**화장품 처방 작성 기술지침**

**(의견조회안)**

중국식품약품검정연구원

목 록

[**1. 머리말**](#_Toc134107449) 1

[**3. 일반원칙** 1](#_Toc134107451)

[**4. 처방작성 형식** 2](#_Toc134107452)

[**(1)단일성분 원료** 2](#_Toc134107453)

[**(2)비 단일 성분 원료** 3](#_Toc134107454)

[**(3) 유별원료** 4](#_Toc134107455)

[**5. 처방 원료 명칭** 5](#_Toc134107456)

[**6. 처방원료 백분율 함량** 8](#_Toc134107457)

[**7. 처방 원료 사용 목적** 8](#_Toc134107458)

[**8. 처방 비고란** 8](#_Toc134107459)

**(1)** [**처방표 비고란 8**](#_Toc134107460)

[**(2) 처방표 하단 비고란** 9](#_Toc134107461)

[**9. 원료 안정성** 9](#_Toc134107462)

[**10. 처방 성분이 아닌 원료/원료 성분의 안전성 평가** 10](#_Toc134107463)

[**부록1 처방표 양식** 12](#_Toc134107464)

[**부록2 처방표양식** 13](#_Toc134107465)

**1.머리말**

화장품 처방의 작성을 지도하기 위하여 “화장품감독관리조례”, “화장품 허가, 등록 관리 방법”, “화장품 허가, 등록 자료 관리 규정”, “국가약품감독관리국 화장품 원료 안전 정보 관리 조치를 개선하는 유관 사항에 관한 공고 (2023년 제34호)” 등 관련 규정에 따라 이 지침을 제정한다.

이 지침은 화장품 처방에 사용되는 원료의 다양한 상황과 결합하여 작성과 관련된 특정 문제를 분류하고 제품 처방 작성에 대한 제안과 지침을 제공한다. 화장품 허가인, 등록인은 제품 처방을 작성할 때 화장품 연구 개발의 실제 상황과 본 지침의 기본 요구 사항을 충족해야 한다.

본 지침은 현행 규정 기준과 현재의 과학적 인식 수준에서 제정되었으며 법규와 표준 개선 또는 과학 기술의 발전에 따라 적시에 조정될 것이다.

**2.적용범위**

이 지침은 처방 성분의 요구 사항, 처방 작성 형식, 원료 명칭, 원료 함량, 사용 목적과 처방표의 비고란 작성 및 원료 안전 정보 작성 등을 포함하여 화장품 처방 작성을 안내하는데 적용된다. 화장품 허가인, 등록인은 관련 법규와 기술 표준을 준수하는 전제 하에 이 지침을 사용해야 한다. 동시에 다른 지침의 적용 범위를 충족하는 경우 해당 지침의 기술 제안 또는 기술 요구 사항도 참조해야 한다.

**3. 일반원칙**

화장품 처방 성분은 방부제, 자외선 차단제, 염모제, 착색제, 보습제, pH 조절제 등을 포함하여 생산 과정에서 의도적으로 제품 처방에 첨가하여 최종 제품에서 일정한 작용을 하는 성분을 말한다. 화장품 원료의 품질을 보장하기 위해 원료에 첨가되는 성분, 처방 중 극히 미량의 성분(항산화제 등), 원료 자체에 포함되거나 잔류하는 기술적 공정상 불가피한 미량의 불순물, 제조공정에서 첨가되지만 다른 성분과 화학 반응을 일으키지 않고 최종 제품에는 존재하지 않는 가공 보조제를 포함하지 않는다.

화장품 허가인， 등록인은 사용하는 화장품 원료의 실제 상황을 종합하여 원료 생산업자가 발급한 관련 자료, 문헌자료 열람, 연구시험 등을 통해 원료/원료 성분이 상기 화장품 처방 성분의 요구사항에 부합하는지 여부를 판단해야 하며, 처방 성분이 아닌 경우에는 제품 처방에 기재하지 않을 수 있으나, "화장품안전기술규범"의 방부제 목록에 있는 성분, 제품 자체를 보호하기 위해 첨가된 준용 자외선차단제 목록에 있는 성분은 제외한다.

 **4. 처방 작성 형식**

(1) 단일 성분 원료

처방표 양식(부록 1)에 따라 원료번호, 원료명칭, 백분율 함량, 사용목적 등을 기입한다.

원료를 혼합한 후 투입하는 경우 혼합에 사용되는 원료는 단일 성분 원료의 형식으로 처방을 작성해야 하며 혼합 과정은 제품 생산 공정 부분에 기입해야 한다.

(2) 비단일 성분 원료

2개 이상의 성분을 함유한 원료(향료 제외)의 경우 기입 시 성분 및 해당 함량을 기재해야 한다.

처방에 여러 식물을 혼합 가공하여 얻은 식물 추출물 원료를 사용하는 경우 처방은 비단일 성분 원료의 형식으로 작성해야 하며, 각 식물 추출물을 다른 성분으로 구분하여 기재하고, 원료 정보에 따라 각 성분의 백분율을 기입해야 한다.

(3) 유형별 원료

 유형별 원료를 사용하는 경우 '기사용화장품원료목록'(이하 '원료 목록')에 따라 원료 목록의 명칭을 기입하고 필요에 따라 구체 원료의 명칭을 표시해야 한다. 사용된 구체 원료가 "원료 목록"에 포함되지 않은 경우 해당 원료가 중국에서 허가 또는 등록된 제품에 사용되었음을 증명하는 자료를 제공해야 한다.

 **5. 처방 원료 명칭**

처방 원료의 명칭에는 표준 중문명칭, 국제 화장품 원료 명칭(INCI 명칭) 또는 영문 명칭이 포함된다. 처방 원료의 명칭은 "원료 목록"에 명시된 표준 중문명칭, INCI 명칭/영문명칭을 사용해야 한다. 아직 안전성 모니터링 중인 화장품 신원료를 처방에 사용하는 경우 허가 또는 등록된 신원료의 명칭을 입력해야 한다.

중문명칭과 INCI 명칭/영문명칭은 일치해야 하며, 수입 제품의 원래 포장에 표기된 성분의 INCI 명칭이 처방 원료 명칭과 일치하지 않는 경우 해당 설명을 제공해야 한다.

착색제를 사용하는 경우에는 처방원료 명칭란에 "화장품안전기술규범"에 기재된 착색제 색인번호(CI번호라 함)를 표시하고, CI번호가 없는 경우, 착색제를 착색 레이크로 사용하는 경우에는 착색제 뒤에 ‘레이크’를 표시해야 하며, 나노원료를 사용하는 경우에는 이러한 성분명칭 뒤에 '나노등급'이라 표시해야 한다.

**6. 처방 원료 백분율 함량**

처방 원료는 함량 내림차순으로 배열하고, 함량은 질량 백분율로 계산하며, 총 원료 함량은 100%여야 한다.

처방에 제품 내용물과 직접 접촉하는 추진제가 포함된 경우 추진제의 조성 및 함량을 별도로 기입해야 하며, 추진제의 총 함량은 100%이고, 추진제와 재료의 충전 비율도 표시되어야 한다.

**7. 처방 원료 사용 목적**

화장품 허가인, 등록인은 제품에서 원료의 실제 작용에 따라 주요 사용 목적을 표시해야 한다. 특수화장품의 경우 해당 효능 원료를 처방표의 사용목적란에 표시해야 하며, 효능 원료가 단일 성분이 아닌 경우에는 사용목적란에 구체적인 효능 성분을 명시해야 한다.

"화장품안전기술규범" 준용 방부제, 준용 자외선차단제, 준용 염모제, 준용 착색제 목록에 등재된 원료는 목록에 별도 요구 사항이 명시된 것을 제외하고 준용 목록에서 해당 원료의 작용을 참조하여 원료의 사용목적을 기입해야 한다.

 **8. 처방 비고란**

**（1）처방표 비고란**

 처방표에 기재된 원료에 대한 추가 설명은 처방표의 비고란에 표시하여야 한다. 예를 들어 석유, 콜타르에서 유래한 탄화수소(단일 성분 제외) 원료를 사용하는 경우 화학 다이제스트 인덱스 번호(CAS번호)를 표시해야 하며, 변성 에탄올 원료를 사용하는 경우 변성제의 명칭 및 용량을 설명해야 하며 유형 별 원료를 사용하는 경우 구체적인 원료명칭을 설명해야 하고, 식물에서 직접 유래한 원료를 사용하는 경우 원식물의 구체적인 사용부위를 설명해야 하며, 제품 처방표에 "향료" 원료만 기재한 경우 제품 라벨에 향료 성분과 수입제품의 원래 포장 라벨에 구체적인 향료 성분이 포함된 경우 처방표 비고란에 기재해야 한다.

1. **처방표 하단의 비고란**

처방 첨가량이 일정 범위 내에서 변동하고 최종 제품에 대한 조절 효과가 있으며 함량이 낮은 pH 조절제 또는 점도 조절제의 경우 화장품 허가인, 등록인은 실제 상황에 따라 처방표 하단의 비고란에 이러한 성분의 농도 범위를 기입하고 첨가 범위 내에서 제품의 안전과 품질을 제어할 수 있다. 그 함량은 생산 과정에서 첨가되는 용매 등(예: 물)으로 조정된다.

 **9. 원료 안전정보**

화장품 허가인, 등록인은 "화장품 원료 안전 정보 관리 조치의 추가 최적화에 관한 국가약품감독관리국 공고"(2023년 제34호)의 요구 사항에 따라 사용된 원료의 실제 상황과 결합하여 원료의 안전 정보 문서를 작성하고 업로드해야 한다. 원료 안전 정보의 기입 요건은 관련 지침을 참조 한다.

원료 안전 정보를 기입한 경우 원료 제조사에서 발급한 원료 품질 규격 증명 문서를 제공할 필요가 없다. 원료 생산기업가 화장품 원료 안전 정보 등록 플랫폼에 등록하고 원료 안전 정보 제출 코드를 취득한 경우 화장품 허가인, 등록인도 제출 코드를 통해 원료 안전 정보를 연결할 수 있다.

**10. 처방 성분이 아닌 원료/원료 성분의 안전성 평가**

처방 성분으로 사용되지 않는 원료/원료 성분은 제품 안전성 평가 자료에 하나씩 설명해야 한다(별표2 참조). 처방 성분으로 사용하지 않는 원료/원료 성분은 제품 처방에 기입하지 않으며, 화장품 허가인, 등록인은 선택한 원료의 품질에 대해 책임져야 하며, 제품 안전성 평가 자료에서는 여전히 실제 처방 원료를 충분히 분석하고 평가해야 한다. 혁신적인 기술로 생산된 원료 중 함량이 낮은 성분(예: 리포솜의 미량 콜레스테롤, 인지질 등)의 안전성, 어린이 제품에 사용되는 원료의 존재 가능한 안전성 위험 등에 중점을 두어 제품의 안전과 품질을 관리할 수 있다. 이러한 원료의 조성 또는 비율이 변경되어 제품 품질 안전에 상당한 영향을 미치는 경우 화장품 허가인, 등록인은 제품 안전성 평가 자료를 변경해야 한다.

**별표1 처방표 양식**

1.처방표

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **번호** | **표준 중문 명칭** | **INCI명칭/****영문 명칭** | **원료 함량（%）** | **복합백분율（%）** | **실제 성분 함량（%）** | **사용목적** | **비고** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

2.처방표 별첨

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **번호** | **표준 중문 명칭** | **원료 코드** |
|  |  |  |
|  |  |  |

작성 설명: 처방표의 원료 함량 및 실제 성분 함량의 유효 숫자는 원칙적으로 유효 숫자 1자리 이상, 유효 숫자 5자리를 초과하지 않는다.**별표2 처방표 양식**

자외선 차단제 처방표 양식

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **번호** | **표준 중문 명칭** | **INCI명칭/****영문 명칭** | **원료 함량（%）** | **복합백분율（%）** | **실제 성분 함량（%）** | **사용목적** | **비고** |
| 1 | 水 | WATER | 60.3 | 100 | 60.3 |  |  |
| 2 | 甲氧基肉桂酸乙基己酯 | ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE | 8 | 99.95 | 7.996 |  |  |
| 3 | C12-15 醇苯甲酸酯 | C12-15 ALKYL BENZOATE | 7 | 46 | 3.22 | 자외선 차단제：二氧化钛（纳米级） |  |
| 二氧化钛（纳米级） | TITANIUM DIOXIDE（NANO） | 39 | 2.73 |  |
| 氧化铝 | ALUMINA | 9 | 0.63 |  |
| 氢化聚二甲基硅氧烷 | HYDROGEN DIMETHICONE | 6 | 0.42 |  |
| 4 | 双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 | BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE | 6 | 100 | 6 | 자외선 차단제 |  |
| 5 | 水杨酸乙基己酯 | ETHYLHEXYL SALICYLATE | 4 | 100 | 4 | 자외선 차단제 |  |
| 6 | 水 | WATER | 3 | 60 | 1.8 | 보습제 |  |
| 丁二醇 | BUTYLENE GLYCOL | 30 | 0.9 |  |
| 马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物 | PORTULACA OLERACEA EXTRACT | 9 | 0.27 | 사용부위：全株 |
| 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 0.4 | 0.012 |  |
| 二苯酮-4 | BENZOPHENONE-4 | 0.1 | 0.003 |  |
| 7 | 变性乙醇 | ALCOHOL DENAT. | 2.5 | 100 | 2.5 | 용제 | 변성제：苯甲地那铵，0.0015% |
| 8 | C13-16 异链烷烃 | C13-16 ISOPARAFFIN | 2 | 100 | 2 | 보습제 | CAS넘버：64742-47-8 |
| 9 | 水 | WATER | 1.8 | 82 | 1.476 | 보습제 |  |
| 藻提取物 | ALGAE EXTRACT | 10 | 0.18 | 구체적으로손금미역（LAMINARIA DIGITATA）추출물 |
| 精氨酸 | ARGININE | 5 | 0.09 |  |
| 透明质酸钠 | SODIUM HYALURONATE | 2.6 | 0.0468 |  |
| 羟苯甲酯 | METHYLPARABEN | 0.2 | 0.0036 |  |
| 羟苯丙酯 | PROPYLPARABEN | 0.1 | 0.0018 |  |
| 10 | 聚山梨醇酯-60 | POLYSORBATE 60 | 1.6 | 100 | 1.6 | 유화제 |  |
| 11 | 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | 1 | 100 | 1 | 보습제 |  |
| 12 | 山梨坦硬脂酸酯 | SORBITAN STEARATE | 0.7 | 100 | 0.7 | 유화제 |  |
| 13 | 苯氧乙醇 | PHENOXYETHANOL | 0.6 | 100 | 0.6 | 방부제 |  |
| 14 | 聚二甲基硅氧烷 | DIMETHICONE | 0.5 | 100 | 0.5 | 유화제 | 11번 원료와 점도가 다르다 |
| 15 | 黄原胶 | XANTHAN GUM | 0.4 | 100 | 0.4 | 증점제 |  |
| 16 | CI 19140（色淀） | CI 19140（LAKE） | 0.35 | 100 | 0.35 | 착섹제 | 铝色淀 |
| 17 | （日用）香精 | FRAGRANCE | 0.25 | 100 | 0.25 | 방향제 |  |
| 합계 |  |  | 100 |  | 99.9792 |  |  |

처방표 하단 비고란 작성 내용:

1. 구연산은 생산 과정에서 처방 체계의 pH 값을 조정하기 위해 pH 조절제로 처방에 첨가된다. 첨가 범위는 0.1%~0.2%이며, 처방표의 물을 100%로 조정한다.

2. 일부 원료는 제품 처방 성분으로 사용되지 않기 때문에 처방표의 실제 성분 함량은 총 99.9792%이다.

제품 처방 성분의 원료로 사용되지 않는 경우 제품 안전성 평가 자료에 하나씩 설명해야 하며 다음 표현을 참고할 수 있다.

원료 1, 2호는 복합 원료에서 항산화 작용을 하는 부틸하이드록시톨루엔을 함유하고 있으며, 원료 중 함량은 0.05%, 제품 처방 중 함량은 0.004%이다.

원료 2, 6호는 복합 원료의 안정제 역할을 하는 펜타디올을 함유하고 있으며 원료 함량은 0.5%, 제품 처방 함량은 0.015%이다.

원료 3, 9호는 복합 원료에서 항산화 작용을 하는 아황산수소나트륨을 함유하고 있으며 원료 함량은 0.1%, 처방 함량은 0.0018%이다.