

중국식품약품검정연구원 “화장품 안전성 시험평가 기술지침”

등 3건의 기술지침을 발표 통지

[국가약품감독관리국, 2024년 7월 8일 발표]

관련 기관에 드리는 글:

업계가 화장품 안전성 평가 능력과 수준을 향상시키고, 화장품 안전성 평가 업무를 표준화하며, 화장품 안전성 평가 제도의 질서 있는 시행을 촉진하기 위해 “화장품감독관리조례”, “화장품 안전성 평가 기술지침(2021년도)” 및 “화장품 안전성 평가관리 최적화 관련 조치” 등 관련 법규와 규범성 문건의 요건에 따라, “화장품 안전성 시험평가 기술지침”, “화장품 방부력 시험평가 기술지침”과 “화장품 포장재 호환성 시험평가 기술지침”(별첨 참조)을 제정하고 발표한다.

이에 특별히 통지한다.

별첨:

1. 화장품 안전성 시험평가 기술지침
2. 화장품 방부력 시험평가 기술지침
3. 화장품 포장재 호환성 시험평가 기술지침

중국식품약품검정연구원

2024년 7월 8일

별첨 1

화장품 안정성 시험평가 기술지침

중국식약품검정연구원

목 차

1. 범위	1
2. 용어 및 해석	1
3. 시험 요구사항	1
4. 시험방법	2
5. 결과평가	3
6. 설명	4

1. 범위

이 문서는 화장품 안정성 평가를 위한 시험 요구 사항, 시험 방법 및 결과 평가를 규정했다.

2. 용어와 해석

(1) 영향요인 시험

영향요인 시험은 화장품 품질의 안정성에 영향을 미치는 주요 요인과 가능한 품질 변화를 이해하고 가속시험 및 장기시험 조건에 대한 참고 자료를 제공하기 위해 비교적 극한 조건에서 수행된다.

(2) 가속시험

가속시험은 장기 보관 온도 및 습도와 다른 조건에서化粧품의 안정성을 조사하고 지정된 보관 조건에서化粧품의 품질 유지 경향을 사전에 예측하는 것이다.

(3) 장기시험

장기시험은 정해진 보관 조건에서 운송 및 보관 중化粧품의 안정성을 조사하는 것으로 보관 조건 및 유통기한 확인 등을 위한 근거를 제공한다.

3. 시험 요구 사항

화장품 안정성 연구는 원료의 물리적 및 화학적 특성, 제품 형태, 제품 처방, 공정 조건 및 포장재 등과 결합하여 합리적으로 설계되어야 하며 영향요인 시험, 가속시험 및 장기시험을 수행할 수 있다.

(1) 시험 견본

영향요인 시험, 가속시험 및 장기시험은 최소한 한 배치의 견본을 사용하여 수행한다.

영향요인 시험, 가속시험용 시료에 사용되는 제품 처방, 제조공정, 직접적으로 접촉하는 포장재 등은 원칙적으로 시판 후化粧품과 일치해야 하며, 장기시험용 시료는 시판 후化粧품과 일치해야 한다.

(2) 시험 항목

안정성 연구는化粧품의 특성 및 품질 관리 요구 사항에 따라 보관 중 변하기 쉽고化粧품 품질의 안정성에 영향을 미칠 수 있는 항목을 선택하고 제품 형태, 사용 방법

및 보관 중 주요 위험 등에 따라 시험 항목을 추가하여 화장품의 안정성을 객관적이고 종합적으로 반영할 수 있다.

안정성 연구 시험 항목은 일반적으로 외관, 색상, 냄새, pH 값, 균락충수, 곰팡이 및 효모균 충수 등을 조사할 수 있으며, 화장품의 특성과 결합하여 원심시험, 점도, 기밀 성능시험 및 낙하시험을 수행할 수 있다.

샘플의 다양한 특성과 조사 목적에 따라 화장품의 처방, 공정, 물리화학적 특성 및 관능 등을 결합하여 전문성이 강하고 정확하며 민감한 분석 방법을 선택해야 하며, 안정성 시험 결과의 신뢰성을 보장하기 위해 필요한 경우 방법론적 검증이 필요하다.

(3) 시험 빈도

시험 빈도는 시험 항목에 따라 결정할 수 있지만 특정 시험 빈도와 시험 빈도를 결정하기 위한 근거를 제공해야 한다.

4. 시험방법

(1) 영향요인 시험

영향요인 시험은 일반적으로 고온시험, 고습시험, 광시험 및 동결-해동 시험을 수행할 수 있다. 화장품의 특성, 포장재, 보관조건 및 서로 다른 기후조건 등 요인을 종합하여 수행 여부 및 수행의 영향요인 시험 종류를 결정하고, 시험조건을 확정하며 시험 조건 설정 근거, 조사시간 결정 근거 및 관련 데이터 자료를 제공해야 한다.

(2) 가속시험

가속시험 조건은 화장품의 특성, 포장재 등의 요인에 따라 결정되며, 가속시험 조건 설정 근거, 검사시간 결정 근거 및 관련 자료를 제공해야 한다.

가속시험은 특정 온도 및 습도(예: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$) 시험조건에서 여러 시험 시점을 설정하여 화장품의 품질변화를 연구해야 하며, 시험 시점은 화장품의 특성 및 시험결과에 따라 과학적으로 설계할 수 있다.

(3) 장기시험

장기시험 조건은 화장품 특성, 포장재 등 요인에 따라 결정되며 장기시험 조건 설정 근거, 검사시간 결정 근거 및 관련 데이터 자료를 제공해야 한다.

장기시험은 일정 온도, 습도(예: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $60\%\text{RH} \pm 10\%\text{RH}$) 시험조건에서 여러 시험 시점을 설정하여 화장품의 품질 변화를 연구해야 하며, 시험 시점은 화장품의 특성 및 시험결과에 따라 과학적으로 설계할 수 있다.

5. 결과 평가

화장품 안정성 연구 결과를 체계적으로 분석하고 화장품의 물리화학적 특성, 제품 형태, 제품 처방, 공정 조건, 포장재 등 그리고 화장품의 생산 및 유통 과정에서 발생할 수 있는 상황을 종합적으로 연구 및 판단하여 평가 근거 및 결론을 제공하고 안정성 평가 보고서를 작성한다.

6. 설명

화장품 허가인, 등록인은 국가표준, 기술규범, 산업표준, 국제표준, 기술지침 또는 자체 구축 방법에 따라 관련 연구를 수행하고 관련 시험 또는 평가 결론을 안전성 평가 보고서에 제출할 수 있다.