

식품의약품안전처 공고 제2016-86호

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-110호, 2015. 12. 29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 3월 14일
식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

사용금지이지만 비의도적으로 유래될 수 있는 ‘메탄올’ 및 ‘프탈레이트류’에 대한 시험법을 추가하여 품질관리 적정성을 기하기 위함.

2. 주요 내용

가. 사용금지 원료인 ‘메탄올’ 및 ‘프탈레이트류’ 시험법 추가 (안 별표 4)

- 물휴지가 화장품으로 전환됨에 따라(‘15.7.1.) 비의도적으로 검출될 수 있는 메탄올에 대한 시험법을 추가하고, 프탈레이트류에 대해 미량의 정밀한 검출이 요구될 경우 사용할 수 있도록 기체크로마토그래프-질량분석기를 이용한 방법을 추가함으로써 제조업체 및 제조판매업체에서 보다 효율적으로 품질관리를 할 수 있도록 하기 위함

3. 의견 제출

「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 4월 3일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 붙임의 양식에 따라 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 화장품정책과, 전화 : 043-719-3410, 팩스 : 043-719-3400, 전자우편 : lek0430@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

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

다. 기타 참고사항

AOTIE
ISTRY OF
DE, INDUSTRY & ENERGY

식품의약품안전처 고시 제2016-86호

「화장품법」 제8조제2항의 규정에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 2015-110호, 2015. 12. 29.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 3월 14일

식품의약품안전처장

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부개정고시안

화장품 안전기준 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 4 중 제7호 및 제9호를 다음과 같이 한다.

7. 메탄올

가) 폭신아황산법 : 검체 10 mL를 취하여 포화염화나트륨용액 10 mL 넣어 충분히 흔들어 섞고, 대한민국 약전 알코올수축정법에 따라 증류하여 유액 12 mL를 얻는다. 이 유액이 백탁이 될 때까지 탄산칼륨을 넣어 분리한 알코올분에 정제수를 넣어 50 mL로 한 것을 검액으로 한다. 따로 0.1 % 메탄올 1.0 mL에 메탄올을 함유하지 않은 에탄올 0.25 mL를 넣고 정제수를 가해 5.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 메탄올 표준액 5 mL를 취하여 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) VI. 일반시험법 VI-1. 원료의 "9. 메탄올 및 아세톤시험법" 중 메탄올항에 따라 시험한다.

나) 기체크로마토그래프법

1) 물휴지 외 제품

① 증류법 : 검체 약 10 mL를 정확하게 취해 증류플라스크에 넣어 물 10 mL, 염화나트륨 2 g, 실리코유 1 방울 및 메탄올을 함유하지 않은 에탄올 10 mL를 넣어 초음파로 균질화하고 증류하여 유액 15 mL를 얻는다. 이 액에 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 하여 여과한 것을 검액으로 한다. 따로 메탄올 2.0 mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 정확하게 1 L로 하고 이 액 1.25 mL, 2.5 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL 각각 정확하게 취하여 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 한 액을 각각의 표준액으로 한다. 각각의 표준액과 검액을 가지고 다음의 조작 조건에 따라 시험한다.

② 회석법 : 검체 약 10 mL를 정확하게 취해 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 10 mL를 넣어 초음파로 균질화 하고 메탄올 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 한 후 여과한 것을 검액으로 한다. 따로 메탄올 2.0 mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 정확하게 1 L로 하고 이 액 1.25 mL, 2.5 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL 각각 정확하게 취하여 메탄올을 함유하지 않은 에탄올을 넣어 50 mL로 한 액을 각각의 표준액으로 한다. 각각의 표준액과 검액을 가지고 다음의 조작 조건에 따라 시험한다.

③ 검체의 유형에 따라 증류법 또는 회석법 어느 것을 선택할 수 있다.

<조작조건>

· 검출기 : 수소염이온화검출기(FID)

· 칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 약 30 m인 관에 폴리에틸렌글리콜을 0.5 μ m

두께로 피복한다. 이와 동등한 것을 사용할 수 있다.

· 칼럼온도 : 50 ℃에서 5 분 동안 유지한 다음 150 ℃까지 매분 10 ℃씩 상승

시킨 다음 2 분 동안 이 온도를 유지한다.

· 검출기온도 : 240 ℃

· 시료주입부온도 : 200 ℃

· 운반기체 및 유량 : 질소 1.0 mL/min

2) 물휴지

검체 약 3 mL를 정확하게 취해 검액으로 한다. 따로 메탄올 표준품 1.0 mL을 정확하게 취해 물을 넣어 정확하게 1.0 L로 하고 이 액 각각 0.3 mL, 0.5 mL, 1 mL, 2 mL, 4 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 각각의 검액과 표준액을 가지고 기체크로마토그래프-헤드스페이스법으로 다음 조작조건에 따라 시험한다.

<조작조건>

· 기체크로마토그래프는 '1) 물휴지 외 제품' 조작조건과 동일하게 조작한다. 다만, 스플리트비는 1:10으로 한다.

· 헤드스페이스

- 바이알 용량 : 20 mL

- 주입량(루프) : 1 mL

- 바이알 평형 온도 : 70 ℃

- 루프 온도 : 80 ℃

- 주입라인온도 : 90 ℃

- 바이알 평형시간 : 10 분

- 바이알 퍼지시간 : 0.5 분

- 루프 채움시간 : 0.5 분

- 루프 평형시간 : 0.1 분

- 주입시간 : 0.5 분

9. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트)

다음 시험법 중 적당한 방법에 따라 시험한다.

가) 기체크로마토그래프-수소염이온화검출기를 이용한 방법

검체 약 1.0 g을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 초음파로 충분히 분산시킨 다음 원심 분리한다. 그 상등액 5.0 mL를 정확하게 취하여 내부표준액^{주)} 4.0 mL를 넣고 헥산·아세톤 혼합액 3:1을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트 표준품을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 녹여 희석하고 그 일정량을 취하여 내부표준액 4.0 mL를 넣고 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 0.1, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 $\mu\text{g/mL}$ 로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법 내부표준법에 따라 시험한다. 필요한 경우 표준액의 검량선 범위 내에서 검체 채취량 또는 희석배수를 조정할 수 있다.

<조작조건>

· 검 출 기 : 수소염이온화검출기(FID)

· 칼 럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내관에 14% 시아노프로필페닐-86 % 메틸폴리실록산으로 0.25 μm

두께로 피복한다.

· 칼럼온도 : 150 ℃에서 2 분 동안 유지한 다음 260 ℃까지 매분 10 ℃씩

상승시킨 다음 15 분 동안 이 온도를 유지한다.

· 검체도입부온도: 250 ℃

· 검출기온도: 280 ℃

· 운반기체 : 질소

· 유 량 : 1 mL/분

· 스플리트비 : 약 1:10

주) 내부표준액 : 벤질벤조에이트 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.

나) 기체크로마토그래프-질량분석기를 이용한 방법

검체 약 1.0 g을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 초음파로 충분히 분산시킨 다음 원심 분리한다. 그 상등액 5.0 mL를 정확하게 취하여 내부표준액^{주)} 1.0 mL를 넣고 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트, 디에칠헥실프탈레이트 표준품을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 녹여 희석하고 그 일정량을 취하여 내부표준액 1.0 mL를 넣고 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 10.0 mL로 하여 0.1, 0.25, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0 $\mu\text{g/mL}$ 로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법 내부표준법에 따라 시험한다. 필요한 경우 표준액의 검량선 범위 내에서 검체 채취량 또는 희석배수를 조정할 수 있다.

<조작조건>

· 검 출 기 : 질량분석기

- 인터페이스온도 : 300 ℃

- 이온소스온도 : 230 ℃

- 스캔범위 : 40 ~ 300 amu

- 질량분석기모드 : 선택이온모드

성분명	선택이온
디부틸프탈레이트	149, 205, 223
부틸벤질프탈레이트	91, 149, 206
디에칠헥실프탈레이트	146, 167, 279
내부표준물질(플루오란센-d10)	92, 106, 212

· 칼럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내관에 5 % 페닐-95 % 디메틸폴리실록산으로 0.25 μm 두께로 피복한다.

· 칼럼온도 : 110 ℃에서 0.5분 동안 유지한 다음 300 ℃까지 매분 20 ℃씩 상승시킨 다음 3분 동안 이 온도를 유지한다.

· 검체도입부온도 : 280 ℃

· 운반기체 : 헬륨

· 유 량 : 1 mL/분

· 스플리트비 : 스플릿리스

주) 내부표준액 : 플루오란센-d10 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 헥산·아세톤 혼합액 (8:2)을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 화장품 제조업자 및 제조판매업자가 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 화장품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입된 화장품에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.



N
MINI
TRAI