성 검출법에 따라 검사 진행
납(납으로 계산)	≤10mg/kg	원료 관련 지표 통제 및 전체 항목 검사	총 중금속 검사
.....
비소(비소로 계산)	≤2mg/kg	원료 관련 지표 통제 및 전체 항목 검사	총 중금속 검사
카드뮴	≤1mg/kg	원료 관련 지표 통제 및 전체 항목 검사	총 중금속 검사
.....
.....

비고:

품질 관리 조치*

(1) 허가인, 등록인은 제품 실제 통제의 수요에 따라 각 지표에 대해 1개 이상(1개 포함)의 품질관리 조치를 선택해야 하여 최종 제품이 "화장품안전기술규범" 및 제품 집행표준의 요구를 충족할 수 있도록 해야 한다.

(2) 허용되는 품질 관리 조치에는 제품 로트번호 별 검사, 전 항목 검사, 원료 관련 지표 통제, 제조 공정 통제 등이 포함되지만 이에 한하지 않는다.

간략한 설명 **

예시 (1) 제조 공정 관리 및 전체 항목 검사 : 본 제품을 생산하는 과정에서 공장의 공기 정화 수준은 ****에 도달하고, 전체 항목 검사 요구에 따라 필요한 검사를 수행한다. 사용된 "그람 음성균의 정성적 검출"방법은 자사에서 자체 개발한 방법으로 ISO***와 비교하고, "화장품안전기술규범"의 "미생물 검사방법" 중 내열성 대장균 및 녹농균의 검사방법과 비교 검증을 진행했다. 본 방법은 그람 음성균, 내열성 대장균, 녹농균 그람 음성균의 존재 여부에 대한 정성 검사를 하는 것이며, 검사 결과는 "화장품안전기술규범" 내열성 대장균 및 녹농균 지표 요구에 부합하며, 여러 로트번호의 시험 데이터 결과에 대한 비교를 진행했다.

예시 (2) 원료 관련 지표 통제 및 전체 항목 검사 : 원료 공급 업체는 모든 중금속 유입 가능성이 있는 원료의 중금속 지표에 대한 분석 보고서(CoA)를 발행하도록 요구하고, 사용된 "총 중금속 검사"방법은 자체 개발한 방법으로 "화장품안전기술규범" 중 수은, 납, 비소, 카드뮴 검사 방법과 검증을 진행했으며, 제품 중 총 중금속량은 납으로 계산하고, 총 함량을 검사하였으며, "화장품안전기술규범"의 총 중금속 지표의 관련 요구 사항을 충족하도록 중금속 잔류량이 1mg/kg을 초과하지 않도록 규정했다.

【사용방법】

【안전경고용어】

【저장조건】

【사용기한】