약생발 0628 제10호

2021년 6월 28일

각 도도부현 지사 귀하

후생노동성 의약·생활위생국장

(공인생략)

**영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 대하여**

의약부외품 중 영구 웨이브용제의 제조판매 승인에 대해서는 “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 대하여”(2015년 3월 25일자 약식발 0325 제35호 후생노동성 의약식품국장 통지. 이하 “구 기준”이라고 한다.)에 의해 취급해 왔는데, 이번에 구 기준를 재검토하여, 별지 “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준”(이하 “본 기준”이라고 한다.)에 의해 실시하기로 했으므로, 아래 사항에 유의하여, 귀 관하 관계업자에게 주지를 도모함과 동시에, 원활한 사무처리를 하도록 배려 바랍니다.

더불어, 본 기준은 2021년 7월 1일 이후에 제조판매 승인신청되는 품목에 대해 적용합니다. 또한, 본 기준의 시행에 따라 구 기준은 폐지합니다.

아래

1. “모발에 웨이브를 부여해 유지한다” 및 “뻗친머리, 곱슬머리 또는 웨이브 모발을 펴 유지한다”의 효능 또는 효과를 강조하는 의약부외품에는 본 기준이 적용될 것.
2. 본 기준에 근거하여 제조판매 승인을 받고자 하는 자는 승인신청서의 비고란에 “영구 웨이브용제 제조판매 승인기준에 의한다”라고 기재할 것.
3. 이 통지를 발출 시, 실제로 제조판매 승인신청 중인 것 및 본 기준의 적용일 전에 제조판매 승인신청이 된 것에 대해서는 본 기준을 참조하여 필요한 조치를 취하게 할 것.
4. 이미 승인을 받은 영구 웨이브용제의 “규격 및 시험 방법”란의 시험법에 대해서는 승인 당시의 시험법에 따라 실시하지만, 승인 당시의 시험법과 영구 웨이브용제 품질 규격 시험법과의 상관성을 충분히 확인한 다음, 일상의 시험검사 업무에서, 영구 웨이브용제 품질규격으로 정하는 시험법에 따라 시험을 실시하는 것은 무방할 것.
5. 기존의 통지 등에 대해서는 별도의 통지 등이 발출되지 않는 한 “구 기준”으로 규정되는 것은 “본 기준”으로 고쳐 읽는 등 필요한 고쳐 읽기를 한 다음, 계속해서 적용되는 것일 것.
6. 본 기준의 내용에 대해서는 과학적 지견 등의 집적을 토대로 원칙적으로 5년마다 재검토를 실시할 것.

별지

영구 웨이브용제 제조판매 승인기준

1. 기준의 적용 범위

”모발에 웨이브를 부여해 유지한다”, ”뻗친머리, 곱슬머리 또는 웨이브 모발을 펴 유지한다”의 효능, 효과를 주장하는 두발용(수족 등의 체모 및 눈썹 · 속눈썹은 제외한다.)의 외용제(이하 ”영구 웨이브용제”라고 한다.)는 그 성분의 여하에 관계없이 이 기준이 적용될 것.

1. 기준

영구 웨이브용제의 제조판매 승인기준(이하 “승인기준”이라고 한다.)은 다음과 같이 한다. 더불어, 본 승인기준에 적합하지 않는 영구 웨이브용제는 유효성, 안전성 및 배합이유 등에 대한 자료를 구하고, 그에 기초하여 심사한다.

1. 유효성분 종류

사용할 수 있는 유효성분은 별표2열거하는 것으로 하며, 그 사용구분은 별표 1과 같이 한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드이욕식 또는 가온이욕식 영구 웨이브용제

제1제로서 별표2의 I란, 제2제로서 동표 Ⅲ란 A 또는 B에 열거하는 어느 한 쪽의 유효성분을 1종 이상 배합한다.

1. 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 콜드이욕식 또는 가온이욕식 영구 웨이브용제

제1제로서 별표2의 Ⅱ란, 제2제로서 동표 Ⅲ란 A 또는 B에 열거하는 어느 한 쪽의 유효성분을 1종 이상 배합한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드일욕식 영구 웨이브용제

별표 2의 Ⅰ란에 열거하는 유효성분을 1종 이상 배합한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 용시조제 발열이욕식 영구 웨이브용제

제1제의 (1)로서 별표2의 Ⅰ란, 제1제의 (2)로서 동표 Ⅲ란 A, 제2제로서 동표 Ⅲ란 A 또는 B에 열거하는 어느 하나의 유효성분을 1종 이상 배합한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드이욕식·가온이욕식 축모교정제 또는 고온 정발용 다리미를 사용하는 콜드이욕식·가온이욕식 축모 교정제

제1제로서 별표2의 Ⅰ란, 제2제로서 동표 Ⅲ란 A 또는 B에 열거하는 어느 하나의 유효성분을 1종 이상 배합한다.

1. 유효성분 분량

유효성분의 배합량 범위 및 배합량 상한 및 1인1회분의 산화력은 별표2에 열거하는 바와 같다.

1. 유효성분 규격

유효성분의 규격은 별표 2에 열거하는 바와 같다.

1. 첨가제의 종류, 규격 및 분량
2. 첨가제의 종류, 규격 및 분량은 별도 후생노동성 의약·생활위생국 의약품심사관리과장이 정하는 바와 같다.
3. 별표 2의 Ⅰ란에 열거하는 성분을, 콜드이욕식 영구 웨이브용제, 콜드이욕식 축모 교정제 또는 고온 이발용 다리미를 사용하는 콜드이욕식 축모 교정제의 제1제에 티오글리콜산으로서의 그 합계량이 7.0%를 초과하여 배합하는 경우, 초과분의 티오글리콜산에 대하며, 디티오글리콜산 또는 그 염류를 지디티오글리콜산으로서 동량 이상을 배합할 것.
4. 별표2의 Ⅰ란의 유효성분을 포함한 제재에 첨가제로서 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 배합하는 경우에는 시스테인으로서 합계량이 1.5% 이하로 할 것. 더불어, 이 경우에는 총 환원력으로서 ”산성 자비(煮沸) 후의 환원성 물질”의 상한치를 넘지 않을 것.
5. 별표2의 Ⅱ란의 유효성분을 포함한 제재에 첨가제로서 티오글리콜산 또는 그 염류를 배합하는 경우에는 티오글리콜산으로서 그 합계량이 1.0% 이하로 할 것. 더불어, 이 경우에는 총 환원력으로서 ”시스테인”의 상한치를 넘지 않을 것.
6. 별표2에 나타난 각각의 성분 규격에 대해서는 해당 성분의 모든 약칭이 “Q”의 성분은 의약부외품 원료규격, “F”의 성분은 식품첨가물 공정서, “J”의 성분은 일본산업규격에 각각 수재되는 규격에 적합하며, 별지 규격의 첨부를 생략 할 수 있다.
7. 제형

제형은 제1제는 액상, 반죽상, 크림상, 에어졸 등으로 하고, 제2제는 분말상, 타형상, 액상, 반죽상, 크림상, 에어졸 등으로 하며, 의약품으로 오인되지 않는 제형일 것.

1. 용법 및 용량

오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 구체적으로 기재할 것.

1. 효능 또는 효과

”모발에 웨이브를 부여해 유지한다”, ”뻗친머리, 곱슬머리 또는 웨이브 모발을 펴 유지한다” 중 목적에 따라 설정할 것.

1. 규격 및 시험 방법

별첨의 영구 웨이브용제 품질 규격에 적합할 것.

[별표 1]

영구 웨이브용제 유효성분 구분표

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 유효성분 | 분류 | 신청방식 | 제형 | 별표2 | | | |
| I란 | II란 | III란 | |
| A | B |
| 영구웨이브 | 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드이욕식 또는 가온이욕식 영구 웨이브용제 | 1품목신청 | 제1제 | ○ |  |  | |
| 제2제 |  |  | ○ | |
| 분리신청\*1 | 제1제 | ○ |  |  | |
| 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 콜드이욕식 또는 가온이욕식 영구 웨이브용제 | 1품목신청 | 제1제 |  | ○ |  | |
| 제2제 |  |  | ○ | |
| 분리신청\*1 | 제1제 |  | ○ |  | |
| 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드일욕식 영구 웨이브용제 | 1품목신청 | 제1제 | ○ |  |  | |
| 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제I제 용시조제 발열이욕식 영구 웨이브용제 | 1품목신청 | 제1제의(1) | ○ |  |  | |
| 제1제의(2) |  |  | ○ |  |
| 제2제 |  |  | ○ | |
| 축모교정 | 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드이욕식/가온이욕식 축모 교정제 또는 고온정발용 다리미를 사용하는 콜드이욕식/가온이욕식 축모 교정제 | 1품목신청 | 제1제 | ○ |  |  | |
| 제2제 |  |  | ○ | |
| 분리신청\*1 | 제1제 | ○ |  |  | |
| 영구 웨이브용제의 산화제\*2 | | 분리신청\*1 | 제2제 |  |  | ○ | |

\*1 분리 신청은 업무용에 한정한다.

\*2 영구 웨이브용제의 산화제에는 축모 교정제의 제2제로 이용되는 것을 포함한다.

[별표 2]

영구 웨이브용제 유효성분표

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 구분 | |  | | 제1제 | | | | 제2제 | | 비고 |
| 규격 | 성분명 | 배합량 범위(%) | | | | 배합량 상한  (%) | 1인1회분의 산화력 |
| 콜드이욕식 | 가온이욕식 | 콜드일욕식 | 용시  조제 |
| I란 | | Q | 티오글리콜산 | 2.0~11.0 | 1.0~5.0 | 3.0~3.3 | 제1제의(1) 8.0~19.0 |  |  | 티오글리콜산으로써 |
| Q | 티오글리콜산 암모늄액 |
| Q | 티오글리콜산 모노에탄올아민액 |
| II란 | | Q | 염산L-시스테인 | 3.0~7.5 | 1.5~5.5 |  |  |  |  | 시스테인으로써 |
| Q | 염산DL-시스테인 |
| Q | L-시스테인 |
| Q | DL-시스테인 |
| F | L-시스테인염산염 |
| Q | N-아세틸-L-시스테인 |
| III란 | A | F | 과산화수소 |  |  |  | 제1제의(2)  2.7~3.0 | 2.5 | 0.8~3.0 | 과산화수소로써 |
| J |
| Q | 과산화수소수 |
| B | Q | 과붕산나트륨 |  |  |  |  |  | 3.5 이상 | 과산화수소로써 |
| Q | 취소수칼륨 |
| Q | 취초수나트륨 |

[별첨]

영구 웨이브용제 품질규격

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드이욕식 영구 웨이브용제

본제는 실온에서 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 액제로서, 다음의 (가)~(바)까지 적합한 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

유리전극 pH계를 이용하여 25℃로 측정할 때, pH는 4.5~9.6일 것.

1. 알칼리

시료 10mL를 100mL의 메스플라스크에 정확하게 측정하여, 의약부외품 원료규격(2021년 3월 25일 약생발 0325 제1호. 이하 “외원규”라고 한다.)에 적합한 정제수(이하 “물”이라고 한다.)를 더해 전량을 100mL로 하며, 이를 시료용액으로 한다.

시료용액 20mL를 정확하게 측정하여, 0.1mol/L 염산으로 적정할 때, 그 소비량은 시료 1 mL에 대해 7mL 이하인 것(지시약: 메틸레드시액 2 물방울).

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

(나)의 시료용액 20mL를 정확하게 측정하여, 물50mL 및 30% 황산 5mL를 더해, 온화하게 가열하고, 5분간 끓인다. 냉각 후, 0.05mol/L 요소액으로 적정하여, 그 소비량을 AmL 로 한다(지시약: 전분시액 3mL).

다음 식에 의해 구해지는 산성 자비 후의 환원성 물질 함량(티오글리콜산으로서)(%)은 2.0~11.0%일 것.

산성 자비 후의 환원성 물질 함량(티오글리콜산으로서) (%)=0.4606×A

단, 산성 자비 후의 환원성 물질 함량이 7.0%를 초과하는 경우에는 초과분에 대해, 첨가제로서 디티오글리콜산 또는 그 염류를 디티오글리콜산으로서 동량 이상 배합할 것.

1. 산성 자비 후 환원성 물질 이외의 환원성 물질

200mL의 공전플라스크에 물 50mL 및 30% 황산 5mL를 취하고, 0.05mol/L 요소액 25mL를 정확하게 추가한다. 여기에 (나)의 시료용액 20mL를 정확하게 더해 밀전 후 흔들어 섞어 실온에서 15분간 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 BmL로 한다(지시약: 전분시액 3 mL). 별도로 200mL의 공전플라스크에 물 70mL 및 30%황산 5mL를 취하고, 아래와 같이 시험을 실시하여, 그 소비량을 CmL로 한다.

다음 식에 의해 구해지는 시료 1mL 중의 산성 자비 후 환원성 물질 이외의 환원성 물질에 대한 0.05mol/L 요소액의 소비량은 0.6mL 이하일 것.

시료 1mL 중의 산성 자비 후 환원성 물질 이외의 환원성 물질에 대한

0.05mol/L 요소액 소비량(mL)= {(C－B)－A}/2

1. 환원 후의 환원성 물질

(나)의 시료용액 20mL를 정확하게 측정하여, 1mol/L 염산시액 30mL 및 아연분말(85) 1.5g을 더해, 기포를 말려 들지 않도록 교반기로 2분간 섞은 후, 여과지(4종)를 이용해 흡인 여과한다. 잔류물을 물 소량씩으로 3회 씻어, 세척액을 여과액과 함께, 온화하게 가열하여 5분간 끓인다. 냉각 후, 0.05mol/L 요소액으로 적정하며, 그 소비량을 DmL로 한다(지시약: 전분시액 3mL).

또는 시료 약 10g을 정밀하게 측정하여, 라우릴 황산나트륨 용액(1→10) 50mL 및 물 20mL를 더해, 수욕상에서 약 80℃가 될 때까지 가온한다. 냉각 후, 전량을 100mL로 하고, 이를 시료용액으로서 아래와 같이 시험을 실시한다.

다음 식에 의해 구해지는 환원 후의 환원성 물질 함량(%)은 4.0% 이하일 것.

환원 후의 환원성 물질 함량(%)={4.556×(D－A)}/W

W: 시료 채취량(mL 또는 g)

1. 철

시료 20mL를 300mL의 분해 플라스크에 취하고, 질산 20mL를 더해 반응이 온화하게 될 때까지 주의하면서 가열한다. 냉각 후, 황산 5mL를 더해 다시 가열한다. 여기에 적당 질산 2mL씩을 주의하면서 더하고, 내용물이 무색 또는 담황색의 투명한 액이 될 때까지 계속 가열한다. 냉각 후, 과염소산(70) 1mL를 더해 황산의 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고, 방랭한다. 그 다음, 옥살산암모늄 포화용액 20mL를 더해, 다시 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 냉각 후, 물을 더해 전량을 100mL로 하며, 이것을 시료용액으로 한다.

시료용액 50mL를 취하고, 냉각하면서 주의해 암모니아수(28)를 더해, pH9.5~10.0로 조정한다.

별도로 물 20mL를 이용해, 시료용액과 마찬가지로 조제한 용액 50mL에 철 표준액 2.0mL를 정확하게 더하고, 더욱 냉각하면서 주의하여 암모니아수(28)를 더하며, pH9.5~10.0로 조정한 것을 비색 표준액으로 한다. 그 다음, 두 액을 따로 따로 네슬라관에 덜고, 각각에 메르캅토 초산 1.0mL를 정확하게 더하며, 계속해서 물을 더해 전량을 100mL 로 한다.

두 관의 액을 비색할 때, 시료용액이 나타내는 색은 비색 표준액이 나타내는 색보다 진하지 않을 것(철로서 2 ppm 이하).

1. 제2제

본제는 다음의 (가) 또는 (나) 중 어느 하나에 적합해야 한다.

1. 취소산칼륨, 취소산나트륨, 과붕산나트륨 또는 이들의 혼합물에 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 용해제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료 그 외 물질을 첨부 또는 첨가한 것.
   1. 용상

제형이 분말상 혹은 타형상 등인 것은 1인1회 분량의 시료를 취하고, 물 또는 미온수 200mL에 녹인 후, 이를 무색 평평한 바닥 비색관에 취하며, 백지상에 놓고 투시할 때, 분명한 불용성 이물질을 인정하지 않을 것.

* 1. pH

용법 및 용량에 따라 조제한 사용시의 제2제에 대해, 1의 (1)의 (가)에 준해 시험을 실시할 때, pH는 4.0~10.5일 것.

* 1. 산화력

용법 및 용량에 따라 조제한 사용시 제2제의 1/10양을 200mL의 메스플라스크에 정확하게 측정하여, 물을 더해 전량을 200mL로 한다. 그 20mL를 공전플라스크에 취하고, 희황산 10mL를 더해 즉시 밀전하여 가볍고 1~2번 흔들어 섞는다. 그 다음, 요화칼륨시액 10mL를 주의하면서 더하고, 밀전하여 5분간 어두운 곳에 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 EmL로 한다(지시약: 전분시액 3 mL).

다음 식에 의해 구해지는 1인1회 분량의 산화력은 3.5 이상일 것.

1인 1회 분량의 산화력=0.2783×E

1. 과산화수소수 또는 이에 품질을 유지하거나, 혹은 유용성을 높이기 위해서 적당한 침투제, 안정제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외 물질을 첨부 또는 첨가한 것.
   1. pH1

1의 (2)의 (가)의 (ii)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 2.5~4.5일 것.

* 1. 산화력

시료 1mL를 200mL의 공전플라스크에 정확하게 측정하여, 물 10mL 및 30% 황산 5mL를 더하고, 즉시 밀전하여 가볍고 1~2번 흔들어 섞는다. 그 다음, 요화칼륨시액 5mL를 주의하면서 더하고, 밀전하여 30 분간 어두운 곳에 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 FmL로 한다(지시약: 전분시액 3mL).

다음 식에 의해 구해지는 1인1회 분량의 산화력은 0.8~3.0일 것.

1인1회 분량의 산화력=0.001701×F×1명 1회 분량(mL)

또한, 다음 식에 의해 구해지는 과산화수소의 함량(%)은 2.5% 이하일 것.

과산화수소의 함량(%)= 0.1701×F

1. 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 콜드이욕식 영구 웨이브용제

본제는 실온에서 이용되는 것으로, 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리를 포함하지 않는 액제로서, 다음의 (가)~(마)까지 적합한 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외의 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 8.0~9.5일 것.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)에 준하여 시험을 실시할 때, 0.1mol/L 염산의 소비량은 시료 1mL에 대해 12mL 이하일 것.

1. 시스테인
2. 시료원액의 조제

시료 10mL를 적당한 환류기에 정확하게 측정하여, 물 40mL 및 5mol/L 염산시액 20mL를 더해, 2시간 가열 환류한다. 냉각 후, 이를 100mL의 메스플라스크에 취하고, 물을 더해 전량을 100mL로 하며, 이를 시료 원액으로 한다.

또는 아세틸시스테인을 포함하지 않는 것이 분명한 시료는 시료 10mL를 100mL의 메스플라스크에 취하고, 물을 더해 전량을 100mL로 하며, 이를 시료원액으로 한다.

1. 시료용액의 조제

시료원액 25mL를 1분간 2 mL의 유속으로 강산성 이온교환수지(H형) 30mL를 충전한 내경 8~15mm의 컬럼관 층에 통과시킨다. 그 다음, 수지층을 물로 씻어, 유출액 및 세액을 제외한다. 수지층에 3 mol/L 암모니아수 60mL를 1분간 2mL의 유속으로 통과시키며, 유출액을 100mL의 메스플라스크에 취하고, 계속해서 수지층을 물로 씻어, 세액을 유출액에 맞춰 전량을 100mL로 하며, 이를 시료용액으로 한다.

1. 시스테인의 정량

시료용액 20mL를 정확하게 측정하고, 필요하다면 희염산으로 중화하여(지시약: 메틸 오렌지 시액), 요화칼륨 4g 및 희염산 5mL를 더해 흔들어 섞어 녹인다. 그 다음, 0.05mol/L 요소액 10mL를 정확하게 취하고, 밀전하여, 빙수 중에서 20분간 어두운 곳에 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 GmL로 한다(지시약: 전분시액 3mL).

같은 방법으로 공시험을 실시하며, 그 소비량을 HmL로 한다.

다음 식에 의해 구해지는 시스테인의 함량(%)은 3.0~7.5%일 것.

시스테인의 함량(%)=1.212×2×(H－G)

더불어, 승인기준 2의 (4)의 (라)에 기재되어 있는 “총 환원력”은 본 시험법의 “시료용액 20mL”를 “시료 원액 5mL”로 고쳐 읽어 시험실시한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

2의 (1)의 (나)의 시료용액 10mL를 정확하게 측정하여, 1 mol/L 염산시액 30mL 및 아연 분말(85) 1.5g을 더해, 기포가 말려 들어가지 않도록 교반기로 2분간 섞어 혼합한 후, 여과지(4종)를 이용하여 흡인 여과한다. 잔류물을 물 소량씩으로 3회 씻고, 세척액을 여과액에 합한다. 그 다음, 요화칼륨 4g을 더해 흔들어 섞어 녹인다. 계속해서, 0.05mol/L 요소액 10mL를 정확하게 더해 밀전하며, 빙수 중에서 20분간 어두운 곳에 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 ImL로 한다(지시약: 전분시액 3 mL). 같은 방법으로 공시험을 실시하며, 그 소비량을 JmL로 한다.

별도로 시료용액 10mL를 정확하게 측정하여, 필요하다면 희염산으로 중화하고(지시약: 메틸 오렌지 시액), 요화칼륨 4g 및 희염산 5mL를 더해 흔들어 섞어 녹인다. 그 다음, 0.05mol/L 요소액 10mL를 정확하게 더하고, 밀전하여, 빙수 중에서 20 분간 어두운 곳에 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 KmL로 한다(지시약: 전분시액 3mL). 같은 방법으로 공시험을 실시하며, 그 소비량을 LmL로 한다.

다음 식에 의해 구해지는 환원 후의 환원성 물질 함량(시스틴으로써)(%)은 0.65%이하일 것.

환원 후의 환원성 물질 함량(시스텐으로서)(%) = 1.202×｛(J－I)－(L－K)｝

1. 철

1의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 가온이욕식 영구 웨이브용제 본제는 사용시에 약 60℃ 이하로 가온하는 조작을 포함하여 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.
2. 제1제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하의 액제로서, 다음의 (가)~(바)까지 적합할 것이어야 한다. 본제에는 품질을 보관 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 4.5~9.3일 것.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)에 준하여 시험을 실시할 때, 0.1mol/L 염산의 소비량은 시료 1mL에 대해 5 mL 이하일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (다)에 준하여 시험을 실시할 때, 산성 자비 후의 환원성 물질 함량(티오글리콜산으로써)(%)은 1.0~5.0%일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)를 준용한다.

1. 철

1의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 가온이욕식 영구 웨이브용제

본제는 사용시에 약 60℃ 이하로 가온하는 조작을 포함하여 이용되는 것으로, 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 시스테인, 시스테인의 염류 또는 아세틸시스테인을 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리를 포함하지 않는 액제로서, 다음의 (가)~(마)까지 적합할 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 4.0~9.5일 것.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)에 준하여 시험을 실시할 때, 0.1mol/L 염산의 소비량은 시료 1 mL에 대해 9 mL 이하일 것.

1. 시스테인

2의 (1)의 (다)에 준하여 시험을 실시할 때, 시스테인의 함량(%)은 1.5~5.5%일 것.

1. 환원 후의 환원성 물질

2의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 철

1의 (1)의 (마)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드일욕식 영구 웨이브용제

본제는 실온에서 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 액제로써, 다음의 (1)~(6)까지 적합한 것이어야 한다.

본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 9.4~9.6일 것.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)에 준하여 시험을 실시할 때, 0.1mol/L 염산의 소비량은 시료 1 mL에 대해 3.5~4.6mL일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (다)에 준하여 시험을 실시할 때, 산성 자비 후 환원성 물질의 함량(티오글리콜산으로써)(%)는 3.0~3.3%일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)에 준하여 시험을 실시할 때, 환원 후의 환원성 물질의 함량(%)은 0.5% 이하일 것.

1. 철

1의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 용시조제 발열이욕식 영구 웨이브용제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제의 (1), 제1제 (1)의 티오글리콜산 또는 그 염류의 대응량 이하의 과산화수소를 함유하는 제1제의 (2) 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 사용시에 제1제의 (1) 및 제1제의 (2)를 혼합하고, 약 40℃에 발열시키는 조작을 포함해서 이용되는 것으로, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제의 (1)

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 액제로서, 다음의 (가)~(바)까지 적합것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 4.5~9.5일 것.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)에 준하여 시험을 실시할 때, 0.1mol/L 염산의 소비량은 시료 1 mL에 대해 10mL 이하일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (다)에 준하여 시험을 실시할 때, 산성 자비 후의 환원성 물질의 함량(티오글리콜산으로써)(%)은 8.0~19.0%일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)에 준하여 시험을 실시할 때, 시료 1mL중의 산성 자비 후 환원성 물질 이외의 환원성 물질에 대한 0.05mol/L 요소액의 소비량은 0.8mL 이하알 것. 단, 추가하는 0.05mol/L 요소액의 양은 50mL 로 한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)에 준하여 시험을 실시할 때, 환원 후의 환원성 물질의 함량(%)은 0.5% 이하일 것.

1. 철

1의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 제1제의 (2)

본제는 제1제의 (1)에 포함되는 티오글리콜산 또는 그 염류의 대응량 이하의 과산화수소를 함유 하는 액제로서, 다음의 (가) 및 (나)까지 적합한 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 침투제, pH조정제, 안정제, 습윤제, 착색제, 유화제, 향료, 그 외의 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 2.5~4.5일 것.

1. 과산화수소

시료 1mL를 200mL의 공전플라스크에 정확하게 측정하여, 물 10mL 및 30% 황산 5mL를 더하고, 즉시 밀전하여 가볍고 1~2회 흔들어 섞는다. 그 다음, 요화칼륨시액 5mL를 주의하면서 더하고, 밀전하여 30 분간 어두운 곳에 방치한 후, 0.1mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하며, 그 소비량을 MmL로 한다(지시약: 전분시액 3mL). 다음 식에 의해 구해지는 과산화수소의 함량(%)은 2.7~3.0%일 것.

과산화수소의 함량(%)= 0.1701×M

1. 제1제의 (1) 및 제1제의 (2)의 혼합물

본제는 제1제의 (1) 및 제1제의 (2)를 용량비 3:1로 혼합하여 얻어지는 액제로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기 알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 것으로, 다음의 (가)~(바)까지 적합할 것이어야 한다. 본제는 혼합시에 발열하며, 사용시에 약 40℃ 로 가온된다. 더불어, 시험은 제1제의 (1) 1인1회분 및 제1제의 (2) 1인1회 분량을 혼합하며, 10분간 실온에 방치한 후, 실온까지 냉각시킨 것을 시료로 한다.

1. pH

1의 (1)의 (가)에 준하여 시험을 실시할 때, pH는 4.5~9.4일 것.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)에 준하여 시험할 때, 0.1mol/L 염산의 소비량은 시료 1mL에 대해 7mL 이하일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (다)에 준하여 시험을 실시할 때, 산성 자비 후의 환원성 물질의 함량(티오글리콜산으로써)(%)은 2.0~11.0%일 것.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)에 준하여 시험을 실시할 때, 환원 후의 환원성 물질의 함량(%)은 3.2~4.0%일 것.

1. 온도상승

제1제의 (1) 1인1회분 및 제1제의 (2) 1인1회 분량을 각각 25℃의 항온조 안에 넣고 액체의 온도가 25℃가 될 때까지 방치한다. 제1제의 (1)을 100mL의 비커로 옮기고, 액체의 온도(T0)를 기록한다. 그 다음, 제1제의 (2)를 여기에 추가하고, 즉시 섞으면서 액체의 온도를 측정하며, 최고도달온도(T1)를 기록한다. 온도상승을 T1 및 T0의 차로 구할 때, 14~20℃일 것.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 콜드이욕식 축모 교정제

본제는 실온에서 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기 알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 제재로, 다음의 (가)~(사)까지 적합한 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 증점제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)를 준용한다.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (다)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)를 준용한다.

1. 점도

외원규 일반시험법의 점도측정법, 제2법에 준하여 시험을 실시할 때, 그 한도는 40000 mPa·s 이하일 것.

1. 철

1의 (1)의 (사)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 가온이욕식 축모 교정제

본제는 사용시에 약 60℃ 이하로 가온하는 조작을 포함하여 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 제재로, 다음의 (가)~(사)까지 적합할 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 증점제, 향료, 그 외의 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

3의 (1)의 (가)를 준용한다.

1. 알칼리

3의 (1)의 (나)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

3의 (1)의 (다)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)를 준용한다.

1. 점도

7의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 철

1의 (1)의 (사)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 고온 이발용 다리미를 사용하는 콜드이욕식축모 교정제

본제는 실온에서 제1제 처리 후에, 제1제를 물로 충분히 씻어내고, 수분을 닦은 후 고온 이발용 다리미(180℃ 이하)를 사용하는 조작을 포함하여 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 제재로, 다음의 (가)~(사)까지 적합할 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 증점제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

1의 (1)의 (가)를 준용한다.

1. 알칼리

1의 (1)의 (나)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (다)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)를 준용한다.

1. 점도

7의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 철

1의 (1)의 (사)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 고온 이발용 다리미를 사용하는 가온이욕식축모 교정제

본제는 사용시에 약 60℃ 이하로 가온하여 제1제 처리 후에, 제1제를 물로 충분히 씻어내고, 수분을 닦아낸 후 고온 이발용 다리미(180℃ 이하)를 사용하는 조작을 포함하여 이용되는 것으로, 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하는 제1제 및 산화제를 함유하는 제2제로 구성되며, 각각의 품질 규격은 다음과 같다.

1. 제1제

본제는 티오글리콜산 또는 그 염류를 유효성분으로 하며, 불휘발성 무기알칼리의 총량이 티오글리콜산의 대응량 이하인 제재로, 다음의 (가)~(사)까지 적합할 것이어야 한다. 본제에는 품질을 유지하거나, 또는 유용성을 높이기 위해 적당한 알칼리제, 침투제, 습윤제, 착색제, 유화제, 증점제, 향료, 그 외 물질을 첨가할 수 있다.

1. pH

3의 (1)의 (가)를 준용한다.

1. 알칼리

3의 (1)의 (나)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질

3의 (1)의 (다)를 준용한다.

1. 산성 자비 후의 환원성 물질 이외의 환원성 물질

1의 (1)의 (라)를 준용한다.

1. 환원 후의 환원성 물질

1의 (1)의 (마)를 준용한다.

1. 점도

7의 (1)의 (바)를 준용한다.

1. 철

1의 (1)의 (사)를 준용한다.

1. 제2제

1의 (2)를 준용한다.

1. 시약, 시액 및 표준액

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 및 10의 시험에 이용하는 시약, 시액 및 표준액은 따로 규정할 것 외 다음과 같다.

1. 시약 및 시액
2. 아연분말(85), 암모니아수(28), 1 mol/L 염산시액, 5 mol/L 염산시액, 희염산, 과염소산(70), 옥살산암모늄, 질산, 전분시액, 메틸오렌지시액, 메틸레드시액, 메르캅토초산, 요화칼륨, 요화칼륨시액, 라우릴 황산나트륨, 황산 및 희류산 외원규 일반시험법의 시약·시액에 열거하는 것.
3. 3mol/L 암모니아수

외원규 시약 암모니아수(28) 61mL에 물을 더해 300mL로 한 것.

1. 30% 황산

외원규 시약 황산 17.1mL를 물 30mL에 주의하면서 더하고, 냉각 후, 물을 더해 100mL 로 한 것.

1. 표준액
2. 0.1mol/L 염산, 0.1mol/L 티오황산나트륨액 및 0.05mol/L 요소액 외원규 일반시험법의 용량분석용 표준액부에 열거하는 것.
3. 철 표준액

외원규 시약 황산암모늄철(Ⅱ) 육수화물 0.7021g을 정확하게 측정하여, 물 50mL를 더해 녹이고, 여기에 황산 20mL를 더해 가온하면서 0.6% 과망간산 갈륨 용액(외원규 시약 과망간산 갈륨 0.6g에 물을 더해 녹여, 100mL로 한 것)을 미홍색이 사라지지 않고 남을 때까지 적가한 후, 방랭하며, 물을 더해 정확하게 1000mL로 한다. 이 10mL를 100mL의 메스플라스크에 취한 후, 물을 더해 100mL로 한 것.

1. 비고
2. 분리신청에서의 품질규격은, 제1제는 본 규격이 상당하는 각 분류의 (1) 제1제를, 제2제는 1의 (2) 제2제에 적합한 것일 것.
3. 본 규격에서 “%” 및 “ppm”은, 액상제형인 것은 질량대 용량 백분율 및 질량대 용량 백만분율, 분말상 혹은 타형상 등인 것은 질량백분율 및 질량백만분율로 한다. 단, 시료가 점조이기 때문에, 용량 단위에 따라서는 그 채취량이 정확을 기하기 어려운 경우에는 질량 단위로 채취하고 시험을 실시할 수 있다. 이 경우, 1g은 1mL로 간주한다.
4. 본 규격에 규정하는 시험법으로 대체하는 방법으로, 그것이 규정된 방법과 동등 혹은 그 이상의 정확성과 정밀성이 있는 경우에는 그 방법을 이용할 수 있다. 단, 그 결과에 대해 의심의 여지가 있을 경우에는 규정된 방법으로 최종 판정을 실시한다.