사무연락

2018년 7월 8일

각 도도부현 위생주관부(국) 약무주관과 귀하

후생노동성 의약생활위생국 의약품심사관리과

의약부외품의 제조판매 승인신청 목업에 대하여

표기에 대하여, 독립행정법인 의약품의료기기종합기구에서 별첨 사본과 같이, 관계단체 앞으로 사무연락이 제출되었으므로, 참고로 알려드립니다.

(사본)

사무연락

2018년 7월 4일

별도기재

독립행정법인 의약품의료기기종합기구

일반약심사부

의약부외품의 제조판매 승인신청 목업에 대하여

독립행정법인 의약품의료기기종합기구에서는 의약부외품의 적절한 제조판매 승인신청의 도움이 되는 것을 목적으로, 약용화장품의 크림을 예로, 제조판매 승인신청서 및 첨부자료(이하, “신청자료”라고 한다)을 작성 시 유의해야 하는 사항을 구체적인 기재예와 함께 나타낸 목업을 2015년 12월 8일자 사무연락 “의약부외품의 제조판매 승인신청 목업에 대하여”로 작성했습니다. 이번에 심사효율화를 목적으로 해당 내용을 별첨과 같이 일부 개정했으므로, 아래 이용 시의 유의사항과 함께, 귀 단체 가맹기업에 주지해 주시도록 배려 바랍니다. 더불어, 본 사무연락의 발출에 따라, 2015년 12월 8일자 사무연락 “의약부외품의 제조판매 승인신청 목업에 대하여”를 폐지합니다.

아래

1. 본 목업에 기재된 내용은 어디까지나 예시이며, 실제 제조판매 승인신청에서는 개개 품목의 내용에 따라 적절하게 신청자료를 작성할 필요가 있을 것.

2. 신청자료의 작성 시에는 2015년 2월 13일자 약기반발 제150213001호 “의약부외품 등의 제조판매 승인신청 시에 기재정비 체크리스트 이용에 대하여” 외 각종 법령, 통지 등을 확인할 것.

이상

별도기재

일본화장품공업연합회 회장

일본수입화장품협회 회장

일본비누세제공업회 회장

일본치약공업회 회장

일본헤어컬러공업회 회장

일본퍼머넌트웨이브액공업조합 이사장

일본욕용제공업회 회장

재일미국상공업회의소화장품위원회 위원장

유럽비즈니스협회화장품부회 위원장

일반사단법인일본의약품첨가제협회 회장

실리콘공업회 회장

화장품원료협회 회장

긴키화장품원료협회 회장

일본향료공업회 회장

일본계면활성제공업회 회장

별첨

의약부외품의 제조판매 승인신청 목업(mock-up, 모형)

(약용 크림)

2019년 7월

독립행정법인 의약품의료기기종합기구

일반약심사부

**목차**

**제1장 제조방법・규격 이외에 대하여** 3

의약부외품의 제조판매 승인신청서 4

【공통헤더】 5

【성분 및 분량 또는 체질】 7

【용법 및 용량】 14

【효능 또는 효과】 14

【저장방법 및 유효기간】 14

【비고1】 15

【비고2】 15

참고 16

(pH 조정제의 배합예) 16

(첨가물의 전례①) 16

(첨가물의 전례②) 16

(약용화장품의 효능 또는 효과의 범위) 17

(화장품의 효능범위) 18

**제2장 제조방법에 대하여** 19

1. 일관제조의 경우 20

2. 여러 제조소를 경유하여 제조하는 경우(수직형) 21

**2-1. (수직형 1번째)** 21

**2-2. (수직형 2번째)** 22

3. 여러 제조 흐름에서 제조하는 경우(수평형) 24

4. 외국제조업자가 일관제조를 하여 수입하는 경우(외국제조업자의 이용) 27

5. 외부시험기관을 이용하는 경우 29

**별지(제조흐름도)** 33

**카테고리별 제조방법 기재 예 일람(일관제조의 경우)** 35

**제3장 규격 및 시험방법에 대하여** 40

기본적인 생각 41

함량규격 42

성상 43

확인시험 44

pH 45

정량법 46

표준물질 49

시약・시액 50

비고 51

**사용전례 일람표** 52

예시1: 유효성분의 전례에 대하여 자사 또는 타사에서의 승인전례를 기재하는 경우 53

예시2: 유효성분의 전례에 대하여 자사 또는 타사에서의 승인전례를 기재하는 경우 56

예시3: 신청구분에 대해 기구의 간이상담으로 확인한 경우 57

예시4: 신청구분에 대해 기구의 간이상담으로 확인한 경우 58

예시5: 유효성분의 전례에 대하여 기구의 간이상담으로 승인전례를 확인한 경우 59

예시6: 별지 규격의 규격 및 시험방법에 대하여 신청품목의 별지규격과 동일규격의 승인 전례를 기재하는 경우 60

**첨부자료(실측치 자료)** 62

지요다구(千代田区) 크림의 규격 및 시험방법에 관한 자료 63

**제1장 제조방법・규격 이외에 대하여**

|  |
| --- |
| 수입인지 첨부21,400엔 |

의약부외품 제조판매 승인신청서

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 명칭 | 일반적 명칭 |  |
| 판매명 | 지요다구 크림 |
| 성분 및 분량 또는 본질 |  |
| 제조방법 |  |
| 용법 및 용량 |  |
| 효능 또는 효과 |  |
| 저장방법 및 유효기간 |  |
| 규격 및 시험방법 |  |
| 제조 판매하는 품목 제조소 | 명칭 | 소재지 | 허가구분 또는 인정구분 | 허가번호 또는 인정번호 |
|  |  |  |  |
| 원약 제조소 | 명칭 | 소재지 | 허가구분 또는 인정구분 | 허가번호 또는 인정번호 |
|  |  |  |  |
| 비고 |  |

상기와 같이 의약부외품의 제조판매 승인을 신청합니다.

XXXX년 YY월 ZZ일

주소 도쿄도 지요다구 1-2-3

성명 지요다구주식회사 대표이사 기코 이치로 (인)

후생노동대신의 성명 기재

후생노동대신의 성명을 기재하는 경우에는 신청일의 후생노동대신 성명에 오류가 없음을 확인할 것.

대표이사 인

후생노동대신

**【공통헤더】**

사업자 코드는 정확히 기재(법인코드 입력)

제출연월일은 신청연월일을 기재한다. 답변서나 대체요청서의 제출연월일을 기재하지 않도록 주의할 것.

신규신청의 경우 E02를 선택.

관리번호 입력(각 사 임의 번호)

|  |  |
| --- | --- |
| 【양식】【양식 구별을 나타내는 기호】【제출처】【제출처 구별】【제출 연월일】【제출자】【업자코드】【관리번호】【우편번호】【주소】【법인명】【법인명 후리가나】【대표자 성명】【대표자 성명 후리가나】【담당자】【우편번호】【주소】【성명1】【성명1 후리가나】【성명2】【성명2 후리가나】구조식, 참조 스펙트럼, 외자표(外字表) 등의 승인내용에 대해서는 PDF화하여 【별지 파일명】에 첨부.신청 구분에 따른 수수료 코드를 선택할 것. 의약부외품 구분(4) 또는 구분(5)-1의 경우에는 GCF를 선택할 것. 수수료 금액은 불필요하므로 태그마다 삭제할 것.전화번호, 팩스번호를 정확히 기재할 것.“신규제출”을 선택【연락처】【소속부과명 등】【전화번호】【팩스번호】【이메일주소】【재 제출정보】【재제출상황을 나타내는 기호】【수수료】【수수료 코드】【첨부파일 정보】【별지 파일명】【첨부자료 파일명】【신청구별】【의약품, 의약부외품, 화장품】【명칭】【판매명】시리즈 신청의 경우, 색조나 향의 식별에 관한 부분은 기재하지 않는다.명칭 란에는 종별, 일반적 명칭에는 아무것도 기재하지 않는다.아래와 같은 판매명은 불가하다. 1. 기존 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기와 동일 혹은 구별이 어려운 명칭2. 허위, 과대, 오해를 부를 우려가 있는 명칭3. 특정 성분명이나 효능 또는 효과를 이용한 명칭4. 제품 특정이 어려운 일반적인 명칭5. 로마자만으로 된 명칭6. 제형과 다른 명칭7. 사용자를 한정하는 명칭 | : E02(의약부외품 제조판매 승인신청서): 1(후생노동성): 3xxyyzz (XXXX년 YY월 ZZ일): XXXXXX000: 001: 123-4567: 도쿄도 지요다구 1-2-3: 지요다구주식회사: 지요다구주식회사: 대표이사 기코 이치로: 기코 이치로: 123-4567: 도쿄도 주오구 1-2-3: 기코 하나코: 기코 하나코: 기코 타로: 기코 타로: 약사부 약사과: 03-XXXX-XXXX: 03-XXXX-YYYY: XXX@YYY.co.jp: 1(신규제출): GCF(의약부외품 제조판매승인(기타)): E02-00001.pdf: E02-00001b.pdf사용전례 일람표, 각종 이유서 또는 각서 등에 대해서는 PDF화하여 【첨부자료 파일명】에 첨부: 2 (의약부외품): 지요다구 크림 |

**【성분 및 분량 또는 체질】**

“간략 기재” 란은 공란으로 할 것.

배합할 성분 분량의 합계가 100이 되는지 확인할 것.

“단위량”을 선택

성분별로 배합목적, 규격, 성분코드, 성분명, 분량, 단위를 기재.

항염증제 등 효능/효과를 연상시키는 배합목적은 인정되지 않는다.

단위를 잊지 말고 기재할 것.

2014년 10월 27일 약식심사발 1027 제1호 “플렉시블 디스크 등을 이용한 신청 등의 기록항목, 코드표 등에 대하여”에서 성분코드를 선택할 것.

공정서에 수재나 개정에 의해 성분코드, 성분명, 규격이 달라지는 경우가 있으므로 잘 확인할 것.

|  |
| --- |
| 성분 및 분량 또는 체질 |
| 간략 기재 |  |
| 구성 | 기본단위 | 03 (단위량)g, mL 등 제제의 단위를 기재 |
| 분량 | 100 |
| 단위 | 01(g) |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 000(유효성분) | 51(외원규) | 500133 |
| 성분명 |
| 글리티레틴산 스테아릴 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.1 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 000(유효성분) | 51(외원규) | 540201 |
| 성분명 |
| 초산 DL-α-토코페롤 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.3 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 503(안정제) | 51(외원규) | 110698 |
| 성분명 |
| 무수아황산나트륨 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.5 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 104226 |
| 성분명 |
| 마이크로크리스탈린왁스 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 2.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 착색제, 향료 종류가 다를 경우에만 시리즈 신청이 인정되며, 그 경우, 착색제, 향료는 분량의 폭 기재를 할 수 있다.본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다. | 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 547(유화제) | 51(외원규) | 105359 |
| 성분명 |
| 폴리옥시에틸렌 경화피마자유 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 2.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 543(유화제) | 73(법색규) | 520981 |
| 성분명 |
| 법정색소 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
|  |  | 81(미량) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분착색제, 향료의 종류가 다를 경우에만 시리즈 신청이 인정되며, 그 경우, 착색제, 향료는 분량의 폭 기재를 할 수 있다. | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 542(착향제) |  | 109336 |
| 성분명 |
| 향류 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
|  |  | 81(미량) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 547(습윤제) | 99(별지규격) | 999999공정서에 없고, 별지 규격에서 자사/타사에서 승인을 취득한 성분. |
| 성분명 |
| 실리콘혼합물 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 2.0 |  | 01(g)  |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 | 외원규에 수재된 파라옥시 안식향산의 이소부틸, 이소프로필, 에틸, 부틸, 프로필 및 메틸 에스테르를 배합할 경우에는 “파라옥시 안식향산 에스테르”로 기재하고, 분량은 각 성분의 합계량을 기재해도 무방하다. |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 569(방부제) | 51(외원규) | 522119 |
| 성분명 |
| 파라옥시 안식향산 에스테르 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.1 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |

착색제, 향료는 0.1% 이하의 경우 “미량”으로 기재해도 무방하다. 미량에는 0이 포함된다.

성령으로 정해진 타르 색소를 사용하는 경우, 배합목적은 “착색제” 규격은 “법색규”로 기재한다. 성분명은 “법정 색소”로 하고, 성령의 별표 넘버는 생략한다.

착색제, 향료는 0.1% 이하의 경우 “미량”으로 기재해도 무방하다. 미량에는 0이 포함된다.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 성분프리믹스 성분의 기재 예1 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 003615 |
| 성분명 |
| L-세린 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.4 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 574(유지제) | 99(별지규격) | 999999 |
| 성분명 |
| 시어버터/d-δ-토코페롤 혼합물 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| XX |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 01 |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 574(유지제) | 51(외원규) | 523110 |
| 성분명 |
| 시어버터 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| YY |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 01 | 1(C) |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 109575 |
| 성분명 |
| d-δ-토코페롤 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| ZZ |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 01 | 1(C) |  |

XX는 YY와 ZZ의 합계량을 기재

ZZ의 기재 예: 0.04

XX는 YY와 ZZ의 합계량을 기재

YY의 기재 예: 1.96

본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다.

XX는 구성성분(YY, ZZ)의 합계량을 기재

XX의 기재 예: 2.0

프리믹스 성분은 혼합원료로서의 배합목적, 성분명, 분량을 기재한다. 규격은 별지규격으로 하고, 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호란에 번호를 기재한다. 더불어, 별지규격의 첨부는 불필요하다.

프리믹스 성분이란 성분을 단순히 혼합한 것. 배합할 성분의 규격이나 배합비율이 명확하며, 품질을 확인할 수 있다. 프리믹스 성분의 명칭은 구성성분의 본질을 나타내는 명칭으로 한다.

프리믹스 성분을 구성하는 성분에 대하여, 배합목적, 규격, 성분코드, 성분명, 분량, 단위를 기재한다. 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호란에 추가해 구성성분을 나타내는 기호란도 기입한다.

프리믹스 성분의 기재 예2

분할한 값이 나누어 떨어지지 않아 적당한 성분으로 조정하여 입력할 수 있는 자릿수까지 기재한다.

분할한 값이 나누어 떨어지지 않아 입력할 수 있는 자릿수까지 기재한다.

분할한 값이 나누어 떨어지지 않아 입력할 수 있는 자릿수까지 기재한다.

본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 99(별지규격) | 999999 |
| 성분명 |
| 아르니카/고추나물/아이비식물 혼합액 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.01 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 02 |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 51(외원규) | 109613 |
| 성분명 |
| 아르니카엑기스 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.00333333 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 02 | 1(C) |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 51(외원규) | 520236 |
| 성분명 |
| 고추나물 엑기스 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.00333333 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 02 | 1(C) |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 51(외원규) | 520656 |
| 성분명 |
| 아이비 엑기스 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.00333334 |  |  |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
| 02 | 1(C) |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 520576 |
| 성분명 |
| 식물성 스쿠알렌 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 2.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 소 등 유래 원재료의 경우에 기재한다. (텍스트 란에도 기재한다)소 등 유래 원재료에 대해서는 통지(2014년 10월 2일, 약식심사발 1002 제1호, 약식기참발 1002 제5호) 등을 참고로 기재한다. | 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 002328 |
| 성분명 |
| 프로필렌글리콜 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 3.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 547(유화제) | 51(외원규) | 105370 |
| 성분명 |
| 폴리옥시에틸렌 라우릴에테르(2E.O.) |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.1 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 51(외원규) | 500263 |
| 성분명 |
| 솔비트액 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 2.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 51(외원규) | 523287 |
| 성분명 |
| 락토페린액 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 0.01 |  | 01(G) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 소 등 유래 원재료 | 원재료 |
| 젓 |
| 소 등 동물명 |
| 사용부위 | (24(젓) |
| 원산국가 |
| (213(독일)) |
| TSE 번호 |
|  |

성분을 특정하기 위해 표시량, 부가중합도, 점동 등이 필요한 성분은 그들을 텍스트 란에 기재한다.

표시량, 부가중합도 등은 해당 성분명 옆에 괄호쓰기로 붙여도 좋다.

상기와 관련하여 텍스트 란에 솔비트로써의 표시량을 기재한다.

폴리옥시에틸렌 라우릴에테르에 대해서는 부가중합도를 괄호로 기재한다.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 527(습윤제) | 51(외원규) | 001224 |
| 성분명 |
| 농글리세린 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 10.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 | 점도조정제로서 배합하는 성분의 분량은 2종까지 적당량으로 기재해도 무방하다. 적당량에는 0이 포함된다. 더불어, 적당량으로 하는 성분이 점도조정제로서 적절한 성분으로, 품질의 항상성을 확보할 수 있을 것이 전제이다. |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 555(점도조정제) | 51(외원규) | 532004 |
| 성분명 |
| 아크릴산/메타크릴산 알킬공중합체 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
|  |  |  |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  | 82(적당량) |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 564(pH 조정제) | 51(외원규) | 001215 |
| 성분명pH 조정제로서 배합하는 성분의 분량은 2종까지 적당량으로 기재해도 무방하다. 적당량에는 0이 포함된다.더불어, 적당량으로 하는 성분이 pH 조정제로서 적절한 성분이며, 품질의 항상성을 확보할 수 있을 것이 전제이다.p.16 참조 |
| 구연산 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
|  |  | 82(적당량) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 564(pH 조정제) | 51(외원규) | 001219 |
| 성분명 |
| 구연산나트륨 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
|  |  | 82(적당량) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 002130 |
| 성분명 |
| 경화유 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
| 1.0 |  | 01(g) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 성분 | 배합목적 | 규격 | 성분코드 |
| 510(기제) | 51(외원규) | 001370 |
| 성분명 |
| 정제수 |
| 분량(또는 분량상한) | 분량하한 | 단위 |
|  |  | 82(적당량) |
| 프리믹스, 엑기스를 나타내는 번호 | 프리믹스, 엑기스의 구성성분을 나타내는 기호 |  |
|  |  |  |
| 성분 및 분량 또는 본질 | 아크릴산/메타크릴산 알킬공중합체의 배합상한은 2.0%락토페린액은 소(원산국 독일)의 젖에 유래한다. 제조방법은 외원규 락토페린액에 의하는 것 외 건강한 동물에 유래하는 원료를 사용하여, BSE에 감염된 동물유래 원료 및 생물유래 원료기준 반추동물 유래 원료기준에 정하는 사용해서는 안 되는 부위가 제조공정중에서 혼입되지 않도록 채취한 젖을 원료로 제조한다.시어버터/d-δ-토코페롤 혼합물규격 성분명 분량(％)외원규 시어버터 98위원규 d-δ-토코페롤 2아르니카/고추나물/아이비 식물 혼합액규격 성분명 분량(%)외원규 아르니카 엑기스 33. 333외원규 고추나물 엑기스 33. 333외원규 서양아이비 엑기스 33. 334솔비트액은 솔비트로서 0%경화유는 식물에 유래한다.외원규 식물성 스쿠알랜은 올리브유에 유래한다. |

정제수, 전분 등의 기제는 2종까지 적당량으로 기재해도 무방하다. 적당량에는 0이 포함된다. 더불어, 적당량으로 하는 성분이 기제로서 적절한 성분이며, 품질의 항상성을 확보할 수 있을 것이 전제이다.

분량을 적당량으로 한 성분 중 적어도 첨가물 목록에서 배합상한이 설정된 성분 또는 별지 규격성분에 대해서는 본 제제에서의 배합상한을 기재한다.

|  |
| --- |
| • 동물유래 성분에 대하여, 동물종류 및 사용부위를 기재한다. ① 소 등(소, 양, 염소, 물소, 사슴, 영양 등) 반추동물 유래 원재료를 배합한 경우통지(2003년 5월 20일, 의약심발 0230001호) 등을 참고하여 기재한다. ② 소 등 반추동물 이외의 동물(돼지, 조류 등) 유래성분의 경우아래 기재 예를 참고하여 기재한다. <기재 예>○○(성분명)은 △△(동물명)의 □□(사용부위)에 유래한다. 규격은 ◇◇(공정서명) “○○(성분명)”에 의하는 등 건강한 동물을 원료로 한다. • 공정서 수재성분이나 별지 규격성분의 본질부분에 동물, 어류 혹은 식물 등 여러 유래생물종이 규정된 경우에는 신청품목에 배합하는 해당성분의 유래생물종을 기재한다. <기재 예>○○(성분명)은 △△(원재료명) (의 □□(사용부위))에 유래한다. 더불어, 소 등 및 소 등 이외의 기재는 상기 1 및 2를 참고한다. |

오사용 등으로 연결되지 않도록 알기 쉬운 내용으로 ㅎ ks다.

“1일 3회 XXg 도포한다” 등 의약품적인 용법/용량은 인정되지 않는다.

용시조제는 원칙적으로 불가하다.

국소사용으로 결부되는 용법 및 용량 등은 부적절하다

【용법 및 용량】

【용법 및 용량】

적당량을 피부에 도포한다.

성분, 분량, 용법 등에서 보아 타당한 효능/효과를 기재한다. 화장품의 효능범위만을 표방하는 것은 인정되지 않는다.

p.17, p.18 참조

【효능 또는 효과】

【효능 또는 효과】

거친 피부. 각질성. 땀띠, 동상, 갈라짐, 각질, 여드름을 방지한다. 면도 쓸림 방지 선탠 후 화끈거림을 방지한다.

피부를 당긴다. 피부를 청결히 한다. 피부를 정돈한다. 피부를 건강하게 유지한다. 피부에 습기를 부여한다. 피부를 보호한다. 피부건조를 예방한다.

【저장방법 및 유효기간】

안정성 시험결과 등을 토대로, 실온(1~30℃)에서 3년 이상 유효기간을 설정할 수 있는 경우에는 공란으로 해도 된다.

허가 번호, 허가 연월일을 정확히 기재할 것.

비고1, 비고2는 기재 불필요.

【비고1】

|  |  |
| --- | --- |
| 【제조판매업 허가】종류 없음을 선택한다.【허가 종류】【허가 번호】【허가 연월일】【의료용, 일반용 등의 구별】【개별승인, 종별승인, 시리즈 구별을 나타내는 기호】【사용상의 주의】안전성을 확보한 다음 필요한 경우에 사용상의 주의를 기재한다. | : 0(종류없음): 13D0X0XXXX: 3xxyyzz (XXXX년 YY월 ZZ일): 68(크림, 유액, 핸드크림, 화장용유(립크림 등 포함)): 3(개별품목 승인, 시리즈)폴리옥시에틸렌 폴리옥시프로필렌 글리콜을 함유하는 의약부외품의 경우, “2003년 3월 19일자 의약안발 0319003호에 따른다”고 기재한다.착색제, 향료만이 다른 시리즈 신청의 경우에는 “3(개별품목 승인, 시리즈)”를 선택한다.의약부외품의 종류에 있던 코드를 선택한다. |

적절한 신청구분을 선택한다.

【비고2】

|  |  |
| --- | --- |
| 【신청구분】【첨부자료 유무】【기타 비고】 | : 214(의약부외품(5)-1(동일)): 1(유)첨부자료가 있는 경우에는 “1(유)”, 없는 경우에는 “2(없음)”을 선택한다. |

참고1: 일물다명칭 시의 비고2 기재예

【비고2】

|  |  |
| --- | --- |
| 【신청구분】【첨부자료 유무】【기타 비고】 | :214(의약부외품(5)-1(동일)): 2(무)예1. ●●년●●월●●일 승인된 “판매명”(승인번호: XXXXX)와 일물 다명칭이기 때문에 실측치는 생략한다.예2. ●●년●●월●●일 신청한 “판매명”과 일물 다명칭이기 때문에 실측치는 생략한다. |

참고2: 기승인 품목과 판매명과 제조소에 관한 항목이외가 동일한 경우의 기재 예

【비고２】

|  |  |
| --- | --- |
| 【신청구분】【첨부자료 유무】【기타 비고】 | : 214(의약부외품(5)-1(동일)): 2(무)예1. ●●년●●월●●일 승인된 “판매명”(승인번호: XXXXX)와 판매명 및 제조소에 관한 항목 이외가 동일하기 때문에 실측치는 생략한다.예2. ●●년●●월●●일 신청한 “판매명”과 판매명 및 제조소에 관한 항목 이외가 동일하기 때문에 실측치는 생략한다. |

제조소가 다를 경우에는 [비고1]란의 일물 다명칭 태그를 선택하지 않고 공란 그대로 둘 것.

참고

(pH 조정제의 배합 예)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| pH 조정제의 종류 | 패턴W | 패턴X | 패턴Y | 패턴Z’ |
| pH 조정제(산) | pH조정제 A | “적당량” 기재 | “적당량” 기재 | - | “적당량” 기재 |
| pH조정제 B | 구체적인 분량을 기재 | - | - | 구체적인 분량을 기재 |
| pH조정제(알칼리) | pH조정제 C | “적당량” 기재 | “적당량” 기재 | “적당량” 기재 | - |
| pH조정제 D | 구체적인 분량을 기재 | - | 구체적인 분량을 기재 |  |
| 성분 수 | 4 | 2 | 2 | 2 |
| “적당량” 기재 수 | 2 | 2 | 1 | 1 |

- 무배합

(첨가물의 전례①)

|  |  |
| --- | --- |
| **A란** | 땀냄새 방지제, 화장수, 크림, 유액, 핸드크림, 화장용오일(립크림 제외), 선스크린제, 기피제, 면도용제(씻어내지 않는 용법으로 한정한다), 발모제, 팩(부착 또는 닦는 용법으로 한정한다) |
| **B란** | 제모제, 샴푸, 린스, 면도용제(씻어내는 용법으로 한정한다), 약용 비누, 팩(씻어내는 용법으로 한정한다) |
| **C란** | 염색제, 영구 웨이브용제 |

표의 A~C란에 나타낸 종류에서 배합 전례가 있는 첨가물을 같은 란의 다른 종류의 제품에 배합할 경우, 구분(3)에는 해당하지 않는다. 단, 의약부외품의 종류가 전례와 다른 경우에는 첨가물의 안전성 또는 해당 의약부외품의 종류에 첨가물로서 배합하는 타당성에 대해 설명이 필요한 경우가 있다.

(첨가물의 전례②)

|  |  |
| --- | --- |
| **좌측란** | **우측란** |
| 구강 청량제 | 약용 치약류 |
| 땀냄새 방지제, 화장수, 크림, 유액, 핸드크림, 화장용 오일(립크림 제외), 선스크린제, 기피제, 면도용제(씻어내지 않는 용법으로 한정한다), 발모제, 팩(붙이거나 닦아내는 용법으로 한정한다) | 제모제, 샴푸, 린스, 면도용제(씻어내는 용법으로 한정한다), 약용 비누, 팩(씻어내는 용법으로 한정한다), 염모제, 영구 웨이브용제 |

좌측란의 종류에서 배합전례가 있는 첨가물을 그 우측란 종류 제품에 배합할 경우, 구분(3)에는 해당하지 않는다. 단, 의약부외품의 종류가 전례와 다른 경우에는 첨가물의 안전성 또는 해당 의약부외품의 종류에 첨가물로서 배합하는 타당성에 대해 설명이 필요한 경우가 있다.

우측란의 종류에서만 배합전례가 있는 첨가물을 좌측란의 종류 제품에 배합할 경우, 구분(3)에는 해당한다.

(약용화장품의 효능 또는 효과의 범위)

|  |  |
| --- | --- |
| 종류 | 효능효과 |
| 1. 샴푸 | 비듬/가려움 예방모발/두피 땀냄새 방지모발/두피 청결모발/두피 건강유지모발을 부드럽게 함 양자택일 |
| 2. 린스 | 비듬/가려움 예방모발/두피 땀냄새 방지모발의 수분/지방을 보충 유지모발 손상/끊김/분기 방지모발/두피 건강유지모발을 부드럽게 함 양자택일 |
| 3. 화장수 | 거친 피부, 각질성땀띠, 동상, 갈라짐, 각질, 여드름 방지지성 피부면도 쓸림 방지선탠에 의한 주름/주근깨 방지 주1)선탠 후 화끈거림 방지피부 당김, 피부 청결피부 정돈피부를 건강하게 유지. 피부에 습기를 부여 |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장용 오일 | 거친 피부 각질성땀띠, 동상, 갈라짐, 각질, 여드름 방지지성 피부면도 쓸림 방지선탠에 의한 주름/주근깨 방지 주1)선탠 후 화끈거림 방지피부 당김, 피부 청결, 피부 정돈피부 건강유지, 피부 습기부여피부 보호 피부건조 방지 |
| 5. 면도용제 | 면도 쓸림 방지, 피부 보호, 면도하기 쉽게 함 |
| 6. 선스크린제 | 선탠에 의한 거친 피부 방지선탠 방지선탠에 의한 주름/주근깨 방지 주1)피부 보호 |
| 7. 팩 | 거친 피부 각질성여드름 방지지성 피부선탠에 의한 주름/주근깨 방지 주1)선탠 후 화끈거림 방지피부를 매끈하게 함피부를 청결하게 함 |
| 8. 약용 비누(세안료 포함) | <살균제 주제(소염제 주제를 아울러 배합하는 것 포함)>피부 청결・살균・소독체취・땀내 및 여드름 방지<소염제 주제인 것>피부 청결, 여드름/면도 쓸림 및 거친 피부 방지 |

주1) 작용기서에 따라서는 “멜라닌 생성을 억제, 기미, 주근깨를 방지한다” 도 인정된다.

주2) 상기와 무관하게, p.18 화장품의 효능범위만을 표방하는 것은 의약부외품으로 인정되지 않는다.

(화장품의 효능범위)

|  |  |
| --- | --- |
| (1) 두피, 모발을 깨끗이 한다.(2) 향기로 모발, 두피의 불쾌한 냄새를 억제한다.(3) 두피, 모발을 건강하게 유지한다.(4) 모발에 힘을 준다.(5) 두피, 모발에 습기를 부여한다.(6) 두피, 모발의 습기를 유지한다.(7) 모발을 매끄럽게 한다.(8) 빗질이 잘 되게 한다.(9) 모발의 윤기를 유지한다.(10) 모발에 윤기를 부여한다.(11) 비듬, 가려움을 제거한다.(12) 비듬, 가려움을 억제한다.(13) 모발의 수분/지방을 보충 유지한다.(14) 모발 손상/끊김/분기를 방지한다.(15) 머리 스타일을 정돈 유지한다.(16) 모발의 대전을 방지한다.(17) (오염을 제거함으로써) 피부를 깨끗이 한다.(18) (세척에 의해) 여드름, 땀띠를 방지한다(세안료).(19) 피부를 정돈한다.(20) 피부결을 정돈한다.(21) 피부를 건강하게 유지한다.(22) 거친 피부를 방지한다.(23) 피부를 당겨준다.(24) 피부에 습기를 부여한다.(25) 피부의 수분/유분을 보충 유지한다.(26) 피부의 유연성을 유지한다.(27) 피부를 보호한다.(28) 피부건조를 방지한다.(29) 피부를 부드럽게 한다. | (30) 피부에 텐션을 준다.(31) 피부를 윤기를 준다(32) 피부를 매끈하게 한다.(33) 수염을 자르기 쉽게 한다.(34) 면도 후 피부를 정돈한다.(35) 땀띠를 방지한다(타분).(36) 선탠을 방지한다.(37) 선탠으로 인한 기미, 주근깨를 방지한다.(38) 방향을 부여한다.(39) 손톱을 보호한다.(40) 손톱을 건강하게 유지한다.(41) 손톱에 습기를 부여한다.(42) 입술 틈을 방지한다.(43) 입술 결을 정돈한다.(44) 입술에 습기를 부여한다.(45) 입술을 건강하게 유지한다.(46) 입술을 보호한다. 입술 건조를 방지한다.(47) 입술 건조에 의한 틈을 방지한다.(48) 입술을 부드럽게 한다.(49) 충치를 예방한다(치약류).(50) 치아를 미백한다(치약류).(51) 치석을 제거한다(치약류).(52) 입안을 깨끗이 한다(치약류).(53) 구취를 예방한다(치약류).(54) 치아의 진을 제거한다(치약류).(55) 치석 침착을 예방한다(치약류).(56) 건조로 인한 잔주름을 돋보이지 않게 한다. |

주1) 예를 들면, “보충 유지한다”는 “보충한다” 혹은 “유지한다”는 효능으로도 가능하다.

주2) “피부”와 “스킨”의 구분 사용은 가능하다.

주3) 괄호 속 효능에는 포함하지 않지만, 사용 형태를 고려하여 한정하는 것이다.

참조처: 2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호

**제2장 제조방법에 대하여**

1. 일관제조의 경우

【제조방법】

【제형분류】 : 6101(반고형제 유화타입)

【제조방법】

【연번】 : 001

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】: 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 지요다구 가시미가세키 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】 : 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】: 2(무)

**<기재상의 유의점>**

**【제형분류】**: 필수항목 제형의 실체에 맞는 제형코드를 선택할 것. 판매명, 용법용량 및 성상과 정합성을 갖출 수 있도록 유의할 것.

**【제조방법】**:

**【연번】:** 필수항목

(허가증 예)

**【제조소의 명칭】**: 허가증에 기재된 “제조소의 명칭”과 (인허가증 예) 동일한 명칭으로 할 것.

허가번호 13DZxxxxxx

의약부외품 제조업 허가증

성명 지요다구주식회사

제조소 명칭 지요다구주식회사 가스미가세키공장

제조소 소재지 도쿄도 지요다구 가스미가세키 x초메 y번 z호

허가구분 의약부외품 일반

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제13조 제1항의 규정에 따라 허가된 의약부외품 제조업자임을 증명한다.

\_\_\_\_\_년\_\_월\_\_일

OOOO지사 OOOOO

유효기한 \_\_\_\_\_년\_\_월\_\_일부터

 \_\_\_\_\_년\_\_월\_\_일까지

**【제조방법】**: 신청제제의 실체에 맞춰 기재할 것.

**【제조 판매하는 품목의 제조소】**:

**【명칭】**: 허가증에 기재된 “제조소의 명칭”과 동일한 명칭을 기재할 것.

**【국가명 코드】**: 기재 누락이 없는지 확인할 것.

**【소재지】:** 허가증의 “제조소 소재지”를 기재할 것.

**【허가구분 또는 인정구분】**: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. 의약부외품 제조업임을 확인할 것.

**【허가구분 또는 인정구분】**: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것.

(허가번호의 알파벳은 화장품을 나타내는 “Cz”가 아니라 의약부외품을 나타내는 “Dz”인지 확인할 것)

**【허가연월일 또는 인정연월일】**: 허가증의 “유효기간” 개시일을 기재할 것(특허증 발행일과 혼동하지 않도록 주의). 또한, 허가의 최신상황을 항상 파악할 것. 신청 후 폐지, 허가기한만료, 명칭변경 등이 있었을 경우에는 심사담당에게 신속히 연락할 것(오래된 정보인 경우, 그대로는 시행할 수 없는 경우가 있기 때문에)

**【적합성 조사 유무】**: 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 필요성을 기재할 것. 약용 화장품의 경우에는 GMP 적용 외이기 때문에, 2(무)이다.

2. 여러 제조소를 경유하여 제조하는 경우(수직형)

**2-1. (수직형 1번째)**

【제조방법】

【제형분류】 : 6101(반고형제 유화타입)

【제조방법】

【연번】: 001

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

칭량, 혼합, 충전

【다음 제조방법의 연번】 : 002

【제조방법】

【연번】: 002

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 메구로공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

칭량, 혼합, 보관, 시험검사

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 지요다구 가시미가세키 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 메구로공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 메구로구 메구로 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 025(의약부외품 포장, 표시, 보관)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

**<기재상의 유의점>**

**다음 항 “2-2. (수직형 2번째)”의 <기재상의 유의점>을 참고할 것.**

**2-2. (수직형 2번째)**

【제조방법】

【제형분류】 : 6101(반고형제 유화타입)

【제조방법】

【연번】 : 001【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키 공장【제조방법】

<제조공정 범위>

칭량, 혼합

【다음 제조방법의 연번】 : 002

【제조방법】

【연번】 : 002

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

충전, 포장, 표시

【다음 제조방법의 연번】 : 003

【제조방법】

【연번】 : 003

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 신주쿠공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

보관, 시험검사

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 지요다구 가시미가세키 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 시부야구 시부야 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 신주쿠공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 신주쿠구 신주쿠 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

**<기재상의 유의점>**

【**제형분류**】: 필수항목 제형의 실체에 맞는 제형코드를 선택할 것. 판매명, 용법용량 및 성상과 정합성을 갖출 수 있도록 유의할 것.

【제조방법】:

【연번】: 필수항목. 한 신청서 내 제조방법 란에는 【제조소 명칭】란을 기입할 때마다 【연번】을 추가한다. 번호는 연번으로 할 것. 또한, 제조소의 제조공정 흐름에 따라 기재하며, 제조소가 여럿인 경우(3개소 이상)에는 참고로 흐름도를 첨부할 것(흐름도의 작성방법에 대해서는 별지 <흐름도 예>를 참조).

【제조소의 명칭】: 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【제조방법】:

① 신청제제의 실체에 맞춰 기재할 것.

② 보관, 시험검사를 실시하는 제조소에 대해서도 기재할 것. 단, 시장에 출하한 후의 보관공정은 기재할 필요가 없다.

③ 각 제조소의 【제조방법】란에 그 제조소에서 하는 <제조공정 범위>를 기재한다.

④ <제조공정 범위>는 각 공정에 대하여 모두를 기재할 것. ○○～□□와 같은 기재는 불가.

⑤ 최종 제조공정(시험검사)를 하는 제조소의【제조방법】란에 <제조방법>을 기재할 것. <제조방법>은 신청제제의 제조방법을 기재할 것(최종공정 제조소의 제조방법이 아님). 일반적인 예로 “전체 성분을 균일하게 혼합하여 시험검사 후 제품화한다”.

【다음 제조방법의 연번】: 최종공정 제조소가 아닌 경우에는 필수 항목. 제조가 반드시 일정 방향으로 진행하도록 기재할 것.

【제조 판매하는 품목의 제조소】:

【명칭】: 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【국가명 코드】: 기재 누락이 없는지 확인할 것.

【소재지】: 허가증의 “제조소 소재지”를 기재할 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. 화장품이 아닌 의약부외품일 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. (허가번호의 알파벳은 화장품을 나타내는 “CZ”가 아니라 의약부외품을 나타내는 “DZ”인지 확인할 것)

【허가연월일 또는 인정연월일】: 허가증의 “유효기간” 개시일을 기재할 것(발행일과 혼동하지 않도록 주의). 허가의 최신 상황을 항상 파악할 것. 신청 후 폐지, 허가기한 만료, 명칭변경 등이 있었을 경우에는 심사담당에게 신속히 연락할 것(오래된 정보인 경우, 그대로는 시행할 수 없는 경우가 있기 때문에)

【적합성 조사 유무】: 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 필요성을 기재할 것. 약용 화장품의 경우에는 GMP 적용 외이기 때문에, 2(무)이다.

3. 다양한 제조 흐름으로 제조하는 경우(수평형)

【제조방법】

【제형분류】 : 6101(반고형제 유화타입)

【제조방법】

【연번】 : 001

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키 공장

【제조방법】

<제조공정 범위>

칭량, 혼합

【다음 제조방법의 연번】 : 002

【다음 제조방법의 연번】 : 003

【다음 제조방법의 연번】 : 004

【다음 제조방법의 연번】 : 005

【제조방법】

【연번】 : 002

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

충전, 포장, 표시

【다음 제조방법의 연번】 : 006

【다음 제조방법의 연번】 : 007

【제조방법】

【연번】 : 003

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 신주쿠공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

충전, 포장, 표시

【다음 제조방법의 연번】 : 006

【다음 제조방법의 연번】 : 007

【제조방법】

【연번】 : 004

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 이케부쿠로 공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

충전, 포장, 표시

【다음 제조방법의 연번】 : 006

【다음 제조방법의 연번】 : 007

【제조방법】

【연번】 : 005

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 신바시공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

충전, 포장, 표시

【다음 제조방법의 연번】 : 006

【다음 제조방법의 연번】 : 007

【제조방법】

【연번】 : 006

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

보관, 시험검사

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조방법】

【연번】 : 007

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

보관, 시험검사

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 지요다구 가시미가세키 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 시부야구 시부야 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 신주쿠공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 신주쿠구 신주쿠 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 이케부쿠로공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 도요시마구 이케부쿠로 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 신바시공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 미나토구 신바시 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】: 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

**<기재상의 유의점>**

【제형분류】: 필수항목 제형의 실체에 맞는 제형코드를 선택할 것. 판매명, 용법용량 및 성상과 정합성을 갖출 수 있도록 유의할 것.

【제조방법】:

【연번】: 필수항목. 한 신청서 내 제조방법 란에는 【제조소 명칭】란을 기입할 때마다 【연번】을 추가한다. 번호는 연번으로 할 것. 또한, 제조소의 제조공정 흐름에 따라 기재하며, 제조소가 여럿인 경우(3개소 이상)에는 참고로 흐름도를 첨부할 것(흐름도의 작성방법에 대해서는 별지 <흐름도 예>를 참조).

【제조소의 명칭】: 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【제조방법】:

① 신청제제의 실체에 맞춰 기재할 것.

② 보관, 시험검사를 실시하는 제조소에 대해서도 기재할 것. 단, 시장에 출하한 후의 보관공정은 기재할 필요가 없다.

③ 각 제조소의 【제조방법】란에 그 제조소에서 하는 <제조공정 범위>를 기재한다.

④ <제조공정 범위>는 각 공정에 대하여 모두를 기재할 것. ○○～□□와 같은 기재는 불가.

⑤ 최종 제조공정(시험검사)를 하는 제조소의【제조방법】란에 <제조방법>을 기재할 것. <제조방법>은 신청제제의 제조방법을 기재할 것(최종공정 제조소의 제조방법이 아님). 일반적인 예로 “전체 성분을 균일하게 혼합하여 시험검사 후 제품화한다”.

【다음 제조방법의 연번】: 최종공정 제조소가 아닌 경우에는 필수 항목. 제조가 반드시 일정 방향으로 진행하도록 기재할 것.

【제조 판매하는 품목의 제조소】:

【명칭】: 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【국가명 코드】: 기재 누락이 없는지 확인할 것.

【소재지】: 허가증의 “제조소 소재지”를 기재할 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. 화장품이 아닌 의약부외품일 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. (허가번호의 알파벳은 화장품을 나타내는 “CZ”가 아니라 의약부외품을 나타내는 “DZ”인지 확인할 것)

【허가연월일 또는 인정연월일】: 허가증의 “유효기간” 개시일을 기재할 것(발행일과 혼동하지 않도록 주의). 허가의 최신상황을 항상 파악할 것. 신청 후 폐지, 허가기한 만료, 명칭변경 등이 있었을 경우에는 심사담당에게 신속히 연락할 것(오래된 정보인 경우, 그대로는 시행할 수 없는 경우가 있기 때문에)

【적합성 조사 유무】: 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 필요성을 기재할 것. 약용 화장품의 경우에는 GMP 적용 외이기 때문에, 2(무)이다.

4. 외국제조업자가 일관제조를 하여 수입하는 경우(외국제조업자의 이용)

【제조방법】

【제형분류】 : 6101(반고형제 유화타입)

【제조방법】

【연번】 : 001

【제조소 명칭】 : ＡＢＣ ＩＮＣ

【제조방법】

<제조공정의 범위>

칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시

【다음 제조방법의 연번】 : 002

【제조방법】

【연번】 : 002

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 메구로공장

국내 제조업제에서의 제조공정을 기재

【제조방법】

<제조공정의 범위>

보관, 시험검사

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : ＡＢＣ ＩＮＣ

【국가명 코드】 : 304(미합중국)

【소재지】 : XXX YY， ＵＳＡ

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : DG304xxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】 : 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 메구로공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 메구로구 메구로 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 025(의약부외품 포장, 표시, 보관)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】 : 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)



인정번호 DG304xxxxx

의약부외품 외국제조업자 인정증

Accreditation certificate of foreign quasi-drug manufacturer

성명 또는 명칭 ＡＢＣ ＩＮＣ

Name (Name of corporation)

제조소 소재지 XXX YY, USA

Name of the manufacturing establishment

인정구분 의약부외품 일반(Non-sterile Quasi-drug)

Accreditation categories

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제13조 3의 규정에 따라 인정된 의약부외품 제조업자임을 증명한다.

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign quasi-drug manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

xxxx년 aa월 bb일

20cc Year aa Month bb Day

후생노동대신 △ △ △ △

Minister of Health, Labor and Welfare xxxx xxxx

유효기간 xxxx년 yy월 zz일부터

Valid period From 20cc Year yy Month zz Day

dddd 년 ee 월 ff 일까지

until 20gg Year ee Month ff Day

허가번호 13DZxxxxx

의약부외품 외국제조업자 허가증

성명 지요다구주식회사

제조소 명칭 지요다구주식회사 메구로공장

제조소 소재지 도쿄도 메구로구 메구로 x초메 y번 z호

허가구분 의약부외품 포장/표시/보관

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제13조 3의 규정에 따라 허가된 의약부외품 제조업자임을 증명한다.

.

aaaa년 bb월 cc일

OOOO지사 △△△△

유효기간 xxxx년 yy월 zz일부터

 dddd년 ee월 ff일까지

(허가증 예)

(인정증 예)

**<기재상의 유의점>**

【제형분류】: 필수항목 제형의 실체에 맞는 제형코드를 선택할 것. 판매명, 용법용량 및 성상과 정합성을 갖출 수 있도록 유의할 것.

【제조방법】:

【연번】: 필수항목. 한 신청서 내 제조방법 란에는 【제조소 명칭】란을 기입할 때마다 【연번】을 추가한다. 번호는 연번으로 할 것. 또한, 제조소의 제조공정 흐름에 따라 기재하며, 제조소가 여럿인 경우(3개소 이상)에는 참고로 흐름도를 첨부할 것(흐름도의 작성방법에 대해서는 별지 <흐름도 예>를 참조).

【제조소의 명칭】: 인정증 또는 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【제조방법】:

① 신청제제의 실체에 맞춰 기재할 것.

② 보관, 시험검사를 실시하는 제조소에 대해서도 기재할 것. 단, 시장에 출하한 후의 보관공정은 기재할 필요가 없다.

③ 각 제조소의 【제조방법】란에 그 제조소에서 하는 <제조공정 범위>를 기재한다.

④ <제조공정 범위>는 각 공정에 대하여 모두를 기재할 것. ○○～□□와 같은 기재는 불가.

⑤ 최종 제조공정(시험검사)를 하는 제조소의【제조방법】란에 <제조방법>을 기재할 것. <제조방법>은 신청제제의 제조방법을 기재할 것(최종공정 제조소의 제조방법이 아님). 일반적인 예로 “전체 성분을 균일하게 혼합하여 시험검사 후 제품화한다”.

【다음 제조방법의 연번】: 최종공정 제조소가 아닌 경우에는 필수 항목. 제조가 반드시 일정 방향으로 진행하도록 기재할 것.

【제조 판매하는 품목의 제조소】:

【명칭】: 인정증 또는 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것(대문자/소문자, 스페이스 등에 주의할 것).

【국가명 코드】: 기재 누락이 없는지 확인할 것.

【소재지】: 인정증 또는 허가증의 “제조소 소재지”를 기재할 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 인정증 또는 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. 화장품이 아닌 의약부외품일 것.

【허가번호 또는 인정번호】: 인정증 또는 허가증의 “인정번호” 또는“허가번호”를 기재할 것. 화장품이 아닌 의약부외품일 것.

【허가연월일 또는 인정연월일】: 인정증 또는 허가증의 “유효기간” 개시일을 기재할 것(발행일과 혼동하지 않도록 주의). 인정 또는 허가의 최신상황을 항상 파악할 것. 신청 후 폐지, 인정 또는 허가기한 만료, 명칭변경 등이 있었을 경우에는 심사담당에게 신속히 연락할 것(오래된 정보인 경우, 그대로는 시행할 수 없는 경우가 있기 때문에)

【적합성 조사 유무】: 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 필요성을 기재할 것. 약용 화장품의 경우에는 GMP 적용 외이기 때문에, 2(무)이다.

5. 외부시험기관을 이용하는 경우

【제조방법】

【제형분류】 : 6101(반고형제 유화타입)

【제조방법】

【연번】 : 001

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키 공장

【제조방법】

<제조공정 범위>

칭량, 혼합

【다음 제조방법의 연번】 : 002

【다음 제조방법의 연번】 : 003

【제조방법】

【연번】 : 002

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【제조방법】

<제조공정의 범위>

충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사(외부시험기관: 지요다구 검사센터)

<제조방법>

제조 판매하는 품목의 제조소 란에도 기재한다.

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조방법】

【연번】 003

【제조소 명칭】 : 지요다구주식회사 신주쿠공장

【제조방법】

<제조공정 범위>

충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사(외부시험기관: 지요다구 검사센터)

제조 판매하는 품목의 제조소 란에도 기재한다.

<제조방법>

전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다.

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 가스미가세키공장

【국가명 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 지요다구 가시미가세키 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】 : 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 시부야공장

【국가 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 시부야구 시부야 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】 : 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【외부검사기관 등】

【명칭】 : 지요다구 검사센터

【주소】 : 도쿄도 미나토구 도라노몬 x초메 y번 z호

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【제조판매 품목의 제조소】

【명칭】 : 지요다구주식회사 신주쿠공장

【국가 코드】 : 999(일본)

【소재지】 : 도쿄도 신주쿠구 신주쿠 x초메 y번 z호

【허가구분 또는 인정구분】 : 021(의약부외품 일반)

【허가번호 또는 인정번호】 : 13DZxxxxxx

【허가연월일 또는 인정연월일】 : 3xxyyzz(xxxx년yy월zz일)

【적합성 조사유무】 : 2(무)

【외부검사기관 등】

【명칭】 : 지요다구 검사센터

【주소】 : 도쿄도 미나토구 도라노몬 x초메 y번 z호

【적합성 조사유무】 : 2(무)

**<기재상의 유의점>**

【**제형분류**】: 필수항목 제형의 실체에 맞는 제형코드를 선택할 것. 판매명, 용법용량 및 성상과 정합성을 갖출 수 있도록 유의할 것.

【**제조방법**】:

【**연번**】: 필수항목. 한 신청서 내 제조방법 란에는 【제조소 명칭】란을 기입할 때마다 【연번】을 추가한다. 번호는 연번으로 할 것. 또한, 제조소의 제조공정 흐름에 따라 기재하며, 제조소가 여럿인 경우(3개소 이상)에는 참고로 흐름도를 첨부할 것(흐름도의 작성방법에 대해서는 별지 <흐름도 예>를 참조).

【**제조소의 명칭**】: 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【**제조방법**】:

① 신청제제의 실체에 맞춰 기재할 것.

② 보관, 시험검사를 실시하는 제조소에 대해서도 기재할 것. 단, 시장에 출하한 후의 보관공정은 기재할 필요가 없다.

③ 각 제조소의 【제조방법】란에 그 제조소에서 하는 <제조공정 범위>를 기재한다.

④ <제조공정 범위>는 각 공정에 대하여 모두를 기재할 것. ○○～□□와 같은 기재는 불가.

⑤ 외부검사기관을 이용하는 제조소의 <제조공정 범위> 시험검사 후에 외부검사기관명을 기재한다.

⑤ 최종 제조공정(시험검사)를 하는 제조소의【제조방법】란에 <제조방법>을 기재할 것. <제조방법>은 신청제제의 제조방법을 기재할 것(최종공정 제조소의 제조방법이 아님). 일반적인 예로 “전체 성분을 균일하게 혼합하여 시험검사 후 제품화한다”.

【다음 제조방법의 연번】: 최종공정 제조소가 아닌 경우에는 필수 항목. 제조가 반드시 일정 방향으로 진행하도록 기재할 것.

【제조 판매하는 품목의 제조소】:

【명칭】: 허가증의 “제조소 명칭”과 동일한 명칭으로 할 것.

【국가명 코드】: 기재 누락이 없는지 확인할 것.

【소재지】: 허가증의 “제조소 소재지”를 기재할 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. 화장품이 아닌 의약부외품일 것.

【허가구분 또는 인정구분】: 허가증의 “허가구분”을 기재할 것. (허가번호의 알파벳은 화장품을 나타내는 “CZ”가 아니라 의약부외품을 나타내는 “DZ”인지 확인할 것)

【허가연월일 또는 인정연월일】: 허가증의 “유효기간” 개시일을 기재할 것(발행일과 혼동하지 않도록 주의). 허가의 최신 상황을 항상 파악할 것. 신청 후 폐지, 허가기한 만료, 명칭변경 등이 있었을 경우에는 심사담당에게 신속히 연락할 것(오래된 정보인 경우, 그대로는 시행할 수 없는 경우가 있기 때문에)

【적합성 조사 유무】: 제조소의 GMP 적합성 조사에 대한 필요성을 기재할 것. 약용 화장품의 경우에는 GMP 적용 외이기 때문에, 2(무)이다.

【외부검사기관 등】: 외부검사기관을 이용하는 제조소에 대하여 기재한다.

【명칭】: 외부검사기관의 명칭을 기재한다.

【주소】: 외부검사기관의 주소를 기재한다.

【적합성 조사 유무】: 외부검사기관의 GMP 적합성 조사에 대한 필요성을 기재한다. 약용 화장품의 경우에는 GMP 적용 외이기 때문에, 2(무)이다.

**별지(제조흐름도)**

2-2: 여러 제조소를 경유하여 제조(수직형 두 번째)

[001] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

칭량, 혼합

[002] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

충전, 포장, 표시

[003] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

보관, 시험검사

3: 다양한 제조 흐름으로 제조(수평형)

제조공정

칭량, 혼합

[001] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

충전, 포장, 표시

[005] 지요다구주식회사 신주쿠공장

[004] 지요다구주식회사 이케부쿠로공장

[002] 지요다구주식회사 시부야공장

[003] 지요다구주식회사 신주쿠공장

보관, 시험검사

[006] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

[007] 지요다구주식회사 시부야공장

4: 외부시험기관을 이용하는 경우

제조공정

[001] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

칭량, 혼합

(외부시험기관: 지요다구 검사센터)

[002] 지요다구주식회사 시부야공장

(외부시험기관: 지요다구 검사센터)

[003] 지요다구주식회사 신주쿠공장

충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사

“일관제조”와 “다양한 제조소를 경유하여 제조(수직형)”를 기재하는 예①

제조공정

[001] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

제조공정

칭량, 혼합

충전, 포장, 표시

보관, 시험검사

[002] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사

[003] 지요다구주식회사 시부야공장

[004] 지요다구주식회사 신주쿠공장

“일관제조”와 “다양한 제조소를 경유하여 제조(수직형)”를 기재하는 예②

제조공정

[001] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

칭량, 혼합

[003] 지요다구주식회사 시부야공장

[002] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

충전, 포장, 표시

[005] 지요다구주식회사 신주쿠공장

[004] 지요다구주식회사 가스미가세키공장

보관, 시험검사

※참고의 예① 및 예②에서는 신청서의 기재방법이 다르므로 주의해야 한다.

**카테고리별 제조방법 기재 예 일람(일관제조의 경우)**

**68 크림, 유액, 핸드크림, 화장용유**(립크림 등 포함)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6101(반고형제 유화타입): 001: 지요다구주식회사 가스미가세키 칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6101(반고형제 유화타입): 001: 지요다구주식회사 가스미가세키 칭량, 혼합, 유화, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6002(액상제 유화타입): 001: 지요다구주식회사 가스미가세키 칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6102(반고형제 점조타입): 001: 지요다구주식회사 가스미가세키 칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6202(고형제 타형타입): 001: 지요다구주식회사 가스미가세키 칭량, 혼합, 타형, 장전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6203(반고형제 수세타입): 001: 지요다구주식회사 가스미가세키 칭량, 혼합, 용해, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

“혼합” 중에 유화공정을 포함하여 기재하는 것도 가능하다.

다른 카테고리에서도 기재방법은 두 가지이다. 립크립 등의 경우

**67 화장수**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정의 범위> | : 6001(로션타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6102(반고형제 점조타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

**71 팩**

1포당 부직포 매수, 원액 양을 기재할 것. 도면을 첨부한 내용의 기재가 필요하다. 동이와 PDF 모두 필요하다

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6101(반고형제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6104(반고형제 필오프타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6502(특수제 함침 타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 원액의 전체 성분을 균일하게 혼합한다. 부직포 ○매 및 원액 ○mL를 용기에 충전하여 시험검사 후 제품화한다. (마스크 도면을 첨부) |

**72 약용비누**

**(세안료 포함)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6204(고형제 고형상 타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 재단, 성형, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6004(액상제 오일타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6101(반고형제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장 칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

**70 선스크린제**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6002(액상제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6101(반고형제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

**65 샴푸**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6001(로션타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6101(반고형제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

**66 린스**

|  |  |
| --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6001(반고형제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량, 혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

**69 면도용제**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6001(로션타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6002(반고형제 점조타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6101(반고형제 유화타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. | 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 시험검사 후 제품화한다. |

**기타**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **에어졸 제제 정리** | **에어졸(알루미 용기)** | **에어졸(알루미 용기)** | **에어졸(스틸용기)** | **에어졸(스틸용기)** | **에어졸(이중용기)** |
| 【제조방법】【제형분류】【제조방법】【연번】【제조소 명칭】【제조방법】<제조공정 범위> | : 6401(에어졸제 액상타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6403(에어졸제 분말타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6401(에어졸제 액상타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6403(에어졸제 분말타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 | : 6401(에어졸제 액상타입): 001지요다구주식회사 가스미가세키 공장칭량，혼합, 충전, 포장, 표시, 보관, 시험검사 |
| <제조방법> | 원액의 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 내압용기에 분사제와 함께 충전하고, 시험감시 후 제품화한다. 사용하는 용기의 재질은 알루미늄이다. 더불어, 사용하는 용기의 형상은 2002년 12월 22일 약심 제832호 통지범위 내이다. | 원액의 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 내압용기에 분사제와 함께 충전하고, 시험감시 후 제품화한다. 사용하는 용기의 재질은 알루미늄이다. 더불어, 사용하는 용기의 형상은 2002년 12월 22일 약심 제832호 통지범위 내이다. | 원액의 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 내압용기에 분사제와 함께 충전하고, 시험감시 후 제품화한다. 사용하는 용기의 재질은 스틸이다. 더불어, 사용하는 용기의 형상은 2002년 12월 22일 약심 제832호 통지범위 내이다. | 원액의 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 내압용기에 분사제와 함께 충전하고, 시험감시 후 제품화한다. 사용하는 용기의 재질은 스틸이다. 더불어, 사용하는 용기의 형상은 2002년 12월 22일 약심 제832호 통지범위 내이다. | 원액의 전체 성분을 균일하게 혼합하여, 내측용기에 충전, 외측 내압용기에 분사제를 충전하고, 시험검사 후 제품화한다. 사용하는 용기의 재질은 내측기 폴리에틸렌, 외측용기 알루미늄이다. 더불어, 사용하는 용기의 형상은 첨부한 도면과 같다. |

형상이 통지범위 외인 경우, 용기도면을 첨부해야 한다. 종이와 PDF 모두가 필요하다.

**제3장 규격 및 시험방법에 대하여**

**기본적인 사고방식**

약용화장품으로 요구되는 가장 중요한 것은 품질, 유효성 및 안전성 확보이다. 내제의 규격 및 시험방법으로는 적어도 아래와 같은 항목에 대해 설정한다. 단, 품질관리 등에 관한 충분한 검토결과, 설정할 필요성이 인정되지 않는 항목에 대해서는 생략할 수 있는 경우가 있다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 본질(함량규격) | (필수) |
| 2 | 성상 | (필수) |
| 3 | 확인시험 | (필수) |
| 4 | 시성치 | (필요에 따라 설정) |
| 5 | 순도시험 | (필요에 따라 설정) |
| 6 | 정량법 | (필수) |

규격치는 3로트 3회(1로트당 3시험) 이상의 시험실측치에 근거하여, 원료의 로트편차, 제조시 편차, 안정성 등을 고려하여 설정할 것. 단, 성상, 확인시험에 대해서는 1로트에 대해 1회 시험으로도 충분하다. 더불어, 확인시험 등 중 크로마토그래피를 이용하는 시험 등 수치로 나타낼 수 있는 것은 1로트당 3시료 이상으로 한다.

**함량규격**

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 함량규격【규격 및 시험방법】본품은 정량할 때, 규정량의 90~110%에 대응하는 글리틸레틴산 스테아릴(C48H82O4: 723.16) 및 낙산 DL-α-토코페롤(C31H52O3: 472.74)를 포함한다.  |

1) 함량규격은 원칙적으로 모든 유효성분에 대하여 설정할 것. 더불어, 유효성분에 대해 정량할 수 없는 등 함량규격을 설정할 수 없는 경우에는 정량할 수 없는 이유 등에 대한 검토결과(실제로 시험한 결과)를 이유서로 정리한 다음에 첨부할 것.

2) 함량규격폭은 시험실측치에 근거하여, 원료의 로트편차, 제조시의 편차, 안정성 등을 고려하여 설정한다.

(일반적으로는 90~110%로 한다)

3) 안정성 시험결과 등에서 90~110%보다 넓게 설정할 경우에는 이유서 등에 그 설정이유를 기재할 것. 첨부자료(규격 및 시험방법에 관한 자료)의 결과 이외에 원료의 로트편차도 감안하여, 개발단계에서의 파일로트 스케일이나 유사 처방제제의 시험결과 등에 근거하여 설정한다.

4) 분자량은 준용하는 외원규 혹은 일국에 규정된 2010년 국제원자량 표에 근거하여 기재할 것.

**성상**

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 성상【규격 및 시험방법】본품은 미황색~황색의 크림상이며, 방향이 있다. |

1) 색상, 형상, 냄새 등을 나타낼 수 있다.

2) 시리즈 제품(신청)의 경우, 실제 색조를 기재하지만, 색조 폭이 넓어도 무방하다. (예: 본 제품은 미황색~황색, 미녹색~녹색, 또는 백색의 크림상으로, 방향이 있다) 더불어, 시리즈 제품(신청)이 인정되는 것은 향료 및/또는 색조가 다른 경우에만 해당함에 유의할 것. “액~크림상”과 같은 기재가 시리즈 신청으로 인정되지는 않는다.

3) 성상 기재에 대해서는 의약부외품 원료규격 2006의 통칙 27을 참고로 할 수 있다.

(참고정보)

색상 표현은 유채색의 기본색 및 무채색의 기본색에 의한다. 단, 측색하여 색을 표현하는 경우에는 현행의 JIS Z8102 “물채색의 색상명”을 참고로 할 수도 있다.

**확인시험**

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 확인시험【규격 및 시험방법】(1) 글리틸레틴산 스테아릴본품 1g에 에탄올(99.5) 5mL를 추가해 잘 흔들고, 여기에 황산 3mL를 주의하면서 서서히 추가 후, 수욕상에서 5분간 가열한 후, 바닐린 에탄올 시액 2mL를 추가할 때, 액은 진한 적자색을 나타낸다. (2) 낙산 DL-α-토코페롤본품 1g에 에탄올(99.5) 5mL를 추가해 잘 흔들고, 여기에 발연질산 1mL를 추가 후, 75℃에서 15분간 가열할 때, 액은 적색~등색을 나타낸다.  |

1) 원칙적으로 모든 유효성분에 대해 확인시험을 설정한다. 외원규 또는 일국 각 조나 별지규격 등의 확인시험을 설정할 수 있지만, 제제에 적용할 때는 기타성분(유효성분 이외)의 영향 등을 충분히 고려하여 설정한다.

2) 어느 유효성분에 대응하는 확인시험인지 알 수 있도록 기재한다. 또한, 하나의 유효성분ㅔ 대해 여러 시험법을 설정하는 경우, ①, ②...로 번호를 할당하는 등 보기 쉽게 궁리한다.

3) 확인시험에는 정량법과 원리가 다른 시험법을 설정하는 것이 바람직하다. 예를 들면, 크로마토그래피를 이용한 정량법의 경우, 표준물질과의 유지시간 일치는 필연적이기 때문에, 이를 이용한 만큼의 확인시험 설정은 바람직하지 않다. 만일, 정량법과 원리가 다른 확인시험 설정이 어려운 경우에는 이유서를 첨부할 것. 이유서에는 문장 등으로 검토결과를 기재할 것. 경우에 따라서는 데이터 제출이 요구되는 경우도 있다.

4) 일반시험법의 명칭, 시약/시액 등은 준용하는 공정서에 수재된 명칭으로 한다. 또한, 준용하는 공정서에 수재된 각 조 성분을 이용하는 성분명에 “ “를 붙인다.

5) TLC를 이용한 경우에는 색조, Rf 값 등을 기재 후, 색조 및 Rf 값을 확인할 수 있는 사진을 첨부한다.

6) 크로마토그래피를 이용한 경우, 스펙트럼 측정을 한 경우에는 그 차트나 스펙트럼의 대표 예를 첨부한다.

**pH**

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: pH【규격 및 시험방법】(기재 예1 본품의 pH)6.0~8.0(기재 예2 10% 분산액의 pH)본품 2g에 새로 끓여 냉각한 물 18mL를 추가하여 분산한 액의 pH는 6.0~8.0이다. |

1) 제품의 품질을 확보함에 있어 필요에 따라 시성치를 설정한다. 시성치 항목으로는 주로 아래와 같다. 규격치는 실험실측치에 근거하며, 원료의 로트편차, 제조시의 편차, 안정성 등을 고려하여 설정한다.

(가) pH

유성제제나 유량이 많은 에멀전, 파우더 제형과 같이, pH 그 자체가 시성치로서의 의미를 나타내지 않을 경우에는 설정하지 않는다.

(나) 비중

(다) 점도

2) pH의 폭은 “2” 정도까지 가능하지만 규격 폭을 설정 시에는 객관적 관점에서 결정함과 동시에 품질을 확보한 다음 필요 최소한의 폭으로 해야 할 것이다. 그 이상은 시성치로서 너무 광범위하다고 생각되기 때문에, 이유가 있을 경우를 제외하고 원칙적으로는 인정되지 않는다.

정량법

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 정량법【규격 및 시험방법】(기재 예1 절대검량선법 (3점검량선))(1) 글리틸레틴산 스테아릴 본품 1g을 정밀하게 측정하여, 에탄올(99. 5)를 추가 후 녹여 정확히 50mL로 한다. 이를 0. 45μm 이하의 멤브레인 필터로 여과하여 여과액을 시료용액으로 한다. 별도로 글리틸레틴산 스테아릴 표준품(주1) 약0. 1g을 정확히 측정하여, 에탄올(99. 5)를 녹여 정확히 100mL로 한다. 이 액 1mL, 2mL, 3mL를 정확히 측정하여, 각각에 에탄올(99. 5)를 추가 후 정확히 100mL로 하여, 표준용액 (1), (2), (3)으로 한다. 시료용액 및 표준용액 (1), (2), (3) 각각 20μL씩을 정확히 측정해, 다음 조건으로 액체 크로마토그래피에 의해 시험한다. 표준용액 (1), (2), (3)의 피크면적에서 검량선을 작성하고, 시료용액의 피크면적에서 글리틸레틴산 스테아릴의 함량을 구한다.본품 100g중의 글리틸레틴산 스테아릴의 양(g)＝ 검량선을 통해 구한 글리틸레틸산 스테아릴의 농도(μg/mL)/(시료채취량(ｇ)×200)시험조건 검출기: 자외흡광 광도계(측정파장: 254nm)컬럼: 내경 4.6mm, 길이 15cm의 스텐리스관에 5μm의 액체 크로마토그래피용 옥타데실시릴화 실리카겔을 충전한다.컬럼온도: 40℃ 부근의 일정온도 이동상: 메탄올 유량: 매분 0.8 mL |

|  |
| --- |
| (기재 예2 절대검량선법 (1점검량선))(2) 초산 DL-α-토코페롤본품 1g을 정밀하게 측정하여, 에탄올(99.5)를 추가 후 녹여 정확히 50mL로 한다. 이를 0.45μm 이하의 멤브레인 필터로 여과하여 여과액을 시료용액으로 한다. 별도로 초산 DL-α-토코페롤 표준품(주2) 약 60mg을 정밀하게 측정 후, 에탄올(99.5)를 녹여 정확히 100mL로 한다. 이 액 5mL를 정확히 측정하여, 각각에 에탄올(99.5)를 추가 후 정확히 50mL로 하여, 표준용액으로 한다. 시료용액 및 표준용액 20μL씩을 정확히 측정해, 다음 조건으로 액체 크로마토그래피에 의해 시험 후, 각각 액의 초산 DL-α-토코페롤의 피크면적 AT 및 AS를 구한다. 본품 100g중의 초산 DL-α-토코페롤의 양(g)＝ 표준품의 채취량(mg) / 본품의 채취량(g) x AT / AS x 1/200시험조건 검출기: 자외흡광 광도계(측정파장: 284nm)컬럼: 내경4.6mm, 길이 15cm의 스텐리스관에 5μm의 액체 크로마토그래피용 옥타데실시릴화 실리카겔을 충전한다.컬럼온도: 35℃ 부근의 일정온도 이동상: 액체 크로마토그래피용 에탄올(주3) / 물 혼액(49:1)유량: 초산 DL-α-토코페롤의 유지시간이 약 12분이 되도록 조정한다.  |

1) 원칙적으로 모든 유효성분에 대해 정량법을 설정한다. 어느 유효성분에 대한 정량법인지 알 수 있도록 기재한다.

2) 정량법을 설정할 수 없는 합리적인 이유가 있는 경우에는 그 이유서를 첨부한다.

3) 검량선을 이용해 함량을 환산할 경우에는 검량선 작성방법을 명기하고, 규격 및 시험방법에 관한 자료에도 검량선을 첨부한다.

4) 1점 검량에 의해 함량을 구할 경우에는 시료용액 및 표준용액중의 유효성분 농도를 동일 점도로 조제한다.

5) 정량으로 이용한 표준물질의 규격 및 함량을 알 수 있도록 주석에 기재한다. 외원규나 일국 등에서 표준품으로써의 규격이 정해진 것을 이용하는 경우에 한해서는 아래 예와 같이 정량법 문장에 기재하면 주석은 불필요하다.

예) 준용 규정이 외원규인 경우

・외원규 일반시험법 표준품 수재품의 경우 → 초산 토코페롤 표준품

・일국 일반시험법 표준품 수재품의 경우 → 일국 토코페롤 초산 에스테르 표준품

6) 시료의 “질량”은 “약 ○ｇ을 정밀하게 측정한다”나 “약 ○ｍｇ을 정밀하게 측정한다”고 기재한다.

7) 시험조건 중 컬럼의 내경, 길이 및 충전제의 입경은 “약”을 이용하지 않고 실제로 이용한 사이즈를 기재한다.

8) “컬럼 온도: 실온”라고 기재하지 말고, 예를 들면 “25℃ 부근의 일정온도” 등으로 기재한다. 공조 등에 따라 실내온도를 관리하여, 컬럼온도가 일정하게 유지되는 것이 중요하다.

9) 유량의 기재에 대해서는 “매분 ○○mL”도 좋고 “○○(유효성분명)의 유지시간이 약 ○○분이 되도록 조정한다”도 좋다.

10) 일반시험법의 명칭, 시약/시액 등은 준용하는 공정서 등(외원규, 일국 등)에 수재된 명칭으로 한다. 또한, 이용하는 명칭이 최신 공정서 등에 의한 명칭인지 확인할 것.

11) 준용하는 공정서 등(외원규, 일국 등)에 수재된 각 조 성분을 이용하는 경우에는 성분명에 “ “를 붙인다.

12) 절대검량선법 외에 내표준법을 이용할 수도 있다. 내표준법에 의한 기재 예는 다음과 같다.

|  |
| --- |
| 본품 1g을 정밀하게 측정하여, 내표준용액 10mL를 정확히 추가하고, 에탄올(99.5) 40mL를 추가해 녹인다. 이를 0.45μm 이하의 멤브레인 필터로 여과하여 여과액을 시료용액으로 한다. 별도로 글리틸레틴산 스테아릴 표준품(주1) 약 0.1g을 정밀하게 측정 후, 에탄올(99.5)를 추가해 녹여 정확히 100mL로 한다. 이 액 1mL를 정확히 측정하여, 내표준용액 10mL를 정확히 추가한 후, 에탄올(99.5)를 더해 50mL로 하여 표준용액으로 한다. 시료용액 및 표준용액 20μL씩을 정확히 측정해, 다음 조건으로 액체 크로마토그래피에 의해 시험 후, 내표준물질의 피크면적에 대한 글리틸레틴산 스테아릴의 피크면적비 QT 및 QS를 구한다. 본품 100g중의 클리틸레틴산 스테이릴의 양(g)＝ 클리틸레틸산 스테아릴 표준품의 채취량(mg) / 본품의 채취량(g) x QT / QS내표준용액 OO의 에탄올(99.5) 용액 (1🡪8000)시험조건 검출기: 자외흡광 광도계(측정파장: 254nm)컬럼: 내경4.6mm, 길이 15cm의 스텐리스관에 5μm의 액체 크로마토그래피용 옥타데실시릴화 실리카겔을 충전한다.컬럼온도: 40℃ 부근의 일정온도 이동상: 메탄올유량: 글리틸레틴산 스테아릴의 유지시간이 약 11분이 되도록 조정한다. |

【참고】 시험방법으로서 액체 크로마토그래피 혹은 가스 크로마토그래피를 설정한 시험의 시스템 적합성에 관한 취급

① 제제의 규격 및 시험방법에 대해서는 원칙적으로 시스템 적합성을 설정하지 않아도 된다.

단, 분석 시스템의 가동상황을 일상점검 등에 의해 자사에서 담보하고, 그 기록을 정돈해 둘 것.

② 신 유효성분 및 신 첨가물에 대해서는 원칙적으로 시스템 적합성의 설정이 필요하며, 그들을 승인 전례로 하는 것도 동일하다. 그 외, 안전성 및 품질확보 등에서, 특히 필요하다고 생각되는 성분에 대해서는 설정이 요구된다.

시스템 적합성 기재 예를 아래에 나타낸다. 더불어, 제17 개정 일본약국방 원안 작성 요령도 아울러 참고로 할 수 있다.

・절대검량선법(3점 검량선, 1점 검량선)의 기재 예

시스템 적합성

시스템 성능: 표준용액 ○○μL에 대해, 상기 조건으로 조작할 때, □□□\*의 피크 이론단수 및 신메트리 계수는 각각 △△△△단 이상, ■■이하이다.

시스템의 재현성: 표준용액 ○○μL에 대해, 상기 조건으로 시험을 △회 반복할 때, □□□\*의 피크면적에 대한 상대표준편차는■

■％ 이하이다.

＊□□□에는 분석대상의 유효성분명을 기재

・내표준법의 기재 예

시스템 적합성

시스템 성능: 표준용액 ○○μL에 대해, 상기 조건으로 조작할 때, 내표준물질, □□□\*의 순서로 용출하며, 그 분리도는 △이상이다.

시스템의 재현성: 표준용액 ○○μL에 대해, 상기 조건으로 시험을 △회 반복할 때, 내표준물질의 피크면적에 대한 □□□\*의 피크면적비의 상대표준편차는■% 이하이다.

＊□□□에는 분석대상의 유효성분명을 기재

13) 크로마토그래피를 이용한 경우, 그 차트의 대표 예를 첨부한다.

14) 결과 기재에 있어서는 계산 예를 1례 기재한다.

표준물질

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 표준물질【규격 및 시험방법】(주1) 글리틸레틴산 스테아릴 표준품“글리틸레틴산 스테아릴” (함량 99.0% 이상)(주2) 초산 DL-α-토코페롤 표준품“초산 DL-α-토코페롤 표준품” (함량 99.0% 이상) |

1) 이유가 있는 경우를 제외하고, 공정서에 규격이 정해진 표준품 이외의 표준물질을 정량법으로 이용하는 경우, 시약/시액 항이 아닌, 표준물질 항에 “○○표준품” 또는 “정량용○○”으로 그 규격을 기재한다.

2) 공정서 각 조 적합품을 이용하여 함량을 특정하는 경우의 기재 예를 나타냈다. 명칭에 “ “를 붙인 것은 공정서에 수재된 원료임을 나타낸다.

3) 함량은 99. 0% 이상이 바람직하다. 함량을 99. 0% 이상으로 규정하기 어려운 경우에는 그 이유를 이유서에 설명한다. 어쩔 수 없이 함량이 99. 0% 이상인 것을 이용할 수 없는 경우에는 정량법의 계산식에서 표준물질의 함량에 의한 보정 항을 둘 것을 검토한다.

4) 표준물질의 규격 및 시험방법을 새로 설정하는 경우에는 외원규나 일국을 참고로 정량용 표준물질로서 적절한 내용으로 한다.

5) 100에서 불순물을 빼는 방법(매스밸런스법)을 “순도”라고 칭하고, “함량”과 구별하였다. “순고”와 “함량”에서는 구하는 방법이 다르므로, 어느 쪽 방법으로 규정할지 확인할 것.

시약/시액

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 시약/시액【규격 및 시험방법】(주3) 액체 크로마토그래피용 메탄올일국 시약/시액 메탄올, 액체 크로마토그래피용 |

1) 준용하는 공정서에 수재되지 않은 시약/시액은 공정서에 수재된 시약/시액의 기재를 참고로 시험실시에 필요한 항목을 규격으로 설정할 것.

2) 시약/시액 및 컬럼에 대한 기재는 상품명이나 회사명 등의 상품정보가 아닌, 시약/시액은 규격(순도 등)을, 컬럼은 일반적 명칭을 기재한다. 단, 범용품이 아니므로 입수 시 상품정보가 반드시 필요한 경우나, 특정 제조사의 것이 아니면 시험의 동일성을 확보할 수 없는 경우 등, 합리적인 이유가 있는 경우에는 상품정보를 기재할 수 있다.

비고

|  |
| --- |
| 【규격 및 시험방법】【시험명】: 비고【규격 및 시험방법】본 규격 및 시험방법은 별도로 규정하는 것 외 외원규의 통칙 및 일반시험법을 준용한다.  |

1) 외원규(혹은 의약부외품 원료규격) 또는 일국(혹은 일본약국방)을 준용할 것. 단, 준용하는 것은 어느 하나로 할 것.

2) 준용규정과는 다른 공정서를 준용할 필요가 있는 경우에는 각 규격항목에 명기할 것. 예를 들면, 준용규정을 외원규로 하고, 일부 시험에서 일국에 준거한 시험방법을 이용하는 경우에는 일국 ○○시험법이라고 기재한다.

**사용 전례 일람표**

예시1: 유효성분의 전례에 대하여 자사 또는 타사에서의 승인전례를 기재하는 경우

“동일 의약부외품 구분(5)-1”의 기재 예

사용 전례 일람표

모든 유효성분을 기재한다.

승인 전례 란에는 파악한 정보를 기재할 것.

1. 유효성분

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 신청품목 | 승인전례 | 비고 |
| 유효성분 | 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 유효성분 | 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 유효성분의 조합 및 분량이 같은 승인 전례를 기재할 것. 가능한 한 최신 규격내용을 확인할 수 있는 승인 전례를 기재할 것. |
| 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1g | 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1g |
| 외원규 | 초산 DL-α-토코페롤 | 0.3g | 외원규 | 초산 DL-α-토코페롤 | 0.3g |
| 제형분류 | 액상제 유화타입 | 제형분류 | 액상제 유화타입 |
| 용법 및 용량 | 적당량을 피부에 도포한다. | 용법 및 용량 | 적당량을 피부에 도포한다.  |
| 효능 또는 효과 | 거친 피부, 각질성, 땀띠, 동상, 갈라짐, 각질, 여드름을 방지한다. 면도 쓸림을 방지한다. 선탠 후 화끈거림을 방지한다. 피부를 당긴다. 피부를 청결히 한다. 피부를 정돈한다. 피부의 건강을 유지한다. 피부에 습기를 부여한다. 피부를 보호한다. 피부건조를 방지한다. | 효능 또는 효과 | 거친 피부, 각질성, 땀띠, 동상, 갈라짐, 각질, 여드름을 방지한다. 면도 쓸림을 방지한다. 선탠 후 화끈거림을 방지한다. 피부를 당긴다. 피부를 청결히 한다. 피부를 정돈한다. 피부의 건강을 유지한다. 피부에 습기를 부여한다. 피부를 보호한다. 피부건조를 방지한다. |
| 종류 | 크림/유액 | 종류 | 크림/유액 |
|  | 승인 연월일 | \_\_\_\_년\_\_월\_\_일 |
| 승인번호 | 22100DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 세타가야구 크림B… |

의약부외품의 종류(카테고리)를 기재한다.

승인전례 란에는 파악한 정보를 모두 기재할 것.

가능한 한 최신 규격내용을 확인할 수 있는 승인전례를 기재한다.

모든 항목을 기입하는 것이 바람직하지만, 그것이 어려운 경우에는 적어도 승인번호 또는 판매명을 기재할 것.

기타 성분은 “법정색소” “정제수” 및 “1% 이하의 향료”를 제외한 성분

일변되어 있는 경우에는 비고란에 그 내용과 일변 승인 연월일을 기재할 것.

2. 기타 성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 성분규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 승인전례 | 비고 |
| 외원규 | 무수아황산나트륨 | 0.5(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 마이크로크리스탈린왁스 | 2.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 폴리옥시에틸렌 경화피마자유 | 2.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 별지규격 | 실리콘혼합물본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다. | 2.0(g) | 승인연월일 | 2007년O월O일 | 의약부외품 첨가물 리스트를 확인하여 범위내이면 이와 같이 기재한다. |
| 승인번호 | 21900DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 미나토구 화이트닝 |
| 배합량 | 2.0% |
| 종류 | 크림/유액 |
| 외원규 | 파라옥시안식향산에스테르 | 0.1(g) | 본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다. | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | L-세린 | 0.4(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 별지규격 | 시어버터/d-δ-토코페롤 혼합물 | XX(g) |  |  |
| 외원규 | 시어버터 | YY(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | d-δ-토코페롤 | ZZ(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 별지규격 | 아르니카/고추나물/아이비 식물혼합물 | 0.01(g)  |  |  |
| 외원규 | 아르니카엑기스 | 0.00333333(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 고추나물엑기스 | 0.00333333(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 아이비엑기스 | 0.00333333(g) | 본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다. | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 프로필렌글리콜 | 3.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 폴리옥시에틸렌 라우릴에테르(2E. O.) | 0.1(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 솔비트액 | 2.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 락토페린액 | 0.01(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 농글리세린 | 10.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 아크릴산/메타크릴산 알킬공중합체 | 적당량 |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 구연산 | 적당량 |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 구연산나트륨 | 적당량 |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 경화유 | 1.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |

“유사 의약부외품 구분(4)”의 기재 예

예시2: 유효성분의 전례에 대하여 자사 또는 타사에서의 승인전례를 기재하는 경우

모든 유효성분을 기재한다.

사용 전례 일람표

승인 전례 란은 파악한 정보를 모두 기재할 것.

1. 유효성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 승인전례 | 비고 |
| 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1(g) | 승인연월일 | 2008년O월O일 | 가능한 한 최신 규격내용을 확인할 수 있는 승인 전례를 기재할 것. |
| 승인번호 | 22000DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 지요다구 유액 |
| 배합량 | 0.1% |
| 종류 | 크림/유액 |
| 외원규 | 초산DL-α-토코페롤 | 0.3(g) | 승인연월일 | 2009년O월O일 | 의약부외품의 종류(카테고리)를 기재한다. |
| 승인번호 | 22100DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 미나토구 크림B |
| 배합량 | 0.3% |
| 종류 | 크림/유액 |

신청품목의 유효성 및 안전성이 전례의 범위 내로 판단한 이유를 간결하게 기재한다.

본란에 모두 기재할 수 없는 경우에는 해당 별지에 별도 페이지를 마련하여 기재할 것.

더불어, 유효성분을 다수 배합하여 새로운 조합으로 할 경우에는 유효성 및 안전성 관점에서 그들 유효성분에서 약물 상호작용이 없음을 설명해야 한다.

**“동일 의약부외품 구분 (5)-1”의 기재 예**

예시3: 신청구분에 대해 구성의 간이상담으로 확인한 경우

사용전례 일람표

모든 유효성분을 기재한다.

1. 유효성분

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 신청품목 | 승인전례 | 비고 |
| 유효성분 | 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 유효성분 |  |  |  | XXXX년YY월ZZ일의 간이상담으로 신청구분(5)-1에 해당하는 것을 확인.첨부한 “간이상담결과 요지 확인의뢰서(사본)” 참조 |
| 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1g |  |  |  |
| 외원규 | 초산DL-α-토코페롤 | 0.3g |  |  |  |
| 제형분류 | 액상제 유화타입 | 제형분류 |  |
| 용법 및 용량 | 적당량을 피부에 도포한다. | 용법 또는 효과 |  |
| 효능 또는 효과 | 거친 피부 각질성 땀띠, 동상, 갈라짐, 각질, 여드름을 방지한다. 면도 쓸림을 방지한다. 선탠 후 화끈거림을 방지한다. 피부를 당긴다. 피부를 청결히 한다. 피부를 정돈한다. 피부 건강을 유지한다. 피부에 습기를 부여한다. 피부를 보호한다. 피부건조를 방지한다. | 효능 또는 효과 |  |
| 종류 | 크림/유액 | 종류 |  |
|  | 승인연월일 |  |
| 승인번호 |  |
| 판매명 |  |

“유사 의약부외품 구분(4)”의 기재 예

예시4: 신청구분에 대해 기구의 간이상담으로 확인한 경우

사용 전례 일람표

모든 유효성분을 기재한다.

1. 유효성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 승인전례 | 비고 |
| 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1(g) | 승인연월일 |  | XXXX년YY월ZZ일의 간이상담으로 신청구분(4)에 해당하는 것을 확인.첨부한 “간이상담결과 요지 확인의뢰서(사본)” 참조 |
| 승인번호 |  |
| 판매명 |  |
| 배합량 |  |
| 종류 |  |
| 외원규 | 초산DL-α-토코페롤 | 0.3(g) | 승인연월일 |  |  |
| 승인번호 |  |
| 판매명 |  |
| 배합량 |  |
| 종류 |  |

“유사 의약부외품 구분(4)”의 기재 예

예시5: 유효성분의 전례에 대하여 기구의 간이상담으로 승인전례를 확인한 경우

모든 유효성분을 기재한다.

사용 전례 일람표

1. 유효성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 승인전례 | 비고 |
| 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1(g) | 승인연월일 |  | XXXX년YY월ZZ일의 간이상담으로 승인전례를 확인.첨부한 “간이상담결과 요지 확인의뢰서(사본)” 참조 |
| 승인번호 |  |
| 판매명 |  |
| 배합량 |  |
| 종류 |  |
| 외원규 | 초산DL-α-토코페롤 | 0.3(g) | 승인연월일 |  | AAAA년BB월CC일의 간이상담으로 승인전례를 확인.첨부한 “간이상담결과 요지 확인의뢰서(사본)” 참조 |
| 승인번호 |  |
| 판매명 |  |
| 배합량 |  |
| 종류 |  |

신청품목의 유효성 및 안전성이 전례의 범위 내로 판단한 이유를 간결하게 기재한다.

본란에 모두 기재할 수 없는 경우에는 해당 별지에 별도 페이지를 마련하여 기재할 것.

더불어, 유효성분을 다수 배합하여 새로운 조합으로 할 경우에는 유효성 및 안전성 관점에서 그들 유효성분에서 약물 상호작용이 없음을 설명해야 한다.

“유사 의약부외품 구분(4)”의 기재 예

예시6: 별지 규격의 규격 및 시험방법에 대하여 신청품목의 별지규격과 동일규격의 승인전례를 기재하는 경우

승인전례 란에는 파악한 정보를 모두 기재할 것

모든 유효성분을 기재한다.

사용 전례 일람표

1. 유효성분

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 승인전례 | 비고 |
| 외원규 | 글리틸레틴산 스테아릴 | 0.1(g) | 승인연월일 | 2008년O월O일 | 의약부외품의 종류(카테고리)를 기재한다.가능한 한 최신의 규격내용을 확인할 수 있는 승인전례를 기재할 것. |
| 승인번호 | 22000DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 지요다구 유액 |
| 배합량 | 0.1% |
| 종류 | 크림/유액 |
| 외원규 | L-아스콜빈산 2-글루코시드 | 0.3(g) | 승인연월일 | 2009년O월O일 | 동일규격의 승인전례는 아래와 같다.승인 연월일: OOOO년O월O일승인번호: 22100DZX0XXXX000판매명: 세타가야구 크림A |
| 승인번호 | 22100DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 미나토구 크림A |
| 배합량 | 0.3% |
| 종류 | 크림/유액 |

구분판단의 근거가 되는 전례는 “승인 전례”에 기재한다.

구분판단의 근거는 되지 않지만, 규격 및 시험방법만이 동일한 전례는 “비고”에 기재해도 좋다.

\*구분(4)의 기재 예를 나타냈지만, 제시 전례의 기재방법은 모든 구분에서 동일하다.

신청품목의 유효성 및 안전성이 전례의 범위 내로 판단한 이유를 간결하게 기재한다.

본란에 모두 기재할 수 없는 경우에는 해당 별지에 별도 페이지를 마련하여 기재할 것.

더불어, 유효성분을 다수 배합하여 새로운 조합으로 할 경우에는 유효성 및 안전성 관점에서 그들 유효성분에서 약물 상호작용이 없음을 설명해야 한다.

승인전례 란에는 파악한 정보를 모두 기재할 것.

가능한 한 최신의 내용규격을 확인할 수 있는 승인전례를 기재한다.

모든 항목을 기입하는 것이 바람직하지만, 그것이 어려운 경우에는 적어도 승인번호 또는 판매명을 기재할 것.

기타 성분은 “법정색소” “정제수” 및 “1% 이하의 향료”를 제외한 성분

일변되어 있는 경우에는 비고란에 그 내용과 일변승인 연월일을 기재할 것.

2. 기타 성분

의약부외품 첨가물 리스트를 확인하여 범위내이면 이와 같이 기재한다.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 성분규격 | 성분명 | 배합량(단위) | 승인전례 | 비고 |
| 외원규 | 무수아황산나트륨 | 0.5(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 마이크로크리스탈린왁스 | 2.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | 폴리옥시에틸렌 경화피마자유 | 2.0(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 별지규격 | 실리콘혼합물본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다. | 2.0(g) | 승인연월일 | 2007년O월O일 | 동일규격의 승인전례는 아래와 같다.승인연월일: OOOO년O월O일승인번호: 22100DZX0XXXX000판매명: 세타가야구 크림C |
| 승인번호 | 21900DZX0XXXX000 |
| 판매명 | 미나토구 화이트닝 |
| 배합량 | 2.0% |
| 종류 | 크림/유액 |
| 외원규 | 파라옥시안식향산에스테르 | 0.1(g) | 본 목업에서는 전례 등을 확인하지 않은 “더미 명칭”을 사용하고 있다. | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | L-세린 | 0.4(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 별지규격 | 시어버터/d-δ-토코페롤 혼합물 | XX(g) |  |  |
| 외원규 | 시어버터 | YY(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |
| 외원규 | d-δ-토코페롤 | ZZ(g) |  | 의약부외품 첨가물 리스트 범위내 |

구분판단의 근거가 되는 전례는 “승인 전례”에 기재한다.

구분판단의 근거는 되지 않지만, 규격 및 시험방법만이 동일한 전례는 “비고”에 기재해도 좋다.

\*구분(4)의 기재 예를 나타냈지만, 제시 전례의 기재방법은 모든 구분에서 동일하다.

**첨부자료(실측치 자료)**

지요다구 크림의 규격 및 시험방법에 관한 자료

1. 시험실시 장소 : 지요다구주식회사 ○○연구소 분석실험실

○○현○○시○○ ○초메○

2. 시험실시책임자: 분세키 타로

3. 시험실시기간: ○○년○월○일부터 ○○년○월○일까지

4. 시험실시조건: 온도 ○○～○○℃

습도 ○○～○○％

5. 시험시료: 로트1 (○○년○월○일 제조)

로트2(○○년○월○일 제조)

로트3(○○년○월○일 제조)

6. 시험방법: 규격 및 시험방법란에 기재한 바와 같음.

시험결과는 “적합” 등 판정결과를 기재하는 것이 아니라, 구체적인 실측치 /결과를 기재한다.

7. 시험결과: 아래와 같음

자사에서 이미 승인을 받거나 또는 승인 신청중인 의약부외품㈜의 내용이 동일한 의약부외품과 판매명만 다른 품목을 신청할 경우(한 물질 여러 명칭 신청), 그 내용을 신청서의 [비고2], [기타 비고]란에 기재하고, 본 자료의 첨부를 생략해도 무방하다.

㈜1980년 5월 30일 이후에 신청한 것으로, 원승인서에 규격 및 시험방법에 관한 자료가 첨부되고 정비된 품목

본 목업에서는 작성 예로 글리틸레틴산 스테아릴은 3점 검량선법을, 초산 DL-α-토코페롤은 1점 검량선법을 활용한 기재 예로 하였다.

(1) 성상

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 로트번호 | 색상 | 형상 | 냄새 |
| 로트1 | 미황색 | 크림상 | 방향 있음 |
| 로트2 | 담황색 | 크림상 | 방향 있음 |
| 로트3 | 미황색 | 크림상 | 방향 있음 |

1. 성상은 1로트당 1회의 데이터로 무방하다.
2. 색조는 시리즈 제품으로 여러 색상을 규격으로 설정한 경우일지라도, 실측치는 시험에 이용한 시료로서 실제 확인된 단일 색상을 기재하고, 폭 기재는 하지 않는다.

(2) 확인시험

<글리틸레틴산 스테아릴>

정색반응의 경우에는 1로트당 1회의 데이터로 무방하다.

|  |  |
| --- | --- |
| 로트번호 | 결과 |
| 로트1 | 액은 진한 적자색을 나타냈다. |
| 로트2 | 액은 진한 적자색을 나타냈다. |
| 로트3 | 액은 진한 적자색을 나타냈다. |

블랭크에서는 액이 진한 적자색을 나타내지 않음을 확인 완료함.

<초산 DL-α-토코페롤>

|  |  |
| --- | --- |
| 로트번호 | 결과 |
| 로트1 | 액은 등색을 나타냈다. |
| 로트2 | 액은 등색을 나타냈다. |
| 로트3 | 액은 등색을 나타냈다. |

블랭크에서는 액이 적색~등색을 나타내지 않음을 확인 완료함.

확인시험에서 중요한 것은 특이성을 나타내는 것이다. 본 목업에서는 블랭크 시료(유효성분을 제외한 제제)를 이용하여 확인시험의 특이성을 예시하였다.

블랭크 시료를 이용하지 않는 경우, 확인시험에 정량성이 있는 시험법(자외가시흡광도 측정법 등)을 채용할 때는 특이성을 나타내는 방법으로서, 표준첨가법을 이용할 수도 있다.

(3) pH

(기재 예1 본 제품의 pH)

|  |  |
| --- | --- |
| 로트번호 | 결과 |
| 1회차 | 2회차 | 3회차 |
| 로트1 | 7.00 | 7.11 | 6.99 |
| 로트2 | 6.88 | 6.80 | 6.90 |
| 로트3 | 7.22 | 7.25 | 7.19 |

(기재 예2 10% 분산액의 pH)

|  |  |
| --- | --- |
| 로트번호 | 결과 |
| 1회차 | 2회차 | 3회차 |
| 로트1 | 7.00 | 7.11 | 6.99 |
| 로트2 | 6.88 | 6.80 | 6.90 |
| 로트3 | 7.22 | 7.25 | 7.19 |

|  |
| --- |
| 시성치로서, 그 항목을 설정한 이유를 기재한다. 기재 시에는 아래와 같은 관점을 참고로 할 수 있다. O 유사 제제에서의 품질관리 상황O 유효성분(등)의 경시 안정성O 제제의 경시 안정성O 자사에서의 품질관리상황 등 |

(4) 정량법

【3점 검량선의 검량선식에서 본품 중의 유효성분 함량을 구하는 경우】

<글리틸레틴산 스테아릴>

<검량선>

|  |  |
| --- | --- |
| 클리틸레틴산 스테아릴의 농도(μg/mL) | 피크면적 |
| 10.12 | 410416 |
| 20.24 | 816646 |
| 30.36 | 1170040 |

표준품의 채취랑: 0.1012g



글리틸레틴산 스에타릴의 농도(μg/mL)

피크 면적

y=37531x + 39401 r=0.999

y: 피크면적

x: 글리틸레틴산 스테아릴의 농도(μg/mL)

1) 정량법의 결과 기재는 심사 과정에서 계산 과정을 확인할 수 있을 정도로 기재하는 것이 바람직하다.

2) 규정량에 대한 비율은 규격치보다 한 자릿수 많은 유효숫자로 기재한다.

<시험결과>

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 로트번호 | 채취량(g) | 피크면적 | 본품 100g중의 함량(g) | 규정량에 대한 비율(%) |
| 로트1 | 1회차 | 1.0121 | 800024 | 0.1001 | 100 |
| 2회차 | 1.0222 | 819904 | 0.1017 | 102 |
| 3회차 | 1.0553 | 851041 | 0.1025 | 103 |
| 로트2 | 1회차 | 0.9870 | 756023 | 0.0967 | 96.7 |
| 2회차 | 0.9561 | 726630 | 0.0958 | 95.8 |
| 3회차 | 0.9212 | 708578 | 0.0968 | 96.8 |
| 로트3 | 1회차 | 1.0175 | 830101 | 0.1035 | 104 |
| 2회차 | 0.9884 | 770015 | 0.0985 | 98.5 |
| 3회차 | 1.0566 | 849922 | 0.1022 | 102 |

표준용액 및 시료용액(로트1의 1회차)의 크로마토그램을 별도 첨부했다.

정량법에 크로마토그래피를 이용한 경우에는 그 크로마토그램의 대표 예를 첨부한다.

<계산 예> (로트1의 1회차)

본품 100g중의 글리틸레틴산 스테아릴의 양(g)

= 검량선을 통해 구한 글리틸레틸산 스테아릴의 농도(μg/mL) / (본품의 채취량(g)x200)

= (800024-39410) / 37531 / (1.0121 × 200)

= 0.1001

실험실측치의 결과에 대하여, 평균치±3σ가 규격폭을 초과하는 경우에는 평균치나 표준편차(σ) 등에 대해 실측치 및 시험결과에 대한 고찰이 필요하다.

【1점 검량선에 의해 본품중의 유효성분 함량을 구하는 경우】

<초산 DL-α-토코페롤>

<시험결과>

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 로트번호 | 채취량(g) | 피크면적 | 본품 100g중의 함량(g) | 규정량에 대한 비율(%) |
| 표준품 | 0.0601 | 301234 | － | － |
| 로트1 | 1회차 | 1.0000 | 307292 | 0.3065 | 102 |
| 2회차 | 1.0021 | 303200 | 0.3025 | 101 |
| 3회차 | 1.0033 | 302737 | 0.3020 | 100 |
| 로트2 | 1회차 | 1.0024 | 296203 | 0.2948 | 98.3 |
| 2회차 | 1.0000 | 298583 | 0.2979 | 99.3 |
| 3회차 | 1.0027 | 296044 | 0.2953 | 98.2 |
| 로트3 | 1회차 | 1.0040 | 306626 | 0.3059 | 102 |
| 2회차 | 1.0018 | 297358 | 0.2966 | 98.7 |
| 3회차 | 1.0012 | 300486 | 0.2998 | 99.8 |

정량법에 크로마토그래피를 이용한 경우에는 그 크로마토그램의 대표 예를 첨부한다.

<계산 예> (로트1의 1회차)

본품 100g중의 초산 DL-α-토코페롤 양(g)

= 표준품의 채취량(mg) / 본품의 채취량(g) x AT / AS x 1/200

＝60.1/1.0000×307292/301234×1/200

＝0.3065

본 자료는 본인 외 ○명이 실시한 시험결과에 기초하여 작성되었음을 틀림없습니다.

시험실시책임자 분세키 타로

1) 서명(자필) 또는 기명(인자) 및 날인으로 한다.

2) 이 서명란만이 별지가 되지 않도록(새로운 페이지가 되지 않도록) 본 자료의 여백에 기재한다.

규격 및 시험방법의 설정이유 및 규격치의 설정이유에 대해서는 심사 과정에서 구해지는 경우가 있다.

글리틸레틴산 스테아릴의 크로마토그램

|  |
| --- |
| 표준용액 |

|  |
| --- |
| 시료용액(로트1의 1회차) |

1) 기재내용을 명료하게 판독할 수 있는 크로마토그램을 첨부할 것.

2) 크로마토그램은 그래프의 세로축, 가로축의 눈금, 단위, 유지시간이나 (목적하는) 피크 면적 또는 피크높이 등을 알 수 있도록 한다.

3) 여러 피크가 있는 경우에는 화살표로 나타내거나 혹은 유지시간, 피크면적 또는 높이를 기재하는 등 목적성분의 피크를 식별할 수 있도록 기재한다.

초산 DL-α-토코페롤의 크로마토그램

|  |
| --- |
| 표준용액 |

|  |
| --- |
| 시료용액(로트1의 1회차) |