○ 화장품의 제조 또는 수입의 승인신청 등에 대하여

(1994년 3월 29일)

(약심 제229호)

[각 도도부현(지방자치단체) 약무주관부(국)장 앞 후생성 약무국 심사감시지도과장 공동 통지]

제조(수입) 승인을 필요로 하는 화장품의 성분에 대해서는 1994년 3월 29일 약발 제304호 후생성 약무국장 통지 “약사법 제14조 제1항의 규정에 따라 품목별 승인을 받아야 하는 화장품의 성분을 지정하는 건의 일부 개정 등에 대해서”로 통지된 바 있는데, 이번에 화장품의 제조 (수입) 승인의 취급 등에 대해서는 좌측 기재에 따르도록 했으므로, 이해하신 후 귀 관하 관계업자에게 철저하게 주지하여 주시기 바랍니다.

아래

1 화장품 제조 (수입) 승인 취급에 대해

(1) 제조(수입) 승인은 원칙적으로 종별마다 배합할 수 있는 성분 및 분량을 포괄적으로 승인(이하 “종별 승인”이라 한다)하는 것일 것.

더불어, 특정 효능 또는 효과를 표방하는 화장품 및 성분, 분량 등을 지정해야만 성립할 수 있는 화장품에 대해서는 품목마다 승인(이하, “개별 품목 승인”이라고 한다)하는 것일 것.

(2) 개별 품목 승인의 신청에 있어서, 색조 또는 향조를 나타내는 부분을 제외한 판매명이 동일하고, 색조 또는 향조를 제외한 성상이 현저하게 변하지 않을 경우에는 화장품의 종류마다 한 품목으로 취급(이하, “시리즈 제품”이라고 한다) 시리즈 제품을 한 품목으로 승인 신청(이하, “시리즈 신청”이라고 한다)할 수 있는 것일 것.

(3) 약사법 시행령(1961년 정령 제11호) 제1조의 3의 규정에 의한 구분허가(이하, 단지 “구분 허가”라고 한다)의 적용 받지 않고 제조하는 화장품의 위탁제조(이하, 단지 “위탁제조"라고 한다)와 벌크제조 및 소분제조에 있어서, 위탁제조에 관한 위탁제조자 및 수탁제조자와 벌크제조자 및 소분제조자는 모두 화장품의 제조(수입) 승인을 받아야 한다.

이 경우, 위탁제조에 관한 위탁제조자 및 수탁제조자의 승인신청에 대해서는 동시에 할 수 있지만, 소분제조의 승인신청에 대해서는 해당 소분제조와 관련된 벌크의 제조(수입) 승인을 받은 후에 실시할 것.

(4) 제조(수입) 승인 신청을 할 경우에는 아울러 해당 품목에 대해서 품목 변경(추가) 허가 신청을 실시할 것.

2 화장품 제조(수입) 승인 신청서의 기재 방법에 대해

(1) “명칭”란에 대해

① "일반적 명칭"란

가. 종별 승인의 신청에 있어서는 별표에 열거하는 종별(이하, 단지 “종별”이라고 한다)의 명칭 중 신청하는 화장품에 해당하는 종별 명칭 뒤에 “1”을 부기하여 기재할 것.

또한, 동일한 종류로 다수의 승인을 취득하려고 하는 경우에는 각각 일련번호가 되는 숫자를 종별 명칭 뒤에 부기하여 구별할 것.

나. 개별품목 승인신청 시에는 종별의 명칭 중 신청하는 화장품에 해당하는 종별의 명칭만을 기재할 것.

② “판매명”란

가. 종별승인 신청 시에는 판매명을 기재하지 말고 공란으로 할 것.

나. 개별품목 승인신청 시에는 신청하는 화장품의 판매명을 기재할 것. 또한, 시리즈 신청 시에는 색 번호, 색 이름, 향 이름 등의 색 또는 향 식별에 관한 부분을 제외할 것.

(2) “성분 및 분량 또는 본질”란

① 화장품 원료 기준에 수재된 성분에 대해서는 동 기준에 규정하는 명칭(정식명칭)을 기재하고, 성분명 앞에 “화장품 원료기준”의 명칭 또는 그 약칭(“장원기” 또는 “JSCI”)을 부기할 것.

② 일본약국방, 화장품종별 배합성분규격, 식품첨가물 공정서에 수재된 성분에 대해서는 각각의 공정서에 규정하는 명칭(정식명칭)을 기재하고, 성분명 앞에 “일본약국방”의 명칭 또는 그 약칭(“일국” 또는 “JP”), “화장품 종별 배합 성분 규격”의 명칭 또는 그 약칭(“장배규” 또는 “JCIC”), “식품 첨가물 공정서” 또는 그 약칭(“식첨”)을 부기할 것. 또한, 화장품의 종별 배합 성분 규격에 대해서는 1995년 3월 31일까지 “화장품 원료 기준 외 성분규격”의 명칭 또는 그 약칭(“장외규” 또는 “JCIC”)을 이용해도 무방할 것.

③ 그 외 성분에 대해서는 일반적인 명칭을 이용하여 기재하고, 해당 성분에 대해서 별첨 “별첨 규격의 기재상의 유의점”에 근거하여 간단한 규격을 첨부할 것.

또한, 혼합 원료에 대해서는 구성하는 성분으로 분할하여 규격, 성분명 및 분량을 기재하는 것이 바람직하지만, 혼합 원료를 별첨 규격으로 해도 무방할 것.

④ 분량에 대해서는 용량, 중량 또는 백분율(중량 백분율, 용량 백분율 등의 구별을 명확히 할 것)로 기재할 것.

또한, 용량 또는 중량으로 나타내는 경우에는 제품의 총량(100ml 또는 100g)도 아울러 기재할 것.

⑤ 용액으로서 규정된 것 중 표시량에 대해 함유 규격이 명시된 것으로, 종별 허가기준 또는 화장품 품질기준에서 배합량 상한이 규정된 것은 표시량(농도) 또는 해당 성분의 환산량을 기재할 것.

⑥ 에틸렌옥사이드, 프로필렌옥사이드 등의 부가중합도, 폴리비닐알코올, 에틸셀룰로오스 등의 점도에 대해서는 공정서의 성분명에 부기된 경우를 제외하고, 성분명에 부기할 필요가 없을 것.

⑦ 알코올 매매 규칙(1937년 대장성령 제11호)(별표) 공업용 알코올 변성 표준 3 특별 변성 표의 (11) 화장품 항에 정하는 변성 표준에 의한 변성이 실시된 것을 배합할 경우에는 변성제의 종류에 관계없이, 규격은 “정부 소정”으로, 성분명은 “정부 소정 변성 알코올”로 기재해도 무방할 것.

⑧ 화장품 원료기준에 수재된 파라옥시벤조산이소부틸, 파라옥시벤조산이소프로필, 파라옥시 벤조산에틸, 파라옥시벤조산부틸, 파라옥시벤조산프로필, 파라옥시벤조산메틸을 배합할 경우, 에스테르 유형에 관계없이 성분명은 "파라옥시벤조산에스테르"로 기재하며, 분량은 각 성분의 합계량을 기재해도 무방할 것.

⑨ 의약품 등에 사용할 수 있는 타르 색소를 정하는 성령(1966년 후생성령 제30호)에 정하는 색소를 배합할 경우에는 색소의 종류에 관계없이, 규격은 “법정 색소 규격” 또는 “법정 색소”로, 성분명은 “법정 색소”로 기재해도 무방할 것.

⑩ 타르 색소 또는 향료를 배합하는 경우로, 배합량이 0.1% 이하인 경우에는 그 분량을 “미량”으로 기재해도 무방할 것. 또한, “미량”에는 0%가 포함되는 것일 것.

⑪ 종별승인 신청 시에는 신청하는 종별에 있어서 배합할 수 있는 성분의 명칭, 그 분량의 범위(0을 포함한다) 및 성분의 규격을 기재할 것.

또한, 해당 종별에 있어서, 화장품 종별 허가 기준(약사법 제14조 제1항의 규정에 근거하여 품목별 승인을 받아야 하는 화장품의 성분을 지정하는 건(1961년 2월 후생성 고시 제15호)의 별표를 말한다. 이하 같다)의 범위 내에서 배합할 수 있는 성분에 대해서는 “상기 외 종별 허가 기준의 범위 내”로 기재하고, 개개 성분 및 분량의 기재를 생략해도 무방할 것.

단, 자외선 흡수제의 배합량이 10%를 초과하는 경우에는 배합하는 자외선 흡수제의 성분 및 분량을 모두 기재할 것.

⑫ 시리즈 신청인 경우의 착색제에 대해서는 “별첨규격 착색제”로 기재하고, 분량은 착색제로 사용하는 각 성분의 합계량 범위(0을 포함한다)를 기재할 것.

또한, 첨부하는 착색제의 별첨규격에는 착색제로 사용하는 각 성분의 규격, 명칭 및 제품에 대해 배합되는 분량의 범위(0을 포함한다)를 기재할 것.

⑬ 시리즈 신청인 경우의 착색제 및 향료 외 성분에 대해서는 분량으로서 배합량의 범위를 기재해도 무방할 것.

단, 배합량의 범위로서 0이 인정되는 성분은 조정제(착색제로 사용하는 성분 또는 향료의 종류에 따라 제품의 점도 등이 다른 경우에 있어서 점도 등의 차이를 보정할 목적으로 사용되는 성분을 말한다. 이하 같다) 및 향료로 한정되며, 조정제에 대해서는 제조방법 란에 해당 성분의 명칭 및 이유를 구체적으로 기재할 것.

(3) “효능 또는 효과”란

“1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지에 의한 범위 내”로 기재할 것.

단, 이 통지(1980년 10월 9일 약감 제123호 후생성 약무국 감시지도과장 통지를 포함한다)에 나타내는 범위 내에 포함되지 않는 효능 또는 효과의 경우에는 구체적으로 기재할 것.

(4) “제조 방법”란

제조공정의 개략을 간결하게 기재할 것. 단, 수입품에 대해서는 “수입처의 제조 방법에 의한” 내용 및 제조 공정의 개요를 기재할 것.

(5) “용법 및 용량”란

사용 부위 및 사용 방법에 대해 간결하게 기재할 것. 또한, 종별승인 신청 시에는 “적당량을 해당 종별(종별명을 기재한다)로 이용한다”고 기재할 것. 단, 이 경우의 “이용”이란 바르기, 문지르기, 분무하기, 살포하기, 닦기, 벗기기, 헹구기, 칫솔질에 의해 이닦기, 입안 헹구기 등의 사용방법을 말한다.

(6) “규격 및 시험 방법”란

본 란은 기재를 요하지 않는 것일 것.

(7) “비고”란

① 위탁제조의 경우, 위탁제조업자의 신청서에는 위탁제조업자에 관한 기재를 요하지 않지만 위탁제조업자의 신청서에는 위탁제조업자의 성명 및 주소를 기재할 것.

② 시리즈 신청의 경우, “시리즈”로 기재할 것.

③ 1980년 5월 30일 약발 제700호 후생성 약무국장 통지 “의약부외품 등의 제조 또는 수입의 승인신청 시에 첨부해야 하는 자료에 대해”의 제3의 1(“구분 1”이라고 한다) 또는 아래 제3의 2(“구분2”라고 한다)의 구별을 기재할 것.

(8) 승인신청서의 간략기재에 대해

① 일관제조에서 위수탁제조로 변경할 경우의 수탁제조 승인신청 시에는 신청서의 “성분 및 분량 또는 본질”란부터 “효능 또는 효과”란까지 “OOOO년 OO월 OO일(OC) 제OO호에서 제조승인을 받은 명칭 OO의 승인내용과 같다”고 간략히 기재할 것. 또한, “승인을 받은 명칭”이란 종별 승인과 관련된 품목에 있어서는 승인서의 “일반적인 이름”란에 기재된 종별명 및 부기된 숫자를 말하며, 개별품목 승인에 있어서는 승인서의 “판매명”란에 기재된 명칭을 말한다.

위수탁제조에 관한 제조승인의 신청을 위탁제조업자 및 수탁제조업자가 동시에 신청하는 경우, 위탁제조업자는 위탁제조업자의 제조승인신청서의 각 란에 기재한 내용과 동일한 내용을 생략 없이 기재할 것. 더불어, “비고” 란의 기재에 대해서는 상기 (6)의 ①과 같다.

② 벌크제조(수입) 승인을 받은 후의 소분제조 승인신청 시, 신청서의 “제조방법”란에는 “OOOO년 OO월 OO일(OC) 제OO호에서 OO가 제조(수입) 승인을 받은 명칭 OO을 소분하여 제조한다”고 기재하고, “성분 및 분량 또는 본질”란, “용법 및 용량” 란 및 “효능 또는 효과” 란에는 “OOOO년 OO월 OO일(OC) 제OO호에서 제조(수입) 승인을 받은 명칭 OO의 승인내용과 같다”고 간략히 기재할 것.

3 화장품의 제조(수입) 승인 신청서의 첨부 자료에 대해

(1) 신청 시에는 위탁제조업자의 신청을 제외하고 별첨 양식에 의한 사용 전례 일람표를 첨부할 것.

(2) 수입제품에 관한 개별품목 승인신청의 경우에는 수입처 제조업자가 작성한 수입하려고 하는 화장품의 배합성분 및 배합량을 나타내는 서류(원본 또는 사본)를 첨부할 것.

4 화장품의 제조(수입) 승인사항 일부변경승인 취급에 대해

(1) 종별승인 또는 개별품목승인을 받은 것에, 새롭게 성분의 추가 또는 삭제 혹은 분량의 변경을 실시할 경우에는 화장품의 제조(수입) 승인사항 일부변경 승인신청을 할 것. 단, 종별승인의 경우에는 “일반적 명칭”란에 기재하는 종별명에 부기하는 숫자로 이미 승인된 것과 구별하여 신규 승인신청으로 신청할 수 있는 것일 것.

(2) 개별품목 승인을 받은 화장품을 종별 승인으로 변경하려는 경우에는 신규 승인신청으로 할 것.

(3) 개별품목 승인을 받은 것으로, 색조, 점도 및 안정성 등을 조절하기 위해, 고급 지방산류, 착색제, 유지류, 납류, 변성 알코올 및 화장품 원료기준 수재성분에 대해, 품목의 동일성이 손상되지 않는 범위(화장품 원료기준 수재성분에 대해서는 별도기재에 정하는 경우는 제외한다)에서 분량을 증감시킬 경우에는 다시 승인사항 일부변경 승인신청을 할 필요가 없을 것. 또한, 이 경우에는 증감시킨 성분, 그 분량 및 그 이유를 약사법 시행규칙 제23조(제27조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 정하는 제조, 시험 등에 관한 기록에 기재할 것.

5 화장품의 제조(수입) 승인사항 일부변경 승인신청서의 기재방법에 대해

(1) “명칭”란

종별 승인신청에 있어서는 “일반적 명칭”란에 승인을 받은 명칭을 승인서대로 기재하고, “판매명”란에 기재하지 말 것.

개별품목 승인신청에 있어서는 “일반적 명칭”란 및 “판매명”란에 승인서대로 기재할 것.

(2) 기타 란

변경이 없는 란은 “변경 없음”으로 기재하고, 변경할 경우에는 승인신청 시의 기재에 따라, 변경 점뿐만 아니라 전문을 기재할 것.

(3) 승인사항 일부변경 승인신청서의 간략기재에 대해

위수탁 제조하는 화장품에 대해, 위탁제조업자가 승인사항의 일부변경 신청을 할 경우, 위탁제조업자의 승인사항 일부변경 승인신청서의 “성분 및 분량 또는 본질”란으로부터 “효능 또는 효과”란까지 각 란에 대해 “OOOO년 OO월 OO일(OC) 제OO호에서 제조승인을 받은 명칭 OO의 승인내용과 같다”고 간략히 기재할 것.

또한, 이 경우, 위탁제조자가 해당 화장품에 대해 이미 간략 기재에 의해 승인을 받은 경우, 수탁제조업자는 다시 제조승인사항 일부변경 승인신청을 할 필요가 없을 것.

6 화장품의 제조(수입) 승인사항 일부변경 승인신청서의 첨부 자료에 대해

상기 3과 같다.

7 화장품의 제조(수입) 승인에 근거하는 제조(수입)의 허가취급에 대해

(1) 제조(수입판매)업 허가신청서의 기재방법에 대해

“제조 또는 수입하는 품목”란에는 승인을 받은 명칭과 승인번호 및 승인연월일(승인 신청중인 것은 그 내용, 승인 신청중인 명칭 및 신청 연월일)을 기재할 것.

또한, 종별 승인과 관련된 품목은 “별도로 실시하는 신고와 같다”는 취지를 병기할 것.

또한, 수입품으로서, 개별품목승인에 관한 품목에 대해서는 수입처의 국가명, 제조업자의 이름 또는 명칭 및 수입처에서의 판매명을 병기할 것.

(2) 제조(수입) 품목변경(추가) 허가신청서의 기재방법에 대해

“새로 제조하거나 수입하는 품목”란에는 승인을 받은 명칭과 승인번호 및 승인연월일(승인 신청중인 것은 그 취지, 승인신청중인 명칭 및 신청 연월일)을 기재할 것.

또한, 종별 승인과 관련된 품목은 “별도로 실시하는 신고와 같다”는 취지를 병기할 것.

또한, 수입품으로서, 개별품목 승인에 관한 품목에 대해서는 수입처의 국가명, 제조업자의 이름 또는 명칭 및 수입처에서의 판매명을 병기할 것.

(3) 소분제조, 위수탁제조와 관련된 품목의 허가신청서 기재방법에 대해

1986년 3월 12일 약발 제234호 후생성 약무국장 통지 “의약품 등의 위탁제조 취급에 대해”의 (별첨 1)의 3(2)에 따른 것 외 “제조 또는 수입하는 품목”란 또는 “새로 제조하거나 수입하는 품목”란에는 “승인을 받은 명칭” 옆에 “(소분제조)”, “(위탁제조)” 또는 “(수탁제조)”를 기재할 것. “(위탁제조) 및 (소분제조)”와 같이 다수의 제조구분을 기재해도 무방할 것.

8 화장품의 종별승인에 근거하는 허가에 관한 제조(수입) 제품신고에 대해

(1) 제조 (수입) 제품 신고서의 제출

화장품의 종별 승인에 근거하는 허가를 받은 품목에 대해서, 실제로 제조(수입)를 할 경우에는 해당 제품마다 미리 신고를 할 것.

개별품목 승인에 근거하는 허가를 받은 품목에 대해서는 신고를 필요로 하지 않는 것일 것.

(2) 신고서 기재방법

① (1)의 신고는 1986년 7월 29일 약심 2 제678호 후생성 약무국 심사 제2과장 · 감시지도과장 통지(이하, “1986년 통지”라고 한다)의 양식에 의한 신고서(정본 1통 및 부본 1통)를 제조(영업)소 소재지의 도도부현 지사에게 제출할 것.

② 신고서의 각 란은 다음에 따라 기재할 것.

가. “종별명 및 허가 연월일”란

해당 종별 승인에 근거하는 허가의 연월일만을 기재하고, 종별명은 기재하지 아니한다.

나. “승인의 명칭 및 승인번호”란

승인을 받은 명칭 및 승인번호(신청중인 것은 그 취지, 승인 신청중의 명칭 및 신청 연월일)을 기재할 것.

다. 기타 란에 대해서는 1986년 통지 아래 3의 (2)의 (가), (나), (다), (바) 및 (사)와 아래 3의 (3)을 준용할 것.

라. 신고서의 “성분 및 분량 또는 본질”란의 분량 기재에 대한 취급에 대해서는 1986년 통지의 아래 6의 (7)을 준용한다.

(3) 신고 첨부자료

1986년 통지 아래 4를 준용할 것.

9 화장품 제조(수입) 관리

(1) 종별 승인에 근거하는 허가에 관한 제품에 대해서는 1986년 통지의 아래 5를 준용할 것. 이 경우, “(1) 봉별”은 “(1) 승인의 명칭”으로, “(3) 종별의 허가 연월일”은 “(3) 종별 승인에 근거하는 허가 연월일”로 개정할 것.

(2) 개별품목 승인(시리즈의 경우로 한정한다)에 근거하는 허가와 관련된 제품에 대해서는 1986년 통지의 아래 5를 준용할 것. 이 경우, “(3) 종별의 허가 연월일 및 신고 연월일”은 “(3) 허가 연월일”로 개정할 것.

10 기타

(1) 도도부현에서는 8의 신고를 받았을 때, 부본 1통에 수리인을 눌러 신고자에게 돌려보낼 것.

또한, 신고 시에는 (위), (수), (소), (벌크) 등의 기호를 표시할 것.

(2) 현재 개별 제품마다 허가를 받은 품목에 사용되고 있는 판매명을 8의 신고와 관련된 제품에 사용하려고 하는 경우(시리즈 제품은 제외한다)에는 제품의 신고와 아울러 해당 품목의 폐지 신고를 실시할 것.

(3) 승인을 받은 화장품 중 이미 그 용도를 다했다는 등의 이유로 향후 제조(수입)되지 않을 것의 제조(수입) 승인을 정리할 경우에는 1971년 6월 29일 약발 제588호 후생성 약무국장 통지의 별첨 양식에 준거한 신고서(용지의 크기는 일본공업규격 A4로 할 것)를 제출할 것. 또한, 이 경우, 이 통지에 있는 “의약품”을 “화장품”에, “판매명”을 “승인을 받은 명칭”으로 각각 개정함과 동시에, 동 통지의 별첨 양식에 있는 “약효분류”란은 불필요할 것.

11 통지 폐지

① 1967년 9월 28일 약사 제175호 후생성 약무국 약사과장 통지 “화장품의 제조 또는 수입 승인신청서의 기재방법에 대해”를 폐지한다.

② 1973년 8월 28일 약사 제179호 후생성 약무국 약사과장 통지 “화장품의 제조 또는 수입 승인신청서의 기재방법에 대해”를 폐지한다.

③ 1985년 4월 1일 약심 제295호 후생성 약무국 심사과장 · 감시지도과장 통지 “화장품의 제조 또는 수입 승인신청 등에 대해”를 폐지한다.

④ 1985년 4월 1일 약심 제296호 후생성 약무국 심사과장 통지 “화장품 제조업(수입판매업)의 허가신청 등에 대해”를 폐지한다.

12 본 통지는 1994년 4월 1일부터 적용한다. 또한, 본 통지를 시행 시, 현재 신청중인 것에 대해서는 여전히 종전의 예에 따른다.

별표

|  |  |
| --- | --- |
| 종류의 명칭 | 정의 |
| 청정용 화장품 | 오로지 씻어내는 용법으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 두발화장품 | 오로지 모발 또는 두피에 사용되는 화장품을 말한다. |
| 기초화장품 | 피부를 건강하게 유지하는 등의 목적으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 메이크업 화장품 | 메이크업 효과 등의 목적으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 방향화장품 | 착향 등의 목적으로 사용되는 향수류에 속하는 화장품을 말한다. |
| 선탠/선스크린 화장품 | 오로지 선탠 또는 선스크린 목적으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 손톱화장품 | 오로지 손톱보호, 메이크업 효과 또는 그 제거 목적으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 아이라이너 화장품 | 오로지 메이크업 효과 목적으로 속눈썹을 따라 사용되는 화장품을 말한다. |
| 입술화장품 | 오로지 입술보호, 메이크업 효과 등의 목적으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 구강화장품 | 구강 내의 청소, 구취방지 등의 목적으로 사용되는 화장품을 말한다. |
| 입욕용 화장품 | 신체 청정 등의 목적으로 욕조에 투입되거나 이와 유사한 용법으로 사용되는 화장품을 말한다. |

별첨

별첨 규격 기재상의 유의점

1 명칭

원칙적으로 일반적 명칭을 사용하며 화학명을 부기할 것.

2 구조 또는 시성식

화장품 원료기준의 구조식에 준거할 것. 또한 둘 이상의 주성분을 함유하는 것에 대해서는 원칙적으로 그 구조식 또는 시성식을 기재할 것.

3 분자식 또는 분자량

유기화합물에 대해서는 C 및 H 다음에 원소기호의 알파벳순으로 기재할 것.

4 함유 규격

성분의 함량을 %로 나타낼 것. 단, 성분의 함량을 %로 나타내는 것이 부적당한 것은 역가, 질소함량, 기타 적당한 방법으로 명시해도 무방하다. 또한, 함유하는 성분이 둘 이상인 경우에는 원칙적으로 각각에 대해서도 기재할 것.

5 기원 및 제조 방법

기원 및 제조 방법은 원칙적으로 기재할 필요가 없지만, 생약, 동물 추출물 등이며, 그 성분이 미지이기 때문에, 함량규격 및 정량법을 기재하는 것이 불가능한 경우에는 기원 및 제조방법 (제조시의 온도, 추출시간, 원재료의 중량, 용매의 종류 및 양, 및 취득량 등)을 구체적으로 기재할 것.

6 성상

색조, 형상, 냄새, 맛 및 용상 등을 구체적으로 기재할 것.

7 확인 시험

해당 성분을 확인하기에 충분한 화학적 시험법을 기재할 것. 단, 적외, 가시 또는 자외선 등의 흡수 스펙트럼 또는 크로마토그래프 등의 시험법에 의한 것을 방해하지 않는다.

8 시성치

알코올수, 에스테르가, 응고점, 흡광도, 굴절률, 비누화가, 산가, 수산기가, 선광도, 점도, 비중, 비점, 융점, 요오드가 및 pH 등의 물리적 또는 화학적 상수 중 필요한 것을 기재한다.

단, 화장품 원료 기준에 규정하는 일반시험법에 의하지 않는 경우에는 그 시험법을 상세하게 기재할 것.

9 순도 시험

색상, 냄새, 용상, 액체, 산, 알칼리, 염화물, 황산염, 중금속, 철, 주석, 알루미늄, 아연, 수은, 구리, 납, 알칼리 토금속, 알칼리 금속, 비소, 일반 이물질, 카드뮴 및 황산정색물 등의 시험법 중 필요한 것에 대해 기재할 것. 단, 비소 및 납의 시험법에 대해서는 원칙적으로 기재하도록 할 것.

10 건조 감량 또는 수분

화장품 원료기준에 규정하는 일반시험법에 의해 행할 것.

11 강열 감량

화장품 원료기준에 규정하는 일반시험법에 의해 행할 것.

12 강열 잔여

화장품 원료기준에 규정하는 일반시험법에 의해 행할 것.

13 정량법

물리적 또는 화학적 정량법을 구체적으로 기재할 것.

14 원료의 판매명 및 제조회사명을 참고로 기재하는 것이 바람직할 것.

별첨 양식

이미지 1 (44KB)

별도기재

1 사용 후 즉시 씻어내는 화장품에 대해서는 별표 1 상란에 열거하는 물품의 화장품 100그램 중 배합량을 각각 하란에 정하는 양을 초과 증가시키는 경우

2 별표 2에 열거하는 물품의 배합량을 승인량의 ±10%를 초과 증감시키는 경우

3 손톱용 이외의 화장품에 대해, 별표 3에 열거하는 물품의 배합량을 승인량의 ±10%를 초과 증감시키는 경우

4 사용 후 바로 씻어내는 것 이외의 화장품에 대해, 별표 4에 열거하는 것의 배합량을 승인량의 ±10%를 초과 증감시키는 경우

5 두발화장품 이외의 화장품에 대해서, 별표 5에 열거하는 물품의 배합량을 승인량의 ±10%를 초과 증감시키는 경우

별표 1

|  |  |
| --- | --- |
| 종별 | 양(g) |
| 이소프로필메틸페놀  염화벤잘코늄  오르토페닐페놀  글루콘산클로르헥시딘시녹사트  브롬화알킬이소퀴놀리늄트리클로로카르바닐리드  파라페놀술폰산아연할로카본2-(2-하이드록시-5-메틸페닐)벤조트리아졸  2-하이드록시-4-메톡시벤조페논  라우로일사르코신나트륨 | 0.1  0.05  0.3  0.05  5  0.05  0.3  2  0.3  7  5  0.5 |

별표 2

아스코르브산

아스코르브산나트륨

아세틸판토테닐에틸에테르

ε-아미노카프로산

알란토인

알란토인디히드록시 알루미늄

2-알킬-N-카르복시메틸-N-하이드록시에틸이미다졸리늄 베타인

황

익타몰

이노싯

우로카닌산

우로카닌산에틸

운데실렌산

운데실렌산 아연

운데실렌산 모노에탄올아미드

액화석유가스

에스테르검

에리소르브산

에르고 칼시페롤

염화아연

염화알루미늄

염화디스테아릴디메틸암모늄

염화스테아릴디메틸벤질암모늄

염화스테아릴트리메틸벤질암모늄

염화세틸피리디늄

염화 제2철

염화벤제토늄

염화벤제토늄액

염화 리소자임

염산

염산 알킬디아미노에틸글리신액

염산 클로르헥시딘

염산 디펜히드라민

염산 피리독신

γ―오리자놀

과붕산나트륨

카라민

환원 라놀린

감광소 101호

감광소 201호

감광소 301호

감광소 401호

감초엑기스

건조황산 알루미늄칼륨

함당 펩신

d-캠퍼

dl-캠퍼

과이아즐렌

쿠마린

글리틸리틴산

글리틸리틴산 디칼륨

글리틸리틴산 모노암모늄

β-글리틸레틴산

글리틸레틴산 글리세린

글리틸레틴산 스테아릴

크레졸

클로라민T

클로르 크실레레놀

클로르 히드록시알루미늄

클로르 페네신

클로로 부탄올

콘드로이틴 황산나트륨

초산칼슘

초산dl-α-토코페롤

초산 레티놀

살리실산 메틸

산화크롬

디에탄올아민

디카프릴산 피리독신

디클로로 디플루오르메탄

디클로로 테트라플루오르에탄

디팔미트산 아스코르빌

디팔미트산 피리독신

디하이드록시 콜레스테롤

디부틸 히드록시톨루엔

브롬화 도미펜

브롬산칼륨

브롬산나트륨

수산화크롬

수소첨가 라놀린알코올

스테아르산 아스코르빌

스테아르산 글리틸레티닐

셀락

티안톨

티오황산나트륨

티몰

dl-α-토코페롤

트리에탄올아민

트리클로르 모노플루오르메탄

니코틴산 아미드

니코틴산 벤질

유산

요소

파라클로르페놀

팔미트산 아스코르빌

팔미트산 레티놀

판크레아틴

D-판토테닐알코올

판토텐산 칼슘

비오틴

비타민 A 오일

히노키티올

빙초산

부틸하이드록시아니솔

벤질 알코올

붕사

몰식자산 프로필

폴리아크릴산나트륨

폴리옥시에틸렌 라우릴 에테르

l-멘톨

dl-멘톨

β-라우릴아미노프로피온산나트륨

라우릴디메틸아미노아세트산베타인

라놀린 알코올

황산아연

로진

별표 3

아세톤

이소프로판올

에틸렌글리콜모노부틸에테르

크실렌

초산에틸

초산부틸

시클로헥산

톨루엔

니트로 셀룰로오스

페닐초산에틸

부탄올

프탈산디에틸

메틸이소부틸케톤

메틸에틸케톤

별표 4

스테아르산 디에탄올아미드

스테아르산 모노에탄올아미드

N-스테아로일-L-글루탐산나트륨

테트라데센설폰산나트륨

폴리옥시에틸렌알킬페닐에테르인산

폴리옥시에틸렌알킬페닐에테르인산트리에탄올아민

폴리옥시에틸렌알킬페닐에테르인산나트륨

폴리옥시에틸렌올레일에테르인산

폴리옥시에틸렌올레일에테르인산나트륨

폴리옥시에틸렌스테아릴에테르인산

폴리옥시에틸렌세틸에테르인산

폴리옥시에틸렌세틸에테르인산나트륨

폴리옥시에틸렌라우릴에테르황산트리에탄올아민

폴리옥시에틸렌라우릴에테르황산나트륨

폴리옥시에틸렌라우릴에테르인산

폴리옥시에틸렌라우릴에테르인산나트륨

N-미리스토일-L-글루탐산나트륨

야자유지방산 디에탄올아미드

야자유지방산 모노에탄올아미드

라우릴황산트리에탄올아민

라우릴황산나트륨

라우르산디에탄올아미드

라우로일메틸타우린나트륨

라우로일메틸타우린나트륨액

별표5

아크릴수지 알칸올 아민액

2-아미노-2-메틸-1-프로판올

2-아미노-2-메틸-1·3-프로판디올

염화알킬트리메틸암모늄

염화세틸트리메틸암모늄

염화라우릴트리메틸암모늄

브롬화세틸트리메틸암모늄

메톡시에틸렌 무수말레산 공중합체