화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서[민원인 안내서]

[제1 개정]

해설서(민원인 안내서) 등록번호
안내서-0085-02

식품의약품안전처

바이오생약국 화장품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의 약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018 년 1 월 22 일

담당자 김 정 아

확 인(부서장) 권 오 상

이 안내서는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)」에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3410

팩스번호 : 043-719-3400

목 차

Ⅰ. 머리말 ····· 2

Ⅱ. 규정의 해설 ····· 3

제1장 총칙 ····· 3

제1조(목적) ····· 3

제2조(적용범위) ····· 4

제2장 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준 ····· 5

제3조(사용할 수 없는 원료) ····· 5

제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준) ····· 9

제3장 유통화장품 안전관리 기준 ····· 10

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ····· 10

① 검출허용한도 ····· 12

② 미생물한도 ····· 19

③ 내용량 ····· 20

④ pH ····· 21

⑤ 기능성화장품 주원료의 함량 ····· 23

⑥ 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 ····· 28

별표 ····· 40

[별표1] 사용할 수 없는 원료 ····· 40

[별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료 ····· 40

[별표3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준 ····· 40

[별표4] 유통화장품 안전관리 시험방법 ····· 40

Ⅲ. FAQ ····· 141

Ⅰ 머리말

‘12. 2. 5.자 「화장품법」 전면개정에 따라, 식품의약품안전처장이 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료 및 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하고, 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시토록 한 사항을 반영하여 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)을 개정 고시 하였습니다.

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)은 기존 「화장품 원료지정에 관한 규정」(식약처 고시), 「화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 등 2개 고시를 통합하여 화장품 제조 등에 사용할 수 없는 원료, 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준 및 유통화장품 안전관리 기준 등을 정함으로써 화장품의 제조·수입 및 안전관리에 적정을 기함을 목적으로 합니다.

따라서, 우리 처에서는 ‘17.6.13.자 시행된 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 대한 관련 업계의 이해를 높이고 품질 및 안전관리 업무의 수준 향상을 위해 「화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서」를 발간하게 되었으며, 품질 및 안전관리 업무에 동 해설서를 참고함으로써 시중 유통 화장품의 품질을 확보하여 국민 보건 향상에 기여할 것으로 기대합니다.

Ⅱ 규정의 해설

1. 제1장 총칙

제1조(목적)

이 고시는 「화장품법」 제8조의 규정에 따라 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하고, 유통화장품 안전관리 기준에 관한 사항을 정함으로써 화장품의 제조 또는 수입 및 안전관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

해 설

「화장품법」이 전면개정되어 새로운 화장품 원료의 개발을 촉진하여 화장품 산업을 활성화시키고 규제를 국제수준과 맞추기 위해 화장품에 사용할 수 없는 원료를 고시하고 그 밖의 원료는 사용할 수 있게 하는 네거티브 리스트(negative list) 방식으로 화장품 원료관리 체계가 변경되었으며, 기업의 화장품 안전성과 품질 확보 책임을 강화하고, 정부는 시장에 유통 중인 제품에 대한 감독 및 사후관리에 집중하여 제품의 신속한 시장 진입을 보장하였다.

이에 따라, 기존의 신원료 심사제를 폐지하는 대신에 국민 보건상 위해 우려가 있는 화장품 원료에 대하여 위해요소를 평가하여 위해성이 있는 화장품 원료는 사용할 수 없도록 하고, 살균·보존제, 자외선차단제 등과 같이 사용제한이 필요한 원료는 그 사용기준을 지정하였으며, 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 시중 유통 중인 화장품을 대상으로

하여 수거·검사 시 비의도적으로 생성된 유해물질 등에 대한 기준 및 시험방법을 제시하여 유통 화장품의 품질을 확보하고자 하였다.

【화장품법 제8조(화장품 안전기준 등)】

① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다.

③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다.

제2조(적용범위)

이 규정은 국내에서 제조, 수입 또는 유통되는 모든 화장품에 대하여 적용한다.

해 설

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)은 '13. 2.17.자(고시 시행일) 국내에서 제조 또는 수입(통관일 기준) 완료된 화장품부터 적용된다.

2. 제2장 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준

제3조(사용할 수 없는 원료)

화장품에 사용할 수 없는 원료는 별표 1과 같다.

해 설

「화장품법」 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' 별표 1에서 화장품 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하고 있으며, 해당 원료를 국내에서 제조 또는 수입하여 유통되는 모든 화장품에 사용하여서는 안된다. 앞으로도 국내·외 유해사례, 위해평가 결과 등을 반영하여 국민 보건 상 위해 우려가 제기되는 원료에 대해 위해평가를 통해 사용할 수 없는 원료로 추가 지정하여 나갈 예정이다.

또한, 별표 1의 사용할 수 없는 원료 외의 원료는 화장품 제조 등에 사용 가능하나, 별표1에 해당되지 않는 원료의 경우에도 「화장품법」 제2조의 화장품 정의에 부합되는 목적으로 화장품 원료를 사용하여야 하고, 원료에 대한 적절한 기준규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 화장품 제조 등에 사용하여야 한다.

참고로, 식품의약품안전처장은 국내·외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민 보건 상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료의 경우, 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하고 해당

화장품 원료 등을 사용할 수 없는 원료로 지정하는 등의 조치를 하고 있으며, 「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」(식약처 고시)에서 과학적이고 객관적이며 투명한 화장품 위해평가 수행을 위한 방법 및 절차 등에 관한 세부사항을 정하고 있다.

【화장품법 제2조(정의)】

1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.

【화장품 원료규격 가이드라인】

국내 화장품 원료 관리는 제조업체에서 입고된 원료의 특성 등을 고려하여 자사 규격에 따라 적정한 시험방법, 시험주기 등을 설정하여 철저히 관리하고 일부 시험항목은 원료 공급업자의 시험·검사 결과가 신뢰할 수 있는 경우에 한하여 갈음할 수 있도록 하고 있으나, 자본력이 영세한 업체의 경우 연구 및 품질관리 인력이 매우 부족하여 화장품 원료관리에 어려움이 있으므로, 다빈도로 사용되고 있는 화장품 원료의 규격을 참고 할 수 있도록 하여 화장품 업체의 품질관리 능력을 향상시키고 양질의 화장품을 제조·유통하도록 하기 위해 동 가이드라인을 제공하였다.

※ 「화장품 원료규격 가이드라인」은 “식품의약품안전처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) → 정보자료 → 법령자료 → 지침, 가이드라인, 해설서”에서 확인할 수 있다.

※ 참고로, 국제화장품원료집(International Cosmetic Ingredient Dictionary, ICID), EU 화장품원료집, 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(천연첨가물에 한함)에 수재되어 있는 원료 등은 화장품 원료로

사용가능하나, 화장품 정의에 맞는 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성 검토가 반드시 필요하다.

【화장품법 시행규칙 제17조(화장품 원료 등의 위해평가)】

① 법 제8조제3항에 따른 위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다.

1. 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인과정
2. 위해요소의 인체노출 허용량을 산출하는 위험성 결정과정
3. 위해요소가 인체에 노출된 양을 산출하는 노출평가과정
4. 제1호부터 제3호까지의 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향을 판단하는 위해도 결정과정

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 결과를 근거로 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 위해 여부를 결정한다. 다만, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구·검사기관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험·분석 자료가 있는 경우에는 그 자료를 근거로 위해 여부를 결정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 위해평가의 기준, 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

【위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정(식약처 고시)】

제3장 화장품의 위해평가

제7조(위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소) ① 화장품의 위해평가 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 국제기구 또는 외국 정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 제조· 수입·사용 또는 진열을 금지하거나 제한한 화장품
2. 국내외의 연구·검사기관에서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 원료 또는 성분 등이 검출된 화장품
3. 새로운 원료·성분 또는 기술을 사용하여 생산·제조·조합되거나 안전성에 대한 기준 및 규격이 정하여지지 아니하여 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 화장품

② 화장품의 위해평가에서 평가하여야 할 위해요소는 다음 각 호와 같다.

1. 화장품 제조에 사용된 성분
2. 중금속, 환경오염물질 및 제조·보관 과정에서 생성되는 물질 등 화학적 요인
3. 이물(異物) 등 물리적 요인
4. 세균 등 미생물적 요인

제8조(위해평가의 방법) ① 화장품의 위해평가 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위험성 확인: 위해요소에 노출됨에 따라 발생할 수 있는 독성의 정도와 영향의 종류 등을 파악한다.
2. 위험성 결정: 동물 실험결과, 동물대체 실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 인체노출 허용량을 결정한다.
3. 노출평가: 화장품의 사용을 통하여 노출되는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출한다.
4. 위해도 결정: 위해요소 및 이를 함유한 화장품의 사용에 따른 건강상영향, 인체노출 허용량 또는 수준 및 화장품 이외의 환경 등에 의하여 노출되는 위해요소의 양을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적 또는 정성적으로 예측한다.

② 화장품 중의 위해요소에 대한 위해도 결정은 안전역 등으로 표현하고 국내·외 위해평가 결과 등을 종합적으로 비교·분석하여 최종 판단한다.

③ 현재의 과학기술 수준 또는 자료 등의 제한이 있거나 신속한 위해평가가 요구될 경우 화장품의 위해평가는 다음 각 호와 같이 실시할 수 있다.

1. 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해평가기관 등에서 평가한 위험성 확인 및 위험성 결정결과를 준용하거나 인용할 수 있다.
2. 위험성 결정이 어려울 경우 위험성 확인과 노출평가만으로 위해도를 예측할 수 있다.
3. 화장품의 사용에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우, 위험성 확인만으로 위해도를 예측할 수 있다.
4. 노출평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용 가능한 과학적 모델을 토대로 노출평가를 실시할 수 있다.
5. 특정집단에 노출가능성이 클 경우 어린이 및 임산부 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해평가를 실시할 수 있다.

제9조(위해평가의 절차 등) ① 식품의약품안전처장은 제8조에 따라 위해평가를 수행하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 위해평가 수행에 필요한 자료를 국내·외 관련 전문기관, 대학, 학회 등에 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 위해평가 과정에서 필요한 경우 관계 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 위해평가가 완료되면 요약, 위해평가의 목적·범위·내용·방법·결론, 참고문헌 등을 포함한 결과보고서를 작성하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 위해평가 결과에 대하여 「식품의약품안전처 정책자문위원회 규정」에 따른 화장품 분야 소위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다.

제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준)

화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 별표 2와 같으며, 별표 2의 원료외의 살균·보존제, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다.

해 설

「화장품법」 제8조제2항에서 식품의약품안전처장은 살균·보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하도록 규정하고 있으며, 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 [별표 2]에 따라 해당 목적으로 사용하도록 규정된 원료만을 사용하여야 한다.

※ 색소에 대해서는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처 고시)에서 화장품의 제조 등에 사용할 수 있는 색소, 그 사용기준 등을 정하고 있다.

이에 따라 별표 2에서 사용상의 제한이 필요한 원료를 보존제 성분, 자외선 차단성분, 염모제 성분, 기타로 나누어 각각 사용한도를 지정하고 있으며, 상기의 성분들을 포함한 국내에서 제조 또는 수입하여

유통되는 모든 화장품은 그 사용한도를 초과하지 않아야 한다.

앞으로도 국내·외 유해사례, 위해평가 결과 등을 반영하여 국민 보건상 위해 우려가 있는 원료에 대해 사용한도를 추가 지정하여 나갈 예정이다.

3. 제3장 유통화장품 안전관리 기준

제5조(유통화장품의 안전관리 기준)

유통화장품은 제1항부터 제4항까지의 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 제5항부터 제7항까지의 안전관리 기준에 추가적으로 적합하여야 한다. 또한 시험방법은 별표 4에 따라 시험하되, 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준으로 시험할 수 있다.

해 설

국내 제조, 수입 또는 유통되는 모든 화장품은 유통화장품의 안전관리 기준에서 정한 비의도적 검출허용한도, 미생물한도 및 내용량에 적합하여야 하고, 화장품의 유형별로 pH, 기능성화장품인 경우 주원료의 함량, 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품인 경우 개별 기준에 추가적으로 적합하여야 한다. 또한, 기능성화장품인 경우 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법을 포함하여야 한다.

따라서, 화장품 제조판매업자는 해당 화장품 특성을 충분히 고려하고, 유통화장품 안전관리 기준을 참고하여 품질을 확보할 수 있는 적

절한 시험항목을 설정하여야 한다. 필요시, 제조업자나 품질검사 수탁자 등과 상의할 수 있다.

또한, 유통화장품 안전관리 기준에 설정된 전항목은 초도생산 및 주기적으로 적합 여부에 대해 실험을 통해 확인하여야 한다.

별표 4에서 각 시험방법에 대해 제시하고 있으나, 화장품 제조판매업자는 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 제시된 시험방법외의 시험방법으로 화장품 품질검사를 할 수 있다.

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ① 검출허용한도

화장품을 제조하면서 다음 각 호의 물질을 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도는 다음 각 호와 같다.

1. 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 50㎍/g 이하, 그 밖의 제품은 20㎍/g 이하
2. 비소 : 10㎍/g 이하
3. 수은 : 1㎍/g 이하
4. 안티몬 : 10㎍/g 이하
5. 카드뮴 : 5㎍/g 이하
6. 디옥산 : 100㎍/g 이하
7. 메탄올 : 0.2(v/v)% 이하, 물휴지는 0.002(v/v)% 이하
8. 포름알데하이드 : 2000㎍/g 이하
9. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함) : 총합으로서 100㎍/g 이하

해 설

납, 비소, 수은 등 9종의 물질은 화장품에 사용할 수 없는 원료이나 자연 환경에 의하여 원료의 불순물로 존재하거나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 미량이지만 다양한 화장품에서 검출될 수 있어, 기술적으로 저감화 수준과 모니터링 결과 및 외국과의 규제조화를 고려하고 인체노출량을 바탕으로 위해도를 평가하여 인체에 충분한 안전역을 확보할 수 있는 범위 내에서 비의도적 검출허용한도를 설정

한 것이다.

앞으로도 화장품에 사용할 수 없는 원료이나, 화장품을 제조하면서 인위적으로 제품에 첨가하지 않았음에도 불구하고 자연 환경에 의하여 원료의 불순물로 존재하거나, 제조 또는 보관과정 중 포장재로부터 이행하는 등 비의도적으로 유래 된 사실이 객관적인 자료로 확인되고, 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 국내·외 유해사례, 위해평가 결과 등을 반영하여 해당 물질의 검출허용한도를 추가 지정하여 나갈 예정이다.

1. 납

무기납 및 그 화합물은 인체 발암 가능물질(IARC, Group 2B : Possibly Carcinogenic to Humans)이며, 자극성·부식성·피부감작성·광독성·급성독성 등은 낮으나 오랫동안 미량으로 장기간 노출되었을 때 신경발달독성, 고혈압 등의 전신 독성이 나타날 수 있어 화장품에 “납 및 그 화합물”은 사용할 수 없는 원료로 지정하고 있다.

납은 기술적으로 제거 가능한 가장 낮은 수준을 고려하여 전 유형의 화장품에 20ppm, 점토를 원료로 하는 제품에 50ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하며, 동 기준에 대하여 화장품 사용량, 동물 실험결과 등을 바탕으로 인체 위해 영향의 발생 가능성을 평가했을 때 안전한 것으로 판단되었다.

크림, 팩 등 기초화장용 제품류, 무기물질 및 무기색소가 많이 함유된 색조화장용 제품류 및 눈화장용 제품류, 샴푸, 린스, 헤어스프레이 등 두발용 제품류, 점토(황토, 머드 포함)를 원료로 사용한 제품 등 다양한

화장품의 불순물로 존재할 수 있다.

2. 비소

비소는 인체에 축적될 수 있고 배설이 잘되지 않으며 피부 및 신경계를 비롯한 다른 장기에 독성을 일으킬 수 있고 적은 양의 비소라도 지속적으로 노출 시 발암원의 가능성이 있으므로 화장품에 “비소 및 그 화합물”은 사용할 수 없는 원료로 지정하고 있다.

비소는 기술적으로 저감화할 수 있는 수준과, 정량한계 및 외국과의 규제조화를 고려하여 전 유형의 화장품에 10ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하며, 동 기준에 대하여 화장품 사용량, 동물 실험결과 등을 바탕으로 인체 위해 영향의 발생 가능성을 평가했을 때 안전한 것으로 판단되었다.

토양, 암석 등에 존재하는 비소는 화장품에 범용되고 있는 안료(산화티탄, 산화아연, 황화아연, 황산바륨 등) 등의 분체원료에 불순물로 존재할 수 있기 때문에 크림, 팩 등 기초화장용 제품류, 색조화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발용 제품류 및 점토를 원료로 사용한 제품 등에서 관리가 필요하다.

3. 수은

수은은 환경오염물질로 환경 중 어느 곳에서나 미량으로 존재하고 있으며, “수은 및 그 화합물”의 경우 화장품에 사용할 수 없는 원료로 관리하고 있으나 제조과정이나 원료로부터 오염되는 경우가 있고 일부에서는 미백효과를 노리고 고의로 수은을 함유한 제품을 제조·유통한 경우가 적발되기도 한다.

화장품에 존재하는 것은 주로 무기 수은으로 무기 수은은 직접 접촉하면 단기적으로 자극성, 부식성이 있고 장기간 노출 시 국소적으로 피부염 및 알러지를 유발할 수 있다. 무기 수은은 소량이지만 피부에 흡수될 수 있어 수은이 미량 함유된 화장품의 장기·반복 사용은 인체에 유해하므로 이에 대한 관리가 필요하다.

기초화장용 제품류 및 영·유아용 제품류 중 크림류 제품 등에 원료의 불순물이나 제조 과정 중 혼입되어 미량 존재할 수 있으므로, 현재 기술적으로 저감화 할 수 있는 수준과 모니터링 결과, 외국과의 규제 조화를 고려하여 전 유형의 화장품에 1ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하며, 동 기준에 대하여 화장품 사용량, 동물 실험결과 등을 바탕으로 인체 위해 영향의 발생 가능성을 평가했을 때 안전한 것으로 판단되었다.

4. 안티몬

안티몬은 환경 중 어느 곳에나 미량으로 존재하고 있으며, “안티몬 및 그 화합물”은 화장품에 사용할 수 없는 원료로 관리하고 있으나, 원료의 불순물로 존재할 가능성이 있다. 직업상 만성적으로 안티몬에 노출 시 땀샘이나 피지선 주변에 발생하는 구진 및 농포에 의한 피부염이 유발될 수 있으며, 안티몬의 국소 적용 시 약간의 피부 흡수가 있을 수 있고 장기간 반복 적용 시 미량 흡수되어 심혈관 독성 등 전신 작용을 나타낼 가능성이 있다.

아이섀도·아이라이너 등 눈 화장용 제품류, 페이스파우더·크림 등 천연 무기 파우더를 주로 사용하는 색조 화장용 제품류 등에 원료의

불순물이나 제조 과정 중 혼입되어 불순물로 미량 존재할 수 있으므로, 현재 기술적으로 저감화할 수 있는 수준과 정량한계 및 외국과의 규제조화를 고려하여 전 유형의 화장품에서 10ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하며, 동 기준에 대하여 화장품 사용량, 동물 실험결과 등을 바탕으로 인체 위해 영향의 발생 가능성을 평가했을 때 안전한 것으로 판단되었다.

5. 카드뮴

카드뮴은 인체 발암성 물질(IARC, Group 1 : Carcinogenic to humans)이며, 직접 접촉 시 자극성은 있으나 부식성, 피부감작성, 급성 독성 등은 낮다. 오랫동안 화장품 사용을 통해 미량으로 장기간 노출되었을 경우 다양한 신경발달독성, 신세뇨관 이상 등의 전신 독성이 나타날 수 있으므로, “카드뮴 및 그 화합물”의 경우 화장품에 사용할 수 없는 원료로 관리하고 있다.

카드뮴은 환경 중 어느 곳에나 미량으로 존재하고 있고, 색조화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발용 제품류 등에 원료의 불순물이나 제조 과정 중 혼입되어 불순물로 미량 존재할 수 있으므로, 기술적으로 저감화 할 수 있는 수준과 모니터링 결과, 외국과의 규제조화를 고려하여 전 유형의 화장품에서 5ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하며, 동 기준에 대하여 화장품 사용량, 동물 실험결과 등을 바탕으로 인체 위해 영향의 발생 가능성을 평가했을 때 안전한 것으로 판단되었다.

6. 디옥산

“디옥산”은 화장품에 사용할 수 없는 원료이나, 화장품 원료 중 성분명이 “PEG", "폴리에칠렌”, “폴리에칠렌글라이콜”, “폴리옥시칠렌”, “-eth-"

또는 "-옥시놀-"을 포함(세정제, 기포제, 유화제 또는 용제 등으로 사용)하거나, 제조과정 중 지방산에 ethylene oxide 첨가 과정(ethoxylation) 중에 부산물로 생성되어 화장품에 잔류할 수 있으므로 기술적으로 제거가 불가능한 검출 수준, 국내·외 모니터링 결과, 인체에 유해하지 않은 안전역 수준 등을 고려하여 전 유형의 화장품에서 100ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하다.

영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 두발용 제품류, 마스카라 등 눈 화장용 제품류, 기초화장용 제품류, 면도용 제품류 등에 디옥산이 생성될 수 있는 계면활성제가 사용되고 있으므로 이들 제품류에 디옥산의 관리가 필요하다.

7. 메탄올

화장품 중 "메탄올(에탄올 및 이소프로필알콜의 변성제로서만 알콜 중 5%까지 사용)"은 사용할 수 없는 원료이나, 에탄올을 화장품 원료로 사용한 제품의 경우 에탄올에 미량의 메탄올이 불순물로 포함될 수 있기 때문에 메탄올 관리가 필요하다.

헤어로션·헤어토닉·헤어스프레이(분사제를 제거한 원액) 등 두발용 제품류, 향수·콜롱 등 방향용 제품류, 화장수 등 기초화장용 제품류 등 에탄올 함량이 높아 메탄올이 생성될 가능성이 있는 제품 등을 대상으로 한다.

8. 포름알데하이드

화장품 중 "포름알데하이드 및 p-포름알데하이드"는 사용할 수 없는 원료이나 화장품에 사용되는 일부 살균·보존제(디아졸리디닐우레아,

디엠디엠하이단토인, 2-브로모-2-나이트로프로판-1,3-디올, 벤질헤미포름알, 소듐하이드록시메칠아미노아세테이트, 이미다졸리디닐우레아, 쿼터늄-15 등)가 수용성 상태에서 분해되어 일부 생성될 수 있다.

특히, 최종제품에 유리 포름알데하이드가 0.05%(500 ppm) 이상 검출 될 경우 이 성분에 민감한 사람은 피부자극성을 나타낼 수 있으므로 「화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라, 포름알데하이드 0.05% 이상 검출된 제품은 "포름알데하이드를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민한 사람은 신중히 사용할 것"으로 화장품 포장의 "사용 시의 주의사항"에 기재·표시하여야 한다.

영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 샴푸 등 두발용 제품류 등이나 살균·보존제(디아졸리디닐우레아, 디엠디엠하이단토인, 2-브로모-2-나이트로프로판-1,3-디올, 벤질헤미포름알, 소듐하이드록시메칠아미노아세테이트, 이미다졸리디닐우레아, 쿼터늄-15 등)를 사용하는 화장품에서 포름알데하이드가 검출될 가능성이 있다.

9. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함)

화장품 중 "프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트에 한함)"는 EC(유럽집행위원회, EU Commission) 화장품 중 유해물질의 CMR(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive toxicity) 등급 중 생식독성 2등급(인체 생식능력저하, 인체 발생독성물질로 고려되고 있는 물질)에 해당되고, 화장품에 사용할 수 없는 원료에 해당되나, 화장품 원료나 최종 제품이 생산 또는 보관 과정에서 플라스틱제품(용기, 펌프, 고무패킹 등)과의 접촉에 의해 용출되어 비의도적으로 검출될 수

있다.

국내·외 모니터링 자료에 따르면 화장품 중 유기용매 함량이 높고 플라스틱 용기 또는 도구를 사용하는 손발톱용 제품류, 향수 등 방향용 제품류, 데오도런트 등 체취 방지용 제품류, 두발용 제품류 등에 프탈레이트류가 주로 검출되므로 기술적 제거가 불가능한 검출 수준, 모니터링 결과 및 인체에 유해하지 않은 안전역이 확보된 수준으로 디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트의 총합으로서 100ppm 이하로 관리하는 것이 바람직하다.

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ③ 미생물한도

미생물한도는 다음 각 호와 같다.

1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL)이하
2. 물휴지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(ml)이하
3. 기타 화장품의 경우 1,000개/g(mL)이하
4. 대장균(Escherichia Coli), 녹농균(Pseudomonas aeruginosa), 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)은 불검출

해 설

화장품의 주성분은 물과 기름이고 다른 영향 성분들을 포함할 수 있기 때문에 제조 및 유통 과정 중에 오염된 미생물이 화장품에서 증식할 가능성이 있다. 오염된 미생물은 화장품의 품질을 저하시키고 소비자의 피부건강에 나쁜 영향을 미칠 수 있으므로 화장품 제조업자 및 제조판매업자는 화장품의 품질, 안전성, 유효성을 확보하기 위하여 화장품

원료, 화장품과 직접 접촉하는 용기나 포장 및 최종 제품의 미생물 오염을 방지하여야 한다.

「화장품법」 제15조제2호 및 제3호에서는 전부 또는 일부가 변패된 화장품, 병원미생물에 오염된 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있으므로 이에 대한 관리가 필요하다.

미생물한도시험은 화장품에 존재하는 살아있는 세균과 진균의 수를 측정하여 그 한도 기준을 정하고, 특정세균의 검출여부를 정한 것으로 화장품이 미생물에 오염되었는지 여부를 확인할 수 있으며 화장품을 제조 및 판매하는데 있어 위생과 안전에 대한 개념을 강조하여 궁극적으로 소비자에게 안전한 화장품을 공급하기 위함이다.

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ④ 내용량

내용량의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상
2. 제1호의 기준치를 벗어날 경우 : 6개를 더 취하여 시험할 때 9개의 평균 내용량이 제1호의 기준치 이상
3. 그 밖의 특수한 제품 : 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것

해 설

내용량 시험의 목적은 화장품 제품의 용량이나 중량을 측정하는 것

으로서 용량이나 중량이 표기량의 97% 이상 함유되어 있는 지를 확인하는 것이다. 간혹, 크림류 등에서 수분이 증발되어 중량이 부족하게 되는 경우도 있다.

다만, 침적 마스크(soaked mask) 또는 클렌징티슈의 내용량은 침적한 내용물(액제 또는 로션제)의 양을 시험하는 것으로 용기(포장재), 지지체, 보호필름을 제외하고 시험해야 하며, "용기, 지지체 및 보호필름"은 "용기"로 보고 시험하며 용량으로 표시된 제품일 경우 비중을 측정하여 용량으로 환산한 값을 내용량으로 한다.
하이드로겔 마스크의 내용량은 겔 부분을 녹여 완전히 제거하여 지지체(부직포류), 파우치 및 필름 류등을 깨끗이 닦은 후 완전히 건조시켜 부자재의 총 무게 측정하여 내용량을 측정한다.

또한, 에어로졸 제품은 용기에 충전된 분사제(액화석유가스 등)를 포함한 양을 내용량 기준으로 하여 시험한다.

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ⑤ pH

영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외), 눈 화장용 제품류, 색조화장용 제품류, 두발용 제품류(샴푸, 린스 제외), 면도용 제품류(셰이빙 크림, 셰이빙 폼 제외), 기초화장용 제품류(클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0 이어야 한다. 다만, 물을 포함하지 않는 제품과 사용한 후 곧바로 물로 씻어 내는 제품은 제외한다.

해 설

pH 시험은 유통되고 있는 제품의 품질변화, 안전성 등 화장품의 품질을 확인하기 위함이다. 물을 포함하지 않는 제품과 사용한 후 곧바로 물로 씻어내는 제품을 제외한 영·유아용 제품류, 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류, 면도용 제품류, 기초화장용 제품류 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 제품 등이 유통화장품 안전관리기준의 pH 시험 대상이다.

【화장품 유형별 pH】

1. 화장수(스킨) : 사용목적에 따라 산성화장수 및 알칼리성화장수가 있다.
   산성화장수는 다가의 금속염(양이온형) 또는 유기산(음이온형)을 사용한 것으로 수렴작용이나 미생물억제작용이 있다. 단순 피부 조정을 위한 제품의 pH는 5~6 사이이다.
   알칼리성화장수는 NMF관련성분(Natural Moisturizing Factor, 자연보습인자)를 함유한 것이 많다. 피부각질층 중에 존재하는 피롤리돈카본산, 아미노산, 다당류 등의 나트륨염을 사용함으로서 각질층에 피부유연 효과를 나타낸다. 또, 물, 알코올에 알칼리성 계면활성제를 첨가하여 피부를 서서히 세정하는 세정용 화장수도 있다.
2. 샴푸 : 일반적으로는 알킬황산염, 폴리옥시에칠렌알킬황산염, 알파올레인설폰산염 등의 음이온 계면활성제를 주 원료로 한 pH 5~7의 약한 산성제품이 많다.
   산성샴푸 중 일부는 n-아실-L-글루타민산염이나 사르코신염 등 아미노산을 결합한 성분을 함유하여 촉감이 좋고, 자극이 적으며, 감작성 등 독성이 약해 안전성 측면에서 우수한 제품이 있다. 기타 베타인계양쪽성계면활성제나 양이온계면활성제를 사용한 것도 있다. 산성샴푸를 제외하고는 피막형성 효과가 있기 때문에 산화형 염모제나 헤어 브리치 후에 사용하는데 적당하다.

또 최근에는 산성타입으로 린스효과를 첨가한 샴푸가 있고, 양쪽성계면활성제와 양이온계면활성제, 음이온계면활성제와 폴리실록산계화합물을 조합시킨 것이 있다.

3. 린스 : 양쪽성계면활성제나 양이온계면활성제 등을 함유한 산성액으로 pH 3~5의 것이 많다.

※ 유통화장품 안전관리기준의 pH 대상으로 정하고 있지 않은 유형에 대해서도 화장품 제조업체 및 제조판매업체의 품질관리에 도움을 주고자 해설을 추가 하였음.

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ⑥ 기능성화장품 주원료의 함량

기능성화장품은 기능성을 나타나게 하는 주원료의 함량이 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준에 적합하여야 한다.

해 설

기능성 화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 화장품 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전평가원장의 심사를 받거나 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 한다.

「화장품법 시행규칙」 제9조에 따른 기능성화장품 심사완료 품목의 경우 기능성화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 주원료의 종류, 규격 및 분량, 제형, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전평가원장이 심사 완료한 기준에 적합하여야 한다.

「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제1호에 해당되는 보고대상 품목의 경우 기능성 화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 주원료의 종류, 규격, 함량, 기준 및 시험방법이 보고한 기준에 적합하여야 하며, 「화장품법 시행규칙」 제10조제1항제2호에 해당되는 보고대상 품목의 경우 이미 심사받은 품목의 기능성화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 주원료의 종류, 규격 및 분량, 제형, 기준 및 시험방법과 동일해야 한다.

- 기능성 화장품은 기능에 도움을 주는 주성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 기준 및 시험방법을 제품종류별로 설정하여 식품의약품안전평가원장의 심사 및 보고하여야 한다.

1) 주성분 설정 : 화장품제조판매업자는 식품의약품안전평가원장이 고시한 주성분 또는 업체가 자체개발한(비고시) 주성분의 심사 및 보고하여야 한다.
2) 주성분 함량 분석 :
- 고시원료가 함유된 제재 : 기능성화장품 기준 및 시험방법(KFCC)의 성분별 규격시험법으로 심사 및 보고하고, 자체 품질관리도 실시한다.
- 비고시원료가 함유된 제재 : 업체 자체의 규격(별첨규격)을 설정하여 시험법 밸리데이션 보고서로 심사 및 보고하고, 자체 품질관리도 실시한다.
3) 고시원료의 기준 및 시험방법에 있어 화장품제조판매업자의 제품이 적용되지 않을 경우, 별첨규격과 신규 기준 및 시험방법을 설정하여 신규심사를 진행할 수 있다.

【화장품법 제4조(기능성화장품의 심사 등)】

① 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다. 심사받은 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

② 제1항에 따른 유효성에 관한 심사는 제2조제2호 각 목에 규정된 효능·효과에 한하여 실시한다.

③ 제1항에 따른 심사를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 심사에 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 심사 또는 보고서 제출의 대상과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

【화장품법 시행규칙 제9조(기능성화장품의 심사)】

① 법 제4조제1항에 따라 기능성화장품(제10조에 따라 보고서를 제출해야 하는 기능성화장품은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 별지 제7호서식의 기능성화장품 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전평가원장에게 심사를 받아야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 제품의 효능·효과를 나타내는 성분·함량을 고시한 품목의 경우에는 제1호부터 제4호까지의 자료 제출을, 기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우에는 제5호의 자료 제출을 각각 생략할 수 있다.

1. 기원(起源) 및 개발 경위에 관한 자료
2. 안전성에 관한 자료
   가. 단회 투여 독성시험 자료
   나. 1차 피부 자극시험 자료
   다. 안(眼)점막 자극 또는 그 밖의 점막 자극시험 자료
   라. 피부 감작성시험(感作性試驗) 자료
   마. 광독성(光毒性) 및 광감작성 시험 자료
   바. 인체 첩포시험(貼布試驗) 자료
3. 유효성 또는 기능에 관한 자료
   가. 효력시험 자료
   나. 인체 적용시험 자료

4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우만 해당한다)
5. 기준 및 시험방법에 관한 자료[검체(檢體)를 포함한다]

② 제1항에도 불구하고 제조판매업자 간에 법 제4조제1항에 따라 심사를 받은 기능성화장품에 대한 권리를 양도·양수하여 제1항에 따른 심사를 받으려는 경우에는 제1항 각 호의 첨부서류를 갈음하여 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

③ 제1항에 따라 심사를 받은 사항을 변경하려는 자는 별지 제8호서식의 기능성화장품 변경심사 의뢰서(전자문서로 된 의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전평가원장에게 제출하여야 한다.

1. 먼저 발급받은 기능성화장품심사결과통지서
2. 변경사유를 증명할 수 있는 서류

④ 식품의약품안전평가원장은 제1항 또는 제3항에 따라 심사의뢰서나 변경심사 의뢰서를 받은 경우에는 다음 각 호의 심사기준에 따라 심사하여야 한다.

1. 기능성화장품의 원료와 그 분량은 효능·효과 등에 관한 자료에 따라 합리적이고 타당하여야 하며, 각 성분의 배합의의(配合意義)가 인정되어야 할 것
2. 기능성화장품의 효능·효과는 법 제2조제2호 각 목에 적합할 것
3. 기능성화장품의 용법·용량은 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 적을 것

⑤ 식품의약품안전평가원장은 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 심사를 한 후 심사대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제9호서식의 기능성화장품 심사·변경심사 결과통지서를 발급하여야 한다.

1. 심사번호 및 심사연월일 또는 변경심사 연월일
2. 제조판매업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 및 소재지
3. 제품명
4. 효능·효과

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 첨부자료의 범위·요건·작성요령과 제출이 면제되는 범위 및 심사기준 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

【화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등)】

① 법 제4조제1항에 따라 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식품의약품안전처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품
2. 이미 심사를 받은 기능성화장품[제조판매업자가 같거나 제조업자(제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당한다)가 같은 기능성화장품만 해당한다]과 다음 각 목의 사항이 모두 같은 품목. 다만, 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(對照群)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것을 말한다)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당한다.
   가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말한다)
   나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)
   다. 기준(pH에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법
   라. 용법·용량
   마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(液劑)와 로션제를 같은 제형으로 본다]

② 제1항의 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 별지 제10호서식의 기능성화장품 심사 제외 품목 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전평가원장에게 제출해야 한다.

③ 제2항에 따라 보고서를 받은 식품의약품안전평가원장은 제1항에 따른 요건을 확인한 후 다음 각 호의 사항을 기능성화장품의 보고대장에 적어야 한다.

1. 보고번호 및 보고연월일
2. 제조판매업자의 상호(법인인 경우에는 법인의 명칭) 및 소재지
3. 제품명
4. 효능·효과

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) ⑥ 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품

퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품은 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.

1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 액제이다. 단, 산성에서 끓인 후의 환원성물질의 함량이 7.0%를 초과하는 경우에는 초과분에 대하여 디치오디글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 디치오디글라이콜릭애씨드로서 같은량 이상 배합하여야 한다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.6

2) 알칼리 : 0.1N염산의 소비량은 검체 1mL 에 대하여 7.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성 물질(치오글라이콜릭애씨드) : 산성에서 끓인 후의 환원성 물질의 함량(치오글라이콜릭애씨드로서)이 2.0 ~ 11.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성 물질이외의 환원성 물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL 중의 산성에서 끓인 후의 환원성 물질이외의 환원성 물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량이 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성 물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 환원후의

환원성 물질의 함량은 4.0%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제

1) 브롬산나트륨 함유제제 : 브롬산나트륨에 그 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 용해제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가한 것이다.

가) 용해상태 : 명확한 불용성이물이 없을 것

나) pH : 4.0 ~ 10.5

다) 중금속 : 20㎍/g이하

라) 산화력 : 1인 1회 분량의 산화력이 3.5이상

2) 과산화수소수 함유제제 : 과산화수소수 또는 과산화수소수에 그 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 침투제, 안정제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가한 것이다.

가) pH : 2.5 ~ 4.5

나) 중금속 : 20㎍/g이하

다) 산화력 : 1인 1회 분량의 산화력이 0.8 ~ 3.0

2. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리를 함유하지 않은 액제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수

있다.

1) pH : 8.0 ~ 9.5

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 12mL이하

3) 시스테인 : 3.0 ~ 7.5%

4) 환원후의 환원성물질(시스틴) : 0.65%이하

5) 중금속 : 20㎍/g이하

6) 비소 : 5㎍/g이하

7) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

3. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 헤어스트레이트너용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 제제이다. 단, 산성에서 끓인 후의 환원성물질의 함량이 7.0%를 초과하는 경우, 초과분에 대해 디치오디글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 디치오디글라이콜릭애씨드로 같은 양 이상 배합하여야 한다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 착색제, 습윤제, 유화제, 증점제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.6

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 7.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 2.0 ~ 11.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산,

황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글리콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

4. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 가온2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 사용할 때 약 60℃이하로 가온 조작하여 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 액제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.3

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 5mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1.0 ~ 5.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

5. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 가온 2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 사용 시 약 60℃ 이하로 가온조작하여 사용하는 것으로서 시스테인, 시스테인염류, 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 시스테인, 시스테인염류, 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리를 함유하지 않는 액제로서 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위해서 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.0 ~ 9.5

2) 알칼리 : 0.1N염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 9mL이하

3) 시스테인 : 1.5 ~ 5.5%

4) 환원후의 환원성물질(시스틴) : 0.65%이하

5) 중금속 : 20㎍/g이하

6) 비소 : 5㎍/g이하

7) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

6. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 가온2욕식

헤어스트레이트너 제품 : 이 제품은 시험할 때 약 60℃이하로 가온 조작하여 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 제제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 유화제, 점증제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.3

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 5.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1.0 ~ 5.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

7. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 고온정발용 열기구를 사용하는 가온2욕식 헤어스트레이트너 제품 : 이 제품은 시험할 때 약 60℃이하로 가온하여 제1제를 처리한 후 물로 충분히 세척하여 수분을 제거하고 고온정발용 열기구

(180℃이하)를 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성된다.

가. 제1제 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 제제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 유화제, 점증제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.3

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 5.0mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1.0 ~ 5.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 4.0%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

나. 제2제 기준 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

8. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉1욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 실온에서 사용하는 것으로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 액제이다. 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여

적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 9.4 ~ 9.6

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 3.5 ~ 4.6mL

3) 산성에서 끓인 후의 환원성 물질(치오글라이콜릭애씨드) : 3.0 ~ 3.3%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL 중인 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성 물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 0.5%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

9. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 사용 시 조제하는 발열2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제의 1과 제1제의 1중의 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류의 대응량 이하의 과산화수소를 함유한 제1제의 2, 과산화수소를 산화제로 함유하는 제2제로 구성되며, 사용 시 제1제의 1 및 제1제의 2를 혼합하면 약 40℃로 발열되어 사용하는 것이다.

가. 제1제의 1 : 이 제품은 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 액제로서 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 4.5 ~ 9.5

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL에 대하여 10mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 8.0 ~ 19.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 검체 1mL중의 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.8mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 0.5%이하

6) 중금속 : 20㎍/g이하

7) 비소 : 5㎍/g이하

8) 철 : 2㎍/g이하

나. 제1제의 2 : 이 제품은 제1제의 1중에 함유된 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류의 대응량 이하의 과산화수소를 함유한 액제로서 이 제품에는 품질을 유지하거나 유용성을 높이기 위하여 적당한 침투제, pH조정제, 안정제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 등을 첨가할 수 있다.

1) pH : 2.5 ~ 4.5

2) 중금속 : 20㎍/g이하

3) 과산화수소 : 2.7 ~ 3.0%

다. 제1제의 1 및 제1제의 2의 혼합물 : 이 제품은 제1제의 1 및 제1제의 2를 용량비 3 : 1로 혼합한 액제로서 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하고 불휘발성 무기알칼리의 총량이 치오글라이콜릭애씨드의 대응량 이하인 것이다.

1) pH : 4.5 ~ 9.4

2) 알칼리 : 0.1N 염산의 소비량은 검체 1mL 에 대하여 7mL이하

3) 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 2.0 ~ 11.0%

4) 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량은 0.6mL이하

5) 환원후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 3.2 ~ 4.0%

6) 온도상승 : 온도의 차는 14℃ ~ 20℃

라. 제2제 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제의 기준에 따른다.

해 설

퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품은 화학성분과 열을 이용하여 모발중의 디설파이드결합(SS결합)의 **환원반응에 의한 결합분리와 산화반응에 의한 재결합을** 통해 머리에 변화를 주는 제품이다. 화학성분 및 열을 이용하기 때문에 보건위생상의 사고도 발생하고 있어 이들 제품의 품질 및 안전 관리기준이 필요하다.

1. pH 시험, 산, 알칼리

퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품의 산 또는 알칼리를 측정하는 시험으로 산성 물질 또는 알칼리성 물질이 단독 또는 다른 성분과 함께 피부나 모발에 특유의 기능을 발휘하므로 이런 제품의 특성을 확인하는데 유용하다. 주성분이 치오글라이콜릭애씨드(염) 및 시스테인의 웨이브효과는 알칼리성에서는 강하고 산성에서는 약하나, 알칼리성이 강하게 되면 모발에 손상이 크게 되며 피부에 대한 1차 자극도 커지게 되므로 pH 및 알칼리 함유량의 상한이 정해져 있다. 더불어 불순물이 섞여있을 경우, 산 또는 알칼리의 작용을 방해할 수 있으므로 품질 및 안전성을 간단하게 확인할 수 있는 방법이다.

2. 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드)

환원제인 치오글라이콜릭애씨드의 함유량을 측정하는 시험법으로 실질적인 함량시험 기준이다.

3. 시스테인

환원제인 시스테인의 함유량을 측정하는 시험법으로서 실질적인 함량시험 기준이다.

4. 산성에서 끓인 후의 환원성물질이외의 환원성물질(아황산, 황화물 등)

환원제로서 사용되는 아황산염, 황화물 등이 얼마만큼 사용되고 있는지의 양을 측정하는 것이다.

5. 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드)

치오글라이콜릭애씨드를 주성분으로 하는 제품이 시중 유통 중에 산화여부를 확인하기 위하여 실시한다. 산화가 되면 치오글라이콜릭애씨드 2분자가 결합되어 디치오디글라이콜릭애씨드로 변화되므로 그 양을 측정함으로써 산화정도를 확인할 수 있다. 치오글라이콜릭애씨드가 산화되어 디치오디글라이콜릭애씨드가 되면 효력이 떨어진다.

6. 환원 후의 환원성 물질(시스틴)

시스테인을 주성분으로 하는 제품이 시중 유통 중에 산화여부를 확인하기 위하여 실시한다. 산화가 되면 시스테인 2분자가 결합되어 시스틴으로 변화되므로 그 양을 측정함으로써 산화정도를 확인할 수 있다. 시스테인이 산화되어 시스틴이 되면 효력이 떨어진다.

7. 철

반응기 등 제조공정상 들어 갈 수 있는 철 성분에 대한 한도 시험이다. 철 성분은 제품 구성성분에 촉매작용을 하여 안정도 및 물성을 변화시킨다. 그러므로 유효성에 영향을 미쳐 품질을 떨어뜨릴 수 있으므로

철의 함유량을 규정한다.

8. 산화력

제2제인 산화제의 산화능력을 알아보는 것으로서, 시액 대비 0.1N 치오황산나트륨의 소비량으로 제품 1인 1회 분량의 브롬산나트륨 g수(소비량 X 0.278) 또는 과산화수소의 g수(소비량 X 0.0017007)를 나타낸 것으로, 이것을 산화력으로 한다.

【퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품】

❍ 국내에서 판매되는 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품은 기준에 따라 주성분의 종류, 그 함량 및 시험방법이 정해져 있으며 9개로 나뉘고 대부분 2제식으로 구성된다. pH, 알칼리도, 주성분 분량을 고려하여 퍼머액량, 처리온도 및 처리시간을 적절하게 조정하는 것이 필요하다.

- 치오글리콜산염 및 시스테인의 웨이브 효과는 알칼리성에서는 강하고 산성에서는 약하다. 알칼리성이 강하게 되면 모발의 손상이 크게 되고 피부에 대한 자극도 크기 때문에 최근 산성 퍼머도 개발되고 있다.

· 제1제 : 환원제로서 치오글리콜산 또는 시스테인이 주성분으로 사용되며, 제1제는 강한 알칼리성을 띄는 것이 있으므로 사용할 때 주의가 필요하다. 오남용의 경우 자극성피부염 또는 모발손상의 원인이 될 수 있다.

· 제2제 : 산화제로서 주성분으로 과산화수소와 브롬산염계가 사용되며, 과산화수소는 반응이 빨라 시간을 단축할 수 있으나 오남용의 경우 자극성피부염 또는 모발손상의 원인이 될 수 있고, 브롬산염계의 산화제로서 주로 브롬산나트륨을 사용하고 있다.

❍ 작용기전 : 모발 중의 디설파이드결합(SS결합)의 환원반응에 의한 결합분리와 산화반응에 의한 재결합

- 모발에 치올류를 함유한 제1제를 적용하여 SS결합을 환원반응으로 분리(모발연화)시킨 다음 산화제를 함유한 제2제를 적용하여 산화반응으로 결합시켜 고정한다.

4. 별표

[별표 1] 사용할 수 없는 원료 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료 [별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법
붙임 참조

해 설

「화장품법」 제8조제1항, 제2항에 따라 [별표1]에서는 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 정하고 있으며, [별표2]에서는 살균·보존제, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료와 그 사용기준을 정하고 있다. 이에 따라 살균·보존제, 색소, 자외선차단제는 [별표 2]에 따라 해당 목적으로 규정된 원료만 사용하여야 한다. 다만, 살균보존제로 규정된 성분 중 살리실릭애씨드 및 그 염류, 징크피리치온, 트리클로산, 트리클로카반(트리클로카바닐리드) 등과 같이 기타 성분에서도 사용한도가 별도로 정해진 성분의 경우 살균보존제 외의 기타에서 지정한 사용 목적으로도 사용할 수 있다.

※ 살리실릭애씨드 및 그 염류

- 살균보존제로 사용 시, 최대 사용한도 0.5%(3세 이하 어린이 사용 금지(다만, 샴푸는 제외))
- 기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하여 살균보존제 목적 외로 '사용 후 씻어내는 제품류에 살리실릭애씨드로서 최대 사용한도 2%, 사용 후 씻어내는 두발용 제품류에 살리실릭애

씨드로서 최대 사용한도 3 %'까지 사용 가능하며 그 외의 사용 금지

- 살균보존제 목적 및 기능성화장품의 유효성분을 제외한 목적으로 사용 금지

※ 징크피리치온

- 살균보존제로 사용 시, 사용 후 씻어내는 제품에 최대 사용한도 0.5%(기타 제품에는 사용 금지)까지 사용 가능
- 기타 목적으로 비듬 및 가려움을 덜어주고 씻어내는 제품(샴푸, 린스) 및 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품에 총 징크피리치온으로서 1.0%까지 사용 가능
- 살균보존제 목적 및 비듬 및 가려움을 덜어내주고 씻어내는 제품(샴푸, 린스) 및 탈모증상의 완화에 도움을 주는 화장품 외의 목적으로 사용 금지

※ 트리클로산

- 살균보존제로 사용 시, 사용 후 씻어내는 인ㅌ체세정용 제품류, 데오도런트(스프레이 제품 제외), 페이스파우더, 피부결점을 감추기위해 국소적으로 사용하는 파운데이션(예:블레미쉬컨실러)에 최대 사용한도 0.3%(기타제품에는 사용금지)
- 기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하여 살균보존제 목적 외로 '사용 후 씻어내는 제품류에 0.3 %'까지 사용 가능
- 살균보존제 목적 및 기능성화장품의 유효성분을 제외한 목적으로 사용 금지

※ 트리클로카반(트리클로카바닐리드)

- 살균보존제로 사용 시, 02%까지 사용 가능(다만, 원료 중 3,3′,4,4′-테트라클로로아조벤젠 1ppm 미만, 3,3′,4,4′-테트라클로로아족시벤젠 1ppm 미만 함유하여야 함)
- 기능성화장품의 유효성분으로 사용하는 경우에 한하여 살균보존제 목적 외로 '사용 후 씻어내는 제품류에 1.5 %'까지 사용 가능하며 그 외의 사용 금지
- 살균보존제 목적 및 기능성화장품의 유효성분을 제외한 목적으로 사용 금지

※ 색소에 대해서는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(식약처고시)에서 화장품의 제조 등에 사용할 수 있는 색소, 그 사용기준 등을 정하고 있다.

본 고시의 [별표1] 및 [별표2]에서 "~염류" 또는 "~에스텔류" 등 해당 원료의 관련 성분을 포괄하는 원료명으로 사용 기준을 정하고 있다. 이에 보다 명확한 정보를 제공하기 위하여 해당 성분과 연관된 성분 및 성분의 상세정보를 식품의약품안전처 의약품/화장품 전자민원를 통하여 제공하고 있다.

※ [별표 1] 및 [별표 2]의 원료 및 관련 성분에 대한 정보 및 각 성분의 상세 정보는 식품의약품안전처 의약품/화장품 전자민원 창구 홈페이지(http://ezdrug.mfds.go.kr) → 정보마당→ 화장품규제정보"에서 확인할 수 있다.

※ 참고로 '화장품 규제정보'에서는 우리나라의 사용제한 원료뿐만 아니라 세계 7개국(유럽, 중국, 아세안, 일본, 미국, 캐나다, 브라질 및 아르헨티나)의 정보를 함께 제공하고 있다.

인체 조직 및 인체 세포는 화장품의 제조 등에 사용할 수 없으나 인체

유래 세포·조직 배양액에 한하여 별표 3. 에 따른 안전 기준을 만족할 경우 화장품 원료로서 사용할 수 있도록 하고 있다. 인체 조직·세포 배양액 안전 기준을 준수한 경우에 한하여 화장품 원료로 사용이 가능하며, 특히 안전성과 관련하여 충분한 기간 동안 증명되지 않은 관계로 기원, 배양시설, 안전성 평가 (인체 시험) 등의 검증이 완료된 후 사용 할 수 있으며 이에 대한 기록 등이 관리되어야 한다.

【[별표 1] 사용할 수 없는 원료】

원 료 명	표준 영문명
갈라민트리에치오다이드	Gallamine Triethiodide
갈란타민	Galantamine
중추신경계에작용하는교감신경흥분성아민	Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system
구아네티딘 및 그 염류	Guanethidine and its salts
구아이페네신	Guaifenesin
글루코코르티코이드	Glucocorticoids (Corticosteroids)
글루테티미드 및 그 염류	Glutethimide and its salts
글리사이클아미드	Glycyclamide
금염	Gold salts
무기 나이트라이트(소듐나이트라이트 제외)	Inorganic nitrites, with exception of sodium nitrite
나파졸린및그염류	Naphazoline and its salts
나프탈렌	Naphthalene
1,7-나프탈렌디올	1,7-Naphthalenediol
2,3-나프탈렌디올	2,3-Naphthalenediol
2,7-나프탈렌디올 및 그 염류(다만, 2,7-나프탈렌디올은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하 제외)	2,7-Naphthalenediol and its salts
2-나프톨	2-Naphthol
1-나프톨 및 그 염류(다만, 1-나프톨은 산화형 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)	1-Naphthol and its salts
3-(1-나프틸)-4-히드록시코우마린	3-(1-Naphthyl)-4-hydroxycoumarin
1-(1-나프틸메칠)퀴놀리늄클로라이드	1-(1-Naphthylmethyl)quinolinium chloride
N-2-나프틸아닐린	N-2-Naphthylaniline
1,2-나프틸아민 및 그 염류	1- and 2-Naphthylamines and their salts
날로르핀, 그 염류 및 에텔	Nalorphine, its salts and ethers

납 및 그 화합물	Lead and its compounds
네오디뮴 및 그 염류	Neodymium and its salts
네오스티그민 및 그 염류(예 : 네오스티그민브로마이드)	Neostigmine and its salts (e.g. neostigmine bromide)
노닐페놀[1] ; 4-노닐페놀, 가지형[2]	Nonylphenol [1]; 4-Nonylphenol, branched [2]
노르아드레날린 및 그 염류	Noradrenaline and its salts
노스카핀 및 그 염류	Noscapine and its salts
니그로신 스피릿 솔루블(솔벤트 블랙 5) 및 그 염류	Nigrosine spirit soluble (Solvent Black 5) and its salts
니켈	Nickel
니켈 디하이드록사이드	Nickel Dihydroxide
니켈 디옥사이드	Nickel Dioxide
니켈 모노옥사이드	Nickel Monoxide
니켈 설파이드	nickel sulfide
니켈 설페이트	Nickel Sulfate
니켈 카보네이트	Nickel Carbonate
니코틴 및 그 염류	Nicotine and its salts
2-니트로나프탈렌	2-Nitronaphthalene
니트로벤젠	Nitrobenzene
4-니트로비페닐	4-Nitrobiphenyl
니트로소디프로필아민	Nitrosodipropylamine
2,2′-(니트로소이미노)비스에탄올	2,2′-(Nitrosoimino)bisethanol
4-니트로소페놀	4-Nitrosophenol
3-니트로-4-아미노페녹시에탄올 및 그 염류	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol and its salts
니트로스아민류	Nitrosamines
니트로스틸벤, 그 동족체 및 유도체	Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives
2-니트로아니솔	2-Nitroanisole
5-니트로아세나프텐	5-Nitroacenaphthene
니트로크레졸 및 그 알칼리 금속염	Nitrocresols and their alkali metal salts
2-니트로톨루엔	2-Nitrotoluene
5-니트로-o-톨루이딘및5-니트로-o-톨루이딘하이드로클로라이드	5-Nitro-o-toluidine and 5-Nitro-o-toluidine hydrochloride
6-니트로-o-톨루이딘	6-Nitro-o-toluidine
3-[(2-니트로-4-(트리플루오로메칠)페닐)아미노]프로판-1,2-디올(에이치씨옐로우 No. 6) 및 그 염류	3-[(2-nitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)amino]propane-1,2-diol (HC Yellow No 6) and its salts
4-[(4-니트로페닐)아조]아닐린(디스퍼스오렌지 3) 및 그 염류	4-[(4-Nitrophenyl)azo]aniline (Disperse Orange 3) and its salts
2-니트로-p-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : 니트로-p-페닐렌디아민 설페이트)(다만, 니트로-p-페닐렌디아민은 산화형염모제에서 용법·용량에 따	2-Nitro-p-phenylenediamine and its salts(e.g. : Nitro-p-phenylenediamine Sulfate)

른 혼합물의 염모성분으로서 3.0 % 이하는 제외)	
4-니트로-m-페닐렌디아민 및 그 염류(예 : p-니트로-m-페닐렌디아민 설페이트)	4-Nitro-m-Phenylenediamine and its salts (e.g. : p-Nitro-m-phenylenediamine Sulfate)
니트로펜	Nitrofen
니트로퓨란계 화합물(예 : 니트로푸란토인, 푸라졸리돈)	Nitrofuran compounds (e.g. Nitrofurantoin, Furazolidone)
2-니트로프로판	2-Nitropropane
6-니트로-2,5-피리딘디아민 및 그 염류	6-Nitro-2,5-pyridinediamine and its salts
2-니트로-N-하이드록시에칠-p-아니시딘및그염류	2-Nitro-N-Hydroxyethyl-p-Anisidine and its salts
니트록솔린 및 그 염류	Nitroxoline and its salts
다미노지드	Daminozide
다이노캡(ISO)	Dinocap (ISO)
다이우론	Diuron
다투라(Datura)속및그생약제제	Datura spp. and its galenical preparations
데카메칠렌비스(트리메칠암모늄)염(예 : 데카메토늄브디옥산로마이드)	Decamethylenebis(trimethylammonium) salt (e.g. decamethonium bromide)
데쿠알리니움 클로라이드	Dequalinium Chloride
덱스트로메토르판 및 그 염류	Dextromethorphan and its salts
덱스트로프로폭시펜	Dextropropoxyphene
도데카클로로펜타사이클로[5.2.1.02,6.03,9.05,8]데칸	Dodecachloropentacyclo[5.2.1.02,6.03,9.05,8]decane
도딘	Dodine
돼지폐추출물	Porcine Lung Extract
두타스테리드, 그 염류 및 유도체	
1,5-디-(베타-하이드록시에칠)아미노-2-니트로-4-클로로벤젠 및 그 염류(예 : 에이치씨 옐로우 No10)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.1 % 이하는 제외)	1,5-Di-(beta-Hydroxyethyl)amino-2-nitro-4-chloro benzene and its salt (e.g. HC Yellow NO. 10)
5,5′-디-이소프로필-2,2′-디메칠비페닐-4,4′디일디히포아이오다이트	5,5′-Di-isopropyl-2,2′-dimethylbiphenyl-4,4′-diyl dihypoiodite
디기탈리스(Digitalis)속및그생약제제	Digitaline spp. and its galenical preparations
디노셉, 그 염류 및 에스텔류	Dinoseb, its salts and esters
디노터브, 그 염류 및 에스텔류	Dinoterb, its salts and esters
디니켈트리옥사이드	Dinickel Trioxide
디니트로톨루엔, 테크니컬등급	Dinitrotoluene, technical grade
2,3-디니트로톨루엔	2,3-Dinitrotoluene
2,5-디니트로톨루엔	2,5-Dinitrotoluene
2,6-디니트로톨루엔	2,6-Dinitrotoluene

3,4-디니트로톨루엔	3,4-Dinitrotoluene
3,5-디니트로톨루엔	3,5-Dinitrotoluene
디니트로페놀이성체	Dinitrophenol isomers
5-[(2,4-디니트로페닐]아미노]-2-(페닐아미노)-벤젠설포닉애씨드 및 그 염류	5-[(2,4-dinitrophenyl]amino]-2-(phenylamino)-Benzenesulfonic acid and its salts
디메바미드 및 그 염류	Dimevamide and its salts
디메칠니트로소아민	Dimethylnitrosoamine
7,11-디메칠-4,6,10-도데카트리엔-3-온	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one
2,6-디메칠-1,3-디옥산-4-일아세테이트(디메톡산,o-아세톡시-2,4-디메칠-m-디옥산)	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate (Dimethoxane, o-acetoxy-2,4-dimethyl-m-dioxane)
4,6-디메칠-8-tert-부틸쿠마린	4,6-Dimethyl-8-tert-Butylcoumarin
[3,3′-디메칠[1,1′-비페닐]-4,4′-디일]디암모늄비스(하이드로젠설페이트)	[3,3′-Dimethyl[1,1′-biphenyl]-4,4′-diyl]diammonium bis(Hydrogen Sulphate)
디메칠설파모일클로라이드	Dimethylsulphamoychloride
디메칠설페이트	Dimethyl Sulphate
디메칠설폭사이드	Dimethyl Sulfoxide
디메칠시트라코네이트	Dimethyl Citraconate
N,N-디메칠아닐리늄테트라키스(펜타플루오로페닐)보레이트	N,N-Dimethylanilinium tetrakis(Pentafluorophenyl)borate
N,N-디메칠아닐린	N,N-Dimethylaniline
1-디메칠아미노메칠-1-메칠프로필벤조에이트(아밀로카인) 및 그 염류	1-Dimethylaminomethyl-1-Methylpropyl Benzoate (amylocaine) and its salts
9-(디메칠아미노)-벤조[a]페녹사진-7-이움및그염류	9-(dimethylamino)-Benzo[a]phenoxazin-7-ium and its salts
5-((4-(디메칠아미노)페닐)아조-1,4-디메칠-1H-1,2,4-트리아졸리움 및 그 염류	5-((4-(Dimethylamino)phenyl)azo)-1,4-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium and its salts
디메칠아민	Dimethylamine
N-디메칠아세타마이드	N,N-Dimethylacetamide
3,7-디메칠-2-옥텐-1-올(6,7-디하이드로제라니올)	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)
6,10-디메칠-3,5,9-운데카트리엔-2-온(슈도이오논)	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one (Pseudoionone)
디메칠카바모일클로라이드	Dimethylcarbamoyl Chloride
N,N-디메칠-p-페닐렌디아민및그염류	N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine and its salts
1,3-디메칠펜틸아민및그염류	1,3-Dimethylpentylamine and its salts
디메칠포름아미드	Dimethylformamide
N,N-디메칠-2,6-피리딘디아민 및 그 염산염	N,N-Dimethyl-2,6-pyridinediamine and its HCl salt
N,N′-디메칠-N-하이드록시에칠-3-니트로-p-페닐렌디아민및그염류	N,N′-Dimethyl-N-hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine and its salts

2-(2-((2,4-디메톡시페닐)아미노)에테닐]-1,3,3-트리메칠-3H-인돌리움 및 그 염류	2-(2-((2,4-dimethoxyphenyl)amino)ethenyl]-1,3,3-trimethyl-3H-Indolium and its salts
디바나듐펜타옥사이드	Divanadium Pentaoxide
디벤즈[a,h]안트라센	Dibenz[a,h]anthracene
2,2-디브로모-2-니트로에탄올	2,2-Dibromo-2-Nitroethanol
1,2-디브로모-2,4-디시아노부탄(메칠디브로모글루타로나이트릴)	1,2-Dibromo-2,4-Dicyanobutane(Methyldibromo Glutaronitrile)
디브로모살리실아닐리드	Dibromosalicylanilides
2,6-디브로모-4-시아노페닐 옥타노에이트	2,6-Dibromo-4-cyanophenyl octanoate
1,2-디브로모에탄	1,2-Dibromoethane
1,2-디브로모-3-클로로프로판	1,2-Dibromo-3-Chloropropane
5-(α,β-디브로모펜에칠)-5-메칠히단토인	5-(alpha,beta-Dibromophenethyl)-5-Methylhydantoin
2,3-디브로모프로판-1-올	2,3-Dibromopropan-1-ol
3,5-디브로모-4-하이드록시벤조니트닐 및 그 염류(브로목시닐 및 그 염류)	3,5-Dibromo-4-Hydroxybenzonitrile and its salts(Bromoxynil and its salts)
디브롬화프로파미딘 및 그 염류(이소치아네이트포함)	Dibromopropamidine and its salts(including isothianate)
디설피람	Disulfiram
디소듐[5-[[4'-[[2,6-디하이드록시-3-[(2-하이드록시-5-설포페닐)아조]페닐]아조] [1,1'비페닐]-4-일]아조]살리실레이토(4-)]쿠프레이트(2-)(다이렉트브라운 95)	Disodium[5-[[4'-[[2,6-dihydroxy-3-[(2-hydroxy-5-sulphophenyl)azo]phenyl]azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]salicylato(4-)]cuprate(2-) (Direct Brown 95)
디소듐 3,3'-[[1,1'-비페닐]-4,4'-디일비스(아조)]-비스(4-아미노나프탈렌-1-설포네이트)(콩고레드)	Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1- sulphonate)(Congo red)
디소듐 4-아미노-3-[[4'-[(2,4-디아미노페닐)아조] [1,1'-비페닐]-4-일]아조]-5-하이드록시-6-(페닐아조)나프탈렌-2,7-디설포네이트(다이렉트블랙 38)	Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate(Direct Black 38)
디소듐 4-(3-에톡시카르보닐-4-(5-(3-에톡시카르보닐-5-하이드록시-1-(4-설포네이토페닐)피라졸-4-일)펜타-2,4-디에닐리덴)-4,5-디하이드로-5-옥소피라졸-1-일)벤젠설포네이트 및 트리소듐 4-(3-에톡시카르보닐-4-(5-(3-에톡시카르보닐-5-옥시도-1(4-설포네이토페닐)피라졸-4-일) 펜타-2,4-디에닐리덴)-4,5-디하이드로-5-옥소피라졸-1-일)벤젠설포네이트	A mixture of: Disodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzenesulfonate, and trisodium 4-(3-ethoxycarbonyl-4-(5-(3-ethoxycarbonyl-5-oxido-1-(4-sulfonatophenyl)pyrazol-4-yl)penta-2,4-dienylidene)-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl)benzenesulfonate
디스퍼스레드 15	Disperse Red 15

디스퍼스옐로우 3	Disperse Yellow 3
디아놀아세글루메이트	Deanol aceglumate
o-디아니시딘계아조염료류	o-Dianisidine based azo dyes
o-디아니시딘의염(3,3′-디메톡시벤지딘의염)	3,3′-Dimethoxybenzidine (ortho-Dianisidine) and its salts
3,7-디아미노-2,8-디메칠-5-페닐-페나지니움 및 그 염류	3,7-diamino-2,8-dimethyl-5-phenyl-Phenazinium and its salts
3,5-디아미노-2,6-디메톡시피리딘 및 그 염류(예 : 2,6-디메톡시-3,5-피리딘디아민 하이드로클로라이드)(다만, 2,6-디메톡시-3,5-피리딘디아민 하이드로클로라이드는 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하는 제외)	3,5-Diamino-2,6-dimethoxypyridine and its salts
2,4-디아미노디페닐아민	2,4-Diaminodiphenylamine
4,4′-디아미노디페닐아민및그염류	4,4′-Diaminodiphenylamine and its salts
2,4-디아미노-5-메칠페네톨 및 그 염산염	2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt
2,4-디아미노-5-메칠페녹시에탄올 및 그 염류	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol and its salts
4,5-디아미노-1-메칠피라졸 및 그 염산염	4,5-Diamino-1-methylpyrazole and its HCl salt
1,4-디아미노-2-메톡시-9,10-안트라센디온(디스퍼스레드 11) 및 그 염류	1,4-Diamino-2-methoxy-9,10-anthracenedione (Disperse Red 11) and its salts
3,4-디아미노벤조익애씨드	3,4-Diaminobenzoic Acid
디아미노톨루엔,[4-메칠-m-페닐렌디아민]및[2-메칠-m-페닐렌디아민]의혼합물	mixture of Diaminotoluene, [4-methyl-m-phenylene diamine] and [2-methyl-m-phenylene diamine]
2,4-디아미노페녹시에탄올 및 그 염류(다만, 2,4-디아미노페녹시에탄올 하이드로클로라이드는 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.5 % 이하는 제외)	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl
3-[[(4-[[디아미노(페닐아조)페닐]아조]-1-나프탈레닐]아조]-N,N,N-트리메칠-벤젠아미니움 및 그 염류	3-[[(4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-1-naphthalenyl]azo]-N,N,N-trimethyl-Benzenaminium and its salts
3-[[(4-[[디아미노(페닐아조)페닐]아조]-2-메칠페닐]아조]-N,N,N-트리메칠-벤젠아미니움 및 그 염류	3-[[(4-[[diamino(phenylazo)phenyl]azo]-2-methylphenyl]azo]-N,N,N-trimethyl-Benzenaminium and its salts
4,4′-디아미노디페닐아민 및 그 염류(예 : 4,4′-디아미노디페닐아민 설페이트)	4,4′-Diaminodiphenylamine and its salts
2,4-디아미노페닐에탄올 및 그 염류	2,4-Diaminophenylethanol and its salts
O,O′-디아세틸-N-알릴-N-노르몰핀	O,O′-Diacetyl-N-allyl-N-normorphine
디아조메탄	Diazomethane

디알레이트	Di-allate
디에칠-4-니트로페닐포스페이트	Diethyl 4-Nitrophenyl Phosphate
O,O′-디에칠-O-4-니트로페닐포스포로치오에이트(파라치온-ISO)	O,O′-Diethyl-O-4-nitrophenyl phosphorothioate (Parathion - ISO)
디에칠렌글라이콜(다만,비의도적잔류물로서0.1%이하인경우는제외)	Diethylene Glycol(with exception of those substances If they contain ≤ 0.1% as a residues)
디에칠말리에이트	Diethyl Maleate
디에칠설페이트	Diethyl Sulphate
2-디에칠아미노에칠-3-히드록시-4-페닐벤조에이트및그염류	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate and its salts
4-디에칠아미노-o-톨루이딘및그염류	4-Diethylamino-o-toluidine and its salts
N-[4-[[4-(디에칠아미노)페닐][4-(에칠아미노)-1-나프탈렌일]메칠렌]-2,5-사이클로헥사디엔-1-일리딘]-N-에칠-에탄아미늄 및 그 염류	N-[4-[[4-(diethylamino)phenyl][4-(ethylamino)-1-naphthalenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidine]-N-ethyl-Ethanaminium and its salts
N-(4-[(4-(디에칠아미노)페닐)페닐메칠렌]-2,5-사이클로헥사디엔-1-일리덴)-N-에칠 에탄아미니움 및 그 염류	N-(4-[(4-(diethylamino)phenyl)phenylmethylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidine)-N-ethyl-Ethanaminium and its salts
N,N-디에칠-m-아미노페놀	N,N-Diethyl-m-Aminophenol and its salt
3-디에칠아미노프로필신나메이트	3-Diethylaminopropyl Cinnamate
디에칠카르바모일 클로라이드	Diethylcarbamoyl-chloride
N,N-디에칠-p-페닐렌디아민및그염류	N,N-Diethyl-p-phenylenediamine and its salts
디엘드린	Dieldrin
디옥산	Dioxane
디옥세테드린 및 그 염류	Dioxethedrin and its salts
5-(2,4-디옥소-1,2,3,4-테트라하이드로피리미딘)-3-플루오로-2-하이드록시메칠테트라하이드로퓨란	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidine)-3-fluoro-2-hydroxymethylterahydrofuran
디치오-2,2′-비스피리딘-디옥사이드 1,1′(트리하이드레이티드마그네슘설페이트 부가)(피리치온디설파이드+마그네슘설페이트)	Dithio-2,2′-bispyridine-dioxide-1,1′ (additive with trihydrated magnesium sulphate) - (pyrithione disulphide + magnesium sulphate)
디코우마롤	Dicoumarol
2,3-디클로로-2-메칠부탄	2,3-Dichloro-2-Methylbutane
1,4-디클로로벤젠(p-디클로로벤젠)	1,4-Dichlorobenzene (p-Dichlorobenzene)
3,3′-디클로로벤지딘	3,3′-Dichlorobenzidine
3,3′-디클로로벤지딘디하이드로젠비스(설페이트)	3,3′-Dichlorobenzidine dihydrogen bis(sulphate)
3,3′-디클로로벤지딘디하이드로클로라이드	3,3′-Dichlorobenzidine Dihydrochloride
3,3′-디클로로벤지딘설페이트	3,3′-Dichlorobenzidine Sulphate
1,4-디클로로부트-2-엔	1,4-Dichlorobut-2-ene
2,2′-[(3,3′-디클로로[1,1′-비페닐]-4,4′-디일)비스(아조)]비스[3-옥소-N-페닐부탄아마이드](피그먼	2,2′-[(3,3′-dichloro[1,1′-biphenyl]-4,4′-diyl)bis(azo)]bis[3-oxo-N-phenylbutanamide] (Pigment Yellow

트옐로우 12) 및 그 염류	12) and its salts
디클로로살리실아닐리드	Dichlorosalicylanilides
디클로로에칠렌(아세틸렌클로라이드)	Dichloroethylenes (acetylene chlorides)
디클로로에탄(에칠렌클로라이드)	Dichloroethanes (Ethylene Chlorides)
디클로로-m-크시레놀	Dichloro-m-Xylenol
α,α-디클로로톨루엔	alpha, alpha-Dichlorotoluene
디클로로펜	Dichlorophene
1,3-디클로로프로판-2-올	1,3-Dichloropropan-2-ol
2,3-디클로로프로펜	2,3-Dichloropropene
디페녹시레이트 히드로클로라이드	Diphenoxylate Hydrochloride
1,3-디페닐구아니딘	1,3-Diphenylguanidine
디페닐아민	Diphenylamine
디페닐에텔 ; 옥타브로모 유도체	Diphenylether; Octabromo derivate
5,5-디페닐-4-이미다졸리돈	5,5-Diphenyl-4-imidazolidone
디펜클록사진	Difencloxazine
2,3-디하이드로-2,2-디메칠-6-[(4-(페닐아조)-1-나프텔레닐)아조]-1H-피리미딘(솔벤트블랙3)및그 염류	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-[(4-(phenylazo)-1-naphthelenyl)azo]-1H-pyrimidine (Solvent Black 3) and its salts
3,4-디히드로-2-메톡시-2-메칠-4-페닐-2H,5H,피라노(3,2-c)-(1)벤조피란-5-온(시클로코우마롤)	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano[3,2-c]-[1]benzopyran-5-one (cyclocoumarol)
2,3-디하이드로-2H-1,4-벤족사진-6-올및그염류(예:하이드록시벤조모르폴린)(다만,하이드록시벤조모르폴린은산화형염모제에서용법·용량에따른혼합물의염모성분으로서1.0%이하는제외)	2.3-Dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-ol and its salts(e.g. : Hydroxybenzomorpholine)
2,3-디하이드로-1H-인돌-5,6-디올 (디하이드록시인돌린) 및 그 하이드로브로마이드염 (디하이드록시인돌린 하이드로브롬마이드)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)	2,3-Dihydro-1H-indole-5,6-diol (Dihydroxyindoline) and its Hydrobromide salts (Dihydroxyindoline Hydrobromide)
(S)-2,3-디하이드로-1H-인돌-카르복실릭 애씨드	(S)-2,3-Dihydro-1H-indole-carboxylic acid
디히드로타키스테롤	Dihydrotachysterol
2,6-디하이드록시-3,4-디메칠피리딘 및 그 염류	2,6-Dihydroxy-3,4-Dimethyl-Pyridine and its salts
2,4-디하이드록시-3-메칠벤즈알데하이드	2,4-Dihydroxy-3-Methylbenzaldehyde
4,4′-디히드록시-3,3′-(3-메칠치오프로필아이덴)디코우마린	4,4′-Dihydroxy-3,3′-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin
2,6-디하이드록시-4-메칠피리딘 및 그 염류	2,6-Dihydroxy-4-Methylpyrimidine and its salt
1,4-디하이드록시-5,8-비스[(2-하이드록시에칠)아미노]안트라퀴논(디스퍼스블루 7) 및 그 염류	1,4-Dihydroxy-5,8-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthraquinone(Disperse Blue 7) and its salts

4-[4-(1,3-디하이드록시프로프-2-일)페닐아미노-1,8-디하이드록시-5-니트로안트라퀴논	4-[4-(1,3-Dihydroxyprop-2-yl)phenylamino]-1,8-dihydroxy-5-nitroanthraquinone
2,2′-디히드록시-3,3′5,5′,6,6′-헥사클로로디페닐메탄(헥사클로로펜)	2,2′-Dihydroxy-3,3′,5,5′,6,6′-hexachlorodiphenylmethane (Hexachlorophene)
디하이드로쿠마린	Dihydrocoumarin
N,N′-디헥사데실-N,N′-비스(2-하이드록시에칠)프로판디아마이드 ; 비스하이드록시에칠비스세틸말론아마이드	N,N′-Dihexadecyl-N,N′-bis(2-hydroxyethyl)propane diamide; Bishydroxyethyl Biscetyl Malonamide
딘엔오씨(4,6-디니트로-o-크레졸)	DNOC(4,6-dinitro-o-cresol)
LaurusnobilisL.의씨로부터나온오일	Oil from the seeds of Laurus nobilis L.
Rauwolfiaserpentina알칼로이드및그염류	Rauwolfia serpentia L., alkaloids and their salts
라카익애씨드(CI 내츄럴레드 25) 및 그 염류	Laccaic acid (CI Natural Red 25) and its salts
레졸시놀 디글리시딜 에텔	Resorcinol diglycidyl ether
로다민 B 및 그 염류	Rhodamine B and its salts
로벨리아(Lobelia)속및그생약제제	Lobelia inflata L. and its galenical preparations
로벨린 및 그 염류	Lobeline and its salts
리누론	Linuron
리도카인	Lidocaine
과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 d-리모넨	d-Limonene (limitations and requirements: Peroxide value less than 20 mmoles/L)
과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 dℓ-리모넨	dl-Limonene (limitations and requirements: Peroxide value less than 20 mmoles/L)
과산화물가가 20mmol/L을 초과하는 ℓ-리모넨	l-Limonene (limitations and requirements: Peroxide value less than 20 mmoles/L)
라이서자이드(Lysergide) 및 그 염류	Lysergide (Lysergide) and its salts
마약류관리에 관한 법률 제2조에 따른 마약류	Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Article 2 on Act on the Control of Narcotics
마이클로부타닐(2-(4-클로로페닐)-2-(1H-1,2,4-트리아졸-1-일메칠)헥사네니트릴)	Myclobutanil (2-(4-chlorophenyl)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) hexanenitrile)
마취제(천연 및 합성)	Anesthetics(Natural and Synthetic)
만노무스틴 및 그 염류	Mannomustine and its salts
말라카이트그린 및 그 염류	Malachite Green and its salts
말로노니트릴	Malononitrile
1-메칠-3-니트로-1-니트로소구아니딘	1-Methyl-3-Nitro-1-Nitrosoguanidine
1-메칠-3-니트로-4-(베타-하이드록시에칠)아미노벤젠 및 그 염류(예 : 하이드록시에칠-2-니트로-p-톨루이딘)(다만, 하이드록시에칠-2-니트로-p-톨루이딘은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)	1-Methyl-3-Nitro-4-(β-hydroxyethyl)aminobenzene and its salts(e.g : Hydroxyethyl-2-Nitro-p-Toluidine)

N-메칠-3-니트로-p-페닐렌디아민및그염류	N-Methyl-3-Nitro-p-Phenylenediamine and its salts
N-메칠-1,4-디아미노안트라퀴논, 에피클로히드린 및 모노에탄올아민의 반응생성물(에치씨블루 No. 4) 및 그 염류	N-Methyl-1,4-Diaminoanthraquinone, reaction products with epichlorohydrin and monoethanolamine (HC Blue No 4) and its salts
3,4-메칠렌디옥시페놀 및 그 염류	3,4-Methylenedioxyphenol and its salts
메칠레소르신	Methylresorsinol
4,4′-메칠렌디아닐린	4,4′-Methylenedianiline
3,4-메칠렌디옥시아닐린 및 그 염류	3,4-Methylenedioxyaniline and its salts
4,4′-메칠렌디-o-톨루이딘	4,4′-Methylenedi-o-toluidine
4,4′-메칠렌비스(2-에칠아닐린)	4,4′-Methylenebis(2-ethylaniline)
(메칠렌비스(4,1-페닐렌아조(1-(3-(디메칠아미노)프로필)-1,2-디하이드로-6-하이드록시-4-메칠-2-옥소피리딘-5,3-디일)))-1,1′-디피리디늄디클로라이드 디하이드로클로라이드	(Methylenebis(4,1-phenylenazo(1-(3-(dimethylamino)propyl)-1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-2-oxopyridine-5,3-diyl)))-1,1′-dipyridinium dichloride dihydrochloride
4,4′-메칠렌비스[2-(4-하이드록시벤질)-3,6-디메칠페놀]과 6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소-나프탈렌설포네이트(1:2)의 반응생성물과 4,4′-메칠렌비스[2-(4-하이드록시벤질)-3,6-디메칠페놀]과 6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소-나프탈렌설포네이트(1:3) 반응생성물과의 혼합물	A mixture of: Reaction product of 4,4′-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalenesulfonate (1:2), and reaction product of 4,4′-methylenebis[2-(4-hydroxybenzyl)-3,6-dimethylphenol] and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalenesulfonate (1:3)
메칠렌클로라이드	Dichloromethane
3-(N-메칠-N-(4-메칠아미노-3-니트로페닐)아미노)프로판-1,2-디올 및 그 염류	3-(N-Methyl-N-(4-methylamino-3-nitrophenyl)amino)propane-1,2-diol and its salts
메칠메타크릴레이트모노머	Methyl Methacrylate Monomer
메칠 트랜스-2-부테노에이트	Methyl trans-2-butenoate
2-[3-(메칠아미노)-4-니트로페녹시]에탄올 및 그 염류 (예: 3-메칠아미노-4-니트로페녹시에탄올)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.15 % 이하는 제외)	2-[3-(Methyl amino)-4-nitro phenoxy]ethanol and its salts (e.g: 3-Methylamino-4-Nitrophenoxyethanol)
N-메칠아세타마이드	Methyl acetamide
(메칠-ONN-아조시)메칠아세테이트	(Methyl-ONN-azoxy)methyl acetate
2-메칠아지리딘(프로필렌이민)	2-Methylaziridine
메칠옥시란	Methyloxirane
메칠유게놀(다만, 식물추출물에 의하여 자연적으로 함유되어 다음 농도 이하인 경우에는 제	Methyleugenolexceptfornormalcontentinthenaturalessencesusedandprovidedthattheconcentrationdoesno

외. 향료원액을 8% 초과하여 함유하는 제품 0.01%, 향료원액을 8% 이하로 함유하는 제품 0.004%, 방향용 크림 0.002%, 사용 후 씻어내는 제품 0.001%, 기타 0.0002%)	texceed: (a) 0.01% in fine fragrance (b) 0.004% in eau de toilette (c) 0.002% in fragrance cream (d) 0.001% in rinse-off products (e) 0.0002% in other leave-on products and oral hygiene products
N,N′-((메칠이미노)디에칠렌))비스(에칠디메칠암모늄) 염류(예 : 아자메토늄브로마이드)	N,N′-((Methylimino)dimethylene))bis(ethyl dimethylamine) salt (e.g. Azamethonium Bromide)
메칠이소시아네이트	Methyl Isocyanate
6-메칠쿠마린(6-MC)	6-Methyl Coumarin
7-메칠쿠마린	7-Methylcoumarin
메칠크레속심	Kresoxim-methyl
1-메칠-2,4,5-트리하이드록시벤젠 및 그 염류	1-Methyl-2,4,5-Trihydroxybenzene and its salts
메칠페니데이트 및 그 염류	Methylphenidate and its salts
3-메칠-1-페닐-5-피라졸론 및 그 염류(예 : 페닐 메칠 피라졸론)(다만, 3-메칠-1-페닐-5-파라졸론은 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하는 제외)	3-Methyl-1-phenyl-5-pyrazolone and its salts (e.g: Phenyl Methyl pyrazolone)
메칠페닐렌디아민류, 그 N-치환 유도체류 및 그 염류(예 : 2,6-디하이드록시에칠아미노톨루엔)(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)	Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts(e.g. : 2,6-Dihydroxyethylaminotoluene)
2-메칠-m-페닐렌디이소시아네이트	2-Methyl-m-Phenylene Diisocyanate
4-메칠-m-페닐렌디이소시아네이트	4-Methyl-m-Phenylene Diisocyanate
4,4′-[(4-메칠-1,3-페닐렌)비스(아조)]비스[6-메칠-1,3-벤젠디아민](베이직브라운 4) 및 그 염류	4,4′-[(4-Methyl-1,3-phenylene)bis(azo)]bis[6-methyl-1,3-benzenediamine] (Basic Brown 4) and its salts
4-메칠-6-(페닐아조)-1,3-벤젠디아민 및 그 염류	4-methyl-6-(phenylazo)-1,3-Benzenediamine and its salts
N-메칠포름아마이드	N-Methylformamide
5-메칠-2,3-헥산디온	5-Methyl-2,3-Hexanedione
2-메칠헵틸아민 및 그 염류	2-Methylheptylamine and its salts
메카밀아민	Mecamylamine
메타닐옐로우	Metanil Yellow
메탄올(에탄올 및 이소프로필알콜의 변성제로서만 알콜 중 5%까지 사용)	Methanol(with exception of those substances If they contain ≤5% as a denaturant of ethanol or isopropyl alcohol)
메테토헵타진 및 그 염류	Metethoheptazine and its salts
메토카바몰	Methocarbamol
메토트렉세이트	Methotrexate
2-메톡시-4-니트로페놀(4-니트로구아이아콜) 및 그 염류	2-Methoxy-4-Nitrophenol (4-Nitroguaiacol) and its salts

2-[(2-메톡시-4-니트로페닐)아미노]에탄올 및 그 염류(예 : 2-하이드록시에칠아미노-5-니트로아니솔)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.2 % 이하는 제외)	2-[(2-Methoxy-4-Nitrophenyl)amino]ethanol and its salts (e.g. 2-Hydroxyethylamino-5-Nitroanisole)
1-메톡시-2,4-디아미노벤젠(2,4-디아미노아니솔 또는4-메톡시-m-페닐렌디아민또는CI76050)및그 염류	1-Methoxy-2,4-Diaminobenzene (2,4-Diaminoanisole - Ci 76050) And Its Salts
1-메톡시-2,5-디아미노벤젠(2,5-디아미노아니솔) 및 그 염류	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-Diaminoanisole) and its salts
2-메톡시메칠-p-아미노페놀및그염산염	2-Methoxymethyl-p-Aminophenol and its HCl salt
6-메톡시-N2-메칠-2,3-피리딘디아민하이드로클로라이드및디하이드로클로라이드염(다만,염모제에서용법·용량에따른혼합물의염모성분으로산으로서0.68%이하,디하이드로클로라이드염으로서 1.0%이하는제외)	6-Methoxy-N2-Methyl-2,3-Pyridinediamine Hydrochloride and Dihydrochloride salt
2-(4-메톡시벤질-N-(2-피리딜)아미노)에칠디메칠아민말리에이트	2-[4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl)amino]ethyldimethylamine maleate
메톡시아세틱애씨드	Methoxyacetic acid
2-메톡시에칠아세테이트(메톡시에탄올아세테이트)	2-Methoxyethyl Acetate(Methoxyethanol Acetate)
N-(2-메톡시에칠)-p-페닐렌디아민및그염산염	N-(2-Methoxyethyl)-p-phenylenediamine and its HCl salt
2-메톡시에탄올(에칠렌글리콜 모노메칠에텔, EGMME)	2-Methoxyethanol(Ethylene Glycol Monomethyl Ether; EGMME)
2-(2-메톡시에톡시)에탄올(메톡시디글리콜)	2-(2-Methoxyethoxy)Ethanol (Methoxydiglycol)
7-메톡시쿠마린	7-Methoxycoumarin
4-메톡시톨루엔-2,5-디아민 및 그 염산염	4-Methoxytoluene-2,5-Diamine and its HCl salt
6-메톡시-m-톨루이딘(p-크레시딘)	6-methoxy-m-Toluidine (p-Cresidine)
2-[[(4-메톡시페닐)메칠하이드라조노]메칠]-1,3,3-트리메칠-3H-인돌리움 및 그 염류	2-[[(4-Methoxyphenyl)methylhydrazono]methyl]-1,3,3-trimethyl-3H-Indolium and its salts
4-메톡시페놀(히드로퀴논모노메칠에텔또는p-히드록시아니솔)	4-Methoxyphenol(Hydroquinone Monomethylether or p-Hydroxyanisole)
4-(4-메톡시페닐)-3-부텐-2-온(4-아니실리덴아세톤)	4-(4-Methoxyphenyl)-3-Butene-2-one (4-Anisylidene Acetone)
1-(4-메톡시페닐)-1-펜텐-3-온(α-메칠아니살아세톤)	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one(alpha-Methylanisylideneacetone)
2-메톡시프로판올	2-Methoxypropanol
2-메톡시프로필아세테이트	2-Methoxypropyl Acetate

6-메톡시-2,3-피리딘디아민 및 그 염산염	6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine and its HCl salt
메트알데히드	Metaldehyde
메트암페프라몬및그염류	Metamfepramone and its salts
메트포르민및그염류	Metformin and its salts
메트헵타진 및 그 염류	Metheptazine and its salts
메티라폰	Metyrapone
메티프릴온 및 그 염류	Methyprylon and its salts
메페네신및그에스텔	Mephenesin and its esters
메페클로라진 및 그 염류	Mefeclorazine and its salts
메프로바메이트	Meprobamate
2급 아민함량이 0.5%를 초과하는 모노알킬아민, 모노알칸올아민 및 그 염류	Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts (in the case of secondary amine content more than 0.5 %)
모노크로토포스	Monocrotophos
모누론	Monuron
모르포린 및 그 염류	Morpholine and its salts
모스켄(1,1,3,3,5-펜타메칠-4,6-디니트로인단)	Moskene(1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane)
모페부타존	Mofebutazone
목향(SaussurealappaClarke=Saussureacostus(Falc.)Lipsch.=AucklandialappaDecne)뿌리오일	Costus Root Oil (Saussurea lappa Clarke = Saussurea costus (Falc.) Lipsch. = Aucklandia lappa Decne)
몰리네이트	Molinate
몰포린-4-카르보닐클로라이드	Morpholine-4-Carbonyl Chloride
무화과나무(Ficuscarica)잎엡솔루트(피그잎엡솔루트)	Ficus Carica Leaf Absolute(Fig Leaf Absolute)
미네랄울	Mineral Wool
미세플라스틱(세정, 각질제거 등의 제품*에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱)	
바륨염(바륨설페이트 및 색소레이크희석제로 사용한 바륨염은 제외)	Barium salts with the exception of barium sulphate and lakes prepared from the colouring agents
바비츄레이트	Barbiturates
2,2'-바이옥시란	2,2'-Bioxirane
발녹트아미드	Valnoctamide
발린아미드	Valinamide
방사성물질	Radioactive Substance
백신,독소또는혈청	Vaccines, toxins or serums
베낙티진	Benactyzine
베노밀	Benomyl
베라트룸(Veratrum)속및그제제	Veratrum spp. and their preparations
베라트린,그염류및생약제제	Veratrine, its salts and galenical preparations
베르베나오일(LippiacitriodoraKunth.)	Verbena essential oils (Lippia citriodora Kunth.)

베릴륨및그화합물	Beryllium and its compounds
베메그리드 및 그 염류	Bemegride and its salts
베록시카인및그염류	Betoxycaine and its salts
베이직바이올렛 1(메칠바이올렛)	Basic Violet 1(Methyl Violet)
베이직바이올렛 3(크리스탈바이올렛)	Basic Violet 3(Crystal Violet)
1-(베타-우레이도에칠)아미노-4-니트로벤젠 및 그 염류(예 : 4-니트로페닐 아미노에칠우레아)(다만, 4-니트로페닐 아미노에칠우레아는 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.5 % 이하는 제외)	1-(Beta-Ureidoethyl)amino-4-nitrobenzene and its salts (e.g. 4-Nitrophenyl aminoethylurea)
1-(베타-하이드록시)아미노-2-니트로-4-N-에칠-N-(베타-하이드록시에칠)아미노벤젠 및 그 염류(예 : 에이치씨 블루 No 13)	1-(Beta-Hydroxy)amino-2-nitro-4-N-ethyl-N-(beta-Hydroxyethyl)amino benzene and its salts (e.g. HC BLUE NO. 13)
벤드로플루메치아자이드및그유도체	Bendroflumethiazide and its derivatives
벤젠	Benzene
1,2-벤젠디카르복실릭애씨드 디펜틸에스터(가지형과 직선형) ; n-펜틸-이소펜틸 프탈레이트 ; 디-n-펜틸프탈레이트 ; 디이소펜틸프탈레이트	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear [1]; n-Pentyl-isopentylphthalate [2]; di-n-Pentyl phthalate [3]; Diisopentylphthalate [4]
1,2,4-벤젠트리아세테이트 및 그 염류	1,2,4-Benzenetriacetate and its salts
7-(벤조일아미노)-4-하이드록시-3-[[4-[(4-설포페닐)아조]페닐]아조]-2-나프탈렌설포닉애씨드 및 그 염류	7-(Benzoylamino)-4-Hydroxy-3-[[4-[(4-Sulfophenyl)azo]phenyl]azo]-2-Naphthalenesulfonic Acid and its salts
벤조일퍼옥사이드	Benzoyl Peroxide
벤조[a]피렌	Benzo[a]Pyrene
벤조[e]피렌	Benzo[e]Pyrene
벤조[j]플루오란텐	Benzo[j]Fluoranthene
벤조[k]플루오란텐	Benzo[k]Fluoranthene
벤즈[e]아세페난트릴렌	Benz[e]acephenanthrylene
벤즈아제핀류와 벤조디아제핀류	Benzazepines And Benzodiazepines
벤즈아트로핀 및 그 염류	Benzatropine and its salts
벤즈[a]안트라센	Benz[a]Anthracene
벤즈이미다졸-2(3H)-온	Benzimidazol-2(3H)-one
벤지딘	Benzidine
벤지딘계 아조 색소류	Benzidine based Azo Dyes
벤지딘디하이드로클로라이드	Benzidine Dihydrochloride
벤지딘설페이트	Benzidine Sulphate
벤지딘아세테이트	Benzidine Acetate
벤지로늄브로마이드	Benzilonium Bromide

벤질 2,4-디브로모부타노에이트	Benzyl 2,4-Dibromobutanoate
3(또는 5)-((4-(벤질메칠아미노)페닐)아조)-1,2-(또는 1,4)-디메칠-1H-1,2,4-트리아졸리움 및 그 염류	3 (or 5)-((4-(Benzylmethylamino)phenyl)azo)-1,2-(or 1,4)-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium and its salts
벤질바이올렛([4-[[4-(디메칠아미노)페닐][4-[에칠(3-설포네이토벤질)아미노]페닐]메칠렌]사이클로헥사-2,5-디엔-1-일리덴](에칠)(3-설포네이토벤질) 암모늄염 및 소듐염)	Benzyl Violet([4-[[4-(dimethylamino)phenyl][4-[ethyl(3-sulfonatobenzyl)amino]phenyl]methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden](ethyl)(3-sulfonatobenzyl)amonium salt and sodium salt
벤질시아나이드	Benzyl Cyanide
4-벤질옥시페놀(히드로퀴논모노벤질에텔)	4-Benzyloxyphenol(Hydroquinone monobenzyl ether)
2-부타논 옥심	2-Butanone Oxime
부타닐리카인 및 그 염류	Butanilicaine and its salts
1,3-부타디엔	1,3-Butadiene
부토피프린 및 그 염류	Butopiprine and its salts
부톡시디글리세롤	Butoxy Diglycerol
부톡시에탄올	Butoxyethanol
5-(3-부티릴-2,4,6-트리메칠페닐)-2-[1-(에톡시이미노)프로필]-3-하이드록시사이클로헥스-2-엔-1-온	5-(3-butyryl-2,4,6-trimethyl)-2-(1-(ethoxyimino)propyl)-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one
부틸글리시딜에텔	Butyl Glycidyl Ether
4-tert-부틸-3-메톡시-2,6-디니트로톨루엔(머스크 암브레트)	4-tert.-Butyl-3-Methoxy-2,6-Dinitrotoluene (Musk ambrette)
1-부틸-3-(N-크로토노일설파닐일)우레아	1-Butyl-3-(N-crotonoylsulphanilyl)urea
5-tert-부틸-1,2,3-트리메칠-4,6-디니트로벤젠(머스크티베텐)	5-tert.-Butyl-1,2,3-Trimethyl-4,6-Dinitrobenzene (Musk Tibetene)
4-tert-부틸페놀	4-tert-Butylphenol
2-(4-tert-부틸페닐)에탄올	2-(4-tert-Butylphenyl)ethanol
p-부틸플루지포프	Fluazifop-P-butyl
4-tert-부틸피로카테콜	4-tert-Butylpyrocatechol
부펙사막	Bufexamac
붕산	Boric Acid
브레티륨토실레이트	Bretylium Tosilate
(R)-5-브로모-3-(1-메칠-2-피롤리디닐메칠)-1H-인돌	(R)-5-Bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinylmethyl)-1H-indole
브로모메탄	Bromomethane
브로모에칠렌	Bromoethylene
브로모에탄	Bromoethane
1-브로모-3,4,5-트리플루오로벤젠	1-Bromo-3,4,5-Trifluorobenzene
1-브로모프로판 ; n-프로필 브로마이드	1-Bromopropane

2-브로모프로판	2-Bromopropane
브로목시닐헵타노에이트	Bromoxynil Heptanoate
브롬	Bromine
브롬이소발	Bromisoval
브루신(에탄올의 변성제는 제외)	Brucine except denaturant of Ethanol
비나프아크릴(2-sec-부틸-4,6-디니트로페닐-3-메칠크로토네이트)	Binapacryl(2-sec-Butyl-4,6-Dinitrophenyl-3-Methyl crotonate)
비닐리덴클로라이드(1,2-디클로로에칠렌)	Vinylidene Chloride(1,2-Dichloroethylene)
9-비닐카르바졸	9-Vinylcarbazole
비닐클로라이드모노머	Vinyl Chloride Monomer
1-비닐-2-피롤리돈	1-Vinyl-2-Pyrrolidone
비마토프로스트, 그 염류 및 유도체	Bimatoprost
비소 및 그 화합물	Arsenic and its compounds
1,1-비스(디메칠아미노메칠)프로필벤조에이트(아미드리카인, 알리핀) 및 그 염류	1,1-Bis(dimethylaminomethyl)propyl benzoate (amydricaine, alypine) and its salts
4,4′-비스(디메칠아미노)벤조페논	4,4′-Bis(dimethylamino)benzophenone
3,7-비스(디메칠아미노)-페노치아진-5-이움 및 그 염류	3,7-bis(Dimethylamino)-Phenothiazin-5-ium and its salts
3,7-비스(디에칠아미노)-페녹사진-5-이움 및 그 염류	3,7-bis(diethylamino)-Phenoxazin-5-ium and its salts
N-(4-[비스[4-(디에칠아미노)페닐]메칠렌]-2,5-사이클로헥사디엔-1-일리덴)-N-에칠-에탄아미니움 및 그 염류	N-(4-[bis[4-(diethylamino)phenyl]methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidine)-N-ethyl- Ethanaminium and its salts
비스(2-메톡시에칠)에텔(디메톡시디글리콜)	Bis(2-Methoxyethyl) Ether (Dimethoxydiglycol)
비스(2-메톡시에칠)프탈레이트	Bis(2-Methoxyethyl) Phthalate
1,2-비스(2-메톡시에톡시)에탄 ; 트리에칠렌글리콜 디메칠 에텔(TEGDME) ; 트리글라임	1,2-Bis(2-methoxyethoxy)ethane; Triethylene glycol dimethyl ether; (TEGDME); triglyme
1,3-비스(비닐설포닐아세타아미도)-프로판	1,3-Bis(vinylsulfonylacetamido)propane
비스(사이클로펜타디에닐)-비스(2,6-디플루오로-3-(피롤-1-일)-페닐)티타늄	Bis(cyclopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phenyl)titanium
4-[[비스-(4-플루오로페닐)메칠실릴]메칠]-4H-1,2,4-트리아졸과 1-[[비스-(4-플루오로페닐)메칠실릴]메칠]-1 H-1,2,4-트리아졸의 혼합물	A mixture of: 4-[[bis-(4-Fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-4H-1,2,4-triazole and 1-[[bis-(4-fluorophenyl)methylsilyl]methyl]-1H-1,2,4-triazole
비스(클로로메칠)에텔(옥시비스[클로로메탄])	bis (Chloromethyl) ether
N,N-비스(2-클로로에칠)메칠아민-N-옥사이드 및 그 염류	N,N-bis(2-Chloroethyl)methylamine N-oxide and its salts
비스(2-클로로에칠)에텔	Bis(2-Chloroethyl) Ether
비스페놀 A(4,4'-이소프로필리덴디페놀)	Bisphenol A (4,4′-Isopropylidenediphenol)
N′N′-비스(2-히드록시에칠)-N-메칠-2-니트로-p-	N′N′-bis(2-Hydroxyethyl)-N-Methyl-2-Nitro-p-Phe

페닐렌디아민(HC블루No.1)및그염류	nylenediamine(HC blue No.1) and its salts
4,6-비스(2-하이드록시에톡시)-m-페닐렌디아민 및그염류	4,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-m-Phenylenediamine and its salts
2,6-비스(2-히드록시에톡시)-3,5-피리딘디아민 및 그 염산염	2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-Pyridinediamine and its HCl salt
비에타미베린	Bietamiverine
비치오놀	Bithionol
비타민L1,L2	Vitamin L1, L2
[1,1′-비페닐-4,4′-디일]디암모니움설페이트	[1,1′-biphenyl-4,4′-diyl]diammonium sulfate
비페닐-2-일아민	Biphenyl-2-ylamine
비페닐-4-일아민 및 그 염류	Biphenyl-4-ylamine and its salts
4,4′-비-o-톨루이딘	4,4′-Bi-o-Toluidine
4,4′-비-o-톨루이딘디하이드로클로라이드	4,4′-Bi-o-Toluidine Dihydrochloride
4,4′-비-o-톨루이딘설페이트	4,4′-Bi-o-Toluidine Sulphate
빈클로졸린	Vinclozolin
사이클라멘알코올	Cyclamen Alcohol
N-사이클로펜틸-m-아미노페놀	N-Cyclopentyl-m-Aminophenol
사이클로헥시미드	Cycloheximide
N-사이클로헥실-N-메톡시-2,5-디메칠-3-퓨라마이드	N-Cyclohexyl-N-methoxy-2,5-Dimethyl-3-Furamide
트랜스-4-사이클로헥실-L-프롤린 모노하이드로클로라이드	trans-4-Cyclohexyl-L-Proline Monohydrochloride
사프롤(천연에센스에 자연적으로 함유되어 그 양이 최종제품에서 100ppm을 넘지 않는 경우는 제외)	Safrole, except when the normal content found in natural essences used does not exceed: 100 ppm in finished products
α-산토닌((3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-헥사히드로-3,5a,9-트리메칠나프토(1,2-b))푸란-2,8-디온	alpha-Santonin [(3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto[1,2-b]furan-2,8-dione]
석면	Asbestos
석유	Petroleum
석유 정제과정에서 얻어지는 부산물(증류물, 가스오일류, 나프타, 윤활그리스, 슬랙왁스, 탄화수소류, 알칸류, 백색 페트롤라툼을 제외한 페트롤라툼, 연료오일, 잔류물). 다만, 정제과정이 완전히 알려져 있고 발암물질을 함유하지 않음을 보여줄 수 있으면 예외로 한다.	By-products from refining Petroleum(Petroleum, Fuel oil, Residual except for Distillates, Gass oils, Naphta, Lubricating greases, Slack wax, Hydrocarbons, Alkanes, White Petrolatum), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
부타디엔 0.1%를 초과하여 함유하는 석유정제물(가스류, 탄화수소류, 알칸류, 증류물, 라피네이트)	Refined Petroleum if they contain > 0.1% w/w Butadiene (gas damp, hydrocarbons, Alkanes, current, distillation and raffinate)
디메칠설폭사이드(DMSO)로 추출한 성분을 3%	Distillates (petroleum), heavy hydrocracked, if

초과하여 함유하고 있는 석유 유래물질	they contain > 3 % w/w DMSO extract
벤조[a]피렌0.005%를초과하여함유하고있는석유화학유래물질,석탄및목타르유래물질	Petroleum derived material, Coal and Wood tar with excess of 0.005% Benzo[a]pyrene
석탄추출 젯트기용 연료 및 디젤연료	Fuels, jet aircraft, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated
설티암	Sultiame
설팔레이트	Sulfallate
3,3′-(설포닐비스(2-니트로-4,1-페닐렌)이미노)비스(6-(페닐아미노))벤젠설포닉애씨드 및 그 염류	3,3′-(Sulfonylbis(2-nitro-4,1-phenylene)imino)bis(6-(phenylamino))benzenesulfonic acid and its salts
설폰아미드 및 그 유도체(톨루엔설폰아미드/포름알데하이드수지, 톨루엔설폰아미드/에폭시수지는 제외)	Sulphonamide and and its derivatives(Except Toluenesulfonamide/Formaldehyde Resin, Toluenesulfonamide/Epoxy Resin)
설핀피라존	Sulfinpyrazone
과산화물가가10mmol/L을초과하는Cedrusatlantica의오일및추출물	Cedrus Atlantica Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value more than 10 mmoles/L)
세파엘린 및 그 염류	Cephaeline and its salts
센노사이드	sennoside
셀렌 및 그 화합물(셀레늄아스파테이트는 제외)	Selenium and its compounds with the exception of selenium disulphide
소듐헥사시클로네이트	Sodium Hexacyclonate
SolanumnigrumL.및그생약제제	Solanum Nigrum L. and its galenical preparations
SchoenocaulonofficinaleLind.(씨및그생약제제)	Schoenocaulon Officinale Lind (seeds and galenical preparations)
솔벤트레드1(CI 12150)	Solvent Red 1 (CI 12150)
솔벤트블루 35	Solvent Blue 35
솔벤트오렌지 7	Solvent Orange 7
수은 및 그 화합물	Mercury and its compounds
스트로판투스(Strophantus)속및그생약제제	Strophantus Species and their galenical preparations
스트로판틴, 그 비당질 및 그 각각의 유도체	Strophantines, their aglucones and their respective derivatives
스트론튬화합물	Strontium Compound
스트리크노스(Strychnos)속그생약제제	Strychnos species and their galenical preparations
스트리키닌 및 그 염류	Strychnine and its salts
스파르테인및그염류	Sparteine and its salts
스피로노락톤	Spironolactone
시마진	Simazine

4-시아노-2,6-디요도페닐 옥타노에이트	4-Cyano-2,6-diiodophenyl Octanoate
스칼렛레드(솔벤트레드 24)	Scarlet Red(Solvent Red 24)
시클라바메이트	Cyclarbamate
시클로메놀및그염류	Cyclomenol and its salts
시클로포스파미드및그염류	Cyclophosphamide and its salts
2-α-시클로헥실벤질(N,N,N′,N′테트라에칠)트리메칠렌디아민(페네타민)	2 - α -Cyclohexylbenzyl(N,N,N′,N′,-tetraethyl)trimethylenediamine(Phenetamine)
신코카인 및 그 염류	Cinchocaine and its salts
신코펜 및 그 염류(유도체 포함)	Cinchophen (INN), its salts, derivatives and salts of these derivatives
썩시노니트릴	Succinonitrile
AnamirtacocculusL.(과실)	Anamirta Cocculus L. (fruit)
o-아니시딘	o-Anisidine
아닐린, 그 염류 및 그 할로겐화 유도체 및 설폰화 유도체	Aniline, its salts and its halogenated and sulphonated derivatives
아다팔렌	Adapalene
AdonisvernalisL.및그제제	Adonis Vernalis L. and its preparations
Arecacatechu및그생약제제	Areca Catechu and its galenical preparations
아레콜린	Arecoline
아리스톨로키아(Aristolochia)속및그생약제제	Aristolochia spp. and their preparations
아리스토로킥 애씨드 및 그 염류	Aristolochic Acid and its salts
1-아미노-2-니트로-4-(2',3'-디하이드록시프로필)아미노-5-클로로벤젠과 1,4-비스-(2'.3'-디하이드록시프로필)아미노-2-니트로-5-클로로벤젠 및 그 염류(예 : 에이치씨 레드 No 10와 에이치씨 레드 No 11)(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)	1-Amino-2-nitro-4-(2′,3′-dihydroxypropyl)amino-5-chlorobenzene and 1,4-bis-(2′,3′-dihydroxypropyl)amino-2-nitro-5-chlorobenzene and its salts (e.g. HC red no.10, HC red no.11)
2-아미노-3-니트로페놀 및 그 염류	2-Amino-3-nitrophenol and its salts
p-아미노-o-니트로페놀(4-아미노-2-니트로페놀)	p-Amino-o-nitrophenol(4-Amino-2-nitrophenol)
4-아미노-3-니트로페놀 및 그 염류(다만, 4-아미노-3-니트로페놀은 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)	4-Amino-3-nitrophenol and its salts
2,2′-[(4-아미노-3-니트로페닐)이미노]바이세타놀하이드로클로라이드 및 그 염류(예 : 에이치씨 레드 No 13)(다만, 하이드로클로라이드염으로서	2,2′-[(4-Amino-3-nitrophenyl)imino]bisethanol hydrochloride and its salts (e.g. HC Red No. 13)

산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)	
(8-[(4-아미노-2-니트로페닐)아조]-7-하이드록시-2-나프틸)트리메칠암모늄 및 그 염류(베이직브라운 17의 불순물로 있는 베이직레드 118 제외)	(8-[(4-Amino-2-nitrophenyl)azo]-7-hydroxy-2-naphthyl)trimethylammonium and its salts, (except Basic Red 118 as impurity in Basic brown 17)
1-아미노-4-[[4-[(디메칠아미노)메칠]페닐]아미노]안트라퀴논 및 그 염류	1-Amino-4-[[4-[(Dimethylamino)Methyl]Phenyl]Amino]Anthraquinone and its salts
6-아미노-2-((2,4-디메칠페닐)-1H-벤즈[de]이소퀴놀린-1,3-(2 H)-디온(솔벤트옐로우 44) 및 그 염류	6-Amino-2-((2,4-dimethylphenyl)-1H-benz[de]isoquinoline-1,3(2H)-dione (Solvent Yellow 44) and its salts
5-아미노-2,6-디메톡시-3-하이드록시피리딘 및 그 염류	5-Amino-2,6-dimethoxy-3-hydroxypyridine and its salts
3-아미노-2,4-디클로로페놀 및 그 염류(다만, 3-아미노-2,4-디클로로페놀 및 그 염산염은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로 염산염으로서 1.5 % 이하는 제외)	3-Amino-2,4-Dichlorophenol and its salts
2-아미노메칠-p-아미노페놀및그염산염	2-Aminomethyl-p-aminophenol and its HCl salts
2-[(4-아미노-2-메칠-5-니트로페닐)아미노]에탄올 및 그 염류(예 : 에이치씨 바이올렛 No 1)(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.25 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.28 % 이하는 제외)	2-[(4-Amino-2-Methyl-5-Nitrophenyl)Amino]Ethanol and its salts (e.g. HC Violet 1)
2-[(3-아미노-4-메톡시페닐)아미노]에탄올 및 그 염류(예 : 2-아미노-4-하이드록시에칠아미노아니솔)(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)	2-[(3-Amino-4-Methoxyphenyl)Amino]Ethanol and its sulphate (e.g. 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole)
4-아미노벤젠설포닉애씨드 및 그 염류	4-Aminobenzenesulfonic acid and its salts
4-아미노벤조익애씨드및아미노기(-NH2)를가진그 에스텔	4-Aminobenzoic acid and its esters, with the free amino group (-NH2)
2-아미노-1,2-비스(4-메톡시페닐)에탄올및그염류	2-Amino-1,2-bis(4-methoxyphenyl)ethanol and its salts
4-아미노살리실릭애씨드 및 그 염류	4-Aminosalicylic Acid and its salts
4-아미노아조벤젠	4-Aminoazobenzene
1-(2-아미노에칠)아미노-4-(2-하이드록시에칠)옥시-2-니트로벤젠 및 그 염류 (예 : 에이치씨 오	1-(2-Aminoethyl)amino-4-(2-hydroxyethyl)oxy-2-nitrobenzene and its salts (e.g. HC Orange No.

렌지 No 2)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.0 % 이하는 제외)	2)
아미노카프로익애씨드 및 그 염류	Aminocaproic acid and its salts
4-아미노-m-크레솔 및 그 염류(다만, 4-아미노-m-크레솔은 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)	4-Amino-m-cresol and its salts
6-아미노-o-크레솔및그염류	6-Amino-o-cresol and its salts
2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀 및 그 염류(다만, 2-아미노-6-클로로-4-니트로페놀은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)	2-Amino-6-Chloro-4-Nitrophenol and its salts
1-[(3-아미노프로필)아미노]-4-(메칠아미노)안트라퀴논 및 그 염류	1-[(3-Aminopropyl)amino]-4-(methylamino)anthraquinone and its salts
4-아미노-3-플루오로페놀	4-Amino-3-Fluorophenol
5-[(4-[(7-아미노-1-하이드록시-3-설포-2-나프틸)아조]-2,5-디에톡시페닐)아조]-2-[(3-포스포노페닐)아조]벤조익애씨드 및 5-[(4-[(7-아미노-1-하이드록시-3-설포-2-나프틸)아조]-2,5-디에톡시페닐)아조]-3-[(3-포스포노페닐)아조벤조익애씨드	5-[(4-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-2-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoicacid and 5-[(4-[(7-Amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl)azo]-2,5-diethoxyphenyl)azo]-3-[(3-phosphonophenyl)azo]benzoicacid
3(또는 5)-[[4-[(7-아미노-1-하이드록시-3-설포네이토-2-나프틸)아조]-1-나프틸]아조]살리실릭애씨드 및 그 염류	3 (o r 5)-[(4-((7-Amino-1-hydroxy-3-sulphonato-2-naphthyl)azo)-1-naphthyl)azo)salicylic acid and its salts
Ammimajus및그생약제제	Ammi majus L. and its galenical preparations
아미트롤	Amitrole
아미트리프틸린및그염류	Amitriptyline and its salts
아밀나이트라이트	Amyl Nitrites
아밀 4-디메칠아미노벤조익애씨드(펜틸디메칠파바, 파디메이트A)	Amyl 4-Dimethylaminobenzoic Acid(Pentyl Dimethyl Paba, Padimate A)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Abiesbalsamea잎의오일및추출물	Abies balsamea needle oil and extract, if its peroxide value is more than 10 mmoles/L..
과산화물가가10mmol/L을초과하는Abiessibirica잎의오일및추출물	Abies sibirica needle oil and extract, if its peroxide value is more than 10 mmoles/L..
과산화물가가10mmol/L을초과하는Abiesalba열매의오일및추출물	Abies alba cone oil and extract, if its peroxide value is more than 10 mmoles/L..
과산화물가가10mmol/L을초과하는Abiesalba잎의오일및추출물	Abies alba needle oil and extract, if its peroxide value is more than 10 mmoles/L..

과산화물가가10mmol/L을초과하는Abiespectinata 잎의오일및추출물	Abies pectinata needle oil and extract, if its peroxide value is more than 10 mmoles/L..
아세노코우마롤	Acenocoumarol
아세타마이드	Acetamide
아세토나이트릴	Acetonitrile
아세토페논, 포름알데하이드, 사이클로헥실아민, 메탄올 및 초산의 반응물	Reaction product of acetophenone, formaldehyde, cyclohexylamine, methanol and acetic acid
2-아세톡시에칠트리메칠암모늄히드록사이드(아세틸콜린 및 그 염류)	(2-Acetoxyethyl)Trimethylammonium Hydroxide (Acetylcholine and its salts)
N-[2-(3-아세틸-5-니트로치오펜-2-일아조)-5-디에칠아미노페닐]아세타마이드	N-[2-(3-Acetyl-5-nitro thiophene-2-yl azo)-5-dimethylamino phenyl]acetamide
3-[(4-(아세틸아미노)페닐)아조]4-4하이드록시-7-[[[[5-하이드록시-6-(페닐아조)-7-설포-2-나프탈레닐]아미노]카보닐]아미노]-2-나프탈렌설포닉애씨드 및 그 염류	3-[(4-(Acetylamino)phenyl)azo]-4-hydroxy-7-[[[[5-hydroxy-6-(phenylazo)-7-sulfo-2-naphthalenyl]amino]carbonyl]amino]-2-naphthalenesulfonic acid and its salts
5-(아세틸아미노)-4-하이드록시-3-((2-메칠페닐)아조)-2,7-나프탈렌디설포닉애씨드 및 그 염류	5-(acetylamino)-4-hydroxy-3-((2-methylphenyl)azo)-2,7-Naphthalenedisulfonic acid and its salts
아자시클로놀및그염류	Azacyclonol and its salts
아자페니딘	Azafenidin
아조벤젠	Azobenzene
아지리딘	Aziridine
아코니툼(Aconitum)속및그생약제제	Aconitum spp. and its galenical preparations
아코니틴 및 그 염류	Aconitine and its salts
아크릴로니트릴	Acrylonitrile
아크릴아마이드(다만, 폴리아크릴아마이드류에서 유래되었으며, 사용 후 씻어내지 않는 바디 화장품에 0.1ppm, 기타 제품에 0.5ppm 이하인 경우에는 제외)	Acrylamide
AtropabelladonnaL.및그제제	Atropa belladonna L. and its preparations
아트로핀, 그 염류 및 유도체	Atropine, its salts and derivatives
아포몰핀 및 그 염류	Apomorphine and its salts
ApocynumcannabinumL.및그제제	Apocynum cannabium L. and its preparations
안드로겐효과를 가진 물질	Substances with Androgenic Effect
안트라센오일	Anthracene Oil
스테로이드 구조를 갖는 안티안드로겐	Anti-androgens of steroidal structure
안티몬 및 그 화합물	Antimony and its compound
알드린	Aldrin
알라클로르	Alachlor
알로클아미드 및 그 염류	Alloclamide and its salts
알릴글리시딜에텔	Allyl Glycidyl Ether

2-(4-알릴-2-메톡시페녹시)-N,N-디에칠아세트아미드 및 그 염류	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide and its salts
4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페놀, 4-알릴-6-[3-[6-[3-(4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페녹시)-2-하이드록시프로필]-4-알릴-2-(2,3-에폭시프로필)페녹시]-2-하이드록시프로필]-4-알릴-2-(2,3-에폭시프로필)페녹시]-2-하이드록시프로필-2-(2,3-에폭시프로필)페놀, 4-알릴-6-[3-(4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페녹시)-2-하이드록시프로필]-2-(2,3-에폭시프로필)페놀, 4-알릴-6-[3-[6-[3-(4-알릴-2,6-비스(2,3-에폭시프로필)페녹시)-2-하이드록시프로필]-4-알릴-2-(2,3-에폭시프로필)페녹시]-2-하이드록시프로필]-2-(2,3-에폭시프로필)페놀의 혼합물	A mixture of: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenol; 4-allyl-6-[3-[6-[3-[6-[3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl]-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy]-2-hydroxypropyl]-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy]-2-hydroxypropyl]-2-(2,3-epoxypropyl)phenol; 4-allyl-6-[3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl]-2-(2,3-epoxypropyl)phenol; 4-allyl-6-[3-[6-[3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl]-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy]-2-hydroxypropyl]-2-(2,3-epoxypropyl)phenol
알릴이소치오시아네이트	Allyl Isothiocyanate
에스텔의 유리알릴알코올농도가 0.1%를 초과하는 알릴에스텔류	Allyl esters, if their level of free allyl alcohol in the ester is more than 0.1 %.
알릴클로라이드(3-클로로프로펜)	Allyl Chloride(3-chloropropene)
2급 알칸올아민 및 그 염류	Secondary alkanolamine and its salts
알칼리 설파이드류 및 알칼리토 설파이드류	Alkali Sulphides and Alkaline Earth Sulphides
2-알칼리펜타시아노니트로실페레이트	2-Alkali Pentacyanonitrosylferrate
알킨알코올 그 에스텔, 에텔 및 염류	Alkyne Alcohols, their esters, ethers and salts
o-알킬디치오카르보닉애씨드의염	Salts of O-alkyldithiocarbonic acids
2급 알킬아민 및 그 염류	Secondary alkylamine and its salts
2-{4-(2-암모니오프로필아미노)-6-[4-하이드록시-3-(5-메칠-2-메톡시-4-설파모일페닐아조)-2-설포네이토나프트-7-일아미노]-1,3,5-트리아진-2-일아미노}-2-아미노프로필포메이트	2-{4-(2-Ammoniopropylamino)-6-[4-Hydroxy-3-(5-Methyl-2-Methoxy-4-Sulfamoylphenylazo)-2-Sulfonatonaphth-7-Ylamino]-1,3,5-Triazin-2-Ylamino}-2-Aminopropyl Formate
애씨드오렌지24(CI 20170)	Acid Orange 24 (CI 20170)
애씨드레드73(CI 27290)	ACID RED 73 (CI 27290)
애씨드블랙 131 및 그 염류	CI Acid Black 131 and its salts
에르고칼시페롤및콜레칼시페롤(비타민D2와D3)	Ergocalciferol and Cholecalciferol (Vitamins D2 and D3)
에리오나이트	Erionite
에메틴, 그 염류 및 유도체	Emetine, its salts and derivatives
에스트로겐	Oestrogens
에제린 또는 피조스티그민 및 그 염류	Eserine or Physostigmine and its salts
에치씨그린 No. 1	HC Green NO. 1
에치씨레드 No. 8 및 그 염류	HC Red No 8 and its salts

에치씨바이올렛 No. 2	HC VIOLET NO. 2
에치씨블루 No. 2	HC Blue No. 2
에치씨블루 No. 11	HC Blue No. 11
에치씨옐로우 No. 10	HC Yellow No.10
에치씨옐로우 No. 11	HC Yellow NO. 11
에치씨오렌지 No. 3	HC Orange NO. 3
에치온아미드	Ethionamide
에칠렌글리콜 디메칠 에텔(EGDME)	Ethylene Glycol Dimethyl Ether(EGDME)
2,2′-[(1,2′-에칠렌디일)비스[5-((4-에톡시페닐)아조]벤젠설포닉애씨드) 및 그 염류	2,2′-(1,2-Ethenediyl)bis[5-((4-ethoxyphenyl)azo]benzenesulfonic acid) and its salts
에칠렌옥사이드	Ethylene Oxide
3-에칠-2-메칠-2-(3-메칠부틸)-1,3-옥사졸리딘	3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-Oxazolidine
1-에칠-1-메칠몰포리늄 브로마이드	1-Ethyl-1-methyl morpholinium Bromide
1-에칠-1-메칠피롤리디늄 브로마이드	1-Ethyl-1-methylpyrrolidinium bromide
에칠비스(4-히드록시-2-옥소-1-벤조피란-3-일) 아세테이트 및 그 산의 염류	Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl)acetate and salts of the acid
4-에칠아미노-3-니트로벤조익애씨드(N-에칠-3-니트로 파바) 및 그 염류	4-Ethylamino-3-nitrobenzoic acid (N-Ethyl-3-Nitro PABA) and its salts
에칠아크릴레이트	Ethyl Acrylate
3′-에칠-5′,6′,7′,8′-테트라히드로-5′,6′,8′,8′,-테트라메칠-2′-아세토나프탈렌(아세틸에칠테트라메칠테트라린, AETT)	3'-Ethyl-5',6',7',8'-tetrahydro-5',6',8',8'-tetramethyl-2'-acetonaphthalene (acetyl ethyl tetramethyl tetraline, AETT)
에칠페나세미드(페네투라이드)	Ethylphenacemide(Pheneturide)
2-[[4-[에칠(2-하이드록시에칠)아미노]페닐]아조]-6-메톡시-3-메칠-벤조치아졸리움 및 그 염류	2-[[4-[ethyl(2-hydroxyethyl)amino]phenyl]azo]-6-methoxy-3-methyl Benzothiazolium and its salts
2-에칠헥사노익애씨드	2-Ethylhexanoic acid
2-에칠헥실[[[3,5-비스(1,1-디메칠에칠)-4-하이드록시페닐]-메칠]치오]아세테이트	2-Ethylhexyl[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-methyl]thio]acetate
O,O′-(에테닐메칠실릴렌디[(4-메칠펜탄-2-온)옥심]	O,O′-(Ethenylmethylsilylenedi[(4-methylpentan-2-one)oxime]
에토헵타진 및 그 염류	Ethoheptazine and its salts
7-에톡시-4-메칠쿠마린	7-Ethoxy-4-methylcoumarin
4′-에톡시-2-벤즈이미다졸아닐라이드	4′-Ethoxy-2-benzimidazoleanilide
2-에톡시에탄올(에칠렌글리콜 모노에칠에텔, EGMEE)	2-Ethoxyethanol (Ethylene Glycol Monoethyl Ether, EGMEE)
에톡시에탄올아세테이트	Ethoxyethanol Acetate
5-에톡시-3-트리클로로메칠-1,2,4-치아디아졸	5-Ethoxy-3-trichloromethyl-1,2,4-thiadiazole
4-에톡시페놀(히드로퀴논모노에칠에텔)	4-Ethoxyphenol(Hydroquinone Monobenzyl

	Ether)
4-에톡시-m-페닐렌디아민및그염류(예:4-에톡시-m-페닐렌디아민설페이트)	4-Ethoxy-m-Phenylenediamine and its salts (e.g. 4-Ethoxy-p-Phenylenediamine Sulfate)
에페드린 및 그 염류	Ephedrine and its salts
1,2-에폭시부탄	1,2-Epoxybutane
(에폭시에칠)벤젠	(Epoxyethyl)benzene
1,2-에폭시-3-페녹시프로판	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane
R-2,3-에폭시-1-프로판올	R-2,3-Epoxy-1-Propanol
2,3-에폭시프로판-1-올	2,3-Epoxypropan-1-ol
2,3-에폭시프로필-o-톨일에텔	2,3-Epoxypropyl o-Tolyl ether
에피네프린	Epinephrine
옥사디아질	Oxadiargyl
(옥사릴비스이미노에칠렌)비스((o-클로로벤질)디에칠암모늄)염류,(예:암베노늄클로라이드)	[Oxalylbis(iminoethylene)]bis[(o-chlorobenzyl)diethyl ammonium] salts (e.g. Ambenonium Chloride)
옥산아미드 및 그 유도체	Oxanamide and its derivatives
옥스페네리딘 및 그 염류	Oxpheneridine and its salts
4,4′-옥시디아닐린(p-아미노페닐에텔)및그염류	4,4′-Oxydianiline (p-aminophenyl ether) and its salts
(s)-옥시란메탄올 4-메칠벤젠설포네이트	(S)-Oxiranemethanol, 4-methylbenzene-sulfonate
옥시염화비스머스 이외의 비스머스화합물	Bismuth compounds (with the exception of Bismuth chloride oxide)
옥시퀴놀린(히드록시-8-퀴놀린또는퀴놀린-8-올)및그황산염	Oxyquinoline(Hydroxy-8-Quinoline or Quinoline-8-ol) and its sulfate
옥타목신 및 그 염류	Octamoxin and its salts
옥타밀아민및그염류	Octamylamine and its salts
옥토드린및그염류	Octodrine and its salts
올레안드린	Oleandrin
와파린및그염류	Warfarin and its salts
요도메탄	Iodomethane
요오드	Iodine
요힘빈 및 그 염류	Yohimbine and its salts
우레탄(에칠카바메이트)	Urethane (Ethyl Carbamate)
우로카닌산, 우로카닌산에칠	Urocanic Acid and its ethyl ester
UrgineascillaStern.및그생약제제	Urginea scilla Steinh. and its galenical preparations
우스닉산및그염류(구리염포함)	Usnic Acid and its salts(including copper salts)
2,2′-이미노비스-에탄올, 에피클로로히드린 및 2-니트로-1,4-벤젠디아민의 반응생성물(에치씨블루 No. 5) 및 그 염류	2,2′-Iminobis-Ethanol, reaction products with epichlorohydrin and 2-nitro-1,4-benzenediamine (HC Blue No. 5) and its salts
(마이크로-((7,7′-이미노비스(4-하이드록시-3-((2-하이드록시-5-(N-메칠설파모일)페닐)아조)나프탈렌-2-설포네이토))(6-)))디쿠프레이트 및 그 염	(Micro-((7,7′-Iminobis(4-hydroxy-3-((2-hydroxy-5-(N-methylsulphamoyl)phenyl)azo)naphthalene-2-sulphonato))(6-)))dicuprate and its salts

류	
4,4′-(4-이미노사이클로헥사-2,5-디에닐리덴메칠렌)디아닐린 하이드로클로라이드	4,4′-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene) Dianiline Hydrochloride
이미다졸리딘-2-치온	Imidazolidine-2-thione
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 이소디프렌	Isodiprene (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
이소메트헵텐및그염류	Isometheptene and its salts
이소부틸나이트라이트	Isobutyl Nitrite
4,4′-이소부틸에칠리덴디페놀	4,4′-Isobutylethylidenediphenol
이소소르비드디나이트레이트	Isosorbide dinitrate
이소카르복사지드	Isocarboxazid
이소프레나린	Isoprenaline
이소프렌(2-메칠-1,3-부타디엔)	Isoprene (2-methyl-1,3-butadiene)
6-이소프로필-2-데카하이드로나프탈렌올(6-이소프로필-2-데카롤)	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol (6-Isopropyl-2-decarol)
3-(4-이소프로필페닐)-1,1-디메칠우레아(이소프로투론)	3-(4-Isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea (Isoproturon)
(2-이소프로필펜트-4-에노일)우레아(아프로날리드)	(2-Isopropylpent-4-enoyl)urea (apronalide)
이속사풀루톨	Isoxaflutole
이속시닐 및 그 염류	Ioxynil and its salts
이부프로펜피코놀, 그 염류 및 유도체	
Ipecacuanha(CephaelisipecacuahaBrot.및관련된 종)(뿌리,가루및생약제제)	Ipecacuanha (Cephaelis ipecacuanha Brot. and related species) (roots, powder and galenical preparations)
이프로디온	Iprodione
인체 세포·조직 및 그 배양액(다만, 배양액 중 별표 3의 인체 세포·조직 배양액 안전기준에 적합한 경우는 제외)	Cells, tissues or products of human origin
인태반(Human Placenta) 유래 물질	Substances derived from Human Placenta
인프로쿠온	Inproquone
임페라토린(9-(3-메칠부트-2-에니록시)푸로(3,2-g)크로멘-7온)	Imperatorin (9-(3-methylbut-2-enyloxy)furo[3,2-g]chromen-7-one)
자이람	Ziram
자일렌(다만, 화장품 원료의 제조공정에서 용매로 사용되었으나 완전히 제거할 수 없는 잔류용매로서 화장품법 시행규칙 [별표 3] 자. 손발톱용 제품류 중 1), 2), 3), 5)에 해당하는 제품 중 0.01%이하, 기타 제품 중 0.002% 이하인 경우 제외)	Xylene

족사졸아민	Zoxazolamine
JuniperussabinaL.(잎,정유및생약제제)	Juniperus Sabina L. (leaves, essential oil and galenical preparations)
지르코늄 및 그 산의 염류	Zirconium and salts of the acid
Chenopodium ambrosioides(정유)	Chenopodium Ambrosioides L. (essential oil)
치람	Thiram
4,4′-치오디아닐린 및 그 염류	4,4′-Thiodianiline and its salts
치오아세타마이드	Thioacetamide
치오우레아 및 그 유도체	Thiourea and its derivatives
치오테파	Thiotepa
치오판네이트-메칠	Thiophanate-methyl
카드뮴 및 그 화합물	Cadmium and its compounds
카라미펜및그염류	Caramiphen and its salts
카르벤다짐	Carbendazim
4,4′-카르본이미돌일비스[N,N-디메칠아닐린] 및 그 염류	4,4′-Carbonimidoylbis[N,N-dimethylaniline] and its salts
카리소프로돌	Carisoprodol
카바독스	Carbadox
카바릴	Carbaryl
N-(3-카바모일-3,3-디페닐프로필)-N,N-디이소프로필메칠암모늄염(예:이소프로파미드아이오다이드)	N-(3-Carbamoyl-3,3-diphenylpropyl)-N,N-Diisopropylmethylammonium salts, e.g. isopropamide iodide
카바졸의 니트로유도체	Nitroderivatives of carbazole
7,7′-(카보닐디이미노)비스(4-하이드록시-3-[[2-설포-4-[(4-설포페닐)아조]페닐]아조-2-나프탈렌설포닉애씨드 및 그 염류	7,7′-(carbonyldiimino)bis(4-hydroxy-3-[[2-sulfo-4-[(4-sulfophenyl)azo]phenyl]azo-2-Naphthalenesulfonic acid
카본디설파이드	Carbon disulphide
카본모노옥사이드(일산화탄소)	Carbon Monoxide(CO)
카본블랙(다만, 불순물 중 벤조피렌과 디벤즈(a,h)안트라센이 각각 5ppb 이하이고 총 다환방향족탄화수소류(PAHs)가 0.5ppm 이하인 경우에는 제외)	Carbon Black
카본테트라클로라이드	Carbon Tetrachloride
카부트아미드	Carbutamide
카브로말	Carbromal
카탈라아제	Catalase
카테콜(피로카테콜)(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)	Catechol (Pyrocatechol)
칸타리스,Cantharisvesicatoria	Cantharides, Cantharis Vesicatoria
캡타폴	Captafol

캡토디암	Captodiame
케토코나졸	Ketoconazole
ConiummaculatumL.(과실,가루,생약제제)	Conium maculatum L. (fruit, powder, galenical preparations)
코니인	Coniine
코발트디클로라이드(코발트클로라이드)	Cobalt Dichloride (Cobalt Chloride)
코발트벤젠설포네이트	Cobalt benzenesulfonate
코발트설페이트	Cobalt sulphate
코우메타롤	Coumetarol
콘발라톡신	Convallatoxin
콜린염 및 에스텔(예 : 콜린클로라이드)	Choline salts and their esters e.g. choline chloride
콜키신, 그 염류 및 유도체	Colchicine, its salts and derivatives
콜키코시드 및 그 유도체	Colchicoside and its derivatives
ColchicumautumnaleL.및그생약제제	Colchicum autumnale L. and its galenical preparations
콜타르 및 정제콜타르	Crude and refined coal tars
쿠라레와 쿠라린	Curare and curarine
합성 쿠라리잔트(Curarizants)	Synthetic curarizants
과산화물가가10mmol/L을초과하는Cupressussempervirens잎의오일및추출물	Cupressus sempervirens leaf oil and extract (limitations and requirements:Peroxide value less than 10 mmoles/L)
크로톤알데히드(부테날)	Crotonaldehyde (Butenal)
Crotontiglium(오일)	Croton Tiglium L. (oil)
3-(4-크롤로페닐)-1,1-디메칠우라늄 트리클로로아세테이트 ; 모누론-TCA	3-(4-Chlorophenyl)-1,1-dimethyluronium trichloroacetate; monuron-TCA
크롬 ; 크로믹애씨드 및 그 염류	Chromium; chromic acid and its salts
크리센	Chrysene
크산티놀(7-(2-히드록시-3-(히드록시에칠)-N-메칠아미노)프로필)테오필린)	xanthinol(7-(2-Hydroxy-3-(hydroxyethyl)-N-methyl amino)propyl)theophylline)
크실로메타졸린 및 그 염류	Xylometazoline and its salts
ClavicepspurpureaTul.,그알칼로이드및생약제제	Claviceps Purpurea Tul., its alkaloids and galenical preparations
1-클로로-4-니트로벤젠	1-Chloro-4-nitrobenzene
2-[(4-클로로-2-니트로페닐)아미노]에탄올(에이치씨옐로우 12) 및 그 염류	2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)amino]ethanol (HC Yellow No 12) and its salts
2-[(4-클로로-2-니트로페닐)아조)-N-(2-메톡시페닐)-3-옥소부탄올아마이드(피그먼트옐로우 73) 및 그 염류	2-[(4-Chloro-2-nitrophenyl)azo)-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutanamide (Pigment Yellow 73) and its salts
2-클로로-5-니트로-N-하이드록시에칠-p-페닐렌디아민및그염류	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine and its salts

클로로데콘	Chlordecone
2,2′-((3-클로로-4-((2,6-디클로로-4-니트로페닐)아조)페닐)이미노)비스에탄올(디스퍼스브라운 1) 및 그 염류	2,2′-((3-Chloro-4-((2,6-dichloro-4-nitrophenyl)azo)phenyl)imino)bisethanol (Disperse Brown 1) and its salts
5-클로로-1,3-디하이드로-2H-인돌-2-온	5-Chloro-1,3-dihydro-2H-indol-2-one
[6-[[3-클로로-4-(메칠아미노)페닐]이미노]-4-메칠-3-옥소사이클로헥사-1,4-디엔-1-일]우레아(에치 씨레드 No. 9) 및 그 염류	[6-[[3-Chloro-4-(methylamino)phenyl]imino]-4-methyl-3-oxocyclohexa-1,4-dien-1-yl]urea (HC Red No 9) and its salts
클로로메칠 메칠에텔	Chloromethyl Methyl Ether
2-클로로-6-메칠피리미딘-4-일디메칠아민(크리미딘-ISO)	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yldimethylamine (Crimidine-ISO)
클로로메탄	Chloromethane
p-클로로벤조트리클로라이드	p-Chlorobenzotrichloride
N-5-클로로벤족사졸-2-일아세트아미드	N-5-chlorobenzoxazol-2-ylacetamide
4-클로로-2-아미노페놀	4-Chloro-2-aminophenol
클로로아세트알데히드	Chloroacetaldehyde
6-(2-클로로에칠)-6-(2-메톡시에톡시)-2,5,7,10-테트라옥사-6-실라운데칸	6-(2-Chloroethyl)-6-(2-methoxyethoxy)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane
2-클로로-6-에칠아미노-4-니트로페놀 및 그 염류(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 3 % 이하는 제외)	2-Chloro-6-ethylamino-4-nitrophenol and its salts
클로로에탄	Chloroethane
1-클로로-2,3-에폭시프로판	1-Chloro-2,3-epoxypropane
R-1-클로로-2,3-에폭시프로판	R-1-Chloro-2,3-epoxypropane
클로로탈로닐	Chlorothalonil
클로로톨루론;3-(3-클로로-p-톨일)-1,1-디메칠우레아	Chlorotoluron; 3-(3-Chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea
α-클로로톨루엔	alpha-Chlorotoluene
N′-(4-클로로-o-톨일)-N,N-디메칠포름아미딘모노하이드로클로라이드	N′-(4-Chloro-o-tolyl)-N,N-dimethylformamidine monohydrochloride
1-(4-클로로페닐)-4,4-디메칠-3-(1,2,4-트리아졸-1-일메칠)펜타-3-올	1-(4-Chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol
(3-클로로페닐)-(4-메톡시-3-니트로페닐)메타논	(3-Chlorophenyl)-(4-methoxy-3-nitrophenyl)methanone
(2RS,3RS)-3-(2-클로로페닐)-2-(4-플루오로페닐)-[1H-1,2,4-트리아졸-1-일)메칠]옥시란(에폭시코나졸)	(2RS,3RS)-3-(2-Chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)-[1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]oxirane
2-(2-(4-클로로페닐)-2-페닐아세틸)인단 1,3-디온(클로로파시논-ISO)	2-(2-(4-Chiorophenyl)-2-phenylacetyl] indane-1,3-dione (Chlorophacinone-ISO)

클로로포름	Chloroform
클로로프렌(2-클로로부타-1,3-디엔)	Chloroprene (stabilized);(2-Chlorobuta-1,3-diene)
클로로플루오로카본 추진제(완전하게 할로겐화된 클로로플루오로알칸)	Chlorofluorocarbon Propellants (fully halogenated chlorofluoroalkanes)
2-클로로-N-(히드록시메칠)아세트아미드	2-Chloro-N-(hydroxymethyl)acetamide
N-[(6-[(2-클로로-4-하이드록시페닐)이미노]-4-메톡시-3-옥소-1,4-사이클로헥사디엔-1-일]아세타마이드(에치씨 옐로우 No. 8) 및 그 염류	N-[6-[(2-Chloro-4-hydroxyphenyl)imino]-4-methoxy-3-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl]acetamide (HC Yellow No 8) and its salts
클로르단	Chlordan
클로르디메폼	Chlordimeform
클로르메자논	Chlormezanone
클로르메틴 및 그 염류	Chlormethine and its salts
클로르족사존	Chlorzoxazone
클로르탈리돈	Chlortalidone
클로르프로티센 및 그 염류	Chlorprothixene and its salts
클로르프로파미드	Chlorpropamide
클로린	Chlorine
클로졸리네이트	Chlozolinate
클로페노탄;DDT(ISO)	Clofenotane; DDT
클로펜아미드	Clofenamide
키노메치오네이트	Chinomethionate
키실리딘,그이성체,염류,할로겐화유도체및설폰화유도체	Xylidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
타크로리무스(tacrolimus), 그 염류 및 유도체	
탈륨및그화합물	Thallium and its compounds
탈리도마이드및그염류	Thalidomide and its salts
대한민국약전(식품의약품안전처 고시) '탤크'항 중 석면기준에 적합하지 않은 탤크	Republic of Korea Pharmacopoeia (MFDA notification), talc is not suitable for the standards of the asbestos
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르펜 및 테르페노이드(다만, 리모넨류는 제외)	Terpenes and Terpenoids with the exception of limonene (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 신핀 테르펜 및 테르페노이드(sinpine terpenes and terpenoids)	Sinpine Terpenes and Terpenoids (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르펜 알코올류의 아세테이트	Terpene Alcohols Acetates (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르펜하이드로카본	Terpene Hydrocarbons (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)

과산화물가가10mmol/L을초과하는α-테르피넨	Alpha-Terpinene (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는ɣ-테르피넨	ɣ-Terpinene (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 테르피놀렌	Terpinolene (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
Thevetianeriifoliajuss,배당체추출물	Thevetia Neriifolia Juss., Glycoside Extract
N,N,N′,N′-테트라글리시딜-4,4′-디아미노-3,3′-디에칠디페닐메탄	N,N,N′,N′-Tetraglycidyl-4,4′-diamino-3,3′-diethyldiphenylmethane
N,N,N′,N-테트라메칠-4,4′-메칠렌디아닐린	N,N,N′,N′-Tetramethyl-4,4′-methylenedianiline
테트라베나진 및 그 염류	Tetrabenazine and its salts
테트라브로모살리실아닐리드	Tetrabromosalicylanilides
테트라소듐 3,3'-[[1,1'-비페닐]-4,4'-디일비스(아조)]비스[5-아미노-4-하이드록시나프탈렌-2,7-디설포네이트](다이렉트블루 6)	Tetrasodium 3,3′-[[1,1′-biphenyl]-4,4′-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulphonate] (Direct blue 6)
1,4,5,8-테트라아미노안트라퀴논(디스퍼스블루1)	1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinone (Disperse Blue 1)
테트라에칠피로포스페이트;TEPP(ISO)	Tetraethyl pyrophosphate (TEPP - ISO)
테트라카보닐니켈	Tetracarbonylnickel
테트라카인 및 그 염류	Tetracaine and its salts
테트라코나졸((+/-)-2-(2,4-디클로로페닐)-3-(1H-1,2,4-트리아졸-1-일)프로필-1,1,2,2-테트라플루오로에칠에텔)	Tetraconazole, ((+/-)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether)
2,3,7,8-테트라클로로디벤조-p-디옥신	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin
테트라클로로살리실아닐리드	Tetrachlorosalicylanilide
5,6,12,13-테트라클로로안트라(2,1,9-def:6,5,10-d′e′f′)디이소퀴놀린-1,3,8,10(2H,9H)-테트론	5,6,12,13-Tetrachloroanthra(2,1,9-def:6,5,10-d′e′f′)diisoquinoline-1,3,8,10(2H,9H)-tetrone
테트라클로로에칠렌	Tetrachloroethylene
테트라키스-하이드록시메칠포스포늄클로라이드, 우레아및증류된수소화C16-18탈로우알킬아민의 반응생성물(UVCB축합물)	UVCB condensation product of: Tetrakis-hydroxymethylphosphonium Chloride, Urea and Distilled Hydrogenated C16-18 Tallow Alkylamine
테트라하이드로-6-니트로퀴노살린 및 그 염류	Tetrahydro-6-nitroquinoxaline and its salts
테트라히드로졸린(테트리졸린)및그염류	Tetrahydrozoline (Tetryzoline) and its salts
테트라하이드로치오피란-3-카르복스알데하이드	Tetrahydrothiopyran-3-carboxaldehyde
(+/-)-테트라하이드로풀푸릴-(R)-2-[4-(6-클로로퀴노살린-2-일옥시)페닐옥시]프로피오네이트	(+/-)-Tetrahydrofurfuryl-(R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenyloxy]propionate
테트릴암모늄브로마이드	Tetrylammonium Bromide
테파졸린 및 그 염류	Tefazoline and its salts

텔루륨및그화합물	Tellurium and its compounds
토목향(Inulahelenium)오일	Alanroot(Inula helenium) Oil
톡사펜	Toxaphene
톨루엔-3,4-디아민	Toluene 3, 4-diamine
톨루이디늄클로라이드	Toluidinium Chloride
톨루이딘,그이성체,염류,할로겐화유도체및설폰화유도체	Toluidines, their isomers, salts and halogenated and sulphonated derivatives
o-톨루이딘계색소류	o-Toluidine based dyes
톨루이딘설페이트(1:1)	Toluidine Sulphate (1:1)
m-톨리덴디이소시아네이트	m-Tolylidene Diisocyanate
4-o-톨릴아조-o-톨루이딘	4-o-Tolylazo-o-toluidine
톨복산	Tolboxane
톨부트아미드	Tolbutamide
[(톨일옥시)메칠]옥시란(크레실 글리시딜 에텔)	[(Tolyloxy)methyl]Oxirane(Cresyl Glycidyl Ether)
[(m-톨일옥시)메칠]옥시란	[(m-Tolyloxy)methyl]Oxirane
[(p-톨일옥시)메칠]옥시란	[(p-Tolyloxy)methyl]Oxirane
과산화물가가10mmol/L을초과하는피누스(Pinus)속을스팀증류하여얻은투르펜틴	Turpentine, steam distilled (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는투르펜틴검(피누스(Pinus)속)	Turpentine gum (Pinus spp.) (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가 10mmol/L을 초과하는 투르펜틴오일 및 정제오일	Turpentine oil and rectified oil (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
투아미노헵탄, 이성체 및 그 염류	Tuaminoheptane, its isomers and salts
과산화물가가10mmol/L을초과하는ThujaOccidentalis나무줄기의오일	Thuja Occidentalis Stem Oil (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는ThujaOccidentalis잎의오일및추출물	Thuja Occidentalis Leaf Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
트라닐시프로민 및 그 염류	Tranylcypromine and its salts
트레타민	Tretamine
트레티노인(레티노익애씨드및그염류)	Tretinoin(retinoic acid and its salts)
트리니켈디설파이드	Trinickel Disulfide
트리데모르프	Tridemorph
3,5,5-트리메칠사이클로헥스-2-에논	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone
2,4,5-트리메칠아닐린[1] ; 2,4,5-트리메칠아닐린하이드로클로라이드[2]	2,4,5-Trimethylaniline [1]; 2,4,5-Trimethylaniline Hydrochloride [2]
3,6,10-트리메칠-3,5,9-운데카트리엔-2-온(메칠이	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one

소슈도이오논)	(Pseudo-Isomethyl ionone)
2,2,6-트리메칠-4-피페리딜벤조에이트(벤자민)및 그염류	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate (eucaine) and its salts
3,4,5-트리메톡시펜에칠아민 및 그 염류	3,4,5-Trimethoxyphenethylamine and its salts
트리부틸포스페이트	Tributyl Phosphate
3,4′,5-트리브로모살리실아닐리드(트리브롬살란)	3,4′,5-Tribromosalicylanilide (Tribromsalan)
2,2,2-트리브로모에탄올(트리브로모에칠알코올)	2,2,2-Tribromoethanol (Tribromoethyl Alcohol)
트리소듐 비스(7-아세트아미도-2-(4-니트로-2-옥시도페닐아조)-3-설포네이토-1-나트톨라토)크롤메이트(1-)	Trisodium bis(7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidophenylazo)-3-sulfonato-1-naphtholato)chromate(1-)
트리소듐[4′-(8-아세틸아미노-3,6-디설포네이토-2-나프틸아조)-4″-(6-벤조일아미노-3-설포네이토-2-나프틸아조)-비페닐-1,3′,3″,1‴-테트라올라토-O,O′,O″,O‴]코퍼(II)	Trisodium [4′-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4″-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3′,3″,1‴-tetraolato-O,O′,O″,O‴]copper(II)
1,3,5-트리스(3-아미노메칠페닐)-1,3,5-(1H,3H,5H)-트리아진-2,4,6-트리온 및 3,5-비스(3-아미노메칠페닐)-1-폴리[3,5-비스(3-아미노메칠페닐)-2,4,6-트리옥소-1,3,5-(1H,3H,5H)-트리아진-1-일]-1,3,5-(1H,3H,5H)-트리아진-2,4,6-트리온 올리고머의 혼합물	A mixture of: 1,3,5-Tris(3-Aminomethylphenyl)-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine-2,4,6-trione, and a mixture of oligomers of 3,5-bis(3-Aminomethylphenyl)-1-poly[3,5-bis(3-aminomethylphenyl)-2,4,6-trioxo-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazin -1-yl]-1,3,5-(1H,3H,5H)-triazine-2,4,6-trione
1,3,5-트리스-[(2S 및 2R)-2,3-에폭시프로필]-1,3,5-트리아진-2,4,6-(1H,3H,5H)-트리온	1,3,5-tris-[(2S and 2R)-2,3-Epoxypropyl]-1,3,5-Triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-Trione
1,3,5-트리스(옥시라닐메칠)-1,3,5-트리아진-2,4,6(1H,3H,5H)-트리온	1,3,5-Tris(Oxiranylmethyl)-1,3,5-Triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-Trione
트리스(2-클로로에칠)포스페이트	tris(2-Chloroethyl) phosphate
N1-(트리스(하이드록시메칠-메칠-4-니트로-1,2-페닐렌디아민(에치씨옐로우 No. 3) 및 그 염류	N1-(Tris(Hydroxymethyl))Methyl-4-Nitro-1,2-Phenylenediamine (HC Yellow No. 3) and its salts
1,3,5-트리스(2-히드록시에칠)헥사히드로1,3,5-트리아신	1,3,5-tris(2-hydroxyethyl)hexahydro 1,3,5-triasin
1,2,4-트리아졸	1,2,4-Triazole
트리암테렌 및 그 염류	Triamterene and its salts
트리옥시메칠렌(1,3,5-트리옥산)	Trioxymethylene (1,3,5-Trioxan)
트리클로로니트로메탄(클로로피크린)	Trichloronitromethane (Chloropicrine)
N-(트리클로로메칠치오)프탈이미드	N-(Trichloromethylthio)phthalimide
N-(트리클로로메칠치올)-4-사이클로헥센-1,2-디카르복시마이드(캡탄)	N-(Trichloromethylthio)-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide (Captan)
2,3,4-트리클로로부트-1-엔	2,3,4-Trichlorobut-1-ene

트리클로로아세틱애씨드	Trichloroacetic Acid
트리클로로에칠렌	Trichloroethylene
1,1,2-트리클로로에탄	1,1,2-Trichloroethane
2,2,2-트리클로로에탄-1,1-디올	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol
α,α,α-트리클로로톨루엔	α,α,α-Trichlorotoluene
2,4,6-트리클로로페놀	2,4,6-Trichlorophenol
1,2,3-트리클로로프로판	1,2,3-Trichloropropane
트리클로르메틴 및 그 염류	Trichlormethine and its salts
트리톨일포스페이트	Tritolyl Phosphate
트리파라놀	Triparanol
트리플루오로요도메탄	Trifluoroiodomethane
트리플루페리돌	Trifluperidol
1,3,5-트리하이드록시벤젠(플로로글루시놀) 및 그 염류	1,3,5-Trihydroxybenzene (Phloroglucinol) and its salts
티로트리신	Tyrothricin
티로프로픽애씨드및그염류	Thyropropic acid (INN) and its salts
티아마졸	Thiamazole
티우람디설파이드	Thiuram Disulphides
티우람모노설파이드	Thiuram Monosulphides
파라메타손	Paramethasone
파르에톡시카인 및 그 염류	Parethoxycaine and its salts
2급 아민함량이 5%를 초과하는 패티애씨드디알킬아마이드류 및 디알칸올아마이드류	Fatty Acid Dialkylamides and Dialkanolamides (Maximum authorized concentration in the finished cosmetic product: Maximum secondary amine content: 5 %)
페나글리코돌	Phenaglycodol
페나디아졸	Fenadiazole
페나리몰	Fenarimol
페나세미드	Phenacemide
p-페네티딘(4-에톡시아닐린)	p-Phenetidine (4-Ethoxyaniline)
페노졸론	Fenozolone
페노티아진 및 그 화합물	Phenothiazine and its compounds
페놀	Phenol
페놀프탈레인((3,3-비스(4-하이드록시페닐)프탈리드)	Phenolphthalein(3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalide)
페니라미돌	Fenyramidol
o-페닐렌디아민및그염류	o-Phenylenediamine and its salts
페닐부타존	Phenylbutazone
4-페닐부트-3-엔-2-온	4-phenylbut-3-en-2-on
1-페닐아조-2-나프톨(솔벤트옐로우 14)	1-(phenylazo)-2-naphtol (C.I SOLVENT Yellow 14)
4-(페닐아조)-m-페닐렌디아민및그염류	4-(phenylazo)-m-Phenylenediamine and its salts

4-페닐아조페닐렌-1-3-디아민시트레이트히드로클로라이드(크리소이딘시트레이트히드로클로라이드)	4-Phenylazophenylene-1,3-Diamine Citrate Hydrochloride (Chrysoidine Citrate Hydrochloride)
(R)-α-페닐에칠암모늄(-)-(1R,2S)-(1,2-에폭시프로필)포스포네이트모노하이드레이트	(R)-alpha-Phenylethylammonium (-)-(1R,2S)-(1,2-epoxypropyl)phosphonate monohydrate
2-페닐인단-1,3-디온(페닌디온)	2-Phenylindan-1,3-dione (Phenindione)
트랜스-4-페닐-L-프롤린	trans-4-Phenyl-L-proline
페루발삼(Myroxylonpereirae의수지)[다만,추출물(extracts)또는증류물(distillates)로서0.4%이하인경우는제외]	Peru Balsam(Resin of Myroxylon pereirae), except equal or less than 0.4% as extracts or distillates
페몰린 및 그 염류	Pemoline and its salts
페트리클로랄	Petrichloral
펜메트라진 및 그 유도체 및 그 염류	Phenmetrazine, its derivatives and salts
펜치온	Fenthion and its salt
N,N′-펜타메칠렌비스(트리메칠암모늄)염류 (예 : 펜타메토늄브로마이드)	N,N′-Pentamethylenebis(trimethylammonium) salts, e.g. Pentamethonium Bromide (INN)
펜타에리트리틸테트라나이트레이트	Pentaerityrityl Tetranitrate
펜타클로로에탄	Pentachloroethane
펜타클로로페놀 및 그 알칼리 염류	Pentachlorophenol and its alkali salts
펜틴 아세테이트	Fentin Acetate
펜틴 하이드록사이드	Fentin Hydroxide
2-펜틸리덴사이클로헥사논	2-Pentylidenecyclohexanone
펜프로바메이트	Phenprobamate
펜프로코우몬	Phenprocoumon
펜프로피모르프	Fenpropimorph
펠레티에린 및 그 염류	Pelletierine and its salts
포름아마이드	Formamide
포름알데하이드 및 p-포름알데하이드	Formaldehyde and p-Formaldehyde
포스파미돈	Phosphamidon
포스포러스및메탈포스피드류	Phosphorus and Metalphosphides
포타슘브로메이트	Potassium Bromate
폴딘메틸설페이드	Poldine Metilsulfate
푸로쿠마린류(예:트리옥시살렌,8-메톡시소랄렌,5-메톡시소랄렌)(천연에센스에자연적으로함유된경우는제외.다만,자외선차단제품및인공선탠제품에서는1ppm이하이어야한다.)	Furocoumarines (e.g.trioxtsalan,8-methoxy-psoralen, 5-methoxypsoralen) except for normal content in natural essences used . In sun protection and in bronzing products, furocoumarines shall be below 1 mg/kg (0.0001%)
푸르푸릴트리메칠암모늄염(예 : 푸르트레토늄아이오다이드)	Furfuryltrimethyl Ammonium Salts, e.g. Furtrethonium Iodide (Inn)

풀루아지포프-부틸	Fluazifop-butyl
풀미옥사진	Flumioxazin
퓨란	Furan
프라모카인 및 그 염류	Pramocaine and its salt
프레그난디올	Pregnandiol
프로게스토젠	Progestogens
프로그레놀론아세테이트	Pregnenolon Acetate
프로베네시드	Probenecid
프로카인아미드,그염류및유도체	Procainamide, its salts and derivatives
프로파지트	Propargite
프로파진	Propazine
프로파틸나이트레이트	Propatylnitrate
4,4′-[1,3-프로판디일비스(옥시)]비스벤젠-1,3-디아민 및 그 테트라하이드로클로라이드염(예 : 1,3-비스-(2,4-디아미노페녹시)프로판, 염산 1,3-비스-(2,4-디아미노페녹시)프로판 하이드로클로라이드)(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 산으로서 1.2 % 이하는 제외)	4,4′-[1,3-Propanediylbis(oxy)]bisbenzene-1,3-diamine and its tetrahydrochloride salt (e.g. 1,3-bis-(2,4-diaminophenoxy)propane,1,3-bis-(2,4-diaminophenoxy)propane HCL)
1,3-프로판설톤	1,3-Propanesultone
프로판-1,2,3-트리일트리나이트레이트	Propane-1,2,3-triyl trinitrate
프로피오락톤	Propiolactone
프로피자미드	Propyzamide
프로피페나존	Propyphenazone
PrunuslaurocerasusL.	Prunus Laurocerasus L.
프시로시빈	Psilocybine
프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 디에틸헥실프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트에 한함)	Phthalates (Dibutyl Phthalate, Diethylhexyl Phthalate,Butyl benzyl Phthalate)
플루실라졸	Flusilazole
플루아니손	Fluanisone
플루오레손	Fluoresone
플루오로우라실	Fluorouracil
피그먼트레드 53(레이크레드 C)	Pigment Red 53(Lake Red C)
피그먼트레드 53:1(레이크레드 CBa)	Pigment Red 53(Lake Red CBa)
피그먼트오렌지 5(파마넨트오렌지)	Pigment Orange 5 (Pamanent Orange)
피나스테리드, 그 염류 및 유도체	
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinusnigra잎과잔가지의오일및추출물	Pinus nigra Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinusmugo잎과잔가지의오일및추출물	Pinus Mugo Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)

과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinusmugopumilio잎과잔가지의오일및추출물	Pinus Mugo Pumilio Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinuscembra아세틸레이티드잎및잔가지의추출물	Pinus Cembra Twig Leaf Extract Acetylated(limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinuscembra잎과잔가지의오일및추출물	Pinus Cembra Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinusspecies잎과잔가지의오일및추출물	Pinus species Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinussylvestris잎과잔가지의오일및추출물	Pinus sylvestris Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinuspalustris잎과잔가지의오일및추출물	Pinus palustris Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinuspumila잎과잔가지의오일및추출물	Pinus pumila Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
과산화물가가10mmol/L을초과하는Pinuspinaste잎과잔가지의오일및추출물	Pinus pinaste Leaf and Twig Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10 mmoles/L)
PyrethrumalbumL.및그생약제제	Pyrethrum album L. and its galenical preparations
피로갈롤(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2 % 이하는 제외)	Pyrogallol
PilocarpusjaborandiHolmes및그생약제제	Pilocarpus Jaborandi Holmes and its galenical preparations
피로카르핀및그염류	Pilocarpine and its salts
6-(1-피롤리디닐)-2,4-피리미딘디아민-3-옥사이드(피롤리디닐 디아미노 피리미딘 옥사이드)	Pyrrolidinyl Diaminopyrimidine Oxide
피리치온소듐(INNM)	Pyrithione Sodium(INNM)
피리치온알루미늄캄실레이트	Pyrithion Aluminium Camcilate
피메크로리무스(pimecrolimus), 그 염류 및 그 유도체	
피메트로진	Pymetrozine
과산화물가가10mmol/L을초과하는Piceamariana잎의오일및추출물	Picea mariana Leaf Oil and Extract (limitations and requirements: Peroxide value less than 10

	mmoles/L)
PhysostigmavenenosumBalf.	Physostigma Venenosum Balf.
피이지-3,2′,2′-디-p-페닐렌디아민	PEG-3,2′,2′-di-p-phenylenediamine
피크로톡신	Picrotoxin
피크릭애씨드	Picric Acid
피토나디온(비타민 K1)	Phytonadione
피톨라카(Phytolacca)속및그제제	Phytolacca spp. and their preparations
피파제테이트및그염류	Pipazetate and its salts
6-(피페리디닐)-2,4-피리미딘디아민-3-옥사이드(미녹시딜),그염류및유도체	6-(Piperidinyl)-2,4-pyrimidinodiamine-3-oxide (minoxidil), its salts and derivatives
α-피페리딘-2-일벤질아세테이트좌회전성의트레오포름(레보파세토페란)및그염류	alpha-Piperidin-2-ylbenzyl acetate, laevorotatory threoform (levofacetoperane) and its salts
피프라드롤 및 그 염류	Pipradrol and its salts
피프로쿠라륨 및 그 염류	Piprocurarium and its salts
형광증백제	Fluorescent Brighteners
히드라스틴,히드라스티닌및그염류	Hydrastine, Hydrastinine and their salts
(4-하이드라지노페닐)-N-메칠메탄설폰아마이드하이드로클로라이드	(4-Hydrazinophenyl)-N-Methylmethanesulfonamide Hydrochloride
히드라지드및그염류	Hydrazide and Their Salts
히드라진,그유도체및그염류	Hydrazine, its derivatives and their salts
하이드로아비에틸 알코올	Hydroabietyl Alcohol
히드로겐시아니드및그염류	Hydrogen Cyanide and its salts
히드로퀴논	Hydroquinone
히드로플루오릭애씨드, 그 노르말 염, 그 착화합물 및 히드로플루오라이드	Hydrofluoric Acid, its normal salts, its complexes and hydrofluorides
N-[3-하이드록시-2-(2-메칠아크릴로일아미노메톡시)프로폭시메칠]-2-메칠아크릴아마이드, N-[2,3-비스-(2-메칠아크릴로일아미노메톡시)프로폭시메칠-2-메칠아크릴아미드, 메타크릴아마이드 및 2-메칠-N-(2-메칠아크릴로일아미노메톡시메칠)-아크릴아마이드	A mixture of: N-[3-hydroxy-2-(2-methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and N-[2,3-bis-(2-methylacryloylaminomethoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamide and methacrylamide and 2-methyl-N-(2-methylacryloylaminomethoxymethyl)-acrylamide and N-(2,3-dihydroxypropoxymethyl)-2-methylacrylamide
4-히드록시-3-메톡시신나밀알코올의벤조에이트(천연에센스에자연적으로함유된경우는제외)	Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol except for normal content in natural essences used
(6-(4-하이드록시)-3-(2-메톡시페닐아조)-2-설포네이토-7-나프틸아미노)-1,3,5-트리아진-2,4-디일)비스[(아미노이-1-메칠에칠)암모늄]포메이트	(6-(4-Hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazine-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)ammonium] formate

1-하이드록시-3-니트로-4-(3-하이드록시프로필아미노)벤젠 및 그 염류 (예: 4-하이드록시프로필아미노-3-니트로페놀)(다만, 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.6 % 이하는 제외)	1-Hydroxy-3-nitro-4-(3-hydroxypropylamino)benzene and its salts (e.g. 4-Hydroxypropylamino-3-nitrophenol)
1-하이드록시-2-베타-하이드록시에칠아미노-4,6-디니트로벤젠 및 그 염류(예 : 2-하이드록시에칠피크라믹 애씨드)(다만, 2-하이드록시에칠피크라믹애씨드는 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)	1-Hydroxy-2-beta-hydroxyethylamino-4,6-dinitrobenzene and its salts (e.g.2-Hydroxyethyl Picramic Acid)
5-하이드록시-1,4-벤조디옥산 및 그 염류	5-Hydroxy-1,4-benzodioxane and its salts
N1-(2-하이드록시에칠)-4-니트로-o-페닐렌디아민(에치씨옐로우No.5)및그염류	N1-(2-Hydroxyethyl)-4-nitro-o-phenylenediamine and its salts
하이드록시에칠-2,6-디니트로-p-아니시딘및그염류	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine and its salts
3-[[4-[(2-하이드록시에칠)메칠아미노]-2-니트로페닐]아미노]-1,2-프로판디올 및 그 염류	3-[[4-[(2-Hydroxyethyl)methylamino]-2-nitrophenyl]amino]-1,2-propanediol and its salts
하이드록시에칠-3,4-메칠렌디옥시아닐린; 2-(1,3-벤진디옥솔-5-일아미노)에탄올 하이드로클로라이드 및 그 염류 (예: 하이드록시에칠-3,4-메칠렌디옥시아닐린 하이드로클로라이드)(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.5 % 이하는 제외)	Hydroxyethyl-3,4-Methylenedioxyaniline and its Hydrochloide (e.g. Hydroxyethyl-3,4-Methylenedioxyaniline HCl)
3-[[4-[(2-하이드록시에칠)아미노]-2-니트로페닐]아미노]-1,2-프로판디올 및 그 염류	3-[[4-[Ethyl(2-Hydroxyethyl)Amino]-2-Nitrophenyl]Amino]-1,2- Propanediol and its salts
4-(2-하이드록시에칠)아미노-3-니트로페놀 및 그 염류 (예: 3-니트로-p-하이드록시에칠아미노페놀)(다만, 3-니트로-p-하이드록시에칠아미노페놀은 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 3.0 % 이하, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 1.85 % 이하는 제외)	4-[(2-Hydroxyethyl)Amino-3-Nitrophenol and its salt (e.g. 3-Nitro-p-Hydroxyethylaminophenol)
2,2′-[[4-[(2-하이드록시에칠)아미노]-3-니트로페닐]이미노]바이세타놀 및 그 염류(예 : 에이치씨블루 No2)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.8 % 이하는 제외)	2,2′-[[4-[(2-Hydroxyethyl)amino]-3-nitrophenyl]imino]bisethanol and its salts(e.g. HC Blue No. 2)

1-[(2-하이드록시에칠)아미노]-4-(메칠아미노-9,10-안트라센디온 및 그 염류	1-Amino-4-(methylamino)-9,10-anthracenedione and its salts
하이드록시에칠아미노메칠-p-아미노페놀및그염류	Hydroxyethylaminomethyl-p-Aminophenol and its salts
5-[(2-하이드록시에칠)아미노]-o-크레졸 및 그 염류(예 : 2-메칠-5-하이드록시에칠아미노페놀)(다만, 2-메칠-5-하이드록시에칠아미노페놀은 염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 0.5 % 이하는 제외)	5-[(2-hydroxyethyl)amino]-o-cresol and its salt (e.g. 2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol)
(4-(4-히드록시-3-요오도페녹시)-3,5-디요오도페닐)아세틱애씨드및그염류	[4-(4-Hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-diiodophenyl]acetic acid and its salts
6-하이드록시-1-(3-이소프로폭시프로필)-4-메칠-2-옥소-5-[4-(페닐아조)페닐아조]-1,2-디하이드로-3-피리딘카보니트릴	6-Hydroxy-1-(3-Isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridinecarbonitrile
4-히드록시인돌	4-Hydroxyindole
2-[2-하이드록시-3-(2-클로로페닐)카르바모일-1-나프틸아조]-7-[2-하이드록시-3-(3-메칠페닐)카르바모일-1-나프틸아조]플루오렌-9-온	2-[2-Hydroxy-3-(2-chlorophenyl)carbamoyl-1-naphthylazo]-7-[2-hydroxy-3-(3-methylphenyl)carbamoyl-1-naphthylazo]fluoren-9-one
4-(7-하이드록시-2,4,4-트리메칠-2-크로마닐)레솔시놀-4-일-트리스(6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소나프탈렌-1-설포네이트) 및 4-(7-하이드록시-2,4,4-트리메칠-2-크로마닐)레솔시놀비스(6-디아조-5,6-디하이드로-5-옥소나프탈렌-1-설포네이트)의 2:1 혼합물	A 2:1 mixture of: 4-(7-Hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinol-4-yl-tris(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalene-1-sulfonate), and 4-(7-Hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl)resorcinolbis(6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalene-1-sulfonate)
11-α-히드록시프레근-4-엔-3,20-디온및그에스텔	11-alpha-Hydroxypregn-4-ene-3,20-dione and its esters
1-(3-하이드록시프로필아미노)-2-니트로-4-비스(2-하이드록시에칠)아미노)벤젠 및 그 염류(예 : 에이치씨 바이올렛 No2)(다만, 비산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로서 2.0 % 이하는 제외)	1-(3-Hydroxypropylamino)-2-nitro-4-bis(2-hydroxyethylamino)benzene and its salts(e.g. HC Violet No.2)
하이드록시프로필 비스(N-하이드록시에칠-p-페닐렌디아민) 및 그 염류(다만, 산화형염모제에서 용법·용량에 따른 혼합물의 염모성분으로 테트라하이드로클로라이드염으로서 0.4 % 이하는 제외)	Hydroxypropyl bis(N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine) and its salts
하이드록시피리디논 및 그 염류	Hydroxypyridinone and its salts
3-하이드록시-4-[(2-하이드록시나프틸)아조]-7-	3-Hydroxy-4-[(2-hydroxynaphthyl)azo]-7-nitronaph

니트로나프탈렌-1-설포닉애씨드 및 그 염류	thalene-1-sulphonic acid and its salts
할로카르반	Halocarban
할로페리돌	Haloperidol
항생물질	Antibiotics
항히스타민제(예 : 독실아민, 디페닐피랄린, 디펜히드라민, 메타피릴렌, 브롬페니라민, 사이클리진, 클로르페녹사민, 트리펠렌아민, 히드록사진 등)	Antihistamines(e.g: Doxylamine, Diphenylpyralin, Diphehydramine, Methapyrilene, Brompheniramine, Cyclizine, Chlorphenoxamine, Triphelenamine, Hydroxyzine)
N,N′-헥사메칠렌비스(트리메칠암모늄)염류(예:헥사메토늄브로마이드)	N,N′-Hexamethylenebis (trimethylammonium) Salts, e.g. Hexamethonium Bromide
헥사메칠포스포릭-트리아마이드	Hexamethylphosphoric-Triamide
헥사에칠테트라포스페이트	Hexaethyl Tetraphosphate
헥사클로로벤젠	Hexachlorobenzene
(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-헥사클로로-6,7-에폭시-1,4,4a,5,6,7,8,8a-옥타히드로-,1,4:5,8-디메타노나프탈렌(엔드린-ISO)	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (Endrin - ISO)
1,2,3,4,5,6-헥사클로로사이클로헥산류 (예 : 린단)	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane(e.g. Lindane)
헥사클로로에탄	Hexachloroethane
(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-헥사클로로-1,4,4a,5,8,8a-헥사히드로-1,4:5,8-디메타노나프탈렌(이소드린-ISO)	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene
헥사프로피메이트	Hexapropymate
(1R,2S)-헥사히드로-1,2-디메칠-3,6-에폭시프탈릭안하이드라이드(칸타리딘)	(1R,2S)-Hexahydro-1,2-dimethyl-3,6-epoxyphthalic anhydride(Cantharidine)
헥사하이드로사이클로펜타(C) 피롤-1-(1H)-암모늄 N-에톡시카르보닐-N-(p-톨릴설포닐)아자나이드	Hexahydrocyclopenta[c]pyrrole-1-(1H)-ammonium N-ethoxycarbonyl-N-(p-tolylsulfonyl)azanide
헥사하이드로쿠마린	Hexahydrocoumarin
헥산	Hexane
헥산-2-온	Hexan-2-one
1,7-헵탄디카르복실산(아젤라산), 그 염류 및 유도체	Azelaic acid
트랜스-2-헥세날디메칠아세탈	Trans-2-Hexenal Dimethyl Acetal
트랜스-2-헥세날디에칠아세탈	trans-2-Hexenal diethyl acetal
헨나(Lawsonia Inermis)엽가루(다만, 염모제에서 염모성분으로 사용하는 것은 제외)	Lawsonia Inermis Leaf Powder
트랜스-2-헵테날	trans-2-Heptenal
헵타클로로에폭사이드	Heptachlor-epoxide
헵타클로르	Heptachlor
3-헵틸-2-(3-헵틸-4-메칠-치오졸린-2-일렌)-4-	3-Heptyl-2-(3-heptyl-4-methyl-thiozoline-2-ylene)

메칠-치아졸리늄다이드	-4-methyl-thiazoliniumdide
황산 4,5-디아미노-1-((4-클로르페닐)메칠)-1H-피라졸	4,5-Diamino-1-((4-chlorophenyl)methyl)-1H-pyrazole sulfate
황산5-아미노-4-플루오르-2-메칠페놀	5-Amino-4-fluoro-2-methylphenol sulfate
HyoscyamusnigerL.(잎,씨,가루및생약제제)	Hyoscyamus niger L. (leaves, seeds, powder and galenical preparations)
히요시아민,그염류및유도체	Hyoscyamine, its salts and derivatives
히요신,그염류및유도체	Hyoscine, its salts and derivatives
영국 및 북아일랜드산 소 유래 성분	substances derived from cow in Great Britain and northern ireland
BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy) 감염조직 및 이를 함유하는 성분	Prohibited cattle materials. To protect against bovine spongiform encephalopathy (BSE), also known as mad cow disease
광우병 발병이 보고된 지역의 다음의 특정위험물질(specified risk material) 유래성분(소・양・염소 등 반추동물의 18개 부위)	Specified risk material and ingredients derived therefrom of countries with suspected risk of BSE
- 뇌(brain)	Brain
- 두개골(skull)	Skull
- 척수(spinal cord)	Spinal Cord
- 뇌척수액(cerebrospinalfluid)	Cerebrospinal Fluid
- 송과체(pineal gland)	Pineal Gland
- 하수체(pituitarygland)	Pituitary Gland
- 경막(dura mater)	Dura Mater
- 눈(eye)	Eye
- 삼차신경절(trigeminal ganglia)	Trigeminal Ganglia
- 배측근신경절(dorsal root ganglia)	Dorsal Root Ganglia
- 척주(vertebral column)	Vertebral Column
- 림프절(lymph nodes)	Lymph Nodes
- 편도(tonsil)	Tonsil
- 흉선(thymus)	Thymus
- 십이지장에서 직장까지의 장관(intestines from the duodenum to the rectum)	intestines from the duodenum to the rectum
- 비장(spleen)	Spleen
- 태반(placenta)	Placental
- 부신(adrenalgland)	Adrenal Gland

【[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료】

* 살균・보존제 성분

원 료 명	표준 영문명

글루타랄(펜탄-1,5-디알)	Glutaral
데하이드로아세틱애씨드(3-아세틸-6-메칠피란-2,4(3H)-디온) 및 그 염류	Dehydroacetic acid(3-acetyl-6-methyl-2,4(3H)-dione) and its salts
4,4-디메칠-1,3-옥사졸리딘(디메칠옥사졸리딘)	Dimethyl Oxazolidine
디브로모헥사미딘 및 그 염류 (이세치오네이트 포함)	Dibromohexamidine and its salts (including isothionate)
디아졸리디닐우레아 (N-(히드록시메칠)-N-(디히드록시메칠-1,3-디옥소-2,5-이미다졸리디닐-4)-N'-(히드록시메칠)우레아)	Diazolidinyl Urea
디엠디엠하이단토인 (1,3-비스(히드록시메칠)-5,5-디메칠이미다졸리딘-2,4-디온)	DMDM Hydantoin
2, 4-디클로로벤질알코올	Dichlorobenzyl Alcohol
3, 4-디클로로벤질알코올	3,4-Dichlorobenzyl Alcohol
메칠이소치아졸리논	Methylisothiazolinone
메칠클로로이소치아졸리논과 메칠이소치아졸리논 혼합물(염화마그네슘과 질산마그네슘 포함)	Mixture of Methylchloroisothiazoline and Methylisothiazoline(including Magnesium chloride and Magnesium nitreate)
메텐아민(헥사메칠렌테트라아민)	Methenamine
무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류	Inorganic sulphites and hydrogensulphites
벤잘코늄클로라이드, 브로마이드 및 사카리네이트	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate (10)
벤제토늄클로라이드	Benzethonium Chloride
벤조익애씨드, 그 염류 및 에스텔류	Benzoic Acid and its salts and ester
벤질알코올	Benzyl Alcohol
벤질헤미포름알	Benzylhemiformal
보레이트류(소듐보레이트, 테트라보레이트)	Sodium borate (borax, sodium tetraborate)
5-브로모-5-나이트로-1,3-디옥산	5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane
2-브로모-2-나이트로프로판-1,3-디올(브로노폴)	2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol
브로모클로로펜(6,6-디브로모-4,4-디클로로-2,2'-메칠렌-디페놀)	Bromochlorophene
비페닐-2-올(o-페닐페놀) 및 그 염류	o-Phenylphenol
살리실릭애씨드 및 그 염류	Salicylic Acid
세틸피리디늄클로라이드	Cetylpyridinium Chloride
소듐라우로일사코시네이트	Sodium Lauroyl Sarcosinate
소듐아이오데이트	Sodium Iodate
소듐하이드록시메칠아미노아세테이트 (소듐하이드록시메칠글리시네이트)	Sodium Hydroxymethylglycinate
소르빅애씨드(헥사-2,4-디에노익 애씨드) 및 그 염류	Sorbic acid(Hexa-2,4-Dienoic acid) and its salt

아이오도프로피닐부틸카바메이트(아이피비씨)	Iodopropynyl Butylcarbamate
알킬이소퀴놀리늄브로마이드	Lauryl Isoquinolinium Bromide
알킬(C12-C22)트리메칠암모늄 브로마이드 및 클로라이드(브롬화세트리모늄 포함)	Behentrimonium Chloride
에칠라우로일알지네이트 하이드로클로라이드	Ethyl Lauroyl Arginate HCl
엠디엠하이단토인	DMDM Hydantoin
알킬디아미노에칠글라이신하이드로클로라이드용액(30%)	Alkyldiaminoethylglycine Hydochloride solution(30%)
운데실레닉애씨드 및 그 염류 및 모노에탄올아마이드	Undecylenic Acid
이미다졸리디닐우레아(3,3′-비스(1-하이드록시메칠-2,5-디옥소이미다졸리딘-4-일)-1,1′메칠렌디우레아)	Imidazolidinyl Urea
이소프로필메칠페놀(이소프로필크레졸, o-시멘-5-올)	4-Isopropyl-m-cresol
징크피리치온	Zinc Pyrithione
쿼터늄-15 (메텐아민 3-클로로알릴클로라이드)	Quaternium-15
클로로부탄올	Chlorobutanol
<삭제>	Chloroxylenol
클로로자이레놀	p-Chloro-m-Cresol
p-클로로-m-크레졸	Chlorophene
클로로펜(2-벤질-4-클로로페놀)	Chlorphenesin
클로페네신(3-(p-클로로페녹시)-프로판-1,2-디올)	Chlorhexidine and Chorhexidine its D-gluconic acid, diacetate, and dihydrochloride salts
클로헥시딘, 그 디글루코네이트, 디아세테이트 및 디하이드로클로라이드	Climbazole
클림바졸[1-(4-클로로페녹시)-1-(1H-이미다졸릴)-3,3-디메칠-2-부타논]	Tetrabromo-o-cresol
테트라브로모-o-크레졸	Triclosan
트리클로산	Triclocarban
트리클로카반(트리클로카바닐리드)	Phenoxyethanol
페녹시에탄올	Phenoxyisopropanol
페녹시이소프로판올(1-페녹시프로판-2-올)	Formic acid and its sodium salt
<삭제>	
포믹애씨드 및 소듐포메이트	Formic acid and its sodium salt
폴리(1-헥사메칠렌바이구아니드)에이치씨엘	Poly(1-Hexamethylenebiguanide) hydrochloride
프로피오닉애씨드 및 그 염류	Propionic acid and its salts
피록톤올아민(1-하이드록시-4-메칠-6(2,4,4-트리메칠펜틸)2-피리돈 및 그 모노에탄올아민염)	Piroctone olamine(1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl)-2-(1H) pyridinone and its

	monoethanolamine salts)
피리딘-2-올 1-옥사이드	Pyridine-2-ol, 1-oxide
p-하이드록시벤조익애씨드, 그 염류 및 에스텔류 (다만, 에스텔류 중 페닐은 제외)	4-hydroxybenzoic acid and its salts and esters
헥세티딘	Hexetidine
헥사미딘(1,6-디(4-아미디노페녹시)-n-헥산) 및 그 염류(이세치오네이트 및 p-하이드록시벤조에이트)	Hexamidine(1,6-di(4-amidinophenoxy)-n-hexan) and its salts(including isothionate and p-Hydroxybenzoate)

* 염류의 예 : 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄, 에탄올아민, 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트, 베타인 등

* 에스텔류 : 메칠, 에칠, 프로필, 이소프로필, 부틸, 이소부틸, 페닐

* 자외선 차단성분

원 료 명	표준 영문명
<삭 제>	<삭 제>
드로메트리졸트리실록산	Drometrizole Trisiloxane
드로메트리졸	Drometrizole
디갈로일트리올리에이트	Digalloyl Trioleate
디소듐페닐디벤즈이미다졸테트라설포네이트	Disodium Phenyl Dibenzimidazole Tetrasulfonate
디에칠헥실부타미도트리아존	Diethylhexyl Butamido Triazone
디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트	Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate
<삭 제>	
로우손과 디하이드록시아세톤의 혼합물	Compounds of Lawsone and Dihydroxyacetone
메칠렌비스-벤조트리아졸릴테트라메칠부틸페놀	Methylene Bis-Benzotriazolyl Tetramethylbutylphenol
4-메칠벤질리덴캠퍼	4-Methylbenzylidene Camphor
멘틸안트라닐레이트	Menthyl Anthranilate
벤조페논-3(옥시벤존)	Benzophenone-3
벤조페논-4	Benzophenone-4
벤조페논-8(디옥시벤존)	Benzophenone-8
부틸메톡시디벤조일메탄	Butyl Methoxydibenzoylmethane
비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진	Bis-Ethylhexyloxyphenol Methoxyphenyl Triazine
시녹세이트	Cinoxate
에칠디하이드록시프로필파바	Ethyl Dihydroxypropyl PABA
옥토크릴렌	Octocrylene
에칠헥실디메칠파바	Ethylhexyl Dimethyl PABA
에칠헥실메톡시신나메이트	Ethylhexyl Methoxycinnamate

에칠헥실살리실레이트	Ethylhexyl Salicylate
에칠헥실트리아존	Ethylhexyl Triazone
이소아밀-p-메톡시신나메이트	Isoamyl p-Methoxycinnamate
폴리실리콘-15(디메치코디에칠벤잘말로네이트)	Polysilicone-15
징크옥사이드	Zinc Oxide
테레프탈릴리덴디캠퍼설포닉애씨드 및 그 염류	Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid
티이에이-살리실레이트	TEA-Salicylate
티타늄디옥사이드	Titanium Dioxide
<삭 제>	
페닐벤즈이미다졸설포닉애씨드	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid
호모살레이트	Homosalate

* 다만, 제품의 변색방지를 목적으로 그 사용농도가 0.5% 미만인 것은 자외선 차단 제품으로 인정하지 아니한다.

* 염류 : 양이온염으로 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄 및 에탄올아민, 음이온염으로 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트

*** 염모제 성분**

원 료 명	표준 영문명
p-니트로-o-페닐렌디아민	4-Nitro-o-Phenylenediamine
니트로-p-페닐렌디아민	2-Nitro-p-Phenylenediamine
2-메칠-5-하이드록시에칠아미노페놀	2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol
2-아미노-4-니트로페놀	2-Amino-4-nitrophenol
2-아미노-5-니트로페놀	2-Amino-5-nitrophenol
5-아미노-o-크레솔	4-Amino-2-Hydroxytoluene
m-아미노페놀	m-Aminophenol
o-아미노페놀	o-Aminophenol
p-아미노페놀	p-Aminophenol
염산 2,4-디아미노페녹시에탄올	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl
염산 톨루엔-2,5-디아민	Toluene-2,5-diamine hydrochloride
염산 m-페닐렌디아민	m-Phenylenediamine HCl
염산 p-페닐렌디아민	p-Phenylenediamine HCl
톨루엔-2,5-디아민	Toluene-2,5-Diamine
m-페닐렌디아민	m-Phenylenediamine
p-페닐렌디아민	p-Phenylenediamine
N-페닐-p-페닐렌디아민 및 그 염류	N-Phenyl-p-Phenylenediamine and their salts
피크라민산	Picramic Acid
황산 p-니트로-o-페닐렌디아민	4-Nitro-o-Phenylenediamine Sulfate
p-메칠아미노페놀 및 그 염류	4-Methylaminophenolanditssalts
황산 5-아미노-o-크레솔	4-Amino-2-Hydroxytoluene Sulfate
황산 m-아미노페놀	m-Aminophenol Sulfate
황산 o-아미노페놀	o-Aminophenol Sulfate

황산 p-아미노페놀	p-Aminophenol Sulfate
황산 톨루엔-2,5-디아민	Toluene-2,5-Diamine Sulfate
황산 m-페닐렌디아민	m-Phenylenediamine Sulfate
황산 p-페닐렌디아민	p-Phenylenediamine Sulfate
N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트	N,N-Bis(2-Hydroxyethyl)-p-Phenylenediamine Sulfate
2,6-디아미노피리딘	2,6-Diaminopyridine
염산 2,4-디아미노페놀	2,4-Diaminophenol HCl
1,5-디히드록시나프탈렌	1,5-Naphthalenediol
피크라민산 나트륨	Sodium Picramate
황산 2-아미노-5-니트로페놀	2-Amino-5-nitrophenol sulfate
황산 o-클로로-p-페닐렌디아민	2-Chloro-p-phenylenediamine sulfate
1-나프톨(α-나프톨)	1-Naphthol
레조시놀	Resorcinol
2-메칠레조시놀	2-Methylresorcinol
몰식자산	Gallic Acid
카테콜	Catechol
피로갈롤	Pyrogallol
과붕산나트륨 과붕산나트륨(1수화물) 과산화수소수 과탄산나트륨	

* 기 타

원 료 명	표준 영문명
감광소 감광소 101호(플라토닌) ┐ 감광소 201호(쿼터늄-73) | 감광소 301호(쿼터늄-51) | 의 합계량 감광소 401호(쿼터늄-45) | 기타의 감광소 ┘	Platonin,Quaternium-73, Quaternium-51, Quaternium-45
건강틴크 ┐ 칸타리스틴크 | 의 합계량 고추틴크 ┘	CapsicumFrutescensFruitExtract
과산화수소 및 과산화수소 생성물질	Hydrogen peroxide, and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide
글라이옥살	Glyoxal
니트로메탄	Nitromethane
α-다마스콘(시스-로즈 케톤-1)	Alpha-Damascone
2,4-디아미노-피리미딘-3-옥사이드	Diaminopyrimidine Oxide

라우레스-8, 9 및 10	Laureth-8, 9 and 10
레조시놀	Resorcinol
로즈 케톤-3	Delta-Damascone
로즈 케톤-4	Rose Ketone-4
로즈 케톤-5	Rose Ketone-5
시스-로즈 케톤-2	Cis-Rose Ketone-2
트랜스-로즈 케톤-1	Trans-Rose Ketone-1
트랜스-로즈 케톤-2	Trans-Rose Ketone-2
트랜스-로즈 케톤-3	Trans-Rose Ketone-3
트랜스-로즈 케톤-5	Trans-Rose Ketone-5
리튬하이드록사이드	Lithium Hydroxide
머스크자일렌	Musk Xylene
머스크케톤	Musk Ketone
3-메칠논-2-엔니트릴	3-Methylnon-2-enenitrile
메칠 2-옥티노에이트(메칠헵틴카보네이트)	Methyl 2-Octynoate
메칠옥틴카보네이트(메칠논-2-이노에이트)	Methyl Octine Carbonate
p-메칠하이드로신나믹알데하이드	p-Methylhydrocinnamic Aldehyde
메칠헵타디에논	Methyl heptadienone
메톡시디시클로펜타디엔카르복스알데하이드	Methoxy dicyclopentadiene carboxaldehyde
무기설파이트 및 하이드로젠설파이트류	Inorganic sulphites and hydrogensulphites
4-tert-부틸디하이드로신남알데하이드	4-tert.-Butyldihydrocinnamaldehyde
1,3-비스(하이드록시메칠)이미다졸리딘-2-치온	Dimethylol Ethylene Thiourea
비타민E(토코페롤)	Tocopherol
살리실릭애씨드 및 그 염류	Salicylic Acid
소듐나이트라이트	Sodium Nitrite
소합향나무(Liquidambar orientalis) 발삼오일 및 추출물	Liquidambar orientalis Balsam oil and extract
수용성 징크 염류(징크 4-하이드록시벤젠설포네이트와 징크피리치온 제외)	
시스테인, 아세틸시스테인 및 그 염류	Cysteine, acetylcysteine, and their salts
실버나이트레이트	Silver Nitrate
아밀비닐카르비닐아세테이트	AmylvinylCarbinyl Acetate
아밀시클로펜테논	Amylcyclopentenone
아세틸헥사메칠인단	Acetyl Hexamethyl Indan
아세틸헥사메칠테트라린	Acetyl Hexamethyl Tetralin
알에이치(또는 에스에이치) 올리고펩타이드-1(상피세포성장인자)	rh-Oligopeptide-1
알란토인클로로하이드록시알루미늄(알클록사)	Alcloxa
알릴헵틴카보네이트	Allyl Heptine Carbonate
알칼리금속의 염소산염	Chlorates of alkali metals
암모니아	Ammonia
에칠라우로일알지네이트 하이드로클로라이드	Ethyl Lauroyl Arginate HCl

에탄올・붕사・라우릴황산나트륨(4:1:1)혼합물	Combination of ethanol. Borax. Sodium lauryl sulfate (4:1:1)
에티드로닉애씨드 및 그 염류(1-하이드록시에칠리덴-디-포스포닉애씨드 및 그 염류)	Etidronic acid and its salts (1-hydroxyethylidene-di-phosphonic acid and its salts)
오포파낙스	Opoponax Oil
옥살릭애씨드, 그 에스텔류 및 알칼리 염류	Oxalic Acid, Its Esters And Alkaline Salts
우레아	Urea
이소베르가메이트	Isobergamate
이소사이클로제라니올	Isocyclogeraniol
징크페놀설포네이트	Zinc Phenolsulfonate
징크피리치온	Zinc Pyrithione
치오글라이콜릭애씨드, 그 염류 및 에스텔류	Thioglycolic acid and its salts and esters
칼슘하이드록사이드	Calcium Hydroxide
Commiphora erythrea engler var. glabrescens 검 추출물 및 오일	Commiphora erythrea engler var. glabrescens engler gum extract and oil
쿠민(Cuminum cyminum) 열매 오일 및 추출물	Cuminum cyminum fruit oil and extract
퀴닌 및 그 염류	Quinine and its salts
클로라민T	Chloramine T
톨루엔	Toluene
트리알킬아민, 트리알칸올아민 및 그 염류	Trialkylamines, trialkanolamines and their salts
트리클로산	Triclosan
트리클로카반(트리클로카바닐리드)	Triclocarban
페릴알데하이드	Perillaldehyde
페루발삼 (Myroxylon pereirae의 수지) 추출물(extracts), 증류물(distillates)	Extracts and distillates for Balsam of Peru (Resin of Myroxylon pereirae)
포타슘하이드록사이드 또는 소듐하이드록사이드	Potassium Hydroxide or Sodium Hydroxide
폴리아크릴아마이드류	Polyacrylamide
풍나무(Liquidambar styraciflua) 발삼오일 및 추출물	Liquidambar Styraciflua Oil and extract
프로필리덴프탈라이드	Propylidenephthalide
트랜스-2-헥세날	Trans-2-Hexenal
2-헥실리덴사이클로펜타논	2-Hexylidene cyclopentanone

* 염류의 예 : 소듐, 포타슘, 칼슘, 마그네슘, 암모늄, 에탄올아민, 클로라이드, 브로마이드, 설페이트, 아세테이트, 베타인 등

* 에스텔류 : 메칠, 에칠, 프로필, 이소프로필, 부틸, 이소부틸, 페닐

【[별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준】

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

가. “인체 세포·조직 배양액”은 인체에서 유래된 세포 또는 조직을 배양한 후 세포와 조직을 제거하고 남은 액을 말한다.

나. “공여자”란 배양액에 사용되는 세포 또는 조직을 제공하는 사람을 말한다.

다. “공여자 적격성검사”란 공여자에 대하여 문진, 검사 등에 의한 진단을 실시하여 해당 공여자가 세포배양액에 사용되는 세포 또는 조직을 제공하는 것에 대해 적격성이 있는지를 판정하는 것을 말한다.

라. “윈도우 피리어드(window period)”란 감염 초기에 세균, 진균, 바이러스 및 그 항원·항체·유전자 등을 검출할 수 없는 기간을 말한다.

마. “청정등급”이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

2. 일반사항

가. 누구든지 세포나 조직을 주고받으면서 금전 또는 재산상의 이익을 취할 수 없다.

나. 누구든지 공여자에 관한 정보를 제공하거나 광고 등을 통해 특정인의 세포 또는 조직을 사용하였다는 내용의 광고를 할 수 없다.

다. 인체 세포·조직 배양액을 제조하는데 필요한 세포·조직은 채취 혹은 보존에 필요한 위생상의 관리가 가능한 의료기관에서 채취된 것만을 사용한다.

라. 세포·조직을 채취하는 의료기관 및 인체 세포·조직 배양액을 제조하는 자는 업무수행에 필요한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 하며 그에 따른 기록을 보존하여야 한다.

마. 화장품 제조판매업자는 세포·조직의 채취, 검사, 배양액 제조 등을 실시한 기관에 대하여 안전하고 품질이 균일한 인체 세포·조직 배양액이 제조될 수 있도록 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

3. 공여자의 적격성검사

가. 공여자는 건강한 성인으로서 다음과 같은 감염증이나 질병으로 진단되지 않아야 한다.

- B형간염바이러스(HBV), C형간염바이러스(HCV), 인체면역결핍바이러스(HIV), 인체T림프영양성바이러스(HTLV), 파보바이러스B19, 사이토메가로바이러스

(CMV), 엡스타인-바 바이러스(EBV) 감염증

- 전염성 해면상뇌증 및 전염성 해면상뇌증으로 의심되는 경우
- 매독트레포네마, 클라미디아, 임균, 결핵균 등의 세균에 의한 감염증
- 패혈증 및 패혈증으로 의심되는 경우
- 세포·조직의 영향을 미칠 수 있는 선천성 또는 만성질환

나. 의료기관에서는 윈도우 피리어드를 감안한 관찰기간 설정 등 공여자 적격성검사에 필요한 기준서를 작성하고 이에 따라야 한다.

4. 세포·조직의 채취 및 검사

가. 세포·조직을 채취하는 장소는 외부 오염으로부터 위생적으로 관리될 수 있어야 한다.

나. 보관되었던 세포·조직의 균질성 검사방법은 현 시점에서 가장 적절한 최신의 방법을 사용해야 하며, 그와 관련한 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

다. 세포 또는 조직에 대한 품질 및 안전성 확보에 필요한 정보를 확인할 수 있도록 다음의 내용을 포함한 세포·조직 채취 및 검사기록서를 작성·보존하여야 한다.

(1) 채취한 의료기관 명칭

(2) 채취 연월일

(3) 공여자 식별 번호

(4) 공여자의 적격성 평가 결과

(5) 동의서

(6) 세포 또는 조직의 종류, 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등의 정보

☞ **세포·조직 채취 및 검사기록서**

① 세포(조직)의 종류 : 세포(조직)의 기원, 출처, 확인

② 공여자의 선택 기준 : 공여자와 관련되는 특성, 공여자 제외기준, 공여자의 혈청학적·진단학적 자료를 포함한 임상력 등에 관한 자료

③ 세포(조직) 채취과정 : 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등

5. 배양시설 및 환경의 관리

가. 인체 세포·조직 배양액을 제조하는 배양시설은 청정등급 1B(Class 10,000) 이상의 구역에 설치하여야 한다.

나. 제조 시설 및 기구는 정기적으로 점검하여 관리되어야 하고, 작업에 지장이 없도록 배치되어야 한다.

다. 제조공정 중 오염을 방지하는 등 위생관리를 위한 제조위생관리 기준서를 작성하고 이에 따라야 한다.

☞ **인체 세포·조직 배양액 제조 배양시설** (청정등급 1B(Class 10,000) 이상)

① Filter required : HEPA
② Temperature range : 74 ± 8 °F (18.8 ~ 27.7 ℃)
③ Humidity range : 55 ± 20 %
④ Pressure (inches of water) : 0.05 (= 1.27 mmH_2O, 12 Pa)
⑤ Air changes per hour : 20 ~ 30

☞ **제조위생관리 기준서**

① 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
② 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
③ 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
④ 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다) 방법 및 청소주기
⑤ 청소상태의 평가방법
⑥ 제조시설의 세척 및 평가
가. 책임자 지정
나. 세척 및 소독 계획
다. 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
라. 제조시설의 분해 및 조립 방법
마. 이전 작업 표시 제거방법
바. 청소상태 유지방법
사. 작업 전 청소상태 확인방법
⑦ 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
⑧ 그 밖에 필요한 사항

6. 인체 세포·조직 배양액의 제조

가. 인체 세포·조직 배양액을 제조할 때에는 세균, 진균, 바이러스 등을 비활성화 또는 제거하는 처리를 하여야 한다.

나. 배양액 제조에 사용하는 세포·조직에 대한 품질 및 안전성 확보를 위해 필요한 정보를 확인할 수 있도록 다음의 내용을 포함한 '인체 세포·조직 배양액'의 기록서를 작성·보존하여야 한다.

(1) 채취(보관을 포함한다)한 기관명칭
(2) 채취 연월일

(3) 검사 등의 결과

(4) 세포 또는 조직의 처리 취급 과정

(5) 공여자 식별 번호

(6) 사람에게 감염성 및 병원성을 나타낼 가능성이 있는 바이러스 존재 유무 확인 결과

다. 배지, 첨가성분, 시약 등 인체 세포·조직 배양액 제조에 사용된 모든 원료의 기준규격을 설강을 인체 세포·조직 배양액 원료규격 기준서를 작성하고, 인체에 대한 안전성이 확보된 물질 여부를 확인 하여야 하며, 이에 대한 근거자료를 보존하여야 한다.

라. 제조기록서는 다음의 사항이 포함되도록 작성하고 보존하여야 한다.

(1) 제조번호, 제조연월일, 제조량

(2) 사용한 원료의 목록, 양 및 규격

(3) 사용된 배지의 조성, 배양조건, 배양기간, 수율

(4) 각 단계별 처리 및 취급과정

마. 채취한 세포 및 조직을 일정기간 보존할 필요가 있는 경우에는 타당한 근거자료에 따라 균일한 품질을 유지하도록 보관 조건 및 기간을 설정해야 하며, 보관되었던 세포 및 조직에 대해서는 세균, 진균, 바이러스, 마이코플라즈마 등에 대하여 적절한 부정시험을 행한 후 인체 세포·조직 배양액 제조에 사용해야 한다.

바. 인체 세포·조직 배양액 제조과정에 대한 작업조건, 기간 등에 대한 제조관리 기준서를 포함한 표준지침서를 작성하고 이에 따라야 한다.

7. 인체 세포·조직 배양액의 안전성 평가

가. 인체 세포·조직 배양액의 안전성 확보를 위하여 다음의 안전성시험 자료를 작성·보존하여야 한다.

(1) 단회투여독성시험자료

(2) 반복투여독성시험자료

(3) 1차피부자극시험자료

(4) 안점막자극 또는 기타점막자극시험자료

(5) 피부감작성시험자료

(6) 광독성 및 광감작성 시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 제외함)

(7) 세포인체 세포·조직 배양액의 구성성분에 관한 자료

(8) 유전독성시험자료

(9) 인체첩포시험자료

☞ **인체 세포·조직 배양액 안전성 시험 자료**

(1) 단회투여독성시험자료

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, 2,000㎎/㎏이상의 용량에서 시험물질과 관련된 사망이 나타나지 않는다면 용량단계를 설정할 필요는 없다.
마. 투여 회수 : 1회
바. 관찰 :
* 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) 반복투여독성시험자료

① 시험동물은 2종 이상을 사용하여야 하며, 그 중 1종은 설치류로서 1군에 암·수 각각 10마리 이상으로, 하고 1종은 토끼를 제외한 비설치류로 하고 암·수 각각 3마리 이상으로 한다. 다만, 중간도살 및 회복성시험을 수행하는 경우 필요한 수를 추가한다.

② 시험방법

1. 투여경로는 원칙적으로 임상적용경로로 한다.
2. 투여기간은 임상시험기간 및 의약품으로서의 임상사용 예상기간에 따라 정하며, 시험물질 투여는 1일 1회 주 7회 투여함을 원칙으로 한다. 3개월 이상의 반복투여독성시험을 수행하는 경우는 용량설정과 초기독성검사를 위하여 이에 앞서 보다 단기의 반복투여독성시험을 수행한다.
3. 용량단계는 적어도 3단계의 시험물질 투여군으로 하고, 최대내성용량 및 무해용량 등을 포함하여 용량반응관계가 나타날 수 있도록 설정한다. 대조군은 음성대조군과 필요에 따라 비투여대조군, 양성대조군을 둔다.
4. 독성변화의 회복성과 지연성 독성을 검토하기 위해 회복군을 두어 시험하는 것이 바람직하다.

③ 시험기간

1. 임상 1상 및 임상 2상 시험을 위한 반복투여독성시험의 최소 투여기간은 다음 표와 같다.

임상시험기간	최소 투여기간	
	설치류	비설치류
단회투여	2-4주[주4]	2-4주[주4]
~2주	2-4주[주4]	2-4주[주4]
~1개월	1개월	1개월
~3개월	3개월	3개월
~6개월	6개월	6개월
6개월 이상	6개월	만성[주5]

2. 임상 3상 시험 및 신약허가를 위한 반복투여독성시험의 최소 투여기간은 다음 표와 같다.

임상시험기간 또는 임상사용예상기간	최소 투여 기간	
	설치류	비설치류
~2주	1개월	1개월
~1개월	3개월	3개월
~3개월	6개월	3개월
3개월 이상	6개월	만성[주5]
임상사용 예상기간에 상관없이 특히 필요하다고 인정되는 경우[주6]	6개월	만성[주5]

④ 반복투여독성시험의 시험결과에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 일반증상, 체중, 사료섭취량, 물섭취량

모든 시험동물에 대하여 일반증상을 매일 관찰하고, 정기적으로 체중 및 사료섭취량을 측정하며, 필요한 경우 물섭취량을 측정한다.

측정빈도는 다음 각목과 같이 정한다.

가. 체중은 투여 개시 전과 투여 개시 후 3개월까지는 적어도 매주 1회, 그 후에는 4주에 1회 이상 측정한다.

나. 사료섭취량은 투여 개시 전과 투여 개시 후 3개월까지는 적어도 매주 1 회, 그 후에는 4주에 1회 이상 측정한다. 다만, 시험물질을 사료에 혼합하여 투여할 경우 매주 1회 측정하며, 설치류의 경우 개별 또는 군별로 측정한다.

다. 물 섭취량은 필요에 따라 측정하며 측정 시 횟수는 사료섭취량 측정방법에 준한다.

2. 혈액검사

가. 설치류는 부검(중간도살군도 포함)시에 채혈한다. 비설치류는 투여 개시 전과 부검 시에, 1개월을 초과하는 시험에서는 투여기간 중에 적어도 1회 채혈하여 검사한다. 검사는 원칙적으로 모든 시험동물에 대하여 행할 수 있으나, 실시상의 이유로 각 군의 일부 동물에 한하여 행할 수도 있다.

나. 혈액검사는 혈액학적검사 및 혈액생화학적 검사 항목 중 가능한 한 많은 항목에 대하여 실시하고 그 검사항목은 다음과 같다.

다만, 검사항목은 시험물질의 특성에 따라 적절한 항목을 선정하되, 국제적으로 널리 사용되는 항목과 검사방법을 고려하여 선정한다.

(1) 혈액학적 검사는 적혈구수, 백혈구수, 혈소판수, 혈색소량, 헤마토크리트치, 백혈구백분율, 혈액응고시간, 망상적혈구수 등

(2) 혈액생화학적 검사는 혈청(혈장)단백, 알부민, A/G비, 혈당, 콜레스테롤, 트리글리세라이드, 빌리루빈, 요소질소, 크레아티닌, 트란스아미나제(AST, ALT), 알칼리포스파타제, 염소, 칼슘, 칼륨, 무기인 등

3. 뇨검사

가. 설치류는 각 군마다 일정수의 동물을 선정하여 투여기간 중 1회 이상, 비설치류는 각 군 전부에 대하여 투여 개시 전과 투여기간 중 1회 이상 뇨검사를 실시한다.

나. 뇨검사 항목은 다음과 같다.

뇨량, pH, 비중, 단백, 당, 케톤체, 빌리루빈, 잠혈, 침사 등

4. 안과학적 검사

가. 설치류에 경우 투여기간 중 적어도 1회, 각 군마다 일정수의 동물을 선정하여 안과학적 검사를 실시하며, 비설치류의 경우 투여 전 및 투여기간 중 적어도 1회 각 군 모두에 대하여 실시한다.

나. 검사는 육안 및 검안경으로 실시하고 전안부, 중간투광체 및 안저의 각각에 대하여 실시한다.

5. 기타 기능검사

필요에 따라 심전도, 시각, 청각, 신기능 등의 검사를 실시한다.

6. 병리조직학적 검사

가. 생존 및 사망한 모든 동물의 장기무게를 측정한다. 원칙적으로 무게를 측정하여야 할 장기는 심장, 간장, 폐, 비장, 신장, 부신, 전립샘(선), 고환, 난소, 뇌 및 뇌하수체이고, 폐, 침샘(타액선), 가슴샘(흉선), 갑상샘(선), 정낭, 자궁에 대하여도 측정할 수 있다.

나. 설치류는 고용량군 및 대조군에 대하여, 비설치류는 모든 시험동물군에 대하여 병리조직학적 검사를 실시한다. 다만, 설치류에서 육안소견 상 용량에 따른 변화가 인정되거나

고용량군에서 관찰소견 상 필요하다고 인정되는 경우 기타 용량군의 해당 장기·조직에 대하여 병리조직학적 검사를 실시하되, 육안소견 등의 판단에 의해 적절히 삭감 또는 추가할 수도 있다. 원칙적으로 병리조직학적 검사를 하여야 할 장기조직은 다음과 같다. 피부, 젖샘(유선), 림프절, 침샘(타액선), 골 및 골수(흉골, 대퇴골), 가슴샘(흉선), 기관, 폐 및 기관지, 심장, 갑상샘(선) 및 부갑상샘(선), 혀, 식도, 위, 소장, 대장, 간장 및 담낭, 췌장, 비장, 신장, 부신, 방광, 정낭, 전립샘(선), 고환, 부고환, 난소, 자궁, 질, 뇌, 뇌하수체, 척수, 안구 및 그 부속기, 기타 육안적 병변이 관찰된 장기·조직 등.

7. 확실중독량 및 무독성량
8. 투여기간 중 빈사동물이 발생할 경우, 더 많은 소견을 얻기 위하여 도살하도록 한다. 먼저 충분한 임상적 관찰을 수행한 후 가능하다면 혈액검사를 위한 채혈을 행하고 부검을 수행한다. 기관·조직의 육안적 관찰, 병리조직학적 검사를 실시하는 것 외에 필요에 따라서 장기무게를 측정하고 그 시점에서의 독성변화정도를 관찰한다.
9. 투여기간 중 사망 례가 발생할 경우 즉시 부검하는 것을 원칙으로 한다. 장기·조직의 육안적 관찰 외에 필요에 따라 장기무게의 측정, 병리조직학적 검사를 실시함으로써 사망원인과 그 시점에서의 독성변화정도를 관찰한다.

⑤ 독성동태시험

반복투여독성시험 중 독성동태시험은 다음 각 호와 같이 적용할 수 있다

1. 반복투여독성시험에서 투여방법 및 동물종은 가능한 한 시험물질의 효능 및 약물동태학적 원리에 근거하여 선택되어야 하나, 동물 및 사람에서의 약물동태학 자료가 대체적으로 입수가능하지 않은 시점인 초기 연구에서는 어려움이 있을 수 있다.
2. 반복투여독성시험 계획에 적절히 독성동태시험이 포함되도록 한다. 즉, 적절한 용량군에서 투여와 투여사이의 기간 또는 보통 14일간 수행되는 첫 단계의 반복투여독성시험기간 중에 적당 횟수의 생체시료를 채취하여 최고혈장농도(C_{max}), 최고혈장농도에 도달하는 시간(T_{max}), 특정시간에서의 혈장농도(C_{time}) 및 혈중농도-시간반응곡선하면적(AUC)등을 산출할 수 있다.
3. 다음 단계의 반복투여독성시험 계획은 첫 단계에서 실시한 반복투여독성시험결과 및 독성동태시험결과에 의해 제안된 투여계획에 따라 수정될 수 있다. 진행된 독성시험결과를 해석하는데 문제가 있을 경우에는 생체시료의 채취횟수를 적절히 변경할 수 있다.

(3) 1차피부자극시험자료

가. Draize방법을 원칙으로 한다.
나. 시험동물 : 백색 토끼 또는 기니픽
다. 동물수 : 3마리 이상
라. 피부 : 털을 제거한 건강한 피부
마. 투여면적 및 용량 : 피부 1차 자극성을 적절하게 평가 시 얻어질 수 있는 면적 및 용량
바. 투여농도 및 용량 : 피부 1차 자극성을 평가하기에 적정한 농도와 용량을 설정한다. 단일농도 투여 시에는 0.5ml(액체) 또는 0.5g(고체) 를 투여량으로 한다.
사. 투여 방법 : 24시간 개방 또는 폐쇄첩포
아. 투여 후 처치 : 무처치하지만 필요에 따라서 세정 등의 조작을 행해도 좋다.
자. 관찰 : 투여 후 24, 48, 72시간의 투여부위의 육안관찰을 행한다.
차. 시험결과의 평가 : 피부 1차 자극성을 적절하게 평가시 얻어지는 채점법으로 결정한다.

(4) 안점막자극 또는 기타점막자극시험자료

가. Draize방법을 원칙으로 한다.
나. 시험동물 : 백색 토끼
다. 동물수 : 세척군 및 비세척군당 3마리 이상
라. 투여 농도 및 용량 : 안점막자극성을 평가하기에 적정한 농도를 설정하며, 투여 용량은 0.1ml(액체) 또는 0.1g(고체)한다.
마. 투여 방법 : 한쪽 눈의 하안검을 안구로부터 당겨서 결막낭내에 투여하고 상하안검을 약 1초간 서로 맞춘다. 다른쪽 눈을 미처치 그대로 두어 무처치 대조안으로 한다.
바. 관찰 : 약물 투여 후 1, 24, 48, 72시간 후에 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

(5) 피부감작성시험자료

가. 일반적으로 Maximization Test을 사용하지만 적절하다고 판단되는 다른 시험법을 사용할 수 있다.
나. 시험동물 : 기니픽
다. 동물수 : 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 양성소견이 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

(6) 광독성 및 광감작성 시험자료(자외선에서 흡수가 없음을 입증하는 흡광도 시험자료를 제출하는 경우에는 제외)

○ 광독성시험

가. 일반적으로 기니픽을 사용하는 시험법을 사용한다.
다. 시험동물 : 각 시험법에 정한 바에 따른다.
라. 동물수 : 원칙적으로 1군당 5마리이상
마. 시험군 : 원칙적으로 시험물질투여군 및 적절한 대조군을 둔다
바. 광원 : 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. 시험결과의 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

○ 광감작성시험

가. 일반적으로 기니픽을 사용하는 시험법을 사용한다.
다. 시험동물 : 각 시험법에 정한 바에 따른다.
라. 동물수 : 원칙적으로 1군당 5마리이상

마. 시험군 : 원칙적으로 시험물질투여군 및 적절한 대조군을 둔다.
바. 광원 : 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. 시험결과의 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) 세포인체 세포·조직 배양액의 구성성분에 관한 자료

(8) 유전독성시험자료

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 2매 이상의 플레이트를 사용한다.
(3) 최고용량 :
1) 비독성 시험물질은 원칙적으로 5mg/plate 또는 5㎕/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 집락수에 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㎕/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 처리 후 적절한 시기에 제작한다.
(6) 염색체이상의 검색은 농도당 100개의 분열중기상에 대하여 염색체의 구조이상 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 용량의존적으로 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.

(9) 인체첩포시험자료

국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련 분야 전문 의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험에 경력을 가진 자의 지도 감독 하에 수행·평가되어야 한다.

(1) 인체첩포시험 : 피부과 전문의 또는 연구소 및 병원, 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험 경력을 가진 자의 지도하에 수행되어야 한다.

(가) 대상 : 30명 이상

(나) 투여 농도 및 용량 : 원료에 따라서 사용 시 농도를 고려해서 여러 단계의 농도와 용량을 설정하여 실시하는데, 완제품의 경우는 제품자체를 사용하여도 된다.

(다) 첩부 부위 : 사람의 상등부(정중선의 부분은 제외)또는 전완부등 인체사용시험을 평가하기에 적정한 부위를 폐쇄첩포한다.

(라) 관찰 : 원칙적으로 첩포 24시간 후에 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.

☞「비임상시험실시기관 지정 현황」은 "식품의약품안전처 홈페이지 (http://www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → 공고"에서 확인할 수 있다.

☞「화장품법 ('17. 2. 4 시행)
제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지) ① 제조판매업자는「실험동물에 관한 법률」제2조제1호에 따른 동물실험(이하 이 조에서 "동물실험"이라 한다)을 실시한 화장품 또는 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조를 포함한다) 또는 수입한 화장품을 유통·판매하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

☞「동물대체시험 가이드라인」은 "식품의약품안전처 홈페이지 (http://www.mfds.go.kr) → 법령·정보 → 공무원지침서·민원인안내서"에서 확인할 수 있다.

나. 안전성시험자료는「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료이어야 한다. 다만, 인체첩포시험은 국내·외 대학 또는 전문 연구기관에서 실시하여야 하며, 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험에 경력을 가진 자의 지도 감독 하에 수행·평가되어야 한다.

☞ **대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험하고 기관의 장이 발급, 내용이 타당한 자료이어야 한다. 자료에는 연구기관 시설 개요, 주요 설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구이력 등이 포함되어야 한다.**

다. 안전성시험자료는 인체 세포·조직 배양액 제조자가 자체적으로 구성한 안전성평가위원회의(독성전문가 등 외부전문가 위촉) 심의를 거쳐 적정성을 평가하고 그 평가결과를 기록·보존하여야 한다. 안전성평가위원회는 가목의 안전성시험자료 평가 결과에 따라 기타 필요한 안전성 시험자료(발암성시험자료 등)를 작성·보존토록 권고할 수 있다.

8. 인체 세포·조직 배양액의 시험검사

가. 인체 세포·조직 배양액의 품질을 확보하기 위하여 다음의 항목을 포함한 인체 세포·조직 배양액 품질관리 기준서를 작성하고 이에 따라 품질검사를 하여야 한다.

(1) 성상
(2) 무균시험
(3) 마이코플라스마 부정시험
(4) 외래성 바이러스 부정시험
(5) 확인시험
(6) 순도시험(기원 세포 및 조직 부재시험 등)

나. 품질관리에 필요한 각 항목별 기준 및 시험방법은 과학적으로 그 타당성이 인정되어야 한다.

다. 인체 세포·조직 배양액의 품질관리를 위한 시험검사는 매 제조번호마다 실시하고, 그 시험성적서를 보존하여야 한다.

☞ **세포·조직 배양액 품질관리 기준서**

(1) 성상

사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재한다. 다만, 색, 형상은 품질의

적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재

가. 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.

나. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.

다. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.

(2) 무균시험

무균시험법은 증식되는 미생물(세균 및 진균)의 유·무를 시험하는 방법이다. 따로 규정이 없는 한 멤브레인필터법 또는 직접법에 따라 시험한다. 이 시험에 사용하는 물, 시약, 시액, 기구, 기재 등 필요한 것은 모두 멸균한 것을 쓰며 시험 환경은 무균시험을 실시하는 데에 적합하여야 한다. 조작은 무균상태에서 철저하게 무균이 되도록 주의하면서 수행한다. 오염을 피하기 위하여 취하는 예방적 처치는 이 시험에서 검출되어야 할 그 어떤 미생물에도 영향을 주지 않아야 한다. 시험할 때에는 작업영역에 대한 적절한 시료채취와 적절한 제어로 시험실시 상태에 문제가 없음을 확인한다.

(3) 마이코플라스마 부정시험

마이코플라스마부정시험법은 검체 중 따로 규정이 없는 한 아래 시험에 의하여 검출 가능한 마이코플라스마의 존재 여부를 시험하는 방법이다.

1. 배지

따로 규정이 없는 한 마이코플라스마부정시험용 한천배지(평판배지) 및 마이코플라스마부정시험용 액체배지 I 및 II를 사용한다.

2. 검체의 수량

생바이러스 백신의 경우에는 여과 전에, 불활화바이러스 백신의 경우에는 불활화 전에 검체를 채취한다. 검체 채취량은 6 mL로 한다. 검체 채취 후 24 시간 이내에 시험할 때에는 검체를 2 ~ 8 ℃에, 24 시간 이후에 시험할 때에는 검체를 -60 ℃ 이하로 보관한다.

3. 배양

직접도말배양법 및 증균배양법에 따르거나 또는 멤브레인필터법에 따른다.

3.1 직접도말배양법

평판배지 1 개 당 검체 0.2 mL를 접종하며 1 검체 당 평판배지 10 개 이상을 사용한다. 검체를 접종한 후 표면을 건조하여 35 ~ 37 ℃에서 반은 호기조건(5 ~10 % 탄산가스를 함유하는 공기), 나머지 반은 혐기조건(5 ~ 10 % 탄산가스를 함유하는 질소)에서 14 일 이상 배양한다. 양성대조로 적절한 종의 마이코플라스마 100 CFU 이하를 접종하여 같은 조건에서 배양한다.

3.2 증균배양법

10 mL가 든 마이코플라스마부정시험용 액체배지 I 및 II를 각각 10 개 이상 준비하여, 배지 1 개 당 검체 0.2 mL를 접종한다. 검체 접종 후 35 ~ 37 ℃의 호기 및 혐기 조건에서 14 일 이상 배양하고, 배양 5 ~ 7 일째에 1 회와 최종 배양일에 새로운 액체배지에 배양액을 0.2 mL 접종하고 같은 온도에서 14 일 이상 배양한다. 접종을 마친 남은 액체배지도 다시 14 일 이상 배양을 계속한다.

검체를 넣지 않은 대조군과 비교하여 색깔 변화가 인정될 때에는 그 배지를 생리식염수로 연속 10 배 희석하여 각 희석액에 대하여 평판배지 2 개 이상을 준비하여 각 평판배지 당 희석액을 0.1 mL씩 접종하고, 3.1 항에 따라 배양한다. 양성대조로 적절한 종의 마이코플라스마 100 CFU 이하를 접종하여 같은 조건에서 배양한다.

3.3 멤브레인필터법

공경 0.1 μm의 멤브레인필터로 검체를 여과한 후 멤브레인필터를 우심근 침출액 10 mL씩으로 3 회 씻는다. 멤브레인필터 장치로부터 빼낸 후 절반으로 절단하든가 또는 미리 검체를 2 등분하여 각각에 대하여 동일 여과조작으로 얻어진 2 개의 멤브레인필터를 각각 100 mL 마이코플라스마부정시험용 액체배지 I 및 II에 넣어서 배양한다. 이후의 배양법, 접종 등은 3.2 항에 따른다.

4. 관찰

액체배지의 배양기간 중에는 배지의 색깔 변화를 관찰한다. 각각의 평판배지를 14 일 이상 배양하여 7 일째 및 최종 배양일에 집락형성 유·무를 관찰한다. 의심스러운 집락이 인정될 때에는 디에네스(Dienes)염색액으로 염색하여 검경한다.

5. 마이코플라스마 발육저지활성시험 및 제거

마이코플라스마부정시험을 실시하기 전에 검체가 마이코플라스마 발육저지활성을 가졌는지 여부를 시험한다. 시험용 균주로는 *Acholeplasma laidlawii*를 사용한다. 다만, 검체의 마이코플라스마 발육저지활성에 대해 *A. laidlawii* 보다 감수성이 높은 마이코플라스마주가 알려져 있는 경우에는 그 균주를 사용한다. 시험용 균주로서 *A. laidlawii* 또는 기타의 포도당 분해 마이코플라스마를 사용하는 경우에는 마이코플라스마부정시험용 액체배지 I, 아르기닌 분해 마이코플라스마를 사용하는 경우에는 마이코플라스마부정시험용 액체배지 II에 3.2 항에 정해진 양의 검체를 넣고, 시험용 마이코플라스마를 약 100 CFU를 넣어 35 ~ 37 ℃에서 7 일간 배양한 후 배지의 색깔 변화를 관찰한다.

발육이 보이지 않는 경우에는 검체를 넣지 않은 대조배지와 비교하여 발육이 지연된 경우, 마이코플라스마 발육저지활성이 있는 것으로 본다. 이 경우에는 마이코플라스마 발육에 영향을 미치지 않는 적당한 불활화제를 넣거나, 검체의 접종량을 변화시키지 않고 배지의 양을 증량하여 마이코플라스마 발육저지활성이 발현되지 않도록 한다. 마이코플라스마 발육저지활성이 강한 검체에 대해서는 3.3 항의 멤브레인필터법을 적용할 수 있다. 이러한 제거법을 이용하여 상기의 시험을 2 번 행하고, 그 제거법이 유효 또는 적절한가를 확인한다. 이 시험은 동일 제법 및 동일 분주량으로 만들어진 제제의 경우에는 제조번호마다 행할 필요는 없다.

6. 판정

이상의 시험 결과 마이코플라스마의 증식이 인정되지 않을 때, 이 시험에 적합한 것으로 한다.

(4) 외래성 바이러스 부정시험

「생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인」(바이오생약심사부, '10.12.)을 참고할 수 있다.

1. 외래성 바이러스 부정시험
   1) 동물 접종시험(In vivo tests, Animal Safety test)
      (1) 성숙마우스 접종시험
      (2) 젖먹이마이스 접종시험
      (3) 기니픽 접종시험
      (4) 토끼 접종시험
      (5) 부화란 접종시험
      (6) 동물 항체생성시험
   2) 세포배양 접종시험 (In vitro tests)

※ 「생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인」은 "식품의약품안전처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) → 정보자료 → 법령자료 → 지침, 가이드라인, 해설서"에서 확인할 수 있다.

(5) 확인시험

확인을 위해서는 하나 이상의 시험(물리화학적, 생물학적 또는 면역화학적)을 수행해야 한다. 확인시험은 본질적으로 정성적인 시험이 될 수 있다.

가. 물리화학적 성질
(1) 분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)
(2) 전기영동적 성질(폴리아크릴아미드겔 전기영동 등)
(3) 등전점(설탕밀도구배 등전점전기영동 및 겔등전점전기영동 등)
(4) 분자량(SDS-겔전기영동, 겔여과크로마토그래프법 및 초원심분리법 등)
(5) 액체크로마토그래프법 패턴
(6) 고차구조(선광분산, 원이색성 등)

나. 면역화학적 성질 : 면역화학적분석 및 면역전기영동 등

다. 생물학적 성질
(1) 생물학적 활성, 함량 및 순도(비활성 등) 등

(2) 효소의 경우에는 효소화학적 성질

(6) 순도시험(기원 세포 및 조직 부재시험 등)

인체 세포·조직 배양액의 절대 순도를 결정하기는 어려우며, 시험방법에 따라 그 결과가 달라진다. 결과적으로, 순도는 항상 여러 시험방법을 조합하여 측정한다. 시험방법의 선택과 이의 최적화(optimization)는 불순물을 제거하는 데에 초점을 맞추어야 한다.

9. 기록보존

화장품 제조판매업자는 이 안전기준과 관련한 모든 기준, 기록 및 성적서에 관한 서류를 받아 완제품의 제조연월일로부터 3년이 경과한 날까지 보존하여야 한다.

[별표 4]

유통화장품 안전관리 시험방법(제5조 관련)

Ⅰ. 일반화장품

1. 납

다음 시험법중 적당한 방법에 따라 시험한다.

가) 디티존법

① 검액의 조제 : 다음 제1법 또는 제2법에 따른다.

- 제1법 : 검체 1.0g을 자제도가니에 취하고(검체에 수분이 함유되어 있을 경우에는 수욕상에서 증발건조한다) 약 500℃에서 2~3시간 회화한다. 회분에 묽은염산 및

묽은질산 각 10mL씩을 넣고 수욕상에서 30분간 가온한 다음 상징액을 유리여과기(G4)로 여과하고 잔류물을 묽은염산 및 물 적당량으로 씻어 씻은 액을 여액에 합하여 전량을 50mL로 한다.

- 제2법 : 검체 1.0g을 취하여 300mL 분해플라스크에 넣고 황산 5mL 및 질산 10mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 조용히 가열한다. 식힌 다음 질산 5mL씩을 추가하고 흰 연기가 발생할 때까지 가열하여 내용물이 무색~엷은 황색이 될 때까지 이 조작을 반복하여 분해가 끝나면 포화수산암모늄용액 5mL를 넣고 다시 가열하여 질산을 제거한다. 분해물을 50mL 용량플라스크에 옮기고 물 적당량으로 분해플라스크를 씻어 넣고 물을 넣어 전체량을 50mL로 한다.

② 시험조작 : 위의 검액으로 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "7. 납시험법"에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0mL를 넣는다.

나) 원자흡광광도법

① 검액의 조제 : 검체 약 0.5g을 정밀하게 달아 석영 또는 테트라플루오로메탄제의 극초단파분해용 용기의 기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기 위하여 질산 7mL, 염산 2mL 및 황산 1mL을 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 다음 조작조건에 따라 무색~엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열고 분해물을 25mL 용량플라스크에 옮기고 물 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 물을 넣어 전체량을 25mL로 하여 검액으로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 따로 질산 7mL, 염산 2mL 및 황산 1mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요에 따라 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파분해 조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건>

최대파워 : 1000W

최고온도 : 200℃

분해시간 : 약 35분

위 검액 및 공시험액 또는 디티존법의 검액의 조제와 같은 방법으로 만든 검액 및 공시험액 각 25mL를 취하여 각각에 구연산암모늄용액(1→4) 10mL 및 브롬치몰블루시액 2방울을 넣어 액의 색이 황색에서 녹색이 될 때까지 암모니아시액을 넣는다. 여기에 황산암모늄용액(2→5) 10mL 및 물을 넣어 100mL로 하고 디에칠디치오카르바민산나트륨용액(1→20) 10mL를 넣어 섞고 몇 분간 방치한 다음 메칠이소부틸케톤 20.0mL를 넣어 세게 흔들어 섞어 조용히 둔다. 메칠이소부틸케톤층을 여취하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다.

② 표준액의 조제 : 따로 납표준액(10μg/mL) 0.5mL, 1.0mL 및 2.0mL를 각각 취하여

구연산암모늄용액(1→4) 10mL 및 브롬치몰블루시액 2방울을 넣고 이하 위의 검액과 같이 조작하여 검량선용 표준액으로 한다.

③ 조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 원자흡광광도기에 주입하여 얻은 납의 검량선을 가지고 검액 중 납의 양을 측정한다.

<조작조건>

사용가스 : 가연성가스 아세칠렌 또는 수소
지연성가스 공기
램 프 : 납중공음극램프
파 장 : 283.3nm

다) 유도결합플라즈마분광기를 이용하는 방법

① 검액의 조제 : 검체 약 0.2g을 정밀하게 달아 석영 또는 테트라플루오로메탄제의 극초단파분해용 용기의 기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기 위하여 질산 7mL, 염산 2mL 및 황산 1mL을 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 다음 조작조건에 따라 무색~엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열고 분해물을 50mL 용량플라스크에 옮기고 물 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 물을 넣어 전체량을 50mL로 하여 검액으로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 따로 질산 7mL, 염산 2mL 및 황산 1mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요에 따라 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파분해 조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건>

최대파워 : 1000W
최고온도 : 200℃
분해시간 : 약 35분

② 표준액의 조제 : 납 표준원액(1000μg/mL)에 0.5% 질산을 넣어 농도가 다른 3가지 이상의 검량선용 표준액을 만든다. 이 표준액의 농도는 액 1mL당 납 0.01~0.2μg 범위내로 한다.

③ 시험조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 유도결합플라즈마분광기(ICP spectrometer)에 주입하여 얻은 납의 검량선을 가지고 검액 중 납의 양을 측정한다.

<조작조건>

파장 : 220.353nm(방해성분이 함유된 경우 납의 다른 특성파장을 선택할 수 있다)
플라즈마가스 : 아르곤(99.99 v/v% 이상)

라) 유도결합플라즈마-질량분석기를 이용한 방법

① 검액의 조제 : 검체 약 0.2g을 정밀하게 달아 테플론제의 극초단파분해용 용기의 기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기 위하여 질산 7mL, 불화수소산 2mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 다음 조작 조건 1에 따라 무색~엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열어 희석시킨 붕산 (5→100) 20mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 다음 조작 조건 2에 따라 불소를 불활성화 시킨다. 다만, 기기의 검액 도입부 등에 석영대신 테플론재질을 사용하는 경우에 한해 불소 불활성화 조작은 생략할 수 있다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열고 분해물을 100mL 용량플라스크에 옮기고 증류수 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 증류수를 넣어 100mL로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 이를 증류수로 5배 희석하여 검액으로 한다. 따로 질산 7mL, 불화수소산 2mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요하면 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파분해 조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건1>	<조작조건2>
최대파워 : 1000W	최대파워 : 1000W
최고온도 : 200℃	최고온도 : 180℃
분해시간 : 약 20분	분해시간 : 약 10분

② 표준액의 조제 : 납 표준원액(1000 μg/mL)에 희석시킨 질산(2→100)을 넣어 농도가 다른 3가지 이상의 검량선용 표준액을 만든다. 이 표준액의 농도는 액 1mL당 납 1~20 ng 범위를 포함하게 한다.

③ 시험조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 유도결합플라즈마-질량분석기(ICP-MS)에 주입하여 얻은 납의 검량선을 가지고 검액 중 납의 양을 측정한다.

<조작조건>

원자량 : 206, 207, 208(간섭현상이 없는 범위에서 선택하여 검출)

플라즈마기체 : 아르곤(99.99 v/v% 이상)

2. 비소

다음 시험법중 적당한 방법에 따라 시험한다.

가) 비색법 : 검체 1.0g을 달아 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “15. 비소시험법” 중 제3법에 따라 검액을 만들고 장치 A를 쓰는 방법에 따라 시험한다.

나) 원자흡광광도법

① 검액의 조제 : 검체 약 0.2g을 정밀하게 달아 석영 또는 테트라플루오로메탄제의 극초단파분해용 용기의 기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기

위하여 질산 7mL, 염산 2mL 및 황산 1mL을 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파 분해 장치에 장착하고 다음 조작조건에 따라 무색~엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열고 분해물을 50mL 용량플라스크에 옮기고 물 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 물을 넣어 전체량을 50mL로 하여 검액으로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 따로 질산 7mL, 염산 2mL 및 황산 1mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요에 따라 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파의 분해조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건>

최대파워 : 1000W

최고온도 : 200℃

분해시간 : 약 35분

② 표준액의 조제 : 비소 표준원액(1000μg/mL)에 0.5% 질산을 넣어 농도가 다른 3가지 이상의 검량선용 표준액을 만든다. 이 표준액의 농도는 액 1mL당 비소 0.01~0.2μg 범위내로 한다.

③ 시험조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 수소화물발생장치 및 가열흡수셀을 사용하여 원자흡광광도기에 주입하고 여기서 얻은 비소의 검량선을 가지고 검액 중 비소의 양을 측정한다.

<조작조건>

사용가스 : 가연성가스 아세칠렌 또는 수소

지연성가스 공기

램 프 : 비소중공음극램프 또는 무전극방전램프

파 장 : 193.7 nm

다) 유도결합플라즈마분광기를 이용한 방법

① 검액 및 표준액의 조제 : 원자흡광광도법의 표준액 및 검액의 조제와 같은 방법으로 만든 액을 검액 및 표준액으로 한다.

② 시험조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 유도결합플라즈마분광기(ICP spectrometer)에 주입하여 얻은 비소의 검량선을 가지고 검액 중 비소의 양을 측정한다.

<조작조건>

파장 : 193.759nm(방해성분이 함유된 경우 비소의 다른 특성파장을 선택할 수 있다)

플라즈마가스 : 아르곤(99.99 v/v% 이상)

라) 유도결합플라즈마-질량분석기를 이용한 방법

① 검액의 조제 : 검체 약 0.2g을 정밀하게 달아 테플론제의 극초단파분해용 용기의

기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기 위하여 질산 7mL, 불화수소산 2mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 다음 조작 조건 1에 따라 무색~엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열어 희석시킨 붕산(5→100) 20mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 다음 조작 조건 2에 따라 불소를 불활성화 시킨다. 다만, 기기의 검액 도입부 등에 석영대신 테플론재질을 사용하는 경우에 한해 불소 불활성화 조작은 생략할 수 있다. 최종 분해물을 100mL 용량플라스크에 옮기고 증류수 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 증류수을 넣어 100mL로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 이를 증류수로 5배 희석하여 검액으로 한다. 따로 질산 7mL, 불화수소산 2mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요하면 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파분해 조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건1>	<조작조건2>
최대파워 : 1000W	최대파워 : 1000W
최고온도 : 200℃	최고온도 : 180℃
분해시간 : 약 20분	분해시간 : 약 10분

② 표준액의 조제 : 비소 표준원액(1000μg/mL)에 희석시킨 질산(2→100)을 넣어 농도가 다른 3가지 이상의 검량선용 표준액을 만든다. 이 표준액의 농도는 액 1mL당 비소 1~4ng 범위를 포함하게 한다.

③ 시험조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 유도결합플라즈마-질량분석기(ICP-MS)에 주입하여 얻은 비소의 검량선을 가지고 검액 중 비소의 양을 측정한다.

<조작조건>

원자량 : 75($^{40}Ar^{35}Cl^{+}$ 의 간섭을 방지하기 위한 장치를 사용할 수 있음)

플라즈마기체 : 아르곤(99.99 v/v% 이상)

3. 수은

가) 수은분해장치를 이용한 방법

① 검액의 조제 : 검체 1.0g을 정밀히 달아 그림 1과 같은 수은분해장치의 플라스크에 넣고 유리구 수개를 넣어 장치에 연결하고 냉각기에 찬물을 통과시키면서 적가깔대기를 통하여 질산 10mL를 넣는다. 다음에 적가깔대기의 콕크를 잠그고 반응콕크를 열어주면서 서서히 가열한다. 아질산가스의 발생이 거의 없어지고 엷은 황색으로 되었을 때 가열을 중지하고 식힌다. 이때 냉각기와 흡수관의 접촉을 열어놓고 흡수관의 희석시킨 황산(1→100)이 장치 안에 역류되지 않도록 한다. 식힌 다음 황산 5mL를 넣고 다시 서서히 가열한다. 이때 반응콕크를 잠가주면서 가열하여 산의 농도를 농축시키면 분해가 촉진된다. 분해가 잘 되지 않으면 질산 및

황산을 같은 방법으로 반복하여 넣으면서 가열한다. 액이 무색 또는 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌다. 이때 냉각기와 흡수관의 접촉을 열어놓고 흡수관의 희석시킨 황산(1→100)이 장치안에 역류되지 않도록 한다. 식힌 다음 과망간산칼륨가루 소량을 넣고 가열한다. 가열하는 동안 과망간산칼륨의 색이 탈색되지 않을 때까지 소량씩 넣어 가열한다. 다시 식힌 다음 적가깔대기를 통하여 과산화수소시액을 넣으면서 탈색시키고 10% 요소용액 10mL를 넣고 적가깔대기의 콕크를 잠근다. 이때 장치안이 급히 냉각되므로 흡수관 안의 희석시킨 황산(1→100)이 장치 안으로 역류한다. 역류가 끝난 다음 천천히 가열하면서 아질산가스를 완전히 날려 보내고 식혀서 100mL 용량플라스크에 옮기고 뜨거운 희석시킨 황산(1→100)소량으로 장치의 내부를 잘 씻어 씻은 액을 100mL 메스플라스크에 합하고 식힌 다음 물을 넣어 정확히 100mL로 하여 검액으로 한다.

② 공시험액의 조제 : 검체는 사용하지 않고 검액의 조제와 같은 방법으로 조작하여 공시험액으로 한다.

③ 표준액의 조제 : 염화제이수은을 데시케이타(실리카 겔)에서 6시간 건조하여 그 13.5mg을 정밀하게 달아 묽은 질산 10mL 및 물을 넣어 녹여 정확하게 1L로 한다. 이 용액 10mL를 정확하게 취하여 묽은 질산 10mL 및 물을 넣어 정확하게 1L로 하여 표준액으로 한다. 쓸 때 조제한다. 이 표준액 1mL는 수은(Hg) 0.1㎍을 함유한다.

④ 조작법(환원기화법) : 검액 및 공시험액을 시험용 유리병에 옮기고 5% 과망간산칼륨용액 수적을 넣어 주면서 탈색이 되면 추가하여 1분간 방치한 다음 1.5% 염산히드록실아민용액으로 탈색시킨다. 따로 수은표준액 10mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100mL로 하여 시험용 유리병에 옮기고 5% 과망간산칼륨용액 수적을 넣어 흔들어 주면서 탈색이 되면 추가하여 1분간 방치한 다음 50% 황산 2mL 및 3.5% 질산 2mL를 넣고 1.5% 염산히드록실아민용액으로 탈색시킨다. 위의 전처리가 끝난 표준액, 검액 및 공시험액에 1% 염화제일석 0.5N 황산용액 10mL씩을 넣어 곧 그림 2와 같은 원자흡광광도계의 순환펌프에 연결하여 수은증기를 건조관 및 흡수셀(cell)안에 순환시켜 파장 253.7nm에서 기록계의 지시가 급속히 상승하여 일정한 값을 나타낼 때의 흡광도를 측정할 때 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도보다 적어야 한다.

나) 수은분석기를 이용한 방법

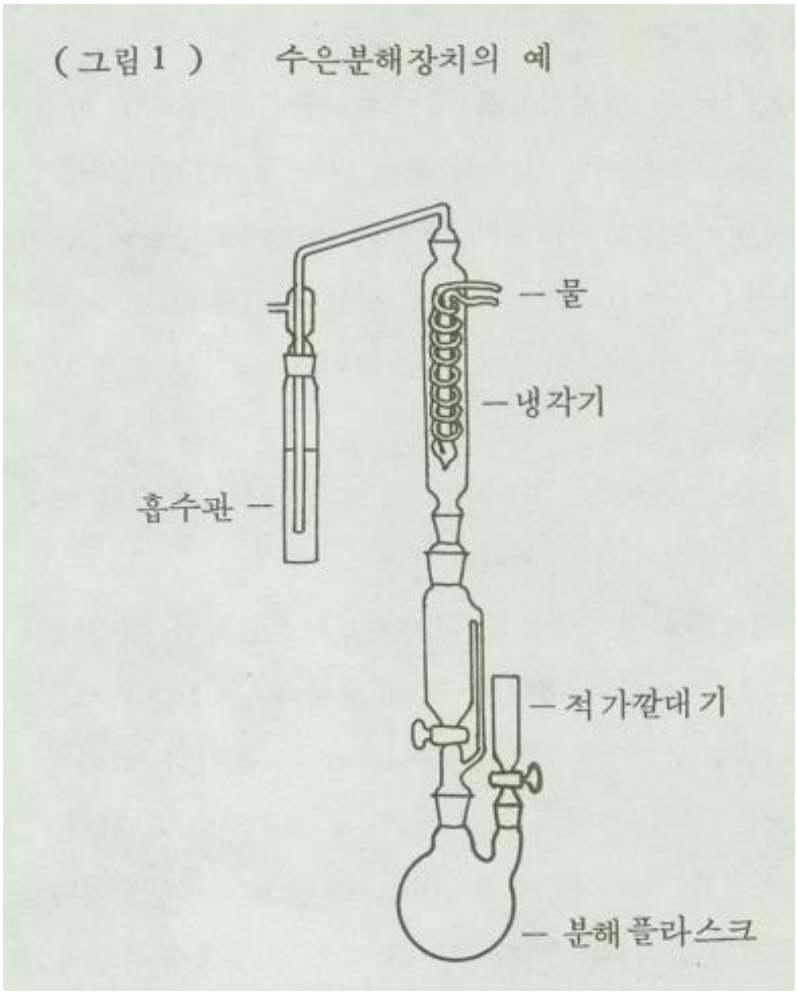
① 검액의 조제 : 검체 약 50mg을 정밀하게 달아 검액으로 한다.

② 표준액의 조제 : 수은표준액을 0.001% L-시스테인 용액으로 적당하게 희석하여 0.1, 1, 10 μg/mL로 하여 표준액으로 한다.

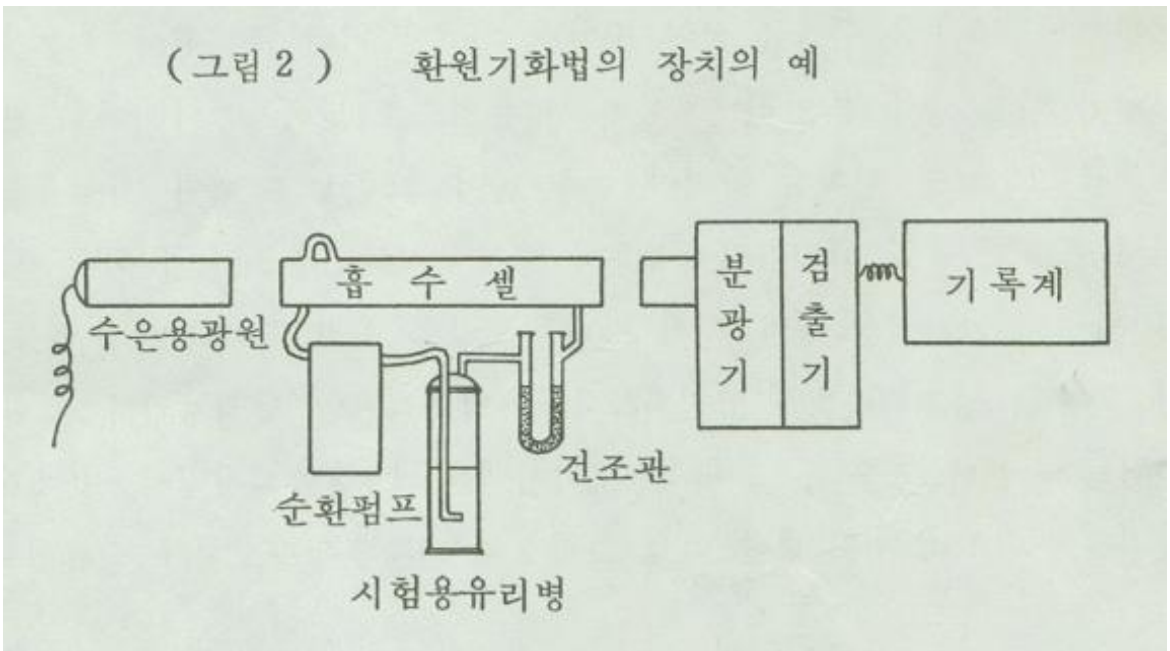
③ 조작법 : 검액 및 표준액을 가지고 수은분석기로 측정한다. 따로 공시험을 하며 필요하면 첨가제를 넣을 수 있다.

* 0.001% L-시스테인 용액 : L-시스테인 10mg을 달아 질산 2mL를 넣은 다음 물을 넣어 1000mL로 한다. 이 액을 냉암소에 보관한다.

(그림 1) 수은분해장치의 예



(그림 2) 환원기화법의 장치의 예



4. 안티몬

① 검액의 조제 : 검체 약 0.2g을 정밀하게 달아 테플론제의 극초단파분해용 용기의 기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기 위하여 질산 7mL, 불화수소산 2 mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 조작조건 1에 따라 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열어 희석시킨 붕산 (5→100) 20mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 조작조건 2에 따라 불소를 불활성화 시킨다. 다만, 기기의 검액 도입부 등에 석영대신 테플론재질을 사용하는 경우에 한해 불소 불활성화 조작은 생략할 수 있다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열고 분해물을 100mL 용량플라스크에 옮기고 물 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 물을 넣어 100mL로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 이액을 물로 5배 희석하여 검액으로 한다. 따로 질산 7mL, 불화수소산 2mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요하면 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파분해 조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건1>	<조작조건2>
최대파워 : 1000W	최대파워 : 1000W
최고온도 : 200℃	최고온도 : 180℃
분해시간 : 약 20분	분해시간 : 약 10분

② 표준액의 조제 : 안티몬 표준원액(1000 μg/mL)에 희석시킨 질산 (2→100)을 넣어 농도가 다른 3가지 이상의 검량선용 표준액을 만든다. 표준액의 농도는 1mL당 안티몬 1~20ng 범위를 포함하게 한다.

③ 조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 유도결합플라즈마-질량분석기(ICP-MS)에 주입하여 얻은 안티몬의 검량선을 가지고 검액 중 안티몬의 양을 측정한다.

<조작조건>

원자량 : 121, 123(간섭현상이 없는 범위에서 선택하여 검출)

플라즈마기체 : 아르곤(99.99 v/v% 이상)

④ 검출시험 범위에서 충분한 정량한계, 검량선의 직선성 및 회수율이 확보되는 경우 유도결합플라즈마-질량분석기(ICP-MS) 대신 유도결합플라즈마분광기(ICP) 또는 원자흡광분광기(AAS)를 사용하여 측정할 수 있다.

5. 카드뮴

① 검액의 조제 : 검체 약 0.2g을 정밀하게 달아 테플론제의 극초단파분해용 용기의 기벽에 닿지 않도록 조심하여 넣는다. 검체를 분해하기 위하여 질산 7mL, 불화수소산 2 mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 조작

조건 1에 따라 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 분해한다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열어 희석시킨 붕산 (5→100) 20mL를 넣고 뚜껑을 닫은 다음 용기를 극초단파분해 장치에 장착하고 조작조건 2에 따라 불소를 불활성화 시킨다. 다만, 기기의 검액 도입부 등에 석영대신 테플론재질을 사용하는 경우에 한해 불소 불활성화 조작은 생략할 수 있다. 상온으로 식힌 다음 조심하여 뚜껑을 열고 분해물을 100mL 용량플라스크에 옮기고 물 적당량으로 용기 및 뚜껑을 씻어 넣고 물을 넣어 100mL로 한다. 침전물이 있을 경우 여과하여 사용한다. 이액을 물로 5배 희석하여 검액으로 한다. 따로 질산 7mL, 불화수소산 2mL를 가지고 검액과 동일하게 조작하여 공시험액으로 한다. 다만, 필요하면 검체를 분해하기 위하여 사용되는 산의 종류 및 양과 극초단파분해 조건을 바꿀 수 있다.

<조작조건1>	<조작조건2>
최대파워 : 1000W	최대파워 : 1000W
최고온도 : 200℃	최고온도 : 180℃
분해시간 : 약 20분	분해시간 : 약 10분

② 표준액의 조제 : 카드뮴 표준원액(1000μg/mL)에 희석시킨 질산 (2→100)을 넣어 농도가 다른 3가지 이상의 검량선용 표준액을 만든다. 표준액의 농도는 1mL당 카드뮴 1~20ng 범위를 포함하게 한다.

③ 조작 : 각각의 표준액을 다음의 조작조건에 따라 유도결합플라즈마-질량분석기(ICP-MS)에 주입하여 얻은 카드뮴의 검량선을 가지고 검액 중 카드뮴의 양을 측정한다.

<조작조건>

원자량 : 110, 111, 112(간섭현상이 없는 범위에서 선택하여 검출)

플라즈마기체 : 아르곤(99.99 v/v% 이상)

④ 검출시험 범위에서 충분한 정량한계, 검량선의 직선성 및 회수율이 확보되는 경우 유도결합플라즈마-질량분석기(ICP-MS) 대신 유도결합플라즈마분광기(ICP) 또는 원자흡광분광기(AAS)를 사용하여 측정할 수 있다.

6. 디옥산

검체 약 1.0g을 정밀하게 달아 20% 황산나트륨용액 1.0mL를 넣고 잘 흔들어 섞어 검액으로 한다. 따로 1,4-디옥산 표준품을 물로 희석하여 0.0125, 0.025, 0.05, 0.1, 0.2, 0.4, 0.8mg/mL의 액으로 한 다음, 각 액 50μL씩을 취하여 각각에 폴리에틸렌글리콜 400 1.0g 및 20% 황산나트륨용액 1.0mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법의 절대검량선법에 따라 시험한다. 필요하면 표준액의 검량선 범위 내에서 검체 채취량 또는 희석배수를 조정할 수 있다.

<조작조건>

검 출 기 : 질량분석기
- 인터페이스온도 : 240 ℃
- 이온소스온도 : 230 ℃
- 스캔범위 : 40 ~ 200 amu
- 질량분석기모드 : 선택이온모드 (88, 58, 43)

헤드스페이스
- 주입량(루프) : 1 mL
- 바이알 평형온도 : 95 ℃
- 루프온도 : 110 ℃
- 주입라인온도 : 120 ℃
- 바이알 퍼지압력 : 20 psi
- 바이알 평형시간 : 30 분
- 바이알 퍼지시간 : 0.5 분
- 루프 채움시간 : 0.3 분
- 루프 평형시간 : 0.05 분
- 주입시간 : 1 분

칼 럼 : 안지름 약 0.32mm, 길이 약 60m인 관에 기체크로마토그래프용 폴리에칠렌왁스를 실란처리한 500 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 처음 2 분간 50℃로 유지하고 160℃까지 1분에 10℃ 씩 상승시킨다.

운반기체 : 헬륨

유 량 : 1,4-디옥산의 유지시간이 약 10분이 되도록 조정한다.

스플리트비 : 약 1:10

7. 메탄올

가) 푹신아황산법 : 검체 10 mL를 취하여 포화염화나트륨용액 10 mL 넣어 충분히 흔들어 섞고, 대한민국 약전 알코올수측정법에 따라 증류하여 유액 12 mL를 얻는다. 이 유액이 백탁이 될 때까지 탄산칼륨을 넣어 분리한 알코올분에 정제수를 넣어 50 mL로 한 것을 검액으로 한다. 따로 0.1 % 메탄올 1.0 mL에 메탄올을 함유하지 않은 에탄올 0.25 mL를 넣고 정제수를 가해 5.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 메탄올 표준액 5 mL를 취하여 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "9. 메탄올 및 아세톤시험법" 중 메탄올항에 따라 시험한다.

나) 기체크로마토그래프법

1) 물휴지 외 제품

① 증류법 : 검체 약 10 mL를 정확하게 취해 증류플라스크에 넣어 물 10 mL, 염화나트륨 2 g, 실리콘유 1 방울 및 메탄올을 함유하지 않은 에탄올 10 mL를 넣어 초음파로 균질화하고 증류하여 유액 15 mL를 얻는다. 이 액에 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 하여 여과한 것을 검액으로 한다. 따로 메탄올 2.0 mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 정확하게 1 L로 하고 이 액 1.25 mL, 2.5 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL 각각 정확하게 취하여 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 한 액을 각각의 표준액으로 한다. 각각의 표준액과 검액을 가지고 다음의 조작조건에 따라 시험한다.

② 희석법 : 검체 약 10 mL를 정확하게 취해 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 10 mL를 넣어 초음파로 균질화 하고 메탄올 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 한 후 여과한 것을 검액으로 한다. 따로 메탄올 2.0 mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 정확하게 1 L로 하고 이 액 1.25 mL, 2.5 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL 각각 정확하게 취하여 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 한 액을 각각의 표준액으로 한다. 각각의 표준액과 검액을 가지고 다음의 조작 조건에 따라 시험한다.

③ 검체의 유형에 따라 증류법 또는 희석법 어느 것을 선택할 수 있다.

<조작조건>

- 검출기 : 수소염이온화검출기(FID)
- 칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 약 30 m인 관에 폴리에틸렌글리콜을 0.5 ㎛ 두께로 피복한다. 이와 동등한 것을 사용할 수 있다.
- 칼럼온도 : 50 ℃에서 5 분 동안 유지한 다음 150 ℃까지 매분 10 ℃씩 상승시킨 다음 2 분 동안 이 온도를 유지한다.
- 검출기온도 : 240 ℃
- 시료주입부온도 : 200 ℃
- 운반기체 및 유량 : 질소 1.0 mL/min

2) 물휴지

검체 약 3 mL를 정확하게 취해 검액으로 한다. 따로 메탄올 표준품 1.0 mL을 정확하게 취해 물을 넣어 정확하게 1.0 L로 하고 이 액 각각 0.3 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 4 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 각각의 검액과 표준액을 가지고 기체크로마토그래프-헤드스페이스법으로 다음 조작조건에 따라 시험한다.

<조작조건>

· 기체크로마토그래프는 '1) 물휴지 외 제품' 조작조건과 동일하게 조작한다. 다만, 스플리트비는 1:10으로 한다.

· 헤드스페이스

- 바이알 용량 : 20 mL
- 주입량(루프) : 1 mL
- 바이알 평형 온도 : 70 ℃
- 루프 온도 : 80 ℃
- 주입라인온도 : 90 ℃
- 바이알 평형시간 : 10 분
- 바이알 퍼지시간 : 0.5 분
- 루프 채움시간 : 0.5 분
- 루프 평형시간 : 0.1 분
- 주입시간 : 0.5 분

8. 포름알데하이드

검체 약 1.0 g을 정밀하게 달아 초산·초산나트륨완충액[주1)]을 넣어 20 mL로 하고 1시간 진탕 추출한 다음 여과한다. 여액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 200 mL로 하고, 이 액 100 mL를 취하여 초산·초산나트륨완충액[주1)] 4 mL를 넣은 다음 균질하게 섞고 6 mol/L 염산 또는 6 mol/L 수산화나트륨용액을 넣어 pH를 5.0으로 조정한다. 이 액에 2,4-디니트로페닐히드라진시액[주2)] 6.0 mL를 넣고 40 ℃에서 1시간 진탕한 다음, 디클로로메탄 20 mL로 3회 추출하고 디클로로메탄 층을 무수황산나트륨

5.0 g을 놓은 탈지면을 써서 여과한다. 이 여액을 감압에서 가온하여 증발 건고한 다음 잔류물에 아세토니트릴 5.0 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 포름알데하이드 표준품을 물로 희석하여 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2 ㎍/mL의 액을 만든 다음, 각 액 100 mL를 취하여 검액과 같은 방법으로 전처리하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법의 절대검량선법에 따라 시험한다. 필요하면 표준액의 검량선 범위 내에서 검체 채취량 또는 검체 희석배수를 조정할 수 있다.

<조작조건>

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 355 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.01 mol/L염산・아세토니트릴혼합액 (40 : 60)

유 량 : 1.5 mL/분

주1) 초산·초산나트륨완충액 : 5 mol/L 초산나트륨액 60 mL에 5 mol/L 초산 40 mL를 넣어 균질하게 섞은 다음, 6 mol/L 염산 또는 6 mol/L 수산화나트륨용액을 넣어 pH를 5.0으로 조정한다.

주2) 2,4-디니트로페닐하이드라진시액 : 2,4-디니트로페닐하이드라진 약 0.3 g을 정밀하게 달아 아세토니트릴을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

9. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트)

다음 시험법 중 적당한 방법에 따라 시험한다.

가) 기체크로마토그래프-수소염이온화검출기를 이용한 방법

검체 약 1.0 g을 정밀하게 달아 헥산・아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 초음파로 충분히 분산시킨 다음 원심 분리한다. 그 상등액 5.0 mL를 정확하게 취하여 내부표준액주) 4.0 mL를 넣고 헥산・아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트 표준품을 정밀하게 달아 헥산・아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 녹여 희석하고 그 일정량을 취하여 내부표준액 4.0 mL를 넣고 헥산・아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 0.1, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 ㎍/mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법 내부표준법에 따라 시험한다. 필요한 경우 표준액의 검량선 범위 내에서 검체 채취량 또는 희석배수를 조정할 수 있다.

<조작조건>

· 검 출 기 : 수소염이온화검출기(FID)

· 칼 럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내관에 14% 시아노프로필페닐-86 % 메틸폴리실록산으로 0.25 μm 두께로 피복한다.

· 칼럼온도 : 150 ℃에서 2 분 동안 유지한 다음 260 ℃까지 매분 10 ℃씩 상승시킨 다음 15 분 동안 이 온도를 유지한다.

· 검체도입부온도: 250 ℃

· 검출기온도: 280 ℃

· 운반기체 : 질소

· 유 량 : 1 mL/분

· 스플리트비 : 약 1:10

주) 내부표준액 : 벤질벤조에이트 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.

나) 기체크로마토그래프-질량분석기를 이용한 방법

검체 약 1.0 g을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 초음파로 충분히 분산시킨 다음 원심 분리한다. 그 상등액 5.0 mL를 정확하게 취하여 내부표준액주) 1.0 mL를 넣고 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트 표준품을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 녹여 희석하고 그 일정량을 취하여 내부표준액 1.0 mL를 넣고 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 0.1, 0.25, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0 μg/mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법 내부표준법에 따라 시험한다. 필요한 경우 표준액의 검량선 범위 내에서 검체 채취량 또는 희석배수를 조정할 수 있다.

<조작조건>

· 검 출 기 : 질량분석기

- 인터페이스온도 : 300 ℃

- 이온소스온도 : 230 ℃
- 스캔범위 : 40 ~ 300 amu
- 질량분석기모드 : 선택이온모드

성분명	선택이온
디부틸프탈레이트	149, 205, 223
부틸벤질프탈레이트	91, 149, 206
디에칠헥실프탈레이트	149, 167, 279
내부표준물질(플루오란센-d10)	92, 106, 212

· 칼 럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내관에 5 % 페닐-95 % 디메틸폴리실록산으로 0.25 μm 두께로 피복한다.

· 칼럼온도 : 110 ℃에서 0.5분 동안 유지한 다음 300 ℃까지 매분 20 ℃씩 상승시킨 다음 3분 동안 이 온도를 유지한다.

· 검체도입부온도 : 280 ℃

· 운반기체 : 헬륨

· 유 량 : 1 mL/분

· 스플리트비 : 스플릿리스

주) 내부표준액 : 플루오란센-d10 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.

10. 미생물 한도

일반적으로 다음의 시험법을 사용한다. 다만, 본 시험법 외에도 미생물 검출을 위한 자동화 장비와 미생물 동정기기 및 키트 등을 사용할 수도 있다.

1) 검체의 전처리

검체조작은 무균조건하에서 실시하여야 하며, 검체는 충분하게 무작위로 선별하여 그 내용물을 혼합하고 검체 제형에 따라 다음의 각 방법으로 검체를 희석, 용해, 부유 또는 현탁시킨다. 아래에 기재한 어느 방법도 만족할 수 없을 때에는 적절한 다른 방법을 확립한다.

가) 액제·로션제 : 검체 1 mL(g)에 변형레틴액체배지 또는 검증된 배지나 희석액 9 mL를 넣어 10배 희석액을 만들고 희석이 더 필요할 때에는 같은 희석액으로 조

제한다.

나) 크림제·오일제 : 검체 1 mL(g)에 적당한 분산제 1mL를 넣어 균질화 시키고 변형레틴액체배지 또는 검증된 배지나 희석액 8 mL를 넣어 10배 희석액을 만들고 희석이 더 필요할 때에는 같은 희석액으로 조제한다.

다) 파우더 및 고형제 : 검체 1g에 적당한 분산제를 1mL를 넣고 충분히 균질화 시킨 후 변형레틴액체배지 또는 검증된 배지 및 희석액 8mL를 넣어 10배 희석액을 만들고 희석이 더 필요할 때에는 같은 희석액으로 조제한다. 분산제만으로 균질화가 되지 않을 경우 40℃에서 30분 동안 가온한 후 멸균한 유리구슬(5mm: 5~7개, 3mm: 10~15)을 넣어 균질화 시킨다.

주1) 분산제는 멸균한 폴리소르베이트 80 등을 사용할 수 있으며, 미생물의 생육에 대하여 영향이 없는 것 또는 영향이 없는 농도이어야 한다.

주2) 검액 조제시 총호기성생균수시험법의 배지의 적합성시험과 미생물 발육저지물질의 확인 시험을 통하여 검증된 배지나 희석액을 사용할 수 있다.

2) 총 호기성 생균수 시험법

총 호기성 생균수 시험법은 화장품 중 총 호기성 생균(세균 및 진균)수를 측정하는 시험방법이다.

가) 검액의 조제

1)항에 따라 검액을 조제한다.

나) 배지

총 호기성 세균수시험은 변형레틴한천배지 또는 대두카제인소화안천배지를 사용하고 진균수시험은 항생물질 첨가 포테이토 덱스트로즈 한천배지 또는 항생물질 첨가 사브로포도당한천배지를 사용한다. 위의 배지 이외에 배지의 적합성 및 시험결과의 타당성 시험을 통하여 검증된 다른 미생물 검출용 배지도 사용할 수 있고, 세균의 혼입이 없다고 예상된 때나 세균의 혼입이 있어도 눈으로 판별이 가능하면 항생물질을 첨가하지 않을 수 있다.

변형레틴액체배지 (Modified letheen broth)

육제펩톤	20.0 g
카제인의 판크레아틴 소화물	5.0 g
효모엑스	2.0 g
육엑스	5.0 g
염화나트륨	5.0 g
폴리소르베이트 80	5.0 g

레시틴	0.7 g
아황산수소나트륨	0.1 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 멸균후의 pH가 7.2 ± 0.2가 되도록 조정하고 121 ℃에서 15분간 고압멸균 한다.

변형레틴한천배지(Modified letheen agar)

프로테오즈 펩톤	10.0 g
카제인의 판크레아틱소화물	10.0 g
효모엑스	2.0 g
육엑스	3.0 g
염화나트륨	5.0 g
포도당	1.0 g
폴리소르베이트 80	7.0 g
레시틴	1.0 g
아황산수소나트륨	0.1 g
한천	20.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 멸균후의 pH가 7.2 ± 0.2가 되도록 조정하고 121 ℃에서 15분간 고압멸균 한다.

대두카제인소화한천배지(Tryptic soy agar)

카제인제 펩톤	15.0 g
대두제 펩톤	5.0 g
염화나트륨	5.0 g
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 멸균후의 pH가 7.2 ± 0.1이 되도록 조정하고 121 ℃에서 15분간 고압멸균 한다.

항생물질첨가 포테이토덱스트로즈한천배지(Potato dextrose agar)

감자침출물	200.0 g
포도당	20.0 g
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 121 ℃에서 15분간 고압멸균 한다. 사용하

기 전에 1 L당 40 mg의 염산테트라사이클린을 멸균배지에 첨가하고 10 % 주석산 용액을 넣어 pH가 3.5 ± 0.1로 조정한다.

항생물질첨가사부로포도당한천배지(Sabouraud dextrose agar)

육제 또는 카제인제 펩톤	10.0 g
포도당	20.0 g
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 121 ℃에서 15분간 고압멸균한 다음의 pH가 5.6 ± 0.2이 되도록 조정한다. 쓸 때 배지 1000 mL당 벤질페니실린칼륨 0.10 g과 테트라사이클린 0.10 g을 멸균용액으로서 넣거나 배지 1000 mL당 클로람페니콜 50 mg을 넣는다.

다) 조작

(1) 세균수 시험 ㉮ **한천평판도말법** 직경 9 ~ 10 cm 페트리 접시내에 미리 굳힌 세균시험용 배지 표면에 전처리 검액 0.1 mL이상 도말한다.

㉯ **한천평판희석법** 검액 1 mL를 같은 크기의 페트리접시에 넣고 그 위에 멸균 후 45 ℃로 식힌 15 mL의 세균시험용 배지를 넣어 잘 혼합한다.

검체당 최소 2개의 평판을 준비하고 30~35 ℃에서 적어도 48시간 배양하는데 이때 최대 균집락수를 갖는 평판을 사용하되 평판당 300개 이하의 균집락을 최대치로 하여 총 세균수를 측정한다.

(2) 진균수 시험 : '(1) 세균수 시험'에 따라 시험을 실시하되 배지는 진균수시험용 배지를 사용하여 배양온도 20~25 ℃에서 적어도 5일간 배양한 후 100 개 이하의 균집락이 나타나는 평판을 세어 총 진균수를 측정한다.

라) 배지성능시험

시판배지는 배치마다 시험하며, 조제한 배지는 조제한 배치마다 시험한다. 배지에 표 1.에 기재한 균주를 100cfu 이하 접종하여 세균은 30~35 ℃에서 적어도 48시간, 진균은 20~25 ℃에서 적어도 5일간 배양할 때 충분한 증식 또는 접종 균수의 회수가 확인되어야 한다. 또한, 시험에 사용된 배지 및 희석액 또는 시험 조작상의 무균상태를 확인하기 위하여 완충식염펩톤수(pH 7.0)를 대조로 하여 총호기성 생균수시험을 실시할 때 미생물의 성장이 나타나서는 안 된다.

표 1. 총호기성생균수 배지성능시험용 균주 및 배양조건

시험균주		배양
Escherichia coli	ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP53.126,	호기배양

	NBRC 3972 또는 KCTC 2571	
Bacillus subtilis	ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62, NBRC 3134 또는 KCTC 1021	30 ~ 35 ℃ 48시간
Staphylococcus aureus	ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, NRRC 13276 또는 KCTC 3881	
Candida albicans	ATCC 10231, NCPF 3179, IP48.72, NBRC1594 또는 KCTC 7965	호기배양 20 ~ 25 ℃ 5일

마) 시험법 적합성시험

검체의 유무하에서 라).항에 따라 시험할 때 검액에서 회수한 균수와 대조액에서 회수한 균수를 비교한다. 검체 중 보존제 등의 항균활성으로 인해 증식이 저해되는 경우 (검액에서 회수한 균수가 대조액에서 회수한 균수의 1/2 미만인 경우)에는 결과의 유효성을 확보하기 위하여 총호기성생균수시험법을 변경해야 한다. 항균활성을 중화하기 위하여 희석 및 중화제(표2.)를 사용할 수 있다.

표2. 항균활성에 대한 중화제

화장품 중 미생물 발육저지물질	항균성을 중화시킬 수 있는 중화제
페놀 화합물 : 파라벤, 페녹시에탄올,페닐에탄올 등 아닐리드	레시틴, 폴리소르베이트 80, 지방알코올의 에틸렌 옥사이드축합물(condensate), 비이온성 계면활성제
4급 암모늄 화합물, 양이온성 계면활성제	레시틴, 사포닌, 폴리소르베이트 80, 도데실 황산나트륨, 지방 알코올의에틸렌 옥사이드 축합물
알데하이드, 포름알데히드－유리 제제	글리신, 히스티딘
산화(oxidizing) 화합물	치오황산나트륨
이소치아졸리논, 이미다졸	레시틴, 사포닌, 아민, 황산염, 메르캅탄, 아황산수소나트륨, 치오글리콜산나트륨
비구아니드	레시틴, 사포닌,

	폴리소르베이트 80
금속염(Cu, Zn, Hg), 유기－수은 화합물	아황산수소나트륨, L－시스테인－SH 화합물(sulfhydryl compounds), 치오글리콜산

3) 특정세균시험법

가) 대장균 시험

(1) 검액의 조제 및 조작 : 검체 1 g 또는 1 mL을 유당액체배지를 사용하여 10 mL로 하여 30~35 ℃에서 24~72시간 배양한다. 배양액을 가볍게 흔든 다음 백금이 등으로 취하여 맥콘키한천배지위에 도말하고 30~35 ℃에서 18~24 시간 배양한다. 주위에 적색의 침강선띠를 갖는 적갈색의 그람음성균의 집락이 검출되지 않으면 대장균 음성으로 판정한다. 위의 특정을 나타내는 집락이 검출되는 경우에는 에오신메칠렌블루한천배지에서 각각의 집락을 도말하고 30~35 ℃에서 18~24시간 배양한다. 에오신메칠렌블루한천배지에서 금속 광택을 나타내는 집락 또는 투과광선하에서 흑청색을 나타내는 집락이 검출되면 백금이등으로 취하여 발효시험관이 든 유당액체배지에 넣어 44.3~44.7 ℃의 항온수조 중에서 22~26 시간 배양한다. 가스발생이 나타나는 경우에는 대장균 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.

(2) 배지

유당액체배지

육엑스	3.0 g
젤라틴의 판크레아틴 소화물	5.0 g
유당	5.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 121 ℃에서 15~20 분간 고압증기멸균한다. 멸균 후의 pH가 6.9~7.1이 되도록 하고 가능한 한 빨리 식힌다.

맥콘키한천배지

젤라틴의 판크레아틴 소화물	17.0 g
카제인의 판크레아틴 소화물	1.5 g
육제 펩톤	1.5 g
유당	10.0 g
데옥시콜레이트나트륨	1.5 g
염화나트륨	5.0 g
한천	13.5 g

뉴트럴렛	0.03 g
염화메칠로자닐린	1.0 mg
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수 1 L에 녹여 1분간 끓인 다음 121 ℃에서 15~20 분간 고압증기 멸균한다. 멸균 후의 pH가 6.9~7.3이 되도록 한다.

에오신메칠렌블루한천배지(EMB한천배지)

젤라틴의 판크레아틴 소화물	10.0 g
인산일수소칼륨	2.0 g
유당	10.0 g
한천	15.0 g
에오신	0.4 g
메칠렌블루	0.065 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수 1 L에 녹여 121 ℃에서 15~20 분간 고압증기 멸균한다. 멸균 후의 pH가 6.9~7.3이 되도록 한다.

나) 녹농균시험

(1) 검액의 조제 및 조작 : 검체 1 g 또는 1 mL를 달아 카제인대두소화액체배지를 사용하여 10 mL로 하고 30~35 ℃에서 24~48시간 증균 배양한다. 증식이 나타나는 경우는 백금이 등으로 세트리미드한천배지 또는 엔에이씨한천배지에 도말하여 30~35 ℃에서 24~48시간 배양한다. 미생물의 증식이 관찰되지 않는 경우 녹농균 음성으로 판정한다. 그람음성간균으로 녹색 형광물질을 나타내는 집락을 확인하는 경우에는 증균배양액을 녹농균 한천배지 P 및 F에 도말하여 30~35 ℃에서 24~72시간 배양한다. 그람음성간균으로 플루오레세인 검출용 녹농균 한천배지 F의 집락을 자외선하에서 관찰하여 황색의 집락이 나타나고, 피오시아닌 검출용 녹농균 한천배지 P의 집락을 자외선하에서 관찰하여 청색의 집락이 검출되면 옥시다제시험을 실시한다. 옥시다제반응 양성인 경우 5~10초 이내에 보라색이 나타나고 10초 후에도 색의 변화가 없는 경우 녹농균 음성으로 판정한다. 옥시다제반응 양성인 경우에는 녹농균 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.

(2) 배지

카제인대두소화액체배지

카제인 판크레아틴 소화물	17.0 g
대두파파인소화물	3.0 g
염화나트륨	5.0 g
인산일수소칼륨	2.5 g

포도당일수화물	2.5 g

이상을 달아 정제수에 녹여 1 L로 하고 멸균후의 pH가 7.3 ± 0.2가 되도록 조정하고 121 ℃에서 15분간 고압멸균 한다.

세트리미드한천배지(Cetrimide agar)

젤라틴제 펩톤	20.0 g
염화마그네슘	3.0 g
황산칼륨	10.0 g
세트리미드	0.3 g
글리세린	10.0 mL
한천	13.6 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹이고 글리세린을 넣어 1 L로 한다. 121 ℃에서 15분간 고압증기멸균하고 pH가 7.2 ± 0.2가 되도록 조정한다.

엔에이씨한천배지(NAC agar)

펩톤	20.0 g
인산수소이칼륨	0.3 g
황산마그네슘	0.2 g
세트리미드	0.2 g
날리딕산	15 mg
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

최종 pH는 7.4 ± 0.2이며 멸균하지 않고 가온하여 녹인다.

플루오레세인 검출용 녹농균 한천배지 F (Pseudomonas agar F for detection of fluorescein)

카제인제 펩톤	10.0 g
육제 펩톤	10.0 g
인산일수소칼륨	1.5 g
황산마그네슘	1.5 g
글리세린	10.0 mL
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹이고 글리세린을 넣어 1 L로 한다. 121 ℃에서 15분간 고압증기멸균하고 pH가 7.2 ± 0.2가 되도록 조정한다.

피오시아닌 검출용 녹농균 한천배지 P (Pseudomonas agar P for detection of pyocyanin)

젤라틴의 판크레아틴 소화물	20.0 g
염화마그네슘	3.0 g
황산칼륨	10.0 g
글리세린	10.0 mL
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

이상을 달아 정제수에 녹이고 글리세린을 넣어 1 L로 한다. 121 ℃에서 15분간 고압증기멸균하고 pH가 7.2 ± 0.2가 되도록 조정한다.

다) 황색포도상구균 시험

(1) 검액의 조제 및 조작 : 검체 1 g 또는 1 mL를 달아 카제인대두소화액체배지를 사용하여 10 mL로 하고 30~35 ℃에서 24~48시간 증균 배양한다. 증균배양액을 보겔존슨한천배지 또는 베어드파카한천배지에 이식하여 30~35 ℃에서 24시간 배양하여 균의 집락이 검정색이고 집락주위에 황색투명대가 형성되며 그람염색법에 따라 염색하여 검경한 결과 그람 양성균으로 나타나면 응고효소시험을 실시한다. 응고효소시험 음성인 경우 황색포도상구균 음성으로 판정하고, 양성인 경우에는 황색포도상구균 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다.

(2) 배지

보겔존슨한천배지(Vogel-Johnson agar)

카제인의 판크레아틴 소화물	10.0 g
효모엑스	5.0 g
만니톨	10.0 g
인산일수소칼륨	5.0 g
염화리튬	5.0 g
글리신	10.0 g
페놀렛	25.0 mg
한천	16.0 g
정제수	950 mL

이상을 달아 1분동안 가열하여 자주 흔들어 준다. 121 ℃에서 15분간 고압멸균하고 45~50 ℃로 냉각시킨다. 멸균 후 pH가 7.2 ± 0.2가 되도록 조정하고 멸균한 1 %(w/v) 텔루린산칼륨 20 mL를 넣는다.

베어드파카한천배지(Baird-Parker agar)

카제인제 펩톤	10.0 g
육엑스	5.0 g

효모엑스	1.0 g
염화리튬	5.0 g
글리신	12.0 g
피루브산나트륨	10.0 g
한천	20.0 g
정제수	950 mL

이상을 섞어 때때로 세게 흔들며 섞으면서 가열하고 1분간 끓인다. 121 ℃에서 15분간 고압멸균하고 45~50 ℃로 냉각시킨다. 멸균한 다음의 pH가 6.8 ± 0.2가 되도록 조정한다. 여기에 멸균한 아텔루산칼륨용액 1 %(w/v) 10 mL와 난황유탁액 50 mL를 넣고 가만히 섞은 다음 페트리접시에 붓는다. 난황유탁액은 난황 약 30 %, 생리식염액 약 70 %의 비율로 섞어 만든다.

라) 배지성능 및 시험법 적합성시험

표3.에 따라 시험균주를 각 배지에 약 100cfu를 개별적으로 접종하여 규정된 조건에서 배양하였을 때 충분한 증식 및 적절한 특성이 확인되어야 한다. 또한 검액의 유·무 하에서 각각 특정세균시험법에 따라 시험할 때 접종균 각각에 대하여 양성으로 나타나야 한다. 증식이 저해되는 경우 2)-마)항에 따라 항균활성을 중화시킨다.

표3. 특정세균 배지성능시험용 균주

Escherichia coli (대장균)	ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP53.126, NBRC 3972 또는 KCTC 2571
Pseudomonas aeruginosa (녹농균)	ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC 13275 또는 KCTC 2513
Staphylococcus aureus (황색포도상구균)	ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, NRRC 13276 또는 KCTC 3881

11. 내용량

가) 용량으로 표시된 제품 : 내용물이 들어있는 용기에 뷰렛으로부터 물을 적가하여 용기를 가득 채웠을 때의 소비량을 정확하게 측정한 다음 용기의 내용물을 완전히 제거하고 물 또는 기타 적당한 유기용매로 용기의 내부를 깨끗이 씻어 말린 다음 뷰렛으로부터 물을 적가하여 용기를 가득 채워 소비량을 정확히 측정하고 전후의 용량차를 내용량으로 한다. 다만, 150mL이상의 제품에 대하여는 메스실린더를 써서 측정한다.

나) 질량으로 표시된 제품 : 내용물이 들어있는 용기의 외면을 깨끗이 닦고 무게를 정

밀하게 단 다음 내용물을 완전히 제거하고 물 또는 적당한 유기용매로 용기의 내부를 깨끗이 씻어 말린 다음 용기만의 무게를 정밀히 달아 전후의 무게차를 내용량으로 한다.

다) 길이로 표시된 제품 : 길이를 측정하고 연필류는 연필심지에 대하여 그 지름과 길이를 측정한다.

라) 그 밖의 특수한 제품은 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)으로 정한 바에 따른다.

12. pH 시험법

검체 약 2 g 또는 2 mL를 취하여 100 mL 비이커에 넣고 물 30 mL를 넣어 수욕상에서 가온하여 지방분을 녹이고 흔들어 섞은 다음 냉장고에서 지방분을 응결시켜 여과한다. 이때 지방층과 물층이 분리되지 않을 때는 그대로 사용한다. 여액을 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "47. pH측정법"에 따라 시험한다. 다만, 성상에 따라 투명한 액상인 경우에는 그대로 측정한다.

Ⅱ. 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너제품 시험방법

1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품

가. 제1제 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "47. pH측정법"에 따라 시험한다.

② 알칼리 : 검체 10mL를 정확하게 취하여 100mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 20mL를 정확하게 취하여 250mL 삼각플라스크에 넣고 0.1N염산으로 적정한다 (지시약 : 메칠레드시액 2방울).

③ 산성에서 끓인 후의 환원성 물질(치오글라이콜릭애씨드) : ②항의 검액 20mL를 취하여 삼각플라스크에 고 물 50mL 및 30% 황산 5mL를 넣어 가만히 가열하여 5분간 끓인다. 식힌 다음 0.1N 요오드액으로 적정한다. (지시약 : 전분시액 3mL) 이때의 소비량을 AmL로 한다.

산성에서 끓인 후의 환원성 물질(치오글라이콜릭애씨드로서)의
함량(%)= 0.4606×A

④ 산성에서 끓인 후의 환원성 물질이외의 환원성 물질(아황산염, 황화물 등) : 250mL 유리마개 삼각플라스크에 물 50mL 및 30% 황산 5mL를 넣고 0.1N 요오드액

25mL를 정확하게 넣는다. 여기에 ②항의 검액 20mL를 넣고 마개를 하여 흔들어 섞고 실온에서 15분간 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 3mL). 이 때의 소비량을 BmL로 한다. 따로 250mL 유리마개 삼각플라스크에 물 70mL 및 30 % 황산 5mL를 넣고 0.1N 요오드액 25mL를 정확하게 넣는다. 마개를 하여 흔들어 섞고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 공시험한다. 이 때의 소비량을 CmL로 한다.

$$\text{검체 1mL 중의 산성에서 끓인 후의 환원성 물질이외의 환원성 물질에 대한 0.1N 요오드액의 소비량 (mL)} = \frac{(C-B)-A}{2}$$

⑤ 환원후의 환원성 물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : ②항의 검액 20mL를 정확하게 취하여 1N 염산 30mL 및 아연가루 1.5g을 넣고 기포가 끓어 오르지 않도록 교반기로 2분간 저어 섞은 다음 여과지(4A)를 써서 흡인여과한다. 잔류물을 물 소량씩으로 3회 씻고 씻은 액을 여액에 합한다. 이 액을 가만히 가열하여 5분간 끓인다. 식힌 다음 0.1N 요오드액으로 적정한다.(지시약 : 전분시액 3mL) 이때의 소비량을 DmL로 한다.
또는 검체 약 10g을 정밀하게 달아 라우릴황산나트륨용액(1→10) 50mL 및 물 20mL를 넣고 수욕상에서 약 80℃가 될 때까지 가온한다. 식힌 다음 전체량을 100mL로 하고 이것을 검액으로 하여 이하 위와 같은 방법으로 조작하여 시험한다.

$$\text{환원후의 환원성 물질의 함량 (\%)} = \frac{4.556\times(D-A)}{\text{검체의 채취량 (mL 또는 g)}}$$

⑥ 중금속 : 검체 2.0mL를 취하여 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "43. 중금속시험법" 중 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 다만, 비교액에는 납표준액 4.0mL를 넣는다.
⑦ 비소 : 검체 20mL를 취하여 300mL 분해플라스크에 넣고 질산 20mL를 넣어 반응이 멈출 때까지 조심하면서 가열한다. 식힌 다음 황산 5mL를 넣어 다시 가열한다. 여기에 질산 2mL씩을 조심하면서 넣고 액이 무색 또는 엷은 황색의 맑은 액이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 과염소산 1mL를 넣고 황산의 흰 연기가 날 때까지 가열하고 방냉한다. 여기에 포화수산암모늄용액 20mL를 넣고 다시 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 100mL로 하여 검액으로 한다. 검액 2.0mL를 취하여 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "15. 비소시험법" 중 장치 B를 쓰는 방법에 따라 시험한다.
⑧ 철 : ⑦항의 검액 50mL를 취하여 식히면서 조심하여 강암모니아수를 넣어 pH를 9.5 ~ 10.0이 되도록 조절하여 검액으로 한다. 따로 물 20mL를 써서 검액과 같은

방법으로 조작하여 공시험액을 만들고, 이 액 50mL를 취하여 철표준액 2.0mL를 넣고 이것을 식히면서 조심하여 강암모니아수를 넣어 pH를 9.5 ~ 10.0이 되도록 조절한 것을 비교액으로 한다. 검액 및 비교액을 각각 네슬러관에 넣고 각 관에 치오글라이콜릭애씨드 1.0mL를 넣고 물을 넣어 100mL로 한 다음 비색할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하여서는 안 된다.

나. 제2제 시험방법

1) 브롬산나트륨 함유제제

① 용해상태 : 가루 또는 고형의 경우에만 시험하며, 1인 1회 분량의 검체를 취하여 비색관에 넣고 물 또는 미온탕 200mL를 넣어 녹이고, 이를 백색을 바탕으로 하여 관찰한다.

② pH : 1인 1회 분량의 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “47. pH측정법”에 따라 시험한다.

③ 중금속 : 1인 1회분의 검체에 물을 넣어 정확히 100mL로 한다. 이 액 2.0 mL에 물 10mL를 넣은 다음 염산 1mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 이것을 500℃ 이하에서 회화하고 물 10mL 및 묽은초산 2mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 50mL로 하여 검액으로 한다. 이 검액을 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “43. 중금속시험법” 중 제4법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 4.0mL를 넣는다.

④ 산화력 : 1인 1회 분량의 약 1/10량의 검체를 정밀하게 달아 물 또는 미온탕에 녹여 200mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 200mL로 한다. 이 용액 20mL를 취하여 유리마개삼각플라스크에 넣고 묽은황산 10mL를 넣어 곧 마개를 하여 가볍게 1 ~ 2회 흔들어 섞는다. 이 액에 요오드화칼륨시액 10mL를 조심스럽게 넣고 마개를 하여 5분간 어두운 곳에 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 : 전분시액 3mL) 이때의 소비량을 EmL 로 한다.

$$1\text{인 } 1\text{회 분량의 산화력} = 0.278 \times E$$

2) 과산화수소수 함유제제

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “47. pH측정법”에 따라 시험한다.

② 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법 1) 브롬산나트륨 함유제제 ③ 중금속 항에 따라 시험한다.

③ 산화력 : 검체 1.0mL를 취하여 유리마개 삼각플라스크에 넣고 물 10mL 및 30% 황산 5mL를 넣어 곧 마개를 하여 가볍게 1 ~ 2회 흔들어 섞는다. 이 액에 요오

드화칼륨시액 5mL를 조심스럽게 넣고 마개를 하여 30분간 어두운 곳에 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액 3mL). 이때의 소비량을 F mL로 한다.

1인 1회 분량의 산화력 = 0.0017007×F×1인 1회 분량 (mL)

2. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품

가. 제1제 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "47. pH측정법"에 따라 시험한다.

② 알칼리 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 ② 알칼리 항에 따라 시험한다.

③ 시스테인 : 검체 10mL를 적당한 환류기에 정확하게 취하여 물 40mL 및 5N 염산 20mL를 넣고 2시간동안 가열 환류시킨다. 식힌 다음 이것을 용량플라스크에 취하고 물을 넣어 정확하게 100mL로 한다. 또한 아세칠시스테인이 함유되지 않은 검체에 대해서는 검체 10mL를 정확하게 취하여 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 전체량을 100mL로 한다. 이 용액 25mL를 취하여 분당 2mL의 유속으로 강산성이온교환수지(H형) 30mL를 충전한 안지름 8 ~ 15 mm의 칼럼을 통과시킨다. 계속하여 수지층을 물로 씻고 유출액과 씻은 액을 버린다. 수지층에 3N 암모니아수 60mL를 분당 2mL의 유속으로 통과시킨다. 유출액을 100mL 용량플라스크에 넣고 다시 수지층을 물로 씻어 씻은 액과 유출액을 합하여 100mL로 하여 검액으로 한다. 검액 20mL를 정확하게 취하여 필요하면 묽은염산으로 중화하고(지시약 : 메칠오렌지시액) 요오드화칼륨 4g 및 묽은염산 5mL를 넣고 흔들어 섞어 녹인다. 계속하여 0.1N 요오드액 10mL를 정확하게 넣고 마개를 하여 얼음물 속에서 20분간 암소에 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 : 전분시액 3mL) 이 때의 소비량을 GmL로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 그 소비량을 HmL로 한다.

시스테인의 함량(%) = 1.2116×2×(H-G)

④ 환원후의 환원성물질(시스틴) : 검체 10mL를 용량플라스크에 취하고 물을 넣어 정확하게 100mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 10mL를 정확하게 취하여 1N 염산 30mL 및 아연가루 1.5g을 넣고 기포가 끓어오르지 않도록 교반기로 2분간 저어 섞은 다음 여과지(4A)를 써서 흡인여과한다. 잔류물을 물 소량씩으로 3회 씻고 씻은 액을 여액에 합한다. 계속하여 요오드화칼륨 4g을 넣어 흔들어 섞어 녹인다. 다

시 0.1N 요오드액 10mL를 정확하게 넣고 마개를 하여 얼음물 속에서 20분간 암소에 방치한 다음, 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 : 전분시액 3mL) 이때의 소비량을 ImL로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 그 소비량을 JmL로 한다.

따로, 검액 10mL를 정확하게 취하여 필요하면 묽은염산으로 중화하고(지시약 : 메칠오렌지시액) 요오드화칼륨 4g 및 묽은염산 5mL를 넣고 흔들어 섞어 녹인다. 계속하여 0.1N 요오드액 10mL를 정확하게 넣고 마개를 하여 얼음물 속에 20분간 암소에서 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 : 전분시액 1mL) 이때의 소비량을 KmL로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 그 소비량을 LmL로 한다.

환원후의 환원성물질의 함량(%) = 1.2015×{(J-I)-(L-K)}

⑤ 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑥ 중금속항에 따라 시험한다.

⑥ 비소 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑦ 비소항에 따라 시험한다.

⑦ 철 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑧ 철 항에 따라 시험한다.

나. 제2제 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

3. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 헤어스트레이트너용 제품

가. 제1제 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “47. pH측정법”에 따라 시험한다.

② 알칼리 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ② 알칼리 항에 따라 시험한다.

③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질항에 따라 시험한다.

④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산, 황화물 등) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질

항에 따라 시험한다.

⑤ 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드): 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑤ 환원 후의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

⑥ 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑥ 중금속항에 따라 시험한다.

⑦ 비소 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑦ 비소항에 따라 시험한다.

⑧ 철 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑧ 철항에 따라 시험한다.

* 검체가 점조하여 용량 단위로는 그 채취량의 정확을 기하기 어려울 때에는 중량단위로 채취하여 시험할 수 있다. 이때에는 1g은 1mL로 간주한다.

나. 제2제 시험방법 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

4. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 가온2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품

가. 제1제 시험방법 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 항에 따라 시험한다.

나. 제2제 시험방법 : 함유성분에 따라 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

5. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 가온 2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품

가. 제1제 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “47. pH측정법”에 따라 시험한다

② 알칼리 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법중 ② 알칼리 항에 따라 시험한다.

③ 시스테인 : 2. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ③시스테인항에 따라 시험한다.

④ 환원후 환원성물질 : 2. 시스테인, 시스테인염류 또는 아세틸시스테인을 주성분

으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ④ 환원후 환원성물질항에 따라 시험한다.

⑤ 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑥ 중금속 항에 따라 시험한다.

⑥ 비소 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제의 2) 시험방법 중 ⑦ 비소 항에 따라 시험한다.

⑦ 철 : 치오글라이콜릭애씨드 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑧ 철 항에 따라 시험하다.

나. 제2제 : 1.치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

6. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 가온2욕식 헤어스트레이트너 제품

가. 제1제 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 “47. pH측정법”에 따라 시험한다.

② 알칼리 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ② 알칼리 항에 따라 시험한다.

③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질항에 따라 시험한다.

④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법중 ④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

⑤ 환원 후의 환원성물질((디치오디글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑤ 환원 후의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

⑥ 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑥ 중금속 항에 따라 시험한다.

⑦ 비소 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑦ 비소 항에 따라 시험한다.

⑧ 철 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑧ 철 항에 따라 시험한다.

나. 제2제 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

7. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 고온정발용 열기구를 사용하는 가온2욕식 헤어스트레이트너 제품

가. 제1제 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "47. pH측정법"에 따라 시험한다.

② 알칼리 : 가. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 1) 제1제 시험방법 중 ② 알칼리 항에 따라 시험한다.

③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

⑤ 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑤ 환원 후의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

⑥ 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑥ 중금속 항에 따라 시험한다.

⑦ 비소 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법중 ⑦ 비소 항에 따라 시험한다.

⑧ 철 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ⑧ 철 항에 따라 시험한다.

나. 제2제 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

8. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉1욕식 퍼머넌트웨이브용 제품

가. 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 항에 따라 시험한다.

9. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 제1제 사용 시 조제하는 발열2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품

가. 제1제의 1 시험방법 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 항에 따라 시험한다. 다만, ④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질에서 0.1N 요오드액 25mL 대신 50mL를 넣는다.

나. 제1제의 2 시험방법

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "47. pH측정법"에 따라 시험한다.

② 중금속 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법 1) 브롬산나트륨 함유제제 중 ③ 중금속 항에 따라 시험한다.

③ 과산화수소 : 검체 1g을 정밀히 달아 200mL 유리마개 삼각플라스크에 넣고 물 10mL 및 30% 황산 5mL를 넣어 바로 마개를 하여 가볍게 1 ~ 2 회 흔든다. 이 액에 요오드화칼륨시액 5 mL를 주의하면서 넣어 마개를 하고 30분간 어두운 곳에 방치한 다음 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액 3mL). 이때의 소비량을 A(mL)로 한다.

$$\text{과산화수소 함유율 (\%)} = \frac{0.0017007 \times A}{\text{검체의채취량(g)}} \times 100$$

다. 제1제의 1 및 제1제의 2의 혼합물 시험방법 : 이 제품은 혼합시에 발열하므로 사용할 때에 약 40℃로 가온된다. 시험에 있어서는 제1제의 1, 1인 1회분 및 제 1제의 2, 1인 1회분의 양을 혼합하여 10분간 실온에서 방치한 다음 흐르는 물로 실온까지 냉각한 것을 검체로 한다.

① pH : 검체를 가지고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-1. 원료의 "47. pH측정법"에 따라 시험한다.

② 알칼리 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ② 알칼리 항에 따라 시험한다.

③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질(치오글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방법 중 ③ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질(아황산염, 황화물 등) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 2) 시험방법 중 ④ 산성에서 끓인 후의 환원성물질 이외의 환원성물질 항에 따라 시험한다.

⑤ 환원 후의 환원성물질(디치오디글라이콜릭애씨드) : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 가. 제1제 시험방

법 중 ⑤ 환원 후의 환원성물질항에 따라 시험한다.

⑥ 온도상승 : 1) 제1제의 1. 1인 1회분 및 제1제의 2. 1인 1회분을 각각 25℃의 항온조에 넣고 때때로 액온을 측정하여 액온이 25℃가 될 때까지 방치한다. 1) 제1제의 1을 온도계를 삽입한 100mL 비이커에 옮기고 액의 온도(T_0)을 기록한다. 다음에 제1제의 2 를 여기에 넣고 바로 저어 섞으면서 온도를 측정하여 최고 도달온도(T_1)를 기록한다.

$$\text{온도의 차(℃)} = T_1 - T_0$$

라. 제2제 시험방법 : 1. 치오글라이콜릭애씨드 또는 그 염류를 주성분으로 하는 냉2욕식 퍼머넌트웨이브용 제품 나. 제2제 시험방법에 따른다.

Ⅲ. 일반사항

1. '검체'는 부자재(예: 침적마스크 중 부직포 등)를 제외한 화장품의 내용물로 하며, 부자재가 내용물과 섞여 있는 경우 적당한 방법(예: 압착, 원심분리 등)을 사용하여 이를 제거한 후 검체로 하여 시험한다.
2. 에어로졸제품인 경우에는 제품을 분액깔때기에 분사한 다음 분액깔때기의 마개를 가끔 열어 주면서 1시간 이상 방치하여 분리된 액을 따로 취하여 검체로 한다.
3. 검체가 점조하여 용량단위로 정확히 채취하기 어려울 때에는 중량단위로 채취하여 시험할 수 있으며, 이 경우 1g은 1mL로 간주한다.
4. 시약, 시액 및 표준액
   1) 철표준액 : 황산제일철암모늄 0.7021g을 정밀히 달아 물 50mL를 넣어 녹이고 여기에 황산 20mL를 넣어 가온하면서 0.6% 과망간산칼륨용액을 미홍색이 없어지지 않고 남을 때까지 적가한 다음, 방냉하고 물을 넣어 1L로 한다. 이 액 10mL를 100mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100mL로 한다. 이 용액 1mL는 철(Fe) 0.01㎎을 함유한다.
   2) 그 밖에 시약, 시액 및 표준액은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) Ⅵ. 일반시험법 Ⅵ-3. 계량기, 용기, 색의 비교액, 시약, 시액, 용량분석용표준액 및 표준액의 것을 사용한다.

III FAQ

Q 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 위반 시 처분 조항은?

A 「화장품법」 제15조제5호를 위반한 것으로, “법 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 같은 조 제5항에 따른 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 않은 화장품” 을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열할 경우, 「화장품법 시행규칙」 [별표 7] 2. 개별기준 거목 3)에서 5)에 따라, “제조 또는 판매업무 정지 6개월” 의 행정처분을 받을 수 있음.

Q 화장품에 사용할 수 없는 원료에 해당되지 않았다면 화장품 원료로 모두 사용할 수 있나요?

A 별표 1의 사용할 수 없는 원료에 해당되지 않았다면 화장품 제조 등에 사용가능하나, 화장품 원료의 경우 「화장품법」 제2조 '화장품의 정의' 에 부합되는 목적으로 사용되어야 하고, 해당 원료에 대한 적절한 기준·규격 설정 및 충분한 위해성을 검토한 후 화장품 제조 등에 사용하는 것이 바람직함

Q 기능성화장품에 대해서도 자율적으로 품질검사 시험항목을 설정할 수 있나요?

A 기능성화장품인 경우 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법의 시험항목을 설정하여야 하며, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[식약처 고시]을 참고하여 해당 제품의 품질을 확보할 수 있도록 시험항목을 추가할 수 있음

Q 화장품 제조업자 또는 제조판매업자 중 누가 품질검사 시험항목을 설정하고 시험하여야 하나요?

A 화장품 제조업자 및 제조판매업자 간 협의하여 품질검사 시험항목을 설정하고, 제조업자는 「화장품법 시행규칙」 제12조제1항제7호에 따라 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 하여야 함. 제조판매업자는 제조업자로부터 품질관리에 관한 기록을 제공받아 적정 여부를 검토하거나 별도로 시험검사 할 수 있음.

Q 화장품 제조판매업자가 제조번호별로 화장품 품질검사 시 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법 대로 검사를 해야 하나요?

A [별표 4]의 유통화장품 안전관리 시험방법은 시중 유통 화장품에 대한 수거·검사 업무 수행 시 적용되는 시험검사 방법으로서, 화장품 제조판매업체가 제조번호별로 화장품의 품질검사에 동 시험방법을 인용하여 품질검사 시험 검사법을 설정할 수 있으나, 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사의 시험방법으로 품질검사를 할 수 있음.

Q 인체 세포·조직 배양액을 화장품 원료로 사용 가능한가요?

A 인체 세포·조직 및 그 배양액은 화장품 원료로 사용할 수 없음. 다만, [별표3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준에 따라 적합하게 화장품 원료가 제조 되었을 경우 그 배양액은 화장품 원료로 사용가능함.

다만, 화장품 제조판매업자가 인체 세포·조직의 배양액을 화장품 원료로 사용하고자 할 경우, 공여자의 적격성 검사, 세포·조직의 채취 및 검사, 배양시설 및 환경의 관리, 인체 세포·조직 배양액의 제조, 인체 세포·조직 배양액의 안전성 평가 및 시험검사 등과 관련한 모든 기준, 기록 및 성적서에 관한 서류를 원료 및 제품 제조업자 등으로부터 받아 완제품의 제조연월일로부터 3년이 경과한 날까지 기록을 반드시 보존해야 함.

만약 이를 위반할 경우, 화장품에 사용할 수 없는 원료를 화장품에 사용한 것으로 간주하여 "법 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품" 에 해당되어 제조 또는 판매업무 정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있음.

Q 「화장품법 시행규칙」 제11조제6호 규정의 '수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것' 에 대하여 적용범위는?

A 동 규정은 화장품의 제조판매업자가 제품의 품질검사를 위탁하는 경우 품질검사 적정 여부에 대해 수탁자를 자체감사(self audit)하거나 시험성적서, 검사일지, 검사기록서 등의 관련 자료를 수탁자로부터 제출받아 확인토록 규정하는 것임.

다만, 수탁자가 공공의 성격이 강하거나 자체 품질검사 능력을 보유하였다고 인정되는 보건환경연구원, (사) 한국의약품수출입협회 및 「화장품법」 제21조에 따른 검사기관인 경우, 시험성적서를 제출받아 확인하는 것으로 동 규정을 준수하였다고 판단할 수 있을 것임

Q 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」의 제3장 유통화장품 안전관리 기준에서 전 유형의 화장품에 대해 제5조제1항부터 제3항까지, 화장품 유형별로 제4항부터 제6항까지 모든 항목을 제조번호별로 품질검사 해야 하나요?

A 화장품 제조판매업자가 제품에 대한 품질검사 시험항목을 자율적으로 설정토록 한 「화장품법」 전부개정(법률 제11014호, 2011.8.4.) 취지에 따라, 제조판매업자는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 등을 참고 및 필요한 경우 제조업자나 품질검사 수탁자 등과 상의하여 기능성화장품을 제외한 일반화장품에 대해 품질을 확보할 수 있는 적절한 시험항목을 설정하여야 함(기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법 등에 따른 시험항목 추가).

더불어, 시중 유통 화장품에 대한 수거·검사 업무 수행 시 해당 기관에서는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시), 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 기준 및 시험방법 등을 참고하여 시험항목을 설정해야 함.

Q 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」의 제5조제1항에 비의도적 검출 허용한도가 정해지지 않은 화장품에 사용할 수 없는 원료의 경우, 미량으로 검출이 되었을 때 관리방안은 어떤가요?

A 화장품에 사용할 수 없는 원료이나, 화장품을 제조하면서 인위적으로 제품에 첨가하지 않았음에도 불구하고 자연환경에 의하여 원료의 불순물로 존재하거나, 제조공정 또는 보관과정 중 포장재로부터 이행하는 등 비의도적으로 유래 된 사실과 기술적으로 완전한 제거가 불가능 하다는 것을 입증 할 수 있는 경우에는 인체노출량을 바탕으로 위해도를 평가하여 인체에 충분한 안전역을 확보할 수 있는 범위 내에서 비의도적 검출허용한도를 설정할 수 있다.