

## 식품의약품청 공고에 관한

### 설명문

#### 설명

식품의약품청 산하 화장품 및 유해물질 관리과는 화장품 효능 시험 지침과 관련하여 다음과 같이 두 건의 공고를 발표했다.

#### 1. 손 소독용 알코올 함유化粧품의 효능 시험 지침에 관한 식품의약품청 공고

본 지침은 손 소독용 알코올 함유化粧품의 효능을 시험하고자 하는化粧품 제조자를 주요 대상으로 한다. 특히 자발적인 시험 절차를 위해 이 정보가 필요한化粧품 제조자에 예비 시험 지침을 제공하는 것이 목적이다. **자세한 내용은 다음과 같다.**

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

1.1 표준 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 태국 의과학부 참고문헌[태국 의과학부 학술지 2019년 61권(2호): 60-72]에 따라 태국에 적합하도록 수정된 개정판.

1.1.1 황색포도구균 ATCC 6538(*Staphylococcus aureus* ATCC 6538), 대장균 K12 NCTC 10538(*Escherichia coli* K12 NCTC 10538), 장구균 ATCC 10541(*Enterococcus hirae* ATCC 10541), 녹농균 ATCC 15442(*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442) 등 4종의 세균을 시험한다.

1.1.2 시험 조건은 다음과 같다. 1) 시험 온도:  $34\pm1^{\circ}\text{C}$ ; 2) 소 혈청 알부민을 방해 물질로 사용한 오염 조건(dirty condition); 3) 접촉 시간(contact time): 30초 또는 60초.

1.1.3 제품 효능 시험 결과 판정 기준: 1.1.1항에 명시된 4종의 세균에 대해 5 log 이상 감소 효과를 나타내야 한다.

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

1.2.1 한 종류의 세균(대장균 K12 NCTC 10538)을 사용하여 지원자 18~22명의 손가락 끝에 시험한다.

1.2.2 시험 절차와 방법은 EN 1500:2013 또는 그 이후 개정판에 명시된 내용을 준수하여 다음과 같이 해야 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 사용한 시험의 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, 대장균 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 따라 시험하는 경우, 시험방법 및 효능 시험 결과 판정 기준은 해당 표준의 요구사항을 준수해야 한다.

손 소독용 알코올 함유 화장품의 효능 시험은 1.1 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.

-----

## 2. 사용 후 씻어내는 피부 세정용 화장품의 효능 시험 지침에 관한 식품의약품청 공고

본 지침은 사용 후 씻어내는 피부 세정용 화장품의 효능을 시험하고자 하는 화장품 제조자를 주요 대상으로 한다. 특히 자발적인 시험 절차를 위해 이 정보가 필요한 화장품 제조자에 예비 시험 지침을 제공하는 것이 목적이다. **자세한 내용은 다음과 같다.**

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

1.1 표준 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 이에 준하는 개정판.

1.1.1 황색포도구균 ATCC 6538(*Staphylococcus aureus* ATCC 6538), 대장균 K12 NCTC 10538(*Escherichia coli* K12 NCTC 10538), 장구균 ATCC 10541(*Enterococcus hirae* ATCC 10541), 녹농균 ATCC 15442(*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442) 등 4종의 세균을 시험한다.

1.1.2 시험 조건은 다음과 같다. 1) 시험 온도  $34\pm1^{\circ}\text{C}$ ; 2) 소 혈청 알부민을 방해 물질로 사용한 오염 조건(dirty condition); 3) 접촉 시간(contact time) 30초 또는 60초.

1.1.3 즉시 사용형(ready to use) 제품과 농축형(concentrated) 제품은 본 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 – 시험방법 및 요구사항(제2기, 2단계) 또는 그 개정판

1.2.1 한 종류의 세균(대장균 K12 NCTC 10538)을 사용하여 지원자 12~15명의 손에 시험한다.

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

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

2) 기준 비누는 EN 1499:2013에 명시된 방법에 따라 제조되고 품질 관리된 비의약품(non-medicated) 액체 비누 또는 연질 비누(soft soap)여야 한다. 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 표준을 사용하여 시험을 수행하는 경우, 시험방법 및 효능 시험 결과 평가 기준은 해당 표준의 요구사항을 준수해야 한다.

사용 후 씻어내는 피부 세정용 화장품의 효능 시험은 제품군별로, 손 세정제(Handwash)의 경우 1.1항, 1.2항 또는 1.3항에 따른 시험 방법을 사용하고, 바디워시(Bodywash)의 경우 1.1항에 따른 시험 방법을 사용한다.

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 식품의약품청 웹사이트([www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th))에서 "**화장품 관리 그룹(กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)**" 메뉴를 선택한 후 "**화장품 인허가 신청(การขออนุญาตเกี่ยวกับ เครื่องสำอาง)**" 항목을 선택하여 다운로드할 수 있다.