



**손 소독용 알코올 함유 화장품의 효능 시험 지침에 관한
식품의약품청 공고**

식품의약품청은 손 소독용 알코올 함유 화장품의 항균 효능 시험을 국제 표준에 부합하도록 표준화하고 제품 라벨의 항균(antibacterial) 효능 표시에 대한 근거 자료를 제공하기 위해,

다음과 같이 화장품의 항균 효능 시험 지침을 개발하였다. 본 지침은 손 소독용 알코올 함유 화장품의 효능을 시험하고자 하는 화장품 제조자를 대상으로 한다.

제1조 다음 국제 표준 시험방법 중 하나를 사용하여 시험을 실시해야 한다.

1.1 EN 1276:2019 화학 소독제 및 살균제 – 식품, 산업, 가정 및 기관 분야에서 사용되는 화학 소독제 및 살균제의 살균 활성 평가를 위한 정량적 혼탁액 시험 – 시험방법 및 요구사항(제2기, 1단계) 또는 태국 의과학부 참고문헌[태국 의과학부 학술지 2019년, 61권(2호): 60-72]에 따라 태국에 적합하도록 수정된 개정판.

1.1.1 다음 4종의 세균을 시험한다.

- | | |
|--|------------|
| (1) 황색포도구균 (<i>Staphylococcus aureus</i>) | ATCC 6538 |
| (2) 대장균 <i>K12</i> (<i>Escherichia coli K12</i>) | NCTC 10538 |
| (3) 장구균 (<i>Enterococcus hirae</i>) | ATCC 10541 |
| (4) 녹농균 (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) | ATCC 15442 |

1.1.2 시험 조건

- (1) 시험 온도: $34 \pm 1^\circ\text{C}$
- (2) 소 혈청 일부민을 방해 물질로 사용하여 오염 조건(dirty condition)에서 시험한다.
- (3) 접촉 시간(contact time): 30초 또는 60초.

1.1.3 제품 효능 시험 결과 판정 기준: 제품은 1.1.1항에 명시된 4종의 세균을 5 log 이상 감소시킬 수 있어야 한다.

1.2 EN 1500:2013 화학 소독제 및 살균제 – 위생 손소독제 – 시험 방법 및 요구사항(제2기, 2단계) 또는 그 개정판.

1.2.1 한 종류의 세균(*Escherichia coli* K12 NCTC 10538)을 사용하여 지원자 18~22명의 손가락 끝(fingertips)에 시험한다.

1.2.2 시험 절차와 방법은 EN 1500:2013 또는 그 이후 개정판에 따라 다음과 같이 한다.

(1) 시험 대상 제품의 양과 접촉 시간은 라벨에 표시된 대로 하되, 30초 이상 60초 이하로 한다.

(2) 기준물질(프로판-2-올 60% V/V)을 사용하여 시험하는 경우 EN 1500:2013에 명시된 양을 사용하고 접촉 시간은 60초로 한다.

1.2.3 제품 효능 시험 결과 판정 기준: EN 1500:2013에 명시된 통계적 방법을 사용하여 기준물질(프로판-2-올 60% V/V)과 비교하고 데이터를 분석한 결과, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 세균 양을 기준물질보다 더 효과적으로 감소시킬 수 있어야 하며, 열등성 허용범위가 0.6 log 단위를 초과하지 않아야 한다.

1.3 국제적으로 인정된 기타 표준에 따른 시험방법:

1.3.1 시험방법은 해당 표준의 요구사항을 준수해야 한다.

1.3.2 효능 시험 결과 평가 지침은 해당 표준의 요구사항을 준수해야 한다.

제2조 손 소독용 알코올 함유 화장품의 효능 시험은 1.1항과 1.2항에 따른 시험의 경우 정부기관 또는 ISO/IEC 17025에 따라 해당 시험 범위에 대해 인정받은 시험기관에서 실시해야 한다. 1.3항에 따른 시험의 경우, 정부기관에서 승인한 방법을 사용해야 한다.

본 공고는 공표 즉시 효력이 발생한다.

2022년 10월 4일 공고

(파이산 단ーム)

식품의약품청 청장