

맞춤형화장품조제관리사 교수·학습 가이드



교수·학습 가이드 안내

가. 목적

- 본 교수·학습 가이드는 맞춤형화장품조제관리사가 되고자 하는 자 또는 맞춤형화장품조제관리사에 대해 안내하고자 하는 자가 해당 직무의 내용을 알고자 할 때 참고할 수 있는 자료를 제공하는 데에 그 목적이 있습니다.

나. 구성

- 학습가이드: 맞춤형화장품조제관리사가 업무를 수행하는데 필요한 지식, 스킬, 도구를 정의하여 해당 직무를 자기주도적으로 학습할 수 있도록 안내합니다.
- 교수가이드: 정의된 맞춤형화장품조제관리사의 지식, 스킬, 도구를 어떻게 학습자에게 가르쳐 줄 때 양질의 교육이 될 수 있을 것인지 안내합니다.
- 부록: 맞춤형화장품조제관리사가 업무를 수행하는데 참고할 자료를 수록하였습니다.

다. 특징


- 맞춤형화장품조제관리사가 업무를 수행하는데 필요한 지식, 스킬, 도구를 키워드 또는 참고자료 형태로 안내 하였습니다.
- 본 가이드는 「화장품법」(시행일자 2020.04.07.), 「화장품법 시행령」(시행일자 2020.03.14.), 「화장품법 시행 규칙」(시행일자 2020.08.05.) 기준의 개정안에 따른 것으로 법, 시행령, 시행규칙 및 관련 고시의 개정에 따라 그 내용이 변경될 수 있습니다.
- 본 가이드는 과목별로 구성되어 있습니다.
 1. 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항(이하 화장품법의 이해)
 2. 제2과목: 화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항(이하 화장품 제조 및 품질관리)
 3. 제3과목: 화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항(이하 유통화장품 안전관리)
 4. 제4과목: 맞춤형화장품의 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항(이하 맞춤형화장품의 이해)

라. 이용시 유의사항

- 본 교수·학습 가이드는 예비 맞춤형화장품조제관리사를 지원하기 위함이며, 자격시험 성적 도출과 직접적인 연관관계는 없습니다. 즉, 해당 교수·학습 가이드와 별개로 교수자의 역량, 학습자의 학습시간에 따라 자격시험 결과는 상이할 수 있습니다.
- 본 교수·학습 가이드에서는 맞춤형화장품조제관리사가 업무를 수행하는데 필요한 지식, 스킬, 도구에 대한 내용을 키워드나 참고자료 중심으로 제시하였기 때문에 가이드에 언급된 내용과 자격시험의 시험범위가 정확히 일치 하지 않습니다. 즉, 자격시험은 가이드에는 구체적으로 언급되지 않았지만 해당 키워드와 관련된 심화내용이나 참고자료에서 출제될 수 있습니다.

- 본 교수·학습 가이드의 분량은 자격시험 출제 분량과 일치하지 않습니다. 즉, 가이드에서 많은 분량을 차지하고 있다고 해서 자격시험에서 많은 문항이 출제되는 것은 아닙니다.
- 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」에 따라 본 교수·학습 가이드를 발행한 식품의약품안전처는 가이드의 품질, 이용하는 사람 또는 제3자에게 발생한 손해에 대하여 민사상·형사상 책임을 지지 아니합니다.

마. 저작권

- 본 교수·학습 가이드는 「저작권법」 제24조의2에 따른 식품의약품안전처의 공공저작물로 별도의 이용허락없이 자유이용이 가능합니다.
- 다만, “공공저작물 자유이용허락 표시기준(공공누리, KOGL) 제3유형 ”에 따라 공개하고 있으므로 다음 사항을 준수하여야 합니다.
 1. 공공누리 이용약관의 준수: 본 저작물은 공공누리가 적용된 공공저작물에 해당하므로 공공누리 이용약관 (www.kogl.or.kr)을 준수하여야 합니다.
 2. 출처의 명시: 본 저작물을 이용하려는 사람은 「저작권법」 제37조 및 공공누리 이용조건에 따라 반드시 출처를 명시하여야 합니다.
 3. 본질적 내용 등의 변경금지 : 본 저작물을 이용하려는 사람은 저작물을 변형하거나 2차적 저작물을 작성할 경우 저작권자를 침해할 수 있는 본질적인 내용의 변경 또는 저작자의 명예를 훼손하여서는 아니 됩니다.
 4. 제3자의 권리 침해 및 부정한 목적 사용금지 : 본 저작물을 이용하려는 사람은 본 저작물을 이용함에 있어 제3자의 권리를 침해하거나 불법행위 등 부정한 목적으로 사용해서는 아니 됩니다.

바. 정정신고

- 본 교수·학습 가이드를 이용하면서 다음과 같이 수정이 필요한 사항이 발견된 경우에는 맞춤형화장품조제관리 사 자격시험 홈페이지(ccmm.kpc.or.kr) 공지사항을 참고하여 신고하여 주시기 바랍니다.
 - 화장품법 등 관련 규정의 개정으로 내용 수정이 필요한 경우
 - 기술된 내용이 보편타당하지 않거나, 객관적인 사실과 다른 경우
 - 오탈자 및 앞뒤 문맥이 맞지 않아 내용과 의미 전달이 곤란한 경우
 - 관련 삽화 등이 누락되거나 추가적인 설명이 필요한 경우

※ 주의: 교수·학습 가이드 내용에는 오류, 누락 및 관련 규정 미반영 사항 등이 있을 수 있으므로 의심이 가는 부분은 반드시 정확성 여부를 확인하시기 바랍니다.

CONTENTS

맞춤형화장품조제관리사
교수·학습 가이드

[학습가이드]

Chapter I

화장품법의 이해

- | | |
|-------------------|----|
| 1. 화장품법 이명규 | 12 |
| 2. 개인정보 보호법 배광열 | 47 |
| 3. 예시문항 | 58 |

Chapter II

화장품 제조 및 품질관리

- | | |
|-------------------------|-----|
| 1. 화장품 원료의 종류와 특성 배승희 | 62 |
| 2. 화장품의 기능과 품질 윤경섭 | 88 |
| 3. 화장품 사용제한 원료 배승희 | 113 |
| 4. 화장품 관리 윤경섭 | 120 |
| 5. 위해사례 판단 및 보고 윤경섭 | 139 |
| 6. 예시문항 | 152 |

Chapter **III** 유통화장품 안전관리

1. 작업장 위생관리 조완구	158
2. 작업자 위생관리 조완구	175
3. 설비 및 기구 관리 조완구	189
4. 내용물 원료 관리 김규봉	208
5. 포장재의 관리 김규봉	230
6. 예시문항	246

Chapter **IV** 맞춤형화장품의 이해

1. 맞춤형화장품 개요 황재성	252
2. 피부 및 모발 생리구조 황재성	266
3. 관능평가 방법과 절차 김진희	280
4. 제품 상담 황재성·김진희	282
5. 제품 안내 김진희	289
6. 혼합 및 소분 김진희	295
7. 충전 및 포장 김진희	299
8. 재고관리 김진희	318
9. 예시문항	322

CONTENTS

맞춤형화장품조제관리사
교수·학습 가이드

[교수가이드]

Chapter I

교수가이드 안내

1. 목적	328
2. 활용방안	328
3. 활용 시 유의사항	328

Chapter II

기본 교육프로그램

1. 개관	340
2. 기본 교육프로그램 1주차	343
3. 기본 교육프로그램 2주차	350
4. 기본 교육프로그램 3주차	358
5. 기본 교육프로그램 4주차	363
6. 기본 교육프로그램 5주차	371

7. 기본 교육프로그램 6주차	379
8. 기본 교육프로그램 7주차	391
9. 기본 교육프로그램 8주차	399

Chapter 심화 교육프로그램

1. 개관	412
2. 심화 교육프로그램 1주차	415
3. 심화 교육프로그램 2주차	422
4. 심화 교육프로그램 3주차	430
5. 심화 교육프로그램 4주차	435
6. 심화 교육프로그램 5주차	443
7. 심화 교육프로그램 6주차	451
8. 심화 교육프로그램 7주차	462
9. 심화 교육프로그램 8주차	471

CONTENTS

맞춤형화장품조제관리사
교수·학습 가이드

[부록]

[부록 1] 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정	484
[부록 2] 화장품 안전기준 등에 관한 규정[별표 1] 사용할 수 없는 원료	495
[부록 3] 화장품 안전기준 등에 관한 규정[별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료	530
[부록 4] 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법[별표 1]화장품의 색소(제3조 관련)	542
[부록 5] 화장품법 시행규칙[별표 3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항(제19조제3항 관련)	549
[부록 6] 화장품법 시행규칙[별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)	558
[부록 7] 화장품법 시행규칙[별표 5] 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)	561
[부록 8] 화장품법 시행규칙[별표 7] 행정처분의 기준(제29조제1항 관련)	563
[부록 9] 화장품법 3단비교표 (법률-시행령-시행규칙)	571
[부록 10] 화장품 안전기준 등에 관한 규정[별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준(별표 1 관련)	633
[부록 11] 기능성화장품 심사에 관한 규정	637
[부록 12] 기능성화장품 심사에 관한 규정[별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)	646
[부록 13] 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정[별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)	654
[부록 14] 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정	655
[부록 15] 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정[별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)	656
[부록 16] 기능성화장품 기준 및 시험방법[별표 1] 통칙(제2조 제1호관련)	657
[부록 17] 화장품안정성시험 가이드라인	660

[부록 18] 화장품 표시 광고 관리 가이드라인	666
[부록 19] 제품의 포장재질, 포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)[별표 1] 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준(제4조2항 관련)	673
[부록 20] 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정	675
[부록 21] 화장품 안전성 정보관리 규정	680
[부록 22] 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처고시 제2020-12호) 제6조(유통화장품의 안전기준)	683
[부록 23] 화장품 위해평가 가이드라인	689
[부록 24] 맞춤형화장품판매업 가이드라인	728

Chapter

I

학습가이드

화장품법의 이해

1-1 화장품법 | 이명규

1-2 개인정보 보호법 | 배광열

1-3 예시문항

1.1. 화장품법

1.1.1. 화장품법의 입법취지

» Keyword! «

화장품법의 취지

01 | 개요

- 「화장품법」은 화장품의 특성에 부합되는 관리와 화장품 산업의 경쟁력 배양을 위한 제도 마련의 필요성이 제기 되어 의약품 등과 함께 「약사법」에서 관리되던 것이 1999년 「화장품법」 제정으로 화장품과 관련된 규정이 의약품 등과 분리되어 별도로 제정되었다. 본 장에서는 「화장품법」의 제정 배경과 목적 등을 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령의 취지를 법에 의거하여 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령의 체계를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 「화장품법」 제정의 배경을 알고, 「화장품법」의 취지를 법에 의거하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
「화장품법」 제정 배경	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제정 배경<ul style="list-style-type: none">- 화장품의 특성에 부합되는 관리와 화장품 산업의 경쟁력 배양을 위한 제도 마련- 「약사법」 중 화장품 관련 규정을 분리하여 「화장품법」을 제정(1999.9.7. 제정, 2000.7.1. 시행)
「화장품법」의 목적	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」의 목적<ul style="list-style-type: none">- 화장품의 제조·수입·판매 및 수출 등에 관한 사항을 규정함으로써 국민보건향상과 화장품 산업의 발전에 기여• 「화장품법 시행령」의 목적<ul style="list-style-type: none">- 「화장품법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항 규정• 「화장품법 시행규칙」의 목적<ul style="list-style-type: none">- 「화장품법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항 규정



② 화장품법령의 체계를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품법령 체계	<ul style="list-style-type: none"> • 법령 <ul style="list-style-type: none"> - 법(국회): 「화장품법」 - 시행령(대통령령): 「화장품법 시행령」 - 시행규칙(총리령): 「화장품법 시행규칙」
화장품 관련 식품의약품안전처 고시의 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 관련 식품의약품안전처 고시의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 - 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 - 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」 - 「화장품 가격표시제 실시요령」 - 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」 - 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 - 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 - 「화장품 안전성 정보관리 규정」 - 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」 - 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 - 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」 - 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 - 「수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정」 - 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 - 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 - 「소비자화장품안전관리감시원 운영 규정」 - 「영·유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」 - 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」 - 「맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영기관 지정에 관한 규정」 - 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법」 제정·개정이유(시행 2000. 7. 1. 법률 제6025호)
- 「화장품법 시행령」 (시행 2020. 3. 14. 대통령령 제30245호)
- 「화장품법 시행규칙」 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)

1.1. 화장품법

1.1.2. 화장품의 정의 및 유형

» Keyword! «

화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 화장품의 유형

01 | 개요

- 본 장에서는 화장품의 특성에 따라 법에서 정의하고 있는 일반 화장품, 맞춤형화장품, 기능성화장품, 천연 및 유기농화장품의 정의와 관련한 화장품의 세부 유형에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따른 화장품을 정의할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따른 맞춤형화장품을 정의할 수 있다.
- ③ 화장품법령에 따른 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따른 화장품을 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 정의	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 화장품을 정의할 수 있음• 화장품 사용 목적<ul style="list-style-type: none">- 인체를 청결·미화하여 매력 증진- 용모를 밝게 변화- 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진• 화장품 사용 방법<ul style="list-style-type: none">- 인체에 바르고 문지르거나 부리는 등의 유사한 방법으로 사용• 화장품 작용 범위<ul style="list-style-type: none">- 인체에 대한 작용이 경미한 것- 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품 제외



구분	세부 학습내용
기능성화장품	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제2조(정의) 및 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위)에 따라 다음과 같이 기능성화장품을 정의할 수 있음 • 기능성화장품 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 피부의 미백에 도움을 주는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 · 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 - 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품 - 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품 · 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품 - 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 모발의 색상을 변화(탈염(脫染)·탈색(脫色))을 포함한다)시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외 - 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외 - 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 곱게 보이게 하는 제품은 제외 · 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정 · 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 · 탄살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품
천연화장품	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 천연화장품을 정의할 수 있음 • 천연화장품 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품 - 식품의약품안전처장이 정하는 기준(고시) <ul style="list-style-type: none"> · 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 [부록 1] 참고
유기농화장품	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 유기농화장품을 정의할 수 있음 • 유기농화장품 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품 - 식품의약품안전처장이 정하는 기준(고시) <ul style="list-style-type: none"> · 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 [부록 1] 참고

② 화장품법령에 따른 맞춤형화장품을 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 맞춤형화장품을 정의할 수 있음 • 맞춤형화장품 정의 <p>맞춤형화장품판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 가진 자가 고객 개인별 피부 특성 및 색·향 등 취향에 따라,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품. 단, 고정(固形) 비누 등 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

③ 화장품법령에 따라 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 유형	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 제1호에 따라 화장품의 세부 13가지 유형을 나눌 수 있음 • 화장품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 만 3세 이하의 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 눈 화장용 제품류, 방향용 제품류, 두발 염색용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류, 손발톱용 제품류, 면도용 제품류, 기초화장용 제품류, 체취 방지용 제품류, 체모 제거용 제품류
영·유아용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 영·유아용 제품류(만 3세 이하) <ul style="list-style-type: none"> - 영·유아용 샴푸, 린스 - 영·유아용 로션, 크림 - 영·유아용 오일 - 영·유아 인체 세정용 제품 - 영·유아 목욕용 제품
목욕용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 목욕용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 목욕용 오일·정제·캡슐 - 목욕용 소금류 - 버블 배스(bubble baths) - 그 밖의 목욕용 제품류
인체 세정용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 인체 세정용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 폼 클렌저(foam cleanser) - 바디 클렌저(body cleanser) - 액체 비누(liquid soaps) 및 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누) - 외음부 세정제 - 물휴지 <ul style="list-style-type: none"> ※ 다만, 「위생용품관리법」 (법률제14837호) 제2조제1호라목2)에서 말하는 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의영업소에서 손을 닦는 용도등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈와 「장사등에관한법률」 제29조에 따른 장례식장 또는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 등에서 시체(屍體)를 닦는 용도로 사용되는 물휴지는 제외) - 그 밖의 인체 세정용 제품류
눈 화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 눈 화장용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 아이브로 펜슬(eyebrow pencil) - 아이 라이너(eye liner) - 아이 섀도(eye shadow) - 마스크라(mascara) - 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover) - 그 밖의 눈 화장용 제품류
방향용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 방향용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 향수 - 분말향 - 향낭(香囊) - 콜롱(cologne) - 그 밖의 방향용 제품류
두발 염색용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 두발 염색용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어 틴트(hair tints) - 헤어 컬러스프레이(hair color sprays) - 염모제 - 탈염·탈색용 제품 - 그 밖의 두발 염색용 제품류



구분	세부 학습내용
색조 화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 색조 화장용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 불연지 - 페이스 파우더(face powder), 페이스 케이크(face cakes) - 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation) - 메이크업 베이스(make-up bases) - 메이크업 픽서티브(make-up fixatives) - 립스틱, 립라이너(lip liner) - 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm) - 바디페인팅(body painting), 페이스페인팅(face painting), 분장용 제품 - 그 밖의 색조 화장용 제품류
두발용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 두발용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어 컨디셔너(hair conditioners) - 헤어 토닉(hair tonics) - 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids) - 헤어 크림·로션 - 헤어 오일 - 포마드(pomade) - 헤어 스프레이·무스·왁스·젤 - 샴푸, 린스 - 퍼머넌트 웨이브(permanent wave) - 헤어 스트레이트너(hair straightner) - 흑채 - 그 밖의 두발용 제품류
손발톱용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 손발톱용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats) - 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel) - 탑코트(topcoats) - 네일 크림·로션·에센스 - 네일폴리시·네일에나멜 리무버 - 그 밖의 손발톱용 제품류
면도용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 면도용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 애프터셰이브 로션(aftershave lotions) - 남성용 탈컴(talcum) - 프리셰이브 로션(preshave lotions) - 셰이빙 크림(shaving cream) - 셰이빙 폼(shaving foam) - 그 밖의 면도용 제품류
기초화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 기초화장용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> - 수렴·유연·영양 화장수(face lotions) - 마사지 크림 - 에센스, 오일 - 파우더 - 바디 제품 - 팩, 마스크 - 눈 주위 제품 - 로션, 크림 - 손·발의 피부연화 제품

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 - 그 밖의 기초화장용 제품류
체취 방지용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 체취 방지용 제품류 - 데오도란트 - 그 밖의 체취 방지용 제품류
체모 제거용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 체모 제거용 제품류 - 제모제 - 제모왁스 - 그 밖의 체모 제거용 제품류

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제2조 (정의) (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 제2조 (기능성화장품의 범위), [별표3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 (시행 2019. 7. 29. 식품의약품안전처고시 제2019-66호)
- 식품의약품안전처 홈페이지(URL:<https://www.mfds.go.kr/>) → 정책정보 → 화장품 정책자료 (화장품 정책 개요)

1.1. 화장품법

1.1.3. 화장품의 유형별 특성

» Keyword! «

화장품 유형별 차이

01 | 개요

- 화장품이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위해 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 「화장품법」에 따르면 의약품에 해당하는 물품은 화장품에서 제외한다. 따라서, 화장품에 속하는 세부 유형 및 유형별 차이를 알아보는 것은 중요하다. 본 장에서는 「화장품법 시행규칙」에서化妆품을 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 눈 화장용 제품류 등 총 13가지 유형으로 나눈 것에 대한 세부 유형별 차이를 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영·유아용 제품류	<ul style="list-style-type: none">● 영·유아용 제품류: 만 3세 이하 영·유아를 대상으로 하는 로션, 샴푸, 린스 등의 화장품<ul style="list-style-type: none">- 영·유아용 샴푸<ul style="list-style-type: none">· 영·유아의 두발 및 두피를 깨끗이 씻어내어 모발을 청결하게 하고 아름답게 유지하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품- 영·유아용 린스<ul style="list-style-type: none">· 모발 세정후에 사용하여 모발에 유연성을 주고 자연스러운 윤기를 주기 위하여 사용되는 모발세정용 화장품으로서 정전기 발생을 방지하며 정발을 용이하게 하고, 두피 및 모발을 건강하게 유지시켜 주며 영·유아에 사용하는 것을 목적으로 하는 제품

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 영·유아용 로션, 크림 <ul style="list-style-type: none"> · 피부를 보호하고 피부에 청정, 보습 및 유연효과를 주며, 피부의 거칠어짐을 방지하고 피부를 건강하게 해 주기 위하여 사용되는 크림 또는 로션 상으로 영·유아에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 영·유아용 오일 <ul style="list-style-type: none"> · 피부를 보호하고 피부에 청정, 보습 및 유연효과를 주며, 피부의 거칠어짐을 방지하고 피부를 건강하게 해 주기 위하여 사용되는 오일 상으로 영·유아에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 영·유아 인체 세정용 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 피부의 더러움을 씻어내고 청결하게 유지하기 위하여 사용되는 것으로 영·유아에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 영·유아 목욕용 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 신체의 청결과 상쾌감을 주기 위해 사용되는 것으로 영·유아에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품
목욕용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 목욕용 제품류: 목욕 시 욕조에 투입하거나 직접 사람에게 사용하여 피부의 청결, 유연, 청정 또는 몸에 향취를 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 목욕용 오일·정제·캡슐 <ul style="list-style-type: none"> · 목욕 시 욕조에 투입하거나 직접 사람에게 사용하여 피부의 청결, 유연, 청정 또는 몸에 향취를 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 목욕용 소금류 <ul style="list-style-type: none"> · 목욕 시 욕조에 투입하거나 직접 사람에게 사용하여 피부를 부드럽고 매끄럽게 하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 버블 배스(bubble baths) <ul style="list-style-type: none"> · 목욕 시 욕조에 투입하여 거품을 내어 피부를 청결하게 하는 것으로서 목욕용 제품류에 속하는 제품 - 그 밖의 목욕용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 목욕용 제품류에 속하는 제품
인체 세정용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 인체 세정용 제품류: 주로 물 등의 액체를 이용하여 물리적으로 씻음으로 하여 피부를 청결하게 유지하기 위해 사용되는 화장품 <ul style="list-style-type: none"> - 폼 클렌저(foam cleanser) <ul style="list-style-type: none"> · 얼굴의 청정을 위하여 사용되는 거품 형태의 제품으로 인체 세정용 제품류에 속하는 제품 - 바디 클렌저(body cleanser) <ul style="list-style-type: none"> · 신체의 청결과 상쾌감을 주기 위해 사용되는 것으로 액상의 형태를 띤 제품으로 인체 세정용 제품류에 속하는 제품 - 액체 비누(liquid soaps) <ul style="list-style-type: none"> · 손이나 얼굴의 청결을 위해 사용되는 것으로 액상의 형태를 띤 제품으로 인체 세정용 제품류에 속하는 제품 - 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누) <ul style="list-style-type: none"> · 얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고체 형태로서 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 외음부 세정제 <ul style="list-style-type: none"> · 여성 외음부의 청결을 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 물휴지 <ul style="list-style-type: none"> · 인체를 청결하게 하기 위해 사용하는 수분을 함유한 휴지 등으로 인체 세정용 제품류에 속하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> ※ 다만, 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도로 사용하는 물티슈와 장례식장 또는 의료기관 등에서 시체(屍體)를 닦는 용도로 사용되는 물휴지는 제외 - 그 밖의 인체 세정용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 인체 세정용 제품류에 속하는 제품
눈 화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 눈 화장용 제품류: 눈썹, 눈꺼풀, 속눈썹 등의 눈 주위에 미화 청결을 위해 사용되는 아이브로 펜슬, 아이 라이너, 아이 섀도, 마스카라가 있으며 이들을 지우기 위한 리무버와 관련된 화장품 <ul style="list-style-type: none"> - 아이브로 펜슬(eyebrow pencil) <ul style="list-style-type: none"> · 주로 눈썹을 아름답게 하기 위하여 사용되는 것으로서 펜슬형, 봉상, 케익상 등이 있으며 눈 화장용 제품류에 속하는 제품



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 아이 라이너(eye liner) <ul style="list-style-type: none"> · 속눈썹의 털이 난 언저리를 따라서 선을 그어 눈의 윤곽을 선명하게 하고 아름답게 하는 데 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 아이 섀도(eye shadow) <ul style="list-style-type: none"> · 주로 눈꺼풀에 입체감을 주는 색채효과를 주어 눈을 아름답게 하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 마스크라(mascara) <ul style="list-style-type: none"> · 속눈썹을 길게 보이게 하거나 눈썹 끝을 위로 올려주어 눈을 아름답게 하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover) <ul style="list-style-type: none"> · 눈 화장을 지워주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 그 밖의 눈 화장용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 눈 화장용 제품류에 속하는 제품
방향용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 방향용 제품류: 방향효과를 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 향수 <ul style="list-style-type: none"> · 방향효과를 주기 위하여 사용되는 알코올성 액체로 향수 등의 방향용 제품류에 속하는 제품 - 분말향 <ul style="list-style-type: none"> · 방향효과를 주기 위하여 사용되는 분말 형태의 방향용 제품류에 속하는 제품 - 향낭(香囊) <ul style="list-style-type: none"> · 방향효과를 주기 위하여 사용되는 제품으로 향을 넣어 주머니에 차고 다니는 것으로서 방향용 제품류에 속하는 제품 - 콜롱(cologne) <ul style="list-style-type: none"> · 방향효과를 주기 위하여 사용되는 것으로 향수보다 비교적 부향률이 적은 방향용 제품류에 속하는 제품 - 그 밖의 방향용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 방향용 제품류에 속하는 제품
두발 염색용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 두발 염색용 제품류: 두발의 색상을 변화시키는 화장품 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어 틴트(hair tints) <ul style="list-style-type: none"> · 린스, 파우더, 크레용에 이용되는 기체에 착색료를 첨가한 것으로 두발을 일시적으로 착색시키기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 헤어 컬러스프레이(hair color sprays) <ul style="list-style-type: none"> · 스프레이에 이용되는 기체에 착색료를 첨가하여 두발을 일시적으로 착색시키기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 염모제 <ul style="list-style-type: none"> · 두발의 색상을 변화시키고 변화된 색상을 유지하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 탈염·탈색용 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 두발 내에 멜라닌색소를 분해하여 두발의 색을 밝게 하는 것으로서 두발 염색용 제품류에 속하는 제품 - 그 밖의 두발 염색용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 두발 염색용 제품류에 속하는 제품
색조 화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 색조 화장용 제품류: 얼굴, 입술 등의 피부에 색 및 질감 효과를 주거나 피부결점을 가려줌으로써 보완수정하여 미적효과를 목적으로 하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 볼연지 <ul style="list-style-type: none"> · 볼에 도포하여 색조효과를 주고 얼굴색을 건강하고 밝게 보이기도 하고 음영을 주어 입체감을 나타내며, 건조를 방지하기 위하여 사용되는 것으로서 색조화장용 제품류에 속하는 제품 - 페이스 파우더(face powder), 페이스 케이크(face cakes) <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 색조효과를 주고 매끄럽게 해 주며, 작은 피부 결함이나 피부가 땀이나 화장품에 의한 수분이나 오일 성분으로 번들거리는 것을 감추어 주기 위하여 사용되는 것으로서 색조화장용 제품류에 속하는 제품

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation) <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 색조효과를 주고 피부의 결함을 감추며 건조방지를 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 메이크업 베이스(make-up bases) <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 색조효과를 주고 피부의 결함을 감추며 건조방지를 위하여 화장 전에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 메이크업 픽서티브(make-up fixatives) <ul style="list-style-type: none"> · 메이크업의 효과를 지속시키기 위하여 사용되는 것으로서 색조화장용 제품류에 속하는 제품 - 립스틱, 립라이너(lip liner) <ul style="list-style-type: none"> · 입술에 색조효과와 윤기를 주고 건조를 방지하여 입술을 건강하고 부드럽게 하여주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm) <ul style="list-style-type: none"> · 입술에 도포하여 색조효과보다는 입술에 윤기를 주며, 촉촉하게 보이게 하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 바디페인팅(body painting), 페이스페인팅(face painting), 분장용 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 얼굴 및 몸에 일시적으로 색조효과를 주기위해 사용하는 제품 - 그 밖의 색조 화장용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 색조화장용 제품류에 속하는 제품 *그림이나 이미지 등을 삽입한 스트커형 또는 피부에 침습적으로 작용하는 문신용 염료는 제외
두발용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 두발용 제품류: 두발, 두피등의 보습이나 청결 등 관리를 위하여 사용하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어 컨디셔너(hair conditioners) <ul style="list-style-type: none"> · 두발에 윤기를 주고 손상된 두발을 보호해 주며 두발에 수분, 유분을 공급하여 두발을 건강하게 유지시켜 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 헤어 토닉(hair tonics) <ul style="list-style-type: none"> · 두피를 청량하게 하고 두피 및 두발을 건강하게 유지시켜 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids) <ul style="list-style-type: none"> · 두발에 유분, 광택, 매끄러움, 유연성, 장발 효과 등을 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 헤어 크림·로션 <ul style="list-style-type: none"> · 두발에 윤기를 주고 두발의 거칠어짐, 갈라짐을 방지하며 정발력이 있는 유화 또는 젤상의 제품으로 두발용 제품류에 속하는 제품 - 헤어 오일 <ul style="list-style-type: none"> · 두발에 윤기를 주고 흐트러진 머리를 바로 잡거나 정발효과를 주기 위하여 사용되는 리퀴드상의 제품으로 두발용 제품류에 속하는 제품 - 폼마드(pomade) <ul style="list-style-type: none"> · 두발에 윤기를 주어 정발효과를 주기 위하여 사용되는 것으로서 폼마드상의 제품으로 두발용 제품류에 속하는 제품 - 헤어 스프레이·무스·왁스·젤 <ul style="list-style-type: none"> · 원하는 두발의 형태를 만들거나 고정, 유지하기 위하여 사용되는 스프레이, 무스, 왁스, 젤 등의 형태의 제품으로 두발용 제품류에 속하는 제품 - 샴푸 <ul style="list-style-type: none"> · 두피 및 두발을 세정하여 건강하게 유지시키기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 린스 <ul style="list-style-type: none"> · 두발 세정 후에 사용하여 두발에 유연성을 주고 자연스러운 윤기를 주기 위하여 사용되는 두발 세정용 화장품으로서 정전기 발생을 방지하며 정발을 용이하게 하여 두피 및 두발을 건강하게 유지시켜 주는 두발용 제품류에 속하는 제품 - 퍼머넌트 웨이브(permanent wave) <ul style="list-style-type: none"> · 두발에 웨이브를 주고, 두발을 일정한 형태로 유지시켜 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 헤어 스트레이트너(hair straightner) · 웨이브한 두발, 말리기 쉬운 두발 및 곱슬머리를 펴는 데 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 흑채 · 머리숱이 없는 사람들이 빈모 부위를 채우기 위한 용도로 머리에 뿌리는 고체가루 제품으로서 두발용 제품류에 속하는 제품 - 그 밖의 두발용 제품류 · 상기 제품 이외에 두발용 제품류에 속하는 제품
손발톱용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 손발톱용 제품류: 손발톱의 미화와 청결 등을 위하여 사용되는 베이스코트, 네일폴리시 등과 이들을 지우기 위한 리무버와 관련된 화장품 - 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats) · 네일에나멜을 바르기 전에 네일에나멜의 피막성을 한층 좋게 하기 위하여 사용되는 것으로서 손발톱용 제품류에 속하는 제품 - 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel) · 손발톱의 미화를 위하여 사용되는 것으로서 손발톱용 제품류에 속하는 제품 - 탑코트(topcoats) · 네일 에나멜을 바른 후에 색상과 광택을 늘리기 위하여 사용되는 것으로서 손발톱용 제품류에 속하는 제품 - 네일 크림·로션·에센스 · 네일에나멜과 네일에나멜리무버의 지속적인 사용으로 부족하기 쉬운 손발톱 주변의 수분과 유분을 보충하여 손톱을 보호하고 건강하게 보존하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 네일폴리시·네일에나멜 리무버 · 네일 에나멜, 네일폴리시 등에 의한 손발톱 화장을 지우기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 그 밖의 손발톱용 제품류 · 상기 제품 이외에 손발톱용 제품류에 속하는 제품
면도용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 면도용 제품류: 여성과 남성의 면도를 용이하게 하는 화장품 - 애프터셰이브 로션(aftershave lotions) · 면도할 때 또는 면도 후의 피부를 가다듬고, 면도 후 이완된 모공을 수축시켜 피부를 건강하게 하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 남성용 탈کم(talcum) · 피부의 유·수분을 조절하여 면도시 제거된 털이 피부에 달라붙는 것을 방지하고 피부의 진정효과를 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 프리셰이브 로션(preshave lotions) · 턱수염 등을 부드럽게 하여 면도를 용이하게 하거나 면도에 의한 피부자극을 줄이기 위하여 면도 전에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 셰이빙 크림(shaving cream) · 턱수염 등을 부드럽게 하여 면도를 용이하게 하거나 면도에 의한 피부자극을 줄이기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 셰이빙 폼(shaving foam) · 면도기와 피부의 마찰을 줄이기 위하여 사용되는 거품을 풍성하게 내서 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 그 밖의 면도용 제품류 · 상기 제품 이외에 면도용 제품류에 속하는 제품
기초화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 기초화장용 제품류: 피부에 청정, 보습 및 유연효과를 주며, 피부의 거칠어짐을 방지하고 건강하게 유지하는 역할을 하는 화장품 - 수렴·유연·영양 화장수(face lotions) · 피부를 청결하게 하고 수분과 보습 성분을 보급하여 피부를 건강하게 유지시켜 주는 것으로 기초화장용 제품류에 속하는 제품

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 마사지 크림 <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 유연효과를 주기 위하여 사용되는 제품으로 기초화장용 제품류에 속하는 제품 - 에센스, 오일 <ul style="list-style-type: none"> · 피부를 보호하고 피부에 청정, 보습 및 유연효과를 주며, 피부의 거칠어짐을 방지하고 피부를 건강하게 해 주기 위하여 사용되는 오일, 에센스 상으로 기초화장용 제품류에 속하는 제품 - 파우더 <ul style="list-style-type: none"> · 피부 유연효과를 주며 피부의 거칠음을 방지하고 피부를 보호하기 위하여 사용되는 파우더 상으로 기초화장용 제품류에 속하는 제품 - 바디 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 보습효과를 주고 피부의 거칠음을 방지하고 피부를 보호하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 팩, 마스크 <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 청정, 보습 및 유연효과를 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 눈 주위 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 눈 주위 피부에 보습효과와 탄력을 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 로션, 크림 <ul style="list-style-type: none"> · 피부에 수분과 유분을 공급하여 보습 및 유연효과를 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 손·발의 피부연화 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 요소 제제 등을 사용하여 손·발의 피부를 연화하기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 <ul style="list-style-type: none"> · 메이크업에 의한 화장을 지우기 위하여 사용되는 것으로서 기초화장용 제품류에 속하는 제품 - 그 밖의 기초화장용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 기초화장용 제품류에 속하는 제품
체취 방지용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 체취 방지용 제품류: 체취를 덮어주기 위한 목적으로 사용되는 화장품 <ul style="list-style-type: none"> - 데오도란트 <ul style="list-style-type: none"> · 체취를 최소화하기 위해 신체 등에 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 그 밖의 체취 방지용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 체취 방지용 제품류에 속하는 제품
체모 제거용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 체모 제거용 제품류: 체모를 제거하는 데 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> - 제모제 <ul style="list-style-type: none"> · 체모의 시스틴 결합을 환원제로 화학적으로 절단하여 제거하는 것으로서 체모 제거용 제품류에 속하는 제품 - 제모왁스 <ul style="list-style-type: none"> · 물리적으로 체모를 제거하는 것으로서 체모 제거용 제품류에 속하는 제품 - 그 밖의 체모 제거용 제품류 <ul style="list-style-type: none"> · 상기 제품 이외에 체모 제거용 제품류에 속하는 제품

1.1. 화장품법

1.1.4. 화장품법에 따른 영업의 종류

» Keyword! «

화장품의 영업 종류

01 | 개요

- 화장품 영업자에는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자가 있다. 화장품을 제조·수입하여 유통 판매 등을 하기 위해서는 화장품법령에 따라 영업자 등록 등을 해야 한다. 본 장에서는 화장품 영업의 세부 종류, 범위, 등록 등의 요건에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따라 영업의 종류 및 그 특징에 대해 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따라 영업 등록·신고 요건 및 방법에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 화장품법령에 따라 영업자별 관리자의 자격기준 및 업무에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따라 영업의 종류 및 그 특징에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 영업의 종류	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제2조의2(영업의 종류)에 따라 다음과 같이 화장품 영업의 종류를 구분할 수 있음• 화장품 영업의 종류<ul style="list-style-type: none">– 화장품제조업자– 화장품책임판매업자– 맞춤형화장품판매업자
화장품제조업자 정의 및 세부 종류	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법 시행령」 제2조의2(영업의 세부 종류와 범위)에 따라 화장품 영업의 종류 및 범위는 다음과 같음• 화장품제조업자 정의<ul style="list-style-type: none">– 화장품의 전부 또는 일부를 제조(1차 포장만 해당)하는 영업• 화장품제조업자 등록 제외 대상<ul style="list-style-type: none">– 2차 포장 공정을 하는 경우는 제조업 등록 대상에서 제외

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품제조업 세부 종류와 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품을 직접 제조하는 영업 - 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업 - 화장품의 포장(1차 포장만 해당)을 하는 영업
화장품책임판매업자 정의 및 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품책임판매업자 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업 • 화장품책임판매업자 세부 종류와 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자가 화장품을 직접 제조하여 유통·판매하는 영업 - 화장품제조업자에게 위탁하여 제조된 화장품을 유통·판매하는 영업 - 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업 - 수입대행형 거래(전자상거래만 해당)를 목적으로 화장품을 알선·수여하는 영업
맞춤형화장품판매업자 정의 및 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업자 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품을 판매하는 영업 • 맞춤형화장품판매업 세부 종류와 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업 • 맞춤형화장품판매업 신고 제외 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 소분 판매를 목적으로 제조 또는 수입된 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)의 내용물을 단순 소분하여 판매하는 경우는 맞춤형화장품판매업 범위에서 제외

② 화장품법령에 따라 영업 등록 요건 및 방법에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영업의 등록·신고 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제3조(영업의 등록)의제2항 및 제3조의3(결격사유), 「화장품법 시행규칙」 제6조(시설기준) 제1항에 따라 화장품 영업의 종류 및 범위는 다음과 같음 • 화장품제조업자 등록 요건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자의 결격사유에 해당되지 않을 것 - 시설기준 <ul style="list-style-type: none"> · 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소 · 위·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설 · 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구 · 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설 · 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소 · 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실 · 품질검사에 필요한 시설 및 기구 • 화장품책임판매업자 등록 요건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매업자의 결격사유에 해당되지 않을 것 - 화장품의 품질관리기준 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준 마련 - 화장품책임판매관리자 선임 의무 • 맞춤형화장품판매업자 신고 요건 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업자의 결격사유에 해당되지 않을 것 - 맞춤형화장품조제관리사 선임 의무 · 판매장마다 맞춤형화장품조제관리사 선임
영업의 등록·신고 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 등록신청서 및 구비 서류를 첨부하여 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에 제출



구분	세부 학습내용
영업자 등록·신고 결격사유	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제3조의3(결격사유)에 따라 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 등록이나 맞춤형화장품 판매업을 신고할 수 없는 경우는 다음과 같음 • 화장품제조업자 결격사유 <ul style="list-style-type: none"> - 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자 <ul style="list-style-type: none"> * 제외 대상- 전문의가 화장품제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람 - 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 - 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류의 중독자 - 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 - 「화장품법」 제24조에 따라 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자 • 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 결격사유 <ul style="list-style-type: none"> - 피성년후견인 또는 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 - 「화장품법」 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 - 「화장품법」 제24조에 따라 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
영업 변경등록	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법 시행규칙」 제5조(화장품제조업 등의 변경등록)에 따라 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 변경등록이나 맞춤형화장품판매업의 변경신고 대상은 다음과 같음 • 화장품제조업자 변경등록 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경) - 화장품제조업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경) - 제조소의 소재지 변경 - 제조 유형 변경 • 화장품책임판매업자 변경등록 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경) - 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경) - 화장품책임판매업소의 소재지 변경 - 책임판매관리자의 변경 - 책임판매 유형 변경 • 맞춤형화장품판매업자 변경신고 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매업자의 변경 - 맞춤형화장품판매업소의 상호 변경 - 맞춤형화장품판매업소의 소재지 변경 - 맞춤형화장품조제관리사의 변경 <p>*해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.2. 맞춤형화장품 주요 규정에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

③ 화장품법령에 따라 영업자별 관리자의 자격기준 및 업무에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품책임판매관리자 자격기준 및 업무	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품책임판매관리자의 자격기준은 「화장품법 시행규칙」 제8조(책임판매관리자의 자격기준)에 따라 다음과 같이 정하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 의사 또는 약사 이공계 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학과 학사학위 이상 취득자 - 학사 이상 학위 취득자로 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고, 화학·생물학·생명과학·유전학·유전공학·향장학·화장품과학·의학·약학 등 관련 과목을 20학점 이상 이수한 자 - 전문대학 졸업자로서 화장품 관련 분야를 전공한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무 1년 이상 종사자 - 전문대학 졸업자로서 간호학과, 간호과학과, 건강간호학과를 전공하고, 화학·생물학·생명과학·유전학·유전공학·향장학·화장품과학·의학·약학 등 관련 과목을 이수한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무 1년 이상 종사자

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람 - 책임판매관리자 교육 또는 전문 교육과정을 이수한 자 * 대상- 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자 • 화장품책임판매업자(대표자)의 책임판매관리자 겸직 허용 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 상시근로자수 10인 이하인 화장품책임판매업을 경영하는 화장품책임판매업자가 책임판매관리자 자격 요건을 충족하는 경우 • 화장품책임판매관리자의 업무 <ul style="list-style-type: none"> - 품질관리기준에 따른 품질관리 - 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전확보 - 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자 관리·감독 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">[화장품책임판매관리자의 상세업무]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 품질관리업무 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 품질관리 업무를 총괄할 것 - 품질관리 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인할 것 - 품질관리 업무의 수행을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 화장품책임판매업자에게 문서로 보고할 것 - 품질관리 업무 시 필요에 따라 화장품제조업자, 맞춤형화장품판매업자 등 그 밖의 관계자에게 문서로 연락하거나 지시할 것 - 품질관리에 관한 기록 및 화장품제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일을 말한다)부터 3년간 보관할 것 • 책임판매 후 안전관리업무 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 안전확보 업무를 총괄할 것 - 안전확보 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인하여 기록·보관할 것 - 안전확보 업무의 수행을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 화장품책임판매업자에게 문서로 보고한 후 보관할 것 </div>
맞춤형화장품 조제관리사 자격기준 및 업무	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사 자격기준 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품조제관리사 국가자격시험 합격자 • 맞춤형화장품조제관리사 업무 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품판매장에서 혼합·소분 <p>*해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.1. 맞춤형화장품 정의에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제2조(정의), 제2조의2(영업의 종류), 제3조(영업의 등록), 제3조의3(결격사유) (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행령」 제2조(영업의 세부 종류와 범위) (시행 2020. 3. 14. 대통령령 제30245호)
- 「화장품법 시행규칙」 제2조의2(맞춤형화장품의 제외 대상), 제3조(제조업의 등록 등), 제3조의2(맞춤형화장품 판매업의 신고), 제4조(화장품책임판매업의 등록 등), 제5조(화장품제조업 등의 변경등록), 제6조(시설기준 등), 제8조(책임판매관리자의 자격기준 등), 제8조의2(맞춤형화장품판매업의 신고), [별표1] 제4호, [별표2] 제6호 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

1.1. 화장품법

1.1.5. 화장품의 품질 요소

» Keyword! «

화장품의 안전성, 화장품의 안정성, 화장품의 유효성

01 | 개요

- 화장품은 소비자가 일상적으로 오랜 기간 동안 사용하는 것이므로 안전성이 중요하며, 사용기간 동안 화장품의 내용물은 물리적, 화학적 변화 등이 없어야 한다. 또한 화장품은 화장품의 목적에 맞는 유효성을 가지고 있어야 한다. 본 장에서는 화장품의 품질을 결정하는 중요한 특성인 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안정성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.
- ③ 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 유효성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 안전성	<ul style="list-style-type: none">• 안전성(Safety)<ul style="list-style-type: none">- 피부 및 신체에 대한 안전을 보장하는 성질• 화장품의 안전성 확보의 필요성<ul style="list-style-type: none">- 화장품은 소비자가 일상적으로 오랜 기간 동안 사용하는 것이므로 안전성이 중요- 피부자극, 감작성, 이상반응 등의 최소화

구분	세부 학습내용
어린이 안전용기·포장	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제2조제4호 및 제9조2항, 「화장품법 시행규칙」 제18조제1항에 따라 어린이 안전용기·포장에 대해 다음과 같이 용어 정의 및 품목 기준을 정하고 있음 • 어린이 안전용기·포장 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 설계·고안된 용기나 포장 * 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험방법: 어린이보호포장대상공산품의 안전기준 (국가기술표준원고시 제2017-337호) • 어린이 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버 - 어린이용 오일 등 개별 포장당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(40℃ 기준) 이하 비에멀전 타입의 액체상태의 제품 - 개별포장당 메틸 살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품 • 어린이 안전용기·포장 대상 예외 품목 <ul style="list-style-type: none"> - 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등) 제외
영·유아·어린이 사용 화장품의 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법 시행규칙」 제10조의2제2항, 제10조의3제1항, 제10조의3제2항에 따라 영·유아·어린이 연령 기준, 관련 화장품 사용 관리 대상 및 제품별 안전성 자료 작성에 대하여 다음과 같이 정하고 있음 • 영·유아·어린이 사용 화장품 관리 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 표시: 화장품 1차 포장 또는 2차 포장에 영·유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 표시하는 경우(화장품의 명칭에 영·유아 또는 어린이에 관한 표현이 표시되는 경우 포함) - 광고: 다음의 광고 매체·수단에 영·유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 특정하여 광고하는 경우 (어린이 사용 화장품의 경우 "방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고"는 제외) <ul style="list-style-type: none"> · 신문·방송 또는 잡지 · 전단·팸플릿·견본 또는 입장권 · 인터넷 또는 컴퓨터통신 · 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판 · 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극 · 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고 • 영·유아, 어린이 연령 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 영·유아: 만 3세 이하 - 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지 • 제품별 안전성 자료 작성 및 보관 <ul style="list-style-type: none"> - 제품별 안전성 자료 <ul style="list-style-type: none"> · 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료 · 화장품의 안전성 평가 자료 · 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료 - 제품별 안전성 자료 보관 기간 <ul style="list-style-type: none"> · 화장품의 1차 포장에 사용기한을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 사용기한 만료일 이후 1년까지의 기간(제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 함) · 화장품의 1차 포장에 개봉 후 사용기한을 표시하는 경우: 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고한 날부터 마지막으로 제조·수입된 제품의 제조연월일 이후 3년까지의 기간 (제조는 화장품의 제조번호에 따른 제조일자를 기준으로 하며, 수입은 통관일자를 기준으로 함) - 제품별 안전성 자료 작성방법 <p>「영·유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」 [별표1] 참고</p>



구분	세부 학습내용
화장품 안전기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조 및 제4조에 따라 화장품 원료에 대한 사용 기준을 다음과 같이 명시함 • 화장품 원료에 대한 사용기준 <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장에 의해 지정된 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료 사용 불가 - 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준 지정 - 사용기준이 지정된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등 사용 금지 • 유통화장품 안전관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장이 고시한 유통화장품안전관리 기준에 적합하게 제품 관리
원료 관리 체계	<ul style="list-style-type: none"> • 원료의 네거티브시스템 <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장에 의해 지정된 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료 및 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료를 제외한 원료는 업자의 책임 하에 사용 • 사용할 수 없는 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1] [부록 2] 참고 • 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표2] [부록 3] 참고 • 화장품의 색소 종류 및 사용제한 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표1] [부록 4] 참고
화장품 위해평가	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료 등의 위해평가는 「화장품법 시행규칙」 제17조제1항 및 「인체적용제품의 위해평가 등에 관한 규정」 제12조에 따라, 다음의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시함 <ul style="list-style-type: none"> - 위해평가 대상 <p>식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가 실시</p> - 위해평가 절차 및 방법 <ul style="list-style-type: none"> · 위험성 확인: 위해요소의 인체 내 독성 확인 · 위험성 결정: 위해요소의 인체노출 허용량 산출 · 노출평가과정: 위해요소의 인체 노출량 산출 · 위해도 결정과정: 위험성 확인, 위험성 결정 및 노출평가과정의 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향 판단 <p>* 단, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구·검사기관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험 분석 자료가 있는 경우 그 자료를 근거로 위해 여부 결정 가능</p> - 원료 등의 위해평가 결과 <ul style="list-style-type: none"> · 식품의약품안전처장은 위해평가가 완료된 원료의 사용기준 지정 가능 • 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장은 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 정기 검토 - 식품의약품안전처장의 원료 사용기준 검토 주기: 5년 - 안전성 검토 결과에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준 변경 가능 • 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 자격: 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 제출 기관: 식품의약품안전처 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사 대상 <ul style="list-style-type: none"> · 지정·고시되지 아니한 보존제, 자외선차단제 등의 사용기준 지정·고시 · 지정·고시되지 아니한 색소의 사용기준 지정·고시 · 지정·고시된 원료의 사용기준 변경 - 사용기준 지정 및 변경신청 절차 <ul style="list-style-type: none"> · 담당기관: 식품의약품안전처 · 제출서류: 원료 사용기준 지정(변경지정) 신청서 및 구비서류 <p>* 구비서류: 제출자료 전체의 요약본, 원료의 기원, 개발 경위, 국내·외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료, 원료의 특성에 관한 자료, 안전성 및 유효성에 관한 자료(유효성에 관한 자료는 해당되는 경우에만 제출), 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서</p>

구분	세부 학습내용
유통화장품 안전관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제8조에 따라 유통화장품의 안전관리 기준이 명시됨. *해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

② 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안정성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 안정성	<ul style="list-style-type: none"> • 안정성(stability) <ul style="list-style-type: none"> - 다양한 물리·화학적 조건에서 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 · 물리적 변화: 분리, 침전, 응집, 겔화, 휘발, 고화, 연화, 균열 등 · 화학적 변화: 변색, 분리, 변취, 오염, 결정 석출 등 • 화장품의 안정성 확인 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 등 다양한 안정성 시험 등
사용기한	<ul style="list-style-type: none"> • 사용기한 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한
화장품의 안정성 시험자료 보관	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 안정성 시험자료 보관 의무 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 레티놀(비타민A) 및 그 유도체, 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체, 토코페롤(비타민E), 과산화화합물, 효소 성분을 0.5% 이상 함유하는 제품 • 안정성 시험자료 보존 기간 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존

③ 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 유효성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 유효성	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성(efficacy) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품을 사용함으로써 피부에 직간접적 유도되는 물리적, 화학적, 생물학적 그리고 심리적으로 나타나는 효과(예: 피부의 미백에 도움, 피부의 주름개선에 도움, 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움, 피부 탄력개선, 피부 세정, 유연 등)
기능성화장품의 정의	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품의 범위 *해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
기능성화장품 심사	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제4조 및 「화장품법 시행규칙 제9조」와 「기능성화장품심사에 관한 규정」에 따라 기능성화장품을 심사받기 위한 제출 자료의 범위, 요건, 작성요령, 제출이 면제되는 범위에 대하여 다음과 같이 명시됨. • 제출 자료의 범위 (「화장품법 시행규칙」 제9조) <ul style="list-style-type: none"> - 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료 <ul style="list-style-type: none"> · 기원 및 개발경위에 관한 자료, 안전성에 관한 자료, 유효성 또는 기능에 관한 자료, 자외선차단지수(SPF), 내수성자외선차단지수(SPF, 내수성 또는 지속내수성) 및 자외선A차단등급(PA) 설정의 근거자료 * 자료 제출 대상- 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품 - 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함) · 제출 자료 면제 요건 • 제출 자료의 범위(「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제4조) <ul style="list-style-type: none"> - 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료 <ul style="list-style-type: none"> 가. 기원 및 개발경위에 관한 자료 • 제출 자료 면제 요건 <ul style="list-style-type: none"> - 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제6조(제출자료의 면제 등)에서 정한 요건을 충족하는 경우 자료 제출 면제



구분	세부 학습내용
기능성화장품 보고	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품 보고서 제출 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성화장품의 심사를 받지 아니하고 식품의약품안전평가원장에게 보고서를 제출하여야 하는 대상 - 1호 보고 대상: 효능·효과가 나타나게 하는 성분의 종류·함량, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법이 식약처장이 고시한 품목과 같은 기능성화장품 - 2호 보고 대상: 이미 심사를 받은 기능성화장품[화장품제조업자(화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 경우만 해당)가 같거나, 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제9조제1항에 따라 기능성화장품으로 심사받은 연구기관 등이 같은 기능성화장품만 해당]과 다음 사항이 모두 같은 품목 <ul style="list-style-type: none"> 가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체상태인 경우에는 농도를 말함) 나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20 퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 봄) 다. 기준(산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다) 및 시험방법 라. 용법·용량 마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(solution), 로션제(lotion) 및 크림제(cream)를 같은 제형으로 봄] ※ 다만, 제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제8호부터 제11호까지의 기능성화장품은 이미 심사를 받은 품목이 대조군(對照群)(효능·효과가 나타나게 하는 성분을 제외한 것)과의 비교실험을 통하여 효능이 입증된 경우만 해당 - 3호 보고 대상: 이미 심사를 받은 기능성화장품 및 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품과 비교하여 다음 사항이 모두 같은 품목(이미 심사를 받은 제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타나게 하는 성분·함량과 식품의약품안전처장이 고시한 제2조제1호부터 제3호까지의 기능성화장품으로서 그 효능·효과를 나타나게 하는 성분·함량이 서로 혼합된 품목만 해당)
자외선차단지수 등의 표시	<ul style="list-style-type: none"> • 자외선차단지수(SPF) 표시 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 측정결과에 근거하여 평균값(소수점이하 절사)으로부터 -20% 이하 범위내 정수 표시 * 예: SPF평균값이 '23'일 경우 19 ~ 23 범위 정수 - SPF 50 이상은 "SPF50+"로 표시 • 자외선A차단등급(PA) 표시 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 측정결과에 근거하여 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준에 따라 표시

04 | 참고문헌

- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 (시행 2018. 12. 26. 식품의약품안전처고시 제2018-111호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2019. 6. 17. 식품의약품안전처고시 제2019-47호)
- 「화장품법」 제2조(정의), 제4조(기능성화장품의 심사 등), 제4조의2(영·유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리), 제5조(영업자의 의무 등), 제8조(화장품 안전기준 등), 제9조(안전용기·포장 등) (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위), 제9조(기능성화장품의 심사), 제10조(보고서 제출 대상 등), 제10조의2(영·유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고), 제10조의3(제품별 안전성 자료의 작성·보관), 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항), 제17조(화장품 원료 등의 위해평가), 제17조의2(지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토), 제17조의3(원료의 사용기준 지정 및 변경 신청 등), 제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」(시행 2020. 6. 15. 식품의약품안전처고시 제2020-51호)
- 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」(시행 2020. 7. 20. 식품의약품안전처고시 제2020-64호)
- 「영·유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」(시행 2020. 7. 24. 식품의약품안전처고시 제2020-66호)

1.1. 화장품법

1.1.6. 화장품의 사후관리 기준

» Keyword! «

영업자의 의무, 영업자별 준수사항, 화장품 포장 기재·표시 사항, 표시·광고 준수사항, 제조·수입·판매 등의 금지사항, 감독 및 벌칙사항

01 | 개요

- 화장품법령에서는 영업자의 의무 및 준수사항을 정하고, 식품의약품안전처에서는 사후감독을 하고 있다. 본 장에서는 화장품 법령에서 정하고 있는 영업자가 준수해야 할 사항과 사후감독 및 법령의 위반 시 벌칙, 처분 등에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따라 영업자의 의무 등을 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다.
- ③ 화장품법령에 따라 화장품 포장에 기재·표시 사항을 설명할 수 있다.
- ④ 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다.
- ⑤ 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다.
- ⑥ 화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따라 영업자의 의무 등을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영업자 의무	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제5조에 따라 화장품 영업자의 의무는 다음과 같이 명시됨.• 영업자의 의무<ul style="list-style-type: none">- 영업자별(화장품제조업자/화장품책임판매업자/맞춤형화장품판매업자) 의무- 생산·수입실적, 원료목록 등의 보고

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 위해화장품의 회수 및 공표 - 폐업 등의 신고 - 안전성 정보 보고 - 화장품책임판매관리자 등의 교육
생산실적 등의 보고	<ul style="list-style-type: none"> • 생산·수입실적 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 보고 주체: 화장품책임판매업자 - 보고 시기: 지난해 생산·수입실적을 매년 2월말까지 식품의약품안전처장에게 보고 - 보고기관 <ul style="list-style-type: none"> · 생산실적: (사)대한화장품협회. 수입실적: (사)한국의약품수출입협회 - 보고 내용: 생산·수입 품목 수, 품목별 생산·수입량 및 생산·수입 금액 등 • 유통·판매 전 원료목록 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 보고 주체: 화장품책임판매업자 - 보고 시기: 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록을 화장품의 유통·판매 전까지 보고, 보고한 목록이 변경된 경우에도 변경보고 - 보고서 제출 기관 <ul style="list-style-type: none"> · 국내제조: (사)대한화장품협회. 수입: (사)한국의약품수출입협회 • 표준통관예정보고를 하고 수입하는 화장품책임판매업자의 경우 수입실적 및 원료 목록의 보고 면제
위해화장품의 회수	<ul style="list-style-type: none"> • 위해화장품의 회수 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수 또는 회수 조치 • 위해화장품 회수 의무자 <ul style="list-style-type: none"> - 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하려는 영업자 • 회수 대상 화장품의 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 것으로 아래 규정에 위반되는 화장품 <ul style="list-style-type: none"> · 「화장품법」 제9조(안전용기포장 등)에 위반되는 화장품 · 「화장품법」 제15조(영업의 금지)에 위반되는 화장품 · 「화장품법」 제16조(판매등의 금지) 제1항에 위반되는 화장품 • 회수 대상 화장품 위해성 등급 <ul style="list-style-type: none"> - 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급, 다등급으로 구분 - 가등급: 법 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 「화장품법」 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품 - 나등급 <ul style="list-style-type: none"> · 「화장품법」 제9조(안전용기·포장 등)에 위반되는 화장품 · 「화장품법」 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 법 제8조제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준(내용량의 기준에 관한 부분 및 기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외)에 해당하는 화장품 - 다등급 <ul style="list-style-type: none"> · 「화장품법」 제15조제2호 또는 제3호에 해당하는 화장품 · 「화장품법」 제15조제4호에 해당하는 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품 · 「화장품법」 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 법 제8조제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준(기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우만 해당) · 「화장품법」 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 법 제15조제9호에 해당하는 화장품 · 「화장품법」 제15조제5호에 해당하는 화장품 중 그 밖에 영업자 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단한 화장품 · 「화장품법」 제16조(판매등의 금지) 제1항에 위반되는 화장품



구분	세부 학습내용
위해화장품의 회수 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 회수절차 <ul style="list-style-type: none"> - 회수의무자는 해당 화장품에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치 <ul style="list-style-type: none"> * 회수의무자: 화장품 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 사업자 - 회수계획 제출, 판매자 등에 회수 계획 통보, 회수 화장품의 폐기 및 회수 종료로 진행 • 회수계획 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 회수의무자는 회수대상화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 회수계획서 및 첨부 서류를 지방 식품의약품안전청장에게 제출 • 회수계획 통보 <ul style="list-style-type: none"> - 회수의무자는 회수대상화장품의 판매자, 그 밖에 해당 화장품을 업무상 취급하는 자에게 회수계획을 통보 <ul style="list-style-type: none"> * 통보 방법: 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등 - 회수의무자는 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일로부터 2년간 보관 • 회수 화장품의 폐기 <ul style="list-style-type: none"> - 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우, 폐기신청서 및 첨부 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출 - 화장품 폐기는 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기 • 회수 종료 <ul style="list-style-type: none"> - 회수의무자는 회수대상화장품의 회수 완료 시, 회수종료신고서 및 첨부 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출
위해화장품의 공표	<ul style="list-style-type: none"> • 위해화장품 공표 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장은 사업자로부터 회수계획을 보고받은 때 그 사실의 공표를 명함 • 위해화장품 공표 방법 및 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 공표명령을 받은 사업자는 지체 없이 위해 발생사실 등을 아래 매체에 공표 <ul style="list-style-type: none"> * 전국을 보급지역으로 하는 1개 이상의 일반일간신문 * 해당 사업자의 인터넷 홈페이지 * 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 ※ 다만, 위해성 등급이 다등급인 화장품의 경우에는 해당 일반일간신문에의 게재를 생략 가능 • 공표 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품을 회수한다는 내용의 표제 - 제품명 - 회수대상화장품의 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함) - 회수 사유 - 회수 방법 - 회수하는 사업자의 명칭 - 회수하는 사업자의 전화번호, 주소, 그 밖에 회수에 필요한 사항
폐업 등의 신고	<ul style="list-style-type: none"> • 폐업 등의 신고 <ul style="list-style-type: none"> - 폐업 또는 휴업하거나 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우 지방식품의약품안전청에 신고 - 신고 시 제출 서류 <ul style="list-style-type: none"> · 폐업, 휴업 또는 재개 신고서(「화장품법 시행규칙」 [별지 제11호서식]) · 화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증 또는 맞춤형화장품판매업 신고필증(폐업 또는 휴업만 해당) • 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 신고 불필요

구분	세부 학습내용
안전성 정보 보고	<ul style="list-style-type: none"> •유해사례 등 용어의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 정보: 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 - 유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE): 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병으로 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님 - 중대한 유해사례(Serious AE) <ul style="list-style-type: none"> · 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 · 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 · 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우 · 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 · 기타 의학적으로 중요한 상황 - 실마리 정보(signal): 유해사례와 화장품 간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보로서 그 인과 관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것 •안전성 보고의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 정보의 신속보고 - 안전성 정보의 정기보고 •안전성 신속 보고/안전성 정기 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 정보의 신속 보고: 화장품책임판매업자는 정보를 알게된 날로부터 15일 이내 신속히 보고 <ul style="list-style-type: none"> · 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식약처장이 보고를 지시한 경우 · 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식약처장이 보고를 지시한 경우 - 안전성 정보의 정기 보고: 화장품책임판매업자는 신속보고 되지 아니한 화장품 안전성 정보를 매 반기 종료 후 1월 이내에 보고 <ul style="list-style-type: none"> * 안전성 정보 정기 보고 예외 대상- 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자
화장품책임판매관리자 등의 교육	<ul style="list-style-type: none"> •교육 주기: 매년 1회 •교육 내용: 화장품 관련 법령 및 제도 관련 사항, 안전성 확보 및 품질관리에 관한 사항 •교육 시간: 매년 4시간 이상, 8시간 이하

② 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품제조업자 준수사항	<p>「화장품법 시행규칙」 제11조에 따라 화장품제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> •품질관리기준에 따른 화장품 책임판매업자의 지도·감독 및 요청 준수 •제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서 작성·보관 •보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리 •화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구의 정기적 점검 및 관리·유지 •작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 않도록 관리 •제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서 중 품질관리를 위하여 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 제출하지 않을 수 있는 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우 · 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질·안전관리에 영향이 없는 범위에서 화장품제조업자와 화장품책임판매업자 상호 계약에 따라 영업비밀에 해당하는 경우 •원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정 •제조 또는 품질검사 위탁 시 수탁자에 대한 관리·감독 및 제조 및 품질관리 기록의 유지·관리



구분	세부 학습내용
화장품책임판매업자 준수사항	<p>「화장품법 시행규칙」 제12조에 따라 화장품책임판매업자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> • 품질관리기준 준수 • 책임판매 후 안전관리기준 • 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서 보관 • 수입 화장품의 경우 수입관리기록서를 작성·보관 • 제조번호별로 품질검사 후 유통 <ul style="list-style-type: none"> - 품질검사를 하지 않을 수 있는 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우 · 품질검사 기관에 위탁하여 제조번호별 품질검사결과가 있는 경우 * 품질검사 기관: 화장품법 시행규칙 제6조제2항제2호의 어느 하나에 해당하는 기관 · 수입된 화장품의 경우 제2조 제2항 제1호의 품질관리기준이 국가 간 상호 인증되었거나, 수입화장품의 제조업자에 대한 현지실사를 통해 식품의약품안전처장이 고시하는 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되는 경우에는 국내에서의 품질검사를 하지 않고, 제2조 제2항 제1호의 품질검사를 시험성적서로 품질관리기록서를 갈음 • 제조 또는 품질검사 위탁 시 수탁자에 대한 관리·감독 및 제조 및 품질관리 기록의 유지·관리 • 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업으로 화장품책임판매업을 등록한 자의 경우 대외무역법에 따른 수출·수입요령을 준수 및 전자무역 촉진에 관한 법률에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고 • 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함) 등을 알게 되었을 때에는 안전성 정보 보고 및 필요한 안전대책을 마련 • 다음의 경우 해당 품목의 안정성시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존 <ul style="list-style-type: none"> - 레티놀(비타민A) 및 그 유도체, 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체, 토코페롤(비타민E), 과산화화합물 및 효소 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품
맞춤형화장품판매업자 준수사항	<p>「화장품법 시행규칙」 제12조의2에 따라 맞춤형화장품판매업자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 정기적 점검 및 보건위생상 위해가 없도록 관리 • 혼합·소분 안전관리기준 준수 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서 확인 - 혼합·소분 전에 손의 소독 또는 세정. 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우 예외 - 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인 - 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검, 사용 후에는 오염이 없도록 세척 - 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항의 준수 • 맞춤형화장품 판매내역서의 작성·보관 <ul style="list-style-type: none"> - 판매내역서 포함 사항: 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 판매일자 및 판매량 • 맞춤형화장품 판매 시 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성, 맞춤형화장품 사용 시의 주의 사항에 대해 소비자에게 설명할 것 • 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에 보고

③ 화장품법령에 따라 화장품 포장에 기재·표시 사항을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 포장, 표시 관련 정의	<p>「화장품법」 제2조제6호 및 제7호에 따라 포장 및 표시에 대한 정의는 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1차 포장, 2차 포장 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 포장: 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기 - 2차 포장: 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부 문서 등 포함) • 표시 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자·도형 또는 그림 등

구분	세부 학습내용
화장품 기재사항	<p>「화장품법」 제10조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항에 따라 화장품 포장에 기재·표시해야 되는 사항은 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 및 주소 - 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외) - 내용물의 용량 또는 중량 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기) - 가격(소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자가 표시) - 기능성화장품의 경우 “기능성화장품”이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안 - 사용할 때의 주의사항 - 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <ul style="list-style-type: none"> · 식품의약품안전처장이 정하는 바코드 · 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량 · 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외) · 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량 · 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량 · 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(대외무역법에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략 가능), 제조회사명 및 그 소재지 · 다음에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구 <ul style="list-style-type: none"> * 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외 * 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정 * 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 * 탄살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품 · 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량 <ul style="list-style-type: none"> * [별표 3] 제1호가목에 따른 만 3세 이하의 영·유아용 제품류인 경우 * 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우 • 1차 포장 필수기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기) - 소용량 화장품 포장 등의 기재: 표시 예외 • 기재·표시 예외 포장 <ul style="list-style-type: none"> - 내용량이 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하인 화장품의 포장 - 판매의 목적이 아닌 제품의 선택 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품의 포장 - 기재·표시 사항: 화장품의 명칭, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기)만을 기재·표시 가능 <ul style="list-style-type: none"> ※ 판매의 목적이 아닌 제품의 포장의 경우에는 가격 대신 “건본품” 또는 “비매품” 등의 표시 ※ 소용량 제품의 전 성분 정보 제공 의무 (다음의 방법 선택) <ul style="list-style-type: none"> · 전 성분 정보를 확인할 수 있는 전화번호, 홈페이지 주소를 포장에 기재 · 전 성분 정보를 확인할 수 있는 인쇄물을 판매업소에 비치



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 기재·표시상의 주의 <ul style="list-style-type: none"> - 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시(한자 또는 외국어 병기 표시 가능, 수출용 제품 등의 경우 수출 대상국 언어로 기재·표시 가능) - 화장품의 성분을 표시하는 경우에는 표준화된 일반명을 사용 • 표시 기준 및 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] [부록 6] 참고

④ 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 광고	<p>「화장품법」 제13조제2항, 「화장품법 시행규칙」 제22조 및 [별표 5] 제1호에 따라 부당한 표시·광고 행위 등의 금지사항과 화장품 광고의 매체 또는 수단은 다음과 같음</p> <ul style="list-style-type: none"> • 광고의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 • 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 - 기능성화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품으로 잘못 인식할 우려가 있거나 기능성화장품의 안전성·유효성에 관한 심사결과와 다른 내용의 표시 또는 광고 - 천연화장품 또는 유기농화장품이 아닌 화장품을 천연화장품 또는 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 - 그 밖에 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하도록 할 우려가 있는 표시 또는 광고 • 화장품 광고 매체 또는 수단 <ul style="list-style-type: none"> - 신문·방송 또는 잡지 - 전단·팸플릿·견본 또는 입장권 - 인터넷 또는 컴퓨터통신 - 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판 - 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극 - 방문광고 또는 실연(實演)에 의한 광고 - 자기 상품 외의 다른 상품의 포장 - 상기의 매체 또는 수단과 유사한 매체 또는 수단 • 화장품 표시·광고 시 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 2. 화장품 표시·광고 시 준수사항
천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 및 인증	<ul style="list-style-type: none"> • 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 <ul style="list-style-type: none"> - 천연화장품 또는 유기농화장품으로 표시·광고하여 제조, 수입 및 판매할 경우 기준에 적합함을 입증하는 자료를 구비 - 기준: 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정 - 자료 보관: 입증 자료는 제조일(수입일 경우 통관일)로부터 3년 또는 사용기한 경과 후 1년 중 긴 기간 동안 보존 • 천연화장품 및 유기농화장품 인증의 표시·광고 <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장이 지정한 인증 기관에서 인증을 받은 천연화장품 또는 유기농화장품에 한하여 인증을 받았음을 표시·광고 • 천연화장품 및 유기농화장품 인증 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 천연화장품 또는 유기농화장품으로 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관 등은 서류를 식품의약품안전처장으로부터 지정받은 인정기관에 인증 신청 - 제출 서류 <ul style="list-style-type: none"> · 인증신청 대상 제품에 사용된 원료에 대한 정보

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 인증신청 대상 제품의 제조공정, 용기·포장 및 보관 등에 대한 정보 - 인증의 유효기간: 인증을 받은 날부터 3년 · 인증의 유효기간을 연장하려는 경우에는 유효기간 만료 90일 전까지 인증서 원본, 인증받은 제품이 최신의 인증기준에 적합함을 입증하는 서류를 첨부하여 인증을 한 해당 인증기관에 제출
표시·광고 내용의 실증	<ul style="list-style-type: none"> • 표시·광고 실증 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 포장 또는 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제1호에 따른 화장품 광고의 매체 또는 수단에 의한 표시·광고 중 사실과 다르게 소비자를 속이거나 소비자가 잘못 인식하게 할 우려가 있어 식품의약품 안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고 • 표시·광고 실증자료의 범위 및 요건 <ul style="list-style-type: none"> - 다음 중 어느 하나에 해당하는 합리적인 근거로 실증 <ul style="list-style-type: none"> · 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료, 같은 수준이상의 조사 자료 · 조사결과: (예시) 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이나 통계상의 방법과 일치하는 소비자 조사결과, 전문가집단 설문조사 등

⑤ 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영업의 금지	<ul style="list-style-type: none"> • 영업 금지 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 누구든지 다음의 화장품을 판매 또는 판매 목적의 제조·수입·보관 또는 진열 금지 <ul style="list-style-type: none"> · 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품 · 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품 · 병원미생물에 오염된 화장품 · 이물이 혼입되었거나 부착된 것 · 화장품 안전기준 등의 규정에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품 · 코볼소 볼 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품 · 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것 · 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것 · 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품
판매 등의 금지	<ul style="list-style-type: none"> • 판매 금지 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 누구든지 다음의 화장품의 판매 또는 판매 목적의 보관 또는 진열 금지 <ul style="list-style-type: none"> · 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품 · 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품 · 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품 · 화장품의 기재사항, 가격표시, 기재·표시상의 주의사항에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품 · 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(소비자 판매 화장품에 한함) · 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우 제외) 또는 위조·변조한 것 - 누구든지 화장품의 용기에 담은 내용물의 소분 판매 금지 <ul style="list-style-type: none"> * 맞춤형화장품판매업자, 소분 판매를 목적으로 하는 화장비누의 소분판매자 제외



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 유통·판매 금지 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품책임판매업자의 동물실험 실시 화장품 유통·판매 금지 - 화장품책임판매업자의 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조 또는 수입한 화장품 유통·판매 금지 • 예외 적용 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제, 색소, 자외선차단제 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료의 사용기준 지정 - 국민보건상 위해 우려 제기 화장품 원료 등에 대한 위해평가를 위해 필요한 경우 - 동물대체시험법이 존재하지 않아 동물실험이 필요한 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 동물대체시험법: 동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용 되는 동물의 개체 수를 감소하거나 고통을 경감시킬 수 있는 실험방법으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 것 - 화장품 수출을 위하여 수출 상대국의 법령에 따라 동물실험이 필요한 경우 - 수입하려는 상대국의 법령에 따라 제품 개발에 동물실험이 필요한 경우 - 다른 법령에 따라 동물실험을 실시하여 개발된 원료를 화장품의 제조 등에 사용하는 경우 - 그 밖에 동물실험을 대체할 수 있는 실험을 실시하기 곤란한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

⑥ 화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
감독	<ul style="list-style-type: none"> • 교육명령 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자에 대해 화장품 관련 법령 및 제도에 관한 교육을 받도록 명령할 수 있음 · 교육명령대상자: 영업의 금지 위반 영업자, 시정명령을 받은 영업자, 준수사항을 위반한 화장품 책임판매업자, 화장품제조업자 및 맞춤형화장품판매업자 · 교육의 유예: 교육명령대상자가 천재지변, 질병, 임신, 출산, 사고 및 출산 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우에는 해당 교육 유예 가능 · 대리 교육: 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 영업자를 대신하여 책임판매관리자 또는 품질관리 업무 담당자가 대리 교육 가능 * 대리 교육 가능한 종업원- 책임판매관리자, 맞춤형화장품조제관리사, 품질관리 업무에 종사하는 종업원 • 보고와 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자·판매자 또는 기타의 화장품취급자에 대해 보고 명령 - 제조장소, 영업소, 창고, 판매장소 등에 출입하여 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사, 질문 - 화장품의 품질 또는 안전기준, 포장 등의 기재·표시사항 등의 적합한지 여부 검사를 위한 수거 검사 • 시정명령 <ul style="list-style-type: none"> - 법 위반자에 대해 필요 시 시정명령 • 검사명령 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자에 대해 화장품 시험검사기관에 화장품 검사명령 • 회수·폐기명령 <ul style="list-style-type: none"> - 위해화장품에 대해 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 명령 • 등록의 취소 <ul style="list-style-type: none"> - 법령 위반 시 영업자 등록 취소, 영업소 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매 금지, 업무의 전부 또는 일부 정지 - 등록 취소, 영업소 폐쇄에 해당하는 경우 · 영업자의 결격사유에 해당하는 경우 · 업무정지기간 중에 업무를 한 경우(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외)

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 청문 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자 등록의 취소, 영업소 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매 금지, 업무 전부정지, 천연·유기농화장품의 인증 취소, 천연·유기농화장품 인증기관 지정 취소 등을 적용하고자 할 때에는 처분 확정 전에 처분 상대방으로부터 의견을 청취 • 과징금처분 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자에게 업무정지처분을 하여야 할 경우에는 그 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과 • 위반사실의 공표 <ul style="list-style-type: none"> - 행정처분이 확정된 자에 대해 처분과 관련한 사항을 식품의약품안전처 홈페이지에 공표 <ul style="list-style-type: none"> · 공표내용: 처분 사유, 처분 내용, 처분 대상자의 명칭·주소 및 대표자 성명, 해당 품목의 명칭 등 처분과 관련한 사항
지방식품의약품안전청 업무	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품제조업 또는 화장품제조책임판매업의 등록 및 변경등록 • 맞춤형화장품판매업의 신고 및 변경신고의 수리 • 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자에 대한 교육명령 • 회수계획 보고의 접수 및 회수에 따른 행정처분의 감경·면제 • 영업자의 폐업, 휴업 등 신고의 수리 • 보고명령·출입·검사·질문 및 수거 • 소비자화장품안전관리감시원의 위촉·해촉 및 교육 • 다음 사항에 따른 시정명령 <ul style="list-style-type: none"> - 법 제3조제1항 후단에 따른 변경등록을 하지 않은 경우 - 법 제3조의2제1항 후단에 따른 변경신고를 하지 않은 경우 - 법 제5조제6항에 따른 교육명령을 위반한 경우 - 법 제6조제1항에 따른 폐업 또는 휴업신고나 휴업 후 재개신고를 하지 않은 경우 • 검사명령 • 개수명령 및 시설의 전부 또는 일부의 사용금지명령 • 회수·폐기 등의 명령, 회수계획 보고의 접수와 폐기 또는 그 밖에 필요한 처분 • 공표명령 • 등록의 취소, 영업소의 폐쇄명령, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지명령, 업무의 전부 또는 일부에 대한 정지명령 • 청문 • 과징금의 부과·징수 • 위반사실의 공표 • 등록필증·신고필증의 재교부 • 과태료의 부과·징수
벌칙	<ul style="list-style-type: none"> • 벌칙 <ul style="list-style-type: none"> - 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 - 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 - 200만원 이하의 벌금 • 과태료 부과 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행령」 [별표 2] 과태료의 부과기준
행정처분	<ul style="list-style-type: none"> • 행정처분 대상 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제24조(등록의 취소 등) <ul style="list-style-type: none"> · 제3조제1항 후단에 따른 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 변경 사항 등록을 하지 아니한 경우 · 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우 · 제3조의2제1항 후단에 따른 맞춤형화장품판매업의 변경신고를 하지 아니한 경우 · 제3조의3 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 · 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 화장품을 제조·수입한 경우



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 제4조제1항을 위반하여 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품을 판매한 경우 · 제4조의2제1항에 따른 제품별 안전성 자료를 작성 또는 보관하지 아니한 경우 · 제5조를 위반하여 영업자의 준수사항을 이행하지 아니한 경우 · 제5조의2제1항을 위반하여 회수 대상 화장품을 회수하지 아니하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하지 아니한 경우 · 제5조의2제2항을 위반하여 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 · 제9조에 따른 화장품의 안전용기·포장에 관한 기준을 위반한 경우 · 제10조부터 제12조까지의 규정을 위반하여 화장품의 용기 또는 포장 및 첨부문서에 기재·표시한 경우 · 제13조를 위반하여 화장품을 표시·광고하거나 제14조제4항에 따른 중지명령을 위반하여 화장품을 표시·광고 행위를 한 경우 · 제15조를 위반하여 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우 · 제18조제1항·제2항에 따른 검사·질문·수거 등을 거부하거나 방해한 경우 · 제19조, 제20조, 제22조, 제23조제1항·제2항 또는 제23조의2에 따른 시정명령·검사명령·개수명령·회수명령·폐기명령 또는 공표명령 등을 이행하지 아니한 경우 · 제23조제3항에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우 · 업무정지기간 중에 업무를 한 경우 • 행정처분 개별기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 [별표 7] 행정처분의 기준
수출용 제품의 예외	<ul style="list-style-type: none"> • 수출용 제품의 예외 <ul style="list-style-type: none"> - 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품의 경우 「화장품법」에서 일부 사항 예외 적용, 수입국의 규정 준수 • 예외 적용 「화장품법」 <ul style="list-style-type: none"> - 제4조 기능성화장품의 심사 등 - 제8조 화장품 안전기준 등 - 제9조 안전용기·포장 등 - 제10조~제12조 화장품의 기재사항, 가격표시, 기재·표시상의 주의 - 제14조 표시·광고 내용의 실증 등 - 제15조제1호·제5호 영업의 금지 - 제16조제1항제2호·제3호, 제2항 판매 등의 금지

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제5조(영업자의 의무 등), 제5조의2(위해화장품의 회수), 제6조(폐업 등의 신고), 제10조(화장품의 기재사항), 제11조(화장품의 가격표시), 제12조(기재·표시상의 주의), 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지), 제14조(표시·광고 내용의 실증 등), 제14조의2(천연화장품 및 유기농화장품에 대한 인증), 제14조의3(인증의 유효기간), 제14조의4(인증의 표시), 제15조(영업의 금지), 제15조의2(동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지), 제16조(판매 등의 금지), 제18조(보고와 검사 등), 제23조(회수·폐기명령 등), 제23조의2(위해화장품의 공표), 제24조(등록의 취소 등), 제28조(과징금처분), 제28조의2(위반사실의 공표), 제30조(수출용 제품의 예외), 제36조(벌칙), 제37조(벌칙), 제38조(벌칙), 제40조(과태료) (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)

- 「화장품법 시행령」 제11조(과징금의 산정기준), 제12조(과징금의 부과·징수절차), 제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분), 제13조(위반사실의 공표), 제16조(과태료의 부과기준) (시행 2020. 3. 14. 대통령령 제30245호)
- 「화장품법 시행규칙」 제11조(화장품제조업자의 준수사항 등), 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항), 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항), 제13조(화장품의 생산실적 등 보고), 제14조(화장품책임판매업자 등의 교육), 제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등), 제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등), 제14조의4(행정처분의 감경 또는 면제), 제15조(폐업 등의 신고), 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등), 제20조(화장품 가격의 표시), 제21조(기재·표시상의 주의사항), 제22조(표시·광고의 범위 등), 제23조(표시·광고 실증의 대상 등), 제23조의2(천연화장품 및 유기농화장품의 인증 등), 제23조의3(천연화장품 및 유기농 화장품의 인증기관의 지정), 제24조(관계 공무원의 자격 등), 제27조(회수·폐기명령 등), 제28조(위해화장품의 공표), 제29조(행정처분기준), 제30조(과징금의 징수절차), [별표7] 행정처분의 기준(제29조제1항 관련) (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)

1.2. 개인정보 보호법

1.2.1. 고객 관리 프로그램 운용

» Keyword! «

고객 개인정보 관리의 중요성

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사는 필연적으로 고객의 각종 개인정보를 수집하고, 이용할 수 밖에 없다. 그러므로 「개인정보보호법」의 기본적인 내용을 반드시 숙지하고 있어야 한다. 본 단원에서는 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 개인정보의 개념 등에 대해서 살펴보고자 한다.

02 | 학습목표

- ① 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 기본개념인 「개인정보보호법」 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 기본개념인 「개인정보보호법」 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보의 정의	<ul style="list-style-type: none">● 개인정보란 살아있는 개인에 관한 정보로서, 다음 중 어느 하나에 해당하는 것을 말함<ul style="list-style-type: none">가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 함다. 가.항 또는 나.항을 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 '가명정보')
개인정보의 범위	<ul style="list-style-type: none">● 개인정보에 해당하지 않는 정보를 이해함● 개인정보에 해당하는 정보를 이해함
“처리”의 개념	<ul style="list-style-type: none">● 처리란 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위를 말함

구분	세부 학습내용
개인정보처리자의 개념	• 개인정보처리자란 업무를 목적으로 개인정보파일을 운영하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말함
개인정보보호 원칙	• 「개인정보보호법」에서 정하는 개인정보보호 원칙을 이해함
정보주체의 권리	• 「개인정보보호법」에서 정하는 정보주체의 권리를 이해함
정보통신서비스 제공자	<ul style="list-style-type: none"> • “정보통신서비스 제공자”란 「전기통신사업법」 제2조제8호에 따른 전기통신사업자와 영리를 목적으로 전기통신사업자의 전기통신역무를 이용하여 정보를 제공하거나 정보의 제공을 매개하는 자를 말함. • 영리를 목적으로 홈페이지 운영 등 온라인 서비스를 제공하는 경우 정보통신서비스 제공자에 대한 규정이 적용됨(제6장 이하)

참고자료 - 「개인정보보호법」 및 「정보통신망법」 일부

1. 개인정보의 범위

1) 다음 정보는 개인정보가 아님

- 사망한 자의 정보
- 법인, 단체에 관한 정보
- 개인사업자의 상호명, 사업장주소, 사업자등록번호, 납세액 등 사업체 운영과 관련한 정보
- 사물에 관한 정보

2) 다음 정보는 개인정보에 해당함

- 법인, 단체의 대표자·임원·업무담당자 개인에 대한 정보
- 사물의 제조자 또는 소유자 개인에 대한 정보
- 단체 사진을 sns에 올린 경우 - 그 사진에 등장하는 인물 모두의 개인정보에 해당함
- 정보의 내용, 형태 등에는 제한이 없음
- 개인을 “알아볼 수 있는” 정보이어야 함

2. 개인정보처리

1) “이와 유사한 행위”의 예

- 전송, 전달, 이전, 열람, 조회, 수정, 보완, 삭제, 공유, 보존, 파쇄 등

2) 처리가 아닌 경우

- 다른 사람이 처리하고 있는 개인정보를 단순히 전달, 전송, 통과만 시켜주는 행위
- Ex. 우체부가 개인정보가 기록된 우편물을 전달하는 경우는 개인정보 처리가 아님

3. 개인정보처리자

1) 개인정보처리자에 해당하는 경우

- 개인정보처리자로부터 제공 받은 개인정보를 처리하는 것을 업으로 하는 자

2) 개인정보처리자에 해당하지 않는 경우

- 순수한 개인적인 활동이나 가사활동을 위해 개인정보 수집·이용·제공하는 경우(업무목적이 아님)
- 개인정보처리자로부터 고용되어 개인정보를 처리하는 직원(→제28조제1항 개인정보취급자)
- 지인들에게 청첩장을 발송하기 위해 전화번호, 이메일주소를 수집한 경우(업무목적이 아님)

4. 개인정보보호의 원칙

- 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 함



- 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적합하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 안 됨
- 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 함
- 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 함
- 개인정보처리자는 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 함
- 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 함
- 개인정보처리자는 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적 달성할 수 있는 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 함
- 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 함

5. 개인정보주체의 권리

- 개인정보의 처리에 관한 정보를 제공받을 권리
- 개인정보의 처리에 관한 동의 여부, 동의 범위 등을 선택하고 결정할 권리
- 개인정보의 처리 여부를 확인하고 개인정보에 대하여 열람(사본의 발급을 포함한다. 이하 같다)을 요구할 권리
- 개인정보의 처리 정지, 정정·삭제 및 파기를 요구할 권리
- 개인정보의 처리로 인하여 발생한 피해를 신속하고 공정한 절차에 따라 구제받을 권리

1.2. 개인정보 보호법

1.2.2. 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력

» Keyword! «

수집가능한 고객정보의 범위, 민감정보, 고유식별정보, 개인정보 수집·제공 동의서

01 | 개요

- 고객정보를 수집·이용·처리하기 위해 개인정보처리자가 취해야 하는 조치를 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 「개인정보보호법」에 따라 고객의 개인정보를 수집하기 위해 필요한 조치를 설명할 수 있다.
- ② 민감정보, 고유식별정보를 구분할 수 있다.
- ③ 「개인정보보호법」에 따라 고객으로부터 수령해야 하는 개인정보 수집·제공 동의서를 작성할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 「개인정보보호법」에 따라 고객의 개인정보를 수집하기 위해 필요한 조치를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보 수집·이용의 요건	<ul style="list-style-type: none">• 개인정보처리자가 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우를 설명할 수 있음• 정보통신서비스 제공자가 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우를 설명할 수 있음• 정보통신서비스 제공자가 이용자의 동의 없이 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우<ul style="list-style-type: none">- 정보통신서비스 제공에 관한 계약을 이행하기 위해 필요한 개인정보 중 통상적인 동의를 받는 것이 곤란한 경우- 정보통신서비스 제공에 따른 요금정산을 위해 필요한 경우- 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
동의 요건	<ul style="list-style-type: none">• 「개인정보보호법」에 따라 개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보 수집·이용 동의를 받을 때 알려야 하는 사항<ul style="list-style-type: none">- 개인정보의 수집·이용목적- 수집하고자 하는 개인정보의 항목- 개인정보의 보유 및 이용기간- 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> 정보통신서비스 제공자가 개인정보를 수집·이용할 경우에는 아래 사항을 알리고, 동의를 받아야 함 <ul style="list-style-type: none"> 개인정보의 수집·이용목적 수집하고자 하는 개인정보의 항목 개인정보의 보유 및 이용기간
개인정보 수집 제한	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 개인정보 수집 목적에 필요한 최소한의 범위에서 개인정보 수집해야 함 정보주체에게 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집을 거부할 수 있다는 사실을 고지해야 함 개인정보처리자, 정보통신서비스 제공자는 정보주체의 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집 거절을 이유로 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 안 됨
개인정보 제3자 제공	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 <ul style="list-style-type: none"> [참고자료] 참고 개인정보 제3자 제공에 대한 동의를 받을 때 알려야하는 사항 <ul style="list-style-type: none"> 개인정보를 제공받는 자 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 제공하는 개인정보의 항목 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
개인정보의 목적 외 이용·제공 제한	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 개인정보를 그 수집목적의 범위를 초과하여 이용하거나 제3자에게 제공하여서는 안 됨 개인정보처리자가 목적 외에 개인정보를 이용·제공할 수 있는 경우를 알고 있음

② 민감정보, 고유식별정보를 구분할 수 있다.

구분	세부 학습내용
민감정보의 처리 제한	<ul style="list-style-type: none"> 민감정보의 정의 및 유형을 알고 있음 민감정보 처리 원칙 <ul style="list-style-type: none"> 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받아야 함 이때 정보주체에게 제15조 제2항 각호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알려야 함 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 함
고유식별정보의 처리 제한	<ul style="list-style-type: none"> 고유식별정보의 유형을 알고 있음 고유식별정보 유형별 처리 원칙 <ul style="list-style-type: none"> 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받아야 함 이때 정보주체에게 제15조 제2항 각호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알려야 함 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 함 주민등록번호 처리의 제한 <ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 다음 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없음 법률·대통령령·국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 보호위원회가 고시로 정하는 경우 정보통신서비스 제공자는 정보통신망법에 따라 본인확인기관으로 지정받은 경우 등 정보통신망법에서 정하는 특별한 경우가 아닌 이상, 이용자의 주민등록번호를 수집·이용할 수 없음(「정보통신망법」 제23조의2)

③ 「개인정보보호법」에 따라 고객으로부터 수령해야 하는 개인정보 수집·제공 동의서를 작성할 수 있다.

구분	세부 학습내용
동의의 방법	<ul style="list-style-type: none"> 정보주체로부터 개인정보 수집·이용 동의를 받을 때는 각각의 동의사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 각각 동의를 받아야 함 개인정보의 처리에 대하여 정보주체의 동의를 받을 때에는 정보주체와의 계약 체결 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보와 정보주체의 동의가 필요한 개인정보를 구분하여야 함 정보주체에게 재화나 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하기 위하여 개인정보의 처리에 대한 동의를 받으려는 때에는 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 함 정보주체가 제3항에 따라 선택적으로 동의할 수 있는 사항을 동의하지 아니하거나, 마케팅 정보 제공 및 제3자 정보제공에 대한 동의를 하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 안 됨 만 14세 미만 아동에 대한 개인정보 수집·이용 동의를 받을 때는 그 법정대리인의 동의를 받아야 함
개인정보 수집·제공 동의서 작성	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보 수집·제공 동의서를 작성할 수 있음

참고자료 - 「개인정보보호법」 및 「정보통신망법」 일부

1. 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우

1) 정보주체의 동의를 받은 경우

① 동의의 방법

- 가입신청서 등 서면에 직접 서명날인하는 경우
- 홈페이지 가입시 “동의”버튼 클릭
- 구두로 동의의 의사표시하는 경우

② 동의의 요건- 다음 사항을 정보주체에게 알려야 함

- 개인정보의 수집·이용목적
- 수집하고자 하는 개인정보의 항목
- 개인정보의 보유 및 이용기간
- 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

2) 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우

3) 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우

4) 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우

5) 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

6) 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우

7) 친목단체의 운영을 위한 경우

2. 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우(제17조, 제39조)

1) 정보주체의 동의를 받은 경우

2) 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우

3) 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우

4) 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

5) 정보통신서비스의 제공에 따른 요금정산을 위하여 필요한 경우

6) 다른 법령에 특별한 경우가 있는 경우

3. 목적 외에 개인정보를 이용·제공할 수 있는 경우(제18조)

- 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있음

항목	제공가능여부		
	개인정보처리자	정보통신서비스 제공자	공공기관
정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우(1호)	○	○	○
다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우(2호)	○	○	○
정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우(3호)	○	X	○
개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우(5호)	X	X	○
조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우(6호)	X	X	○
범죄의 수사 및 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우(7호)	X	X	○
법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우(8호)	X	X	○
형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우(9호)	X	X	○

- 「개인정보보호법」 제18조 4항은 삭제된 내용(2020.12.28 기준)

4. 민감정보의 유형(제23조 제1항, 시행령 제18조)

1) 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보

2) 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보

- 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
- 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보
- 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보
- 인종이나 민족에 관한 정보

5. 고유식별정보의 범위(제24조제1항, 시행령 제19조)

- 「주민등록법」 제7조의2제1항에 따른 주민등록번호
- 「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호
- 「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호
- 「출입국관리법」 제31조제5항에 따른 외국인등록번호

1.2. 개인정보 보호법

1.2.3. 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담

» Keyword! «

고객정보 관리방법, 고객정보 유출 방지, 영상정보처리기기

01 | 개요

- 고객정보를 안전하게 관리하는 방법 및 고객정보가 유출되었을 때 취해야 하는 조치들을 알고 있다.
- 매장 내 CCTV 등 영상정보처리기기를 설치, 운영할 때 준수해야 하는 사항들을 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 「개인정보보호법」에 의거하여 고객정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 등을 설명할 수 있다.
- ② 「개인정보보호법」에 의거하여 고객정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다.
- ③ 「개인정보보호법」에 따라 매장 내 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.

03 | 학습내용

- ① 「개인정보보호법」에 의거하여 고객정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 등을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보의 파기	<ul style="list-style-type: none">● 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 함<ul style="list-style-type: none">- 파기할 때에는 개인정보가 복구 또는 재생되지 않도록 조치해야 함● 단, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그에 따라 보존해야 함<ul style="list-style-type: none">- 이때 보존하는 개인정보 또는 개인정보파일은 다른 개인정보와 분리하여 저장·관리해야 함● 정보통신서비스 제공자는 정보통신서비스를 1년의 기간 동안 이용하지 아니하는 이용자의 개인정보를 보호하기 위하여 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 취하여야 함● 다만, 그 기간에 대하여 다른 법령 또는 이용자의 요청에 따라 달리 정한 경우에는 그에 따라야 함
업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한	<ul style="list-style-type: none">● 개인정보처리 업무 위탁: 개인정보처리자의 업무처리 범위 내에서 개인정보 처리가 이루어지고, 그의 관리·감독이 이루어짐<ul style="list-style-type: none">- 개인정보 제3자 제공: 제3자가 그의 책임아래, 그의 이익을 위해 개인정보 처리가 이루어짐



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자가 제3자에게 개인정보의 처리업무를 위탁할 때에는 문서에 의해야 함 개인정보의 처리 업무를 위탁한 경우, 위탁하는 업무의 내용과 개인정보 처리 업무를 위탁받아 처리하는 자 (이하 "수탁자"라 한다)를 정보주체가 언제든지 쉽게 확인할 수 있도록 공개하여야 함 개인정보처리자가 홍보·마케팅업무를 위탁하는 경우, 그 내용과 수탁자를 정보주체에게 알려야 함
영업양도 등에 따른 개인정보 이전 제한	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자가 영업양도 합병 등으로 고객 개인정보를 영업양수자에게 이전할 경우, 미리 정보주체에게 그 사실을 알려야 함 개인정보를 이전받은 영업양수자는 영업양도자가 그 사실을 알리지 않았을 경우, 정보주체에게 개인정보 이전사실을 알려야 함 영업양수자는 이전 받은 개인정보를 본래 목적으로만 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있음
금지행위	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자 또는 개인정보를 처리하였던 자는 다음 행위를 하여서는 안 됨 <ul style="list-style-type: none"> 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 개인정보를 취득하거나 처리에 관한 동의를 받는 행위 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 권한 없이 다른 사람이 이용하도록 제공하는 행위 정당한 권한 없이 또는 허용된 권한을 초과하여 다른 사람의 개인정보를 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출하는 행위

② 「개인정보보호법」에 의거하여 고객정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다.

구분	세부 학습내용
안전조치의무	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 함
개인정보 처리방침 수립 및 공개	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 개인정보 처리방침을 정해야 함 개인정보처리자는 개인정보 처리방침을 그의 인터넷 홈페이지에 지속적으로 게재해야 함
개인정보 보호책임자의 지정	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 개인정보 처리 업무를 총괄할 개인정보 보호책임자를 지정해야 함 단, 개인정보처리자가 소상공인에 해당하는 경우에는 별도의 지정 없이 그 사업주 또는 대표자를 개인정보 보호책임자로 지정한 것으로 봄
개인정보 유출 통지 등	<ul style="list-style-type: none"> 개인정보처리자는 개인정보가 유출된 경우, 지체없이 정보주체에게 아래 사실을 알려야 함 <ul style="list-style-type: none"> 유출된 개인정보의 항목 유출된 시점과 그 경위 유출로 인해 발생할 수 있는 피해를 최소화하기 위하여 정보주체가 할 수 있는 방법 등에 관한 정보 개인정보처리자의 대응조치 및 피해 구제절차 정보주체에게 피해가 발생한 경우 신고 등을 접수할 수 있는 담당부서 및 연락처 개인정보처리자는 개인정보가 유출된 경우 그 피해를 최소화하기 위한 대책을 마련하고 필요한 조치를 하여야 함 천명 이상의 정보주체에 관한 개인정보가 유출된 경우, 그 사실의 통지 및 조치결과를 즉시 개인정보보호위원회 또는 한국인터넷진흥원에 신고해야 함

③ 「개인정보보호법」에 따라 매장 내 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.

구분	세부 학습내용
영상정보처리기기 설치의 예외적 허용	<ul style="list-style-type: none"> 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우 교통단속을 위하여 필요한 경우 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우

구분	세부 학습내용
설치·운영 안내	<ul style="list-style-type: none">• 영상정보처리기를 설치·운영하는 자는 정보주체가 쉽게 인식할 수 있도록 다음 사항이 포함된 안내판을 설치하는 등 필요한 조치를 하여야 함<ul style="list-style-type: none">- 설치 목적 및 장소- 촬영 범위 및 시간- 관리책임자 성명 및 연락처

04 | 참고문헌

- 「개인정보보호법」 제15조, 제16조, 제17조, 제21조, 제25조, 제26조, 제27조, 제29조, 제30조, 제31조, 제34조, 제39조 (시행 2020.8.5. 법률 제16930호)

예시문항

01 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]에 따라 화장품의 포장에 표시하여야 하는 사용 시의 주의사항으로 옳은 것은?

화장품 종류	사용 시의 주의 사항
① 팩	알갱이가 눈에 들어갔을 때에는 물로 씻어내고, 이상이 있는 경우에는 전문의와 상담할 것
② 두발염색용 제품	눈, 코, 입 등에 닿지 않도록 주의하여 사용할 것
③ 외음부 세정제	정해진 용법과 용량을 잘 지켜 사용할 것
④ 퍼머넌트웨이브 제품	밀폐된 실내에서 사용할 때에는 반드시 환기할 것
⑤ 체취방지용 제품	만 3세 이하의 영·유아에게는 사용하지 말 것

02 「개인정보보호법」 제17조제2항에 따라 고객의 개인정보를 제3자에게 제공 시 고객에게 알리고 동의를 구하여야 한다. <보기>에서 개인정보보호법에 따라 고객에게 반드시 알려야 하는 사항을 모두 고른 것은?

[보기]

- ㄱ. 개인정보를 제공받는 자
- ㄴ. 개인정보 제공 동의 일자
- ㄷ. 제공하는 개인정보의 항목
- ㄹ. 제공 받은 개인정보 보관 방법
- ㅁ. 개인정보의 이용 목적

- ① ㄱ, ㄴ, ㄹ
- ② ㄱ, ㄷ, ㅁ
- ③ ㄱ, ㄹ, ㅁ
- ④ ㄴ, ㄷ, ㄹ
- ⑤ ㄴ, ㄷ, ㅁ



- 03 화장품책임판매업자가 「화장품법」에 따라 영·유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 <보기>와 같이 작성·보관하여야 한다. () 안에 들어갈 말을 쓰시오.

[보기]

- ㄱ. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료
- ㄴ. 화장품의 () 자료
- ㄷ. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

- 04 「화장품법 시행규칙」 제17조에 의하면, 화장품 원료 등의 위해평가는 다음 각 호의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시한다. () 안에 들어갈 말을 쓰시오.

[보기]

- 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인과정
- 위해요소의 인체노출 허용량을 산출하는 위험성 결정과정
- 위해요소가 인체에 노출된 양을 산출하는 (㉠) 과정
- 제1호부터 제3호까지의 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향을 판단하는 (㉡) 과정

정답

1. ㉢ 2. ㉡ 3. 안전성 평가 4. ㉠ 노출평가, ㉡ 위해도 결정

Chapter

II

학습가이드

화장품 제조 및 품질관리

2-1 화장품 원료의 종류와 특성 | 배승희

2-2 화장품의 기능과 품질 | 윤경섭

2-3 화장품 사용제한 원료 | 배승희

2-4 화장품 관리 | 윤경섭

2-5 위해사례 판단 및 보고 | 윤경섭

2-6 예시문항

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성

2.1.1. 화장품 원료의 종류

» Keyword! «

화장품 원료의 종류, 화장품 원료의 기능

01 | 개요

- 화장품은 통상 20종 이상의 화장품 원료들이 적절히 배합되어 만들어진다. 화장품의 안정성, 안전성, 유효성, 사용성, 심미성 등의 결과는 화장품에 사용되는 원료들의 선별 및 배합 정도를 통해 나타난다. 그렇기 때문에 화장품에 사용되는 원료의 종류 및 기능을 구별하는 것은 매우 기초적이며, 화장품 제조에 중요한 요소라 할 수 있다. 본 장에서는 화장품 원료의 종류와 기능에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 원료의 종류 및 기능을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 원료의 종류 및 기능을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 주요 성분 및 기능	<ul style="list-style-type: none">● 화장품 주요 성분 및 그 기능<ul style="list-style-type: none">- 부형제: 유탁액을 만드는 데 쓰는 부형제는 주로 물, 오일, 왁스, 유화제로 제품에서 가장 많은 부피를 차지함- 첨가제: 화장품의 화학반응이나 변질을 막고 안정된 상태로 유지하기 위해 첨가하는 성분으로 보존제나 산화방지제 등을 말함- 착향제: 화장품 제조시 첨가하여 향이 나도록하는 물질- 유효성분: 화장품에 특별한 효능을 부여하기 위해 사용하는 물질로 각 제품의 특징을 나타내는 역할을 함 미백, 주름개선 및 자외선 차단성분 등이 대표적임



구분	세부 학습내용
기초화장품 내 사용되는 주요 화장품 원료 종류	<ul style="list-style-type: none">• 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류<ul style="list-style-type: none">- 수성원료- 유성원료- 계면활성제- 보습제- 고분자화합물- 색재, 분체- 비타민류- 보존제- 기능성화장품 고시원료- 기타(용제, 분사제, 착향제, 금속 이온 봉쇄제, pH 조절제 등)

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성

2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성

» Keyword! «

화장품 성분의 조건, 화장품 성분의 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징, 화장품 성분별 취급 방법, 화장품 성분별 보관 방법, 화장품 성분의 안전성

01 | 개요

- 화장품은 “인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진 하기 위하여 인체에 바르고 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다.”라고 법률에 정의되어 있다. 화장품은 생활제품의 성격이 높아 평생 사용하는 제품이기에 화장품 안전성 확보가 중요하다. 본 장에서는 화장품 성분이 가져야 할 기본적인 조건과 관련 법 규제 현황, 화장품 성분별 특성 및 안전성에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 성분이 가져야 할 기본적인 조건을 설명할 수 있다.
- ② 화장품 성분에 대한 법 규제 현황을 고려하여 화장품에 사용할 성분을 결정할 수 있다.
- ③ 화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다.
- ④ 화장품 성분별 특성에 따른 취급 및 보관 방법을 설명할 수 있다.
- ⑤ 화장품 각 성분의 안전성을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 성분이 가져야 할 기본적인 조건을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 성분의 기본적인 조건	<ul style="list-style-type: none">• 화장품에 사용할 수 없는 원료<ul style="list-style-type: none">- 화장품 내 배합할 수 없는 원료• 사용상의 제한이 필요한 원료<ul style="list-style-type: none">- 화장품 사용기준(예: 사용 가능한 성분명 및 각 성분의 배합한도) 내에서 사용 가능한 성분



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료의 사용 제한 <ul style="list-style-type: none"> - 2012년 전면 개정된「화장품법」에서는 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하였고, 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용할 수 있음
안정성	<ul style="list-style-type: none"> • 성분 안정성평가 <ul style="list-style-type: none"> - 다양한 물리·화학적 조건에서 화장품 성분의 변색, 변취, 상태변화 및 지표성분의 함량변화를 통해 화장품 성분의 변화정도를 평가함 • 산화 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 산소 및 기타 화학물질과의 산화 반응이 유발되지 않고 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 열(온도) 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 다양한 온도 변화 조건에서 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 광(빛) 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 다양한 광 조건에서 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 미생물 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 미생물 증식으로 인한 오염으로부터 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 지표성분 <ul style="list-style-type: none"> - 원료에 함유된 화학적으로 규명된 성분 중 품질관리 목적으로 정한 성분
유효성	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 물리적 유효성 <ul style="list-style-type: none"> · 물리적 특성(예: 물리적 자외선 차단 등)을 기반으로 한 효과 - 화학적 유효성 <ul style="list-style-type: none"> · 화학적 특성(예: 계면활성, 화학적 자외선 차단, 염색 등)을 기반으로 한 효과 - 생물학적 유효성 <ul style="list-style-type: none"> · 생물학적 특성(예: 미백에 도움, 주름개선에 도움 등)을 기반으로 한 효과 - 미적 유효성 <ul style="list-style-type: none"> · 자신의 취향에 맞는 아름답고 매력적인 화장(메이크업)의 유발 효과 - 심리적 유효성 <ul style="list-style-type: none"> · 심리적인 특성(예: 향을 통한 기분 완화 등)을 기반으로 한 효과 • 화장품 성분의 유효성 분류 예시 <ul style="list-style-type: none"> - 물리적 유효성의 예 <ul style="list-style-type: none"> · 자외선 차단제 고시원료 중 무기화합물 성분(티타늄디옥사이드, 징크옥사이드 등)의 물리적인 자외선 차단 효능 - 화학적 유효성의 예 <ul style="list-style-type: none"> · 자외선 차단제 고시원료 중 유기화합물 성분(에칠헥실살리실레이트, 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐 트라이진 등)의 화학적 자외선 차단 효능 - 생물학적 유효성의 예 <ul style="list-style-type: none"> · 미백화장품 고시원료(알부틴, 나이아신아마이드 등)를 통한 미백에 도움을 주는 효능
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 환경 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 성분이 환경오염을 유발하지 않는 성질 • 공급 안정성 <ul style="list-style-type: none"> - 안정적인 화장품 성분 공급이 가능한 상태

② 화장품 성분에 대한 법 규제 현황을 고려하여 화장품에 사용할 성분을 결정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품에 사용할 수 없는 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시해야 함 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1](사용할 수 없는 원료) <ul style="list-style-type: none"> - [부록 2] 참고 • 최근 주요 사례 <ul style="list-style-type: none"> - 자체 위해평가 결과 안전역에 확보되지 않은 '니트로메탄'을 사용제한 원료 목록에서 삭제하고 사용금지 원료 목록에 추가함 - 자체 위해평가 결과 안전역이 확보되지 않은 것으로 평가되고 유럽에서 사용을 금지한(2019. 8. 시행) 착향제 성분인 '아트라놀', '클로로아트라놀', '하이드록시아이소핵실 3-사이클로헥센 카보스알데히드 (HICC)'의 사용을 금지함 - 자체 안전성평가를 반영하여 '메칠렌글라이콜'의 사용을 금지함
사용상의 제한이 필요한 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시해야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없음 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2](사용상의 제한이 필요한 원료) <ul style="list-style-type: none"> - [부록 3] 참고
인체 세포·조직 배양액 안전기준	<ul style="list-style-type: none"> • 인체 세포·조직 배양액은 공여자 적격성 검사와 유전독성 시험, 피부자극 시험 등을 통해 안전성을 확보된 경우에만 화장품 원료로 사용이 가능함 • 인체 세포·조직 배양액의 안전기준은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 3]에서 확인할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 10] 참고
화장품에 사용할 수 있는 색소	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용할 수 있는 색소 종류, 사용부위 및 사용한도는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 4] 참고 • 최근 주요 사례 <ul style="list-style-type: none"> - 화장비누의 화장품 전환 관련 및 사용 가능한 색소 추가 - 공산품으로 관리되던 화장비누가 화장품으로 전환됨에 따라 종전에 화장비누에 사용되던 색소 2종 '피그먼트 자색 23호'와 '피그먼트 녹색 7호'를 화장품 색소 목록에 신규 등재하고 화장비누에 제한적으로 사용할 수 있도록 허용함 • 화장품에 사용할 수 있는 색소 기준 및 시험방법은 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 2]에서 확인할 수 있음 다만, 기준 및 시험방법이 기재되어 있지 않거나 기타 과학적 합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준 및 시험방법을 설정하여 시험할 수 있음

③ 화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
수성 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 수성 원료의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 수성 원료란 물에 녹는 특성을(친수성기, hydrophilic group) 가진 원료를 말하며, 대표적으로 정제수, 에탄올, 폴리에틸렌 등이 존재함 - 수성 원료는 세부 종류에 따라 용제(용매), 수렴제, 보존제, 가용화제, 청결제, 보습제, 동결 방지제의 특징을 가짐



구분	세부 학습내용		
	•세부 용어 정리		
	용어	설명	
	극성(polar)	화학결합에서 전자 분포가 어느 한쪽 원자에 기울어 있는 것	
	용제	다른 물질을 용해할 수 있는 액체	
	수렴제	피부에 조이는 느낌을 주고 아린감을 부여하는 물질	
	보존제	미생물의 번식을 방지하는데 쓰이는 물질	
	가용화제(계면활성제(용해 보조제))	난용성 물질을 용매에 녹이는 데 사용되는 물질	
	청결제(체취 방지제)	세척, 냄새 제거 등 청량감을 유지하는 데 사용되는 물질	
	보습제	피부 수분의 유지를 위해 사용되는 물질	
	동결 방지제	저온에서 어는 것을 억제하는 데 사용되는 물질	
유성 원료	•유성 원료의 특성		
	- 유성 원료란 물에 녹지 않는 특성(비극성) 또는 기름에 녹는 성분을 말하며, 대표적으로 오일, 실리콘, 왁스, 고급지방산, 고급알코올 등이 존재함		
	- 유성 원료는 물에 녹지 않는 성질 및 기타 화학적 특성을 바탕으로 밀폐제, 사용감 향상제(피부컨디셔닝제(유연제)), 소포제, 광택제, 경도 조절제, 보조 유평제, 계면활성제 등의 특징을 가짐		
	•세부 용어 정리		
	용어	설명	
	비극성(nonpolar)	극성(polar)이 없는 상태로 탄화수소 화합물이 대표적인	
	친유성(lipophilic)	소수성(hydrophobic)으로 표현되며 물에 녹지 않고, 기름에 녹는 특성	
	오일	액체상태의 비극성 화합물을 통칭, 원료 유래에 따라 식물성 오일, 동물성 오일, 광물성 오일로 구분함	
	실리콘	실록산 결합(-Si-O-Si-)을 가지는 유기 규소 화합물을 통칭	
	왁스(wax)	고급지방산에 고급알코올이 결합된 에스테르 화합물을 통칭하며, 상온에서 고체형태를 특성을 가짐	
	지방산	지질(lipid)의 구성분자로 탄화수소 사슬 끝에 카르복실산(COOH)이 연결된 구조를 가진 물질	
	고급지방산	탄화수소 사슬이 긴 지방산 물질을 통칭	
	고급알코올	탄소수가 6개 이상인 알코올을 통칭	
	밀폐제(피막형성제(film formers), 필름 형성제))	피부에 오일 막을 형성하여 수분 증발을 억제하는 물질	
	사용감 향상제(피부 컨디셔닝제(유연제))	퍼짐성을 높여 피부의 매끄러움을 유발하는 물질	
	기포방지제(소포제)	기포 제거 성질을 가진 물질	
	광택제	광택을 유발하는 물질	
	경도 조절제	기초 및 색조화장품의 경도를 형성하는 물질	
	유평안정제(보조유평제)	유평제의 성능을 보조하는 물질	
	계면활성제	극성(친수성)과 비극성(소수성)이 한 분자 내에 존재하는 물질	
	계면활성제	•계면활성제의 특성	
		- 계면활성제란 한 분자 내에 극성(친수성)과 비극성(소수성)을 동시에 갖는 물질로서, 계면에 흡착하여 계면의 성질을 바꾸거나 및 계면의 자유에너지를 낮추어 주는 특징을 가짐	

구분	세부 학습내용	
	<ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제의 화학 구조 및 특성에 따라 물과 기름이 혼합되는 성질을 바탕으로, 유화제, 용해보조제(가용화제), 분산제, 세정제 등의 특징을 가짐 • 세부 용어 정리 	
	용어	설명
	유화제	물과 기름을 혼합하기 위한 목적으로 사용되는 계면활성제
	가용화제(계면활성제 (용해보조제))	용매에 난용성 물질을 용해시키기 위한 목적으로 사용되는 계면활성제
	분산제	안료를 분산시키는 목적으로 사용되는 계면활성제
	세정제	세정을 목적으로 사용되는 계면활성제
보습제	<ul style="list-style-type: none"> • 보습제의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 보습제란 피부의 건조를 막아 피부를 매끄럽고 부드럽게 해주는 물질의 총칭임. - 보습제는 보습의 특성에 따라 습윤제, 밀폐제, 연화제, 장벽 대체재로 나눌 수 있음 • 세부 용어 정리 	
	용어	설명
	습윤제(humectant)	피부에 발랐을 때 주변의 수분을 흡수하여 보습을 유지하는 물질로, 대표적으로 글리세린이 있음
	피부컨디셔닝제 (수분차단제)	피부에 막을 형성하여 수분 증발을 억제하는 역할을 가진 물질로, 대표적으로 바셀린이 있음
	연화제(유연제)	탈락하는 각질세포 사이의 틈을 메꿔 주는 역할을 가진 물질
	장벽 대체재	각질층 내 각질세포 간 지질 성분으로 세라마이드, 콜레스테롤, 지방산 등이 있음
고분자화합물	<ul style="list-style-type: none"> • 고분자화합물의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물이란 분자량이 큰 화합물을 총칭하며, 대표적으로 하이알루로닉애씨드, 점증제, 필름 형성제가 있음 - 수용성 특성을 가지는 고분자화합물의 경우 수분과의 결합 및 수분의 이동 억제를 통해 점성을 나타내는 특징을 나타내며, 점증의 효과를 유발할 수 있음 • 세부 용어 정리 	
	용어	설명
	점도조절제	화장품의 점도를 유발하고 사용감을 높이기 위해 첨가하는 물질이며, 원료 기원에 따라 천연 고분자, 반합성 천연 고분자 물질, 합성 고분자로 나눌 수 있음
	밀폐제(피막형성제 (film formers), 필름 형성제)	고분자의 필름 막을 화장품에 이용하기 위해 사용되는 물질임
비타민	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 비타민(vitamin)이란 생체의 정상적인 발육과 영양을 유지하는 데 미량으로 필수적인 유기화합물을 총칭 - 비타민은 크게 수용성 비타민과 지용성 비타민으로 나눌 수 있음 	
	구분	세부 종류
	수용성 비타민	비타민 C, 비타민 B1, 비타민 B2, 비타민 B3, 비타민 B5, 비타민 B6, 비타민 B9, 비타민 B12
	지용성 비타민	비타민 A, 비타민 E, 비타민 F
	<ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 대표적으로 사용되는 비타민 종류 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> · 비타민 A(레티놀), 비타민 C(아스코빅애씨드), 비타민 E(토코페롤) 등이 가장 많이 사용되며, 활성 산소 감소 기능(항산화 기능)이 주된 기능으로 알려져 있으며, 비타민 및 그 유도체 중 일부는 주름개선, 미백에 도움을 주는 기능도 보고됨 	



구분	세부 학습내용
색소	<ul style="list-style-type: none"> • 색소의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 색소란 화장품 내 색상을 부여하는 물질의 총칭 - 일반적으로 화장품에 배합되는 색소는 유기 합성 색소(타르 색소), 천연색소, 무기 안료로 구분할 수 있음 - 색소가 가지는 세부 화학적 특성(수용성, 유용성, 비용해성, 피부 부착성, 피지 흡수력 등)에 따라 다양한 색조의 종류로 구별할 수 있음 - 특수한 광학적 효과 특성을 가진 안료는 진주광택 안료로 사용됨
보존제	<ul style="list-style-type: none"> • 보존제의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제란 화장품이 보관 및 사용되는 동안 미생물의 성장을 억제하거나 감소시켜 제품의 오염을 막아주는 특성을 가진 성분을 총칭 - 보존제의 화학적 특성의 다양성 <ul style="list-style-type: none"> · 보존제의 종류는 다양하며, 종류마다 균에 대한 효과의 다양성이 존재함. 또한, pH가 낮은 제형에서만 효과적인 보존제가 있지만 넓은 pH 범주에서 효과적인 보존제도 존재함 - 보존제 혼합 사용의 장점 <ul style="list-style-type: none"> · 저항성 미생물의 사멸이나 억제 · 보존제 총 사용량의 감소 · 다양한 균에 대한 항균효과 발휘 · 저항성 균의 출현을 억제하는 효과 · 생화학적 상승효과(synergism) 유발

④ 화장품 성분별 특성에 따른 취급 및 보관 방법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
정제수 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용되는 정제수는 투명, 무취, 무색으로 오염되지 않아야 하고 부패, 변질되지 않는 물을 사용해야 함 • 금속이온이 없는 고순도 물을 사용하되, 만약을 대비하여 제품 내 금속이온 봉쇄제(EDTA 등)를 첨가
원료의 미생물 오염 방지	<ul style="list-style-type: none"> • 수분은 미생물의 성장에 필요한 물질로, 원료 보관 시 건조한 곳에 보관하여야 함 • 원료는 그 제조사로부터 품질성적서를 요구하여 품질을 확인할 것 • 원료 보관 시 외부의 물질이 침투되지 않도록 관리할 것
지방의 산화	<ul style="list-style-type: none"> • 유성 성분(오일, 왁스 등)의 경우 공기 중의 산소와 접촉하여 산화되는 특성이 나타날 수 있으므로, 공기 중에 노출되지 않도록 관리할 것 • 유성 성분을 제품 내 배합 시 항산화 기능을 가지는 성분(예: 비타민 E(토코페롤))을 같이 배합할 것
비타민 보관	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민 A는 빛에 의해 불안정한 물질로 변질되기 쉬움. 유도체화하여 상대적으로 안정한 레티닐팔미테이트가 사용되기도 함 • 비타민 C는 강력한 항산화 작용으로 쉽게 산화되는 단점이 있음. 유도체화한 아스코빌팔미테이트, 마그네슘아스코빌포스페이트가 사용되기도 함
화기성 성분	<ul style="list-style-type: none"> • 에탄올과 같은 화기성 및 가연성이 있거나 위험한 물질은 반드시 지정된 인화성 물질 보관함 또는 밀봉하여 화기에서 멀리 보관해야 함

⑤ 화장품 각 성분의 안전성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 안전의 일반사항 -일반사항-	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 위해평가 가이드라인(식품의약품안전처, 2017.3.) 내 화장품 안전의 일반사항 (일반사항) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품은 제품 설명서, 표시사항 등에 따라 정상적으로 사용하거나 예측 가능한 사용 조건에 따라 사용하였을 때 인체에 안전하여야 함 · [참고자료] 참고

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 화장품은 소비자뿐만 아니라化妆품을 직업적으로 사용하는 전문가 (예: 미용사, 피부미용사 등)에게 안전해야 함 - 화장품은 주로 피부에 적용하기 때문에 피부자극 및 감각이 우선적으로 고려될 수 있으며, 빛에 의한 광자극이나 광감작 역시 고려될 수 있음. 또한 두피 및 안면에 적용하는 제품들은 눈에 들어갈 가능성이 있으므로 안점막 자극이 고려될 수 있음 - 화장품의 사용방법에 따라 피부 흡수 또는 예측 가능한 경구 섭취 (립스틱 등), 흡입독성 (스프레이 등)에 의한 전신독성이 고려될 수 있음 - 화장품 안전의 확인은 화장품 원료의 선정부터 사용기한까지 화장품의 전주기에 대한 전반적인 접근이 필요함 - 제품에 대한 위해평가는 개개 제품에 따라 다를 수 있으나 일반적으로 화장품의 위험성은 각 원료성분의 독성 자료에 기초함 - 과학적 관점에서 모든 원료성분에 대해 독성자료가 필요한 것은 아님. 현재 활용 가능한 자료가 우선적으로 검토될 수 있음 - 개인별 화장품 사용에 관한 편차를 고려하여 일반적으로 일어날 수 있는 최대 사용 환경에서 화장품 성분을 위해평가 함 필요하면 화장품에 많이 노출되는 연예인, 미용사 등 특수직 종사자뿐 아니라 어린이나 영·유아에 영향이 있을 경우는 따로 고려할 수 있음. 또한 다양한 종류의 화장품들을 동시에 사용하는 경우를 고려하여 가능한 경우 화장품의 동시사용이 최종 위해성에 미치는 결과도 고려하여 위해평가를 수행함 - 화장품 제조업자는 사용하는 성분에 대한 안전성 자료를 확보하기 위해 최대한 노력을 기울여야 하며 또한 최대한 활용되도록 노력하여야 함 - 독성자료는 OECD 가이드라인 등 국제적으로 인정된 프로토콜에 따른 시험을 우선적으로 고려할 수 있으며, 과학적으로 타당한 방법으로 수행된 자료이면 활용 가능함. 또한 국제적으로 입증된 동물대체시험법으로 시험한 자료도 활용 가능함. 위해평가 시 본 가이드라인을 체크리스트로 간주할 수 없으며, 화장품 성분의 특성에 따라 사례별(case by case)로 평가하는 것이 바람직함
<p>화장품 안전의 일반사항</p> <p>-화장품 성분-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 위해평가 가이드라인 내 화장품 안전의 일반사항 (화장품 성분) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 성분은 화학물질 또는 천연물 등일 수 있으며, 경우에 따라 단독 또는 혼합물일 수 있음. 최종 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 원료 성분의 안전성이 확보되어야 함 - 사용하고자 하는 성분은 식품의약품안전처장이 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정고시한 것이 아니어야 하고 또한 사용한도에 적합하여야 함 - 미량의 중금속 등 불순물, 제조공정이나 보관 중에 생길 수 있는 비의도적 오염물질을 가능한 줄이기 위한 충분한 조치를 취하여야 함. 그럼에도 오염물질이 존재할 경우 그 안전성은 노출량 등을 고려하여 사안별(case by case)로 검토되어야 함 - 화장품 성분의 화학구조에 따라 물리·화학적 반응 및 생물학적 반응이 결정되며 화학적 순도, 조성 내의 다른 성분들과의 상호작용 및 피부 투과 등은 효능과 안전성 및 안정성에 영향을 미칠 수 있음 - 불순물간의 상호작용 (예를 들면 니트로소아민 형성) 가능성과 식물유래 및 동물에서 추출한 성분에 농약, 살충제, 금속물질 및 전염성 해면상 뇌병증(transmissible spongiform encephalopathy, TSE) 유발 물질 등의 생물학적 유해 인자가 함유되어 있을 가능성에 특별한 주의를 기울여야 함 - 피부를 투과한 화장품 성분은 국소 및 전신작용에 영향을 미칠 수 있음. 다른 성분은 해당 성분의 피부투과에 영향을 줄 수 있으며, 감각성 평가에는 그 성분 자체만이 아니라 매질 등도 영향을 미칠 수 있음 - 화장품 성분의 안전성은 노출조건에 따라 달라질 수 있음. 노출조건은 화장품의 형태, 농도, 접촉 빈도 및 기간, 관련 체표면적, 햇빛의 영향 등에 따라 달라질 수 있음. 위해평가는 예측 가능한 다양한 노출조건과 고농도, 고용량의 최악의 노출조건까지 고려할 필요가 있음

구분	세부 학습내용
화장품 위해평가가 필요한 경우	<ul style="list-style-type: none"> •위해평가 필요한 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 위해성에 근거하여 사용금지를 설정 - 안전역을 근거로 사용한도를 설정(살균보존성분 등) - 현 사용한도 성분의 기준 적절성 - 비의도적 오염물질의 기준 설정 - 화장품 안전 이슈 성분의 위해성 - 위해관리 우선순위를 설정 - 인체 위해의 유의한 증거가 없음을 검증 <p>*해당 내용은 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해여부 판단 및 보고에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
화장품 위해평가가 불필요한 경우	<ul style="list-style-type: none"> •위해평가 불필요한 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 불법으로 유해물질을 화장품에 혼입한 경우 - 안전성, 유효성이 입증되어 기허가 된 기능성 화장품 - 위험에 대한 충분한 정보가 부족한 경우 <p>*해당 내용은 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해여부 판단 및 보고에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

04 | 참고문헌

- 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 2] 화장품 색소의 기준 및 시험방법 (시행 2020. 7. 20. 식품의약품안전처고시 제2020-64호)
- 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2017.3.)
- 대한화장품협회. (2018.12.13.). 소비자를 위한 화장품 상식, 이슈 추적, 진실은 이렇다! <보존제 편>. (https://kcia.or.kr/pedia/sub03/sub03_01.php?type=view&no=309)

참고자료 - 「화장품법」 제2조(정의) 및 제8조(화장품 안전기준 등)

- **제2조(정의)** 1. "화장품"이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.
- **제8조(화장품 안전기준 등)** ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다. ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해 평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성

2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보

» Keyword! «

화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성원료, 수성원료의 종류, 수성원료의 사용 목적, 유성원료, 유성원료의 종류, 유성원료의 사용 목적, 계면활성제, 계면활성제의 종류, 계면활성제의 사용 목적, 고분자 원료, 고분자 원료의 종류, 고분자 원료의 사용 목적, 색소, 색소의 종류, 색소의 사용 목적, 기능성화장품 고시원료, 기능성화장품 고시원료의 종류, 기능성화장품 고시원료의 사용 목적, 보습제, 보습제의 종류, 보습제의 사용 목적, 보존제, 보존제의 종류, 보존제의 사용 목적, 기타원료, 기타원료의 종류, 기타원료의 사용 목적

01 | 개요

- 개발된 화장품 원료는 미국의 화장품 성분 사전(ICID), 우리나라 화장품 성분 사전(KCID) 등에 등록되어 공개되며, 전 세계에서 화장품 제조에 사용된다. 보존제, 자외선 차단제, 염모제 성분, 색소 등 특별한 관리가 필요한 원료는 허용되는 원료 목록을 정해놓고, 각 원료별 사용농도 및 사용조건 등을 제한하고 있다. 이 경우에는 해당 목적으로 사용할 때 정부에서 정한 원료 이외에는 사용할 수 없다. 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용할 수 있다. 이에 따라 화장품제조업자 및 책임판매업자는 법령에서 정한 기준에 따라 사용하려는 원료의 안전성에 대한 책임하에 다양한 화장품 원료를 개발사용할 수 있다. 따라서 화장품 제조 시 화장품 원료들의 종류와 사용 목적을 명확하게 알아볼 필요가 있다. 본 장에서는 화장품에 사용되는 원료의 종류 및 종류별 특성과 사용목적에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 제품 내 화장품 성분을 구분하여 설명할 수 있다.
- ② 화장품 원료 선택 시 고려해야 할 기본 조건 및 법규상의 조건에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 화장품에 사용되는 수성 원료의 세부 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ④ 화장품에 사용되는 유성 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ⑤ 화장품에 사용되는 계면활성제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ⑥ 화장품에 사용되는 고분자 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ⑦ 화장품에 사용되는 색소의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.



- ⑧ 화장품에 사용되는 기능성화장품 고시원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ⑨ 화장품에 사용되는 보습제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ⑩ 화장품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.
- ⑪ 화장품에 사용되는 기타 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 제품 내 화장품 성분을 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 전성분 표시제	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 전성분 표시제 의의 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용되는 원료는 과학적인 평가를 통해 안전성을 확보해 나가고 있지만, 개인적인 체질이나 기호까지 고려할 수 없기 때문에 전성분 표시제를 통해 이러한 문제점을 해결하고자 함 • 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)제1항3호 <ul style="list-style-type: none"> · 3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다) • 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)제4항 본문 <ul style="list-style-type: none"> · [참고자료 1] 참고 • 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 [별표 4](화장품 포장의 표시기준 및 표시방법)의 3. 화장품 제조에 사용된 성분 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 나. 화장품 제조에 사용된 함량이 많이 것부터 기재 표시한다. 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재 표시할 수 있다. *그 외 내용 참고자료 참고 [참고자료 2] </div> • 화장품 전성분 내 사용상의 제한이 필요한 원료의 정보를 바탕으로 특정 화장품 성분의 제품 내 배합 함량의 범위를 예측할 수 있음
화장품 성분의 기능별 구분	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용되는 주요 성분은 기능적으로 4가지로 분류할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 부형제 <ul style="list-style-type: none"> · 정의: 유탁액을 만드는 데 쓰는 부형제는 주로 물, 오일, 왁스, 유화제로 제품에서 가장 많은 부피를 차지함 · 대표적 종류: 수성원료, 유성원료, 계면활성제, 색재, 분체, 고분자화합물, 용제 등 - 유효성분 <ul style="list-style-type: none"> · 정의: 화장품에 특별한 효능을 부여하기 위해 사용하는 물질로 각 제품의 특징을 나타내는 역할을 함 · 대표적 종류: 기능성화장품 고시 원료: [부록 11], [부록 12] 참고 - 첨가제 <ul style="list-style-type: none"> · 정의: 화장품의 화학반응이나 변질을 막고 안정된 상태로 유지하기 위해 첨가하는 성분 · 대표적 종류: 보존제, 산화방지제 · 보존제 관련 법령: 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제4조 제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준) 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 별표 2와 같으며, 별표 2의 원료 외의 보존제, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> 제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준) 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 별표 2와 같으며, 별표 2의 원료 외의 보존제, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다. </div> · 보존제 종류: 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제4조 [별표 2] [부록 3] 참고 - 착향제 <ul style="list-style-type: none"> · 정의: 화장품에서 좋은 향이 나도록 돕는 향료 · 표시: 식품의약품안전처장이 고시하는 알레르기 유발 성분을 함유하고 있을 경우 해당 성분의 명칭을 표시하여야 하며, 알레르기 유발 성분을 함유하고 있지 않은 경우에는 기존대로 '향료'로 표시할 수 있음

구분	세부 학습내용
	<p>· 관련 법령_1: 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] [부록 6] 참고</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)</p> <p>3. 화장품 제조에 사용된 성분 마. 착향제는 "향료"로 표시할 수 있다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 한다.</p> <p>부 칙 <총리령 제1516호, 2018. 12. 31.> 제5조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치) ① 제19조 및 별표 4의 개정규정도 불구하고 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 부칙 제1조제2호에 따른 시행일부터 1년 동안 사용할 수 있다.</p> </div> <p>· 관련 법령_2: 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2] : 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분 [부록 13] 참고</p>
화장품 성분의 세부 분류 및 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 수성원료 - 유성원료 - 계면활성제 - 보습제 - 고분자화합물 - 색재, 분체 - 비타민류 - 보존제 - 기능성화장품 고시원료 - 기타(용제, 분사제, 착향제, 금속 이온 봉쇄제, pH 조절제 등) • 상기 화장품 분류별 세부 종류 및 특징 <p><small>*해당 내용은 2. 화장품제조 및 품질관리 > 2.1 화장품 원료의 종류와 특성 > 2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성, 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</small></p>

② 화장품 원료 선택 시 고려해야 할 기본 조건 및 법규상의 조건에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 사용 선택 시 고려해야 할 주요 조건	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료의 사용 선택에 있어서 고려해야 할 주요 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 사용 목적에 따른 기능이 우수할 것 - 안전성이 양호할 것 - 산화 안정성 등의 안정성이 우수할 것 - 냄새가 적은 것 등 품질이 일정할 것
원료 사용 선택 시 고려해야 할 법규상의 조건	<ul style="list-style-type: none"> • 2012년 전면 개정된 「화장품법」에서는 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용할 수 있게 하는 방식으로 전환됨 • 이에 따라 화장품제조업자 및 책임판매업자는 법령에서 정한 기준에 따라 사용하려는 원료의 안전성에 대한 책임하에 다양한 화장품 원료를 개발·사용할 수 있음 • 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조 및 제4조에 명시되어 있음 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>제3조(사용할 수 없는 원료) 화장품에 사용할 수 없는 원료는 별표 1과 같다. 제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준) 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 별표 2와 같으며, 별표 2의 원료 외의 보존제, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다.</p> </div>

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> •화장품에 사용할 수 없는 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용할 수 없는 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 · [부록 2] 참고 •화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]에서 확인할 수 있음 · [부록 3] 참고 •보존제, 색소, 자외선 차단제 원료 선택 시 법규상의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하고 있으며, 사용기준이 지정고시된 원료 외에 보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없음 - 관련 법령: 「화장품법」 제8조1항 및 제2항 <p>제8조(화장품 안전기준 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.></p> <ul style="list-style-type: none"> · [부록 3], [부록 4], [부록 11] 참고 •화장품의 색소 선택 시 법규상의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 색소 종류와 색소의 기준 및 시험방법은 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 1] 및 [별표 2]에서 확인할 수 있음 - 관련 법령: 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 제3조 및 제5조 <p>제3조(화장품 색소의 종류) 화장품의 색소의 종류, 사용부위 및 사용한도는 별표 1과 같으며, 레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.</p> <p>제5조(기준 및 시험방법) 색소의 기준 및 시험방법은 별표 2와 같다. 다만, 기준 및 시험방법이 수재 되어 있지 않거나 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준 및 시험방법으로 설정하여 시험할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - [부록 4] 참고 •기능성화장품 고시원료 선택 시 법규상의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 기능성 화장품별 고시원료의 종류 및 사용한도는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4]에서 확인할 수 있음 [부록 12] 참고 - 기능성 화장품별 고시원료의 종류 및 사용한도

③ 화장품에 사용되는 수성 원료의 세부 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
수성 원료의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> •수성 원료의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 정제수 - 에탄올(ethanol) - 폴리올(polyol)
정제수 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> •정제수의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 정제수는 화장품에 가장 많이 사용되는 원료 중 하나로, 일부 메이크업 화장품을 제외한 거의 모든 화장품에 사용 - 정제수는 일반적으로 이온 교환법과 역삼투 방식을 통하여 물을 정제한 후 자외선 살균법을 통하여 정제수를 살균 및 보관 - 물속에 금속이온(예: 칼슘, 마그네슘 등)이 존재할 시, 화장품 제품 내 원료의 산화 촉진, 변색과 변취, 기타 화장품 성분들의 작용을 저해하는 요소로 작용할 수 있어 정제수를 사용

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 정제수 내 미량의 금속이온들의 존재를 배제할 수 없을 때는, 금속 이온 봉쇄제(예: EDTA 및 그 염류)를 제품에 첨가 •정제수의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 물은 극성물질로 수성 원료의 용해를 위한 용제(용매)로 사용 - 제품의 수성과 유성 부분이 결합하는 유화액을 형성하여 크림과 로션을 제조하기 위해 사용
에탄올 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> •에탄올의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 에틸알코올(ethyl alcohol)이라고도 하며, 화학식은 C_2H_5OH를 가짐 - 비극성인 탄화수소기와 극성인 하이드록시기(-OH)가 존재하여 식물의 소수성 및 친수성 물질의 추출 및 기타 화장품 성분의 용제(용매)로도 사용 •에탄올의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 식물 추출물 추출 시 용매로 사용 - 휘발성이 있으며 피부에 청량감과 가벼운 수렴효과를 부여 - 네일 제품에서는 가용화제로 사용 - 기포방지제 역할, 점도감소제 역할, 유화 보조 및 안정제 역할로도 사용 - 술을 만드는 데 사용할 수 없도록 변성제(프로필렌글라이콜, 부틸알코올)를 첨가하여 만든 변성 에탄올을 사용
폴리올 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> •폴리올의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 분자구조 내 극성인 하이드록시기(-OH)를 2개 이상 가지고 있는 유기화합물을 총칭 •폴리올의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 글리세린, 프로필렌글라이콜, 부틸렌글라이콜 등 •폴리올의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 고체성분이 액상에 녹을 수 있도록 도와주는 가용화제로 사용 - 극성인 하이드록시(-OH)의 2개 이상 존재로 물과 결합이 가능하여, 보습제로 사용 - 약하게나마 균의 증식을 억제하는 방부력이 존재 - 제형 조절제로도 사용 - 동결을 방지하는 원료로도 사용

④ 화장품에 사용되는 유성 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
유성 원료의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> •유성 원료의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 식물성 오일: 올리브오일, 로즈힙씨오일, 호호바오일 등 - 동물성 오일: 밍크 오일, 난황유, 스쿠알렌 등 - 광물성 오일: 파라핀, 펩트콜라툼 등 - 실리콘 오일: 에칠트라이실록세인, 사이클로메티콘 등 - 왁스: 칸데릴라왁스, 비즈왁스, 카나우바왁스 등 - 고급지방산: 라우릭애씨드, 미리스틱애씨드, 팔미틱애씨드 등 - 고급알코올: 세틸알코올, 세테아릴알코올, 이소스테아릴알코올 등
식물성 오일 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> •식물성 오일의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 식물 유래 오일을 총칭 (오일: 액체상태의 비극성 화합물을 통칭) •식물성 오일의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 올리브오일, 로즈힙씨오일, 아보카도오일, 동백나무씨오일, 피마자씨오일(caster oil), 호호바오일(jobba oil) 등 •식물성 오일의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 비극성인 특성을 기반으로 피부 표면에 소수성 피막을 형성하여 수분 증발 억제 목적(밀폐제)으로 사용 - 제품의 사용감 향상의 목적으로 사용 - 연화제 효과가 우수하여, 피부 및 모발에 대한 유연성을 부여하기 위해 사용



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 광택제로도 사용 • 식물성 오일의 경우 지방산 내 불포화 결합이 많아 쉽게 산화되는 단점을 가짐 <ul style="list-style-type: none"> - 포화 지방산(saturated fatty acid): 지방산사슬에 있는 탄소들이 모두 단일 결합으로 연결된 지방산 - 불포화 지방산(unsaturated fatty acid): 지방산사슬에 있는 탄소들 내 1개 이상의 이중 결합으로 연결된 지방산 - 오메가 지방산(omega fatty acid): 다중 불포화 지방산 중 탄화수소 사슬 제일 마지막 탄소(오메가 탄소)를 기준으로 첫 번째 이중결합이 나타나는 탄소의 위치를 기준으로 명명한 지방산(예: 오메가-3 지방산은 탄화수소 사슬 제일 마지막을 기준으로 세 번째 탄소에서 이중결합이 나타나는 다중 불포화 지방산을 가리킴)
동물성 오일 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 동물성 오일의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 동물 유래 오일을 총칭 • 동물성 오일의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 밍크오일, 난황유, 스쿠알렌, 라놀린오일(lanolin oil), 마유 등 • 동물성 오일의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 비극성인 특성을 기반으로 피부 표면에서 수분 증발 억제 목적(밀폐제)으로 사용 - 제품의 사용감 향상의 목적으로 사용 - 연화제 효과가 우수하여, 피부 및 모발에 대한 유연성을 부여하기 위해 사용 - 광택제로도 사용됨. - 동물성 오일은 식물성 오일에 비해 색상 및 냄새가 좋지 않고, 화장품 원료로 널리 이용되지는 않음
광물성 오일 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 광물성 오일의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 광물 유래 오일을 총칭, 대부분 원유를 정제하는 과정에서 생성되는 부산물로, 주성분은 알케인(alkane)과 파라핀(paraffin)임 • 광물성 오일의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 미네랄오일, 파라핀, 페트롤라툼 등 • 광물성 오일의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 비극성인 특성을 기반으로 피부 표면에서 수분 증발 억제 목적(밀폐제)으로 사용 - 제품의 사용감 향상의 목적으로 사용 - 연화제 효과가 우수하여, 피부 및 모발에 대한 유연성을 부여하기 위해 사용 - 광물성 오일은 증발하지 않고 산화되지 않는 특성이 있지만, 유성감이 강해 다른 오일과 혼합하여 사용
실리콘 오일 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 실리콘 오일의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 실록산 결합(-Si-O-Si-)을 가지는 유기 규소 화합물을 통칭 • 실리콘 오일의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 에틸트라이실록세인, 사이클로메티콘 등 • 실리콘 오일의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 실리콘은 분자량에 따라 여러 가지 점도를 가진 것을 얻을 수 있음 - 비극성인 특성을 기반으로 피부 표면에서 수분 증발 억제 목적(밀폐제)으로 사용 - 제품의 사용감 향상의 목적으로 사용 - 연화제 효과가 우수하여, 피부 및 모발에 대한 유연성을 부여하기 위해 사용 - 광택제로도 사용되며, 기포 제거성도 높음
왁스 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 왁스의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 고급지방산에 고급알코올이 결합된 에스테르 화합물을 통칭. 상온에서 고체형태를 특성을 가짐 • 왁스의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 칸데릴라왁스, 비즈왁스, 카나우바왁스, 라놀린오일 등 • 왁스의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 크림의 사용감 증대나 립스틱의 경도 조절용으로 사용 - 비극성인 특성을 기반으로 피부 표면에 소수성 피막을 형성하여 수분 증발 억제 목적(밀폐제)으로 사용 - 친유성 제품의 보조 유화제로 사용 - 광택제로도 사용됨

구분	세부 학습내용
고급지방산 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 고급지방산의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 탄화수소 사슬이 긴 지방산 물질을 통칭 • 고급지방산의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 라우릭에씨드, 미리스틱에씨드, 팔미틱에씨드, 스테아릭에씨드, 이소스테아릭에씨드, 올레익에씨드 등 • 고급지방산의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로 화장품의 유상원료로서 다른 유상원료와 혼합하여 사용 - 알칼리인 소듐하이드록사이드(NaOH), 포타슘하이드록사이드(KOH), 트리에탄올아민과 병용하면 비누를 형성 - 구조상 한 분자 내에 소수성과 친수성 부분을 동시에 가져, 계면활성제로 많이 활용 - 따라서, 폼플렌징의 세정용 계면활성제, 보조 유화제, 분산제로도 사용 - 또한, 제품의 사용감이나 경도·점도 조절용으로 사용 - 연화제의 목적으로도 사용
고급알코올 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 고급알코올의 기본 설명 <ul style="list-style-type: none"> - 탄소수가 6개 이상인 알코올을 통칭 • 고급알코올의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 세틸알코올, 스테아릴알코올, 아이소스테아릴알코올 등 • 고급알코올의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에서 고급알코올의 사용은 크림 및 로션류의 경도나 점도를 조절하기 위해 사용 - 또한, 유화를 안정화하기 위해 사용 - 유성원료로 사용 - 피부가 건조해지는 것을 막아 피부를 부드럽고, 윤기 나게 개선해 주기 위해 사용 - 연화제의 목적으로도 사용 - 일부 용제(용매)로도 사용

⑤ 화장품에 사용되는 계면활성제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
계면활성제의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 계면활성제의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제란 한 분자 내에 극성(친수성)과 비극성(소수성)을 동시에 갖는 양친매성 물질로서, 계면에 흡착하여 계면의 성질을 바꾸거나 및 계면의 자유에너지를 낮추어 물과 기름이 잘 섞일 수 있도록 도와주는 역할을 함 • 사용 기능에 따른 계면활성제 분류 <ul style="list-style-type: none"> - 유화제 - 가용화제 - 분산제 - 세정제 • 용해 시 나타나는 이온 특성에 따른 분류 <ul style="list-style-type: none"> - 음이온 계면활성제 - 양이온 계면활성제 - 양쪽성 계면활성제 - 비이온 계면활성제
유화제 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 유화제의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 에멀전과 같이 물과 오일을 혼합하기 위한 목적으로 사용되는 계면활성제 • 유화의 원리 <ul style="list-style-type: none"> - 서로 성질이 다른 두 액체(물과 오일)에 계면활성제를 처리 후 교반하게 되면, 물과 오일 사이의 계면장력이 낮아져서, 물과 오일의 한쪽이 연속상(분산매)이 되고 다른 한쪽이 미세한 다수의 액적(분산질)으로 연속상에 분산되어 유지되고 있는 상태가 됨



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 유화액의 형태 <ul style="list-style-type: none"> - 에멀전: 서로 섞이지 않는 성질이 다른 두 액체가 한 액체가 다른 액체 속에 입자 형태로 분산된 형태를 유화(emulsion)라 함 - 분산된 부분이 오일 또는 물인가에 따라, O/W (oil-in-water)형, W/O (water-in-oil)형, W/O/W (water-in-oil-in-water)형, O/W/O (oil-in-water-in-oil)형 유화로 구분함 - 수상(물)에 유상(오일)이 분산된 형태가 O/W형이며, 반대로 유상(오일)에 수상(물)이 분산된 형태는 W/O형이라 함 - W/O 에멀전을 다시 물에 유화시키면 W/O/W 에멀전을 얻을 수 있으며, 반대로 O/W 에멀전을 다시 오일에 유화시키면 O/W/O 에멀전을 얻을 수 있음 - 분산된 액적의 크기(지름)에 따라 마이크로에멀전, 나노에멀전으로 구분함 • 유화액 형태의 판별 <ul style="list-style-type: none"> - 외관: O/W형은 크리미(creamy)한 질감을 가지나, W/O형은 끈적이는(greasy) 느낌이 듦 - 색소에 의한 판별: 유화액은 분산매에 녹는 염료로 염색 후 판별함 (예: O/W형: 수용성 염료를 넣으면 전체적으로 색이 퍼짐) - 희석에 의한 방법: 유화액은 분산매와 혼합되는 액체와 쉽게 혼합되며, 혼합 정도를 통해 판별함 (예: O/W형: 물에 의해 희석 가능, 오일에 첨가 시 층 분리가 나타남) - 전기전도도에 의한 방법: 물은 극성분자 물질로, 전기전도도를 가짐. O/W형 유화액은 W/O형 유화액보다 훨씬 큰 전기전도도를 가짐 • HLB값 법을 통한 유화제 선택 <ul style="list-style-type: none"> - 유화제의 특성을 파악하는 중요한 요소로 유화제의 친수성과 친유성의 균형을 HLB (hydrophilic-lipophilic balance)로 나타낸 것임. HLB값은 비이온성 유화제인 경우 가장 친유성을 0, 친수성을 20으로 하여 수치가 높을수록 친수성 성질이 큰 것으로 함 • 유화제의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 글리세릴스테아레이트, 솔비탄스테아레이트, 스테아릭에씨드, 폴리글리세릴-3메칠글루코사이드스테아레이트 등
가용화제 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 가용화제의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 용매에 난용성 물질을 용해시키기 위한 목적으로 사용되는 계면활성제 • 가용화 원리 <ul style="list-style-type: none"> - 미셀(micelle) 형성: 물에 계면활성제를 용해하였을 때 계면활성제의 소수성 부분은 가능한 한 물과 접촉을 최소화하려고 할 것이며 희석 용액에서 계면활성제는 주로 물과 공기의 표면에 단분자막 형태로 존재할 것임. 그러나 계면활성제의 농도가 증가하면 계면활성제의 소수성 부분끼리 서로 모이게 될 것이며 집합체를 형성함. 이러한 집합체를 미셀(micelle)이라 하며 미셀이 형성되기 시작하는 농도를 임계미셀농도(critical micelle concentration, CMC)라 함 - 가용화는 난용성 물질이 미셀 내부 또는 표면에 흡착되어 용해되는 것과 같아 보이는 현상으로 가용화력과 미셀 형성과는 밀접한 관계를 가짐 • 가용화제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 폴리솔베이트80, 피이지-40하이드로제네이티드캐스터오일, 폴리글리세릴-10올리에이트, 콜레스-24, 세테스-24 등
분산제 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 분산제의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 안료를 분산시키는 목적으로 사용되는 계면활성제 • 분산의 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 분산(dispersion)이란 넓은 의미로 분산매가 분산상에 퍼져있는 현상을 말함. 액체가 액체 속에 분산된 경우를 유화(emulsion)라 하며 기체가 액체 속에 분산된 경우를 거품(foam)이라 함 - 좁은 의미의 분산은 고체가 액체 속에 퍼져있는 현상에 국한하여 사용됨 - 화장품에서 고체 입자를 액체에 분산시킨 것으로는 파운데이션, 마스크라, 아이라이너, 네일에나멜 등이 있음. 이러한 제품의 제조 시 고체 입자의 침전 및 고체입자 간의 응집을 막고자, 분산제를 통해 고체 입자를 액체 속에 균일하게 혼합시키기 위함임

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 콜로이드(colloid): 어떤 물질이 특정한 범위의 크기(1 nm ~ 1 μm 정도)를 가진 입자가 되어 다른 물질 속에 분산된 상태를 말함 • 분산제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 벤토나이트, 폴리하이드로시스테아라크씨드 등
세정제 개념 및 사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> • 세정제의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 세정을 목적으로 사용되는 계면활성제 • 세정의 원리 <ul style="list-style-type: none"> - 계면활성제의 소수성 부분이 주로 지방성분인 오염 물질 표면에 붙고, 친수성 부분은 물 쪽을 향하게 됨. 세정이 진행되면서 친유기 성분은 피부에 묻어 있는 오염물질을 붙잡고 물 속으로 떨어져 미세한 입자로 분산되어 세정 효과가 나타남 • 세정제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 소듐라우릴설페이트, 소듐라우레스설페이트, 암모늄라우릴설페이트 등
음이온 계면활성제	<ul style="list-style-type: none"> • 음이온 계면활성제 <ul style="list-style-type: none"> - 음이온 계면활성제는 물에 용해할 때 친수기 부분이 음이온으로 해리되는 계면활성제 - 세정력과 거품 형성 작용이 우수하여 주로 클렌징 제품에 활용됨 • 음이온 계면활성제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 음이온 계면활성제의 구조에서 친수기가 가장 중요하며, 주로 카르복실레이트(carboxylate, COO^-), 설페이트(sulfate, SO_4^{2-}), 설포네이트(sulfonate, SO_3^-)로 이루어져 있음 - 설페이트계 계면활성제 종류: 소듐라우릴설페이트(SLS), 소듐라우레스설페이트(SLES), 암모늄라우릴설페이트(ALS), 암모늄라우레스설페이트(ALES) 등 - 설포네이트계 계면활성제 종류: 티이에이-도데실벤젠설포네이트, 페르프로오로옥탄설포네이트, 알킬벤젠설포네이트 등 - 카르복실레이트계 계면활성제 종류: 소듐라우레스-3카복실레이트 등
양이온 계면활성제	<ul style="list-style-type: none"> • 양이온 계면활성제 <ul style="list-style-type: none"> - 양이온 계면활성제는 물에 용해할 때 친수기 부분이 양이온으로 해리되는 계면활성제 - 일반적으로 분자량이 적으면 보존제로 이용되며 분자량이 큰 경우는 모발이나 섬유에 흡착성이 커서 헤어 린스 등 유연제 및 대전 방지제로 주로 활용됨 • 양이온 계면활성제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 양이온 계면활성제의 구조에서 친수기가 가장 중요하며, 주로 암모늄염, 아민 유도체로 구성됨 - 알킬디메틸암모늄클로라이드 등
양쪽성 계면활성제	<ul style="list-style-type: none"> • 양쪽성 계면활성제 <ul style="list-style-type: none"> - 양쪽성 계면활성제는 물에 용해할 때 친수기 부분이 양이온과 음이온을 동시에 갖는 계면활성제로, 알칼리에 서는 음이온, 산성에서는 양이온 특성을 나타냄 - 일반적으로 다른 이온성 계면활성제보다 피부에 안전하고, 세정력, 살균력, 유연효과 등을 나타내므로 저자극 샴푸, 스킨케어 제품, 어린이용 제품에 사용됨 • 양쪽성 계면활성제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 아이소스테아라미도프로필베타인, 코카미도프로필베타인, 라우라미도프로필베타인 등
비이온 계면활성제	<ul style="list-style-type: none"> • 비이온 계면활성제 <ul style="list-style-type: none"> - 비이온 계면활성제는 이온성에 친수기를 갖는 대신 하이드록시기($-\text{OH}$)나 에틸렌옥사이드(ethylene oxide)에 의한 물과의 수소결합에 의한 친수성을 가지며, 전하를 가지지 않는 계면활성제 - 전하를 가지지 않으므로 물의 경도로 인한 비활성화에 잘 견디는 특징이 있으며, 피부에 대하여 이온 계면활성제 보다 안전성이 높으며 유화력 등이 우수하므로 세정제를 제외한 에멀전 제품 및 스킨케어 제품에서의 유화제로 사용됨 • 비이온 계면활성제 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 솔비탄라우레이트, 솔비탄팔미테이트, 솔비탄세스퀴올리에이트, 폴리솔베이트20 등



구분	세부 학습내용
천연물 유래 계면활성제	<ul style="list-style-type: none"> • 천연물질로 가장 많이 사용되고 있는 것은 대두, 난황 등에서 얻어지는 레시틴임 • 그 외 천연물 유래 콜레스테롤 및 사포닌 등도 천연 계면활성제로 사용됨 • 그 외 종류: 라우릴글루코사이드, 세타아릴올리베이트, 솔비탄올리베이트코코베타인 등

⑥ 화장품에 사용되는 고분자 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
고분자화합물의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 고분자화합물 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 고분자화합물이란 분자량이 큰 화합물을 총칭하며, 대표적으로 하이알루로닉애씨드, 점증제, 필름 형성제가 있음 • 고분자화합물의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 점도조절제 - 필름 형성제
점증제	<ul style="list-style-type: none"> • 점도조절제 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 점도를 유발하고 사용감을 높이기 위해 첨가하는 물질이며, 원료 기원에 따라 천연 고분자, 반합성 천연 고분자, 합성 고분자로 나눌 수 있음 • 점도조절제의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 천연물질 <ul style="list-style-type: none"> 가. 유래에 따른 분류 <ul style="list-style-type: none"> · 식물 유래: 구아검, 아라비아고무나무검, 카라기난, 전분 등 · 미생물 유래: 잔탄검, 텍스트란 등 · 동물 유래: 젤라틴, 콜라겐 등 나. 장단점 <ul style="list-style-type: none"> · 장점: 생체 적합성, 특이한 사용감 부여 등 · 단점: 채취시기 및 지역에 따라 일정하지 않은 물성, 미생물 오염 등 - 반합성 천연 고분자 물질 <ul style="list-style-type: none"> 가. 셀룰로오스 유도체가 사용됨 나. 종류: 메틸셀룰로오스, 에틸셀룰로오스, 카복시메틸셀룰로오스 등 - 합성 점증제 <ul style="list-style-type: none"> 가. 카보머: 가장 많이 이용되는 점증제
필름 형성제	<ul style="list-style-type: none"> • 필름형성제 <ul style="list-style-type: none"> - 고분자의 필름 막을 화장품에 이용하기 위해 사용되는 물질로 피막제 고분자라고도 불림 • 필름형성제의 세부 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 폴리비닐알코올: 폴리비닐 아세테이트를 검화하여 제조하며 주로 필 오프(peel-off) 타입의 팩 제조에 사용됨 - 나이트로셀룰로오스: 대부분의 네일에나멜의 피막제로 사용되며, 비수용성 특징을 가짐 - 폴리비닐피롤리돈: N-비닐 피롤리돈을 과산화 촉매하에서 중합하여 제조됨. 피막 형성능 및 모발에의 밀착성의 특징으로 두발제품의 기포 안정화나 모발 광택 부여의 목적으로 배합할 수 있음

⑦ 화장품에 사용되는 색소의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
색소의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 색소의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 제2조에서 색소를 다음과 같이 정의함 <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. "색소"라 함은 화장품이나 피부에 색을 띠게 하는 것을 주요 목적으로 하는 성분을 말한다.</p> </div>

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 색소의 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로 화장품에 배합되는 색소는 유기 합성 색소(타르 색소), 천연색소, 무기 안료로 구분됨 • 용어의 정리 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 제2조에서 색소 관련 용어들을 다음과 같이 정의함 <div data-bbox="379 497 1353 862" style="background-color: #f9f9f9; padding: 10px;"> <p>제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “색소”라 함은 화장품이나 피부에 색을 띠게 하는 것을 주요 목적으로 하는 성분을 말한다. 2. “타르색소”라 함은 제1호의 색소 중 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 화석제와의 혼합물을 말한다. 3. “순색소”라 함은 중간체, 화석제, 기질 등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말한다. 4. “레이크”라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합으로 확산시킨 색소를 말한다. 5. “기질”이라 함은 레이크 제조 시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미늄, 브랭크웁스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 텔크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다. 6. “화석제”라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 원료는 사용할 수 없다. 7. “눈 주위”라 함은 눈썹, 눈썹 아래쪽 피부, 눈꺼풀, 속눈썹 및 눈(안구, 결막낭, 윤문상 조직을 포함한다)을 둘러싼 뼈의 능선 주위를 말한다. </div> • 색소 원료 선택 시 법규상의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 색소 등 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하고 있으며, 사용기준이 지정고시된 원료 외의 색소는 사용할 수 없음 - 관련 법령: 「화장품법」 제8조1항 및 제2항 - [부록 3] 참고 - 화장품의 색소 종류와 색소의 기준 및 시험방법은 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표1] 및 [별표 2]에서 확인할 수 있음 - 관련 법령: 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 제3조 및 제5조 <div data-bbox="379 1176 1353 1303" style="background-color: #f9f9f9; padding: 10px;"> <p>제3조(화장품 색소의 종류) 화장품의 색소의 종류, 사용부위 및 사용한도는 별표 1과 같으며, 레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.</p> <p>제5조(기준 및 시험방법) 색소의 기준 및 시험방법은 별표 2와 같다. 다만, 기준 및 시험방법이 수재되어 있지 않거나 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준 및 시험방법으로 설정하여 시험할 수 있다.</p> </div> - [부록 4] 참고
유기합성색소	<ul style="list-style-type: none"> • 유기합성색소는 염료, 레이크, 유기 안료의 3가지 종류가 있음 • 염료(dye) <ul style="list-style-type: none"> - 물, 알코올, 오일 등의 용매에 용해되고 화장품 기재 중에 용해 상태로 존재하며 색채를 부여하는 물질임. 수용성 염료와 유용성 염료로 구분할 수 있음 - 세부 종류: 아조계 염료, 잔딘계 염료, 퀴놀린계 염료, 트리페닐게메탄 염료, 안트라퀴논계 염료 • 레이크(lake) <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 수용성 염료에 불용성 금속염이 결합된 유형으로, 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 제2조에서 레이크를 다음과 같이 정의함 <div data-bbox="379 1662 1353 1792" style="background-color: #f9f9f9; padding: 10px;"> <p>제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. “레이크”라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합으로 확산시킨 색소를 말한다. 5. “기질”이라 함은 레이크 제조 시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미늄, 브랭크웁스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 텔크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다. </div> - 종류: 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 제4조(레이크의 종류) <div data-bbox="379 1863 1353 1937" style="background-color: #f9f9f9; padding: 10px;"> <p>제4조(레이크의 종류) 제3조에 따른 레이크는 별표 1 중 타르 색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 갈륨, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 기질에 확산시켜서 만든 레이크로 한다.</p> </div>



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 유기 안료(organic pigment) <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 유기 안료는 구조 내에서 가용기가 없고 물, 오일에 용해하지 않는 유색 분말임 - 종류: 허가 색소 중에 유기 안료를 분류하면 아조계 안료, 인디고계 안료, 프탈로시아닌계 안료로 대별됨 - 특징: 일반적으로 안료는 레이크보다 착색력, 내광성이 높아 립스틱, 브러쉬 등의 메이크업 제품에 널리 사용됨
무기 안료	<ul style="list-style-type: none"> • 무기 안료(inorganic pigment) <ul style="list-style-type: none"> - 무기 안료는 발색성분이 무기질로 되어 있어 유기안료에 비해 내열, 내광의 안정성은 좋으나 색상은 선명하지 않음 - 사용 특성별로 무기 안료는 체질 안료, 착색 안료, 백색 안료, 진주광택 안료 등으로 분류됨 • 체질 안료(extender pigment) <ul style="list-style-type: none"> - 체질 안료는 색상에는 영향을 주지 않으며 착색 안료의 희석제로서 색조를 조정하고 제품의 전연성, 부착성 등 사용감촉과 제품의 제형화 역할을 함 - 종류: 마이카, 탈크, 카올린 등의 점토 광물과 무수규산 등의 합성 무기 분체 등 • 착색 안료(coloring pigment) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품에 색상을 부여하는 역할을 하는 안료, 색이 선명하지는 않으나 빛과 열에 강하여 변색이 잘되지 않은 특성을 가짐 - 종류: 적색 산화철, 흑색 산화철, 황색 산화철 • 백색 안료(white pigment) <ul style="list-style-type: none"> - 피부의 커버력을 조절하는 역할을 하는 안료 - 종류: 티타늄다이옥사이드, 징크옥사이드 • 진주광택 안료(pearlescent pigment) <ul style="list-style-type: none"> - 색상에 진주광택을 주며, 홍채색 또는 금속 광채를 부여하기 위해서 사용되는 특수한 광학적 효과를 갖는 안료 - 종류: 운모에 티타늄다이옥사이드를 코팅한 티타네이트다이카 등

⑧ 화장품에 사용되는 기능성화장품 고시원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
기능성화장품 고시 원료의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품의 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 제2조에 기능성화장품의 범위를 명시하고 있음 <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>제2조(기능성화장품의 범위) 「화장품법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2호 각 목 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 화장품”이란 다음 각 호의 화장품을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 1. 12., 2020. 8. 5.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얹게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 3. 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품 4. 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품 5. 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품 6. 모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)]을 포함한다[시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다. 7. 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적으로 체모를 제거하는 제품은 제외한다. 8. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 곱게 보이게 하는 제품은 제외한다. 9. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다. 10. 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 11. 탄살로 인한 붉은 선을 얹게 하는 데 도움을 주는 화장품 </div> <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제2조제2호에 기능성화장품의 종류를 명시하고 있음

구분	세부 학습내용
	<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.></p> <p>2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다.</p> <p>가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품</p> <p>나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품</p> <p>다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품</p> <p>라. 모발의 색상 변화 제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품</p> <p>마. 피부나 모발의 기능 악화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품</p> <p>• 기능성화장품 고시원료 종류 및 사용한도</p> <p>- 기능성 화장품별 고시원료의 종류 및 사용한도는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4] 및 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 2~9]에서 확인할 수 있음</p> <p>- 기능성 화장품별 고시원료의 종류 및 사용한도 [부록 11], [부록 12]</p>

⑨ 화장품에 사용되는 보습제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
보습제의 세부 종류	<p>• 보습제의 특성</p> <p>- 보습제란 피부의 건조를 막아 피부를 매끄럽고 부드럽게 해주는 물질의 총칭</p> <p>- 보습제는 보습의 특성에 따라 습윤제, 밀폐제, 연화제, 장벽 대체제로 나눌 수 있음</p>
습윤제	<p>• 습윤제의 특성</p> <p>- 작은 각질세포 내 케라틴과 NMF(natural moisturizing factor)와 같이 수분과 결합하는 능력을 갖춘 성분을 보습제 성분(습윤제)로 처방하여 피부에 수분을 증가시키는 역할</p> <p>- 습윤제 성분 기반 보습제는 피부에 도포 시, 가볍고 산뜻한 느낌을 유발함. 따라서, 지성 피부 타입에 효과적일 수 있음</p> <p>• 습윤제 종류</p> <p>- 글리세린, 부틸렌글라이콜, 락틱애씨드, 프로필렌글라이콜, 솔비톨, 하이알루로닉애씨드, 판테놀, 우레아 등</p>
밀폐제	<p>• 밀폐제의 특성</p> <p>- 피지처럼 피부 표면에 얇은 소수성 밀폐막을 만드는 성분을 보습제 성분(밀폐제)로 처방하여, 피부에 소수성 막을 형성하여 물리적으로 TEWL을 저하시키는 방법</p> <p>- TEWL(transdermal water loss): 경피수분손실도, 피부를 통해 손실되는 수분량(단, 땀을 통한 수분 배출은 제외)으로 TEWL이 높을수록 피부의 수분도가 낮아짐을 의미함</p> <p>- 밀폐제 성분 기반 보습제는 피부에 도포 시, 다소 두꺼운 느낌과 기름진 느낌을 유발하나, TEWL을 감소시키는 데 효과적임. 따라서, 건조한 피부 타입에 효과적일 수 있음</p> <p>• 밀폐제 종류</p> <p>- 페트롤라툼, 미네랄오일, 실리콘 오일, 파라핀, 스쿠알렌, 왁스 등</p>
연화제	<p>• 연화제의 특성</p> <p>- 탈락하는 각질세포 사이의 틈을 메꾸는 역할을 가진 물질로 피부의 윤기와 유연성을 제공함</p> <p>• 연화제 종류</p> <p>- 글리세릴스테아레이트, 호호바오일, 실리콘오일, 시어버터 등</p>
장벽대체제	<p>• 장벽대체제의 특성</p> <p>- 각질층 내 세포 간 지질(세라마이드, 지방산, 콜레스테롤)을 보습제 성분(장벽대체제)으로 처방하여, 피부장벽 기능의 유지와 회복에 관여함으로써, 피부 보습력 유지를 증가시키는 방법</p> <p>• 장벽대체제 종류</p> <p>- 세라마이드 등</p>



⑩ 화장품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
보존제의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 보존제의 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 제품에서 미생물의 성장을 억제 또는 감소시켜 주는 역할을 하는 원료를 총칭함. - 화장품이 보존되는 기간뿐만 아니라 소비자가 제품을 사용하는 동안 세균, 진균과 같은 미생물의 오염으로부터 제품을 보호하여 제품이 사용되는 동안 미생물에 의해 오염되어 부패·변질 등 물리적·화학적으로 변화하는 것을 막기 위해 사용됨 - 제품이 부패하거나 변질되는 등 변화가 생기면 변질, 변색, 변취, 점도 및 질감이 변하거나 곰팡이가 발생하는 등 상품 품질 열화 및 미생물의 대사산물로 인한 독성이 생기며 병원성 미생물 오염은 소비자에 피부질환, 안질환 등 질병 유발이 가능함 - 이러한 제품을 사용하는 경우 소비자의 건강에 큰 영향을 미칠 수 있으므로 보존제의 사용은 매우 중요함 • 보존제 원료의 종류 및 사용상의 제한 <ul style="list-style-type: none"> - 보존제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하고 있으며, 사용기준이 지정고시된 원료 외의 보존제 등은 사용할 수 없음 - 관련 법령: 「화장품법」 제8조1항 및 제2항 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2](사용상의 제한이 필요한 원료) <ul style="list-style-type: none"> · [부록 3] 참고 • 이상적인 보존제 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 사용하기에 안전할 것 - 낮은 농도에서 다양한 균에 대한 효과를 나타낼 것 - 넓은 온도 및 pH 범위에서 안정하고, 장기적으로 효과가 지속될 것 - 제품의 물리적 성질에 영향을 미치지 않을 것 - 제품 내 다른 원료 및 포장 재료와 반응하지 않을 것 - 제품의 안정성, 색상, 향, 질감, 점도 등 외관적 특성에 영향을 미치지 않을 것 - 미생물이 존재하는 물 파트에서 충분한 농도를 유지할 수 있는 적절한 오일/물 분배계수를 가질 것 - 자연계에서 쉽게 분해되고, 분해산물에 독성이 없을 것 - 원료 수급이 용이하고, 가격이 저렴할 것

⑪ 화장품에 사용되는 기타 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
비타민	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 비타민(vitamin)이란 생체의 정상적인 발육과 영양을 유지하는 데 미량으로 필수적인 유기화합물을 총칭 - 비타민은 크게 수용성 비타민과 지용성 비타민으로 나눌 수 있음 - 수용성 비타민: 비타민 C, 비타민 B1, 비타민 B2, 비타민 B3, 비타민 B5, 비타민 B6, 비타민 B9, 비타민 B12 - 지용성 비타민: 비타민 A, 비타민 E, 비타민 F
비타민 A	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민 A 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 시각 기능에 관여하고, 성장 인자로 작용하는 지용성 비타민 - 구조학적으로 네 단위의 이소프레노이드(isoprenoid)가 머리꼬리 형태로 결합하여 다섯 개의 이중결합을 갖는 화합물군에 속하며, 이중결합이 있어 산화에 매우 예민함 - 비타민 A는 레티노이드(retinoid)로 알려진 지용성 물질 군으로 레티놀(retinol), 레티알데하이드(retinaldehyde) 및 레티노익애씨드(retinoic acid)의 3가지 형태가 있음 - 이들은 상호전환될 수 있으나, 레티노익애씨드로 전환되는 과정은 비가역적임 - 레티놀은 항산화 효능 및 주름개선 기능성화장품 고시원료로 사용되나, 열과 공기 등에 매우 불안정한 특징을 가짐. 따라서, 레티놀의 안정화된 유도체인 레티닐팔미테이트, 폴리옥실레이트레틴아마이드 등이 개발되어 사용됨

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 레티닐팔미테이트(retinyl palmitate)는 레티놀에 지방산이 붙은 에스테르 형태로, 레티놀 대비 안정성이 높으며 인체 흡수 뒤 레티놀로 가수분해 됨 - 폴리에톡실레이티드레틴아마이드(polyethoxylated retinamide)는 레티놀에 PEG를 결합한 형태이며, 레티놀 대비 안정성이 높음
비타민 C	<ul style="list-style-type: none"> •비타민 C 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 엘-아스코빅애씨드(L-ascorbic acid)라고도 불리는 수용성 비타민. 많은 생리대사에 관여함 - 강력한 항산화 기능을 가지나, 상대적으로 일반적인 저장 및 가공 과정에서 불안정함 - 열, 산화, 전이금속에 의해 구조가 파괴될 수 있음 - 비타민 C의 안정성을 향상시키는 비타민 C 유도체(에칠아스코빌에텔, 아스코빌글루코사이드, 마그네슘아스코빌포스페이트)들이 개발되어 사용됨 - 해당 비타민 C 유도체들은 미백 기능성화장품 고시원료로 사용됨
비타민 E	<ul style="list-style-type: none"> •비타민 E 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 지용성 비타민이며 식물성 기름에서 분리되는 천연 산화방지제 - 비타민 E는 8가지의 이성체(isoform)를 가짐 <ul style="list-style-type: none"> · 알파-, 베타-, 감마-, 델타-토코페롤(tocopherol)과 알파-, 베타-, 감마-, 델타-토코트리엔올(tocotrienol) - 상기 이성체 중 생물학적으로 가장 활동적인 성분은 알파-토코페롤임 - 화장품에는 토코페롤 자체보다도 토코페롤의 에스테르가 널리 사용됨 - 이러한 에스테르에는 토코페릴아세테이트(토코페롤의 아세틱애씨드에스테르), 토코페릴리놀리에이트(토코페롤의 리놀레익애씨드에스테르), 토코페릴리놀리에이트/올리에이트(토코페롤의 리놀레익애씨드에스테르와 올레익애씨드에스테르의 혼합물), 토코페릴니코티네이트(토코페롤의 니코티낙애씨드에스테르) 및 토코페릴석시네이트(토코페롤의 석시낙애씨드에스테르)가 포함됨 - 비타민 E(토코페롤)는 강력한 항산화 작용을 해, 화장품 내 주로 산화방지제로 사용됨
pH조절제	<ul style="list-style-type: none"> •pH조절제 특징 <ul style="list-style-type: none"> - 감도조절제의 중화과정 및 최종 제품의 pH를 조절하는 데 사용됨 - pH는 수용액의 수소 이온 농도를 나타내는 지표로서, 중성의 수용액은 pH 7이며, pH가 7보다 낮으면 산성, 높으면 염기성임 - 화장품에 사용되는 대표적인 중화제로는 트라이에탄올아민(TEA, triethanolamine), 시트릭애씨드(citric acid), 알지닌(arginine), 포타슘하이드록사이드(KOH), 소듐하이드록사이드(NaOH) 등이 있음
금속이온봉쇄제	<ul style="list-style-type: none"> •금속이온봉쇄제 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 안전성을 유지하기 위해 방부제, 산화방지제뿐만 아니라 금속이온봉쇄제도 첨가함 - 제품 내 금속이온의 존재는 화장품의 안정성 및 성상에 영향을 유발할 수 있어, 금속이온과 결합해 불활성화시키는 성분임 - 대표적인 종류로는 디소듐이디티에이(disodium EDTA), 테트라소듐이디티에이(tetrasodium EDTA) 등이 있음

04 | 참고문헌

- 대한화장품협회. (2018.12.13.). 소비자를 위한 화장품 상식, 이슈 추적, 진실은 이렇다! <보존제 편>. (https://kcia.or.kr/pedia/sub03/sub03_01.php?type=view&no=309)
- 대한화장품협회 홈페이지. (2020.11.10.일자 검색). 테드라소듐이디티에이. (https://kcia.or.kr/pedia/search/search_01_view.php?no=191)



- 대한화장품협회 홈페이지. (2020.11.10.일자 검색). 토코페롤. (https://kcia.or.kr/pedia/search/search_01_view.php?no=193)
- 식품의약품안전평가원. (2013). 의약품 시험법 교육 교재‘비타민 A 정량법’. 의로제품연구부 의약품규격연구과

참고자료 1 - 「화장품법 시행규칙」

제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)제4항 본문

④ 법 제10조 제1항 제10호에 따라 화장품의 포장에 기재·표시하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 맞춤형화장품의 경우에는 제1호 및 제6호를 제외한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 11. 17., 2018. 12. 31., 2019. 3. 14., 2020. 1. 22., 2020. 3. 13.>

1. 식품의약품안전처장이 정하는 바코드
2. 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량
3. 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향향 제품은 제외한다)
4. 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량
5. 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량
6. 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(「대외무역법」에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략할 수 있다), 제조 회사명 및 그 소재지
7. 제2조 제8호부터 제11호까지에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구
8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 법 제8조 제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량
 - 가. 별표 3 제1호가목에 따른 만 3세 이하의 영·유아용 제품류인 경우
 - 나. 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우

참고자료 2 - 「화장품법 시행규칙」

제19조제6항 [별표 4](화장품 포장의 표시기준 및 표시방법)의 3. 화장품 제조에 사용된 성분

3. 화장품 제조에 사용된 성분

- 가. 글자의 크기는 5포인트 이상으로 한다.
- 나. 화장품 제조에 사용된 함량이 많은 것부터 기재·표시한다. 다만, 1퍼센트 이하로 사용된 성분, 착향제 또는 착색제는 순서에 상관없이 기재·표시할 수 있다.
- 다. 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 기재·표시한다.
- 라. 색조 화장용 제품류, 눈 화장용 제품류, 두발염색용 제품류 또는 손발톱용 제품류에서 호수별로 착색제가 다르게 사용된 경우 ‘± 또는 +/’의 표시 다음에 사용된 모든 착색제 성분을 함께 기재·표시할 수 있다.
- 마. 착향제는 “향료”로 표시할 수 있다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 한다.
- 바. 산성도(pH) 조절 목적으로 사용되는 성분은 그 성분을 표시하는 대신 중화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있고, 비누화반응을 거치는 성분은 비누화반응에 따른 생성물로 기재·표시할 수 있다.
- 사. 법 제10조제1항제3호에 따른 성분을 기재·표시할 경우 영업자의 정당한 이익을 현저히 침해할 우려가 있을 때에는 영업자는 식품의약품안전처장에게 그 근거자료를 제출해야 하고, 식품의약품안전처장이 정당한 이익을 침해할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 “기타 성분”으로 기재·표시할 수 있다.

2.2. 화장품의 기능과 품질

2.2.1. 화장품의 효과

» Keyword! «

화장품 유형, 화장품의 효과, 화장품의 사용 부위, 화장품의 사용 목적, 기초화장품, 기초화장품 유형, 기초화장품 효과, 색조화장품, 색조화장품 유형, 색조화장품 효과, 두발화장품, 두발화장품 유형, 두발화장품 효과, 인체세정 화장품, 인체세정 화장품 유형, 인체세정 화장품 효과, 방향화장품, 방향화장품 유형, 방향화장품 효과, 기타 화장품, 기타 화장품 유형, 기타 화장품 효과, 기능성 화장품, 기능성 화장품 유형, 기능성 화장품 효과

01 | 개요

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]에서는 화장품 유형을 13가지로 분류하고 있다. 「화장품법」 제5조제4항, 「화장품법 시행규칙」 제13조의 규정에 의거, 화장품책임판매업자는 화장품의 생산실적 또는 수입실적을 화장품 유형을 기준으로 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 본 장에서는 화장품 및 기능성화장품의 유형과 각 세부 유형별 효과에 대해 알아본다.

*본 학습내용은 법적 분류가 아닌 통상적인 유형분류를 기준으로 함

02 | 학습목표

- ① 화장품의 유형과 각 효과를 구분하여 설명할 수 있다.
- ② 기초화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.
- ③ 색조화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.
- ④ 두발화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.
- ⑤ 인체세정 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.
- ⑥ 방향화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.
- ⑦ 기타 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.
- ⑧ 기능성 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.



03 | 학습내용

① 화장품의 유형과 각 효과를 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 세부 유형	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」에 따른 화장품의 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 제1호에 따르면, 화장품은 세부적으로 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 눈 화장용 제품류 등 총 13가지 유형으로 나누고 있음 * 해당 유형별 세부 설명은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
기초화장용 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 기초화장용 제품의 세부유형 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 기초화장용 제품의 피부 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 거칠음을 개선하고 살결을 가다듬음 - 피부를 청정하게 함 - 피부에 수분을 공급하고 조절하여 촉촉함을 유지 및 개선하며, 유연하게 함 - 피부에 수렴 효과를 주며, 피부 탄력을 증가시킴 - 피부 화장을 지워 줌
색조화장용 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 색조화장용 제품의 세부유형 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 색조화장용 제품의 피부 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 피부에 색조 효과를 부여함 - 수분이나 오일 성분으로 인한 피부의 번들거림 또는 결점을 감추어 줌 - 피부 거칠음을 방지함 - 메이크업의 효과를 지속시킴 - 입술에 색조 효과를 부여하며, 윤기를 주고 부드럽게 함 - 입술의 건조함을 방지하여 입술의 건강을 유지 및 증진함 - 분장용 효과를 부여함
두발용 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 두발용화장용 제품의 세부유형 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 두발용화장용 제품의 피부 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 두발에 윤기를 부여함 - 두피 및 두발의 건강을 유지함 - 두발이 거칠어지고 갈라지는 것을 방지함 - 두발에 수분 및 지방을 공급하여 부드럽게 함(헤어토닉 제외) - 두발의 정전기 발생을 방지하여 쉽게 머리를 단정하게 함(헤어토닉 제외) - 두발의 세팅 효과를 유지함 - 원하는 두발 형태를 만들거나 고정함 - 두피 및 두발을 깨끗하게 세정함으로써 비듬과 가려움을 개선함 - 두발에 웨이브를 형성시킴 - 두발을 변형시켜 일정한 형으로 유지함 - 웨이브한 두발, 말리기 쉬운 두발 및 곱슬머리를 펴는 데 사용함

구분	세부 학습내용
인체 세정용 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> •인체 세정용 제품의 세부유형 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 •인체 세정용 제품의 피부 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 얼굴의 세정을 통하여 청결 및 상쾌감을 부여함 - 얼굴을 세정하고 좋은 냄새가 나게 함
방향용 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> •방향용 제품의 세부유형 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 •방향용 제품의 피부 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 부여함
기타 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> •기타 제품의 세부유형 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 기타 제품의 유형으로는 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 눈화장용 제품류, 두발염색용 제품류, 손발톱용 제품류, 면도용 제품류, 체취방지용 제품류, 체모제거용 제품류로 나눌 수 있음 * 해당 세부 유형별 특성은 1. 화장품법의 이해 > 1. 1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 •기타 제품의 피부 효과 <ul style="list-style-type: none"> - 어린이 두피 및 두발을 청결하게 하고 유연하게 함, 어린이 피부의 건조를 방지하고 유연하게 함, 어린이 피부의 거칠음을 방지함, 어린이 피부를 건강하게 유지함 - 목욕 시 피부의 청결, 유연 및 목욕 후에 향취 및 상쾌감을 부여 - 색채 효과로 눈 주위를 아름답게 함, 눈의 윤곽을 선명하게 하고 아름답게 함, 눈썹을 아름답게 함, 눈 화장을 지워 줌 - 두발 색상의 변화를 유도함 - 베이스코트 및 언더코트, 네일폴리시 및 네일에나멜, 탑코트의 경우 손톱을 아름답게 함. 네일에나멜을 바르기 전에 네일에나멜의 피막 밀착성을 좋게 함(베이스코트 및 언더코트에 한함). 네일에나멜을 바른 후에 손톱에 광택을 줌(탑코트에 한함). 네일에나멜을 바른 후에 색감과 광택을 늘림 - 네일크림의 경우 손톱의 수분과 유분을 보충시킴. 큐티클층과 손·발톱 주위의 피부를 유연하게 함 - 네일폴리시 리무버 및 네일에나멜 리무버의 경우 손톱 화장을 지움 - 애프터셰이브로션 및 남성용탈취의 경우 면도 후 면도자국을 방지하여 피부를 가다듬음. 피부에 수분을 공급하고 조절하여 촉촉함을 주며, 유연하게 함. 면도로 인한 상처를 방지함. 면도 후 이완된 모공을 수축시켜 피부를 건강하게 함 - 수염유연제, 프리셰이브로션 및 셰이빙크림의 경우 턱수염 등을 부드럽게 하여 면도를 쉽게 함. 피부를 유연하게 하여 면도에 의한 피부 자극을 줄이고 면도를 쉽게 함 - 체취를 덮어주기 위함 - 물리적 및 화학적으로 체모 제거 효과를 유발함
기능성 화장품 제품류의 세부 유형 및 효과	<ul style="list-style-type: none"> •기능성 화장품 제품의 유형 및 효과 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 세부 유형별 특성 및 효과는 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업 종류에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

② 기초화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
수렴·유연·영양화장수	<ul style="list-style-type: none"> •각질층에 수분·보습 성분을 공급하고, 수렴효과, 피지분비 억제효과를 줌 •각질층에 수분·보습 성분을 공급하여 피부를 유연하게 하고 촉촉하고 매끄러우며 윤택한 피부를 유지시킴 •피부에 유분과 수분을 공급하여 피지막을 보충시킬 수 있음
마사지크림	<ul style="list-style-type: none"> •피부를 부드럽게 함
에센스·오일	<ul style="list-style-type: none"> •보습성과 영양성분이 고농축되어 있어 피부에 수분과 영양을 공급함



구분	세부 학습내용
파우더	• 피부를 보호하고 피부에 유연효과를 주며 피부의 거칠을 방지함
바디제품	• 피부에 유분과 수분을 공급하여 피부를 유연하게 하고 촉촉하고 매끄러우며 윤택한 피부를 유지시킴
팩, 마스크	<ul style="list-style-type: none"> • 팩의 폐쇄효과에 의해 피하에서 올라오는 수분으로 보습이 유지되고 유연해짐 • 팩의 흡착작용과 동시에 건조 박리 시에 피부표면의 오염을 제거하므로 우수한 청정작용을 함 • 피막제나 분만의 건조과정에서는 피부에 적당한 긴장감을 주고, 건조 후 일시적으로 피부 온도를 높여 혈행을 원활하게 함
눈주위제품	• 한선과 피지선이 없고 피부 두께가 얇은 눈 주위 피부에 영양을 공급하여 피부에 탄력감을 부여함
로션, 크림	• 세안 후 피부에 수분·보습 성분을 공급하여 피부를 유연하게 함, 제거된 천연피지막을 회복함
손·발의 피부연화제품	• 요소제제의 핸드크림, 풋크림으로서 손과 발의 피부를 연화시킴
클렌징워터, 클렌징오일, 클렌징로션, 클렌징크림 등 메이크업리무버	<ul style="list-style-type: none"> • 피부표면층에 부착된 피지, 각질층의 딱지, 피지의 산화분해물, 땀의 잔여물 등의 피부 생리의 대사산물이나 공기 중의 먼지, 미생물, 메이크업 화장품 등을 제거함
기초화장용 제품류의 세부 유형별 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 기초화장용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 효과 * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
기초화장용 제품류 내 메이크업 리무버	<ul style="list-style-type: none"> • 메이크업 리무버의 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 • 메이크업 리무버의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 워터프루프(waterproof) 타입의 파운데이션, 유성 기반 마스크라 또는 일부 자외선 차단제 등의 화장품을 효과적으로 씻기 위해 유성 성분의 용제에 해당 화장품 성분을 용해 및 분산시켜 닦아내어 제거하는 목적으로 사용됨 • 클렌징 워터 <ul style="list-style-type: none"> - 액상타입으로 사용하기 간편하며, 빠른 거품 생성으로 사용성이 뛰어남. 보습제 등을 다량으로 배합할 수 있음. 또한 버블타입의 용기를 사용하면, 바로 거품으로 사용할 수 있음 • 클렌징 오일 <ul style="list-style-type: none"> - 유성성분으로 오일성분 외에 계면활성제 등을 배합. 사용 후 물로 헹구어 내는 유형으로 헹구어 낼 때 O/W형으로 유화됨. 사용 후에는 피부를 촉촉하게 함 • 클렌징 로션 <ul style="list-style-type: none"> - O/W형의 유화타입으로 크림타입보다 사용이 쉬우며 사용 후 감촉이 산뜻함. 크림타입보다 클렌징력이 다소 낮을 수 있음 • 클렌징 크림 <ul style="list-style-type: none"> - O/W형과 W/O형의 유화타입으로 나눌 수 있으며, O/W의 경우 사용 후 물로 씻을 수 있음 • 클렌징 젤 <ul style="list-style-type: none"> - 수용성 고분자와 계면활성제를 이용한 고분자젤 타입과 유분을 다량 함유한 유화타입의 액정타입이 있음. 모두 사용 후 물로 헹구어 내는 타입이며, 액정타입은 클렌징력이 높음. 최근에는 오일겔화제를 활용하여 클렌징 오일보다 점도가 높은 클렌징 젤을 개발하기도 함
기초화장용 제품류 내 화장수	<ul style="list-style-type: none"> • 화장수의 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 유연화장수, 수렴화장수, 세정용화장수, 다층화장수 등

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> •화장수의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 피부를 청결하게 하고 수분과 보습 성분을 제공하여 피부 건강을 유지 및 증진하는 기초화장품. 대체로 제형 특성상 가용화법을 통해 투명한 색을 가지고 있음 •유연화장수 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 각질층에 수분과 보습 성분을 공급하여 피부의 유연성을 증가시켜 부드러움을 유발함 •수렴화장수 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 각질층에 수분과 보습 성분을 공급할 뿐 아니라 피지나 발한을 억제하는 기능을 하는 원료를 추가로 넣어 줌 •세정용화장수 <ul style="list-style-type: none"> - 세안용으로서 사용하거나 가벼운 색조화장을 지우는 데 사용하여 피부를 청결하게 하거나 오염을 제거해 줌. 보습제와 세정효과를 향상하기 위해 계면활성제, 에탄올이 배합되기도 함 •다층화장수 <ul style="list-style-type: none"> - 2층 이상의 층을 이루는 화장수로 오일층, 물층, 분말층이 다층으로 구성되기도 함. 사용 시 흔들려 사용하며 수분과 유분에 의한 보습감을 동시에 느낄 수 있으며, 분말의 경우 특이한 사용감을 나타냄. 최근에는 오일 층도 오일의 비중과 극성을 이용하여 더 세분된 층을 이루는 다층화장수도 있음
기초화장용 제품류 내 크림	<ul style="list-style-type: none"> •크림의 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - O/W형 크림, W/O형 크림, 다중유화 크림 등 •크림의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 피부에 수분과 유분을 공급하여 피부의 보습 효과와 유연 효과를 부여함. 크림은 물과 오일 성분처럼 섞이지 않는 두 개의 상을 계면활성제를 이용하여 안정된 상태로 분산시킨 에멀전으로 다양한 유화법을 통해 만들어짐 •O/W형 크림 <ul style="list-style-type: none"> - 대표적인 유화타입의 크림으로 유성성분이 내상(외상인 수성성분 내에 유화)인 산뜻한 사용감을 느끼는 친수성크림. 유성성분이 많은 마사지크림 및 클렌징크림도 있음 •W/O형 크림 <ul style="list-style-type: none"> - O/W형 크림과는 내상과 외상이 반대로 수성성분이 내상(외상인 유성성분 내에 유화)인 친유성크림. 주로 유분감을 주거나, 내수성을 요구되는 용도의 제품(자외선 차단 제품)으로 활용 됨 •다중유화 크림 <ul style="list-style-type: none"> - O/W형과 W/O형과 같이 2개의 상보다 더 많은 상으로 구성된 크림. O/W형의 내상으로 수성성분이 존재 하는 W/O/W형, W/O형의 내상으로 유성성분이 존재하는 O/W/O형이 대표적이며, 3개 상보다 많은 다중유화 제형도 알려져 있음. 제형으로서 매력적이 있으나 안정성과 제조의 불편함으로 인하여 상품성은 낮음
기초화장용 제품류 내 로션	<ul style="list-style-type: none"> •로션의 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 로션은 스킨과 크림의 중간적인 성질을 갖는 형태로, 크림과 유사한 구성성분을 가지나 해당 성분의 사용 비율이 크림에 비해 적어 유동성이 있는 에멀전 형태임. 세부적으로 O/W형과 W/O형 로션이 있음 •로션의 사용목적 <ul style="list-style-type: none"> - 로션의 피부에 대한 기능 및 효과는 크림과 동일하나 발림성이 크림보다 좋으며, 기타 세정, 메이크업리무버, 미백화장품, 자외선 차단화장품의 기재로서 로션이 사용됨
기초화장용 제품류 내 에센스	<ul style="list-style-type: none"> •에센스 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 에센스는 스킨과 달리 점성이 있으며, 추가적으로 함유된 피부의 유효성 관련 성분의 종류에 따라 보습 에센스, 미백 에센스 등으로 나뉨 •에센스의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 에센스는 피부 보습 기능 및 유연 기능을 동시에 가짐. 일반적으로 에센스 내에는 고급 오일과 기능성 성분 등 피부에 영양을 공급하기 위한 목적으로 농축하여 배합됨
기초화장용 제품류 내 팩	<ul style="list-style-type: none"> •팩의 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 팩은 사용 방법에 따라 워시 타입, 필오프 타입, 석고팩 타입, 붙이는 타입 등으로 나눌 수 있음



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> 팩의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> 팩의 사용 목적 및 효과는 피부 보습 촉진, 오래된 각질 또는 오염물질 제거, 피부 긴장감 부여임. 최근에는 기능성 및 영양 성분의 함유를 통해 피부의 보습 및 유연 효과 이외에 영양 제공, 미백 효과 등 추가적 효과를 유도하기 위해 사용됨

③ 색조화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
색조 화장용 제품류의 세부 유형별 효과	<ul style="list-style-type: none"> 색조화장용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 효과 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
색조 화장용 제품류 내 불연지	<ul style="list-style-type: none"> 불연지 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> 제형에 따라 고형 타입, 크림 타입, 스틱 타입으로 나눌 수 있음 불연지의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> 볼에 도포하여 안색을 밝고, 건강하게 보이도록 하며 얼굴의 음영을 강조해 입체감을 부여함
색조 화장용 제품류 내 페이스파우더, 페이스케이크	<ul style="list-style-type: none"> 페이스파우더 및 페이스케이크 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> 베이스메이크업이란 피부의 색이나 질감을 바꾸고 얼굴에 입체감을 부여하기 위해 피부의 결점을 커버하는 목적으로 사용되는 화장품임. 제형(제제) 형태 및 사용 목적에 따라 페이스파우더(가루형), 페이스케이크(고체형), 메이크업베이스, 파운데이션 등으로 분류됨 페이스파우더 및 페이스케이크의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> 피부색을 조절하여 밝게 함. 피부에 탄력감과 투명감을 줌. 땀과 피지를 억제하고, 화장 지속을 좋게 함
색조 화장용 제품류 내 리퀴드· 크림·케이크 파운데이션	<ul style="list-style-type: none"> 파운데이션 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> 파운데이션은 베이스메이크업의 한 형태로, 사용 특성 및 제형(제제)에 따라 리퀴드 타입, 크림 타입, 케이크 타입의 파운데이션으로 나눌 수 있음 파운데이션 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> 피부색을 기호에 맞게 바꾸어 줌. 피부에 광택·탄력·투명감을 줌. 피부의 기미·주근깨 등 결점을 커버함
색조 화장용 제품류 내 메이크업베이스	<ul style="list-style-type: none"> 메이크업베이스 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> 메이크업베이스는 파운데이션 전 단계에서 사용하여 보색 효과로 피부톤이나 결을 보정함. 파운데이션의 발림력, 밀착력, 발색력을 증가시키기 위해 사용됨. 세부 유형으로는 보색 효과를 위한 색인 녹색 메이크업 베이스, 노란색 메이크업베이스 등으로 나눌 수 있음 메이크업베이스 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> 피부색을 조절하여 밝게 함. 피부에 탄력·투명감을 줌. 땀과 피지를 억제하고 화장 지속을 좋게 함
색조 화장용 제품류 내 메이크업픽서티브	<ul style="list-style-type: none"> 메이크업픽서티브 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> 메이크업픽서티라고도 불리며, 필름에 얇은 막을 형성하고 증발성을 가지기 위해 알코올 용제에 고분자물질 등이 배합된 제품으로 분사형의 제품 형태를 가짐 메이크업픽서티브 사용목적 <ul style="list-style-type: none"> 메이크업 지속력과 고정력을 높여줌
색조 화장용 제품류 내 립스틱, 립라이너	<ul style="list-style-type: none"> 립스틱 및 립라이너 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> 입술은 다른 피부와 달리 각질층이 얇고 피지 분비량도 매우 낮아, 쉽게 거칠어지는 부분임. 입술의 보습, 윤기, 광택, 색 부여, 입술 윤곽 강조 등 사용 목적에 따라 립스틱, 립라이너, 립글로즈, 립밤 등으로 구분됨 립스틱 및 립라이너 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> 립스틱은 입술에 색을 주어 얼굴을 돋보이게 함 립라이너(립펜슬)은 입술의 윤곽을 그리기 위해서나 립스틱이 입술 라인으로 번지는 것을 방지하거나 립스틱과의 색조 균형을 위해 사용되어 입술을 강조하는 효과를 부여함

구분	세부 학습내용
색조 화장품 제품류 내 립글로스, 립밤	<ul style="list-style-type: none"> •립글로스 및 립밤 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 입술의 보습 유지와 윤기 및 광택을 주는 목적으로 사용되며, 립밤은 액상 및 고형 유성 성분을 용해시켜 만든 제품으로 세부적으로 제형 형태에 따라 스틱형과 크림형으로 구분됨. 립글로스는 점도가 있는 유성 성분이나 보습 성분에 색재를 첨가하여 분산시킨 것으로 제형 형태에 따라 액상과 크림상으로 나눌 수 있음 •립글로스 및 립밤 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 립글로스는 입술을 빛나고 윤기 있게 해 줌 - 립밤은 입술이 트는 것을 방지, 거친 입술에 보습효과를 주어 부드럽게 만들어 줌

④ 두발화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
두발용 제품류의 세부 유형별 효과	<ul style="list-style-type: none"> •두발용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 효과 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
두발용 제품류 내 헤어컨디셔너	<ul style="list-style-type: none"> •헤어컨디셔너 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 두발용 제품은 두피와 두발의 건강을 위해 청결하고 아름답게 유지하는 목적으로 사용되는 화장품임. 일반적인 두발 관리에 있어서 세정을 위한 샴푸와 린스를 사용하고 세정 후 정발(conditioning, 흐트러진 두발을 정돈하고 유연하게 함) 효과 및 두피와 두발에 영양 효과를 주기 위해 헤어컨디셔너, 헤어크림·로션, 헤어트리트먼트가 사용됨. 헤어컨디셔너는 사용 방법에 따라 사용 후 씻어내는 제품과 사용 후 씻어내지 않는 제품으로 구별할 수 있음 •헤어컨디셔너 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발에 수분, 지방을 공급하여 두발을 건강하게 유지하고 두발 표면을 매끄럽게 함 - 빗질을 쉽게 하고 정전기를 방지함 - 광택을 부여함
두발용 제품류 내 헤어토닉	<ul style="list-style-type: none"> •헤어토닉 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어토닉은 두피의 청량감과 가려움을 개선하기 위해 사용되며, 세부적으로 제형 형태에 따른 유형으로 나눌 수 있으나, 목적은 유사함 •헤어토닉 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두피를 깨끗하게 하여 건강한 두피로 가꾸어 줌
두발용 제품류 내 헤어그루밍에이드	<ul style="list-style-type: none"> •헤어그루밍에이드 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어 오일, 헤어 왁스 등 적절한 두발의 관리를 위하여 사용되는 것 •헤어그루밍에이드사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발에 유분, 광택, 매끄러움, 유연성, 정발 효과 등을 주기 위하여 사용되는 것
두발용 제품류 내 헤어크림·로션	<ul style="list-style-type: none"> •헤어크림 및 헤어로션 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어크림 및 헤어로션의 사용 목적은 동일하나 제형 형태에 따라 유화 또는 젤 타입으로 나눌 수 있음 •헤어크림 및 헤어로션 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발에 윤기, 유연성, 광택을 줌 - 빗질이 잘 되게 하고 필요에 따라 적당한 정발 효과를 줌
두발용 제품류 내 헤어오일	<ul style="list-style-type: none"> •헤어오일 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로 오일기반의 액상형태의 제품임 •헤어오일의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발에 유분을 공급하고, 광택, 매끄러움, 유연성을 부여함
두발용 제품류 내 포마드	<ul style="list-style-type: none"> •포마드 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 유성원료를 주원료로 하는 포마드는 젤리상으로 약간 굳은 반고체상인 유성의 정발제임 •포마드의 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발에 광택을 주고 동시에 헤어스타일링을 정돈해 줌



구분	세부 학습내용
두발용 제품류 내 헤어스프레이·무스·왁스·젤	<ul style="list-style-type: none"> • 헤어스프레이·무스·왁스·젤 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어스타일링제는 두발에 윤기를 부여하고 머리 모양을 유지하기 위해 사용되는 화장품으로 세부적인 유형은 제형 형태에 따라 나눌 수 있음. 액상으로 헤어 오일 등, 크림상으로 헤어크림 및 헤어왁스, 젤상으로 헤어젤 및 포마드, 거품상으로 무스, 에어로졸(스프레이상)로 헤어스프레이가 있음 • 헤어스프레이·무스·왁스·젤 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발의 형태를 유지하며, 적당한 정발효과를 줌 - 두발에 윤기나 촉촉함을 부여하여 머리 모양을 정돈하는 데 도움을 줌
두발용 제품류 내 샴푸, 린스	<ul style="list-style-type: none"> • 샴푸 및 린스 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 샴푸의 기능을 위해 계면활성제, 컨디셔닝제, 유분, 보습제, 착향제, 색소, 약제 성분들이 사용되며, 사용된 원료의 주된 기능에 따라 오일 샴푸, 비듬관리 샴푸, 컬러 샴푸, 컨디셔닝 샴푸, 드라이 샴푸 등으로 구분할 수 있음. 외관상으로 투명 샴푸와 진주 광택을 가지는 펄 샴푸로 나눌 수 있음. 대부분의 린스는 크림상으로 양이온성 계면활성제에 친유성 고급알코올(예: 세틸알코올 등), 유분 등을 첨가하여 유화시켜 제조함. 기능상으로 린스인샴푸, 컬러 린스, 헤어팩 등으로 구별할 수 있음 • 샴푸 및 린스 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 샴푸는 두발과 두피에 부착된 오염물을 씻어내고 비듬이나 가려움 등을 방지하여 두발과 두피를 청결하게 유지하기 위하여 사용됨 - 린스는 음극으로 대전된 두발 표면에 린스의 주성분인 양이온성 계면활성제의 양극과 흡착되어 두발의 마찰계수를 낮추어 두발의 정전기 방지 및 빗질을 쉽게 함
두발용 제품류 내 퍼머넌트웨이브	<ul style="list-style-type: none"> • 퍼머넌트웨이브 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 두발의 주요 구성 단백질은 케라틴이며, 케라틴 단백질의 세부 결합 형태에 따라 두발의 형태가 달라짐. 따라서, 두발 케라틴 단백질 간의 공유 결합인 이황화결합(disulfide bond, -S-S-)을 환원제로 끊어 준 다음 원하는 두발의 모양을 틀을 이용하여 고정화하고, 산화제로 재결합시켜서 두발의 웨이브를 만들어 변형시키는 것을 퍼머넌트웨이브라고 함. 제1제 환원제에 사용되는 주요 성분의 종류에 따라, 치오글리콜릭애씨드 퍼머넌트웨이브, 시스테인 퍼머넌트웨이브, 티오락틱애씨드 퍼머넌트웨이브로 구분할 수 있음 • 퍼머넌트웨이브 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 산화·환원 반응을 통해 두발에 웨이브를 줌 - 두발을 일정한 형으로 유지시켜 주기 위함
두발용 제품류 내 헤어스트레이트너	<ul style="list-style-type: none"> • 헤어스트레이트너 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 헤어스트레이트너의 작용 원리는 퍼머넌트웨이브와 동일함. 주로, 티오글리콜릭애씨드 퍼머제와 동일하나 환원제 및 산화제의 제형이 크림형태를 가짐. 이러한 제형 형태를 통해 굵슬머리를 곧게 펴기 하기 위함임 • 헤어스트레이트너 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 산화·환원 반응을 통해 굵슬머리를 직모로 펴 줌

⑤ 인체세정용 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
인체세정용 제품류의 세부 유형별 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 인체세정용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 효과 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
인체세정용 제품류 내 폼클렌저	<ul style="list-style-type: none"> • 폼클렌저 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 세안용 화장품은 주로 안면 피부 표면에 붙어 있는 피지나 그 산화물, 죽은 각질, 외부 환경 오염물질의 부착, 화장품 잔여물 등의 제거를 목적으로 하며, 세부적으로 계면활성제 세안제 및 용제형 세안제로 나눌 수 있음. 폼클렌저는 계면활성제 세안제에 화장비누와 같이 포함되는 유형으로, 계면활성제에 유연제, 보습제, 정제수 등을 배합한 것으로 거품을 내어 사용함. 세부 제형에 따라 거품 타입, 크림 타입, 로션 타입 등으로 구별할 수 있으며, 물리적 세정을 위하여 스크럽제를 배합한 유형도 존재함

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 폼클렌저 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 주로 안면 피부에 존재하는 오염원, 각질, 화장품 잔여물 등을 세정하여 피부의 청결함을 유지하기 위하여 사용함
인체세정용 제품류 내 바디클렌저	<ul style="list-style-type: none"> • 바디클렌저 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 바디클렌저는 주로 액체 상태나 겔 상태로 제형의 형태에 따라 세부적으로 나눌 수 있음 • 바디클렌저 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 피부에 부착된 오염물질을 제거하여 피부를 청결하게 유지함 - 신체의 향취 제거를 위해 사용하기도 함
인체세정용 제품류 내 액체비누 및 화장비누	<ul style="list-style-type: none"> • 액체비누 및 화장비누 세부 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 액체비누는 손이나 얼굴의 청결을 위해 사용되는 것으로 액상의 형태를 띤 제품 - 화장비누는 얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고체의 형태를 띤 제품 • 액체비누 및 화장비누 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 손이나 얼굴에 부착된 오염물질을 제거함
인체세정용 제품류 내 외음부세정제	<ul style="list-style-type: none"> • 외음부세정제 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 제형 형태 및 성상에 따라 액상형, 거품 타입, 티슈 타입 등으로 다양하게 분류될 수 있음 • 외음부세정제 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 외음부의 세정·청결을 위하여 사용됨
인체세정용 제품류 내 물휴지	<ul style="list-style-type: none"> • 물휴지 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 인체 세정용 제품류에 속하는 수분을 함유한 휴지를 의미함 • 물휴지 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 표면의 오염물질을 제거함

⑥ 방향화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
방향용 제품류의 세부 유형별 효과	<ul style="list-style-type: none"> • 방향용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 효과 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
방향용 제품류 내 향수	<ul style="list-style-type: none"> • 향수 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 향수 화장품은 착향제가 주체인 화장품으로서, 일반적으로 액상의 유형을 가짐. 제품 내 착향제의 함유량(부향률)에 따라, 퍼퐁, 오드퍼퐁, 오드뜨왈렛, 오드코롱, 사뮈코롱으로 분류됨. 성상에 따라 액상, 고체상, 방향 파우더 등으로 구분됨. 향수는 착향제의 휘발성으로 인해 신체에 뿌린 후 시간이 지나면서 향이 변화하는데, 향이 나는 시간대에 따라 탑 노트, 미들 노트, 라스팅 노트라고 구별함 • 향수 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 줌 - 제품의 매력을 높이는 역할. 원치 않은 냄새를 향수로 마스킹(masking)하는 역할
방향용 제품류 내 분말향	<ul style="list-style-type: none"> • 분말향 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 분말 형태의 방향용 제품 • 분말향 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 줌
방향용 제품류 내 향낭	<ul style="list-style-type: none"> • 향낭 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 주머니에 향을 넣는 제품 형태 • 향낭 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 향을 넣어 신체에 차는 주머니로 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 줌



구분	세부 학습내용
방향용 제품류 내 콜롱	<ul style="list-style-type: none"> •콜롱 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 향수의 세부 종류 중 부향물이 비교적 적은 제품 유형 •콜롱 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 비교적 단시간 동안 인체에 방향 효과를 주기위해 사용 - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 줌

⑦ 기타 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영·유아용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> •영·유아용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 만 3세 이하 영·유아를 대상으로 하는 화장품으로 사용 목적에 따라 영·유아용 샴푸, 린스, 로션, 크림, 오일, 인체 세정용 제품, 목욕용 제품으로 구별할 수 있음 •영·유아용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 영·유아 두피 및 두발을 청결하게 하고 유연하게 함 - 영·유아 피부의 건조를 방지하고 유연하게 함 - 영·유아 피부의 거칠음을 방지함 - 영·유아 피부를 건강하게 유지함
목욕용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> •목욕용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 목욕 시 사용되는 제품으로 사용 형태에 따라 목욕용 오일, 정제, 캡슐, 소금류 및 버블 배스 등으로 구별할 수 있음 •목욕용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 피부를 맑고 깨끗하게 하고 유연하게 함 - 신체에서 향기로운 냄새가 나게 함 - 목욕 후에 상쾌함을 줌
눈화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> •눈화장용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 눈 주위 및 속눈썹에 사용되는 제품으로 사용 형태 및 목적에 따라 아이브로펜슬, 아이라이너, 아이섀도, 마스크라, 아이메이크업리무버 등으로 구별할 수 있음 •아이라이너 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 아이라이너는 제형상 액상과 고형이 있으며, 액상은 수성 타입과 유성타입으로 세분화할 수 있으며, 고형상은 케이크 타입과 펜슬 타입으로 세분화할 수 있음 •마스크라 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 마스크라는 유성 타입과 유화 타입으로 나눌 수 있으며, 유성 타입은 휘발성 오일에 색재와 왁스 성분 및 필름형성제 성분을 분산시킨 것이며, 유화 타입은 일반적으로 O/W 타입으로 색재 및 필름형성제 성분을 유화 분산시킨 형태임. 기능적으로 롱래쉬(속눈썹을 길게 보이게 유도) 타입과 볼륨(속눈썹이 두껍고 진하게 보이게 유도) 타입, 컬(속눈썹의 컬을 유지 및 고정) 타입, 워터프루프 타입으로 나눌 수 있음 •아이섀도 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 아이섀도는 무기안료, 유기안료, 펄제를 색재로 사용하며, 제형에 따라 고형 타입과 크림 타입으로 구분되며, 세부적으로 고형 타입은 분말 고형 타입, 유성 스틱 타입, 펜슬 타입으로 나눌 수 있으며, 크림 타입은 유성 타입, 유화형 타입으로 나눌 수 있음 •아이브로펜슬 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 아이브로우는 대체적으로 펜슬 타입이 많이 사용되나 고형 파우더 타입의 아이브로우도 존재함. 일반적으로 펜슬 타입은 고형과 액상의 유분에 안료를 첨가 및 반죽하여 성형하여 제조함 •눈화장용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 색채 효과로 눈 주위를 아름답게 함 - 눈의 윤곽을 선명하게 하고 아름답게 함 - 속눈썹을 진하고 길게 하며 컬을 주어 눈가를 아름답게 함

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 눈썹을 진하게 하여 얼굴 이미지에 변화를 주고 아름답게 함 - 눈 화장을 지워 줌
두발염색용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 두발염색용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 두발염색용 제품은 두발의 색상을 변화시키는 화장품으로 색상 변화의 정도에 따라 영구적인 색상 변화를 유도하는 염모제 및 탈염·탈색용 제품이 존재하며, 일시적으로 두발에 착색을 유도하는 헤어 톤트 및 헤어 컬러스프레이로 분류할 수 있음 • 두발염색용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 두발을 영구적 및 일시적으로 착색시킴
손발톱용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 손발톱용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 손발톱용 제품은 사용 목적에 따라 베이스코트, 네일폴리시, 네일에나멜, 탑코트, 네일크림·로션·에센스, 네일폴리시·네일에나멜 리무버 등으로 구분할 수 있음 • 손발톱용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
면도용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 면도용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 면도용 제품은 사용 목적 및 제형 형태에 따라 애프터셰이브 로션, 남성용 토크, 프리셰이브 로션, 셰이빙 크림, 셰이빙 폼 등으로 구분할 수 있음 • 면도용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
체취방지용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 체취방지용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 체취방지용 제품은 데오도란트가 가장 대표적인 유형임 • 체취방지용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
체모제거용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 체모제거용 제품 유형 <ul style="list-style-type: none"> - 체모제거용 제품은 체모 제거의 방식에 따라 화학적 타입(예: 제모제)과 물리적 타입(예: 제모 왁스)으로 나눌 수 있음 • 체모제거용 제품 사용 목적 <ul style="list-style-type: none"> * 해당내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

⑧ 기능성 화장품의 세부 유형별 효과를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
피부의 미백에 도움을 주는 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 줌 • 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얹게 하여 피부의 미백에 도움을 줌
피부의 주름개선에 도움을 주는 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선
피부를 곱게 태워 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워줌
두발의 색상 변화·제거 또는 영양 공급에 도움을 주는 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 두발의 색상을 변화(탈염(脫染)·탈색(脫色))을 포함시키는 기능을 가진 화장품(다만, 일시적인 두발의 색상 변화는 제외) • 체모를 제거(다만, 물리적인 체모 제거는 제외) • 탈모 증상의 완화에 도움을 줌(다만, 코팅 등 물리적으로 두발을 곱게 보이는 기능은 제외)



구분	세부 학습내용
피부나 두발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품	<ul style="list-style-type: none">• 여드름성 피부를 완화함(다만, 인체세정에 한정)• 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말함)의 기능을 회복하여 가려움 등을 개선함• 탄살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 줌

04 | 참고문헌

- 대한화장품협회. (2005.6.8.). 화장품 유형별 효능·효과의 광고표현. PPT 자료.

2.2. 화장품의 기능과 품질

2.2.2. 판매 가능한 맞춤형화장품 구성

» Keyword! «

맞춤형화장품, 사용원료, 인정범위, 맞춤형화장품 제조

01 | 개요

- 맞춤형화장품은 맞춤형화장품판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 가진 자가 고객 개인별 피부 특성 및 색·향 등 취향에 따라, 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 색소, 착향제 등 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품과 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 말한다. 본 장에서는 맞춤형화장품판매업 영업의 범위를 알아보고, 화장품 내용물(별크 제품)과 특정 성분(단일 원료 또는 혼합 원료)을 활용한 혼합 및 소분을 통해 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 시 사용 가능한 내용물의 범위 및 원료의 범위에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 내용물과 원료의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품 제조에 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 내용물 및 원료의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품 제조에 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 판매업 영업의 범위	<ul style="list-style-type: none">• 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물을 혼합

구분	세부 학습내용
	<div data-bbox="459 353 976 555"> <p>내용물 + 내용물 → 맞춤형화장품</p> </div> <p>- 제조 또는 수입된 화장품의 내용물(벌크제품)에 식품의약품안전처장이 정하는 특정 성분(단일 원료 또는 혼합 원료)을 추가하여 혼합</p> <div data-bbox="459 672 976 873"> <p>내용물 + 원료 → 맞춤형화장품</p> </div> <p>- 제조 또는 수입된 내용물(벌크 제품)에 다른 내용물(벌크 제품)을 혼합 또는 내용물(벌크 제품)에 식품의약품안전처장이 정하는 특정성분(단일 원료 또는 혼합 원료)을 추가하여 혼합</p> <p>• 제조 또는 수입된 화장품의 내용물(벌크 제품)을 소분한 화장품을 판매하는 영업</p> <p>- 제조 또는 수입된 벌크 제품을 화장품의 내용물을 소분 및 화장품의 내용물을 단순 소분</p> <div data-bbox="459 1064 766 1265"> <p>내용물 ÷ 맞춤형화장품</p> </div> <p>• 원료와 원료를 혼합하는 것은 맞춤형화장품의 혼합이 아닌 '화장품 제조'에 해당함</p>
맞춤형화장품 혼합·소분에 사용 되는 내용물의 범위	<p>• 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 목적으로 화장품책임판매업자로부터 받은 것으로 다음 항목에 해당하지 않는 것이어야 함</p> <p>- 화장품책임판매업자가 소비자에게 그대로 유통·판매할 목적으로 제조 또는 수입한 화장품</p> <p>- 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입한 화장품(비매품)</p>
맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위	<p>• 맞춤형화장품의 혼합에 사용할 수 없는 원료를 다음과 같이 정하고 있으며 그 외의 원료는 혼합에 사용 가능함</p> <p>- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]의 '화장품에 사용할 수 없는 원료'</p> <p>- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]의 '화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료'(단, 원료의 품질유지를 위해 원료에 보존제가 포함되었으면 예외적으로 허용, 원료의 경우 개인 맞춤형으로 추가되는 색소, 향, 기능성 원료 등이 해당하며 이를 위한 원료의 조합(혼합 원료)도 허용)</p> <p>- 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료, 다만, 「화장품법」 제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출하면 사용 가능(단, 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료는 내용물과 원료의 최종 혼합 제품을 기능성화장품으로 이미 심사(또는 보고) 받은 경우에 한하여, 이미 심사(또는 보고)받은 조합·함량 범위 내에서만 사용 가능)</p> <p>- 맞춤형화장품을 기능성화장품으로 판매하는 영업</p> <p>· 내용물과 다른 내용물을 혼합하는 경우: 최종 맞춤형화장품은 기 심사 받거나 보고한 기능성화장품이어야 함</p> <p>· 내용물과 원료를 혼합하는 경우: 최종 맞춤형화장품은 기 심사 받거나 보고한 기능성화장품이어야 함</p> <p>· 내용물을 소분하는 경우: 최종 맞춤형화장품은 기 심사 받거나 보고한 기능성화장품이어야 함</p>

2.2. 화장품의 기능과 품질

2.2.3. 내용물 및 원료의 품질성적서 구비

» Keyword! «

제조관리, 품질관리, 문서화, 원료품질성적서, 제조관리기준서, 품질관리기준서, 제조위생관리기준서, 제품표준서

01 | 개요

- 화장품 품질은 안정성, 안전성, 사용성, 유용성에 의해서 결정될 수 있다. 화장품은 매일 사용하는 제품으로 안전성이 무엇보다 중요하다. 따라서 화장품 내 사용되는 내용물 및 원료는 입고 시 품질관리 여부를 확인하고 품질성적서를 갖추었는지 확인하여야 한다. 또한 원료 등은 품질에 영향을 미치지 않는 장소에서 보관(예: 직사광선을 피할 수 있는 장소 등)하며 원료 등의 사용기한을 확인한 후 관련 기록을 보관하고, 사용기한이 지난 내용물 및 원료는 폐기하여야 한다. 본 장에서는 화장품 제조관리와 품질관리에 요구되는 문서 작성 및 관리의 중요성, 원료 품질성적서 내 포함되어야 할 사항, 화장품의 4대 기준서인 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서의 세부사항에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화의 중요성에 관해 설명할 수 있다.
- ② 화장품 원료의 원료품질성적서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석하고, 적절성을 판단할 수 있다.
- ③ 제품표준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.
- ④ 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.
- ⑤ 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.
- ⑥ 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.

03 | 학습내용

① 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화의 중요성에 관해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영업자의 의무	<ul style="list-style-type: none"> • 제조관리 및 품질관리에 관한 준수사항은 「화장품법」 제5조 및 「화장품법 시행규칙」 제11조 (화장품제조업자 준수사항), 제12조 (화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 준수사항)에 명시됨 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품제조업자는 ① [별표 1]의 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 지도·감독 및 요청에 따를 것, ② 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함)를 작성·보관 하여야 하며, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있음 - 화장품책임판매업자는 ① [별표 1]의 품질관리기준을 지킬 것, ② 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질 관리기록서(전자문서 형식을 포함)를 보관할 것, ③ 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통할 것 - 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> 가. 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것 나. 다음의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것 <ul style="list-style-type: none"> · 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것 · 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것 (다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우 예외) · 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인할 것 · 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것 · 그 밖에 하기사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 혼합·소분 전에 내용물 및 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 아니할 것 ▶ 혼합·소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용 기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것 ▶ 맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 및 원료는 밀폐를 위한 마개를 사용하는 등 비의도적인 오염을 방지할 것 ▶ 소비자의 피부상태나 선호도 등을 확인하지 아니하고 맞춤형화장품을 미리 혼합·소분하여 보관하거나 판매하지 말 것 - 다음의 사항이 포함된 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서를 포함한다)를 작성·보관할 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 제조번호 나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 다. 판매일자 및 판매량 - 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 사항을 소비자에게 설명할 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성 나. 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항 - 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 바로 식품의약품안전처장에게 보고할 것
우수화장품 제조 및 품질관리기준 (CGMP)의 4대 기준서	<ul style="list-style-type: none"> • 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에서는 4대 기준서를 제시하고 있으며, 4대 기준서에는 제품표준서, 제조 관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서가 있음 • 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에서는 4대 기준서에는 반드시 포함되어야 하는 사항이 정해져 있으며, 각 기준서의 세부 사항들은 관련 규정 또는 지침에 적합하게 작성되어야 함
문서관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제29조에 문서관리 항목이 있으며, 문서관리 규정 및 방법 등이 기술되어 있음



③ 제품표준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.

구분	세부 학습내용																																				
제품표준서	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품제조업자는 제품표준서를 작성 및 보관하여야 하며, 화장품책임판매업자는 제품표준서를 보관하여야 함 • 제품표준서에는 제품명, 작성연월일, 효능·효과, 제조 시 사용된 원료 분량, 공정, 원료·반제품·완제품의 기준 및 시험방법, 시설 및 기기, 사용기한 및 개봉 후 사용기간 등이 일체의 제품의 제조 및 관리기준에 요구되는 항목들이 기록되어 있는 문서로 사람의 이력서(프로필)와 같은 역할을 함 																																				
	<table> <tr> <th>구분</th><th>세부 내용</th></tr> <tr> <td>제품명</td><td>제조한 화장품의 제품명</td></tr> <tr> <td>작성연월일</td><td>제품표준서를 작성한 연월일</td></tr> <tr> <td>효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항</td><td>기능성 화장품의 경우 제품의 효능·효과(「화장품법 시행규칙」 제2조, 기능성 화장품 범위) 및 사용상의 주의사항(「화장품법 시행규칙」 [별표 3], 화장품 유형과 사용 시의 주의사항)</td></tr> <tr> <td>원료명, 분량 및 제조단위당 기준량</td><td>제품 제조 시 사용된 원료의 분량(100% 처방 기준) 및 제조량에 따른 원료의 사용량</td></tr> <tr> <td>공정별 상세 작업 내용 및 제조공정 흐름도</td><td>공정별 단위공정, 사용되는 기기, 공정내용 기술 및 공정 흐름도(예: 원료척량 → 내용물(반제품) → 충전 → 캡핑 → 포장(완제품) → 입고)</td></tr> <tr> <td>공정별 이론 생산량 및 수율 관리기준</td><td>제조량 및 제품의 용량을 기준으로 한 이론적인 생산량(예: 몇 개)과 제조량 대비 실제 생산된 제조량의 비율</td></tr> <tr> <td>작업 중 주의사항</td><td>작업 중 주의할 사항</td></tr> <tr> <td>원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법</td><td>제품 제조 시 사용된 원료의 기준 및 시험방법, 포장 전 반제품의 기준 및 시험방법 및 최종 완제품의 기준 및 시험방법</td></tr> <tr> <td>제조 및 품질관리에 필요한시설및기기</td><td>제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기명과 수량, 규격, 작업장, 용도 · [참고자료 3, 4] 참고</td></tr> <tr> <td>보관조건</td><td>온도, 일광, 습도 등에 관하여 주의하여 보관</td></tr> <tr> <td>사용기한 및 개봉 후 사용기간</td><td>내용물의 사용기한 및 개봉 후 사용기한(혼합·소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것)</td></tr> <tr> <td>변경이력</td><td>제품표준서의 변경이력(개정사항)(예: 개정연월일, 개정사항, 개정사유, 제조관리 및 품질관리 책임자명)</td></tr> <tr> <td rowspan="8">제조지시서</td><td>제품표준서의 번호</td></tr> <tr> <td>제품명</td></tr> <tr> <td>제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)</td></tr> <tr> <td>제조단위</td></tr> <tr> <td>사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량</td></tr> <tr> <td>제조설비명</td></tr> <tr> <td>공정별 상세 작업내용 및 주의사항</td></tr> <tr> <td>제조지시자 및 지시연월일</td></tr> <tr> <td>그밖의 필요한사항</td><td>-</td></tr> </table>	구분	세부 내용	제품명	제조한 화장품의 제품명	작성연월일	제품표준서를 작성한 연월일	효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항	기능성 화장품의 경우 제품의 효능·효과(「화장품법 시행규칙」 제2조, 기능성 화장품 범위) 및 사용상의 주의사항(「화장품법 시행규칙」 [별표 3], 화장품 유형과 사용 시의 주의사항)	원료명, 분량 및 제조단위당 기준량	제품 제조 시 사용된 원료의 분량(100% 처방 기준) 및 제조량에 따른 원료의 사용량	공정별 상세 작업 내용 및 제조공정 흐름도	공정별 단위공정, 사용되는 기기, 공정내용 기술 및 공정 흐름도(예: 원료척량 → 내용물(반제품) → 충전 → 캡핑 → 포장(완제품) → 입고)	공정별 이론 생산량 및 수율 관리기준	제조량 및 제품의 용량을 기준으로 한 이론적인 생산량(예: 몇 개)과 제조량 대비 실제 생산된 제조량의 비율	작업 중 주의사항	작업 중 주의할 사항	원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법	제품 제조 시 사용된 원료의 기준 및 시험방법, 포장 전 반제품의 기준 및 시험방법 및 최종 완제품의 기준 및 시험방법	제조 및 품질관리에 필요한시설및기기	제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기명과 수량, 규격, 작업장, 용도 · [참고자료 3, 4] 참고	보관조건	온도, 일광, 습도 등에 관하여 주의하여 보관	사용기한 및 개봉 후 사용기간	내용물의 사용기한 및 개봉 후 사용기한(혼합·소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것)	변경이력	제품표준서의 변경이력(개정사항)(예: 개정연월일, 개정사항, 개정사유, 제조관리 및 품질관리 책임자명)	제조지시서	제품표준서의 번호	제품명	제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)	제조단위	사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량	제조설비명	공정별 상세 작업내용 및 주의사항	제조지시자 및 지시연월일	그밖의 필요한사항
구분	세부 내용																																				
제품명	제조한 화장품의 제품명																																				
작성연월일	제품표준서를 작성한 연월일																																				
효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항	기능성 화장품의 경우 제품의 효능·효과(「화장품법 시행규칙」 제2조, 기능성 화장품 범위) 및 사용상의 주의사항(「화장품법 시행규칙」 [별표 3], 화장품 유형과 사용 시의 주의사항)																																				
원료명, 분량 및 제조단위당 기준량	제품 제조 시 사용된 원료의 분량(100% 처방 기준) 및 제조량에 따른 원료의 사용량																																				
공정별 상세 작업 내용 및 제조공정 흐름도	공정별 단위공정, 사용되는 기기, 공정내용 기술 및 공정 흐름도(예: 원료척량 → 내용물(반제품) → 충전 → 캡핑 → 포장(완제품) → 입고)																																				
공정별 이론 생산량 및 수율 관리기준	제조량 및 제품의 용량을 기준으로 한 이론적인 생산량(예: 몇 개)과 제조량 대비 실제 생산된 제조량의 비율																																				
작업 중 주의사항	작업 중 주의할 사항																																				
원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법	제품 제조 시 사용된 원료의 기준 및 시험방법, 포장 전 반제품의 기준 및 시험방법 및 최종 완제품의 기준 및 시험방법																																				
제조 및 품질관리에 필요한시설및기기	제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기명과 수량, 규격, 작업장, 용도 · [참고자료 3, 4] 참고																																				
보관조건	온도, 일광, 습도 등에 관하여 주의하여 보관																																				
사용기한 및 개봉 후 사용기간	내용물의 사용기한 및 개봉 후 사용기한(혼합·소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것)																																				
변경이력	제품표준서의 변경이력(개정사항)(예: 개정연월일, 개정사항, 개정사유, 제조관리 및 품질관리 책임자명)																																				
제조지시서	제품표준서의 번호																																				
	제품명																																				
	제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)																																				
	제조단위																																				
	사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량																																				
	제조설비명																																				
	공정별 상세 작업내용 및 주의사항																																				
	제조지시자 및 지시연월일																																				
그밖의 필요한사항	-																																				

④ 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.

구분	세부 학습내용	
제조관리기준서	<ul style="list-style-type: none"> •화장품제조업자는 제조관리기준서를 작성 및 보관하여야 함 •제조관리기준서는 제품을 적절하게 제조·관리하기 위한 기준서로, 제품표준서 내의 제조공정, 시설 및 기기(기구), 원료 및 완제품에 대한 관리 기준서로 공정 검사, 시설 및 기구의 점검, 원료 및 완제품의 보관 및 출하 등의 관리에 대한 내용을 포함하고 있음 	
	구분	세부 학습내용
	제조공정관리 에 관한 사항	작업소의 출입제한
		공정검사 방법
		사용하려는 원자재의 적합 판정 여부를 확인하는 방법
		재작업방법
	시설 및 기기 관리에 관한 사항	시설 및 주요 설비의 정기적인 점검방법
		작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
		장비의 교정 및 성능점검 방법
	원자재 관리에 관한 사항	입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부 에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
		보관 장소 및 보관방법
		시험결과 부적합품에 대한 처리방법
		취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
		출고 시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항
		재고관리
		입·출하 시 승인판정의 확인방법
	완제품 관리에 관한 사항	보관장소 및 보관방법
		출하 시의 선입선출방법
	위탁제조에 관한 사항	원자재의 공급, 반제품, 벌크제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
		수탁자 제조기록의 평가방법
	맞춤형화장품의 경우, 1. 입고 시 품질관리 여부를 확인하고 품질성적서를 구비 2. 원료 등은 품질에 영향을 미치지 않는 장소 에서 보관(예: 직사광선을 피할 수 있는 장소 등) 3. 원료 등의 사용기한을 확인한 후 관련 기록을 보관하고, 사용기한이 지난 내용물 및 원료는 폐기	

⑤ 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.

구분	세부 학습내용	
품질관리기준서	<ul style="list-style-type: none"> •화장품제조업자는 품질관리기준서를 작성 및 보관하여야 하며, 화장품책임판매업자는 품질관리기준서를 보관하여야 함 •품질관리기준서는 원료, 반제품 및 완제품의 품질관리를 위한 시험항목, 검체의 채취방법, 보관조건, 품질 관리에 요구되는 표준품과 시약의 관리 등, 제조공정 중에서 불량품을 발생시키는 원인을 가능한 한 미연에 방지, 제거함으로써 품질의 유지와 향상을 위한 기준서임 	
	구분	세부 학습내용
	제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일	맞춤형화장품의 경우 식별번호를 제조번호로 함

구분	세부 학습내용	
	구분	세부 학습내용
	시험지시번호, 지시자 및 지시연월일	시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
	시험항목 및 시험기준	시험항목(예: 색상, 색상, 향취, 미생물, 비중, 점도, pH, 내용량 등), 시험기준(각 시험항목에 대한 기준 범위)
	시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의 사항과 채취 시의 오염방지대책	검체의 채취방법(예: 무작위(random)), 채취수량, 채취자 및 채취 시 오염이 되지 않도록 채취도구, 채취용기, 채취 시 위생복 등
	시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검 방법)	품질관리에 필요한 시설, 기기명, 수량, 규격, 용도 및 시험기구의 교정과 성능점검 방법
	안정성시험	온도조건, 표준품과 비교 방법 등
	완제품 등 보관용 검체의 관리	보관 공간, 보관 장소의 온도 및 습도, 보관 일자 및 기간 등
	표준품 및 시약의 관리	품질관리에 요구되는 표준품 및 시약의 보관 공간, 보관 장소의 온도 및 습도, 표준품의 입고일자, 시약의 제조일자 등
	위탁시험 및 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과 판정방법	검체의 송부 시 검체를 넣는 용기, 온도, 일광, 습도 및 검체의 시험결과 판정방법을 위한 검체의 기준 및 시험방법(예: 기능성 화장품의 경우 기능성 화장품 주성분의 함량 기준 및 정량 시험방법 등)

⑥ 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.

구분	세부 학습내용	
제조위생관리 기준서	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품제조업자는 보건위생상 위해가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니 하도록 하여야 함 • 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리하여야 함. 특히 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척하여야 함 • 제조위생관리기준서는 직원의 건강관리, 작업원의 위생, 복장 규정, 작업실 청소 및 평가, 제조시설의 청소 및 평가, 곤충, 해충 및 쥐를 막는 방법 및 점검주기에 관한 기준서임 	
	구분	세부 학습내용
	작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법	맞춤형화장품 작업자의 경우, 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합·소분 행위 금지
	작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항	맞춤형화장품 작업자의 경우, 혼합 전·후 손 소독 및 세척 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.2. 작업자 위생관리 > 3.2.4. 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
	작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정	맞춤형화장품 작업자의 경우, 혼합·소분 시 위생복 및 필요 시 마스크 착용
	작업실 등의 청소 (필요한 경우 소독 포함) 방법 및 청소주기	맞춤형화장품 혼합·소분 장소의 위생관리 1. 맞춤형화장품 혼합·소분 장소와 판매 장소는 구분·구획하여 관리 2. 적절한 환기시설 구비 3. 작업대, 바닥, 벽, 천장과 창문 청결 유지 4. 혼합 전·후 작업자의 손 세척 및 장비 세척을 위한 세척시설 구비

구분	세부 학습내용	
	구분	세부 학습내용
		5. 방충·방서 대책 마련 및 정기적 점검·확인
청소상태의 평가방법		맞춤형화장품판매장 위생점검표를 통해 주기적으로 평가 및 기록
제조시설의 세척 및 평가		책임자 지정
		세척 및 소독 계획
		세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
		<div> <div>☞ 맞춤형화장품 혼합·소분 장비와 도구의 위생관리</div> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사용 전·후 세척 등을 통해 오염 방지 2. 작업 장비와 도구 세척 시에 사용되는 세제·세척제는 잔류하거나 표면 이상을 초래하지 않는 것을 사용 3. 세척한 작업 장비와 도구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지 4. 자외선 살균기 이용 시, <ol style="list-style-type: none"> 1) 충분한 자외선 노출을 위해 적당한 간격을 두고 장비와 도구가 서로 겹치지 않게 한 층으로 보관 2) 살균기 내 자외선램프의 청결 상태를 확인 후 사용 </div>
		제조시설의 분해 및 조립방법
		이전 작업 표시 제거방법
		청소상태 유지방법
		<div> <div>☞ 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구 등 위생 환경 모니터링</div> <ol style="list-style-type: none"> 1. 맞춤형화장품 혼합·소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 맞춤형화장품판매업자는 주기를 정하여 판매장 등의 특성에 맞도록 위생관리할 것 2. 맞춤형화장품판매업소에서는 작업자 위생, 작업환경위생, 장비·도구 관리 등 맞춤형 화장품판매업소에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생 환경 상태를 관리할 것 </div>
		작업 전 청소상태 확인방법
		<p>곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원칙 <ul style="list-style-type: none"> - 벌레가 좋아하는 것을 제거 - 빛이 밖으로 새어 나가지 않게 함 - 조사 - 구제 2. 방충 대책의 구체적인 예 <ul style="list-style-type: none"> - 벽, 천장, 창문, 파이프 구멍에 틈이 없도록 함 - 개방할 수 있는 창문을 만들지 않음 - 창문은 차광하고 야간에 빛이 밖으로 새어 나가지 않게 함 - 배기구, 흡기구에 필터 설치 - 폐수구에 트랩 설치 - 문 하부에는 스킵트 설치 - 골판지, 나무 부스러기를 방치하지 않음(벌레의 집 원인) - 실내압을 외부(실외)보다 높게 함(공기조화장치) - 청소와 정리정돈 - 해충, 곤충의 조사와 구제 실시
	그밖의필요한사항	-



- 「화장품법」 제5조, 영업자의 의무 (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 제11조 화장품제조업자 준수사항, 제12조 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 준수사항. [별표 1] 품질관리기준 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 1 - 원료 품질성적서 예시

Certificate of Analysis		
제품코드:		
제품명: 000 추출물		
INCI Name:		
Lot. No.:		
제조일자: 2020.08.21		사용기한: 2022.08.21
제조업체명:		
시험항목	시험기준	시험결과
성상	미색투명한 액체	연갈색 투명한 액체
냄새	특이취	특이취
pH	5.5 ~ 7.5	6.74
비중 (d/20/20)	0.980 ~ 1.040	0.999
굴절률 (n20/20)	1.370 ~ 1.410	1.391
비소	≤ 10 ppm	적합
미생물		
- Total bacteria count	≤ 100 cfu/mL	적합
- Yeast & molds	≤ 10 cfu/mL	적합
<div style="text-align: center;">제조업체 주소</div> <div style="text-align: right;"> 제조업체명 품질관리 일자 품질관리 책임자 성명 및 확인 </div>		

참고자료 2 - 내용물 품질성적서 예시

품질성적서

품목 구분	내용물/벌크제품	제 품 명	OO 로션	채취 수량	
제조 번호		시험 번호		채취 방법	RANDOM
제조 일자		시험 일자		채취 일자	
제 조 량		사용 기한		채취 장소	
제 조 원		내 용 량		검체채취자	

순번	시험항목	시험기준	시험결과	판정	시험자
1	성상	유화액상	유화액상	적 합	000
2	색상	미백색	미백색	적 합	000
3	향취	표준품과 비교	표준품과 동일	적 합	000
4	미생물	병원성 : 불검출 비병원성 : 100 cfu/g 이하	병원성: 불검출 비병원성: 50cfu/g	적 합	XXX
5	비중	0.992 ~ 1.012	1.002	적 합	000
6	점도	700 ~ 1,700	1,061	적 합	000
7	pH	6.1 ~ 7.1	6.67	적 합	000
8	내용량	표기량의 97% 이상(표시량:150mL)	149 mL	적 합	△△△
9	표시기재사항	표준품과 비교	표준품과 동일		△△△

결 재	담당	확인	책임	판 정 일 자		판 정	

참고자료 3 - 품질관리 시설 및 기기 예시

순번	시설 및 기기명	수량	용도
1	분석용저울		분석용 정밀 칭량
2	조제용저울		시험배합
3	전기건조기		건조감량 및 기구건조
4	회화로		강열잔분시험
5	전열기		시료용해
6	수욕장치		원료 및 제품 분석
7	정제수(증류수) 제조장치		
8	실험대		
9	시약대		
10	수도전 및 세척대		
11	환기장치		
12	시약장 및 유리기구장		
13	알코올수 측정장치		알코올수측정
14	메톡실기 정량장치		
15	비소시험장치		비소함량측정
16	비중계 세트		비중측정
17	속실험추출장치		추출
18	점도측정장치		점도측정
19	융점측정기		융점측정
20	응고점측정기		응고점측정
21	수은측정장치		수은측정
22	질소정량장치		질소정량
23	Homomixer (Homogenizer)		교반
24	pH미터		pH 측정
25	냉장고		저온저장
26	통풍실(유독가스 배출 장치)		유독가스배출
27	약전체		분발도측정
28	데시케이터		건조
29	세균측정기		세균측정
30	고압증기멸균기		멸균
31	현미경		유화입자관찰
32	납시험장치		납함량측정
33	기타 자가시험에 필요한 기구 및 유리기구류		

참고자료 4 - 제조 시설 및 기기 예시

순번	시설 및 기기명	규격	수량	작업장	용도
1	전기식 지시저울	200, 5 kg		칭량실	원료 칭량
2	숙성통	300 L		제조실	내용물 저장
3	정제수 제조장치			정제수실	정제수 생성
4	유화탱크	300 L		제조실	내용물 유화
5	균질혼합기 (Disper Mixer)			제조실	수상 용해
6	여과기			제조실	내용물 여과
7	스텐통	1, 5, 20 L		제조실	첨가제 제조
8	계량주걱			제조실	원료 칭량
9	바가지			제조실	원료 칭량
10	핫플레이트			제조실	첨가제 용해
11	수상통			제조실	수상 저장
12	여과망	200 mesh		제조실	내용물 여과
13	케이블 테스트			제조실	호스 조임
14	고압호스			제조실	내용물 이송
15	숙성통 스티커			제조실	반제품 내용표기
16	샘플병 (스티커 포함)			제조실	반제품 품질관리
17	고압세척기			제조실	기기 세척
18	컴프레샤	7 HP		충전실	에어 생성
19	에어 레귤레이터			충전실	에어 조절
20	WK형 에어 세병기			세병실	용기 세척
21	WK형 진공 액체 충전기	40 L		충전실	내용물 충전
22	WK형 소형 액체 정량 충전기	10 L		충전실	내용물 충전
23	콘베어 + 작업대	7.34 m		포장실	제품 이송
24	젯프린터			포장실	Lot. No. 인쇄
25	밴딩머신			포장실	박스포장

2.3. 화장품 사용제한 원료

2.3.1. 화장품에 사용되는 사용제한 원료의 종류 및 사용한도

» Keyword! «

화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 사용한도

01 | 개요

- 「화장품법」이 전면 개정되어 새로운 화장품 원료의 개발을 촉진하여 화장품 산업을 활성화시키고 규제를 국제 수준과 맞추기 위해 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용할 수 있게 하는 방식으로 화장품 원료관리 체계가 변경되었다. 본 장에서는 국민 보건상 위해성이 있어 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용제한이 필요한 원료의 필요성을 이해하고, 관련 원료의 종류 및 사용한도에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 다양한 원료 중 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다.
- ② 다양한 원료 중 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 다양한 원료 중 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제2조에 따른 화장품의 정의 <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.></p> <p>1. "화장품"이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.</p>

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」에 따른 화장품 정의 해석 <ul style="list-style-type: none"> · 화장품이 인체의 피부나 모발 등 신체 외부에 사용하고, 작용이 경미한 물품으로 안전함을 기본으로 하고 있음을 보여 줌 - 화장품은 평생 사용하는 제품이기 때문에 안전성 확보가 중요한 제품임 - 「화장품법」이 전면 개정되어 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임하에 사용할 수 있게 하는 방식으로 화장품 원료 관리 체계가 변경됨. 이에 따라, 기존의 신원료 심사제를 폐지하는 대신에 국민 보건상 위해 우려가 있는 화장품 원료에 대하여 위해요소를 평가하여 위해성이 있는 화장품 원료는 사용할 수 없도록 함
화장품에 사용할 수 없는 원료 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용할 수 없는 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]에 고시되어 있음. • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1] 사용할 수 없는 원료 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 2] 참고

② 다양한 원료 중 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제 필요성	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용حد도 규제의 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제2조에 따른 화장품의 정의 <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.></p> <p>1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진 하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」에 따른 화장품 정의 해석 <ul style="list-style-type: none"> · 화장품이 인체의 피부나 모발 등 신체 외부에 사용하고, 작용이 경미한 물품으로 안전함을 기본으로 하고 있음을 보여 줌 - 화장품은 평생 사용하는 제품이기 때문에 안전성 확보가 중요한 제품임 - 「화장품법」이 전면개정되어 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료를 지정하고 그 밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임으로 사용할 수 있게 하는 방식으로 화장품 원료 관리 체계가 변경되었으며, 이에 따라, 기존의 신원료 심사제를 폐지하는 대신에 국민 보건상 위해 우려가 있는 화장품 원료에 대하여 위해요소를 평가하여 위해성이 있는 화장품 원료는 사용할 수 없도록 함 - 동시에 보존제, 자외선 차단제 등과 같이 사용제한이 필요한 원료는 그 사용기준을 지정하였으며, 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 시중 유통 중인 화장품을 대상으로 하여 수거·검사 시 비의도적으로 생성된 유해 물질 등에 대한 기준 및 시험방법을 제시하여 유통화장품의 품질을 확보하고자 함 <p>제8조(화장품 안전기준 등)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다. ② 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다. ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함된 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다. ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다. ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성을 정기적으로 검토하여야 하고, 그 결과에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경할 수 있다. 이 경우 안전성 검토의 주기 및 절차 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다. ⑥ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등 총리령으로 정하는 자는 제2항에 따라 지정·고시되지 아니한 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경하여 줄 것을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.



구분	세부 학습내용
	<p>⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청된 내용의 타당성을 검토하여야 하고, 그 타당성이 인정되는 경우에는 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 변경하여야 한다. 이 경우 신청인에게 검토 결과를 서면으로 알려야 한다.</p> <p>⑧ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다.</p>
화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시해야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없음 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2](사용상의 제한이 필요한 원료) - [부록 3] 참고
화장품에 사용할 수 있는 색소	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품에 사용할 수 있는 색소 종류, 사용부위 및 사용한도는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 - [부록 4] 참고
기능성화장품 고시 원료의 세부 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성화장품 고시원료 종류 및 사용한도 - 기능성 화장품별 고시원료의 종류 및 사용한도는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4]에서 확인할 수 있음 • 기능성 화장품별 고시원료의 종류 및 사용한도 · [부록 11], [부록 12] 참고

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 (개정 2020. 7. 20. 식품의약품안전처고시 제2020-64호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2019. 6. 17. 식품의약품안전처고시 제2019-47호)

2.3. 화장품 사용제한 원료

2.3.2. 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질

» Keyword! «

착향제, 알레르기, 고시성분, 표기기준

01 | 개요

- 2020년 1월 1일부터 화장품 성분 중 착향제의 경우, 향료에 포함된 알레르기 유발성분의 표시 의무화가 시행되었다. 본 장에서는 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 종류 및 성분의 표기 기준에 대해서 알아본다.

*본 장의 알레르기 유발성분이란 개개인에 따라 다르게 증상이 나타날 수 있음

02 | 학습목표

- 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분을 설명할 수 있다.
- 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표기 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

- 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분에 관한 규정	<ul style="list-style-type: none">2020년 1월 1일부터 화장품 성분 중 착향제의 경우, 착향제에 포함된 알레르기 유발성분의 표시 의무화가 시행되었으며, 이에 따른 표시 대상, 표시 방법 등에 대한 지침이 마련됨관련 법령 및 규정<ul style="list-style-type: none">「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 [참고자료 1] 참고「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [참고자료 2] 참고
착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 리스트	<ul style="list-style-type: none">「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2]에 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분이 명시되어 있음<ul style="list-style-type: none">[참고자료 3] 참고

② 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표기 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표기 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 착향제 <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 화장품에서 좋은 향이 나도록 돕는 향료 - 표시: 식품의약품안전처장이 고시하는 알레르기 유발성분을 함유하고 있을 경우 해당 성분의 명칭을 표시하여야 하며, 알레르기 유발성분을 함유하고 있지 않은 경우에는 기존대로 '향료'로 표시할 수 있음 - 관련 법령_1: 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] [참고자료 1] 참고 - 관련 법령_2: 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [참고자료 2] 참고 - 식품의약품안전처는 '화장품 향료 중 알레르기 유발물질 표시 지침'을 발간함 · [참고자료 4] 참고 <p>*다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01%초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한함</p>

04 | 참고문헌

- 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(시행 2020. 1. 1. 식품의약품안전처고시 제2019-129호)
- 「화장품법 시행규칙」[별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「화장품 향료 중 알레르기 유발물질 표시 지침」 (식품의약품안전처, 2019.12.30.)

참고자료 1 - 「화장품법 시행규칙」[별표 4]

화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)

3. 화장품 제조에 사용된 성분

마. 착향제는 "향료"로 표시할 수 있다. 다만, 착향제의 구성 성분 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 알레르기 유발성분이 있는 경우에는 향료로 표시할 수 없고, 해당 성분의 명칭을 기재·표시해야 한다.

참고자료 2 - 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」

「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」

제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제10조제1항, 제4항 및 같은 법 시행규칙(이하, "규칙"이라 한다) 제19조제3항, 제6항, 별표 3, 별표 4에 따라 화장품의 포장에 추가로 기재·표시하여야 하는 사용 시의 주의사항 및 성분명을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류를 정함을 목적으로 한다.

제2조(그 밖에 사용 시의 주의사항) 규칙 별표 3 제2호나목15)에 따른 "그 밖에 화장품의 안전정보와 관련하여 기재·표시하도록 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용 시의 주의사항"이란 별표 1과 같다.

제3조(기재·표시 대상 알레르기 유발성분) 규칙 별표 4 제3호마목에 따라 착향제의 구성 성분 중 해당 성분의 명칭을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류는 별표 2와 같다.
제4조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

참고자료 3 - 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2]

착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	아이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2
11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스알코올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파네펜	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메틸프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날롤	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬올	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메틸 2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-아이소메틸아이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

※ 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.



참고자료 4 - 화장품 착향제 중 알레르기 유발물질 표시 지침

화장품 착향제 중 알레르기 유발물질 표시 지침

- 표시·기재 관련 세부 지침
 - 알레르기 유발성분의 표시 기준인 0.01%, 0.001%의 산출 방법
 - 해당 알레르기 유발성분이 제품의 내용량에서 차지하는 함량의 비율로 계산
 - 예) 사용 후 씻어내지 않는 바디로션(250 g) 제품에 리모넨이 0.05 g 포함 시,
 $0.05 \text{ g} \div 250 \text{ g} \times 100 = 0.02\% \rightarrow 0.001\%$ 초과하므로 표시 대상
- 알레르기 유발성분 표시 기준인 “사용 후 씻어내는 제품” 및 “사용 후 씻어내지 않는 제품”의 구분
 - “사용 후 씻어내는 제품”은 피부, 모발 등에 적용 후 씻어내는 과정이 필요한 제품을 말함(예: 샴푸, 린스 등)
- 알레르기 유발성분 함량에 따른 표기 순서가 정해져 있는지
 - 알레르기 유발성분의 함량에 따른 표시 방법이나 순서를 별도로 정하고 있지는 않으나, 전성분 표시 방법을 적용하길 권장함.
- 알레르기 유발성분임을 별도로 표시하거나 “사용 시의 주의사항”에 기재하여야 하는지
 - 착향제에 포함된 알레르기 성분을 표시토록 하는 것의 취지는 전성분에 표시된 성분 외에도 추가로 착향제 성분에 대한 정보를 제공하여 알레르기가 있는 소비자의 안전을 확보하기 위한 것임
 - 따라서 해당 25종에 대해 알레르기 유발성분임을 별도로 표시하면 해당 성분만 알레르기를 유발하는 것으로 소비자가 오인할 우려가 있어 부적절함
 - 또한 착향제 중에 포함된 알레르기 유발성분의 표시는 “전성분 표시제”의 표시대상 범위를 확대한 것으로서, ‘사용 시의 주의사항’에 기재될 사항은 아님

2.4. 화장품 관리

2.4.1. 화장품의 취급 및 보관 방법

» Keyword! «

화장품 용기, 화장품 포장, 법적 기준, 맞춤형화장품, 작업장의 시설기준, 작업자의 안전 요소, 위생관리 기준, 제조 장비, 제조 기기, 원료 및 화장품의 안정성, 보관조건

01 | 개요

- 화장품 조제 시 사용하는 내용물 및 원료의 품질과 안전성을 확보하여야 하며, 혼합·소분 전에 제품을 담을 포장용기 오염 여부와 조제에 사용되는 장비 또는 기구 등의 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척하여야 한다. 또한 화장품은 조제부터 소비자에게 전달까지의 각종 유통 경로와 실제 사용기간을 고려한 품질확보가 중요하므로 현재는 「화장품법 시행규칙」에 따라 용기 또는 단상자에 사용기한(유통기한) 또는 조제 일자와 개봉 후 사용기간을 표기하도록 하고 있다. 본 장에서는 화장품 (안전)용기 및 포장에 대한 법적 기준을 알아본다. 또한 맞춤형화장품의 원료 및 화장품의 안정성에 대한 이해와 안정성시험의 목적, 종류, 평가항목에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 용기 및 포장에 대한 법적인 기준을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.
- ② 원료 및 화장품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관조건을 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

① 화장품 용기 및 포장에 대한 법적인 기준을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

구분	세부학습 내용
안전용기·포장 대상 품목 및 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제9조에 따라, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는化妆품을 판매할 때는 어린이가 化粧품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하여야 함 • 「화장품법 시행규칙」 제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) <ul style="list-style-type: none"> 가. 안전용기·포장을 사용하여야 하는 품목은 다음과 같음(안전용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 함) <ul style="list-style-type: none"> - 아세톤을 함유하는 네일에나멜 리무버 및 네일폴리시 리무버 - 어린이용 오일 등 개별포장당 탄화수소류를 10% 이상 함유하고 운동점도가 21 센티스투스(섭씨 40도 기준) 이하인 비 에멀션 타입의 액체상태의 제품 - 개별포장당 메틸살리실레이트를 5% 이상 함유하는 액체상태의 제품 나. 다만, 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등)은 제외
제품의 포장재질에 관한 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제3조, [별표2]에 따라 포장차수(1차 및 2차) 또는 내부·외부 포장재별로 주된 재질을 표시함 - [참고자료 2] 참고
제품의 포장방법에 관한 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제4조, [별표 1]에 따라 제품의 종류에 따른 포장공간비율과 포장횟수를 준수하여야 함 - [참고자료 1] 참고 - 단위제품, 인체 및 두발 세정용 제품류: 포장공간비율 15% 이하, 포장횟수 2차 이내 - 단위제품, 그 밖의 化粧품류(방향제 포함): 포장공간비율 10% 이하 (향수 제외), 포장횟수 2차 이내 - 종합제품의 경우: 포장공간비율 25% 이내, 포장횟수 2차 이내 - 종합제품으로서 복합합성수지 재질·폴리비닐클로라이드 재질 또는 합성섬유 재질로 제조된 받침 접시 또는 포장용 완충재를 사용한 제품의 포장공간비율은 20% 이하로 함
제품의 포장재질 및 포장방법의 표시방법	<ul style="list-style-type: none"> • 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제3조, [별표2]에 따라 표시함 - [참고자료 2] 참고
포장제품의 재포장 금지	<ul style="list-style-type: none"> • 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제11조에 따라 제품의 제조 또는 수입하는 자, 대규모점포 및 면적이 33제곱미터 이상인 매장에서 포장된 제품을 판매하는 자는 포장되어 생산된 제품을 재포장하여 제조·수입·판매해서는 안 됨
분리배출 표시 기준 및 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」 제14조(분리배출 표시)에 따라 폐기물의 재활용을 촉진하기 위하여 분리수거 표시를 하는 것이 필요한 제품·포장재로서 대통령령으로 정하는 제품·포장재의 제조자 등은 환경부장관이 정하여 고시하는 지침(분리배출에 관한 지침)에 따라 그 제품·포장재에 분리배출 표시를 하여야 함 • 「화장품법」 제10조(化粧품의 표시) 규정, 「분리배출에 관한 지침(환경부 고시)」 제5조에 따라 외포장된 상태로 수입되는 化粧품의 경우 용기 등의 기재사항과 함께 분리배출 표시를 할 수 있음(분리배출 표시의 기준일은 제품의 제조일로 적용)

② 원료 및 化粧품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관조건을 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
시설 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> • 위생관리 표준절차 설계 • 시설 위생관리 SOP에 대한 사항

구분	세부 학습내용
	- 맞춤형화장품의 품질유지 등을 위하여 시설 또는 설비 등에 대해 주기적으로 점검·관리할 것 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.1. 작업장 위생관리 > 3.1.3. 작업장의 위생 유지관리 활동에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
작업자 위생관리	• 맞춤형화장품판매업소의 작업자 위생관리에 있어 주의해야할 사항 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.2. 작업자 위생관리 > 3.2.3. 혼합·소분 시 위생관리 규정에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제9조 (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 제18조 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「화장품 안정성시험 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2011.6.)
- 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙」 [별표 1] 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준, [별표 2] 포장재의 재질 및 포장방법의 표시방법, [별표 3] 합성수지 재질로 된 포장재의 연차별 줄이기 기준 (시행 2020. 7. 1. 환경부령 제846호)
- 포장재 재질·구조 평가제도의 이해 가이드라인 (환경부, 2020.)

참고자료 1 - 제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙

[별표 1] 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준(제4조2항 관련)

제품의 종류			기준	
			포장공간비율	포장횟수
단위제품	화장품류	인체 및 두발 세정용 제품류	15% 이하	2차 이내
		그 밖의 화장품류 (방향제를 포함한다)	10% 이하 (향수 제외)	2차 이내
	세제류	세제류	15% 이하	2차 이내
종합제품	1차식품, 가공식품, 음료, 주류, 제과류, 건강기능식품, 화장품류, 세제류, 신변잡화류		25% 이하	2차 이내

비고

1. “단위제품”이란 1회 이상 포장한 최소 판매단위의 제품을 말하고, “종합제품”이란 같은 종류 또는 다른 최소 판매단위의 제품을 2개 이상 함께 포장한 제품을 말함. 다만, 주 제품을 위한 전용 계량 도구나 그 구성품, 소량(30g 또는 30 mL 이하)의 비매품(증정품) 및 설명서, 규격서, 메모 카드와 같은 참조용 물품은 종합제품을 구성하는 제품으로 보지 않음
2. 종합제품의 경우 종합제품을 구성하는 각각의 단위제품은 제품별 포장공간비율 및 포장횟수 기준에 적합하여야 하며, 단위 제품의 포장공간비율 및 포장횟수는 종합제품의 포장공간비율 및 포장횟수에 산입(算入)하지 않음
3. 종합제품으로서 복합합성수지재질·폴리비닐클로라이드재질 또는 합성섬유재질로 제조된 반침접시 또는 포장용 완충재를 사용한 제품의 포장공간비율은 20% 이하로 함
4. 단위제품인 화장품의 내용물 보호 및 훼손 방지를 위해 2차 포장 외부에 덧붙인 필름(투명 필름류만 해당한다)은 포장횟수의 적용 대상인 포장으로 보지 않음

참고자료 2 - 제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙

[별표 2] 포장재의 재질 및 포장방법의 표시방법(제6조 관련)

검사결과	포장재질	1차 :	2차 :
	포장공간비율	%(기준: % 이하)	
	포장횟수	차(기준: 차 이내)	
검사성적서 발행번호			
검사일 등			
전문검사기관명			

비고

1. 포장재질은 포장차수 또는 내부·외부 포장재별로 주된 재질을 표시함. 다만, 법 제14조에 따른 분리배출 표시 등 관계 법령에 따라 포장재의 재질을 표시하는 경우에는 이를 생략할 수 있음
2. 위 표의 방법으로 표시하기 곤란한 경우에는 포장의 크기나 상태 등을 고려하여 표시 내용을 다른 적절한 방법으로 표시할 수 있음

참고자료 3 - 안정성시험 / 화장품 안정성시험 가이드라인(2011.6)

*출처: 화장품 안정성시험 가이드라인(식품의약품안전처, 2011.6.)

화장품 안정성시험(장기보존시험)

항목	조건
로트 선정	3개 로트, 시중에 유통할 제품과 동일한 처방, 제형 및 포장용기 사용
보존 조건	온도/습도: $25 \pm 2^{\circ}\text{C}/60 \pm 5\%$ 또는 $30 \pm 2^{\circ}\text{C}/66 \pm 5\%$, $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$
시험 기간	6개월 이상 원칙, 화장품 특성에 따라 따로 정할 수 있음
측정 시기	시험개시 때와 1년간은 3개월마다, 2년까지는 6개월마다, 2년 이후부터는 1년에 1회 시험
시험 항목	<p>제품유형 및 제형에 따라 적절한 안정성시험 항목을 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> • 일반시험: 균등성, 향취 및 색상, 사용감, 액상, 유화형, 내온성 시험 • 물리·화학시험: 성상, 향, 사용감, 점도, 질량변화, 분리도, 유화상태, 경도 및 pH 등 제제의 물리·화학 성질을 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 물리시험: 비중, 융점, 경도, pH, 유화상태, 점도 등 - 화학시험: 시험물 가용성 성분, 에테르불용 및 에탄올 가용성 성분, 에테르 및 에탄올 가용성 불검화물, 에테르 및 에탄올 가용성 검화물, 에테르 가용 및 에탄올 불용성 불검화물, 에테르 가용 및 에탄올 불용성 검화물, 증발잔류물, 에탄올 등 • 미생물시험: 정상적으로 제품 사용 시 미생물 증식을 억제하는 능력이 있음을 증명하는 미생물시험 및 필요 시 기타 특이적 시험을 통해 미생물에 대한 안정성을 평가 • 용기적합성 시험: 제품과 용기 사이의 상호작용(용기의 제품 흡수, 부식, 화학 반응 등)에 대한 적합성을 평가

화장품 안정성시험(가속시험)

항목	조건
로트 선정	장기보존시험 기준
보존 조건	온도/습도: $40 \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5\%$
시험 기간	6개월 이상 원칙, 화장품 특성에 따라 따로 정할 수 있음
측정 시기	시험개시 때를 포함하여 최소 3번 측정
시험 항목	장기보존시험 기준

화장품 안정성시험(가속시험)

항목	조건
로트 선정	검체의 특성 및 시험조건에 따라 적절히 설정
보존 조건	광선, 온도, 습도 3가지 조건을 검체의 특성을 고려하여 결정 온도순환($-15^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$), 냉동-해동 또는 저온-고온의 가혹 조건을 고려하여 결정
시험 기간	검체의 특성 및 시험조건에 따라 적절히 설정
시험 항목	보존 기간에 제품의 안전성이나 기능성에 영향을 확인할 수 있는 품질관리상 중요한 항목 및 분해산물의 생성 여부를 확인



화장품 안정성시험(개봉 후 안정성시험)

항목	조건
로트 선정	장기보존시험 기준
보존 조건	제품의 사용 조건을 고려하여, 적절한 온도, 시험기간 및 측정시기를 설정하여 시험 예로 계절별로 각각의 연평균 온도, 습도 등의 조건을 설정
시험 기간	6개월 이상 원칙, 화장품 특성에 따라 따로 정할 수 있음
측정 시기	시험개시 때와 1년간은 3개월마다, 2년까지는 6개월마다, 2년 이후부터는 1년에 1회 시험
시험 항목	개봉 전 시험항목과 미생물한도시험, 보존제, 유효성 성분시험 수행 다만, 개봉할 수 없는 용기로 되어 있는 제품(스프레이 등), 일회용 제품 등은 개봉 후 안정성시험을 수행할 필요 없음

참고자료 4 - 화장품 용기 시험법(단체표준에 의한 시험방법)

출처: 유리병의 열충격 시험방법, 유리병의 내부압력 시험방법, 유리병 표면 알칼리 용출량 시험방법, 용기의 내열성 및 내한성 시험방법, 내용물에 의한 용기 마찰 시험방법, 감압 누설 시험방법, 낙하 시험방법(대한화장품협회)

단체표준: 이해를 같이하는 사람이나 회사가 단체를 구성하고 관계되는 사람들의 이익 또는 편의가 공정히 얻어지도록 물체, 성능, 구조, 절차, 방법 등에 관하여 통일화되고 단순화된 기준을 설정하여 단체구성원이 공통으로 이를 준수하는 것을 말함

시험 방법	적용 범위	비고
내용물 감량	화장품 용기에 충전된 내용물의 건조감량을 측정	마스카라, 아이라이너 또는 내용물 일부가 쉽게 휘발되는 제품에 적용
내용물에 의한 용기 마찰	내용물에 따른 인쇄문자, 핫스탬핑, 증착 또는 코팅막의 용기 표면과의 마찰을 측정	내용물에 의한 인쇄문자 및 코팅막 등의 변형, 박리, 용출을 확인
용기의 내열성 및 내한성	내용물이 충전된 용기 또는 용기를 구성하는 각종 소재의 내한성 및 내열성 측정	흑서기, 흑한기 또는 수출 시 유통환경 변화에 따른 제품 변질 방지를 위함
유리병의 내부압력	유리 소재의 화장품 용기의 내압 강도를 측정	화려한 디자인 및 독특한 형상의 유리병은 내부 압력에 취약
펌프 누름 강도	펌프 용기의 화장품을 펌핑 시 펌프 버튼의 누름 강도 측정	펌프 제품의 사용 편리성을 확인
크로스컷트	화장품 용기 소재인 유리, 금속, 플라스틱의 유리 또는 무기 코팅막 또는 도금층의 밀착성 측정	규정된 점착테이프를 압착한 후 떼어내어 코팅층의 박리 여부를 확인
낙하	플라스틱 용기, 조립 용기, 접착 용기에 대한 낙하에 따른 파손, 분리 및 작용 여부를 측정	다양한 형태의 조립 포장재료가 부착된 화장품 용기에 적용
감압누설	액상 내용물을 담는 용기의 마개, 펌프, 패킹 등의 밀폐성 측정	스킨, 로션, 오일과 같은 액상 제품의 용기에 적용
내용물에 의한 용기의 변형	용기와 내용물의 장기간 접촉에 따른 용기의 팽창, 수축, 변질, 탈색, 연화, 발포, 균열, 용해 등을 측정	내용물에 침적된 용기 재료의 물성 저하 또는 변화 상태, 내용물 간의 색상 전이 등을 확인
유리병 표면 알칼리 용출량	유리병 내부에 존재하는 알칼리를 황산과 중화반응 원리를 이용하여 측정	고온다습 환경에서 장기 방치 시 발생하는 표면의 알칼리화 변화량 확인

시험 방법	적용 범위	비고
유리병의 열 충격	화장품용 유리병의 급격한 온도 변화에 따른 내구력을 측정	유리병 제조 시 열처리 과정에서 발생하는 불량 방지
접착력	화장품 용기에 표시된 인쇄문자, 코팅막, 라미네이팅의 밀착성을 측정	용기 표면의 인쇄문자, 코팅막 및 필름을 접착 테이프로 박리 여부 확인
라벨 접착력	화장품 포장의 라벨, 스티커 또는 수지 지지체의 접착력 측정	시험편이 붙어있는 접착판을 인장 시험기로 시험

2.4. 화장품 관리

2.4.2. 화장품의 사용방법

» Keyword! «

사용방법, 사용목적, 표시사항의 종류, 표시사항의 목적, 사용기한, 보관조건, 용기 및 용량, 미생물오염, 환경모니터링

01 | 개요

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]에서는 화장품 유형을 13가지로 분류하고 있으며, 각 유형에는 다양한 제품들이 포함되어 있다. 다양한 제품들은 용도 및 제형에 따라 사용방법이 다르며, 판매자의 경우 소비자에게 화장품의 사용방법에 대해 설명하는 것은 중요하다. 또한 화장품 판매 시 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)과 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)에 제시되어 있는 1차 및 2차 포장에 표시·기재하여야 하는 정보를 알 필요가 있다. 본 장에서는 화장품 유형별 사용방법과 화장품 1차 및 2차 포장에의 법적인 표시·기재사항을 알아본다. 또한 표시·기재사항 중 사용기한 설정방법과 보관조건에 대해 알아보고, 미생물오염에 대한 영향과 미생물 검사의 중요성 및 한도에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품의 사용방법을 설명할 수 있다
- ② 화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 적합한 사용기한과 보관조건에 용기 및 용량을 결정할 수 있다.
- ④ 미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

① 화장품의 사용방법을 설명할 수 있다

구분	세부 학습내용
화장품 사용방법	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 사용시 깨끗한 손이나 깨끗하게 관리된 도구 사용 • 화장품에 먼지나 미생물의 유입방지를 위해 사용 후 항상 뚜껑을 꼭 닫아서 보관 • 화장품은 별도의 보관조건을 명시하지 않은 경우 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관 • 화장품을 여러 사람이 같이 사용하면 감염, 오염의 위험이 있으므로 주의하고, 판매장의 테스트용 제품은 사용할 때 일회용 도구 사용 권장 • 화장품의 사용기한과 사용법을 확인하고 사용기한 내에 사용

② 화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 기재표시	<p>「화장품법」 제10조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항에 따라 화장품 포장에 기재·표시해야 되는 사항은 다음과 같음</p> <p>* 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p> <ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 및 주소 - 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외) - 내용물의 용량 또는 중량 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기) - 가격(소비자에게 화장품을 직접 판매하는 자가 표시) - 기능성화장품의 경우 “기능성화장품”이라는 글자 또는 기능성화장품을 나타내는 도안으로서 식품의약품안전처장이 정하는 도안 - 사용할 때의 주의사항 - 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 · 식품의약품안전처장이 정하는 바코드 · 기능성화장품의 경우 심사받거나 보고한 효능·효과, 용법·용량 · 성분명을 제품 명칭의 일부로 사용한 경우 그 성분명과 함량(방향용 제품은 제외) · 인체 세포·조직 배양액이 들어있는 경우 그 함량 · 화장품에 천연 또는 유기농으로 표시·광고하려는 경우에는 원료의 함량 · 수입화장품인 경우에는 제조국의 명칭(대외무역법에 따른 원산지를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략 가능), 제조회사명 및 그 소재지 · 다음에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구 <ul style="list-style-type: none"> * 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외 * 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정 * 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 * 탄살로 인한 붉은 선을 없애는 데 도움을 주는 화장품 · 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량 <ul style="list-style-type: none"> * [별표 3] 제1호각목에 따른 만 3세 이하의 영·유아용 제품류인 경우 * 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 포장 필수기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기) - 소용량 화장품 포장 등의 기재: 표시 예외 • 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법은 「화장품법 시행규칙」 [별표 4]에 따름 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 6] 참고 • 「화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기유발 성분 표시에 관한 규정」 [별표1] 화장품의 함유 성분별 사용시의 주의사항 표시 문구 <ul style="list-style-type: none"> - [부록15] 참고

③ 적합한 사용기한과 보관조건에 용기 및 용량을 결정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
사용기한의 기재	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)에 따라 화장품은 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)을 기재하여야 함
사용기한의 정의, 설정 및 보관조건	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 사용기한 및 사용상의 주의사항 표시에 관한 규정에 따른 사용기한의 정의와 설정방법은 다음과 같음 <div> 1) 정의: "사용기한"이라 함은 소비자가 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관조건에서 정상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말함. 2) 설정 <ul style="list-style-type: none"> ① 사용기한은 화장품 제조업자 또는 수입자가 자체적으로 실시한 품목별 안정성시험 결과를 근거로 설정(화장품 안정성시험 가이드라인(식품의약품안전처, 2011.6.)) ② 안정성시험은 사용기한을 입증할 수 있는 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 시험이어야 함. ③ 외국에서 시험한 품목별 안정성시험이 상기 규정에 적합한 경우에는 해당 시험결과를 인정할 수 있음. </div> • 「화장품법 시행규칙」 [별표 3], 화장품 유형과 사용 시의 주의사항에 따라 보관조건을 준수할 것 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 5] 참고
화장품 용기	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 용기는 소비자의 다양화와 개성화, 기술진보에 따른 형태와 소재의 종류가 매우 다양함 • 화장품 용기에 필요한 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 품질유지성으로 내용물 보호 기능, 내용물과의 재료 적합성 및 용기 소재의 안전성이 요구됨 - 기능성으로 사용상의 기능, 사용상의 안전성(특히 어린이 용기 등)이 요구됨 - 경제성 및 디자인 등 상품성 및 실용성의 판매촉진성이 요구됨 • 「기능성 화장품 기준 및 시험 방법」 통칙에 따른 용기 구분 <ul style="list-style-type: none"> - 밀폐용기 - 기밀용기 - 밀봉용기 - 차광용기 - [부록 16] 참고
화장품 내용량	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 유통화장품 안전관리 기준에 따른 내용량의 기준 <div> • 제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상(다만, 화장 비누의 경우 건조중량을 내용량으로 한다) • 97% 이상의 기준치를 벗어날 경우는 6개를 더 취하여 시험할 때 9개의 평균 내용량이 97% 기준치 이상 </div>

구분	세부 학습내용
화장품 사용량	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처가 전국 5대 도시(6개 지역) 만 15세부터 59세까지 남·여 1,538명(남 583명, 여 955명), 만 3세 이하 영·유아 부모 336명(남 170명, 여 166명)을 선정, 평소 사용 중인 54개 제품(10개 유형·차외선 차단제)을 화장품 유형에 따라 조사대상자들을 나누어 14일 동안 실제 사용한 양을 측정 조사 분석(보도자료, 식품의약품안전처, 2017.4) - [참고자료 1] 참고 <ol style="list-style-type: none"> 1) 개봉 후 사용기간을 60일로 가정 시 화장품 용량: 1일 평균 사용량(g/일) X (60일) 2) 화장수 (100g), 에센스 (35g), 크림, 선크림 (45g) 등

④ 미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
미생물오염에 대한 영향	<ul style="list-style-type: none"> • 물 오염으로 화장품이 부패하거나 변질되는 등 변화가 생기면 변질, 변색, 변취, 점도 및 질감이 변하거나 곰팡이가 발생하는 등 상품 품질 열화 및 미생물의 대사산물로 인한 독성이 생기며 병원성 미생물 오염은 소비자에 피부질환, 안질환 등의 질병 유발이 가능함 • 이러한 제품을 사용하는 경우 소비자의 건강에 큰 영향을 미칠 수 있음 - [참고자료 2] 참고
미생물 환경모니터링	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 주성분은 물과 기름이고 다른 영향을 주는 성분들을 포함할 수 있으므로 제조 및 유통 과정 중에 오염된 미생물이 화장품에서 증식할 가능성이 있음. 오염된 미생물은 화장품의 품질을 저하하고 소비자의 피부건강에 나쁜 영향을 미칠 수 있으므로 화장품 제조업자 및 책임판매업자는 화장품의 품질, 안전성, 유효성을 확보하기 위하여 화장품 원료, 화장품과 직접 접촉하는 용기나 포장 및 최종 제품의 미생물오염을 방지하여야 함 • 「화장품법」 제15조에서는 전부 또는 일부가 변패된 화장품, 병원미생물에 오염된 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조 수입 보관 또는 진열하여서는 안 된다고 규정하고 있으므로 이에 대한 관리가 필요함 • 소비자의 건강과 안전이 가장 중요하기 때문에 모든 화장품 및 그 성분의 안전성은 엄격히 관리되고 있으며, 이에 따라 제품이 출시되기 전 각기 모든 제품은 적합한 시험·검사 또는 검정을 반드시 거쳐야 함(주기적 미생물 샘플링 검사)
우수화장품 제조 및 품질 관리기준에 의한 CGMP 3대 요소	<ul style="list-style-type: none"> • 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에 의한 CGMP 3대 요소 <ul style="list-style-type: none"> - 인위적인 과오의 최소화 - 미생물오염 및 교차오염으로 인한 품질저하 방지 - 고도의 품질관리체계 확립
미생물오염 관련 맞춤형화장품 판매업자 준수사항 및 시설기준	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 혼합·소분된 맞춤형화장품은 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에 따른 유통화장품의 안전관리 기준을 준수할 것(특히, 판매장에서 제공되는 맞춤형화장품에 대한 미생물 오염관리를 철저히 할 것(예: 주기적 미생물 샘플링 검사)) • 맞춤형화장품판매업자의 시설기준 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품의 품질·안전확보를 위하여 아래 시설기준을 권장 · 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간은 다른 공간과 구분 또는 구획할 것 · 맞춤형화장품 간 혼입이나 미생물오염 등을 방지할 수 있는 시설 또는 설비 등을 확보할 것
유통화장품의 안전관리 기준에 따른 미생물 한도	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(유통화장품의 안전관리 기준)에 따른 미생물 한도 <ul style="list-style-type: none"> - 총 호기성 생균 수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류 : 500개/g(mL) 이하 - 물휴지의 경우: 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL) 이하 - 기타 화장품: 1,000개/g(mL) 이하 - 대장균(<i>Escherichia coli</i>), 녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)은 불검출



04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등), 제 10조(화장품의 기재사항) (시행 2020. 4. 7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등), [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「화장품 사용시에 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시 제2019-129호 2020.01.01)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「화장품 안정성시험 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2011.6.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020, 10)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 식품의약품안전평가원. (2011). 화장품 바로 알고 사용하기 (엄마용)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 1 - 1일 평균 화장품 사용량 및 사용빈도

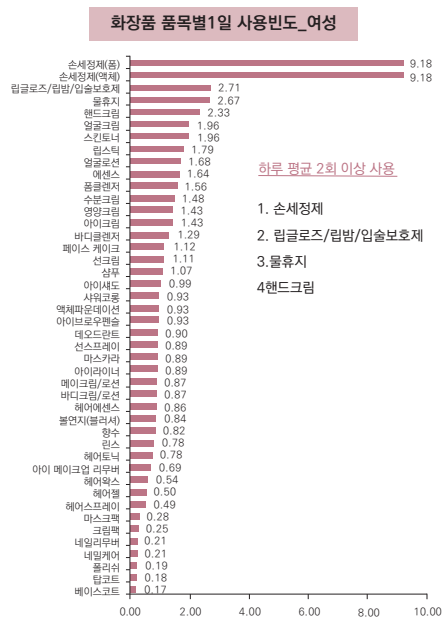
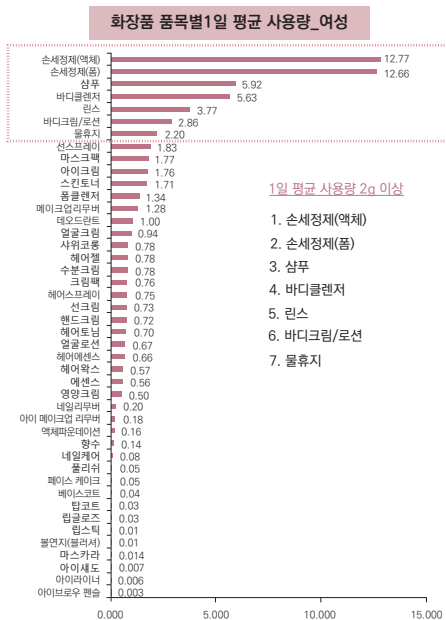
*출처: 식품의약품안전처. (2017.4). 한국인 화장품 어떻게 사용하나요?(화장품 위해평가를 위한 국내 화장품 사용량 조사)

1일 평균 화장품 사용량(g/day) 및 1일 사용빈도(여성)

- 식품의약품안전처는 한국인이 사용하는 화장품 사용 실태를 조사한 결과, 국내 소비자들이 액체나 폼 형태의 손세정제를 가장 많이 사용하는 것으로 나타났다고 밝혔다.
- 이번 조사는 화장품이 인체에 미치는 위해정도를 평가하는 데 필요한 화장품 사용량 자료를 확보하기 위하여 성인 남·녀 등 1,874명을 대상으로 실시함.
- 조사방법은 전국 5대 도시(6개 지역) 만 15세부터 59세까지 남녀 1,538명(남583명, 여955명), 만 3세 이하 영·유아 부모 336명(남 170명, 여 166명)을 선정하여, 평소 사용 중인 54개 제품(10개 유형 자외선 차단제)을 화장품 유형에 따라 조사대상자들을 나누어 14일 동안 실제 사용한 양을 측정함.

제품명	사용량(g/day)
손세정제(액제)	12.77
손세정제(폼)	12.66
샴푸	5.92
바디클렌저	5.63
린스	3.77
바디크림/로션	2.86
물휴지	2.20
선스프레이	1.83
마스크팩	1.77
아이크림	1.76
스킨토너	1.71
폼클렌저	1.34
폼클렌저	1.34
메이크업리무버	1.28
데오도란트	1.00
얼굴크림	0.94
샤워코롱	0.78
헤어젤	0.78
크림팩	0.76

제품명	사용빈도
손세정제(폼)	9.18
손세정제(액제)	9.18
립글로스/립밤/일술보호제	2.71
물휴지	2.67
핸드크림	2.33
얼굴크림	1.96
스킨토너	1.96
립스틱	1.79
얼굴로션	1.68
에센스	1.64
폼클렌저	1.56
수분크림	1.48
수분크림	1.48
영양크림	1.43
아이크림	1.43
바디클렌저	1.29
페이스케이크	1.12
선크림	1.11
샴푸	1.07





참고자료 2 - 미생물 오염의 종류 및 생육조건

*출처: 화장품과 보존제, 대한화장품협회.

미생물 오염의 종류

구분	내용	
1차 오염	공장 제조에서 유래하는 오염	작업장 먼지(공기), 오염된 물, 화장품 재료, 보관, 기타 제조 장비 등
2차 오염	소비자에 의한 사용 중의 미생물 오염	손가락을 넣어 화장품을 꺼냄. 사용하고 남은 내용물을 다시 넣음. 뚜껑을 연 채로 방치 공기 ($8 \sim 35 \times 10^2/\text{m}^3$), 토양 ($1 \times 10^8 \sim 4 \times 10^{10}/\text{g}$), 두피 ($1.4 \times 10^7/\text{cm}^2$) 얼굴이나 손에도 다량의 균이 상재 (피부상재균)

미생물 생육조건 및 오염균

구분	세균	진균	
	박테리아(bacteria)	효모(yeast)	곰팡이(mold)
생육온도	25 ~ 37℃	25 ~ 30℃	25 ~ 30℃
좋은 영양소	단백질, 아미노산, 동물성 식품	당질, 식물성 식품	전분, 식물성 식품
생육 pH 영역	약산 ~ 약알칼리	산성	산성
공기(산소) 요구성	대부분 호기성	호기성 ~ 혐기성	호기성
주요 생성물	아민, 암모니아, 산류, 탄산가스	알코올, 산류, 탄산가스	산류
대표적인 오염균	황색포도상구균, 대장균, 녹농균	빵효모, 칸디다균	푸른곰팡이, 맥아곰팡이

2.4. 화장품 관리

2.4.3. 화장품의 사용상 주의사항

» Keyword! «

사용상 주의사항, 법령, 화장품 세부유형, 주의사항, 기능성화장품

01 | 개요

- 화장품 사용 시의 주의사항은 화장품 세부 유형에 따라 다르며, 맞춤형화장품 판매 시 1차 및 2차 포장에 표시·기재하여야 하는 사항이다. 본 장에서는 화장품 사용상의 주의사항에 대한 법적인 기재·표시사항과 일반화장품 및 기능성화장품 유형별 사용상 주의사항에 대해 알아본다. 또한 화장품 내 사용되는 성분에 따른 사용상 주의사항과 맞춤형화장품판매업의 준수사항 및 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 관리에 사용기한 점검과 표기의 중요성에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품의 사용상 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다.
- ② 화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다.
- ③ 기능성화장품 사용상 주의사항에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품의 사용상 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 사용상 주의사항에 관한 법령	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에 사용할 때의 주의사항을 기재하여야 함• 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등) [별표 3](화장품 유형과 사용 시의 주의사항)에 화장품 유형별 사용할 때의 주의사항에 대해 기준이 제시되어 있음<ul style="list-style-type: none">- [부록 5], [부록 14] 참고



구분	세부 학습내용
화장품의 사용상 주의 사항에 관한 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조(사용 시의 주의사항 기재·표시 대상 등) [별표1]에 화장품의 포장에 안전 정보와 관련하여 사용 시의 주의사항을 기재·표시하여야 하는 대상제품과 표시문구를 명시함 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 15] 참고 • 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조(사용 시의 주의사항 기재·표시 대상 등) [별표 2]에 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분을 명시함 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 13] 참고
맞춤형화장품 판매업자 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 특성 - 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

② 화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 사용상 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제10조에 따라 아래와 같이 화장품의 1차 포장이나 2차 포장에 필수적으로 기재 해야되는 문구 사항이 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 제품명, 제조업자, 책임판매업자, 사용기한, 제조번호, 전성분, 용량 - 사용할 때의 주의사항(공통사항과 개별사항으로 분류)
공통사항	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용 부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것 • 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 • 보관 및 취급 시의 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 - 직사광선을 피해서 보관할 것
미세한 알갱이가 함유된 스크럽 세안제	<ul style="list-style-type: none"> • 알갱이가 눈에 들어갔을 때는 물로 씻어내고, 이상이 있는 경우에는 전문의와 상담할 것
팩	<ul style="list-style-type: none"> • 눈 주위를 피하여 사용할 것
두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류	<ul style="list-style-type: none"> • 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
모발용 샴푸	<ul style="list-style-type: none"> • 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것 • 사용 후 물로 씻어내지 않으면 탈모 또는 탈색의 원인이 될 수 있으므로 주의할 것
퍼머넌트웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 두피·얼굴·눈·목·손 등에 약액이 묻지 않도록 유의하고, 얼굴 등에 약액이 묻었을 때는 즉시 물로 씻어낼 것 • 특이체질, 생리 또는 출산 전후이거나 질환이 있는 사람 등은 사용을 피할 것 • 머리카락의 손상 등을 피하기 위하여 용법·용량을 지켜야 하며, 가능하면 일부에 시험적으로 사용하여 볼 것 • 섭씨 15도 이하의 어두운 장소에 보존하고, 색이 변하거나 침전된 경우에는 사용하지 말 것 • 개봉한 제품은 7일 이내에 사용할 것(에어로졸 제품이나 사용 중 공기유입이 차단되는 용기는 표시하지 아니함) • 제2단계 퍼머액 중 그 주성분이 과산화수소인 제품은 검은 머리카락이 갈색으로 변할 수 있으므로 유의하여 사용할 것
외음부 세정제	<ul style="list-style-type: none"> • 정해진 용법과 용량을 잘 지켜 사용할 것 • 만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것 • 임신 중에는 사용하지 않는 것이 바람직하며, 분만 직전의 외음부 주위에는 사용하지 말 것 • 프로필렌글라이콜(Propylene glycol)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 사람은 신중히 사용할 것(프로필렌글라이콜 함유 제품만 표시)

구분	세부 학습내용
손·발의 피부연화 제품(요소제제의 핸드크림 및 풋크림)	<ul style="list-style-type: none"> • 눈, 코 또는 입 등에 닿지 않도록 주의하여 사용할 것 • 프로필렌글라이콜(Propylene glycol)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 사람은 신중히 사용할 것(프로필렌글라이콜 함유 제품만 표시)
체취방지용 제품	<ul style="list-style-type: none"> • 털을 제거한 직후에는 사용하지 말 것
고압가스를 사용하는 에어로졸 제품(무스의 경우 보관 및 취급상의 주의 사항만 해당)	<ul style="list-style-type: none"> • 같은 부위에 연속해서 3초 이상 분사하지 말 것 • 가능하면 인체에서 20센티미터 이상 떨어져서 사용할 것 • 눈 주위 또는 점막 등에 분사하지 말 것. 다만, 자외선 차단제의 경우 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것 • 분사 가스는 직접 흡입하지 않도록 주의할 것 • 보관 및 취급상의 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 불꽃같이 시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에 보관하지 말 것 · 사용 후 남은 가스가 없도록 하고 불 속에 버리지 말 것 - 가연성 가스를 사용하는 제품 <ul style="list-style-type: none"> · 불꽃을 향하여 사용하지 말 것 · 난로, 풍로 등 화기 부근 또는 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것 · 섭씨 40도 이상의 장소 또는 밀폐된 장소에서 보관하지 말 것 · 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기할 것 · 불 속에 버리지 말 것
고압가스를 사용하지 않는 분무형 자외선 차단제	<ul style="list-style-type: none"> • 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것
알파-하이드록시애시드(α -hydroxyacid, AHA)(이하 AHA라 함) 함유 제품(0.5퍼센트 이하의 AHA가 함유된 제품은 제외함)	<ul style="list-style-type: none"> • 햇빛에 대한 피부의 감수성을 증가시킬 수 있으므로 자외선 차단제를 함께 사용할 것(씻어내는 제품 및 두발용 제품은 제외함) • 일부에 시험, 사용하여 피부 이상을 확인 • 고농도의 AHA 성분이 들어 있어 부작용이 발생할 우려가 있으므로 전문의 등에게 상담할 것(AHA 성분이 10퍼센트를 초과하여 함유되어 있거나 산도가 3.5 미만인 제품만 표시)

③ 기능성화장품 사용상 주의사항에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
염모제	<ul style="list-style-type: none"> • 염모제(산화염모제와 비산화염모제)의 사용상의 주의사항으로는 사용하지 말아야 할 피부 및 신체 상태, 염모제 사용 전의 주의사항, 염모 시의 주의사항, 염모 후의 주의사항, 보관 및 취급상의 주의사항으로 세부적으로 구분하여 명시됨 - [부록 5] 참고
탈염·탈색제	<ul style="list-style-type: none"> • 탈염·탈색제의 사용상의 주의사항으로는 사용하지 말아야 할 피부 및 신체 상태, 염모제 사용전의 주의사항, 사용 시의 주의사항, 사용 후의 주의사항, 보관 및 취급상의 주의사항으로 세부적으로 구분하여 명시됨 - [부록 5] 참고
제모제(치오글라이콜릭애시드 함유 제품에만 표시함)	<ul style="list-style-type: none"> • 제모제(치오글라이콜릭애시드 함유 제품에만 표시함)의 사용상의 주의사항으로는 사용하지 말아야 할 피부 및 신체 상태, 사용하는 동안 주의해야 할 약이나 화장품의 사용, 피부 반응, 그 밖의 주의사항으로 세부적으로 구분하여 명시됨 - [부록 5] 참고



구분	세부 학습내용
기타	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법 시행규칙」 제2조제8호부터 제11호까지 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구를 표시하여야 함<ul style="list-style-type: none">- 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품(다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품은 제외)- 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품(다만, 인체세정용 제품류로 한정)- 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말함)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품- 트살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제10조 (화장품의 기재사항) (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 (시행 2020. 1. 1. 식품의약품안전처고시 제2019-129호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 - 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]

「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조(그 밖에 사용 시의 주의사항), [별표 1]
화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구

연번	대상 제품	표시 문구
1	과산화수소 및 과산화수소 생성물질 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
2	벤잘코늄클로라이드, 벤잘코늄브로마이드 및 벤잘코늄사카리네이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
3	스테아린산아연 함유 제품(기초화장용 제품류 중 파우더 제품에 한함)	사용 시 흡입되지 않도록 주의할 것
4	살리실릭애씨드 및 그 염류 함유 제품 (샴푸 등 사용 후 바로 씻어내는 제품 제외)	만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
5	실버나이트레이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
6	아이오도프로필닐카바메이트(IPBC) 함유 제품 (목욕용제품, 샴푸류 및 바디클렌저 제외)	만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
7	알루미늄 또는 그 염류 함유 제품 (체취방지용 제품류에 한함)	신장질환이 있는 사람은 사용 전에 의사, 약사, 한의사와 상의할 것
8	알부틴 2% 이상 함유 제품	알부틴은「인체적용시험자료」에서 구진과 경미한 가려움이 보고된 예가 있음
9	카민 함유 제품	카민 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
10	코치닐추출물 함유 제품	코치닐추출물 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
11	포름알데하이드 0.05% 이상 검출된 제품	포름알데하이드 성분에 과민한 사람은 신중히 사용할 것
12	폴리에톡실레이티드레틴아마이드 0.2% 이상 함유 제품	폴리에톡실레이티드레틴아마이드는「인체적용시험자료」에서 경미한 발적, 피부건조, 화끈감, 가려움, 구진이 보고된 예가 있음
13	부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 또는 이소프로필파라벤 함유 제품(영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류(만 3세 이하 어린이가 사용하는 제품) 중 사용 후 씻어내지 않는 제품에 한함)	만 3세 이하 어린이의 기저귀가 닿는 부위에는 사용하지 말 것

2.5. 위해사례 판단 및 보고

2.5.1. 위해여부 판단 및 보고

» Keyword! «

화장품 원료, 화장품 제품, 위해여부 판단, 법령, 부작용, 사용 및 보관조건, 인과관계, 화장품 안전성 정보관리 규정, 부작용, 위해평가 용어, 필요성, 세부방법, 절차

01 | 개요

- 화장품은 소비자가 매일 사용하는 물품 중의 하나로, 안전성 확보는 매우 중요하다. 따라서 「화장품법」 및 「화장품법 시행규칙」을 통해 관리되고 있다. 화장품 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형 화장품판매업자)는 사용 시 발생할 수 있는 부작용에 대한 정보와 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보에 대해 숙지하고 설명할 수 있어야 한다. 본 장에서는 화장품 원료 및 제품에 대한 회수 대상 화장품 기준, 회수, 위해성 등급 및 회수계획과 회수절차 등에 대해 알아보고, 화장품의 부작용 종류 및 현상과 소비자안전 센터의 화장품 부작용 모니터링 사례에 대해 알아본다. 또한 맞춤형화장품판매업자의 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대한 보고 방법에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단에 관한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.
- ② 부작용과 사용 및 보관조건의 인과관계를 설명할 수 있다.
- ③ 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 대해 설명하고 부작용 발생 시 이를 적용할 수 있다.
- ④ 위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

① 화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단에 관한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 원료 등의 위해평가	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등)에 따라 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함된 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해 요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 함 • 「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가)에 따라 화장품 원료의 위해성을 평가하기 위한 확인, 결정 및 평가 등을 다음과 같이 실시함 <ul style="list-style-type: none"> - 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인과정 - 위해요소의 인체노출 허용량을 산출하는 위험성 결정과정 - 위해요소가 인체에 노출된 양을 산출하는 노출평가과정 - 상기 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향을 판단하는 위해도 결정과정
회수 대상 화장품의 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법 시행규칙」 제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등)에 의한 회수 대상 화장품의 기준 <p>화장품법 제5조2(위해화장품의 회수)에 따른 회수 대상 화장품(이하 "회수대상화장품"이라 함)은 유통 중인 화장품으로서 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 화장품으로 함.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 화장품법 제9조(안전용기·포장 등)에 위반되는 화장품 2) 화장품법 제15조(영업의 금지)에 위반되는 화장품 <ol style="list-style-type: none"> ① 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품 ② 병원미생물에 오염된 화장품 ③ 이물이 혼입되었거나 부착된 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품 ④ 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품 ⑤ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품 ⑥ 화장품제조업 또는 화장품 책임판매업 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단된 화장품 ⑦ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품 ⑧ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품 ⑨ 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품 ⑩ 화장품의 기재사항, 가격표시, 기재·표시상의 주의에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품 ⑪ 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(소비자에게 판매하는 화장품에 한함) ⑫ 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 것
회수 대상 화장품의 위해성 등급	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제5조의2(위해화장품의 회수)에 따른 회수대상화장품의 위해성 등급은 그 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급 및 다등급으로 구분함 <ol style="list-style-type: none"> 1) 위해성 등급이 가등급인 화장품: 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용한 화장품 2) 위해성 등급이 나등급인 화장품: 화장품법 제9조(안전용기·포장 등)를 위반한 화장품 또는 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품(기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외)에 해당하는 화장품 3) 위해성 등급이 다등급인 화장품 <ol style="list-style-type: none"> ① 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품 ② 병원미생물에 오염된 화장품 ③ 이물이 혼입되었거나 부착된 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품 ④ 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품(기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우만 해당) ⑤ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품 ⑥ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단된 화장품



구분	세부 학습내용
	<p>⑦ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품</p> <p>⑧ 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품</p> <p>⑨ 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품</p> <p>⑩ 화장품의 기재사항, 가격표시, 기재·표시상의 주의에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품</p> <p>⑪ 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품 (소비자에게 판매하는 화장품에 한함)</p> <p>⑫ 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 것</p> <p>• 「화장품법」 제5조2(위해화장품의 회수)에 따른 위해화장품의 회수 조치</p> <p>1) 영업자는 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 바로 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 함</p> <p>2) 제1항에 따라 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장에게 미리 보고하여야 함</p> <p>3) 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실하게 이행한 영업자가 해당 화장품으로 인하여 받게 되는 제24조에 따른 행정처분을 총리령으로 정하는 바에 따라 감경 또는 면제할 수 있음</p> <p>4) 제1항 및 제2항에 따른 회수 대상 화장품, 해당 화장품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수계획 보고 및 회수절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정함</p> <p>① 「화장품법」 제9조(안전용기·포장 등)</p> <p>② 「화장품법」 제15조(영업의 금지)</p> <p>③ 「화장품법」 제16조제1항(판매 등의 금지)</p> <p>④ 「화장품법」 제24조(등록의 취소 등)</p>
위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등	<p>• 「화장품법 시행규칙」 제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등)에 따라 위해화장품의 회수계획 및 회수절차</p> <p>1. 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 화장품제조업 또는 화장품책임판매업(이하 “회수의무자”라 함)은 해당 화장품에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하여야 하고, 회수대상화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 회수계획서에 다음 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함(다만, 제출기한까지 회수계획서의 제출이 곤란하다고 판단될 때는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 함)</p> <p>1) 해당 품목의 제조 수입기록서 사본</p> <p>2) 판매처별 판매량·판매일 등의 기록</p> <p>3) 회수 사유를 적은 서류</p> <p>2. 위해성 등급에 따른 회수 기간</p> <p>1) 위해성 등급이 가등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 15일 이내</p> <p>2) 위해성 등급이 나등급 또는 다등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 30일 이내</p> <p>3. 회수의무자는 회수대상화장품의 판매자, 그 밖에 해당 화장품을 업무상 취급하는 자에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일로부터 2년간 보관하여야 함</p> <p>4. 회수계획을 통보받은 자는 회수대상화장품을 회수의무자에게 반품하고, 회수확인서를 작성하여 회수의무자에게 보내야 함</p> <p>5. 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우에는 폐기신청서에 다음 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 관계 공무원의 참관하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 함</p> <p>1) 회수계획서 및 회수확인서 사본</p> <p>6. 폐기를 한 회수의무자는 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 함</p> <p>7. 회수의무자는 회수대상화장품의 회수를 완료하면 회수종료신고서에 다음 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함</p> <p>1) 회수확인서 사본</p> <p>2) 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당)</p> <p>3) 평가보고서 사본</p> <p>8. 지방식품의약품안전청은 회수종료신고서를 받으면 다음 사항을 조치하여야 함</p> <p>1) 회수계획서에 따라 회수대상화장품의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단될 때는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보</p> <p>2) 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단될 때는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것</p>

② 유해사례와 사용 및 보관조건의 인과관계를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
유해사례와 관련한 법령	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법 시행규칙」 제12조(화장품책임판매업자의 준수사항)에 제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 유해사례 발생사례를 포함) 등을 알게 되었을 때는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련할 것 • 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형 화장품 사용과 관련된 유해사례 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것 • 맞춤형화장품판매업자 준수사항 <ul style="list-style-type: none"> - [참고자료 1], [참고자료 2] 참고
유통화장품 안전관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품은 의약품과는 달리 피부를 상대로 매일 사용하며, 장기간에 걸쳐 사용하는 물품으로 절대적으로 안전성이 확보되어야 함 • 소비자의 안전을 위하여 식품의약품안전처에서는 「화장품안전기준 등에 관한 규정」(2020.2.25) 고시를 통해 화장품에 사용할 수 없는 원료 [별표 1], 사용상의 제한이 필요한 원료 [별표 2]에 대한 기준이 규정되어 있음 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 3] 참고 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품 안전관리 기준)에化妆품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도를 정함 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준에 자세히 언급되었으니 참고 바람 • 미생물한도 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 유통화장품 안전관리 기준에 따른 미생물한도 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준에 자세히 언급되었으니 참고 바람
화장품 유해사례	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품의 유해사례는 농도에 의존하는 자극(irritation)과 농도와 무관한 알레르기로 구분될 수 있음 • 특정 원료에 대한 알레르기성 유해사례는 화장품 공급자와 고객 모두가 노력해야 하며, 자극성 유해사례는 원료 공급자, 화장품 공급자 등 개발/제조자들이 부단히 노력하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.3. 화장품의 안전성에 자세히 언급되었으니 참고 바람

③ 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 대해 설명하고 유해사례 발생 시 이를 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제1조 및 제2조는 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성(유해사례) 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·검토·평가하여 적절한 안전대책을 마련함으로써 국민보건상의 위해를 방지함에 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 유해사례(adverse event/adverse experience, AE): 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님 - 중대한 유해사례(Serious AE) <ul style="list-style-type: none"> · 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 · 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 · 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우 · 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 · 기타 의학적으로 중요한 상황 - 실마리 정보(Signal): 유해사례와 화장품 간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보로서 그 인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것을 말함



구분	세부 학습내용
	<p>※ "안전성 정보"란 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등을 말함</p> <p>* 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
안전성 정보의 관리체계	<p>• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제3조(화장품 안전성 정보 관리체계)에 화장품 안전성 정보의 보고·수집·평가·전파 등 관리체계 명시</p>
안전성 정보의 보고	<p>• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제4조(안전성 정보의 보고)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의사·약사·간호사·판매자·소비자 또는 관련단체 등의 장은 화장품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해 사례 등 안전성 정보에 대하여 별지 제1호 서식(화장품 유해사례 보고서) 또는 별지 제2호 서식(화장품 안전성 정보 보고서)을 참조하여 식품의약품안전처장 또는 화장품 책임판매업자에게 보고할 수 있음 - 보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있음 <p>• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제5조(안전성 정보의 신속보고)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 책임판매업자는 다음 화장품 안전성 정보를 알게 된 때에는 별지 1호 및 2호 관련 보고서를 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 함 · [참고자료 3], [참고자료 4] 참고 - 신속보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있음 <p>• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제6조(안전성 정보의 정기보고)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 책임판매업자는 신속보고 되지 아니한 화장품의 안전성 정보를 별지 제3호 서식(화장품 안전성 정보 일람표)에 따라 작성한 후 매 반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함 · [참고자료 5] 참고 - 정기보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있음
안전성 정보의 검토 및 평가	<p>• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제8조(안전성 정보의 검토 및 평가)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식품의약품안전처장은 화장품 안전성 정보를 검토 및 평가하며 필요한 경우 정책자문위원회 등 전문가의 조언을 들을 수 있음 · 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등 · 국내·외 사용현황 등 조사·비교 (화장품에 사용할 수 없는 원료 사용 여부 등) · 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한함)

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 관련 유해사례 등 안전성 정보 자료의 수집·조사 · 종합검토

④ 위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용														
위해평가 정의	<ul style="list-style-type: none"> • 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제2조(정의)에서의 위해평가 정의 <table border="1"> <thead> <tr> <th>항목</th><th>정의</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>인체적용제품</td><td>사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 것으로서 화장품법 제2조에 따른化妆품을 포함</td></tr> <tr> <td>독성</td><td>인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 유해한 영향을 미치는 고유의 성질</td></tr> <tr> <td>위해요소</td><td>인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 화학적·생물학적·물리적 요인</td></tr> <tr> <td>위해성</td><td>인체적용제품에 존재하는 위해요소에 노출되는 경우 인체의 건강을 해칠 수 있는 정도</td></tr> <tr> <td>위해성평가</td><td>인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는지와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것</td></tr> <tr> <td>통합위해성평가</td><td>인체적용제품에 존재하는 위해요소가 다양한 매체와 경로를 통하여 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가하는 것</td></tr> </tbody> </table> • 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등), 화장품 위해평가 가이드라인 <ul style="list-style-type: none"> - 위해평가: 인체가 화장품에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말함 	항목	정의	인체적용제품	사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 것으로서 화장품법 제2조에 따른化妆품을 포함	독성	인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 유해한 영향을 미치는 고유의 성질	위해요소	인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 화학적·생물학적·물리적 요인	위해성	인체적용제품에 존재하는 위해요소에 노출되는 경우 인체의 건강을 해칠 수 있는 정도	위해성평가	인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는지와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것	통합위해성평가	인체적용제품에 존재하는 위해요소가 다양한 매체와 경로를 통하여 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가하는 것
항목	정의														
인체적용제품	사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 것으로서 화장품법 제2조에 따른化妆품을 포함														
독성	인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 유해한 영향을 미치는 고유의 성질														
위해요소	인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 화학적·생물학적·물리적 요인														
위해성	인체적용제품에 존재하는 위해요소에 노출되는 경우 인체의 건강을 해칠 수 있는 정도														
위해성평가	인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는지와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것														
통합위해성평가	인체적용제품에 존재하는 위해요소가 다양한 매체와 경로를 통하여 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가하는 것														
위해평가 필요성	<ul style="list-style-type: none"> • 위해평가 수행에 필요한 일반사항은 다음과 같음(위해요소 특성에 따라 예외가 있을 수 있음). <ul style="list-style-type: none"> - 위해평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정의 4단계에 따라 수행 - 위해평가는 먼저 국내 상황을 반영할 수 있는 자료를 이용하되, 국내 자료가 없거나 불충분할 경우 국제 기구, 외국 자료를 활용할 수 있음 - 노출평가 시에는 여러 상황을 고려하여 현실적인 노출시나리오를 작성 <ul style="list-style-type: none"> · 단, 평가대상 물질에 민감한 집단 및 고위험 집단의 경우, 급성, 만성, 누적, 복합적 영향을 고려 · 임산부, 어린이 등 취약집단의 경우에는 더욱 신중한 자료 조사 및 분석이 필요하고, 시나리오 작성 시 충분히 상황을 고려 - 위해평가 결과보고서는 관련 자료의 불확실성 등을 고려하여 정량적 또는 정성적으로 표현할 수 있으나 과학적으로 가능한 범위 내에서 정량화 - 위해평가 결과보고서는 가능한 한 쉽게 이해할 수 있는 서식으로 작성 - 위해평가 결과는 고정불변한 것이 아니며, 새로운 독성값이 보고되는 등 새로운 과학적 사실이 밝혀지는 경우 재평가할 수 있음 - [참고자료 6] 참고 														
위해평가 세부 방법 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 세부방법 <ul style="list-style-type: none"> - 위해평가 단계별 책임자와 담당자 지정 등 역할을 분담 - 위해평가의 목적을 결정 - 위해평가에 필요한 정보를 확인 - 위해평가의 대상을 결정 - 위해평가의 범위를 결정 - 위해평가 소요 기간을 정하고 위해관리자에게 소요 기간에 대해 통보 - 위해평가 시 요구되는 관련 자료 등에 대해 검토 														

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> 수행절차 <ul style="list-style-type: none"> 위험성 확인(Hazard Identification): 위해요소에 노출됨에 따라 발생할 수 있는 독성의 정도와 영향의 종류 등을 파악 위험성 결정(Hazard Characterization): 동물실험 결과 등으로부터 독성기준값을 결정 노출평가(Exposure Assessment): 화장품의 사용으로 인해 위해요소에 노출되는 양 또는 노출수준을 정량적 또는 정성적으로 산출 위해도 결정(Risk Characterization): 위해요소 및 이를 함유한 화장품의 사용에 따른 건강상 영향을 인체노출허용량(독성기준값) 및 노출수준을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적으로 예측 <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A[위해요소] --> B[의도적 사용물질] A --> C[비의도적오염물질] B --> D[위험성 확인
(심각한 독성)] B --> E[위험성 확인] D --> F[사용금지] E --> G[위험성 결정] E --> H[노출평가
(사용기준
또는 모니터링)] G --> I[위해도 결정] H --> I C --> J[위험성 확인] J --> K[위험성 결정] J --> L[노출평가
(모니터링)] K --> M[위해도 결정] L --> M </pre> </div> <p>*출처: 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 (시행 2020. 1. 22. 식품의약품안전처고시 제2020-7호)</p>

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 [별지 1] 화장품 유해사례 보고서, [별지 2] 화장품 안전성 정보 보고서 (시행 2020. 6. 23. 식품의약품안전처고시 제2020-53호)
- 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2017.3.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020, 10)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 (시행 2020. 1. 22. 식품의약품안전처고시 제2020-7호)
- 소비자안전센터. (2010). 화장품 부작용 모니터링. 소비자안전국 식의약안전팀.
- 식품의약품안전처. (2014.3.17.) 화장품의 올바른 선택과 사용을 위한 정보 제공. 보도자료
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 1 - 화장품의 올바른 선택 및 안전한 사용 등을 위해 주의해야 할 내용

*출처: 식품의약품안전처. (2014.3.17.). 화장품의 올바른 선택과 사용을 위한 정보 제공. 보도자료.

화장품 선택 시 유의사항

- 우선, 화장품을 의약품과 달리 뚜렷한 치료효과를 기대하기 어려울 수 있는 점을 이해하고 선택해야 함
- 사용자의 나이, 성별, 피부 유형 등을 고려하여 적합한 제품을 선택해야 하고, 용기 또는 포장에 기재된 사용 기한과 사용법 등을 확인해야 함
 - 화장품 기재사항: 명칭, 제조업자 상호 및 주소, 사용한 모든 성분, 용량(중량), “기능성화장품”이라는 문자(기능성의 경우), 사용할 때의 주의사항 등
 - 특정 성분에 과민 반응이 있는 경우 좀 더 세심한 주의가 필요함. 화장품 용기나 포장에 모든 성분명 기재를 의무화한 ‘전성분 표시제’를 이용하여 구매하고 하는 제품에 특정 성분의 포함 여부를 확인하는 것이 바람직함
- 화장품 표시나 광고에 사용할 수 없는 표현 “아토피, 여드름 등 특정 질환 치료”에 현혹되어 구매하면 안 됨
- 기능성화장품은 ‘미백’, ‘주름개선’, ‘자외선 차단’의 3가지 기능만 있으며, 구매 시 반드시 “기능성화장품”이라는 문구를 확인해야 함(기능성 화장품 범위 확대(‘16.5.29 개정 및 ‘17.5.30 시행))
 - 자외선 차단제의 경우 자외선에 노출되는 빈도와 환경을 고려하여 자외선 차단지수(SPF, PA)를 확인하면 됨
 - (자외선의 분류) 자외선은 200~290 nm의 파장을 가진 자외선C (이하 UVC라 한다)와 290~320 nm의 파장을 가진 자외선B (이하 UVB라 한다) 및 320~400 nm의 파장을 가진 자외선A (이하 UVA라 한다)로 나뉨
 - (용어의 정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같음
 - “자외선 차단지수(Sun Protection Factor, SPF)”라 함은 UVB를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수로서 자외선 차단 제품을 도포하여 얻은 최소홍반량을 자외선 차단 제품을 도포하지 않고 얻은 최소홍반량으로 나눈 값임
 - “최소홍반량 (Minimum Erythema Dose, MED)”이란 UVB를 사람의 피부에 조사한 후 16~24시간의 범위 내에, 조사 영역의 전 영역에 홍반을 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량을 말함
 - “최소지속형즉시흑화량(Minimal Persistent Pigment Darkening Dose, MPPD)”이란 UVA를 사람의 피부에 조사한 후 2~24시간의 범위 내에, 조사영역의 전 영역에 희미한 흑화가 인식되는 최소 자외선 조사량을 말함
 - “자외선A차단지수(Protection Factor of UVA, PFA)”라 함은 UVA를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수로 자외선A 차단 제품을 도포하여 얻은 최소지속형즉시흑화량을 자외선A 차단 제품을 도포하지 않고 얻은 최소지속형즉시 흑화량으로 나눈 값임
 - 자외선A 차단등급(Protection Grade of UVA)”이란 UVA 차단효과의 정도를 나타내며 약칭은 피-에이(PA)라 함
 - SPF: UVB (자외선 B)를 차단하는 효과를 나타내는 지수로서 수치가 클수록 자외선 차단효과가 큼
 - PA: UVA (자외선 A) 차단 효과의 정도에 따라 4단계로 나뉨

자외선A차단지수(PFA)	자외선A 차단등급(PA)	자외선A 차단효과
2 이상 4 미만	PA+	낮음
4 이상 8 미만	PA++	보통
8 이상 16 미만	PA+++	높음
16 이상	PA++++	매우 높음

사용 시 주의사항 및 보관법

- 손을 깨끗이 씻고 사용하고, 사용 후에는 먼지, 미생물 또는 습기의 유입을 방지하기 위해 반드시 뚜껑을 닫아야 함: 아이섀도 틱과 같이 화장에 사용하는 도구는 정기적으로 미지근한 물에 중성세제를 사용하여 세탁 후 완전히 건조 후 사용하는 것이 좋음
- 용기 등에 기재된 사용기한 전에 사용하고, 개봉하면 가능한 한 빨리 사용하는 것이 좋음: 만약, 색상이나 향취가 변하거나, 내용물의 분리가 일어나면 더는 사용하지 않는 것이 바람직함
- 보관할 때는 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관하는 좋음: 보존제를 함유하지 않은 화장품은 오염을 최소화하기 위해 냉장 보관하는 것이 좋음

- 참고로, 여러 사람이 같이 제품을 사용하면 감염, 오염의 위험이 커짐. 판매점에서 테스트용 제품을 사용할 때도 일회용 도구를 사용하는 것이 좋음

화장품 성분 관리 및 안내

- 식품의약품안전처는 화장품에 사용하는 성분을 국내·외 사용현황, 성분별 위해평가 등의 안전성 검토를 거쳐 사용을 금지하거나 충분한 안전성을 확보한 범위 내에서만 사용할 수 있도록 하는 네거티브 시스템으로 엄격히 관리하고 있음
 - 화장품에 사용하는 성분은 유효성분, 부형제, 첨가제, 착향제 등이 있다. 유효성분은 미백, 주름개선, 보습 등의 효과를 나타내는 성분이며, 기능성 성분은 기능성과 안전성 확보를 위해 심사를 하고 있음
 - 가장 많은 부피를 차지하는 '부형제'는 주로 물, 오일, 왁스 등을 사용. 첨가제 중 소비자의 관심이 많은 파라벤류, 페녹시에탄올 등의 보존제는 위해평가 등을 거쳐 충분한 안전성이 확보된 기준 내에서 사용하도록 하고 있음
- 소비자가 화장품 정보를 정확히 알 수 있도록 잘못 인식할 수는 표시나 광고 등을 사용하지 못하게 법령으로 강제화하고 있으며, 소비자 알 권리를 확보하기 위해 모든 성분을 용기 또는 포장에 기재하도록 하는 화장품 전성분 표시제를 시행하고 있음
 - 또한, 제조업자 또는 판매자 등이 올바른 표시, 광고를 할 수 있도록 기재 내용과 요령 등을 안내하는 화장품 표시·광고 관리 가이드라인을 마련했으며, 표시, 광고한 사실을 실제로 증명하도록 하는 화장품 표시·광고 실증제도를 운영하고 있음
- 국내·외에서 유해물질이 포함된 것으로 알려지는 등 국민보건에 위해가 있는 성분에 대해서는 위해요소를 신속히 평가하여 회수 등 필요한 조치를 하고 있음

참고자료 2 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항

맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함

- 맞춤형화장품의 부작용 사례 보고(「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따른 절차 준용)
 - 맞춤형화장품 사용과 관련된 중대한 유해사례 등 부작용 발생 시 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 보고해야 함
 - 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우: 화장품 안전성 정보관리 규정(식품의약품안전처 고시) 별지 제1호 서식
 - 판매중지나 회수에 따르는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우: 화장품 안전성 정보관리 규정(식품의약품안전처 고시) 별지 제2호 서식

참고자료 3 - 화장품 안전성 정보관리 규정(식품의약품안전처 고시) 별지 제1호 서식

화장품 유해사례 보고서(제5조제1호의 정보)			
유해사례 정보유형	<input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우		<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고(최초보고 : 년 월 일)
사용자 정보			
성명(이니셜):	나이(발생당시): 또는 생년월일: 년 월 일	성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여	임신: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): <input type="checkbox"/> 알레르기 <input type="checkbox"/> 과거 피부질환() <input type="checkbox"/> 기타 특이사항			
유해사례 정보			
유해사례 내용 :			

유해사례 발생시기 : <input type="checkbox"/> 사용 후 즉시 <input type="checkbox"/> 사용 후 시간 <input type="checkbox"/> 사용 후 일							
유해사례 발생기간 : 년 월 일 ~ 년 월 일							
유해사례 진행경과 및 조치 :							
병원·의원 진료 또는 약국 등 상담 여부 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 의사·약사 등 의학전문가 의견 (부작용·유해사례와 해당 화장품과의 인과관계에 대한 소견 등) :							
의심되는 화장품 정보							
제품명 (성분명)	제조원/ 제 조판매원	제조 번호	사용기한 (개봉 후 사용기간)	사용방법 (용량, 횟수, 경로 등)	사용기간 (사용일수)	사용 목적	사용중단 결과
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총 __일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총 __일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총 __일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
보고자 (식약처 또는 책임판매업자에게 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)							
<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 책임판매업자 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 (소비자인 경우 소비자 본인 여부: <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인 아님(소비자와의 관계:))						성명 :	
보고기관명 :			전화번호 :			E-mail :	
식약처 이외에 같은 유해사례를 보고한 기관: <input type="checkbox"/> 책임판매업자 <input type="checkbox"/> 병원·의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타							
책임판매업자 (책임판매업자의 경우 추가로 작성하여 주십시오)							
업소명 :		책임판매업자등록번호 :		담당자 :		연락처 :	
보고원 : <input type="checkbox"/> 자발보고 <input type="checkbox"/> 임상연구 <input type="checkbox"/> 문헌정보				보고자가 식약처에 동일사례 보고 여부 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
책임판매업자의 의견 (유해사례와 해당 화장품과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등) :							

※ 작성 시 참고사항

1. 사용자 및 보고자의 개인정보는 식품의약품안전처에 의해 엄격히 보호됨
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됨(예: 홍길동→HGD)
3. “의심되는 화장품”이란 중대한 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는化妆품을 말함
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됨
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 줌
6. 화장품 유해사례 보고서는 우리 처 화장품 전자민원창구(<http://ezcos.mfds.go.kr>) 화면 중앙 “화장품 안전성 정보 보고” 향이나 화장품정 책자로 제출하여 주시기 바람



참고자료 4 - 화장품 안전성 정보관리 규정(식품의약품안전처 고시) 별지 제2호 서식

화장품 안전성 정보 보고서(제5조제2호의 정보)				
보고자	소 속 (상 호)		책임판매업등록번호	
	소 재 지			
	성 명		전 화 번 호	
정보 요약				
첨부 서류				
<p>「화장품법」 제5조, 같은 법 시행규칙 제11조 제10호 및 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제4조 및 제5조에 따라 위와 같이 화장품 안전성 정보를 보고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">보 고 자 (서명 또는 인) 담 당 자 연 락 처</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>				

참고자료 5 - 화장품 안전성 정보관리 규정(식품의약품안전처 고시) 별지 제3호 서식

화장품 안전성 정보 일람표																		
연 번	정 보 의 출 처	사용자 정 보			제품정보			제조 원	1일 사용 한량	사용 기간 (또는 사용 일시)	유해사례 정보				인과관계 평가		사용상의 주의사항 반영여부	추 가 정 보
		이 름	나 이	성 별	화장 품의 유형	제 품 명	제 조 번 호				증상 발현 일	증상 종료 일	유해 사례 명	유해 사례 진행 결과	회사 의견	의약 전문가 의견		
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

참고자료 6 - 위해평가 필요성 검토

*출처:

1. 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 (시행 2020. 1. 22. 식품의약품안전처고시 제2020-7호)
2. 화장품 위해평가 가이드라인(식품의약품안전처, 2017.3.)

인체 적용 제품의 위해평가 대상은 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 (2020. 1. 22., 식품의약품안전처고시 제 2020-7호)의 제11조에서 정하고 있으며 다음을 참고하여 필요성을 검토할 수 있다.

위해평가 필요한 경우	위해평가 불필요한 경우
<ul style="list-style-type: none"> •위해성에 근거하여 사용금지를 설정 •안전역을 근거로 사용한도를 설정(보존제 등) •현 사용한도 성분의 기준 적절성 •비의도적 오염물질의 기준 설정 •화장품 안전 이슈 성분의 위해성 •위해관리 우선순위를 설정 •인체 위해의 유의한 증거가 없음을 검증 	<ul style="list-style-type: none"> •불법으로 유해물질을 화장품에 혼합한 경우 •안전성, 유효성이 입증되어 기허가 된 기능성화장품 •위험에 대한 충분한 정보가 부족한 경우

예시문항

01 <보기>는 맞춤형화장품조제관리사 A와 고객 B의 대화이다. 고객의 이야기를 듣고 나서 맞춤형화장품조제관리사가 제시한 성분으로 옳은 것은?

[보기]

고 객 : 최근 광고에서 효능이 좋다고 하는 프리미엄급 화장품을 백화점에서 구매했어요. 그런데 아쉽게도 끈적임도 있고, 퍼짐성이나 가볍게 발라지질 않아서 불편함을 겪고 있고, 심지어 광택도 너무 없습니다. 다만, 동물성 원료는 피했으면 좋겠네요. 제게 추천할 만한 성분이 들어갈 맞춤형화장품을 조제해주실 수 있을까요?

조제관리사: 고객님의 요구를 반영해서 동물성 원료가 아닌 성분으로 맞춤형화장품을 조제해드리겠습니다.

- ① 라놀린(lanolin)
- ② 비즈왁스(beeswax)
- ③ 라다넘오일(cistus ladaniferus oil)
- ④ 에뮤오일(emu oil)
- ⑤ 밍크오일(mink oil)

02 <보기>는 어떤 미백 기능성화장품의 전성분표시를 「화장품법」 제10조에 따른 기준에 맞게 표시한 것이다. 해당 제품은 식품의약품안전처에 자료 제출이 생략되는 기능성화장품 미백 고시 성분과 사용상의 제한이 필요한 원료를 최대 사용 한도로 제조하였다. 이때, 유추 가능한 녹차 추출물 함유 범위(%)는?

[보기]

정제수, 사이클로펜타실록세인, 글리세린, 닥나무추출물, 소듐하이알루로네이트, 녹차추출물, 다이메티콘, 다이메티콘/비닐다이메티콘크로스폴리머, 세틸피이피/피피지-10/1다이메티콘, 올리브오일, 호호바오일, 토크페릴아세테이트, 페녹시에탄올, 스쿠알란, 솔비탄세스퀴올리에이트, 알란토인

- ① 7 ~ 10
- ② 5 ~ 7
- ③ 3 ~ 5
- ④ 1 ~ 2
- ⑤ 0.5 ~ 1



- 03 피부결이 매끄럽지 못해 고민하는 고객에게 글라이콜릭애씨드(Glycolic Acid)를 5.0 % 첨가한 필링에센스를 맞춤형화장품으로 추천하였다. <보기 1>은 맞춤형화장품의 전성분이며, 이를 참고하여 고객에게 설명해야 할 주의사항을 <보기 2>에서 모두 고른 것은?

[보기 1]

정제수, 에탄올, 글라이콜릭애씨드, 피이지-60하이드로제네이티드캐스터오일, 버지니아풍년화수, 세테아레스-30, 1,2-헥산다이올, 부틸렌글라이콜, 파파야열매추출물, 로즈마리잎추출물, 살리실릭애씨드, 카보머, 트리에탄올아민, 알란토인, 판테놀, 향료

[보기 2]

- ㄱ. 화장품을 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것
- ㄴ. 알갱이가 눈에 들어갔을 때에는 물로 씻어내고 이상이 있는 경우에는 전문의와 상담할 것
- ㄷ. 햇빛에 대한 피부의 감수성을 증가시킬 수 있으므로 자외선차단제를 함께 사용할 것
- ㄹ. 만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것
- ㅁ. 사용 시 흡입하지 않도록 주의할 것
- ㅂ. 신장 질환이 있는 사람은 사용 전에 의사, 약사, 한의사와 상의할 것

- ① ㄱ, ㄴ, ㅂ
- ② ㄱ, ㄷ, ㄹ
- ③ ㄴ, ㄷ, ㅂ
- ④ ㄷ, ㄹ, ㅁ
- ⑤ ㄹ, ㅁ, ㅂ

- 04 <보기>에서 () 안에 들어갈 말을 순서대로 쓰시오.

[보기]

화장품 원료로 이용되는 계면활성제는 친수부의 종류에 따라 비이온성, 양이온성, 음이온성 및 양쪽성 계면활성제로 분류된다. 이러한 계면활성제 중에서 '세테아디모늄클로라이드(ceteardim-onium chloride)'는 모발에 대한 컨디셔닝 효과가 있어서 린스 등에 사용되는 원료로 (㉠) 계면활성제로 분류되며, 피부자극이 적어서 기초화장품에 자주 사용되는 소르비탄(sorbitan) 혹은 피이지(peg, polyethylene glycol) 계열의 원료는 (㉡) 계면활성제로 분류된다.

- 05 <보기>는 「화장품법 시행규칙」 제12조제11호에 명시된 화장품책임판매업자의 준수사항에 대한 내용이다. () 안에 들어갈 해당 법률에서 기재된 용어를 한글로 쓰시오.

[보기]

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품의 경우에는 해당 품목의 안정성시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존할 것

가. 레티놀(Retinol, 비타민A) 및 그 유도체

나. 아스코빅에씨드(Ascorbic Acid, 비타민C) 및 그 유도체

다. (㉠)

라. 과산화화합물

마. (㉡)

- 06 <보기>는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」에 따라 자료제출이 면제되는 경우를 설명한 것이다. () 안에 공통으로 들어갈 말을 쓰시오.

[보기]

신규 기능성화장품 심사를 위해 자료를 제출할 때 유효성 또는 기능에 관한 자료 중 인체적용시험자료를 제출하는 경우 ()의 제출을 면제할 수 있다. 다만, 이 경우에는 ()의 제출을 면제받은 성분에 대해서는 효능·효과를 기재·표시할 수 없다.

정답

1. ㉢ 2. ㉣ 3. ㉡ 4. ㉠ 양이온성, ㉡ 비이온성 5. ㉠ 토크페롤(비타민E), ㉡ 효소
6. 효력시험자료

Chapter

III

학습가이드

유통화장품 안전관리

3-1 작업장 위생관리 | 조완구

3-2 작업자 위생관리 | 조완구

3-3 설비 및 기구 관리 | 조완구

3-4 내용물 원료 관리 | 김규봉

3-5 포장재의 관리 | 김규봉

3-6 예시문항

3.1. 작업장 위생관리

3.1.1. 작업장의 위생 기준

» Keyword! «

제조위생관리기준서, 위생관리 기준, 작업장

01 | 개요

- 「화장품법」에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」에 관한 세부사항을 정하고, 이를 이행하도록 권장함으로써 우수한 화장품을 제조·공급하여 소비자 보호 및 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 하고 있다. 화장품의 제조 및 품질관리의 적합성을 보장하는 기본 요건들을 충족하고 있음을 보증하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 보관하여야 한다. 본 장에서는 제조위생관리기준서의 세부 구성내용과 작업장 위생기준에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 작업장의 위생기준에 대하여 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장의 위생기준에 대하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
제조위생관리 기준서	<ul style="list-style-type: none">• CGMP 개론<ul style="list-style-type: none">– 식품의약품안전처에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(Cosmetic Good Manufacturing Practice, CGMP)」을 고시로 운영– CGMP는 품질이 보장된 우수한 화장품을 제조·공급하기 위한 제조 및 품질관리에 관한 기준으로서 직원, 시설·장비 및 원자재, 반제품, 완제품 등의 취급과 실시방법을 정한 것– CGMP 3대 요소<ul style="list-style-type: none">: 인위적인 과오의 최소화: 미생물오염 및 교차오염으로 인한 품질저하 방지: 고도의 품질관리체계 확립



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> •제조위생관리기준서 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 개인위생, 작업장 위생, 작업 전후의 위생, 작업 중 위생관리를 함으로써 품질의 안전화 도모 - 위생상의 위해 방지와 소비자의 보건 증진에 기여함을 목적으로 함 •제조위생관리기준서 내 주요 내용 <ul style="list-style-type: none"> - 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치 방법 - 작업원의 수세, 소독 방법 등 위생에 관한 사항 - 작업복장의 규격, 세탁 방법 및 착용 규정 - 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함) 방법 및 청소 주기 - 청소 상태의 평가 방법 - 제조시설의 세척 및 평가 <ul style="list-style-type: none"> : 책임자 지정 : 세척 및 소독 계획 : 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구 : 제조시설의 분해 및 조립 방법 : 이전 작업 표시 제거 방법 : 청소상태 유지 방법 : 작업 전 청소 상태 확인 방법 - 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검 주기 - 그 밖에 필요한 사항
작업장의 청소 기준	<ul style="list-style-type: none"> •작업장의 청소 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 청소 방법 및 주기 - 청소 도구 및 소독제의 구분 관리 - 작업실별 청소, 소독 방법 및 주기 - 작업장 위생관리 점검 시기 및 방법 - 소독제의 취급 사용 관리 - 청소 상태 평가 방법 - 청소 및 소독 시 유의사항 - 작업장 내 금지 사항
작업장의 방충·방서관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> •작업장의 방충·방서관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 방충 관리 - 방서 관리 - 방충·방서 시설 점검 및 관리 - 소독제 투약 시 주의사항

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2018)
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 09 환경관리

3.1. 작업장 위생관리

3.1.2. 작업장의 위생 상태

» Keyword! «

작업장 상태, 청정도, 공기조절, 필터

01 | 개요

- 작업장의 위생 상태는 이물질과 미생물에 대한 오염으로부터 관리되기 위해서 시설 측면에서 고려될 사항이 많다. 본 장에서는 작업장의 시설 상태 및 작업장 구분에 따른 상태에 대해 위생적 관점에서 알아보도록 한다.

02 | 학습목표

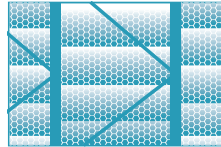
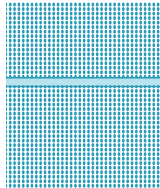
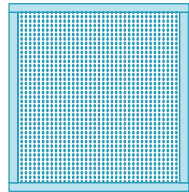
- ① 청결한 작업장의 위생 상태를 식별할 수 있으며, 위생의 유지관리 방법을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 청결한 작업장의 위생 상태를 식별할 수 있으며, 위생의 유지관리 방법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업장의 건물 상태	<ul style="list-style-type: none">● 작업장의 건물 상태<ul style="list-style-type: none">- 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되어야 함<ul style="list-style-type: none">: 제품이 보호되도록 할 것: 청소가 용이하도록 하고 필요한 경우 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것: 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동이 없도록 할 것- 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계
작업장의 시설 상태	<ul style="list-style-type: none">● 작업장의 시설 상태<ul style="list-style-type: none">- 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없을 것<ul style="list-style-type: none">☞ 구분 : 선, 그물망, 줄 등으로 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 않도록 되어 있는 상태☞ 구획 : 동일 건물 내에서 벽, 칸막이, 에어커튼 등으로 교차오염 및 외부오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태- 바닥, 벽, 천장은 가능한 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력 보유- 환기가 잘되고 청결할 것- 외부와 연결된 창문은 가능한 열리지 않도록 할 것

구분	세부 학습내용														
	<ul style="list-style-type: none">- 작업장 내의 외관 표면은 가능한 매끄럽게 설계하고, 청소 및 소독제의 부식성에 저항력이 있을 것- 수세실과 화장실은 접근이 쉬워야 하나 생산구역과 분리되어 있을 것- 작업장 전체에 적절한 조명 설치, 조명이 파손될 경우를 대비한 제품을 보호할 수 있는 처리 절차 준비- 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기 시설 갖출 것- 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용할 것- 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용할 것														
작업장의 구성요소별 상태	<ul style="list-style-type: none">• 작업장의 구성요소별 상태<ul style="list-style-type: none">- 작업장 및 부속 시설의 준수 사항<ul style="list-style-type: none">· 화장품 제조 관련 작업장의 위생 상태에 대해 고려[참고자료 1] 참고- 작업장의 바닥, 벽, 천장 및 창문의 설계 및 건축<ul style="list-style-type: none">· 천장, 벽, 바닥이 접하는 부분은 틈이 없어야 하고 먼지 등 이물질이 쌓이지 않도록 둥글게 처리														
	<div><div></div></div>														
	<p>*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」, (식품의약품안전처, 2018)</p>														
	<ul style="list-style-type: none">- 공기 조절의 정의 및 목적<ul style="list-style-type: none">· 공기 조절이란 공기의 온도, 습도, 공중미립자, 풍량, 풍향, 기류의 전부 또는 일부를 자동적으로 제어하는 것· CGMP 지정을 받기 위해서는 청정도 기준에 제시된 청정도 등급 이상으로 설정[참고자료 2] 참고- 공기조절 방식<ul style="list-style-type: none">· 공기의 온 습도, 공중미립자, 풍량, 풍향, 기류를 일련의 도관을 사용해서 제어하는 “센트럴 방식”이 화장품에 가장 적합한 공기 조절 방식· 공기조절 4대 요소는 다음과 같음														
	<table><tr><th>번호</th><th>4대 요소</th><th>대응 설비</th></tr><tr><td>1</td><td>청정도</td><td>공기정화기</td></tr><tr><td>2</td><td>실내온도</td><td>열 교환기</td></tr><tr><td>3</td><td>습도</td><td>가습기</td></tr><tr><td>4</td><td>기류</td><td>송풍기</td></tr></table>	번호	4대 요소	대응 설비	1	청정도	공기정화기	2	실내온도	열 교환기	3	습도	가습기	4	기류
번호	4대 요소	대응 설비													
1	청정도	공기정화기													
2	실내온도	열 교환기													
3	습도	가습기													
4	기류	송풍기													
	<p>*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」, (식품의약품안전처, 2018)</p> <ul style="list-style-type: none">- 공기 조화 장치<ul style="list-style-type: none">· 공기 조화 장치는 청정 등급 유지에 필수적이고 중요하므로 그 성능이 유지되고 있는지 주기적으로 점검·기록· 화장품 제조에 사용할 수 있는 에어 필터의 종류는 다음과 같음														

구분	세부 학습내용		
	종류	특징	사진
	P/F	<ul style="list-style-type: none"> • Pre Filter(세척 후 3~4 회 재사용) • Medium Filter 전처리용 • 압력 손실: 9 mmAq 이하 • 필터 입자: 5 μm 	
	M/F	<ul style="list-style-type: none"> • Medium Filter • Media: Glass Fiber • HEPA Filter 전처리용 • B/D 공기 정화, 산업 공장 등에 사용 • 압력 손실 : 16 mmAq 이하 • 필터 입자 : 0.5 μm 	
	H/F	<ul style="list-style-type: none"> • HEPA (High Efficiency Particulate Air) Filter • 0.3 μm의 분진 99.97 % 제거 • Media: Glass Fiber • 반도체 공장, 병원, 의약품, 식품 공장 등 사용 • 압력 손실 : 24 mmAq 이하 • 필터 입자 : 0.3 μm 	
<p>*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)</p> <p>: 중성능 필터의 설치를 권장, 고도의 환경 관리가 필요하면 고성능 필터(HEPA필터) 설치</p> <p>- 차압</p> <p>: 공기 조절기를 설치하면 작업장의 실압 관리, 외부와의 차압을 일정하게 유지할 수 있음</p> <p>: 청정 등급의 경우 각 등급 간의 공기의 품질이 다르므로 등급이 낮은 작업실의 공기가 높은 등급으로 흐르지 못하도록 어느 정도의 공기압차가 있어야 함</p> <p>: 일반적으로는 4급지 < 3급지 < 2급지 순으로 실압을 높이고 외부의 먼지가 작업장으로 유입되지 않도록 설계함</p> <p>: 제품 특성상 온습도에 민감한 제품의 경우에는 해당 온습도를 유지할 수 있도록 관리하는 체계를 갖추도록 함</p>			

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 1 - 작업장별 시설 준수사항

작업장	준수 사항
보관구역	<ul style="list-style-type: none"> • 통로는 적절하게 설계해야 함 • 통로는 사람과 물건이 이동하는 구역으로서 사람과 물건의 이동에 불편함을 초래하거나, 교차오염의 위험이 없어야 함 • 손상된 팔레트는 수거하여 수선 또는 폐기해야 함 • 매일 바닥의 폐기물을 치워야 함 • 동물이나 해충이 침입하기 쉬운 환경은 개선해야 함 • 용기(저장조 등)들은 단아서 깨끗하고 정돈된 방법으로 보관해야 함
원료 취급 구역	<ul style="list-style-type: none"> • 원료보관소와 칭량실은 구획되어 있어야 함 • 옆지르거나 흘리는 것을 방지하고, 즉각적으로 치우는 시스템 절차를 시행해야 함 • 드럼의 윗부분은 필요한 경우 이송 전 또는 칭량구역에서 개봉 전에 검사하고 깨끗하게 유지해야 함 • 바닥은 깨끗하고 부스러기가 없는 상태로 유지해야 함 • 원료 용기들은 실제로 칭량하는 원료인 경우를 제외하고는 적합하게 뚜껑을 덮어 보관해야 함 • 원료의 포장에 훼손된 경우에는 봉인하거나 즉시 별도의 저장조에 보관한 후에 품질상의 처분 결정을 위해 격리해야 함
제조 구역	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 호스는 필요 시 청소하거나 위생 처리해야 함 • 청소 후에 호스는 완전히 비워야 하고 건조해야 함 • 호스는 정해진 지역에 바닥에 닿지 않도록 정리하여 보관해야 함 • 모든 도구와 이동 가능한 기구는 청소 및 위생 처리 후 정해진 지역에 정돈 방법에 따라 보관해야 함 • 제조구역에서 흘린 것은 신속히 청소해야 함 • 탱크의 바깥 면들은 정기적으로 청소해야 함 • 모든 배관이 사용될 수 있도록 설계해야 하며 우수한 정비 상태로 유지해야 함 • 표면은 청소하기 용이한 재료로 설계해야 함 • 페인트를 칠한 지역은 우수한 정비 상태로 유지하고, 벗겨진 칠은 보수해야 함 • 폐기물(예: 여과지, 개스킷, 폐기 가능한 도구들, 플라스틱 봉지)은 주기적으로 버려야 하며 장기간 모아놓거나 쌓아 두어서는 안 됨 • 사용하지 않는 설비는 깨끗한 상태로 보관되어야 하고 오염으로부터 보호해야 함
포장 구역	<ul style="list-style-type: none"> • 포장 구역은 제품의 교차 오염을 방지할 수 있도록 설계해야 함 • 포장 구역은 설비의 팔레트, 포장 작업의 다른 재료들의 폐기물, 사용되지 않는 장치, 질서를 무너뜨리는 다른 재료가 있어서는 안 됨 • 구역 설계는 사용하지 않는 부품, 제품 또는 폐기물의 제거를 쉽게 할 수 있도록 함 • 폐기물 저장통은 필요하다면 청소 및 위생 처리해야 함 • 사용하지 않는 기구는 깨끗하게 보관해야 함
직원 서비스와 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> • 화장실, 탈의실 및 손 세척 설비가 직원에게 제공되어야 하고 작업구역과 분리되어야 하며 쉽게 이용할 수 있어야 함 • 화장실 및 탈의실은 깨끗하게 유지하고, 적절하게 환기해야 함 • 편리한 손 세척 설비는 온수, 냉수, 세척제와 1회용 종이 또는 접촉하지 않는 손 건조기를 포함한 것임 • 음용수를 제공하기 위한 정수기는 정상적으로 작동하는 상태이어야 하고 위생적이어야 함 • 구내식당과 쉼터(휴게실)는 위생적이고 잘 정비된 상태로 유지해야 함 • 음식물은 생산구역과 분리된 지정된 구역에서만 보관, 취급하여야 하고, 작업장 내부로 음식물 반입을 금지해야 함 • 개인은 직무를 수행하기 위해 알맞은 복장 구비해야 함 • 개인은 개인위생 처리규정을 준수해야 하고 건강한 습관을 유지하며 손은 모든 제품 작업 전 또는 생산 라인에서 작업하기 전에 청결히 유지해야 함 • 제품, 원료 또는 포장재와 직접 접촉하는 사람은 제품 안전에 영향을 확실히 미칠 수 있는 건강 상태가 되지 않도록 주의사항을 준수해야 함

참고자료 2 - 청정도 등급 및 관리 기준

청정도 등급	대상 시설	해당 작업실	청정 공기 순환	구조 조건	관리 기준	작업 복장
1	청정도 엄격 관리	Clean Bench	20 회/hr 이상 또는 차압 관리	Pre-filter, Med-filter, HEPA-filter, Clean Bench /Booth, 온도 조절	낙하균: 10 개/hr 또는 부유균: 20 개/m ³	작업복, 작업모, 작업화
2	화장품 내용물이 노출되는 작업실	제조실, 성형실, 충전실, 내용물 보관소, 원료 칭량실, 미생물 시험실	10 회/hr 이상 또는 차압 관리	Pre-filter, Med-filter(필요 시 HEPA-filter), 분진 발생 실 주변 양압, 제진 시설	낙하균: 30 개/hr 또는 부유균: 200 개/m ³	작업복, 작업모, 작업화
3	화장품 내용물이 노출 안 되는 곳	포장실	차압 관리	Pre-filter 온도 조절	옷 갈아입기, 포장재의 외부 청소 후 반입	작업복, 작업모, 작업화
4	일반 작업실 (내용물 완전 폐쇄)	포장재 보관소, 완제품 보관소, 관리품 보관소, 원료 보관소, 탈의실, 일반 실험실	환기 장치	환기 (온도 조절)	-	-

3.1. 작업장 위생관리

3.1.3. 작업장의 위생 유지관리 활동

» Keyword! «

작업장, 청소, 청결, 청소도구, 점검, 부적합, 세척실, 충전실, 포장실, 원료 보관소, 화장실, 방충, 방서, 손 세척, 환경균, 낙하균, 배지, 미생물

01 | 개요

- 본 장에서는 작업장의 위생 유지관리 활동으로 청결관리를 위한 청소 방법과 곤충, 해충 및 쥐를 막을 수 있는 대책에 대해 알아보며, 낙하균의 평가법에 대해서도 학습한다.

02 | 학습목표

- ① 작업장의 위생 기준에 따라 청결한 작업장의 상태를 구현, 유지 및 관리할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장의 위생 기준에 따라 청결한 작업장의 상태를 구현, 유지 및 관리할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업장 위생유지 활동의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ● 작업장 위생유지활동의 필요성 <ul style="list-style-type: none"> - 위생기준에 따라 위생 상태 식별, 작업장 청소관리 및 청소방법에 따라 작업장 상태를 유지 관리 - 방충·방서는 작업장, 보관소 및 부속 건물 내외에 해충, 쥐의 침입 방지, 이를 방제 혹은 제거함으로써 직원 및 작업소의 위생 상태를 유지하고 우수 화장품을 제조하는 데 목적이 있음 - 이물질에 대한 오염은 육안 등으로 판정함. 미생물에 대한 오염은 낙하균 또는 부유균 평가법으로 상태를 판단
작업장 청결관리 및 청소 방법	<ul style="list-style-type: none"> ● 청소도구의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 청소도구별 목적 <ul style="list-style-type: none"> · 진공청소기: 작업장의 바닥 및 작업대, 기계 등의 먼지 제거 · 걸레: 작업장 및 보관소의 바닥, 기타 부속 시설의 이물 제거 · 위생수건 (부직포): 기계, 유리, 작업대 등의 물기나 먼지 제거 · 브러시: 설비, 기구류의 이물 제거 · 물걸개: 물기, 이물질 제거

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 세척술: 바닥의 이물질, 먼지 제거 - 청소용수: 일반 용수, 정제수 - 청소도구함 관리(청소도구, 소독액 및 세제 보관관리) · 청소도구함(청소도구함을 별도로 설치하여 청소도구, 소독액 및 세제 등을 보관관리하며, 작업장은 진공 청소기 보관 장소를 별도로 구분, 소독액은 필요장소에 보관) · 청소 도구의 세척 및 소독(불결한 청소도구의 작업장 오염을 방지하기 위해서 청결 상태로 보관) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 작업실별 청소, 소독방법 및 주기 <ul style="list-style-type: none"> - 청소 및 소독 실시 시기 <ul style="list-style-type: none"> · 모든 작업장은 월 1회 이상 전체 소독 실시 · 모든 작업장 및 보관소는 작업 종료 후 청소 실시 - 청소 및 소독 점검 주기 <ul style="list-style-type: none"> · 주기는 매일 실시 원칙 · 청소는 작업소별 실시 - 청소 방법 <ul style="list-style-type: none"> · 청량실, 제조실, 반제품보관소, 세척실, 충전실, 포장실, 원료 보관소, 원자재 보관소, 완제품 보관소, 화장실 등으로 구분하여 청소 방법 및 주기를 달리함 <p>[참고자료 1] 참고</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 작업장 위생관리 점검시기 및 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 점검시기: 수시 및 정기 점검으로 시기 구분 - 작업장 위생관리 점검표 작성방법: 각 작업장 별로 요구되는 청정도에 따라 육안검사 실시 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 부적합 사항의 처리 <ul style="list-style-type: none"> - 작업장 및 보관소 위생상태가 제품에 영향이 있다고 판단 시 작업을 금함 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 청소 시 유의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 눈에 보이지 않는 곳, 하기 힘든 곳 등에 유의하여 세밀하게 진행하며, 물청소 후에는 물기를 제거함 - 청소 시에는 기계, 기구류, 내용물 등에 절대 오염이 되지 않도록 함 - 청소도구는 사용 후 세척하여 건조 또는 필요 시 소독하여 오염원이 되지 않도록 함 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 작업장 내 금지사항 <ul style="list-style-type: none"> - 사물(서적, 지갑, 핸드백) 등은 작업소로의 유입을 금함 - 작업장에서는 음식의 휴대, 섭취, 흡연, 화장을 금함 - 작업장 바닥, 벽, 시설물, 쓰레기통에 침을 뱉는 행위를 금함 - 작업장은 화장품의 제조 및 포장 목적 이외의 다른 용도로의 사용을 금함 - 작업 중 외부인의 설비 수리 시 먼지 등 이물이 발생하는 업무를 금함
<p>작업장의 방충·방서관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 방충·방서 대책의 원칙 <ul style="list-style-type: none"> - 벌레가 좋아하는 것을 제거 - 빛이 밖으로 새어나가지 않게 함 - 조사 및 구제를 실시

구분	세부 학습내용
	<p style="text-align: center;">해충 및 곤충의 조사 및 구제 흐름도</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD A[현상파악] --> B[제조시설의 방충체제확립] B --> C[방충체제 유지] C --> D[모니터링] D --> E[현상파악] </pre> </div> <ul style="list-style-type: none"> • 사계절에 걸친 벌레의 상황조사, 특징파악 • 방제 체제를 입안 • 시설의 구조 • 방제기 • 시설 노후화의 청소 불량으로 체제 저하 • 벌레의 경향도 변화 • 침입, 생식 상황의 감시 • 발생원 제거 • 방충제, 살충제에 의한 구제 <p><small>*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)</small></p>
작업장의 낙하균 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 작업장의 낙하균 측정법 <ul style="list-style-type: none"> - 원리 - 배지 - 기구 - 낙하균 측정할 장소의 측정 위치 선정 및 노출 시간을 결정 - 낙하균 측정 [참고자료 2] 참고

04 | 참고문헌

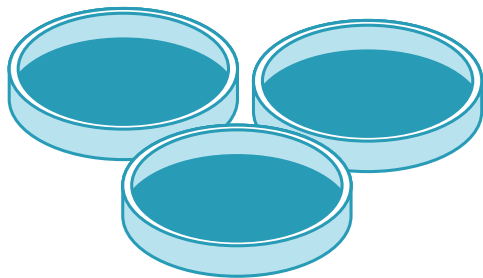
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리.

참고자료 1 - 작업장별 청소방법

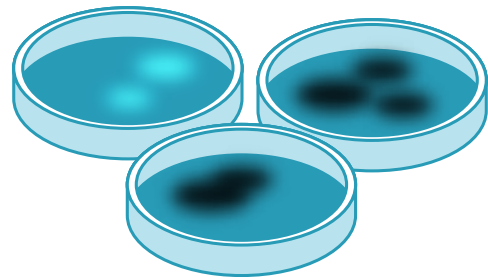
작업장	청소 방법
청량실	<ul style="list-style-type: none"> •수시 및 작업 종료 후 작업대, 바닥, 원료용기, 청량기기, 벽 등 이물질이나 먼지 등을 부직포, 걸레 등을 이용하여 청소 •해당 직원 이외의 출입을 통제
제조실	<ul style="list-style-type: none"> •작업 종료 후 혹은 일과 종료 후 바닥, 벽, 작업대, 창틀 등에 묻은 이물질, 내용물 및 원료 잔유물 등을 위생 수건, 걸레 등을 이용하여 제거 •일반 용수와 세제를 바닥에 흘린 후 세척솔 등을 이용하여 닦아냄 •일반 용수(필요 시 위생수건 등)를 이용하여 세제 성분이 잔존하지 않도록 깨끗이 세척한 후 물걸레, 걸레 등을 이용하여 물기를 제거 •작업실 내에 설치되어 있는 배수로 및 배수구는 월 1회 락스 소독 후 내용물 잔류물, 기타 이물 등을 완전히 제거하여 깨끗이 청소 •청소 후에는 작업실 내의 물기를 완전히 제거하고 배수구 뚜껑을 꼭 닫음 •소독 시에는 제조기계, 기구류 등을 완전히 밀봉하여 먼지, 이물, 소독 액체가 오염되지 않도록 함
반제품 보관소	<ul style="list-style-type: none"> •저장 반제품의 품질 저하를 방지하기 위하여 제품의 특성에 따라 적절한 온/습도 관리 기준을 설정하여 유지 하고 수시로 점검하여 이상발생시 해당 부서장에게 보고하고 품질관리부로 통보하여 조치 받음 •반제품 보관소는 수시 및 일과 종료 후 바닥, 저장용기 외부표면 등을 위생 수건 등을 이용하여 청소를 실시 하고 주기적으로 대청소를 실시하여 항상 위생적으로 유지 •해당 직원 이외의 출입을 통제 •대청소를 제외하고는 물청소를 금지하며 부득이하게 물청소를 실시하였을 경우 즉시 물기를 완전히 제거하여 유지 •내용물 저장통은 항상 밀봉하여 환경균, 먼지 등에 오염되지 않도록 함
세척실	<ul style="list-style-type: none"> •저장통, 충전기계 등의 세척 후 수시로 바닥에 잔존하는 이물질을 완전히 제거하고 세척수로 바닥을 세척 •배수로에 내용물 및 세제 잔유물 등이 잔존하지 않도록 관리 •청소, 배수 후에는 바닥의 물기를 완전히 제거하고 배수로 이물을 제거하고 청소를 실시
충전, 포장실	<ul style="list-style-type: none"> •바닥, 작업대 등은 수시 및 정기적으로 청소를 실시하여 공정 중 혹은 공정 간 오염을 방지 •작업 중 자재, 내용물 저장통, 완제품 등의 이동 시는 먼지, 이물 등을 제거하여 설비 혹은 생산중인 제품에 오염이 발생하지 않도록 함
원료 보관소	<ul style="list-style-type: none"> •입고 장소 및 각 저장통은 작업 후 걸레로 쓸어내고, 오염물 유출 시 물걸레로 제거 •바닥, 벽면, 보관용 적재대, 저장통 주위를 청소하고 물걸레로 오염물을 제거 •필요 시 연성 세제, 또는 락스를 이용하여 오염물을 제거 •위험물 창고는 작업 후 빗자루로 쓸어내고, 필요 시 물걸레로 오염물을 제거
원자재 및 제품 보관소	<ul style="list-style-type: none"> •작업 후 걸레로 청소한 후 바닥, 벽 등의 먼지를 제거
화장실	<ul style="list-style-type: none"> •바닥에 잔존하는 이물을 완전히 제거하고 소독제로 바닥을 세척 •배수로에 내용물 및 세제 잔유물 등이 잔존하지 않도록 관리 •손 세정제 및 핸드 타월이 부족하지 않도록 관리 •청소, 배수 후에는 바닥의 물기를 완전히 제거

참고자료 2 - 작업장의 낙하균 측정법

- 원리
 - koch법이라고도 하며, 실내외를 불문하고, 대상 작업장에서 오염된 부유 미생물을 직접 평판배지 위에 일정시간 자연 낙하시켜 측정하는 방법
 - 한천평판 배지를 일정시간 노출시켜 배양접시에 낙하된 미생물을 배양하여 증식된 집락수를 측정하고 단위시간 당의 생균수로 산출하는 방법
 - 특별한 기기의 사용 없이 언제, 어디서라도 실시할 수 있는 간단하고 편리한 방법이지만 공기 중의 전체 미생물을 측정할 수 없다는 단점이 있음
- 배지
 - 세균용 : 대두카제인 소화한천배지(tryptic soy agar)
 - 진균용 : 사부로포도당 한천배지(sabouraud dextrose agar) 또는 포테이토덱스트로즈한천배지(potato dextrose agar)에 배지 100ml당 클로람페니콜 50mg을 넣음
- 기구
 - 배양접시(내경 9cm), 배양접시에 멸균된 배지(세균용, 진균용)를 각각 부어 굳혀 낙하균 측정용 배지를 준비
- 낙하균 측정할 장소의 측정 위치 선정 및 노출 시간 결정
 - 측정 위치
 - 일반적으로 작은 방을 측정하는 경우에는 약 5개소 측정
 - 비교적 큰방일 경우에는 측정소 증가
 - 방 이외의 격벽구획이 명확하지 않은 장소(복도, 통로 등)에서는 공기의 진입, 유통, 정체 등의 상태를 고려하여 전체 환경을 대표한다고 생각되는 장소 선택
 - 측정하려는 방의 크기와 구조에 더 유의하여야 하나, 5개소 이하로 측정하면 올바른 평가를 얻기가 어려우며 측정위치도 벽에서 30cm 떨어진 곳이 좋음
 - 측정높이는 바닥에서 측정하는 것이 원칙이지만 부득이 한 경우 바닥으로부터 20~30cm 높은 위치에서 측정하는 경우 있음
 - 노출 시간
 - 노출시간은 공중 부유 미생물수의 많고 적음에 따라 결정되며, 노출 시간이 1시간 이상이 되면 배지의 성능이 떨어지므로 예비 시험으로 적당한 노출시간을 결정하는 것이 좋음
 - 청정도가 높은 시설(예 : 무균실 또는 준무균실): 30분 이상 노출
 - 청정도가 낮고, 오염도가 높은 시설(예: 원료 보관실, 복도, 포장실, 창고): 측정시간 단축
- 낙하균 측정
 - 선정된 측정 위치마다 세균용 배지와 진균용 배지를 1개씩 놓고 배양접시의 뚜껑을 열어 배지에 낙하균이 떨어지도록 함
 - 위치별로 정해진 노출시간이 지나면, 배양접시의 뚜껑을 닫아 배양기에서 배양, 일반적으로 세균용 배지는 30~35℃, 48시간 이상, 진균용 배지는 20~25℃, 5일 이상 배양, 배양 중에 확산균의 증식에 의해 균수를 측정할 수 없는 경우가 있으므로 매일 관찰하고 균수의 변동 기록
 - 배양 종료 후 세균 및 진균의 평판 마다 집락수를 측정하고, 사용한 배양접시 수로 나누어 평균 집락수를 구하고 단위시간 당 집락수를 산출하여 균수로 함



낙하균 시험(측정 전)



낙하균 시험(측정 후)

3.1. 작업장 위생관리

3.1.4. 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법

» Keyword! «

세제, 청소, 세제 구성 요건, 계면활성제, 오염, 사용법

01 | 개요

- 작업장의 위생은 생산되는 제품의 품질과 밀접한 관계가 있으며 제품의 오염을 방지하기 위하여 적절한 세제를 이용하여 청소를 실시하여야 한다. 본 장에서는 작업장의 오염 종류, 세제의 구성조건, 세제의 구성성분과 특성 및 세제의 종류와 사용법에 대하여 논의하기로 한다.

02 | 학습목표

- ① 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업장의 오염물질	<ul style="list-style-type: none">● 작업장의 오염물질<ul style="list-style-type: none">- 작업장 및 설비 표면의 오염들은 매우 다양- 오일, 지방, 왁스, 안료, 탄닌, 규산염, 탄산염(석회물질), 산화물(금속가루, 녹), 검댕이, 부식 성분 등이 서로 다른 함량과 다양한 숙성 조건으로 결합- 미생물에 의해 오염될 수 있음- 석재, 콘크리트, 금속, 목재, 유리, 플라스틱, 페인트 도장과 같은 다양한 표면 물질에 결합되어 있기 때문에 적절한 세제 선정- 오염제거는 물리·화학적 메커니즘에 의해 제거- 고착되었거나 오랫동안 숙성된 오염은 연마제가 함유된 세제 사용- 적당한 세정 성분을 선택하기 위해서는 세척물에 대한 화학적 영향이나 연마제에 의한 표면의 손상 등 적합성 고려
세제의 구성 요건	<ul style="list-style-type: none">● 세제의 구성 요건<ul style="list-style-type: none">- 세제는 사용이 편리하고 유용해야 함



구분	세부 학습내용																																
	<ul style="list-style-type: none">- 중성에서 약알칼리성 사이의 다목적 세제는 범용 제품으로 물과 상용성이 있는 모든 표면에 적용- 연마 세제는 기계적으로 저항성이 있는 물질에 한정적으로 사용함- 다목적 세제와 연마세제는 가정에서는 손으로 직접 사용하지만 작업장에서는 바닥연마기, 고압장치, 기포 발생기와 같은 보조 장치나 기구를 이용함- 표면은 행굼이나 재 세척 없이도 건조 후 깨끗하고 잔유물이 남지 않아야 함- 연마세제는 희석하지 않고 아주 소량의 물을 사용하여 직접 표면에 사용하며 잘 행구어 줌																																
세제의 요구조건	<ul style="list-style-type: none">• 세제의 요구조건<ul style="list-style-type: none">- 우수한 세정력- 표면 보호- 세정 후 표면에 잔류물이 없는 건조 상태- 사용 및 계량의 편리성- 적절한 기포 거동- 인체 및 환경 안전성- 충분한 저장 안정성																																
세제의 구성성분	<ul style="list-style-type: none">• 세제의 구성성분<ul style="list-style-type: none">- 주요 구성성분의 특성<ul style="list-style-type: none">· 세제의 구성 성분은 계면활성제, 살균제, 금속이온봉지제, 유기폴리머, 용제, 연마제 및 표백성분으로 구성 [참고자료] 참고- 세제에 사용되는 대표적 계면활성제<ul style="list-style-type: none">· 세제의 주요 성분인 계면활성제는 음이온 및 비이온 계면활성제로 구성- 세제에 사용되는 살균성분<ul style="list-style-type: none">· 세제의 살균성분으로는 4급 암모늄 화합물, 양성계면활성제류, 알코올류, 알데히드류 및 페놀 유도체 사용됨																																
세제의 사용법	<ul style="list-style-type: none">• 세제의 사용법<ul style="list-style-type: none">- 작업장별로 청소주기, 일반적으로 사용하는 세제, 청소방법 및 점검방법 예시는 다음과 같음 <table><tr><th>시설 기구</th><th>청소 주기</th><th>세제</th><th>청소 방법</th><th>점검 방법</th></tr><tr><td rowspan="2">원료 창고</td><td>수시</td><td>상수</td><td>• 작업 종료 후 비 또는 진공청소기로 청소하고 물걸레로 닦음</td><td>육안</td></tr><tr><td>1회/월</td><td>상수</td><td>• 진공청소기 등으로 바닥, 벽, 창, 선반, 원료통 주위의 먼지를 청소하고 물걸레로 닦음</td><td>육안</td></tr><tr><td rowspan="2">청량실</td><td>작업 후</td><td>상수, 70 % 에탄올</td><td>• 원료통, 작업대, 저울 등을 70 % 에탄올을 묻힌 걸레 등으로 닦음 • 바닥은 진공청소기로 청소하고 물걸레로 닦음</td><td>육안</td></tr><tr><td>1회/월</td><td>중성 세제, 70 % 에탄올</td><td>• 바닥, 벽, 문, 원료통, 저울, 작업대 등을 진공청소기, 걸레 등으로 청소하고, 걸레에 전용 세제 또는 70 % 에탄올을 묻혀 찌든 때를 제거한 후 깨끗한 걸레로 닦음</td><td>육안</td></tr><tr><td rowspan="2">제조실, 충전실, 반제품 보관실 및 미생물 실험실</td><td>수시(최소 1회/일)</td><td>중성 세제, 70 % 에탄올</td><td>• 작업 종료 후 바닥 작업대와 테이블 등을 진공청소기로 청소하고 물걸레로 깨끗이 닦음 • 작업 전 작업대와 테이블, 저울을 70 % 에탄올로 소독 • 클린 벤치는 작업 전, 작업 후 70 % 에탄올로 소독</td><td>육안</td></tr><tr><td>1회/월</td><td>중성 세제, 70 % 에탄올</td><td>• 바닥, 벽, 문, 작업대와 테이블 등을 진공청소기로 청소하고, 상수에 중성 세제를 섞어 바닥에 뿌린 후 걸레로 세척 • 작업대와 테이블을 70 % 에탄올로 소독</td><td>육안</td></tr></table>	시설 기구	청소 주기	세제	청소 방법	점검 방법	원료 창고	수시	상수	• 작업 종료 후 비 또는 진공청소기로 청소하고 물걸레로 닦음	육안	1회/월	상수	• 진공청소기 등으로 바닥, 벽, 창, 선반, 원료통 주위의 먼지를 청소하고 물걸레로 닦음	육안	청량실	작업 후	상수, 70 % 에탄올	• 원료통, 작업대, 저울 등을 70 % 에탄올을 묻힌 걸레 등으로 닦음 • 바닥은 진공청소기로 청소하고 물걸레로 닦음	육안	1회/월	중성 세제, 70 % 에탄올	• 바닥, 벽, 문, 원료통, 저울, 작업대 등을 진공청소기, 걸레 등으로 청소하고, 걸레에 전용 세제 또는 70 % 에탄올을 묻혀 찌든 때를 제거한 후 깨끗한 걸레로 닦음	육안	제조실, 충전실, 반제품 보관실 및 미생물 실험실	수시(최소 1회/일)	중성 세제, 70 % 에탄올	• 작업 종료 후 바닥 작업대와 테이블 등을 진공청소기로 청소하고 물걸레로 깨끗이 닦음 • 작업 전 작업대와 테이블, 저울을 70 % 에탄올로 소독 • 클린 벤치는 작업 전, 작업 후 70 % 에탄올로 소독	육안	1회/월	중성 세제, 70 % 에탄올	• 바닥, 벽, 문, 작업대와 테이블 등을 진공청소기로 청소하고, 상수에 중성 세제를 섞어 바닥에 뿌린 후 걸레로 세척 • 작업대와 테이블을 70 % 에탄올로 소독	육안
시설 기구	청소 주기	세제	청소 방법	점검 방법																													
원료 창고	수시	상수	• 작업 종료 후 비 또는 진공청소기로 청소하고 물걸레로 닦음	육안																													
	1회/월	상수	• 진공청소기 등으로 바닥, 벽, 창, 선반, 원료통 주위의 먼지를 청소하고 물걸레로 닦음	육안																													
청량실	작업 후	상수, 70 % 에탄올	• 원료통, 작업대, 저울 등을 70 % 에탄올을 묻힌 걸레 등으로 닦음 • 바닥은 진공청소기로 청소하고 물걸레로 닦음	육안																													
	1회/월	중성 세제, 70 % 에탄올	• 바닥, 벽, 문, 원료통, 저울, 작업대 등을 진공청소기, 걸레 등으로 청소하고, 걸레에 전용 세제 또는 70 % 에탄올을 묻혀 찌든 때를 제거한 후 깨끗한 걸레로 닦음	육안																													
제조실, 충전실, 반제품 보관실 및 미생물 실험실	수시(최소 1회/일)	중성 세제, 70 % 에탄올	• 작업 종료 후 바닥 작업대와 테이블 등을 진공청소기로 청소하고 물걸레로 깨끗이 닦음 • 작업 전 작업대와 테이블, 저울을 70 % 에탄올로 소독 • 클린 벤치는 작업 전, 작업 후 70 % 에탄올로 소독	육안																													
	1회/월	중성 세제, 70 % 에탄올	• 바닥, 벽, 문, 작업대와 테이블 등을 진공청소기로 청소하고, 상수에 중성 세제를 섞어 바닥에 뿌린 후 걸레로 세척 • 작업대와 테이블을 70 % 에탄올로 소독	육안																													

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생 안전관리.

참고자료 - 세제의 주요 구성 성분과 특성

주요성분	특성	대표적 성분
계면활성제	<ul style="list-style-type: none"> • 비이온, 음이온, 양성 계면활성제 • 세정제의 주요 성분 • 다양한 세정 기작으로 이물 제거 	알킬벤젠설포네이트(ABS), 알칸설포네이트(SAS), 알파올레핀설포네이트(AOS), 알킬설페이트(AS), 비누(Soap), 알킬에톡시레이트(AE), 지방산알칸올아미드(FAA), 알킬베테인(AB)/알킬설포베테인(ASB)
살균제	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물 살균 • 양이온 계면활성제 등 	4급암모늄 화합물, 양성계면활성제, 알코올류, 산화물, 알데히드류, 페놀유도체
금속이온봉지제	<ul style="list-style-type: none"> • 세정 효과를 증가 • 입자 오염에 효과적 	소듐트리포스페이트(Sodium Triphosphate), 소듐사이트레이트(Sodium Citrate), 소듐글루코네이트(Sodium Gluconate)
유기폴리머	<ul style="list-style-type: none"> • 세정효과를 강화 • 세정제 잔류성 강화 	셀룰로오스 유도체(Cellulose derivative), 폴리올(Polyol)
용제	<ul style="list-style-type: none"> • 계면활성제의 세정효과 증대 	알코올(Alcohol), 글리콜(Glycol), 벤질알코올(Benzyl Alcohol)
연마제	<ul style="list-style-type: none"> • 기계적 작용에 의한 세정효과 증대 	칼슘카보네이트(Calcium Carbonate), 클레이, 석영
표백성분	<ul style="list-style-type: none"> • 살균 작용 • 색상 개선 	활성염소 또는 활성염소 생성 물질

3.1. 작업장 위생관리

3.1.5. 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법

» Keyword! «

소독제, 소독방법, 70% 에탄올 용액

01 | 개요

- 작업장은 세척 이외에도 미생물의 존재를 가정하고 주기적으로 소독을 통하여 제품의 오염을 예방하여야 한다. 본 장에서는 작업장의 소독에 대하여 소독제의 종류와 사용법 중심으로 논의하고자 한다.

02 | 학습목표

- ① 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업장의 소독제	<ul style="list-style-type: none"> ● 작업장의 소독제 <ul style="list-style-type: none"> - 소독액 <ul style="list-style-type: none"> · 70% 에탄올 - 소독액 보관관리 <ul style="list-style-type: none"> · 청소도구함: 청소도구함을 별도로 설치하여 소독액 및 세제 등을 보관관리하며, 소독액은 필요장소에 별도 비치하여 필요 시 수시 소독이 가능하도록 함
작업장별 소독방법 및 주기	<ul style="list-style-type: none"> ● 작업장별 소독방법 및 주기 <ul style="list-style-type: none"> - 소독 실시 시기 <ul style="list-style-type: none"> · 모든 작업장은 월 1회 이상 전체 소독 실시 · 제조 설비의 반·출입, 수리 후에는 수시 소독 - 소독 점검 주기 <ul style="list-style-type: none"> · 주기는 매일 실시 원칙 · 청소는 작업소별로 실시하며 소독 시에는 소독 중이라는 표지판 출입구 부착

구분	세부 학습내용	
	- 소독 방법	
	구분	소독방법
	칭량실	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 직원 이외의 출입을 통제함. • 칭량실, 제조실, 반제품보관소, 세척실, 충전, 포장실, 원료 보관소, 원자재 보관소, 완제품 보관소, 화장별 등으로 구분하여 소독방법 및 주기를 달리 함.
	제조실	<ul style="list-style-type: none"> • 작업실 내에 설치되어 있는 배수로 및 배수구는 월 1회 락스 소독 후 내용물 잔류물, 기타 이물 등을 완전히 제거하여 깨끗이 청소함. • 환경균 측정결과 부적합 또는 기타 필요 시 소독을 실시함. • 소독 시에는 제조기계, 기구류 등을 완전히 밀봉하여 먼지, 이물, 소독 액제가 오염되지 않도록 함.
	세척실	• 알코올 70% 소독액을 이용하여 배수로 및 세척실 내부 소독
	원료 보관소	• 연성세제, 또는 락스를 이용하여 오염물 제거
	화장실	• 바닥에 잔존하는 이물을 완전히 제거하고 소독제로 바닥 세척
소독 시 유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 소독제의 취급 사용관리 <ul style="list-style-type: none"> - 에탄올 <ul style="list-style-type: none"> · 가연성으로 화기 주의 • 소독 시 유의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 소독 시는 눈에 보이지 않는 곳, 하기 힘든 곳 등에 유의하여 세밀하게 진행하며, 물청소 후에는 물기 제거 - 청소도구는 사용 후 세척하여 건조 또는 필요 시 소독하여 오염원이 되지 않도록 함 	

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

3.2. 작업자 위생관리

3.2.1. 작업장 내 직원의 위생 기준 설정

» Keyword! «

작업자(직원) 위생관리기준, 건강관리, 위생, 복장관리

01 | 개요

- 직원의 위생관리는 화장품 제조에 직접 종사하는 직원의 청결 및 위생을 다루는 것이다. 정기적인 검사를 통해 직원의 건강관리를 파악해야 하며, 신입 사원 채용 시에는 종합 병원의 건강 진단을 받아 화장품을 오염시킬 수 있는 질병이 없으며, 업무 수행에 지장이 없는 자를 채용해야 한다. 직원을 작업장에 배치할 때에는 항상 건강 상태를 점검하여야 하고, 직원은 항상 몸의 청결을 유지하며, 화장실 출입 후에는 반드시 손을 씻어야 한다. 또 작업장 출입 시에는 반드시 손을 씻거나 소독하여야 한다. 본 장에서는 제조위생관리기준 중 작업장 내 직원의 위생기준에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 작업장의 위생관리를 위한 작업장 내 직원의 위생기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장의 위생관리를 위한 작업장 내 직원의 위생기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
직원의 위생관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> ● 직원의 위생관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 적절한 위생관리 기준 및 절차 준비 - 제조소 내의 모든 직원의 준수 - 피부에 외상이 있거나 질병에 걸린 직원은 건강이 양호해지거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의사의 소견이 있기 전까지는 화장품과 직접적으로 접촉되지 않도록 격리
직원의 복장관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> ● 직원의 복장관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 작업장 및 보관소 내의 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복 착용 - 제조구역별 접근권한이 있는 직원 및 방문객은 가급적 제조, 관리 및 보관구역 내에 들어가지 않음 - 불가피한 경우 사전에 직원 위생에 대한 교육 및 복장 규정에 따르도록 하고 감독

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

3.2. 작업자 위생관리

3.2.2. 작업장 내 직원의 위생 상태 판정

» Keyword! «

건강관리, 정기 및 수시 건강 진단, 자진신고, 구급함, 개인위생관리

01 | 개요

- 화장품 오염 경로를 크게 구분하면 원재료, 직원, 작업장 환경의 3가지로 구별할 수 있다. 이 중 직원이 내용물을 다루는 과정에서 각종 미생물들로 인해 제품이 오염되는 주요 원인이 되는 것으로 파악되고 있다. 따라서 직원은 개인위생을 잘 유지하여 제품에 미생물 오염이나 이물질이 오염되는 것을 막는 것이 매우 중요하다. 본 장에서는 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고 청결한 상태를 구현 및 유지하는 방법에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고, 청결한 상태를 구현 및 유지할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고, 청결한 상태를 구현 및 유지할 수 있다.

구분	세부 학습내용
직원의 위생상태	<ul style="list-style-type: none"> • 직원의 위생상태 <ul style="list-style-type: none"> - 적절한 위생관리 기준 및 절차 확립 - 제조소 내의 모든 직원이 위생관리 기준 및 절차를 준수할 수 있도록 교육훈련 - 신규 직원에 대하여 위생교육 실시 - 기존 직원에 대해서도 정기적으로 교육 실시 - 직원의 위생관리 기준 및 절차 <ul style="list-style-type: none"> · 직원의 작업 시 복장 · 직원 건강상태 확인 · 직원에 의한 제품의 오염방지에 관한 사항 · 직원의 손 씻는 방법 · 직원의 작업 중 주의사항 · 방문객 및 교육훈련을 받지 않은 직원의 위생관리

구분	세부 학습내용
개인위생관리 및 점검	<ul style="list-style-type: none"> •개인 위생관리 및 점검 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 품질과 안전성에 악영향을 미칠 지도 모르는 건강 조건을 가진 직원은 원료, 포장, 제품 또는 제품 표면에 직접 접촉 금지 - 명백한 질병 또는 노출된 피부에 상처가 있는 직원은 증상이 회복되거나 의사가 제품 품질에 영향을 끼치지 않을 것이라고 진단받을 때까지 제품과 직접적인 접촉 금지

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

3.2. 작업자 위생관리

3.2.3. 혼합·소분 시 위생관리 규정

» Keyword! «

혼합·소분, 맞춤형화장품판매내역서, 벌크제품, 내용물, 성분, 안전관리기준, 마스크, 위생복, 손 세척

01 | 개요

- 화장품 제조에 있어서 작업자에 의한 제품의 오염은 민감한 사항이다. 따라서 많은 기업에서 오염을 방지하기 위하여 다양한 방법과 기준을 정해 놓고 운영하고 있다. 하지만 아무리 좋은 방법과 지침이 있다 하더라도 작업원들이 준수하지 않으면 아무런 의미가 없다. 따라서 직원이 개인위생을 잘 지킬 수 있도록 철저히 관리하는 것이 중요하다. 본 장에서는 혼합·소분 시의 위생관리에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 혼합·소분 시 작업장 내 직원의 위생관리 규정에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 혼합·소분 시 작업장 내 직원의 위생관리 규정에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
직원의 위생관리 규정	<ul style="list-style-type: none"> • 위생관리 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 방문객 또는 안전 위생의 교육훈련을 받지 않은 직원이 화장품 생산, 관리, 보관을 실시하고 있는 구역으로 출입하는 일은 피함 - 영업상의 이유, 신입 사원 교육 등을 위하여 안전 위생의 교육훈련을 받지 않은 사람들이 생산, 관리, 보관구역으로 출입하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 안전 위생의 교육훈련 자료 사전 작성 · 출입 전에 교육훈련 실시 - 교육훈련의 내용은 직원용 안전 대책, 작업 위생 규칙, 작업복 등의 착용, 손 씻는 절차 포함 - 방문객과 훈련받지 않은 직원이 생산, 관리 보관구역 출입 시 동행 필요 - 방문객은 적절한 지시에 따라야 하고, 필요한 보호 설비 구비 - 생산, 관리, 보관구역 출입 시 기록서에 기록 <ul style="list-style-type: none"> · 성명과 입·퇴장 시간 및 자사 동행자 기록

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합·소분의 안전관리 <ul style="list-style-type: none"> - 혼합·소분 시 위생복 및 마스크 착용 - 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합·소분 행위 금지 - 혼합 전·후 손 소독 및 세척 <p>[참고자료] 참고</p>

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2018)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 - 혼합·소분의 안전관리 기준

- 맞춤형화장품 조제에 사용하는 내용물 및 원료의 혼합·소분 범위에 대해 사전에 품질 및 안전성을 확보할 것
 - 내용물 및 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 혼합 또는 소분의 범위를 검토하여 정하고 있는 경우 그 범위 내에서 혼합 또는 소분할 것
- ☞ 최종 혼합된 맞춤형화장품이 유통화장품 안전관리 기준에 적합한지를 사전에 확인하고, 적합한 범위 안에서 내용물 간 (또는 내용물과 원료) 혼합이 가능함
- 혼합·소분에 사용되는 내용물 및 원료는 「화장품법」 제8조의 화장품 안전기준 등에 적합한 것을 확인하여 사용할 것
- ☞ 혼합·소분 전 사용되는 내용물 또는 원료의 품질관리가 선행되어야 함(다만, 책임판매업자에게서 내용물과 원료를 모두 제공받는 경우 책임판매업자의 품질검사 성적서로 대체 가능)
- 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것(다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우 예외)
- 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염여부 확인할 것
- 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것
- 혼합·소분 전에 내용물 및 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 아니할 것
- 혼합·소분에 사용되는 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것
- 맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 및 원료는 밀폐를 위한 마개를 사용하는 등 비의도적인 오염을 방지할 것
- 소비자의 피부상태나 선호도 등을 확인하지 아니하고 맞춤형화장품을 미리 혼합·소분하여 보관하거나 판매하지 말 것



- 최종 혼합·소분된 맞춤형화장품은 「화장품법」 제8조 및 「화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제6조에 따른 유통화장품의 안전관리 기준을 준수할 것

- 판매장에서 제공되는 맞춤형화장품에 대한 미생물 오염관리를 철저히 할 것(예 : 주기적 미생물 샘플링 검사)

☞ 혼합·소분을 통해 조제된 맞춤형화장품은 소비자에게 제공되는 제품으로 “유통화장품”에 해당

- 맞춤형화장품판매내역서를 작성·보관할 것(전자문서로 된 판매내역을 포함)

- 제조번호(맞춤형화장품의 경우 식별번호를 제조번호로 함)

☞ 식별번호는 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 제조번호와 혼합·소분기록을 추적할 수 있도록 맞춤형화장품판매업자가 숫자·문자·기호 또는 이들의 특징적인 조합으로 부여한 번호임

- 사용기한 또는 개봉 후 사용기간

- 판매일자 및 판매량

- 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역 등에 대하여 기록 관리할 것

- 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것

- 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 특성

- 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항

- 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것

3.2. 작업자 위생관리

3.2.4. 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법

» Keyword! «

세제, 인체용 세제, 손 세제, 사용법

01 | 개요

- 본 장에서는 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법에 대하여 알아보기로 한다.

02 | 학습목표

- ① 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
손 세제의 구성	<ul style="list-style-type: none">• 손 세제의 구성<ul style="list-style-type: none">- 손에 대한 오염물질과 청결에 대한 요구 정도는 직업, 장소에 따라 다양- 손을 대상으로 하는 세정제품으로는 고형 타입의 비누와 액상타입의 핸드 워시(hand wash), 물을 사용하지 않고 세정감을 주는 핸드세니타이저(hand sanitizer)로 구성- 손이 다른 신체 부위와 다른 점<ul style="list-style-type: none">· 끊임없이 오염· 사회적 활동에 따라 손은 미생물을 포함한 각종의 오염물에 오염· 오염물이 피부에 대해서 자극 발현· 수시 세정 필요· 오염이 있는 경우, 화장실 사용 후나 식사 전, 외출 후 세정· 손바닥에는 피지샘이 없음· 외인성의 오염물이 세정의 대상이 됨



구분	세부 학습내용																			
손 세제의 사용 방법	<ul style="list-style-type: none">손 세제의 사용방법<ul style="list-style-type: none">손은 적절한 주기와 방법으로 세정손 세정의 시기 및 방법은 다음과 같음																			
	<table><tr><th>시기</th><th>손 씻기 및 소독 방법</th><th>세척 및 소독제</th></tr><tr><td><ul style="list-style-type: none">작업장 입실 전작업 중 손이 오염되었을 때화장실 이용 후</td><td><ul style="list-style-type: none">수도꼭지를 틀어 흐르는 물에 손을 세척비누를 이용하여 손을 세척흐르는 물에 손을 깨끗이 행굼종이 타월 또는 드라이어를 이용하여 손 건조건조 후 소독제 도포</td><td><ul style="list-style-type: none">상수비누종이 타월소독제(70% 에탄올 등)</td></tr></table>	시기	손 씻기 및 소독 방법	세척 및 소독제	<ul style="list-style-type: none">작업장 입실 전작업 중 손이 오염되었을 때화장실 이용 후	<ul style="list-style-type: none">수도꼭지를 틀어 흐르는 물에 손을 세척비누를 이용하여 손을 세척흐르는 물에 손을 깨끗이 행굼종이 타월 또는 드라이어를 이용하여 손 건조건조 후 소독제 도포	<ul style="list-style-type: none">상수비누종이 타월소독제(70% 에탄올 등)													
시기	손 씻기 및 소독 방법	세척 및 소독제																		
<ul style="list-style-type: none">작업장 입실 전작업 중 손이 오염되었을 때화장실 이용 후	<ul style="list-style-type: none">수도꼭지를 틀어 흐르는 물에 손을 세척비누를 이용하여 손을 세척흐르는 물에 손을 깨끗이 행굼종이 타월 또는 드라이어를 이용하여 손 건조건조 후 소독제 도포	<ul style="list-style-type: none">상수비누종이 타월소독제(70% 에탄올 등)																		
인체용 세제의 사용 시기	<ul style="list-style-type: none">인체용 세제의 사용 시기<ul style="list-style-type: none">작업 전에 손 세정을 실시하고 작업장 입실 전 분무식 소독기를 사용하여 손 소독 및 작업운동 등에 의한 오염, 땀, 먼지 등의 제거를 위하여 입실 전 수세 설비가 비치된 장소에서 손 세정 후 입실화장실을 이용하는 작업원은 화장실 퇴실 시 손 세정하고 작업실에 입실																			
인체용 세제의 종류	<ul style="list-style-type: none">인체용 세제의 종류<ul style="list-style-type: none">비누의 고형이라는 제형상의 문제를 개선한 액체, 젤 등의 인체 세제액체세제는 사용 편리성, 빠른 거품 형성과 풍부한 거품, 사용 후 촉촉함 등으로 사용률 증가																			
	<table><tr><th colspan="2">분류</th><th>개요</th></tr><tr><td rowspan="2">외관</td><td>투명타입</td><td>다양한 색상 부여</td></tr><tr><td>불투명타입</td><td>펄타입, 백탁타입</td></tr><tr><td rowspan="3">처방</td><td>비누 베이스</td><td>알칼리성 액체비누가 주세정성분인 타입</td></tr><tr><td>계면활성제 베이스</td><td>계면활성제가 주세정성분인 약산성, 중성타입</td></tr><tr><td>혼합 베이스</td><td>액체비누와 계면활성제를 조합한 중성타입</td></tr><tr><td colspan="2">성상</td><td>액상, 젤상, 크림상, 페이스트상, 거품(무스)상</td></tr></table>	분류		개요	외관	투명타입	다양한 색상 부여	불투명타입	펄타입, 백탁타입	처방	비누 베이스	알칼리성 액체비누가 주세정성분인 타입	계면활성제 베이스	계면활성제가 주세정성분인 약산성, 중성타입	혼합 베이스	액체비누와 계면활성제를 조합한 중성타입	성상		액상, 젤상, 크림상, 페이스트상, 거품(무스)상	
분류		개요																		
외관	투명타입	다양한 색상 부여																		
	불투명타입	펄타입, 백탁타입																		
처방	비누 베이스	알칼리성 액체비누가 주세정성분인 타입																		
	계면활성제 베이스	계면활성제가 주세정성분인 약산성, 중성타입																		
	혼합 베이스	액체비누와 계면활성제를 조합한 중성타입																		
성상		액상, 젤상, 크림상, 페이스트상, 거품(무스)상																		

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

3.2. 작업자 위생관리

3.2.5. 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법

» Keyword! «

손 소독, 소독제, 알코올, 비누, 위생

01 | 개요

- 작업자인 직원은 세정 과정만 거처도 청결 유지가 가능하나 단지 세정만으로 위생적이 되는 것은 아니다. 간혹 청결한 상태로 보이거나 유해 미생물이 다량으로 잔재되어 있는 경우도 있으므로, 이러한 경우는 적절한 소독을 통해 미생물을 제거함으로써 위생적으로 유지할 수 있다. 본 장에서는 손 세정과 관련된 소독제의 종류, 선택 조건 및 특성에 대하여 논의하고자 한다.

02 | 학습목표

- ① 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
소독제의 사용법	<ul style="list-style-type: none">• 깨끗한 흐르는 물에 손을 적신 후, 비누를 충분히 적용, 뜨거운 물을 사용하면 피부염 발생 위험이 증가하므로 미지근한 물을 사용• 손의 모든 표면에 비누액이 접촉하도록 15초 이상 문지름, 손가락 끝과 엄지손가락 및 손가락 사이사이 주의 깊게 문지름• 물로 행군 후 손이 재오염되지 않도록 일회용 타월로 건조시킴• 수도꼭지를 잠글 때는 사용한 타월을 이용하여 잠금• 타월은 반복사용하지 않으며 여러 사람이 공용하지 않음• 손이 마른 상태에서 손소독제를 모든 표면을 다 닦을 수 있도록 충분히 적용• 손의 모든 표면에 소독제가 접촉되도록, 특히 손가락 끝과 엄지손가락 및 손가락 사이사이를 주의 깊게 문지름• 손의 모든 표면이 마를 때까지 문지름



구분	세부 학습내용
소독제의 선택	<ul style="list-style-type: none"> • 소독제의 선택 <ul style="list-style-type: none"> - 소독제란 병원 미생물을 사멸시키기 위해 인체의 피부, 점막의 표면이나 기구, 환경의 소독을 목적으로 사용하는 화학 물질 총칭 - 소독제를 선택할 때에는 소독제의 조건 고려 • 소독제의 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 사용 기간 동안 활성 유지 - 경제적이어야 함 - 사용 농도에서 독성이 없어야 함 - 제품이나 설비와 반응하지 않아야 함 - 불쾌한 냄새가 남지 않아야 함 - 광범위한 항균 스펙트럼 보유 - 5 분 이내의 짧은 처리에도 효과 구현 - 소독 전에 존재하던 미생물을 최소한 99.9% 이상 사멸 - 쉽게 이용할 수 있어야 함 • 소독제 선택 시 고려할 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 대상 미생물의 종류와 수 - 항균 스펙트럼의 범위 - 미생물 사멸에 필요한 작용 시간, 작용의 지속성 - 물에 대한 용해성 및 사용 방법의 간편성 - 적용 방법(분무, 침적, 걸레질 등) - 부식성 및 소독제의 향취 - 적용 장치의 종류, 설치 장소 및 사용하는 표면의 상태 - 내성균의 출현 빈도 - pH, 온도, 사용하는 물리적 환경 요인의 약제에 미치는 영향 - 잔류성 및 잔류하여 제품에 혼입될 가능성 - 종업원의 안전성 고려 - 법 규제 및 소요 비용 • 소독제의 효과에 영향을 주는 요인 <ul style="list-style-type: none"> - 사용 약제의 종류나 사용 농도, 액성(pH) 등 - 균에 대한 접촉 시간(작용 시간) 및 접촉 온도 - 실내 온도, 습도 - 다른 사용 약제와의 병용 효과, 화학 반응 - 단백질 등의 유기물이나 금속 이온의 존재 - 흡착성, 분해성 - 미생물의 종류, 상태, 균 수 - 미생물의 성장, 약제에 대한 저항성, 약제 자화성 등의 유무 - 미생물의 분포, 부착, 부유 상태 - 작업자의 숙련도
소독제의 종류 및 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 소독제 종류 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 알코올 (Alcohol) - 클로르헥시딘디글루코네이트(Chlorhexidinedigluconate) - 아이오다인과 아이오도페(Iodine & Iodophors) - 클로록시레놀(Chloroxylonol) - 헥사클로로펜(Hexachlorophene, HCP) - 4급 암모늄 화합물(Quaternary Ammonium Compounds) - 트리클로산 (Triclosan) - 일반 비누

04 | 참고문헌

- CDC. (2002.10.) Guideline for hand Hygiene in Health-Care Settings. (<http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5116.pdf>)
- 질병관리본부. (2014). 손 위생 지침(Guideline for Hand Hygiene in Healthcare Facilities).
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

3.2. 작업자 위생관리

3.2.6. 작업자 위생관리를 위한 복장 청결상태 판단

» Keyword! «

작업소, 보관소, 오염, 작업복, 직원위생교육, 복장 규정, 위생 상태 판정, 작업모, 작업화

01 | 개요

- 화장품 제조에 있어서 작업자에 의한 제품의 오염은 중요한 사항이다. 따라서 많은 기업에서 오염을 방지하기 위하여 다양한 방법과 기준을 정해 놓고 운영하고 있다. 하지만 아무리 좋은 방법과 지침이 있다 하더라도 직원들이 준수하지 않으면 아무런 의미가 없다. 따라서 직원들이 개인위생을 잘 지킬 수 있도록 철저하게 관리하는 것도 중요하다. 본 장에서는 개인위생 중 작업 복장에 대하여 착용 기준, 작업복, 작업모 및 작업화의 기준, 작업복의 착용 시기와 방법 등에 대하여 논의하고자 한다.

02 | 학습목표

- ① 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준을 설명하고, 이를 판단할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준을 설명하고, 이를 판단할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업복의 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 작업복의 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 청정도에 맞는 적절한 작업복, 모자와 신발을 착용하고 필요할 경우는 마스크, 장갑을 착용함 · 작업복은 목적과 오염도에 따라 세탁 및 소독 · 작업 전에 복장점검 실시 및 적절하지 않을 경우는 시정 - 땀의 흡수 및 방출이 용이하고 가벼워야 함 - 보온성이 적당하여 작업에 불편이 없어야 함 - 내구성이 우수하여야 함 - 작업환경에 적합하고 청결하여야 함 - 작업 시 섬유질의 발생이 적고 먼지의 부착성이 적어야 하며 세탁이 용이하여야 함 - 착용 시 내의가 노출되지 않아야 하며 내의는 단추 및 모털이 서있는 의류는 착용하지 않음

구분	세부 학습내용		
	구분	복장기준	작업장
	제조, 청량	방진복, 위생모, 안전화/필요 시 마스크 및 보호안경	제조실, 청량실
	생산	방진복, 위생모, 작업화/필요 시 마스크	충진
		지급된 작업복, 위생모, 작업화	포장
	품질관리	상의흰색가운, 하의평상복, 슬리퍼	실험실
	관리자	상의 및 하의는 평상복, 슬리퍼	사무실
	건축, 방문자	각 출입 작업소의 규정에 따라 착용	-
작업모의 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 작업모의 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 가볍고 착용감이 좋아야 함 - 착용이 용이하고 착용 후 머리카락 형태가 원형을 유지해야 함 - 착용 시 머리카락을 전체적으로 감싸줄 수 있어야 함 - 공기 유통이 원활하고, 분진 기타 이물 등이 나오지 않도록 함 		
작업화의 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 작업화의 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 가볍고 땀의 흡수 및 방출이 용이하여야 함 - 제조실 근무자는 등산화 형식의 안전화 및 신발 바닥이 우레탄 코팅이 되어 있는 것 사용 		
작업복의 착용 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 작업복의 착용 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 작업실 상주자는 작업실 입실 전 탈의실에서 작업복을 착용 후 입실 - 작업실 상주자는 제조소 이외의 구역으로 외출, 이동 시 탈의실에서 작업복을 탈의 후 외출 - 임시 작업자 및 외부 방문객이 작업실로 입실 시 탈의실에서 해당 작업복을 착용 후 입실 - 입실자는 작업장 전용 실내화(작업화) 착용 - 작업장 내 출입할 모든 작업자는 작업현장에 들어가기 전에 개인 사물함에 의복을 보관 후 깨끗한 사물함에서 작업복 착용 - 작업장 내로 출입한 작업자는 비치된 위생 모자를 머리카락이 밖으로 나오지 않도록 위생모자 착용 - 위생 모자를 쓴 후 2급지 작업실의 상부 작업자는 반드시 방진복을 착용하고 작업장 입실 - 제조실 작업자는 에어 샤워 실에 들어가 양팔을 천천히 몸을 1-2회 회전시켜 청정한 공기로 에어 샤워 		
작업복의 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 작업복의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 작업복은 1인 2벌을 기준으로 지급 - 작업복은 주 2회 세탁을 원칙으로 하며, 하절기에는 그 횟수를 늘릴 수 있음 - 작업복의 청결상태는 매일 작업 전 생산부서 관리자 확인 		

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

3.3. 설비 및 기구 관리

3.3.1. 설비·기구의 위생 기준 설정

» Keyword! «

위생기준, 관리표준서, 세척 관리기준, 소독 관리기준

01 | 개요

- 화장품 생산 설비에 필요한 사항은 설계, 설치, 검정, 세척, 소독 및 유지관리이며 포장설비의 선택은 제품의 공정, 점도, 제품의 안정성, pH, 밀도, 용기 재질 및 부품 설계 등과 같은 제품과 용기의 특성에 기초를 두어야 한다. 또한 화장품 생산에 관여되는 모든 설비 및 기구는 위생적으로 관리되어야 한다. 본 장에서는 설비 및 기구의 위생 기준 설정에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 설비·기구의 위생기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 설비·기구의 위생기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
설비 및 기구의 위생 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 설비 및 기구의 위생 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요한 경우 위생·유지관리가 가능하여야 함(자동화시스템을 도입한 경우도 동일) - 사용하지 않는 설비기구는 건조한 상태로 유지하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호함 - 설비는 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계 및 설치 - 설비는 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않을 것 - 설비 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것 - 설비가 오염되지 않도록 배관과 배수관을 설치하며, 배수관은 역류되지 않아야 하고, 청결 유지 - 천정 주위의 대들보, 파이프, 도관 등은 가급적 노출되지 않도록 설계, 파이프는 받침대로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계 - 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none">• 설비 및 기구 별 세척 및 소독 관리 기준<ul style="list-style-type: none">- 저조 및 저장 탱크- 믹서- 펌프- 필터 및 카트리지 필터 <p>[참고자료] 참고</p>

04 | 참고문헌

- John F. Krowka and John E. Bailey. (2007). CTFA Microbiology Guidelines. Washington, D.C.: The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association.
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 제조 설비·기구 세척 및 소독 관리 표준서

구분		내용
제조 탱크, 저장 탱크 (일반제품)	세척 도구	•스펀지, 수세미, 솔, 스팀 세척기
	세제 및 소독액	•일반 주방 세제(0.5%), 70 % 에탄올
	세척 및 소독 주기	•제품 변경 시 또는 작업 완료 후 •설비 미사용 72 시간 경과 후, 밀폐되지 않은 상태로 방치 시 •오염 발생 혹은 시스템 문제 발생 시
	세척 방법	•제조 탱크, 저장 탱크를 스팀 세척기로 깨끗이 세척 •상수를 탱크의 80 %까지 채우고 80 ℃로 가온 •페달 25rpm, 호모 2,000rpm으로 10 분간 교반 후 배출 •탱크 벽과 뚜껑을 스펀지와 세척제로 닦아 잔류하는 반제품이 없도록 제거 후 상수 세척 •정제수로 2 차 세척한 후 UV로 처리한 깨끗한 수건이나 부직포 등을 이용하여 물기를 완전히 제거 •잔류하는 제품이 있는지 확인하고, 필요에 따라 위의 방법 반복
	소독 방법	•세척된 탱크의 내부 표면 전체에 70% 에탄올이 접촉되도록 고르게 스프레이 •탱크의 뚜껑을 닫고 30 분간 정제해 둠 •정제수로 행군 후 필터 된 공기로 완전히 건조 •뚜껑은 70% 에탄올을 적신 스펀지로 닦아 소독한 후 자연 건조하여 설비에 물이나 소독제가 잔류하지 않도록 함 •사용하기 전까지 뚜껑을 닫아서 보관
	점검 방법	•점검 책임자는 육안으로 세척 상태를 점검하고, 그 결과를 점검표에 기록 •품질 관리 담당자는 매 분기별로 세척 및 소독 후 마지막 행군수를 채취하여 미생물 유무 시험
믹서, 펌프, 필터, 카트리지 필터	세척 도구	•스펀지, 수세미, 솔, 스팀 세척기
	세제 및 소독액	•일반 주방 세제(0.5 %), 70 % 에탄올
	세척 및 소독 주기	•제품 변경 또는 작업 완료 후 •설비 미사용 72 시간 경과 후, 밀폐되지 않은 상태로 방치 시 •오염 발생 혹은 시스템 문제 발생 시
	세척 방법	•믹서, 필터 하우징은 장비 매뉴얼에 따라 분해 •제품이 잔류하지 않을 때까지 호모지나이저, 믹서, 펌프, 필터, 카트리지 필터를 온수로 세척 •스펀지와 세척제를 이용하여 닦아 낸 다음 상수와 정제수를 이용하여 행군 •필터를 통과한 깨끗한 공기로 건조 •잔류하는 제품이 있는지 확인하고, 필요에 따라 위의 방법 반복
	소독 방법	•세척이 완료된 설비 및 기구를 70 % 에탄올에 10 분간 침적 •70% 에탄올에서 꺼내어 필터를 통과한 깨끗한 공기로 건조하거나 UV로 처리한 수건이나 부직포 등을 이용하여 닦아 냄 •세척된 설비는 다시 조립하고, 비닐 등을 씌워 2 차 오염이 발생하지 않도록 보관
	점검 방법	•점검 책임자는 육안으로 세척 상태를 점검하고, 그 결과를 점검표에 기록 •품질 관리 담당자는 매 분기별로 세척 및 소독 후 마지막 행군수를 채취하여 미생물 유무 시험

3.3. 설비 및 기구 관리

3.3.2. 설비·기구의 위생 상태 판정

» Keyword! «

위생상태, 판정, 유지관리, 환경 모니터링, 자외선 살균기, 위생점검표, 육안 판정, 린스 정량법

01 | 개요

- 유지관리는 예방적 활동(preventive activity), 유지보수(maintenance), 정기 검교정(calibration)으로 나눌 수 있다. 유지보수(maintenance)는 고장 발생 시의 긴급점검이나 수리를 말하며, 작업을 실시할 때, 설비의 갱신, 변경으로 기능이 변화해도 좋으나, 기능의 변화와 점검 작업 그 자체가 제품품질에 영향을 미쳐서는 안 된다. 또한 설비가 불량해져서 사용할 수 없을 때는 그 설비를 제거하거나 확실하게 사용불능 표시를 해야 한다. 설비의 개선은 적극적으로 실시하고 보다 좋은 설비로 제조를 하도록 한다. 이때, 그 개선이 제품품질에 영향을 미치지 않는 것을 확인하는 일은 매우 중요하다. 본 장에서는 유지관리를 위한 설비 및 기구의 위생 상태 판정에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 설비 및 기구의 위생 상태를 판정하고 기록 관리할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 설비 및 기구의 위생 상태를 판정하고 기록 관리할 수 있다.

구분	세부 학습내용
설비 및 기구의 위생상태 판정 기준	<ul style="list-style-type: none">• 설비 및 기구의 위생상태 판정 기준<ul style="list-style-type: none">- 예방적 실시(preventive maintenance)가 원칙- 설비마다 절차서를 작성- 계획을 가지고 실행(연간계획이 일반적)- 책임 내용을 명확하게 함- 유지하는 기준은 절차서에 포함- 점검체크시트를 사용하면 편리

구분	세부 학습내용				
	<ul style="list-style-type: none"> - 점검항목 : 외관검사(더러움, 녹, 이상소음, 이취 등), 작동점검(스위치, 연동성 등), 기능측정(회전수, 전압, 투과율, 감도 등), 청소(외부표면, 내부), 부품교환, 개선(제품 품질에 영향을 미치지 않는 일이 확인되면 적극적으로 개선) 				
세척 후 판정 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 세척 후 판정 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 세척 확인 방법의 종류 - 육안 판정 자격자 선임 - 닦아 내기 판정 실시 - 린스 정량법 실시 - 표면 균 측정법(surface sampling methods) 중 면봉 시험법 또는 콘택트 플레이트법 실시 [참고자료 1] 참고 				
혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 <ul style="list-style-type: none"> - 사용 전·후 세척 등을 통해 오염 방지 - 작업 장비 및 도구 세척 시에 사용되는 세제·세척제는 잔류하거나 표면 이상을 초래하지 않는 것을 사용 - 세척한 작업 장비 및 도구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지 - 자외선 살균기 이용 <ul style="list-style-type: none"> · 충분한 자외선 노출을 위해 장비 및 도구가 서로 겹치지 않게 한 층으로 보관 <table border="1"> <thead> <tr> <th>(O) 자외선 살균기의 올바른 사용 예</th><th>(X) 자외선 살균기의 잘못된 사용 예</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>*출처: 맞춤형화장품판매업 가이드라인(식품의약품안전처, 2020.5.), p.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 살균기 내 자외선램프의 청결 상태를 확인 후 사용 	(O) 자외선 살균기의 올바른 사용 예	(X) 자외선 살균기의 잘못된 사용 예		
(O) 자외선 살균기의 올바른 사용 예	(X) 자외선 살균기의 잘못된 사용 예				
	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합·소분 장소, 장비·도구의 위생 환경 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 혼합·소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 맞춤형화장품판매업자는 주기를 정하여 판매장 등의 특성에 맞도록 위생관리 - 맞춤형화장품 판매 업소에서는 위생 점검표를 활용하여 작업자 위생, 작업환경위생, 장비·도구 관리 등 맞춤형화장품 판매 업소에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생 환경 상태 관리 [참고자료 2] 참고 				

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」(식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 1 - 세척 후 판정 방법

*출처: 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생 안전관리.

① 세척확인 방법의 종류

1. 육안 확인
2. 천으로 문지른 후 부착물로 확인
3. 린스액의 화학분석

② 육안 판정 자격자 선임

1. 세척 육안 판정 자격자 선임
 - 가. 생산 책임자가 작업자의 교육 훈련 이력과 경험 연수를 토대로 선임
 - 나. 새로 판정 자격자를 선임할 때는 전임자가 경험으로 얻은 노하우 전수
2. 각각의 설비에 맞는 소도구(손전등, 지시 봉, 거울) 준비
3. 육안 판정의 장소는 미리 정해 놓고 판정 결과 기록서에 기재

③ 닦아 내기 판정 실시

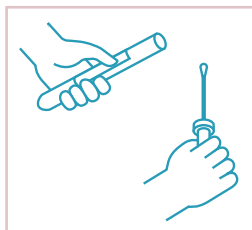
1. 닦아 내는 천의 종류 결정, 천은 무진포(無塵布) 선호됨
2. 판정 자격자를 선임
3. 천 표면의 잔류물 유무로 세척 결과 판정(흰 천이나 검은 천)

④ 린스 정량법

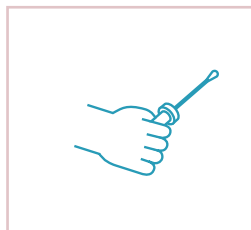
1. 린스 액을 선정하여 설비 세척
2. 린스 액의 현탁도를 확인하고, 필요 시 다음 중에서 적절한 방법을 선택하여 정량, 결과 기록
 - 가. 린스 액의 최적 정량을 위하여 HPLC법 이용
 - 나. 잔존물의 유무를 판정하기 위해서 박층 크로마토그래프법(TLC)에 의한 간접 정량법 실시
 - 다. 린스 액 중의 총 유기 탄소를 총유기탄소(Total Organic Carbon, TOC) 측정기로 측정
 - 라. UV를 흡수하는 물질 잔존 여부 확인

⑤ 표면 균 측정법(surface sampling methods)

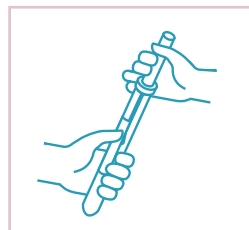
1. 면봉 시험법(swab test)
 - 가. 포일로 싸 면봉과 멸균액을 고압 멸균기에 멸균(121 °C, 20 분)
 - 나. 검증하고자 하는 설비 선택
 - 다. 면봉으로 일정 크기의 면적 표면을 문지름(보통 24 ~ 30 cm²)
 - 라. 검체 채취 후 검체가 묻어 있는 면봉을 적절한 희석액(멸균된 생리 식염수 또는 완충 용액)에 담가 채취된 미생물 희석
 - 마. 미생물이 희석된 (라)의 희석액 1 mL를 취해 한천 평판 배지에 도말하거나 배지를 부어 미생물 배양 조건에 맞춰 배양
 - 바. 배양 후 검출된 집락 수를 세어 희석 배율을 곱해 면봉 1 개당 검출되는 미생물 수를 계산(CFU/면봉)



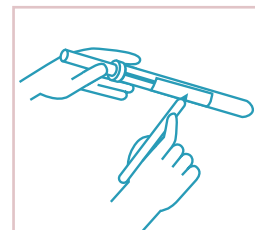
면봉으로 검체 구역을 문지름



시험관 뚜껑을 열



면봉을 넣고 뚜껑을 닫음



검체 채취 정보 기록



2. 콘택트 플레이트법

- 가. 콘택트 플레이트에 직접 또는 부착된 라벨에 표면 균, 채취 날짜, 검체 채취 위치, 검체 채취자에 대한 정보 기록
- 나. 한손으로 콘택트 플레이트 뚜껑을 열고 다른 한손으로 표면 균을 채취하고자 하는 위치에 배지가 고르게 접촉하도록 가볍게 눌렀다가 떼어 낸 후 뚜껑 덮음
- 다. 검체 채취가 완료된 콘택트 플레이트를 테이프로 봉하여 열리지 않도록 하여 오염 방지
- 라. 검체 채취가 완료된 표면을 70 % 에탄올로 소독과 함께 배지의 잔류물 남지 않도록 함
- 마. 미생물 배양 조건에 맞추어 배양
- 바. 배양 후 CFU 수 측정

참고자료 2 - 맞춤형화장품판매장 위생 점검표 예시

*출처: 맞춤형화장품판매업 가이드라인(식품의약품안전처, 2020.5.). p.16.

맞춤형화장품판매장 위생 점검표			점검일 년 월 일	
			업소명	
항 목	점 검 내 용		기 록	
			예	아니오
작업자 위생	작업자의 건강상태는 양호한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	위생복장과 외출복장이 구분되어 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	작업자의 복장이 청결한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 마스크를 착용하였는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 전에 손을 씻는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	손소독제가 비치되어 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 위생장갑을 착용하는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
작업환경 위생	작업장의 위생 상태는 청결한가?	작업대	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		벽, 바닥	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	쓰레기통과 그 주변을 청결하게 관리하는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
장비·도구 관리	기기 및 도구의 상태가 청결한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	기기 및 도구는 세척 후 오염되지 않도록 잘 관리 하였는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	사용하지 않는 기기 및 도구는 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로 부터 보호하도록 되어 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	장비 및 도구는 주기적으로 점검하고 있는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
특이사항		개선조치 및 결과	조치자	확인

3.3. 설비 및 기구 관리

3.3.3. 오염물질 제거 및 소독 방법

» Keyword! «

세척, 소독, 세척제, 소독제, 스팀, 화학적 소독제, 물리적 소독, 오염물질, 설비세척의 원칙

01 | 개요

- 설비 및 기구의 세척은 제품 잔류물과 흙, 먼지, 기름때 등의 오염물을 제거하는 과정으로 세척과 소독 절차의 첫 번째 단계이며, 소독은 오염 미생물 수를 허용 수준 이하로 감소시키기 위해 수행하는 과정이다. 청결한 화장품 제조를 위해 제조 설비의 세척과 소독은 매우 중요한 과정으로 문서화된 절차에 따라 수행하고, 관련 문서는 잘 보관해야 하며, 세척 및 소독된 모든 장비는 건조시켜 보관해야 제조 설비의 오염을 방지할 수 있다. 세척과 소독 주기는 주어진 환경에서 수행된 작업의 종류에 따라 결정되므로, 자격을 갖춘 담당자가 각 구역을 정기적으로 점검해야 한다. 세척과 청소 일정은 조정할 수 있으며, 필요에 따라 개선 조치할 수 있다. 청소하는 동안 공기 중의 먼지를 최소화하도록 주의하며, 쏟은 원료나 제품은 즉시 완벽하게 청소한다. 제조 시설과 작업실의 위생관리는 작업장에 있는 제조 시설의 세척과 소독에 대한 관리, 작업실 공조를 통한 청정도 관리, 작업장에 대한 청소 및 소독 등을 다루는 것이다. 본 장에서는 설비의 세척과 소독 방법에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 설비 및 기구의 오염물질 제거 및 소독 방법에 대하여 설명하고 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 설비 및 기구의 오염물질 제거 및 소독 방법에 대하여 설명하고 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
제조설비별 위생처리	<ul style="list-style-type: none">● 제조설비별 세척과 위생처리<ul style="list-style-type: none">- 탱크(tanks)- 펌프(pumps)- 혼합과 교반 장치(mixing and agitation equipment)- 호스(hoses)- 이송 파이프(transport piping)



구분	세부 학습내용															
	<ul style="list-style-type: none">- 칭량 장치(weighing device)- 게이지와 미터 (gauges and meters)- 제품 충전기(product filler) <p>[참고자료] 참고</p>															
오염물질의 제거 및 소독 방법	<ul style="list-style-type: none">•오염물질의 제거 및 소독 방법<ul style="list-style-type: none">- 설비 및 도구들은 작업 후 세척, 도구들은 계획과 절차에 따라 위생 처리 및 기록- 설비의 세척은 물질 및 세척 대상 설비에 따라 적절히 시행 <table><thead><tr><th>세척 대상 물질</th><th>세척 대상 설비</th></tr></thead><tbody><tr><td><ul style="list-style-type: none">• 화학 물질(원료, 혼합물), 미립자, 미생물• 동일 제품, 이종 제품• 쉽게 분해되는 물질, 안정된 물질• 세척이 쉬운 물질, 세척이 곤란한 물질• 불용 물질, 가용 물질• 검출이 곤란한 물질, 쉽게 검출할 수 있는 물질</td><td><ul style="list-style-type: none">• 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품• 단단한 표면(용기 내부), 부드러운 표면(호스)• 큰 설비, 작은 설비• 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">- 물 또는 증기만으로 세척하는 것이 가장 좋으나 브러시 등의 세척 기구를 적절히 사용해서 세척- 세제 세척 시 유의사항은 다음과 같음 <div><ul style="list-style-type: none">• 세제는 설비 내벽에 남기 쉬우므로 철저히 닦아 낸.• 잔존한 세척제는 제품에 악영향을 미칠 수 있으므로 확인 후 제거함.• 세제가 잔존하고 있지 않는 것을 설명하기 위해서는 고도의 화학 분석 필요함.</div> <ul style="list-style-type: none">- 화장품 제조 설비의 세척용으로 적당한 세제를 선정하여 사용- 부품을 분해할 수 있는 설비는 분해해서 세척- 설비 세척의 원칙은 다음과 같음 <div><ul style="list-style-type: none">• 위험성이 없는 용제(물이 최적)로 세척• 가능하면 세제를 사용하지 않음• 증기 세척은 좋은 방법• 브러시 등으로 문질러 지우는 것을 고려• 분해할 수 있는 설비는 분해해서 세척• 세척 후에는 반드시 '판정'• 판정 후의 설비는 건조·밀폐해서 보존• 세척의 유효 기간 설정</div>	세척 대상 물질	세척 대상 설비	<ul style="list-style-type: none">• 화학 물질(원료, 혼합물), 미립자, 미생물• 동일 제품, 이종 제품• 쉽게 분해되는 물질, 안정된 물질• 세척이 쉬운 물질, 세척이 곤란한 물질• 불용 물질, 가용 물질• 검출이 곤란한 물질, 쉽게 검출할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none">• 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품• 단단한 표면(용기 내부), 부드러운 표면(호스)• 큰 설비, 작은 설비• 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비											
세척 대상 물질	세척 대상 설비															
<ul style="list-style-type: none">• 화학 물질(원료, 혼합물), 미립자, 미생물• 동일 제품, 이종 제품• 쉽게 분해되는 물질, 안정된 물질• 세척이 쉬운 물질, 세척이 곤란한 물질• 불용 물질, 가용 물질• 검출이 곤란한 물질, 쉽게 검출할 수 있는 물질	<ul style="list-style-type: none">• 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품• 단단한 표면(용기 내부), 부드러운 표면(호스)• 큰 설비, 작은 설비• 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비															
설비 세척제의 유형	<ul style="list-style-type: none">•세척제의 유형<ul style="list-style-type: none">- 세척제의 유형과 장단점은 다음과 같음 <table><thead><tr><th>유형</th><th>pH</th><th>오염 물질</th><th>예시</th><th>장단점</th></tr></thead><tbody><tr><td>무기산과 약산성 세척제</td><td>0.2 ~ 5.5</td><td>무기염, 수용성 금속 Complex</td><td>강산: 염산(hydrochloric acid), 황산(sulfuric acid), 인산(phosphoric acid) 초산(acetic acid), 구연산(citric acid)</td><td><ul style="list-style-type: none">• 산성에 녹는 물질, 금속 산화물 제거에 효과적• 독성, 환경 및 취급 문제</td></tr><tr><td>중성 세척제</td><td>5.5 ~ 8.5</td><td>기름때 작은 입자</td><td>약한 계면 활성제 용액(알코올과 같은 수용성 용매를 포함할 수 있음)</td><td><ul style="list-style-type: none">• 용해나 유화에 의한 제거• 낮은 독성, 부식성</td></tr></tbody></table>	유형	pH	오염 물질	예시	장단점	무기산과 약산성 세척제	0.2 ~ 5.5	무기염, 수용성 금속 Complex	강산: 염산(hydrochloric acid), 황산(sulfuric acid), 인산(phosphoric acid) 초산(acetic acid), 구연산(citric acid)	<ul style="list-style-type: none">• 산성에 녹는 물질, 금속 산화물 제거에 효과적• 독성, 환경 및 취급 문제	중성 세척제	5.5 ~ 8.5	기름때 작은 입자	약한 계면 활성제 용액(알코올과 같은 수용성 용매를 포함할 수 있음)	<ul style="list-style-type: none">• 용해나 유화에 의한 제거• 낮은 독성, 부식성
유형	pH	오염 물질	예시	장단점												
무기산과 약산성 세척제	0.2 ~ 5.5	무기염, 수용성 금속 Complex	강산: 염산(hydrochloric acid), 황산(sulfuric acid), 인산(phosphoric acid) 초산(acetic acid), 구연산(citric acid)	<ul style="list-style-type: none">• 산성에 녹는 물질, 금속 산화물 제거에 효과적• 독성, 환경 및 취급 문제												
중성 세척제	5.5 ~ 8.5	기름때 작은 입자	약한 계면 활성제 용액(알코올과 같은 수용성 용매를 포함할 수 있음)	<ul style="list-style-type: none">• 용해나 유화에 의한 제거• 낮은 독성, 부식성												

구분	세부 학습내용				
	유형	pH	오염 물질	예시	장단점
	약알칼리, 알칼리 세척제	8.5 ~ 12.5	기름, 지방, 입자	수산화암모늄(ammonium hydroxide), 탄산나트륨 (sodium carbonate), 인산나트륨(sodium phosphate)	• 알칼리는 비누화, 가수 분해를 촉진
	부식성 알칼리 세척제	12.5 ~ 14	찌든 기름	수산화나트륨(sodium hydroxide), 수산화칼륨 (potassium hydroxide), 규산나트륨(sodium silicate)	• 오염물의 가수 분해 시 효과 좋음 • 독성 주의, 부식성
설비 소독제의 유형	<ul style="list-style-type: none"> 물리적 소독제 <ul style="list-style-type: none"> - 스팀, 온수 및 직열 - 물리적 소독제의 유형과 장단점은 다음과 같음 				
	유형	설명	사용 시간	장점	단점
	스팀	100 °C 물	30 분	<ul style="list-style-type: none"> 제품과의 우수한 적합성 용이한 사용성 효과적 바이오 필름 파괴 	<ul style="list-style-type: none"> 보일러나 파이프에 남는 잔류물 고에너지 소비 긴 소독 시간 습기 다량 발생
	온수	80 ~ 100 °C (70 ~ 80 °C)	30 분 (2 시간)	<ul style="list-style-type: none"> 제품과의 우수한 적합성 용이한 사용성 긴 파이프 사용 가능 부식성 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 많은 양 필요 긴 체류 시간 습기 다량 발생 고에너지 소비
	직열	전기 가열 테이프	다른 방법과 같이 사용	<ul style="list-style-type: none"> 다루기 어려운 설비나 파이프에 효과적 	<ul style="list-style-type: none"> 일반적 사용 방법이 아님
	<ul style="list-style-type: none"> 화학적 소독제 <ul style="list-style-type: none"> - 살균소독제는 살균·소독의 대상표면의 식품오염 상태, 식품 침적물의 용해도 특성 등에 따라 다르게 사용해야 함 - 효력발휘 범위가 넓은 것, 신속한 사멸이 가능할 것, 수용성이며, 쉽게 조절할 수 있을 것, 안전성을 가질 것, 유기물 찌꺼기, 경수 등에 대한 내성이 있을 것, 환경 친화적이며 독성이 없을 것, 부식성이 없을 것, 경제적인 것, 사용하기에 안전할 것 - 화학적 소독제의 종류별 장단점은 다음과 같음 				
	유형	설명	사용농도/시간	장점	단점
	염소 유도체 (chlorine derivative)	차아염소산나트륨 (sodium hypochlorite), 차아염소산칼슘 (calcium hypochlorite), 차아염소산리튬 (lithium hypochlorite)	200 ppm, 30 분	<ul style="list-style-type: none"> 우수한 효과 사용 용이 찬물에 용해되어 단독으로 사용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 향, pH 증가 시 효과 감소 금속 표면과의 반응성으로 부식됨 빛과 온도에 예민함 피부 보호 필요
	양이온 계면활성제 (cationic surfactant)	4급 암모늄 화합물(quaternary ammonium compound)	200 ppm (제조사 추천 농도)	<ul style="list-style-type: none"> 세정 작용 우수한 효과 부식성 없음 물에 용해되어 단독 사용 가능 무향, 높은 안정성 	<ul style="list-style-type: none"> 포자에 효과 없음 중성/약알칼리에서 가장 효과적 경수, 음이온 세정제에 의해 불활성화 됨



구분	세부 학습내용				
	유형	설명	사용농도/시간	장점	단점
	알코올 (alcohol)	아이소프로필알코올 (isopropyl alcohol), 에탄올(ethanol)	아이소프로필 알코올 60 ~ 70%, 15 분, 에탄올 60 ~ 95%, 15 분	<ul style="list-style-type: none"> • 세척 불필요 • 사용 용이 • 빠른 건조 • 단독 사용 	<ul style="list-style-type: none"> • 세균 포자에 효과 없음 • 화재, 폭발 위험 • 피부 보호 필요
	페놀 (phenol)	페놀(phenol), 염소화페놀 (chlorophenol)	1 : 200 용액	<ul style="list-style-type: none"> • 세정 작용 • 우수한 효과 • 탈취 작용 	<ul style="list-style-type: none"> • 조제하여 사용 세척 필요함, 고가 • 용액 상태로 불안정 (2 ~ 3 시간 이내 사용) • 피부 보호 필요
	인산 (phosphoric acid)	인산 용액 (phosphoric acid)	제조사 지시에 따름	<ul style="list-style-type: none"> • 스테인리스에 좋음 • 저렴한 가격 • 낮은 온도에서 사용 • 접촉 시간 짧음. 	<ul style="list-style-type: none"> • 산성 조건하에서 사용이 좋음 • 피부 보호 필요
	과산화수소 (hydrogen peroxide)	안정화된 용액으로 구입	35 % 용액의 1.5 %, 30 분	<ul style="list-style-type: none"> • 유기물에 효과적 	<ul style="list-style-type: none"> • 고농도 시 폭발성 • 반응성 있음 • 피부 보호 필요

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리.
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 - 제조설비별 세척과 위생처리

설비명	세척 및 위생처리
탱크 (tanks)	<ul style="list-style-type: none"> • 탱크는 세척하기 쉽게 고안되어야 함 • 제품에 접촉하는 모든 표면은 검사와 기계적인 세척을 하기 위해 접근할 수 있도록 함 • 세척을 위해 부속품 해체가 용이하여야 함 • 최초 사용 전에 모든 설비는 세척되어야 하고 사용목적에 따라 소독되어야 함 • 반응할 수 있는 제품의 경우 표면을 비활성으로 만들기 위해 사용하기 전에 표면 부동태(passivation)를 추천 함 • 설비의 일부분 변경 시에도 어떤 경우에는 다시 부동태화 필요할 수 있음 • clean-in-place 시스템(스프레이 볼/스팀세척기 같은)은 제품과 접촉되는 표면에 쉽게 접근할 수 없을 때 사용될 수 있음 • 설비의 악화 또는 손상이 확인되고 처리되는 동안에는 모든 장비의 해체 청소가 필요함

설비명	세척 및 위생처리
	<ul style="list-style-type: none"> • 가는 관을 연결하여 사용하는 것은 물리적/미생물 또는 교차오염 문제를 일으킬 수 있으며 청소하기 어려움 • 탱크는 완전히 내용물이 빠지도록 설계해야 함 • 위생(sanitary) 밸브와 연결부위는 비위생적인 틈을 방지하기 위해 추천되며 세척/위생처리를 용이하게 하며 여러 가지 상태에서 사용을 할 수 있게 함 • 밸브들은 청소하기 어려운 부분이나, 정체부위(dead leg)가 발생하지 않도록 설치해야 함
펌프 (pumps)	<ul style="list-style-type: none"> • 펌프는 일상적인 예정된 청소와 유지관리를 위하여 허용된 작업 범위에 대해 라벨을 확인해야 함 • 효과적인 청소와 위생을 위해 각각의 펌프 디자인을 검증해야 하고 철저한 예방적인 유지관리 절차 준수 • 펌프 설계는 펌핑 시 생성되는 압력을 고려해야 하고 적합한 위생적인 압력 해소 장치가 설치되어야 함
혼합과 교반 장치 (mixing and agitation equipment)	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 작업으로 인해 혼합기와 구성 설비의 빈번한 청소가 요구될 경우, 쉽게 제거될 수 있는 혼합기를 선택 하면 철저한 청소를 할 수 있음 • 풋베어링, 조절장치 받침, 주요 진로, 고정나사 등을 청소하기 위해서 고려하여야 함
호스 (hoses)	<ul style="list-style-type: none"> • 호스와 부속품의 안쪽과 바깥쪽 표면은 모두 제품과 직접 접하기 때문에 청소의 용이성을 위해 설계되어야 함 • 투명한 재질은 청결과 잔금 또는 깨짐 같은 문제에 대한 호스의 검사를 용이하게 함 • 짧은 길이 경우는 청소, 건조 그리고 취급하기 쉽고 제품이 축적되지 않게 하기 때문에 선호됨 • 세척제(스팀, 세제, 소독제 및 용매)들이 호스와 부속품 제재에 적합한지 검토되어야 함 • 부속품이 해체와 청소가 용이하도록 설계 되는 것이 바람직, 가는 부속품의 사용은 가는 관이 미생물 또는 교차 오염문제를 일으킬 수 있으며 청소하기 어렵기 때문에 최소화되어야 함 • 일상적인 호스세척 절차의 문서화 확립이 필요함
이송 파이프 (transport piping)	<ul style="list-style-type: none"> • 청소와 정규 검사를 위해 쉽게 해체될 수 있는 파이프 시스템이 다양한 사용조건을 위해 고려됨 • 파이프 시스템은 정상적으로 가동하는 동안 가득 차도록 하고 가동하지 않을 때는 배출하도록 고안되어야 함 • 오염시킬 수 있는 막힌 관(dead legs)이 없도록 함 • 파이프 시스템은 축소와 확장을 최소화하도록 고안되어야 함 • 시스템은 밸브와 부속품이 일반적인 오염원이기 때문에 최소의 숫자로 설계되어야 함 • 메인 파이프에서 두 번째 라인으로 흘러가도록 밸브를 사용할 때 밸브는 데드렉(dead leg)을 방지하기 위해 주 흐름에 가능한 한 가깝게 위치해야 함
칭량 장치 (weighing device)	<ul style="list-style-type: none"> • 칭량장치의 기능을 손상시키지 않기 위해서 청소할 때에는 적절한 주의가 필요함 • 먼지 등의 제거는 부드러운 브러시 등을 활용함
게이지와 미터(gauges and meters)	<ul style="list-style-type: none"> • 게이지와 미터가 일반적으로 청소를 위해 해체되지 않을 지라도, 설계 시 제품과 접하는 부분의 청소가 쉽게 만들어져야 함
제품 충전기 (product filler)	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 충전기는 청소, 위생 처리 및 정기적인 감사가 용이하도록 설계되어야 함 • 충전기가 멀티서비스 조작에 사용되거나, 미생물오염 우려가 있는 제품인 경우 특히 중요함 • 충전기는 조작 중에 제품이 묻치는 것을 최소화하도록 설계되어야 하며 설비에서 물질이 완전히 빠져나가기도록 해야 함 • 제품이 고여서 설비의 오염이 생기는 사각지대가 없도록 해야 함 • 고온세척 또는 화학적 위생처리 조작을 할 때 구성 물질과 다른 설계 조건에 있어 문제가 일어나지 않아야 함 • 청소를 위한 충전기의 용이한 해체가 권장됨 • 청소와 위생처리과정의 효과는 적절한 방법으로 확인해야 함

3.3. 설비 및 기구 관리

3.3.4. 설비·기구의 구성 재질 구분

» Keyword! «

설비 구성요건, 설비 재질, 탱크, 펌프, 혼합과 교반 장치, 호스, 필터, 여과기, 이송파이프, 칭량장치, 게이지, 미터, 제품 충전기, 스테인리스

01 | 개요

- 설비 사용 시에는 설비와 많은 소모품이 사용된다. 설비의 구성 재질과 소모품은 화장품 품질에 영향을 주어서는 안 된다. 예를 들어 필터, 개스킷, 보관용기와 봉지의 성분이 화장품에 녹아 흡수되거나 화학반응을 일으키거나 부착해서는 안 된다. 설비와 소모품을 선택할 때는 그 재질과 표면과 제품과의 상호작용을 검토하여 신중하게 고른다. 본 장에서는 화장품 제조에 사용되는 각종 설비의 구성 재질에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 설비·기구의 구성 재질을 구분 및 관리하고, 원료 및 내용물과의 상용성을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 설비·기구의 구성 재질을 구분 및 관리하고, 원료 및 내용물과의 상용성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
설비별 구성요건, 재질 및 특성	<ul style="list-style-type: none"> ● 설비별 구성요건, 재질 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> - 탱크(tanks) - 펌프(pumps) - 혼합과 교반 장치(mixing and agitation equipment) - 호스(hoses) - 필터, 여과기 그리고 체(filters, strainers and sieves) - 이송 파이프(transport piping) - 칭량 장치(weighing device) - 게이지와 미터(gauges and meters) - 제품 충전기(product filler) [참고자료] 참고

구분	세부 학습내용
설비와 내용물의 상용성	<ul style="list-style-type: none"> • 설비와 내용물의 상용성 <ul style="list-style-type: none"> - 원칙적으로 모든 설비 및 기구의 내용물과의 접촉면은 내용물과의 반응성 철저히 배제 - 반응성이 없는 재질인 경우도 친화성이 떨어지는 재질 배제 : 수중유(water-in-oil) 타입 에멀전의 경우 유리 재질의 접촉면은 지양

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」(식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 제조설비별 구성요건, 재질 및 특성

설비명	구분	구성요건, 재질 및 특성
탱크	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 탱크는 공정 단계 및 완성된 포물레이션 과정에서 공정 중인 또는 보관용 원료를 저장하기 위해 사용되는 용기 • 가열과 냉각을 하도록 또는 압력과 진공 조작을 할 수 있도록 만들어질 수 있음 • 탱크는 적절한 커버를 갖춰야 하며, 청소와 유지관리를 쉽게 할 수 있어야 함 • 온도/압력 범위가 조작 전반과 모든 공정 단계의 제품에 적합 • 제품에 해로운 영향을 미쳐서는 안 됨 • 제품과의 반응으로 부식되거나 분해를 초래하는 반응이 있어서는 안 됨 • 제품 제조 과정, 설비 세척, 유지관리에 사용되는 동안 다른 물질이 스며들어서는 안 됨 • 세제 및 소독제와 반응해서는 안 됨 • 용접, 나사, 나사못, 용구 등을 포함하는 설비 부품들 사이에 전기 화학 반응을 최소화
	재질	<ul style="list-style-type: none"> • 스테인리스 스틸은 탱크의 제품에 접촉하는 표면 물질로 일반적으로 선호 • 유형 번호 스테인리스 #304 • 부식에 강한 스테인리스 #316
	특성	<ul style="list-style-type: none"> • 미생물학적으로 민감하지 않은 물질 또는 제품에는 유리로 안을 낸 강화 유리 섬유 폴리에스터와 플라스틱으로 안을 낸 탱크를 사용할 수 있음 • 퍼옥사이드 같은 민감한 물질 또는 제품은 탱크 제작 전문가 또는 물질 공급자와 함께 탱크의 구성 물질과 생산하고자 하는 내용물이 서로 적용 가능한지에 대해 상의할 것 • 기계로 만들고 광을 낸 표면 선호 • 주형 물질(cast material) 또는 거친 표면은 제품이 뭉치게 되어 깨끗하게 청소 어려움 • 미생물 또는 교차 오염 문제를 일으킬 수 있으므로 주형물질은 화장품에 추천되지 않음 • 모든 용접 및 결합 부위는 가능한 한 매끄러우며 평면 유지 • 외부 표면의 코팅은 제품에 대해 저항력(product-resistant)이 있어야 함
펌프	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 펌프는 다양한 점도의 액체를 한 지점에서 다른 지점으로 이동시키거나 제품을 혼합(재순환 또는 균질화) 하기 위해 사용 • 시험의 수치는 특히 매우 민감한 에멀션에서 중요하데, 펌프의 기계적인 작동이 에멀션의 분해를 가속화 시켜 불안정한 제품을 만들어 내기 때문 • 모터, 개스킷(gasket), 패킹(packaging), 윤활제로 구성



설비명	구분	구성요건, 재질 및 특성
	종류	• 터보형(원심식, 사류식, 죽류식), 용적형(왕복식, 회전식), 특수형
	특성	<ul style="list-style-type: none"> • 펌프 종류는 미생물학적인 오염을 방지하기 위해서 원하는 속도, 펌프 될 물질의 점성, 수송 단계 필요 조건, 그리고 청소/위생관리(세척/위생관리)의 용이성에 따라 선택 • 펌핑(작업)의 기계적인 동작은 에너지를 펌핑된 물질에 가하게 됨 • 에너지는 펌핑된 물질에 따라 그 물질의 물리적 성질의 변화를 일으킬 수 있음 • 펌프 종류의 최종 선택은 펌핑 테스트를 통해 물성에 끼치는 영향을 완전히 해석하여 확정한 후에 선택 (매우 민감한 에멀션에서 중요)해야 함
혼합과 교반 장치	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합 또는 교반 장치는 제품의 균일성과 희망하는 물리적 성상을 얻기 위해 사용 • 장치 설계는 기계적으로 회전된 날의 간단한 형태로부터 정교한 제분기(mill)와 균질화기(homogenizer)까지 있음 • 혼합기는 제품에 영향을 미치며 많은 경우에 제품의 안정성에 영향 미침 • 안정적으로 의도된 결과를 생산하는 믹서를 고르는 것이 매우 중요함 • 믹서를 고르는 방법 중 일반적인 접근은 실제 생산 크기의 배치 생산 전에 시험적인 정률증가(scale-up) 기준을 사용하는, 배치들을 제조하는 것
	재질	<ul style="list-style-type: none"> • 전기화학적 반응을 피하기 위해서 믹서의 재질이 믹서를 설치할 모든 젖은 부분 및 탱크와의 공존이 가능한지를 확인해야 함 • 대부분의 믹서는 봉인(seal)과 개스킷에 의해서 제품과의 접촉으로부터 분리되어 있는 내부 패킹과 윤활제를 사용
	특성	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합기를 작동 시키는 사람은 회전하는 샤프트와 잠재적인 위험 요소를 생각하여 안전한 작동 연습을 적절하게 훈련받아야 함
호스	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 생산 작업에 훌륭한 유연성을 제공하기 때문에 한 위치에서 또 다른 위치로 제품의 전달을 위해 화장품 산업에서 광범위하게 사용
	재질	<ul style="list-style-type: none"> • 강화된 식품등급의 고무 또는 네오프렌, tygon 또는 강화된 tygon, 폴리에틸렌 또는 폴리프로필렌, 나일론 • 호스 부속품과 호스는 작동의 전반적인 범위의 온도와 압력에 적합하여야 하고 제품에 적합한 제재로 건조되어야 함 • 호스 구조는 위생적인 측면이 고려되어야 함
	특성	<ul style="list-style-type: none"> • 호스 설계와 선택은 적용시의 사용 압력/온도범위를 고려해야 함
필터, 여과기 그리고 체	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 필터, 스트레이너 그리고 체는 화장품 원료와 완제품에서 원하는 입자크기, 덩어리 모양을 파쇄를 위해, 불순물을 제거하기 위해 그리고 현탁액에서 초과물질을 제거하기 위해 사용 • 원치 않는 불순물을 제거하기 위해서 체와 필터의 사용 시 불순물이 아닌 성분을 제거 • 설비는 여과과정 동안 여과된 제품의 검체 채취가 용이하도록 설계되어야 함
	재질	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 산업에서 선호되는 반응하지 않는 재질은 스테인리스스틸과 비반응성 섬유 • 원료와 처방에 대해 스테인리스 316은 제품의 제조를 위해 선호 • 여과 매체(예, 체, 가방(bag)), 카트리지 그리고 필터 보조물)는 효율성, 청소의 용이성, 처분의 용이성 그리고 제품에 적합성에 전체 시스템의 성능에 의해 선택하여 평가하여야 함
	특성	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템 설계는 모든 여과조건하에서 생기는 최고 압력들을 고려해야 함
이송 파이프	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> • 파이프 시스템은 제품을 한 위치에서 다른 위치로 운반 • 파이프 시스템에서 밸브와 부속품은 흐름을 전환, 조작, 조절과 정지하기 위해 사용 • 파이프 시스템의 기본 부분들은 : 펌프, 필터, 파이프, 부속품(엘보우, t's, 리듀서), 밸브, 이덕터 또는 배출기 • 파이프 시스템은 제품 점도, 유속 등을 고려해야 함

설비명	구분	구성요건, 재질 및 특성
		<ul style="list-style-type: none"> 교차오염의 가능성을 최소화하고 역류를 방지하도록 설계되어야 함 파이프 시스템에는 플랜지(이음새)를 붙이거나 용접된 유형의 위생처리 파이프시스템 존재
	재질	<ul style="list-style-type: none"> 유리, 스테인리스 스틸 #304 또는 #316, 구리, 알루미늄 등으로 구성 어떤 것들은 개스킷, 파이프 도료, 용접봉 등을 사용 이것들은 물질의 적용 가능성을 위해 평가되어야 함 유형 #304 와 #316 스테인리스스틸에 추가해서, 유리, 플라스틱, 표면이 코팅된 폴리머가 제품에 접촉하는 표면에 사용
	특성	<ul style="list-style-type: none"> 파이프 시스템 설계는 생성되는 최고의 압력을 고려해야 함 사용 전, 시스템은 정수압 적으로 시험되어야 함
칭량 장치	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> 원료, 제조과정 재료 그리고 완제품을 요구되는 성분표 양과 기준을 만족하는지를 보증하기 위해 중량적으로 측정하기 위해 사용 추가적으로 칭량장치들은 재고 관리 같은 다른 작업에 사용 선택된 칭량장치의 유형은 작업의 조건과 요구되는 성과에 달려 있음 주의할 점은 필요한 무게가 계량되기 위해 적절한 칭량 장치 선택 칭량 장치의 오차 허용도는 칭량에서 허락된 오차 허용도보다 커서는 안 됨 칭량장치는 그들의 정확성과 정밀성의 유지관리를 확인하기 위해 조사되어야 하고 일상적으로 검증되어야 함 기계식, 광선타입, 전자타입, 전자식 그리고 로드 셀(load cell)과 같은 몇몇 작동 원리를 갖는 칭량 장치의 유형
	재질	<ul style="list-style-type: none"> 계량적 눈금의 노출된 부분들은 칭량 작업에 간섭하지 않는다면 보호적인 피복제로 칠해질 수 있음 계량적 눈금 레버 시스템은 동봉물을 깨끗한 공기와 동봉하고 제거함으로써 부식과 먼지로부터 효과적으로 보호
	특성	<ul style="list-style-type: none"> 칭량장치들은 제재의 칭량이 쉽게 이루어질 수 있고 교차 오염의 가능성이 최소화된 위치에 설치되어야 함 민감한 기구이기 때문에, 불필요한 남용으로부터 보호 만약 부식성의 환경들과 과도한 먼지로부터 적절하게 보호되지 않는다면 칭량기구의 기능저하의 원인
게이지와 미터	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> 게이지와 미터는 온도, 압력, 흐름, pH, 점도, 속도, 부피 그리고 다른 화장품의 특성을 측정 및 또는 기록하기 위해 사용되는 기구
	재질	<ul style="list-style-type: none"> 제품과 직접 접하는 게이지와 미터의 적절한 기능에 영향을 주지 않아야 함 대부분의 제조자들은 기구들과 제품과 원료의 직접 접하지 않도록 분리 장치 제공
	특성	<ul style="list-style-type: none"> 전기 구성 품들은 설비 지역에 있을 수 있는 폭발위험물로부터 안전한 곳에 보관
제품 충전기	구성 요건	<ul style="list-style-type: none"> 제품 충전기는 제품을 1차 용기에 넣기 위해 사용 제품의 물리적 및 심미적인 성질이 충전기에 의해 영향을 받을 수 있음 제품에 대한 영향을 설비 선택 시 고려 변경을 용이하게 할 수 있도록 설계
	재질	<ul style="list-style-type: none"> 조작중의 온도 및 압력이 제품에 영향을 끼치지 않아야 함 제품에 나쁜 영향을 끼치지 않아야 함 제품에 의해서나 어떠한 청소 또는 위생처리작업에 의해 부식되거나, 분해되거나 스며들게 해서는 안 됨 용접, 볼트, 나사, 부속품 등의 설비구성요소 사이에 전기 화학적 반응을 피하도록 구축되어야 함 가장 널리 사용되는 제품과 접촉되는 표면물질은 300시리즈 스테인리스 스틸 type #304와 더 부식에 강한 type #316 스테인리스스틸이 가장 널리 사용
	특성	<ul style="list-style-type: none"> 제품충전기는 특별한 용기와 충전 제품에 대해 요구되는 정확성과 조절이 용이하도록 설계되어야 함 장치는 정해진 속도에서 지정된 허용오차 내에서 원하는 수의 제품의 충전이 가능해야 함

3.3. 설비 및 기구 관리

3.3.5. 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준

» Keyword! «

교정, 성능점검, 설비 유지, 보수, 점검, 정비, 이력관리, 폐기

01 | 개요

- 기계 설비는 내구연한이 있고, 사용 조건과 설비 관리의 적절성에 따라 내구연한이 단축되거나 연장될 수 있으며 설비의 최적 운용은 제품 생산성 및 품질과 직결된다. 설비의 최적 운용이란 설비 이력 관리를 통해 설비 가동률과 고장률을 파악하고, 점검·정비 주기의 단축 또는 연장 여부, 부품의 교체 시기, 설비의 정밀 진단과 폐기 시점을 결정하는 것이다. 본 장에서는 설비·기구의 관리, 유지 보수 및 폐기 등에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 설비·기구를 유지관리하고 폐기 기준을 설명하며, 폐기 기록을 관리할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 설비·기구를 유지관리하고 폐기 기준을 설명하며, 폐기 기록을 관리할 수 있다.

구분	세부 학습내용
설비·기구의 유지관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> ● 설비·기구의 유지관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 설비는 정기적으로 점검, 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록할 것 - 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고, 고장 등 사용이 불가할 경우 표시 - 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 관리 - 모든 제조 관련 설비는 승인된 자만이 접근·사용 - 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사, 측정, 시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정, 성능점검 및 결과 기록 - 유지관리 작업이 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 됨 - 설비 유지관리 원칙은 다음과 같음

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 예방적 실시(preventive maintenance) • 설비마다 절차서 작성 • 계획 수립 및 실행(연간계획) • 유지하는 “기준”은 절차서에 포함(점검체크시트 사용) • 점검항목 : 외관검사(더러움, 녹, 이상소음, 이취), 작동점검(스위치, 연동성), 기능측정(회전수, 전압, 투과율, 감도), 청소(외부표면, 내부), 부품교환, 개선
설비·기구의 유지, 보수 및 점검	<ul style="list-style-type: none"> • 설비·기구의 유지 및 보수 <ul style="list-style-type: none"> - 설비 관리 <ul style="list-style-type: none"> : 설비 관리는 조사, 분석, 설계, 설치, 운전, 보전, 그리고 폐기에 이르는 설비 생애(life cycle)의 전 단계에 걸쳐서 설비의 생산성을 높이는 활동 - 설비 생애 <ul style="list-style-type: none"> : 신규 설비 검토 단계 : 설계, 제작, 설치, 검수 단계 : 사용과 유지·관리 단계(일상 점검, 정기 점검) : 고장 발생과 수리 단계 : 폐기, 매각 단계 - 설비 보전 <ul style="list-style-type: none"> : 생산 설비 등을 최적의 상태로 효율적으로 유지하기 위해 일상 점검 및 정기 점검을 통한 설비 진단과 고장 부위 정비 또는 유지, 보수, 관리, 운용하는 활동 - 설비 유지·보수 <ul style="list-style-type: none"> : 설비 보전과 같은 개념이나 보통은 설비 보전 활동 중 기본적인 점검, 정비, 그리고 보수(부품 교체와 부분 수리)를 통해 설비가 제대로 동작하도록 유지시키는 활동에 국한 - 설비 유지·보수 필요성 <ul style="list-style-type: none"> : 설비 유지·보수는 예방 정비 및 기기의 수명 예측 등을 통하여 설비가 항상 정상 상태로 가동되고 안전 운전을 유지할 수 있도록 하는 데 목적이 있음 - 설비의 특성 파악 <ul style="list-style-type: none"> : 정비 계획을 수립하기 위해서는 제조 공정, 생산 설비와 제조 공정도에 대한 이해가 필요 - 정비 계획에 따른 점검·정비 <ul style="list-style-type: none"> : 설비 대장의 점검·정비 주기와 연간 정비 계획표 수립 : 정비 업무 계획표에 따라 점검과 정비 실시 : 설비 점검은 설비별 점검 기준서를 기초로 하여 실시 : 점검 기준서 포함 사항 <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 설비 구조도면, 명칭, 기능, 취급 방법, 기계요소 및 내구 수명, 작업 내용, 설비 기본 정보(설비 번호, 설비명, 설치 연월, 설치 장소), 설비 사진 또는 도면(일련번호와 함께 점검과 정비 대상인 기계요소의 번호, 명칭, 기능을 기재), 점검 부위명, 점검 기준, 점검 방법, 점검 주기, 조치 방법, 담당자명 </div> <ul style="list-style-type: none"> : 설비의 일상 점검은 일간 또는 주간 주기로 실시, 결과를 설비 점검표에 기록 : 설비의 정기 점검은 연간 정비 계획서에 따라 정기 정비와 같이 실시, 설비 점검표에 점검 결과를 기재하고 기록 보관 - 설비 결함 <ul style="list-style-type: none"> : 고장의 원인이 되는 설비 손상, 설비 효율이나 생산 효율을 저해하는 요인 : 설비 효율 저해 요인에는 고장 로스, 작업 준비·조정 로스, 일시 정체 로스, 속도 로스, 불량·수정 로스, 초기 수율 로스가 있음 : 수시로 점검과 정비를 통해 설비 결함의 발생 빈도를 감소시켜야 함 - 부품 교체 <ul style="list-style-type: none"> : 부품 교체 주기표, 유지·보수 계획서, 그리고 장기 보전 계획표에 정해진 기간에 실시하고 예비품 관리 대장에 기록

구분	세부 학습내용					
설비·기구의 이력 관리 및 폐기	<div>• 설비·기구의 이력 관리 및 폐기</div> <div><div>- 사용 조건과 설비 관리의 적절성에 따라 내구연한이 단축 또는 연장</div><div>- 설비 이력 관리를 통한 설비 가동률과 고장률 파악</div><div>- 점검·정비 주기의 단축 또는 연장 여부 결정</div><div>- 부품의 교체 시기, 설비의 정밀 진단과 폐기 시점 결정</div><div>- 설비 가동 일지에는 설비 번호, 설비명, 설치 장소, 설치 연월과 같은 기본 항목 이외에 생산일 및 시간, 조업 시간, 정지 시간, 부하 시간, 가동 시간, 가동률 기록</div><div>- 내구연한 종료 설비의 폐기</div><div>- 설비 이력카드 양식의 구성은 다음과 같음</div></div>					
	설비 상세 명세 구성 항목		설비 번호, 설비명, 설치 장소, 제작 번호, 제작사, 제조 연월, 구입처, 설치 연월, 설비 사진과 주요 기계요소 명칭, 일련번호와 주요 부속품 및 장치명			
	유지·보수 이력 구성 항목		유지·보수 일시, 유지·보수 항목, 유지·보수 내용, 조치 사항, 조치 결과, 작업자			
	부품 교체 이력 구성 항목		부품 교체 일시, 부품명, 교체 방법, 수량, 이전 교체일, 구입처, 작업자			
저울의 검사, 측정 및 관리	<div>• 저울의 검사, 측정 및 관리</div> <div><div>- 검사, 측정 및 시험 장비의 정밀도를 유지·보존</div><div>- 전자저울은 매일 영점을 조정하고 주기별로 점검 실시</div><div>- 전자저울의 점검 주기 및 방법은 다음과 같음</div></div>					
	점검 항목	점검 주기	점검 시기	점검 방법	판정 기준	이상 시 조치 사항
	영점 (zero point)	매일	가동 전	zero point setting	“0” setting 확인	수리의뢰 및 필요 조치
	수평	매일	가동 전	육안 확인	수평임을 확인함	자가 조절 후 수리의뢰 및 필요 조치
	점검	1개월	-	표준 분동 으로 실시	직선성: ±0.5 % 이내 정밀성: ±0.5 % 이내 편심오차: ±0.1 % 이내	수리의뢰 및 필요 조치

04 | 참고문헌

- 「국가표준기본법」(시행 2018. 12. 13. 법률 제15643호)
- 「계량에 관한 법률」(시행 2018. 3. 13. 법률 제15174호)
- 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」(시행 2015. 10. 30. 국가기술표준원고시 제2015-499호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 「유해 위험 설비의 점검 정비 유지·관리 지침」(한국산업안전보건공단, 2012).
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 02 원료관리.
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 07 품질관리.

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.1. 내용물 및 원료의 입고 기준

» Keyword! «

성적서, 입고관리, 시험기록서, 주성분, 입고검사

01 | 개요

- 화장품은 피부에 직접 바르거나 뿌리는 등 인체와 관계되는 제품이며, 보통 하나의 화장품에는 20종 이상의 화장품 원료가 적절히 배합되기에, 화장품에는 안전성이 확보된 원료를 사용하여야 한다. 뿐만 아니라, 화장품 제조에 사용되는 모든 원료의 부적절한 사용 및 오염을 방지하기 위해 해당 원료의 검증, 확인, 보관, 취급 및 사용을 보장할 수 있는 절차가 수립되어야 한다. 이러한 절차의 시작인 원료와 내용물의 입고 시 관리에 대한 필요한 사항에 대해서 알아보려고 한다.

02 | 학습목표

- ① 화장품의 내용물 및 원료의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 원자재 공급자에 대한 관리감독, 입고관리, 구매요구서, 성적서 및 현품이 서로 일치하는지 확인 등 입고 기준에 대하여 숙지한다.

구분	세부 학습내용
내용물 및 원료의 입고기준	<ul style="list-style-type: none">● 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독 수행<ul style="list-style-type: none">- 원자재 공급업자에 대한 평판- 내용물 또는 원료 물질의 품질을 입증할 수 있는 검증 자료 제공 유무
	<ul style="list-style-type: none">● 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항<ul style="list-style-type: none">- 원자재 공급자가 정한 제품명- 원자재 공급자명- 수령일자- 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 내용물 또는 원료의 입고 기준 또는 확인 사항 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 2.화장품 제조 및 품질관리 > 2.2화장품 기능과 품질 > 2.2.3. 내용물 및 원료의 품질성적서 구비에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - 구매요구서 - 원자재 공급업체 선정서 및 현품의 일치 유무 - 원자재 용기의 제조번호 - 원료 수령에 대한 절차서 확립 - 구매요구서, 인도문서, 인도물이 서로 일치 - 원료 선적 용기에 대하여 확실한 표기 오류, 용기 손상, 봉인 파손, 오염 등에 대한 육안 검사 - 품질성적서(원료규격서): 원료명, 밀봉 상태, 색상, 이물, 관능, 부적합기준 등
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료입고 검사 순서 <ul style="list-style-type: none"> - 입고차량검사: 청결상태, 시건장치, 타코메타(냉장, 냉동) - 원료의 육안검사 - 원료의 수불일지 작성 <p>[참고자료] 참고</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 물품에 결함 시 조치 방법 <ul style="list-style-type: none"> - 입고 보류 - 격리보관 - 폐기 또는 원자재 공급업자에게 반송

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- U.S. FDA. (2013). Guidance for Industry – Cosmetic Good Manufacturing Practices.

참고자료 - 입고관리

- 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하며 입고관리를 철저히 이행함
 - 화장품의 제조에 사용되는 모든 원료의 부적절하고 위험한 사용, 혼합 또는 오염을 방지하기 위하여, 해당 물질의 검증, 확인, 보관, 취급, 및 사용을 보장할 수 있도록 절차가 수립되어 외부로부터 공급된 원료는 규정된 품질 합격판정기준을 충족시켜야 함

원료의 관리에 필요한 사항

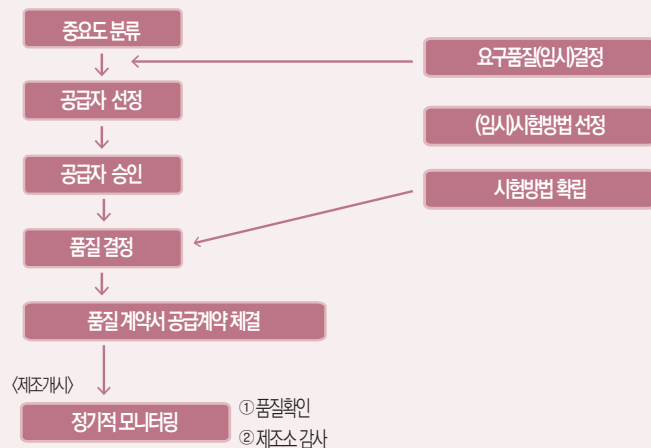
- 중요도 분류
- 공급자 결정
- 발주, 입고, 식별·표시, 합격·불합격 판정, 보관, 불출
- 보관 환경 설정
- 사용기한 설정
- 정기적 재고관리
- 재평가
- 재보관

- 모든 원료는 화장품 책임판매업자가 정한 기준에 따라서 품질을 입증할 수 있는 검증자료를 공급자로부터 공급받아야 함
- 이러한 보증의 검증은 주기적으로 관리되어야 하며, 모든 원료는 사용 전에 관리되어야 함
- 원자재의 입고 시 구매 요구서, 원자재 공급업체 성적서 및 현품이 서로 일치하여야 하며 필요한 경우 운송 관련 자료를 추가적으로 확인할 수 있음

원료의 구매 시 고려 사항

- 요구사항을 만족하는 품목과 서비스를 지속적으로 공급할 수 있는 능력평가를 근거로 한 공급자의 체계적 선정과 승인
- 합격판정기준, 결함이나 일탈 발생 시의 조치 그리고 운송 조건에 대한 문서화된 기술 조항의 수립
- 협력이나 감사와 같은 회사와 공급자간의 관계 및 상호 작용의 정립

원료의 선정 절차 예시



*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

- 원자재 용기에 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 보관하여야 함
 - 외부로부터 반입되는 모든 원료는 관리를 위해 표시를 하여야 하며, 필요한 경우 포장 외부를 깨끗이 청소
 - 한 번에 입고된 원료는 제조단위 별로 각각 구분하여 관리
- 원자재 입고절차 중 육안확인 시 물품에 결함이 있을 경우 입고를 보류하고 격리보관 및 폐기하거나 원자재 공급업체에게 반송함
 - 확인, 검체채취, 규정 기준에 대한 검사 및 시험 및 그에 따른 승인된 자에 의한 불출 전까지는 어떠한 물질도 사용되어서는 안 된다는 것을 명시하는 원료 수령에 대한 절차를 수립하여야 함
 - 구매요구서, 인도문서, 인도물이 서로 일치해야 함
 - 원료 선적 용기에 대하여 확실한 표기 오류, 용기 손상, 봉인 파손, 오염 등에 대해 육안으로 검사함
 - 필요하다면, 운송 관련 자료에 대한 추가적인 검사를 수행함



- 입고된 원자재는 “적합”, “부적합”, “검사 중” 등으로 상태를 표시하여야 하며 동일 수준의 보증이 가능한 다른 시스템이 있다면 대체할 수 있음
 - 입고된 원료는 검사 중, 적합, 부적합에 따라 각각의 구분된 공간에 별도로 보관되어야 함
 - 필요한 경우 부적합된 원료를 보관하는 공간은 잠금장치를 추가하여야 하며 자동화 창고와 같이 확실하게 구분하여 혼동을 방지할 수 있는 경우에는 해당 시스템을 통해 관리할 수 있음
 - 일단 적합판정이 내려지면, 원료보관소 내 적합한 보관장소로 이동
 - 품질이 부적합 되지 않도록 하기 위해 수취와 이송 중의 손상, 보관온도, 습도, 다른 제품과의 접근성을 고려함

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준

» Keyword! «

보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질기준, 유통화장품의 안전관리 기준

01 | 개요

- 유통화장품은 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 안전관리 기준에 적합하여야 한다. 화장품을 제조 또는 조제하면서 규제 대상 물질들에 대한 정보를 숙지하며 화장품을 관리하는 것은 중요하다. 본 장에서는 유통화장품의 안전관리 기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용														
유통화장품의 안전관리 기준	• 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에 따라 유통화장품의 안전관리 기준은 다음과 같이 명시됨 - 화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에 해당 물질의 검출 허용 한도를 다음과 같이 정함														
	<table><tr><th>항목</th><th>기준</th></tr><tr><td>납</td><td>점토를 원료로 사용한 분말제품 : 50 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품 : 20 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr><tr><td>니켈</td><td>눈 화장용 제품 : 35 $\mu\text{g/g}$ 이하, 색조화장용 제품 : 30 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품 : 10 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr><tr><td>비스</td><td>10 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr><tr><td>수은</td><td>1 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr><tr><td>안티몬</td><td>10 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr><tr><td>카드뮴</td><td>5 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr></table>	항목	기준	납	점토를 원료로 사용한 분말제품 : 50 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품 : 20 $\mu\text{g/g}$ 이하	니켈	눈 화장용 제품 : 35 $\mu\text{g/g}$ 이하, 색조화장용 제품 : 30 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품 : 10 $\mu\text{g/g}$ 이하	비스	10 $\mu\text{g/g}$ 이하	수은	1 $\mu\text{g/g}$ 이하	안티몬	10 $\mu\text{g/g}$ 이하	카드뮴	5 $\mu\text{g/g}$ 이하
	항목	기준													
	납	점토를 원료로 사용한 분말제품 : 50 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품 : 20 $\mu\text{g/g}$ 이하													
	니켈	눈 화장용 제품 : 35 $\mu\text{g/g}$ 이하, 색조화장용 제품 : 30 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품 : 10 $\mu\text{g/g}$ 이하													
	비스	10 $\mu\text{g/g}$ 이하													
	수은	1 $\mu\text{g/g}$ 이하													
	안티몬	10 $\mu\text{g/g}$ 이하													
	카드뮴	5 $\mu\text{g/g}$ 이하													



구분	세부 학습내용										
	<table> <tr> <th>항목</th><th>기준</th></tr> <tr> <td>디옥산</td><td>100 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr> <tr> <td>메탄올</td><td>0.2(v/v)% 이하, 물휴지는 0.002%(v/v) 이하</td></tr> <tr> <td>포름알데하이드</td><td>2000 $\mu\text{g/g}$ 이하, 물휴지는 20 $\mu\text{g/g}$ 이하</td></tr> <tr> <td>프탈레이트류</td><td>총합으로서 100 $\mu\text{g/g}$ 이하 (디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함)</td></tr> </table>	항목	기준	디옥산	100 $\mu\text{g/g}$ 이하	메탄올	0.2(v/v)% 이하, 물휴지는 0.002%(v/v) 이하	포름알데하이드	2000 $\mu\text{g/g}$ 이하, 물휴지는 20 $\mu\text{g/g}$ 이하	프탈레이트류	총합으로서 100 $\mu\text{g/g}$ 이하 (디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함)
항목	기준										
디옥산	100 $\mu\text{g/g}$ 이하										
메탄올	0.2(v/v)% 이하, 물휴지는 0.002%(v/v) 이하										
포름알데하이드	2000 $\mu\text{g/g}$ 이하, 물휴지는 20 $\mu\text{g/g}$ 이하										
프탈레이트류	총합으로서 100 $\mu\text{g/g}$ 이하 (디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함)										
	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1]의 사용할 수 없는 원료가 비의도적으로 검출 시 조치사항 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 제17조에 따라 위해평가 후, 위해 여부를 결정 • 미생물의 한도 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 유통화장품 안전관리 기준에 따른 미생물한도 <table> <tr> <th>항목</th><th>기준</th></tr> <tr> <td>총호기성생균수</td><td>영 유아용 제품류 및 눈화장용 제품류: 500개/g(mL) 이하</td></tr> <tr> <td>물휴지</td><td>세균 및 진균수: 각각 100개/g(mL) 이하</td></tr> <tr> <td>기타 화장품</td><td>1,000개/g(mL) 이하</td></tr> <tr> <td>병원성균</td><td>대장균(<i>Escherichia coli</i>), 녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>): 불검출</td></tr> </table> • 유통화장품의 내용량 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 3개 시험 결과 평균 내용량이 표기량의 97% 이상 - 예외 적용 <ul style="list-style-type: none"> · 화장비누의 내용량 기준: 건조중량 - 상기 기준치를 벗어날 경우 제품 6개를 추가 시험하여 총 9개의 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상 - 그 밖의 특수한 제품: 대한민국약전 (식품의약품안전처 고시) 준수 • 유통화장품 중 액상 제품의 pH기준 <ul style="list-style-type: none"> - 영·유아용 제품류(영·유아용 샴푸, 영·유아용 린스, 영·유아 인체 세정용 제품, 영·유아 목욕용 제품 제외), 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류, 두발용 제품류(샴푸, 린스 제외), 면도용 제품류(셰이빙 크림, 셰이빙 폼 제외), 기초화장용 제품류(클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 제품 제외) 중 액, 로션, 크림 및 이와 유사한 제형의 액상제품의 pH기준은 3.0~9.0. - 다만, 물을 포함하지 않는 제품과 사용한 후 곧바로 물로 씻어 내는 제품은 제외 • 기능성화장품 중 기능성을 나타내는 주원료의 함량 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준 • 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품의 안전관리기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)제8항 [부록 22] 참고 • 유리알칼리 관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 0.1% 이하(화장 비누에 한함) 	항목	기준	총호기성생균수	영 유아용 제품류 및 눈화장용 제품류: 500개/g(mL) 이하	물휴지	세균 및 진균수: 각각 100개/g(mL) 이하	기타 화장품	1,000개/g(mL) 이하	병원성균	대장균(<i>Escherichia coli</i>), 녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>): 불검출
항목	기준										
총호기성생균수	영 유아용 제품류 및 눈화장용 제품류: 500개/g(mL) 이하										
물휴지	세균 및 진균수: 각각 100개/g(mL) 이하										
기타 화장품	1,000개/g(mL) 이하										
병원성균	대장균(<i>Escherichia coli</i>), 녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>): 불검출										

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.3 입고된 원료 및 내용물 관리 기준

» Keyword! «

성적서, 입고관리, 제조번호, 입고검사

01 | 개요

- 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 한다. 본 장에서는 적절한 보관조건을 숙지하고 적용하여 입고된 원료의 품질을 유지하는 내용에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
입고된 원료 및 내용물의 관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 품질성적서(원료규격서) 확인 <ul style="list-style-type: none"> : 밀봉 상태, 색상, 이물, 관능, 부적합기준 등 - 보관조건 확인 <ul style="list-style-type: none"> : 온도, 차광 등 - 부적합관리일지 작성 <ul style="list-style-type: none"> : 부적합기준이 기재된 품질성적서(원료규격서)에 근거한 부적합일지 작성 - 원료 수불일지 작성 <ul style="list-style-type: none"> : 원료명, 원료의 유형, 입고일, 입고 수량/중량, 사용량, 사용일, 재고량 등 - 원료의 샘플링: 조도 540룩스 이상의 별도 공간에서 실시
입고된 원료 및 내용물의 관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 입고된 원료의 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 입고된 원자재 상태(적합, 부적합, 검사 중 등) 표시 - 입고된 원료는 검사 중, 적합, 부적합에 따라 각각의 구분된 공간에 별도 보관 - 필요한 경우 부적합된 원료를 보관하는 공간은 잠금장치 추가 <p>[참고자료] 참고</p>

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- U.S. FDA. (2013). Guidance for Industry – Cosmetic Good Manufacturing Practices.

참고자료 - 보관관리

*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

- 보관 조건은 각각의 원료의 세부 요건에 따라 적절한 방식으로 정의(예: 냉장, 냉동보관)
- 원료가 재포장될 때, 새로운 용기에는 원래와 동일한 라벨링이 있어야 함
- 원료의 경우, 원래 용기와 같은 물질 혹은 적용할 수 있는 다른 대체 물질로 만들어진 용기를 사용하는 것이 중요
 - 적절한 보관을 위한 고려사항은 다음과 같음
 - 보관 조건은 각각의 원료에 적합하여야 하고, 과도한 열기, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 변질되는 것을 방지할 수 있어야 함
 - 물질의 특징 및 특성에 맞도록 보관, 취급되어야 함
 - 특수한 보관 조건은 적절하게 준수, 모니터링 되어야 함
 - 원료의 용기는 밀폐되어, 청소와 검사가 용이하도록 충분한 간격으로, 바닥과 떨어진 곳에 보관되어야 함
 - 원료가 재포장될 경우, 원래의 용기와 동일하게 표시되어야 함
 - 원료의 관리는 허가되지 않거나, 불합격 판정을 받거나, 아니면 의심스러운 물질의 허가되지 않은 사용을 방지할 수 있어야 함(물리적 격리(quarantine)나 수동 컴퓨터 위치 제어 등의 방법)
- 재고의 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어 있어야 함
- 특별한 경우를 제외하고, 가장 오래된 재고가 제일 먼저 불출되도록 선입·선출
 - 재고의 신뢰성을 보증하고, 모든 중대한 모순을 조사하기 위해 주기적인 재고조사가 시행
 - 원료 및 포장재는 정기적으로 재고조사를 실시
 - 장기 재고품의 처분 및 선입선출 규칙의 확인이 목적
 - 중대한 위반품이 발견되었을 때에는 일탈처리
- 원료 보관 환경은 다음과 같음
 - 출입제한: 원료 보관소의 출입제한
 - 오염방지: 시설대응, 동선관리가 필요
 - 방충·방서 대책
 - 온도, 습도: 필요시 설정
- 원료의 허용 가능한 보관 기한을 결정하기 위한 문서화된 시스템을 확립
- 보관기한이 규정되어 있지 않은 원료는 품질부문에서 적절한 보관기한을 정할 수 있음
- 이러한 시스템은 물질의 정해진 보관 기한이 지나면, 해당 물질을 재평가하여 사용 적합성을 결정하는 단계들을 포함해야 함
- 원칙적으로 원료공급처의 사용기한을 준수하여 보관기한을 설정하여야 하며, 사용기한 내에서 자체적인 재시험 기간과 최대 보관기한을 설정 준수해야 함
 - 재평가 방법을 확립해 두면 보관기한이 지난 원료를 재평가해서 사용할 수 있음
 - ※ 원료의 최대보관기한을 설정하는 것이 바람직함

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.4 보관중인 원료 및 내용물 출고기준

» Keyword! «

성적서, 출고관리, 보관, 출고기준, 보관관리, 불출 절차

01 | 개요

- 보관 중인 원료의 보관 및 내용물의 출고는 선입선출방식으로 하여 되도록 재고품 순환을 고려하여 오래된 것을 먼저 사용하도록 하는 등 출고 기준을 확립하여 관리하는 것은 중요하다. 출고 기준은 완제품의 품질 향상에 중요한 영역중의 하나이므로 원료의 보관 및 출고 기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 보관 중인 원료 및 내용물의 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 보관 중인 원료 및 내용물의 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료의 보관 기준	<ul style="list-style-type: none"> ● 원료의 보관 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 함 - 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 함 - 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 함(다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니함) - 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 함 ● 원료 보관관리 항목 <ul style="list-style-type: none"> - 보관 - 검체 채취 - 보관용 검체

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 시험 - 합격·출하 판정 - 출하 - 재고 관리 - 반품
원료의 출고 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 선입선출 방식에서 고려 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 입고 및 출고 상황을 관리·기록해야 함 - 특별한 환경을 제외하고 재고품 순환은 오래된 것이 먼저 사용되도록 보증해야 함 - 나중에 입고된 물품이 사용기한이 짧은 경우 또는 특별한 사유가 발생할 경우, 먼저 입고된 물품보다 먼저 출고할 수 있음
	<ul style="list-style-type: none"> • 출고할 원료 및 내용물의 보관 장소 및 조건 <ul style="list-style-type: none"> - 지정된 보관 장소에 선입 선출이 가능하도록 식별표를 부착하여 입고 보관해야 함 - 보관 조건은 각각의 원료와 포장재에 적합하여야 하고, 과도한 열기, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 변질되는 것을 방지할 수 있어야 함 - 물질의 특징 및 특성에 맞도록 보관, 취급되어야 함 - 특수한 보관 조건은 적절하게 준수, 모니터링되어야 함 - 원료의 용기는 밀폐된 상태로, 청소와 검사가 용이하도록 충분한 간격으로 바닥과 떨어진 곳에 보관되어야 함 - 원료가 재포장될 경우, 원래의 용기와 동일하게 표시되어야 함 - 원료의 관리는 허가되지 않거나, 불합격 판정을 받거나, 아니면 의심스러운 물질의 허가되지 않은 사용을 방지할 수 있어야 함(물리적 격리(quarantine)나 수동 컴퓨터 위치 제어 등의 방법) <p>[참고자료] 참고</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 출고 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 선입선출 - 출고 절차 마련 - 출고 관련 책임자 지정 - 출고 문서화 - 검체가 원료기준을 충족시킬 때 불출

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 출고관리

*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

- 완제품은 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하여야 함
- 불출된 원료만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 적절한 시스템(물리적 시스템 또는 그의 대체시스템 즉 전자시스템 등)이 확립되어야 함
- 오직 승인된 자만이 원료의 불출 절차를 수행할 수 있음
- बै치에서 취한 검체가 모든 합격 기준에 부합할 때 बै치가 불출될 수 있음



- 원료는 불출되기 전까지 사용을 금지하는 격리를 위해 특별한 절차가 이행되어야 함
- 출고는 선입선출방식으로 하되, 타당한 사유가 있는 경우에는 그러지 아니할 수 있음
- 모든 보관소에서는 선입선출의 절차가 사용되어야 함
- 특별한 환경을 제외하고, 재고품 순환은 오래된 것이 먼저 사용되도록 보증해야 함
- 모든 물품은 원칙적으로 선입·선출 방법으로 출고해야 함
- 나중에 입고된 물품이 사용기한이 짧은 경우 먼저 입고된 물품보다 먼저 출고할 수 있음
- 선입선출을 하지 못하는 특별한 사유가 있을 경우, 적절하게 문서화된 절차에 따라 나중에 입고된 물품을 먼저 출고할 수 있음
- 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하여야 함
- 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니할 수 있음
- 원료의 사용기한을 사례별로 결정하기 위해 적절한 시스템이 이행되어야 함
- 모든 완제품은 포장 및 유통을 위해 불출되기 전, 해당 제품이 규격서를 준수하고, 지정된 권한을 가진 자에 의해 승인된 것임을 확인하는 절차서가 수립되어야 함
- 절차서는 보관, 출하, 회수 시, 완제품의 품질을 유지할 수 있도록 보장해야 함
- 원료 관리 항목은 다음과 같음

보관 - 검체채취 - 보관용 검체 - 제품 시험 - 합격·출하 판정 - 출하 - 재고 관리 - 반품

- 원료 관리를 충분히 실시하기 위해서는 원료에 관한 기초적인 검토 결과를 기재한 CGMP 문서, 각종 기록서, 관리 문서가 필요함

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.5. 내용물 및 원료의 폐기 기준

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기, 육안검사, 폐기절차, 변질 상태, 관능검사

01 | 개요

- 원료 및 내용물의 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 기준을 설정하여 관리하는 것은 중요하다. 본 장에서는 내용물 및 원료의 폐기 기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 폐기 기준	<ul style="list-style-type: none">원료 및 내용물의 폐기 기준<ul style="list-style-type: none">품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인되어야 함재작업은 그 대상이 다음 각 호를 모두 만족한 경우에 할 수 있음<ul style="list-style-type: none">변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우재입고할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 함재입고할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기함기준일탈 제품<ul style="list-style-type: none">원료와 포장재, 벌크제품과 완제품이 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우재작업<ul style="list-style-type: none">벤티 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 재작업이란 적합판정기준을 벗어난 완제품 또는 벌크제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업을 의미 - 기준일탈 제품이 발생했을 때 <ul style="list-style-type: none"> · 모두 문서에 남김 · 기준일탈이 된 완제품 또는 벌크제품은 재작업할 수 있음 · 폐기하는 것이 가장 바람직하며 재작업 여부는 품질 보증 책임자에 의해 승인되어 진행 · 먼저 권한 소유자(부적합 제품의 제조 책임자)에 의한 원인 조사가 필요함 · 다음 재작업을 해도 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 예측함 <p>[참고자료] 참고</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 물질이 변질 변패를 위한 관능 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 감각기관(후각, 시각, 미각, 촉각 등)을 통하여 원료의 신선도 판정 - 냄새의 발생(암모니아 냄새, 아민 냄새, 산패한 냄새, 알코올 냄새 등) - 색깔의 변화(변색, 퇴색, 광택 등) - 성상의 변화(고형의 경우 액상화, 액상화의 경우 고형화 등) - 이상한 맛이나 불쾌한 맛의 발생(신맛, 쓴맛, 자극적인 맛 등)

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

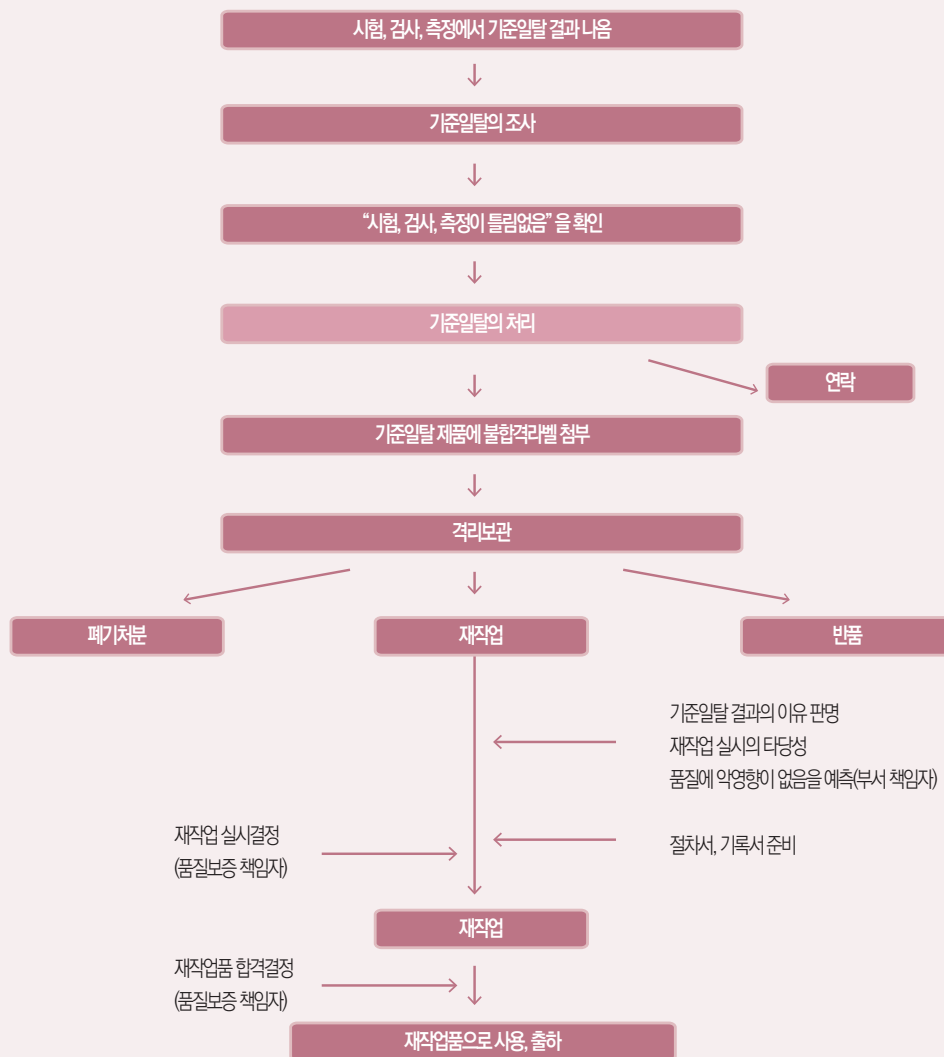
참고자료 - 폐기처리

*출처: 식품의약품안전처(2018). 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 해설서

- 품질에 문제가 있는 원료의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인되어야 함
- 기준일탈 원료가 발생했을 때는 미리 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시한 내용을 모두 문서에 남김
- 기준일탈이 된 원료 또는 벌크제품은 재작업할 수 있음
- 재작업이란 बै치 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일을 말함
- 기준일탈 원료는 폐기하는 것이 가장 바람직함
- 일단 부적합 원료의 재작업을 쉽게 허락할 수는 없음
- 먼저 권한 소유자에 의한 원인 조사가 필요함
- 권한 소유자는 부적합 원료의 제조 및 관리 책임자라고 할 수 있음
- 그 다음 재작업을 해도 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 예측해야 함

기준일탈 제품의 처리

- 재작업 처리의 실시는 품질보증 책임자가 결정함
- 재작업 실시의 제안을 하는 것은 제조 책임자일 것이나, 실시 결정은 품질보증 책임자가 함
- 품질보증 책임자가 재작업의 결과에 책임을 짐
- 제품이 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니하였으며, 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우를 모두 만족할 때 재작업을 할 수 있음
- 재작업은 해당 재작업의 절차를 상세하게 작성한 절차를 준비해서 실시해야 함
- 재작업 실시 시에는 발생한 모든 일들을 재작업 제조기록서에 기록함
- 통상적인 제품 시험 시보다 많은 시험을 실시함
- 제품 분석뿐만 아니라, 제품 안정성 시험을 실시하는 것이 바람직함
- 제품 품질에 대한 좋지 않은 경시 안정성에 대한 악영향으로서 나타날 일이 많기 때문임
- 재입고할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속 폐기해야 함
- 원료와 포장재, 벌크제품과 완제품이 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우 “기준일탈 제품”으로 지칭함



3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.6. 내용물 및 원료의 사용기한 확인·판정

» Keyword! «

육안검사, 검체, बै치, 원료의 사용 기한, 보관관리, 변질 상태, 관능검사

01 | 개요

- 내용물 및 원료의 사용기한은 제조 또는 입고 시 적절한 보관 상태에서 제품의 고유의 특성을 유지한 채 완제품의 원료로 안정적으로 사용될 수 있는 최대한의 기한을 말한다. 본 장에서는 사용기한을 확인하고 판정하는 것을 이해하고 적용하는 것에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 사용기한 확인 및 판정	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 사용기한 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 원칙적으로 원료공급처의 사용기한을 준수하여 보관기한을 설정하여야 하며, 사용기한 내에서 자체적인 재시험 기간과 최대 보관기한을 설정·준수해야 함 - 사용기한이 정해지지 않은 원료(색소 등)는 자체적으로 사용기한을 정함 [참고자료] 참고
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 사용기한 확인 판정 <ul style="list-style-type: none"> - 표시 기재된 사용기한을 육안으로 확인 - 사용기한 확인 일자 표기

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 검체의 채취 및 보관

- “사용기한”이란 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한
 - 「화장품법」 제2조5호 참고
- 검체의 채취 및 보관
 - 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태에 준하는 포장을 해야 하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 함
 - 시험용 검체의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 함
 - 명칭 또는 확인코드
 - 제조번호
 - 검체채취 일자
 - 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 함
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 제4장 품질관리 제21조

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.7. 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정

» Keyword! «

개봉 후 사용기한, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사

01 | 개요

- 내용물 및 원료는 용기내에서 보존되다가 개봉 후에 산소, 빛, 미생물 등 다양한 환경 인자에 의하여 변성이 일어날 수 있다. 따라서, 원료 생산자는 이에 대한 정보를 충분히 고지해야하며 취급자는 이를 숙지해야 한다. 내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한의 확인과 판정에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
내용물 및 원료의 개봉 후 사용기한 확인·판정	<ul style="list-style-type: none"> ● 원료 및 내용물의 사용기한 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 원칙적으로 원료공급처의 개봉 후 사용기한을 준수하여 보관기한을 설정하여야 하며, 개봉 후 사용기한 내에서 자체적인 재시험 기간과 최대 보관기한을 설정 준수해야 함 <p>[참고자료] 참고</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ● 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기한 확인 판정 <ul style="list-style-type: none"> - 표시 기재된 사용기한을 육안으로 확인 - 개봉 후 사용기한 확인 일자 표기

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 제품의 보관 및 사용기간

*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

- 원료의 허용 가능한 사용 기한을 결정하기 위한 문서화된 시스템을 확립해야 함
- 사용 기한이 규정되어 있지 않은 원료는 품질부문에서 적절한 사용 기한을 정할 수 있음
- 이러한 시스템은 물질의 정해진 사용 기한이 지나면, 해당 물질을 재평가하여 사용 적합성을 결정하는 단계들을 포함해야 함
- 이 경우에도 최대 사용기한을 설정하는 것이 바람직함
- 제품 보관 시 필요한 환경 항목을 아래에 제시함
- 보관 온도, 습도는 제품의 안정성 시험 결과를 참고로 해서 설정하며, 안정성 시험은 화장품의 보관 조건이나 사용기한과 밀접한 관계가 있음
- 제품의 보관 환경은 다음과 같음

- 출입 제한
- 오염 방지
 - 시설대응, 동선 관리가 필요
- 방충·방서 대책
- 온도·습도·차광
 - 필요한 항목을 설정한다.
 - 안정성시험결과, 제품표준서 등을 토대로 제품마다 설정

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.8. 내용물 및 원료의 변질 상태 확인

» Keyword! «

성적서, 결함, 보관, 폐기, 시험기록서, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사,

01 | 개요

- 내용물 및 원료의 변질은 최종 화장품(완제품)의 품질에 큰 영향을 미친다. 완제품의 품질 향상을 위하여 보관중인 원료 및 내용물의 변질 상태 확인에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다.

구분	세부 학습내용
내용물 및 원료의 변질 상태 (변색, 변취 등) 확인	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태 판단 <ul style="list-style-type: none"> - 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태에 준하는 포장을 해야 하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 함 - 시험용 검체의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> : 명칭 또는 확인코드 : 제조번호 : 검체채취 일자 - 개봉마다 변질 및 오염이 발생할 가능성이 있기 때문에 여러 번 재보관과 재사용을 반복하는 것은 피함 - 관능검사로 변질 상태를 확인하며 필요할 경우, 이화학적 검사를 실시함

3.4. 내용물 및 원료 관리

3.4.9. 내용물 및 원료의 폐기 절차

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기절차, 검체, 뱃치, 품질기준

01 | 개요

- 내용물 및 원료의 폐기 기준 설정은 완제품의 만족도 및 소비자 불만을 사전에 예방하기 위하여 매우 필요하다. 또한, 폐기 대상 원료의 발생 시 이를 투명한 절차를 통하여 처리하는 것도 필요하다. 결함이나 불량 원료 및 내용물의 폐기에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 원료 및 내용물의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 원료 및 내용물의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 폐기 기준	<ul style="list-style-type: none">• 원료 및 내용물의 폐기 기준<ul style="list-style-type: none">- 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인- 재작업<ul style="list-style-type: none">: 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우: 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우 모두 만족할 때 재작업
원료 및 내용물의 폐기 절차	<ul style="list-style-type: none">• 기준 이탈 원료의 폐기 절차<ul style="list-style-type: none">- 시험, 검사, 측정에서 기준 이탈- 기준 이탈의 조사- “시험, 검사, 측정이 틀림없음”을 확인- 기준 이탈의 처리- 기준 이탈 제품에 불합격라벨 첨부- 격리 보관- 폐기 처분



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 필요시 반품 처리 [참고자료] 참고
	<ul style="list-style-type: none"> • 재작업의 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 품질보증 책임자가 원인 조사 지시 - 재작업 전의 품질이나 공정의 적절함 등을 고려하여 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 예측 - 재작업 처리 실시 결정은 품질 보증 책임자가 실시 - 승인이 끝난 재작업 절차서 및 기록서에 따라 실시 - 재작업 한 최종 제품 또는 벌크제품의 제조기록, 시험기록을 충분히 남김 - 품질이 확인, 품질 보증 책임자의 승인 없이는 다음 공정에 사용 및 출하할 수 없음

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 기준일탈 원료의 처리

- 원료가 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우 “기준일탈 제품”으로 지칭함
- 기준일탈 제품이 발생했을 때는 미리 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시한 내용을 모두 문서에 남김
- 기준일탈이 된 완제품 또는 벌크제품은 재작업할 수 있음
- 재작업이란 बै치 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일을 말함
- 기준일탈 제품은 폐기하는 것이 가장 바람직함
- 폐기하면 큰 손해가 되므로 재작업을 고려해야 함
- 일단 부적합 제품의 재작업을 쉽게 허락할 수는 없음.
- 먼저 권한 소유자에 의한 원인 조사가 필요함. 권한 소유자는 부적합 제품의 제조 책임자라고 할 수 있음
- 그 다음 재작업을 해도 제품 품질에 악영향을 미치지 않음을 예측해야 함

3.5. 포장재의 관리

3.5.1. 포장재의 입고 기준

» Keyword! «

입고관리, 육안검사, 입고검사, 1차 포장, 2차 포장

01 | 개요

- 포장재란化粧품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말한다. 化粧品 포장재에는 유리, 플라스틱, 금속, 종이 등이 사용된다. 본 장에서는 化粧품에 사용되는 포장재의 용어, 특징 및 입고기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
포장재의 용어 정의	<ul style="list-style-type: none">• 원자재, 포장재의 정의<ul style="list-style-type: none">- 원자재 : 化粧品 원료 및 자재, 즉 化粧品 제조 시 사용된 원료, 용기, 포장재, 표시재료, 첨부문서 등- 포장재 : 化粧품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며 운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외한 것- 1차 포장 : 化粧品 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기- 2차 포장 : 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등)- 안전용 용기·포장 : 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장
化粧品 포장재의 특징 및 분류	<ul style="list-style-type: none">• 化粧品 포장재의 소재별 분류 및 특징<ul style="list-style-type: none">- 유리 : 투명감이 좋고 광택이 있으며 착색이 가능함. 유지, 유화제 등 化粧品 원료에 대해 내성이 크고, 수분, 향료, 에탄올, 기체 등이 투과되지 않음



구분	세부 학습내용
	<p>: 세정, 건조, 멸균의 조건에서도 잘 견딤</p> <p>- 플라스틱</p> <p>: 거의 모든 화장품 용기에 이용되고 있으며, 열가소성 수지(PET, PP, PS, PE, ABS 등)와 열경화성 수지(페놀, 멜라민, 에폭시수지 등)로 나뉨</p> <p>: 플라스틱의 장점으로 가공이 용이, 자유로운 착색이 가능하고 투명성이 좋음, 가볍고 튼튼함, 전기절연성, 내수성(물을 흡수하지 않음), 단열성 등이 있음</p> <p>: 단점으로는 열에 약함, 변형되기 쉬움, 표면에 흠집이 잘 생기고 오염되기 쉬움, 강도가 금속에 비해 약함, 가스나 수증기 등의 투과성이 있으며 용제에 약하다는 점이 있음</p> <p>- 금속</p> <p>: 철, 스테인리스강, 놋쇠, 알루미늄, 주석 등이 해당하며, 화장품 용기의 튜브, 뚜껑, 에어로졸 용기, 립스틱 케이스 등에 사용됨</p> <p>: 금속의 장점은 기계적 강도가 크고, 얇아도 충분한 강도가 있으며 충격에 강하고, 가스 등을 투과시키지 않는다는 점이 있음</p> <p>: 도금, 도장 등의 표면가공이 쉬움</p> <p>: 단, 녹에 대해 주의해야 하며 불투명하고 무거우며 가격이 높다는 단점이 있음</p> <p>- 종이</p> <p>: 주로 포장상자, 완충제, 종이드럼, 포장지, 라벨 등에 이용</p> <p>: 상자에는 통상의 접는 상자 외에 풀로 붙이는 상자, 선물세트 등의 상자가 있음</p> <p>: 포장지나 라벨의 경우 종이 소재에 필름을 붙이는 코팅을 하여 광택을 증가시키는 것도 있음</p> <p>[참고자료] 참고</p>
포장재의 입고관리	<ul style="list-style-type: none"> • 포장재의 입고관리 <ul style="list-style-type: none"> - 시험성적서 확인 <ul style="list-style-type: none"> : 포장재 규격서에 따른 용기 종류 및 재질을 파악·점검 - 관능 검사 <ul style="list-style-type: none"> : 재질, 용량, 치수, 외관, 인쇄내용, 이물질오염 등 위생상태 점검 - 유통기한 확인 • 포장재 관리에 필요한 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 중요도 분류 - 공급자 결정 - 발주 - 입고 - 식별 표시 - 합격·불합격 판정 - 보관 - 불출 - 보관환경 설정 - 사용기한 설정 - 정기적 재고관리 - 재평가 - 재보관

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)
- 식품의약품안전처. (2014). 알기쉬운 HACCP 관리.

참고자료 - 포장재의 종류

- 용어 정의
 - 「우수화장품 제조 및 품질 기준서(CGMP)」 제1장제2조8항, 27항에 따르면 “원자재”란 화장품 원료 및 자재, 즉 화장품 제조 시 사용된 원료, 용기, 포장재, 표시재료, 첨부문서 등을 말하고, “포장재”란 화장품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며 운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외한 것
 - 제품과 직접적으로 접촉하는지 여부에 따라 1차 또는 2차 포장재로 분류
 - 「화장품법」 제2조(정의)제6호, 제7호에 따른 정의에 의하면, 1차 포장이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말하고 2차 포장이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등)을 지칭
- 화장품 포장재의 소재별 분류 및 특징
 - 유리
 - 주로 유리병의 형태로 이용됨.
 - 투명감이 좋고 광택이 있으며 착색이 가능하다는 점이 유리의 주요 특징임
 - 유지, 유화제 등 화장품 원료에 대해 내성이 크고, 수분, 향료, 에탄올, 기체 등이 투과되지 않음
 - 세정, 건조, 멸균의 조건에서도 잘 견딤
 - 깨지기 쉽고 충격에 약하며 중량이 크고 운반, 운송에 불리함
 - 유리에서 알칼리가 용출되어 내용물을 변색, 침전, 분리시키거나 pH를 변화시키는 등 영향을 미칠 수 있음
 - 플라스틱
 - 플라스틱은 거의 모든 화장품 용기에 이용되고 있으며, 열가소성 수지(PET, PP, PS, PE, ABS 등)와 열경화성 수지(페놀, 멜라민, 에폭시수지 등)로 구분됨
 - 가공이 용이, 자유로운 착색이 가능하고 투명성이 좋음, 가볍고 튼튼함, 전기절연성, 내수성(물을 흡수하지 않음), 단열성이 플라스틱의 장점임
 - 열에 약함, 변형되기 쉬움, 표면에 흠집이 잘 생기고 오염되기 쉬움, 강도가 금속에 비해 약함, 가스나 수증기 등의 투과성이 있음, 용제에 약한 단점이 있음
 - 플라스틱 내 첨가제(염료, 안료, 분산제, 안정제 등)가 내용물과 반응하거나 내용물에 용출되어 변질, 변취의 원인이 되기도 하므로, 화장품 내용물 원료에 대한 플라스틱 용기의 내성을 사전에 파악해 두어야 함
 - 금속
 - 철, 스테인리스강, 놋쇠, 알루미늄, 주석 등이 해당하며, 화장품 용기의 튜브, 뚜껑, 에어로졸 용기, 립스틱 케이스 등에 사용됨
 - 기계적 강도가 크고, 얇아도 충분한 강도가 있으며 충격에 강하고, 가스 등을 투과시키지 않는다는 점이 금속의 장점임
 - 도금, 도장 등의 표면가공이 쉬움. 단, 녹에 대해 주의해야 하며 불투명하고 무거우며 가격이 높다는 단점이 있음
 - 종이
 - 주로 포장상자, 완충제, 종이드럼, 포장지, 라벨 등에 이용됨
 - 상자에는 통상의 접는 상자 외에 풀로 붙이는 상자, 선물세트 등의 상자가 있음
 - 포장지나 라벨의 경우, 종이소재에 필름을 붙이는 코팅을 하며 광택을 증가시키는 것도 있음



- 포장재의 입고기준 : '내용물 및 원료의 입고기준'과 동일한 CGMP 조항을 준용

「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 제3장(제조)제2절(원자재의 관리)제11조(입고관리)

- 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지도록 하여야 함
- 원자재의 입고 시 구매 요구서, 원자재 공급업체 성적서 및 현품이 서로 일치하여야 한다. 필요한 경우 운송 관련 자료를 추가적으로 확인할 수 있음
- 원자재 용기에 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 보관하여야 함
- 원자재 입고절차 중 육안확인 시 물품에 결함이 있을 경우 입고를 보류하고 격리보관 및 폐기하거나 원자재 공급업자에게 반송하여야 함
- 입고된 원자재는 “적합”, “부적합”, “검사 중” 등으로 상태를 표시하여야 한다. 다만, 동일 수준의 보증이 가능한 다른 시스템이 있다면 대체할 수 있음
- 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재사항은 다음 각 호와 같음

1. 원자재 공급자가 정한 제품명 2. 원자재 공급자명 3. 수령일자 4. 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호

- 화장품의 제조와 포장에 사용되는 모든 포장재는 해당 물질의 검증, 확인, 보관, 취급 및 사용을 보장할 수 있도록 절차를 수립, 외부로부터 공급된 포장재의 규정된 완제품 품질 합격 판정 기준을 충족시켜야 함
- 포장재 관리에 필요한 사항은 중요도 분류, 공급자 결정, 발주/입고/식별·표시/합격·불합격 판정/보관/불출, 보관환경 설정, 사용기한 설정, 정기적 재고관리, 재평가, 재보관 등
- 모든 포장재는 화장품 제조(판매)업자가 정한 기준에 따라서 품질을 입증할 수 있는 검증자료를 공급자로부터 공급받아야 함
- 이러한 보증의 검증은 주기적으로 관리되어야 하며, 모든 포장재는 사용 전에 관리되어야 함
- 입고된 포장재는 검사 중, 적합, 부적합에 따라 각각의 구분된 공간에 별도로 보관되어야 함
- 필요한 경우 부적합된 포장재를 보관하는 공간은 잠금장치를 추가
- 다만 자동화창고와 같이 확실하게 구분하여 혼동을 방지할 수 있는 경우에는 해당 시스템을 통해 관리할 수 있음
- 외부로부터 반입되는 모든 포장재는 관리를 위해 표시해야 하며 필요한 경우 포장외부를 깨끗이 청소
- 한 번에 입고된 포장재는 제조단위별로 각각 구분하여 관리
- 적합판정이 내려지면, 포장재는 생산 장소로 이송
- 품질이 부적합 되지 않도록 하기 위해 수취와 이송 중 관리 등 사전 관리가 필요
- 확인, 검체채취, 규정 기준에 대한 검사 및 시험, 그에 따른 승인된 자에 의한 불출 전까지는 어떠한 물질도 사용되어서는 안 된다는 것을 명시하는 원료수령에 대한 절차서를 수립해야 함
- 구매요구서, 인도문서, 인도물이 서로 일치해야 하며, 포장재 선적용기에 대해 확실한 표기오류, 용기손상, 봉인파손, 오염 등에 대해 육안으로 검사
- 제품을 정확히 식별하고 혼동 위험을 없애기 위해 라벨링 해야 함
- 포장재의 용기는 물질과 बैच 정보를 확인할 수 있는 표시를 부착해야 함
- 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 결함을 보이는 포장재는 결정이 완료될 때까지 보류상태로 있어야 함
- 포장재의 확인 시, 인도문서와 포장에 표시된 품목제품명, (만약 공급자가 명명한 제품명과 다르다면) 제조 절차에 따른 품목제품명/해당 코드번호, CAS번호(적용가능한 경우), 수령일자과 수령확인번호, 공급자명, 공급자가 부여한 बैच 정보, 만약 다르다면 수령 시 주어진 बैच 정보, 기록된 양 등을 검토

3.5. 포장재의 관리

3.5.2. 입고된 포장재 관리기준

» Keyword! «

보관, 보관 기한, 보관관리, 포장재 설비

01 | 개요

- 입고된 포장재는 적합한 보관 조건에 따라 보관되어야 하며, 정기적으로 재고 조사를 실시하여 가장 오래된 재고가 제일 먼저 불출되어야 한다. 본 장에서는 입고된 포장재의 관리 기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- 입고된 포장재의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- 입고된 포장재의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
입고된 포장재 관리 기준	<ul style="list-style-type: none">포장재의 보관 조건<ul style="list-style-type: none">품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 함바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 함시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 함(다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니함)설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 함[참고자료] 참고
	<ul style="list-style-type: none">포장재의 품질관리 기준<ul style="list-style-type: none">해당 업소가 설정한 기준 규격: 업소에서 자체적으로 포장재에 대한 기준 규격을 설정하여야 함1차 포장 용기의 청결성 확보: 당 업소 자체 세척 또는 용기 공급업자 제공세척 방법에 대한 유효성 및 정기적 점검 확인작업 시 확인 및 점검: 포장 작업 전에 이물질의 혼입이 없도록 작업구역 정리가 필요함완제품에는 포장재에 제조번호 부여

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 「화장품법」 제2조(정의) 및 제8조(화장품 안전기준 등)

- 입고된 포장재의 보관조건 : '내용물 및 원료의 관리기준'과 동일한 CGMP 조항들을 준용

「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 제3장(제조)제2절(원자재의 관리)제13조(보관관리)

- 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 함
- 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 함
- 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 함, 다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 제외
- 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 함

- 포장재의 적절한 보관을 위해 다음 사항을 고려해야 함

- 보관조건은 각각의 포장재에 적합해야 하고, 과도한 열기, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 변질되는 것을 방지할 수 있어야 함
- 물건의 특징 및 특성에 맞도록 보관·취급하며, 특수한 보관조건은 적절하게 준수·모니터링 되어야 함
- 포장재의 용기는 밀폐되어, 청소와 검사가 용이하도록 충분한 간격으로 바닥과 떨어진 곳에 보관되어야 함
- 포장재가 재포장될 경우 원래의 용기와 동일하게 표시되어야 함
- 포장재의 관리는 허가되지 않거나, 불합격 판정을 받거나 아니면 의심스러운 물질의 허가되지 않은 사용을 방지할 수 있어야 함(물리적 격리나 수동컴퓨터 위치제어 등의 방법)

- 재고의 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어 있어야 함, 특별한 경우를 제외하고 가장 오래된 재고가 제일 먼저 불출되도록 선입·선출

- 포장재의 도난, 분실, 변질 등의 문제가 발생하지 않도록 작업자 외에 보관소의 출입을 제한하고, 관리

- 포장재의 관리에 필요한 사항

- 중요도 분류
- 공급자 결정
- 발주, 입고, 식별·표시, 합격·불합격, 판정, 보관, 불출
- 보관 환경 설정
- 사용기한 설정
- 정기적 재고관리
- 재평가
- 재보관

3.5. 포장재의 관리

3.5.3. 보관중인 포장재 출고기준

» Keyword! «

출고관리, 출고기준, 불출 절차, 재고조사

01 | 개요

- 적합 판정된 포장재만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 적절한 시스템이 확립되어야 한다. 본 장에서는 완제품 생산을 위한 포장재의 출고 기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 보관 중인 포장재 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 보관 중인 포장재 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
포장재의 출고 기준	<ul style="list-style-type: none">● 보관중인 포장재의 출고 기준<ul style="list-style-type: none">- 작업에 필요한 절차서 및 기록서 비치<ul style="list-style-type: none">: 선입선출 방식의 출고와 이를 확인할 수 있는 체계 수립- 승인된 자만이 포장재 불출(출고) 절차 수행[참고자료] 참고
	<ul style="list-style-type: none">● 포장 작업에 대한 기준<ul style="list-style-type: none">- 포장 작업에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함- 포장 작업은 다음 각 호의 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 수행되어야 함<ul style="list-style-type: none">: 제품명: 포장 설비명: 포장재 리스트: 상세한 포장공정: 포장생산수량- 포장 작업을 시작하기 전에 포장 작업 관련 문서의 완비 여부, 포장 설비의 청결 및 작동여부 등을 점검해야 함

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 포장재의 출고관리

- 포장재의 출고관리 : '내용물 및 원료의 출고기준'과 동일한 CGMP 조항들을 준용

우수화장품 제조 및 품질관리기준 제3장(제조) 제2절(원자재의 관리) 제12조(출고관리)

원자재는 시험결과 적합 판정된 것만을 선입선출방식으로 출고해야 하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있어야 함

- 불출된 포장재만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 적절한 시스템(물리적 시스템 또는 그의 대체시스템 즉 전자시스템 등)이 확립되어야 함
- 오직 승인된 자만이 포장재의 불출절차를 수행할 수 있음
- बै치에서 취한 검체가 모든 합격 기준에 부합할 때 बै치가 불출될 수 있음
- 포장재는 불출되기 전까지 사용을 금지하는 격리를 위해 특별한 절차가 이행되어야 함
- 마지막으로 모든 보관소에서는 선입선출의 절차가 사용되어야 함

우수화장품 제조 및 품질관리기준 제3장(제조) 제3절(제조관리) 제18조(포장작업)

- 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 함
- 포장작업은 다음 각 호의 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 수행되어야 함
 1. 제품명 2. 포장 설비명 3. 포장재 리스트 4. 상세한 포장공정 5. 포장생산수량
- 포장작업을 시작하기 전에 포장작업 관련 문서의 완비여부, 포장설비의 청결 및 작동여부 등을 점검하여야 함

우수화장품 제조 및 품질관리기준 제3장(제조) 제3절(제조관리) 제19조(보관 및 출고)

- 완제품은 적절한 조건하의 정해진 장소에서 보관하여야 하며, 주기적으로 재고 점검을 수행해야 함
- 완제품은 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하여야 함
- 출고는 선입선출방식으로 하되, 타당한 사유가 있는 경우에는 그러지 아니할 수 있음
- 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니할 수 있음

3.5. 포장재의 관리

3.5.4. 포장재의 폐기 기준

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서

01 | 개요

- 포장재의 폐기 기준을 설정하는 것은 완제품의 완성도를 높이며 소비자의 안전한 사용을 위하여 필요하다. 따라서, 포장재의 적합판정기준을 알아보고 폐기기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 포장재의 폐기 기준에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 포장재의 폐기 기준에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
포장재의 폐기기준	<ul style="list-style-type: none">● 포장재의 폐기 기준 및 관리<ul style="list-style-type: none">- 보관기간, 유효기간 경과 시 업소 자체 규정에 따라 폐기- 포장 중 불량품 발견 시 정상 제품과 구분하여 불량 포장재 인수·인계 또는 별도 장소로 이송- 불량 포장재의 부적합처리<ul style="list-style-type: none">: 창고 이송 후 반품 또는 폐기 처리- 해당 업체에 시정 요구 등 필요 조치● 포장재의 기준 이탈 및 재작업<ul style="list-style-type: none">- 기준 이탈 제품<ul style="list-style-type: none">: 포장재가 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우를 지칭- 기준이탈 제품 발생 시<ul style="list-style-type: none">: 미리 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시한 내용을 모두 문서에 남김- 재작업<ul style="list-style-type: none">: 적합판정기준을 벗어난 완제품 또는 벌크제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업- 재작업 처리의 실시<ul style="list-style-type: none">: 품질보증 책임자가 결정함. 재작업은 해당 재작업 절차를 상세하게 작성한 절차를 준비해 실시하고, 재작업 실시 시 발생한 모든 일들을 재작업 제조기록서에 기록함 <p>[참고자료] 참고</p>

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 포장재의 폐기 및 재작업

- 포장재의 폐기관리 : '내용물 및 원료의 폐기기준'과 동일한 CGMP 조항 준용

「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 제4장(품질관리)제22조(폐기처리 등)

- 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인되어야 함
- 재작업은 그 대상이 다음 각 호를 모두 만족한 경우에 할 수 있음
 1. 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우
 2. 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우
- 재입고할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 함

- 포장재의 기준 일탈 및 재작업 : '내용물 및 원료의 관리기준'과 동일한 CGMP 조항들을 준용
- 일탈관리

「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 제4장(품질관리)제24조(일탈관리)

- 제조과정 중의 일탈에 대해 조사를 한 후 필요한 조치를 마련해야 함

- 포장재가 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우 “기준 일탈 제품”으로 지칭
- 기준일탈 제품이 발생했을 때는 미리 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시 한 내용을 모두 문서에 남김

- 재작업

- 재작업은 적합판정기준을 벗어난 완제품 또는 벌크제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업을 말함
- 기준 일탈 제품은 폐기하는 것이 가장 바람직하나, 폐기 시 큰 손해가 되면 재작업을 고려, 단, 부적합 제품의 재작업을 쉽게 허락할 수는 없으므로 먼저 권한 소유자(부적합 제품의 제조책임자)에 의한 원인 조사가 필요, 그 다음 재작업을 해도 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 지 예측해야 함
- 재작업 처리의 실시는 품질보증 책임자가 결정
- 재작업 실시의 제안은 제조 책임자가 하나, 실시에 대한 결정은 품질보증 책임자가 하며 재작업 결과에 책임도 함께 짐
- 재작업은 해당 재작업 절차를 상세하게 작성한 절차서를 준비해 실시하고, 재작업 실시 시 발생한 모든 일들을 재작업 제조기록서에 기록

3.5. 포장재의 관리

3.5.5. 포장재의 (개봉 후) 사용기한 확인·판정

» Keyword! «

사용 기한, 보관관리

01 | 개요

- 화장품의 포장재는 완제품의 보호와 구매력 향상을 위하여 필요하다. 화장품 포장재의 개봉후 사용 가능성 유무 판단에 대한 기준으로 화장품 포장재 (개봉 후) 사용기한을 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 포장재의 (개봉 후) 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 포장재의 (개봉 후) 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 포장재의 (개봉 후) 사용기한 표기	<ul style="list-style-type: none">• 화장품 포장재의 (개봉 후) 사용기한 표기<ul style="list-style-type: none">- 사용기한 및 보관기간을 결정하기 위한 문서화된 시스템 확립- 사용기한을 준수하는 보관기간 설정- 보관기간 경과 시 재평가<ul style="list-style-type: none">: 해당 업소에서 자체적으로 재평가시스템 확립- 사용기한 내에 자체적인 재시험 기간 설정 및 준수

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제9조(안전용기·포장), 제10조(화장품의 기재시항), 제15조(영업의 금지). (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)

3.5. 포장재의 관리

3.5.6. 포장재의 변질 상태 확인

» Keyword! «

성적서, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기절차, 검체, बै치, 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질기준, 1차 포장, 2차 포장

01 | 개요

- 완제품의 안정성 향상 및 보호재로서 역할 및 표시의 목적으로 사용하는 포장재는 그 목적을 충분히 충족하기 위하여 변질상태의 유무를 확인하여야 한다. 완제품의 불량 및 품질관리를 위한 포장재의 변질 상태를 확인하는 것에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 포장재의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 포장재의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다.

구분	세부 학습내용
포장재의 변질	<ul style="list-style-type: none"> ● 포장재의 변질 상태 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 소재별 특성을 이해한 변질 상태 예측 확인 - 관능검사, 필요 시 이화학적 검사 - 포장재 샘플링을 통한 엄격한 관리
포장재의 변질	<ul style="list-style-type: none"> ● 포장재의 변질 예방 <ul style="list-style-type: none"> - 소재별 특성 이해 <ul style="list-style-type: none"> : 유리, 플라스틱, 금속, 종이 등 - 보관 방법, 보관 조건, 보관 환경, 보관 기간 등에 대한 숙지 - 온도, 습도 등 물리적 환경의 적합도 숙지 - 벌레 및 쥐에 대비한 보관 장소 - 포장재 보관 창고 출입자 관리를 통한 오염 방지 <p>[참고자료] 참고</p>

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 포장재의 보관관리

- 보관 조건은 각각의 포장재의 세부 요건에 따라 적절한 방식으로 정의(예: 냉장, 냉동 보관)
- 포장재가 재포장될 때, 새로운 용기에는 원래와 동일한 라벨링이 있어야 함
- 적절한 보관을 위해 다음 사항을 고려
 - 보관 조건은 각각의 원료와 포장재에 적합하여야 하고, 과도한 열기, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 변질되는 것을 방지할 수 있어야 함
 - 물질의 특징 및 특성에 맞도록 보관, 취급되어야 함
 - 특수한 보관 조건은 적절하게 준수, 모니터링되어야 함
 - 포장재의 용기는 밀폐되어, 청소와 검사가 용이하도록 충분한 간격으로, 바닥과 떨어진 곳에 보관해야 함
 - 포장재가 재포장될 경우, 원래의 용기와 동일하게 표시되어야 함
 - 포장재의 관리의 허가되지 않거나, 불합격 판정을 받거나, 아니면 의심스러운 물질의 허가되지 않은 사용을 방지할 수 있어야 함(물리적 격리(quarantine)나 수동 컴퓨터 위치 제어 등의 방법)
- 재고의 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어 있어야 함(따라서 특별한 경우를 제외하고, 가장 오래된 재고가 제일 먼저 불출되도록 선입·선출)
 - 재고의 신뢰성을 보증하고, 모든 중대한 모순을 조사하기 위해 주기적인 재고조사가 시행되어야 함
 - 포장재는 정기적으로 재고조사를 실시함
 - 장기 재고품의 처분 및 선입선출 규칙의 확인이 목적임
 - 중대한 위반품이 발견되었을 때에는 일탈처리함

포장재의 보관 환경

- 출입제한
 - 포장재 보관소의 출입제한
- 오염방지
 - 시설대응, 동선관리가 필요
- 방충방서 대책
- 온도, 습도
 - 필요시 설정

- 포장재의 허용 가능한 보관 기한을 결정하기 위한 문서화된 시스템을 확립해야 함
- 보관기한이 규정되어 있지 않은 포장재는 품질부문에서 적절한 보관기한을 정할 수 있음(이러한 시스템은 물질의 정해진 보관 기한이 지나면, 해당 물질을 재평가하여 사용 적합성을 결정하는 단계들을 포함해야 함)
- 원칙적으로 포장재공급처의 사용기한을 준수하여 보관기한을 설정하여야 하며, 사용기한 내에서 자체적인 재시험 기간과 최대 보관기한을 설정·준수해야 함

포장재의 재평가

- 재평가 방법을 확립해 두면 보관기한이 지난 원료를 재평가해서 사용할 수 있음
 - ※ 원료의 최대보관기한을 설정하는 것이 바람직함

3.5. 포장재의 관리

3.5.7. 포장재의 폐기 절차

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 폐기절차, 검체, 변질 상태, 관능검사

01 | 개요

- 포장재의 폐기 기준 설정은 완제품의 만족도 및 소비자 불만을 사전에 예방하기 위하여 매우 필요하다. 또한, 폐기 대상 포장재의 발생시 이를 투명한 절차를 통하여 처리하는 것도 필요하다. 기준 일탈 포장재 발생 시 수행되는 포장재의 폐기절차에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 포장재의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 포장재의 폐기 기준 및 절차에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
포장재의 폐기 기준 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> 포장재의 폐기 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 기준 일탈의 발생 - 기준 일탈의 조사 - 기준 일탈의 처리 - 폐기 처분
포장재의 폐기 기준 및 절차	<ul style="list-style-type: none"> 포장재의 폐기 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 기준 일탈 포장재에 부적합 라벨 부착 - 격리 보관 - 폐기물 수거함에 분리수거 카드 부착 - 폐기물 보관소로 운반하여 분리수거 확인 - 폐기물 대장 기록 - 인계 [참고자료] 참고

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」. (식품의약품안전처, 2018)

참고자료 - 포장재의 폐기 절차

- 포장재, 벌크제품과 완제품이 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우 “기준일탈 제품”으로 지칭함
- 기준일탈 제품이 발생했을 때는 미리 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시 한 내용을 모두 문서에 남김
- 기준일탈인 포장재는 재작업할 수 있음
- 재작업이란 बै치 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일을 말함
- 기준일탈 제품은 폐기하는 것이 가장 바람직함
- 폐기하면 큰 손해가 되므로 재작업 고려할 수 있음
- 일단 부적합 제품의 재작업을 쉽게 허락할 수는 없음
- 먼저 권한 소유자에 의한 원인 조사가 필요함
- 권한 소유자는 부적합 제품의 제조 책임자라고 할 수 있음
- 재작업을 해도 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 예측해야 함
- 재작업 처리의 실시는 품질보증 책임자가 결정함
- 재작업 실시의 제안을 하는 것은 제조 책임자일 것이나, 실시 결정은 품질보증 책임자가 함
- 품질보증 책임자가 재작업의 결과에 책임을 짐
- 재작업은 해당 재작업의 절차를 상세하게 작성한 절차서를 준비해서 실시함
- 재작업 실시 시에는 발생한 모든 일들을 재작업 제조기록서에 기록함
- 통상적인 제품 시험 시보다 많은 시험을 실시함
- 제품 분석뿐만 아니라, 제품 안정성 시험을 실시하는 것이 바람직함
- 제품 품질에 대한 좋지 않은 경시 안정성에 대한 악영향으로서 나타날 일이 많기 때문임

예시문항

01 <보기>는 맞춤형화장품판매업자의 준수사항의 일부이다. () 안에 들어갈 말로 옳은 것은?

[보기]

최종 혼합, 소분된 맞춤형화장품은 소비자에게 제공되는 '유통화장품'이므로 그 안전성을 확보하기 위하여「화장품법」 제8조 및 식품의약품안전처 고시 「(㉠)」의 제6조에 따른 (㉡)을 준수해야 한다.

㉠

- ① 화장품 안전기준 등에 관한 규정
- ② 우수화장품 제조 및 품질관리 기준
- ③ 유통화장품의 안전관리기준
- ④ 화장품 전성분 표시지침
- ⑤ 우수화장품 제조 및 품질관리 기준

㉡

- 유통화장품의 안전관리기준
- 화장품 안전기준 등에 관한 규정
- 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법
- 화장품 중 배합금지성분 분석법
- 유통화장품의 안전관리기준



- 02 다음 <품질성적서>는 화장품책임판매업자로부터 수령한 맞춤형화장품의 시험 결과이고, <보기>는 2중 기능성 화장품 제품의 전성분 표시이다. 이를 바탕으로 맞춤형화장품조제관리사 A가 고객 B에게 할 수 있는 상담으로 옳은 것은?

[품질성적서]	
시험 항목	시험 결과
아데노신(adenosine)	104%
에칠아스코빌에텔(ethyl ascorbyl ether)	95%
납(lead)	8 μ g/g
비소(arsenic)	불검출
수은(mercury)	불검출
포름알데하이드(formaldehyde)	불검출

[보기]
 정제수, 글리세린, 다이메치콘, 스테아릭애씨드, 스테아릴알코올, 폴리솔베이트60, 솔비탄올리에이트, 하이알루로닉애씨드, 에칠아스코빌에텔, 페녹시에탄올, 아데노신, 아스코빌글루코사이드, 카보머, 트리에탄올아민, 스쿠알란

- ① B : 이 제품은 자외선 차단 효과가 있습니까?
 A : 네. 2중 기능성 화장품으로 자외선 차단 효과가 있습니다.
- ② B : 이 제품 성적서에 납이 검출된 것으로 보이는데 판매 가능한 제품인가요?
 A : 죄송합니다. 당장 판매 금지 후 책임판매자를 통하여 회수 조치하도록 하겠습니다.
- ③ B : 이 제품은 성적서를 보니까 보존제 무첨가 제품으로 보이네요?
 A : 네. 저희 제품은 모두 보존제를 사용하지 않습니다. 안심하고 사용하셔도 됩니다.
- ④ B : 요즘 주름 때문에 고민이 많네요. 이 제품은 주름 개선에 도움이 될까요?
 A : 네. 이 제품은 주름뿐만 아니라 미백에도 도움을 주는 기능성 화장품입니다.
- ⑤ B : 이 제품은 아데노신이 104%나 함유되어 있네요? 더 좋은 제품인가요?
 A : 네. 아데노신이 100% 넘게 함유된 제품으로 미백에 더욱 큰 효과를 주는 제품입니다.

03 <보기>는 「우수화장품 제조 및 안전관리 기준(CGMP)」 제21조 및 제22조의 내용이다. 검체의 채취 및 보관과 폐기처리 기준을 모두 고른 것은?

[보기]

- ㄱ. 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 한다.
- ㄴ. 재작업은 그 대상이 다음 각 호를 모두 만족한 경우에 할 수 있다. 1. 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우, 2. 제조일로부터 2년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우
- ㄷ. 원료와 포장재, 벌크제품과 완제품이 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우 “기준일탈 제품”으로 지칭한다. 기준일탈 제품이 발생했을 때는 신속히 절차를 정하고, 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시한 내용을 모두 문서에 남긴다.
- ㄹ. 재작업의 절차 중 품질이 확인되고 품질보증책임자의 승인을 얻을 수 있을 때까지 재작업품은 다음 공정에 사용할 수 없고 출하할 수 없다.
- ㅁ. 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 화장품책임판매업자에 의해 승인되어야 한다.

- ① ㄱ, ㄷ
- ② ㄱ, ㄹ
- ③ ㄴ, ㄹ
- ④ ㄴ, ㅁ
- ⑤ ㄷ, ㅁ

정답

1. ① 2. ④ 3. ②

Chapter

IV

학습가이드

맞춤형화장품의 이해

4-1 맞춤형화장품 개요 | 황재성

4-2 피부 및 모발 생리구조 | 황재성

4-3 관능평가 방법과 절차 | 김진희

4-4 제품 상담 | 황재성·김진희

4-5 제품 안내 | 김진희

4-6 혼합 및 소분 | 김진희

4-7 충전 및 포장 | 김진희

4-8 재고관리 | 김진희

4-9 예시문항

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.1. 맞춤형화장품 정의

» Keyword! «

화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 맞춤형화장품판매업의 법적 범위, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 책임, 혼합 및 소분, 맞춤형화장품판매업, 맞춤형화장품판매업자, 맞춤형화장품조제관리사

01 | 개요

- 소비자 중심으로 시장 환경이 변화하고, 개인 맞춤형 서비스에 대한 필요를 반영하여 2020년 맞춤형화장품 제도가 시행되었다. 본 제도의 시행을 통해 소비자의 기호나 특성 등을 반영하여 판매장에서 즉석으로 제품을 혼합·소분해 판매할 수 있게 되었다. 이에 따라 내용물이나 원료의 혼합·소분을 담당하는 맞춤형화장품조제관리사의 국가자격시험이 도입되었다. 본 단원에서는 맞춤형화장품의 법적 정의 및 일반 화장품과의 차이점을 이해하며, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 책임을 숙지하고 관련 용어에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품판매업에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품조제관리사의 역할과 책임을 설명할 수 있다.
- ④ 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 정의	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제2조(정의)에 근거한 화장품의 정의<ul style="list-style-type: none">- “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말함. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외 <p>* 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법의 이해 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>



구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 제도 시행 배경 및 정의	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 제도 신설 배경 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 제도 시행 이전 화장품 분야는 생산자 중심으로 미리 제품을 미리 제품을 대량 생산하여 일반 소비자에게 판매하는 방식이었음 - 개성과 다양성을 추구하는 소비자의 요구가 증가함에 따라 제조업시설 등록이 없이도 개인 피부타입 취향을 반영하여 판매장에서 즉석으로 화장품을 만들어 제공하는 제도 도입 - 이에 맞춤형화장품 판매의 범위, 위생상 주의사항, 소비자 안내 요령, 판매 사후관리 등에 대한 내용을 법제화하여 정함으로써 소비자의 안전관리를 확보하는 범위 내에서 맞춤형화장품 판매 행위가 이루어지도록 관리하고자, 본 제도를 신설하였음 - 맞춤형화장품은 소비자 중심으로 소비자의 특성 및 기호에 따라 즉석에서 제품을 혼합소분하여 판매하는 소량 생산 방식임 • 「화장품법」 제2조(정의)에 근거한 맞춤형화장품의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품. 다만, 고형(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외함

② 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품판매업에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용	
화장품 영업의 종류	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」 제2조의2(영업의 종류)에 근거한 영업의 종류<ul style="list-style-type: none">- 화장품제조업자- 화장품책임판매업자- 맞춤형화장품판매업자	
화장품제조업자 세부 종류와 범위	<ul style="list-style-type: none">• 화장품제조업자 세부 종류와 범위<ul style="list-style-type: none">*해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업의 종류에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람	
화장품책임판매업자 세부 종류와 범위	<ul style="list-style-type: none">• 화장품책임판매업자 세부 종류와 범위<ul style="list-style-type: none">*해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업의 종류에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람	
맞춤형화장품 판매업 세부 종류 및 범위	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품판매업자 세부 종류와 범위<ul style="list-style-type: none">*해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업의 종류에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람• 맞춤형화장품판매업의 세부 사항	
	세부 사항	세부 내용
	맞춤형화장품의 정의	<ul style="list-style-type: none">• 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품• 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품• 제외 품목: 고형(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품
	맞춤형화장품내 혼합 및 소분 대상	<ul style="list-style-type: none">• 원료: 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료• 내용물: 제조 또는 수입된 화장품의 내용물*원료와 원료를 혼합하는 것은 맞춤형화장품 혼합이 아닌 화장품 제조에 해당
	맞춤형화장품 혼합 및 소분 범위	<ul style="list-style-type: none">• 내용물과 내용물의 혼합• 내용물과 특성원료의 혼합• 내용물의 소분
	맞춤형화장품 내용물 관리	<ul style="list-style-type: none">• 유통화장품 안전관리 기준에 적합해야 함• 맞춤형화장품 혼합에 사용할 수 없는 원료에 해당하지 않아야 함

구분	세부 학습내용	
	세부 사항	세부 내용
	맞춤형화장품 판매 영업 범위	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 • 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업
* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2 화장품 기능과 품질 > 2.2.2. 판매가능한 맞춤형화장품 구성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람		

③ 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품조제관리사의 역할과 책임을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품판매업 영업의 범위	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법 시행령」 제2조의2(영업의 세부 종류와 범위)에 근거한 맞춤형화장품판매업의 영업의 범위 <ul style="list-style-type: none"> - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업 <p>* 해당 내용은 2. 화장품제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.2. 판매 가능한 맞춤형화장품 구성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
맞춤형화장품조제 관리사의 자격, 역할 및 책임	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」 제3조의4에 근거한 맞춤형화장품조제관리사의 자격 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품조제관리사가 되려는 사람은 화장품과 원료 등에 대하여 식품의약품안전처장이 실시하는 자격시험에 합격하여야 함 - 식품의약품안전처장은 맞춤형화장품조제관리사가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시험에 합격한 경우에는 자격을 취소하여야 하며, 자격이 취소된 사람은 취소된 날부터 3년간 자격시험에 응시할 수 없음 • 「화장품법 시행규칙」 제8조의4에 근거한 맞춤형화장품조제관리사의 자격시험 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ol style="list-style-type: none"> ① 식품의약품안전처장은 법 제3조의4제1항에 따라 매년 1회 이상 맞춤형화장품조제관리사 자격시험(이하 "자격시험"이라 한다)을 실시해야 한다. ② 식품의약품안전처장은 자격시험을 실시하려는 경우에는 시험일시, 시험장소, 시험과목, 응시방법 등이 포함된 자격시험 시행계획을 시험 실시 90일전까지 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다. ③ 자격시험은 필기시험으로 실시하며, 그 시험과목은 다음 각 호의 구분에 따른다. <ol style="list-style-type: none"> 1. 제1과목: 화장품 관련 법령 및 제도 등에 관한 사항 2. 제2과목: 화장품의 제조 및 품질관리와 원료의 사용기준 등에 관한 사항 3. 제3과목: 화장품의 유통 및 안전관리 등에 관한 사항 4. 제4과목: 맞춤형화장품의 특성·내용 및 관리 등에 관한 사항 ④ 자격시험은 전 과목 총점의 60퍼센트 이상의 점수와 매 과목 만점의 40퍼센트 이상의 점수를 모두 득점한 사람을 합격자로 한다. ⑤ 자격시험에서 부정행위를 한 사람에 대해서는 그 시험을 정지시키거나 그 합격을 무효로 한다. ⑥ 식품의약품안전처장은 자격시험을 실시할 때마다 시험과목에 대한 전문 지식을 갖추거나 화장품에 관한 업무 경험이 풍부한 사람 중에서 시험위원을 위촉한다. 이 경우 해당 위원에 대해서는 예산의 범위에서 수당 및 여비 등을 지급할 수 있다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 자격시험의 실시 방법 및 절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. </div> • 「화장품법」에 근거한 맞춤형화장품 판매업자의 준수사항 및 교육 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2 - 「화장품법 시행규칙」 제14조



④ 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품관련 용어	<ul style="list-style-type: none">• 「화장품법」에 근거한 맞춤형화장품 관련 세부 용어 설명<ul style="list-style-type: none">- 맞춤형화장품판매업: 맞춤형화장품을 판매하는 영업- 맞춤형화장품조제관리사: 맞춤형화장품판매장에서 맞춤형화장품의 내용물이나 원료의 혼합 또는 소분 업무를 담당하는 자- 혼합: 내용물+ 내용물, 내용물+ 특정 성분(단일 원료 또는 혼합 원료)- 소분: 내용물 ÷ 소분

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제2조, 제3조 (시행 2020.4.7. 법률 제17250호)
- 「화장품법 시행령」 제2조 (시행 2020. 3. 14. 대통령령 제30245호)
- 「화장품법 시행규칙」 제12조, 제14조 (시행 2020.8.5. 총리령 제1636호)
- 「화장품안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020. 10)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020. 05)

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.2. 맞춤형화장품 주요 규정

» Keyword! «

화장품법 내 맞춤형화장품 관련 규정, 화장품법 내 맞춤형화장품 혼합 및 소분 관련 규정, 맞춤형화장품 판매업 등록·신고 절차 및 영업범위, 맞춤형화장품판매업자 준수사항

01 | 개요

- 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품, 맞춤형화장품판매업, 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 등 맞춤형화장품 주요 규정을 이해한다.

02 | 학습목표

- ① 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 각각의 등록 또는 신고 절차와 영업범위의 차이를 설명할 수 있다.
- ② 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 각각의 등록 또는 신고 절차와 영업범위의 차이를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 판매업의 신고	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품 판매업의 신고에 대한 세부 규정 (신청 방법, 제출 서류 등)<ul style="list-style-type: none">- 「화장품법」 제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고)<ul style="list-style-type: none">① 맞춤형화장품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경할 때에도 또한 같다.② 제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형화장품의 혼합·소분 업무에 종사하는 자(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다)를 두어야 한다.- 「화장품법 시행규칙」 제8조의2(맞춤형화장품판매업의 신고)



구분	세부 학습내용
	<p>① 법 제3조의2 제1항 전단에 따라 맞춤형화장품판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제6호의2서식의 맞춤형화장품판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 법 제3조의2 제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다)의 자격증 사본을 첨부하여 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <p>② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신고가 그 요건을 갖춘 경우에는 맞춤형화장품판매업 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적고, 별지 제6호의3서식의 맞춤형화장품판매업 신고필증을 발급해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신고 번호 및 신고 연월일 2. 맞춤형화장품판매업을 신고한 자(이하 “맞춤형화장품판매업자”라 한다)의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 대표자의 성명 및 생년월일) 3. 맞춤형화장품판매업자의 상호 및 소재지 4. 맞춤형화장품판매업소의 상호 및 소재지 5. 맞춤형화장품조제관리사의 성명, 생년월일 및 자격증 번호 <p>- 「화장품법」 제3조의3(결격사유)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 등록이나 맞춤형화장품판매업의 신고를 할 수 없다. 다만, 제1호 및 제3호는 화장품제조업만 해당한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조 제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 화장품제조업자(제3조 제1항에 따라 화장품제조업을 등록한 자를 말한다. 이하 같다)로서 적합하다고 인정하는 사람은 제외한다. 2. 파산선고인 또는 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 3. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 마약류의 중독자 4. 이 법 또는 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 5. 제24조에 따라 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄(이 조 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 등록이 취소되거나 영업소가 폐쇄된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자 <p>*해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업의 종류에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
맞춤형화장품 판매업의 변경신고	<p>• 맞춤형화장품 판매업의 변경에 대한 세부 규정 (신청 방법, 제출 서류 등)</p> <p>- 「화장품법 시행규칙」 제8조의3(맞춤형화장품판매업의 변경신고)</p> <p>① 법 제3조의2 제1항 후단에 따라 맞춤형화장품판매업자가 변경신고를 해야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 맞춤형화장품판매업자를 변경하는 경우 2. 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지를 변경하는 경우 3. 맞춤형화장품조제관리사를 변경하는 경우 <p>② 맞춤형화장품판매업자가 제1항에 따른 변경신고를 하려면 별지 제6호의4서식의 맞춤형화장품판매업 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 맞춤형화장품판매업 신고필증과 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 맞춤형화장품판매업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 변경하는 때에는 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따라 맞춤형화장품판매업 변경신고를 받은 경우에는 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.</p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 변경신고가 그 요건을 갖춘 때에는 맞춤형화장품판매업 신고대장과 맞춤형화장품판매업 신고필증의 뒷면에 각각의 변경사항을 적어야 한다. 이 경우 맞춤형화장품판매업 신고필증은 신고인에게 다시 내주어야 한다.</p> <p>: [참고자료 1] 참고</p>
맞춤형화장품 판매업의 폐업등의 신고	<p>• 맞춤형화장품 판매업의 폐업 또는 휴업, 휴업 후 영업재개 등 신고에 대한 세부 규정(신청 방법, 제출 서류 등)</p> <p>- 「화장품법 시행규칙」 제15조에 명시됨</p> <p>: [참고자료 1] 참고</p>
화장품 제조업 및 책임판매업	<p>• 화장품 제조업 및 책임 판매업에 필요한 등록 절차</p> <p>*해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업의 종류에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

② 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품판매업자의 준수사항	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합·소분 안전관리기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 다음과 같이 명시됨
	<p>2. 다음 각 목의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것</p> <p>가. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것</p> <p>나. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다.</p> <p>다. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인할 것.</p> <p>라. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것</p> <p>마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 유통화장품의 안전관리 기준 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등) 및 제9조(안전용기·포장 등)에 적합해야 함 - [참고자료 2] 참고
	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 판매내역서 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 다음과 같이 명시됨
	<p>3. 다음 각 목의 사항이 포함된 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서를 포함한다)를 작성·보관할 것</p> <p>가. 제조번호</p> <p>나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간</p> <p>다. 판매일자 및 판매량</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기내역 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 원료 및 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역 등에 대하여 기록 관리해야 함 *해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
	<ul style="list-style-type: none"> • 부작용 발생 사례 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생 사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고해야 함
	<p>☞ 맞춤형화장품의 부작용 사례 보고(「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따른 절차 준용)</p> <p>- 맞춤형화장품 사용과 관련된 중대한 유해사례 등 부작용 발생 시 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 보고해야 한다.</p> <p>① 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 : 「화장품 안전성 정보관리 규정(식약처 고시)」 별지 제1호 서식</p> <p>② 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 : 「화장품 안전성 정보관리 규정(식약처 고시)」 별지 제2호 서식</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 원료 목록 및 생산 실적 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품의 원료목록 및 생산실적 등을 기록·보관하여 관리해야 함

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

참고자료 1 - 맞춤형화장품판매업 변경 및 폐업 신고 세부사항

맞춤형화장품판매업 변경 신고(맞춤형화장품 판매업 가이드라인)

- 맞춤형화장품판매업의 변경신고가 필요한 사항
 - 맞춤형화장품판매업자의 변경(판매업자의 상호, 소재지 변경은 대상 아님)
 - 맞춤형화장품판매업소의 상호 또는 소재지 변경
 - 맞춤형화장품조제관리사의 변경
- 신청방법: 의약품안전나라 시스템(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원, 방문 또는 우편
- 처리기한: 10일(단, 조제관리사 변경신고는 7일)
- 수수료: 전자민원 9,000원, 방문·우편민원 10,000원

「화장품법 시행규칙」 제15조

- 제15조(폐업 등의 신고) ① 법 제6조에 따라 영업자가 폐업 또는 휴업하거나 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우에는 별지 제11호 서식의 폐업, 휴업 또는 재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 화장품제조업 등록필증, 화장품책임판매업 등록필증 또는 맞춤형화장품판매업 신고필증(폐업 또는 휴업만 해당한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.
- ② 제1항에 따라 폐업 또는 휴업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업 또는 휴업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업·휴업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우지방식품의약품안전청장은 함께 제출받은 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다.
- ③ 관할 세무서장은 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업·휴업신고서를 함께 제출받은 경우 이를 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 송부해야 한다.

참고자료 2 - 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등) 및 제9조(안전·용기포장 등)

- 제8조(화장품 안전기준 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다.
- ③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성을 정기적으로 검토하여야 하고, 그 결과에 따라 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경할 수 있다. 이 경우 안전성 검토의 주기 및 절차 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.
- ⑥ 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등 총리령으로 정하는 자는 제2항에 따라 지정·고시되지 아니한 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 지정·고시된 원료의 사용기준을 변경하여 줄 것을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청된 내용의 타당성을 검토하여야 하고, 그 타당성이 인정되는 경우에는 원료의 사용기준을 지정·고시하거나 변경하여야 한다. 이 경우 신청인에게 검토 결과를 서면으로 알려야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다.
- 제9조(안전·용기·포장 등) ① 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는化妆품을 판매할 때에는 어린이가 化粧품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전·용기·포장을 사용하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 안전·용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 총리령으로 정한다.

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.3. 맞춤형화장품의 안전성

» Keyword! «

안전성 자료, 피부부작용 유형, 화장품 안전기준, 안전성 평가 방법

01 | 개요

- 맞춤형화장품을 조제·판매하기 위하여 맞춤형화장품조제관리사가 알고 있어야 하는 일반 화장품 및 맞춤형 화장품의 안전성에 대한 전반적 지식을 이해하고 학습한다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용의 유형을 설명할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처의 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용의 유형을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 피부 부작용	<ul style="list-style-type: none">• 화장품 피부 부작용 사례에 대한 지식• 화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 - [부록 13] 참고

- ② 식품의약품안전처의 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
위해 화장품	<ul style="list-style-type: none">• 위해화장품 기준 및 회수<ul style="list-style-type: none">- 위해 화장품 : 「화장품법」 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반- 「화장품법」 제5조의2(위해화장품의 회수)



구분	세부 학습내용
	<p>① 영업자는 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당化妆품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 해당 化粧품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품 안전처장에 게 미리 보고하여야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실하게 이행한 영업자가 해당 化粧품 으로 인하여 받게 되는 제24조에 따른 행정처분을 총리령으로 정하는 바에 따라 감경 또는 면제할 수 있다.</p> <p>④ 제1항 및 제2항에 따른 회수 대상 化粧품, 해당 化粧품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수계획 보고 및 회수절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>*해당 내용은 1. 化粧품법의 이해 > 1.1. 化粧품법 > 1.1.6. 化粧품의 사후관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
化粧품 위해평가	<p>• 化粧품 원료 등의 위해평가는 「化粧품법 시행규칙」 제17조제1항 및 「인체적용제품의 위해평가 등에 관한 규정」 제12조에 따라, 다음의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제1호. 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인과정 - 제2호. 위해요소의 인체노출 허용량을 산출하는 위험성 결정과정 - 제3호. 위해요소가 인체에 노출된 양을 산출하는 노출평가과정 - 제4호. 제1호부터 제3호까지의 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향을 판단하는 위해도 결정과정 <p>* 해당 내용은 1. 化粧품법의 이해 > 1.1. 化粧품법 > 1.1.5. 化粧품의 품질요소 및 2. 化粧품 제조 및 품질관리 > 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해여부 판단 및 보고에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p> <p>: [부록 24] 참고</p>

③ 맞춤형化粧품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
化粧품 안전성에 관한 자료	<p>• 化粧품의 안전을 확보하기 위하여 化粧품 제조 시 고려해야 할 사항 등 안전의 일반적인 원칙과 化粧품 성분 및 제품의 위해평가를 통하여 진행됨</p> <p>* 해당 내용은 1. 化粧품법의 이해 > 1.1. 化粧품법 > 1.1.5. 化粧품의 품질요소 및 2. 化粧품 제조 및 품질관리 > 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해여부 판단 및 보고에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p> <p>: [부록 23] 참고</p>

04 | 참고문헌

- 「化粧품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전평가원, 2017)

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.4. 맞춤형화장품의 유효성

» Keyword! «

화장품 유효성, 기능성화장품, 화장품 유효성의 종류 및 특성, 개인별 피부 특성, 개인의 취향(색, 향 등), 화장품과 의약품의 차이

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 유효성을 이해하기 위해, 일반화장품 및 기능성화장품의 유효성을 확인하고, 「화장품법」에 근거하여 일반화장품, 기능성화장품 및 의약품과의 차이점에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성화장품에 대해 설명할 수 있다.
- ② 의약품과 화장품의 유효성 간의 제도적 차이를 구분하여 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성 화장품에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
기능성화장품 범위 및 세부 유형	• 「화장품법」 제2조(정의) 및 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위)에 따라 기능성화장품을 정의할 수 있음 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - [부록 16] 참고
기능성화장품 심사 기준	• 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조와 「기능성화장품심사에 관한 규정」에 따라 기능성화장품을 심사받기 위한 제출 자료의 범위, 요건, 작성요령, 제출이 면제되는 범위에 대하여 명시됨. * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.5. 화장품의 품질 요소에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - [부록 11] 참고
화장품의 유효성	• 유효성의 세부 종류 * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 > 2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
맞춤형화장품의 유효성	• 피부 및 모발의 상태를 분석하여 개개인의 피부 진단이나 기호를 반영해서 특정 기능이 강조된 화장품 조제



② 의약품과 화장품의 유효성 간의 제도적 차이를 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 정의	<ul style="list-style-type: none"> • 「화장품법」에 따른 화장품 정의 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 5. 29., 2018. 3. 13., 2019. 1. 15., 2020. 4. 7.> 1. “화장품”이란 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다 • 「약사법」에 따른 의약품 정의 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2007. 10. 17., 2008. 2. 29., 2009. 12. 29., 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 3. 18., 2016. 12. 2., 2017. 10. 24., 2019. 8. 27.> 4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020, 10)

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.5. 맞춤형화장품의 안정성

» Keyword! «

화장품 안정성, 화장품 안정성 평가 방법

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 안정성을 확보하기 위해 화장품 안전성과 안정성의 차이를 이해하고, 화장품 안정성의 조건 및 안정성 평가 방법에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 화장품에 요구되는 안정성이 무엇인지 설명할 수 있다.
- ② 화장품의 혼합 및 소분 후 맞춤형화장품의 안정성을 평가하는 방법을 설계하고 수행할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 화장품에 요구되는 안정성이 무엇인지 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 안정성 시험의 일반적 사항	<ul style="list-style-type: none">• 안정성 시험의 일반적 사항<ul style="list-style-type: none">- 화장품의 안정성 시험은 적절한 보관, 운반, 사용 조건에서 화장품의 물리적, 화학적, 미생물학적 안정성 및 내용물과 용기 사이의 적합성을 보증할 수 있는 조건에서 시험을 실시함- 시험기준 및 시험방법은 승인된 규격이 있는 경우 그 규격을, 그 이외에는 각 제조업체의 경험에 근거하여 제제별로 시험방법과 관련 기준을 추가로 선정하고 한 가지 이상의 온도 조건에서 안정성 시험을 수행함- 시험기준 및 시험방법은 평가 대상 제품의 예상 또는 실제 안정성을 추정할 수 있어야 함. 과학적 원칙과 경험에 근거하여 합리적이라고 판단되는 경우 시험항목 및 시험조건은 적절히 조절할 수 있음• 안정성 시험의 조건<ul style="list-style-type: none">- 화장품의 안정성은 화장품 제형(액, 로션, 크림, 립스틱, 파우더 등)의 특성, 성분의 특성(경시변화가 쉬운 성분의 함유 여부 등), 보관용기, 보관조건 등 다양한 변수에 대한 예측과 이미 평가된 자료 및 경험을 바탕으로 하여 과학적이고 합리적인 시험조건에서 평가됨 <p>: [부록 17] 참고</p>



② 화장품의 혼합 및 소분 후 맞춤형화장품의 안정성을 평가하는 방법을 설계하고 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 안정성 기준	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품의 안전성의 평가는 일반 화장품 안정성 기준에 준함<ul style="list-style-type: none">- 화장품 안정성 시험 가이드라인에 따라 평가 : [부록 17] 참고

4.2. 피부 및 모발 생리구조

4.2.1. 피부의 생리 구조

» Keyword! «

피부의 구조와 기능, 피부세포, 화장품의 기능, 화장품의 부작용, 피부 감작성, 피부 자극

01 | 개요

- 맞춤형화장품을 조제하고 고객에게 제안하기 위해 피부의 구조와 기능, 구성 세포에 대해 이해하고 이를 화장품의 효능 및 부작용과 연결지어 해석할 수 있다.

02 | 학습목표

- ① 피부의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능, 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.
- ② 피부 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.
- ③ 화장품 부작용이 피부의 어떤 세포생물학적 특성으로 인하여 발생할 수 있는지를 설명할 수 있다.
- ④ 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 피부의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능, 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
피부의 구조	<ul style="list-style-type: none">● 피부의 정의 : 피부는 신체의 표면을 덮고 있으며 외부 환경과 신체의 경계를 담당하고 있는 기관● 표피(epidermis)<ul style="list-style-type: none">- 가장 얇은 바깥쪽 층의 지속적으로 새롭게 생성되는 피부구조물- 두께는 0.04 mm(눈꺼풀)에서 1.6 mm(손바닥)까지 부위별로 두께의 차이가 있음- 각질형성세포 외에도 멜라닌형성세포(melanocytes), 랑게르한스세포(langerhans cells) 및 머켈세포(merkel cells) 등의 세포로 구성● 진피(dermis)<ul style="list-style-type: none">- 표피 아래에 존재하는 층



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 콜라겐 및 엘라스틴 등의 섬유성 단백질이 구성된 세포외기질(ECM, extracellular matrix)과 이의 합성과 생산을 담당하는 전피섬유아세포(dermal fibroblasts)가 존재 - 추가적으로 혈관, 땀샘, 피지샘, 신경 말단 등이 존재 - 두께는 표피의 15 ~ 40배로, 등과 같이 가장 두꺼운 부위는 5 mm • 피하지방층(hypodermis) <ul style="list-style-type: none"> - 피부의 가장 깊은 층 - 지방세포가 분포하여, 피하지방층을 구성 - 열손상을 방어하고 충격을 흡수하여 몸을 보호하며 영양저장소의 기능을 담당
피부의 기능	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 피부 특징 <ul style="list-style-type: none"> - 성인의 피부 무게는 약 5 kg 이상(전체 몸무게의 약 15% 차지)이며, 피부는 평균 표면적이 약 2 m²로 가장 큰 신체 기관 중 하나임 - 피부는 근육, 내부 장기, 혈관과 신경 등 내부 주요 신체 기관을 외부의 나쁜 환경으로부터 보호하는 역할을 함 - 피부에서 자라나는 털과 손·발톱 또한 이 역할을 돕고 있음 • 피부의 생리학적 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 피부는 위치학적 특성 및 생리학적 특성으로 인해 다음의 5가지 생리학적 기능을 가짐 <div> <ul style="list-style-type: none"> • 보호 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 대부분 피부 두께는 6 mm 이하에 불과하지만 탄탄한 보호막 역할을 함 - 피부 최외각 표면을 구성하는 주요 성분은 거친 섬유성 단백질인 케라틴이고, 털과 손톱에도 이 성분이 포함되어 있음 - 건강한 피부는 과도한 수분 손실을 막아주고, 외부 미생물과 유해물질을 막아낼 수 있는 매우 효율적인 장벽임 - 피부에 상처가 생기면 평소 피부에 서식하는 미생물이 이 피부 상처를 통해 혈류로 침투할 수 있음 - 피지는 피지선에서 분비되는 기름기 있는 액체로, 피부를 유연하게 해주고 방수 기능을 함 - 우리가 목욕을 할 때 스펀지처럼 물을 흡수하지 않는 이유는 피부의 방수 효과 때문임 • 감각 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 우리가 피부를 통해 느끼는 감각은 피부의 진피층에 있는 압력, 진동, 열, 추위, 통증에 대한 수용체를 통해 이루어짐 - 매 초마다 외부로부터 들어오는 수백만 개의 신호는 이 수용체에서 감지되어 뇌로 전달됨 • 체온 조절 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 내 모세혈관의 확장과 수축에 의한 피부 혈류량의 변화 및 발한작용에 의해 피부의 체온을 조절 - 피부 혈관은 땀샘(특히, 에크린선)과 함께 자율신경에 의해 지배됨 - 온도가 낮으면 신경활동이 낮아져 혈관수축이 유발되어 혈관에서 피부를 통한 열 발산 방지 효과가 나타남 - 온도가 높으면 신경활동이 높아져 혈관이 확장되며 땀샘이 활성화되어 온도 발산 효과가 나타남 • 흡수 작용 <ul style="list-style-type: none"> - 피부를 통하여 여러 가지 물질들이 체내로 흡수 가능 - 흡수 경로는 표피를 통한 흡수와 모낭의 피지선으로의 흡수 - 지용성 물질과 수용성 물질에 있어 피부 흡수에 대한 차이 발생 - 피부의 다양한 상태 변화에 따라 물질의 피부 흡수력은 달라짐 • 기타 작용 <ul style="list-style-type: none"> - 피부는 감정전달기관으로 작용 - 현재 감정(기분)에 따라 홍조, 창백, 탈의 역립 등이 피부에 나타남 - 피부의 생합성 기능(자외선에 의한 비타민D의 합성은 피부에서 나타남) </div>
피부색	<ul style="list-style-type: none"> • 신체 피부의 색은 멜라닌 색소, 카로티노이드 색소, 헤모글로빈에 의하여 결정될 수 있음 • 멜라닌 색소 <ul style="list-style-type: none"> - 신체 피부색을 결정하는 가장 큰 인자로 유멜라닌(eumelanin)과 페오멜라닌(pheomelanin)으로 구별됨. - 색소합성세포인 멜라닌형성세포에서 합성 - 인종에 따라 멜라닌형성세포의 양적인 차이는 없으나, 멜라닌 생성능 및 합성된 멜라닌 세부 종류에 차이가 있음



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 피부장벽이 파괴되면, 초기에 표피 상층 세포의 증파과립이 즉각 방출되고, 이어서 콜레스테롤과 지방산의 합성이 촉진됨. 한편 세라마이드의 합성과 표피의 dna 합성은 이후에 일어나며 피부장벽이 회복될 뿐만 아니라 표피가 비후됨 - 정상적인 지질층의 구성은 각질세포의 정상적인 분열, 분화와 밀접한 관계가 있음 - 자연보습인자(nmf)를 구성하는 수용성의 아미노산(amino acid)은 필라그린(fillagrin)이 각질층세포의 하층으로부터 표층으로 이동함에 따라서 각질층 내의 단백분해효소에 의해 분해된 것임 - 필라그린은 각질층 상층에 이르는 과정에서 아미노펩티데이스(aminopeptidase), 카복시펩티데이스(carboxypeptidase) 등의 활동에 의해서 최종적으로 아미노산으로 분해됨 • tewl(trans epidermal water loss) <ul style="list-style-type: none"> - 경피수분손실량(tewl, transepidermal water loss)이란 피부 표면에서 증발되는 수분량을 나타내는 것으로 건조한 피부나 손상된 피부는 정상인에 비해 높은 값을 보임 - 이는 피부장벽기능(skin barrier function)의 이상을 나타내는 것으로 과도한 수분량의 손실로 피부의 건조를 유발함 • 피부노화와 표피의 변화 <ul style="list-style-type: none"> - 인체의 피부 표면에서는 노화된 각질세포가 계속 떨어져 나가고 있으며 노화된 피부에서는 각질층이 떨어지는 데 더 많은 시간이 걸리므로 각질층이 두꺼워지게 됨 - 각질형성세포의 기능 저하는 죽은 세포를 더욱 늘어나게 하며 잔주름과 피부 거칠어짐의 원인이 됨 • 피부 색소형성 <ul style="list-style-type: none"> - 멜라닌형성세포(melanocyte)는 표피에 존재하는 세포의 약 5%를 차지하고 있으며 대부분 기저층에 위치함 - 멜라닌형성세포 내 멜라노좀(melanosome)에서 만들어진 멜라닌은 세포돌기를 통하여 각질형성세포로 전달됨 - 멜라닌형성세포는 긴 수지상 돌기를 가진 가늘고 길쭉한 형태를 하고 있으며, 주위의 각질형성세포 사이로 뻗어있음 - 각질형성세포로 전달된 멜라닌이 가득 차 있는 멜라노좀은 표피의 기저층 위 부분으로 확산되어 자외선에 의해 기저층의 세포가 손상되는 것을 막아줌 <ul style="list-style-type: none"> - 멜라닌은 자외선을 흡수하거나 산란시켜 자외선으로부터 피부가 손상을 입는 것을 방지하는 데 큰 역할을 함 - 멜라닌이 함유된 각질형성세포는 점점 각질층으로 이동되며 최종적으로 각질층에서 탈락되어 떨어져 나감 • 멜라닌 합성과정 <ul style="list-style-type: none"> - 멜라닌은 멜라노좀에서 합성되며 티로신(tyrosine)을 시작물질로 유멜라닌 (eumelanin, brownish black) 과 페오멜라닌(pheomelanin, reddish yellow)으로 만들어짐
진피	<ul style="list-style-type: none"> • 진피의 구조 <ul style="list-style-type: none"> - 진피는 표피와 피하지방층 사이에 위치하며 피부의 90% 이상을 차지하며 표피두께의 10~40배 정도임 - 진피는 점탄성을 갖는 탄력적인 조직으로 무정형의 기질(ground substance)과 교원섬유(collagen fiber), 탄력섬유(elastic fiber)등의 섬유성 단백질로 구성됨 - 혈관계나 림프계 등이 복잡하게 얽혀 있는 형태를 띄며 표피에 영양분을 공급하여 표피를 지지하고 강인성에 의해 피부의 다른 조직들을 유지하고 보호해 주는 역할을 함 - 진피층은 경계가 확실하지 않으나 두 층으로 구분할 수 있는데, 표피의 윗부분에 위치한 유두진피(papillary dermis)와 망상진피(reticular dermis)로 나눌 수 있음 - 진피에 존재하는 세포는 결합조직 내에 널리 분포된 섬유아세포(fibroblast)가 주종을 이루는데 이들 섬유아세포는 세포외기질(ECM, extracellular matrix)인 교원섬유(콜라겐)와 탄력섬유(엘라스틴) 그리고 여러 다양한 기질을 만드는 역할을 함 - 진피에는 섬유아세포 외에 대식세포(macrophage), 비만세포(mast cell)가 존재함 • 피부노화와 진피의 변화 <ul style="list-style-type: none"> · 콜라겐 감소 · 탄력섬유의 변성 · 기질 탄수화물 (Glycosaminoglycan) 감소 · 피부혈관의 면적 감소

구분	세부 학습내용
피하지방	<ul style="list-style-type: none"> • 피하지방층 <ul style="list-style-type: none"> - 피하지방층은 진피에서 내려온 섬유가 엉성하게 결합되어 형성된 망상조직으로 그 사이사이에 벌집모양으로 많은 수의 지방세포들이 자리잡고 있음 - 이 지방세포들은 피하지방을 생산하여 몸을 따뜻하게 보호하고 수분을 조절하는 기능과 함께 탄력성을 유지하여 외부의 충격으로부터 몸을 보호하는 기능을 함

③ 화장품 부작용이 피부의 어떤 세포생물학적 특성으로 인하여 발생할 수 있는지를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
피부 자극	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 자극 발생 기전 <ul style="list-style-type: none"> - 접촉 피부염은 피부에 자극을 줄 수 있는 화학물질이나 물리적 자극물질에 일정 농도 이상으로 일정시간 이상 노출이 되면 모든 사람에게 일어날 수 있는 피부염 - 접촉 피부염은 알레르기 접촉 피부염에 비해서 그 발생 빈도가 높지만 증상이 비교적 가볍고 일과성 • 피부 자극 물질 <ul style="list-style-type: none"> - 세정제나 비누 등이 흔한 원인 물질이며 직업에 따라서 공업용 용제와 불산, 시멘트, 크롬산, 페놀, 아세트, 알콜 등이 원인물질로 작용을 하며 이 외에 나무나 원예작물, 섬유유리, 인조섬유 등 다양한 물질이 자극접촉 피부염을 일으킬 수 있음
알레르기	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 감작성 <ul style="list-style-type: none"> - 알레르기(allergy)란 용어는 1906년 프랑스 학자인 폰 피케르가 처음으로 사용한 것으로, 대부분의 사람에게서는 아무런 반응을 나타내지 않는 외부 물질에 대해 인체의 면역 기전이 보통보다도 과민한 반응을 나타낼 때 유발되는 증상을 총칭하는 용어 - 알레르기를 일으키는 것은 항원(알레르겐)임. 피부 감작성(알레르기성 접촉 피부염)이란 어떤 물질에 대해 면역학적으로 매개되는 피부 반응임. 지연성 접촉 과민반응으로서 이전의 노출에 의해 활성화된 면역체계에 의한 알레르기성 반응 • 피부 감작성 원인 물질 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 내 [별표 1]과 [별표 2]에 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 및 착향제의 구성성분중 알레르기 유발성분이 명시됨 - [별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련) : [부록 15] 참고 - [별표 2] 착향제의 구성성분중 알레르기 유발성분 : [부록 13] 참고

④ 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용		
피부 타입	• 피부 타입에 따른 색소 침착 정도(피츠패트릭 피부 타입)		
	피부타입	자외선 노출에 따른 반응	피부색상
	I	항상 화상을 입고, 타지 않는다.	매우 하얀 피부
	II	쉽게 화상을 입고, 약간 탄다.	하얀 피부
	III	약간의 화상을 입고, 쉽게 탄다.	다소 하얀 피부
	IV	약간의 화상을 입고, 쉽게 질게 탄다.	밝은 갈색 / 올리브색
	V	거의 화상을 입지 않고, 상당히 많이 탄다.	갈색
	VI	전혀 화상을 입지 않고, 매우 질게 탄다.	갈색 / 검은색



구분	세부 학습내용
	<p>• 피지 분비량에 따른 피부 타입</p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>피지 적음 (번들거리지 않음)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>←————→</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>피지 많음 (번들거림)</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="background-color: #d3d3d3; padding: 5px;">건성</div> <div style="background-color: #c08080; padding: 5px;">보통</div> <div style="background-color: #800080; padding: 5px;">복합성</div> <div style="background-color: #800080; padding: 5px;">지성</div> </div>

04 | 참고문헌

- Sewon Kang·Masayuki Amagai·Anna LL.Buckner·Alexander H.Enk·David J.Marglis·Amy J. Mcmichael·Jeffrey S.Orringer. (2001). Fitzpatrick's Dermatology, Ninth Edition, 2-Volume Set. McGraw-Hill Education, Medical.
- Ruth K. Frenkel, David T. Woodley. (2001). The Biology of the skin. The Parthenon Publishing Group.

4.2. 피부 및 모발 생리구조

4.2.2. 모발의 생리 구조

» Keyword! «

모발의 구조 및 특성, 두피의 구조 및 특성, 탈모, 비듬, 탈염, 탈색

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사로서 고객 상담과 제품 추천을 위하여 모발의 구조 및 기능을 이해하고, 탈모와 모발 이상에 대해 이해한다.

02 | 학습목표

- ① 모발의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능 및 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.
- ② 정상적인 두피와 비정상적인 두피를 구분하고 각각의 특징 및 증상을 설명할 수 있다.
- ③ 탈모, 비듬 등의 두피 및 모발 이상 증상의 종류에 대해 설명할 수 있다
- ④ 모발 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 모발의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능 및 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
모발의 구조	<ul style="list-style-type: none">● 모발과 모낭<ul style="list-style-type: none">- 모발은 피부 내부에 위치한 모근(hair root)과 주로 피부 외부에 위치한 모간(hair shaft)으로 구분됨- 모근에 모낭(hair follicle)과 모유두(hair papilla)가 있으며, 모발(hair)은 모낭(hair follicle)에 둘러싸여 있음- 모근은 태아의 9 ~ 12주경에 형성되며, 몸 전체의 모낭의 수는 출생 때부터 죽을 때까지 큰 변화가 없는 것으로 알려져 있음. 몸 전체에는 400 ~ 500만 개 정도 존재하고, 두발에는 평균 10만여 개 정도 존재● 모근부(hair root)<ul style="list-style-type: none">- 모구부(hair bulb)- 모유두(hair papilla)- 내모근초(inner root sheath)와 외모근초(outer root sheath)- 모모세포(germinal matrix)



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 모간부(hair shaft) - 모표피(cuticle) <ul style="list-style-type: none"> · 에피큐티클(epicuticle) · 엑소큐티클(exocuticle) · 엔도큐티클(endocuticle) - 모피질(cortex) - 모수질(medulla) - [참고자료] 참고 • 모발의 생성 및 주기 <ul style="list-style-type: none"> - 성장기(anagen stage) <ul style="list-style-type: none"> · 머리카락의 모근은 2~3년(또는 3~4년)동안 성장함. 자라나는 속도는 0.2~0.5 mm/일, 1~1.5 cm/월 정도임. 성장기 동안 모근은 피하지방층까지 밑으로 내려가 튼튼하게 자리잡음. 모유두에 있는 모모세포는 신속하게 유사분열을 진행시킴. 모발의 성장기 단계는 딱딱한 케라틴이 모낭 안에서 만들어지고 성장기의 수명은 3~6 년이며 전체 모발(10~15만 모)의 약 88%를 차지하고 한 달에 1.2~1.5 cm 정도 자람 - 퇴행기(catagen stage) <ul style="list-style-type: none"> · 성장기 이후 2~3주 기간이며 모낭이 위축되기 시작하고 모근이 점점 노화되는 시기에 해당함. 성장기가 끝나고 모발의 형태를 유지하면서 대사과정이 느려지는 시기로 천천히 성장하며, 세포분열은 정지함. 이 단계에서는 케라틴을 만들어 내지는 않으며, 퇴행기의 수명은 2~3 주이고 전체 모발의 약 1%가 이 시기에 해당됨 - 휴지기(telogen stage) <ul style="list-style-type: none"> · 2~3개월의 기간이며 모근이 각질화되고(죽어가며) 모발이 더이상 자라지 않음. 모유두가 위축되며 모낭은 차츰 수축되고 모근은 위쪽으로 밀려올라가 빠지며 모낭의 깊이는 1/3로 되어 있음. 휴지기 단계에서 모모세포가 활동을 시작하면 새로운 모발로 대체됨. 수명은 3~4 개월이고 전체 모발의 약 11%가 이 시기에 해당되며, 이 시기의 모발은 강한 브러싱으로도 쉽게 빠짐

② 두피의 구조 및 그 기능을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
두피의 구조와 생리	<ul style="list-style-type: none"> • 두피의 구조 <ul style="list-style-type: none"> - 두피는 피부의 일부분으로 비슷한 구조를 가지고 있으나 특징적으로 다른 부분의 모낭보다 복잡하고 피지선이 많으며, 신체를 감싸는 다른 외피보다 혈관과 모낭이 많이 분포되어 있음 - 진피층에는 모세혈관이 분포되어 있어 두부의 외상에 의해 출혈이 발생하며, 조밀한 신경분포를 통해 머리 카락을 통한 감각을 느낄 수 있게 함 - 두피는 세 개의 층으로 구성되어 있으며, 동맥, 정맥, 신경들이 분포한 외피와 두개골을 둘러싼 근육과 연결된 신경조직인 두개피, 얇고 지방층이 없고 이완된 두개 피하조직으로 이루어짐 • 두피의 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 일반적인 피부의 기능과 유사함 <ul style="list-style-type: none"> · 보호: 멜라닌 색소와 표피는 광선으로부터 두피를 보호하고 두피가 건조되지 않도록 하며, 표면이 산성막으로 되어있어 외부 감염과 미생물의 침입으로부터 두피를 보호함. 각질층, 피하조직, 결합조직으로 인해 외부 마찰에 대응하고 외부 환경으로부터 두피 내부를 보호하는 역할을 수행함 · 호흡: 인체의 1~3% 정도는 폐가 아닌 피부를 통해 호흡함. 두피에 각질이나 노폐물이 쌓이면 두피의 모공을 막아 피부의 호흡을 저해할 수 있음 · 분비와 배설: 한선에서는 땀을 배출하여 체온 조절을 하며, 피지선에서는 피지를 분비하여 수분 증발과 세균을 감염으로부터 막아 줌 · 체온 유지: 입모근에서는 수축과 이완을 통해 모공을 개폐하여 체온을 유지하고, 모세혈관의 혈류량을 조절하여 체온을 조절함

③ 탈모, 비듬 등의 두피 및 모발 이상 증상의 종류에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
탈모	<ul style="list-style-type: none"> •탈모의 증상과 종류 <ul style="list-style-type: none"> - 남성형 탈모증 : 남자 성인의 탈모는 집단으로 머리털이 빠져 대머리가 되는 것이 특징임. 안면과 두피의 경계선이 점점 뒤로 물러나고 이마가 넓어지며 정수리 쪽의 굵은 머리가 점점 빠져서 대머리가 됨. 반들거리는 두피는 모근이 소실되어 새 머리카락이 나오기 어렵기 때문에 탈모 현상을 일찍 발견하여 탈모 증상완화하는 것이 최선의 방법임. 남성형 탈모증은 남성 호르몬의 일종인 DHT(Dihydrotestosterone)라는 호르몬이 원인이 되어 나타남 - 여성 탈모증 : 여성 탈모 또한 남성과 같이 유전과 남성호르몬에 대한 모낭 세포의 반응이 주된 원인임. 전체적으로 머리숱이 적어지고 가늘어지며 특히 정수리 부분이 많이 빠져 두피가 흰히 들어 다보임. 여성의 경우 남성호르몬은 신장 옆에 위치한 부신에서 분비되며 난소에서도 모발에 영향을 미치는 호르몬을 분비함. 그래서 부신이나 난소의 비정상 과다 분비나 남성호르몬 작용이 있는 약물 복용이 탈모의 원인이 되는 경우가 있음 - 원형 탈모증 : 대부분 스트레스에 의한 것으로 하나 혹은 여러 개의 원형으로 보통 두피(혹은 신체의 다른 부위)에 탈모가 일어남. 일종의 일과성 탈모질환으로 활발히 성장하는 모낭에 염증을 유발함. 유전적 소인, 알레르기, 자가 면역성 소인과 정신적인 스트레스를 포함하는 복합적인 요인들에 의해서 발생하는 것으로 사료됨 - 기타 지루성 탈모증, 산후 휴지기 탈모증, 노인성 탈모증 등 •탈모의 원인 <ul style="list-style-type: none"> - 유전 : 탈모를 일으키는 유전자는 상염색체성 유전을 하는 것으로 알려져 있음. 대머리 유전인자가 많을수록 대머리가 될 가능성이 높아지며 어머니 쪽의 유전자가 더 중요한 의미를 가짐 - 호르몬 : 모발과 관계 있는 호르몬은 뇌하수체, 갑상선, 부신피질, 난소나 고환에서 분비되는 호르몬임. 그 중에서도 남성호르몬에 의하여 발생하는 남성형 탈모증이 탈모의 대부분을 차지함 - 스트레스 : 스트레스가 쌓이면 자율신경 부조화로 모발의 발육이 저해됨 - 생활습관 : 동물성 지방의 과다섭취는 혈중 콜레스테롤을 증가시켜 모근의 영양공급을 악화시킴. 다이어트로 인해 단백질, 미네랄 등이 결핍된 경우 탈모가 촉진됨 - 모발 공해 : 파마, 드라이, 염색, 대기오염 등으로 인하여 열과 알칼리에 약한 모발 성분이 손상됨 - 기타 : 지루성 피부염, 건선, 아토피와 같은 피부질환 또는 항암제 치료, 방사선 요법, 염증성 질환 등에 의해 탈모가 나타날 수 있음
비듬	<ul style="list-style-type: none"> •비듬의 증상 <ul style="list-style-type: none"> - 비듬은 두피에서 탈락된 세포가 벗겨져 나온 쌀겨 모양의 표피 탈락물 - 두피에 국한된 대표적인 동반 증상은 가려움증이고, 증상이 심해지면 뽕, 코, 이마에 각질을 동반한 구진성 발진이 나타나거나, 바깥귀질의 심한 가려움증을 동반한 비늘이 발생하는 등 지루성 피부염의 증상이 발생함 •비듬의 원인 <ul style="list-style-type: none"> - 비듬이 생기는 원인은 여러 가지이며, 두피 피지선의 과다 분비, 호르몬의 불균형, 두피 세포의 과다 증식 등이 있음 - 말라세지아라는 진균류가 방출하는 분비물이 표피층을 자극하여 비듬이 발생하기도 함. 이외에 스트레스, 과도한 다이어트 등이 비듬 발생의 원인이 된다는 연구 결과가 있음

④ 모발 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
탈모 증상 완화 제품	<ul style="list-style-type: none"> •탈모 증상 완화 기능성 성분 <ul style="list-style-type: none"> - 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표9] 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 각조
모발 관련 제품	<ul style="list-style-type: none"> •탈염, 탈색 원리 및 손상 방지 <ul style="list-style-type: none"> - 모간부의 구조 <p>: [참고자료] 참고</p>



구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 암모니아는 모표피를 손상시켜 염료와 과산화수소가 속으로 잘 스며들 수 있도록 하는 역할을 함. - 과산화수소는 색소를 파괴하는데, 머리카락 속의 멜라닌 색소를 파괴하여 두발 원래의 색을 지워주는 역할을 함. 염모제는 머리카락의 본연의 보호하는 층을 뚫고 들어가 멜라닌 색소를 파괴하고 다른 염료의 색상을 넣는 과정을 거침. 염색약을 두발에 잘 도포한 후에 충분한 시간을 두는 것은 멜라닌색소의 파괴와 그 안의 염료가 자리를 잡을 수 있는 충분한 시간을 주기 위해서임 - 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 6] 두발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 • 체모 제거 기능성 화장품 - 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 7] 체모를 제거하는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조

04 | 참고문헌

- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 6],[별표 7], [별표9] (시행 2018. 12. 26. 식품의약품안전처고시 제 2018-111호)
- Sewon Kang·Masayuki Amagai·Anna L.L.Buckner·Alexander H.Enk·David J.Marglis·Amy J. Mcmichael·Jeffrey S.Orringer. (2001). Fitzpatrick's Dermatology, Ninth Edition, 2-Volume Set. McGraw-Hill Education, Medical.
- K.F. De Polo·Karl Fred De Polo. (1998). A Short Textbook of Cosmetology: A Short Guide to the Development, Manufacture and Sale of Modern Skin Care and Skin Protection Cosmetics with an Aside on the History and Prehistory of Cosmetics. Verlag für chemische Industrie, H. Ziolkowsky GmbH.

참고자료 - 모낭 구조의 이해

모근부(hair root)

• 모구부(hair bulb)

모근부의 아랫부분으로 구근 모양을 모구라 부르며 두발을 성장시키는 데 있어 중요한 부분이다. 모구부의 아래 부분은 오목하게 진피의 결합 조직(connective tissue)에 묻혀 있고, 이 움푹 패인 부분에는 진피세포층에서 나온 모유두가 들어있다.

• 모유두(hair papilla)

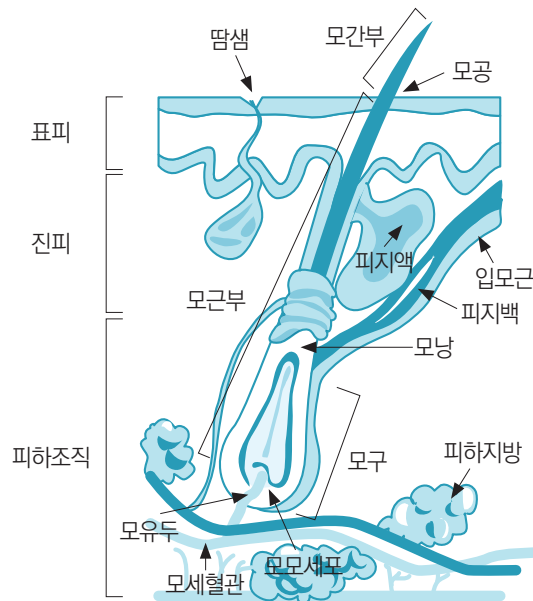
모근의 최하층에 위치하며, 세포가 빈틈없이 짜여있는 모유두는 모세혈관이 엉켜 있으며 이로부터 두발을 성장시키는 영양분과 산소를 운반하고 있다. 이 영양분을 받아 분열하고 있는 세포는 모모세포로, 이는 모유두와 접하고 있는 부분을 둘러싸고 있듯이 존재하고 있다. 여기서 분열된 세포(cell division)가 각화하면서 위쪽으로 두발을 만들면서 두피 밖으로 밀려나온다.

• 내모근초(inner root sheath)와 외모근초(outer root sheath)

내모근초는 내측의 두발 주머니로서 외피에 접하고 있는 표피의 각질층인 초표피(sheath cuticle)와 과립층의 헉슬리층(huxley's layer), 유극층의 헨레층(henle's layer)으로 구성되고 외모근초는 표피층의 가장 안쪽인 기저층에 접하고 있다. 즉 내모근초와 외모근초는 모구부에서 발생한 두발을 완전히 각화가 종결될 때까지 보호하고, 표피까지 운송하는 역할을 하고 있다. 내모근초와 외모근초도 모구부 부근에서 세포분열에 의해 만들어지고 두발의 육성과 함께 모유두와 분리된 휴지기 상태가 되면 외모근초(소)는 입모근 근처(모구의 1/3 지점)까지 위로 밀려 올라간다. 내모근초는 두발을 표피까지 운송하여 역할을 다한 후에는 비듬이 되어 두피에서 떨어진다.

• 모모세포(germinal matrix)

모유두(毛乳頭) 조직 내에 있으면서 두발을 만들어 내는 세포이다. 모낭(毛囊) 밑에 있는 모유두에 흐르는 모세 혈관으로부터 영양분을 흡수하고 분열·증식하여 두발을 형성한다. 모모세포는 모유두에 접하고 있는 부분으로서 이미 두발을 구성하는 역할이 결정된다. 결국 모유두의 정점 부분에서는 모수질이 된 세포가 분열하고, 그 아래 부분으로부터는 모피질이 된 세포가 가장 아래 외측으로는 모표피가 된 세포가 분열하여 위로 밀리고 있다. 두발의 색을 결정하는 멜라닌 색소는 모피질을 만드는 모모세포로부터 별도의 색소 세포인 멜라노사이트(melanocyte)에 의해 생성된다. 이 멜라노사이트에서 멜라닌 색소를 분비하는데, 이 색소의 양과 특성에 따라서 두발의 색이 결정된다.



모간부(hair shaft)

• 모표피(cuticle)

모간의 가장 외측 부분으로 비늘 형태로 겹쳐져 있으며 두발 내부의 모피질을 감싸고 있는 화학적 저항성이 강한 층이다. 모표피는 판상으로 둘러싸인 형태의 세포로 되어 있으며, 이 각 세포는 두께 약 $0.5 \sim 1.0\mu\text{m}$, 길이 $80 \sim 100\mu\text{m}$ 이다. 일반적으로 두발의 모표피는 5 ~ 15층이며 20층인 것도 있다. 모표피는 색깔이 없는 투명층이며 전체 두발의 10 ~ 15%를 차지하며 두꺼울수록 두발은 단단하고 저항성이 높다. 물리적 자극으로 모표피의 손상, 박리, 탈락 등이 발생되면 모피질의 손상을 주게 된다. 표피층의 세포를 살펴보면 3개의 층으로 보이며 다음과 같이 구성되어 있다.

- 에피큐티클(epicuticle)

가장 바깥층이며 두께 100Å 정도의 얇은 막으로, 수증기는 통하지만 물은 통과하지 못하는 구조로 딱딱하고 부서지기 쉽기 때문에 물리적인 자극에 약하다. 이 층은 아미노산 중 시스틴의 함유량이 많으며, 각질 용해성 또는 단백질 용해성의약품(친유성, 알칼리 용액)에 대한 저항성이 가장 강한 성질을 나타낸다.

- 엑소큐티클(exocuticle)

연한 케라틴 층으로 시스틴이 많이 포함되어 있고, 퍼머넌트 웨이브와 같이 시스틴 결합을 절단하는 약품의 작용을 받기 쉬운 층이다.

- 엔도큐티클(endocuticle)

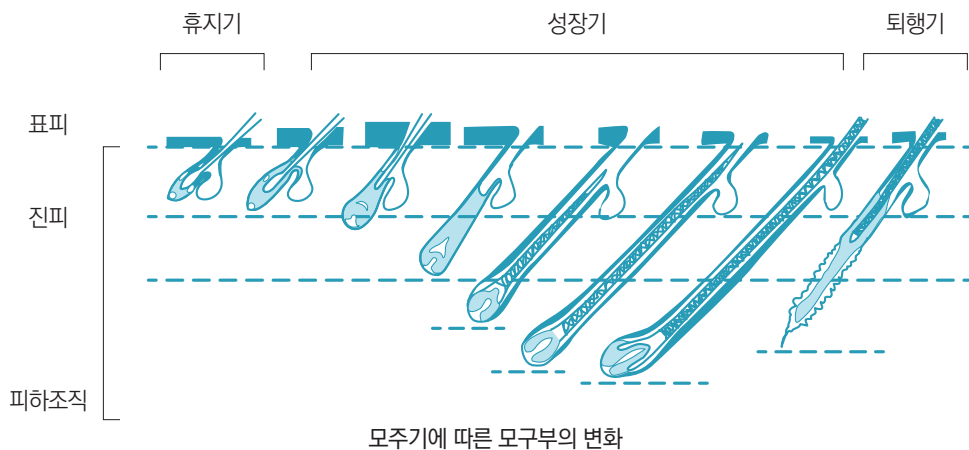
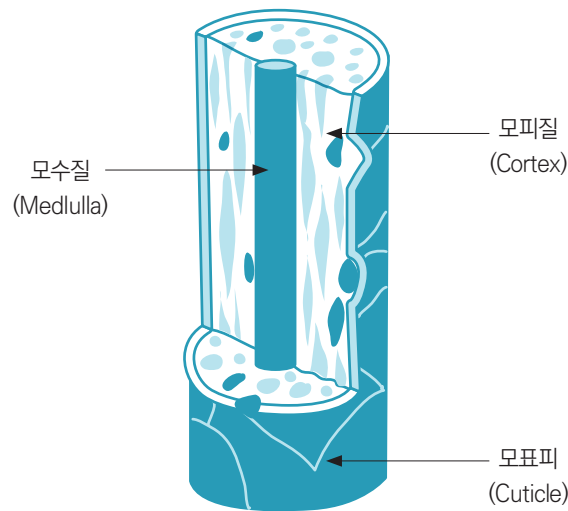
가장 안쪽에 있는 층으로 시스틴 함유량이 적으며, 친수성이며 알칼리에 약하다. 이층의 내측면은 양면접착 테이프와 같은 세포막복합체(CMC, cell membrane complex)로 인접한 모표피를 밀착시키고 있다.

• 모피질(cortex)

모피질은 피질세포(케라틴 단백질)와 세포 간 결합물질(말단결합·펩티드)로 구성되어 있다. 각화된 케라틴 피질세포가 두발의 길이 방향(섬유질)으로 비교적 규칙적으로 나열된 세포집단으로 두발 대부분(85 ~ 90%)을 차지하고 있다. 피질에는 두발의 응집력과 두발 색상을 결정하는 멜라닌 색소가 존재한다. 이 멜라닌 색소에 의해 머리카락의 색상이 결정되며, 친수성이고 염모제 등 화학약품에 의해 손상받기 쉽다. 피질세포 사이에 간충물질(matrix)로 채워져 있는 구조이다. 모피질은 물과 쉽게 친화하는 친수성으로 펴, 염색시에는 모피질을 활용한다.

• 모수질(medulla)

모수질은 두발의 중심 부근에 공동(속이 비어있는 상태) 부위로, 죽은 세포들이 두발의 길이 방향으로 불연속적으로 다각형의 세포들의 형상으로 존재한다. 수질세포는 핵의 잔사인 둥근 점들을 간혹 포함하고 있으나 이의 기능은 잘 알려져 있지 않다. 굵은 두발은 수질이 있으나 가는 두발은 수질이 없는 것도 있다. 두발에서는 수 % 정도이며 모축에 따라 연속 또는 불연속으로 존재한다. 또한 틈이 있어 탈수화의 과정에서 수축하여 두발에 따라 크기가 작은 공동을 남긴다. 이 공동은 한랭지 서식의 동물에는 털의 약 50%를 차지하여 보온(공기를 함유)의 역할을 한다. 일반적으로 모수질이 많은 두발은 웨이브 펴미 잘되고, 모수질이 적은 두발은 웨이브 형성이 잘 안 되는 경향이 있다



4.2. 피부 및 모발 생리구조

4.2.3. 피부 모발 상태 분석

» Keyword! «

피부 상태 분석, 모발 상태 분석

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사가 피부 및 모발의 상태를 분석하고, 상태에 맞는 제품을 추천할 수 있다.

02 | 학습목표

- ① 피부 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 피부의 상태를 분석할 수 있다.
- ② 모발 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 모발의 상태를 분석할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 피부 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 피부의 상태를 분석할 수 있다.

구분	세부 학습내용
피부 분석법의 종류	<ul style="list-style-type: none">● 피부 보습도 분석<ul style="list-style-type: none">- 각질 수분량 측정- Transepidermal Water Loss(TEWL), 경피수분손실량 측정● 피부 주름 분석<ul style="list-style-type: none">- Replica 분석법- 피부 표면 형태 측정● 피부 탄력 분석<ul style="list-style-type: none">- 탄력 측정기를 이용한 측정법● 피부 색소 침착 분석<ul style="list-style-type: none">- 피부 색소 측정기를 이용한 측정- UV광을 이용한 측정



② 모발 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 모발의 상태를 분석할 수 있다.

구분	세부 학습내용
모발 분석법	<ul style="list-style-type: none">• 모발의 상태 분석<ul style="list-style-type: none">- 모발의 굵기, 손상 정도, 탈염, 탈색 등 분석
탈모, 두피 분석법	<ul style="list-style-type: none">• 탈모 상태 분석<ul style="list-style-type: none">- 남성형 탈모, 여성 탈모, 원형 탈모, 스트레스성 탈모 등• 두피 상태 분석<ul style="list-style-type: none">- 두피의 홍반, 지루성 두피 상태 등에 대한 분석

04 | 참고문헌

- 「화장품 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인(민원인안내서)」 (식품의약품안전처, 2018)
- Agache, Pierre-Humbert, Philippe Maibach, H. I. (2011). Measuring the Skin : Non-invasive Investigations, Physiology, Normal Constants [2004 edition | Paperback]. Springer.

4.3. 관능평가 방법과 절차

4.3.1. 관능평가 방법과 절차

» Keyword! «

관능평가의 정의, 관능평가의 종류 및 절차

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품조제관리사가 갖춰야 할 능력인 화장품 관능평가의 정의에 대해 이해하며 관능평가의 절차와 종류를 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 관능평가에 대해서 정의할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 관능평가에 대해서 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
관능평가의 정의	<ul style="list-style-type: none">● 관능평가의 정의 및 세부 종류<ul style="list-style-type: none">- 관능평가란 여러 가지 품질을 인간의 오감에 의하여 평가하는 제품검사로, 화장품에 적합한 관능품질을 확보하기 위하여 외관·색상 검사, 향취 검사, 사용감 검사를 수행하는 능력- 관능평가에는 좋고 싫음을 주관적으로 판단하는 기호형과, 표준품 및 한도품 등 기준과 비교하여 합격품, 불량품을 객관적으로 평가, 선별하거나 사람의 식별력 등을 조사하는 분석형의 2가지 종류가 있음

- 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다.



구분	세부 학습내용
관능평가 절차	<ul style="list-style-type: none"> • 성상 및 색상의 판별 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 유화제품(크림, 유액 등) <ul style="list-style-type: none"> : 표준견본과 대조하여 평가하고자 하는 내용물의 표면의 매끄러움과 내용물의 점성, 내용물의 색이 유백 색인지 육안으로 확인 - 색조제품(파운데이션, 아이섀도, 립스틱 등) <ul style="list-style-type: none"> : 표준견본과 내용물을 슬라이드 글라스(slide glass)에 각각 소량씩 문힌 후 슬라이드 글라스로 눌러서 대조되는 색상을 육안으로 확인하거나 손등 혹은 실제 사용 부위(얼굴, 입술)에 발라서 색상 확인 • 향취 평가 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 비커에 내용물을 일정량 담고 코를 비커에 대고 향취를 맡거나 손등에 내용물을 바르고 향취를 맡음 • 사용감 평가 절차 <ul style="list-style-type: none"> - 사용감 정의 <ul style="list-style-type: none"> : 사용감이란 원자재나 제품을 사용할 때 피부에서 느끼는 감각으로 매끄럽게 발리거나 바른 후 가볍거나 무거운 느낌, 밀착감, 청량감 등을 말함 - 내용물을 손등에 문질러서 느껴지는 사용감(무거움, 가벼움, 촉촉함, 산뜻함 등)을 확인
관능평가에 사용되는 표준품	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 표준견본 : 완제품의 개별포장에 관한 표준 • 벌크제품 표준견본 : 성상, 냄새, 사용감에 관한 표준 • 라벨 부착 위치견본 : 완제품의 라벨 부착위치에 관한 표준 • 충전 위치견본 : 내용물을 제품용기에 충전할 때의 액면위치에 관한 표준 • 색소원료 표준견본 : 색소의 색조에 관한 표준 • 원료 표준견본 : 원료의 색상, 성상, 냄새 등에 관한 표준 • 향료 표준견본 : 향, 색상, 성상 등에 관한 표준 • 용기·포장재 표준견본 : 용기·포장재의 검사에 관한 표준 • 용기·포장재 한도견본 : 용기·포장재 외관검사에 사용하는 합격품 한도를 나타내는 표준
관능평가 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자에 의한 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 맹검 사용시험 (Blind use test) : 제품의 정보를 제공하지 않는 제품 사용시험 - 비맹검 사용시험 (Concept use test) : 제품의 정보를 제공하고 제품에 대한 인식 및 효능이 일치하는지를 조사하는 시험 • 전문가 패널에 의한 평가 <ul style="list-style-type: none"> • 정확한 관능기준을 가지고 교육을 받은 전문가 패널의 도움을 얻어 실시하는 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 의사의 감독하에서 실시하는 시험 - 그 외 전문가 (준의료진, 미용사 등) 관리하에 실시하는 평가

04 | 참고문헌

- 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」 (식품의약품안전평가원, 2015)
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 능력단위 화장품 관능검사.

4.4. 제품 상담

4.4.1. 맞춤형화장품의 효과

» Keyword! «

맞춤형화장품 효능 및 효과

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사가 화장품의 효능·효과에 대해 이해하고, 고객에게 맞는 제품을 추천할 수 있는 지식을 학습한다.

02 | 학습목표

- ① 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품에서 요구되는 효능 및 효과를 이해할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 효과는 「화장품법」에 근거한 유형 및 효과의 범위를 벗어날 수 없으며 자세한 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2 화장품 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

4.4. 제품 상담

4.4.2. 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상

» Keyword! «

화장품의 피부 부작용, 대처 방법

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사가 조제 및 판매하는 화장품의 안전성에 대해 이해하고, 부작용 등이 발생하였을 시 대처 방법을 알고 있다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품에서 발생할 수 있는 부작용과 그 대처방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.
- ② 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제발생 시 대처할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품에서 발생할 수 있는 부작용과 그 대처방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 부작용 종류 및 현상	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품의 안전성을 위한 제한 사항 <ul style="list-style-type: none"> : 맞춤형화장품은 소비자의 기호와 특성에 맞춘 제품을 즉석에서 제조하여 소비자에게 제공하는 제품으로, 이에 따른 사용 시 부작용을 최소화하고 제품의 안전성을 위해 다음의 규제사항을 따라야 함. - 맞춤형화장품 혼합 및 소분 범위 제한 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.1. 맞춤형화장품 정의에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - 맞춤형화장품조제관리사를 통한 혼합 및 소분 수행 - 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 제한 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품 기능과 품질 > 2.2.2. 판매 가능한 맞춤형화장품 구성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - 유통화장품 안전관리 기준에 적합 - 그 외 맞춤형화장품 안전성 및 안정성에 관한 것은 일반 화장품과 동일하게 관련 규정 적용 • 일반 화장품 사용 시 나타날 수 있는 부작용이 맞춤형화장품 사용 시 나타날 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 피부 증상으로는 육안적 소견이 없는 가려움, 따가움이나 육안으로 식별할 수 있는 자극, 알레르기 등이 있음

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> - 피부 증상으로는 육안적 소견이 없는 가려움, 따가움이나 욕안으로 식별할 수 있는 자극, 알레르기 등이 있음 - 눈의 증상으로는 육안적 소견이 없는 눈따가움, 눈시림 등의 불쾌감이 있을 수 있으며, 육안적 소견이 있는 자극 (결막, 각막 등)이 있음 <p>* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해여부 판단 및 보고와 해당 장의 [참고자료 1], [참고자료 3] 및 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.3. 맞춤형화장품 안전성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
화장품 안전기준	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 안전 기준 등에 관한 규정 <p>* 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 내용물 및 원료 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

② 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제발생 시 대처할 수 있다.

구분	세부 학습내용
고객 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 문제발생 시 확보된 Standard Operating Procedure(SOP)에 따라 대응함 • 문제 발생시 대처를 위한 SOP 작성 요령 <ul style="list-style-type: none"> - 표준작업지침서(Standard Operating Procedures, 이하 SOP)라 함은 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서를 말함. 즉, 특별한 업무를 수행하는 자에게 그 "표준작업"에 대한 상세한 지침을 제공하여 일관되게 업무를 수행하도록 하는 문서임. 이러한 SOP는 품질관리(Quality Control)가 필요한 모든 업무에 필요함
사례보고	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 안전성 정보관리 규정에 근거한 맞춤형화장품 부작용 사례보고 규정 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생 사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고해야 함 <p>* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해 여부 판단 및 보고와 해당 장의 [참고자료 4] 및 [참고자료 5] 참고</p> <p>* 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.2. 맞춤형화장품 주요 규정에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 식품의약품안전처. (2014.3.17.). 화장품의 올바른 선택과 사용을 위한 정보 제공. 보도자료.
- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 [별지 1호], [별지 2호] (시행 2020. 6. 23. 식품의약품안전처고시 제2020-53호)

4.4. 제품 상담

4.4.4. 배합금지 사항 확인·배합

» Keyword! «

화장품 배합금지 원료 및 사용상 제한원료, 맞춤형화장품 배합금지원료

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 영업범위 및 배합가능한 원료 및 불가한 원료에 대해 이해한다.

02 | 학습목표

- ① 식품의약품안전처 고시 화장품 안전기준 등에 관한 규정에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료를 구분하여 설명할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 혼합 및 소분 범위를 각각 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 식품의약품안전처 고시 화장품 안전기준 등에 관한 규정에서 화장품에 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료를 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품에 사용할수 없는 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시해야 함 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1(사용할 수 없는 원료) : [부록 2] 참고 <p>* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 > 2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준	<ul style="list-style-type: none"> • 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시해야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없음 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 2(사용상의 제한이 필요한 원료) : [부록 3] 참고 <p>* 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 > 2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

② 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 혼합 및 소분 범위를 각각 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 혼합 및 소분 대상 범위	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품안전기준 등에 관한 규정 제5조(맞춤형화장품에 사용 가능한 원료) * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품 기능과 품질 > 2.2.2. 판매 가능한 맞춤형화장품 구성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

4.4. 제품 상담

4.4.4. 내용물 및 원료의 사용제한 사항

» Keyword! «

맞춤형화장품 안전기준, 효능 효과

01 | 개요

- 제품 상담에 필요한 맞춤형화장품의 효능·효과를 구현하기 위한 내용물 및 원료의 배합이 가능한 사항과 제한 사항을 이해한다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품에 사용되는 내용물 및 원료의 기능과 제한 사항을 각각 기술할 수 있다.
- ② 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
기능성 화장품 효능 효과	• 기능성 화장품의 효능 효과는 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2 화장품 기능과 품질 > 2.2.1 화장품의 효과 및 기능성화장품 심사에 관한 규정[별표 4] ([부록 12] 참고)
기능성화장품 심사	• 기능성화장품 심사에 관한 규정 ([부록 11] 참고)

4.5. 제품 안내

4.5.1. 맞춤형화장품 표시 사항

» Keyword! «

맞춤형화장품 표시, 기재사항, 1차,2차 포장, 화장품표시광고실증제

01 | 개요

- 제품 안내를 위한 맞춤형화장품의 표시 및 기재 사항과 광고 등에 대한 내용을 이해한다.

02 | 학습목표

- ① 「화장품법」 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품에 표시 및 기재되어야 할 사항들을 열거할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 「화장품법」 및 규정에 근거하여 맞춤형화장품에 표시 및 기재되어야 할 사항들을 열거할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 기재사항	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 판매 시 1차·2차 포장에 기재되어야 할 정보 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 : [부록 25] 참고
소용량 또는 비매품	<ul style="list-style-type: none"> • 1차 포장 또는 2차 포장 <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 명칭 - 맞춤형화장품판매업자의 상호 - 가격 - 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간의 경우 제조연월일 병기)
가격표시	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품의 가격표시 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품의 가격표시는 개별 제품에 판매가격을 표시하거나, 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명, 가격이 포함된 정보를 제시하는 방법으로 표시할 수 있음

4.5. 제품 안내

4.5.2. 맞춤형화장품 안전기준의 주요사항

» Keyword! «

위생관리, 혼합·소분 장소, 장비 및 도구 위생환경 모니터링

01 | 개요

- 제품 안내를 위한 맞춤형화장품조제 관리에 필요한 시설, 작업자, 장비 등의 위생 안전관리에 대한 내용을 이해한다.

02 | 학습목표

- ① 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품의 안전기준을 기술할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품판매장의 위생관리 표준절차(SOP)를 설계하고 이에 따라 판매장의 위생을 관리할 수 있다.
- ③ 「화장품법」 및 규정에 따라 맞춤형화장품 혼합 및 소분 장소와 이를 위한 장비 및 도구 등의 위생 환경을 모니터링할 수 있고, 각 장소와 장비 및 도구 등의 오염여부를 확인할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품의 안전기준을 기술할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업장의 시설기준	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품의 품질·안전확보를 위하여 아래 시설기준을 권장<ul style="list-style-type: none">- 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간은 다른 공간과 구분 또는 구획할 것 <div><ul style="list-style-type: none">☞ 구분: 선, 그물망, 줄 등으로 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 않게 되어 있는 상태☞ 구획: 동일 건물 내에서 벽, 칸막이, 에어커튼 등으로 교차오염 및 외부오염물질의 혼입이 방지될 수 있게 되어 있는 상태<p>※ 다만, 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 기계를 사용하여 맞춤형화장품을 혼합하거나 소분할 때는 구분·구획된 것으로 본다.</p></div> <ul style="list-style-type: none">- 맞춤형화장품 간 혼입이나 미생물오염 등을 방지할 수 있는 시설 또는 설비 등을 확보할 것- 맞춤형화장품의 품질유지 등을 위하여 시설 또는 설비 등에 대해 주기적으로 점검·관리할 것 <ul style="list-style-type: none">• 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준」 제3장, 제7조(건물), 제8조(시설), 제9조(작업소의 위생) 참고



② 맞춤형화장품판매장의 위생관리 표준절차(SOP)를 설계하고 이에 따라 판매장의 위생을 관리할 수 있다.

구분	세부 학습내용
시설 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> • 위생관리 표준절차 설계 • 시설 위생관리 SOP에 대한 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품의 품질유지 등을 위하여 시설 또는 설비 등에 대해 주기적으로 점검·관리할 것 <p>* 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.1. 작업장 위생관리 > 3.1.3. 작업장의 위생 유지관리 활동에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>
작업자 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업소의 작업자 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 <p>* 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.2. 작업자 위생관리 > 3.2.3. 혼합·소분 시 위생관리 규정에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

③ 「화장품법」 및 규정에 따라 맞춤형화장품 혼합 및 소분 장소와 이를 위한 장비 및 도구 등의 위생 환경을 모니터링할 수 있고, 각 장소와 장비 및 도구 등의 오염여부를 확인할 수 있다.

구분	세부 학습내용
혼합·소분장소의 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품판매업소 내 혼합·소분 장소의 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 혼합·소분 장소와 판매 장소는 구분·구획하여 관리 - 적절한 환기시설 구비 - 작업대, 바닥, 벽, 천장 및 창문 청결 유지 - 혼합 전·후 작업자의 손 세척 및 장비 세척을 위한 세척 시설 구비 - 방충·방서 대책 마련 및 정기적 점검·확인
혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리	<ul style="list-style-type: none"> • 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 사용 전·후 세척 등을 통해 오염 방지 - 작업 장비 및 도구 세척 시에 사용되는 세제·세척제는 잔류하거나 표면 이상을 초래하지 않는 것을 사용 - 세척한 작업 장비 및 도구는 잘 건조하여 다음 사용 시까지 오염 방지 - 자외선 살균기 이용 시, <ul style="list-style-type: none"> · 충분한 자외선 노출을 위해 적당한 간격을 두고 장비 및 도구가 서로 겹치지 않게 한 층으로 보관 · 살균기 내 자외선램프의 청결 상태를 확인 후 사용
위생 환경 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구의 위생 환경 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> - 맞춤형화장품 혼합·소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 맞춤형화장품판매업자는 주기를 정하여 판매장 등의 특성에 맞도록 위생관리할 것 - 맞춤형화장품판매업소에서는 작업자 위생, 작업환경위생, 장비·도구 관리 등 맞춤형화장품판매업소에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생 환경 상태를 관리할 것

4.5. 제품 안내

4.5.3. 맞춤형화장품의 특징

» Keyword! «

맞춤형화장품의 특징, 맞춤형화장품의 장점, 맞춤형화장품의 단점

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품조제관리사가 조제하고 판매하는 맞춤형화장품에 대해 더 잘 이해할 수 있도록 맞춤형화장품의 특징과 장점 및 단점에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 특징과 장단점을 알 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 특징과 장단점을 알 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 특징	<ul style="list-style-type: none">• 맞춤형화장품은 개인의 가치가 강조되는 사회·문화적 환경 변화에 따라 개인맞춤형 상품 서비스를 통한 다양한 소비욕구를 충족시킬 수 있도록 탄생한 제도<ul style="list-style-type: none">- 개인의 요구에 따라 제품을 만들어 주거나 개인의 피부 분석을 통해 꼭 필요한 원료를 혼합하여 제품을 만들어 주는 것을 특징으로 함- 소비자 요구에 따라 다양한 형태의 제품 판매의 형태를 가질 수 있음
맞춤형화장품의 장점	<ul style="list-style-type: none">• 전문가 조언을 통한 소비자의 기호와 특성에 적합한 화장품과 원료의 선택이 가능• 고객에게 맞는 화장품 사용으로 충족되는 심리적 만족• 고객 개인별 피부 특성 및 색·향 등 취향에 따라, 제조·수입한 화장품을 혼합 및 소분하여 판매 가능
맞춤형화장품의 단점	<ul style="list-style-type: none">• 동일한 제품에 대한 사용 후기나 평가를 확인하기 어려움• 맞춤형화장품 혼합조건에 따라 안정성이 변화 될 수 있음

4.5. 제품 안내

4.5.4. 맞춤형화장품의 사용법

» Keyword! «

맞춤형화장품의 사용법, 화장품 사용시 주의사항, 맞춤형화장품 사용시 주의사항

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품의 사용법을 고객에게 설명해주기 위해 맞춤 화장품의 사용법 및 사용 시 주의사항에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 사용법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품 사용 시 주의사항을 고객에게 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 사용법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 사용법	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품조제관리사와 전문적인 상담을 통해 제조한 맞춤형화장품을 사용 • 화장품 사용 중 이상 증상이 발생할 경우 즉시 사용 중단 • 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 지켜서 사용 • 맞춤형화장품조제관리사로부터 내용물과 원료에 대한 설명을 듣고 사용

- ② 맞춤형화장품 사용 시 주의사항을 고객에게 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 사용 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항은 다음의 규정사항에 근거함 <ul style="list-style-type: none"> - 「화장품법 시행규칙」 [별표3] '화장품 유형과 사용 시의 주의사항' [부록 5] 참고 - 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [부록14] 참고

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 그 외 맞춤형화장품 사용 시 주의사항 안내 <ul style="list-style-type: none"> - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 - 알레르기 유발 물질 함유 유무
화장품이상 반응시 대처법 안내	<ul style="list-style-type: none"> • 알레르기나 피부자극이 일어날 경우 즉시 사용 중지 안내 • 의사의 진단서 및 소견서, 테스트 결과 등 객관적 입증자료 구비 안내 • 화장품에 의한 피부자극은 개인별 민감성에 따라 다르게 나타나니 사용 전 사전 테스트 진행 • 눈주위에 사용되는 화장품, 두발용 화장품 등 눈에 들어갈 가능성이 있는 제품은 특별한 주의 사항 안내

4.6. 혼합 및 소분

4.6.1. 원료 및 제형의 물리적 특성

» Keyword! «

화장품 제형, 제형의 물리적 특성, 가용화, 유화, 분산, 제형의 안정성

01 | 개요

- 본 단원에서는 보다 안정적인 맞춤형화장품을 제조하기 위하여 화장품 제형의 종류 및 물리적 특성에 대해 이해하며, 제형의 안정성에 영향을 주는 요인에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다.
- ② 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 내용물 및 원료의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용	
화장품 제형의 세부 종류	• 화장품 제형의 세부 종류 및 정의	
	제형의 종류	내용
	로션제	유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 점액상으로 만든 것
	액제	화장품에 사용되는 성분을 용제 등에 녹여서 액상으로 만든 것
	크림제	유화제 등을 넣어 유성성분과 수성성분을 균질화하여 반고형상으로 만든 것
	침적마스크제	액제, 로션제, 크림제, 겔제 등을 부직포 등의 지지체에 침적하여 만든 것
	겔제	액체를 침투시킨 분자량이 큰 유기분자로 이루어진 반고형상
	에어로졸제	원액을 같은 용기 또는 다른 용기에 충전한 분사제(액화기체, 압축기체 등)의 압력을 이용하여 안개 모양, 포말상 등으로 분출하도록 만든 것
	분말제	균질하게 분말상 또는 미립상으로 만든 것

구분	세부 학습내용
제형의 물리적 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 가용화(solubilization) <ul style="list-style-type: none"> - 물에 대한 용해도가 아주 낮은 물질을 계면활성제(surfactant)의 일종인 가용화제(solubilizer)가 물에 용해될 때 일정 농도 이상에서 생성되는 마이셀(micelle)을 이용하여 용해도 이상으로 용해시키는 기술을 말함 - 이를 이용하여 만든 제품은 투명한 형상을 갖는 화장수(토너), 미스트, 향수 등이 있음 • 유화(emulsion) <ul style="list-style-type: none"> - 서로 섞이지 않는 두 액체 중에서 하나의 액체가 다른 액체에 미세한 입자 형태로 균일하게 분산된 현상을 말하며, 유화된 상태의 혼합물을 에멀전(emulsion, 유액)이라 함 - 이를 이용하여 만든 제품은 유백색의 형상을 갖는 크림류, 로션류 등이 있음 <ul style="list-style-type: none"> · O/W type (oil in water, 수중유적형) <ul style="list-style-type: none"> : O/W type의 유화형태는 수분바탕에 오일의 입자를 분산시켜서 제조함. O/W type은 쉽게 제거되는 특징이 있어 클렌징 밀크와 같은 묽은 에멀전은 쉽게 제거됨. 이 유화형태는 수분량이 많아 묽고 흐름이 있음 · W/O type (water in oil, 유중수적형) <ul style="list-style-type: none"> : W/O type의 유화형태는 유분바탕에 수분의 입자를 분산시켜서 제조함. 따라서 W/O type은 O/W type보다 더 기름기가 있어 건성피부용 크림이나 유액 등을 제조할 때 사용하는 유화방식임 · multiple emulsion (다상 에멀전) <ul style="list-style-type: none"> : 유화제의 종류나 유화조건에 따라 O/W형의 에멀전이 기름 속에 분산한 계(O/W/O type)또는 W/O형 에멀전이 물 속에 분산한 계(W/O/W type) 등이 있음 • 분산(dispersion) <ul style="list-style-type: none"> - 넓은 의미로 어떤 분산 매질에 분산상이 퍼져 있는 혼합계(mixed system)를 말하며, 화장품에서는 고체의 미립자가 액체 중에 퍼져있는 현상을 말함 - 이를 이용하여 만든 제품은 마스크라, 파운데이션 등이 있음 • 각 제형에 사용되는 성분의 종류 및 특성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 2.화장품 제조 및 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

② 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료투입순서	<ul style="list-style-type: none"> • 화장품 원료 및 내용물 혼합 시 투입에 대한 다음의 사항을 이해해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 원료 투입 순서가 달라지면 용해 상태 불량, 침전, 부유물 등이 발생할 수 있으며, 제품의 물성 및 안정성에 심각한 영향을 미치는 경우도 있음 - 휘발성 원료의 경우 유화 공정 시 혼합 직전에 투입하고, 고온에서 안정성이 떨어지는 원료의 경우 냉각 공정 중에 별도 투입하여야 함.(알코올, 향료, 첨가제 등) - W/O(water in oil) 형태의 유화 제품 제조 시 수상의 투입 속도를 빠르게 할 경우 제품의 제조가 어렵거나 안정성이 극히 나빠질 가능성이 있음
가용화 공정	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 온도가 설정된 온도보다 지나치게 높을 경우 가용화제의 친수성과 친유성의 정도를 나타내는 HLB(Hydrophilic-lipophilic balance)가 바뀌면서 운점(cloud point) 이상의 온도에서는 가용화가 깨져 제품의 안정성에 문제가 생길 수 있음
유화 공정	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 온도가 설정된 온도보다 지나치게 높을 경우 유화제의 HLB가 바뀌면서 전상 온도(PIT, Phase Inversion Temperature) 이상의 온도에서는 상이 서로 바뀌어 유화 안정성에 문제가 생길 수 있음 • 유화 입자의 크기가 달라지면서 외관 성상 또는 점도가 달라지거나 원료의 산패로 인해 제품의 냄새, 색상 등이 달라질 수 있음
회전속도	<ul style="list-style-type: none"> • 믹서의 회전속도가 느린 경우 원료 용해 시 용해 시간이 길어지고, 폴리머 분산 시 수화가 어려워져서 덩어리가 생겨 메인 믹서로 이송 시 필터를 막아 이송을 어렵게 할 수 있음 • 유화 입자가 커지면서 외관 성상 또는 점도가 달라지거나 안정성에 영향을 미칠 수 있음



구분	세부 학습내용
진공세기	• 유화 제품의 제조 시에는 미세한 기포가 다량 발생하게 되는데, 이를 제거하지 않으면 제품의 점도, 비중, 안정성 등에 영향을 미칠 수 있음

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 05 제조.

4.6. 혼합 및 소분

4.6.2. 화장품 배합한도 및 금지원료

» Keyword! «

화장품 원료 배합한도, 화장품 금지원료

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품 제조 시 문제가 발생하지 않도록 하기 위해 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상 제한이 필요한 원료에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 각 원료의 배합한도를 분석할 수 있고, 금지 원료가 무엇인지 식별할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 각 원료의 배합한도를 분석할 수 있고, 금지 원료가 무엇인지 식별할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품에 사용 할 수 없는 원료	• 맞춤형화장품에 사용할 수 내용물 및 원료의 범위 * 해당 내용은 2.화장품 제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품 기능과 품질 > 2.2.2. 판매 가능한 맞춤형화장품 구성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
사용상 제한이 필요한 원료	• 사용상 제한이 필요한 원료 - [부록 3] 참고

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전
처고시 제2020-12호)

4.6. 혼합 및 소분

4.6.3. 원료 및 내용물의 유효성

» Keyword! «

화장품의 유효성, 화장품 원료의 유효성, 기능성 화장품

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품조제관리사로서 고객 상담을 위하여 화장품 원료 및 내용물의 유효성에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 원료의 유효성을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 원료의 유효성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 유효성	<ul style="list-style-type: none"> ● 일반 화장품의 유효성을 설명할 수 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 일반 화장품은 피부 보호, 수분 공급, 유분 공급, 모공 수축, 피부색 보정, 결점 커버, 메이크업, 수분 증발 억제, 모발 세정, 모발 컨디셔닝, 유연, 인체 세정 등의 기능을 가짐 ● 식품의약품안전처에 고시된 성분 및 기능성화장품으로 심사받은 제품에 대해서 그 유효성을 설명할 수 있음 ● 기능성화장품의 유효성 <ul style="list-style-type: none"> * 해당 내용은 1. 화장품 법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

구분	세부 학습내용	
•기능성 화장품 원료의 유효성	원료	기능
	닥나무추출물 알부틴 에칠아스코빌에텔 유용성감초추출물 아스코빌글루코사이드 마그네슘아스코빌포스페이트 나이아신아마이드 알파-비사보롤 아스코빌테트라이소팔미테이트	미백에 도움
	레티놀 레티날팔미테이트 아데노신 폴리에톡실레이티드레틴아마이드	주름개선에 도움
	치오글리콜산	체모제거
	덱스판테놀, 비오틴, 엘-멘톨, 징크피리치온	탈모 증상 완화에 도움
	살리실릭애씨드	여드름성 피부 완화에 도움

4.6. 혼합 및 소분

4.6.4. 원료 및 내용물의 규격

» Keyword! «

원료규격, 유통화장품, 유통화장품 안전관리

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품의 제조에 사용되는 원료 및 내용물의 규격에 대해 이해하며 제조 후 품질관리 및 유통화장품 안전관리 기준에 따른 방법에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 규격을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 규격을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 규격	<ul style="list-style-type: none"> ● 원료규격(specification) <ul style="list-style-type: none"> - 원료의 전반적인 성질에 관한 것으로 원료의 성상, 색상, 냄새, ph, 굴절률, 중금속, 비소, 미생물 등 성상과 품질에 관련된 시험항목과 그 시험방법이 기재되어 있으며 보관 조건, 유통기한, 포장 단위, inci명 등의 정보가 기록되어 있음 - 원료 규격서에 의해 원료에 대한 물리, 화학적 내용을 알 수 있음 ● 내용물의 규격 <ul style="list-style-type: none"> - 내용물의 전반적인 품질 성질에 관한 것으로 성상, 색상, 향취, 미생물, 비중, 점도, ph, 기능성주성분의 함량(기능성화장품 내용물의 경우에 한함) 등, 성상과 품질에 관련된 항목 및 규격이 기재되어 있으며 보관 조건, 사용기한, 포장단위, 전성분 등의 정보가 기록되어 있음
유통화장품의 안전관리 기준	<ul style="list-style-type: none"> ● 맞춤형화장품도 일반화장품과 같이 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)를 준수하여야 함 <ul style="list-style-type: none"> - [부록 22] 참고 <p>* 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 내용물 및 원료관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

구분	세부 학습내용
유통화장품 안전관리 시험방법	<ul style="list-style-type: none"> 유통화장품 안전관리 시험방법은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4]에 명시되고 있으며, 그 외 화장품 시험에 대한 사항은 기능성화장품 기준 및 시험방법 [별표 1] 통칙 및 [별표 10] 일반시험법에 따름 pH <ul style="list-style-type: none"> pH 측정에는 유리전극을 단 pH 미터를 씀. 액성을 산성, 알칼리성 또는 중성으로 나타난 것은 따로 규정이 없는 한 리트머스지를 써서 검사함. 미산성, 약산성, 강산성, 미알칼리성, 약알칼리성, 강알칼리성 등으로 기재한 것은 산성 또는 알칼리성의 정도의 개략을 뜻하는 것으로 pH의 범위는 다음과 같음. 미산성 : 약 5 ~ 약 6.5 미알칼리성 : 약 7.5 ~ 약 9 약산성 : 약 3 ~ 약 5 약알칼리성 : 약 9 ~ 약 11 강산성 : 약 3이하 강알칼리성 : 약 11이상 점도 <ul style="list-style-type: none"> 액체가 일정방향으로 운동할 때 그 흐름에 평행한 평면의 양측에 내부마찰력이 일어나는데 이 성질을 점성이라고 함. 점성은 면의 넓이 및 그 면에 대하여 수직방향의 속도구배에 비례함. 그 비례정수를 절대점도라 하고 일정온도에 대하여 그 액체의 고유한 정수임. 그 단위로서는 포아스 또는 센티포아스를 씀. 절대점도를 같은 온도의 그 액체의 밀도로 나눈 값을 운동점도라고 말하고 그 단위로는 스톡스 또는 센티스톡스를 씀. 색상 <ul style="list-style-type: none"> 색상을 백색이라고 기재한 것은 백색 또는 거의 백색, 무색이라고 기재한 것은 무색 또는 거의 무색을 나타내는 것임. 색조를 시험하는 데는 따로 규정이 없는 한 고체의 화장품 원료는 1g을 백지 위 또는 백지 위에 놓은 시계접시에 취하여 관찰하며 액상의 화장품원료는 안지를 15mm의 무색시험관에 넣고 백색의 배경을 써서 액층을 30mm로 하여 관찰함. 액상의 화장품원료의 맑은 것을 시험할 때는 흑색 또는 백색의 배경을 써서 앞의 방법을 따름. 액상의 화장품원료의 형광을 관찰할 때에는 흑색의 배경을 쓰고 백색의 배경은 쓰지 않음. 냄새 <ul style="list-style-type: none"> 냄새가 없다고 기재한 것은 냄새가 없든가 혹은 거의 냄새가 없는 것을 뜻함. 냄새시험은 따로 규정이 없는 한 그 1g을 100mL 비커에 취하여 시험함. 농도 <ul style="list-style-type: none"> 용액의 농도를 (1→5), (1→10), (1→100) 등으로 기재한 것은 고체물질 1g 또는 액상물질 1mL을 용제에 녹여 전체량을 각각 5mL, 10mL, 100mL 등으로 하는 비율을 나타낸 것임. 또 혼합액을 (1:10) 또는 (5:31) 등으로 나타낸 것은 액상물질의 1용량과 10용량과의 혼합액, 5용량과 3용량과 1용량과의 혼합액을 나타냄. %는 중량백분율을, w/v %는 중량 대 용량백분율을, v/v %는 용량 대 용량백분율을, v/w %는 용량 대 중량 백분율을, ppm은 중량백분율을 나타냄. 온도 <ul style="list-style-type: none"> 온도의 표시는 섭씨온도에 따라 아라비아숫자 뒤에 °C를 붙임. 표준온도는 20°C, 상온은 15~25°C, 실온은 1~30°C, 미온은 30~40°C로 함. 냉소는 따로 규정이 없는 한 15°C 이하의 곳을 뜻함. 냉수는 10°C 이하, 미온탕은 30~40°C, 온탕은 60~70°C, 열탕은 약 100°C의 물을 뜻함. 화장품원료의 시험은 따로 규정이 없는 한 상온에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰하는 것으로 함. 다만 온도의 영향이 있는 것의 판정은 표준온도에 있어서의 상태를 기준으로 함.

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 3] 유통화장품 안전관리 시험방법(제6조 관련) (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 1] 통칙 및 [별표 10] 일반시험법 (시행 2018. 12. 26. 식품의약품안전처 고시 제2018-111호)

4.6. 혼합 및 소분

4.6.5. 혼합·소분에 필요한 도구·기기 리스트 선택

» Keyword! «

화장품 제형, 혼합·소분, 혼합·소분 도구, 혼합·소분 기기

01 | 개요

- 본 단원에서는 적합한 도구 및 기기를 선택하여 맞춤형화장품을 제조하기 위해 다양한 제형과 사용 목적에 따른 도구 및 기기를 선택하는 방법에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 다양한 제형과 사용 목적에 따른 혼합·소분에 적합한 도구·기기 리스트를 작성할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 다양한 제형과 사용목적에 따른 혼합·소분에 적합한 도구·기기 리스트를 작성할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 주요 원료 및 제조 공정 설비의 종류	<ul style="list-style-type: none"> ●가용화 제품 (화장수, 미스트 등) <ul style="list-style-type: none"> - 주요 원료 <ul style="list-style-type: none"> : 보습제, 중화제, 점증제, 수렴제, 산화방지제, 금속이온봉쇄제, 알코올, 가용화제(계면활성제), 보존제, 첨가제, 향료, 색소, 정제수 - 공정 설비 <ul style="list-style-type: none"> : 용해 탱크, 이지 믹서(agi-mixer), 여과 장치 등 ●유화 제품 (크림, 유액, 에센스 등) <ul style="list-style-type: none"> - 주요 원료 <ul style="list-style-type: none"> : 고급 지방산, 유지, 왁스 에스테르, 고급 알코올, 탄화수소, 유화제(계면활성제), 방부제, 합성 에스테르, 실리콘 오일, 산화방지제, 보습제, 점증제, 중화제, 금속 이온 봉쇄제, 첨가제, 향료, 색소, 정제수 - 공정 설비 <ul style="list-style-type: none"> : 용해 탱크, 열교환기, 호모 믹서(homo mixer), 디스퍼 믹서(disper mixer), 진공 유화 장치(vacuum emulsifying unit), 온도 기록계, 압력계, 냉각기, 여과 장치 등

구분	세부 학습내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 파우더 혼합 분산 제품 (페이스파우더, 팩트, 아이섀도우 등) <ul style="list-style-type: none"> - 주요 원료 <ul style="list-style-type: none"> : 체질 안료, 백색 안료, 착색 안료 등 - 공정 설비 <ul style="list-style-type: none"> : 리본 믹서, 헨셀 믹서(henschel mixer), 아토마이저(atomizer), 3단 롤 밀(3 roll mill) 등
화장품 혼합·소분에 필요한 도구 및 기기	<ul style="list-style-type: none"> • 계량에 필요한 도구 및 기기 <ul style="list-style-type: none"> - 스테인리스 시약스푼, 스테인리스 스패츨러, 일회용 플라스틱 스포이드, 전자저울 • 혼합, 교반에 필요한 도구 및 기기 <ul style="list-style-type: none"> - 스테인리스 나이프, 교반봉 혹은 실리콘주걱(헤라), 마그네틱바, 유리비커, 호모믹서, 디스퍼, 아지믹서 • 기타 <ul style="list-style-type: none"> - 유리온도계, 메스실린더 <p>* 해당 내용은 2.화장품 제조 및 품질관리 > 2.4. 화장품관리 > 2.4.1. 화장품의 취급 및 보관 방법에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람</p>

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 05 제조.

4.6. 혼합 및 소분

4.6.6. 혼합·소분에 필요한 기구 사용

» Keyword! «

화장품 혼합, 화장품 소분, 화장품 혼합 및 소분 사용 기기

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용되는 장비 및 기구를 관련 규정에 따라 사용하고 관리하는 방법에 대하여 알아본다.












02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 혼합 및 소분에 사용되는 장비 및 도구를 관련 규정에 따라 사용하고 관리할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 혼합 및 소분에 사용되는 장비 및 도구를 관련 규정에 따라 사용하고 관리할 수 있다.

구분	세부학습 내용		
소분	냉각통 (cooling bath)		내용물 및 특정성분을 냉각할 때 사용
	디스펜서 (dispenser)		내용물을 자동으로 소분해주는 기기
	디지털발란스 (digital balance)		내용물 및 원료 소분 시 무게를 측정할 때 사용
	비커(beaker)		유리와 플라스틱 비커 사용. 내용물 및 원료를 혼합 및 소분 시 사용

구분	세부학습 내용		
	스파츨라(spatula)		내용물 및 특정성분의 소분 시 무게를 측정하고 덜어낼 때 사용
	헤라(hera)		실리콘 재질의 주걱. 내용물 및 특정성분을 비커에서 깨끗하게 덜어낼 때 사용
특성분석	pH 미터 (pH meter)		원료 및 내용물의 pH(산도)를 측정
	경도계 (rheometer)		액체 및 반고형제품의 유동성을 측정할 때 사용
	광학현미경 (microscope)		유화된 내용물의 유화입자의 크기를 관찰할 때 사용
	점도계 (viscometer)		내용물 및 특정성분의 점도 측정 시 사용
혼합	스틱성형기 (stick mold)		립스틱 및 선스틱 등 스틱 타입 내용물을 성형할 때 사용
	오버헤드스터러 (over head stirrer)		아지믹서(agi-mixer), 프로펠러믹서(propeller mixer), 분산기(disper mixer)라고도 함. 봉(shaft)의 끝부분에 다양한 모양의 회전 날개가 붙어 있음 내용물에 내용물을 또는 내용물에 특정성분을 혼합 및 분산 시 사용하며 점증제를 물에 분산 시 사용
	온도계 (thermometer)		내용물 및 특정성분 온도를 측정할 때 사용
	핫플레이트 (hotplate)		랩히터(lab heater)라고도 함. 내용물 및 특정성분 온도를 올릴 때 사용
	호모믹서 (homomixer)		호모게나이저 또는 균질화기(homogenizer)라고도 함. 터빈형의 회전 날개가 원통으로 둘러싸인 형태로 내용물에 내용물을 또는 내용물에 특정성분을 혼합 및 분산 시 사용함. 회전 날개의 고속 회전으로 오버헤드스터러보다 강한 에너지를 줌(일반적으로 유화할 때 사용)

※ 소분 및 혼합 시 취급하는 내용물(별크 제품)과 특성성분에 따라 또는 맞춤형화장품판매장에 따라 사용 장비 및 기기는 상이할 수 있음



04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 02 원료관리.
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 04 생산준비.
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 05 제조.

4.6. 혼합 및 소분

4.6.7. 맞춤형화장품 판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동

» Keyword! «

맞춤형화장품조제관리사 위생관리, 맞춤형화장품 작업장 위생관리, 맞춤형화장품 판매업 준수사항

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사로서 올바른 맞춤형화장품 조제를 위한 위생관리 방법에 대해 알아보고 맞춤형화장품 판매업 준수사항에 따른 화장품 혼합 및 소분 활동에 대해 이해하고 학습한다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목을 열거하고 관리방법에 따라 수행할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동을 설명하고 수행할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목을 열거하고 관리방법에 따라 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업자의 위생관리	• 맞춤형화장품판매업소의 작업자 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.5. 제품안내 > 4.5.2. 맞춤형화장품의 안전기준의 주요사항에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
작업장 위생관리	• 맞춤형화장품판매업소 내 혼합·소분 장소의 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.5. 제품안내 > 4.5.2. 맞춤형화장품의 안전기준의 주요사항에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
위생 환경 모니터링	• 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구의 위생 환경 모니터링 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.5. 제품안내 > 4.5.2. 맞춤형화장품의 안전기준의 주요사항에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

- ② 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동을 설명하고 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 판매업자 준수사항	• 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 관리방법, 혼합·소분 안전관리기준의 준수 의무, 혼합·소분되는 내용물 및 원료에 대한 설명 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 함 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람



04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」(식품의약품안전처, 2020.5.)
- 한국직업능력개발원. (2016). NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생안전관리.
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020, 10)

4.7. 충전 및 포장

4.7.1. 제품에 맞는 충전 방법 및 포장방법

» Keyword! «

충전, 포장, 포장재, 1차 포장, 화장품 용기

01 | 개요

- 본 단원에서는 맞춤형화장품조제관리사로서 맞춤형화장품 판매를 위해 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 따른 적합한 충전 방법과 포장재의 종류 및 특성, 용도에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 충전 방법을 설명하고 사용할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법을 설명하고 사용할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 충전 방법을 설명하고 사용할 수 있다.

구분	세부 학습내용	
충전	● 충전(충전)은 빈 곳에 집어넣어서 채운다는 의미로, 화장품의 경우 일정한 규격의 용기에 내용물을 넣어서 채우는 작업을 말하며 1차 포장 작업에 포함	
충진기 종류	● 피스톤 방식 충전기, 파우치 충전기, 파우더 충전기, 카톤(carton) 충전기, 액체 충전기, 튜브 충전기	
	구분	내용
	피스톤 방식 충전기	용량이 큰 액상타입의 샴푸, 린스, 컨디셔너 같은 제품의 충전에 사용됨
	파우치 충전기	건분품 등의 1회용 파우치(pouch) 포장 제품의 충전에 사용됨
	파우더 충전기	페이스파우더 등의 파우더류 제품의 충전에 사용됨
	카톤 충전기	박스에 테이프를 붙이는 테이핑(tapping)기
	액체 충전기	스킨로션, 토너, 앰플 등의 액상타입 제품의 충전에 사용됨
	튜브 충전기	폼클렌징, 선크림 등의 튜브용기 제품의 충전에 사용됨