



중앙의약품감독국  
관리시험소 총괄관리국

## 2022년 화장품 분석에 관한 규제 지침

코드: EDREX: GL.CADC.005

발행 번호: 2022/1

발행일: 2022

시행일: 2022

2022년 화장품 분석에 관한 규제 지침

코드: EDREX: GL.CADC.005

발행 번호/연도: 1/2022



## 목차

	내용	페이지
1.	서론	3
2.	적용 범위	3
3.	약어	3
4.	정의	3
5.1	등재 제도에 따른 화장품 분석 요구사항	3-4
5.2	시험	4-17



## 1- 서론

본 지침은 등재번호를 받은 화장품의 분석을 규율하는 규칙 및 절차에 관한 것이다.

## 2- 적용 범위

중앙의약품감독국의 화장품 분석 시험소.

## 3- 약어

- 3.1 pH: 수소 이온 농도(potential of Hydrogen)
- 3.2 AAS: 원자흡수분광법(atomic absorption spectroscopy)
- 3.3 ICP: 유도결합플라즈마(Inductive Coupled Plasma)
- 3.4 GC: 가스크로마토그래피(Gas chromatography)
- 3.5 UV: 자외선(ultra violet)
- 3.6 SPF: 자외선차단지수(Sun protection factor)
- 3.7 HPLC: 고성능액체크로마토그래피(High Performance Liquid Chromatography)
- 3.8 XRD: X선 회절분석(X-ray Diffractometer)
- 3.9 TLC: 박층크로마토그래피(Thin Layer Chromatography)
- 3.10 T.M.C.: 총미생물수(Total microbial count)
- 3.11 CFU: 집락형성단위(Colony-Forming Unit)
- 3.12 NMT: 이하(Not More Than)
- 3.13 AHA: 알파 하이드록시산(Alpha Hydroxy Acid)
- 3.14 BHA: 베타 하이드록시산(Beta Hydroxy Acid)
- 3.15 SLS: 소듐라우릴설페이트(Sodium Lauryl Sulfate)
- 3.16 PEG: 폴리에틸렌글리콜(Poly Ethylene Glycol)
- 3.17 ppm: 백만분율(Part per million)
- 3.18 KOH: 포타슘하이드록사이드(potassium hydroxide)

## 4- 정의: 없음

## 5- 주요 내용

### 5.1 등재 제도에 따른 화장품 분석 요구사항:

- 중앙의약품감독국에 분석을 위해 반입되는 등재번호를 받은 화장품은 두 가지로 구분된다:

첫 번째: 등재 후 최초 반입 물량/최초 배치 또는 제품이 의약품 중앙관리국으로부터 분석이 필요한 변경 승인을 받은 후의 최초 배치.

이 경우 절차는 다음과 같다:



- I. 회사는 표(1)에 명시된 필수시험을 포함하는 제조사가 발행한 분석증명서를 제출한다.
- II. 회사는 중앙의약품감독국 시험소에서 분석할 시료를 제출하거나, 중앙의약품감독국을 통해 분석 결과가 인정되는 공인 시험소 중 한 곳의 분석증명서를 제출한다. 이는 검토 및 기술 평가와 시험소 보고서 발행을 위한 것이다.
- III. 요구되는 시험은 두 단계로 적용된다:
  - 1단계: 등재 제도 적용 시작과 함께 시작되며, 표 (1)에 명시된 시험을 포함한다.
  - 2단계: 등재 제도 시행 후 6개월이 지난 시점부터 최대 12개월 이내에 중앙의약품감독국장의 집행 결정으로 시작되며, 표 (2)에 명시된 시험을 포함한다.

**두 번째: 무작위 시료 채취(In market control):**

시료는 중앙운영관리국을 통해 수거되며, 등재번호를 처음 받은 제품과 기존에 등록되어 화장품 등록 통지를 받은 제품을 포함한다. 이들은 유럽 지침 및 그 갱신본에 따라 중앙의약품감독국의 화장품 시험소에서 분석된다(표 3).

**5.2 시험:**

**I- 필수시험(표 1):**

시험 유형	요구 시험	범주
물리시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 외관/포장 완전성</li> <li>• 유럽 지침에 따라 해당되는 경우 pH</li> </ul>	모든 화장품
미생물시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 총미생물수</li> <li>• 병원성</li> </ul>	모든 화장품

**II- 안전성시험(표 2):**

시험 유형	요구 시험	범주
물리시험	외관/포장 완전성	모든 화장품
	pH	유럽 지침에 따라 해당되는 경우 pH
화학시험	AAS/ICP에 의한 중금속	모든 화장품



시험 유형	요구 시험	범주
	SPF	일광욕 제품
	GC/UV에 의한 유리 폼알데하이드	1- 웨이브, 스트레이트닝 및 고정 제품 2- 어린이 손가락 페인트 및 어린이 얼굴 페인팅
	GC에 의한 1,4-디옥산	1- 세정 제품(로션, 파우더, 샴푸) 2- 비듬 방지 샴푸 3- 외음부 위생 제품
	적정에 의한 하이드로젠퍼옥사이드	1- 치아 및 구강 관리 제품 2- 네일 케어 및 네일 라커 제품
	GC에 의한 메탄올	에탄올 또는 아이소프로판올을 높은 비율로 함유한 모든 화장품
미생물시험	총미생물수	모든 화장품
	병원성	모든 화장품

**III- 유럽 지침 및 허용 한도에 따른 화장품 전용 시험이며, 주기적으로 갱신된다:**

시료는 시장에서 수거하거나 제품의 중대한 결함에 관한 민원이 접수된 경우에 수거한다.

**i- 화장품 전용 시험**

**1- 물리시험:**

시험 유형	요구 시험	범주
물리시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>외관/포장 완전성</li> <li>유럽 지침에 따라 해당되는 경우 pH</li> </ul>	모든 화장품

**2- 화학시험:**

제품	요구 시험	장비



I- 피부 관리 제품(손, 얼굴, 몸)

1. 피부용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일(손, 얼굴, 발 등)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
2. 페이스 마스크(필링 제품 제외)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
3. 필링 제품	중금속	ICP/AAS
	살리실릭애씨드	적정/HPLC
	보존제	HPLC
	하이드로퀴논	HPLC
4. 색조 베이스(액상, 페이스트, 파우더).	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	탈크 분말 중 석면	XRD
5. 메이크업 파우더, 목욕 후 파우더, 위생 파우더 등	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	탈크 분말 중 석면	XRD
6. 약용 비누, 데오도란트 비누 등	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	1,4-디옥산	GC
7. 목욕 및 샤워용 제품(소금, 폼, 오일, 젤 등)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	1,4-디옥산	GC
8. 제모제	중금속	ICP/AAS



	보존제	HPLC
	치오글라이콜릭에씨드	적정
9. 일광욕 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	SPF	
	자외선 필터	HPLC
10. 무일광 태닝 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
11. 미백 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	하이드로퀴논	HPLC
	코직에씨드	HPLC
12. 주름 방지 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
13. 데오도란트 및 발한억제제	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	알루미늄염	적정
<b>II- 헤어케어 제품</b>		
1- 모발 틴트, 탈색제 및 염모제 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	하이드로젠퍼옥사이드	적정
	레조시놀	TLC



	산화 염료	TLC
	암모니아	적정
	실버나이트레이트(속눈썹/눈썹용)	ICP/AAS
2- 웨이브, 스트레이트닝 및 고정 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	유리 소듐하이드록사이드 및 포타슘하이드록사이드	적정
	유리 폼알데하이드	GC/UV
	치오글라이콜릭애씨드	적정
3- 세팅 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
4- 세정 제품(로션, 파우더, 샴푸)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	레조시놀	TLC
	1,4- 디옥산	GC
	살리실릭애씨드	적정
5- 컨디셔닝 제품(로션, 크림, 오일)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	살리실릭애씨드	적정
6- 헤어드레싱 제품(로션, 래커, 브릴리언틴)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
7- 비듬 방지 샴푸	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC



	레조시놀	TLC
	1,4-디옥산	GC
	셀레늄다이설파이드	적정
	징크피리치온	적정
III- 면도용 제품(크림, 폼, 로션 등)	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
IV- 얼굴 및 눈 메이크업과 메이크업 제거 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
V- 입술에 바르는 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
VI- 치아 및 구강 관리 제품	중금속	ICP/AAS
	플루오라이드	플루오라이드 전위차법
	보존제	HPLC
	클로로포름	GC
	하이드로젠퍼옥사이드	적정
	유리 폼알데하이드	GC/UV
VII- 네일 케어 및 네일 라커 제품	중금속	ICP/AAS
	보존제	HPLC
	유리 소듐하이드록사이드 및 포타슘하이드록사이드	적정
	하이드로젠퍼옥사이드	적정
	폼알데하이드	GC/UV
VIII- 외음부 위생 제품	중금속	ICP/AAS



	보존제	HPLC
	1,4-디옥산	GC
IX- 어린이 손가락 페인트 및 어린이 얼굴 페인팅 제품	유리 폼알데하이드	GC/UV
	보존제	HPLC
	중금속	ICP/AAS
에탄올 또는 아이소프로판올을 높은 비율로 함유한 모든 화장품	메탄올	GC

**3- 생물학적 시험:** 위해성 평가에 따라 수행된다.

**4- 미생물시험**

눈 주위에 사용하는 제품, 3세 미만 영유아용 제품 및 점막에 사용하는 제품을 제외한 모든 화장품	총미생물수(T.M.C.)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/ml 또는 g
	특정 미생물: a) 황색포도상구균 b) 녹농균 c) 칸디다 알비칸스 d) 대장균	1 ml 또는 1 g에서 불검출
눈 주위에 사용하는 제품, 3세 미만 영유아용 제품 및 점막에 사용하는 제품	총미생물수(T.M.C.)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml 또는 g
	특정 미생물: a) 황색포도상구균 b) 녹농균 c) 칸디다 알비칸스 d) 대장균	1 ml 또는 1 g에서 불검출



**ii- 시험별 한도**

화장품의 pH는 염모제 및 조성 성분에 따라 부속서 III에 pH가 명시된 제품을 제외하고 (4~8) 범위 내에 있어야 한다(표 참조)\*. 이 범위를 벗어난 pH 값으로 제형화된 특정 제품은, 요구되는 화장품 효과를 달성하기 위해 해당 pH가 필요하다는 증거와 입증 가능한 안전성 보고서가 있는 경우 허용된다.

제품 범주	pH
<b>(1) 피부 관리 제품</b> (a) 클렌저 (b) 토너 (c) 선크림 (d) 보습제 (e) 세럼 (f) AHA 및 BHA 각질 제거제 (g) 비타민 C 제품 (h) 레티놀 제품	(a) 4.5-7 (b) 5-7 (c) 5-7.5 (d) 5-7 (e) 4-6 (f) 3.7-5 (g) 3-4 (h) 3.7-5
<b>(2) 헤어케어 제품</b> (a) 성인용 샴푸 (b) 영유아용 샴푸 (c) 염모제 i. 검정 및 갈색 계열 ii. 기타 계열 (d) 산화제 (e) *금속 수산화물 함유 스트레이트닝 제품 (f) 케라틴 및 단백질 함유 일부 헤어 트리트먼트 제품	(a) 5-8 (b) 5-7 (c) i. 9-11 ii. 6-11 (d) 1.8-4 (e) 12.7까지 (f) <4
<b>(3) 치오글라이콜릭애씨드 및 그 염을 함유한 제품</b> (a) *모발 제품: 일반용 또는 전문가용 (b) *제모제 (c) 행굼용 모발 제품 치오글라이콜릭애씨드 에스터를 함유한 제품 (e) 모발 웨이브 또는 스트레이트닝 제품	(a) 7- 9.5 (b) 7 - 12.7 (c) 9.5까지 (e) 6 - 9.5
<b>(4) 약용 비누(1% 수용액)</b> 산성 약용 비누	8-11 4-6



#	화학시험	안전 한도
1	<b>1,4-디옥산 정량</b> (a) 샴푸, 샤워젤, 세정 제품 (b) SLS, SLES, PEG를 함유한 모든 제품	부속서 III에 따름 (a), (b) NMT 10 ppm
2	<b>치오글라이콜릭애씨드 및 그 염과 에스터 정량</b> (a) 모발 웨이브 또는 스트레이트닝  (b) 제모제	부속서 III에 따름 (a) NMT 8(일반용) 또는* NMT 11%*(전문가용) (b) NMT 5%* *비고: 위에 언급된 백분율은 치오글라이콜릭애씨드로 환산하여 계산한다.
3	<b>메탄올 정량</b> 에탄올 또는 아이소프로판올을 함유한 제품(예: 바디 미스트)	부속서 III에 따름 에탄올 또는 아이소프로판올 함량의 NMT 5%
4	<b>하이드로퀴논 정량</b> (a) 인조 네일 시스템 (b) 피부 미백, 라이트닝 및 브라이팅 제품, 특히 알부틴, 토코페롤 및 토코페롤 아세테이트 함유 제품	(a) NMT 0.02%(부속서 III) (b) 불검출(부속서 II)
5	<b>폼알데하이드 정량</b> (a) 네일 강화제 (b) 구강 제품(치약, 구강청결제) (c) 기타 제품	부속서 III에 따름 (a) NMT 5% (b) NMT 0.1% (c) NMT 0.2%
6	<b>p-페닐렌디아민 정량</b> 염모제	부속서 III에 따름 NMT 4%
7	<b>코직애씨드 정량</b> 피부 미백, 라이트닝 및 브라이팅	부속서 III에 따름 NMT 1%
8	<b>살리실릭애씨드 정량</b> (a) 화장품 내 보존제로서 (b) 행굼용 모발 제품 (c) 기타 제품(필링 제품)	부속서 III에 따름 (a) NMT 0.5% (b) NMT 3% (c) NMT 2%
9	<b>암모니아 또는 암모늄하이드록사이드 정량</b> 피부용 크림, 에멀전, 로션, 젤 및 오일(손, 얼굴, 발 등)	부속서 III에 따름 NMT 6%(암모니아로서)



10	<b>하이드로젠퍼옥사이드 정량</b> (a) 모발 제품 (b) 피부 제품 (c) 네일 강화 제품 (d) 구강청결제, 치약, 치아 미백 또는 표백 제품을 포함한 구강 제품 (e) 치아 미백 또는 표백 제품(전문가용) (f) 속눈썹용 제품	부속서 III에 따름 (a) NMT 12 % (b) NMT 4 % (c) NMT 2 % (d) ≤ 0.1 (e) > 0.1 % ≤ 6 % (f) NMT 2 % 모든 백분율은 존재하거나 방출되는 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 로 계산한다.
11	<b>실버나이트레이트 정량</b> 염모제(속눈썹 및 눈썹 염색용에 한함)	부속서 III에 따름 (a) NMT 4%
12	<b>클로로포름 정량</b> 치약	부속서 I에 따름 불검출
13	<b>셀레늄다이설파이드 및 징크피리치온 정량</b> 비듬 방지 샴푸	부속서 III에 따름 NMT 1%(둘 다)
14	<b>레조시놀 정량</b> (a) 산화형 염모제 제품 내 염모 물질 (b) 속눈썹 염색용 제품 (c) 모발 로션 및 샴푸	부속서 III에 따름 (a) 및 (b): NMT 2.5% (c) NMT 0.5%
15	<b>알루미늄염 정량</b> (a) 비분무형 데오도란트 또는 비분무형 발한억제제 (b) 분무형 데오도란트 또는 분무형 발한억제제 (c) (데오도란트) 알루미늄 지르코늄 클로라이드 하이드록사이드 복합체 및 알루미늄 지르코늄 클로라이드 하이드록사이드 글리신 복합체	부속서 III에 따름 (a) NMT 6.25%(알루미늄 농도로서) (b) NMT 10.6% (c) 무수 알루미늄 지르코늄 클로라이드 하이드록사이드로서 NMT 20% 지르코늄으로서 NMT 5.4%
16	<b>보존제 정량</b> (a) 에틸파라벤 및 메틸파라벤 (b) 프로필파라벤 및 부틸파라벤	부속서 VI에 따름 (a) NMT 0.4%(각각), (b) NMT 0.19%(각각) 혼합물의 경우 NMT 0.8%
17	<b>중금속 정량</b> (a) Pb	(a) NMT 10 ppm (10 µg/g)



	(b) As (c) Cd (d) Hg	(b) NMT 3 ppm (c) NMT 3 ppm (d) NMT 3 ppm
18	<b>플루오라이드 정량</b> 치약	부속서 III에 따름 플루오라이드로서 NMT 0.15%
19	<b>금속 수산화물(소듐, 포타슘) 정량</b> (a) 네일 큐티클 용해제 (b) 모발 스트레이트너 (c) 제모제 -pH 조절제 -기타 용도: 예: 굳은살 연화제/제거제로서의 KOH	부속서 III에 따름 (a) NMT 5% (b) NMT 2%(일반용) (c) NMT 4.5%(전문가용) - pH 12.7까지 - pH 11까지
20	<b>자외선 필터 정량</b> 일반적인 자외선 필터(예시) 징크옥사이드 티타늄디옥사이드 벤조페논-3 아보벤존 에칠헥실메톡시신나메이트	부속서 VI에 따른 한도  NMT 25% NMT 25% NMT 6% NMT 5 % NMT 10 %

화장품 미생물시험			
#	제품 범주	시험 유형	규격
1	눈 주위에 사용하는 제품, 3세 미만 영유아용 제품 및 점막에 사용하는 제품을 제외한 모든 화장품	총미생물수(T.M.C.)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/ml 또는 g
		특정 미생물: a) 황색포도상구균 b) 녹농균 c) 칸디다 알비칸스 d) 대장균	1 ml 또는 1 g에서 불검출
2	눈 주위에 사용하는 제품, 3세 미만 영유아용 제품 및 점막에 사용하는 제품	총미생물수(T.M.C.)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml 또는 g
		특정 미생물: a) 황색포도상구균 b) 녹농균	1 ml 또는 1 g에서 불검출



		c) 칸디다 알비칸스 d) 대장균	
--	--	-----------------------	--



