



**화장품 등록을 위한  
심사 규정  
(2021년도 개정판)**

**작성**

**시장 출시 전 화장품 관리 및 감독 그룹  
화장품 및 유해물질 관리부  
식품의약품안전청**

**보건부**

## 소개

화장품 등록 신고인과 신고서를 접수하는 담당자는 2019년도 화장품 등록 심사기준을 운영지침으로 사용하고 있다. 그러나 현재 기술 발전으로 인해 화장품 생산에 새로운 혁신이 적용되어, 다양한 화장품의 생산에 새로운 혁신이 적용되고, 새로운 물질이 개발되어, 신제품이 탄생하고 있다. 이에 따라, 2019년도의 화장품 등록 심사 기준에 고위험군 제품의 항목과 특별한 주의가 필요한 제품 명칭에 대한 상세한 사항들을 추가했다. 또한, 식품의약품안전청은 업무 프로세스를 개선하기 위하여 정보를 선별하고, 자동으로 통지를 받을 수 있는 컴퓨터 시스템을 개발하여 신고인이 화장품 등록 신고를 효율적이고 빠르고 투명하게 진행하도록 하였다. 이를 위하여, 사업자들이 화장품 등록 신고서를 제출하고 법에 따라 절차를 진행함에 있어 현재 상황에 부합하게 이를 지침으로 활용할 수 있도록 기준을 개선하고, 또한 심사 담당 공무원도 같은 기준으로 화장품 등록을 심사하는데 사용하여, 정확하고 완전한 신고서의 처리가 가능해지도록 하였다.

시장 출시 전 화장품 관리 및 감독 그룹은 사업자들이 해당 지침을 사용하여 등록 신고를 위한 문서를 작성하고 화장품 유통, 생산 또는 수입을 위한 신고서 작성['저커(JorKor) 양식']하는데 도움이 되고, 심사 담당자들이 심사를 할 때 도움을 받을 수 있기를 바란다.

시장 출시 전 화장품 감시부

화장품 및 유해물질 관리부

식품의약품안전청

2021년 9월

## 목차

소개 .....	i
목차 .....	ii
해당 제품이 화장품인지 여부? .....	1
해당 제품의 화장품 여부를 심사하기 위한 지침 .....	2
화장품으로 분류되지 않는 제품 .....	3
화장품 제조자/수입업자/위탁생산업자의 의무 .....	6
신고서 제출 안내 .....	8
화장품 세부사항 등록을 심사하기 위한 지침 .....	11
화장품 상표명이나 화장품 명칭으로 사용하기 위한 문구에 대한 심사 기준 .....	13
화장품의 상표명 및 명칭에 사용되는 문구의 심사 및 등록에 관한 지침 .....	14
화장품 명칭이나 상표명의 일부 명칭으로 사용금지되는 문구 .....	28
보건부 화장품 관련 고시에는 포함되어 있으나 해당 화장품에 사용된 물질에 관한 지침 .....	38
화장품의 성분으로 사용하는 물질의 조건에 관한 지침 및 등록에 수반되는 정보의 신고 .....	44
특별한 주의가 필요한 고위험 제품 및 제품명에 관한 심사 조건 .....	56
손 위생 용으로 알코올을 함유한 화장품을 등록하기 위한 기준 및 요구사항 .....	57
- 시트(sheet) 형태의 바디 클렌징 제품 등록 기준 및 요건 (물티슈) .....	59
- 은밀한 부위 클리닝 제품 등록 기준 및 요구사항 .....	61
- 약품 앰플(AMPOULE), 약품 유리병(VIAL), 주사기(SYRINGE)에 포장되거나 다른 기구에 결합하여 사용하는 화장품의 제품 등록 기준 및 요구사항 .....	61
- 화장품에서 구강 탈취 스프레이(MOUTH SPRAY) 및 구강 세정제(MOUTH WASH) 등록 기준 및 요건 .....	70
- Nano라는 문구를 화장품 명칭의 일부로 등록하기 위한 기준 및 요건 .....	71
- 상표명 또는 화장품 명칭의 일부로 Nano라는 문구를 사용하기 위한 조건 .....	71
- 심사를 위해 라벨이 부착 되어야 하는 제품 .....	75
- 화장품 신고 또는 갱신을 위하여 조건의 추가가 필요한 물질 목록 .....	76

## 해당 제품이 화장품인지 여부?

화장품으로 심사하는 제품은 2015년 화장품 법 제4조에 규정되어 있는 정의를 충족해야 하며, 이는 다음과 같다.

### 화장품이란

1. 청결·미용이나 외모 변화·체취 억제의 목적 또는 신체 각 부위를 보호·관리하여 양호한 상태를 유지하도록 하기 위한 목적으로 치아 및 구강 점막에 사용하는 물품을 포함하여 인체의 외부에 바르거나, 문지르거나, 마사지·분무·분사·적하(滴下)·착용·찜질 등의 행위를 하는 데에 사용하는 물품을 말하며, 피부에 사용하는 각종 미용용품을 포함하되, 신체의 외부에 사용하는 장신구와 의복은 포함하지 아니한다.

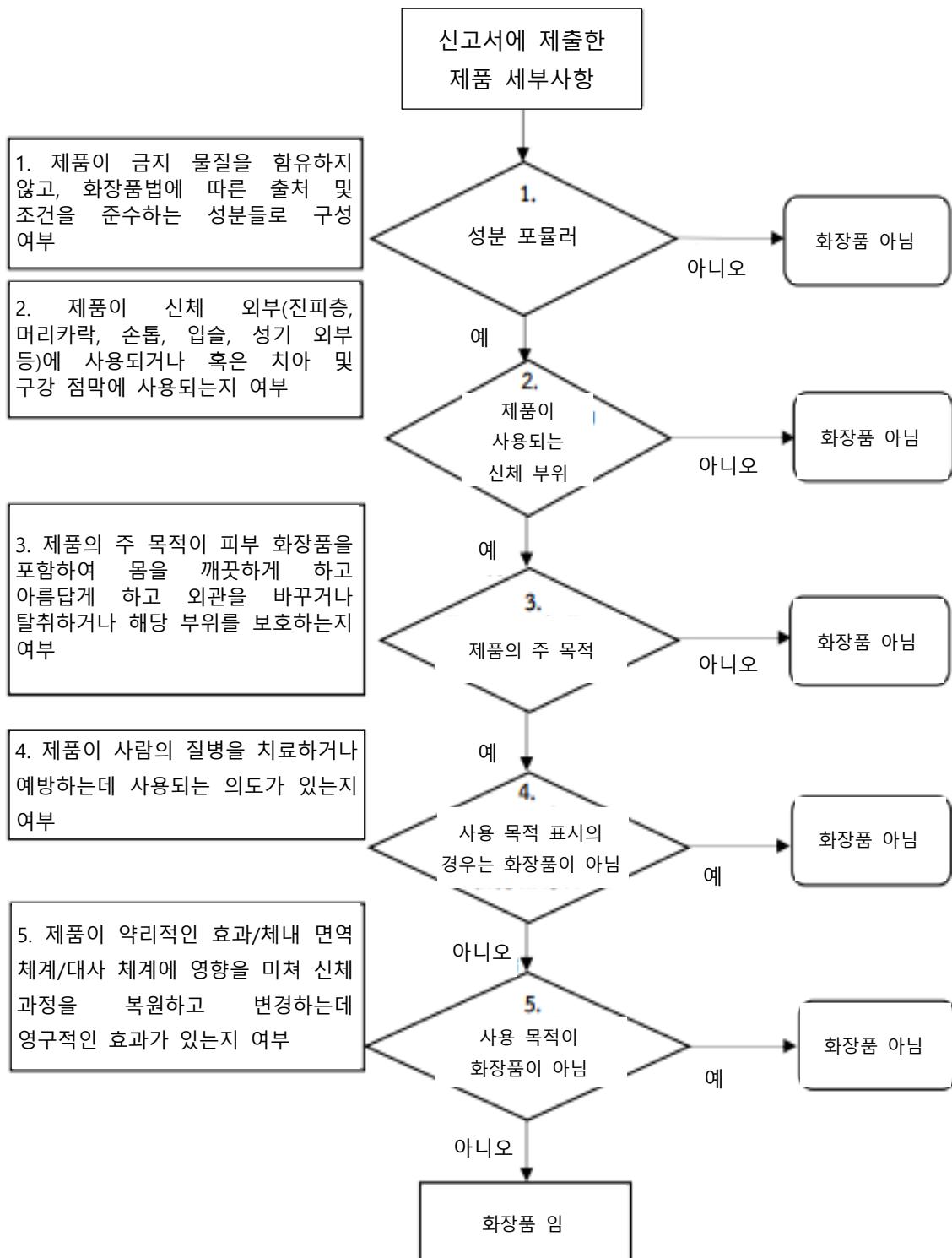
2. 화장품 전용 원료 성분으로 사용되는 것을 목적으로 하는 물질
3. 장관령에 의하여 화장품으로 규정되는 그 밖의 물질

화장품으로 간주하는 제품의 예는 페이셜 크림, 바디 로션, 비누, 샴푸, 헤어 컨디셔너, 치약, 구강 청결제, 립스틱, 블러셔, 아이섀도우, 아이라이너, 매니큐어, 페이스 파우더, 루스 파우더, 냉각천/냉각지, 생리대, 염색제, 헤어 컬링 제품, 제모 제품, 헤어 탈색 제품, 치아 미백 제품, 데오도란트 제품 및 향수 등이 있으며, 해당 제품 항목은 2015년도 화장품법에 따라 공지된 요구사항 및 규정과 충돌해서는 안 된다.

화장품 제품 내 혼합 성분으로 사용하는 물질을 심사할 때 참고 자료로 사용하는 화장품 관련 문서는 다음과 같다.

1. CTFA 편람(INTERNATIONAL COSMETIC INGREDIENT DICTIONARY AND HANDBOOK)
2. COSING 편람(<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>)
3. 신뢰할만한 학술지에 게재되고, 화장품이 시장에 출시되기 전에 화장품 규정의 심사를 위한 작업그룹 회의를 통해 승인된 학술 문서

### 해당 제품의 화장품 여부를 심사하기 위한 지침



## 화장품으로 분류되지 않는 제품

화장품은 식품의약품안전청이 관리하는 다른 제품에 비해 위험성이 낮은 제품이고, 신체의 구조에 영향을 주지 않고, 청결, 아름다움, 외모의 변화를 위해 일상적으로 사용하거나 혹은 향을 첨가하여 탈취하거나 보호하고 양호한 상태로 유지하는 제품을 의미하므로, 언급된 목적 이외의 용도로 사용되는 제품은 화장품으로 간주하지 않으며, 그 예는 다음과 같다:

1. 다음을 목적으로 하는 제품:

- 1.1 환자에게만 사용하는 제품, 예를 들면, 환자를 닦는데 사용하는 보습제(MOISTURIZING AGENT)로 코팅된 장갑/종이 등;
- 1.2 약물/화학요법의 영향을 받는 사람들에게만 사용하는 제품; 예를 들어
  - 약물 치료나 화학 요법(CHEMOTHERAPY)으로 인하여 발생하는 부작용인 구강 건조를 완화하기 위해 입안에 바르는 제품;
  - 치아 민감도를 감소시키는 등 세척 이외의 목적으로 잇몸에 바르는 제품;
  - 폐경 혹은 갱년기 증상을 완화하는데 사용하는 제품(RELIEF OF MENSTRUAL DISCOMFORT OR MENOPAUSAL SYMPTOMS);
- 1.3 상처, 욕창, 발진, 가려운 피부, 건조하고 비정상적으로 두꺼운 피부, 티눈, 통증이 있는 부위에 바르는 제품 및 신체의 다양한 질병 혹은 이상을 진단, 치료, 완화 및 치료하기 위해 사용하며, 봉지 혹은 습포 형태의 제품으로 약효 유무에 관계없이 염좌, 하지 정맥류, 관절염/퇴행성 관절 질환 등의 완화 혹은 치료에 사용되는 제품;

2. 피부를 통해 물질을 체내로 밀어 넣기 위해 주사기와 함께 사용되거나 의료기 혹은 기타 장치와 함께 사용되는 다음과 같은 제품:

- 2.1 영구 문신(PERMANENT TATTOO)용 바늘과 함께 사용되는 색소. 예를 들면 신체 문신, 눈썹 문신 등에 사용되는 색소 등;
- 2.2 주사기를 이용하여 주사하는 제품. 예를 들면, 주름을 없애기 위한 보톡스(BOTOX) 주사, 주름을 감소시키거나 얼굴 모양을 교정하기 위해 피부 라인을 채워주는 필러(Filler) 주사 등;
- 2.3 다음과 같이 의료기와 함께 사용되는 제품;
  - 피부를 통해 물질을 밀어 넣기 위해 IONTOPHORESIS/LASER/PHONO/IPL(INTENSED PULSE LIGHT)/ULTRA DEEP 기계와 함께 사용되는 제품;
3. 과산화수소를 6% 이상 함유한 치아 미백제 혹은 LED 선과 함께 사용하는 치아미백 제품;
4. 다음과 같이 각종 멸균 과정에 사용되는 제품:

4.1 주사 전/수술 전 피부를 닦는 제품. 알코올에 적신 블록 형태와 패드 형태의 면봉/알코올에 적신 거즈 등;

4.2 귀 피어싱(piercing) 전에 피부를 닦는 제품

5. 화장품의 정의 범위에 속하지 않거나 일상적인 청결/미용을 위한 것이 아닌 신체 부위에만 사용하는 다음과 같은 제품:

5.1 청결을 위해 코/목구멍 속으로 분사하여 사용하는 제품(코/목구멍은 화장품 정의에 따른 신체 부위가 아님);

5.2 귀 안으로 세척 혹은 방울을 떨어뜨려 사용하는 제품;

5.3 은밀한 구역에서 사용하는 제품(단, 생리대, 탬폰(tampons), 외음부 세정제품은 제외)

5.4 질 세척에 사용(DOUCHE)

5.5 질 건조증이 있는 사람이나 폐경기(MENOPAUSE) 여성의 건조함, 가려움증, 염증을 완화하고 보습을 위해 사용하는 은밀한 부위를 세정하는 제품

6. 건강, 신체 구조 혹은 모든 기능에 영향을 미치기 위하여 사용하는 다음과 같은 제품:

6.1 체중 감량, 지방 분해 혹은 셀룰라이트(cellulite) 제거를 위해 바르거나 마사지용으로 사용;

6.2 가슴 크기를 변경하기 위해 사용;

6.3 머리카락, 눈썹, 속눈썹을 자라도록 하기 위해 사용;

6.4 진피(DERMIS)부터 신체 구조에 영향을 미치는 제품.

7. 모기나 벌레를 쫓기 위해 몸에 바르거나/벌레가 쏘는 부위에 바르거나/이를 없애기 위해 머리카락에 바르는 등 화장품 정의의 범위를 벗어난 용도로 사용하는 제품;

8. 인체에 직접 사용하지 않는 제품. 즉, 향을 이용한 에센셜 오일(AROMATHERAPY) 제품 등과 같이 질병 혹은 증상 완화, 휴식을 위하여 약효의 특성으로 치료 및 확인하거나, 혹은 긴장 완화를 위한 흡입제/방향제/의류 스프레이/신발 스프레이 등

9. 성행위를 목적으로 하는 제품. 예를 들면, 성적 윤활제(sexual lubrication) 혹은 성기능 향상을 목적으로 하는 제품 등;

10. 신체 부위에 접촉하지 않는 접착제 형태의 제품으로 화장품이 아닌 제품. 예를 들면, 신체 부위에 접촉되지 않는 각종 재료 및 장비를 부착하기 위한 접착제 등; (단, 인조 속눈썹 접착제/인조 손톱 접착제등은 제외한다)

11. 화장품 편람에 나오는 성분을 사용하지 않고, 다양한 패턴으로 얼굴과 몸을 꾸밀 수 있는 스티커;

12. 화장품 성분을 함유하지 않은 오일흡수종이(oil absorbing paper);
  13. 아기 기저귀 및 성인용 기저귀;
  14. 불소가 함유되지 않은 치실(dental floss);
  15. 스포츠 장비를 유지하고 운동 중 마찰을 줄이고 땀을 줄이는데 도움이 되는 제품;
  16. 쿨링 스프레이(COOLING SPRAY)등과 같이 체온을 낮추기 위한 냉각용 제품;
  17. 흉터의 외관을 감소시키기 위한 중요 물질로서 실리콘을 함유하거나, 흉터 치료에 특성을 갖는 흉터용 제품;
  18. 금지물질인 TOXIN 효능을 지닌 금지물질이 함유된 제품. 예를 들면, METHIONYL R-CLOSTRIDIUM BOTULINUM POLYPEPTIDE-1 HEXAPEPTIDE-40, SR-(OLIGOPEPTIDE-91 CLOSTRIDIUM BOTULINUM POLYPEPTIDE-1) 등;
  19. 일반 산업공장이나 특정 활동에 사용되는 표면 세정 제품. 즉, 그 목적이 윤활유, 고무, 수지, 중금속 등의 그리스, 페인트, 잉크, 접착제, 얼룩 등을 제거하거나 각종 엔진을 닦는 목적으로, 일상의 표면 청소 목적이 아님;
  20. 씻어내지 않는 어린이용 불소치약 제품. 왜냐하면, 어린이가 삼킬 위험이 있기 때문이다;
  21. 불소가 혼합된 어린이용 구강청결제 제품; 다만, 어린이에 대한 위험 평가가 있는 제품은 예외로 한다.
  22. 긴장을 풀고 수면을 돋기 위해 향을 사용하는 것이 목적인 제품;
  23. 니켈, 크롬 등의 금속과의 접촉으로 인한 자극이나 알레르기 반응을 줄이거나 예방하기 위해 피부에 바르는 제품;
- 화장품으로 분류되지 않은 제품은 다음과 같이 식품의약품안전청의 책임 하에 있는 다른 제품에 포함될 수 있다:
- 치료, 완화, 질병 예방 효과가 있거나 신체의 구조와 기능을 변화시킬 수 있다고 주장하는 제품은 의약품 또는 약초제품(herbal products) 등으로 간주한다.
  - 피부를 통해 물질을 체내로 밀어 넣을 수 있는 장치와 함께 사용되는 제품은 의료기기로 분류한다.
  - 해충을 퇴치하기 위해 신체에 사용하는 제품은 유해물질(hazardous substance)로 분류한다.
- 다만, 화장품 성분이 함유되지 않은 방향제, 스티커 등 식품의약품안전청의 관리 대상이 아닌 제품의 경우, 소비자보호원의 감독을 받는다.
-

## 화장품 제조자/수입업자/위탁생산업자의 의무

현재 대형 용기(BULK)에 포장되어 있는 기성 화장품이나 수입 제품은 모두 화장품으로 분류되기 때문에, 판매용으로 생산하거나 또는 수입하려는 자나 화장품을 위탁 생산하려고 하는 자는 판매용으로 생산 혹은 수입하기 전에 세부사항을 규정에 정해진 절차에 따라 정확하게 식품의약품안전청에 등록하고 기록해야 한다. 소비자에게 안전한 화장품을 생산 또는 수입하거나 위탁 생산을 하여 판매하기 전에, 그 목적을 달성하기 위한 다음과 같이 다양한 절차를 취하여야 하는 책임을 갖고 있다.

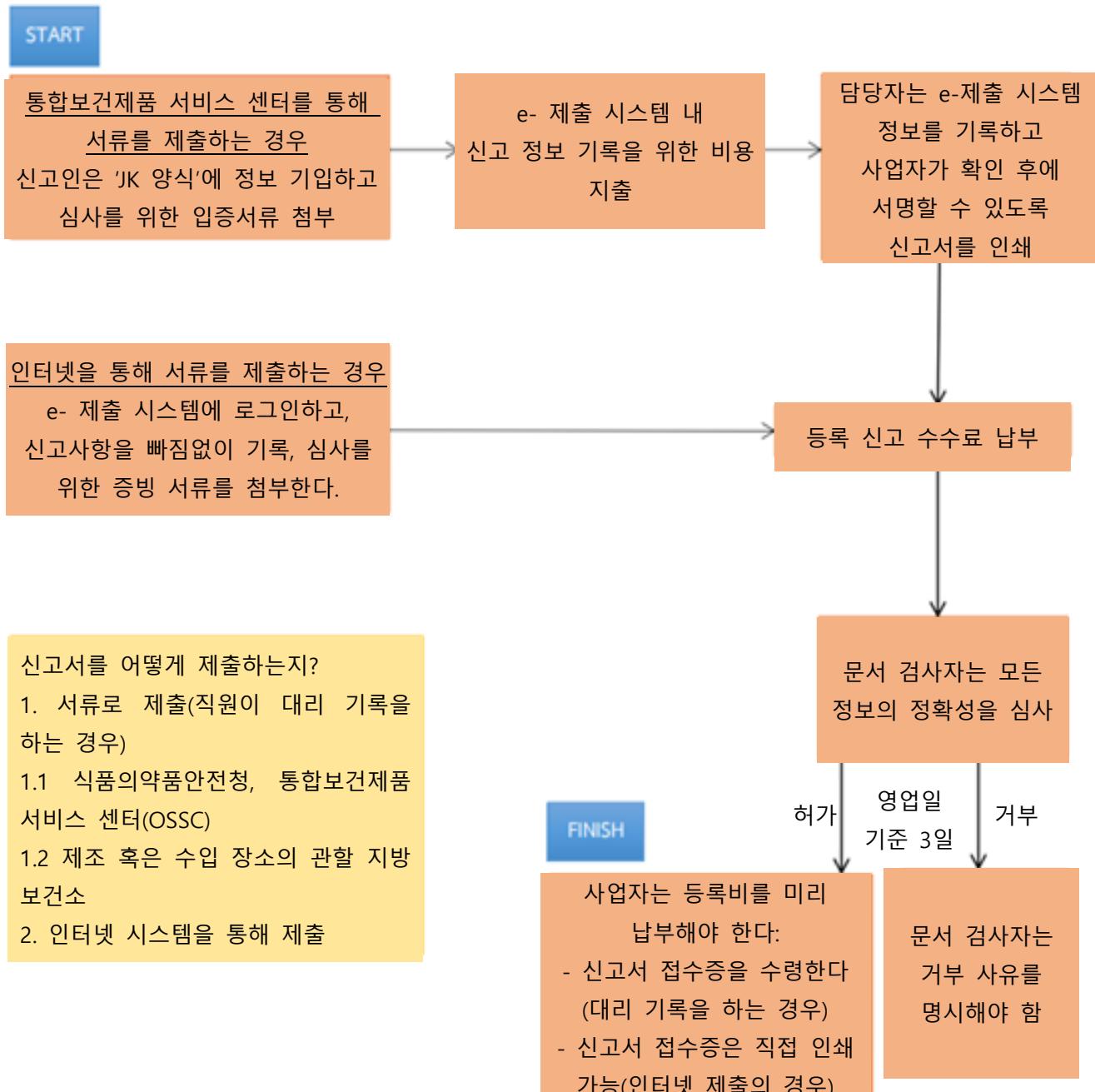
1. 신규 사업자들은 법에서 정한 기준에 따라 입지 심사를 먼저 통과해야 한다;
2. 화장품을 생산 또는 수입하기 전에 그에 관한 상세한 내용을 기재하여야 한다. 기재 사항이 완전하고 정확할 경우, 신고 접수증을 발급 받게 되며, 해당 신고 접수증은 발급일로부터 3년간 유효하고, 만료되기 최소 6개월 전에 연장하여야 한다;
3. 규정에 정해진 대로 정확하게 화장품을 생산하거나 수입하여야 한다;
4. 제품의 핵심적인 사항에 대해 오해를 불러 일으키지 않고, 화장품에 대한 사실적인 사항을 명확하게 읽을 수 있도록 태국어 라벨을 부착하고, 라벨에 표시된 문구를 증명할 수 있는 증빙 서류를 준비하여야 한다;
5. 진실만을 광고하여야 하며, 화장품 제품에 대한 중요한 사항에 오해를 불러일으키지 않도록 하여야 하고, 광고된 문구를 증명할 증빙을 준비하여야 한다.

### 신고할 상세 내용의 기준은 다음과 같다:

1. 신고인은 화장품 제조자(포장인도 제조자로 한다), 화장품 위탁생산자, 수입업자를 포함한다;
2. 신고하는 정보는 다음과 같다.
  - 2.1 명칭, 소재지(생산지/수입위치/보관위치) 등 사업자(business operator)에 관한 정보;
  - 2.2 제품에 관한 정보. 성분으로 사용된 물질의 종류 명칭, 유형 및 사용 조건 등
  - 2.3 '저커(JorKor) 양식'에 따른 세부사항
3. 신고는 식품의약품안전청, 시청, 보건소 또는 식품의약품안전청 전산망 시스템을 통하여 신고한다.
4. 신고서 제출 단계는 7페이지의 흐름도에 따른다.

## 화장품 제품의 허가 신고 절차

### 화장품 등록 신고서의 제출



## 신고서 제출 안내

통합보건제품 서비스 센터(OSSC)에 신고서를 제출하기 위해서는, 서류를 준비하고 다음과 같은 절차를 거쳐야 한다:

1. 화장품 등록신고서(양식 JK 1)는 다음과 같이 작성한다.

- 1.1 명확하고 읽기 쉬운 글자로 세부사항을 입력하고, 양식에 수정사항이 적은 경우 해당 틀린 부분을 표시하고, 표시한 부분에 서명을 한다. 수정사항이 많아 서류의 신뢰성이 떨어지는 경우는 신고서를 다시 작성하여야 하며, 수정액을 사용하여 수정하는 것은 허용되지 않는다.
- 1.2 모든 관련 정보를 완전하고 정확하게 기재하고 신고자의 이름을 서명한다(신고서 마지막 부분에).

2. 문서는 완전하게 작성하여야 하며, 다음을 포함한다:

- 2.1 화장품 등록 신고서 ['저커(JorKor) 1 양식']에는 완전하고 정확하게 세부사항을 기재한다 (성분 포뮬러 포함).
- 2.2 위임장 사본(만료 전)
- 2.3 상세한 사항을 증빙하는 문서를 신고인이 서명하여 첨부한다. 증빙하는 문서의 예는 다음과 같다:
  - 해당 제품이 화장품이 아니거나 화장품의 범위를 벗어나는 것으로 의심되는 경우, 담당 공무원은 제공된 세부 정보가 사실인지, 해당 제품이 화장품으로 간주될 수 있는지 확인하기 위하여, 제품의 샘플, 상표명과 화장품 명칭이 나타난 제품의 이미지, 모든 내용을 명백하게 읽을 수 있는 라벨 텍스트, 용기의 사진을 추가 증빙 서류로 제출하도록 요청할 수 있다;
   
(단, 라벨에 표시된 이미지나 텍스트의 정확성을 확인하거나 인증하는 것은 아니다.)
  - 제품에 관한 모든 설명은 국내 및 해외의 제조업체가 발행하고, 그 회사의 대표가 서명한 문서 설명서가 첨부되어야 하며, 이는 상표명 또는 화장품 명칭의 의미 및 포뮬러에 들어 있는 물질에 관한 설명 등을 포함한다;
  - 첨부서류가 영어 이외의 언어로 되어 있는 경우에는, 대학교 어학원 등 공신력 있는 기관의 공증을 받은 태국어 또는 영어 번역본을 첨부한다;
  - 국내 시장의 유통 책임자가 제조업체, 포장업체와 동일한 회사 혹은 개인이 아닌 경우, 마케팅 책임자의 위임장 사본을 첨부해야 한다. (모든 마케팅 책임자는 위임장을 제공하고 사업자 식별 코드를 요청해야 한다.)
  - 신고서를 제출할 때는 언제나 업데이트 된 새로운 서류확인 양식을 첨부해야 하며, 해당 서류는, 해당 신고서 양식 항목 별로 통합보건제품 서비스센터(OSSC) 직원에게 요청하거나 화장품 웹사이트 (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic>)에서 다운로드 할 수 있다. 문서를 갱신하는 경우에는, 사업자는 심사를 위한 신규 서류와 함께 수정된 내용의 내용이 포함된 기존 문서(원본)를 첨부하여 접수해야 한다.

3. 제공된 모든 세부사항과 첨부 문서가 일치하는지 확인한다.

- 3.1 신고서 내 명칭과 제품 라벨에서 명시하는 화장품의 상표명이 일치해야 한다.
- 3.2 제품의 형태, 물리적 특성, 용기의 물리적 특성 혹은 이름에 제품 모양을 나타내는 문구가 포함된 경우, 세부사항이 일관되어야 한다.
4. 성분 포뮬러(formulation)과 관련한 상세한 사항의 신고
- 4.1 제조업체가 발행한 원본 레시피의 사본을 첨부하며, 여기에는 상표명(BRAND NAME)과 화장품 명칭(PRODUCT NAME)이 포함되고, 포뮬러 표에는 주요 성분의 물질 명(INCI NAME), 물질의 양(%) (4.4항에 따른다) 및 사용 목적(PURPOSE OF USE)을 포함한다. 다만, 포뮬러에 관한 문서에 변경이 있는 경우, 이는 반드시 제조업체에서 직접 이행하도록 한다.
- 4.2 화장품의 성분으로 사용을 인정할 수 있는 모든 물질 명을 INCI 명칭(INTERNATIONAL NOMENCLATURE COSMETIC INGREDIENT NAME)으로 표시하며, 이는 CTFA, WEBSITE COSING(<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>)에서 검색할 수 있어야 하고, (물질 명칭이 상표명인 경우 화장품 편람 내에서 어떤 물질을 의미하는지 확인을 할 수 없기 때문에 담당 공무원은 해당 신고를 받아들이지 않는다) 화장품 포뮬러에 같은 물질의 명칭을 여러 번 나타내서는 안된다.
- 4.3 혼합 물질이 화장품에 사용되는 경우, 화장품 포뮬러에 INCI NAME을 포함한 모든 물질(해당 혼합물의 구성 요소)의 명칭을 명기한다.
- 4.4 방부제, 자외선 차단 물질 및 착색제를 사용할 수 있는 대상에 관한 보건부 고시고에 따라 혹은 해당 물질의 기능 규정에 대한 본 문서 내 심사 기준에 따라, 법률 및 사용 조건에 명기된 모든 물질의 비율을 신고하여야 한다.
- 수출을 위한 포뮬러에 첨부되는 자유 판매 증명서(CERTIFICATE OF FREE SALE), 제품 원산지 증명서(CERTIFICATE OF PRODUCT ORIGIN)등 인증서를 신고하는 경우, 모든 항목의 물질의 비율 %을 신고한다.
- 4.5 착색제로 사용하는 화학물질의 명칭을 신고할 때는 CI NO.(COLOR INDEX NUMBER)로 신고한다. (법률에서 CI NO. 형태로 사용이 허용되는 색상 목록을 명시하고 있기 때문이다) 예를 들면, IRON OXIDE(산화철)은 CI NO//TITANIUM DIOXIDE로 신고해야 하고, 착색제로 사용하는 경우 CI NO.77891로 신고한다. 하지만 자외선 차단제로 사용하면 포뮬러에 TITANIUM DIOXIDE 및 CI NO.77891의 양을 표시하고 물질 명을 TITANIUM DIOXIDE로 명기한다.
- 4.6 ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT(알로에 바르바덴시스 잎 추출물), CAMELLIA SINENSIS ROOT EXTRACT(동백나무 뿌리 추출물) 등과 같이 식물에서 얻은 물질을 사용하는 경우 식물의 명칭과 사용 부위, 사용 형태를 명기한다.
- 4.7 같은 이름이라도 색상/향이 다른 제품(상표명+화장품명+색상/향기명)은 사용된 착색제 및 향의 목록만 다를 뿐 주요 포뮬러는 동일해야 한다. 아이쉐도우 (EYESHADOW) 제품, 브러시온 (BRUSH ON) 제품 등의 경우, 주요 포뮬러의 성분 함량은 다를 수 있다.
- 같은 이름의 다른 색상/향을 사용하는 제품(상표명+화장품명+색상/향기 명)은 여러 가지 포뮬러를 사용하여 소비자에게 화장품 본질에 대한 혼란과 오해를 불러 일으킬 수 있으므로, 허용되지 않는다.
  - 색상/향이 아닌 다른 제품을 신고할 경우, 포뮬러는 색상이나 향(FRAGRANCE)만 달라야 하며, 색상이나 향이 아닌 물질이 다른 경우, 별도 신고서를 제출해야 한다. 왜냐하면, 해당 제품에 특정 특징이나 특성을 부여하는 식물 추출물이나 기타 물질에 차이가 있을 수 있기 때문으로, 예를 들면, 뽀라캄디콰이 허브 샴푸, 나비콩 꽃 약초 샴푸(butterfly pea flower herbal shampoo) 등은 화장품 등록을 위해 별도로 제출해야 한다.

4.8 신고서 접수를 수령한 후에, 포뮬러의 수정을 하고자 하는 경우에는, 새로운 신고서 접수를 받은 날 이후에, 원래 신고서의 취소를 통지하는 서면을 작성하여 권한을 가진 임원이 서명한 후, 취소하는 기준 신고서와 위임장 사본을 첨부하여 제출한다.

4.9 신고서를 제출하고 검사 결과 포뮬러나 제품명이 기준에 부합하지 않거나 법을 준수하지 않은 물질이 포함되어 있는 것으로 확인되면, 담당 공무원은 신고서를 반송한다. 다만 회사가 신규 신고서를 제출하여 포뮬러 또는 제품명을 변경한 경우, 새로운 포뮬러 혹은 제품명이 기준에 부합하지 않거나 법을 준수하지 않은 물질이 포함되어 있지 않은 것을 확인하는 서면을 첨부하여 신뢰성을 입증해야 한다. 제조업체의 권한을 위임 받은 임원이 확인서에 서명을 하고 직책을 명기하여 포뮬러 원본의 신뢰할 수 있는 사본을 첨부하도록 한다.

4.10 완제품이 단일 물질을 100% 함유되거나 주성분의 함량이 아주 높은 경우, 다음과 같은 경우에 화장품으로 등록할 수 있다:

- 화장품의 명칭이 (상표명) ARGAN NOURISHING HAIR OIL, (상표명) COCONUT MASSAGE OIL 등과 같이 원료가 아닌 완성품 화장품으로 이해될 수 있다;
- 피부/머리카락에 영양을 공급하거나 바디 마사지 제품과 혼합하여 사용하는 등 제조 혹은 수입 제품의 라벨 이미지를 표시하고 완성품 화장품의 용도와 사용 방법을 명확하게 표시한다;
- 다만, EUCALYPTUS OIL, TEA TREE OIL, CITRONELLA OIL 등과 같이, 화장품이 아닌 다른 용도로 사용될 수 있는 원료이어서는 안 된다.

4.11 자외선 차단을 나타내는 명칭, 종류 혹은 특성이 있는 제품의 경우, 제조업체 혹은 수입 업자는 자외선 차단 성능에 대한 시험 결과에 대한 증빙 서류를 회사에 보관해야 하며, SPF 값은 6 이상이어야 한다.

5. 화장품을 수입하는 경우, 제조업체(MANUFACTURER) 혹은 제품 소유자(PROPERTY OWNER)가 발행한 확인서 내에 상품 브랜드(PRODUCT BRAND)를 명기한 위임장(AUTHORIZATION LETTER)이 있어야 하며, 서류 발급자가 제조업체(MANUFACTURER) 혹은 제품 소유자(PROPERTY OWNER) 혹은 유통업자(PROPERTY DISTRIBUTOR)등 수입 제품과 어떤 관계에 있는지 확인하여야 한다.

6. 더 이상 화장품 사업을 운영하고자 하지 않는 경우, 권한을 위임 받은 임원의 서명이 있는 사업 폐쇄 요청 서한을 제출해야 한다.

- 통합보건제품 서비스센터의 화장품부에서 상담을 받을 수 있으며, 화장품 관련하여 웹사이트 <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic>에서 다양한 보건부 고시 목록을 확인할 수 있다.



- 인터넷을 통한 신고서 제출도 동일한 원칙을 따른다.
- 신고서를 제출하기 전에 정보의 완전성과 정확성을 검토하고 확인하여야 한다.

## 화장품 세부사항 등록을 심사하기 위한 지침

담당 공무원이 화장품 세부 정보의 등록 신고서를 접수하면, 다음과 같이 이행한다.

1. 신고인의 증빙 서류의 완전성을 확인한다.

- 1.1 신고인과 관련한 서류 – 법인 혹은 일반인
- 1.2 제조자 혹은 수입업자는 담당 공무원에게 부여 받은 번호가 있는 위임장 사본 등과 같은 위임에 관련한 (만료되지 않은) 문서가 있어야 한다. (*단, 단일인에게 위임장을 부여하는 경우, 1회의 경우 인지세 10밧이고, 2회 이상의 경우 인지세 30밧이 부과한다*)한 위임장은 한 사람에게만 권한을 부여할 수 있다.
- 1.3 화장품의 판매 혹은 수입을 위한 생산 세부사항의 보고 양식에는 신고인이 완전하게 작성하고 서명한다.

2. 신고서 내용의 정확성을 심사한다. 이는 신고서 내용을 뒷받침하는 첨부 서류를 포함한다.

담당 공무원은 다음과 같이 핵심적인 주제 별로 구분하여, 신고한 내용이 모두 일관되고 화장품 규정에 위배되지 않는지 심사한다:

- 2.1 제품명과 화장품의 명칭이 표시되어 있는지, 이들이 상세 신고서 양식과 제품 이미지(있는 경우)에 표시된 이름과 일치하고 있는지 심사하고, 그 내용에 오해를 일으키거나, 화장품 명칭이나 상표명의 일부로 사용하는 문구에 금지 문구를 사용하면 안 된다.

2.2 화장품의 종류

3. 화장품 구성물질의 목록이 보건부의 고시를 준수하고 있는지 심사하며, 다음과 같은 그룹으로 나누어, 관련 규칙의 상세한 사항을 포함하여 심사한다:

- 3.1 화장품 제조 시 성분으로 사용이 금지된 물질이 발견되어서는 안 된다;
- 3.2 화장품 제조 시 성분으로 사용할 수 있는 물질은 법적 함량과 조건을 갖추어야 하며, 이는 다음을 포함한다:

- (1) 화장품 제조를 위한 성분으로 사용할 수 있는 물질;
- (2) 화장품 제조 성분으로 사용할 수 있는 방부제;
- (3) 화장품 제조 성분으로 사용할 수 있는 색소;
- (4) 자외선 차단제

3.3 신고하는 세부사항을 뒷받침하기 위한 첨부 문서(있는 경우)

4. 각종 사항이 본 지침에 따르는 경우, 화장품 신고서에 대한 처리

담당 공무원의 심사 결과, 제공된 모든 세부사항이 정확하고 완전하며, 2015년 화장품 법에 따라 제정된 규정과 충돌하지 않고, 모든 사항이 본 지침에 따르는 경우, 화장품에 대한 신고서를 접수하며, 신고인에게 증빙으로 다음과 같은 신고서 접수번호를 발급한다:

- 4.1 본 지침에 부합하는 경우, 업무일 기준 3일 이내에 발급한다.
- 4.2 라벨링 심사를 하는 경우, 업무일 기준 10일 이내에 발급한다.
- 4.3 본 지침을 준수하지 못하는 경우, 시장 출시 전 화장품 관리감독심사를 위한 업무 위원회에서 이를 심사하며, 업무일 기준 25일 이내에 신고서 접수번호를 발급한다.

- 식품의약품안전청은 검사 후 제공된 세부 정보가 부정확 및 불완전하거나, 2015년 화장품법 및 본 지침에 따라 고시된 요구사항 및 규정에 위배되는 것으로 확인되는 경우 신고서를 취소/철회할 권리를 갖는다.

### 화장품 상표명이나 화장품 명칭으로 사용하기 위한 문구에 대한 심사 기준

화장품 상표명이나 화장품 명칭으로 화학물질/특성/형태/제품 유형을 지칭하는 고유 명칭이나 문구가 포함될 수 있으며, 화장품의 상표명 및 명칭 등록에 대한 심사사항은 다음과 같다(서류를 제출하고, 신고를 위하여 상세한 설명을 할 수 있는 기회가 주어진다).

1. 태국어와 영어로 상표명, 화장품 명칭을 사용하는 경우 문구는 동일한 의미를 갖거나 음역되어야 한다.
2. 문구는 자랑하거나 무례하거나 오해를 불러일으키는 방식으로 사용되어서는 안 된다.
3. 태국의 좋은 문화에 부적절하거나, 태국어의 가치를 훼손할 수 있는 메시지, 화장품이 아닌 성적인 관계를 전달하는 문구를 사용해서는 안 된다.
4. STEM CE11과 같이 화장품의 본질에 대한 오해를 야기하거나 화장품 또는 의약품의 범위를 전달할 수 있는 문구/어휘/약어/동음어/다의어/문자/숫자/발음 등을 사용해서는 안 된다.
5. 의약품 등 화장품 이외의 제품으로 오해를 불러일으키는 표현을 사용해서는 안 된다.
6. 화장품의 상표명 및 화장품 명칭으로 사용되는 문구는 화장품의 의미를 합리적으로 설명하고 전달할 수 있어야 한다.
7. 화장품에 대한 오해를 불러일으키거나 의미를 전달할 수 있는 문구/약어/동음어/다의어/문자/숫자/발음을 사용하는 상표명을 등록한다고 하여도, 화장품 또는 의약품의 범위를 벗어나는 성격을 가진다면, 본 지침의 준수를 면제하는 사유가 되지 않는다.
8. 학술 보고서, 통계자료 등 사실 여부를 불문하고 화장품에 관한 오해를 불러일으킬 수 있는 표현을 사용해서는 안 된다.
9. 성적인 내용, 의학적 성격, 세포 레벨이나 신체 구조에 영향을 미치는 등 본질적으로 오해를 불러일으키는 상표나 이미지 또는 메시지를 사용하여서는 안 된다.

다만, 상기 지침 이외의 목적을 전달하는 상표명 및 화장품 명칭이 본질을 오도하려는 숨은 의도가 있거나 또는 기준을 초과하는 화장품도 금지 대상이 된다.

또한, 의학 및 약학 용어와 같은 기술적이거나 학문적인 언어를 사용하며, 의미를 전달할 수 있는 문구를 병합하거나 결합하여 본질을 오해하거나 미용적 측면에서 벗어나는 문구의 사용도 금지한다.

### 화장품의 상표명 및 명칭에 사용되는 문구의 심사 및 등록에 관한 지침

- 다음 금지 문구 중 일부는 신체의 질병이나 이상 상태 또는 그 의약품 특성의 치료, 완화, 예방에 있어 신체의 건강, 구조 또는 기능에 영향을 미치지 않는 경우에는 사용할 수 있다.

**1. 다음과 같이 화장품 또는 약효의 범위를 넘어서는 의미를 전달/표현하는 성질을 전달하거나 화장품의 본질에 대한 오해를 불러일으키는 화장품의 상표명 및 명칭의 일부로 사용이 금지되는 문구**

1.1 신체의 질병이나 비정상적인 상태의 치료, 완화, 예방을 나타내는 문구, 예를 들면:

CURE/MED/MEDICATE/THERAPEUTIC/ANTI-INFLAMMATION/ANTI-INFLAM/  
ITCH/ITCHING/ITCHY/ANTI-ITCH/ITCH CONTROL/ITCHING RELIEVE/ITCHLESS/PAIN RELIEVE/  
REMEDY/REMEDIES/THERAPIE/THERAPY/RELIEF/RELIEVE/ACNE OUT/SUN BURN/ANTI-SUN  
BURN/BURN RELIEF/IGE CONTROLLING

이는 CALLUS/WAR와 같이 질병 혹은 질병의 증상을 기준하는 문구를 포함한다.

주: 다음 문구를 화장품 명칭의 일부로 사용해서는 안 되지만 다음과 같이 신체의 건강, 구조 또는 기능에 아무런 영향을 미치지 않는 경우에는 사용될 수 있다.

1. MED, THERAPIE, THERAPY, RELIEF, RELIEVE라는 문구는 신체의 건강, 구조 또는 기능, 치료, 완화, 질병 예방 혹은 신체 이상 상태에서 아무런 영향을 미치지 않는 경우, 사용될 수 있다.
2. REMEDY/REMEDIES라는 문구는 헤어/두피 제품에도 사용될 수 있다.
3. ITCH/ITCHING/ITCHY/ANTI-ITCH/ITCH CONTROL이라는 문구는 헹구어 낸 모발/두피 제품에만 사용할 수 있다.

1.2 ANTISEPTIC/DISINFECTANT/KILL GERM, BACTERIA, VIRUS, FUNGI/ KILL Pseudomonas aeruginosa/KILL MICROORGANISMS등과 같이 소독 관련 문구 (ANTISEPTIK 등과 같이 오해의 소지가 있는 철자/발음도 포함)

1.3 ENLARGE BREAST/BUST UP/BREAST ENHANCER/STIMULATE HAIR GROWTH/STOP HAIR FALL/PIGMENT REDUCING/REDUCE PIGMENT/INHIBIT ENZYME/INCREASE BLOOD CIRCULATION/SLENDER/REMODELER/SLIM/SLIMMING/SALAY KAIMUN/지방분해/SHAPING /SHAPER/RESHAPE/RESTRUCTURE/RESTRUCTURING/GROW/GROWTH/GROWING/DEEP WRINKLE ERASER/JOINT LUBRICANT등과 같이 건강, 구조 또는 신체의 모든 기능에 미치는 영향을 나타내는 문구

주: 다음 문구를 화장품 명칭의 일부로 사용해서는 안 되지만, 다음과 같이 신체의 건강, 구조 또는 기능에 아무런 영향을 미치지 않는 경우에는 사용될 수 있다.

1. SLIM이라는 문구는 생리대 제품에서 얇은 시트를 의미하거나, 장식용 제품에서 제품이 가느다란 막대기 또는 가는 선으로 장식될 수 있음을 의미하는 데 사용될 수 있다.
2. SHAPING/SHAPER/RESHAPE라는 문구는 헤어 스타일링 및 헤어 장식 제품에 사용될 수 있다.
3. RESTRUCTURE/RESTRUCTURING라는 문구는 경우에 따라 헤어 스타일링 제품, 모발 및 두피용 제품, 기타 유형의 제품에 사용될 수 있다.

1.4 INJECTION/IMPLANT/MESOTHERAPY/MESO.../IONTOPHORESIS/LASER/LAZER /TRANSDERMAL/DRUG DELIVERY/MICRO-NEEDLE 등과 같이 물질을 피부를 통해 체내로 전달하기 위해 제품을 신체에 주입하거나 의료 기기 또는 기타 장치와 함께 사용하는 것을 의미의 문구

1.5 HORMONES/ESTROGEN/PHYTOESTROGEN/STEM CELL(STENN CELL, STEMCELL등과 같이 오해의 소지가 있는 철자/발음 포함) INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-1(IGF-1)/EPIDERMAL GROWTH FACTOR (EGF)/BASIC FIBROBLAST GROWTH FACTOR (BFGF)/GROWTH FACTOR (GF)/TOXIN/CHLORINE 등과 같이 화장품에 사용이 금지된 물질을 일컫는 용어

1.6 BOTOX, BOTOX-LIKED 등과 같이 의약품을 의미하는 용어

1.7 SCAR ERASER/SCAR TREATMENT 등과 같이 흉터 제거 의미가 있는 문구

주: ERASER라는 용어를 화장품 명칭의 일부로 사용해서는 안되지만, 가령 파운데이션(FOUNDATION), 주름 숨김(컨실러, CONCEALER) 등을 포함한 청결제 및 화장품과 같이 신체의 건강, 구조 혹은 기능에 부정적인 영향을 미치지 않는 경우는 사용할 수 있다.

1.8 LICE/LOUSE/MOSQUITO/MOZZIE/INSECT REPELLANT/VETERINARY(VET)/PET/LUBRICANT/COBRA 등과 같이 화장품이 아닌 제품을 의미하는 용어, 혹은PHARMACOPIA, PHARMACOPOEIA, 파마코비아 등과 같이 화장품의 본질에 관한 오해를 불러일으키는 용어(의약품 교재와 관련된 제품으로 오해를 일으킴)

- 1.9 마하사나에 알로에, 리페어 그래스(희염, 독통 알로에, 라카 라카), 사오롱 알로에 등과 같이 **화장품의 본질에 오해를 불러일으킬 수 있는 비식물성 식물명**
- 1.10 약명, 화학명, 국가명, 또는 신체 구조의 특성이나 변화를 과장하여 나타내는 용어와 동의어와 같이 **본질적으로 오해의 소지가 있는 제품명**
- 1.11 종교적 신념, 미신, 신, 각종 신앙을 표현하는 제품명이나 라벨의 메시지는 화장품의 본질을 오해할 수 있다.

위 항목의 동의어, 동음어, 음역을 사용하는 것은 금지되며, 사용된 문구나 이름은 제품의 목적과 형식을 유의하여 사용해야 한다.

## 2. 다음과 같이 화장품 설명과 관련된 문구인 경우 화장품 명칭의 일부로 사용될 수 있는 문구이다.

- 2.1 화장품의 상표명이나 화장품 명칭의 일부로 "물질명"이라는 문구를 사용하면 해당 물질이 제품의 성분임을 소비자가 이해할 수 있다. 따라서 포뮬러에 다음과 같은 화장품 명칭과 관련된 물질이 포함되어 있는 경우, 담당 공무원은 이 화장품의 신고를 접수한다.
- 제조법에 CAVIAR EXTRACT, CAVIAR OIL 또는 CAVIAR라고 불리는 다른 유형의 생선 알과 같은 물질이 포함되어 있는 경우, CAVIAR이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
  - PEARL EXTRACT, PEARL POWDER에서 얻은 물질이 포뮬러에 포함된 경우, PEARL이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
  - PANAX GINSENG ROOT EXTRACT, PANAX GINSENG ROOT POWDER, PANAX JAPONICAS ROOT EXTRACT 등과 같이 포뮬러에 인삼 추출 물질이 포함된 경우, GINSENG이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
  - FRAGARIA VESCA FRUIT EXTRACT 혹은 딸기향 물질이 포함되어 있는 경우, STRAWBERRY이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
  - ASCORBIC ACID, ASCORBYL PALMITATE 등과 같이 비타민 C와 그 파생물(VITAMIN C AND ITS DERIVATIVES)이 포함된 경우, VITAMIN C라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
  - 포뮬러에 UBIQUINONE 이 포함되어 있으면, Q10이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
  - 포뮬러에 COLLOIDAL GOLD 또는 색상 혼합 CI 77480이 포함되거나 제품의

모델명이 분명한 경우, GOLD 이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다..

- 금(GOLD)의 순도(PURITY)를 나타내는 사양이 99.99%와 같이 포뮬러에 GOLD가 포함되어 있고 신뢰할 수 있는 문서나 금의 순도를 보여주는 문서를 첨부한 경우, PURE GOLD, 24K GOLD 이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다..

2.2 분말 제품이나 제형에 다음과 같은 물질이 포함된 경우, “**WHITENING/LIGHTENING/BRIGHTENING**” 이라는 문구를 명칭의 일부로 허용하거나 유사한 의미로 받아 드린다..

2.2.1 보건부 고시에 따른 자외선 차단제(28개 항목)

2.2.2 AHAs(GLYCOLIC ACID/LACTIC ACID/TARTARIC ACID/CITRIC ACID/MALIC ACID/MANDELIC ACID) 혹은 BHA(SALICYLIC ACID)/혹은 PHA(GLUCONOLACTONE) 그룹 내 물질

2.2.3 기타 물질

(1) ARBUTIN

(2) GLYCRRHIZA GLABRA ROOT EXTRACT(LICORICE EXTRACT)

(3) MORUS ALBA ROOT EXTRACT(MULBERRY EXTRACT)

(4) ASCORBIC ACID AND ITS DERIVATIVES

(5) KOJIC ACID AND ITS DERIVATIVES

(6) 3% 미만의 TRANEXAMIC ACID 및 구강 내 사용금지

(7) NIACINAMIDE(VITAMIN B3, NICOTINAMIDE)

(8) CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT

(9) ALOE BARBADENSIS LEAF(ALOESIN 물질 함유)

(10) ARCTOSTAPHYLOS UVA-URSI LEAF EXTRACT(ARBUTIN 물질 함유)

(11) ARTOCARPUS LAKOOCHA WOOD EXTRACT(OXYRESVERATROL 물질 함유)

(12) CITRUS UNSHIU PEEL EXTRACT(NOBILETIN 물질 함유)

(13) GLYCRRHIZA URALENSIS ROOT EXTRACT(LICORICE ROOT EXTRACT) (LIQUIRITIN 물질 함유)

(14) MAGNOLIA OFFICINALIS BARK EXTRACT(MAGNOLIGNAN 물질 함유)

(15) MORUS ALBA LEAF EXTRACT(MULBERROSIDE F 물질 함유)

(16) PAEONIA SUFFRUTICOSA ROOT EXTRACT(KAEMPFEROL, QUERCETIN, PENTAGALLOYL-BETA-D-GLUCOSE 물질 함유)

(17) PUNICA GRANATUM PEEL EXTRACT(ELLAGIC ACID물질 함유)

(18) VITIS VINIFERA SEED EXTRACT(PROANTHOCYANIDINS, PROCYANIDINS 함유)

- (19) 4-BUTYLRESORCINOL
- (20) TETRAHYDROPYRANYLOXY PHENOL(상표명 DEOXYARBUTIN)
- (21) THIODIPROPIONIC ACID
- (22) ISOBUTYLAMIDO THIAZOLYLRESORCINOL
- (23) 상기 이외의 입증하는 학술 문서가 있는 물질은 식품의약품안전청장이 임명한 전문가의 검토를 받을 수 있다.
- 2.3 **WHITE, BRIGHT** 라는 용어가 구강청정제 제품의 이름이나 특성의 일부인 경우, 구강청정제 라벨에 “연마제(abrasives)가 혼합된 치약으로 양치를 한 후 사용한다”라는 사용 지침이 명확하게 명시되어 있음을 입증하기 위해 승인된 책임자가 서명한 인증서를 첨부한다.
- 2.4 **TARTAR, TARTAR CONTROL, ANTI-PLAQUE, STAIN CLEAR** 라는 용어가 있거나 혹은 기타 동일한 의미를 전달하는 용어가 구강청정제의 명칭이나 특성의 일부로 있는 경우, “치아 미백제가 혼합된 치약으로 양치를 한 후 사용한다”라는 사용 지침이 명확하게 명시되어 있음을 입증하기 위해 승인된 책임자가 서명한 인증서를 첨부한다.
- 2.5 페이셜 클렌징 폼, 페이셜 워시/와이핑 제품, 페이셜 스크럽 제품 등과 같은 피부 클렌징 제품의 경우 “**WHITE/BRIGHT/BRIGHTENING/LIGHTENING**”라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
- 2.6 다음과 같은 물질이 포함된 경우 “**ACNE/ANTI-ACNE/BLACKHEAD**”라는 문구를 명칭의 일부로 허용하고, 태국어인 경우 음역만 사용하고 번역은 사용할 수 없다.
- (1) SALICYLIC ACID
  - (2) TRICLOSAN(제품 사용 후 씻어내는 용도로만)
  - (3) MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL (TEA TREE OIL)
  - (4) SULFUR 3% 미만
  - (5) WATER SOLUBLE ZINC SALTS
  - (6) GARCINIA MANGOSTANA PEEL EXTRACT
  - (7) 상기 이외의 학술 자료가 있는 물질은 식품의약품안전청이 인증한 전문가의 심사를 받을 수 있지만, 스킨 클렌징 제품군은 제외하고 해당 성분이 없어도 이름의 일부로 사용이 가능하다.
- 2.7 “**제품군 명칭**(PRODUCT LINE)”인 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
- 제품이 세트로 판매되는 경우 WHITENING, LIGHTENING, BRIGHTENING, ANTI-ACNE 등의 용어에 대하여 허용하며, 세트 내 최소 1개 품목은 위에 언급된 항목 2.2, 2.3, 2.4의 요건을 충족하며, 세트로만 판매되어야 한다.

2.8 다음과 같은 물질이 포함된 경우, “**ANTI-CELLULITE**(세안하지 않고 사용하는 제품)/**FIRMING**”라는 용어를 명칭의 일부로 허용하고, 태국어인 경우 음역만 사용하고 번역은 사용할 수 없다.

- (1) CAFFEINE
- (2) CARNITINE
- (3) XANTHINE
- (4) METHYLSILANOL MANNURONATE
- (5) SODIUM MANNURONATE METHYLSILANOL
- (6) COFFEA ARABICA SEED EXTRACT/COFFEA ARABICA SEED POWDER
- (7) 상기 이외에, 학술 자료가 있는 물질은 식품의약품안전청이 인증한 전문가의 심사를 받을 수 있다.

\*\*\* CELLULITE/ANTI CELLULITE는 바디 퍼밍 제품, 바디 케어 제품 등 신체 피부에만 사용한다.

2.9 생강, 후추 등의 추출물이나 MOISTURIZING, ASTRINGENT 그룹의 성분이 함유된 얼굴에 사용되는 제품 또는 피부 타이트닝 효과가 있음이 입증하는 학술적 실험 결과가 있는 기타 물질 등과 같이 발열 물질이 함유된 바디마사지 제품의 경우, “**FIRM/FIRMING**”이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

\*\*\* CAFFEIN을 성분으로 함유한 화장품을 생산하는 경우에는, CAFFEIN이 혼합물 형태인지, 단일물질 형태인지를 추가로 신고가 필요하다. 혼합물 형태인 경우에는 어떤 물질이 혼합되어 있는지 신고하여야 한다.

2.10 포뮬러에 PLACENTAL EXTRACT/PLACENTAL PROTEIN/AMNIOTIC FLUID 혹은 소, 염소, 양 등에서 생산된 원료의 성분이 함유되어 원료 생산자의 첨부 서류를 첨부하여 이를 증명하는 경우, “**PLACENTA/AMNIOTIC FLUID**”라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- 이 물질이 어떤 생물에서 나온 것이며 인간에게서 나온 것은 아니어야 한다.
- 이 물질에 호르몬(HORMONES)이 없다.
- 이 물질을 소, 염소, 양으로부터 얻은 경우, 해당 국가의 생산자 또는 직접 책임 기관이 발행한 광우병 증명서(CERTIFICATE OF BSE) 문서 등을 통해 이 물질에 광우병이 없음을 증명하는 문서가 있어야 한다.

2.11 포뮬러에 다음이 포함되어 있으면 **PORE TIGHTENING/PORE MINIMIZING** 이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- HAMAMELIS VIRGINIANA BARK/LEAF EXTRACT, ALCOHOL 등과 같은 ASTRINGENT 역할을 하는 물질
- SILICONE ELASTOMER 등과 같이 기공을 덮을 수 있는 물질
- 얼굴 또는 신체를 꾸미거나 주름 은폐 제품 군의 물질 또는 기타 학술 자료에서 입증하는 물질

- 2.12 "SANITIZER"라는 문구는 손 위생 전용 성분으로 알코올을 함유한 화장품 명칭의 일부로 허용하며, 그 명칭은 태국어로 음역해야 하며 번역할 수 없다.
- 2.13 "BLUE LIGHT" "ANTI BLUE LIGHT"는 화장품 명칭의 일부로 허용하며, "BLUE LIGHT" 범위에 대한 광 보호 테스트 결과 문서를 첨부하여야 한다.
- 2.14 포뮬러에 자외선 차단 성분이 포함된 경우, "SUN SCREEN/UV PROTECTION"이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다(보건부 고시에 따른 28개 항목). 단, 아세안 국가들의 자외선 차단 물질 심사지침에는 'SUN BLOCK UV BLOCK 및 WATER PROOF'라는 표현을 피하고 대신에 사업자들로 하여금 "SUNSCREEN 혹은, UV PROTECTION 및 WATER RESISTANCE"라는 용어를 사용하도록 한다.
- (1) SPF, PA 등과 같이 UVB 혹은 UVA를 방지하기 위한 제품의 성능을 표현하는 용어가 있는 경우,
    - SPF 값이 50을 초과하는 경우에는 "SPF 50+"라는 명칭만 사용하고, 승인된 국제 표준에 따라 테스트 방법을 사용하여 제조업체 혹은 정부 기관, 대학 혹은 시험 기관의 시험실에서 수행한 해당 성능에 대한 시험 결과 보고서를 첨부한다.
  - (2) PA++++ 값의 경우, 국제표준에 따라 시험방법을 사용하여 제조업체, 정부기관, 대학 또는 시험 기관의 시험실에서 수행한 해당 성능에 대한 시험 결과 보고서를 첨부한다.
  - (3) 방수 성능(WATER RESISTANCE/WATERPROOF)을 나타내는 문구가 있는 경우에는, 제조업체, 정부기관, 대학의 시험실에서 US.FDA: 21 CFR 352.76 - DETERMINATION IF A PRODUCT IS WATER RESISTANT OR VERY WATER RESISTANT 등과 같이 공인된 국제 표준에 따라 시험한 방수 시험 결과 보고서가 있어야 한다. 이 확인 보고서는 공무원이 검사할 수 있도록 PIF(PRODUCT INFORMATION FILE, 제품 정보 파일)에 저장되어야 한다.
- 2.15 포뮬러에 불소 화합물 및 뒷받침하는 학술 문서가 있는 기타 물질이 포함되어 있는 경우, "ANTICARIES"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다. (화장품 제조 시 원료로 사용될 수 있는 품목의 명칭 및 수량 지정에 관한 보건부 고시 조건에 의함)
- 2.16 포뮬러에 다음과 같이 치아 민감도를 감소시킬 수 있는 물질이 포함되어 있는 경우, "FOR-SENSITIVE-TEETH"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
- POTASSIUM NITRATE POTASSIUM CITRATE CALCIUM CITRATE 등의 화학적 메커니즘
  - 물리적 메커니즘에는 FLUORIDE와 함께 작용하는 STRONTIUM ACETATE CALCIUM PHOSPHATE와 같이 치아 펄프(tooth pulp)을 침전하고 막아 치아 민감도를 감소시키는 성능을 가진 물질 그룹이 포함된다. 또한 ARGININE은 CALCIUM PHOSPHATE의 침전을 돋는다.

2.17 포뮬러에 SALICYLIC ACID ZINC PYRITHIONE PIROCTONE OLAMINE CLIMBAZOLE 및 기타 학술자료가 있는 물질과 같이 비듬을 제거할 수 있는 물질이 포함되어 있는 경우, "**ANTIDANDRUFF**" 또는 "**비듬 방지**"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

**주:**

- KETOCONAZOLE이 함유된 비듬 방지 샴푸는 의약품으로, 화장품으로 분류되지 않는다.
- 콜타르(COAL TAR)는 보건부 고시에서 화장품 제조 시 원료 사용금지물질 지정에 관한 화장품 원료 사용금지물질로 CRUDE-AND-REFINED-COAL로 명시되어 있으며 금지 물질 번호 417이다.

2.18 포뮬러에 향수나 항균물질(ANTIBACTERIAL AGENT) 및 기타 학술자료가 있는 물질 등 신체 탈취에 도움이 되는 물질이 포함되어 있는 경우, "**DEODORANT**"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

2.19 포뮬러에 ALUMINUM CHLOROHYDRATE/ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDREX GLY/ALUMINIUM-ZIRCONIUM CHLORIDE HYDROXIDE GLYCINE COMPLEXES (51번으로 사용되는 물질)와 같이 땀을 억제하거나 기타 입증하는 학술 자료가 있는 물질을 사용하는 경우, "**ANTIPERSPIRANT**"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

2.20 포뮬러에 해당 그룹에 속하는 물질이 포함되어 있는 경우, "**MICROBIOME PREBIOTIC PROBIOTIC-POSTBIOTIC**"이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다. 다만, 피부 균형 유지, 오염 방지, 먼지가 피부에 들어가는 것을 막아 알레르기 반응과 염증을 예방하고, 세균 형성을 억제하는 것 등과 관련한 특징을 기술하지 않아야 한다.

2.21 POLYETHYLENE COLLOIDAL OATMEAL PUNICA GRANATUM SEED POWDER등과 같이 연마제 역할을 하는 물질이 포뮬러에 포함되어 있는 경우, "**SCRUB**"이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다. 그리고 AHA BHA 등의 각질제거 성분이 있을 경우 PEELING이라는 이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다. 다른 물질의 경우에는, 이를 뒷받침하는 학술자료가 있어야 한다.

2.22 다음과 같은 경우, "**TANNING**"이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- DIHYDROXYACETONE, THEOBROMA CACAO(COCOA) SEED BUTTER, ACETYL TYROSINE을 함유
- 코코넛 오일(COCOS NUCIFERA OIL)
- 착색제 군(COLORANT)
- 학술 자료가 뒷받침하는 기타 물질

2.23 "클리닉/CLINIC/의사/박사/DR./DOCTOR/박사 또는 기타 의사/MD./PH.D 및 의료 시설을 지칭하는 문구" 문구를 명칭의 일부로 허용 받으려면, 의료 시설 또는 제품 소유자와의 연관성에 대한 증거가 포함되어야 한다.

- (1) "클리닉..." 이라는 문구를 사용하기 위하여, 다음과 같은 서류를 첨부해야 한다.
  - 의료시설 운영 면허
  - 의학박사 학위, 수술을 담당하는 의사 또는 수술을 담당하는 의사의 현대 의학 실습 자격증
- (2) "의사...../닥터...../MD." 라는 문구를 사용하기 위하여, 다음과 같은 서류를 첨부해야 한다.
  - 의학 박사 학위 또는 의료 행위 면허증(의료위원회에서 의료인 등록을 허용함)을 첨부해야 한다.
- (3) "박사/DR./DOCTOR/PHD."라 함은 의학박사 학위를 취득하거나 박사학위를 수료한 자를 의미하므로, 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.
  - 박사 학위(PhD)
  - 의학 박사 학위, 현대의학실습 자격증
- (4) 위탁 생산의 경우에는 제품 소유자의 생산계약서 또는 구매주문서가 첨부되어야 한다. ((1)~(3)의 경우와 관련한 심의를 위한 사본, 예를 들면, 학위 졸업 증명서, 졸업장, 전문 면허 자격증 등의 사본을 말한다. 모든 사본에는 서명하여 문서의 진정한 사본임을 인증해야 한다.)
- (5) 의사의 성명을 상호 또는 화장품 명칭의 일부로 사용한 수입제품의 경우에는 제조회사와의 관계를 입증하는 서류를 첨부하여야 한다.

2.24 제품명에 "CLINICAL" 이라는 문구를 명칭의 일부로 신고하기 위해서는, 제품과 일치하는 임상시험자료를 첨부하여야 한다.

2.25 명칭에 "특정 직업과 관련된" 이라는 문구를 명칭의 일부로 신고하기 위해서는, 약사, 간호사, 치과의사 등 해당 직업과의 관련성을 입증할 수 있는 서류가 첨부되어야 한다. 예를 들어, 약사의 경우, 위탁 생산의 경우에는 제약 전문가 자격증이 제품 소유자의 생산 계약서 또는 구매 주문서에 첨부되어야 한다.

((1)~(3)에 해당하여, 심사 대상인의 졸업 증명서, 졸업장, 전문 자격증 사본 등의 사본을 첨부할 때에는 모든 서류가 진정한 사본임을 증명하는 서명이 있어야 한다.)

2.26 다음과 같은 경우에 "제품 특성"이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- (1) "MILKY"라는 문구는 우유와 비슷한 흰색 액체의 제품의 물리적 특성을 나타낸다.
- (2) "PEARLY"는 제품의 물리적 특성, 즉 진주처럼 윤기가 나거나, 제품을 바르면 피부가 윤기 나게 보이는 것을 의미한다. (단, 스킨케어 제품에는 진주가 포함되어 있어야 한다)
- (3) "GOLDEN"이라 함은 쉬머(SHIMMER) 또는 글리터(GLITTER)를 함유한 제품 또는 화장품의 물리적 특성을 말한다.
  - 얼굴 또는 신체 장식 제품의 경우 CI 77019 + CI 77891 + CI 77491 등 3가지 이상의 색상을 혼합해야 한다.
  - 스킨 케어 제품의 경우 GOLD LEAF, CI 77480 또는 COLLOIDAL GOLD를 함유해야 한다.
- (4) WHITE, MILK, PEARL, GOLD, DIAMOND 및 제품이나 포장의 물리적 특성을 전달하는 기타 문구는 사례 별로 심사한다.

2.27 포뮬러에 다음과 같이 스프레이(SPRAY) 유형의 제품에 사용이 금지된 물질이 포함되어 있지 않은 경우 "SPRAY"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- (1) CHLOROBUTANOL
- (2) DEHYDROACETIC ACID AND ITS SALTS
- (3) ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL
- (4) ETHOXYDIGLYCOL
- (5) GLUTARALDEHYDE
- (6) TRICLOSAN

2.28 포뮬러에 다음과 같이 스프레이(SPRAY) 유형의 제품(AEROSOL DISPENSERS SPRAY)에 사용이 금지된 물질이 포함되어 있지 않은 경우 "AEROSOL SPRAY" 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- (1) ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE
- (2) ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDRATE
- (3) ALUMINIUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDRATE
- (4) ALUMINUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDREX GLY
- (5) BUTOXIDIGLYCOL
- (6) BUTOXYETHANOL
- (7) DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA
- (8) FORMALDEHYDE
- (9) GLUTARAL
- (10) PARAFORMALDEHYDE

2.29 다음과 같은 3세 미만 어린이에게 사용이 금지된 물질이 포함되어 있지 않은 경우, "INFANT/BABY/영유아"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.

- (1) BORIC ACID, BORATES AND TETRABORATES
  - (2) SALICYLIC ACID (샴푸 제외)
  - (3) SILVER CHLORIDE DEPOSITES ON TITANIUM DIOXIDE
  - (4) IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE (화장품 제조 시 원료로 사용될 수 있는 방부제에 관한 보건부 고시에 따른 기준)
  - (5) BUTYL 4-HYDROXYBENZOATE AND ITS SALTS (화장품 제조 시 성분으로 사용될 수 있는 방부제에 관한 보건부 고시에 따른 기준)
  - (6) PROPYL 4-HYDROXYBENZOATE AND ITS SALTS (화장품 제조 시 성분으로 사용될 수 있는 방부제에 관한 보건부 고시에 따른 기준)
- 2.30 사용하고 싶은 문구가 Q10/ALL DAY FRESH 등과 같이 "제품의 성분/특성을 전달한다" 상호인 경우에는, 관련 물질을 원료로 포함해야 한다.
- 상표® 또는 TRADEMARK™을 주장하는 경우, 상표등록증명서 사본 (특허청, 지식재산부 또는 외국무역등록기관에서 발행)을 첨부하여야 하며, 해당 명칭이 화장품의 본질에 대한 오해를 일으켜서는 안 된다.
- 2.31 제품이 사람의 피부에 적합한 pH 5.5 값을 가지고 있음을 입증하는 문서를 첨부하는 경우, "PH BALANCE"라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다. 그러나, 예를 들어, 은밀한 부위와 같은 특별한 부위인 경우, 해당 부위에 적합한 pH와 일치하도록 값을 지정하여야 한다.
- 2.32 제품명의 일부에 "ORGANIC" 문구의 동의어 또는 동음 이의어가 포함되어 있을 때에는, 유기농 재배식물을 원료로 사용했음을 입증하는 신뢰할 수 있는 인증기관에서 발행한 유기농인증서(ORGANIC CERTIFICATE)를 첨부하여야 한다.
- 2.33 OXYGEN의 발생을 뒷받침하는 물질이 포뮬러나 학술 자료에 포함되어 있는 경우에는, "OXYGEN"이라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다. 다만, 신체 구조 내에서 OXYGEN 생성에 대한 반응이 없어야 한다.
- 2.34 "DETOX, DTOX"라는 문구를 명칭의 일부로 허용 받고자 하는 경우, 이를 신고하여야 한다. 단, 이 명칭은 번역하지 않으며 라벨/광고에 독소를 해독하거나 제거하는 방식으로 DETOX라는 문구의 특성을 설명하여서는 안 된다.
- 2.35 "EXTRA/SUPER"라는 문구를 명칭의 일부로 허용 받고자 하는 경우, 포뮬러에 제품과 물질의 의미와 관련성을 명확히 하여 신고를 한다.

- 2.36 "PURE 뒤에 물질 명칭" 이라는 문구를 명칭의 일부로 허용 받고자 하는 경우, PURE ARGAN OIL BODY LOTION, PURE COCONUT OIL HAIR SERUM 등과 같이 심사 중인 물질의 사양을 명확히 하고 첨부해서 신고를 하여야 한다.
- 2.37 UVA와 UVB를 모두 차단하는 자외선 차단제가 있는 경우에는 "**UV BROAD SPECTRUM**" 이라는 문구를 허용한다.
- 2.38 "**ALL IN ONE/2IN1/3IN1**" 이라는 문구를 허용 받고자 할 때는, 그 의미가 무엇인지, 포뮬러에 어떤 물질이 포함되어 있는지 명확히 하여야 하고, 이는 화장품의 범위를 벗어나서는 안 되며 그 물질이 동일한 기능을 가지고 있다고 해서 많은 특성을 가지고 있다고 주장할 수는 없다.
- 2.39 상표명 또는 화장품 명에 "**약어/영문 의미가 없는 문구/숫자 사용**"을 사용하는 경우에는 반드시 전체 명칭을 설명하고, 추가 증빙 서류를 첨부해야 한다. 담당 공무원은 전체 명칭과 증빙이 첨부되어야 신고를 접수하며, 그 명칭은 화장품을 합리적으로 대표하며 본 법규 내 "화장품 등록 심사 기준"을 따른다.
- 2.40 제조법에 CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT EXTRACT/BUTYROSPERMUM PARKII NUT EXTRACT 등과 같은 천연 물질이 포함되어 있는 경우, "**NATURAL/NATURE/BIO**" 라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
- 2.41 "**ANTI-POLLUTION**" "**POLLUGUARD**" 또는 유사한 의미를 가진 문구는 신고하여야 하며, 신고를 할 경우에는, 의미를 명확히 하고 테스트 결과를 첨부해야 한다.
- 2.42 화장품의 본질에 대한 오해를 불러일으킬 수 있기 때문에, 상표명에 사용되는 문구는 CREAM, LOTION, GEL 등과 같이 "**제품의 형태(조제)를 나타내는 문구**"가 되어서는 안 된다.
- 2.43 본질적으로 다른 물질의 첨가가 필요한 반제품이라는 오해의 소지가 있는 의미를 전달하지 않는 경우라면, "**BASE**" 라는 문구가 명칭의 일부임을 신고하여야 한다. 또한, 판매되기 전에 제형에 추가적인 물질을 첨가해야 하는 제품이 아닌 완제품이라는 인증을 받아야 한다. 이는 (상표명) FOUNDATION BASE 등 주름을 치장하고 가리는 제품에는 사용 가능하다.
- 2.44 제품의 포뮬러에 AHA, BHA, PHA 등의 그룹에 속하는 물질이 함유된 경우 또는 화장품의 범위를 벗어나지 않고, 신체 구조에 영향을 주지 않으면서 그 뜻을 합리적으로 설명할 수 있다면, "**RENEW**" 라는 문구를 명칭의 일부로 허용한다.
- 2.45 생산 시 직접 첨가되지 않고, 포뮬러에 나열되지 않은 물질의 이름을 가진 제품명이 식물 추출물(포뮬러 중)에서 발견되는 성분일 때에는, 제품에 해당 물질이 실제로 존재하는지를 확인할 수 있는 분석결과를 첨부하면, 제품명으로 허용한다.

- 2.46 라벨에 "**HYPOALLERGENIC**" "**DERMATOLOGICAL TEST**" 라는 문구가 표시된 제품에 대해서는 이를 허용한다. 다만, 이 시험 결과를 PIF(화장품 정보)에 보관해야 하며, 이는 화장품 상표명이나 화장품 명칭의 일부로 허용되지 않는다.
- 2.47 "**DIAPER**"라는 문구는 화장품 명칭의 일부로 사용될 수 있다. 단, 심사를 위하여 라벨을 첨부하여야 하며, 기저귀 발진 감소 또는 예방과 같이 화장품의 범위를 넘어서는 특성을 설명해서는 안 된다.
- 2.48 "**FILLER**"라는 문구는 주름을 감추기 위한 장식용 제품(decorative product)과 스킨 케어 물질(SKIN CONDITIONING AGENTS)을 성분으로 함유한 스킨 제품 명칭 중 일부로 허용한다. 단, 제품 명칭은 신체 구조나 기능의 변화를 암시해서는 안 된다.
- 2.49 다음과 같은 조건을 만족하는 제품의 향수 향이나 색상의 경우, "**OPIUM**"이라는 문구가 상표명이나 화장품 명칭의 일부로 허용한다:
- 유해한 중독성 물질이나 유해한 약물 성분을 함유하지 않아야 한다;
  - 심사를 위한 라벨을 부착해야 한다;
  - 제품의 명칭이나 특성이 화장품의 범위를 벗어나게 번역되거나 기술되지 않았고, 라벨이나 광고에 실제로 함유하고 있지 않은 마약류나 마약 성분을 함유하고 있는 것으로 인식되도록 하거나, 유해한 약품이 함유되어 있는 것으로 인식하게 하지 않음을 증명하는 회사의 대표가 서명한 증명서를 첨부한다;
  - 이 제품이 여러 국가에서 판매되고 있다는 증빙 서류를 첨부한다(있는 경우).

- 2.50 의약품, 의료기기 등 식품의약품안전청 감독 하에 있는 다른 제품과 동일한 상표명을 가진 다음과 같은 제품에 대한 신고를 허용한다:

- 상표 등록 (TRADE MARK) 서류를 첨부한다;
- 모든 심사 사항에 관한 라벨을 첨부한다;
- 화장품의 범위를 벗어나도록 특성을 번역하거나 기술지 않았다는 인증위원회의 인증서를 첨부한다.

**주:** 사용하는 부위는 동일한 상품명의 의약품이나 의료기기에 사용하는 부위와 동일하지 않아야 하는데, 이는 소비자에게 혼동을 주고 본질을 오해하게 할 수 있기 때문이다.

화장품은 그 인기에 따라 그 상세 사항이 수시로 바뀌는 제품이기 때문에, 상표명의 일부로 사용되는 문구는 사용 목적에 따라 변경되어야 하며, 화장품의 범위를 넘어 서거나, 신체의 구조/기능에 영향을 미치거나, 의약품의 성질을 가져서는 안 된다. 이를 위반하거나, 오해를 부르는 정보를 제공하는 경우, 법적 책임을 가져오며, 생산자/수입업자는 법률을 위반하는 행위를 피하기 위해 다른 사람에게 대신하여 행동하도록 지정하기 전에, 그 정보들을 충분히 검토하여야 한다.

공포된 법률에 관한 정보와 이에 추가적인 사항은 식품의약품안전청 웹사이트 홈페이지 [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)에서 “화장품”을 클릭하면 찾을 수 있다.

**화장품의 명칭 또는 상호, 명칭의 일부로 사용이 금지된 문구는 화장품의 본질을 오해할 수 있는 동의어/동음어에도 적용한다.**

이러한 문구와 진술 중 일부가 상표명이나 화장품 이름이 아닌 라벨에 표시되는 경우, 이러한 문구와 진술을 나타낼 수 있는 사실과 경험적 증거를 기반으로 심사되지만, 본질적으로 오해의 소지가 없어야 하며 화장품의 범위 내에 있어야 한다.

- 상표명은 상표, 브랜드나 고유한 단어나 문구로 구성된 브랜드를 나타내는 텍스트를 의미한다.
- 화장품 명칭은 해당 제품 또는 화장품을 표현하거나 나타내는 진술을 의미한다.
- 화장품의 상표명 및 명칭은 라벨의 어떤 부분에도 표시될 수 있지만, 다른 텍스트보다 커야 한다 (화장품의 본질을 오해할 수 있는 동음 이의어/동음어를 포함한다).

**화장품 명칭이나 상표명의 일부 명칭으로 사용금지되는 문구**

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
1	ACHE	31	ANTI PIGMENTATION
2	ACNE CONTROL	32	ANTI RASH
3	ACNE OUT	33	ANTI SUNBURN
4	ACNE THERAPY	34	ANTI SWEAT
5	ACNE TREATMENT	35	ANTIBALD
6	A-CURE*	36	ANTI-BODY
7	ACUTE*	37	ANTI-CHAFE
8	ADRENALIN	38	ANTI-CHAFING
9	ADRENALINE	39	ANTI-DOTE*
10	AFTERBITE	40	ANTI-GEN
11	AGAINST GRAVITY	41	ANTI-MELANIN
12	ALCOHOL BALL	42	ANTISEPTIC
13	ALCOHOL PAD	43	ANTI-SWEAT
14	ALLERGIC	44	AROCA*
15	ALLERGY	45	AROKA*
16	ANALGESIC	46	ATOCONTROL
17	ANDROGEN	47	ATOPIC
18	ANESTHETIC	48	ATOPIC CONTROL
19	ANTI ALLERGIC	49	ATOPY
20	ANTI ALLERGY	50	AYURVEDA
21	ANTI ANALGESIC	51	AYURVEDIC
22	ANTI BUG	52	B TOX
23	ANTI FRECKLE	53	BASIC FIBROBLAST GROWTH FACTOR
24	ANTI FUNGAL	54	BFGF
25	ANTI FUNGI	55	BIG BOOB*
26	ANTI FUNGUS	56	BITE RELIEF
27	ANTI GRAVITY*	57	BOTOX
28	ANTI INFLAME	58	BOTOXIA
29	ANTI INFLAMMATION	59	BOTOXIN
30	ANTI PIGMENT	60	BOTOX-LIKE

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
61	BOTOX-LIKED	91	DIFFLAM
62	BREAST ENHANCER	92	DOG
63	BREAST ENLARGEMENT	93	DRY MOUTH(구강)
64	BTOX	94	DYSMENORRHEA
65	B-TOX	95	ECZEMA
66	BTX	96	EDEMA
67	BUG	97	EF-G
68	BUG CONTROL	98	EGF
69	BUGGIE	99	EGFR
70	BUGGY	100	EJECTION
71	BUG'N	101	ELECTROPHORESIS
72	BUGS	102	ENLARGE
73	BUGS AWAY	103	EPIDERMAL GROWTH FACTOR
74	BURN RELIEF	104	ESTROGEN
75	BUST ENHANCER	105	FACE OFF
76	BUST UP	106	FACE TRANSPLANT
77	CALLUS	107	FAT REDUCE
78	CANDIDIASIS	108	FAT REDUCING
79	CELL BRIGHT	109	FIT
80	CELL DETOX	110	FRECKLE
81	CELL LIFT	111	FUNGAL
82	CELLULITE CONTROL	112	FUNGI
83	CELLULITE FIGHTER	113	FUNGUS
84	CHAFE	114	GALVANIC
85	CHAFED	115	GARGLE*
86	CHAFFING	116	GERM*
87	CHAFING	117	GF
88	CORONA VIRUS	118	GINGIVITIS
89	COVID	119	GMP
90	COVID-19	120	GROW*

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
121	GROWING*	151	INJECT
122	GROWTH	152	INJECTION
123	GROWTH FACTOR	153	INSECT
124	GUASA	154	INSECT REPELLANT
125	GYNECOLOGICAL	155	INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-1
126	HAIR GROW	156	INTENSE PULSE LIGHT
127	HAIR GROWTH	157	IONTO
128	HAIR ROOT	158	IONTOPHORESIS
129	HAIRY*	159	IPL
130	HEALER	160	IRRITANT
131	HIFU	161	IRRITATE
132	HORMONE	162	IRRIGATION
133	HYPOALLERGENIC	163	JOINT LUBRICANT
134	IGE	164	LASER
135	IGF-1	165	LAZER
136	IMMUNE	166	LICE
137	IMMUNIZATION	167	LIPOFAT
138	IMMUNIZE	168	LIPOLYSIS
139	IMMUNOLOGY	169	LOUSE
140	IMPLANT	170	LUBRICANT
141	INCREASE BLOOD CIRCULATION	171	MEDICAL
142	INFECT	172	MEDICATE
143	INFLAMATORY	173	MEDICATED
144	INFLAME	174	MEDICATION
145	INFLAMMATION	175	MESO
146	INFLAMMATORY	176	MESO CARE
147	INHALE	177	MESO THERAPY
148	INHALER	178	MESO WHITE
149	INHIBIT	179	MESOFAT
150	INHIBIT ENZYME	180	MESOHAIR

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
181	METABOLISM	211	PHYTOESTROGEN
182	MEZO CARE*	212	PIGMENT REDUCING
183	MEZO THERAPY	213	PLANT STEM CELL
184	MEZOCARE	214	PLASMA
185	MEZOTHERAPY	215	PREDNISOLONE
186	MICRO NEEDLE	216	PROGESTERONE
187	MICROORGANISM	217	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
188	MORPHINE	218	PSORIASIS
189	MOSQUI	219	RASH
190	MOSQUITO	220	REDNESS RELIEF
191	MUSCLE	221	REDUCE PIGMENT
192	NAIL GROWTH	222	REFIT
193	NAPPY	223	REMODELER
194	NAPPY RASH	224	RESTRUCTURE
195	NARCOTIC	225	RHEUMATOID
196	NICOTIANA	226	RHEUMATOID ARTHRITIS
197	NORMAL SALINE	227	ROOT HAIR
198	NORMAL SALINE SOLUTION	228	ROOT TREATMENT
199	NSS	229	RUOKSA
200	OEDEMA	230	SCAR ERASER
201	OPIUM*	231	SCAR REMOVER
202	ORTHO*	232	SCAR TREATMENT
203	OSTEOARTHRITIS	233	SEDUCE*
204	PAIN	234	SEX*
205	PAPAVER	235	SKIN BLEACH
206	PENIS	236	SKIN BLEACHING
207	PET	237	SLENDER*
208	PHARMACOPOEIA	238	SLIMMING*
209	PEROMONE	239	SPERM
210	PHYTO STEM CELL	240	SPICULE

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
241	STEM CELL	271	VEIN
242	STEROID	272	VET
243	STIMULATE	273	VETERINARY
244	STIMULATE HAIR GROWTH	274	VIBRATE
245	STIMULATING	275	VIBRATOR
246	STIMULATING HAIR GROWTH	276	VIBRATING
247	STIMULATION	277	VIRUS
248	STIMULATOR	278	VULVITIS
249	STING FREE	279	WART
250	STOP ACNE	280	WRINKLE ERASER
251	STOP AGE	281	부상
252	STOP AGING	282	백선증
253	STOP HAIR FALL	283	주근깨 제거
254	SUN BURN	284	잡티 제거
255	SYNDROME	285	여드름 제거
256	TDD*	286	주근깨 젤
257	TDS*	287	블레미쉬 젤
258	TESTOSTERONE	288	여드름 젤
259	THERAPEUTIC	289	당뇨병
260	THROAT	290	메소
261	THYROID	291	레이저
262	TOXIC	292	완전히
263	TOXIN	293	줄기 세포
264	TRANS DERMAL	294	혈관
265	TRANSDERMAL DRUG DELIVERY	295	혈관
266	TRANSDERMAL DRUG SYSTEM	296	유방 확대술
267	TRANSDERMAL SYSTEM	297	가슴 보완술
268	VAGINA	298	유방 확대술
269	VAGINITIS	299	건강보조식품
270	VARGINAL	300	버섯

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
301	힘줄 스트레칭	331	골관절염
302	알레르기 치료	332	주근깨 관리
303	주근깨 개선	333	광택 내기
304	가려움증 치료	334	여드름 각질 제거
305	흉집 치료	335	주근깨 크림
306	여드름 치료	336	블레미쉬 크림
307	피부 세탁	337	여드름 크림
308	여드름 자국	338	근육 이완제
309	상처	339	고통 완화
310	흉터	340	소독
311	버그	341	항박테리아
312	당뇨병 환자	342	항바이러스
313	갑상선	343	맥박
314	추적	344	주근깨 흡수
315	방충제	345	점 흡수
316	모기 구충제	346	여드름 흡수
317	바이러스	347	주근깨
318	주근깨	348	항독성
319	자극	349	여드름에 바름
320	주근깨와 잡티	350	청유
321	탈모 예방	351	황유
322	모기예방	352	스포츠 오일
323	Gua Sa (구아사, 발진)	353	약용 오일
324	주근깨 제거	354	완화
325	잡티 제거	355	염증 완화
326	여드름 제거	356	염증 완화
327	주근깨 비비기	357	염증 완화
328	흉집 제거	358	요법
329	여드름 제거	359	모발 이식
330	무름 관절	360	콧수염 기르기

번호	사용금지 문구	번호	사용금지 문구
361	관절 통증	391	주근깨와 잡티 완화
362	탈모	392	염증 감소
363	하얀 피부	393	붓기 감소
364	투명	394	통증 감소
365	아편	395	잡티 감소
366	뱀의 왕	396	주근깨 감소
367	코뿔소의 힘	397	주근깨와 잡티 완화
368	코끼리의 힘	398	여드름 감소
369	마력	399	블랙헤드 감소
370	독액	400	염증 감소
371	뱀독	401	증상 감소
372	벌독	402	주근깨 제거
373	틀니	403	흉집 제거
374	약학(Pharmacopia)	404	흉터 제거
375	페로몬	405	여드름 제거
376	억제	406	필링
377	의약품	407	주근깨 필링
378	흡입제	408	흉집 벗김
379	마사지 약	409	여드름 필링
380	향유	410	압박 붕대
381	상처	411	허브볼
382	땀 멈춤	412	황금 꽃 허브
383	치료	413	매력적 알로에 베라
384	주근깨 치료	414	알로에 베라
385	잡티를 치료	415	싸오롱 꽃잎
386	여드름 치료	416	줄기
387	욕정의 뿌리	417	줄기 세포
388	욕정	418	정액
389	셀룰라이트 감소	419	분해
390	주근깨 감소	420	지방 분해

번호	사용금지 문구
421	셀룰라이트 분해
422	주근깨 제거
423	오렌지 껍질 피부 필링
424	흡집 제거
425	싸오롱
426	좌창
427	여드름과 잡티
428	티크 색상
429	잔디 수리
430	하얀 얼굴
431	여드름 치료
432	기름칠
433	유출
434	염증
435	내과
436	음식
437	식품 보충제
438	희염 (Hee Yum)

주\* 위의 용어와 문구가 화장품 본질에 대한 오해를 일으키지 않는 한, 증빙 서류를 첨부하여 케이스 별로 심의하도록 한다.

이름이나 상표명 및 대부분의 화장품 명칭의 일부로 사용이 금지되는 문구이지만, 예외적으로 사용이 허용되는 조건이 있거나 화장품의 범위를 벗어나지 않는다는 증빙서류를 보유하고 있는 경우에 사용이 허용되는 경우

1	ANTI-ITCH	사용 후 헹구는 헤어/두피용 제품 외에는 사용하지 않는다.
2	BURN	입술 장식용 제품 이외에는 사용하지 않는다.
3	ENLARGE	헤어/두피용 제품, 장식용 제품 외에는 사용하지 않는다.
4	ENLARGEMENT	헤어/두피용 제품, 장식용 제품 외에는 사용하지 않는다.
5	ERASER	주름 개선 제품, 장식용품, 청소용품, 헤어탈색제품 외에는 사용하지 않는다.
6	ITCH	사용 후 헹구는 헤어/두피용 제품 외에는 사용하지 않는다.
7	ITCH CONTROL	사용 후 헹구는 헤어/두피용 제품 외에는 사용하지 않는다.
8	ITCHING	사용 후 헹구는 헤어/두피용 제품 외에는 사용하지 않는다.
9	ITCHLESS	사용 후 헹구는 헤어/두피용 제품 외에는 사용하지 않는다.
10	ITCHY	사용 후 헹구는 헤어/두피용 제품 외에는 사용하지 않는다.
11	KILL	얼굴/눈/입술 미용 제품 외에는 사용하지 않는다.
12	LINE ERASER	주름 개선 제품, 장식용품, 청소용품, 헤어탈색제품 외에는 사용하지 않는다.
13	REFIT	스킨 마스크 제품에 사용하는 용도 외에는 사용하지 않는다.
14	REMEDIES	헤어/두피 제품 외에는 사용하지 않는다.
15	REMEDY	헤어/두피 제품 외에는 사용하지 않는다.
16	RESHAPE	헤어 스타일링 제품 및 장식용 제품 외에는 사용하지 않는다.
17	RESHAPER	헤어 스타일링 제품 및 장식용 제품 외에는 사용하지 않는다.
18	RESTRUCTURE	헤어/두피용 제품, 헤어 스타일링 제품 외에는 사용하지 않는다.
19	RESTRUCTURING	헤어/두피용 제품, 헤어 스타일링 제품 외에는 사용하지 않는다.
20	SHAPE	헤어 스타일링 제품 및 마무리 제품, 헤어 스트레이트/파마 제품 외에는 사용하지 않는다.
21	SHAPER	헤어 스타일링 제품 및 장식용 제품 외에는 사용하지 않는다.
22	SHAPING	헤어 스타일링 제품, 장식용 제품, 주름 가리는 제품 외에는 사용하지 않는다.

23	SLIM	장식용 제품, 생리대 외에는 사용하지 않는다.
24	TATTOO	얼굴/눈/입술 미용 제품 및 향수 외에는 사용하지 않는다.
25	V SHAPE	헤어 스타일링 제품 및 장식용 제품 혹은 신체구조 변화에 영향을 주는 기타 제품 외에는 사용하지 않는다.
26	V SHAPING	헤어 스타일링 제품 및 장식용 제품 혹은 신체 구조 변화에 영향을 지는 기타 제품 외에는 사용하지 않는다.
27	타투	얼굴/눈/입술 미용 제품 및 향수 외에는 사용하지 않는다.
28	타투	얼굴/눈/입술 미용 제품 및 향수 외에는 사용하지 않는다.
29	MED	건강, 신체의 구조나 기능, 질병이나 신체의 이상의 치료, 완화, 예방 혹은 의학적으로 영향을 미치지 않는 경우 외에는 사용하지 않는다.
30	RELIEF RELIEVE	
31	THERAPLE THERAPY	
32	HEAL/HEALING	

### 보건부 화장품 관련 고시에는 포함되어 있으나

#### 해당 화장품에 사용된 물질에 관한 지침

화장품의 성분으로 사용되는 물질의 종류는 매우 다양하고, 일부 물질은 많은 기능을 가지고 있다. 또한, 보건부 화장품 고시에는 포함되지는 않으나, 약전(PHARMACOPOEIA)에는 나와 있는 물질들이 있다. 당국에서는, 소비자의 안전을 위해, 고시에 포함되어 있지 않은 물질을 함유하는 제품의 세부사항 등록을 심사하기 위한 지침을 가지고 있으며, 이와 관련하여 신고인에게 다음과 같이 알린다.

1. 사용된 물질이 화장품 편람에 나오지 않는 경우, 다른 신뢰할 수 있는 학술자료를 첨부하여 참고할 수 있고 사용된 물질의 농도와 포뮬러에서 어떤 기능을 수행하는지에 대한 추가 세부사항을 신고하면 심사에 도움이 되고, 보다 편리하고 빠르게 세부정보를 확인할 수 있다.
2. ALCOHOL, 플라이 오일, UREA, 백색 또는 적색 태국 칙 추출물, METHYL SALICYLATE 등 이미 약전에 등록되어 있는 물질이 제품의 성분으로 사용되는 경우에는, 사업자는 해당 제품이 화장품으로 분류되기에 적합한지 명확히 하기 위해 추가적인 세부사항을 제공해야 한다.
  - 완제품 화장품에 함유된 물질들의 농도는 약전 포뮬러에 등록된 농도보다 낮아야 하며, 포뮬러에 함유된 물질의 농도(%)를 명시해야 한다;
  - 제품 라벨에 표시된 텍스트와 이미지는 의약품으로 오인되지 않아야 하며, 명확하게 화장품으로 보여야 된다;
  - CAJEPUTOIL(그린 오일)을 성분으로 함유한 경우, 화장품으로 분류되지 않는다.

다음은 약전 포뮬러에 등록된 제품에 사용되는 성분이지만 화장품에도 사용되는 물질의 예이다.

번호	물질 명	조건
1	화장품에 사용되는 ALCOHOL은 다음과 같다: - ALCOHOL (ETHYL ALCOHOL, ETHANOL) - ISOPROPYL ALCOHOL (ISOPROPANOL) - ALCOHOL DENATURED - N-PROPYL ALCOHOL (N-PROPANOL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 향수 제품, 헤어 스타일링 제품, 면도용 제품(SHAVING-PRODUCT), 발한 억제제, 탈취제에 포함된 ALCOHOL은 69.4%W/W 이상의 성분으로도 사용 가능</li> <li>- 기타 제품의 경우 알코올 함량이 69.4%W/W를 초과하지 않아야 한다.</li> <li>- 표시/광고의 특성 설명에는 세균을 죽이거나 질병을 예방하거나 의약품이라는 오해를 불러일으키는 특성을 목적으로 하거나 주장하는 내용이 있어서는 안 된다.</li> </ul>

번호	물질 명	조건
2.	플라이 오일 (ZINGIBER CASSUMUNAR ROOT OIL, 벵골 생강 오일)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1%를 초과하지 않는 범위에서 화장품 원료로 사용 가능하다.</li> <li>(다른 형태로 대량 사용하는 경우, 그 농도를 OIL 형태로도 신고해야 한다)</li> <li>- 라벨에 "화장품....."과 같이 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 통증과 고통에 관련된 특성을 주장하는 등 표시/광고가 의약품으로 오인되지 않도록 한다.</li> </ul>
3.	UREA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>화장품 성분으로 10% 미만으로 사용 가능</b></li> <li>- 라벨에 "화장품....."과 같이 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 표시/광고는 거칠고 두꺼우며 건조한 피부를 치료하는 효능을 주장하거나, 만성건성피부를 치료할 수 있다는 등 의약품으로 오도하지 않는다.</li> </ul>
4.	백색 태국 칙 추출물(PUERARIA MIRIFICA ROOT EXTRACT 또는 PUERARIA CANDOLLEI ROOT EXTRACT) 또는 붉은색 태국 칙 추출물 (BUTEA SUPERBA ROOT EXTRACT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 포뮬라에 백색 태국 칙 추출물(PUERARIA MIRIFICA ROOT EXTRACT) 또는 붉은색 태국 칙 추출물 (BUTEA SUPERBA ROOT EXTRACT)을 함유하는 경우, 다음과 같이 세부사항을 신고하여야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 라벨과 광고에서 화장품의 목적을 넘어서 해당 제품의 특성을 설명하거나, 또는 성기능을 높이거나 가슴 크기 변경하는 방식 등 화장품의 범위를 넘어서는 주장을 하지 않을 것임을 권한을 가진 임원이 확인하고 서명한 회사 서신. 이를 위반할 경우 회사는 식품의약안전청 (FDA)의 법적 조치를 동의한다.</li> <li>2. 추출 과정 및 비율: 첨부문서에는 생 푸에라리아 미리피카(CRUIDE)에서 포뮬러에 사용되는 푸에라리아 미리피카 성분을 추출하는 과정을 보여야 한다.</li> <li>3. 하루에 소비자가 섭취하여도 좋은 푸에라리아 성분의 양을 계산하여야 한다. 첨부문서에는 소비자가 해당 제품을 사용하여 하루에 섭취하는 생 푸에라리아의 양 또는 건조 푸에라리아 양이 계산되어 있어야 한다.</li> </ul> </li> </ul>

번호	물질 명	조건
		<p>(1일 제품사용량을 신고하여야 하고, 소비자의 생 푸에라리아 미리피카 섭취량이 100mg/일을 초과하지 않도록 해야 한다)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 백색과 적색 푸에라리아 미리피카가 모두 함유된 경우, 총량은 1일 100mg을 초과해서는 안 된다.</li> </ul>
5.	METHYL SALICYLATE(메틸 살리실산)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 화장품 성분으로 0.5%를 초과하지 않는 범위에서 사용 가능</li> <li>- 라벨에 "화장품....."이라고 적혀 있는 등 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 통증 완화와 관련된 특성을 주장하는 등 표시/광고가 의약품으로 오인되지 않도록 한다.</li> </ul>
6.	CALAMINE (ZINC OXIDE AND FERRIC OXIDE) 칼라민 (산화아연 및 산화제2철)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 화장품 성분으로 2%를 초과하지 않는 범위 내에서 사용 가능</li> <li>- 라벨에 "화장품....."이라고 적혀 있는 등 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 발진 및 가려움증 완화에 관련된 효능을 주장하는 등 표시/광고가 의약품으로 오인되지 않도록 한다.</li> </ul>
7.	TRANEXAMIC ACID(트라넥사믹산)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 화장품 성분으로 3%를 넘지 않는 범위에서 사용 가능하며 입에는 사용을 금지한다</li> </ul>
8.	SODIUM PCA(나트륨 PCA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 포뮬러의 물질 함유량(%)을 알려줘야 한다.</li> <li>- 2.5% 이상 함유된 스킨케어 제품에 사용하는 경우에는 심사를 위하여 라벨 사진을 첨부하여야 한다.</li> <li>- 라벨에 "화장품....."이라고 적혀 있는 등 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 거칠고 두껍고 건조한 피부를 치료한다거나, 만성 건성 피부를 치료한다는 주장 등 표시/광고가 의약품으로 오인되지 않도록 한다.</li> </ul>
9	AHAs	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 포뮬러에 AHAs군 물질이 함유되어 있고 EXFOLIATE AGENT(각질제거제)의 기능을 수행하도록 의도하는 경우에는 포뮬러에 함유된 물질의 양(%)을 신고해야 한다.</li> <li>2. 포뮬러에 GLYCOLIC ACID AND LACTIC ACID</li> </ol>

번호	물질 명	조건
		<p>(글리콜산과 젖산), THEIR COMMON SALTS AND SIMPLE ESTERS 이들의 일반적인 염과 단순 에스테르)가 있는 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 함량 <math>\geq 2.5\%</math>인 경우, PH 제품임을 신고한다.</li> <li>- 함량 <math>\leq 10\%</math>인 경우, PH 제품은 <math>\geq 3.5</math>이어야 한다(소비자 직접 사용할 수 있다)</li> <li>- 함량이 10%-30% PH 제품은 <math>\geq 3.0</math>이어야 하며, 등록신고서에 화장품 명칭(의사 전용)을 팔호 안에 기재하고, <u>다음 서류를 첨부하여야 한다.</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료용으로 사용하도록 판매되고 있으며, 병원이나 진료소에 판매하기 위해 생산 또는 수입되었음을 증명하는 임원의 서명이 있는 확인서</li> <li>• 병원이나 클리닉에서 받은 주문서</li> </ul> </li> </ul>
10.	GLUCOSAMINE(글루코사민)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 라벨에 “화장품.....”이라고 적혀 있는 등 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 뼈와 관절의 통증 및 염증 완화와 관련된 효능을 주장하는 등 표시/광고가 의약품으로 오인되지 않도록 한다..</li> </ul>
11.	ZINC OXIDE(산화 아연)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>유아 피부관리 제품의 경우 10%를 초과하지 않는 범위 내에서</b> 화장품 성분으로 사용할 수 있다.</li> <li>- 라벨에 “화장품.....”이라고 적혀 있는 등 화장품이라는 메시지가 명확하게 표시되어야 한다.</li> <li>- 발진 및 기저귀 발진 완화와 관련된 성분에 대한 주장 등 표시/광고가 의약품으로 오인되지 않도록 한다.</li> </ul>

3. 포뮬러에 함량을 명시해야 하는 기타 물질은 다음과 같다:

(1) SODIUM LAURYL SULFATE (라우릴황산나트륨, SLS)

- 분말 염모제에 SLS의 사용은 2%를 초과해서는 안 된다.
- 기타 화장품에는 15% 이하로 제한한다.

(2) 함량 25%를 초과하고 착색제(COLORINGAGENT) 역할을 하는 TITANIUM DIOXIDE (이산화티타늄)은 심사를 위하여 해당 물질의 입자 크기(120나노미터 이상)를 나타내는 증거를 사양(SPECIFICATION) 등을 보여주는 문서로 첨부해야 한다.

(3) CYMBOPOGON NARDUS OIL(시트로넬라 오일)은 향료 성분(FRAGRANCE INGREDIENT)으로만 작용하여야 한다. 포뮬러에 함유된 물질의 양을 표시해야 하며, 라벨/광고에 곤충 보호 또는 퇴치에 관한 주장이 있어서는 안 되며, 100% 원료인 경우 어떠한 등록도 허용되지 않는다.

4. 식물에서 얻은 물질은 식물명과 추출 부위를 명확히 기재한다. 예: 알로에베라에서 얻은 물질 등

- ALOE ANDONGENSIS LEAF EXTRACT(알로에 안돈겐시스 잎 추출물)
- ALOE ARBORESCENS FLOWER EXTRACT(알로에 아보레센스 꽃 추출물)
- ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE(알로에 바르바덴시스 잎 주스)
- ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE POWDER(알로에 바르바덴시스 잎 주스 파우더)
- ALOE FEROX LEAF EXTRACT(알로에 페록스 잎 추출물)
- ALOE PERRYI EXTRACT (알로에 페리 추출물, 전체 식물 추출물, 알로에 페리)

5. 합성 물질 또는 독성동물로부터 얻은 물질로서 화장품의 범위를 넘어, 신체 구조에 영향을 미치는 경우, 그 특성을 나타내야 한다. 즉, 다음과 같은 물질

- SYN-AKE:

이는 DIPEPTID DIAMINOBUTYROYL BENZYLAMIDE DIACETATE 및 GLYCERIN 물질의 TRADE NAME MIXTURE 이름이다.

SYN-AKE가 함유된 제품은 BOTOX의 사용과 동일하거나 유사한 효과를 갖는 특성을 포함하여 뱀 또는 뱀 독에 대한 특성을 번역/설명/광고하거나 이미지를 표시하는 것이 금지된다. 왜냐하면, 보톡스는 신체 구조에 영향을 미치는 특성을 나타내기 때문에 화장품을 넘어선 의약품을 나타낸다.

- BEE VENOM:

이 물질을 함유한 제품은 BOTOX 사용과 동일하거나 유사한 효과를 갖는 특성을 포함하여 봉독의 특성을 번역/설명/광고할 수 없고 봉독에 관한 BEE VENOM이라는 문구의 특성을 번역/설명/광고하지 않겠다는 서약서를 작성하고 "봉독에 알레르기가 있는 사람은 이 제품을 사용해서는 안 된다"라는 태국어 라벨을 붙일 것을 확인해야 한다.

**주의사항:** 뱀, 뱀가죽, 거미, 거미줄 등의 이미지, 기타 상품과 관련 없는 이미지 등 상품을 오해할 수 있는 이미지의 사용은 허용되지 않는다.

- CROCODYLE OIL, R-SPIDER POLYPEPTIDE-3:

CROCODYLE OIL, R-SPIDER, POLYPEPTIDE-3을 함유한 제품은 동물을 지칭하거나 화장품 범위를 넘어서는 특성을 설명하는 화장품 명칭을 사용해서는 안 된다.

**화장품의 성분으로 사용하는 물질의 조건에 관한  
지침 및 등록에 수반되는 정보의 신고**

본 지침은 법적으로 등록하기 위하여 세부사항을 신고하는데 지켜야 할 주의사항이다.

### 1. 방부제

방부제로 사용되는 물질은 화장품 생산 시 성분으로 사용될 수 있고, 특정 조건에 따라 사용될 수 있는 방부제에 관한 보건부의 고시 마지막 부분에 있는 목록에 포함되어야 한다.

1.1 고시의 마지막 부분에 명시된 조건은 여러 종류의 조건이 있다. 즉:

- 사용할 수 있는 최대 비율. 예를 들어, PHENOXYETHANOL의 최대 비율은 1%이다.
- 식에서 계산할 때 사용되는 최대 비율.... 벤조산 및 그 나트륨염과 같은 세척이 필요하지 않은 제품의 사용 조건에서 사용되는 최대 비율은 0.5%(산 형태로 계산)이다.
- 다음과 같은 특정 제품의 성분으로는 사용할 수 없다:
  - CHLORHEXIDINE AND ITS DIGLUCONATE, DIACETATE AND DIHYDROCHLORIDE (클로르헥시딘과 그 디글루콘산, 이아세트산 및 이염화물)의 최대 사용 비율은 0.3% (클로르헥시딘으로 환산)이며 경구용 제품에는 사용할 수 없다.
  - 5-BROMO-5-NITRO-1, 3-DIOXANE 및 BRONOPOL(2-BROMO-2-NITROPROPANE-1, 3-DIOL)의 두 물질 모두 AMINES 또는 AMIDES 또는 그 파생물을 성분으로 함유하는 제품에 사용해서는 안 되며, 이들은 다음과 같이 AMINES 또는 AMIDES 그룹에 속해 있다.
    - 사용할 수 있는 물질: 코카마이드 디파, 코카마이드 디파와 같은 지방산 다이아킬아마이드 및 다이알칸올아마이드(N,N- 다이알킬 지방산 아마이드 및 다이알카놀아마이드)
    - 사용할 수 있는 물질: 모노알킬아민, 모노알칸올아민 및 그 염(예: 아세트아미드MEA, 에탄올아민, 아미노 메틸 프로판올)
    - 사용할 수 있는 물질: 트리알킬아민, 트리알카놀아민 및 그 염(예: 트리에탄올아민, 차-황산염)

1.2 사용이 금지된 물질에 관한 보건부의 고시에 기재된 일부 방부제는 다음과 같다:

물질	금지 물질	방부제
MERCURY AND ITS COMPOUND (수은과 그 화합물)	수은과 그 화합물. 단, 화장품 생산 시 성분으로 사용될 수 있는 품목의 명칭 및 함량 지정과 관련하여 보건부 고시에서 정한 품목은 제외한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· THIOMERSAL(티오메르살)은 눈 주위에 사용하는 제품에만 사용이 허용되며, 최대허용비율은 0.007% (수은으로 계산)이다.</li> <li>· PHENYL MERCURIC SALTS(페닐수은염, 붕산염을 포함한다)는 눈 주위에 사용하는 제품에만 허용되며 최대허용비율은 0.007%(수은으로 계산)이다.</li> </ul>

1.3 화장품 생산 시 성분으로 사용될 수 있는 물질의 명칭, 함량 및 조건에 관하여 보건부 고시에 기재된 방부제는 다음과 같다.

번호	물질	방부제	사용할 수 있는 물질
1	SALICYLIC ACID (살리실산)	최대 사용 비율은 0.5%(산의 형태로 환산하여)이나, 3세 미만 어린이용 제품에는 사용하면 안 된다. 다만, 샴푸는 예외로 한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 머리에 사용한 후 헹구는 제품 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 3%이다. (3세 미만 어린이용 제품에는 사용을 금지한다. 단 샴푸는 예외로 한다)</li> <li>· 기타 제품의 완제품 최대 사용 비율은 2%이다. (3세 미만 어린이용 제품에는 사용을 금지한다. 단 샴푸는 예외로 한다)</li> </ul>
2	FORMALDEHYDE (포름알데히드)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 구강위생용품에 사용할 수 있으며, 최대 사용 비율은 0.1% (자유 포름알데히드로 환산)이며, 스프레이형 제품에는 사용을 금지한다.</li> <li>· 기타 제품의 경우 최대 사용 비율은 0.2% (자유 포름알데히드로 환산)이며, 스프레이형 제품에는 사용을 금지한다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 네일 경화제 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 5%(포름알데히드 형태로 환산)이다.</li> </ul>
<u>주:</u> 보건부에서 화장품 생산 성분으로 포름알데히드를 사용하는 것을 금지하는 고시를 진행 중이다. 해당 고시가 발효되면, 포름알데히드는 방부제로 사용하든, 사용 가능한 물질로든, 화장품 생산의 성분으로 사용할 수 없다.			

번호	물질	방부제	사용할 수 있는 물질
3.	ZINC PYRITHIONE (아연 피리치온)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 헤어 제품 사용 비율은 최대 1.0%이다.</li> <li>· 기타 제품의 경우 최대 사용 비율은 0.5%이며, 린스 용 제품에만 사용할 수 있으며, 경구용 제품에는 사용하면 안 된다.</li> </ul>	<p>헤어 제품</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 린스가 필요한 타입은 최대 사용 비율이 2%이다.</li> <li>· 비-린스 타입은 최대 사용 비율이 0.5%이다.</li> </ul>
4.	Inorganic SULPHITES AND HYDROGEN SULPHITES (무기아황산염 및 수소아황산염)	최대 사용 비율은 0.2% (자유 SO <sub>2</sub> 기준으로 환산)이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 염모제(산화성 염모제) 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 0.67%이다(SO<sub>2</sub> 기준으로 환산).</li> <li>· 헤어 컬링 또는 스트레이트닝 제품의 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 6.7% 이다(SO<sub>2</sub> 기준으로 환산).</li> <li>· 얼굴 태닝(facial tanning) 완제품의 최대 사용 비율은 0.45% (SO<sub>2</sub> 기준으로 환산)이다.</li> <li>· 바디 태닝(body tanning) 완제품의 최대 사용 비율은 0.40% (SO<sub>2</sub> 기준으로 환산)이다.</li> </ul>
5	TRICLOCARBAN (트리클로카반)	최대 사용 비율은 0.2%이다	· 행굼 전용 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 1.5%이다.
6	CLIMBAZOLE (클라임바졸)	최대 사용 비율은 0.5%이다	<p>헤어 제품</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 반드시 행궈내야 하는 타입의 최대 사용 비율은 2.0%이다.</li> <li>· 행怙 필요가 없는 타입의 최대 사용 비율은 0.5%이다.</li> </ul>

번호	물질	방부제	사용할 수 있는 물질
7.	BENZYL ALCOHOL (벤질 알코올)	사용된 최대 비율은 1.0%이다	화장품의 용제, 향료 또는 착향제로 사용되며, 최대 사용 비율은 지정하지 않는다.
8.	PIROCTONE OLAMINE (피록톤 올라민)	<ul style="list-style-type: none"> <li>사용 후 반드시 씻어 내야 하는 제품으로 사용되는 최대 비율은 1.0%이다.</li> <li>사용 후 씻을 필요가 없는 제품으로 사용할 수 있는 최대 비율은 0.5%이다.</li> </ul>	헤어 제품 <ul style="list-style-type: none"> <li>반드시 헹궈내야 하는 타입의 최대 사용 비율은 1.0%이다.</li> <li>헹굼이 필요 없는 타입의 최대 사용 비율은 0.1%이다.</li> </ul>
9.	1-PHENOXYPROPAN-2-OL (1-페녹시프로판-2-OL)	최대 사용 비율은 1%이고, 반드시 사용 후 씻어내야 하는 제품에만 사용할 수 있다.	사용 후 씻어 내야하는 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 2%이다.
10.	BENZALKONIUM CHLORIDE, BROMIDE AND SACCHARINATE (벤잘코늄 염화물, 브롬화물 및 당산염)	최대 사용 비율은 0.1% (벤잘코늄 염화물의 형태로 환산)이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>헤어린스 완제품의 최대 사용 비율은 3% (벤잘코늄 염화물의 형태로 환산)이다.</li> <li>기타 완제품에 허용되는 최대 사용 비율은 0.1% (벤잘코늄 염화물의 형태로 환산)이다.</li> </ul>
11.	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL (에틸 라우로일 알지네이트 HCL)	최대 사용 비율은 0.4%이다. 단, 다음과 같은 용도에는 사용이 금지되어 있다: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 입술에 사용하는 제품</li> <li>- 입에 사용하는 제품</li> <li>- 스프레이 타입 제품</li> </ul>	다음의 최대 사용 비율은 0.8%이다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비누</li> <li>- 비듬 방지 샴푸</li> <li>- 에어로졸 형태가 아닌 데오도란트 제품</li> </ul>

번호	물질	방부제	사용할 수 있는 물질
12	알킬 (C12-C22) 트리메틸 암모늄, 브롬화물 및 염화물의 혼합물	사용된 최대 비율은 0.1%이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 염화 세트리모늄</li> <li>· 스테아르트리모늄 염화물</li> <li>· 베헨트리모늄염화물</li> </ul> <p>화장품을 생산하는데 있어 사용 면적 및/또는 (완제품에서) 최대 사용 비율은 제품 생산에 성분으로 사용될 수 있는 재료의 명칭 및 함량 지정에 관한 보건부의 공지에 따른다.</p>

주: 특정 조건을 충족하지 않는 위의 물질을 사용한 화장품은 사용이 금지된 성분을 함유한 화장품으로 간주된다.

## 2. 금지 물질

2.1 인간으로부터 유래된 물질(CELLS, TISSUES OR PRODUCTS OF HUMAN ORIGIN)을 사용할 수 없다.

- 인간에게서 유래된 것으로 간주되는 물질의 예는 다음과 같다

: RH-OLIGOPEPTIDE-1

(EGF/EPIDERMAL GROWTH FACTOR/HUMAN OLIGOPEPTIDE-1/HUMAN OLIGOPEPTIDE-22)

: RH-OLIGOPEPTIDE-2

(IGF-1/INSULIN LIKE GROWTH FACTOR/HUMAN OLIGOPEPTIDE-2/SOMATOMEDIN C)

- 포뮬러가 PLACENTAL EXTRACT(태반 추출물)/PLACENTAL PROTEIN(태반 단백질)/PLACENTA(태반)에서 얻은 물질/AMNIOTIC FLUID(양수)가 있다고 표현하는 경우;

- 이 물질이 어떤 생명체에서 유래되었음을 증명하는 원료 생산자의 문서를 첨부해야 한다.  
단, 그 물질이 인간에게서 유래해서는 안 된다.
- 이 물질에는 호르몬(HORMONES)이 없다.
- 소, 염소, 양으로부터 이 물질을 채취하는 경우, 이 물질에 광우병균이 없음을 증명하는 문서 등이 있어야 한다. CERTIFICATE-OF-BSE(미감염증명서)는 해당 국가의 제조업체 또는 관할 기관에서 발급 되어야 한다.
- MALUS DOMESTICA FRUIT CELL CULTURE EXTRACT(말루스 도메스티카, 장미과의 과일 세포 배양 추출물)와 같은 식물유래세포의 사용이 허용된다.

그러나 STEM-CELL 및 PHYTO STEM CELL이라는 문구는 제품 이름의 일부로 허용되지 않으며, 라벨과 광고에도 STEM CELL PHYTO STEM CELL이라는 문구를 표시할 수 없는 것도 포함된다.

2.2 세레브로시드(CEREBROSIDES, 동물의 뇌와 중추신경계에서 분리된 스팽고지질)등과 같이 광우병 위험 물질(광우병 위험 상태에 있는 소, 염소, 양에서 나온 제품)을 사용하면 안 된다. 소, 염소, 양에서 얻은 원료의 성분 중 보건부 고시에 따라 사용이 금지된 물질을 사용하는 경우 외에는, 해당 화장품/원료 제조업체의 확인서 혹은 CERTIFICATE OF BSE(미감염증명서)와 같이 화장품/원료에 광우병/호르몬이 없음을 인증하는 제조 국가의 담당 정부 기관에서 발행한 인증서가 필요하다.

2.3 FUROCOUMARINES(푸로쿠마린)이 금지물질로 지정되어 있지만, 일부 감귤류 식물에 자연적으로 오염될 수 있다. 그러나, 이 경우에도 지정된 양을 초과해서는 안 된다. 따라서, 해당 회사에서는 제품에 FUROCOUMARINES 함유량이 1mg/kg 미만임을 증명하는 문서 증빙을 신고서에 포함하여야 하고, 검사를 위한 준비를 갖추어야 한다.

다음과 같이 Furocoumarines(푸로쿠마린)으로 오염될 수 있는 감귤류 식물	
- CITRUS AURANTIFOLIA FLOWER EXTRACT	- CITRUS LIMON FRUIT EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA FLOWER/GALIUM APARINE EXTRACT	- CITRUS LIMON FRUIT OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA FLOWER/ SAMBUCUS NIGRA FLOWER EXTRACT	- CITRUS LIMON FRUIT POWDER
- CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT	- CITRUS LIMON FRUIT WATER
- CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT EXTRACT	- CITRUS LIMON JUICE
	- CITRUS LIMON JUICE EXTRACT
	- CITRUS LIMON JUICE POWDER
	- CITRUS LIMON LEAF CELL EXTRACT
	- CITRUS LIMON LEAF OIL
다음과 같이 Furocoumarines(푸로쿠마린)으로 오염될 수 있는 감귤류 식물	
- CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT WATER	- CITRUS LIMON LEAF/ PEEL/ STEM OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA JUICE	- CITRUS LIMON PEEL
- CITRUS AURANTIFOLIA LEAF OIL	- CITRUS LIMON PEEL CERA
- CITRUS AURANTIFOLIA OIL	- CITRUS LIMON PEEL EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL	- CITRUS LIMON PEEL OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL EXTRACT	- CITRUS LIMON PEEL POWDER
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL DISTILLED	- CITRUS LIMON PEEL WATER
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL EXPRESSED	- CITRUS LIMON SEED OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL POWDER	- CITRUS LIMON/ FUCUS SERRATUS EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL WATER	- CITRUS PARADISI FRUIT EXTRACT
	- CITRUS PARADISI JUICE

- CITRUS AURANTIFOLIA SEED OIL	- CITRUS PARADISI M.PEEL OIL EXPRESSED
- CITRUS AURANTIFOLIA SEED OIL UNSAPOONIFIABLES	- CITRUS PARADISI PEEL EXTRACT
- CITRUS GRANDIS FRUIT EXTRACT	- CITRUS PARADISI PEEL OIL
- CITRUS GRANDIS FRUIT WATER	- CITRUS PARADISI SEED EXTRACT
- CITRUS GRANDIS JUICE	- CITRUS PARADISI SEED OIL
- CITRUS GRANDIS LEAF EXTRACT	- CITRUS PARADISI, X C. RETICULATA PEEL EXTRACT
- CITRUS GRANDIS PEEL	- CITRUS PARADISI, X C. RETICULATA PEEL OIL EXPRESSED
- CITRUS GRANDIS PEEL EXTRACT	- CITRUS RETICULATA FRUIT EXTRACT
- CITRUS GRANDIS PEEL OIL	- CITRUS RETICULATA LEAF OIL
- CITRUS GRANDIS PEEL POWDER	- CITRUS RETICULATA LEAF WATER
- CITRUS GRANDIS SEED EXTRACT	- CITRUS RETICULATA PEEL EXTRACT
- CITRUS GRANDIS SEED OIL	- CITRUS RETICULATA PEEL OIL
- CITRUS GRANDIS SEED OIL UNSAPOONIFIABLES	- CITRUS RETICULATA PEEL POWDER
- CITRUS GRANDIS/ PARADISI FRUIT WATER	- CITRUS RETICULATA, X C. SINENSIS PEEL EXTRACT
- CITRUS LIMON FLOWER/ LEAF/STEM EXTRACT	- CITRUS UNSHIU/ CITRUS RETICULATA/CITRUS IYO FRUIT WATER
- CITRUS LIMON FLOWER/ LEAF/STEM OIL	

2.4 METHANOL(메탄올)은 화장품 성분으로 사용할 수 없다.

### 3. 사용할 수 있는 물질

3.1 모든 화장품 생산 시 성분으로 사용될 수 있는 물질의 명칭 및 함량 지정에 관한 보건부 고시에 따라, 사용될 수 있는 물질은 해당하는 고시에 명시된 조건에 따라서만 사용할 수 있으며, 명시된 조건을 충족하지 않는 경우에는 사용이 금지된 성분을 함유한 화장품으로 간주한다.

### 3.2 사용할 수 있는 물질

- FATTY ACID DIACYLAMIDES AND DIALKANOLAMIDES (N,N- DIALKYL FATTY ACID AMIDES AND DIALKANOLAMIDES)
  - MONOALKYLAMINES, MONOALKANOLAMINES AND THEIR SALTS
  - TRIALKYLAMINES, TRIALKANOLAMINES AND THEIR SALTS

니트로사민(NITROSAMINES)을 유발할 수 있는 아질산염(NITRITES) 및 질산염 (NITRATES)으로  
포물려가 구성된 경우, 사용하는 물질의 원료의 사양을 나타내기 위하여 첨부하는 문서가 2차 AMINES의  
양 또는 NITROSAMIN의 양이 보건부 고시 기준에 부합함을 나타내야 한다.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMP-ACRYLATE COPOLYMER</li> <li>PIROCTONE OLAMINE</li> </ul>
TRIALKYLAMINES, TRIALKANOLAMINES AND THEIR SALTS (트리알킬아민, 트리알카놀아민 및 그 염)	<ul style="list-style-type: none"> <li>TRIETHANOLAMINE</li> <li>TEA SALICYLATE</li> <li>TEA COCOYL GLUTAMATE</li> <li>TEA LAURYL SULFATE</li> <li>TEA LAURETH SULFATE</li> <li>DIMETHYL COCAMEINE</li> </ul>

- 니트로사민(NITROSAMINES)을 유발할 수 있는 화장품 내의 아질산염(NITRITES) 및 질산염(NITRATES) 화합물의 예.

물질	화장품 포뮬러의 기능
SODIUM NITRITE	ANTICORROSION (부식방지)
AMMONIUM NITRATE	BUFFERING (pH 변화 방지)
BIS-HYDROXYETHYL COCOMONIUM NITRATE	ANTISTATIC (정전기 방지)
BISMUTH SUBNITRATE	ABSORBENT (물질 흡수제) /OPACIFYING (불투명화)
MAGNESIUM NITRATE 방부제에서 발견되는 물질 MIXTURE OF METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE AND METHYLISOTHIAZOLINONE WITH MAGNESIUM CHLORIDE AND MAGNESIUM NITRATE	HAIR CONDITIONING (헤어 케어)
NITROCELLULOSE	FILM FORMING (필름 형성)
POTASSIUM NITRATE	ORAL CARE, SOOTHING (구강 케어/피부진정)

SILVER NITRATE	HAIR DYEING (염색)
SODIUM NITRATE	ORAL CARE, SOOTHING (구강 케어/피부진정)
THIAMINE NITRATE	SKIN CONDITIONING (스킨 케어)
ZINC NITRATE	SKIN CONDITIONING (스킨 케어)

#### 4. 구강청정제에 관한 신고

- BABY, KID, INFANT, NEWBORN 등과 같이 어린이에게 사용된다는 의미를 갖는 문구는 제품 명칭의 일부로 사용되어서는 안 된다. 또한, 6세 미만 어린이에게 사용을 금지하는 경고문을 표시해야 한다.
- WHITE, BRIGHT라는 문구가 제품의 이름이나 특성의 일부인 경우, 구강청정제의 라벨에 “연마제가 섞인 치약으로 양치를 한 후 사용한다.”와 같은 사용 지침이 명확하게 명시되어 있음을 증명하는 승인된 책임자가 서명한 인증서를 첨부해야 한다.
- TARTAR, TARTAR Control ANTI PLAQUE STAIN CLEAR(타르타르, 타르타르 컨트롤 앤티 플라크 얼룩 제거) 또는 이와 유사한 다른 의미를 전달하는 문구가 있는 경우, 구강청정제의 라벨에 “연마제가 섞인 치약으로 양치를 한 후 사용한다.”와 같은 사용 지침이 명확하게 명시되어 있어야 한다.

5. 구강 점막, 외부의 은밀한 부위, 눈가 피부 등 연부 점막에 적용할 수 있다.

6. 화장품 제품은 유리 앰플 및 주사용 유리병(AMPOULE VIAL)에 포장되거나 장비와 결합하여 사용할 수 있다. 유리관 용기, 주사제(AMPOULE VIAL)가 들어있는 유리병 등 신고된 품목의 내용이 화장품이 아닐 수 있다고 의심할 만한 타당한 근거가 있는 경우, 제조업자는 해당 품목의 세부사항 및 사용 지침을 설명하는 문서를 제출해야 한다. 이 사용 지침은 다양한 장비(있는 경우)와 함께 사용하는 방법을 설명하여야 하며, 화장품의 범위를 벗어나지 않도록 모든 면에서 명확하게 읽을 수 있도록 확대한 제품 사진 및 판매할 준비가 된 실제 라벨 사진을 첨부하는 것을 포함한다.

7. 용안(longan, 식물 열매의 이름)의 어느 일부 추출물이라도 화장품 생산을 위한 성분으로 사용하려면, 심사해야 할 모든 사항을 명확하게 설명하는 실제 판매용 라벨을 붙여야 한다.

8. 성기능 강화, 치료, 완화 및 질병 치료로 잘못 표시될 수 있는 물질을 포함하는 성기능 강화 매체가 포함된 제품에는 심사를 위하여 판매 가능한 실제 라벨을 명시하고 부착해야 한다.

#### 9. 머리 염색/머리치장제품

- (1) 비산화염모제(Non-oxidative hair dyes)라 함은 ACID BLUE 9(CI 42090), ACID YELLOW 23(CI 19140) 등 비산화성염모제(사용하기 전에 Developer(현상액)와 혼합하지 않음)를 이용하여 모발 염색에 사용되는 제품을 말한다.

(2) 산화염모제(Oxidative hair dyes)란 P-PHENYLENEDIAMINE TOLUENE-2, 5-DIAMINE-RESORCINOL 등과 같은 산화성염모제를 이용하여 모발을 염색에 사용되는 제품을 말한다.  
(사용하기 전에 반드시 Developer(현상액)과 혼합해야 함)

(3) 보건부 고시에 따라 착색제(COLORANT)를 함유한 제품은 머리치장제품으로 선정한다.

10. 제품명, 포뮬러 및 사용 방법을 심사할 때 밤(balm), 마사지 약품, 팻츄리 또는 기타 전통 의학품 포뮬러와 유사한 마사지 또는 바디 케어 제품은 화장품으로 분류되지 않는다. 담당 심사관은 다음과 같이 화장품이 아닐 수도 있는 성분으로 사용하는 물질을 심사하기 위하여, 제품 라벨 사진, 제품 사진 및 판매 준비가 완료된 실제 제품의 샘플을 제출하도록 요구할 수 있다.

- METHYL SALICYLATE(노루발풀)
- MENTHOL(민트플레이크)
- CAMPHOR(캄퍼)
- CINNAMOMUM CAMPHORA(녹나무)
- CINNAMOMUM CASSIA(계피)
- BORNEOL(보르네올)
- THYMOL
- MENTHA PIPERITA(페퍼민트나무)
- EUGENIA CARYOPHYLLUS (CLOVE, 정향)
- POGOSTEMON CABLIN
- ZINGIBER MONTANUM 칡 ZINGIBER CASSUMUNAR(플라이)
- MELALEUCA LEUCADENDRON CAJUPUTI (CAJEPUT)
- CLINACANTHUS NUTANS(암컷 살레드팡폰, 파야요)
- BARLERIA LUPULINA(수컷 살레드팡폰)
- MORINDA CITRIFOLIA EXTRACT(바이요)
- CRINUM ASIATICUM EXTRACT(크리스털)
- ZINGIBER OFFICINALE EXTRACT(생강)
- ALPINIA GALANGA EXTRACT(양강)
- EUCALYPTUS
- CAPSICUM-FRUTESCENS-PIPER-NIGRUM 등과 같은 고추 및 고추과 식물.

11. 수출 전용으로 생산된 화장품(태국 내 판매 불가)

생산 시 원료로 사용될 수 있는 물질의 지정에 관한 보건부 고시에 따라 화장품 생산을 위한 물질을 사용할 수 있다. 규정된 조건에 맞지 않는 화장품의 경우에는, 제조업체는 식품의약품안전청이 정한 기준을 준수해야 한다. 그리고 수출의 경우에는 신고 번호만 받는다. (10-3-XXXXXXXXXX)

**주:** 보건부에서 발표한 각종 물질 목록을 아래에서 확인할 수 있다.

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic>



### 특별한 주의가 필요한 고위험 제품 및 제품명에 관한 심사 조건

현재 화장품 및 유해물질 관리국(Cosmetics and Hazardous Substances Control Division)에서는 제품을 고위험 제품(high risk products)과 저위험 제품(low risk products)의 두 그룹으로 분류하여 심사하고 있다.

1. 고위험군 제품이란 다음과 같이 사용자에게 해를 끼칠 위험성이 높은 제품, 또는 화장품으로 간주할 수 없는 위험성이 있는 제품을 의미한다.

- 바디 마사지 제품
- 바디 케어 제품
- 손 위생용 알코올 제품
- 시트 형태의 바디 클렌징 제품 (물티슈, 물수건/물 시트 등)
- 은밀한 부위 청결 제품
- 약품 유리 앰플(AMPOULE), 약품 유리병(VIAL), 주사기(SYRINGE) 등 약품과 유사한 용기에 포장된 제품
- 대마 성분이 함유된 화장품 제품
- 구강 탈취 스프레이 및 구강 세정제 등

2. 저위험군 제품이란 사용자에게 해를 끼칠 가능성이 적은 제품이며, 고위험성이 아닌 제품을 의미한다.

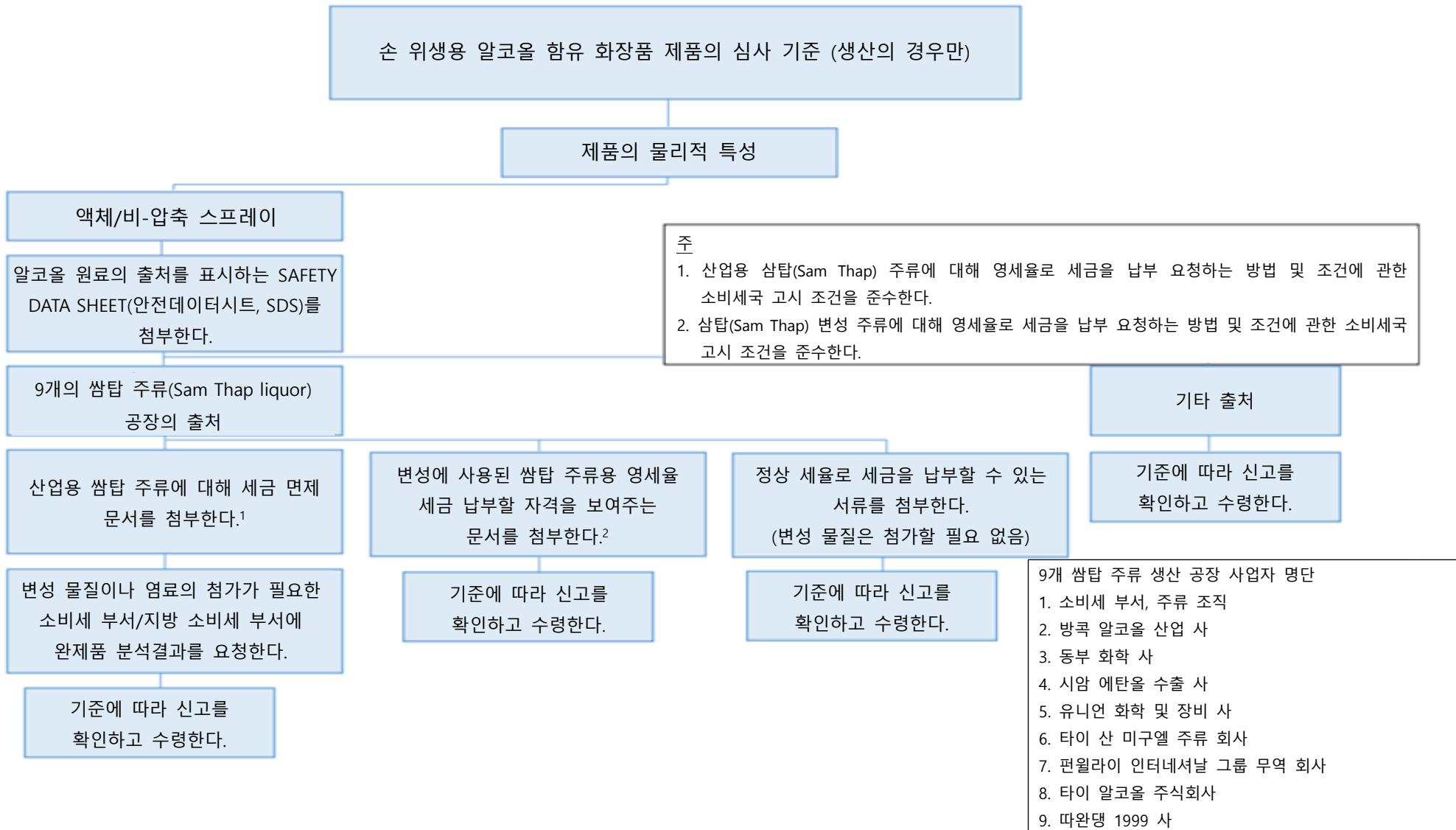
이에 따라, 고위험제품의 등록 시 특히 주의해야 할 기준과 제품명에 관한 심사 조건을 정리하면 다음과 같다.

## 손 위생 용으로 알코올을 함유한 화장품을 등록하기 위한 기준 및 요구사항

- 모든 제품의 알코올 농도(부피 기준)는 70% 이상이어야 하며, 손을 닦는 용도로만 사용해야 하고, 벽면이나 각종 장비를 청소하는 데에는 사용할 수 없다. 이러한 목적으로 사용하는 것은 가정이나 공중 보건에 사용되는 유해물질로 간주되기에 화장품으로 분류되지 않는다.
- 제품이 액체 또는 비-압축 스프레이 형태인 경우, 알코올 원료의 출처를 보여주는 SAFETY DATA SHEET (SDS, 안전데이터시트) 문서를 첨부해야 한다. 출처가 산업계에서 사용되는 Sam Thap 주류(알코올 함량이 80% 이상인 종류주)인 경우, 소비세 부서의 완제품 분석 결과 문서를 첨부해야 한다.
- 신고서 제출을 위한 지원 서류: 서명 권한이 있는 회사 이사가 확인한 손 위생을 위한 알코올 함유 화장품 지침 및 라벨링을 인정하는 문서
- ALCOHOL DENAT(변성 알코올)를 성분으로 함유한 손 위생용 알코올 제품의 경우, 신고된 성분 포뮬러는 사람이 섭취하는 용도로 사용해서는 안 된다.

**요약표** 오직 손 위생 용으로 사용하는 화장품의 제품명과 라벨링 심사기준. 세균을 죽이고 축적을 줄일 수 있다는 오해가 생기지 않아야 한다.

제품명의 심사	제품 라벨 심사
<p>1. 세균으로부터 안전하거나 살균을 한다는 인상을 주는 명칭이나 ANTI-VIRUS 혹은 ANTI-BACTERIA /ANTI-BACTERIAL 등을 사용을 금한다.</p> <p>2. 포뮬러에 알코올의 종류를 나타내는 이름 사용을 금한다. (그러나 라벨 구성 요소에는 표시되어야 함)</p> <p>3. 포뮬러에 알코올(ALCOHOL) 70% V/V 등 알코올 함량을 표시하는 명칭 사용을 금한다. (단, 라벨에 함량을 표시하여야 한다.)</p>	<p>1. "손 전체를 20초 이상 문지른 후 건조시켜 손을 깨끗이 닦으십시오." 등과 같이 제품 사용 지침이 명시되어야 한다.</p> <p>2. 알코올 농도를 부피별 백분율(VOLUME BY VOLUME) 또는 유사한 의미를 갖는 기타 문구로 표시하거나, "70% 이상의 부피"라는 문구 또는 유사한 의미를 갖는 기타 문구로 표시한다.</p> <p>3. 라벨에 "세균/박테리아의 축적 감소, 세균 감소/ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL"의 속성이 표시된 경우, 정부 기관에서 발행한 제품 성능 테스트 결과 혹은 ISO 17025에 따른 인증을 받아야 한다. 등록 과정에서 제품 성능 테스트 서류를 제출할 필요는 없으나, 신고인은 검사용 화장품(PIF)에 관한 정보를 저장하고 심사 담당자의 요청시 이를 제시하여야 한다. 이 때 COVID-19, CORONAVIRUS, Escherichia coli(대장균), Pseudomonas aeruginosa(녹농균), KILL 및 SAFE 등과 같은 질병 명이나 각종 세균의 명칭을 표시하거나 세균으로부터 안전하다는 뜻을 전달하는 문구를 표시해서는 안 된다.</p> <p>4. + 기호, 방패/검 이미지, 세균 이미지 등 세균의 치료, 구제, 조치 또는 예방을 전달하는 기호 혹은 이미지를 표시해서는 안 되며, 상표의 경우 ® 또는 ™ 기호가 명확하게 보이도록 하는 등 적절하게 심사를 시행한다.</p>



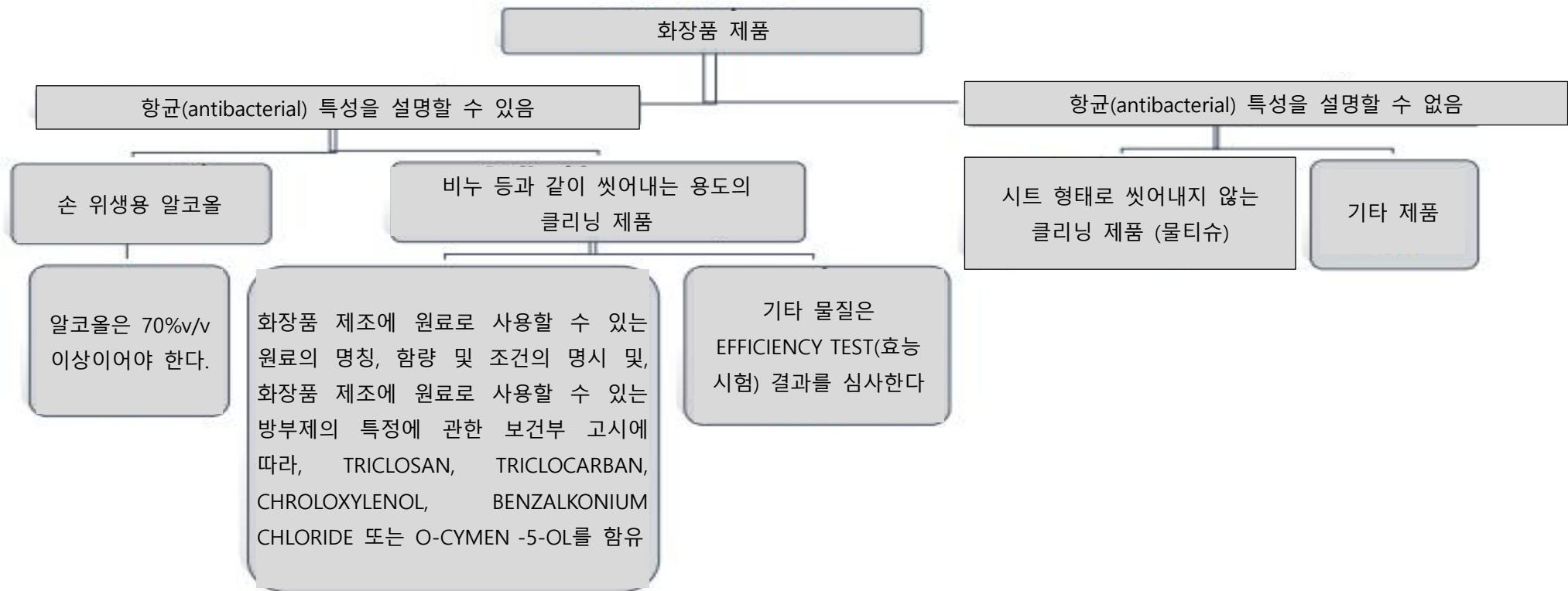
### 시트(sheet) 형태의 바디 클렌징 제품 등록 기준 및 요건 (물티슈)

- 물티슈는 화장품 편람에 명기된 성분을 함유한 용액에 담근 천이나 종이로, 신체, 팔, 다리, 손 또는 어린이의 엉덩이 등의 피부를 닦는 등 클리닝 목적으로만 사용되며, 알코올이 그 성분이라면, 알코올 함량은 69.4% W/W를 초과해서는 안 된다.
- 신고서를 제출 문서에는 실제 제품의 이미지와 심사를 받을 라벨의 모든 특성을 포함하여야 한다.

주 첨부서류가 영어가 아닌 언어인 경우에는 대학교 어학원 등과 같이 정부 기관에서 번역한 태국어 번역 서류를 첨부해야 한다.

요약표 오직 클리닝 용으로 사용하는 화장품의 제품명과 라벨링 심사기준. 세균을 죽이고 축적을 줄일 수 있다는 오해가 생기지 않아야 한다.

제품명의 심사	제품 라벨 심사
<ol style="list-style-type: none"> <li>상표명이나 화장품명에 제품이 세균을 죽일 수 있다는 오해를 불러일으킬 수 있으므로, 알코올이라는 문구를 사용하지 않는다.</li> <li>항균(ANTI-BACTERIAL), 항 박테리아(ANTI-BACTERIA)이라는 용어 혹은 세균 제거 효과가 있다는 인상을 주는 표현은 오해를 불러일으킬 수 있고, 제17조에 부합하지 않으므로 사용하지 않는다.</li> <li>(+) 기호 등과 같이 질병의 완화, 치료 또는 예방을 의미하는 기호, 로고, 이미지를 제품명에 사용하지 않는다.</li> <li>소비자가 살균 제품으로 오해할 수 있으므로 화장품에 살균(Sanitizing), 살균제(Sanitizer)라는 명칭이나 이와 유사한 의미의 문구를 사용하지 않는다.</li> <li>용기나 장비 등의 표면을 닦는데 사용할 수 있는 것으로 이해하는 등 화장품 이외의 다양한 용도로 사용될 수 있다는 사용 목적에 오해가 있을 수 있으므로 제품 명칭의 일부로 다목적(MULTIPURPOSE)이나 유사한 의미를 가진 문구를 사용하지 않는다.</li> <li>예방, 치료, 완화, 완치, 세균박멸, 세균축적 감소 등 화장품의 범위를 넘어서는 의미를 전달하는 문구를 명칭으로 사용하지 않는다.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>라벨에 "이 제품에는 알코올(ALCOHOL)이 포함되어 있음" 혹은 '화장품에 70%V/V 알코올을 함유하고 있음"이라는 문구를 지정하거나 특정하지 않는다. 왜냐하면, 제품이 세균을 죽일 수 있다고 오해를 일으킬 소지가 있기 때문이다.</li> <li>사용 목적에 대해 오해를 불러일으킬 수 있고, 화장품으로 적합하지 않으므로 항균(ANTI-BACTERIAL), 항 박테리아(ANTI-BACTERIA)이라는 용어를 제품 라벨의 특성으로 사용하지 않는다.</li> <li>세균을 죽이고 세균을 제거하는 성질이나 특성을 표시하지 않는다.</li> <li>용기나 장비 등의 표면을 닦는데 사용할 수 있는 것으로 이해하는 등 화장품 이외의 다양한 용도로 사용될 수 있다는 사용 목적에 오해가 있을 수 있으므로 제품 명칭의 일부로 다목적(MULTIPURPOSE)이나 유사한 의미를 가진 문구를 사용하지 않는다.</li> <li>세균을 99.9% 죽이고, 세균 축적을 99.99% 줄인다는 표현과 같은 것은 제품이 세균을 죽일 수 있다고 오해할 수 있으므로 제품 라벨에 소독효율시험 결과를 명기하거나, 세균 및 세균의 축적을 감소한다는 문구를 명기하거나, 각종 소독 효율에 대한 시험기관을 언급하거나 성능을 수치로 나타내는 제품 테스트 결과를 참조하지 않는다.</li> <li>(+) 기호, 방패/검 이미지 등과 같이 질병의 완화, 치료 또는 예방의 의미를 전달하는 기호 또는 이미지를 사용하지 않는다.</li> </ol>



## 주

1. 물 티슈 제품은 클리닝용으로만 사용하고, 제품이 세균을 죽일 수 있다고 오해할 수 있으므로 항균(ANTI-BACTERIAL)기능을 기술할 수 없다.
2. 알코올을 성분으로 함유한 물 티슈의 경우, 알코올이 항균 물질(ANTI-BACTERIAL)임에도 불구하고 포장 형식(개폐형 봉투) 및 제품 사용 방식에 따라 제품에 함유된 알코올이 증발하여 제품의 효과에 영향을 미칠 가능성이 있다.
3. 항균(ANTI-BACTERIAL)이라는 문구를 제품명의 일부로 사용하는 것은 포뮬러에 항균 성분이 포함된 세척용 제품에만 사용이 허가된다.

### 은밀한 부위 클리닝 제품 등록 기준 및 요구사항

1. 라벨의 제품명 및 제품 특성에 관한 설명에는 성적 의도가 포함되어서는 안 되며, 성욕을 유지하거나 성욕을 촉진할 목적으로 성적인 윤활을 위해 사용하는 등 비정상적이거나 비정상적인 조건에서 사용된다는 메시지를 전달해서는 안되며, 영양을 공급하거나 성기능을 촉진하려는 의도로 성관계에 윤활유를 사용하는데 사용되며 영양 공급이나 수분 증가, 질 내 PH 값 균형, 상주 미생물 강화(NORMAL FLORA), 질 내부 윤활에 도움이 되는 이점, 질 건조 증상 감소, 가려움증 감소 등 신체 구조에 영향을 미치는 치유 특성을 주장해서는 안 된다. 제품의 형태와 사용방법은 의약품이나 의료기기인 제품과 혼동하지 않도록 하여야 하며, 라벨의 문구는 사용 후 깨끗이 씻어내는 목적에 초점을 맞춰야 한다.
2. 제품의 포뮬러는 주요 목적에 맞는 성분으로 세정제를 함유하고 있어야 하며, 오로지 외부를 씻어내는 제품으로 사용 후 씻어내는 제품이어야 한다.
3. 제품에 관한 의문사항이 있는 경우, 심사 담당자는 심사를 위해 제품 라벨이나 기타 문서를 첨부하도록 요청할 수 있다.

### **약품 앰플(AMPOULE), 약품 유리병(VIAL), 주사기(SYRINGE)에 포장되거나 다른 기구에 결합하여 사용하는 화장품의 제품 등록 기준 및 요구사항**

신고한 제품의 상세 내용이 화장품이 아닐 수 있다고 의심할 만한 합리적인 근거가 있는 경우,

- 제조업체는 사용을 위한 상세한 지침 및 다양한 장비(있는 경우)를 사용하는 방법을 자세하게 설명하는 책자 등을 준비하도록 한다. 이는 판매준비가 완료된 실제 제품의 이미지/라벨/튜브/병/박스/삽입물 등을 명확하게 읽을 수 있는 이미지를 포함한다. 또한, 화장품의 범위를 벗어나서는 안 되며 첨부서류가 영어가 아닌 언어로 되어 있는 경우에는 대학 등 정부가 신뢰하는 어학기관에서 태국어로 번역되어야 한다.
- 심사 담당자는 심사를 위하여 실제 제품 샘플이나 본 제품이 제조국에서 화장품임을 나타내는 CERTIFICATE OF FREE SALE(자유판매증명서) 등을 추가적인 증빙 문서로 요청할 수 있다.

**주:** \* 약품 유리병(VIAL)은 쉽게 열고 닫을 수 있는 병이어야 하며, 신체에 주입하는데 사용하는 경우 고무 캡이 달린 유리병(VIAL)을 사용해서는 안 된다. 뾰족한 캡과 함께 사용하는 경우, 캡은 포장 상자에 올바르게 포장되어 있어야 한다.

\* 주사기(SYRINGE)의 경우, 사전 충전 주사기나 체내주입준비가 된 주사기(PREFILLED SYRINGE)를 사용해서는 안 된다.

[증략]

[증략]

[증략]

[증략]

[증략]

[증략]

[증략]

[증략]

### [중략]

#### **화장품에서 구강 탈취 스프레이(MOUTH SPRAY) 및 구강 세정제(MOUTH WASH) 등록 기준 및 요건**

1. 약효가 있는 각종 식물의 명칭이나 약효가 있는 약용식물의 명칭은 다음과 같은 조건으로 구강탈취스프레이(MOUTH SPRAY), 구강청정제(MOUTH WASH) 등 화장품 명칭의 일부로 사용할 수 있다. 그 조건은 명기하는 식물의 이름 뒤에 REFRESHING MOUTH SPRAY, MOUTH SPRAY FOR FRESH BREATH 등과 같이 구취 억제만을 목적으로 하는 제품임을 표시하여야 한다.
2. 심사용으로 든 실제 판매용 제품의 이미지를 첨부하여야 하며, 함께 제공되는 장비(있는 경우)를 포함한다. 또한, 본질을 오해하거나 치료 또는 완화에 효과가 있다는 인상을 전달하는 문구나 혹은 동일한 방식으로 다양한 세균을 죽인다는 문구나 이미지가 있어서는 안 된다.
3. 세균, 미생물, 바이러스, 항염증제(COVID-19 관련 특성 포함), 입과 인후 또는 호흡기 질환을 억제, 사멸 또는 저항하는 효과가 있는 특성 등과 같이 화장품의 범위를 벗어나 각종 질병을 치료하거나 각종 세균을 죽이는 효능을 광고하거나 기술하지 않는다는 것을 증명하는 권한을 가진 이사의 서명이 있는 증명서를 첨부하며, 이를 준수하지 않을 경우 신고서 접수증을 취소하고 법적 조치를 취함에 동의 한다.

### **Nano라는 문구를 화장품 명칭의 일부로 등록하기 위한 기준 및 요건**

화장품 생산 시 성분으로 사용되는 다양한 물질은 입자 크기가 나노미터 수준으로 줄어들면 사용할 수 있는 여러 측면에서 물질의 구체적인 특성에 변화를 가져오지만, 동시에 나노미터 크기의 입자를 함유한 물질은 위험할 수 있으며, 확산되어 인체에 흡입될 수 있는 형태의 경우에는 특히 위험하므로, **나노미터 크기의 입자를 스프레이 형태로 함유하는 제품은 금지한다.**

### **상표명 또는 화장품 명칭의 일부로 Nano라는 문구를 사용하기 위한 조건**

1. 제품에 ZINC OXIDE(NANO), TRIS-BIPHENYL TRIAZINE/TRIS-BIPHENYL TRIAZINE(NANO), CARBON BLACK(NANO), METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL(NANO), TITANIUM DIOXIDE(NANO) 등과 같은 화장품 편람에 따른 나노미터 입자 크기의 물질이 포함되어 있어야 하며, 원료의 해당 물질의 입자 크기가 100nm 이하임을 입증하는 SPECIFICATION(사양서), CERTIFICATE OF ANALYSIS(분석 확인서)등의 증빙 서류를 첨부하여야 한다.

2. 입자의 크기가 100~500nm 범위인 나노 캡슐화 시스템(NANO ENCAPSULATION)의 경우, 캡슐화 입자 사이즈(ENCAPSULATED PARTICLES SIZE)를 보여주는 SPECIFICATION(사양서), CERTIFICATE OF ANALYSIS(분석 확인서) 등의 문서를 심사용으로 첨부하여야 한다.

3. 위에 언급된 물질이 아닌 경우, 나노미터 입자 크기는 물질의 특성 및 안전성에 영향을 미친다. 이에 따라, 사업자는 이전에 화장품에 사용된 적이 없는 신 물질(new substances) 평가를 위한 심사 자료를 제출해야 한다. (수수료 30,000밧) 화장품에 한 번도 사용된 적이 없는 신 물질에 대한 학술 문서를 평가하는 시민 편람(Citizen's Handbook) 조항 4.12 에서 관련 주제에 관한 제출에 대하여 자세한 내용을 확인할 수 있다.

### **화장품에 Anti-bacterial (항균)이라는 문구를 등록하기 위한 기준 및 요구사항**

#### **화장품에 Anti-bacterial (항균)이라는 문구의 사용 허가**

클리닝 후 씻어내는 특정한 유형의 화장품에 사용이 허용되며, 화장품에만 사용되는 조건에 따라 다음 2가지 경우로 나누어진다:

1. **제품명에 Anti-bacterial(항균)이라는 문구는 다음의 특정 경우에만 허용된다:**

##### **1.1 청결 제품 형태(Cleaning product)**

- 머리카락/두피, 얼굴 혹은 몸에 사용할 수 있다.
- 씻어내는 형식(Wash-out form)
- 은밀한 부위 청결 제품에는 사용이 허용되지 않는다.

➤ Anti-Bacterial 문구를 태국어 이름의 일부로 신고하는 경우, 음역(transliteration)을 사용하여야 하며, 번역을 하여서는 안 된다.

➤ 포뮬러가 TRICLOCARBAN/TRICLOSAN/CHLOROXYLENOL/BENZALKONIUM CHLORIDE /O-CYMEN-5-OL 등과 같은 Anti-Bacterial(항균) 물질을 함유하는 경우, 이를 신고하여야 한다.

## 1.2 구강 세정 제품 형태

➤ Anti-Bacterial 문구를 태국어 이름의 일부로 신고하는 경우, 음역(transliteration)을 사용하여야 하며, 번역을 하여서는 안 된다.

➤ 포뮬러가 TRICLOCARBAN/TRICLOSAN/CHLOROXYLENOL/BENZALKONIUM CHLORIDE / O-CYMEN-5-OL 등과 같은 Anti-Bacterial 물질을 함유하는 경우 신고하여야 한다.

주:

- 화장품 등록심사기준에 명시된 ANTI-BACTERIAL(항균) 성분 이외에 다른 물질에 대한 언급이 있는 경우에는 공개된 학술 자료 혹은 국제 표준 방법을 사용한 효율성 테스트 결과를 첨부해야 한다.
- 사용 후 씻어내지 않는 제품의 경우에는, 화장품 사용에 대한 안전성, 유효성, 적합성에 대한 학술적 평가를 할 수 있는 학술 자료를 첨부해야 한다.

2. 라벨에 기술되는 특성을 설명하기 위해서, **Anti-bacterial(항균)이라는 문구**는 다음 두 가지 범주에서 사용이 허용된다.

2.1 모든 형태의 씻어 내는 세정제는 은밀한 부위를 세척하는 제품에는 Anti-bacterial (항균)라는 문구를 사용하는 것이 허용되지 않는다. (조항 1 기준에 따라 참조)

2.2 손 위생을 위한 알코올 함유 화장품

주: 라벨에 Anti-bacterial(항균) 특성에 대한 설명에는 정부 연구소 또는 ISO/IEC 17025에 따라 인증된 연구소에서 발행한 제품 효능 테스트 결과가 포함되어야 한다.

**\*\* 화장품에 Anti-bacterial(항균)이라는 문구를 사용하는 모든 경우에, 심사를 위하여 라벨을 첨부해야 한다\*\***

또한, 질병의 명칭이나 각종 세균의 명칭 또는 COVID-19, CORONAVIRUS, Escherichia coli(대장균), Pseudomonas aeruginosa(녹농균), 살균/KILL, 안전/SAFE 등 세균으로부터 안전하다는 생각을 일으킬 만한 메시지를 표시해서는 안 되며, 세균의 치료, 구제, 처치 또는 예방 등을 알리는 표시, 기호 또는 이미지를 표시하지 않는다.

## 다른 유형의 제품

1. 소비자가 해당 제품이 화장품으로 간주되지 않고, 살균 제품이라는 오해를 불러일으킬 수 있기 때문에 이름의 일부에 ANTI-BACTERIA(항균)이라는 문구를 사용하지 않아야 하며, 특성을 설명하는 문구에 박테리아를 억제/살균/감소를 한다는 제품의 기호 또는 이미지(+ 표시 포함) 또는 라벨에 나와 있는 비슷한 의미의 문구를 사용하지 않아야 한다.

2. 세균의 99.9%를 멸균, 박테리아 99.99% 박멸 등과 같이 라벨에 소독효율/박테리아 및 세균 죽적 감소 등과 같이 효능을 나타내는 문구를 표시하거나 각종 소독제의 효능을 시험하는 기관을 언급하거나 제품의 시험 결과를 수치로 표시하지 않아야 한다.

제품명과 라벨 모두에 ANTI-BACTERIAL이라는 문구를 허용한다.

라벨에만 ANTI-BACTERIAL이라는 문구를 허용한다.

### 청결제 제품



- 모발/두피, 얼굴, 바디에 사용할 수 있다.
- 씻어내는 형태
- 은밀한 부위 청결제품에는 사용을 허용하지 않는다.
- 라벨 - 제품 효능에 대한 테스트 결과가 있어야 한다. (요약표에 따름)

### 손 위생용 알코올 함유 화장품



- 라벨 - 제품 효능에 대한 테스트 결과가 있어야 한다. (요약표에 따름)

### 구강 세정제 제품



- 치아와 입 부위에 사용할 수 있다.
- 라벨 - 제품 효능에 대한 테스트 결과가 있어야 한다. (요약표에 따름)

사용이 허가된 화장품 종류의 제품에서 ANTI-BACTERIAL이라는 용어의 사용 범위를 요약한 표

(✓ = 허가, X = 불허)		포뮬러 내의 ANTI-BACTERIAL 물질 (트리클로카반/ 트리클로산/ 클로록시레놀/벤잘코늄 염화물/O-CYMEN-5-OL) (TRICLOCARBAN/TRICLOSAN/CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE/ O-CYMEN-5-OL)	
		물질 함유	물질 불함유
<b>제품 명칭의 신고</b>			
제품 명칭의 일부로서 ANTI-BACTERIAL	✓	X	
<b>광고/라벨에서 특성의 기술</b>			
ANTI-BACTERIAL	✓	X	
박테리아의 축적을 줄인다	✓	✓*	
99.99% 등과 같은 박테리아 감소 효율 %	✓*	X	
소독, 질병 예방, 질병으로부터 안전을 전달하는 이미지, 표시 또는 기호	X	X	

\*\*\* 심사를 위하여 제품 효율성 테스트 결과를 포함하여야 한다. 또한, 정량적 효율성은 99.99%를 초과하여 표시할 수 없다.

### 심사를 위해 라벨이 부착 되어야 하는 제품

1. 명칭과 포뮬러가 진통 완화, 마사지, 밤(balm), 흡입제로 간주되는 제품;
2. 제품명의 일부에 SCAR라는 문구를 사용한 제품;
3. 어린이 엉덩이 피부에 영양을 공급하는 제품;
4. 제품명의 일부에 ANTI-BACTERIAL이라는 문구를 사용한 제품;
5. 시트(sheet) 형태의 바디 클렌징 제품(풀티슈)
6. 유리 앰플(AMPOULE), 의약품이 담긴 유리병(VIAL), 주사기(SYRINGE) 형태의 제품;
7. 대마 또는 대마 성분이 함유된 제품;
8. 은밀한 부위를 위한 제품;
9. 구강 탈취 스프레이 제품;
10. 원료와 유사하게 보이는 제품

주: 위에 언급된 제품 외에, 공무원이 의문사항이 있는 경우, 추가적인 심사를 위해 제품 라벨을 요청할 수도 있다.

화장품은 사용 부위 별로 다음의 9가지 카테고리로 분류한다.

번호	사용 부위	번호	사용 부위
1	머리카락/두피	6	피부
2	얼굴 피부	7	손톱
3	눈 주변/속눈썹	8	은밀한 부위
4	입술	9	눈썹, 콧수염, 턱수염
5	입과 치아		

화장품은 종류 별로 다음의 41개 카테고리로 분류한다

번호	종류	번호	종류
1	샴푸	8	욕조에 담그거나 욕조물과 섞는 제품
2	분말/물전분	9	흑모
3	불소가 혼합된 치실(DENTAL FLOSS WITH FLUORIDE) /구강 세정 제품	10	헤어 뉴트럴라이저 제품 (HAIR NEUTRALIZER PRODUCT)
4	접착제(glue)	11	제모
5	현상액(DEVELOPER)	12	스크럽(SCRUB)
6	가글	13	헤어 스타일링
7	향수	14	인조 손톱 세트

번호	종류	번호	종류
15	치장제품(DECORATIVE PRODUCTS)	29	비누(SOAP)
16	피부 태닝	30	면도용 제품(SHAVING PRODUCT)
17	청결용품	31	헤어 스트레이트닝/헤어 컬링
18	피부 마사지	32	사용 전 다른 화장품과 혼합
19	손톱 관리	33	비-산화성 (NON-OXIDATIVE) 염모제
20	모발/두피에 영양 공급	34	산화성 (OXIDATIVE) 염모제
21	눈썹/속눈썹 영양제	35	쿨 타월/쿨 페이퍼
22	피부 관리	36	치약
23	주름 은폐 제품	37	생리대
24	자외선 차단	38	은밀한 부위 청결제
25	스킨 마스크	39	구강 구취 스프레이
26	표백제	40	탐폰
27	헤어 탈색	41	손 위생을 위한 알코올
28	땀/체취 제거		

#### 화장품 신고 또는 갱신을 위하여 조건의 추가가 필요한 물질 목록

3세 미만의 어린이에게는 사용할 수 없음.	1. BORIC ACID 2. CALCIUM SALICYLATE 3. IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE 4. MAGNESIUM SALICYLATE 5. MEA-BORATE 6. MEA-SALICYLATE 7. POTASSIUM BORATE 8. POTASSIUM SALICYLATE 9. SALICYLIC ACID 10. SILVER CHLORIDE 11. SODIUM BORATE 12. SODIUM PERBORATE 13. SODIUM SALICYLATE 14. TEA-SALICYLATE
-------------------------	---

10세 미만의 어린이에게는 사용할 수 없음.	1. ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL
본 제품은 압축 가스 스프레이 제품(AEROSOL SPRAY)이 아님	1. ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE 2. ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDREX GLY 3. ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDRATE 4. ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDREX GLY 5. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDRATE 6. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREX GLY 7. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREX PEG 8. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREX PG 9. ALUMINUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDRATE 10. ALUMINUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDREX GLY 11. BUTOXYDIGLYCOL 12. BUTOXYETHANOL 13. CHLOROBUTANOL 14. DEHYDROACETIC ACID 15. DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA 16. FORMALDEHYDE 17. GLUTARAL 18. PARAFORMALDEHYDE 19. SODIUM DEHYDROACETATE
본 제품은 에어로졸이나 스프레이(SPRAY) 제품이 아님	1. CARBON BLACK (NANO) 2. ETHOXYDIGLYCOL 3. METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL (NANO) 4. PHENYLENE BIS-DIPHENYLTRIAZINE 5. TITANIUM DIOXIDE (NANO) 6. TRICLOSAN 7. TRIS-BIPHENYL TRIAZINE 8. ZINC OXIDE (NANO)

등록을 위해 사용목적을 명시해야 하는 물질	1. AMMONIUM BISULFITE 2. AMMONIUM SULFITE 3. BEHENTRIMONIUM CHLORIDE 4. BENZALKONIUM BROMIDE 5. BENZALKONIUM CHLORIDE 6. BENZALKONIUM SACCHARINATE 7. CETALKONIUM CHLORIDE 8. CETEARALKONIUM BROMIDE 9. CETRIMONIUM CHLORIDE 10. ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL 11. HYDROGENATED TALLOWALKONIUM CHLORIDE 12. NYLON-10/10 13. NYLON-11 14. NYLON-12 15. NYLON-6 16. NYLON-6/12 17. NYLON-66 18. POLYETHYLENE 19. POLYETHYLENE TEREPHTHALATE 20. POLYMETHYL ACRYLATE 21. POLYMETHYL METHACRYLATE 22. POLYPROPYLENE 23. POLYSTYRENE 24. POTASSIUM METABISULFITE 25. POTASSIUM SULFITE 26. SALICYLIC ACID 27. SODIUM BISULFITE 28. SODIUM METABISULFITE 29. SODIUM SULFITE 30. STEARALKONIUM CHLORIDE 31. STEARTRIMONIUM CHLORIDE 32. TALLOWALKONIUM CHLORIDE
-------------------------	--

	33. TRICLOCARBAN 34. TRICLOSAN 35. ZINC PYRITHIONE
포뮬러에 함량을 명시해야 하는 물질	1. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREXGLY 2. BEHENTRIMONIUM CHLORIDE 3. BENZALKONIUM CHLORIDE 4. BENZYL ALCOHOL 5. BUTEA SUPERBA EXTRACT 6. BUTEA SUPERBA ROOT EXTRACT 7. BUTEA SUPERBA ROOT POWDER 8. CALCIUM NITRATE 9. CETRIMONIUM CHLORIDE 10. CI 60730 (EXT VIOLET 2) 11. DISODIUM PHOSPHATE 12. ETHOXYDIGLYCOL 13. GLUTARAL 14. GLYOXAL 15. ICHTHAMMOL 16. LAURETH-9 17. MENAQUINONE7 18. METHYL SALICYLATE 19. MONOSODIUM PHOSPHATE 20. N-PROPYL ALCOHOL 21. P-AMINOPHENOL 22. POTASSIUM HYDROXIDE 23. PUERARIA MIRIFICA CALLUS CULTURE EXTRACT 24. PUERARIA MIRIFICA EXTRACT 25. PUERARIA MIRIFICA POWDER 26. PUERARIA MIRIFICA ROOT EXTRACT 27. PUERARIA MIRIFICA ROOT POWDER 28. SODIUM HYDROXIDE 29. SODIUM LAURYL SULFATE

	30. SODIUM METABISULFITE 31. SODIUM PCA 32. SODIUM SULFITE 33. STEARTRIMONIUM CHLORIDE 34. SULFUR 35. TAGETES ERECTA FLOWER EXTRACT 36. TAGETES MINUTA FLOWER OIL 37. TAGETES MINUTA FLOWER EXTRACT 38. TAGETES PATULA FLOWER OIL 39. TAGETES PATULA FLOWER EXTRACT 40. TALC 41. TRICLOCARBAN 42. TRICLOSAN 43. UREA 44. ZANTHOXYLUM LIMONELLA PERICARP EXTRACT 45. ZINC PYRITHIONE 46. ZINGIBER CASSUMUNAR ROOT OIL 47. ZINGIBER MONTANUM EXTRACT 48. ZINGIBER MONTANUM POWDER 49. ZINGIBER MONTANUM ROOT EXTRACT 50. ZINGIBER MONTANUM ROOT POWDER 51. 기타 보건부 고시에 규정하는 물질. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 내용: 2018년 화장품 제조에 사용되는 성분의 명칭, 함량 및 조건의 지정</li> <li>- 내용: 2018년 화장품 제조에 성분으로 사용될 수 있는 방부제의 지정</li> <li>- 내용: 2022년 화장품 제조에 성분으로 사용될 수 있는 착색제의 지정</li> <li>- 내용: 2019년 화장품 제조에 성분으로 사용될 수 있는 자외선 차단 물질의 지정</li> </ul>
--	--