2015년 4월 1일

일본화장품공업연합회 산하 회원 여러분께

일본화장품공업연합회

회장 고바야시 가즈토시

**화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계치에 관한 자율기준에 대해**

귀사의 일익 번창하심을 기원합니다.

ISO(국제표준화기구)가 ISO17516(Cosmetic – Microbiology – Microbiological limits: 화장품 – 미생물 – 미생물 한도)을 2014년 9월 30일자로 IS(국제규격)로 발행한 것을 계기로, 미생물 한도치에 관한 일본화장품공업연합회의 자율기준을 아래와 같이 제정했습니다.

본 자율기준은 화장품 및 약용화장품 등 의약외품을 대상으로 하고 있어, 본 자율기준에서 정한 미생물 한계값은 ISO17516에 준거한 것입니다.

다시 언급할 필요조차 없이, 화장품 및 약용화장품 등 의약외품의 품질과 안전성을 확보한다는 관점에서는 미사용 시 본 기준에 적합하게 함과 동시에, 사용 시 혼입된 미생물이 감소하거나 또는 늘어나지 않도록 하는 것이 중요합니다.

일본화장품공업연합회 산하 회원 여러분께서는 제품 품질관리의 근간인 본 자율기준을 준수하실 것을 부탁 말씀 올립니다.

더불어, 본 자율기준의 제정에 따라, “눈 주변에 사용하는 화장품의 세균오염 방지를 위한 제조관리 및 시험에 관한 자율기준” (1972년 9월 1일 제정, 이하, “구 자율기준”이라고 한다)을 폐지할 것을 아울러 연락 드립니다.

또한, 구 자율기준에는 미생물 한계값에 관한 기재뿐만 아니라, 화장품의 위생관리에 관한 기재가 있지만, 이에 관해서는 2008년 6월 25일에 일본화장품공업연합회의 자율기준으로 제정한 “화장품의 제조관리 및 품질관리에 관한 기술지침” (화장품 GMP)을 준수하실 것을 부탁 말씀 올립니다.

이상

아래

**화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계값에 관한 자율기준**

화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계값에 관한 자율기준을 아래 표와 같이 정한다.

표. 화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계값

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 제품  항목 | | 오로지 3세 미만의 영유아에 사용하는 제품, 오로지 눈 주변에 사용하는 제품 및 오로지 점막에 사용하는 제품 | 좌기 이외의 제품 |
| 생균수(주 1) | | 1x102 CFU 이하/g 또는 mL  (주 2) | 1x103CFU 이하/g 또는 mL  (주 3) |
| 특정  미생물 | 대장균  녹농균  황색포도구균  칸디다 알비칸스 | 모두  음성/1g 또는 1mL | 모두  음성/1g 또는 1mL |

(주 1) 호기성 중온성의 세균수와 진균(곰팡이 및 효모)수의 합계

(주 2) 미생물 시험결과의 편차를 고려하여, 시험결과가 200 CFU/g 또는 mL을 초과한 경우, 한계값을 초과했다고 판단한다. 더불어, CFU는 Colony Forming Unit의 약자이다.

(주 3) 미생물 시험결과의 편차를 고려하여, 시험결과가 2000 CFU/g 또는 mL을 초과한 경우, 한계값을 초과했다고 판단한다.

이상