

기능성화장품 심사의 이해

식품의약품안전평가원
바이오생약심사부
화장품심사과



화장품이란?

화장품법 제2조(정의)

"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 말함.

다만, 『약사법』제2조제4호 의약품에 해당하는 물품은 제외함.

기능성화장품이란?

화장품법 시행규칙 제2조(기능성화장품의 범위)

1. 피부의 미백에 도움을 주는 제품
2. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품
3. 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품(SPF지수, PA등급)
4. 모발의 색상을 변화(염모 또는 탈색)에 도움을 주는 제품(일시적 변화 제품 제외)
5. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품(물리적 제거 제품 제외)
6. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품
7. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품(인체세정용 제품류에 한함)
8. 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
9. 탄살로 인한 붉은 선을 얹게 하는 데 도움을 주는 화장품

기능성화장품 보고서 제출하려면?

화장품법 시행규칙 제10조(보고서 제출 대상 등)

1. 효능·효과를 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식약처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품
2. 이미 심사를 받은 품목과 효능·효과를 나타나게 하는 성분의 종류·규격 및 함량, 효능·효과, 기준 및 시험방법, 용법·용량, 제형이 모두 같은 품목
3. 이미 심사를 받은 품목 및 식약처장이 고시한 기능성화장품과 비교하여 효능·효과를 나타나게 하는 성분의 종류·규격 및 함량, 효능·효과, 기준 및 시험방법, 용법·용량, 제형이 모두 같은 품목

기능성화장품 심사를 받으려면?

화장품법 시행규칙 제9조(심사)

1. 기원 및 개발 경위에 관한 자료
2. 안전성에 관한 자료
3. 유효성 또는 기능에 관한 자료
4. 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료
5. 기준 및 시험방법에 관한 자료

안전성 · 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

1. 기원 및 개발 경위에 관한 자료

- ✓ 당해 기능성화장품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 명료하게 작성하여 제출
- ✓ 해당 원료의 제법(기원, 추출 및 정제 방법 등 포함)과 지표 물질 설정의 근거 등을 포함하여 제출
- ✓ 수입품목: 제조원에서 발행한 제조지시서(배합목적 포함), 판매증명서 제출

2. 안전성에 관한 자료

- ✓ 「비임상시험관리기준(GLP)」에 따라 시험한 자료
- ✓ 시험방법
 - 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 1] 독성시험법에 따르는 것을 원칙
 - 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되거나 OECD 또는 식약처가 인정하는 동물대체시험법인 경우, 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있음

안전성 · 유효성 또는 기능을 입증하는 자료

3. 유효성 또는 기능에 관한 자료(효력시험 및 인체적용시험자료)

- ✓ 주성분의 효력에 대한 비임상시험자료로 **효과발현의 작용기전을 포함**
 - 효능·효과를 나타나게 하는 성분과 동일한 시험물질로 시험한 자료가 맞는지?
 - 적절한 음성/양성 대조군을 포함하여 시험하였는가?
 - 세포시험의 경우 세포독성이 나타나지 않는 농도내에서 효력의 농도 의존성을 확인할 수 있는 농도 3개 이상을 시험하였는가?
- ✓ 사람에게 적용 시 심사신청한 **효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조 및 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」을 준용한 자료**이어야 함
- ✓ **국내·외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관에서 시험한 것으로 당해 기관장이 발급한 자료**
 - 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험연구자의 연구경력 등
 - 제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함
- ✓ **관련분야 전문의 또는 병원, 국내·외 대학, 화장품 전문연구기관에서 5년 이상 화장품 인체 적용시험 분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가**

4. 자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성), 자외선A차단등급(PA) 설정 근거자료

인체적용시험자료

- 시험자료 중 시험결과는 **명확하고 상세하게 기술**되었는가?
 - ✓ **시험물질 및 대조물질 적용방법**
 - 적용량 또는 농도, 적용 횟수, 적용시간 및 범위, 사용제한 등
 - ✓ **시험순서 및 방법, 검사와 관찰**
 - 피험자에게 상세 사용방법 안내 및 충분한 교육을 수행하였는가?
예: 탈모증상 완화에 도움주는 기능성화장품 시험 중 염색 등 모발에 영향을 주는 경우 피험자가 탈락됨을 주지
 - 시험 및 평가 부위를 일정하게 잘 유지하기 위한 방법은 무엇인가?
 - 무작위배정 후 단일맹검 또는 이중맹검 유지하고 해제한 방법은 무엇인가?
 - ✓ **시험결과의 요약, 시험계획서에 제시된 관련 정보와 자료가 있는가?**
 - ✓ **통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과가 제출되었는가?**
 - 통계분석방법은 정규성 검정 결과에 따라 만족하는 경우 모수적인 방법, 만족하지 않은 경우 비모수적인 방법으로 통계분석
 - 적용한 통계분석 타당성의 설명 자료(등분산성 및 구형성 검정결과 등) 제출
 - 군내 및 군간 비교시험에서 단일 시점이 아닌 반복측정일때 이를 고려한 통계분석
 - ✓ **결과의 평가와 고찰, 결론이 작성되었는가?**

인체적용시험 가이드라인 최근 개정사항(24.12)

- 인체적용시험 결과의 신뢰성 확보하고자 구체적으로 명시
- 튜브 및 피부장벽 기능성화장품
 - ✓ 일반사항 : 무작위 배정, 사용 전후, 대조군(무처리 부위) 비교시험에 **'단일맹검'**을 추가
- 피부장벽 기능성화장품
 - ✓ 평가방법 : **'측정 전 시험부위 세정 등 시험결과에 영향을 줄 수 있는 시험 과정은 금한다'** 추가
 - ✓ 유효성 평가변수 및 판정 : 치료를 요하는 활동성 피부질환에 의한 가려움을 배제하기 위해 **전문가 육안평가(ESIF scale) 수행 시 2명 이상 전문가 육안평가임을 명시**

자외선차단지수 설정 근거자료

- ▶ 자외선차단지수(SPF) 등 설정 근거자료는 심사규정 제5조에 **고시된 시험 방법**에 따라 수행
 - ✓ **최신 버전**으로 개정된 시험방법으로 수행.
- ▶ 자외선차단지수·등급 설정을 위한 시험을 고시한 시험방법 또는 국제 표준화기구(ISO)에 따라 예상 자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급에 적합한 표준시료를 사용
- ▶ 보고서내 연구대상자별 ITA°, 통계 분석 결과 등 수행기준에서 정하고 있는 정보를 모두 포함하여 근거자료로 제출
- ▶ (지속)내수성 자외선차단시험에서 사용한 표준시료(P2)의 타당성을 확인할 수 있는 근거자료(증례기록서 등) 또는 ISO 16217에서 200명 당 또는 2달 마다의 표준시료시험으로 대체 가능하므로 이에 따른 사항임을 확인할 수 있는 자료 제출

인체적용시험기관과 신뢰성 향상 노력

- 대한화장품협회, 한국인체적용시험기관 협의회와 **업무협약**체결('24.6.26)
- 한국인체적용시험기관협의회 회원기관 **자율규약** 등 신뢰성 향상 노력
- 업무협약 이후, 한국인체적용시험기관 협의회 회원기관에서 수행한 자외선 차단제 시험의 경우 시험결과 요약서로 증례기록서 대체('24.7~)
 - ✓ 심사 중 시험수행사항에 대한 확인 필요하다고 판단될 경우 자료 요구 가능
 - ✓ 자외선차단시험 결과 요약이외 시험수행에 관한 사항은 보고서에 상세 기재
 - ✓ 비회원기관은 현행과 동일하게 증례기록서 제출

자외선차단시험자료 요약서

➤ 자외선차단시험 개요

- ✓ 시험기관명, 시험책임자, 시험담당자 및 수행업무
- ✓ 시험번호, 시료명 및 시료번호, 시험방법, 목표예상지수, 표준시료 정보

➤ 피험자별 결과 요약(유효한 데이터 및 유효하지 않은 데이터)

- ✓ 피험자 코드, 성별, 연령, 시험일(시작일, 종료일)
- ✓ ITA° : 피험자별 무도포, 표준시료, 검체도포 부위 수치
- ✓ 1차 무도포, 2차 무도포, 표준시료, 검체 : 조사시간, 조사량, MED_{iu}, MED_{ip}, SPF_i, 홍반유효방사조도

➤ 시험결과요약

- ✓ ITA° 그룹별($\geq 56^\circ$, $41^\circ \sim 55^\circ$, $28^\circ \sim 40^\circ$) 피험자 수
- ✓ 자외선차단지수 평균 및 표준편차, 평균의 95%신뢰구간 및 17%구간

제품명

➤ 이미 심사 받은 품목과 동일 명칭 사용 불가

- ✓ 의약품안전나라에서 기능성화장품제품정보(심사/보고)에서 동일한 제품명이 사용 중인지 확인이 필요
- ✓ 제조소(원)이 같은 동일 품목을 수입하는 경우 화장품책임판매업자를 병기 구분

➤ 한글사용이 원칙

- ✓ 영문명, 기호, 특수문자, 공란(띄어쓰기)은 사용 불가
- 자외선 차단 제품의 경우 SPF50+, PA++++ 만 사용 가능
- 동일 품목을 다른 제조판매업자가 수입할 때 화장품책임판매업자를 병기하기 위한 괄호()의 사용은 가능

➤ 의뢰된 효능·효과에 부합하는가?

- ✓ 예) 효능효과: 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 제품명: 00화이트닝로션 (X)

➤ 소비자 오인의 우려가 없도록 제품명은 제형과 일치하는 것을 권장

➤ 의약품으로 잘 못 인식할 우려가 있거나 질병의 진단치료예방 또는 의학적 효능효과 관련은 금지표현

- ✓ 예) □□아토피 또는 □□아토로션, 치유, 마이크로니들, 보톡스, 필러 등

원료 및 그 분량

- **‘본 품 100 그램 중’을 기준으로 각각 원료의 배합목적, 성분명, 규격, 분량기재.**
 - ✓ 별도의 세부구성이 있는 경우 이를 분리하여 작성
예) 2제형 염모제의 경우 제1제와 제2제, 지지체에 침적된 원료의 경우 내용물과 지지체에어로졸제의 경우 내용물과 분사제
- **각 분량의 합은 100 그램이 되는 지?**
- **배합목적이 타당한지? 사용상의 제한이 있는 원료 또는 실제 투입량 확인이 필요한 원료의 분량이 실량으로 작성되었는지?**
 - ✓ 예) 「화장품법」제8조제2항에 따라 보존제, 색소, 자외선차단제 등 사용상의 제한이 필요한 원료는 사용기준이 지정고시된 원료외에 사용될 수 없으므로 식약처장이 고시한 성분임을 확인
- **성분명은 국제화장품원료집에 수재된 원료의 경우 INCI명을 한글로 작성되었는지?**
- **「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 따라 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준에 적합한 원료 및 제품인지?**¹⁴

활성물질용량

- **추출물**이 주성분인 경우 설정된 지표성분의 함량 기준을 반영하여 ‘본 품 100 그램 중’ 기준으로 그램 단위로 작성 필요
 - ✓ 예) ◇◇추출물(1.00 그램)의 별첨규격 내 지표성분의 함량 기준 ‘ooo 35.0%’를 반영하여 활성물질용량은 ‘ooo으로서 0.35 그램’으로 작성
- 티타늄디옥사이드, 징크옥사이드와 같이 **주성분 사용외 첨가제**로 착색제가 사용되는 경우 해당 원료의 분량을 반영한 ‘활성물질용량’으로 작성 필요
 - ✓ 예) 주성분 티타늄디옥사이드 3.00 그램 및 착색제 티타늄디옥사이드(씨아이77891) 1.00 그램인 경우 활성물질용량은 ‘총 티타늄디옥사이드로서 4.00 그램’으로 작성
- **배합목적**이 ‘적량’으로 기재가 가능한 원료인지?
 - ✓ 예) 사용한도가 지정되어 있지 않은 원료로 배합목적이 착색제, 착향제, 현탁화제, 유화제, 용해보조제, 안정제, 등장제, pH 조절제, 점도조절제, 용제 등
 - ✓ 단, 내수성, 피부장벽 및 튼살 기능성화장품의 경우 전성분 모두 실량으로 기재

제형

- ▶ **제품 특성을 반영**하여 「기능성화장품 기준 및 시험방법」통칙에서 **제형의 정의** 참고하여 작성
- ▶ 기준 및 시험방법에서 육안 관찰 시험방법으로 설정하는 ‘제형’ 기준과 일치.
 - ✓ 에어로졸제 : 분사제 압력을 이용하여 안개모양, 포말상 등으로 분출하도록 만든 것
 - 로션제가 충전된 에어로졸제(같은 용기에 분사제가 섞여 있는 경우)
 - 로션제가 내압용기에 충전된 에어로졸제(원액과 분사제가 분리된 경우)
 - ✓ 침적마스크제 : 부직포 등 지지체에 내용물이 단순 침적된 마스크 제형
 - ✓ 하이드로겔 : 겔형성화제 등으로 모양이 형성된 제형
 - ✓ 쿠션 : 합성수지 등 폴리우레탄 스펀지 지지체에 단순 침적된 제형
- ▶ **세부구성**이 분리된 품목은 이를 반영하여 각 세부구성의 제형을 구분 작성
 - ✓ 예) 2제형, 3제형 산화형 염모제 -> 제1제 : 크림제, 제2제 : 액제, 제3제 : 액제

- **신청 효능·효과별** 이를 입증할 수 있는 ‘유효성 또는 기능에 관한 자료’ 및 (내수성)자외선차단지수(SPF) 및 자외선A차단등급(PA) **설정 근거자료**를 제출.
해당 자료는 **심사규정 제5조(제출자료의 요건)에 부합**하여야 함.
- ✓ 미백, 주름 개선, 탈모, 여드름, 피부장벽, 튼살의 경우 유효성평가 가이드라인을 참고하여 이에 따라 수행한 근거자료 제출
- ✓ 자외선차단지수 등 설정근거자료는 ISO, MFDS법 등 심사규정 제5조1호라목에 따라 고시된 시험방법으로 수행한 근거자료 제출.
- ✓ 염모효력시험자료는 용법·용량에 따라 시험한 자료로 신청한 효능·효과 ‘모발의 염모(OO색)’를 확인할 수 있는 근거자료 제출

용법용량

- 오용될 여지가 없는 명확한 표현
- 인체적용시험자료 또는 염모효력시험자료를 제출하는 경우 연구대상자에게 안내된 상세 사용방법 및 염모효력시험자료의 시험방법은 용법·용량 작성의 근거가 되므로 보고서 내 명확한 시험방법 작성이 필요
 - ✓ 예) [인체적용시험자료] 1일 2회 두피에 적당량을 고루 바른 다음 ~
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」[별표 4]에 고시된 품목 또는 이미 심사를 받은 품목을 근거로 제출자료를 면제받는 경우 고시된 품목의 용법·용량 또는 이미 심사받은 품목의 용법·용량과 동일
 - ✓ 예) 액제, 로션제, 크림제 : 본품 적당량을 취해 피부에 골고루 펴 바른다.
염모제 (2제형 산화염모제) : 제1제 ○ g(mL)에 대하여 ~
- 제형에 따라 에어로졸 제품의 경우 '본 품을 충분히 흔든 다음 ~', 1제와 2제를 혼합하여 사용하는 제품의 경우 '제1와 제2제를 잘 섞은 후 ~' 등 **제품의 특성**을 고려한 용법·용량 작성이 필요한지 검토

사용할 때의 주의사항

- 「화장품법 시행규칙」[별표 3] 중 **‘공통사항’**을 반드시 기재
- **제품 유형별, 함유 성분별 주의사항**을 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]에 따라 작성
 - ✓ 제품 유형별
 - 예) 에어로졸제품, 알파-하이드록시애시드(AHA) 함유제품, 염모제, 제모제 등
 - ✓ 함유 성분별 주의사항
 - 예) 과산화수소및과산화수소생성물질함유, 벤잘코늄클로라이드류, 스테아린산아연, 살리실릭애씨드, 실버나이트레이트, 아이오도프로피닐부틸카바메이트, 알루미늄류, 알부틴, 카민 또는 코치닐추출물, 포름알데하이드, 폴리에톡실레이티드레틴아마이드, 부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸또는이소프로필파라벤(영유아용제품류)

기준 및 시험방법에 관한 자료

- **제형:** KFCC 통칙에 정의된 제형 참고, 세부구성 또는 제품 특성을 반영하여 명확한 제형으로 작성. 심사신청한 심사의뢰서의 제형과 일치
- **확인시험:** 주성분에 대하여 특이성 있는 시험으로 설정
 - ✓ 특이성이 높은 크로마토그래프법을 사용하는 경우에는 검액과 표준액의 주피크 유지시간이 각각 같음을 확인
 - ✓ 무기성분(티타늄디옥사이드, 징크옥사이드)은 정성시험으로 설정하고 색 변화, 침전물 생성 등 판단기준을 명확하게 기재
- **pH:** '실측치 ± 1.0 '으로 설정. 3ロット당 3회 이상 시험한 시험성적의 평균값에 대하여 기준을 설정
 - ✓ pH항 미설정 시, 미설정의 타당성을 확인할 수 있는 근거 자료 제출
(예) W/O 또는 W/S 제형으로 pH항 미설정 시
 - 전기전도도 테스트를 통하여 전하가 통하지 않는 W/O제형 확인
 - W/O제형으로 물에 분산되지 않아 pH 측정이 어려움 제시
 - ✓ 원료 및 제형에 따라 pH항을 생략할 수 있음
예) 물을 포함하지 않는 제형이나 바로 씻어내는 제품에서 pH항목 미설정 가능.
- **히드로퀴논:** 알부틴을 함유하는 제품에 한하여 설정하는 항목으로 기준은 1 ppm 이하이어야 함

기준 및 시험방법에 관한 자료

▶ 함량시험

- ✓ 함량기준 : 제제의 함량기준은 90.0 % 이상.

사용상 제한이 필요한 원료(자외선 차단성분 등)는 사용한도를 넘지 않도록 하고
체모제 중 치오글리콜산은 90.0 ~ 110.0%로 함

- ✓ 계산식은 희석배수 등을 고려하여 작성

- ✓ 조작조건(분석조건)은 반드시 기재

예) HPLC : 검출기 파장, 칼럼, 이동상, 유량, 주입량

ICP-OES : 측정파장, 플라즈마가스(순도 포함)

극초단파분해장치 : 출력(파워), 온도, 분해시간

- ✓ 단일농도 피크면적 비교분석법의 경우 검액과 표준액의 농도가 동일한지 확인

- ✓ 검량선용 표준액을 사용 시, 검액의 농도가 검량선의 범위 중간값이 되는지 확인
함량기준(표시량의 90.0% 이상)이 검량선 범위 내 있는지 확인

- ✓ 시험성적서, 시험일지, 기초자료(raw data)는 시료명, 시험일자, 담당자 및 책임자
서명 등 신뢰성이 확인되어야 하며 기초자료의 타당성(시험방법의 밸리데이션)이
검증되어야 함

기준 및 시험방법에 관한 자료

- **염모력시험** : KFCC 염모력시험법에 따라 시험할 때 효능·효과에서 표시한 색상이 확인되어야 함.
- **시험방법** : 다른 배합 성분의 영향을 받지 않는 특이성이 있고 정확도 및 정밀도가 높은 시험방법을 설정
 - ✓ 「기능성화장품 기준 및 시험방법」, 「대한민국약전」, 공정서 등을 따르지 않고 자사의 시험방법으로 설정하는 경우 시험방법 검증자료 제출 필요
 - ✓ 시험방법 검증자료는 「대한민국약전」의 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수재된 공인된 방법에 따라 특이성, 정확도 및 정밀도를 확인할 수 있는 자료 제출

자주 묻는 질의 및 답변

<자동색상배합기를 이용한 염모제>

(Q) 자동색상배합기를 이용한 염모제를 하나의 품목으로 신청 시 자료 제출 범위는?

(A) 자동색상배합기에 사용하는 염모제 모두를 세부구성(용기)으로 신청.

- ✓ 효능·효과 설정 근거자료로 세부구성 색상을 15 계통으로 기재
- ✓ 계통에 따른 염모효력시험자료 제출
- ✓ 기준및시험방법은 각 세부구성별로 확인시험 및 염모력 시험 설정
- ✓ 용법·용량에 따른 세부구성 배합별 사용상의 제한이 되는 원료 분량이 배합한도가 초과하지 않도록 설정

(계통) 공공디자인 색채표준가이드(빨강, 주황, 노랑, 연두, 초록, 청록, 파랑, 남색, 보라, 자주, 분홍, 갈색, 흰색, 회색, 검정)

자주 묻는 질의 및 답변

<하이드로겔 제형>

(Q1) ‘하이드로겔’ 제형은 기능성화장품 심사 시 [별표 4]에 해당되어 유효성 자료 면제가 가능?

(A1) ‘하이드로겔 제형’은 제6조제3항에 따른 ‘유효성 자료 면제 대상’이 아님.

효능·효과 설정 근거자료로 유효성 또는 기능에 관한 자료(인체적용시험자료 등)가 제출되어야 함. 지지체 포함 시, 원료성분 및 배합비율에 지지체(세부구성)를 별도로 설정하고 별첨규격(한글파일)과 규격 설정 근거자료를 제출해야 함

(Q2) ‘하이드로겔’제형의 경우 기준 및 시험방법 설정은 어떻게 하나?

(A2) 지지체가 포함된 하이드로겔 제형의 경우 지지체에서 겔을 분리한 내용물을 가지고 확인·함량 시험을 진행하도록 설정.

주성분의 종류 및 분량은 동일하며 1제와 2제가 불규칙하게 혼합되어 있거나 부원료 종류 및 배합 비율이 상이한 경우(예: 상부, 하부) 원료 성분 및 배합 비율을 각각 설정. 지지체가 있는 경우 원료성분 및 배합비율 중 지지체에 대한 세부구성을 추가 설정.

자주 묻는 질의 및 답변

<지지체 등이 추가된 제형>

(Q) 로션제/크림제(기 심사품목)에 메쉬가 덮여 있거나 스펀지에 침적하는 경우
보고서 제출 대상?

(A) 메쉬 또는 스펀지 등이 추가된 제품은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에
고시된 품목이 아니므로 **심사 대상**

- ✓ 기준 및 시험방법 설정 시 '제형'항은 지지체 재질(예: 폴리우레탄)을 고려 설정
- ✓ 함량시험 등 시험방법은 지지체에서 내용물을 분리하는 방법(검체 취하는 방법)
포함하여 시험을 진행하도록 설정

* 메쉬 재질에 따라 용출 가능, 무기성분의 경우 메쉬에 흡착 가능하여
메쉬 통과 후 검체 채취

- ✓ 지지체 규격은 별첨규격으로 설정, 근거자료(시험기초자료 포함)와 함께 제출

자주 묻는 질의 및 답변

<리포좀 원료 규격>

(Q) 주성분이 '리포좀' 원료인 경우 **별첨규격**은 어떻게 설정?

(A) 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 2] 기준 및 시험방법 작성요령에 따라 별첨 규격(한글파일)과 근거자료 제출

✓ 기타시험 : 리포좀 원료의 특성을 반영한 시험항목을 추가 설정

예: 입도분 포, 제타 전위, 봉입율 등

✓ 원료명은 제조방법 및 성상을 고려하여 설정

예: 나리아신아마이드0%리포좀에멀전 또는 나리아신아마이드0%리포좀액

✓ 기원 및 개발 경위에 관한 자료에 리포좀임을 확인할 수 있는 자료를 포함

* 제조공정, 방출 특성 등

자주 묻는 질의 및 답변

<인체적용시험 통계분석>

(Q) 인체적용시험 시 유효성 지표의 통계분석은 어떻게?

(A) 1차 및 2차 유효성평가 시 정규성 검정 결과에 따라 다름

- ✓ 정규성 만족 시 모수적인 방법을 적용, 정규성을 만족하지 않은 경우 비모수적인 통계방법을 적용.
- ✓ 군내 및 군간 비교 시 정규성 검정 결과 및 반복측정 등을 고려한 통계분석방법을 적용하여 평가

1) 군내 비교 시 모수적 통계 방법

(사전-사후) paired t-test, (사전-사후-사후~) RM ANOVA

2) 군내 비교 시 비모수적 통계 방법

(사전-사후) Wilcoxon, (사전-사후-사후~) Friedman

3) 군간 비교 시 통계 방법

(모수적) RM ANOVA, (비모수적) GEE(Generalized estimating equation)

4) 전문가 육안평가: 신뢰도(Intraclass correlation coefficient, ICC)는 0.75 이상 설정

자주 묻는 질의 및 답변

<화장품 안전기준에 미등재 원료 사용>

(Q) 자외선차단제, 염모제 목록에 등재되지 않은 원료를 주성분으로 기능성화장품 심사를 받으려면 어떻게?

(A) 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2]에 등재되어 있지 않은 원료를 사용한 경우 기능성화장품 심사를 받을 수 없어 목록에 등재 후 기능성화장품 심사가 가능

- ✓ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료에 자외선차단제, 염모제 성분을 등재
- ✓ 목록 등재를 위해서는 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」에 따라 정해진 자료를 구비하여 심사를 받아야 함.

THANK YOU!



Do you feel safe reporting public safety-related information to the government?

- As someone reporting information to the government for the public good, you can be sure that you and your family will be protected. We provide protection through confidentiality, protection from disadvantages, and protection of your identity.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원