



사용 후 씻어내는 피부 세정용 화장품의 효능 시험 지침에 관한

식품의약품청 공고

식품의약품청은 사용 후 씻어내는 피부 세정용 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 사용 후 씻어내는 피부 세정용 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 현탁액 시험 – 시험방법 및 요구사항(제2기, 1단계) 또는 태국에 적합하도록 수정된 개정판.

1.1.1 다음 4종의 세균을 시험한다.

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

1.1.2 시험 조건

- (1) 시험 온도: 34 ± 1 °C
- (2) 소 혈청 알부민을 방해 물질로 사용하여 오염 조건(dirty condition)에서 시험한다.
- (3) 접촉 시간(contact time): 30초 또는 60초.

1.1.3 즉시 사용형(ready to use) 제품과 농축형(concentrated) 제품은 이 표준의 요구사항에 따라 시험 전에 희석해야 한다.

1.1.4 제품 효능 시험 결과 판정 기준: 제품은 1.1.1항에 명시된 4종의 세균을 3 log 이상 감소시킬 수 있어야 한다.

1.2 EN 1499:2013 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 12~15명의 손에 시험한다.

1.2.2 시험 절차와 방법은 EN 1499:2013 또는 그 이후 개정판에 따라 다음과 같이 한다.

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

(2) 기준 비누: EN 1499:2013에 명시된 방법에 따라 제조되고 품질 관리된 비의약품 액체 비누 또는 연질 비누를 사용한다. 시험에 사용되는 기준 비누의 양은 EN 1499:2013을 준수해야 하며, 접촉 시간은 60초로 한다.

1.2.3 제품 효능 시험 결과 판정 기준: EN 1499:2013에 명시된 통계적 방법을 사용하여 기준 비누와 대상 제품을 비교하고 데이터를 분석한 결과, 유의수준(level of significance) p 값 = 0.01에서 더 우수한 성능을 나타내야 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 사용 후 씻어내는 피부 세정용 화장품의 효능 시험은 제품군별로 다음의 시험 방법을 적용한다.

2.1 손 세정제(Handwash): 1.1항, 1.2항 또는 1.3항에 따른 시험 방법.

2.2 바디워시(Bodywash): 1.1항에 따른 시험 방법.

제3조 사용 후 씻어내는 피부 세정용 화장품의 효능 시험은 1.1항 및 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 공포 즉시 효력이 발생한다.

2022년 10월 4일 공고

(파이산 단쿰)

식품의약품청 청장