2015년 4월 1일

일본화장품공업연합회 산하 회원 여러분께

일본화장품공업연합회

기술위원장 이시이 츠네히코

**“화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계값에 관한  
자율기준에 대해”에 관한 Q&A**

귀사의 일익 번창하심을 기원합니다.

2015년 4월 1일자로 “화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계값에 관한 자율기준에 대해”가 제정되었는데, 자율기준을 운용하기 위한 참고가 되도록 아래 Q&A를 작성했습니다.

일본화장품공업연합회 산하 회원 여러분들은 품질의 안정된 화장품 공급을 위해 노력해 주실 것을 부탁 말씀 올립니다.

이상

아래

**“화장품 및 약용화장품 등 의약부외품의 미생물 한계값에 관한  
자율기준에 대해”에 관한 Q&A**

Q1: 자율기준의 대상은 “약용화장품 등 의약부외품”으로 되어 있는데, 약용화장품 등의 “등”에는 어떤 것이 포함되는가?

A1: 약용화장품(세안료 이외의 약용비누 제외) 외에 겨드랑이 땀냄새 방지제, 천화분, 발모제(양모제), 제모제를 포함하지만, 이들 이외의 의약부외품일지라도 각 사의 판단에 따라 본 기준을 적용하는 것은 가능하다.

또한, “화장품”에는 일본화장품공업연합회로서의 취급 제품이 아닌, 비누, 치약 및 염색제에 대해서도 본 기준을 적용하는 것이 가능하다.

Q2: “오로지 3세 미만의 영유아에게 사용하는 제품”에는 어떤 제품이 포함되는가?

A2: 3세 미만의 영유아에게 사용되는 베이비파우더, 베이비로션 등의 제품이 포함된다.

Q3: “오로지 눈 주변에 사용하는 제품”에는 어떤 제품이 포함되는가?

A3: 아이라이너, 아이섀도, 마스카라, 아이크림 등의 제품 및 눈 주변 전용이라고 표기된 제품이 포함된다.

Q4: “오로지 점막에 사용되는 제품”에는 어떤 제품이 포함되는가?

A4: 립스틱, 립크림 및 아이라이너 등의 제품이 포함된다.

Q5: 제품 출하 전에 미생물 시험을 생략하는 것은 가능한가?

A5: 제품이 기준에 부합함을 다른 방법으로 보증할 수 있는 경우, 시험의 생략은 가능하다. 예를 들면, ISO29621(미생물 리스크가 낮은 제품에 대한 리스크 평가 및 확인을 위한 가이드라인)에 시험 생략이 가능한 예가 제시되었지만, 여기에 한정되는 것은 아니다. 또한, 제품의 보존효력 시험결과, 제조공정 관리실적, 과거 축적된 미생물 시험결과 등을 참고로, 시험을 생략할 수 있다.

Q6: 시험법은 무엇을 참고로 하면 될까?

A6: 일본화장품공업연합회 기술자료 No. 119 “화장품 미생물 한도시험법 <2010년 개정판>”, ISO 21149(세균수 측정법), ISO 16212(진균(효모/곰팡이)수 시험법), ISO 21150(대장균 확인시험법), ISO 22717(녹농균 확인시험법), ISO 22718(황색 포도구균 확인시험법), ISO 18416(칸디다 알비칸스 확인시험법) 등을 참고한다.

Q7: 사용 시에 혼입되는 미생물에 대해서는 어떻게 생각하면 될까?

A7: 사용 시에는 자율기준을 초과하는 미생물이 혼입되는 경우도 발생할 수 있는데, 제품의 품질 및 안전성을 확보하기 위해서는 적절한 방부력 설계를 실시해, 고객이 일반적인 사용방법으로 제품을 다 사용할 때까지 혼입된 미생물이 감소하거나 늘어나지 않도록 하는 것이 중요하다. 또한, 미생물 혼입이 적은 용기포장을 선택하는 것도 효과적인 수단 중 하나이다.

이상