

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부개정고시(안)

2016. 6.

식품의약품안전처 공고 제2016 - 244호

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-14호, 2015. 3. 25)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 6월 23일

식품의약품안전처장

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

자외선A 차단등급(PA) 분류 범위 확대로 높은 자외선A 차단 화장품에 대한 소비자의 선택 기회를 제공하여 국민 보건을 향상시키고 화장품 산업 및 신제품 개발 활성화에 도움을 주고자 함

2. 주요 내용

가. 높은 자외선A 차단지수 측정방법을 위한 시험법 추가(안 별표 3)

- 1) 흑화된 피부 부위의 흑화 상태가 4시간 이상 24시간까지는 차이가 없어 피험자의 편의 등을 고려하여 판정이 가능한 시간 범위를 '2~4시간 범위 내'에서 '2~24시간 범위 내'로 확대함
- 2) 자외선A 차단등급에 'PA++++'를 추가하기 위하여 높은 자외선A

차단지수 측정을 위한 표준시료(S2)를 별도로 마련하여 시험결과
의 신뢰성을 확보함

3. 의견 제출

「기능성화장품 심사에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 8월 22일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 붙임의 양식에 따라 식품의약품안전처장(우편번호: 363-700, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 화장품정책과, 전화 : 043-719-3410, 팩스 : 043-719-3400, 전자우편 : lek0430@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 전화번호 및 주소

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 공고 제2016 - 244호

「기능성화장품 심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-14호, 2015. 3. 25)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 6월 23일

식품의약품안전처장

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부개정고시안

기능성화장품 심사에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 제1장에 제3호 다목 중 “2~4시간”을 “2~24시간”으로 한다.

별표 3 제4장에 제3호 중 “2~4시간”을 “2~24시간”으로 하고, 같은 장에 제6호 및 제10호·제11호를 다음과 같이 한다.

6. (표준시료의 선정) [부표 6] 자외선A차단지수의 낮은 표준시료(S1)는 제품의 자외선A차단지수가 12미만일 것으로 예상될 때만 사용하고, 그 자외선A차단지수는 4.4 ± 0.6 이다. [부표 7] 자외선A차단지수의 높은 표준시료(S2)는 제품의 자외선A차단지수에 대한 모든 예상 수치에서 사용할 수 있으며, 그 자외선A차단지수는 12.7 ± 2.0 이다.
10. (자외선A차단지수 계산) 자외선A차단지수(PFA)는 제품 무도포부위의

최소지속형즉시흑화량(MPPDu)과 제품 도포부위의 최소지속형즉시 흑화량(MPPDp)을 구하고, 다음 계산식에 따라 각 피험자의 자외선 A차단지수(PFAi)를 계산하여 그 산술평균값으로 한다. 이 때 자외선 A차단지수의 95% 신뢰구간은 자외선A차단지수(PFA) 값의 ±17% 이내이어야 한다.

$$\text{각 피험자의 자외선A차단지수(PFA}_i\text{)} = \frac{\text{제품 도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPDp)}}{\text{제품 무도포부위의 최소지속형즉시흑화량(MPPDu)}}$$

$$\cdot \text{자외선A차단지수(PFA)} = \frac{\sum \text{PFA}_i}{n} \quad (n : \text{표본수})$$

$$\cdot 95\% \text{ 신뢰구간} = (\text{PFA} - C) \sim (\text{PFA} + C)$$

$$\cdot C = t \text{ 값} \times \frac{S}{\sqrt{n}} \quad (S : \text{표준편차}, t \text{ 값} : \text{자유도})$$

11. (자외선A차단등급 표시방법) 자외선차단화장품의 자외선A차단지수는 자외선A차단지수 계산 방법에 따라 얻어진 자외선A차단지수(PFA) 값의 소수점이하는 버리고 정수로 표시한다. 그 값이 2이상이면 다음 표와 같이 자외선A차단등급을 표시한다. 표시기재는 자외선차단지수와 병행하여 표시할 수 있다(예: SPF30, PA+).

표. 자외선A차단등급 분류

자외선A차단지수 (PFA)	자외선A차단등급 (PA)	자외선A차단효과
2이상 4미만	PA+	낮음
4이상 8미만	PA++	보통
8이상 16미만	PA+++	높음
16이상	PA++++	매우 높음

별표 3 제4장에 부표 6을 별지와 같이 하고, 같은 장에 부표 7을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 3 제4장 11호의 개정규정은 2016년 12월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 기능성화장품 심사를 의뢰(변경심사 의뢰를 포함한다)하는 것부터 적용한다.

제3조(자외선A차단등급 표시방법에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 기능성화장품 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우에는 별표 3 제4장 11호의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[부표 6]

자외선A차단지수의 낮은 표준시료(S1) 제조방법

	성분	분량 (%)
A	정제수(Purified water)	57.13
	디프로필렌글라이콜(Dipropylene glycol)	5.00
	포타슘하이드록사이드(Potassium Hydroxide)	0.12
	트리소듐이디티에이(Trisodium EDTA)	0.05
	페녹시에탄올(Phenoxyethanol)	0.30
B	스테아릭애씨드(Stearic acid)	3.00
	글리세릴스테아레이트SE (Glyceryl Monostearate, selfemulsifying)	3.00
	세테아릴알코올(Cetearyl Alcohol)	5.00
	페트롤라툼(Petrolatum)	3.00
	트리에틸헥사노인(Triethylhexanoin)	15.00
	에틸헥실메톡시신나메이트 (Ethylhexyl Methoxycinnamate)	3.00
	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	5.00
	에틸파라벤(Ethylparaben)	0.20
	메틸파라벤(Methylparaben)	0.20

제조방법 A의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣어 70℃로 가열하여 녹인다. B의 각 성분들의 무게를 달아 70℃로 가열하여 완전히 녹인다. A에 B를 넣어 혼합물을 유화하고, 호모게나이저(homogenizer) 등을 가지고 유화된 입자의 크기를 조절한다. 유화된 액을 냉각하여 표준시료로 한다.

저장방법 및 사용기한 차광용기에 담아 20℃이하에서 보관하고 제조 후 12개월 이내에 사용한다.

[부표 7]

자외선A차단지수의 높은 표준시료(S2) 제조방법

	성분	분량 (%)
A	정제수(Purified water)	62.445
	프로필렌글라이콜(Propylene glycol)	1.000
	잔탄검(Xanthan gum)	0.600
	카보머(Carbomer)	0.150
	디소듐이디티에이(Disodium EDTA)	0.080
B	옥토크릴렌(Octocrylene)	3.000
	부틸메톡시디벤조일메탄 (Butylmethoxydibenzoylmethane)	5.000
	에칠헥실메톡시신나메이트 (Ethylhexyl Methoxycinnamate)	3.000
	비스에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진 (Bis-ethylhexyloxyphenol-methoxyphenyltriazine)	2.000
	세테아릴알코올(Cetearyl Alcohol)	1.000
	스테아레스-21(Steareth-21)	2.500
	스테아레스-2(Steareth-2)	3.000
	다이카프릴릴카보네이트(Dicaprylyl carbonate)	6.500
	데실코코에이트(Decylcocoate)	6.500
	페녹시에탄올(Phenoxyethanol), 메칠파라벤(Methyl -paraben), 에칠파라벤(Ethylparaben), 부틸파라벤(B utylparaben), 프로필파라벤(Propylparaben)	1.000
	C	사이클로펜타실록산(Cyclopentasiloxane)
트리에탄올아민(Triethanolamine)		0.225

제조방법 A의 각 성분의 무게를 달아 정제수에 넣어 75°C로 가열하여 녹인다. B의 각 성분들의 무게를 달아 75°C로 가열하여 완전히 녹인다. A에 B를 넣어 혼합물을 유화하고, 40°C까지 식힌다. 유화를 계속하면서 A와 B의 혼합물에 C의 재료들을 첨가한다. 총량이 100g이 되도록 정제수로 채운 후 잘 섞는다.

저장방법 및 사용기한 차광용기에 담아 20°C이하에서 보관하고 제조 후 13개월 이내에 사용한다.