

교수·학습 가이드(3판)

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

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

다. 특징

- 맞춤형화장품조제관리사가 업무를 수행하는 데 필요한 지식, 스킬, 도구를 키워드 또는 참고자료 형태로 안내하였습니다.
- 본 가이드는 「화장품법」(시행 2022.2.18.), 「화장품법 시행령」(시행 2022.12.20.), 「화장품법 시행규칙」(시행 2023.6.22.) 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. 이용 시 유의사항

- 본 교수·학습 가이드는 예비 맞춤형화장품조제관리사를 지원하기 위함이며, 자격시험 성적 도출과 직접적인 연관은 없습니다. 즉, 해당 교수·학습 가이드와 별개로 교수자의 역량, 학습자의 학습 시간에 따라 자격시험 결과는 상이할 수 있습니다.
- 본 교수·학습 가이드에서는 맞춤형화장품조제관리사가 업무를 수행하는 데 필요한 지식, 스킬, 도구에 대한 내용을 키워드나 참고자료 중심으로 제시하였기 때문에 가이드에 언급된 내용과 자격시험의 시험 범위가 정확히 일치하지 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 이용 허락 없이 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 이용 조건에 따라 반드시 출처를 명시하여야 합니다.
 3. 본질적 내용 등의 변경 금지: 본 저작물을 이용하려는 사람은 저작물을 변형하거나 2차적 저작물을 작성할 경우 저작권권을 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.

※ 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]



화장품법의 이해

1. 화장품법	2
2. 개인정보 보호법	36
3. 예시문항	54



화장품 제조 및 품질관리

1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리	58
2. 화장품의 기능과 품질	94
3. 화장품 사용제한 원료	119
4. 화장품 관리	125
5. 위해사례 판단 및 보고	144
6. 예시문항	156

Chapter III

유통화장품 안전관리

1. 작업장 위생관리	162
2. 작업자 위생관리	187
3. 설비 및 기구 관리	202
4. 원료 및 내용물 관리	223
5. 포장재의 관리	240
6. 예시문항	250

Chapter IV

맞춤형화장품의 이해

1. 맞춤형화장품 개요	256
2. 피부 및 모발 생리구조	269
3. 관능평가 방법과 절차	284
4. 제품 상담	287
5. 제품 안내	295
6. 혼합 및 소분	297
7. 충전 및 포장	312
8. 예시문항	316

CONTENTS

맞춤형화장품조제관리사
교수 학습 가이드

[교수가이드]



교수가이드 안내

1. 목적	322
2. 활용방안	322
3. 활용 시 유의사항	322



기본 교육프로그램

1. 개관	334
2. 기본 교육프로그램 1주차	337
3. 기본 교육프로그램 2주차	344
4. 기본 교육프로그램 3주차	354
5. 기본 교육프로그램 4주차	362
6. 기본 교육프로그램 5주차	372

7. 기본 교육프로그램 6주차	381
8. 기본 교육프로그램 7주차	393
9. 기본 교육프로그램 8주차	402

Chapter III

심화 교육프로그램

1. 개관	412
2. 심화 교육프로그램 1주차	416
3. 심화 교육프로그램 2주차	423
4. 심화 교육프로그램 3주차	434
5. 심화 교육프로그램 4주차	441
6. 심화 교육프로그램 5주차	452
7. 심화 교육프로그램 6주차	461
8. 심화 교육프로그램 7주차	474
9. 심화 교육프로그램 8주차	483

Chapter

I

학습가이드

화장품법의 이해

1-1 화장품법

1-2 개인정보 보호법

1-3 예시문항

1.1. 화장품법

1.1.1. 화장품의 정의 및 유형

» Keyword! «

화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의

01 | 개요

- 본 장에서는 화장품의 특성에 따라 법에서 정의하고 있는 화장품, 맞춤형화장품, 기능성화장품, 천연 및 유기농화장품의 정의에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 「화장품법」 제정의 배경을 이해하고 화장품법령의 체계를 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따른 맞춤형화장품의 정의를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 「화장품법」 제정의 배경을 이해하고 화장품법령의 체계를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
「화장품법」 제정 배경	• 제정 이유 – 화장품의 특성에 부합되는 적절한 관리와 동 산업의 경쟁력 배양을 위한 제도의 도입이 요망되어 「약사법」 중 화장품과 관련된 규정을 분리하여 별도의 「화장품법」 을 제정(시행 2000. 7. 1.) (법률 제6025호, 1999. 9. 7. 제정)
화장품법령 체계	• 법령 – 「화장품법」 (법률) – 「화장품법 시행령」 (대통령령) – 「화장품법 시행규칙」 (총리령) • 주관부처(식품의약품안전처) 고시 – 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 – 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 – 「맞춤형화장품조제관리사 자격시험 운영에 관한 규정」



구분	세부 학습내용
화장품법령 체계	- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 - 「소비자화장품안전관리감시원 운영 규정」 - 「수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정」 - 「영·유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」 - 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 - 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 - 「천연화장품 및 유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 등에 관한 규정」 - 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 - 「화장품 가격표시제 실시요령」 - 「화장품 바코드 표시 및 관리요령」 - 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 - 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 - 「화장품 안전성 정보관리 규정」 - 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」 - 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」 - 「화장품 표시·광고를 위한 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정」 - 「화장품의 색소 종류 및 기준」 - 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」

② 화장품법령에 따른 화장품을 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품	• 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 화장품을 정의할 수 있음 [참고목록 1] • 화장품 사용 목적 - 인체를 청결·미화하여 매력 증진 - 용모를 밝게 변화 - 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진 • 화장품 사용 방법 - 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등의 유사한 방법으로 사용 • 화장품 작용 범위 - 인체에 대한 작용이 경미한 것 - 「약사법」 제2조제4호의 의약품에 해당하는 물품 제외 • 기능성화장품을 제외한 나머지 화장품을 일반 화장품으로 분류
기능성화장품	• 「화장품법」 제2조(정의) 및 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위)에 따라 다음과 같이 기능성 화장품을 정의할 수 있음 [참고목록 1] • 기능성화장품의 정의 - 피부의 미백에 도움을 주는 제품 · 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 · 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품 - 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 · 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품 · 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품

구분	세부 학습내용
기능성화장품	- 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 · 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 · 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 · 트살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품
천연화장품	• 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 천연화장품을 정의할 수 있음 [참고목록 1] • 천연화장품의 정의 - 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품 - 식품의약품안전처장이 정하는 기준(고시) · 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 [참고목록 2]
유기농화장품	• 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 유기농화장품을 정의할 수 있음 • 유기농화장품의 정의 - 유기농 원료, 동식물 및 그 유래 원료 등을 함유한 화장품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 화장품 - 식품의약품안전처장이 정하는 기준(고시) · 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 [참고목록 2]

③ 화장품법령에 따른 맞춤형화장품을 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품	• 「화장품법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 맞춤형화장품을 정의할 수 있음 [참고목록 1] • 맞춤형화장품의 정의 맞춤형화장품판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사가 고객 개인별 피부 특성 및 색·향 등 취향에 따라, - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품. 단, 고형(固形) 비누 등 「화장품법 시행규칙」 제2조의2(맞춤형화장품의 제외 대상)에서 정한 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제2조(정의) (시행 2022. 2. 18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위), 제2조의2(맞춤형화장품의 제외 대상) (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정」 (시행 2019. 7. 29. 식품의약품안전처고시 제2019-66호)
- 식품의약품안전처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 정책정보 → 화장품 정책자료 (화장품 정책 개요)

1.1. 화장품법

1.1.2. 화장품의 유형과 종류 및 특성

» Keyword! «

화장품의 유형, 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 것으로 의약품에 해당하는 물품은 제외한다. 따라서, 화장품에 속하는 세부 유형 및 유형별 차이를 알아보는 것은 중요하다. 본 장에서는 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에서化妆품을 만 3세 이하의 영유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 눈 화장용 제품류 등 총 13가지의 유형별 차이를 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따른 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따라 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 유형	• 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 제1호에 따라 화장품의 유형을 13 가지로 나눌 수 있음 [참고목록 17] • 화장품의 유형 － 만 3세 이하의 영유아용 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
만 3세 이하의 영유아용 제품류	• 만 3세 이하의 영유아용 제품류 － 영유아용 샴푸, 린스

구분	세부 학습내용
만 3세 이하의 영유아용 제품류	- 영유아용 로션, 크림 - 영유아용 오일 - 영유아 인체 세정용 제품 - 영유아 목욕용 제품 • 만 3세 이하의 영유아용 제품류는 상기 5가지 세부 유형 이외에 그 밖의 제품 유형을 정하지 않음
목욕용 제품류	• 목욕용 제품류 - 목욕용 오일·정제·캡슐 - 목욕용 소금류 - 버블 배스(bubble baths) - 그 밖의 목욕용 제품류
인체 세정용 제품류	• 인체 세정용 제품류 - 폼 클렌저(foam cleanser) - 바디 클렌저(body cleanser) - 액체 비누(liquid soaps) - 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누) - 외음부 세정제 - 물휴지 ※ 다만 「위생용품관리법」 제2조제1호라목 2)에서 말하는 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물타수와 「장사 등에 관한 법률」 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	• 눈 화장용 제품류 - 아이브로(eyebrow) 제품 - 아이 라인너(eye liner) - 아이 섀도(eye shadow) - 마스크라(mascara) - 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover) - 그 밖의 눈 화장용 제품류
방향용 제품류	• 방향용 제품류 - 향수 - 콜롱(cologne) - 그 밖의 방향용 제품류
두발 염색용 제품류	• 두발 염색용 제품류 - 헤어 틴트(hair tints) - 헤어 컬러스프레이(hair color sprays) - 염모제 - 탈염·탈색용 제품 - 그 밖의 두발 염색용 제품류
색조 화장용 제품류	• 색조 화장용 제품류 - 불연지 - 페이스 파우더(face powder) - 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation) - 메이크업 베이스(make-up bases) - 메이크업 픽서티브(make-up fixatives) - 립스틱, 립라이너(lip liner)



구분	세부 학습내용
색조 화장용 제품류	- 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm) - 바디페인팅(body painting), 페이스페인팅(face painting), 분장용 제품 - 그 밖의 색조 화장용 제품류
두발용 제품류	• 두발용 제품류 - 헤어 컨디셔너(hair conditioners), 헤어 트리트먼트(hair treatment), 헤어 팩(hair pack), 린스 - 헤어 토닉(hair tonics), 헤어 에센스(hair essence) - 포마드(pomade), 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids) - 헤어 크림·로션 - 헤어 오일 - 샴푸 - 퍼머넌트 웨이브(permanent wave) - 헤어 스트레이트너(hair straightner) - 흑채 - 그 밖의 두발용 제품류
손발톱용 제품류	• 손발톱용 제품류 - 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats) - 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel) - 탑코트(topcoats) - 네일 크림·로션·에센스·오일 - 네일폴리시·네일에나멜 리무버 - 그 밖의 손발톱용 제품류
면도용 제품류	• 면도용 제품류 - 애프터셰이브 로션(aftershave lotions) - 프리셰이브 로션(preshave lotions) - 셰이빙 크림(shaving cream) - 셰이빙 폼(shaving foam) - 그 밖의 면도용 제품류
기초화장용 제품류	• 기초화장용 제품류 - 수렴·유연·영양 화장수(face lotions) - 마사지 크림 - 에센스, 오일 - 파우더 - 바디 제품 - 팩, 마스크 - 눈 주위 제품 - 로션, 크림 - 손·발의 피부연화 제품 - 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 - 그 밖의 기초화장용 제품류
체취 방지용 제품류	• 체취 방지용 제품류 - 데오도란트 - 그 밖의 체취 방지용 제품류
체모 제거용 제품류	• 체모 제거용 제품류 - 체모제 - 체모왁스 - 그 밖의 체모 제거용 제품류

② 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
만 3세 이하의 영유아용 제품류	• 만 3세 이하 영유아를 대상으로 하는 로션, 샴푸, 린스 등의 화장품 - 영유아용 샴푸 · 영유아의 모발 및 두피를 깨끗이 씻어내어 두발을 청결하게 하고 아름답게 유지하기 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 영유아용 린스 · 영유아의 모발 세정 후에 사용하여 모발에 유연성을 주고 자연스러운 윤기를 주고 정전기 발생을 방지하며 정발을 용이하게 하는 것을 목적으로 하는 제품 - 영유아용 로션, 크림 · 영유아의 피부를 보호하고 피부에 청정, 보습 및 유연 효과를 주며 거칠어짐을 방지하고 피부를 건강하게 가꾸기 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 영유아용 오일 · 영유아의 피부를 보호하고 보습 및 유연 효과를 주며 거칠어짐을 방지하고 피부를 건강하게 해 주기 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 영유아 인체 세정용 제품 · 영유아 피부의 더러움을 씻어내고 청결하게 유지하기 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 영유아 목욕용 제품 · 영유아 신체의 청결과 상쾌함을 위해 사용하는 것을 목적으로 하는 제품
목욕용 제품류	• 목욕 시 욕조에 투입하거나 직접 인체에 사용하여 피부의 청결, 유연, 청정 또는 몸에 향취를 주기 위하여 사용하는 화장품 - 목욕용 오일·정제·캡슐 · 목욕 시 욕조에 투입하거나 직접 인체에 사용하여 피부의 청결, 유연, 청정 또는 몸에 향취를 주기 위하여 사용되는 것을 목적으로 하는 제품 - 목욕용 소금류 · 목욕 시 욕조에 투입하거나 직접 사람에게 사용하여 피부를 부드럽고 매끄럽게 하기 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 버블 배스(bubble baths) · 목욕 시 욕조에 투입하여 거품을 내어 피부를 청결하게 하는 것을 목적으로 하는 제품 - 그 밖의 목욕용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 목욕용 제품
인체 세정용 제품류	• 주로 물을 이용하여 씻거나 닦아 내어 피부를 청결하게 유지하기 위해 사용하는 화장품 - 폼 클렌저(foam cleanser) · 얼굴의 청정을 위하여 사용하는 것으로 크림제나 거품 형태의 제품 - 바디 클렌저(body cleanser) · 신체의 청결과 상쾌함 주기 위해 사용하는 것으로 주로 액상 형태의 제품 - 액체 비누(liquid soaps) · 손이나 얼굴의 청결을 위해 사용하는 것으로 액상의 제품 - 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누) · 얼굴, 손 등 신체를 깨끗이 하기 위해 사용하는 고형의 비누 제품 - 외음부 세정제 · 여성 외음부의 청결을 위해 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 물휴지 · 수분을 함유한 휴지로 주로 손이나 얼굴 또는 아기의 엉덩이를 간편히 닦기 위해 사용하는 제품 ※ 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 · 상기 세부 유형 이외의 인체 세정용 제품



구분	세부 학습내용
눈 화장용 제품류	• 눈썹, 눈꺼풀, 속눈썹 등 눈 주위의 미화를 위해 사용하는 화장품과 눈 화장을 지우기 위한 리무버 등의 화장품 - 아이브로(eyebrow) 제품 · 눈썹을 아름답게 하기 위하여 사용하는 것으로서 주로 펜셀형, 케익상 등의 제품 - 아이 라이너(eye liner) · 속눈썹이 난 언저리를 따라서 선을 그어 눈의 윤곽을 선명하게 하는 데 사용하는 제품 - 아이 섀도(eye shadow) · 주로 눈꺼풀에 색채 효과로 입체감을 주어 눈을 아름답게 하기 위하여 사용하는 제품 - 마스카라(mascara) · 속눈썹을 길게 보이게 하거나 눈썹 끝을 위로 올려서 눈을 아름답게 하기 위하여 사용하는 제품 - 아이 메이크업 리무버(eye make-up remover) · 눈 화장을 지우기 위하여 사용하는 것을 목적으로 하는 제품 - 그 밖의 눈 화장용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 눈 화장용 제품
방향용 제품류	• 방향 효과를 주기 위하여 사용하는 화장품 - 향수 · 방향 효과를 주기 위하여 사용하는 알코올성 액체 제품 - 콜롱(cologne) · 방향 효과를 주기 위하여 사용되는 것으로 향수보다 비교적 부항량이 낮은 제품 - 그 밖의 방향용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 방향용 제품
두발 염색용 제품류	• 두발의 색상을 변화시키기 위해 사용하는 화장품 - 헤어 틴트(hair tints) · 린스, 파우더, 크레용에 이용되는 기제에 착색제를 첨가하여 두발을 일시적으로 착색시키기 위하여 사용하는 제품 - 헤어 컬러스프레이(hair color sprays) · 스프레이에 이용되는 기제에 착색제를 첨가하여 두발을 일시적으로 착색시키기 위하여 사용하는 제품 - 염모제 · 두발의 색상을 변화시키고 변화된 색상을 유지하기 위하여 사용하는 제품 - 탈염·탈색용 제품 · 두발 내에 멜라닌색소를 산화시켜 두발의 색을 밝게(백색화)하는 제품 - 그 밖의 두발 염색용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 두발 염색용 제품
색조 화장용 제품류 색조 화장용 제품류	• 얼굴, 입술 등에 색채 및 질감 효과를 주거나 피부의 결점을 가려줌으로써 미적 효과를 위해 사용하는 제품 - 볼연지 · 볼에 도포하여 색조 효과를 주고 얼굴색을 건강하고 밝게 보이기도 하고 음영을 주어 입체감을 나타내기 위하여 사용하는 제품 - 페이스 파우더(face powder) · 얼굴에 색조 효과를 주고 매끄럽게 해 주며, 작은 피부 결함을 가리거나 피부가 땀이나 화장품에 수분이나 오일 성분으로 번들거리는 것을 감추어 주기 위하여 사용하는 제품 - 리퀴드(liquid)·크림·케이크 파운데이션(foundation) · 피부톤을 보정하고 잡티를 감추기 위해 사용하는 제품으로 눈 화장, 입술 화장 전에 바탕(foundation)의 개념으로 사용 - 메이크업 베이스(make-up bases) · 메이크업 파운데이션을 바르기 전에 발라주는 밀화장용 화장품으로 피부톤을 정돈하며, 파운데이션의 밀착력과 지속력을 높이기 위해 사용하는 제품 - 메이크업 픽서티브(make-up fixatives) · 메이크업의 효과를 지속시키기 위하여 사용하는 제품

구분	세부 학습내용
색조 화장용 제품류 색조 화장용 제품류	- 립스틱, 립라이너(lip liner) · 입술에 색조 효과와 윤기를 주고 건조를 방지하여 입술을 아름답게 하기 위하여 사용하는 제품 - 립글로스(lip gloss), 립밤(lip balm) · 입술에 윤기와 촉촉함을 주어 입술을 건강하고 부드럽게 하기 위하여 사용하는 제품 - 바디페인팅(body painting), 페이스페인팅(face painting), 분장용 제품 · 얼굴 및 몸에 일시적으로 색조 효과를 주기 위해 사용하는 제품 - 그 밖의 색조 화장용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 색조화장용 제품 *그립이나 이미지 등을 삽입한 스티커형 또는 피부에 침습적으로 작용하는 문신용 염료는 제외
두발용 제품류	• 두발, 두피의 청결, 보습 등을 위하여 사용하는 제품 - 헤어 컨디셔너(hair conditioners), 헤어 트리트먼트(hair treatment), 헤어 팩(hair pack), 린스 - 헤어 토닉(hair tonics), 헤어 에센스(hair essence) - 폼마드(pomade), 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids) - 헤어 컨디셔너(hair conditioners), 헤어 트리트먼트(hair treatment), 헤어 팩(hair pack), 린스 · 두발 세정 후에 사용하여 모발에 윤기를 주고 손상된 모발을 보호해 주며, 정전기 발생을 방지하여 정발을 용이하게 하는 것을 목적으로 하는 제품 - 헤어 토닉(hair tonics), 헤어 에센스(hair essence) · 두피를 청량하게 하고 두피, 모발을 보호하여 건강하게 하기 위하여 사용하는 제품 - 폼마드(pomade), 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드(hair grooming aids) · 원하는 두발의 형태를 만들거나 모발에 유분, 광택, 매끄러움, 정발 효과 등을 주기 위하여 사용하는 제품 - 헤어 크림·로션 · 두발에 윤기를 주어 거칠어짐, 갈라짐을 방지하거나 정발력이 있는 제품 - 헤어 오일 · 두발에 윤기를 주고 흐트러진 머리를 바로 잡거나 정발 효과를 위하여 사용하는 제품 - 샴푸 · 두피 및 두발을 세정하여 청결하게 만들기 위해 사용하는 제품 - 퍼머넌트 웨이브(permanent wave) · 두발에 웨이브를 주고, 두발을 일정한 형태로 유지시켜 주기 위하여 사용하는 제품 - 헤어 스트레이트너(hair straightner) · 웨이브한 두발, 말리기 쉬운 두발 및 곱슬머리를 펴는 데 사용하는 제품 - 흑채 · 빈모 부위를 채우기 위한 용도로 주로 분말 형태로 머리에 뿌리면 분말이 달라붙어 모발을 풍성하게 보이게 만드는 제품 - 그 밖의 두발용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 두발용 제품
손발톱용 제품류	• 손발톱의 미화를 위하여 사용하는 화장품과 손발톱 화장을 지우기 위한 리무버 등의 화장품 - 베이스코트(basecoats), 언더코트(under coats) · 네일에나멜을 바르기 전에 네일에나멜의 피막성을 한층 좋게 하기 위하여 사용하는 제품 - 네일폴리시(nail polish), 네일에나멜(nail enamel) · 손발톱의 미화를 위하여 사용하는 제품 - 탑코트(topcoats) · 네일 에나멜을 바른 후에 색감과 광택을 늘리기 위하여 사용하는 제품 - 네일 크림·로션·에센스·오일 · 네일에나멜과 네일에나멜 리무버의 지속적인 사용으로 부족해지기 쉬운 손발톱 주변의 수분과 유분을 보충하여 손톱을 보호하고 건강하게 보존하기 위하여 사용하는 제품 - 네일폴리시·네일에나멜 리무버 · 네일에나멜, 네일폴리시 등 손발톱 화장을 지우기 위하여 사용하는 제품 - 그 밖의 손발톱용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 손발톱용 제품



구분	세부 학습내용
면도용 제품류	• 얼굴이나 몸에 난 수염이나 잔털을 깎는 것을 용이하게 하는 화장품 - 애프터셰이브 로션(aftershave lotions) · 면도를 마친 후에 자극 받은 피부를 진정시켜 보호하고 면도 후 이완된 모공을 수축시켜 피부를 건강하게 하기 위하여 사용하는 제품 - 프리셰이브 로션(preshave lotions) · 면도하기 전에 턱수염 등을 부드럽게 하여 면도를 용이하게 하거나 면도에 의한 피부자극을 줄이기 위하여 사용하는 제품 - 셰이빙 크림(shaving cream) · 턱수염 등을 부드럽게 하여 면도를 용이하게 하거나 면도에 의한 피부자극을 줄이기 위하여 사용하는 제품 - 셰이빙 폼(shaving foam) · 면도기와 피부의 마찰을 줄이기 위하여 거품을 풍성하게 내서 사용하는 제품 - 그 밖의 면도용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 면도용 제품
기초화장용 제품류	• 피부에 청정, 보습 및 유연 효과를 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 제품 - 마사지 크림 · 피부에 유연 효과를 주기 위하여 사용하는 제품 - 에센스, 오일 · 피부에 보습 및 영양 공급으로 건조, 거칠어짐을 방지하고 피부 건강의 유지를 위하여 사용하는 제품 - 파우더 · 피부에 유연 효과를 주고 거칠어짐을 방지하기 위하여 사용하는 분말 제품 - 바디 제품 · 피부에 보습 효과를 주고 피부의 거칠어짐을 방지하고 피부를 보호하기 위하여 사용하는 제품 - 팩, 마스크 · 피부에 청정, 보습 및 유연 효과를 주기 위하여 사용하는 제품 - 눈 주위 제품 · 눈 주위 피부에 보습, 영양 공급, 탄력 등을 위하여 사용하는 제품 - 로션, 크림 · 피부에 수분과 유분을 공급하여 보습 및 유연 효과를 위하여 사용하는 제품 - 손·발의 피부연화 제품 · 요소 제제 등으로 손·발의 피부를 연화하기 위하여 사용하는 제품 - 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버 · 메이크업에 의한 화장을 지우기 위하여 사용하는 제품 - 그 밖의 기초화장용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 기초화장용 제품
체취 방지용 제품류	• 체취를 덜어주기 위한 목적으로 사용하는 화장품 - 데오도란트 · 체취를 최소화하기 위해 신체에 사용하는 제품 - 그 밖의 체취 방지용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 체취 방지용 제품
체모 제거용 제품류	• 체모를 제거하는 데 사용하는 화장품 - 제모제 · 체모의 시스틴 결합을 환원제로 화학적으로 절단하여 제거하는 제품 - 제모왁스 · 물리적으로 체모를 제거하는 제품 - 그 밖의 체모 제거용 제품류 · 상기 세부 유형 이외의 체모 제거용 제품

04 | 참고문헌

- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 1. 화장품의 유형 (시행 2022. 6. 19. 식품의약품안전처고시 제2022-33호)

1.1. 화장품법

1.1.3. 화장품법에 따른 영업의 종류

» Keyword! «

화장품 영업의 종류, 등록·신고, 영업자의 의무, 영업자별 준수사항, 책임판매관리자 업무 범위

01 | 개요

- 화장품 영업의 종류에는 화장품제조업, 화장품책임판매업 및 맞춤형화장품판매업이 있고, 해당营业을 하려는 자는 화장품법령에 따라 등록·신고를 해야 한다. 본 장에서는 화장품 영업의 세부 종류와 범위, 등록·신고 요건과 함께 화장품 영업자의 의무 및 영업자별 준수사항, 책임판매관리자의 품질관리 및 안전확보 업무의 범위를 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.
- ④ 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다.
- ⑤ 화장품책임판매업자가 화장품제조업자에게 위탁하여 제조한 화장품이 적정하게 제조된 것임을 확인하는 방법을 설명할 수 있다.
- ⑥ 책임판매관리자가 수행하는 품질관리 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다.
- ⑦ 책임판매관리자가 수행하는 안전확보 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다.

03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
화장품 영업의 종류	• 「화장품법」 제2조의2(영업의 종류)에 따라 다음과 같이 화장품 영업의 종류를 구분할 수 있음 [참고목록 1] • 화장품 영업의 종류 － 화장품제조업 － 화장품책임판매업 － 맞춤형화장품판매업

구분	세부 학습내용
화장품제조업 정의 및 세부 종류	• 「화장품법 시행령」 제2조(영업의 세부 종류와 범위)에 따라 화장품 영업의 종류 및 범위는 다음과 같음 [참고목록 1] • 화장품제조업 - 화장품의 전부 또는 일부를 제조(1차 포장만 해당)하는 영업 • 화장품제조업 등록 제외 대상 - 2차 포장 또는 표시만의 공정을 하는 경우는 제조업 등록 대상에서 제외 ※ 종전에는 화장품의 2차 포장 또는 표시만의 공정을 하는 경우에도 화장품 제조업 등록을 하도록 했으나, 화장품 품질·안전에 직접적인 영향을 미치지 아니하는 2차 포장 또는 표시만의 공정을 하는 경우 화장품 제조업 등록 대상에서 제외하는 것으로 2016. 2. 3. 「화장품법」 일부개정 [시행 2017. 2. 4.] [법률 제14027호, 2016. 2. 3., 일부개정] • 화장품제조업의 세부 종류와 범위 - 화장품을 직접 제조하는 영업 - 화장품 제조를 위탁받아 제조하는 영업 - 화장품의 포장(1차 포장만 해당)을 하는 영업
화장품책임판매업 정의 및 세부 종류	• 화장품책임판매업 정의 - 취급하는 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하면서 이를 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하는 영업 • 화장품책임판매업 세부 종류와 범위 - 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
맞춤형화장품판매업 정의 및 세부 종류	• 맞춤형화장품판매업 정의 - 맞춤형화장품을 판매하는 영업 • 맞춤형화장품판매업 세부 종류와 범위 - 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 - 제조 또는 수입된 고형(固形) 비누(고체 형태의 세안용 비누)의 내용물을 단순 소분하여 판매하는 경우는 맞춤형화장품판매업 신고 대상이 아님(고형 비누 단순 소분은 맞춤형화장품의 범위에서 제외)

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

구분	세부 학습내용
영업의 등록·신고 요건	• 「화장품법」 제3조(영업의 등록)제2항 및 제3조의3(결격사유), 「화장품법 시행규칙」 제6조(시설기준)제1항 및 제8조의4(맞춤형화장품판매업의 시설기준)에 따라 화장품 영업의 등록·신고 요건은 다음과 같음 [참고목록 1] • 화장품제조업자 등록 요건 - 화장품제조업자의 결격사유에 해당되지 않을 것 - 시설기준 · 제조 작업을 하는 다음 시설을 갖춘 작업소 - 취·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



구분	세부 학습내용
영업의 등록·신고 요건	• 화장품책임판매업자 등록 요건 – 화장품책임판매업자의 결격사유에 해당되지 않을 것 – 화장품의 품질관리기준 및 책임판매 후 안전관리에 관한 기준 마련 – 화장품책임판매관리자 선임 의무 • 맞춤형화장품판매업자 신고 요건 – 맞춤형화장품판매업자의 결격사유에 해당되지 않을 것 – 시설기준 · 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간을 그 외의 용도로 사용되는 공간과 분리 또는 구획 - 다만, 혼합·소분 과정에서 맞춤형화장품의 품질·안전 등 보건위생상 위해가 발생할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 혼합·소분 공간을 분리 또는 구획하지 않아도 됨 – 맞춤형화장품조제관리자 선임 의무
영업의 등록·신고 방법	• 등록신청서·신고서 및 구비 서류를 첨부하여 제조소 또는 판매업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에 제출
영업자 등록·신고 결격사유	• 「화장품법」 제3조의3(결격사유)에 따라 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 등록이나 맞춤형화장품판매업을 신고할 수 없는 경우는 다음과 같음 • 화장품제조업자 결격사유 – 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자 * 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 – 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	• 「화장품법 시행규칙」 제5조(화장품제조업 등의 변경등록)에 따른 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 변경등록이나 제8조의3(맞춤형화장품판매업의 변경신고)에 따른 맞춤형화장품판매업의 변경신고 대상은 다음과 같음 • 화장품제조업자 변경등록 대상 – 화장품제조업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경) – 화장품제조업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경) – 제조소의 소재지 변경 – 제조 유형 변경 • 화장품책임판매업자 변경등록 대상 – 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 – 맞춤형화장품판매업자의 변경 – 맞춤형화장품판매업소의 상호 변경 – 맞춤형화장품판매업소의 소재지 변경 – 맞춤형화장품조제관리사의 변경

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

구분	세부 학습내용
화장품 책임판매관리자 자격기준 및 업무	• 화장품책임판매관리자의 자격기준은 「화장품법 시행규칙」 제8조(책임판매관리자의 자격기준)에 따라 다음과 같이 정하고 있음 - 의사 또는 약사 - 이공계 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학과 학사학위 이상 취득자 - 화장품 관련 분야(화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등)를 전공하여 전문학사 학위를 취득한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무 1년 이상 종사자 - 화장 비누(다만, 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장 비누만을 판매하는 화장품책임판매업자의 경우에 한한다)에 한하여 책임판매관리자 자격기준 인정을 위한 전문 교육과정을 이수한 사람 - 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 사람 - 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람 • 화장품책임판매업자(대표자)의 책임판매관리자 겸직 허용 조건 - 상시근로자 수 10인 이하인 화장품책임판매업을 경영하는 화장품책임판매업자가 책임판매관리자 자격요건을 충족하는 경우 • 화장품책임판매관리자의 업무 - 품질관리기준에 따른 품질관리 - 책임판매 후 안전관리기준에 따른 안전 확보 - 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정에 대하여 제조업자 관리·감독
맞춤형화장품 조제관리사 자격기준 및 업무	• 맞춤형화장품조제관리사 자격기준 - 맞춤형화장품조제관리사 국가자격시험 합격자 - 맞춤형화장품조제관리사 결격사유에 해당되지 않을 것 • 맞춤형화장품판매업자(대표자)의 맞춤형화장품조제관리사 겸직 허용 조건 - 맞춤형화장품조제관리사 자격시험에 합격한 맞춤형화장품판매업자가 맞춤형화장품판매업자의 판매업소 중 하나의 판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사 업무를 하는 경우 • 맞춤형화장품조제관리사 업무 - 맞춤형화장품판매장에서 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.1. 맞춤형화장품 정의에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

④ 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영업자의 의무	「화장품법」 제5조(영업자의 의무 등)에 따른 화장품 영업자의 의무는 다음과 같음 • 화장품제조업자 - 화장품의 제조와 관련된 기록·시설·기구 등 관리 방법, 원료·자재·완제품 등에 대한 시험·검사·검정 실시 방법 및 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수해야 함 - 준수사항을 위반한 경우 교육명령 • 화장품책임판매업자 - 화장품의 품질관리기준, 책임판매 후 안전관리기준, 품질 검사 방법 및 실시 의무, 안전성·유효성 관련 정보사항 등의 보고 및 안전대책 마련 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수해야 함 - 화장품 생산·수입실적 보고(단, 표준통관에정보보고를 하고 수입하는 화장품책임판매업자의 경우 수입실적 및 원료목록 보고 면제) · 보고 시기: 지난해 생산·수입실적을 매년 2월말까지 식품의약품안전처장에게 보고 · 보고기관 - 생산실적: (사)대한화장품협회, 수입실적: (사)한국의약품수출입협회 · 보고 내용: 생산·수입 품목 수, 품목별 생산·수입량 및 생산·수입 금액 등



구분	세부 학습내용
영업자의 의무	- 원료목록 보고(화장품 유통·판매 전) - 책임판매관리자 정기교육(연 1회) - 준수사항을 위반한 경우 교육명령 • 맞춤형화장품판매업자 - 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분하여서는 안 됨 - 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 관리 방법, 혼합·소분 안전관리기준의 준수 의무, 혼합·소분되는 원료 및 내용물에 대한 설명 의무, 안전성 관련 사항 보고 의무 등에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수해야 함 - 원료목록 보고 · 사용된 모든 원료의 목록을 매년 1회 식품의약품안전처장에게 보고 - 맞춤형화장품조제관리사 정기교육(연 1회) - 준수사항을 위반한 경우 교육명령 • 교육명령 - 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
위해화장품의 회수	• 위해화장품의 회수 - 영업자는 「화장품법」 제9조(안전용기·포장 등), 제15조(영업의 금지) 또는 제16조제1항(판매 등의 금지)에 위반되어 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수 또는 회수 조치를 해야 함 • 회수 대상 화장품 위해성 등급 - 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급, 다등급으로 구분 - 가등급: 사용금지원료를 사용한 화장품, 사용기준이 지정된 원료의 사용한도기준을 위반하거나 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 보존제, 색소, 자외선차단제 등을 사용한 화장품 - 나등급 · 안전용기·포장을 위반한 화장품 · 유통화장품 안전관리기준을 위반(내용량의 기준에 관한 부분 제외, 기능성화장품 주성분 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외)한 화장품 · 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품 - 다등급 · 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품, 병원미생물에 오염된 화장품 · 이물이 혼입되거나 부착된 화장품 중 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 화장품 · 유통화장품 안전관리 기준 중 기능성화장품의 주성분 함량이 기준치에 부적합한 화장품 · 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함)을 위조·변조한 화장품 · 그 밖에 영업자 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단한 화장품 · 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품 등 「화장품법」 제16조제1항을 위반한 화장품 • 회수 절차 - 회수의무자는 해당 화장품에 대하여 즉시 판매 중지 등의 필요한 조치를 취함 - 회수계획 제출, 판매자 등에 회수 계획 통보, 회수 화장품의 폐기 및 회수 종료로 진행

구분	세부 학습내용
위해화장품의 회수	• 회수계획 제출 – 회수의무자는 회수대상화장품이라는 사실을 안 날부터 5일 이내에 회수계획서 및 첨부 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출 • 회수계획 통보 – 회수의무자는 회수대상화장품의 판매자, 그 밖에 해당 화장품을 업무상 취급하는 자에게 회수계획을 통보 * 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 – 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우, 폐기신청서 및 첨부 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출 – 화장품 폐기는 관계 공무원의 참관하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기 • 회수 종료 – 회수의무자는 회수대상화장품의 회수 완료 시, 회수종료신고서 및 첨부 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출
폐업 등의 신고	• 폐업 등의 신고 – 폐업 또는 휴업하거나 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우 지방식품의약품안전청에 신고 – 휴업 기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 신고 불필요
화장품제조업자 준수사항	「화장품법 시행규칙」 제11조에 따라 화장품제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같음 • 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 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 – 제출하지 않을 수 있는 경우 · 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우 · 화장품제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질안전관리에 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
화장품책임판매업자 준수사항	「화장품법 시행규칙」 제12조에 따라 화장품책임판매업자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같음 • 품질관리기준 준수 • 책임판매 후 안전관리기준 준수 • 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서 보관 • 수입 화장품의 경우 수입관리기록서를 작성·보관 • 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통 – 품질검사를 하지 않을 수 있는 경우 · 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 동일한 경우 · 품질검사 기관에 위탁하여 제조번호별 품질검사결과가 있는 경우 * 품질검사 기관: 화장품법 시행규칙 제6조제2항제2호의 어느 하나에 해당하는 기관 · 수입된 화장품의 경우 제조국 제조회사의 품질관리기준이 국가 간 상호 인증되었거나, 수입화장품의 제조업자에 대한 현지실사를 통해 식품의약품안전청장이 고시하는 우수화장품 제조관리기준과 같은 수준 이상이라고 인정되는 경우에는 국내에서의 품질검사를 하지 않고, 제조국 제조회사의 품질검사 시험성적서로 품질관리기록서를 갈음 • 제조 또는 제조업자에게 품질검사 위탁 시 수탁자에 대한 관리·감독 및 제조 및 품질관리 기록의 유지·관리



구분	세부 학습내용
화장품책임판매업자 준수사항	- 수입된 화장품을 유통·판매하는 영업으로 화장품책임판매업을 등록한 자의 경우 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수 및 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 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 - 안전성 정보 보고 [안전성 정보 보고] - 유해사례 등 용어의 정의 - 안전성 정보: 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등을 말함 - 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) - 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 것 - 안전성 보고의 종류 - 신속보고: 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 다음의 화장품 안전성 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 신속히 보고 - 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 - 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 - 정기보고: 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 신속보고 되지 아니한 화장품 안전성 정보를 매 반기 종료 후 1월 이내에 보고 ※ 안전성 정보 정기보고 예외 대상: 상시근로자 수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자 - 다음의 경우 해당 품목의 안정성시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존 - 레티놀(비타민A) 및 그 유도체, 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체, 토크페롤(비타민E), 과산화화합물 및 효소 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품
맞춤형화장품판매업자 준수사항	「화장품법 시행규칙」 제12조의2에 따라 맞춤형화장품판매업자가 준수하여야 할 사항은 다음과 같음 - 맞춤형화장품 판매장 시설·기구의 정기적 점검 및 보건위생상 위해가 없도록 관리 - 혼합·소분 안전관리기준 준수 - 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 담은 포장용기의 오염 여부를 확인 - 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검, 사용 후에는 오염이 없도록 세척 - 그 밖에 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수 [참고목록 3] - 맞춤형화장품 판매내역서의 작성·보관 - 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 주의사항에 대해 소비자에게 설명할 것 - 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 따라 식품의약품안전처장에 보고 - 안전성 정보 보고

- ⑤ 화장품책임판매업자가 화장품제조업자에게 위탁하여 제조한 화장품이 적정하게 제조된 것임을 확인하는 방법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
위탁제조 화장품에 대한 확인	• 제조업자와의 계약 - 화장품책임판매업자는 화장품제조업자와 제조 및 품질관리의 범위, 방법, 자료 제공 등 위탁 제조와 관련하여 계약 체결 • 품질관리기준에 따라 품질관리업무 수행 - 화장품책임판매업자는 화장품제조업자가 제조 및 품질관리를 적정하고 원활하게 실시한 것을 확인하고 그 결과를 절차서에 기록·작성 - 확인한 결과 개선이 필요한 경우에는 절차서에 따라 문서로 개선하도록 지시 - 개선을 지시한 경우에는 해당 개선조치 실시 결과에 대한 보고를 요구하고, 그 보고 내용을 평가하고 필요에 따라 제조업자 소재지 등을 방문하여 확인하고 그 결과를 기록·작성 - 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 제조방법, 시험검사방법 등의 변경에 대하여 제조업자 등으로부터 보고를 받은 경우, 그 내용을 평가하고 해당 변경사항이 제품의 품질에 영향을 미치지 않는 것을 확인하고 필요에 따라 제조관리 및 품질관리가 적정하고 원활하게 실시되는 것을 직접 확인하여 그 결과를 기록·작성 - 제조방법, 시험검사방법 등의 변경에 대한 평가결과 제품 품질에 영향을 미칠 우려가 있을 경우에는 제조업자에게 개선하도록 지시

- ⑥ 책임판매관리자가 수행하는 품질관리 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
책임판매관리자의 품질관리 업무 범위	• 품질관리 업무 범위 - 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

- ⑦ 책임판매관리자가 수행하는 안전확보 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
책임판매관리자의 안전확보 업무 범위	• 안전확보 업무 범위 - 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



04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제2조(정의), 제2조의2(영업의 종류), 제3조(영업의 등록), 제3조의3(결격사유), 제3조의5(맞춤형 화장품조제관리사의 결격사유) (시행 2022. 2. 18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행령」 제2조(영업의 세부 종류와 범위) (시행 2022. 12. 20. 대통령령 제33112호)
- 「화장품법 시행규칙」 제3조(제조업의 등록 등), 제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고), 제4조(화장품책임 판매업의 등록 등), 제5조(화장품제조업 등의 변경등록), 제6조(시설기준 등), 제6조(시설기준 등)제1항, 제8조 (책임판매관리자의 자격기준 등), 제8조의2(맞춤형화장품판매업의 신고), 제8조의3(맞춤형화장품판매업의 변경신고), 제8조의4(맞춤형화장품판매업의 시설기준), 제11조(화장품제조업자의 준수사항 등), 제12조(화장품 책임판매업자의 준수사항), 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항), 제13조(화장품의 생산실적 등 보고), 제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등), [별표1], [별표2] (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 법령·제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정」 제9조 및 제10조 (시행 2022. 1. 14. 식품의약품 안전처고시 제2022-2호)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022. 1. 14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 (시행 2022. 2. 18. 식품의약품안전처고시 제2022-12호)

1.1. 화장품법

1.1.4. 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	• 안전성(safety) － 피부 및 신체에 대한 안전을 보장하는 성질 • 화장품의 안전성 확보의 필요성 － 화장품은 건강한 피부를 가진 불특정 다수가 장기간 반복적으로 사용하는 물품으로 안전성이 중요한 요소임 － 피부자극, 알레르기 등 이상반응 최소화
어린이 안전용기·포장	• 「화장품법」 제2조(정의)제4호 및 제9조(안전용기·포장 등)제2항, 「화장품법 시행규칙」 제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준)제1항에 따라 어린이 안전용기·포장에 대해 다음과 같이 용어 정의 및 품목 기준을 정하고 있음



구분	세부 학습내용
어린이 안전용기·포장	• 안전용기·포장 정의 - 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 설계·고안된 용기나 포장 * 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험방법: 「어린이보호포장대상공산품의 안전기준」 [시행 2017. 8. 29.] [국가기술표준원고시제2017-337호, 2017. 8. 29., 일부개정] • 어린이 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 아세톤을 함유하는 네일에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버 - 어린이용 오일 등 개별포장당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(40℃ 기준) 이하 에멀전 형태가 아닌 액체상태의 제품 - 개별포장당 메틸 살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품 • 어린이 안전용기·포장 대상 예외 품목 - 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등)
영·유아·어린이 사용 화장품의 관리	• 「화장품법 시행규칙」 제10조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고)제2항, 제10조의3(제품별 안전성 자료의 작성·보관)제1항 및 제2항에 따라 화장품책임판매업자는 다음과 같이 영유아·어린이 연령 기준, 관련 화장품 사용 관리 대상 및 제품별 안전성 자료를 작성해야 함 • 영유아·어린이 사용 화장품 관리 대상 - 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 매체수단에 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) · 신문·방송 또는 잡지 · 전단·팸플릿·건본 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 • 영유아, 어린이 연령 기준 - 영유아: 만 3세 이하 - 어린이: 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지 • 제품별 안전성 자료 작성 및 보관 - 제품별 안전성 자료 · 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료 · 화장품의 안전성 평가 자료 · 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료 - 제품별 안전성 자료 보관 기간 · 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 사용기간을 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 「영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」 [별표] [참고목록 4]
화장품 안전기준	• 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조 및 제4조에 따라 화장품 원료에 대한 사용 기준을 다음과 같이 명시함 • 화장품 원료에 대한 사용기준 - 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

구분	세부 학습내용
화장품 안전기준	- 유통화장품 안전관리 기준 - 식품의약품안전처장이 고시한 유통화장품안전관리 기준에 적합하게 제품 관리
원료 관리 체계	- 원료의 네거티브시스템 - 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 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1] [참고목록 5] - 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2] [참고목록 6] - 화장품의 색소 종류 및 사용제한 「화장품의 색소 종류 및 기준」 [별표 1] [참고목록 7]
화장품 위해평가	- 화장품 원료 등의 위해평가는 「화장품법 제8조(화장품 안전기준 등), 「화장품법 시행규칙 제17조(화장품 원료 등의 위해평가), 제17조의2(지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토), 제17조의3(원료의 사용기준 지정 및 변경 신청 등) 및 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조(위해성평가의 수행)에 따라, 다음의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시함 - 위해성평가 대상 - 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등에 대한 위해평가 실시 - 위해성평가 절차 및 방법 - 위험성 확인과정: 위해요소의 인체 내 독성 확인 - 위험성 결정과정: 위해요소의 인체노출 허용량 산출 - 노출평가과정: 위해요소의 인체 노출량 산출 - 위해도 결정과정: 위험성 확인, 위험성 결정 및 노출평가과정의 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향 판단 * 단, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구검사기관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험분석 자료가 있는 경우 그 자료를 근거로 위해 여부 결정 가능 - 원료 등의 위해성평가 결과 - 식품의약품안전처장은 위해성평가가 완료된 원료의 사용기준 지정 가능 - 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 - 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 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 자격: 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 대학·연구소 등 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 제출처: 식품의약품안전처장 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사 대상 - 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 - 담당기관: 식품의약품안전처장 - 제출서류: 원료 사용기준 지정(변경지정) 신청서 및 구비서류 * 구비서류: 제출자료 전체의 요약본, 원료의 기원, 개발 경위, 국내외 사용기준 및 사용현황 등에 관한 자료, 원료의 특성에 관한 자료, 안전성 및 유효성에 관한 자료(유효성에 관한 자료는 해당하는 경우에만 제출), 원료의 기준 및 시험방법에 관한 시험성적서
유통화장품 안전관리 기준	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조에 따라 유통화장품의 안전관리 기준이 명시됨. * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 원료 및 내용물 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	• 안정성(stability) - 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 - 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 등 다양한 안정성 시험 등
사용기한	• 사용기한 정의 - 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한
화장품의 안정성 시험자료 보관	• 화장품의 안정성 시험자료 보관 의무 대상 - 레티놀(비타민A) 및 그 유도체, 아스코비산(비타민C) 및 그 유도체, 토코페롤(비타민E), 과산화화합물, 효소 성분을 0.5% 이상 함유하는 제품 • 안정성 시험자료 보존 기간 - 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	• 유효성(efficacy) - 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 탄력 개선, 피부 세정, 유연 등)
기능성화장품의 정의	• 기능성화장품의 범위 *해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.1. 화장품의 정의 및 유형에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
기능성화장품 심사	• 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등) 및 「화장품법 시행규칙」 제9조(기능성화장품의 심사)와 「기능성화장품심사에 관한 규정」에 따라 기능성화장품을 심사받기 위한 제출자료의 범위 및 요건, 작성 요령, 제출자료의 면제 요건에 대하여 다음과 같이 명시됨 • 제출자료의 범위 - 안전성, 유효성 또는 기능을 입증하는 자료 · 기원 및 개발경위에 관한 자료 · 안전성에 관한 자료 · 유효성 또는 기능에 관한 자료 · 자외선 차단지수 및 자외선A 차단등급 설정의 근거자료(자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품의 경우만 해당한다) - 기준 및 시험방법에 관한 자료(검체 포함) • 제출자료의 면제 요건 - 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제6조(제출자료의 면제 등)에서 정한 요건을 충족하는 경우 자료 제출 면제
기능성화장품 보고	• 기능성화장품 보고서 제출 대상 - 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

구분	세부 학습내용															
기능성화장품 보고	· 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 품목가. 효능·효과가 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량(액체 상태인 경우에는 농도를 말함)나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호의 기능성화장품의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 봄)다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법라. 용법·용량마. 제형(劑形)[제2조제1호부터 제3호까지 및 같은 조 제6호부터 제11호까지의 기능성화장품의 경우에는 액제(solution), 로션제(lotion) 및 크림제(cream)를 같은 제형으로 봄] ※ 다만, 「화장품법 시행규칙」 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)가. 효능·효과를 나타나게 하는 원료의 종류·규격 및 함량나. 효능·효과(제2조제4호 및 제5호에 따른 효능·효과)의 경우 자외선 차단지수의 측정값이 마이너스 20퍼센트 이하의 범위에 있는 경우에는 같은 효능·효과로 본다)다. 기준[산성도(pH)에 관한 기준은 제외한다] 및 시험방법라. 용법·용량마. 제형															
자외선 차단지수 등의 표시	• 자외선 차단지수(SPF) 표시 기준 － 측정결과에 근거하여 평균값(소수점 이하 절사)으로부터 -20 % 이하 범위 내 정수 표시 * 예: SPF평균값이 '23'일 경우 19 ~ 23 범위 정수 － SPF 50 이상은 “SPF 50+”로 표시 • 자외선A 차단등급(PA) 표시 기준 － 측정결과에 근거하여 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 3] 자외선 차단효과 측정방법 및 기준에 따라 표시 <table><tr><th>자외선A 차단지수(PFA)</th><th>자외선A 차단등급(PA)</th><th>자외선A 차단효과</th></tr><tr><td>2 이상 4 미만</td><td>PA+</td><td>낮음</td></tr><tr><td>4 이상 8 미만</td><td>PA++</td><td>보통</td></tr><tr><td>8 이상 16 미만</td><td>PA+++</td><td>높음</td></tr><tr><td>16 이상</td><td>PA++++</td><td>매우 높음</td></tr></table>	자외선A 차단지수(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
자외선A 차단지수(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														



04 | 참고문헌

- 「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 2022. 2. 18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제2조(기능성화장품의 범위), 제9조(기능성화장품의 심사), 제10조(보고서 제출 대상 등), 제10조의2(영·유아 또는 어린이 사용 화장품의 표시·광고)제2항, 제10조의3(제품별 안전성 자료의 작성·보관), 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 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 (시행 2020. 12. 30. 식품의약품안전처고시 제2020-132호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)
- 「화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 심사에 관한 규정」 (시행 2020. 6. 15. 식품의약품안전처 고시 제2020-51호)
- 「화장품의 색소 종류 및 기준」 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처 고시 제2023-61호)
- 「영·유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정」 (시행 2020. 7. 24. 식품의약품안전처 고시 제2020-66호)
- 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 제12조(위해성평가의 수행) (시행 2020. 1. 22. 식품의약품안전처고시 제2020-7호)

1.1. 화장품법

1.1.5. 화장품의 사후관리 기준

» Keyword! «

화장품 포장 기재·표시 사항, 표시·광고 준수사항, 제조·수입·판매 등의 금지사항, 처분, 벌칙

01 | 개요

- 화장품법령에 따른 화장품 포장의 기재사항, 표시·광고 준수사항을 이해하고, 화장품의 사후감독 및 법령의 위반 시 벌칙, 처분 등에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 따라 화장품 포장의 기재·표시 사항을 설명할 수 있다.
- ② 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다.
- ④ 화장품법령에 따라 감독 및 처분, 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품법령에 따라 화장품 포장의 기재·표시 사항을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 포장, 표시 관련 정의	「화장품법」 제2조(정의)제6호 및 제7호에 따라 포장 및 표시에 대한 정의는 다음과 같음 • 1차 포장, 2차 포장 정의 - 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 (첨부분서 등 포함) • 표시 정의 - 화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자·도형 또는 그림 등
화장품 기재사항	「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)제4항에 따라 화장품 포장에 기재·표시해야 하는 사항은 다음과 같음 • 화장품의 기재사항



구분	세부 학습내용
화장품 기재사항	- 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 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] [참고목록 8] - 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 원산지표시를 표시한 경우에는 제조국의 명칭을 생략 가능), 제조회사명 및 그 소재지 · 다음에 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구 * 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 없게 하는 데 도움을 주는 화장품 · 다음 어느 하나에 해당하는 경우 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량 * 만 3세 이하의 영유아용 제품류인 경우 * 만 4세 이상부터 만 13세 이하까지의 어린이가 사용할 수 있는 제품임을 특정하여 표시·광고하려는 경우 • 1차 포장 필수기재사항(소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형비누의 경우 예외) - 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 대상 · 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 ※ 판매의 목적이 아닌 제품의 포장의 경우에는 가격 대신 “건본품” 또는 “비매품” 등의 표시 ※ 소용량 제품의 전 성분 정보 제공 의무 (다음의 방법 선택) · 전 성분 정보를 확인할 수 있는 전화번호, 홈페이지 주소를 포장에 기재 · 전 성분 정보를 확인할 수 있는 인쇄물을 판매업소에 비치 • 기재·표시상의 주의 - 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 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] [참고목록 9]

② 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 광고	「화장품법」 제13조(부당한 표시·광고 행위 등의 금지)제2항, 「화장품법 시행규칙」 제22조(표시·광고의 범위 등) 및 [별표 5] 제1호에 따른 부당한 표시·광고 행위 등의 금지사항과 화장품 광고의 매체 또는 수단은 다음과 같음 • 광고의 정의 - 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 - 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 - 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 - 「화장품법 시행규칙」 [별표 5] 제2호 [참고목록 10]
천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 및 인증	• 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 - 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 - 식품의약품안전처장이 지정한 인증기관에서 인증을 받은 천연화장품 또는 유기농화장품에 한하여 인증을 받았음을 표시·광고 - 천연화장품 및 유기농화장품 인증 절차 · 천연화장품 또는 유기농화장품으로 인증을 받으려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 연구기관 등은 서류를 식품의약품안전처장으로부터 지정받은 인정기관에 인증 신청 · 제출 서류 ▶ 인증신청 대상 제품에 사용된 원료에 대한 정보 ▶ 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	• 표시·광고 실증 대상 - 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 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고



구분	세부 학습내용
표시·광고 내용의 실증	- 표시·광고 실증자료의 범위 및 요건 - 다음 중 어느 하나에 해당하는 합리적인 근거로 실증 - 시험결과: 인체 적용시험 자료, 인체 외 시험 자료, 같은 수준 이상의 조사 자료 - 조사결과: (예시) 표본설정, 질문사항, 질문방법이 그 조사의 목적이거나 통계상의 방법과 일치하는 소비자 조사결과, 전문가집단 설문조사 등

③ 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영업의 금지	- 영업 금지 대상 - 누구든지 다음의 화장품을 판매 또는 판매 목적의 제조·수입·보관 또는 진열 금지 - 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 - 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품 - 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것 - 용기나 포장에 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품 - 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품
동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지	- 유통·판매 금지 대상 - 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 아래에 해당하는 화장품 유통·판매 금지 - 동물실험을 실시한 화장품 - 동물실험을 실시한 화장품 원료를 사용하여 제조(위탁제조 포함) 또는 수입한 화장품 - 동물실험 금지 적용 예외 - 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 - 동물대체시험법: 동물을 사용하지 아니하는 실험방법 및 부득이하게 동물을 사용하더라도 그 사용되는 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
판매 등의 금지	- 판매 금지 대상 - 누구든지 다음의 화장품의 판매 또는 판매 목적의 보관 또는 진열 금지 - 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

구분	세부 학습내용
판매 등의 금지	· 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품(소비자에게 판매하는 화장품에 한함) ▶ 샘플화장품 소비자 판매 금지 · 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 * 맞춤형화장품판매업자, 화장비누의 단순 소분판매자 제외

④ 화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
감독	• 보고와 검사 - 식품의약품안전처장은 필요하다고 인정하면 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 - 화장품 판매 모니터링: 또는 관련 업무를 수행하는 기관 등을 지정하여 화장품의 판매, 표시·광고, 품질 등에 대하여 모니터링 • 소비자화장품안전감시원(소비자화장품감시원) - 식품의약품안전처장은 화장품 안전관리를 위해 화장품협회 또는 소비자단체 임직원 중 추천한 사람이나 화장품 안전관리에 관한 지식이 있는 사람(책임판매관리자 등)을 소비자화장품감시원으로 위촉 가능(임기 2년, 연임 가능) - 직무: · 표시기준에 맞지 않거나 부당한 표시·광고를 한 화장품의 경우 행정관청에 신고하거나 관련 자료 제공 · 관계 공무원이 하는 출입·검사·질문·수거의 지원 · 기타: 회수·폐기, 행정처분의 이행 여부 확인 등의 업무 지원, 화장품 안전사용과 관련된 홍보 - 소비자화장품감시원에 대해 반기마다 화장품 관계법령 및 위해화장품 식별 교육, 직무 등에 관한 교육 실시 • 시정명령 - 법 위반자에 대해 필요 시 시정명령 • 검사명령 - 영업자에 대해 화장품 시험검사기관에 화장품 검사명령 • 회수·폐기명령 - 위해화장품에 대해 해당 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 해당 물품의 회수·폐기 등의 명령 • 위해화장품의 공표 - 공표 대상: 회수계획을 보고 받은 경우(자진회수, 강제회수) - 위해화장품 공표 방법 및 절차: 화장품법 제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등) - 공표 사항: 화장품을 회수한다는 내용의 표제, 제품명, 회수대상화장품의 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함), 회수 사유, 회수 방법, 회수하는 영업자의 명칭, 회수하는 영업자의 전화번호, 주소, 그 밖에 회수에 필요한 사항 • 등록의 취소 - 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 · 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 영업의 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 경우 · 영업자의 결격사유에 해당하는 경우 · 업무정지기간 중에 업무를 한 경우(광고 업무에 한정하여 정지를 명한 경우는 제외)



구분	세부 학습내용
감독	• 기능성화장품의 인정 취소 – 거짓이나 부정한 방법으로 기능성화장품의 심사, 변경심사 또는 보고서를 제출한 경우 • 청문 – 영업자 등록의 취소, 영업소 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매 금지, 업무 전부정지, 맞춤형화장품 조제관리사 자격의 취소, 천연·유기농화장품의 인증 취소, 천연·유기농화장품 인증기관 지정 취소 등을 적용하고자 할 때에는 처분 확정 전에 처분 상대방으로부터 의견을 청취 • 과징금 처분 – 영업자에게 업무정지처분을 하여야 할 경우에는 그 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과 • 위반사실의 공표 – 행정처분이 확정된 자에 대해 처분과 관련한 사항을 식품의약품안전처 홈페이지에 공표 · 공표내용: 처분 사유, 처분 내용, 처분 대상자의 명칭·주소 및 대표자 성명, 해당 품목의 명칭 등 처분과 관련한 사항
지방식품의약품안전청 업무	• 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 – 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	• 벌칙 – 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금, 징역형과 벌금형은 이를 함께 부과 가능(「화장품법」 제36조) – 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금(징역형과 벌금형은 이를 함께 부과 가능(「화장품법」 제37조)) – 200만원 이하의 벌금(「화장품법」 제38조) • 과태료 – 과태료 부과 기준: 「화장품법 시행령」 [별표 2] – 다음의 경우 100만원 이하의 과태료 · 기능성화장품 변경심사를 받지 않은 경우 · 생산실적 또는 수입실적 또는 화장품 원료의 목록 등을 보고하지 않은 경우 · 책임판매관리자 또는 맞춤형화장품조제관리사가 교육을 받지 않은 경우 · 폐업 신고를 하지 않은 경우 등

구분	세부 학습내용
양벌규정	• 양벌규정 – 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제36조부터 제38조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리 하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다
행정처분	• 행정처분 대상 – 「화장품법」 제24조(등록의 취소 등) · 제3조제1항 후단에 따른 화장품제조업 또는 화장품책임판매업의 변경 사항 등록을 하지 아니한 경우 · 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제1항 또는 제3조의2제1항에 따른 등록·변경등록 또는 신고·변경신고를 한 경우 · 제3조제2항에 따른 시설을 갖추지 아니한 경우 · 맞춤형화장품판매업자가 제3조의2제2항에 따른 시설기준을 갖추지 아니하게 된 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 · 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 • 행정처분의 기준: 일반기준, 개별기준 – 「화장품법 시행규칙」 [별표 7] 행정처분의 기준
수출용 제품의 예외	• 수출용 제품의 예외 – 국내에서 판매되지 아니하고 수출만을 목적으로 하는 제품의 경우 「화장품법」에서 일부 사항 예외 적용, 수입국의 규정 준수 • 예외 적용 「화장품법」 – 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」 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 유통판매금지), 제16조(판매 등의 금지), 제18조(보고와 검사 등), 제23조(회수·폐기명령 등), 제23조의2(위해화장품의 공표), 제24조(등록의 취소 등), 제24조의2(기능성화장품의 인정 취소), 제28조(과징금처분), 제28조의2(위반사실의 공표), 제30조(수출용 제품의 예외), 제36조(벌칙), 제37조(벌칙), 제38조(벌칙), 제40조(과태료) (시행 2022. 2. 18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행령」 제11조(과징금의 산정기준), 제12조(과징금의 부과 징수절차), 제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분), 제13조(위반사실의 공표), 제16조(과태료의 부과기준) (시행 2022. 12. 20. 대통령령 제33112호)
- 「화장품법 시행규칙」 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 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)

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 수밖에 없다. 그러므로 「개인정보 보호법」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 「개인정보 보호법」 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
개인정보의 정의 (법 제2조)	• 개인정보란 살아있는 개인에 관한 정보로서, 다음 중 어느 하나에 해당하는 것을 말함 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보 “쉽게 결합할 수 있는지” 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 함 다. 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 (법 제2조)	• 개인정보에 해당하지 않는 정보를 이해함 • 개인정보에 해당하는 정보를 이해함



구분	세부 학습내용
“처리”의 개념 (법 제2조)	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
개인정보처리자의 개념 (법 제2조)	개인정보처리자란 업무를 목적으로 개인정보파일을 운영하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말함
개인정보보호 원칙 (법 제3조)	- 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 함 - 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적법하게 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 법 제30조에 따른 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 개인정보 보호법에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 함
정보주체의 권리 (법 제4조)	- 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) 및 전송을 요구할 권리 - 개인정보의 처리 정지, 정정·삭제 및 파기를 요구할 권리 - 개인정보의 처리로 인하여 발생한 피해를 신속하고 공정한 절차에 따라 구제받을 권리 - 완전히 자동화된 개인정보 처리에 따른 결정을 거부하거나 그에 대한 설명 등을 요구할 권리

참고자료 - 「개인정보 보호법」 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·진·업무담당자 개인에 대한 정보
- 사물의 제조자 또는 소유자 개인에 대한 정보
- 단체 사진을 sns에 올린 경우- 그 사진에 등장하는 인물 모두의 개인정보에 해당함
- 자동차등록번호-다른 정보와 쉽게 결합하여 개인을 알아볼 수 있는 정보에 해당함(2022 개인정보 보호법 표준 해석례 p59.)
- 지하철 탑승객 개인의 승하차역, 이용일 및 이용시각-개인정보에 해당함(단, “2021년 7월 1일 8시 30분 충무로역 환승인원은 약 500명임”과 같은 정보는 개인정보에 해당하지 않음. 2022 개인정보 보호법 표준 해석례 p63.)
- 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

- 업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 개인정보를 처리해야 함
- 다른 사람(수탁자, 대리인, 이행보조자 등)을 통해 개인정보를 처리하는 경우에도 개인정보처리자에 해당함

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)

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 「개인정보 보호법」에 따라 고객의 개인정보를 수집, 이용하는 것과 관련하여 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다.
- ② 「개인정보 보호법」에 따라 민감정보, 고유식별정보와 같이 수집, 이용에 있어 보다 엄격한 조치를 취해야 하는 개인정보를 구분하고, 그에 따른 준수사항들을 설명할 수 있다.
- ③ 「개인정보 보호법」에 따라 고객의 개인정보 처리 업무를 제3자에게 위탁하거나, 고객의 개인정보를 제3자 또는 국외로 제공할 경우, 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 「개인정보 보호법」에 따라 고객의 개인정보를 수집, 이용하는 것과 관련하여 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보 수집·이용의 요건 (법 제15조)	• 개인정보처리자가 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우를 설명할 수 있음 • 개인정보처리자가 이용자의 동의 없이 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우 - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우 - 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우 - 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우 - 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우

구분	세부 학습내용
개인정보 수집·이용의 요건 (법 제15조)	- 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 단, 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한함 - 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우 - 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하고, 아울러 시행령 제14조의2에 정한 다음과 같은 사정을 고려하여 이용한 경우 ▶ 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부 ▶ 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부 ▶ 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부 ▶ 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부
동의 요건, 방법 등 (법 제15조, 법 제22조, 시행령 제17조)	• 「개인정보 보호법」에 따라 개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보 수집·이용 동의를 받을 때 알려야 하는 사항 - 개인정보의 수집·이용목적 - 수집하려는 개인정보의 항목 - 개인정보의 보유 및 이용기간 - 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 • 개인정보처리자는 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보의 처리에 대하여 정보주체(제22조의2제1항에 따른 법정대리인을 포함함)의 동의를 받을 때에는 각각의 동의 사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 함. 이 경우 다음 사항들은 동의 사항을 구분하여 각각 동의를 받아야 함 - 정보주체로부터 개인정보 수집·이용 동의를 받는 경우(법 제15조 제1항 제1호의 경우) - 정보주체로부터 개인정보 제3자 제공 동의를 받는 경우(법 제17조 제1항 제1호의 경우) - 정보주체로부터 개인정보 목적 외 용도 이용 및 제3자 제공 동의를 받는 경우(법 제18조 제2항 제1호의 경우) - 개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받은 자가 제공받은 목적 외의 용도로 개인정보를 이용하거나, 제3자에게 제공하기 위하여 정보주체로부터 동의를 받는 경우(법 제19조 제1호의 경우) - 정보주체로부터 민감정보 처리에 대한 동의를 받는 경우(법 제23조 제1항 제1호의 경우) - 정보주체로부터 고유식별정보 처리에 대한 동의를 받는 경우(법 제24조 제1항 제1호의 경우) - 재화나 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하기 위하여 개인정보의 처리에 대한 동의를 받으려는 경우 - 그 밖에 정보주체를 보호하기 위하여 동의 사항을 구분하여 동의를 받아야 할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 • 개인정보처리자는 위 동의를 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 받을 때에는 개인정보의 수집·이용 목적, 수집·이용하려는 개인정보의 항목 등 대통령령으로 정하는 다음 중요한 내용을 보호위원회가 고시로 정하는 방법에 따라 명확히 표시하여 알아보기 쉽게 하여야 함 - 개인정보의 수집·이용 목적 중 재화나 서비스의 홍보 또는 판매 권유 등을 위하여 해당 개인정보를 이용하여 정보주체에게 연락할 수 있다는 사실 - 처리하려는 개인정보의 항목 중 다음 각 사항 ▶ 민감정보 ▶ 여권번호, 운전면허의 면허번호 및 외국인등록번호 - 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말함) - 개인정보를 제공받는 자 및 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 • 개인정보처리자가 동의를 받는 방법 - 정보주체의 동의를 받을 때는 다음 각 조건을 모두 충족해야 함 ▶ 정보주체가 자유로운 의사에 따라 동의 여부를 결정할 수 있을 것 ▶ 동의를 받으려는 내용이 구체적이고 명확할 것 ▶ 그 내용을 쉽게 읽고 이해할 수 있는 문구를 사용할 것 ▶ 동의 여부를 명확하게 표시할 수 있는 방법을 정보주체에게 제공할 것



구분	세부 학습내용
동의 요건, 방법 등 (법 제15조, 법 제22조, 시행령 제17조)	- 다음 중 어느 하나에 해당하는 방법으로 동의를 받아야 함 ▶ 동의 내용이 적힌 서면을 정보주체에게 직접 발급하거나 우편 또는 팩스 등의 방법으로 전달하고, 정보주체가 서명하거나 날인한 동의서를 받는 방법 ▶ 전화를 통하여 동의 내용을 정보주체에게 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법 ▶ 전화를 통하여 동의 내용을 정보주체에게 알리고 정보주체에게 인터넷주소 등을 통하여 동의 사항을 확인하도록 한 후 다시 전화를 통하여 그 동의 사항에 대한 동의의 의사표시를 확인하는 방법 ▶ 인터넷 홈페이지 등에 동의 내용을 게재하고 정보주체가 동의 여부를 표시하도록 하는 방법 ▶ 동의 내용이 적힌 전자우편을 발송하여 정보주체로부터 동의의 의사표시가 적힌 전자우편을 받는 방법 ▶ 그 밖에 위 방법에 준하는 방법으로 동의 내용을 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법 - 개인정보처리자는 정보주체로부터 법 제22조제1항 각 호에 따른 동의를 받으려는 때에는 정보주체가 동의 여부를 선택할 수 있다는 사실을 명확하게 알 수 있도록 표시해야 함 - 개인정보처리자는 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보에 대해서는 그 항목과 처리의 법적 근거를 정보주체의 동의를 받아 처리하는 개인정보와 구분하여 법 제30조제2항에 따라 공개하거나 서면, 전자우편, 팩스, 전화, 문자전송 또는 이에 상당하는 방법에 따라 정보주체에게 알려야 함 - 개인정보처리자는 정보주체가 선택적으로 동의할 수 있는 사항을 동의하지 아니하거나 법 제22조 제1항 제3호 및 제7호에 따른 동의를 하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 안 됨
아동의 개인정보보호 (법 제22조의2, 시행령 제17조의2)	• 개인정보처리자는 만 14세 미만 아동의 개인정보를 처리하기 위하여 이 법에 따른 동의를 받아야 할 때에는 그 법정대리인의 동의를 받아야 하며, 법정대리인이 동의하였는지를 확인하여야 함 • 개인정보처리자는 법정대리인의 동의를 받기 위하여 필요한 최소한의 정보(법정대리인의 성명 및 연락처)는 법정대리인의 동의 없이 해당 아동으로부터 직접 수집할 수 있음 • 개인정보처리자는 만 14세 미만의 아동에게 개인정보 처리와 관련한 사항의 고지 등을 할 때에는 이해하기 쉬운 양식과 명확하고 알기 쉬운 언어를 사용하여야 함 • 법정대리인의 동의 확인 방법 - 동의 내용을 게재한 인터넷 사이트에 법정대리인이 동의 여부를 표시하도록 하고 개인정보처리자가 그 동의 표시를 확인했음을 법정대리인의 휴대전화 문자메시지로 알리는 방법 - 동의 내용을 게재한 인터넷 사이트에 법정대리인이 동의 여부를 표시하도록 하고 법정대리인의 신용카드 · 직불카드 등의 카드정보를 제공받는 방법 - 동의 내용을 게재한 인터넷 사이트에 법정대리인이 동의 여부를 표시하도록 하고 법정대리인의 휴대전화 본인인증 등을 통하여 본인 여부를 확인하는 방법 - 동의 내용이 적힌 서면을 법정대리인에게 직접 발급하거나 우편 또는 팩스를 통하여 전달하고, 법정대리인이 동의 내용에 대하여 서명날인 후 제출하도록 하는 방법 - 동의 내용이 적힌 전자우편을 발송하고 법정대리인으로부터 동의의 의사표시가 적힌 전자우편을 전송받는 방법 - 전화를 통하여 동의 내용을 법정대리인에게 알리고 동의를 받거나 인터넷주소 등 동의 내용을 확인할 수 있는 방법을 안내하고 재차 전화 통화를 통하여 동의를 받는 방법 - 그 밖에 위 각 사항에 준하는 방법으로서 법정대리인에게 동의 내용을 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법
개인정보 수집 제한 (법 제16조)	• 개인정보처리자는 개인정보 수집 목적에 필요한 최소한의 범위에서 개인정보 수집해야 함 • 정보주체에게 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집을 거부할 수 있다는 사실을 고지해야 함 • 개인정보처리자는 정보주체의 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집 거절을 이유로 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 안 됨

- ② 「개인정보 보호법」에 따라 민감정보, 고유식별정보와 같이 수집, 이용에 있어 보다 엄격한 조치를 취해야 하는 개인정보를 구분하고, 그에 따른 준수사항들을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
민감정보의 처리 제한 (법 제23조, 시행령 제18조)	- 민감정보의 정의 및 유형 - 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 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 - 민감정보를 처리할 수 있는 경우 - 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받아야 함. 이때 정보주체에게 법 제15조 제2항 각호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알려야 함 - 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 - 민감정보 처리 시 준수사항 - 개인정보처리자가 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 법 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 함 - 개인정보처리자는 재화 또는 서비스를 제공하는 과정에서 공개되는 정보에 정보주체의 민감정보가 포함됨으로써 사생활 침해의 위험성이 있다고 판단하는 때에는 재화 또는 서비스의 제공 전에 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 정보주체가 알아보기 쉽게 알려야 함
고유식별정보의 처리 제한 (법 제24조, 제24조의2, 시행령 제19조, 제21조)	- 고유식별정보의 정의 및 유형 - 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보 - 「주민등록법」 제7조의2제1항에 따른 주민등록번호 - 「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호 - 「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호 - 「출입국관리법」 제31조제5항에 따른 외국인등록번호 - 고유식별정보를 처리할 수 있는 경우 - 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받아야 함. 이때 정보주체에게 법 제15조 제2항 각호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알려야 함 - 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 - 고유식별정보 처리시 준수사항 - 개인정보처리자가 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 - 개인정보보호위원회는 공공기관 또는 5만 명 이상의 정보주체에 관하여 고유식별정보를 처리하는 자가 법에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지에 관하여 2년마다 1회 이상 조사하여야 함 - 주민등록번호를 처리할 수 있는 경우 - 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 - 위 각 사항에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 보호위원회가 고시로 정하는 경우 - 주민등록번호 처리시 준수사항 - 주민등록번호를 전자적인 방법으로 보관하는 개인정보처리자는 주민등록번호가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 함 - 개인정보처리자는 주민등록번호를 처리하는 경우에도 정보주체가 인터넷 홈페이지를 통하여 회원으로 가입하는 단계에서는 주민등록번호를 사용하지 아니하고도 회원으로 가입할 수 있는 방법을 제공하여야 함



③ 「개인정보 보호법」에 따라 고객의 개인정보 처리 업무를 제3자에게 위탁하거나, 고객의 개인정보를 제3자 또는 국외로 제공할 경우, 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보 제3자 제공 (법 제17조, 시행령 제14조의2)	- 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 - 동의를 받은 경우 - 개인정보 보호법 제15조 제1항 제2호, 제3호, 제5호부터 제7호까지에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우 - 개인정보 제3자 제공에 대한 동의를 받을 때 알려야 하는 사항 - 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 - 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 - 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 이용한 경우(대통령령으로 정하는 바는 상단 “개인정보 수집·이용의 요건”부분과 동일)
개인정보의 목적 외 이용·제공 제한 (법 제18조, 제19조)	- 개인정보처리자는 개인정보를 법 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제28조의8제1항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 안 됨 - 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. 다만, 다음 4.부터 8.까지에 따른 경우는 공공기관의 경우로 한정함 1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우(아래 각 사항을 정보주체에게 알려야 함) ▶ 개인정보를 제공받는 자 ▶ 개인정보의 이용 목적(제공 시에는 제공받는 자의 이용 목적을 말함) ▶ 이용 또는 제공하는 개인정보의 항목 ▶ 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말함) ▶ 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 3. 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우 4. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우 5. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우 6. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우 7. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우 8. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우 9. 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우 - 개인정보처리자는 위 사항 중 어느 하나의 경우에 해당하여 개인정보를 목적 외의 용도로 제3자에게 제공하는 경우에는 개인정보를 제공받는 자에게 이용 목적, 이용 방법, 그 밖에 필요한 사항에 대하여 제한을 하거나, 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 마련하도록 요청하여야 함. 이 경우 요청을 받은 자는 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 하여야 함 - 개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받는 자 역시 정보주체로부터 별도의 동의를 받았거나, 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우가 아닌 이상, 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하여서는 안 됨.
정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 통지	- 개인정보처리자가 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보를 처리하는 때에는 정보주체의 요구가 있으면 즉시 다음 사항 전부를 정보주체에게 알려야 함 - 개인정보의 수집 출처 - 개인정보의 처리 목적

구분	세부 학습내용
(법 제20조, 시행령 제15조의2)	- 법 제37조에 따른 개인정보 처리의 정지를 요구하거나 동의를 철회할 권리가 있다는 사실 • 처리하는 개인정보의 종류·규모, 종업원 수 및 매출액 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자가 법 제17조제1항제1호에 따라 정보주체 이외로부터 개인정보를 수집하여 처리하는 때에는 제1항 각 호의 모든 사항을 정보주체에게 알려야 함. 다만, 개인정보처리자가 수집한 정보에 연락처 등 정보주체에게 알릴 수 있는 개인정보가 포함되지 아니한 경우에는 그러하지 아니함 - 대통령령으로 정하는 기준 ▶ 5만명 이상의 정보주체에 관하여 민감정보 또는 고유식별정보를 처리하는 자 ▶ 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 자 - 정보주체에게 알리는 시기, 방법, 절차 등 ▶ 개인정보를 제공받은 날로부터 3개월 이내에 정보주체에게 알려야 함 ▶ 단, 법 제17조 제2항 제1호부터 제4호까지의 사항에 대하여 정보주체의 동의를 받은 범위에서 연 2회 이상 주기적으로 개인정보를 제공받아 처리하는 경우에는 개인정보를 제공받은 날로부터 3개월 이내 또는 그 동의를 받은 날부터 기산하여 연 1회 이상 정보주체에게 알려야 함 ▶ 정보주체에게 알리는 방법 ✓ 서면·전자우편·전화·문자전송 등 정보주체가 통지 내용을 쉽게 확인할 수 있는 방법 ✓ 재화 및 서비스를 제공하는 과정에서 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 알람창을 통해 알리는 방법 ▶ 개인정보제공사항을 정보주체에게 알린 경우, 다음 사항을 법 제21조 또는 제37조제5항에 따라 해당 개인정보를 파기할 때까지 보관·관리하여야 함 ✓ 정보주체에게 알린 사실 ✓ 알린 시기 ✓ 알린 방법 • 개인정보 제공사항 통지의 예외(단, 정보주체의 권리보다 명백히 우선하는 경우에 한함) - 통지를 요구하는 대상이 되는 개인정보가 법 제32조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보파일에 포함되어 있는 경우 ▶ 국가 안전, 외교상 비밀, 그 밖에 국가의 중대한 이익에 관한 사항을 기록한 개인정보파일 ▶ 범죄의 수사, 공소의 제기 및 유지, 형 및 감호의 집행, 교정처분, 보호처분, 보안관찰처분과 출입국관리에 관한 사항을 기록한 개인정보파일 ▶ 「조세범처벌법」에 따른 범칙행위 조사 및 「관세법」에 따른 범칙행위 조사에 관한 사항을 기록한 개인정보파일 ▶ 일회적으로 운영되는 파일 등 지속적으로 관리할 필요성이 낮다고 인정되어 대통령령으로 정하는 개인정보파일 ▶ 다른 법령에 따라 비밀로 분류된 개인정보파일 - 통지로 인하여 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우
개인정보 이용·제공내역의 통지 (법 제20조의2, 시행령 제15조의3)	• 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자는 이 법에 따라 수집한 개인정보의 이용·제공 내역이나 이용·제공 내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 주기적으로 정보주체에게 통지하여야 함. 다만, 연락처 등 정보주체에게 통지할 수 있는 개인정보를 수집·보유하지 아니한 경우에는 통지하지 아니할 수 있음 - 개인정보 이용·제공내역을 통지해야 하는 개인정보처리자의 기준 ▶ 5만명 이상의 정보주체에 관하여 민감정보 또는 고유식별정보를 처리하는 자 ▶ 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 자 • 통지의 대상이 되는 정보주체가 아닌 경우 - 통지에 대한 거부사실을 표시한 정보주체 - 개인정보처리자가 업무수행을 위해 그에 소속된 임직원의 개인정보를 처리한 경우 해당 정보주체 - 개인정보처리자가 업무수행을 위해 다른 공공기관, 법인, 단체의 임직원 또는 개인의 연락처 등의 개인정보를 처리한 경우 해당 정보주체 - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령 상 의무를 준수하기 위하여 이용·제공한 개인정보의 정보주체 - 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 이용·제공한 개인정보의 정보주체 • 정보주체에게 통지해야 하는 정보



구분	세부 학습내용
개인정보 이용·제공내역의 통지 (법 제20조의2, 시행령 제15조의3)	- 개인정보의 수집·이용 목적 및 수집한 개인정보의 항목 - 개인정보를 제공받은 제3자와 그 제공 목적 및 제공한 개인정보의 항목. 다만, 「통신비밀보호법」 제13조, 제13조의2, 제13조의4 및 「전기통신사업법」 제83조제3항에 따라 제공한 정보는 제외 • 통지의 방법 및 시기 - 연1회 이상 - 서면·전자우편·전화·문자전송 등 정보주체가 통지 내용을 쉽게 확인할 수 있는 방법 - 재화 및 서비스를 제공하는 과정에서 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 알림창을 통해 알리는 방법(법 제20조의2제1항에 따른 개인정보의 이용·제공 내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 통지하는 경우로 한정)
제3자에게 개인정보처리 업무를 위탁하는 경우 (법 제26조, 시행령 제28조)	• 개인정보처리자는 다음 각 내용이 포함된 문서로 개인정보처리 업무를 위탁해야 함 - 위탁업무 수행 목적 외 개인정보의 처리 금지에 관한 사항 - 개인정보의 기술적·관리적 보호조치에 관한 사항 - 위탁업무의 목적 및 범위 - 재위탁 제한에 관한 사항 - 개인정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항 - 위탁업무와 관련하여 보유하고 있는 개인정보의 관리 현황 점검 등 감독에 관한 사항 - 법 제26조제2항에 따른 수탁자가 준수하여야 할 의무를 위반한 경우의 손해배상 등 책임에 관한 사항 • 개인정보의 처리 업무를 위탁하는 개인정보처리자(이하“위탁자”)는 위탁하는 업무의 내용과 개인정보 처리 업무를 위탁받아 처리하는 자(개인정보 처리 업무를 위탁받아 처리하는 자로부터 위탁받은 업무를 다시 위탁받은 제3자를 포함하며, 이하“수탁자”)를 정보주체가 언제든지 쉽게 확인할 수 있도록 아래 방법에 따라 공개하여야 함 - 위탁자의 인터넷 홈페이지에 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 지속적으로 게재하는 방법 - 인터넷 홈페이지에 게재할 수 없는 경우 ▶ 위탁자의 사업장등의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법 ▶ 관보나 일반일간신문, 일반주간신문 또는 인터넷신문에 실는 방법 ▶ 같은 제목으로 연 2회 이상 발행하여 정보주체에게 배포하는 간행물·소식지·홍보지 또는 청구서 등에 지속적으로 실는 방법 ▶ 재화나 서비스를 제공하기 위하여 위탁자와 정보주체가 작성한 계약서 등에 실어 정보주체에게 발급하는 방법 • 위탁자가 재화 또는 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하는 업무를 위탁하는 경우에는 서면등으로 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 정보주체에게 알려야 함. 위탁하는 업무의 내용이나 수탁자가 변경된 경우에도 같음 • 위탁자는 업무 위탁으로 인하여 정보주체의 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 수탁자를 교육하고, 처리 현황 점검 등 수탁자가 개인정보를 안전하게 처리하는지를 감독하여야 함 • 수탁자는 개인정보처리자로부터 위탁받은 해당 업무 범위를 초과하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공하여서는 안 됨 • 수탁자는 위탁받은 개인정보의 처리 업무를 제3자에게 다시 위탁하려는 경우에는 위탁자의 동의를 받아야 함 • 수탁자가 위탁받은 업무와 관련하여 개인정보를 처리하는 과정에서 이 법을 위반하여 발생한 손해배상책임에 대하여는 수탁자를 개인정보처리자의 소속 직원으로 봄
영업양도 등에 따른 개인정보이전 제한 (법 제27조)	• 개인정보처리자는 영업의 전부 또는 일부의 양도·합병 등으로 개인정보를 다른 사람에게 이전하는 경우에는 미리 다음의 사항을 서면 등의 방법에 따라 해당 정보주체에게 알려야 함 - 개인정보를 이전하려는 사실 - 개인정보를 이전받는 자(이하“영업양수자등”이라 한다)의 성명(법인의 경우에는 법인의 명칭을 말함), 주소, 전화번호 및 그 밖의 연락처 - 정보주체가 개인정보의 이전을 원하지 아니하는 경우 조치할 수 있는 방법 및 절차 • 영업양수자등은 개인정보를 이전받았을 때에는 지체 없이 그 사실을 서면등의 방법에 따라 정보주체에게 알려야 함. 다만, 개인정보처리자가 그 이전 사실을 이미 알린 경우에는 그러하지 않음 • 영업양수자등은 영업의 양도·합병 등으로 개인정보를 이전받은 경우에는 이전 당시의 본래 목적으로만 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있음. 이 경우 영업양수자등은 개인정보처리자로 봄

구분	세부 학습내용
개인정보의 국외이전 (법 제28조의8)	- 개인정보처리자는 개인정보를 국외로 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관(이하 “이전”)하여서는 안 됨 - 예외적으로 국외이전이 허용되는 경우 - 정보주체로부터 국외 이전에 관한 별도의 동의를 받은 경우(다음 사항을 미리 정보주체에게 알려야 함) ▶ 이전되는 개인정보 항목 ▶ 개인정보가 이전되는 국가, 시기 및 방법 ▶ 개인정보를 이전받는 자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 연락처를 말함) ▶ 개인정보를 이전받는 자의 개인정보 이용목적 및 보유·이용 기간 ▶ 개인정보의 이전을 거부하는 방법, 절차 및 거부의 효과 - 법률, 대한민국을 당사자로 하는 조약 또는 그 밖의 국제협정에 개인정보의 국외 이전에 관한 특별한 규정이 있는 경우 - 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 개인정보의 처리위탁·보관이 필요한 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 ▶ 법 제28조의8 제2항 각 호의 사항을 법 제30조에 따른 개인정보 처리방침에 공개한 경우 ▶ 전자우편 등 대통령령으로 정하는 방법에 따라 법 제28조의8 제2항 각 호의 사항을 정보주체에게 알린 경우 - 개인정보를 이전받는 자가 법 제32조의2에 따른 개인정보 보호 인증 등 보호위원회가 정하여 고시하는 인증을 받은 경우로서 다음의 조치를 모두 한 경우 ▶ 개인정보 보호에 필요한 안전조치 및 정보주체 권리보장에 필요한 조치 ▶ 인증받은 사항을 개인정보가 이전되는 국가에서 이행하기 위하여 필요한 조치 - 개인정보가 이전되는 국가 또는 국제기구의 개인정보 보호체계, 정보주체 권리보장 범위, 피해구제 절차 등이 이 법에 따른 개인정보 보호 수준과 실질적으로 동등한 수준을 갖추었다고 보호위원회가 인정하는 경우

참고자료 - 「개인정보 보호법」

1. 개인정보 수집·이용 동의 요건

- 1) 법 제22조 제1항에 따라 각각 별도로 개인정보 동의를 받아야 하는 사항들을 각각 체크박스로 내용을 구분하여 설명한 경우, 정보주체가 쉽게 의사를 표현할 수 있도록 전체동의를 받을 수 있음(2023 개인정보 보호법 표준 해석례 p6.)
- 2) 고객이 가게에서 계산한 물건을 가져가지 않고, 다른 고객이 실수로 그 물건을 가져간 경우, 가게주인이 물건을 가져간 고객에게 물건반환을 요청하기 위해 연락처 등 개인정보를 이용할 수 있음(2023 개인정보 보호법 표준 해석례 p13.)
- 3) 약국에서 병원 처방전과 달리 약을 잘못 조제하였다면서 병원에 그 환자의 연락처를 물어보는 경우, 병원은 환자의 동의 없이 약국에 환자의 연락처를 제공할 수 있음(단, 사전에 판단기준을 개인정보 처리방침을 통해 공개해야 함. 2022 개인정보 보호법 표준 해석례 p82.)
- 4) 서비스 신규 가입자의 추천인 이벤트에 신규 가입자로 하여금 기존 가입자의 이름과 휴대전화번호 4자리를 입력하여 응모하도록 하는 경우, 신규 가입자가 기존 가입자의 정보를 입력한 것만으로 기존 가입자의 암묵적 동의를 받은 것이라고 인정할 수 없고, 기존 가입자의 별도 동의를 받아야만 함(2022 개인정보 보호법 표준해석례 p103.)

2. 민감정보의 유형

- 1) 기술적으로 추출한 지문, 홍채, 정맥, 안면 정보는 민감정보에 해당함(2023 개인정보 보호법 표준 해석례 p19.).
- 2) 일반적인 얼굴사진은 민감정보에 해당하지 않으나, 차후에 얼굴사진을 인증·식별 등의 목적으로 일정한 기술적 수단으로 처리한 경우, 민감정보에 해당함(2022 개인정보 보호법 표준 해석례 p27.)

5. 고유식별정보의 범위(제24조제1항, 시행령 제19조)

- 1) 고객의 주민등록증에 기재된 정보 중 이름, 생년월일, 성별, 발행일, 주민등록기관, 사진은 주민등록번호가 아니므로, 개인사업자도 고객의 동의를 받아 수집할 수 있음(2022 개인정보 보호법 표준 해석례 p106.)

1.2. 개인정보 보호법

1.2.3. 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담

» Keyword! «

고객정보 관리 방법, 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 「개인정보 보호법」에 따라 고객 개인정보의 보관, 폐기 등 관리 방법 및 절차 등을 설명할 수 있다.
- ② 「개인정보 보호법」에 따라 고객 개인정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다.
- ③ 「개인정보 보호법」에 따라 고객의 권리 및 이를 보호하기 위하여 취해야 할 조치들을 설명할 수 있다.
- ④ 「개인정보 보호법」에 따라 고정형 및 이동형 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.

03 | 학습내용

- ① 「개인정보 보호법」에 의거하여 고객정보의 보관, 폐기 등 관리 방법 및 절차 등을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보의 파기 (법 제21조, 시행령 제16조)	• 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성, 가명정보의 처리 기간 경과 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 함 - 파기할 때에는 개인정보가 복구 또는 재생되지 않도록 조치해야 함 • 단, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그에 따라 보존해야 함 - 이때 보존하는 개인정보 또는 개인정보파일은 다른 개인정보와 분리하여 저장·관리해야 함 • 개인정보 파기 방법 - 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제. 다만, 기술적 특성으로 영구 삭제가 현저히 곤란한 경우에는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리하여 복원이 불가능하도록 조치해야 함 - 전자적 파일 형태 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

구분	세부 학습내용
금지행위 (법 제59조)	- 개인정보를 처리하거나 처리하였던 자는 다음 중 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 안 됨 - 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 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출하는 행위

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

구분	세부 학습내용
개인정보의 안전한 관리 (법 제29조, 시행령 제30조)	- 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 함 - 안전성 확보조치 - 개인정보의 안전한 처리를 위한 다음 각 내용을 포함하는 내부 관리계획의 수립·시행 및 점검 - 법 제28조제1항에 따른 개인정보취급자(이하 “개인정보취급자”)에 대한 관리·감독 및 교육에 관한 사항 - 법 제31조에 따른 개인정보 보호책임자의 지정 등 개인정보 보호 조직의 구성·운영에 관한 사항 - 아래의 각 조치를 이행하기 위하여 필요한 세부 사항 - 개인정보에 대한 접근 권한을 제한하기 위한 다음 각 조치 - 데이터베이스시스템 등 개인정보를 처리할 수 있도록 체계적으로 구성된 시스템(이하 “개인정보처리시스템”)에 대한 접근 권한의 부여·변경·말소 등에 관한 기준의 수립·시행 - 정당한 권한을 가진 자에 의한 접근인지를 확인하기 위해 필요한 인증수단 적용 기준의 설정 및 운영 - 그 밖에 개인정보에 대한 접근 권한을 제한하기 위하여 필요한 조치 - 개인정보에 대한 접근을 통제하기 위한 다음 각 조치 - 개인정보처리시스템에 대한 침입을 탐지하고 차단하기 위하여 필요한 조치 - 개인정보처리시스템에 접속하는 개인정보취급자의 컴퓨터 등으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 해당하는 컴퓨터 등에 대한 인터넷망의 차단. 다만, 전년도 말 기준 직전 3개월 간 그 개인정보가 저장·관리되고 있는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제4호에 따른 이용자 수가 일일평균 100만명 이상인 개인정보처리자만 해당함 - 그 밖에 개인정보에 대한 접근을 통제하기 위하여 필요한 조치 - 개인정보를 안전하게 저장·전송하는데 필요한 다음 각 조치 - 비밀번호의 일방향 암호화 저장 등 인증정보의 암호화 저장 또는 이에 상응하는 조치 - 주민등록번호 등 보호위원회가 정하여 고시하는 정보의 암호화 저장 또는 이에 상응하는 조치 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 통하여 정보주체의 개인정보 또는 인증정보를 송신·수신하는 경우 해당 정보의 암호화 또는 이에 상응하는 조치 - 그 밖에 암호화 또는 이에 상응하는 기술을 이용한 보안조치 - 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관 및 위조·변조 방지를 위한 다음 각 조치 - 개인정보처리시스템에 접속한 자의 접속일시, 처리내역 등 접속기록의 저장·점검 및 이의 확인·감독 - 개인정보처리시스템에 대한 접속기록의 안전한 보관 - 그 밖에 접속기록 보관 및 위조·변조 방지를 위하여 필요한 조치 - 개인정보처리시스템 및 개인정보취급자가 개인정보 처리에 이용하는 정보기기에 대해 컴퓨터바이러스, 스파이웨어, 랜섬웨어 등 악성프로그램의 침투 여부를 항시 점검·치료할 수 있도록 하는 등의 기능이 포함된 프로그램의 설치·운영과 주기적 갱신·점검 조치 - 개인정보의 안전한 보관을 위한 보관시설의 마련 또는 잠금장치의 설치 등 물리적 조치 - 그 밖에 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치
개인정보 처리방침의 수립 및 공개	- 개인정보처리자는 다음 각 호의 사항이 포함된 개인정보의 처리 방침(이하 “개인정보 처리방침”)을 정하여야 함 - 개인정보의 처리 목적 - 개인정보의 처리 및 보유 기간



구분	세부 학습내용
(법 제30조, 시행령 제31조)	- 개인정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에만 정함) - 개인정보의 파기절차 및 파기방법(법 제21조제1항 단서에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 그 보존근거와 보존하는 개인정보 항목을 포함함) - 법 제23조제3항에 따른 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법(해당되는 경우에만 정함) - 개인정보처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만 정함) - 법 제28조의2 및 제28조의3에 따른 가명정보의 처리 등에 관한 사항(해당되는 경우에만 정함) - 정보주체와 법정대리인의 권리·의무 및 그 행사방법에 관한 사항 - 법 제31조에 따른 개인정보 보호책임자의 성명 또는 개인정보 보호업무 및 관련 고충사항을 처리하는 부서의 명칭과 전화번호 등 연락처 - 인터넷 접속정보파일 등 개인정보를 자동으로 수집하는 장치의 설치·운영 및 그 거부에 관한 사항(해당하는 경우에만 정함) - 그 밖에 개인정보의 처리에 관하여 대통령령으로 정한 사항 ▶ 처리하는 개인정보의 항목 ▶ 개인정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항 • 개인정보처리자가 개인정보 처리방침을 수립하거나 변경하는 경우에는 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 대통령령으로 정하는 방법에 따라 공개하여야 함 - 개인정보처리자의 인터넷 홈페이지에 지속적으로 게재하여야 함 - 인터넷 홈페이지에 게재할 수 없는 경우 ▶ 개인정보처리자의 사업장등의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법 ▶ 관보(개인정보처리자가 공공기관인 경우만 해당한다)나 일반일간신문, 일반주간신문 또는 인터넷신문에 실는 방법 ▶ 같은 제목으로 연 2회 이상 발행하여 정보주체에게 배포하는 간행물·소식지·홍보지 또는 청구서 등에 지속적으로 실는 방법 ▶ 재화나 서비스를 제공하기 위하여 개인정보처리자와 정보주체가 작성한 계약서 등에 실어 정보주체에게 발급하는 방법 • 개인정보 처리방침의 내용과 개인정보처리자와 정보주체 간에 체결한 계약의 내용이 다른 경우에는 정보주체에게 유리한 것을 적용함
개인정보 보호책임자의 지정 (법 제31조, 시행령 제32조)	• 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(다만, 개인정보처리자가 별도로 개인정보 보호책임자를 지정한 경우에는 그렇지 않음)
개인정보 유출 통지 등 (법 제34조, 시행령 제9조)	• 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출(이하 “유출등”)되었음을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 정보주체에게 다음 각 호의 사항을 알려야 함 - 유출등이 된 개인정보의 항목 - 유출등이 된 시점과 그 경위 - 유출등으로 인하여 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 • 개인정보 유출등 통지 방법 - 개인정보처리자는 개인정보가 유출등 되었음을 알게 되었을 때에는 서면등의 방법으로 72시간 이내에 법 제34조제1항 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 함 - 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사유가 해소된 후 지체없이 정보주체에게 알릴 수 있음 ▶ 유출등이 된 개인정보의 확산 및 추가 유출등을 방지하기 위하여 접속경로의 차단, 취약점 점검·보완, 유출등이 된 개인정보의 회수·삭제 등 긴급한 조치가 필요한 경우 ▶ 천재지변이나 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 72시간 이내에 통지하기 곤란한 경우 • 개인정보처리자는 위 통지를 하려는 경우로서 법 제34조제1항제1호 또는 제2호의 사항에 관한 구체적인 내용을 확인하지 못한 경우에는 개인정보가 유출된 사실, 그때까지 확인된 내용 및 같은 항 제3호부터 제5호까지의 사항을 서면등의 방법으로 우선 통지해야 하며, 추가로 확인되는 내용에 대해서는 확인되는 즉시 통지해야 함

구분	세부 학습내용
개인정보 유출 통지 등 (법 제34조, 시행령 제9조)	• 다만, 정보주체의 연락처를 알 수 없는 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 통지를 갈음하는 조치를 취할 수 있음 – 법 제34조제1항 각 호의 사항을 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 자신의 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게시하는 것으로 통지를 갈음할 수 있음. 다만, 인터넷 홈페이지를 운영하지 아니하는 개인정보처리자의 경우에는 사업장등의 보기 쉬운 장소에 법 제34조제1항 각 호의 사항을 30일 이상 게시하는 것으로 통지를 갈음할 수 있음 • 개인정보처리자는 개인정보가 유출된 경우 그 피해를 최소화하기 위한 대책을 마련하고 필요한 조치를 하여야 함

③ 「개인정보 보호법」에 따라 고객의 권리 및 이를 보호하기 위하여 취해야 할 조치들을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
개인정보의 열람 (법 제35조, 시행령 제41조)	• 정보주체는 개인정보처리자가 처리하는 자신의 개인정보에 대한 열람을 해당 개인정보처리자에게 요구할 수 있음 – 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 열람을 공공기관에 요구하고자 할 때에는 공공기관에 직접 열람을 요구하거나, 보호위원회를 통하여 요구할 수 있음 – 정보주체는 다음 개인정보 사항 중 열람하려는 사항을 개인정보처리자(공공기관 포함)가 마련한 방법과 절차에 따라 요구하여야 함 ▶ 개인정보의 항목 및 내용 ▶ 개인정보의 수집 · 이용의 목적 ▶ 개인정보 보유 및 이용 기간 ▶ 개인정보의 제3자 제공 현황 ▶ 개인정보 처리에 동의한 사실 및 내용 – 개인정보처리자는 정보주체로부터 개인정보에 대한 열람을 요구받았을 때에는 10일 이내에 정보주체가 해당 개인정보를 열람할 수 있도록 하여야 함 • 개인정보처리자는 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체에게 그 사유를 알리고 열람을 제한하거나 거절할 수 있음 – 법률에 따라 열람이 금지되거나 제한되는 경우 – 다른 사람의 생명 · 신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우 – 공공기관이 다음 중 어느 하나에 해당하는 업무를 수행할 때 중대한 지장을 초래하는 경우 ▶ 조세의 부과 · 징수 또는 환급에 관한 업무 ▶ 「초·중등교육법」 및 「고등교육법」에 따른 각급 학교, 「평생교육법」에 따른 평생교육시설, 그 밖의 다른 법률에 따라 설치된 고등교육기관에서의 성적 평가 또는 입학자 선발에 관한 업무 ▶ 학력 · 기능 및 채용에 관한 시험, 자격 심사에 관한 업무 ▶ 보상금 · 급부금 산정 등에 대하여 진행 중인 평가 또는 판단에 관한 업무 ▶ 다른 법률에 따라 진행 중인 감사 및 조사에 관한 업무 • 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우 • 교통단속을 위하여 필요한 경우 • 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우
개인정보의 정정 · 삭제 (법 제36조)	• 자신의 개인정보를 열람한 정보주체는 개인정보처리자에게 그 개인정보의 정정 또는 삭제를 요구할 수 있음 – 단, 다른 법령에서 그 개인정보가 수집 대상으로 명시되어 있는 경우에는 그 삭제를 요구할 수 없음. 이 때 개인정보처리자는 지체 없이 그 내용을 정보주체에게 알려야 함 • 개인정보처리자는 위와 같은 정보주체의 요구를 받았을 때에는 개인정보의 정정 또는 삭제에 관하여 다른 법령에 특별한 절차가 규정되어 있는 경우를 제외하고는 지체 없이 그 개인정보를 조사하여 정보주체의 요구에 따라 정정 · 삭제 등 필요한 조치를 한 후 그 결과를 정보주체에게 알려야 함 – 개인정보처리자는 위에 따른 조사를 할 때 필요하면 해당 정보주체에게 정정 · 삭제 요구사항의 확인에 필요한 증거자료를 제출하게 할 수 있음 • 개인정보처리자가 개인정보를 삭제할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 함



구분	세부 학습내용
개인정보의 처리정지 등 (법 제37조)	- 정보주체는 개인정보처리자에 대하여 자신의 개인정보 처리의 정지를 요구하거나 개인정보 처리에 대한 동의를 철회할 수 있음 - 개인정보처리자는 개인정보 처리정지 요구를 받았을 때에는 지체 없이 정보주체의 요구에 따라 개인정보 처리의 전부를 정지하거나 일부를 정지하여야 함 - 개인정보처리자는 정보주체의 요구에 따라 처리가 정지된 개인정보에 대하여 지체 없이 해당 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하여야 함 - 개인정보처리자는 정보주체가 개인정보 처리에 대한 동의를 철회한 때에는 지체 없이 수집된 개인정보를 복구·재생할 수 없도록 파기하는 등 필요한 조치를 하여야 함 - 단, 다음 각 사항의 경우, 개인정보처리자가 개인정보 처리정지를 거절하거나 동의철회에 따른 조치를 하지 않을 수 있음 - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우 - 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우 - 공공기관이 개인정보를 처리하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우 - 개인정보를 처리하지 아니하면 정보주체와 약정한 서비스를 제공하지 못하는 등 계약의 이행이 곤란한 경우로서 정보주체가 그 계약의 해지 의사를 명확하게 밝히지 아니한 경우
손해배상책임 (법 제39조, 제39조의2)	- 정보주체는 개인정보처리자가 개인정보보호법을 위반한 행위로 손해를 입으면 개인정보처리자에게 손해배상을 청구할 수 있음(징벌적 손해배상). 이 경우 그 개인정보처리자는 고의 또는 과실이 없음을 입증하지 아니하면 책임을 면할 수 없음 - 개인정보처리자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손된 경우로서 정보주체에게 손해가 발생한 때에는 법원은 그 손해액의 5배를 넘지 아니하는 범위에서 손해배상액을 정할 수 있음. 다만, 개인정보처리자가 고의 또는 중대한 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니함 - 법원은 위 배상액을 정할 때 다음 사항들을 고려하여야 함 - 고의 또는 손해 발생의 우려를 인식한 정도 - 위반행위로 인하여 입은 피해 규모 - 위법행위로 인하여 개인정보처리자가 취득한 경제적 이익 - 위반행위에 따른 벌금 및 과징금 - 위반행위의 기간·횟수 등 - 개인정보처리자의 재산상태 - 개인정보처리자가 정보주체의 개인정보 분실·도난·유출 후 해당 개인정보를 회수하기 위하여 노력한 정도 - 개인정보처리자가 정보주체의 피해구제를 위하여 노력한 정도 - 징벌적 손해배상청구에 관한 법 제39조의 규정에도 불구하고, 정보주체는 개인정보처리자의 고의 또는 과실로 인하여 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손된 경우에는 그 손해액을 입증할 수 없더라도 300만원 이하의 범위에서 상당한 금액을 손해액으로 하여 배상을 청구할 수 있음(법정손해배상). 이 경우 해당 개인정보처리자는 고의 또는 과실이 없음을 입증하지 아니하면 책임을 면할 수 없음

④ 「개인정보 보호법」에 따라 고정형 및 이동형 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.

구분	세부 학습내용
영상정보 처리기기의 정의 (법 제2조, 시행령 제3조)	- 고정형 영상정보처리기기 - 폐쇄회로 텔레비전: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 장치 - 일정한 공간에 설치된 카메라를 통하여 지속적 또는 주기적으로 영상 등을 촬영하거나 촬영한 영상정보를 유무선 폐쇄회로 등의 전송로를 통하여 특정 장소에 전송하는 장치 - 또는 위 장치에 의해 촬영되거나 전송된 영상정보를 녹화·기록할 수 있도록 하는 장치 - 네트워크 카메라: 일정한 공간에 설치된 기기를 통하여 지속적 또는 주기적으로 촬영한 영상정보를 그 기기를 설치·관리하는 자가 유무선 인터넷을 통하여 어느 곳에서나 수집·저장 등의 처리를 할 수 있도록 하는 장치

구분	세부 학습내용
영상정보 처리기기의 정의 (법 제2조, 시행령 제3조)	• 이동형 영상정보처리기기 － 착용형 장치: 안경 또는 시계 등 사람의 신체 또는 의복에 착용하여 영상 등을 촬영하거나 촬영한 영상정보를 수집·저장 또는 전송하는 장치 － 휴대형 장치: 이동통신단말장치 또는 디지털 카메라 등 사람이 휴대하면서 영상 등을 촬영하거나 촬영한 영상정보를 수집·저장 또는 전송하는 장치 － 부착·거치형 장치: 차량이나 드론 등 이동 가능한 물체에 부착 또는 거치(據置)하여 영상 등을 촬영하거나 촬영한 영상정보를 수집·저장 또는 전송하는 장치
고정형 영상정보처리기기 설치의 예외적 허용 (법 제25조, 시행령 제22조)	• 원칙적으로 공개된 장소에 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 안 됨 • 예외적으로 공개된 장소에서 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영할 수 있는 경우 － 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우 － 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우 － 시설의 안전 및 관리, 화재 예방을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 － 교통단속을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 － 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 － 촬영된 영상정보를 저장하지 아니하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 ▶ 출입자 수, 성별, 연령대 등 통계값 또는 통계적 특성값 산출을 위해 촬영된 영상정보를 일시적으로 처리하는 경우 ▶ 그 밖에 위에 준하는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우 － 원칙적으로 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실(發汗室), 탈의실 등 개인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있도록 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 안 됨 － 단, 예외적으로 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 교정시설, 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 정신의료기관(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다), 정신요양시설 및 정신재활시설에서는 설치·운영할 수 있음
고정형 영상정보처리기기 설치·운영 안내 (법 제25조)	• 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하는 자(이하 “고정형영상정보처리기기운영자”)는 정보주체가 쉽게 인식할 수 있도록 다음 사항이 포함된 안내판을 설치하는 등 필요한 조치를 하여야 함 － 설치 목적 및 장소 － 촬영 범위 및 시간 － 관리책임자 성명 및 연락처 － 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항
고정형영상정보 처리기기 운영자의 준수사항 (법 제25조, 시행령 제25조)	• 고정형영상정보처리기기운영자는 고정형 영상정보처리기기의 설치 목적과 다른 목적으로 고정형 영상정보처리기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비춰서는 아니 되며, 녹음기능은 사용할 수 없음 • 고정형영상정보처리기기운영자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 법 제29조에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 함 • 고정형영상정보처리기기운영자는 다음 각 사항이 포함된 고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련하여야 함. 다만, 법 제30조에 따른 개인정보 처리방침을 정할 때 고정형 영상정보처리기기 운영·관리에 관한 사항을 포함시킨 경우에는 고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련하지 아니할 수 있음 － 고정형 영상정보처리기기의 설치 근거 및 설치 목적 － 고정형 영상정보처리기기의 설치 대수, 설치 위치 및 촬영 범위 － 관리책임자, 담당 부서 및 영상정보에 대한 접근 권한이 있는 사람 － 영상정보의 촬영시간, 보관기간, 보관장소 및 처리방법 － 고정형영상정보처리기기운영자의 영상정보 확인 방법 및 장소 － 정보주체의 영상정보 열람 등 요구에 대한 조치 － 영상정보 보호를 위한 기술적·관리적 및 물리적 조치 － 그 밖에 고정형 영상정보처리기기의 설치·운영 및 관리에 필요한 사항 • 고정형영상정보처리기기운영자는 고정형 영상정보처리기기의 설치·운영에 관한 사무를 위탁할 수 있음



구분	세부 학습내용
이동형 영상정보 처리기기의 운영제한 (법 제25조의2, 시행령 제27조의2)	• 업무를 목적으로 이동형 영상정보처리기를 운영하려는 자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에서 이동형 영상정보처리기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상(개인정보에 해당하는 경우로 한정한다. 이하 같다)을 촬영하여서는 안 됨 - 법 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 - 촬영 사실을 명확히 표시하여 정보주체가 촬영 사실을 알 수 있도록 하였음에도 불구하고 촬영 거부 의사를 밝히지 아니한 경우. 이 경우 정보주체의 권리를 부당하게 침해할 우려가 없고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우로 한정함 - 그 밖에 위 사항에 준하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 - 위 각 사항에 해당하여 이동형 영상정보처리기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영하는 경우에는 불빛, 소리, 안내판, 안내서면, 안내방송 또는 그 밖에 이에 준하는 수단이나 방법으로 정보주체가 촬영 사실을 쉽게 알 수 있도록 표시하고 알려야 함. 다만, 드론을 이용한 항공촬영 등 촬영 방법의 특성으로 인해 정보주체에게 촬영 사실을 알리기 어려운 경우에는 보호위원회가 구축하는 인터넷 사이트에 공지하는 방법으로 알릴 수 있음 • 누구든지 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실, 탈의실 등 개인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있는 곳에서 이동형 영상정보처리기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영하여서는 안 됨. - 다만, 범죄, 화재, 재난 또는 이에 준하는 상황에서 인명의 구조·구급 등을 위하여 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상(개인정보에 해당하는 경우로 한정한다. 이하 같다)의 촬영이 필요한 경우에는 그러하지 않음 • 이동형 영상정보처리기기운영자는 고정형 영상정보처리기기운영자와 같이 개인정보 안전성 확보 조치를 취해야 하고, 운영·관리방침을 마련하여야 하며, 그에 관한 사무를 위탁할 수 있음
적용 제외 (법 제58조 제2항)	• 공개된 장소에 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하여 처리되는 개인정보에 대해서는 법 제15조(개인정보의 수집·이용), 제22조(동의를 받는 방법), 제22조의2(아동의 개인정보 보호), 제27조(영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한) 제1항·제2항, 제34조(개인정보 유출 등의 통지·신고) 및 제37조(개인정보의 처리정지 등)를 적용하지 아니함

04 | 참고문헌

- 「개인정보 보호법」 (시행 2023.9.15. 법률 제19234호)
- 「개인정보 보호법」 시행령 (시행 2023.9.15. 대통령령 제33723호)
- 개인정보보호위원회(2020), 개인정보 보호법령 및 지침, 고시 해설서.
- 개인정보보호위원회(2022), 「개인정보 보호법」 표준 해석례.
- 개인정보보호위원회(2022), 개인정보 주요 이슈 법령해석 사례 30선.
- 개인정보보호위원회(2023), 「개인정보 보호법」 표준 해석례.

예시문항

01 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라 화장품의 포장에 표시하여야 하는 사용할 때의 주의사항으로 옳은 것은?

화장품 유형	사용할 때의 주의사항
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 「개인정보 보호법」 제17조제2항에 따라 고객의 개인정보를 제3자에게 제공 시 고객에게 알리고 동의를 구하여야 한다. <보기>에서 「개인정보 보호법」에 따라 고객에게 반드시 알려야 하는 사항을 모두 고른 것은?

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

- ① ㄱ, ㄴ, ㄷ
- ② ㄱ, ㄷ, ㅁ
- ③ ㄱ, ㄷ, 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 <보기>는 「화장품법 시행규칙」 제17조에 따른 화장품 원료 등의 위해평가 과정이다. () 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. ③ 2. ② 3. 안전성 평가 4. ㉠ 노출평가, ㉡ 위해도 결정

Chapter

II

학습가이드

화장품 제조 및 품질관리

- 2-1 화장품 원료의 종류와 특성 및
제품의 제조관리
- 2-2 화장품의 기능과 품질
- 2-3 화장품 사용제한 원료
- 2-4 화장품 관리
- 2-5 위해사례 판단 및 보고
- 2-6 예시문항

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리

2.1.1. 화장품 원료의 종류

» Keyword! «

화장품 원료의 종류, 화장품 원료의 특성

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 특성을 구별하는 것은 매우 기초적이며, 화장품 제조에 있어 중요한 요소이다. 본 장에서는 화장품 원료의 종류와 특성에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 원료의 종류 및 특성을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 원료의 종류 및 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 주요 성분 및 기능	• 화장품 주요 성분 및 그 특성 － 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 제조 시 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	• 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류 - 수성 원료 - 유성 원료 - 계면활성제 - 보습제 - 고분자화합물 - 색재, 분체 - 비타민류 - 보존제 - 기능성화장품 고시 원료 - 기타(용제, 분사제, 착향제, 금속 이온 봉쇄제, pH 조절제 등)

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리

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

- 화장품이란 “인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 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 화장품의 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	• 화장품에 사용할 수 없는 원료 － 화장품 내 배합할 수 없는 원료 • 사용상의 제한이 필요한 원료 － 화장품 사용기준(예: 사용 가능한 성분명 및 각 성분의 배합한도) 내에서 사용 가능한 성분



구분	세부 학습내용
화장품 성분의 기본적인 조건	• 화장품 원료의 사용 제한 - 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	• 성분 안정성평가 - 다양한 물리·화학적 조건에서 화장품 성분의 변색, 변취, 상태변화 및 지표성분의 함량변화를 통해 화장품 성분의 변화정도를 평가함 • 산화 안정성 - 산소 및 기타 화학물질과의 산화 반응이 유발되지 않고 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 열(온도) 안정성 - 다양한 온도 변화 조건에서 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 광(빛) 안정성 - 다양한 광 조건에서 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 미생물 안정성 - 미생물 증식으로 인한 오염으로부터 화장품 성분이 일정한 상태를 유지하는 성질 • 지표 성분 - 원료에 함유된 화학적으로 규명된 성분 중 품질관리 목적으로 정한 성분
유효성	• 유효성 종류 - 물리적 유효성 · 물리적 특성(예: 물리적 자외선 차단 등)을 기반으로 한 효과 - 화학적 유효성 · 화학적 특성(예: 계면활성, 화학적 자외선 차단, 염색 등)을 기반으로 한 효과 - 생물학적 유효성 · 생물학적 특성(예: 미백에 도움, 주름개선에 도움 등)을 기반으로 한 효과 - 미적 유효성 · 자신의 취향에 맞는 아름답고 매력적인 화장(메이크업)의 유발 효과 - 심리적 유효성 · 심리적인 특성(예: 향을 통한 기분 완화 등)을 기반으로 한 효과 • 화장품 성분의 유효성 분류 예시 - 물리적 유효성의 예 · 자외선 차단제 고시 원료 중 무기화합물 성분(티타늄디옥사이드, 징크옥사이드 등)의 물리적인 자외선 차단 효능 - 화학적 유효성의 예 · 자외선 차단제 고시 원료 중 유기화합물 성분(에칠헥실살리실레이트, 비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐 트라이진 등)의 화학적 자외선 차단 효능 - 생물학적 유효성의 예 · 미백화장품 고시 원료(알부틴, 나이아신아마이드 등)를 통한 미백에 도움을 주는 효능
기타	• 환경 안전성 - 화장품 성분이 환경오염을 유발하지 않는 성질 • 공급 안정성 - 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	• 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시해야 함 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1](사용할 수 없는 원료) – [참고목록 5] 참고 • 최근 주요 사례 – 자체 위해평가 결과 안전역이 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’, ‘하이드록시아이소헥실 3-사이클로헥센 카보스알데히드(HICC)’의 사용을 금지함 – 자체 안전성평가를 반영하여 ‘메칠렌글라이콜’의 사용을 금지함
사용상의 제한이 필요한 원료	• 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) – [참고목록 6] 참고
인체 세포·조직 배양액 안전기준	• 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 – [참고목록 13] 참고
화장품에 사용할 수 있는 색소	• 화장품에 사용할 수 있는 색소 종류, 사용부위 및 사용한도는 「화장품의 색소 종류 및 기준」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 – [참고목록 7] 참고 • 최근 주요 사례 – 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 기준은 「화장품의 색소 종류 및 기준」 [별표 2]에서 확인할 수 있음 화장품의 색소별로 국제조화된 기준을 마련하고 시험방법은 가이드라인으로 운영하여 업계가 시험법에 대해서는 자율적으로 운영하도록 개정됨(2023.9) 이에, 화장품 색소의 시험방법은 「화장품의 색소 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)」을 참고할 수 있으며, 기타 과학적 합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준 및 시험방법을 설정하여 시험할 수 있음 – [참고목록 12] 참고

③ 화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
수성 원료	• 수성 원료의 특성 – 수성 원료란 물에 녹는 특성을(친수성기, hydrophilic group) 가진 원료를 말하며, 대표적으로 정제수, 에탄올, 폴리올 등이 존재함 – 수성 원료는 세부 종류에 따라 용제(용매), 수렴제, 보존제, 가용화제, 청결제, 보습제, 동결 방지제의 특징을 가짐



구분	세부 학습내용	
수성 원료	• 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 방지하는 데 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 있음 – 유성 원료는 물에 녹지 않는 성질 및 기타 화학적 특성을 바탕으로 밀폐제, 사용감 향상제(피부컨디셔닝제(유연제)), 소포제, 광택제, 경도 조절제, 보조 유화제, 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 고체 형태를 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 오일막을 형성하여 수분 증발을 억제하는 물질
	사용감 향상제(피부컨디셔닝제(유연제))	피집성을 높여 피부의 매끄러움을 유발하는 물질
	기포방지제(소포제)	기포 제거 성질을 가진 물질
	광택제	광택을 유발하는 물질
	경도 조절제	기초 및 색조화장품의 경도를 형성하는 물질
	유화안정제(보조유화제)	유화제의 성능을 보조하는 물질
	계면활성제	극성(친수성)과 비극성(소수성)이 한 분자 내에 존재하는 물질

구분	세부 학습내용	
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 - 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	- 보습제의 특성 - 보습제란 피부의 건조를 막아 피부를 매끄럽고 부드럽게 해 주는 물질의 총칭임 - 보습제는 보습의 특성에 따라 습윤제, 밀폐제, 연화제, 장벽대체제로 나눌 수 있음 - 세부 용어 정리	
	용어	설명
	습윤제(humectant)	피부에 발랐을 때 주변의 수분을 흡수하여 보습을 유지하는 물질로, 대표적으로 글리세린이 있음
	밀폐제(수분차단제)	피부에 막을 형성하여 수분 증발을 억제하는 역할을 가진 물질로, 대표적으로 바셀린이 있음
	연화제(유연제)	탈락하는 각질세포 사이의 틈을 메워 주는 역할을 가진 물질
	장벽대체제	각질층 내 각질세포 간 지질 성분으로 세라마이드, 콜레스테롤, 자유지방산 등이 있음
고분자화합물	- 고분자화합물의 특성 - 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	- 비타민 특성 - 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



구분	세부 학습내용
비타민	- 화장품에 대표적으로 사용되는 비타민 종류 및 특성 ·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
색소	• 색소의 특성 - 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	• 보존제의 특성 - 보존제란 화장품이 보관 및 사용되는 동안 미생물의 성장을 억제하거나 감소시켜 제품의 오염을 막아주는 특성을 가진 성분을 총칭 - 보존제의 화학적 특성의 다양성 · 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 · 저항성 미생물의 사멸이나 억제 · 보존제 총 사용량의 감소 · 다양한 균에 대한 항균효과 발휘 · 저항성 균의 출현을 억제하는 효과 · 생화학적 상승 효과(synergism) 유발

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

구분	세부 학습내용
정제수 관리	• 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	• 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	• 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	• 비타민 A는 빛에 의해 불안정한 물질로 변질되기 쉬움. 유도체화 하여 상대적으로 안정한 레티닐팔미테이트가 사용되기도 함 • 비타민 C는 강력한 항산화 작용으로 쉽게 산화되는 단점이 있음. 유도체화한 아스코빌팔미테이트, 마그네슘 아스코빌포스페이트가 사용되기도 함
화기성 성분	• 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-	• 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2023.11.) 내 화장품 안전의 일반사항 (일반사항) - 화장품은 제품 설명서, 표시사항 등에 따라 정상적으로 사용하거나 예측 가능한 사용 조건에 따라 사용하였을 때 인체에 안전하여야 함 · [참고목록 26] 참고 - 화장품은 소비자뿐만 아니라 화장품을 직업적으로 사용하는 전문가 (예: 미용사, 피부미용사 등)에게 안전해야 함 - 화장품의 안전성은 화장품 성분의 안전성에 기반하며, 화장품 성분의 안전성은 독성시험 결과 등을 통해 평가함
화장품 안전의 일반사항 -화장품 성분-	• 화장품 위해평가 가이드라인 내 화장품 안전의 일반사항 (화장품 성분) - 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 지정 고시한 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 - 화장품 성분의 상호작용으로 인해 유해물질 발생 (예: 니트로스아민 형성) 가능성과 식물유래 및 동물에서 추출한 성분에 농약, 살충제, 금속물질 및 생물학적 유해 인자가 함유되어 있을 가능성에 특별한 주의를 기울여야 함 - 피부를 투과한 화장품 성분은 국소 및 전신작용에 영향을 미칠 수 있음 - 화장품의 안전성은 각 성분의 독성학적 특징과 유사한 조성의 제품을 사용한 경험, 신물질의 함유 여부 등을 참고하여 전반적으로 검토 - 화장품에 대한 안전성은 특정 소비자(영유아, 민감성 피부 등) 대상 여부, 피부 투과 혹은 피부 자극을 증가시킬 수 있는 특성 성분(피부투과 강화제, 유기 용제, 산성 성분 등) 존재 여부, 독성학적 우려가 예측되는 성분 간의 화학반응 유무 등 추가 정보를 고려하여 평가
화장품 위해평가 대상	• 위해평가 대상 - 관련 규정에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료, 화장품 사용한도 원료 등 - 비의도적 오염물질의 검출허용한도 설정이 필요한 경우 * 해당 내용은 2.5. 위해사례 판단 및 보고 > 2.5.1. 위해 여부 판단 및 보고에 자세하게 언급되었으니 참고 바람



04 | 참고문헌

- 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 2] 화장품 색소의 기준 및 시험방법 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)
- 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2023.11.)
- 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) ③식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해 요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다. ④식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다.

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리

2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보

» Keyword! «

화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성 원료, 수성 원료의 종류, 수성 원료의 사용 목적, 유성 원료, 유성 원료의 종류, 유성 원료의 사용 목적, 계면활성제, 계면활성제의 종류, 계면활성제의 사용 목적, 고분자 원료, 고분자 원료의 종류, 고분자 원료의 사용 목적, 색소, 색소의 종류, 색소의 사용 목적, 기능성화장품 고시 원료, 기능성화장품 고시 원료의 종류, 기능성화장품 고시 원료의 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), 대한민국 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 사용 농도 및 사용 조건 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 개발·사용할 수 있다. 따라서 화장품 제조 시 화장품 원료들의 종류와 사용 목적을 명확하게 알아볼 필요가 있다. 본 장에서는 화장품에 사용되는 원료의 종류 및 종류별 특성과 사용 목적에 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 고시 원료의 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	• 화장품 전성분 표시제 의의 – 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 • 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)제2항 본문 · [참고자료 1] 참고 • 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 [별표 4](화장품 포장의 표시기준 및 표시방법)의 3. 화장품 제조에 사용된 성분 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] • 화장품 전성분 내 사용상의 제한이 필요한 원료의 정보를 바탕으로 특정 화장품 성분의 제품 내 배합함량의 범위를 예측할 수 있음
화장품 성분의 기능별 구분	• 화장품에 사용되는 주요 성분은 기능적으로 4가지로 분류할 수 있음 – 부형제 · 정의: 유탁액을 만드는 데 쓰는 부형제는 주로 물, 오일, 왁스, 유화제로 제품에서 가장 많은 부피를 차지함 · 대표적 종류: 수성 원료, 유성 원료, 계면활성제, 색재, 분체, 고분자화합물, 용제 등 – 유효성분 · 정의: 화장품에 특별한 효능을 부여하기 위해 사용하는 물질로 각 제품의 특징을 나타내는 역할을 함 · 대표적 종류: 기능성화장품 고시 원료: [참고목록 14], [참고목록 15] 참고 – 첨가제 · 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. · 보존제 종류: 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제4조 [별표 2] [참고목록 6] 참고 – 착향제 · 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 않는 경우에는 기존대로 '향료'로 표시할 수 있음

구분	세부 학습내용
화장품 성분의 기능별 구분	· 관련 법령_1: 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] [참고목록 9] 참고 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. 부 칙 <총리령 제1516호, 2018. 12. 31.> 제5조(화장품 포장의 기재사항에 관한 경과조치) ① 제19조 및 별표 4의 개정규정에도 불구하고 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재·표시된 화장품의 포장은 부칙 제1조제2호에 따른 시행일로부터 1년 동안 사용할 수 있다. · 관련 법령_2: 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2] : 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분 [참고목록 18] 참고
화장품 성분의 세부 분류 및 특성	• 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류 - 수성 원료 - 유성 원료 - 계면활성제 - 보습제 - 고분자화합물 - 색재, 분체 - 비타민류 - 보존제 - 기능성화장품 고시 원료 - 기타(용제, 분사제, 착향제, 금속 이온 봉쇄제, pH 조절제 등) • 상기 화장품 분류별 세부 종류 및 특징 * 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 자세히 언급되었으니 참고 바람

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	• 화장품 원료의 사용 시 고려해야 할 주요 조건 - 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	• 2012년 전면 개정된 「화장품법」에서는 화장품에 사용할 수 없는 원료와사용상의 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 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제3조 및 제4조에 명시되어 있음 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.



구분	세부 학습내용
원료 사용 선택 시 고려해야 할 법규상의 조건	• 화장품에 사용할 수 없는 원료 – 화장품에 사용할 수 없는 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 · [참고목록 5] 참고 • 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 – 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]에서 확인할 수 있음 · [참고목록 6] 참고 • 보존제, 색소, 자외선차단제 원료 선택 시 법규상의 조건 – 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 제8조(화장품 안전기준 등) ① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.> 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.> · [참고목록 1] 참고 • 화장품의 색소 선택 시 법규상의 조건 – 화장품의 색소 종류와 색소의 기준은 「화장품의 색소 종류 및 기준」 [별표 1] 및 [별표 2]에서 확인할 수 있음 – 관련 법령: 「화장품의 색소 종류 및 기준」 제3조 및 제5조 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. 제5조(기준) 색소의 기준은 별표 2와 같다. 다만, 기준이 수제되어 있지 않거나 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준으로 설정하여 시험할 수 있다. · [참고목록 7] 참고 • 기능성화장품 고시 원료 선택 시 법규상의 조건 – 기능성 화장품별 고시 원료의 종류 및 사용한도는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4]에서 확인할 수 있음 · [참고목록 15] 참고

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

구분	세부 학습내용
수성 원료의 세부 종류	• 수성 원료의 세부 종류 – 정제수 – 에탄올(Ethanol) – 폴리올(Polyol)
정제수 개념 및 사용 목적	• 정제수의 기본 설명 – 정제수는 화장품에 가장 많이 사용되는 원료 중 하나임 – 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 – 정제수 내 미량의 금속이온들의 존재를 배제할 수 없을 때는, 금속 이온 봉쇄제(예: EDTA 및 그 염류)를 제품에 첨가

구분	세부 학습내용
정제수 개념 및 사용 목적	• 정제수의 사용 목적 - 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	• 에탄올의 기본 설명 - 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 - 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	• 폴리올의 기본 설명 - 분자구조 내 극성인 하이드록시기($-OH$)를 2개 이상 가지고 있는 유기화합물을 총칭 • 폴리올의 세부 종류 - 글리세린, 프로필렌글라이콜, 부틸렌글라이콜 등 • 폴리올의 사용 목적 - 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	• 유성 원료의 세부 종류 - 식물성 오일: 올리브오일, 로즈힙씨오일, 호호바오일 등 - 동물성 오일: 명크오일, 난황유, 라놀린오일, 마유 등 - 광물성 오일: 파라핀, 페트롤라툼 등 - 실리콘 오일: 에칠트라이실록세인, 사이클로메티콘 등 - 왁스: 칸데릴라왁스, 비즈왁스, 카나오부왁스, 라놀린왁스 등 - 고급지방산: 라우릭애씨드, 미리스틱애씨드, 팔미틱애씨드 등 - 고급알코올: 세틸알코올, 세테아릴알코올, 이소스테아릴알코올 등
식물성 오일 개념 및 사용 목적	• 식물성 오일의 기본 설명 - 식물 유래 오일을 총칭 (오일: 액체 상태의 비극성 화합물을 통칭) • 식물성 오일의 세부종류 - 올리브오일, 로즈힙씨오일, 아보카도오일, 동백나무씨오일, 피마자씨오일(Caster oil), 호호바오일(Jojoba oil) 등 • 식물성 오일의 사용 목적 - 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 - 광택제로도 사용



구분	세부 학습내용
식물성 오일 개념 및 사용 목적	• 식물성 오일의 경우 지방산 내 불포화결합이 많아 쉽게 산화되는 단점을 가짐 - 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	• 동물성 오일의 기본 설명 - 동물 유래 오일을 총칭 • 동물성 오일의 세부 종류 - 명크오일, 난황유, 라놀린오일, 마유 등 • 동물성 오일의 사용 목적 - 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	• 광물성 오일의 기본 설명 - 광물 유래 오일을 총칭, 대부분 원유를 정제하는 과정에서 생성되는 부산물로, 주성분은 알케인(alkane)과 파라핀(Paraffin)임 • 광물성 오일의 세부 종류 - 미네랄오일, 파라핀, 페트롤라툼 등 • 광물성 오일의 사용 목적 - 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	• 실리콘 오일의 기본 설명 - 실록산 결합($-Si-O-Si-$)을 가지는 유기 규소 화합물을 통칭 • 실리콘 오일의 세부 종류 - 에틸트라이실록세인, 사이클로메티콘 등 • 실리콘 오일의 사용 목적 - 실리콘은 분자량에 따라 여러 가지 점도를 가질 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	• 왁스의 기본 설명 - 고급지방산에 고급알코올이 결합된 에스테르 화합물을 통칭. 상온에서 고체 형태인 특성을 가짐 • 왁스의 세부 종류 - 칸데릴라왁스, 비즈왁스, 카나우바왁스, 라놀린왁스 등 • 왁스의 사용 목적 - 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	• 고급지방산의 기본 설명 - 탄화수소 사슬이 긴 지방산 물질을 통칭 • 고급지방산의 세부 종류 - 라우릭에씨드, 미리스틱에씨드, 팔미틱에씨드, 스테아릭에씨드, 이소스테아릭에씨드, 올레익에씨드 등 • 고급지방산의 사용 목적 - 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, 폼클렌징의 세정용 계면활성제, 보조 유화제, 분산제로도 사용 - 또한, 제품의 사용감이나 경도·점도 조절용으로 사용 - 연화제의 목적으로도 사용
고급알코올 개념 및 사용 목적	• 고급알코올의 기본 설명 - 탄소수가 6 개 이상인 알코올을 통칭 • 고급알코올의 세부 종류 - 세틸알코올, 스테아릴알코올, 아이소스테아릴알코올 등 • 고급알코올의 사용 목적 - 화장품에서 고급알코올의 사용은 크림 및 로션류의 경도나 점도를 조절하기 위해 사용 - 유화를 안정화하기 위해 사용 - 유성 원료로 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	• 계면활성제의 특성 - 계면활성제란 한 분자 내에 극성(친수성)과 비극성(소수성)을 동시에 갖는 양친매성 물질로서, 계면에 흡착하여 계면의 성질을 바꾸거나 계면의 자유에너지를 낮추어 물과 기름이 잘 섞일 수 있도록 도와주는 역할을 함 • 사용 기능에 따른 계면활성제 분류 - 유화제 - 가용화제 - 분산제 - 세정제 • 용해 시 나타나는 이온 특성에 따른 분류 - 음이온 계면활성제 - 양이온 계면활성제 - 양쪽성 계면활성제 - 비이온 계면활성제
유화제 개념 및 사용 목적	• 유화제의 정의 및 목적 - 에멀전과 같이 물과 오일을 혼합하기 위한 목적으로 사용되는 계면활성제 • 유화액의 형태 - 에멀전: 서로 섞이지 않는 성질이 다른 두 액체 중 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



구분	세부 학습내용
유화제 개념 및 사용 목적	- 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 • 유화제의 종류 - 글리세릴스테아레이트, 솔비탄스테아레이트, 스테아릭애씨드, 폴리글리세릴-3메칠글루코오스디스테아레이트 등
가용화제 개념 및 사용 목적	• 가용화제의 정의 및 목적 - 용매에 난용성 물질을 용해시키기 위한 목적으로 사용되는 계면활성제 • 가용화제 종류 - 폴리솔베이트80, 피이지-40하이드로제네이티드캐스터오일, 폴리글리세릴-10올리에이트, 콜레스-24, 세테스-24 등
분산제 개념 및 사용 목적	• 분산제의 정의 및 목적 - 안료를 분산시키는 목적으로 사용되는 계면활성제 • 콜로이드(Colloid): 어떤 물질이 특정한 범위의 크기(1 nm ~ 1 μm 정도)를 가진 입자가 되어 다른 물질 속에 분산된 상태를 말함 • 분산제 종류 - 벤토나이트, 폴리하이드로시스테아릭애씨드 등
세정제 개념 및 사용 목적	• 세정제의 정의 - 세정을 목적으로 사용되는 계면활성제 • 세정의 원리 - 계면활성제의 소수성 부분이 주로 지방성분인 오염 물질 표면에 붙고, 친수성 부분은 물 쪽을 향하게 됨. 세정이 진행되면서 친유기 성분은 피부에 묻어 있는 오염물질을 붙잡고 물속으로 떨어져 미세한 입자로 분산되어 세정 효과가 나타남 • 세정제 종류 - 소듐라우릴설페이트, 소듐라우레스설페이트, 암모늄라우릴설페이트 등
음이온 계면활성제	• 음이온 계면활성제 - 음이온 계면활성제는 물에 용해할 때 친수기 부분이 음이온으로 해리되는 계면활성제 - 세정력과 거품 형성 작용이 우수하여 주로 클렌징 제품에 활용됨 • 음이온 계면활성제 종류 - 음이온 계면활성제의 구조에서 친수기가 가장 중요하며, 주로 카복실레이트(Carboxylate, COO⁻), 설페이트(Sulfate, SO₄²⁻), 설포네이트(Sulfonate, SO₃⁻)로 이루어져 있음 - 설페이트계 계면활성제 종류: 소듐라우릴설페이트(SLS), 소듐라우레스설페이트(SLES), 암모늄라우릴설페이트(ALS), 암모늄라우레스설페이트(ALES) 등 - 설포네이트계 계면활성제 종류: 티이에이-도데실벤젠설포네이트, 페트프루오로옥탄설포네이트, 알킬벤젠설포네이트 등 - 카복실레이트계 계면활성제 종류: 소듐라우레스-3카복실레이트 등
양이온 계면활성제	• 양이온 계면활성제 - 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 - 양이온 계면활성제의 구조에서 친수기가 가장 중요하며, 주로 암모늄염, 아민 유도체로 구성됨 - 알킬디메틸암모늄클로라이드 등
양쪽성 계면활성제	• 양쪽성 계면활성제 - 양쪽성 계면활성제는 물에 용해할 때 친수기 부분이 양이온과 음이온을 동시에 갖는 계면활성제로, 알칼리에서는 음이온, 산성에서는 양이온 특성을 나타냄

구분	세부 학습내용
양쪽성 계면활성제	- 일반적으로 다른 이온성 계면활성제보다 피부에 안전하고, 세정력, 살균력, 유연 효과 등을 나타내므로 저자극 샴푸, 스킨케어 제품, 어린이용 제품에 사용됨 • 양쪽성 계면활성제 종류 - 아이소스테아라미도프로필베타인, 코카미도프로필베타인, 라우라미도프로필베타인 등
비이온 계면활성제	• 비이온 계면활성제 - 비이온 계면활성제는 이온성에 친수기를 갖는 대신 하이드록시기(-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 계면활성제보다 안전성이 높으며 유화력 등이 우수하므로 세정제를 제외한 에멀전 제품 및 스킨케어 제품에서의 유화제로 사용됨 • 비이온 계면활성제 종류 - 솔비탄라우레이트, 솔비탄팔미테이트, 솔비탄세스퀴올리에이트, 폴리솔베이트20 등
천연물 유래 계면활성제	• 천연물질로 가장 많이 사용되고 있는 것은 대두, 난황 등에서 얻어지는 레시틴임 • 그 외 천연물 유래 콜레스테롤 및 사포닌 등도 천연계면활성제로 사용됨 • 그 외 종류: 라우릴글루코사이드, 세타이틸올리베이트, 솔비탄올리베이트코코베타인 등

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

구분	세부 학습내용
고분자화합물의 세부 종류	• 고분자화합물 특성 - 고분자화합물이란 분자량이 큰 화합물을 총칭하며, 대표적으로 하이알루로닉에씨드, 점증제, 필름 형성제가 있음 • 고분자화합물의 세부 종류 - 점도조절제 - 필름 형성제
점증제	• 점도조절제 - 화장품의 점도를 유발하고 사용감을 높이기 위해 첨가하는 물질이며, 원료 기원에 따라 천연 고분자, 반합성 천연 고분자, 합성 고분자로 나눌 수 있음 • 점도조절제의 세부 종류 - 천연물질 가. 유래에 따른 분류 · 식물 유래: 구아검, 아라비아고무나무검, 카라기난, 전분 등 · 미생물 유래: 잔탄검, 텍스트란 등 · 동물 유래: 젤라틴, 콜라겐 등 나. 장단점 · 장점: 생체 적합성, 특이한 사용감 부여 등 · 단점: 채취시기 및 지역에 따라 일정하지 않은 물성, 미생물 오염 등 - 반합성 천연 고분자 물질 가. 셀룰로오스 유도체가 사용됨 나. 종류: 메틸셀룰로오스, 에틸셀룰로오스, 카복시메틸셀룰로오스 등 - 합성 점증제 가. 카보머: 가장 많이 이용되는 점증제
필름 형성제	• 필름형성제 - 고분자의 필름 막을 화장품에 이용하기 위해 사용되는 물질로 피막제 고분자라고도 불림 • 필름형성제의 세부 종류 - 폴리비닐알코올: 폴리비닐 아세테이트를 검화하여 제조하며 주로 필 오프(Peel-off) 타입의 팩 제조에 사용됨 - 나이트로셀룰로오스: 대부분의 네일에나멜의 피막제로 사용되며, 비수용성 특징을 가짐



구분	세부 학습내용
필름 형성제	- 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	• 색소의 특성 - 정의: 「화장품의 색소 종류 및 기준」 제2조에서 색소를 다음과 같이 정의함 제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "색소"라 함은 화장품이나 피부에 색을 띄게 하는 것을 주요 목적으로 하는 성분을 말한다. • 색소의 종류 - 일반적으로 화장품에 배합되는 색소는 유기 합성 색소(타르 색소), 천연색소, 무기 안료로 구분됨 • 용어의 정리 - 「화장품의 색소 종류 및 기준」 제2조에서 색소 관련 용어들을 다음과 같이 정의함 제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "색소"라 함은 화장품이나 피부에 색을 띄게 하는 것을 주요 목적으로 하는 성분을 말한다. 2. "타르색소"라 함은 제1호의 색소 중 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그레이크, 회석제와의 혼합물을 말한다. 3. "순색소"라 함은 중간체, 회석제, 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, 탭크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다. 6. "회석제"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.
유기합성색소	• 유기합성색소는 염료, 레이크, 유기 안료의 3가지 종류가 있음 • 염료(dye) - 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, 잔틴계 염료, 퀴놀린계 염료, 트리페닐계메탄 염료, 안트라퀴논계 염료 • 레이크(lake) - 정의: 수용성 염료에 불용성 금속염이 결합된 유형으로, 「화장품의 색소 종류 및 기준」 제2조에서 레이크를 다음과 같이 정의함 제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 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, 탭크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다. - 종류: 「화장품의 색소 종류 및 기준」 제4조(레이크의 종류) 제4조(레이크의 종류) 제3조에 따른 레이크는 별표 1 중 타르 색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(음이 아닌 것은 염으로 하여)을 기질에 확산시켜서 만든 레이크로 하며, 알루미늄레이크란 알루미늄이 결합하여 흡착시킨 색소를 말한다.

구분	세부 학습내용
유기합성색소	• 유기 안료(organic pigment) - 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, 브러시 등의 메이크업 제품에 널리 사용됨
무기 안료	• 무기 안료(inorganic pigment) - 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) - 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) - 화장품에 색상을 부여하는 역할을 하는 안료 색이 선명하지는 않으나 빛과 열에 강하여 변색이 잘 되지 않는 특성을 가짐 - 종류: 적색 산화철, 흑색 산화철, 황색 산화철 • 백색 안료(white pigment) - 피부의 커버력을 조절하는 역할을 하는 안료 - 종류: 티타늄다이옥사이드, 징크옥사이드 • 진주광택 안료(pearlescent pigment) - 색상에 진주 광택을 주며, 홍채색 또는 금속 광채를 부여하기 위해서 사용되는 특수한 광학적 효과를 갖는 안료 - 종류: 운모에 티타늄다이옥사이드를 코팅한 티타네이티드마이카 등

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

구분	세부 학습내용
기능성화장품 고시 원료의 세부 종류	• 기능성화장품의 범위 - 「화장품법 시행규칙」 제2조에 기능성화장품의 범위를 명시하고 있음 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.> 1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 없게 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. 톤살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품



구분	세부 학습내용
기능성화장품 고시 원료의 세부 종류	「화장품법」 제2조제2호에 기능성화장품의 종류를 명시하고 있음 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.> 2 “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다. 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품 - 기능성화장품 고시 원료 종류 및 사용한도 - 기능성 화장품별 고시 원료의 종류 및 사용한도는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4] 및 「기능성화장품기준 및 시험방법」 [별표 2~9]에서 확인할 수 있음 - 기능성 화장품별 고시 원료의 종류 및 사용한도 [참고목록 14], [참고목록 15]

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

구분	세부 학습내용
보습제의 세부 종류	- 보습제의 특성 - 보습제란 피부의 건조를 막아 피부를 매끄럽고 부드럽게 해 주는 물질의 총칭 - 보습제는 보습의 특성에 따라 습윤제, 밀폐제, 연화제, 장벽대체제로 나눌 수 있음
습윤제	- 습윤제의 특성 - 죽은 각질세포 내 케라틴과 NMF(Natural Moisturizing Factor)와 같이 수분과 결합하는 능력을 갖춘 성분을 보습제 성분(습윤제)로 처방하여 피부에 수분을 증가시키는 역할 - 지성 피부 타입에 효과적일 수 있음 - 습윤제 종류 - 글리세린, 부틸렌글라이콜, 락타에씨드, 프로필렌글라이콜, 솔비톨, 하이알루로닉에씨드, 판테놀, 우레아 등
밀폐제	- 밀폐제의 특성 - 피지처럼 피부 표면에 얇은 소수성 밀폐막을 만드는 성분을 보습제 성분(밀폐제)로 처방하여, 피부에 소수성 막을 형성하여 물리적으로 TEWL을 저하시키는 방법 - TEWL(Transepidermal Water Loss): 경피수분손실도, 피부를 통해 손실되는 수분량(단, 땀을 통한 수분 배출은 제외)으로 TEWL이 높을수록 피부의 수분도가 낮아짐을 의미함 - 밀폐제 성분 기반 보습제는 피부에 도포 시, 다소 두꺼운 느낌과 기름진 느낌을 유발하나, TEWL을 감소시키는 데 효과적임. 따라서, 건조한 피부 타입에 효과적일 수 있음 - 밀폐제 종류 - 페트롤라툼, 미네랄오일, 실리콘 오일, 파라핀, 스쿠알란, 왁스 등
연화제	- 연화제의 특성 - 탈락하는 각질세포 사이의 틈을 메꿔주는 역할을 가진 물질로 피부의 윤기와 유연성을 제공함 - 연화제 종류 - 글리세틸스테아레이트, 호호바오일, 실리콘오일, 시어버터 등
장벽대체제	- 장벽대체제의 특성 - 각질층 내 세포 간 지질(세라마이드, 자유지방산, 콜레스테롤)을 보습제 성분(장벽대체제)으로 처방하여, 피부장벽 기능의 유지와 회복에 관여함으로써, 피부 보습력 유지를 증가시키는 방법 - 장벽대체제 종류 - 세라마이드 등

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

구분	세부 학습내용
보존제의 세부 종류	• 보존제의 특성 - 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 - 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) · [참고목록 6] 참고 • 이상적인 보존제 조건 - 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	• 비타민 특성 - 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	• 비타민 A 특성 - 시각 기능에 관여하고, 성장 인자로 작용하는 지용성 비타민 - 구조화적으로 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 물질군으로 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 고시 원료로 사용되나, 열과 공기에 매우 불안정한 특징을 가짐. 따라서, 레티놀의 안정화된 유도체인 레티닐팔미테이트, 폴리옥실레이트레티나미드 등이 개발되어 사용됨



구분	세부 학습내용
비타민 A	- 레티닐팔미테이트(Retinyl palmitate)는 레티놀에 지방산이 붙은 에스테르 형태로, 레티놀 대비 안정성이 높으며 인체 흡수 뒤 레티놀로 가수분해 됨 - 폴리에톡실레이티드레티나마이드(Polyethoxylated retinamide)는 레티놀에 PEG를 결합한 형태이며, 레티놀 대비 안정성이 높음
비타민 C	• 비타민 C 특성 - 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, 마그네슘아스코빌 포스페이트)들이 개발되어 사용됨 - 해당 비타민 C 유도체들은 미백 기능성화장품 고시 원료로 사용됨
비타민 E	• 비타민 E 특성 - 지용성 비타민이며 식물성 기름에서 분리되는 천연 산화방지제 - 비타민 E는 8가지의 이성체(Isoform)를 가짐 · 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 올레익 애씨드에스테르의 혼합물), 토코페릴니코티네이트(토코페롤의 니코티닉애씨드에스테르) 및 토코페릴석시네이트(토코페롤의 석시닉애씨드에스테르)가 포함됨 - 비타민 E(토코페롤)는 강력한 항산화 작용을 해, 화장품 내 주로 산화방지제로 사용됨
pH조절제	• pH조절제 특징 - 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	• 금속이온봉쇄제 특성 - 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), 테트라소듐이디티에이. (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', 의료제품연구부 의약품규격연구과

참고자료 1 - 「화장품법 시행규칙」

제19조(화장품 포장의 기재·표시 등)제2항 본문

- ② 법 제10조제1항제3호에 따라 기재·표시를 생략할 수 있는 성분이란 다음 각 호의 성분을 말한다. <개정 2013. 3. 23., 2020. 3. 13.>
1. 제조과정 중에 제거되어 최종 제품에는 남아 있지 않은 성분
 2. 안정화제, 보존제 등 원료 자체에 들어 있는 부수 성분으로서 그 효과가 나타나게 하는 양보다 적은 양이 들어 있는 성분
 3. 내용량이 10밀리리터 초과 50밀리리터 이하 또는 중량이 10그램 초과 50그램 이하 화장품의 포장인 경우에는 다음 각 목의 성분을 제외한 성분
 - 가. 타르색소
 - 나. 금박
 - 다. 샴푸와 린스에 들어 있는 인산염의 종류
 - 라. 과일산(AHA)
 - 마. 기능성화장품의 경우 그 효능·효과가 나타나게 하는 원료
 - 바. 식품의약품안전처장이 사용 한도를 고시한 화장품의 원료

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.

2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리

2.1.4. 화장품 제조의 원리

» Keyword! «

계면화학 이론, 분산계 개념, 계면활성제 용도, 제형화(가용화, 유화, 분산) 기술의 목적 및 활용법

01 | 개요

- 화장품은 사용 목적 및 기능에 따라 다양한 화장품 원료들이 적절히 배합되어 다양한 형태의 제형으로 만들어진다. 화장품에 배합되는 원료들을 각기 다른 물리화학적 성질을 갖기에, 해당 원료들을 균일하게 혼합하고 사용방법상의 특성에 맞도록 제형을 만들기 위해서는 계면활성제를 이용한 가용화, 유화, 분산 등의 제형화 기술이 활용된다. 본 장에서는 물리화학적 성질이 다른 물질들이 서로 접촉할 때의 현상에 관한 계면화학과 계면활성제의 기능 그리고 가용화, 유화, 분산 등의 제형화 기술에 대해서 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 제조에 활용되는 계면화학의 원리에 대해서 설명할 수 있다.
- ② 가용화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다.
- ③ 유화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다.
- ④ 분산의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 제조에 활용되는 계면화학의 원리에 대해서 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
물질의 구분	● 물질의 상태(state of matter) - 물질은 물리적 성질 및 분자간 상호작용에 따라 아래와 같이 대표적인 3 가지 상태로 구분됨 - 기체(gas) - 고체(solid) - 액체(liquid) ● 물질의 상(phase of matter) - 상(相, phase)이란 물질의 일정한 물리적 특성 또는 화학적 특성을 갖는 균일한 물질계를 지칭함 - 고체, 고체상, 고상

구분	세부 학습내용
물질의 구분	- 액체, 액체상, 액상 - 기체, 기체상, 기상 - 수상(aqueous phase, water phase): 수용성 물질과 함께 물을 주성분으로 포함되는 액체 매질 - 유상(oil phase): 지용성 물질과 함께 오일을 주성분으로 포함되는 액체 매질
계면과 표면장력의 정의	• 계면(interface)의 정의 - 계면이란 두 개의 서로 다른 상(Phase)이 접하고 있는 경계면(접촉면)을 말함 - 계면화학이란 계면과 그 부근의 물질 상태와 성질을 연구하는 학문 • 표면(surface)의 정의 - 계면 중 상의 한쪽이 기체일 때 기체/액체, 기체/고체 간의 경계면을 표면이라고 말함 • 표면장력(surface tension)의 정의 - 표면 분자가 갖는 에너지를 총칭함 - 액체 또는 고체 내부에 있는 분자들은 모든 방향에서 서로 간의 인력을 갖는 반면 표면에 존재하는 분자는 표면의 한쪽방향으로 인력이 작용하여 발생하는 여분의 에너지를 표면 자유에너지 또는 표면장력이라고 말함 - 액체의 표면장력은 표면적의 크기와 연관되어 있으며, 표면 분자의 자유에너지를 낮추어 안정화 된 상태로 되려고 하기에 액체의 표면적이 최소화되는 구 모양을 갖게 됨 - 계면활성제는 액체의 표면장력 또는 계면장력을 낮추어 주기에 계면의 면적이 전체적으로 증가됨 • 계면장력(interface tension)의 정의 - 표면장력의 특성이 서로 다른 두 개의 물질(액체와 액체, 액체와 고체, 고체와 액체)의 경계면에 나타날 때, 그 경계면에서의 장력을 계면장력이라고 함
분산계 개념 및 종류	• 분산(dispersion)의 정의 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 콜로이드(colloid)의 정의 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 분산계 - 분산상(분산질)과 분산매(연속상) 간의 혼합체 • 분산계의 종류 - 에어로졸(aerosol): 액체(분산상) 또는 고체(분산상)가 기체(연속상)에 분산된 형태(예: 헤어 스프레이) - 기포(foam): 기체(분산상)가 액체(연속상)에 분산된 형태(예: 거품) - 유액(mulsion): 액체(분산상)가 액체(연속상)에 분산된 형태(예, 로션, 크림) - 현탁액(suspension): 고체(분산상)가 액체(연속상)에 분산된 형태(예: 파운데이션, 마스크라) - 기타: 분산상(액체, 고체)이 고체(연속상)에 분산된 형태 (예: 스틱제형 화장품)
계면활성제 개념 및 종류	• 계면활성제의 정의 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 계면활성제의 세부 종류 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 계면활성제의 주요 기능 - 유화, 가용화, 분산, 세정, 기포, 대전 방지 등의 기능을 부여할 수 있음 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 계면활성제의 HLB * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • HLB에 따른 계면활성제의 용도 - HLB 범위 1 ~ 3: 소포제(거품제거제) - HLB 범위 4 ~ 6: W/O 유화제 - HLB 범위 7 ~ 9: 분산제, 습윤제 - HLB 범위 8 ~ 18: O/W 유화제, 세정제, 가용화제 - HLB 범위 13 ~ 15: 세정제 - HLB 범위 10 ~ 18: 가용화제



② 가용화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
가용화 목적·활용법 및 주요 성분	• 가용화(solubilization) 정의 및 목적 - 계면활성제를 이용하여 용매에 불용성 또는 난용성 물질을 용해시키는 반응 • 가용화 원리 - 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 • 가용화에 영향을 미치는 요인 - 가용화제: 계면활성제의 종류, 분자구조(알킬기 길이, 이중결합 유무 및 개수, 치환기 유무 및 개수 등), HLB에 따라 가용화력에 차이가 유발됨 - 피가용화 물질: 가용화시키고자 하는 물질(피가용화 물질)의 분자구조 및 분자량에 따라 가용화력에 차이가 유발됨 - 첨가물: 전해질 또는 비전해질의 유무 및 종류에 따라 가용화력에 차이가 유발됨 - 기타: 온도, 농도, pH 등의 조건에 따라 가용화력에 차이가 유발됨 • 가용화제 선택 - 계면활성제를 활용하여 가용화시키는 경우 아래의 사항을 고려하여 가용화제를 선택함 - 가용화 형태(유성물질을 수상에 가용화 또는 수성물질을 유상에 가용화) - 가용화와 HLB: 일반적으로 유성물질을 수상에 가용화 하기 위한 최적의 HLB 범위는 15~18 사이임 - 가용화제 구조, 용해도, 사용량 • 가용화 방법 - 가용화제와 피가용화 물질을 미리 혼합하고 수상(또는 유상)을 서서히 가하여 희석하는 방법 - 가용화제를 수상(또는 유상)에 미리 용해시킨 후 피가용화 물질을 가하는 방법 • 가용화 활용법 - 스킨, 에센스, 토닉과 같이 수용액에 유성성분을 용해시키기 위해 - 향수와 같이 정유(essential oil)성분을 용해시키기 위해 - 립스틱과 같이 유성성분 베이스에 수성 성분을 첨가하기 위해 • 가용화제 종류 - 주로 비이온성 계면활성제가 사용됨 - 폴리솔베이트80, 피이지-40하이드로제네이티드캐스터오일, 폴리글리세릴-10올리에이트, 콜레스-24, 세테스-24 등

③ 유화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
유화 목적·활용법 및 주요 성분	• 유화(emulsion, emulsification) 정의 및 목적 - 계면활성제를 이용하여 서로 섞이지 않는 성질이 다른 두 액체 중 한 액체가 다른 액체 속에 입자 형태로 분산시키는 반응 • 유화 타입 - 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

구분	세부 학습내용
유화 목적·활용법 및 주요 성분	- 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 • 유화 원리 - 유화의 생성은 두 개의 서로 섞이지 않는 액체 중 한 액체가 미립자 형태로 다른 액체 상 속에 분산되는 것임 - 미립자 형태로 분산될 때 계면적이 증가하기에 계면장력은 증가하게 되고 따라서 계면 자유에너지도 증가하게 되어 순수한 두 액체는 서로 섞이지 않게 됨. 계면활성제를 처리하게 되면 계면에 계면활성제가 흡착하게 되고, 이로 인해 두 액체 사이의 계면장력이 낮아지게 되어 계면적 증가에 따른 계면 자유에너지의 증가를 낮춤과 동시에 유화의 입자 사이에 보호막 역할을 하여 미립자가 보다 안정된 상태로 존재하게 되는 원리로 유화가 나타나게 됨 • 유화 분리 현상 - 유화를 통해 만들어진 유화액(에멀전)은 열역학적으로 불안정하기에 시간이 경과됨에 따라 다음과 같은 유화의 분리 현상이 나타날 수 있음 - 합일(coalescence): 분산된 입자가 서로 결합하여 보다 큰 입자 상태로 되는 것으로 유화 파괴의 전단계로 판단될 수 있음. 합일 현상이 계속되면 수상과 유상이 완전히 분리되는 상분리(phase separation)이 발생함 - 오스트발트 숙성(ostwald ripening): 유화액 내 큰 입자와 작은 입자가 동시에 존재하는 경우 작은 입자가 큰 입자에 흡수되어 큰 입자는 더욱 커지게 되는 현상 - 응집(flocculation): 유화 입자간 분산력에 의해 서로 결합하고 있는 상태 - 크리밍화(creaming): 유화 입자끼리 응집된 상태가 비중차에 의하여 상층으로 부유 또는 하층으로 침강하는 운동학적인 현상 • 유화액 형태의 판별 - 외관: O/W형은 크림미(creamy)한 질감을 가지나, W/O형은 끈적이는(greasy) 느낌이 듦 - 색소에 의한 판별: 유화액은 분산매(연속상)에 녹는 염료로 염색 후 판별함 (예: O/W형: 수용성 염료를 넣으면 전체적으로 색이 퍼짐) - 회석에 의한 방법: 유화액은 분산매와 혼합되는 액체와 쉽게 혼합되며, 혼합 정도를 통해 판별함 (예: O/W형: 물에 의해 회석 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 • 유화에 영향을 미치는 요인 - 유화제: 유화제 종류와 사용량에 따라 유화력에 차이가 유발됨 - 원료의 성질: 정크옥사이드, 금속염, 티타늄다이옥사이드 등의 물질이 처방에 들어가게 되면 유화 안정성에 영향을 줄 수 있음 - 유화 조건: 성분을 첨가하는 순서, 교반 속도, 온도, 유화장치 등에 따라 유화력에 차이가 유발됨 • 유화의 점도에 영향을 미치는 요인 - 유화액(에멀전)의 점도는 화장품의 상태, 사용감, 사용효과에 영향을 주고 있으며, 다음과 같은 인자들로 인해 유화액의 점도가 영향을 받을 수 있음 - 분산매(연속상)의 점도, 분산상의 점도, 분산상과 연속상의 비율, 계면활성제 종류 및 농도, 분산된 입자의 크기, 분포, 전하 • HLB값 법을 통한 유화제 선택 - 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 • 유화 방법 - 유중유화제법(agent-in-oil method): 유화제를 유상에 혼합한 후 수상을 가하여 유화하는 방법 - 수중유화제법(agent-in-water method): 유화제를 수상에 혼합한 후 유상을 가하여 유화하는 방법 - 비누형성법(nascent soap method): 계면활성제의 알킬기로 되는 지방산을 유상에 용해시키고 알칼리류를 수상에 가하여 이를 혼합하여 유화하는 방법 - 그 외 방법: 다중 유화, 전상온도 유화법, D상 유화법, 피커링 유화법, 리포솜법 등이 존재함



구분	세부 학습내용
유화 목적·활용법 및 주요 성분	• 유화 활용법 - 크림 및 로션류의 기초화장품 및 색조화장품에 유화 형태의 제품이 많이 존재함 - 유성 원료와 수성 원료를 비교적 간단히 혼합할 수 있어 유지류 단독 원료 제품과 다른 새로운 사용감을 도출 - 에멀전 형태로 피부에 주는 작용을 쉽게 조절 할 수 있음 - 점도 등을 조절하여 여러 형태의 사용 목적에 적합한 제품을 만들 수 있음 - 피부에 얇은 피막으로 도포시키는 것이 가능함 • 유화제 종류 - 글리세릴스테아레이트, 솔비탄스테아레이트, 스테아릭에씨드, 폴리글리세릴-3메칠글루코오스디스테아레이트 등

④ 분산의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
분산 목적·활용법 및 주요 성분	• 분산(dispersion) 정의 및 목적 - 분산이란 넓은 의미로 분산질(분산상)이 분산매에 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 • 분산 형태 - 분산질(분산상): 고체-액체 분산계에서 미세한 고체입자가 액체에 분산되어 있는 경우, 분산되어 있는 미세한 고체 입자를 말함 - 분산매: 분산질을 둘러싸고 있는 액체부분 - 분산제: 고체성분(예: 안료)을 분산시키는 목적으로 사용되는 계면활성제, 넓은 의미의 분산제는 계면활성제, 분산조제, 점증제 등을 포함함 - 콜로이드(colloid): 어떤 물질이 특정한 범위의 크기(1 nm ~ 1 μm 정도)를 가진 입자가 되어 다른 물질 속에 분산된 상태를 말함 • 분산에 영향을 주는 분산질의 특성 - 분산질의 종류: 분산질(예: 안료)의 종류에 따라 분산질 표면의 성질이 다양함 - 안료의 종류 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - 분산질의 형상: 입자의 형상은 분산매에 적시는 현상과 연관됨 - 분산질의 입도(입자의 크기)는 퍼짐성, 부착성, 색채 효과, 사용감, 분산계의 안정도에 영향을 줌 • 분산에 영향을 주는 분산매의 특성 - 습윤(wetting): 액체방울이 고체표면에 퍼지면서 고체표면을 적시는 현상 - 접촉각(contact angle): 액체가 고체표면에 접촉하는 끝부분의 각도 - 고체표면장력이 액체표면장력보다 높으면 습윤 현상이 유도되나 반대의 경우에는 비습윤 현상이 유도됨 - 따라서, 분산매의 표면장력은 분산질의 표면장력보다 낮아야 분산입자에 분산매가 충분한 습윤이 유도됨 - 그 외, 분산매의 극성과 분산매의 용해도 지수도 분산에 영향을 줄 수 있음 • 분산에 영향을 주는 분산제의 특성 - 계면활성제의 사용 유무 및 종류: 분산질(예: 분체)의 표면에 계면활성제가 흡착함에 따라 분체 표면의 성질을 변화시켜 분산계를 안정화시킴 - 분산조제 사용 유무: 분산조제란 분체표면에 흡착하여 분체 입자에 전하를 주어 상호간의 반발작용을 유도해 침강 속도를 조절할 수 있음 - 점증제 사용 유무: 점증제 사용 유무에 따라 분산입자의 침강 속도가 조절됨

구분	세부 학습내용
분산 목적·활용법 및 주요 성분	• 분산제 선택 - 분산제는 유화계 또는 가용화계에 비해 불안정한 계면이기에 분산제의 선택은 여러 개의 계면활성제를 실제로 응용하여 결정해야 함. 일반적인 분산제 선택에 있어 다음의 사항을 판단할 필요가 있음 - 분산매의 특징, 안료의 특징(유기안료 또는 무기안료) - 계면활성제 적용 시 유기안료를 이용한 경우 안료 용출 또는 변색의 촉진 가능성 검토 - 모든 안료는 소요 HLB값을 가지고 있으며 그에 따른 HLB값에서 양호한 착색력을 발휘함 • 분산 방법 - 사용 기기: 안료를 분산제를 이용하여 분산매 내에 잘 분산하기 위해서는 다양한 형태의 혼합기, 롤밀(roll mill), 볼 밀(ball mill) 또는 콜로이드 밀(colloid mill) 등을 이용함 - 색조화장품 제조에 일반적으로 안료를 분산매에 분산시키는 다음의 방법이 존재함 - 안료, 분산매, 분산제의 세 가지 성분을 동시에 혼합하여 섞는 방법 - 분산매에 분산제를 용해 또는 분산시켜 놓고 안료를 가하여 섞는 방법 - 안료를 분산매에 첨가하여 섞어 놓은 후 분산제를 가하여 섞는 방법 - 안료의 입자를 분산제로 코팅한 후 제조 시에 분산매에 가하여 섞는 방법 • 분산 활용법 - 화장품 분야에서 고체-액체 분산계로는 립스틱, 파운데이션, 아이섀도우, 아이라이너 등이 포함됨 - 피부 또는 손톱에 색채를 하고 미화하는 것을 목적으로 하는 제품에는 고체 성분인 안료가 액체계에 균일하게 분산되어야 하기에, 분산을 통한 제형화를 진행함 - 단순히 안료를 분산매에 분산하는 것 이상으로 화장품의 특수성으로 퍼짐성, 사용성, 안정성, 색채성, 안전성이 추가적으로 요구됨 • 분산제 종류 - 벤토나이트, 폴리하이드로시스테아릭애씨드 등

04 | 참고문헌

- Tadros, Tharwat F(2016), Formulations: In Cosmetic and Personal Care, De Gruyter.

2.1. 화장품의 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리

2.1.5. 화장품의 제조공정 및 특성

» Keyword! «

화장품 제조공정, 특정 제품의 공정, 공정별 특성

01 개요

- 화장품은 다양한 화장품 원료들이 혼합되기에 관련 제조공정이 중요하다. 화장품 제조 단계에서는 일정한 품질과, 위생적인 생산, 생산 효율 등이 중요하기에 원료들의 계량부터 포장까지 몇 개의 공정을 거쳐야 제품화가 될 수 있다. 화장품의 제조공정은 제품의 성격에 따라 각기 다른 공정이 요구되며, 모든 공정이 원활하게 진행되어야 판매 가능한 제품으로 나타날 수 있다. 본 장에서는 화장품의 일반적인 제조공정과 특정 제품의 제조공정 및 화장품 제조 시 공정별 특성에 대해서 알아본다.

02 학습목표

- ① 화장품의 일반적인 제조공정을 이해하고 특정 제품의 공정을 설명할 수 있다.
- ② 화장품 제조 시 공정별 특성을 설명할 수 있다.

03 학습내용

- ① 화장품의 일반적인 제조공정을 이해하고 특정 제품의 공정을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 일반적인 제조공정별 개념 및 목적	• 화장품 제조공정은 일반적으로 1차공정과 2차공정으로 구분할 수 있음 – 1차 공정: 화장품의 내용물을 제조하는 공정 – 2차 공정: 내용물의 성형 및 포장공정 등을 거쳐 완제품을 생산하는 공정 • 화장품 유형 중 기초화장품의 제조 생산이 가장 많기에, 기초화장품(예: 로션류, 크림류)의 일반적인 제조공정의 순서는 다음과 같음 ① 원재료 입고: 지게차 및 이동대차를 사용하여 청량실로 입고 ② 청량: 제품별 제조기준에 적합한 원재료 배합을 위한 청량 ③ 가온용해: 수상 원료를 용해탱크에 넣은 후, 교반기를 회전시키면서 향을 포함한 알코올상 원료를 서서히 첨가하여 가용화하고 여과 작업을 거친 후 투명한 제품을 얻는 작업

구분	세부 학습내용
화장품의 일반적인 제조과정별 개념 및 목적	④ 유화 및 중화: 혼합 탱크의 수상 온도를 50도(℃)까지 올리면서 호모믹서를 약하게 회전. 아지믹서의 교반은 100 rpm 및 호모믹싱은 3,500 rpm 정도로 고속회전하면서 유상을 여과 후 서서히 넣으면서 유화. 유화 직전에 중화제 투입 ⑤ 냉각 및 숙성: 혼합 탱크의 내용물을 냉각기로 통과시켜 상온까지 냉각. 숙성실에서 제품 내의 기포 제거 및 자극성 감소를 위해 숙성 ⑥ 충전 및 포장: 스킨로션, 로션류와 같은 유액상은 액체 자동 충전기. 크림상과 같은 입구가 넓은 것은 용기 회전식 크림 자동 충전기 사용. 포장작업은 라벨 부착기, 날인기, 중량 체크 기계로 이루어짐 ⑦ 품질검사: 제조, 포장실의 공기 미생물 및 부착균, 낙하균 등의 미생물 검사 등이 포함 ⑧ 저장 및 출하: 전동지게차 및 오토 피커를 사용하여 저장 창고에 적재 및 출하 • 색조화장품의 일반적인 제조공정의 순서는 다음과 같음 ① 원재료 입고: 지게차 및 이동대차를 사용하여 청량실로 입고 ② 청량: 제품별 제조기준에 적합한 원재료 배합을 위한 청량 ③ 혼합: 체질 안료, 착색 안료, 백색 안료, 진주 광택 안료, 기능성 안료 등의 분체를 혼합기에 넣고 균일한 상태로 혼합 ④ 분쇄: 혼합 공정에서 혼합된 분체 입자를 분쇄기에 의해 분체의 응집을 풀고 크기를 균일하게 분쇄 ⑤ 체질(여과): 탈크, 카올린, 마이카, 세리사이트, 칼슘카보네이트, 마그네슘카보네이트, 실리카 등의 원료를 입도가 고운 매쉬망에 체질 ⑥ 숙성 및 타정: 금형에 접시를 넣고 분말을 자동 정량 충전한 후 회전 할 때 유압에 의해 압착되는 타정기로 성형품을 제품용기에 타정 ⑦ 포장: 제품 중량 검사 및 포장 ⑧ 저장 및 출하: 전동지게차 및 오토 피커를 사용하여 저장 창고에 적재 및 출하
화장품 종류별 일반적인 제조 공정	• 로션 및 크림류 화장품의 일반적인 제조 공정 – 원료 검사⇒계량⇒원료 투입(예비 혼합기)⇒필터(매쉬, mesh)⇒유화⇒냉각⇒숙성조⇒검사⇒충전⇒포장 • 화장수의 일반적인 제조 공정 – 원료 검사⇒계량⇒혼합기⇒필터(매쉬 또는 마이크로필터)⇒숙성⇒검사⇒충전⇒포장 • 고형 분발제품의 일반적인 제조 공정 – 원료 검사⇒계량⇒분쇄기⇒검사⇒성형기⇒충진⇒숙성⇒검사⇒충전⇒포장 • 립스틱 제품의 일반적인 제조 공정 – 원료 검사⇒계량⇒혼합기⇒분산기 또는 유화기 검사⇒냉각⇒검사⇒성형기⇒충진⇒숙성⇒검사⇒포장
폼클렌징 제조 공정도 예시	• 폼클렌저(세안제)의 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 폼클렌징 제조 공정 순서 예 ① 유상에 해당하는 원료들을 용해조에 투입 후 가온(예: 70 ℃) 혼합시키고 메인 믹서에 투입 – 유상에 해당하는 원료: 고급지방산, 고급알코올, 연화제, 보습제 등 ② 수상에 해당하는 원료들을 용해 후 위의 ① 메인 믹서에 투입 후 가온(예: 70 ℃) 혼합 – 수상에 해당하는 원료: 정제수, 알칼리 원료 등 ③ 기타 계면활성제, 금속이온붕쇄제, 향료, 약제, 색소 등을 유상과 수상이 혼합된 메인 믹서에 투입 후 호모믹서와 패들믹서로 유화 ④ 패들믹서 저속으로 유지하면서 냉각 및 탈포 ⑤ 상온정도에서 내용물의 용기에 충진을 위한 배출
화장수 제조 공정도 예시	• 화장수의 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 화장수 제조 공정 순서 예 – 화장수의 제조 방법은 일반적으로 가용화 기술을 이용하여 제조하고 있음



구분	세부 학습내용
화장수 제조 공정도 예시	- 수용성 성분들을 정제수에 용해 시켜 수상을 만들고, 불용성인 유연제, 방부제, 향료 등은 계면활성제(가용화제)와 함께 에탄올에 용해시켜 알코올상을 만든 후 알코올상을 수상에 서서히 첨가하면서 혼합 교반하여 제조함 ① 알코올상에 해당하는 원료들을 용해조에 투입 후 실온 혼합 - 알코올상에 해당하는 원료: 에탄올, 방부제, 향료, 가용화제, 연화제 등 ② 별도의 용해조에 정제수 및 점증제를 혼합하여 메인 믹서로 투입 ③ 별도의 용해조에 정제수와 수상 관련 성분들을 넣어 혼합한 후 메인 믹서로 투입 - 수상에 해당하는 원료: 정제수, 보습제, 완충용액, 변색 방지제 등 ④ 위의 ①을 메인믹서에 서서히 투입시켜 가용화 ⑤ 여과하면서 용기에 충진을 위한 배출
로션 및 크림 제조 공정도 예시	• 로션의 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 로션 제조 공정 순서 예 - 로션(유액)의 제조 방법은 일반적으로 유화 기술을 이용하여 제조하고 있음 - 로션의 구성 성분은 크림과 유사하지만 고형 유성성분(왁스 포함)의 사용량이 크림에 비하여 적음 - 수용성 성분들을 정제수에 용해 시켜 수상을 만들고, 지용성 성분들을 오일에 용해시킨 후 호모믹서를 이용하여 혼합 교반 후 냉각하여 제조함 - 열에 약한 약제 성분이나 휘발성이 있는 향료 등은 유화 후 냉각시키는 단계에서 투입 후 혼합 ① 유상에 해당하는 원료들을 용해조에 투입 후 가온(예: 70 ℃) 혼합시킴 - 유상에 해당하는 원료: 오일류(지방산 포함) ② 별도의 용해조에 정제수 및 점증제를 혼합하여 메인 믹서로 투입 ③ 별도의 용해조에 정제수와 수상 관련 성분들을 넣어 혼합한 후 메인 믹서로 투입 - 수상에 해당하는 원료: 정제수, 보습제, 금속이온봉쇄제, 알칼리류, 색소 등 ④ 메인믹서를 고온으로 맞춘 후 섞으면서 위의 ①을 서서히 투입시키고 호모믹서 및 패들믹서를 이용하여 유화 ⑤ 유화 후 패들믹서만 이용하여 냉각 및 탈포 ⑥ 냉각온도(예: 50 ℃)에 약제성분이나 휘발성 있는 물질(예: 향료)등을 메인믹서에 투입 후 호모믹서와 패들믹서를 이용하여 유화 ⑦ 유화 후 패들믹서만 이용하여 냉각 및 탈포 ⑧ 상온정도도 냉각 후 내용물의 용기에 충진을 위한 배출 • 로션의 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 로션 제조 공정 순서 - 크림도 로션과 유사한 성분들로 구성되며, 제조 방법에 있어서도 로션의 경우와 유사함 • 에센스 제조 공정 순서 - 에센스의 제조는 가용화 또는 유화 기술을 통해 제조되며, 제조 방법에 있어서도, 화장품, 로션, 크림과 유사함
마스크팩 제조 공정도 예시	• 팩의 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 마스크팩 제조 공정 순서 예 - 팩은 세부 유형에 따라 사용되는 원료가 매우 다름 - 필오프 타입 팩에 대한 제조 공정은 아래와 같음 ① 알코올상에 해당하는 원료들을 용해조에 투입 후 실온 혼합 및 용해시킴 - 알코올상에 해당하는 원료: 에탄올, 향료, 방부제, 계면활성제 ② 별도의 용해조에 정제수와 분말 관련 성분들을 넣어 혼합 분산 - 분말에 해당하는 원료 예: 카올린, 티타늄디옥사이드, 징크옥사이드, 셀룰로오스 등 ③ 위의 ②에 보습제를 넣고 가온(예: 70 ℃) 용해 및 피막제를 넣고 고온 및 높은 rpm의 호모믹서를 이용하여 분산 용해 시킨 후 메인 믹서로 투입 ④ 메인믹서에 위의 ①을 서서히 투입시키고 혼합 용해 후 냉각 ⑤ 상온 정도로 냉각 후 내용물의 용기에 충진을 위한 배출

구분	세부 학습내용
마스크팩 제조 공정도 예시	- 상기 공정 외에 고온의 정제수에 피막제를 넣고 분산시킨 후, 보습제, 분말 관련 성분을 투입 수 혼합한 후 알코올상을 서서히 혼합시킨 후 냉각하는 공정도 존재함 - 워시오프 타입 팩의 경우 정제수에 무기물 점증제(예, 비검(veegum 등)를 넣은 후 보습제, 분말 관련 성분을 투입 수 혼합한 후 알코올상을 서서히 혼합시킨 후 냉각하는 공정도 존재함 - 부직포 침적타입의 팩의 경우 부직포에 화장수나 에센스를 침적시킨 형태로 제조방법은 화장수 또는 에센스 제조방법과 동일함
립스틱 제조 공정도 예시	• 립스틱 및 립라이너 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 립스틱 제조 공정 순서 예 - 립스틱은 오일-왁스 베이스의 스틱 형태로 되어 있으며, 일반적으로 색소를 오일에 분산시키고 적당량의 향이 첨가되어 만들어짐. 특히 립스틱에 사용하는 색소는 「화장품법」에 명시된 색소만을 선택하여 제조해야 함 - 립스틱에 대한 제조 공정은 아래와 같음 ① 색소들을 오일 용매에 습윤시킨 후 3단 몰밀로 분쇄 및 분산처리하여 컬러 페이스트 제조 - 오일 용매에 해당하는 원료 예: 폴리글리세릴-2트라이아이소스 테아레이트, 다이아이소스테아릴말레이트 ② 오일 및 왁스 성분들을 고온(예: 85℃)에서 가열 용해시키고 위의 ①을 서서히 첨가하여 균일하게 혼합 ③ 립스틱 금형에 넣어 급냉시켜 스틱 형태로 제조 • 화장품에 사용할 수 있는 색소 종류, 사용부위 및 사용빈도는 「화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 - [참고목록 7] 참고
파우더 제품 제조 공정도 예시	• 파우더 제품 세부 유형 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 효과에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 파우더 제조 공정 순서 예 - 파우더를 기반으로 하는 메이크업 화장품에는 페이스파우더(가루형), 페이스레이크(고체형), 파운데이션(가루형, 유화형) 등이 존재하며, 파우더가 갖는 본래의 성질을 유지하여 화장 효과를 유발하는 제품으로 제조 공정상 파우더를 일정한 형태로 유지하기 위한 결합제, 색소, 향료 등이 배합됨 - 페이스파우더는 탈크를 주성분(70% 이상)으로 피복성을 위한 백색안료(예, 티타늄다이옥사이드), 착색을 위한 착색안료(예, 적색 산화철, 황색 산화철, 흑색 산화철), 피부 부착을 위한 성분(예, 징크스테아레이트), 방부제 및 향료 성분을 사용하여 제조 - 페이스파우더에 대한 제조 공정은 아래와 같음 ① 향료를 제외한 모든 원료들을 계량 혼합하고 분쇄기로 분쇄 ② 향료는 분무 혼합하여 분쇄기로 분쇄 후 체로 거름 - 콤팩트(compact)파우더는 페이스파우더를 압축 및 성형하여 제조 - 유화형파운데이션(액상형, 크림형)은 유화 제품 제조와 유사하나, 안료 및 분체는 오일을 이용하여 색조 베이스를 만든 후 3단 몰밀로 처리 후 유화 제조 공정에 투입함

② 화장품 제조 시 공정별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 제조공정 관련 용어 정리	• 화장품 제조 시 제조 공정별로 아래와 같은 용어가 일반적으로 사용됨 ① 제조: 원료 물질의 청량부터 혼합, 충전(1차 포장), 2차 포장 및 표시 등의 일련의 작업 ② 제조소: 화장품을 제조하기 위한 장소 ③ 원료: 벌크 제품의 제조에 투입하거나 포함되는 물질 ④ 원자재: 화장품 원료 및 자재 ⑤ 부자재: 용기 및 포장재 등 ⑥ 반제품: 제조공정 단계에 있는 것으로 필요한 제조공정을 더 거쳐야 벌크 제품이 됨 ⑦ 벌크 제품: 충전(1차포장) 이전의 제조 단계까지 끝낸 제품 또는 내용물이 대량으로 존재하는 상태



구분	세부 학습내용
화장품 제조과정 관련 용어 정리	⑧ 내용물: 일반적인 화장품제조소의 내용물은 최종 소비자에게 제공하기 위한 포장을 제외한 모든 제조 공정을 마친 상태를 의미하기에, 맞춤형화장품에서의 명시된 내용물과 다른 의미와 범위를 내포함 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.2. 화장품의 기능과 품질 > 2.2.2. 판매 가능한 맞춤형화장품 구성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 ⑧ 완제품: 출하를 위해 제품의 포장 및 첨부문서에 표시공정 등을 포함한 모든 제조공정이 완료된 화장품 ⑨ 출하: 주문 준비와 관련된 일련의 작업과 운송 수단에 적재하는 활동으로 제조소 외 로 제품을 운반하는 것 ⑩ 포장재: 화장품의 포장에 사용되는 모든 재료(운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외). 제품과 직접적으로 접촉하는지 여부에 따라 1차 또는 2차 포장재로 구분됨
화장품 종류별 제조에 사용되는 주요 성분	• 폼클렌징 제조에 사용되는 주요 성분 - 고급지방산, 고급알코올, 연화제, 보습제, 방부제, 정제수, 알칼리, 계면활성제, 금속이온봉쇄제, 향료, 약제, 색소 등 • 화장수 제조에 사용되는 주요 성분 - 정제수, 에탄올, 보습제, 유연제, 가용화제, 완충제, 점증제, 향료, 방부제, 색소, 변색방지제, 효능성분(예, 수렴제, 기능성 성분 등) 등 • 에센스, 로션 및 크림 제조에 사용되는 주요 성분 - 정제수, 에탄올, 보습제, 점증제, 탄화수소류, 오일류, 왁스류, 고급지방산, 고급알코올, 에스테르류, 비이온성 계면활성제, 중화제, 향료, 색소, 금속이온봉쇄제, 방부제, 산화방지제, 완충제, 약제 등 • 마스크팩 제조에 사용되는 주요 성분 - 정제수, 에탄올, 보습제, 피막제, 점증제, 유성 성분, 분말, 색소, 약제, 방부제, 계면활성제, 완충제 등 • 립스틱 제조에 사용되는 주요 성분 - 왁스, 오일, 색소, 산화방지제, 방부제, 향료 등 • 페이스파우더 제조에 사용되는 주요 성분 - 체질 안료, 착색 안료, 백색 안료, 진주광택 안료, 향료, 결합체(예, 징크스테아레이트, 마그네슘스테아레이트), 방부제 등 • 유화형과운데이션 제조에 사용되는 주요 성분 - 정제수, 실리콘 오일, 유화제(비이온성 계면활성제), 점증제, 보습제, 방부제, 왁스, 고급지방산, 고급알코올, 오일, 에스테르류, 체질 안료, 착색 안료, 백색 안료 등
화장품 제조에 활용되는 주요 공정 원리 및 특성	• 가용화의 원리 및 특성 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.4. 화장품제조의 원리에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 유화의 원리 및 특성 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.4. 화장품제조의 원리에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 분산의 원리 및 특성 * 해당 내용은 2. 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.4. 화장품제조의 원리에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 한국산업안전보건공단, 화장품제조업(21002) (생산품 : 화장품)
- 「화장품의 색소 종류 및 기준」 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)

2.2. 화장품의 기능과 품질

2.2.1. 화장품의 유형 및 특성

» 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

- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]에서는 화장품 유형을 13 가지로 분류하고 있다. 「화장품법」 제5조제5항, 「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 특성을 구분하여 설명할 수 있다.
- ② 기초화장품용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ③ 색조화장품용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ④ 두발용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ⑤ 인체세정용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ⑥ 방향용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ⑦ 기타 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ⑧ 기능성 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.
- ⑨ 화장품과 유사 유형의 타 법령 물품을 구분하고, 특성 및 제도적 차이를 설명할 수 있다.



03 학습내용

① 화장품의 유형과 각 효과를 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 세부 유형	「화장품법」에 따른 화장품의 세부 유형 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]에 따르면, 화장품은 세부적으로 영·유아용 제품류, 목욕용 제품류, 인체 세정용 제품류, 눈 화장용 제품류 등 총 13가지 유형으로 분류할 수 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 피부 효과	- 기초화장용 제품의 세부 유형 및 특성 * 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 - 피부 거칠어짐을 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 피부 효과	- 색조화장용 제품의 세부 유형 및 특성 * 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 - 피부에 색조 효과를 부여함 - 수분이나 오일 성분으로 인한 피부의 번들거림 또는 결점을 감추어 줌 - 피부 거칠어짐을 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	- 두발용화장용 제품의 세부 유형 및 특성 * 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 효과 - 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 피부 효과	- 인체 세정용 제품의 세부유형 및 특성 * 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 - 얼굴의 세정을 통하여 청결 및 상쾌감을 부여함 - 얼굴을 세정하고 좋은 냄새가 나게 함
방향용 제품류의 세부 유형 및 효과	- 방향용 제품의 세부유형 및 특성 * 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 효과 - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 부여함
기능성 화장품 제품류의 세부 유형 및 특성	- 기능성 화장품 제품의 유형 및 특성 * 해당 세부 유형별 특성 및 효과는 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품법에 따른 영업 종류에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
기타 제품류의 세부 유형 및 효과	- 기타 제품의 세부 유형 및 특성 - 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 효과 - 어린이 두피 및 두발을 청결하게 하고 유연하게 함, 어린이 피부의 건조를 방지하고 유연하게 함, 어린이 피부의 거칠어짐을 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 - 애프터셰이브 로션 및 남성용 토크의 경우 면도 후 면도 자극을 방지하여 피부를 가다듬음. 피부에 수분을 공급하고 조절하여 촉촉함을 주며, 유연하게 함. 면도로 인한 상처를 방지함. 면도 후 이완된 모공을 수축시켜 피부를 건강하게 함 - 수염유연제, 프리셰이브 로션 및 셰이빙 크림의 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

② 기초화장용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
수렴·유연·영양화장수	- 각질층에 수분·보습 성분을 공급하고, 수렴 효과, 피지 분비 억제 효과를 줌 - 각질층에 수분·보습 성분을 공급하여 피부를 유연하게 하고 촉촉하고 매끄러우며 윤택한 피부를 유지시킴 - 피부에 유분과 수분을 공급하여 피지막을 보충시킬 수 있음
마사지크림	피부를 부드럽게 함
에센스·오일	보습성분과 영양성분이 고농축되어 있어 피부에 수분과 영양을 공급함



구분	세부 학습내용
파우더	• 피부를 보호하고 피부에 유연 효과를 주며 피부의 거칠어짐을 방지함
바디제품	• 피부에 유분과 수분을 공급하여 피부를 유연하게 하고 촉촉하고 매끄러우며 윤택한 피부를 유지시킴
팩, 마스크	• 팩의 폐쇄 효과에 의해 피하에서 올라오는 수분으로 보습이 유지되고 유연해짐 • 팩의 흡착작용과 동시에 건조 박리 시에 피부표면의 오염을 제거하므로 우수한 청정작용을 함 • 피막제나 분만의 건조 과정에서는 피부에 적당한 긴장감을 주고, 건조 후일시적으로 피부 온도를 높여 혈행을 원활하게 함
눈 주위 제품	• 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 회복시킴
손·발의 피부연화제품	• 우레아를 포함하는 핸드크림, 풋크림으로서 손과 발의 피부를 연화시킴
클렌징워터, 클렌징오일, 클렌징로션, 클렌징크림 등 메이크업리무버	• 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 특성	• 기초화장용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 특성 * 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 제품류 내 메이크업 리무버	• 메이크업 리무버의 세부 유형 – 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 • 메이크업 리무버의 사용 목적 – 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 – 액상타입으로 사용하기 간편하며, 빠른 거품 생성으로 사용성이 뛰어난. 보습제 등을 다량으로 배합할 수 있음. 또한 버블타입의 용기를 사용하면, 바로 거품으로 사용할 수 있음 • 클렌징 오일 – 유성성분으로 오일성분 외에 계면활성제 등을 배합. 사용 후 물로 행구어 내는 유형으로 행구어 낼 때 O/W형으로 유화됨. 사용 후에는 피부를 촉촉하게 함 • 클렌징 로션 – O/W형의 유화타입으로 크림타입보다 사용이 쉬우며 사용 후 감촉이 산뜻함. 크림타입보다 클렌징력이 다소 낮을 수 있음 • 클렌징 크림 – O/W형과 W/O형의 유화타입으로 나눌 수 있으며, O/W의 경우 사용 후 물로 씻을 수 있음 - 클렌징 젤 – 수용성 고분자와 계면활성제를 이용한 고분자젤 타입과 유분을 다량 함유한 유화타입의 액정타입이 있음. 모두 사용 후 물로 행구어 내는 타입이며, 액정타입은 클렌징력이 높음. 최근에는 오일겔화제를 활용하여 클렌징 오일보다 점도가 높은 클렌징 젤을 개발하기도 함
기초화장용 제품류 내 화장수	• 화장수의 세부 유형 – 유연화장수, 수렴화장수, 세정용화장수, 다층화장수 등 • 화장수의 사용 목적 – 피부를 청결하게 하고 수분과 보습 성분을 제공하여 피부 건강을 유지 및 증진하는 기초화장품. 화장수는 가용화 공정을 통한 투명한 성상이 일반적이나, 최근에는 계면활성제나 오일 함량을 조절함으로써 반투명 또는 불투명한 성상을 갖기도 함

구분	세부 학습내용
기초화장용 제품류 내 화장수	• 유연화장수 - 피부 각질층에 수분과 보습 성분을 공급하여 피부의 유연성을 증가시켜 부드러움을 유발함 • 수렴화장수 - 피부 각질층에 수분과 보습 성분을 공급할 뿐 아니라 피지나 발한을 억제하는 기능을 하는 원료를 추가로 넣어 줌 • 세정용화장수 - 세안용으로서 사용하거나 가벼운 색조화장을 지우는 데 사용하여 피부를 청결하게 하거나 오염을 제거해 줌. 보습제와 세정효과를 향상하기 위해 계면활성제, 에탄올이 배합되기도 함 • 다층화장수 - 2층 이상의 층을 이루는 화장수로 오일층, 물층, 분말층이 다층으로 구성되기도 함. 사용 시 흔들어 사용하며 수분과 유분에 의한 보습감을 동시에 느낄 수 있으며, 분발의 경우 특이한 사용감을 나타냄. 최근에는 오일층도 오일의 비중과 극성을 이용하여 더 세분된 층을 이루는 다층화장수도 있음
기초화장용 제품류 내 크림	• 크림의 세부 유형 - O/W형 크림, W/O형 크림, 다중유화 크림 등 • 크림의 사용 목적 - 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 - 대표적인 유화타입의 크림으로 유성성분이 내상(외상인 수성성분 내에 유화)인 산뜻한 사용감을 느끼는 친수성크림. 유성성분이 많은 마사지크림 및 클렌징크림도 있음 • W/O형 크림 - Q/W형 크림과는 내상과 외상이 반대로 수성성분이 내상(외상인 유성성분 내에 유화)인 친유성크림. 주로 유분감을 주거나, 내수성을 요구되는 용도의 제품(자외선 차단 제품)으로 활용됨 • 다중유화 크림 - Q/W형과 W/O형과 같이 2개의 상보다 더 많은 상으로 구성된 크림. Q/W형의 내상으로 수성성분이 존재하는 W/O/W형, W/O형의 내상으로 유성성분이 존재하는 Q/W/O형이 대표적이며, 3 개 상보다 많은 다중유화 제형도 알려져 있음. 제형으로서 매력이 있으나 안정성과 제조의 불편함으로 인하여 상품성은 낮음
기초화장용 제품류 내 로션	• 로션의 세부 유형 - 로션은 화장수와 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 사용 목적 - 로션의 피부에 대한 기능 및 효과는 크림과 동일하나 발림성이 크림보다 좋으며, 기타 세정, 메이크업리무버, 미백화장품, 자외선 차단화장품의 기재로서 로션이 사용됨
기초화장용 제품류 내 에센스	• 에센스 세부 유형 - 에센스는 화장수와 달리 점성이 있으며, 추가적으로 함유된 피부의 유효성 관련 성분의 종류에 따라 보습 에센스, 미백 에센스 등으로 나뉨 • 에센스의 사용 목적 - 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	• 팩의 세부 유형 - 팩은 사용방법에 따라 워시오프 타입, 필오프 타입, 석고팩 타입, 붙이는 타입 등으로 나눌 수 있음 • 팩의 사용 목적 - 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 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
색조 화장용 제품류의 세부 유형별 특성	• 색조화장용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 특성 * 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
색조 화장용 제품류 내 볼언지	• 볼언지 세부 유형 - 제형에 따라 고태 타입, 크림 타입, 스틱 타입으로 나눌 수 있음 • 볼언지의 사용 목적 - 볼에 도포하여 안색을 밝고, 건강하게 보이도록 하며 얼굴의 음영을 강조해 입체감을 부여함
색조 화장용 제품류 내 페이스파우더	• 페이스파우더 세부 유형 - 베이스메이크업이란 피부의 색이나 질감을 바꾸고 얼굴에 입체감을 부여하기 위해 피부의 결점을 커버하는 목적으로 사용되는 화장품임. 제형(제제) 형태 및 사용 목적에 따라 페이스파우더(가루형), 메이크업베이스, 파운데이션 등으로 분류됨 • 페이스파우더의 사용 목적 - 피부색을 조절하여 밝게 함. 피부에 탄력감과 투명감을 줌. 땀과 피지를 억제하고, 화장 지속을 좋게 함
색조 화장용 제품류 내 리퀴드·크림·케이크 파운데이션	• 파운데이션 세부 유형 - 파운데이션은 베이스메이크업의 한 형태로, 사용 특성 및 제형(제제)에 따라 리퀴드 타입, 크림 타입, 케이크 타입의 파운데이션으로 나눌 수 있음 • 파운데이션 사용 목적 - 피부색을 기호에 맞게 바꾸어 줌. 피부에 광택·탄력·투명감을 줌. 피부의 기미·주근깨 등 결점을 커버함
색조 화장용 제품류 내 메이크업베이스	• 메이크업베이스 세부 유형 - 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 - 피부색을 조절하여 밝게 함. 피부에 탄력·투명감을 줌. 땀과 피지를 억제하고 화장 지속을 좋게 함
색조 화장용 제품류 내 메이크업픽서티브	• 메이크업픽서티브 세부 유형 - 메이크업픽서라고도 불리며, 필름에 얇은 막을 형성하고 증발성을 가지기 위해 알코올 용제에 고분자물질들이 배합된 제품으로 분사형의 제품 형태를 가짐 • 메이크업픽서티브 사용목적 - 메이크업 지속력과 고정력을 높여줌
색조 화장용 제품류 내 립스틱, 립라이너	• 립스틱 및 립라이너 세부 유형 - 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 립라이너사용 목적 - 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
색조 화장용 제품류 내 립글로즈, 립밤	• 립글로즈 및 립밤 세부 유형 - 입술의 보습 유지와 윤기 및 광택을 주는 목적으로 사용되며, 립밤은 액상 및 고태 유성 성분을 용해시켜 만든 제품으로 세부적으로 제형 형태에 따라 스틱형과 크림형으로 구분됨. 립글로즈는 점도가 있는 유성 성분이나 보습 성분에 색채를 첨가하여 분산시킨 것으로 제형 형태에 따라 액상과 크림상으로 나눌 수 있음 • 립글로즈 및 립밤 사용 목적 - 립글로즈는 입술을 빛나고 윤기 있게 해 줌 - 립밤은 입술이 트는 것을 방지, 거친 입술에 보습효과를 주어 부드럽게 만들어 줌

구분	세부 학습내용
색조 화장용 제품류 내 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품	- 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품 유형 - 얼굴이나 몸에 분장하기 위한 제품으로 여러 가지 색을 갖추고 있으며, 일반적으로 유성타입과 수성타입으로 나눌 수 있음. 유성타입은 오일 베이스 크림 및 왁스 형태를 가지며, 수성타입은 주로 페이스페인팅에 사용되며 물에 녹여 붓이나 스펀지에 묻혀 사용함 - 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품 사용 목적 - 얼굴이나 몸에 일시적으로 색조효과를 줌

④ 두발용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
두발용 제품류의 세부 유형별 특성	- 두발용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 특성 * 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
두발용 제품류 내 헤어컨디셔너, 헤어트리트먼트, 헤어팩, 린스	- 헤어트리트먼트, 헤어팩, 린스 세부 유형 - 두발용 제품은 두피와 두발의 건강을 위해 청결하고 아름답게 유지하는 목적으로 사용되는 화장품임 - 일반적인 두발 관리에 있어서 세정을 위한 샴푸를 사용하고 세정 후 정발(Conditioning, 흐트러진 두발을 정돈하고 유연하게 함) 효과 및 두피와 두발에 영양 효과를 주기 위해 린스, 헤어컨디셔너, 헤어크림·로션·팩, 헤어트리트먼트가 사용됨 - 대부분의 린스는 크림상으로 양이온성 계면활성제에 친유성 고급알코올(예: 세틸알코올 등), 유분 등을 첨가하여 유화시켜 제조함. 기능상으로 린스인샴푸, 컬러 린스, 헤어팩 등으로 구별할 수 있으며, 헤어컨디셔너는 사용방법에 따라 사용 후 씻어내는 제품과 사용 후 씻어내지 않는 제품으로 구별할 수 있음 - 헤어트리트먼트, 헤어팩, 린스 세부 유형 - 린스는 음극으로 대전된 두발 표면에 린스의 주성분인 양이온성 계면활성제의 양극과 흡착되어 두발의 마찰계수를 낮추어 두발의 정전기 방지 및 빗질을 쉽게 함 - 두발에 수분, 지방을 공급하여 두발을 건강하게 유지하고 두발 표면을 매끄럽게 함 - 빗질을 쉽게 하고 정전기를 방지함 - 광택을 부여함
두발용 제품류 내 헤어토닉, 헤어 에센스	- 헤어토닉 세부 유형 - 헤어토닉은 두피의 청량감과 가려움을 개선하기 위해 사용되며, 세부적으로 제형 형태에 따른 유형으로 나눌 수 있으나, 목적은 유사함 - 헤어토닉 사용 목적 - 두피를 깨끗하게 하여 건강한 두피로 바꾸어 줌
두발용 제품류 내 폼마드, 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드	- 폼마드, 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드 세부 유형 - 헤어스타일링제는 두발에 윤기를 부여하고 머리 모양을 유지하기 위해 사용되는 화장품으로 세부적인 유형은 제형 형태에 따라 나눌 수 있음. 크림상으로 헤어크림 및 헤어왁스, 젤상으로 헤어젤 및 폼마드, 거품상으로 무스, 에어로졸(스프레이상)로 헤어스프레이가 있음 - 폼마드, 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 헤어 그루밍 에이드 사용 목적 - 두발에 유분, 광택, 매끄러움, 유연성, 정발 효과 등을 주기 위하여 사용되는 것
두발용 제품류 내 헤어크림·로션	- 헤어크림 및 헤어로션 세부 유형 - 헤어크림 및 헤어로션의 사용 목적은 동일하나 제형 형태에 따라 유화 또는 젤 타입으로 나눌 수 있음 - 헤어크림 및 헤어로션 사용 목적 - 두발에 윤기, 유연성, 광택을 줌 - 빗질이 잘 되게 하고 필요에 따라 적당한 정발 효과를 줌
두발용 제품류 내 헤어오일	- 헤어오일 세부 유형 - 일반적으로 오일 기반의 액상형태의 제품임 - 헤어오일 사용 목적 - 두발에 유분을 공급하고, 광택, 매끄러움, 유연성을 부여함



구분	세부 학습내용
두발용 제품류 내 샴푸	• 샴푸의 세부 유형 - 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 • 샴푸의 사용 목적 - 샴푸는 두발과 두피에 부착된 오염물을 씻어내고 비듬이나 가려움 등을 방지하여 두발과 두피를 청결하게 유지하기 위하여 사용됨
두발용 제품류 내 퍼머넌트웨이브	• 퍼머넌트웨이브 세부 유형 - 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 - 산화·환원 반응을 통해 두발에 웨이브를 줌 - 두발을 일정한 형으로 유지시켜 주기 위함
두발용 제품류 내 헤어스트레이트너	• 헤어스트레이트너 세부 유형 - 헤어스트레이트너의 작용 원리는 퍼머넌트웨이브와 동일함. 주로, 치오글리콜릭애씨드 퍼머제와 동일하나 환원제 및 산화제의 제형이 크림형태를 가짐. 이러한 제형 형태를 통해 곱슬머리를 곧게 펴기 하기 위함임 • 헤어스트레이트너 사용 목적 - 산화·환원 반응을 통해 곱슬머리를 직모로 펴 줌

⑤ 인체세정용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
인체세정용 제품류의 세부 유형별 특성	• 인체세정용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 특성 * 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
인체세정용 제품류 내 폼클렌저	• 폼클렌저 세부 유형 - 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 • 폼클렌저 사용 목적 - 주로 안면 피부에 존재하는 오염원, 각질, 화장품 잔여물 등을 세정하여 피부의 청결함을 유지하기 위하여 사용함
인체세정용 제품류 내 바디클렌저	• 바디클렌저 세부 유형 - 바디클렌저는 주로 액체 상태나 겔 상태로 제형의 형태에 따라 세부적으로 나눌 수 있음 • 바디클렌저 사용 목적 - 피부에 부착된 오염물질을 제거하여 피부를 청결하게 유지함 - 신체의 향취 제거를 위해 사용하기도 함
인체세정용 제품류 내 액체비누	• 액체비누 세부 유형 - 액체비누는 손이나 얼굴의 청결을 위해 사용되는 것으로 액상의 형태를 띤 제품 • 액체비누 사용 목적 - 손이나 얼굴에 부착된 오염물질을 제거함

구분	세부 학습내용
인체세정용 제품류 내 화장비누	•화장비누(고체 형태의 세안용 비누) 세부 유형 - 화장비누는 얼굴 등을 깨끗이 할 용도로 제작된 고체의 형태를 띤 제품 •화장비누(고체 형태의 세안용 비누) 사용 목적 - 얼굴에 부착된 오염물질을 제거함
인체세정용 제품류 내 외음부세정제	•외음부세정제 유형 - 제형 형태 및 성상에 따라 액상형, 거품 타입, 티슈 타입 등으로 다양하게 분류될 수 있음 •외음부세정제 사용 목적 - 외음부의 세정·청결을 위하여 사용됨 - 다만, 만 3세 이하의 영유아에게는 사용할 수 없음
인체세정용 제품류 내 물휴지	•물휴지 유형 - 인체 세정용 제품류에 속하는 수분을 함유한 휴지를 의미함 •물휴지 사용 목적 - 피부 표면의 오염물질을 제거함

⑥ 방향용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
방향용 제품류의 세부 유형별 특성	•방향용 제품류의 세부 유형별 사용 목적 및 특성 * 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 제품류 내 향수	•향수 유형 - 향수 화장품은 착향제가 주체인 화장품으로서, 일반적으로 액상의 유형을 가짐. 제품 내 착향제의 함유량(부향률)에 따라, 퍼퐁, 오드퍼퐁, 오드뜨왈렛, 오드코롱, 샴코롱으로 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 - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 줌 - 제품의 매력을 높이는 역할. 원치 않은 냄새를 향수로 마스킹(masking)하는 역할
방향용 제품류 내 콜롱	•콜롱 유형 - 향수의 세부 종류 중 부향률이 비교적 적은 제품 유형 •콜롱 사용 목적 - 비교적 단시간 동안 인체에 방향 효과를 주기 위해 사용 - 인체에 좋은 냄새가 나는 효과를 줌

⑦ 기타 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
영·유아용 제품류	•영·유아용 제품유형 - 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 제품사용 목적 - 영·유아 두피 및 두발을 청결하게 하고 유연하게 함 - 영·유아 피부의 건조를 방지하고 유연하게 함 - 영·유아 피부의 거칠어짐을 방지함 - 영·유아 피부를 건강하게 유지함



구분	세부 학습내용
목욕용 제품류	• 목욕용 제품 유형 - 목욕 시 사용되는 제품으로 사용 형태에 따라 목욕용 오일, 정제, 캡슐, 소금류 및 버블 베스 등으로 구별할 수 있음 • 목욕용 제품 사용목적 - 피부를 맑고 깨끗하게 하고 유연하게 함 - 신체에서 향기로운 냄새가 나게 함 - 목욕 후에 상쾌함을 줌
눈화장용 제품류	• 눈화장용 제품 유형 - 눈 주위 및 속눈썹에 사용되는 제품으로 사용 형태 및 목적에 따라 아이브로펜슬, 아이라이너, 아이새도, 마스크라, 아이메이크업리무버 등으로 구별할 수 있음 • 아이라이너 제품 유형 - 아이라이너는 제형상 액상과 고형이 있으며, 액상은 수성 타입과 유성타입으로 세분화할 수 있으며, 고형상은 케이크 타입과 펜슬 타입으로 세분화할 수 있음 • 마스크라 제품 유형 - 마스크라는 유성 타입과 유화 타입으로 나눌 수 있으며, 유성 타입은 휘발성 오일에 색재와 왁스 성분 및 필름형성제 성분을 분산시킨 것이며, 유화 타입은 일반적으로 QW 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 • 아이새도 제품 유형 - 아이새도는 무기안료, 유기안료, 필제를 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 - 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 - 색채 효과로 눈 주위를 아름답게 함 - 눈의 윤곽을 선명하게 하고 아름답게 함 - 속눈썹을 진하고 길게 하며 컬을 주어 눈가를 아름답게 함 - 눈썹을 진하게 하여 얼굴 이미지에 변화를 주고 아름답게 함 - 눈 화장을 지워 줌
두발염색용 제품류	• 두발염색용 제품 유형 - 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 틴트 및 헤어 컬러스프레이로 분류할 수 있음 • 두발염색용 제품 사용 목적 - 두발을 영구적 및 일시적으로 착색시킴
손발톱용 제품류	• 손발톱용 제품 유형 - 손발톱용 제품은 사용 목적에 따라 베이스코트, 네일폴리시, 네일에나멜, 탑코트, 네일크림·로션·에센스, 네일폴리시·네일에나멜 리무버 등으로 구분할 수 있음 • 손발톱용 제품 사용 목적 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
면도용 제품류	• 면도용 제품 유형 - 면도용 제품은 사용 목적 및 제형 형태에 따라 애프터셰이브 로션, 남성용 샴푸, 프리셰이브 로션, 셰이빙 크림, 셰이빙 폼 등으로 구분할 수 있음 • 면도용 제품 사용 목적 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

구분	세부 학습내용
체취방지용 제품류	• 체취방지용 제품 유형 – 체취방지용 제품은 데오도란트가 가장 대표적인 유형임 • 체취방지용 제품 사용 목적 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
체모제거용 제품류	• 체모제거용 제품 유형 – 체모제거용 제품은 체모 제거의 방식에 따라 화학적 타입(예: 제모제)과 물리적 타입(예: 제모 왁스)으로 나눌 수 있음 • 체모제거용 제품 사용 목적 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.3. 화장품의 유형별 특성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

⑧ 기능성 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
피부의 미백에 도움을 주는 제품	• 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 줌 • 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 없게 하여 피부의 미백에 도움을 줌
피부의 주름개선에 도움을 주는 제품	• 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선
피부를 곱게 태워 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품	• 강한 햇빛을 방지하여 피부를 곱게 태워줌
모발의 색상 변화·제거 또는 영양 공급에 도움을 주는 제품	• 모발의 색상을 변화(탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함)시키는 기능을 가진 화장품(다만, 일시적인 모발의 색상 변화는 제외) • 체모를 제거(다만, 물리적인 체모 제거는 제외) • 탈모 증상의 완화에 도움을 줌(다만, 코팅 등 물리적으로 두발을 곱게 보이는 기능은 제외)
피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품	• 여드름성 피부를 완화함(다만, 인체세정에 한정) • 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말함)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 줌 • 트살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 줌

⑨ 화장품과 유사 유형의 타 법령 물품을 구분하고, 특성 및 제도적 차이를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품·의약품·의약품 차이	• 화장품과 의약품의 차이 – 화장품은 인체에 대한 작용이 경미한 것으로 의약품에 해당하지 않는 물품이어야 함 – 인체에 작용하는 물품이라도 질병의 진단이나 치료, 처치, 증상 경감 또는 예방을 목적으로 사용하는 것은 화장품이 아니라 의약품에 해당함 – 「화장품법」 제2조제1호 및 「약사법」 제2조제4호 – 화장품은 의약품과 비교하여 안전성은 높지만 유효성이 낮은 특징을 가짐 – 유효성이라는 기준으로 보면 의약품과 의약품, 기능성화장품, 일반 화장품으로 다음과 같이 구별할 수 있음

구분	세부 학습내용
화장품·의약품·의약품 차이	• 「약사법」 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 의약품 및 의약품의 정의를 할 수 있음 • 의약품의 정의 - 대한민국약전에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것 - 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·치유 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 - 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 • 의약품의 정의 - 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 - 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품 - 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
의약품의 정의 및 세부종류	• 약사법 제2조(정의)에 따라 다음과 같이 의약품의 정의를 할 수 있음 • 의약품의 정의 - 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 - 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품 - 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품 • 약사법 제2조제7호 및 의약품 범위지정(식품의약품안전처 고시)에 따라 의약품의 범위를 지정하고 있음 • 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약품은 다음과 같음 가. 생리혈 위생처리 제품 1) 생리대 2) 탐폰 3) 생리컵 나. 마스크 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품 *그 외 내용 참고자료 참고 [참고자료 1] • 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품은 다음과 같음 가. 구취 등의 방지제 1) 구중청량제: 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다. 2) 액취방지제: 땀 발생 억제 또는 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제 3) 땀띠·긁힘·무좀용제: 땀띠, 긁힘의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼리민산화아연 로션제 4) 치약제: 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함) 5) <삭제, 2017. 5. 30.> 나. <삭제, 2017. 5. 30.> 다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제

구분	세부 학습내용
의약외품의 정의 및 세부종류	라. 콘택트렌즈관리용품 콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것 *그 외 내용 참고자료 참고 [참고자료 1] • 약사법 제2조제7호 가목 및 같은호 나목에 따른 이와 유사한 것은 다음과 같음 가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품 나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품 다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지 라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품 마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 바. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품 사. 제1호 각목과 유사한 물품

04 | 참고문헌

- 대한화장품협회(2005.6.8.), 화장품 유형별 효능·효과의 광고표현, PPT 자료.
- 법제처(2014.7.23.), 찾기 쉬운 생활법령정보, Q&A 화장품 소비자.

참고자료 1 - 의약외품 범가지정(식품의약품안전처 고시. 2020. 5. 29.)

1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.
 - 가. 생리혈 위생처리 제품
 - 1) 생리대
 - 2) 탐폰
 - 3) 생리컵
 - 나. 마스크
 - 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
 - 2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품
 - 3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품
 - 다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품
 - 1) 안대
 - 2) 붕대
 - 3) 탄력붕대
 - 4) 석고붕대
 - 5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)
 - 6) 거즈
 - 7) 탈지면
 - 8) 반창고

라. < 삭 제, 2018. 11. 1. >
마. < 삭 제, 2018. 11. 1. >
2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.
 - 가. 구취 등의 방지제



- 1) 구중청량제: 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 2) 액취방지제: 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제
- 3) 땀띠·긁무름용제: 땀띠, 긁무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 칼라민·산화아연 로션제
- 4) 치약제: 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)

5) < 삭제, 2017. 5. 30. >

나. < 삭제, 2017. 5. 30. >

다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제

라. 콘택트렌즈관리용품

콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것
마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

- 1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품
 - 2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품
- 바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제
사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스

아. 내복용 제제

- 1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제
- 2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제
- 3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품 표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제

자. 구강위생 등에 사용하는 제제

- 1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
- 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등
- 3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)
- 4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는 데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 5) 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
- 6) 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는 데 사용하는 제제
- 7) < 삭제, 2018. 11. 1. >

차. < 삭제, 2019. 1. 1. >

카. < 삭제, 2018. 11. 1. >

3. < 삭제, 2019. 1. 1. >

4. 약사법 제2조제7호 가목 및 같은호 나목의 따른 이와 유사한 것은 다음 각목과 같다.

- 가. 패드, 스펀지 등과 같이 환부의 삼출물 등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품
나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방 등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품
다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지
라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품
마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품
바. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품
사. 제1호 각목과 유사한 물품

5. 제검토기한

식품의약품안전처장은 「훈령예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

2.2. 화장품의 기능과 품질

2.2.2. 제조 및 품질관리 문서구비

» Keyword! «

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

01 | 개요

- 화장품 품질은 안정성, 안전성, 사용성, 유용성에 의해서 결정될 수 있다. 화장품은 매일 사용하는 제품이므로 안전성이 무엇보다 중요하다. 따라서 화장품 내 사용되는 원료 및 내용물은 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 원료 및 내용물은 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 관련 내용을 해석할 수 있다.
- ④ 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.
- ⑤ 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.
- ⑥ 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석할 수 있다.



03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
영업자의 의무	• 제조관리 및 품질관리에 관한 준수사항은 「화장품법」 제5조 및 「화장품법 시행규칙」 제11조(화장품제조업자 준수사항), 제12조 (화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 준수사항)에 명시됨 - 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·보관하여야 하며, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있음 - 화장품책임판매업자는 ① [별표 1]의 품질관리기준을 지킬 것, ② 제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함)를 보관할 것, ③ 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통할 것 - 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 가. 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것 나. 다음의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것 · 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 담은 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 ▶ 혼합·소분 전에 원료 및 내용물의 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 원료 및 내용물은 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 가. 제조번호(맞춤형화장품의 경우 식별번호를 제조번호로 함) 나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 다. 판매일자 및 판매량 - 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 사항을 소비자에게 설명할 것 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	• 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에서는 4대 기준서를 제시하고 있으며, 4대 기준서에는 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서가 있음 • 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에서는 4대 기준서에는 반드시 포함되어야 하는 사항이 정해져 있으며, 각 기준서의 세부사항들은 관련 규정 또는 지침에 적합하게 작성되어야 함
문서관리 기준	• 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제29조에 문서관리 항목이 있으며, 문서관리규정 및 방법 등이 기술되어 있음



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

구분	세부 학습내용																																				
제품표준서	• 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 연월일자</td></tr> <tr> <td>효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용할 때의 주의사항</td><td>기능성 화장품의 경우 제품의 효능·효과(「화장품법 시행규칙」 제2조 기능성 화장품 범위) 및 사용할 때의 주의사항(「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1], 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구)</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 작업내용 및 제조공정흐름도</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 필요한 시설 및 기기</td><td>제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기명과 수량, 규격, 작업장, 용도 · [참고자료 3, 4] 참고</td></tr> <tr> <td>보관 조건</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="7">제조관리지시서</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 rowspan="2">그밖의 필요한사항</td><td>제조지시자 및 지시연월일</td></tr> <tr> <td>—</td></tr> </table>	구분	세부 내용	제품명	제조한 화장품의 제품명	작성연월일	제품표준서를 작성한 연월일자	효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용할 때의 주의사항	기능성 화장품의 경우 제품의 효능·효과(「화장품법 시행규칙」 제2조 기능성 화장품 범위) 및 사용할 때의 주의사항(「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1], 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구)	원료명, 분량 및 제조단위당 기준량	제품 제조 시 사용된 원료의 분량(100% 처방 기준) 및 제조량에 따른 원료의 사용량	공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도	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 필요한 시설 및 기기	제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기명과 수량, 규격, 작업장, 용도 · [참고자료 3, 4] 참고	보관 조건	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)	제조관리지시서	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	그밖의 필요한사항	제조지시자 및 지시연월일
구분	세부 내용																																				
제품명	제조한 화장품의 제품명																																				
작성연월일	제품표준서를 작성한 연월일자																																				
효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용할 때의 주의사항	기능성 화장품의 경우 제품의 효능·효과(「화장품법 시행규칙」 제2조 기능성 화장품 범위) 및 사용할 때의 주의사항(「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1], 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구)																																				
원료명, 분량 및 제조단위당 기준량	제품 제조 시 사용된 원료의 분량(100% 처방 기준) 및 제조량에 따른 원료의 사용량																																				
공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도	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 필요한 시설 및 기기	제품의 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기명과 수량, 규격, 작업장, 용도 · [참고자료 3, 4] 참고																																				
보관 조건	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)																																				
제조관리지시서	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																																				
그밖의 필요한사항	제조지시자 및 지시연월일																																				
	—																																				

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

구분	세부 학습내용	
제조관리기준서	• 화장품제조업자는 제조관리기준서를 작성 및 보관하여야 함 • 제조관리기준서는 제품을 적절하게 제조관리하기 위한기준서로, 제품표준서 내의 제조공정, 시설 및 기기(기구), 원료 및 완제품에 대한 관리 기준서로공정 검사, 시설 및 기구의 점검, 원료 및 완제품의 보관 및 출하 등의 관리에 대한 내용을 포함하고 있음	
	구분	세부 학습내용
	제조공정관리에 관한 사항	작업소의 출입제한
		공정검사 방법
		사용하려는 원자재의 적합 판정 여부를 확인하는 방법
		제작업방법
	시설 및 기구 관리에 관한 사항	시설 및 주요 설비의 정기적인 점검방법
		작업 중인 시설 및 기구의 표시방법
		장비의 교정 및 성능점검 방법
	원자재 관리에 관한 사항	입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
		보관 장소 및 보관 방법
		시험결과 부적합품에 대한 처리방법
		취급 시의 혼동 및 오염 방지대책
		출고 시 선입선출 및 청량된 용기의 표시사항
		재고관리
		입·출하 시 승인판정의 확인방법
	완제품 관리에 관한 사항	보관장소 및 보관 방법
		출하 시의 선입선출방법
		출하 시의 선입선출방법
	위탁제조에 관한 사항	원자재의 공급, 반제품, 벌크제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
		수탁자 제조기록의 평가방법

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

구분	세부 학습내용



구분	세부 학습내용	
품질관리기준서	• 화장품제조업자는 품질관리기준서를 작성 및 보관하여야 하며, 화장품책임판매업자는 품질관리기준서를 보관하여야 함 • 품질관리기준서는 원료, 반제품 및 완제품의 품질관리를 위한 시험항목, 검체의 채취 방법, 보관 조건, 품질관리에 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
품질관리기준서	구분	세부 학습내용
	시험지시번호, 지시자 및 지시연월일	시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
	시험항목 및 시험기준	시험항목(예: 색상, 향취, 미생물, 비중, 점도, pH, 내용량 등), 시험기준(각 시험항목에 대한 기준 범위)
	시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 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
품질관리기준서	위탁시험 및 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과와 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
제조위생관리기준서	• 화장품제조업자는 보건위생상 위해가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 하여야 함 • 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 판매장시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리하여야 함. 특히 혼합소분에 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	
	구분	세부 학습내용
	작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법	맞춤형화장품 작업자의 경우, 피부 외상 및 증상이 있는 직원은 건강 회복 전까지 혼합소분 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	
제조위생관리 기준서	구분	세부 학습내용
	청소상태의 평가방법	5. 방충·방서 대책 마련 및 정기적 점검·확인 맞춤형화장품판매장 위생점검표를 통해 주기적으로 평가 및 기록
	제조시설의 세척 및 평가	책임자 지정
		세척 및 소독 계획
		세척방법과 세척에 사용되는약품 및 기구
		☞ 맞춤형화장품 혼합·소분 장비와 도구의 위생관리 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, 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
		제조시설의 분해 및 조립방법
		이전 작업 표시 제거방법
		청소상태 유지방법
		☞ 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구 등 위생 환경 모니터링 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 맞춤형화장품 판매업소에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 판매업소의 위생환경 상태를 관리할 것
		작업 전 청소상태 확인방법
		곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 1. 원칙 - 벌레가 좋아하는 것을 제거 - 빛이 밖으로 새어 나가지 않게 함 - 조사 - 구제 2. 방충 대책의 구체적인 예 - 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 스커트 설치 - 골판지, 나무 부스러기를 방지하지 않음(벌레의 집 원인) - 실내압을 외부(실외)보다 높게 함(공기조화장치) - 청소와 정리정돈 - 해충, 곤충의 조사와 구제 실시
	그밖의 필요한사항	-

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제5조, 영업자의 의무 (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제11조 화장품제조업자 준수사항, 제12조 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 준수사항 [별표 1] 품질관리기준 (시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)
- 「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, 2022)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)

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	미색 투명한 액상	연갈색 투명한 액상
냄새	특이취	특이취
pH	5.5 ~ 7.5	6.74
비중 (d)	0.980 ~ 1.040	0.999
굴절률 (n)	1.370 ~ 1.410	1.391
비소	≤ 10 ppm	적합
미생물		
- Total bacteria count	≤ 100 cfu/mL	적합
- Total yeast & mold count	≤ 10 cfu/mL	적합
제조업체 주소		
제조업체명		
품질관리 일자		
품질관리 책임자 성명 및 확인		



참고자료 2 - 내용물 품질성적서 예시

품질성적서

품목 구분	내용물/별크제품	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: 50 cfu/mL	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	적 합	△△△

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	젯트프린터			포장실	Lot. No. 인쇄
25	밴딩머신			포장실	박스포장

2.3. 화장품 사용제한 원료

2.3.1. 화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한사항

» Keyword! «

화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 사용한도

01 | 개요

- 「화장품법」이 전면 개정되어 새로운 화장품 원료의 개발을 촉진하여 화장품 산업을 활성화시키고 규제를 국제수준과 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 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다.
- ② 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성	• 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성 － 「화장품법」 제2조에 따른 화장품의 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」 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다.



구분	세부 학습내용
화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성	- 「화장품법」에 따른 화장품 정의 해석 · 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 그밖의 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	• 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 - [참고목록 5] 참고

② 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제 필요성	• 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도 규제의 필요성 - 「화장품법」 제2조에 따른 화장품의 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」 제4호의 의약품에 해당하는 물품은 제외한다. - 「화장품법」에 따른 화장품 정의 해석 · 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 그밖의 원료는 화장품책임판매업자의 안전성에 대한 책임으로 사용할 수 있게 하는 방식으로 화장품 원료관리 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, 유통·화장품 안전관리 기준을 정하여 시중 유통 중인 화장품을 대상으로 하여 수거·검사 시 비의도적으로 생성된 유해물질 등에 대한 기준 및 시험방법을 제시하여 유통·화장품의 품질을 확보하고자 함 제8조(화장품 안전기준 등) 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 국내·외에서 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
화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제 필요성	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.
화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도	• 식품의약품안전처장은 보존제, 색소, 자외선 차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시해야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료외의 보존제, 색소, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없음 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2](사용상의 제한이 필요한 원료) - [참고목록 6] 참고
화장품에 사용할 수 있는 색소	• 화장품에 사용할 수 있는 색소종류, 사용부위 및 사용한도는 「화장품의 색소 종류 및 기준」 [별표 1]에서 확인할 수 있음 - [참고목록 7] 참고
기능성화장품 고시 원료의 세부 종류	• 기능성화장품 고시 원료 종류 및 사용한도 - 기능성 화장품별 고시 원료의 종류 및 사용한도는 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 [별표 4]에서 확인할 수 있음 - 기능성 화장품별 고시 원료의 종류 및 사용한도 · [참고목록 14], [참고목록 15] 참고

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)
- 「화장품의 색소 종류 및 기준」 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)

2.3. 화장품 사용제한 원료

2.3.2. 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발물질

» Keyword! «

착향제, 알레르기, 고시성분, 표시 기준

01 | 개요

- 2020년 1월 1일부터 화장품 성분 중 착향제의 구성 성분 중 알레르기를 유발할 수 있는 성분의 경우, 향료로 표시할 수 없고 해당 성분의 명칭을 포장에 기재해야 하는 의무가 시행되었다. 본 장에서는 착향제 성분 중 알레르기를 유발할 수 있는 고시 성분의 종류 및 성분의 표시 기준에 대해서 알아본다.

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

02 | 학습목표

- 착향제 성분 중 알레르기를 유발할 수 있는 고시 성분을 설명할 수 있다.
- 착향제 성분 중 알레르기를 유발할 수 있는 고시 성분의 표시 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

03 | 학습내용

- 착향제 성분 중 알레르기를 유발할 수 있는 고시 성분을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분에 관한 규정	2020년 1월 1일부터 화장품 성분 중 착향제의 경우, 착향제에 포함된 알레르기 유발성분의 표시 의무화가 시행되었으며, 이에 따른 표시 대상, 표시 방법 등에 대한 지침이 마련됨 - 관련 법령 및 규정 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 [참고자료 1] 참고 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [참고자료 2] 참고
착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 리스트	「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2]에 착향제의 구성성분 중 알레르기 유발성분이 명시되어 있음 [참고목록 18] 참고

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

구분	세부 학습내용
착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표시 기준	• 착향제 - 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 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [참고자료 2] 참고 - 식품의약품안전처는 '화장품 향료 중 알레르기 유발물질 표시 지침'을 발간함 · [참고자료 3] 참고 * 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01%초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한함

04 | 참고문헌

- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 (시행 2022. 6. 19. 식품의약품안전처고시 제2022-33호)
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 향료 중 알레르기 유발물질 표시 지침」 (식품의약품안전처, 2020.01.03.)

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 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」

「화장품 사용할 때의 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 사용할 때의 주의사항 및 성분명을 기재·표시하여야 하는 알레르기 유발성분의 종류를 정함을 목적으로 한다.

제2조(그 밖에 사용할 때의 주의사항) 규칙 별표 3 제2호에 따른 "그 밖에 화장품의 안전정보와 관련하여 기재·표시하도록 화장품의 유형별·성분별로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사용할 때의 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 착향제 중 알레르기 유발물질 표시 지침

화장품 착향제 중 알레르기 유발물질 표시 지침

- 표시·기재 관련세부 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, 전성분표시 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 착향제성분에 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 시설 기준, 작업자의 안전 요소, 위생관리 기준, 제조 장비, 제조 기기, 원료 및 화장품의 안정성, 보관 조건

01 | 개요

- 화장품 제조 시 사용하는 원료 및 내용물의 품질과 안전성을 확보하여야 하며, 혼합·소분 전에 제품을 담은 포장용기 오염 여부와 제조에 사용되는 장비 또는 기구 등의 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척하여야 한다. 또한 화장품은 제조부터 소비자에게 전달까지의 각종 유통 경로와 실제 사용기간을 고려한 품질확보가 중요하므로 현재는 「화장품법 시행규칙」에 따라 1차포장 또는 2차포장에 사용기한 또는 제조일자과 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, 평가 항목에 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 보관 조건을 적용할 수 있다.
- ③ 적합한 사용기한과 보관 조건에 용기 및 용량을 결정할 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	「화장품법」 제9조에 따라, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는化妆품을 판매할 때는 어린이가 化粧품을 잘못 사용하여 인체에 危害를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하여야 함 「화장품법 시행규칙」 제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) 가. 안전용기·포장을 사용하여야 하는 품목은 다음과 같음(안전용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 함) - 아세톤을 함유하는 네일이나멜 리무버 및 네일폴리시 리무버 - 어린이용 오일 등 개별포장당 탄화수소류를 10% 이상 함유하고 운동점도가 21 센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 비에멀전 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	「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제3조, [별표 2]에 따라 포장차수(1차 및 2차) 또는 내부·외부 포장재별로 주된 재질을 표시함 - [참고자료 2] 참고
제품의 포장방법에 관한 기준	「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	「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제3조, [별표 2]에 따라 표시함 - [참고자료 2] 참고
포장제품의 재포장 금지	「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령)」 제11조에 따라 제품의 제조 또는 수입하는 자, 대규모점포 및 면적이 33제곱미터 이상인 매장에서 포장된 化粧품을 판매하는 자는 포장되어 생산된 化粧품을 재포장하여 제조·수입·판매해서는 안 됨
분리배출 표시 기준 및 방법	「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」 제14조(분리배출표시)에 따라 폐기물의 재활용을 촉진하기 위하여 분리수거 표시를 하는 것이 필요한 제품·포장재로서 대통령령으로 정하는 제품·포장재의 제조자 등은 환경부장관이 정하여 고시하는 지침(분리배출에 관한지침)에 따라 그 제품·포장재에 분리배출 표시를 하여야 함 「화장품법」 제10조(化粧품의 기재사항), 「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 화장품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관 조건을 적용할 수 있다.



구분	세부 학습내용
원료 및 화장품 안정성시험의 이해와 필요성	「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항), 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품포장의 기재표시 등)에 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)을 기재하여야 함 - 맞춤형화장품 판매업자는 원료 및 화장품의 사용기한과 관련하여 다음 사항을 준수하여야 함 - 혼합·소분 전에 원료 및 내용물의 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 원료 및 내용물은 밀폐를 위한 마개를 사용하는 등 비의도적인 오염을 방지할 것 - 이처럼 원료 및 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 설정하기 위해서는 안정성시험을 이해하여야 하며, 그 필요성에 대해 인지하여야 함
원료 및 화장품 안정성시험의 목적	- 화장품 안정성시험은 화장품의 저장방법 및 사용기한을 설정하기 위하여 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험임 - 목적은 화장품을 제조된 날부터 적절한 보관 조건에서 성상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한과 저장방법을 설정하기 위한 기준을 정하는 데 있으며, 나아가 이를 통하여 시중에 유통하고 있는 화장품의 안정성을 확보하여 안전하고 우수한 제품을 공급하는 데 도움을 주고자 하는 데 있음
안정성시험의 종류	- 장기보존시험: 화장품의 저장조건에서 사용기한을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 물리·화학 및 미생물 측면에서 안정성 및 용기 적합성을 확인하는 시험을 말함 - 가속시험: 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 물리·화학 및 미생물측면에서 안정성 및 용기 적합성에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험을 말함 - 가혹시험: 가혹조건에서화장품의 분해과정 및 분해산물 등을 확인하기 위한 시험을 말함. 일반적으로 개별 화장품의 취약성, 예상되는 운반, 보관, 진열 및 사용 과정에서 뜻하지 않게 일어나는 가능성 있는 가혹한 조건에서 품질변화를 검토하기 위해 이와 같은 시험을 시행함 - 온도 편차 및 극한 조건에서의 동결-해동시험 및 고온시험 - 기계·물리적시험(기계·물리적 충격시험 및 진동시험) - 광안정성시험 - 개봉 후 안정성시험: 화장품 사용 시에 일어날 수 있는 오염 등을 고려한 사용기한을 설정하기 위하여 장기간에 걸쳐 물리·화학 및 미생물 측면에서 안정성 및 용기 적합성을 확인하는 시험을 말함 [참고자료 3] 참고
안정성 평가항목	- 일반시험 : 균등성, 향취 및 색상, 사용감 및 성상, 내온성 시험 - 물리·화학시험 - 물리시험: 비중, 융점, 경도, pH, 유화상태, 점도 등 - 화학시험: 시험물 가용성 성분, 에테르 불용 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 시험 및 필요할 때 기타 특이적 시험을 통해 미생물에 대한 안정성을 평가 - 용기적합성 시험: 제품과 용기 사이의 상호작용(용기의 제품 흡수, 부식, 화학적 반응 등)에 대한 적합성을 평가 ※ 화장품 용기 시험항목 - 성능평가 : 사용의 편리성, 미려성, 포장작업의 용이성(경제성 관련) - 안전성평가 - 강도시험(오염방지 등) - 화학시험 - 제질 중에 포함되어 있는 물질의 종류 함량 측정 - 제질 중에 포함되어 있는 용출 정도의 측정 - 생물시험 - 원료의 독성시험 - 용출물의 독성시험 - 미생물시험 - 오염정도의 측정 - 오염시험 - 잔류물, 소재의 열화도 측정(반복 사용되는 용기)

③ 적합한 사용기한과 보관 조건에 용기 및 용량을 결정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
사용기한의 기재	「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)에 따라 화장품은 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(제조연월일 병기)을 기재하여야 함
사용기한의 정의, 설정 및 보관 조건	「화장품 사용기한 및 사용상의 주의사항 표시에 관한 규정」에 따른 사용기한의 정의와 설정 방법은 다음과 같음 1) 정의: “사용기한”이라 함은 소비자가 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 조건에서 성상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 이를 사용할 수 있는 최소한의 기한을 말함 2) 설정 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
화장품 용기	- 화장품 용기는 소비자의 다양화와 개성화, 기술진보에 따른 형태와 소재의 종류가 매우 다양함 - 화장품 용기에 필요한 특성 - 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 - 화장품 용기 시험법 - [참고자료 4] 참고 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 통칙에 따른 용기구분 - 밀폐용기 - 기밀용기 - 밀봉용기 - 차광용기 - [참고목록 19] 참고
화장품 내용량	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 유통화장품 안전관리 기준에 따른 내용량의 기준 • 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 평균내용량이 97% 기준치 이상
화장품 사용량	식품의약품안전처가 전국5대 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·자외선 차단제)을 화장품 유형에 따라 조사대상자들을 나누어 14일 동안 실제 사용한 양을 측정 조사 분석(보도자료, 식품의약품안전처, 2017.4) - [참고자료 5] 참고 1) 개봉 후 사용기간을 60일로 가정 시 화장품 용량: 1일 평균 사용량(g/일) X (60일) 2) 화장수 (100 g), 에센스 (35 g), 크림, 선크림 (45 g) 등

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제9조 (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제18조 (시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 안정성시험 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2017.05.31.)
- 「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 2021.9.10. 환경부령 제933호)
- 포장재 재질·구조 평가제도의 이해 가이드라인 (환경부, 2020.02)

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, 단위제품의 포장공간비율 및 포장횟수는 종합제품의 포장공간비율 및 포장횟수에 산입(算入)하지 않음
3. 종합제품으로서 복합합성수지재질·폴리비닐클로라이드재질 또는 합성섬유재질로 제조된 받침접시 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 적용대상인 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	실온보관 화장품의 경우 온도 25±2℃/상대습도 60±5% 또는 30±2℃/상대습도 66±5%로, 냉장보관 화장품의 경우 5±3℃
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	제품유형 및 제형에 따라 적절한 안정성시험 항목을 설정 • 일반시험: 균등성, 향취 및 색상, 사용감, 액상, 유화형, 내온성 시험 • 물리·화학시험: 색상, 향, 사용감, 점도, 질량변화, 분리도, 유화상태, 경도 및 pH 등제제의 물리·화학 성질을 평가 - 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 대한안정성을 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	실온보관 화장품의 경우에는 온도 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $75\pm 5\%$ 로, 냉장보관 화장품의 경우에는 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $60\pm 5\%$
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 가속 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 마찰시험방법, 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	혹서기, 혹한기 또는 수축 시 유통환경 변화에 따른 제품 변질 방지를 위함
유리병의 내부압력	유리 소재의 화장품 용기의 내압 강도를 측정	화려한 디자인 및 독특한 형상의 유리병은 내부압력에 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 유기 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, 패키징 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
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 점착 테이프로 박리 여부 확인
라벨 접착력	화장품 포장의 라벨, 스티커 또는 수지 지지체의 접착력 측정	시험편이 붙어있는 접착판을 인장 시험기로 시험



참고자료 5 - 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 밝혔음
- 이번 조사는 화장품이 인체에 미치는 위해 정도를 평가하는 데 필요한 화장품사용량 자료를 확보하기 위하여 성인 남녀 등 1,874명을 대상으로 실시함
- 조사 방법은 전국 5대 도시(6개 지역) 만 15세부터 59세까지 남녀 1,538명(남 583명, 여 955명), 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	1.54
메이크업리무버	1.28
테오도런트	1.00
얼굴크림	0.94
샤워코롱	0.78
헤어젤	0.78
크림팩	0.76

제품명	사용빈도(회)
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
영양크림	1.43
아이크림	1.43
바디클렌저	1.29
페이스케이크	1.12
선크림	1.11
샴푸	1.07

화장품 품목별 1일 평균 사용량_여성



1일 평균 사용량 2g 이상

1. 손세정제(액제)
2. 손세정제(폼)
3. 샴푸
4. 바디클렌저
5. 린스
6. 바디크림/로션
7. 물휴지

화장품 품목별 1일 사용빈도_여성



하루 평균 2회 이상 사용

1. 손세정제
2. 립글로스/립밤/일술보호제
3. 물휴지
4. 핸드크림

2.4. 화장품 관리

2.4.2. 화장품의 사용방법

» Keyword! «

사용방법, 사용 목적, 표시사항의 종류, 표시사항의 목적, 사용기한, 보관 조건, 용기 및 용량, 미생물오염, 환경모니터링

01 | 개요

- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]에서는 화장품 유형을 13 가지로 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 기재표시 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 설정 방법과 보관 조건에 대해 알아보고, 미생물오염에 대한 영향과 미생물 검사의 중요성 및 한도에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품의 특성에 따른 적절한 사용방법을 설정하고 이를 설명할 수 있다.
- ② 화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다.
- ③ 미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.
- ④ 부적절한 사용방법으로 인해 발생하는 화장품 품질 문제를 설명할 수 있다.



03 학습내용

① 화장품의 사용방법을 설명할 수 있다

구분	세부 학습내용
화장품 사용방법	• 화장품 사용 시 깨끗한 손이나 깨끗하게 관리된 도구 사용 • 화장품에 먼지나 미생물의 유입 방지를 위해 사용 후 항상 뚜껑을 꼭 닫아서 보관 • 화장품은 별도의 보관 조건을 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	「화장품법」 제10조제1항 및 「화장품법 시행규칙」 제19조제4항에 따라 화장품 포장에 기재표시해야 되는 사항은 다음과 같음 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 화장품의 기재사항 - 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 * 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 어느 하나에 해당하는 경우 「화장품법」 제8조제2항에 따라 사용기준이 지정·고시된 원료 중 보존제의 함량 * 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
화장품의 기재표시	1차 포장 필수기재사항(소비자가 화장품의 1차 포장을 제거하고 사용하는 고형비누 경우 제외) - 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) * 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 [참고목록 9] 참고 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품포장의 기재·표시등) [별표 3] 사용할 때의 주의사항 [참고목록 8] 참고 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 화장품의 유형과 유형별 함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구 [참고목록 17] 참고

③ 미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
미생물오염에 대한 영향	- 물 오염으로 화장품이 부패하거나 변질되는 등 변화가 생기면 변질, 변색, 변취, 점도 및 질감이 변하거나 곰팡이가 발생하는 등 상품 품질열화 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 1] 참고
미생물 환경모니터링	- 화장품의 주성분은 물과 기름이고 다른 영향을 주는 성분들을 포함할 수 있으므로 제조 및 유통 과정에서 오염된 미생물이 화장품에서 증식할 가능성이 있음. 오염된 미생물은 화장품의 품질을 저하하고 소비자의 피부건강에 나쁜 영향을 미칠 수 있으므로 화장품제조업자 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 수입보관 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 모든 제품은 적합한 시험검사 또는 검정을 반드시 거쳐야 함(주기적미생물 샘플링검사)
우수화장품 제조 및 품질 관리기준에 의한 CGMP 3대 요소	「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에 의한 CGMP 3대 요소 - 인위적인 파오의 최소화 - 미생물오염 및 교차오염으로 인한 품질저하 방지 - 고도의 품질관리체계 확립
미생물오염 관련 맞춤형화장품 판매업자 준수사항 및 시설기준	- 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 - 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 - 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



구분	세부 학습내용
유통화장품의 안전관리 기준에 따른 미생물 한도	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(유통화장품의 안전관리 기준)에 따른 미생물 한도 - 총 호기성 세균 수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류 : 500개/g(mL) 이하 - 물휴지의 경우: 세균 및 진균수는 각각 100 개/g(mL) 이하 - 기타 화장품: 1,000 개/g(mL) 이하 - 대장균(<i>Escherichia coli</i>), 녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)은 불검출

④ 부적절한 사용방법으로 인해 발생하는 화장품 품질문제를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
부적절한 사용으로 인해 발생하는 화장품 품질 문제	• 화장품의 부적절한 개봉에 따른 품질 문제 - 화장품은 사용하기 직전에 개봉하고, 개봉한 제품은 가능한 빨리 사용할 것 - 화장품은 사용 후 항상 뚜껑을 닫을 것 - 화장품 개봉이 지나치게 오래될 경우, 낙하균에 대한 오염 및 내용물의 산화에 따른 변색과 변취가 발생할 수 있음. 또한, 지나친 개봉은 화장품 제형이 굳어지는 경우도 발생할 수 있음 - 매니큐어, 마스크라, 리퀴드아이라이너 등은 공기가 들어가면 내용물이 쉽게 굳게 되므로 용기 내에서 잦은 펌핑을 하는 것은 좋지 않음 • 화장품의 부적절한 접촉에 따른 품질 문제 - 화장품을 사용할 때는 반드시 깨끗한 손이나 작은 도구를 이용할 것 - 화장품을 사용할 때는 물기를 조심할 것 - 화장품은 원료의 정확한 칭량과 제조를 통해 만든 제품으로 부적절한 접촉은 제형의 오염 및 제형의 변형을 유도할 수 있음 - 씻지 않는 손, 물기 있는 손으로 로션이나 크림을 덜어내는 횟수가 증가할수록 화장품에 습기가 차거나 다른 물질이 섞이게 되어 세균의 증식 및 원치 않는 화학 반응을 유도하여 내용물의 오염 및 변형이 나타날 수 있음 - 지나친 물기에 대한 내용물의 접촉은 유화제품일 경우 상분리가 나타날 수 있음 - 퍼프나 아이 새도 팁 등의 화장도구를 세척할 시 완전히 말랐을 때 사용해야 함 • 화장품의 부적절한 보관 및 사용기한에 따른 품질 문제 - 화장품 내 특정 성분은 햇빛에 의해 불안정하게 되는 것들(예, 레티놀)이 있으므로 직사광선에 오래 노출되거나, 습도 및 온도가 높은 곳에 보관하면 원료 변화 및 세균 증식 가능성이 높아질 수 있음 • 맞춤형화장품 사용법 및 사용할 때의 주의사항 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.5. 제품 안내 > 4.5.1. 맞춤형화장품의 사용법에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등), 제10조(화장품의 기재사항) (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품 포장의 기재표시 등), [별표 3] 사용할 때의 주의사항, [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법 (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 (시행 2022. 6. 19. 식품의약품안전처고시 제2022-33호)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)
- 「화장품 안정성시험 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2017.05.31.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022. 1. 14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 식품의약품안전평가원(2011), 화장품 바로 알고 사용하기 (엄마용)

참고자료 1 - 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. 화장품 사용할 때의 주의사항

» Keyword! «

사용할 때의 주의사항, 법령, 화장품 세부 유형, 주의사항

01 | 개요

- 화장품 사용할 때의 주의사항은 화장품 세부 유형에 따라 다르며, 맞춤형화장품 판매 시 1차 및 2차 포장에 표시기재하여야 하는 사항이다. 본 장에서는 사용할 때의 주의사항에 대한 법적인 기재·표시사항과 일반 화장품 및 기능성화장품 유형별 사용할 때의 주의사항에 대해 알아본다. 또한 화장품 내 사용되는 성분에 따른 사용할 때의 주의사항과 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 및 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 관리에 사용기한 점검과 표기의 중요성에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품 사용할 때의 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다.
- ② 화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 사용할 때의 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 사용할 때의 주의사항에 관한 법령	• 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항)에 따라 화장품의 1차 포장 또는 2차포장에 사용할 때의 주의사항을 기재하여야 함 • 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품포장의 기재표시등) [별표 3] 사용할 때의 주의사항 및 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 화장품 사용할 때의 주의사항에 대해 기준이 제시되어 있음 - [참고목록 8], [참고목록 16] 참고

구분	세부 학습내용
화장품의 사용할 때의 주의사항에 관한 규정	• 「화장품법 시행규칙」 제19조(화장품포장의 기재표시등) [별표 3] 사용할 때의 주의사항에서 공통 사항을 명시함 • 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조(그 밖에 사용할 때의 주의사항)에 따라 [별표 1]에 화장품의 포장에 안전 정보와 관련하여 사용할 때의 주의사항을 기재·표시하여야 하는 대상 제품과 표시문구를 명시함 - [참고목록 17] 참고 • 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제3조(기재·표시 대상 알레르기 유발성분)에 따라 [별표 2]에 착향제의 구성 성분중 알레르기 유발성분을 명시함 - [참고목록 18] 참고
맞춤형화장품 판매업자 준수사항	• 맞춤형화장품 판매 시 다음 사항을 소비자에게 설명하여야 함 - 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 사용할 때의 주의사항	• 「화장품법」 제10조에 따라 아래와 같이 화장품의 1차 포장이나 2차 포장에 필수적으로 기재해야 되는 문구사항이 있음 - 제품명, 제조업자, 책임판매업자, 사용기한, 제조번호, 전성분, 용량 - 사용할 때의 주의사항(공통사항과 개별사항으로 분류)
공통사항	• 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용 부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상증상이나 부작용이 있는 경우 전문의 등과 상담할 것 • 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 • 보관 및 취급시의 주의사항 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 - 직사광선을 피해서 보관할 것
미세한 알갱이가 함유되어 있는 스크럽세안제	• 알갱이가 눈에 들어갔을 때는 물로 씻어내고, 이상이 있는 경우에는 전문의와 상담할 것
팩	• 눈 주위를 피하여 사용할 것
두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류	• 눈에 들어갔을 때에는 즉시 씻어낼 것
샴푸	• 눈에 들어갔을 때에는 즉시 씻어낼 것 • 사용 후 물로 씻어내지 않으면 탈모 또는 탈색의 원인이 될 수 있으므로 주의할 것
퍼머넌트웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품	• 두피·얼굴·눈·목·손 등에 약액이 묻지 않도록 유의하고, 얼굴 등에 약액이 묻었을 때는 즉시 물로 씻어낼 것 • 특이체질, 생리 또는 출산전후이거나 질환이 있는 사람 등은 사용을 피할 것 • 머리카락의 손상 등을 피하기 위하여 용법·용량을 지켜야 하며, 가능하면일부에 시험적으로 사용하여 볼 것 • 섭씨 15도 이하의 어두운 장소에 보존하고, 색이 변하거나 침전된 경우에는 사용하지 말 것 • 개봉한 제품은 7일 이내에 사용할 것(에어로졸제품이나 사용 중공기유입이 차단되는 용기는 표시하지 아니함) • 제2단계 퍼머액 중 그 주성분이 과산화수소인 제품은 검은 머리카락이 갈색으로 변할 수 있으므로 유의하여 사용할 것



구분	세부 학습내용									
외음부 세정제	• 외음부에만 사용하며, 질 내에 사용하지 않도록 할 것 • 정해진 용법과 용량을 잘 지켜 사용할 것 • 만 3세 이하 어린이에게는 사용하지 말 것 • 임신중에는 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 함유제품만 표시)									
손·발의 피부연화 제품 (우레아를 포함하는 핸드크림 및 풋크림)	• 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)									
체취 방지용 제품	• 털을 제거한 직후에는 사용하지 말 것									
고압가스를 사용하는 에어로졸 제품(무스의 경우 보관 및 취급상의 주의 사항만 해당)	• 「고압가스 안전관리법」 제22조의2에 따른 「고압가스 용기 및 차량에 고정된 탱크 충전의 시설·기술·검사·안전성평가 기준(KGS FP211)」 3.2.2.1.1 (11) 표3.2.2.1.1 기재사항 • 눈 주위 또는 점막 등에 분사하지 말 것. 다만, 자외선 차단제의 경우 얼굴에 직접분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것 • 분사 가스는 직접 흡입하지 않도록 주의할 것 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">「고압가스 안전관리법」 제22조의2에 따른 「고압가스 용기 및 차량에 고정된 탱크 충전의 시설·기술·검사·안전성평가 기준(KGS FP211)」 3.2.2.1.1 (11) 표3.2.2.1.1 기재사항</th></tr> <tr> <th rowspan="2">에어로졸의 종류</th><th>용기에 기재 할 사항</th></tr> <tr> <th>연소성</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 불꽃길이 시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 것</td><td>고압가스를 사용하여 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것 1. 온도가 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것 2. 불 속에 버리지 말 것 3. 사용후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것 4. 밀폐된 장소에 보관하지 말 것</td></tr> <tr> <td>2. 제1호 이외의 것</td><td>가연성 (화기주의) 고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것 1. 불꽃을 향하여 사용하지 말 것 2. 난로, 풍로 등 화기부근에서 사용하지 말 것 3. 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것 4. 온도 40℃ 이상의 장소에 보관하지 말 것 5. 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것 6. 불 속에 버리지 말 것 7. 사용후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것 8. 밀폐된 장소에 보관하지 말 것</td></tr> </tbody> </table> [비고]인체용 에어로졸의 제품은 상기 내용 외에 “인체용” 및 다음의 주의사항을 추가로 표시한다. 1. 특정부위에 계속하여 장기간 사용하지 말 것 2. 가능한 한 인체에서 0.2m 이상 떨어져서 사용할 것. 다만, 3.2.2.1.1(3-2)의 제품은 제외한다. * 32211 에어로졸 충전(3-2) 「약사법」 제2조제8항에 따른 화장품 중 물이 내용물 전질량의 40%이상이고 분사제가 내용물 전질량의 10% 이하인 것으로서 내용물이 거품이나 반죽(gel)상태로 분출되는 제품	「고압가스 안전관리법」 제22조의2에 따른 「고압가스 용기 및 차량에 고정된 탱크 충전의 시설·기술·검사·안전성평가 기준(KGS FP211)」 3.2.2.1.1 (11) 표3.2.2.1.1 기재사항		에어로졸의 종류	용기에 기재 할 사항	연소성	1. 불꽃길이 시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 것	고압가스를 사용하여 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것 1. 온도가 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것 2. 불 속에 버리지 말 것 3. 사용후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것 4. 밀폐된 장소에 보관하지 말 것	2. 제1호 이외의 것	가연성 (화기주의) 고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것 1. 불꽃을 향하여 사용하지 말 것 2. 난로, 풍로 등 화기부근에서 사용하지 말 것 3. 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것 4. 온도 40℃ 이상의 장소에 보관하지 말 것 5. 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것 6. 불 속에 버리지 말 것 7. 사용후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것 8. 밀폐된 장소에 보관하지 말 것
「고압가스 안전관리법」 제22조의2에 따른 「고압가스 용기 및 차량에 고정된 탱크 충전의 시설·기술·검사·안전성평가 기준(KGS FP211)」 3.2.2.1.1 (11) 표3.2.2.1.1 기재사항										
에어로졸의 종류	용기에 기재 할 사항									
	연소성									
1. 불꽃길이 시험에 의한 화염이 인지되지 않는 것으로서 가연성 가스를 사용하지 않는 것	고압가스를 사용하여 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것 1. 온도가 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것 2. 불 속에 버리지 말 것 3. 사용후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것 4. 밀폐된 장소에 보관하지 말 것									
2. 제1호 이외의 것	가연성 (화기주의) 고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것 1. 불꽃을 향하여 사용하지 말 것 2. 난로, 풍로 등 화기부근에서 사용하지 말 것 3. 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것 4. 온도 40℃ 이상의 장소에 보관하지 말 것 5. 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것 6. 불 속에 버리지 말 것 7. 사용후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것 8. 밀폐된 장소에 보관하지 말 것									
고압가스를 사용하지 않는 분무형 자외선 차단제	• 얼굴에 직접 분사하지 말고 손에 덜어 얼굴에 바를 것									
염모제	• 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 - [참고목록 17] 참고									

구분	세부 학습내용
탈염·탈색제	탈염탈색제의 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 - [참고목록 17] 참고
제모제(치오글라이콜릭애씨드 함유 제품에만 표시함)	제모제(치오글라이콜릭애씨드 함유 제품에만 표시함)의 사용상의 주의사항으로는 사용하지 말아야 할 피부 및 신체 상태, 사용하는 동안 주의해야 할 약이나 화장품의 사용, 피부 반응, 그밖의 주의사항으로 세부적으로 구분하여 명시됨 - [참고목록 17] 참고
기타	「화장품법 시행규칙」 제2조제8호부터 제11호까지 해당하는 기능성화장품의 경우에는 “질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아님”이라는 문구를 표시하여야 함 - 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 - 튼살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제10조(화장품의 기재사항) (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 화장품 유형과 사용 시의 주의사항 (시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 (시행 2022. 6. 19. 식품의약품안전처고시 제2022-33호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)



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

「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 제2조(그 밖에 사용 시의 주의사항), [별표 1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 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	살리실릭에씨드 및 그 염류 함유 제품(삼푸 등 사용 후 바로 씻어내는 제품 제외)	만 3세 이하 영유아에게는 사용하지 말 것
5	실버나이트레이트 함유 제품	눈에 접촉을 피하고 눈에 들어갔을 때는 즉시 씻어낼 것
6	아이오도프로필부틸카바메이트(IPBC) 함유 제품(목욕용제품, 삼푸류 및 바디클렌저 제외)	만 3세 이하 영유아에게는 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	알파-하이드록시에씨드(α -hydroxyacid, AHA)(이하 “AHA”라 한다) 함유제품(0.5퍼센트 이하의 AHA가 함유된 제품은 제외한다)	햇빛에 대한 피부의 감수성을 증가시킬 수 있으므로 자외선 차단제를 함께 사용할 것(씻어내는 제품 및 두발용 제품은 제외한다) 일부에 시험 사용하여 피부 이상을 확인할 것 고농도의 AHA 성분이 들어 있어 부작용이 발생할 우려가 있으므로 전문의 등에게 상담할 것(AHA 성분이 10퍼센트를 초과하여 함유되어 있거나 산도가 3.5 미만인 제품만 표시한다)
10	카민 함유 제품	카민 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
11	코치닐추출물 함유 제품	코치닐추출물 성분에 과민하거나 알레르기가 있는 사람은 신중히 사용할 것
12	포름알데하이드 0.05% 이상 검출된 제품	포름알데하이드 성분에 과민한 사람은 신중히 사용할 것
13	폴리에톡실레이티드레틴아마이드 0.2% 이상 함유 제품	폴리에톡실레이티드레틴아마이드는 「인체적용시험자료」에서 경미한 발적, 피부건조, 화끈감, 가려움, 구진이 보고된 예가 있음
14	부틸파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤 또는 이소프로필파라벤 함유 제품(영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류(만 3세 이하 영유아가 사용하는 제품) 중 사용 후 씻어내지 않는 제품에 한함)	만 3세 이하 영유아의 기저귀가 닿는 부위에는 사용하지 말 것

2.5. 위해사례 판단 및 보고

2.5.1. 위해 여부 판단 및 보고

» Keyword! «

화장품 원료, 화장품 제품, 위해 여부 판단, 법령, 부작용, 사용 및 보관 조건, 인과관계, 화장품 안전성 정보관리 규정, 부작용, 위해평가 용어, 필요성, 세부 방법, 절차

01 | 개요

- 화장품은 소비자가 매일 사용하는 제품 중의 하나이기 때문에 안전성 확보가 매우 중요하다. 화장품은 「화장품법」 및 「화장품법 시행규칙」을 통해 관리되고 있다. 화장품 영업자(화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자)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 소비자안전센터의 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 위해 여부 판단에 관한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.
- ② 부작용과 사용 및 보관 조건의 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 위해 여부 판단에 관한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 원료 등의 위해평가	「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 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 함 「화장품법 시행규칙」 제17조(화장품 원료 등의 위해평가)에 따라 화장품원료의 위해성을 평가하기 위한 확인, 결정 및 평가 등을 다음과 같이 실시함 - 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	「화장품법」 제5조의2(위해화장품의 회수) 및 「화장품법 시행규칙」 제14조의2(회수대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등)에 의한 회수 대상 화장품의 기준 화장품법 제5조2(위해화장품의 회수) 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 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 함 1) 화장품법 제9조(안전용기·포장 등)에 위반되는 화장품 2) 화장품법 제15조(영업의 금지)에 위반되는 화장품 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 화장품책임판매업 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단된 화장품 3) 화장품법 제16조(판매 등의 금지) 제1항에 위반되는 화장품 ① 화장품제조업 또는 화장품책임판매업 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품 ② 맞춤형화장품판매업 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품 제16조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 제3호의 경우에는 소비자에게 판매하는 화장품에 한한다. <개정 2016. 5. 29., 2018. 3. 13.> 1의2. 제3조의2(맞춤형화장품판매업의 신고)에 따른 신고를 하지 아니한 자가 판매한 맞춤형화장품 ③ 맞춤형화장품조제관리사를 두지 아니하고 판매한 맞춤형화장품 ④ 화장품의 기재사항, 가격표시, 기재·표시상의 주의에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품 ⑤ 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품 (소비자에게 판매하는 화장품에 한함) ⑥ 화장품의 포장 및 기재·표시사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 것
회수 대상 화장품의 위해성 등급	「화장품법」 제5조의2(위해화장품의 회수) 및 「화장품법 시행규칙」 제14조의2(회수대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등)에 따른 회수대상화장품의 위해성 등급은 그 위해성이 높은 순서에 따라 가등급, 나등급 및 다등급으로 구분함 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(내용량 부족한 화장품/기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외)에 해당하는 화장품, 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품

구분	세부 학습내용
회수 대상 화장품의 위해성 등급	3) 위해성 등급이 다등급인 화장품 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(내용량 부족한 경우는 제외/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 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, 기재표시상의 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·표시 사항을 훼손(맞춤형화장품 판매를 위하여 필요한 경우는 제외) 또는 위조·변조한 것 • 「화장품법」 제5조2(위해화장품의 회수)에 따른 위해 화장품의 회수 조치 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 2) 제1항에 따라 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장에게 미리 보고하여야 함 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 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 ① 「화장품법」 제9조(안전용기·포장 등) ② 「화장품법」 제15조(영업의 금지) ③ 「화장품법」 제16조제1항(판매 등의 금지) ④ 「화장품법」 제24조(등록의 취소 등)
위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등	• 「화장품법 시행규칙」 제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등)에 따라 위해화장품의 회수계획 및 회수절차 1. 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자(이하 “회수의무자”라 한다)는 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) 1) 해당 품목의 제조·수입기록서 사본 2) 판매처별 판매량·판매일 등의 기록 3) 회수 사유를 적은 서류 2. 위해성 등급에 따른 회수 기간 1) 위해성 등급이 가등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 15일 이내 2) 위해성 등급이 나등급 또는 다등급인 화장품: 회수를 시작한 날부터 30일 이내 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 회수종료일부 2년간 보관하여야 함 4. 회수계획을 통보받은 자는 회수대상화장품을 회수의무자에게 반품하고, 회수확인서를 작성하여 회수의무자에게 보내야 함 5. 회수의무자는 회수한 화장품을 폐기하려는 경우에는 폐기신청서에 다음 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 관계 공무원의 참관하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기하여야 함 1) 회수계획서 및 회수확인서 사본 6. 폐기를 한 회수의무자는 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 함



구분	세부 학습내용
위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등	7. 회수의무자는 회수대상화장품의 회수를 완료하면 회수종료신고서에 다음 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함 1) 회수확인서 사본 2) 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당) 3) 평가보고서 사본 8. 지방식품의약품안전청장은 회수종료신고서를 받으면 다음 사항을 조치하여야 함 1) 회수계획서에 따라 회수대상화장품의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단될 때는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보 2) 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단될 때는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

② 유해사례와 사용 및 보관 조건의 인과관계를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
유해사례와 관련한 법령	• 「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 맞춤형화장품 사용과 관련된 유해사례 발생사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고할 것 • 맞춤형화장품판매업자 준수사항 - [참고자료 1], [참고자료 2] 참고
유통화장품 안전관리 기준	• 화장품은 의약품과는 달리 피부를 상대로 매일 사용하며, 장기간에 걸쳐 사용하는 물품으로 절대적으로 안전성이 확보되어야 함 • 소비자의 안전을 위하여 식품의약품안전처에서는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 고시를 통해 화장품에 사용할 수 없는 원료 [별표 1], 사용상의 제한이 필요한 원료 [별표 2]에 대한기준이 규정되어 있음 - [참고목록 5], [참고목록 6] 참고 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품 안전관리 기준)에 화장품을 제조하면서 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정에서 포장재료부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도를 정함 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 원료 및 내용물 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 미생물 한도 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 유통화장품 안전관리 기준에 따른 미생물 한도 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 원료 및 내용물 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
화장품 유해사례	• 화장품의 유해사례는 농도에 의존하는 자극(Irritation)과 농도와 무관한 알레르기로 구분될 수 있음 • 특정 원료에 대한 알레르기성 유해사례는 화장품공급자와 고객 모두가 노력해야 하며, 자극성 유해사례는 원료공급자, 화장품 공급자 등 개발/제조자들이 부단히 노력하여야 함 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.3. 화장품의 안전성에 자세하게 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	• 「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 - 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

구분	세부 학습내용
화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보	- 중대한 유해사례(Serious AE) · 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 ※ "안전성 정보"란 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등을 말함 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.6. 화장품의 사후관리 기준에 자세하게 언급되었으니 참고 바람
안전성 정보의 관리체계	• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제3조(화장품 안전성 정보관리체계)에 화장품안전성 정보의 보고·수집·평가 전과 등 관리체계 명시
안전성 정보의 보고	• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제4조(안전성 정보의 보고) - 의사·약사·간호사·판매자·소비자 또는 관련단체 등의 장은 화장품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보에 대하여 별지 제1호 서식(화장품 유해사례 보고서) 또는 별지 제2호 서식(화장품 안전성 정보 보고서)을 참조하여 식품의약품안전처장, 화장품 책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자에게 보고할 수 있음 - 보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있음 • 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제5조(안전성 정보의 신속보고) - 화장품 책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 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 • 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제6조(안전성 정보의 정기보고) - 화장품 책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 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



구분	세부 학습내용
안전성 정보의 보고	- 정정보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있음
안전성 정보의 검토 및 평가	• 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제8조(안전성 정보의 검토 및 평가) - 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) · 관련 유해사례 등 안전성 정보 자료의 수집·조사 · 종합 검토

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

구분	세부 학습내용														
위해평가 정의	• 「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 화장품을 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> *출처: 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 (시행 2020. 1. 22. 식품의약품안전처고시 제2020-7호) • 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등), 화장품 위해평가 가이드라인 - 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 화장품을 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 화장품을 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	• 위해평가 수행에 필요한 일반사항은 다음과 같음(위해요소 특성에 따라 예외가 있을 수 있음). - 위해평가가시 화장품 위해평가 가이드라인을 체크리스트로 간주할 수 없으며, 화장품 성분의 특성에 따라 사례별(case-by-case)로 평가하는 것이 바람직함 - 독성자료는 OECD 가이드라인 등 국제적으로 인정된 프로토콜에 따른 시험을 우선적으로 고려할 수 있으며, 과학적으로 타당한 방법으로 수행된 자료인 경우에 활용 가능 - 반복투여독성실험, 생식독성시험 등 독성시험 자료가 충분하지 않거나 시험결과의 신뢰성 확인 등 독성시험 자료가 제한적인 경우, 위험성 확인 단계에서 자료 부족임을 명시하고 안전역 산출을 하지 않을 수 있음 - 평가성분은 화장품 중 다른 성분에 의해 피부투과에 영향을 받을 수 있으므로 피부흡수율, 감작성 등을 평가할 때, 성분 자체만이 아니라 매질 등의 영향도 고려해야 함 - 노출평가는 여러 상황을 고려하여 현실적인 노출시나리오 작성 - 결과보고서는 관련 자료의 불확실성 등을 고려하여 정량적 또는 정성적으로 표현할 수 있으나 과학적으로 가능한 범위 내에서 정량화 - 위해평가 결과는 새로운 독성시험 결과가 보고되는 등 새로운 과학적 사실이 밝혀지는 경우, 재평가할 수 있음														

구분	세부 학습내용
위해평가 필요성	•위해평가 대상 - 관련 규정에 따라 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료, 화장품 사용한다 원료 등을 위해평가 대상으로 함 - 비의도적 오염물질의 검출허용한도 설정이 필요한 경우에 위해평가를 수행할 수 있음
위해평가 절차	•수행절차 - 위험성 확인(Hazard identification): 위해요소에 노출됨에 따라 인체 건강에 위해한 영향을 미칠 가능성에 대하여 물질의 고유한 물리화학적 특성, 독성의 정도 및 그 영향 등을 파악 - 위험성 결정(Hazard characterization): 노출과 독성반응에 대한 관계를 평가하는 단계로 주로 실험동물을 이용한 독성시험 결과 등으로부터 독성기준값을 결정 - 노출평가(Exposure assessment): 화장품의 사용으로 인해 위해요소에 노출되는 양 또는 노출수준을 정량적으로 산출 - 위해도 결정(Risk characterization): 위해요소 및 이를 함유한 화장품의 사용에 따라 독성기준값 및 노출량을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적으로 예측 <pre> graph TD A[위해요소] --> B[위험성 확인] B -- 예 --> C[위해평가 보고서 작성] B -- 아니오 --> D[위험성 결정] D --> E[노출평가 (사용기준 또는 모니터링)] E --> F[위해도 결정] F --> G[위해평가 보고서 작성] </pre> *출처: 「화장품 위해평가 가이드라인」 (2023. 11. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원)



04 | 참고문헌

- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 [별지 1] 화장품 유해사례 보고서, [별지 2] 화장품 안전성 정보 보고서 (시행 2022. 2. 18. 식품의약품안전처고시 제2022-12호)
- 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2023.11.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022. 1. 14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 (시행 2022. 8. 29. 식품의약품안전처고시 제2022-63호)
- 소비자안전센터(2010), 화장품 부작용 모니터링, 소비자안전국 식의약안전팀.
- 식품의약품안전처(2014.3.17.), 화장품의 올바른 선택과 사용을 위한 정보 제공, 보도자료

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 사용기한과 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 질환치료”에 현혹되어 구매하면 안 됨
- 기능성화장품은 ‘피부의 미백에 도움을 주는 제품’, ‘피부의 주름개선에 도움을 주는 제품’, ‘피부를 끈게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품’, ‘모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품’, ‘피부나 모발의 기능약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품’이 있으며, 구매 시 반드시 “기능성화장품”이라는 문구를 확인해야 함
 - 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, 조사영역의 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 최소지속형즉시흑화량으로 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

자외선A 차단지수(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: 아이새도 틱과 같이 화장에 사용하는 도구는 정기적으로 미지근한 물에 중성세제를 사용하여 세탁 후 완전히 건조 후 사용하는 것이 좋음
- 용기 등에 기재된 사용기한전에 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 냉장보관하는 것이 좋음
- 참고로, 여러 사람이 같이 제품을 사용하면 감염, 오염의 위험이 커짐. 판매점에서 테스트용 제품을 사용할 때도 일회용도구를 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 수 있는 표시나 광고 등을 사용하지 못하게 법령으로 강제화하고 있으며, 소비자 알 권리를 확보하기 위해 모든 성분을 용기 또는 포장에 기재하도록 하는 화장품 전성분표시제를 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 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

- 맞춤형화장품의 부작용사례 보고(「화장품안전성 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
 - 맞춤형화장품 사용과 관련된 신속보고 되지 아니한 화장품의 안전성 정보를 별지 제3호 서식에 따라 작성한 후 매 반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 함



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

화장품 유해사례 보고서(제5조제1호의 정보)							
유해사례 정보유형	☐ 중대한 유해사례 ☐ 중대한 유해사례 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우				☐ 최초보고 ☐ 추가보고(최초보고: 년 월 일)		
사용자 정보							
성명(이니셜):		나이(발생당시): 또는 생년월일: 년 월 일			성별: ☐ 남 ☐ 여		임신: ☐ 유 ☐ 무
과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): ☐ 알레르기 ☐ 과거 피부질환() ☐ 기타 특이사항							
유해사례 정보							
유해사례 내용:							
유해사례 발현시기: ☐ 사용 후 즉시 ☐ 사용 후 시간 ☐ 사용 후 일							
유해사례 발생기간: 년 월 일 ~ 년 월 일							
유해사례 진행경과 및 조치:							
병원·의원 진료 또는 약국 등 상담 여부: ☐ 유 ☐ 무							
의사·약사 등 의약전문가 의견 (부작용·유해사례와 해당 화장품과의 인과관계에 대한 소견 등):							
의심되는 화장품 정보							
제품명 (성분명)	제조사/ 책임판매업자, 맞춤형화장품 판매업자	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)		☐ 유해사례 증상 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총 __일)		☐ 유해사례 증상 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총 __일)		☐ 유해사례 증상 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 사용을 중단하지 않음
보고자 (식약처, 화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자에게 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)							
☐ 의사 ☐ 약사 ☐ 화장품책임판매업자 ☐ 맞춤형화장품판매업자 ☐ 소비자 ☐ 기타 (소비자인 경우 소비자 본인 여부: ☐ 본인 ☐ 본인 아님(소비자와의 관계:)						성명:	
보고기관명:			전화번호:			E-mail:	
식약처 이외에 같은 유해사례를 보고한 기관: ☐ 화장품책임판매업자 ☐ 병원·의원 ☐ 약국 ☐ 기타							
화장품책임판매업자 / 맞춤형화장품판매업자 추가 작성 부분							
업소명:		업등록·신고번호:		담당자:		연락처:	
보고원: ☐ 자발보고 ☐ 임상연구 ☐ 문헌정보				보고자가 식약처에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명			
책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 의견 (유해사례와 해당 화장품과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등):							

1. 사용자 및 보고자의 개인정보는 식품의약품안전처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동→HGD)
3. "의심되는 화장품"이란 중대한 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 화장품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 화장품 유해사례 보고서는 우리 처 의약품 안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) "화장품 안전성정보정기보고" 란으로 제출하여 주시기 바랍니다.



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

화장품 안전성 정보 일람표																		
연 번	정 보 의 출 처	사용자 정보			제품정보			제 조 원	1일 사용한 량	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 번호				증상 발현 일	증상 종료 일	유해 사례 명	유해 사례 진행 결과	회사 의견	의약 전문가 의견		
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

예시문항

01 <보기>는 맞춤형화장품조제관리사 A와 고객 B의 대화이다. 고객의 요구에 따라 맞춤형화장품조제관리사가 선택할 수 있는 성분으로 옳은 것은?

<보기>

B: 최근 광고에서 효능이 좋다고 하는 프리미엄급 화장품을 백화점에서 구매했어요. 그런데 끈적임이 있으며 피짐성이 좋지 않고, 가볍게 발라지지 않아서 불편함을 겪고 있고, 광택도 너무 없습니다. 제게 추천할 만한 성분이 들어간 맞춤형화장품을 조제해 주실 수 있을까요? 다만, 동물성 원료는 피했으면 좋겠네요.

A: 고객님의 요구를 반영해서 동물성 원료가 아닌 성분으로 맞춤형화장품을 조제해 드리겠습니다.

- 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(%)로 옳은 것은?

<보기>

정제수, 사이클로펜타실록세인, 글리세린, 닥나무추출물, 소듐하이알루로네이트, 녹차추출물, 다이메티콘, 다이메티콘/비닐다이메티콘크로스폴리머, 세틸피이피/피피지-10/1다이메티콘, 올리브오일, 호호바오일, 토코페릴아세테이트, 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. 맞춤형화장품의 전성분을 표시한 <보기 1>을 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, ㄷ
- ② ㄱ, ㄷ, ㄹ
- ③ ㄴ, ㄷ, ㄹ
- 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(Cetearidmonium chloride)'는 모발에 대한 컨디셔닝 효과가 있어서 린스 등에 사용되는 원료로 (㉠) 계면활성제로 분류되며, 피부자극이 적어서 기초화장품에 자주 사용되는 소르비탄(Sorbitan) 혹은 피이지(Polyethylene glycol, PEG) 계열의 원료는 (㉡) 계면활성제로 분류된다.

05 <보기>는 「화장품법 시행규칙」 제12조제11호에 명시된 화장품책임판매업자의 준수사항에 대한 내용이다.

() 안에 들어갈 해당 법률에 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

3-2 작업자 위생관리

3-3 설비 및 기구 관리

3-4 원료 및 내용물의 관리

3-5 포장재의 관리

3-6 예시문항

3.1. 작업장 위생관리

3.1.1. 작업장의 위생 기준

» Keyword! «

작업장, 작업소, 위생 기준, 제조위생관리기준서, CGMP

01 | 개요

- 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제2항에서는 「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. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제9조 작업소의 위생 및 제15조제4항 위생관리기준서에 대한 세부 학습내용을 확인하고, 작업장의 위생 기준에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 작업장의 위생 기준에 대하여 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 작업장의 위생 기준에 대하여 설명할 수 있다.

항목	세부 학습내용
우수화장품 제조 및 품질관리기준 (CGMP)	• CGMP 개론 – 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 가. 인위적인 과오의 최소화 나. 미생물오염 및 교차오염으로 인한 품질 저하 방지 다. 고도의 품질관리체계 확립 • CGMP 장점 – 발생 가능한 위험과 잠재적 위험 요소를 감소 – 소비자 보호 및 국민 보건 향상에 기여 – 생산성 향상

항목	세부 학습내용
작업장(소)의 위생	• 곤충, 해충이나 쥐를 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인해야 함 - 방충·방서 관리 - 방충·방서 시설 점검 및 관리 • 제조, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지해야 함 • 제조시설·설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 입증된 것을 사용하고 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않아야 함 • 제조시설·설비는 적절한 방법으로 청소하여야 하며, 필요시 위생관리 프로그램을 운영해야 함 - 제조시설·설비 청소 주요 내용 가. 청소 방법 및 주기 나. 청소 도구 및 소독제의 구분 관리 다. 작업실별 청소, 소독 방법 및 주기 라. 작업장 위생관리 점검 시기 및 방법 마. 소독제의 취급 사용 관리 바. 청소 상태 평가 방법 사. 청소 및 소독 시 유의사항 아. 작업장 내 금지 사항
제조위생관리 기준서	• 제조위생관리기준서 필요성 - 제조소별 제조환경의 위생관리를 철저히 하여 제조하는 화장품의 오염을 방지함 - 제조시설 및 작업원의 위생관리를 철저히 함으로써 화장품 품질 향상에 기여함 • 제조위생관리기준서 주요 내용 - 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 가. 책임자 지정 나. 세척 및 소독 계획 다. 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구 라. 제조시설의 분해 및 조립 방법 마. 이전 작업 표시 제거 방법 바. 청소 상태 유지 방법 사. 작업 전 청소 상태 확인 방법 - 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검 주기 - 그 밖에 필요한 사항

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.1. 작업장 위생관리

3.1.2. 작업장의 위생 상태

» Keyword! «

작업장, 위생 상태, 건물, 시설, 청정도, 공기 조절, 필터

01 | 개요

- 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제7조 건물, 제8조 시설 및 제9조 작업소의 위생에 따라 작업 구역별 위생 상태를 점검·관리하는 세부 학습 내용에 대하여 알아본다.

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 위생 상태	• 작업장의 건물 상태 - 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되어야 함 가. 제품이 보호되도록 할 것 나. 청소가 용이하도록 하고 필요한 경우 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것 다. 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동이 없도록 할 것 - 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계하여야 함 [참고자료 1] 참고
작업장의 시설 위생 상태	• 작업장의 시설 상태 - 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없을 것 ☞ 용어의 이해 분리: 별개의 건물이거나 동일 건물일 경우, 별개의 장소로 구별되어 있는 상태 구획: 벽, 칸막이, 에어 커튼에 의해 나누어져 교차 오염이나 혼입이 방지될 수 있는 상태 구분: 선이나 간격을 두어서 혼동이 되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태

구분	세부 학습내용
작업장의 시설 위생 상태	- 바닥, 벽, 천장은 가능한 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있을 것 - 환기가 잘되고 청결할 것 - 외부와 연결된 창문은 가능한 열리지 않도록 할 것 - 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 • 제조 및 품질관리 설비 등의 상태 - 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요한 경우 위생·유지 관리가 가능할 것 - 사용하지 않는 연결 호스와 부속품은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호할 것 - 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계·설치하며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않을 것 - 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것 - 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있을 것 - 제품이 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관을 설치하며, 배수관은 역류되지 않아야 하고 청결을 유지할 것 - 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 반침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계할 것 - 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것 [참고자료 2] 참고
작업장의 작업 구역별 위생 상태	• 작업장 내 바닥, 벽, 천장 및 창문 상태 - 청소와 필요한 위생 처리가 용이할 수 있도록 설계 및 건축되어야 함 - 청결하고 정비가 잘 되어 있는 상태로 유지되어야 함 - 천장, 벽, 바닥이 접하는 부분은 틈이 없어야 하고 먼지 등 이물질이 쌓이지 않도록 등글게 처리되어야 함  *출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022) • 공기 조절의 정의 - 공기의 온도, 습도, 공중미립자, 풍량, 풍향, 기류의 전부 또는 일부를 자동적으로 제어하는 것 • 공기 조절의 목적 - 제품과 직원에 대한 오염 방지

구분

세부 학습내용

작업장의

작업 구역별

위생 상태

- 공기 조절 시 주의사항
 - 공기 조절은 기류를 발생시키는데, 이 때 기류는 먼지, 미립자, 미생물을 공중에 날아 올라가게 만들어서 제품에 부착될 가능성이 있음
 - 공기 조절 시설은 일정한 수준 이상의 시설로 설치해야 함
- 청정도 등급 설정 및 관리
 - CGMP 지정을 받기 위해서는 청정도 기준에 제시된 청정도 등급 이상으로 설정해야 함
 - 청정등급을 설정한 구역(작업소, 실험실, 보관소 등)은 설정 등급의 유지 여부를 정기적으로 모니터링 하여, 설정 등급이 벗어나지 않도록 관리해야 함

[참고자료 3] 참고
- 공기 조절 방식별 특징
 - 여름과 겨울의 온도차가 크고, 외부 환경이 제품과 작업자에게 영향을 미칠 경우, 온습도를 일정하게 유지하는 에어컨 기능을 갖춘 공기 조절기를 설치해야 함

분류	특징
센트럴 방식	- 공기의 온습도, 공중미립자, 풍량, 풍향, 기류를 일련의 도관을 사용해서 제어하는 방식으로 화장품에 가장 적합한 공기 조절 방식 - 흡기구와 배기구를 천장이나 벽에 설치하고 굵은 덕트로 온습도를 관리한 공기를 순환 또는 외기를 흐르게 함 - 많은 설비 투자와 유지 비용을 수반함
팬 코일 + 에어컨 방식	- 환기만 하는 방식과 센트럴 방식을 결합 방식으로 비용적으로 바람직함 - 온습도 제어를 실내에서 급배기 순환하는 패키지 에어컨에게 맡기고 공중미립자와 풍향 관리를 팬 코일로 하는 방식 - 패키지 에어컨의 기류를 제어하는 것은 어려우므로 센트럴 방식보다 공기류의 관리 성능은 떨어지지만, 화장품 제조에는 적합한 공기 조절 방식

- 공기 조화 장치
 - 공기 조절의 4대 요소

번호	4대 요소	대응 설비
1	청정도	공기정화기
2	실내 온도	열 교환기
3	습도	가습기
4	기류	송풍기

*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

- 공기 조화 장치는 청정 등급 유지에 필수적이고 중요하므로 그 성능이 유지되고 있는지 주기적으로 점검·기록해야 함
- 공기를 순환하여 사용할 경우, 생산구역의 먼지가 함께 순환되지 않도록 조치를 취해야 함
- 제조 중 공기를 오염시킬 수 있는 장소에는 적절한 배기장치나 오염방지 조치를 취해야 함
- 화장품 제조에 사용 가능한 필터 특징
 - 가. 적어도 중성능 필터의 설치를 권장하지만, 고도의 환경 관리가 필요하면 고성능 필터(HEPA필터)의 설치가 바람직함
 - 나. 필터의 성능을 유지하기 위한 정해진 관리 및 보수를 실시해야 함
 - 다. 초고성능 필터를 설치할 경우, 정기적인 포집 효율 시험이나 완전성 시험 등이 필요하여 고액의 비용이 발생하며, 초고성능 필터를 설치한 작업장에서 일반적인 작업을 실시할 경우에는 바로 필터가 막혀버려서 작업 환경이 악화될 수 있음
 - 라. 작업 목적에 맞는 필터를 선택해서 설치하는 것이 중요함

구분	세부 학습내용					
작업장의 작업 구역별 위생 상태	－ 필터의 종류					
	종류	P/F		M/F		H/F
		Pre filter	Pre Bag Filter	Medium Filter	Medium Bag Filter	HEPA Filter
	사진					
	규격	- Pre Filter(세척 후 3~4회 재사용) - Medium Filter 전처리용 - Media: Glass fiber, 부직포 - 압력 손실: 9 mmAq 이하 - 필터 입자: 5 μm		- 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		- HEPA(High Efficiency Particulate) Filter 0.3 μm의 분진 99.97 % 제거 - Media: Glass Fiber - 반도체공장, 병원, 의약품, 식품 산업에 사용 - 압력 손실: 24 mmAq 이하 - 필터 입자: 0.3 μm
	특징	- HEPA, EDIUM 등의 전처리용 - 대기중 먼지등 인체에 해를 미치는 미립자(10~30 μm)를 제거 - 압력손실이 낮고 고효율로 Dust 포집량이 큼 - 틀 또는 세제로 세척하여 사용 가능하여 경제적이다(재사용 2~3회) - 두께 조정과 재단이 용이하여 교환 또는 취급이 쉬움 - Bag type은 처리 용량을 4배 이상 높일 수 있음		- Clean Room 정밀기계공업 등에 있어 H/ F 전처리용 - 포집효율 95 %를 보증하는 중고성능 필터 - 공기정화, 산업공장 등에 있어 최종 필터로 사용함 - Frame은 P/Board or G/Steel 등으로 제작되어 견고함 - Bag type은 먼지 보유용량이 크며 수명이 김 - Bag type은 포집효율이 높고 압력 손실이 적음		- 포집성능을 장시간 유지할 수 있음 - 사용온도 최고 250℃에서 0.3μm 입자들 99.97 %이상 - 필름, 의약품 등의 제조 - Line에 사용 - 반도체, 의약품 Clean Oven에 사용

*출처: 「유통화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

－ 차압

가. 공기 조절기를 설치하면 작업장의 실압 관리하고, 외부와의 차압을 일정하게 유지할 수 있음
나. 청정 등급의 경우 각 등급 간의 공기의 품질이 다르므로 등급이 낮은 작업실의 공기가 높은 등급으로 흐르지 못하도록 어느 정도의 공기압차가 있어야 함
다. 필터를 통과한 공기는 작업 구역 및 주변 구역에서 양압(수치기준 필요)을 유지해야 하며, 주변의 낮은 청정도 등급 쪽으로 공기가 공급되어야 함. 즉, 높은 청정등급의 공기압이 낮은 청정등급의 공기압 보다 높아야 함(예: 충전실(2급) → 포장실(3급))
라. 일반적으로는 4급지 < 3급지 < 2급지의 순으로 실압을 높이고 외부의 먼지가 작업장으로 유입되지 않도록 설계함
마. 작업실이 분진 발생, 악취 등 주변을 오염시킬 우려가 있을 경우(파우더 충전실 등)에는 해당 작업실을 음압으로 관리할 수 있지만, 적절한 오염방지대책이 마련되어야 함
바. 실압 차이가 있는 방 사이에는 차압 탭이나 풍량 가변 장치와 같은 기구를 설치하여 차압을 조정하고, 이들 기구는 옆 방과의 사이에 있는 문을 개폐했을 때의 차압 조정 역할도 함
사. 온도는 1~30 ℃, 습도는 80 % 이하로 관리해야 하며, 제품 특성상 온습도에 민감한 제품의 경우에는 해당 온습도를 유지할 수 있도록 관리하는 체계를 갖추도록 함
마. 온습도의 설정을 정할 때, 따뜻한 방에 차가운 것이 반입되면 표면에 결로가 쉽게 발생하여 곰팡이 발생에 이어질 수 있으므로 결로가 쉽게 발생하지 않도록 해야 함

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

참고자료 1 - 화장품 제조 시설 내 건물 준수사항

위치	준수사항
출입구	제조 공장의 출입구는 해충, 곤충의 침입에 대비하여 보호되어야 하며, 정기적으로 모니터링 되어야 하고 모니터링 결과에 따라 적절한 조치를 취해야 함 (필요한 경우에 방충 전문 회사에 의뢰하여 진단과 조치를 받을 수 있음)
배관, 배수관, 덕트	- 냄새의 제거와 적절한 배수를 확보하기 위해 건설되고 유지되어야 함 - 물방울과 응축수의 발생을 방지해야 함 - 역류 방지 대책이 있어야 함 - 청소를 쉽게 하기 위하여 노출한 배관은 벽에서 거리를 두고 설치해야 함
바닥	먼지 발생을 최소화하고 흘린 물질의 고임이 최소화되도록 하고, 청소가 용이하도록 설계 및 건설되어야 함
제조 용수	- 화장품 제조에 적합한 물이 공급되어야 함 - 공정서 등에 적합하여야 함 - 정기적인 검사를 통하여 적합한 물이 사용되는지 확인하여야 함
환기시스템 (공기조화 장치 등)	- 강제적 기계 상의 환기 시스템은 제품 또는 사람의 안전에 해로운 오염물질의 이동을 최소화시키도록 설계되어야 함 - 필터들은 점검 기준에 따라 정기(수시)로 점검하여야 하고, 교체 주기에 따라 교체되어야 함 - 점검 및 교체 내용을 기록하여야 함
조명	관리와 안전을 위해 모든 공정, 포장 및 보관 지역에 적절한 조명을 설치해야 함
보관지역	- 심한 온도 변화 또는 큰 상대 습도의 변화에 대한 제품의 노출을 피하기 위하여 원료, 자재, 반제품, 완제품을 깨끗하고 정돈된 곳에서 보관해야 함 - 보관지역의 온도와 습도는 물질과 제품의 손상을 방지하기 위해서 모니터링 하여야 함
물질과 기구	- 관리를 용이하게 하기 위하여 깨끗하고 정돈된 방법으로 설계된 영역에 보관해야 함 - 제품 용기들(반제품 보관 용기 등)은 환경의 먼지와 습기로부터 보호되어야 함 - 사용하지 않는 이동 호스와 액세서리는 깨끗하게 세척하여 건조하게 유지되고, 먼지·얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호되어야 함 - 청소되고 위생 처리된 휴대용 설비와 도구는 적절한 위치를 정하여 보관하여야 함
이동 흐름	건물 또는 시설 내에 작업자(인동선)과 지게차(물동선)의 이동 흐름은 제품의 혼입 또는 교차 오염을 방지할 수 있도록 설계되어야 함 《제조소 평면도의 예시》 *출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

참고자료 2 - 작업장별 시설 준수사항

위치	준수사항
보관 구역	• 통로는 적절하게 설계해야 함 • 반품 등을 포함한 보관지역에서는 물품의 입·출고에 관한 사항을 관리해야 함 • 통로는 사람과 물건이 이동하는 구역으로서 사람과 물건의 이동에 불편함을 초래하거나, 교차오염의 위험이 없어야 함 • 정해진 보관관리 기준을 일시적으로 충족하지 못 하는 부득이한 경우, 예외적으로 위험성 평가를 통해 제품에 영향을 미치지 않는 조건에서 보관 가능해야 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 • 적절한 환경 조건하에서 보관되어야 함
원료 취급 구역	• 원료보관소와 칭량실은 구획되어 있어야 함 • 었지르거나 흘리는 것을 방지하고, 즉각적으로 치우는 시스템 절차를 시행해야 함 • 모든 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 적절하게 뚜껑을 덮어 보관해야 함 • 원료의 포장에 훼손된 경우에는 봉인하거나 즉시 별도의 저장조에 보관한 후에 품질상의 처분 결정을 위해 격리해야 함 • 선입 선출이 용이하도록 구분하여 적재하고, 상부의 물품으로 인하여 하부 물품의 변형이 생기지 않도록 방지해야 함
제조 구역	• 모든 호스는 필요시 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 원료와 내용물은 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	• 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 • 구역설계는 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	• 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 타올 또는 접촉하지 않은 손 건조기를 포함 • 음용수를 제공하기 위한 정수기는 정상적으로 작동하는 상태이어야 하고 위생적이어야 함 • 구내식당과 쉼터(휴게실)는 위생적이고 잘 정비된 상태로 유지해야 함



참고자료 2 - 작업장별 시설 준수사항

작업장	준수사항
직원 서비스와 준수사항	- 음식물은 생산구역과 분리된 지정된 구역에서만 보관, 취급하여야 하고, 작업장 내부로 음식물 반입을 금지해야 함 - 개인은 직무를 수행하기 위해 알맞은 복장을 구비해야 함 - 개인은 개인위생 처리 규정을 준수해야 하고 건강한 습관을 유지하며 손은 모든 제품 작업 전 또는 생산라인에서 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 3 - 청정도 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 (필요시 HEPA-filter), 분진 발생실 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 폐색)	포장재 보관소, 완제품 보관소, 관리품 보관소, 원료 보관소, 탈의실, 일반 실험실	환기 장치	환기 (온도 조절)	-	-

*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

- 이미 포장(1차포장)된 완제품을 업체의 필요에 따라 세트포장하기 위한 경우에는 완제품 보관소의 등급 이상으로 관리하면 무방함
- 갱의실의 경우 해당 작업실과 같은 등급으로 설정되는 것이 원칙이나, 현재 에어샤워 등 시설을 사용한 업체가 많은 상황 등을 감안하여 설정된 것으로 업체의 개별 특성에 맞게 적절한 관리 방식을 설정하여 관리할 필요가 있음

3.1. 작업장 위생관리

3.1.3. 작업장의 위생 유지관리 활동

» Keyword! «

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

01 | 개요

- 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제9조 작업소의 위생 및 제10조 유지관리에 따라 작업 구역별로 위생 유지관리 활동에 필요한 청소, 세척, 소독, 방충, 방서 등의 세부 학습 내용을 확인하고, 작업장 내 미생물 오염을 방지하기 위한 평가 방법에 대해서 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 위생 유지관리	● CGMP 용어의 정의 － 오염: 제품에서 화학적, 물리적, 미생물학적 문제 또는 이들이 조합되어 나타내는 바람직하지 않은 문제의 발생 － 청소: 화학적인 방법, 기계적인 방법, 온도, 적용시간과 이러한 복합된 요인에 의해 청정도를 유지하고 일반적으로 표면에서 눈에 보이는 먼지를 분리, 제거하여 외관을 유지하는 모든 작업 － 유지관리: 적절한 작업 환경에서 건물과 설비가 유지되도록 정기적·비정기적인 지원 및 검증 작업 － 위생관리: 대상물의 표면에 있는 바람직하지 못한 미생물 등 오염물을 감소시키기 위해 시행되는 작업 ● 청결 위생 관련 용어의 이해 － 청소: 주위의 청소와 정리정돈을 포함한 시설·설비의 청정화 작업 － 세척: 설비의 내부 세척화 작업을 의미하며, 제품 잔류물과 흙, 먼지, 기름때 등의 오염물을 제거하는 과정 － 소독: 오염 미생물 수를 허용 수준 이하로 감소시키기 위해 수행하는 프로세스 － 낙하균: 각 제조장의 공기 중에 서식하면서 제품에 낙하하여 오염을 야기할 수 있는 세균 및 진균류



구분	세부 학습내용
작업장 위생 유지관리	• 위생 유지관리 활동의 필요성 - 위생 기준에 따라 위생 상태 식별, 작업장 청소 관리 및 청소 방법에 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 • 청소 방법 및 위생 처리 - 공조시스템에 사용된 필터는 규정에 의해 청소되거나 교체되어야 함 - 물질 또는 제품 필터들은 규정에 의해 청소되거나 교체되어야 함 - 물 또는 제품의 모든 유출과 고인 곳 그리고 파손된 용기는 지체없이 청소 또는 제거되어야 함 - 제조 공정 또는 포장과 관련되는 지역에서의 청소와 관련된 활동이 기류에 의한 오염을 유발해 제품 품질에 위해를 끼칠 것 같은 경우에는 작업 동안에 해서는 안 됨 - 청소로 사용되는 용구(진공청소기 등)는 정돈된 방법으로 깨끗하고, 건조된 지정된 장소에 보관되어야 함 - 오물이 묻은 걸레는 사용 후에 버리거나 세탁해야 함 - 오물이 묻은 유니폼은 세탁될 때까지 적당한 컨테이너에 보관되어야 함 - 제조 공정과 포장에 사용한 설비 그리고 도구들은 세척해야 함 - 적절하게 도구들은 계획과 절차에 따라 위생 처리되어야 하고 기록되어야 함 - 위생 처리 기록은 적절한 방법으로 보관되어야 하고, 청결을 보증하기 위해 사용 전 검사되어야 함(예: 청소완료 표시서 등) - 제조 공정과 포장 지역에서 재료의 운송을 위해 사용된 기구는 필요할 때 청소되고 위생 처리 되어야 하며, 작업은 적절하게 기록되어야 함 - 제조 공장을 깨끗하고 정돈된 상태로 유지하기 위해 필요할 때 청소가 수행되어야 하며, 해당 직무를 수행하는 모든 사람은 적절하게 교육되어야 함 - 천장, 머리 위의 파이프, 기타 작업 지역은 필요시 모니터링 하여 청소해야 함 - 제품 또는 원료가 노출되는 제조 공정, 포장 또는 보관 구역에서의 공사 또는 유지관리 보수 활동은 제품 오염을 방지하기 위해 적절하게 처리되어야 함 - 제조 공장의 한 부분에서 다른 부분으로 먼지, 이물 등을 묻혀가는 것을 방지하기 위해 주의해야 함
제조 설비의 세척 대상 및 확인 방법	• 설비의 세척은 제조하는 화장품의 종류, 양, 품질에 따라 변화함 • 설비 세척의 원칙에 따라 세척하고, 판정(확인)하고 그 기록을 남겨야 함 - 설비 세척의 원칙 가. 위험성이 없는 용제(물이 최적)로 세척할 것 나. 가능한 세제를 사용하지 않을 것 다. 증기 세척은 좋은 방법 라. 브러쉬 등으로 문질러 지우는 것을 고려할 것 마. 분해할 수 있는 설비는 분해해서 세척할 것 바. 세척 후에는 '판정'할 것 사. 판정 후 설비는 건조·밀폐해서 보존할 것 아. 세척의 유효기간을 설정할 것 • 최초 사용 전에 모든 설비는 세척해야 하고, 사용 목적에 따라 소독해야 함 • 세척대상 물질 - 화학물질(원료, 혼합물), 미립자, 미생물 - 동일제품, 이종제품 - 쉽게 분해되는 물질, 안정된 물질 - 세척이 쉬운 물질, 세척이 곤란한 물질 - 불용물질, 가용물질 - 검출이 곤란한 물질, 쉽게 검출할 수 있는 물질

구분	세부 학습내용
제조 설비의 세척 대상 및 확인 방법	• 세척 대상 설비 - 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품 - 단단한 표면(용기 내부), 부드러운 표면(호스) - 큰 설비, 작은 설비 - 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비 • 세척 확인 방법 - 육안 확인 - 천으로 문질러 부착물로 확인 - 린스액의 화학 분석
작업장의 방충·방서 관리	• 방충·방서 대책의 원칙 - 벌레가 좋아하는 것을 제거 - 빛이 밖으로 새어나가지 않게 함 - 원인 조사 및 대책 마련 <pre> graph TD A[현상파악] --> B[제조시설의 방충체제확립] B --> C[방충체제 유지] C --> D[모니터링] D --> E[현상파악] </pre> *출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022) • 외부업체 운영 관리 - 업체 선정 시 적합한 업체인지 조사 및 평가한다. - 방충방서 모니터링 보고서를 수령하여 검토하고 이상발생시 대책수립을 논의·요청한다. - 사용 약제(사용 시) 정보 등을 수령하여 유해성 여부를 평가한다. - 업체에서 관리하더라도 내부적으로 점검할 항목을 추가할 수 있다. *출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)



구분	세부 학습내용		
작업장의 환경 미생물 평가 관리	• 작업장의 환경 미생물 평가 - 공기 중 미생물 평가 시험과 표면 부착 미생물 시험이 있음 - 샘플링 방법에 따른 미생물 시험법		
	분류	공기 중 미생물 평가 시험	표면 부착 미생물 시험
	샘플링 방법	• 낙하균 측정법 ([참고자료 2] 참고) • 충돌법 - Slit to Agar Sampler법 - Impinger Sampler법 - Andersen Sampler법 • 여과형 샘플러법	• 면봉 시험법(Swab Test) • 콘택트 플레이트법(Contact Plate) • 린스 정량법(Rinse Water)
• 표면 부착 미생물(표면균) 시험 - 화장품 제조 설비의 미생물학적 품질 상태는 직간접적으로 완제품의 미생물 품질에 영향을 미치기 때문에, 세척 소독된 제조 설비는 정해진 주기에 따라 설비의 청결 상태를 확인해야 함 - 면봉 시험법과 콘택트 플레이트법이 가장 일반적인 표면균 시료 채취 방법이지만 이 두 가지 방법은 시료 표면의 모든 미생물을 채취하지 못함 - 린스 정량법은 설비의 내부 표면을 미생물을 측정하는 데 사용됨 • 표면균 시험 방법 [참고자료 3] 참고			

04 | 참고문헌

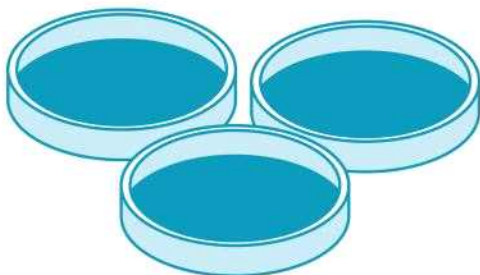
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리

참고자료 1 - 작업장별 청소 방법

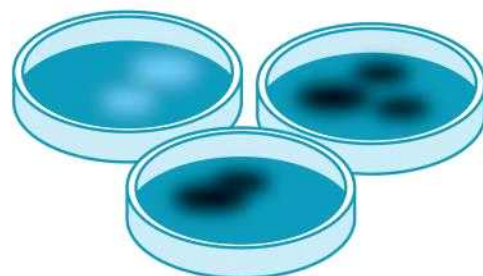
작업장	청소 방법
청량실	• 수시 및 작업 종료 후 작업대, 바닥, 원료용기, 칭량기기, 벽 등 이물질이나 먼지 등을 부직포, 걸레 등을 이용하여 청소 • 해당 직원 이외의 출입을 통제
제조실	• 작업 종료 후 혹은 일과 종료 후 바닥, 벽, 작업대, 창틀 등에 묻은 이물질, 원료 및 내용물 잔유물 등을 위생수건, 걸레 등을 이용하여 제거 • 일반 용수와 세제를 바닥에 흘린 후세척솔 등을 이용하여 닦아냄 • 일반용수(필요시 위생수건 등)를 이용하여 세제 성분이 잔존하지 않도록 깨끗이 세척한 후 물꺠개, 걸레 등을 이용하여 물기를 제거 • 작업실 내에 설치되어 있는 배수로 및 배수구는 월 1회 락스소독 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, 소독액제가 오염되지 않도록 함
반제품 보관소	• 저장 반제품의 품질 저하를 방지하기 위하여 제품의 특성에 따라 적절한온/습도관리 기준을 설정하여 유지하고 수시로 점검하여 이상발생시 해당부서장에게 보고하고 품질관리부로 통보하여 조치 받음 • 반제품보관소는 수시 및 일과 종료 후 바닥, 저장용기 외부표면 등을 위생 수건 등을 이용하여 청소를 실시하고 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	• 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	• 바닥, 작업대 등은 수시 및 정기적으로 청소를 실시하여 공정 중 혹은 공정간 오염을 방지 • 작업중 자재, 내용물 저장통, 완제품 등의 이동 시는 먼지, 이물 등을 제거하여 설비 혹은 생산중인제품에 오염이 발생하지 않도록 함
원료 보관소	• 입고 장소 및 각 저장통은 작업 후 걸레로 쓸어내고, 오염물 유출 시 물걸레로 제거 • 바닥, 벽면, 보관용 적재대, 저장통 주위를 청소하고 물걸레로 오염물을 제거 • 필요시 연성세제, 또는 락스를 이용하여 오염물을 제거 • 위험물 창고는 작업 후 빗자루로 쓸어내고, 필요시 물걸레로 오염물을 제거
원자재 및 제품 보관소	• 작업 후 걸레로 청소한 후 바닥, 벽 등의 먼지를 제거
화장실	• 바닥에 잔존하는 이물을 완전히 제거하고 소독제로 바닥을 세척 • 배수로에 내용물 및 세제 잔유물 등이 잔존하지 않도록 관리 • 손 세정제 및 핸드 타올이 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 일정 시간 자연 낙하시켜 측정하는 방법
 - 한천평판 배지를 일정 시간 노출시켜 배양접시에 낙하된 미생물을 배양하여 증식된 집락 수를 측정하고 단위시간 당의 생균 수로서 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 100 ml당 클로람페니콜 50 mg을 넣음
- 기구
 - 배양접시(내경 9 cm), 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 5 개소 측정
 - 비교적 큰 방일 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, 5 개소 이하로 측정하면 올바른 평가를 얻기가 어려우며 측정위치도 벽에서 30 cm 떨어진 곳이 좋음
 - 측정높이는 바닥에서 측정하는 것이 원칙이지만 부득이 한 경우 바닥으로부터 20 ~ 30 cm 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): 30 분 이상 노출
 - 청정도가 낮고, 오염도가 높은 시설(예: 원료 보관실, 복도, 포장실, 창고): 측정 시간 단축
- 낙하균 측정
 - 선정된 측정 위치마다 세균용 배지와 진균용 배지를 1 개씩 놓고 배양접시의 뚜껑을 열어 배지에 낙하균이 떨어지도록 함
 - 위치별로 정해진 노출시간이 지나면, 배양접시의 뚜껑을 닫아 배양기에서 배양, 일반적으로 세균용 배지는 30 ~ 35 ℃, 48 시간 이상, 진균용 배지는 20 ~ 25 ℃, 5 일 이상 배양, 배양 중에 확산균의 증식에 의해 균 수를 측정할 수 없는 경우가 있으므로 매일 관찰하고 균 수의 변동 기록
 - 배양 종료 후 세균 및 진균의 평판 마다 집락 수를 측정하고, 사용한 배양접시 수로 나누어 평균 집락 수를 구하고 단위시간 당 집락 수를 산출하여 균 수로 함



낙하균 시험(측정 전)



낙하균 시험(측정 후)

참고자료 3 - 표면균 시험 방법

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

① 면봉 시험법(Swab test)

: 면봉(Dacron 또는 칼슘알긴산(Calcium Alginate) 팁을 사용한 것도 있음)을 사용하여 불규칙한 표면이나 닿기 힘든 위치의 시료를 채취할 때 사용

- 시험방법

가. 포일로 싼 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. 채취한 검체가 묻은 면봉을 적절한 희석액(멸균된 생리식염수 또는 완충 용액)에 담가 채취된 미생물 희석

마. (라) 미생물 희석액의 1 mL를 취해 한천 평판 배지에 도말하거나 배지를 부어 미생물 배양 조건에 맞춰 배양

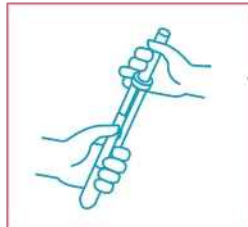
바. 배양 후 검출된 집락 수를 세어 희석 배율을 곱해 면봉 1개 당 검출되는 미생물 수를 계산(CFU/면봉)



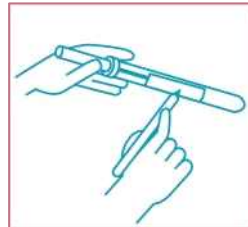
면봉으로 검체 구역을 문지름



시험관 뚜껑을 열



면봉을 넣고 뚜껑을 닫음



검체 채취 정보 기록

② 콘택트 플레이트법(Contact Plate)

: Contact Plate는 변형된 페트리 접시 또는 Flexible Film 형태로 배지를 포함하고 있으며, 다양한 배지 종류가 있음

- 시험방법

가. 콘택트 플레이트에 직접 또는 부착된 라벨에 표면균, 채취 날짜, 검체 채취 위치, 검체 채취자에 대한 정보 기록

나. 한손으로 콘택트 플레이트 뚜껑을 열고 다른 한손으로 표면균을 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 측정면봉으로 검체 구역을 문지름

③ 린스 정량법(Rinse Water)

: 멸균된 용액(예: 물)을 설비의 표면에 흘려서 시료를 채취하는 방법

- 시험방법

가. 린스액을 선정하여 설비 세척

나. 린스액의 현탁도를 확인하고, 필요시 다음 중에서 적절한 방법을 선택하여 정량, 결과 기록

(1) 린스액의 최적 정량을 위하여 HPLC법 이용

(2) 잔존물의 유무를 판정하기 위해서 박층 크로마토그래프법(TLC)에 의한 간편 정량법 실시

(3) 린스액 중의 총 유기 탄소를 총유기탄소(Total Organic Carbon, TOC) 측정기로 측정

(4) UV를 흡수하는 물질 잔존 여부 확인



참고자료 3 - 표면균 시료 채취 방법

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

• 표면균 시료 채취 방법의 장단점

방법	장점	단점
면봉 시험법 (Swab test)	• 저렴함 • 사용이 간편함 • 불규칙한 표면에 적합함 • 칼슘알긴산 팁은 배지에 용해될 수 있어서 수집된 모든 미생물 검출이 가능함 • 오염이 심한 곳에 사용할 수 있음 • 정성적 또는 정량적일 수 있음	• 면봉으로부터 미생물 용출이 어려워 까다로운 미생물의 검출을 억제할 수 있음 • 샘플링 후 표면에 잔류물 또는 미생물 배지가 남을 수 있으므로 배지 잔류물을 제거해야 함
콘택트 플레이트법 (Contact Plate)	• 매회 동일한 면적의 샘플링이 가능함 • 정성적 또는 정량적일 수 있음	• 높은 가격 • 보관 기간이 짧음 • 불규칙한 표면에 적합하지 않음 • 미생물의 과도 증식 문제가 있음 • 샘플링 후 표면에 잔류물 또는 미생물 배지가 남을 수 있으므로 배지 잔류물을 제거해야 함
린스 정량법 (Rinse Water)	• 제조 장치의 내부 표면처럼 접근이 어려운 곳의 측정에 사용할 수 있음 • 샘플링 면적이 커질 수 있음	• 정량적이지만, Biofilm의 측정이 불가능할 수 있음 • 많은 애플리케이션에 적합하지 않음 • 상세한 조작이 필요함 • 샘플 처리 과정이 실험 결과에 영향을 미칠 수 있음

3.1. 작업장 위생관리

3.1.4. 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법

» Keyword! «

세제, 세정, 세척, 세정제, 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 구성 조건, 세제의 구성 성분과 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	● 작업장의 오염물질 － 작업장 및 설비 표면의 오염들은 매우 다양함 － 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 － 오염은 물리·화학적 메커니즘에 의해 제거함 － 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	● 세제의 구성 요건 － 세제는 사용이 편리하고 유용해야 함



구분	세부 학습내용																									
세제의 구성 요건	- 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 요구 조건	• 세제의 요구조건 - 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 구성 성분	• 세제의 구성 성분 - 주요 구성 성분의 특성 · 세제의 구성 성분은 계면활성제, 살균제, 금속이온봉쇄제, 유기폴리머, 용제, 연마제 및 표백성분으로 구성 [참고자료] 참고 - 세제에 사용되는 대표적 계면활성제 · 세제의 주요 성분인 계면활성제는 음이온 및 비이온 계면활성제로 구성 - 세제에 사용되는 살균 성분 · 세제의 살균 성분으로는 4급 암모늄 화합물, 양성계면활성제류, 알코올류, 알데히드류 및 페놀 유도체가 있음																									
세제의 종류	• 화학적 세척제<table><tr><th>유형</th><th>pH</th><th>오염 제거 물질</th><th>예시</th><th>장단점</th></tr><tr><td>무기산과 약산성 세척제</td><td>0.2 ~ 5.5</td><td> • 무기염 • 수용성 금속 complex </td><td> • 강산: 염산, 황산, 인산 • 약산(희석한 유기산) : 초산, 구연산 </td><td> • 산성에 녹는 물질이나 금속 산화물 제거에 효과적 • 독성, 환경 및 취급 문제 있을 수 있음 </td></tr><tr><td>중성 세척제</td><td>5.5 ~ 8.5</td><td> • 기름 때 • 작은 입자 </td><td> • 약한 계면활성제 용액 • (알코올과 같은 수용성 용매를 포함할 수 있음) </td><td> • 용해나 유화에 의한 제거 • 낮은 독성, 부식성 </td></tr><tr><td>약알칼리, 알칼리 세척제</td><td>8.5 ~ 12.5</td><td> • 기름 • 지방 • 입자 </td><td> • 수산화암모늄 • 탄산나트륨 • 인산나트륨 • 붕산액 </td><td> • 알칼리는 비누화, 가수분해를 촉진 </td></tr><tr><td>부식성 알칼리 세척제</td><td>12.5 ~ 14</td><td> • 찌든 기름 </td><td> • 수산화암모늄 • 탄산 • 규산 나트륨 </td><td> • 오염물의 가수분해 시 효과 좋음 • 독성주의 • 부식성 </td></tr></table>	유형	pH	오염 제거 물질	예시	장단점	무기산과 약산성 세척제	0.2 ~ 5.5	• 무기염 • 수용성 금속 complex	• 강산: 염산, 황산, 인산 • 약산(희석한 유기산) : 초산, 구연산	• 산성에 녹는 물질이나 금속 산화물 제거에 효과적 • 독성, 환경 및 취급 문제 있을 수 있음	중성 세척제	5.5 ~ 8.5	• 기름 때 • 작은 입자	• 약한 계면활성제 용액 • (알코올과 같은 수용성 용매를 포함할 수 있음)	• 용해나 유화에 의한 제거 • 낮은 독성, 부식성	약알칼리, 알칼리 세척제	8.5 ~ 12.5	• 기름 • 지방 • 입자	• 수산화암모늄 • 탄산나트륨 • 인산나트륨 • 붕산액	• 알칼리는 비누화, 가수분해를 촉진	부식성 알칼리 세척제	12.5 ~ 14	• 찌든 기름	• 수산화암모늄 • 탄산 • 규산 나트륨	• 오염물의 가수분해 시 효과 좋음 • 독성주의 • 부식성
유형	pH	오염 제거 물질	예시	장단점																						
무기산과 약산성 세척제	0.2 ~ 5.5	• 무기염 • 수용성 금속 complex	• 강산: 염산, 황산, 인산 • 약산(희석한 유기산) : 초산, 구연산	• 산성에 녹는 물질이나 금속 산화물 제거에 효과적 • 독성, 환경 및 취급 문제 있을 수 있음																						
중성 세척제	5.5 ~ 8.5	• 기름 때 • 작은 입자	• 약한 계면활성제 용액 • (알코올과 같은 수용성 용매를 포함할 수 있음)	• 용해나 유화에 의한 제거 • 낮은 독성, 부식성																						
약알칼리, 알칼리 세척제	8.5 ~ 12.5	• 기름 • 지방 • 입자	• 수산화암모늄 • 탄산나트륨 • 인산나트륨 • 붕산액	• 알칼리는 비누화, 가수분해를 촉진																						
부식성 알칼리 세척제	12.5 ~ 14	• 찌든 기름	• 수산화암모늄 • 탄산 • 규산 나트륨	• 오염물의 가수분해 시 효과 좋음 • 독성주의 • 부식성																						
세제 유의사항	• 세제 취급 시 주의사항 - 세제는 설비 내벽에 남기 쉬우므로 철저히 닦아낼 것 - 잔존한 세척제는 제품에 악영향을 미칠 수 있으므로 잘 확인할 것 - 세제 잔류물이 없음을 확인하기 위해 고도의 화학 분석이 필요 - 화학적 세제는 인체에 해로울 수 있으므로 보호구를 착용할 것 - 사용되는 소독제의 MSDS를 구비할 것																									

04 | 참고문헌

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

참고자료 - 세제의 주요 구성 성분과 특성

주요성분	특성	대표적 성분
계면활성제	• 비이온, 음이온, 양성계면활성제 • 세정제의 주요 성분 • 다양한 세정 기작으로 이물제거	알킬벤젠설포네이트(ABS), 알칸설포네이트(SAS), 알파올레핀설포네이트(AOS), 알킬설페이트(AS), 비누(Soap), 알킬에톡시레이트(AE), 지방산알칸올아미드(FAA), 알킬베테인(AB)/알킬설포베테인(ASB)
살균제	• 미생물 살균 • 양이온 계면활성제 등	4급암모늄 화합물, 양성계면활성제, 알코올류, 산화물, 알데히드류, 페놀유도체
금속이온봉쇄제	• 세정 효과를 증가 • 입자 오염에 효과적	소듐트리포스페이트(Sodium Triphosphate), 소듐사이트레이트(Sodium Citrate), 소듐글루코네이트(Sodium Gluconate)
유기폴리머	• 세정효과를 강화 • 세정제 잔류성 강화	셀룰로오스 유도체(Cellulose derivative)
용제	• 계면활성제의 세정효과증대	알코올(Alcohol), 글리콜(Glycol), 벤질알코올(Benzyl Alcohol)
연마제	• 기계적 작용에 의한 세정효과 증대	칼슘카보네이트(Calcium Carbonate), 클레이, 석영
표백 성분	• 살균 작용 • 색상 개선	활성염소 또는 활성염소 생성 물질

3.1. 작업장 위생관리

3.1.5. 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법

» Keyword! «

소독, 소독제, 소독 방법, 물리적 소독제, 화학적 소독제, 알코올, 스팀

01 | 개요

- 작업장은 미생물의 존재를 가정하고 주기적으로 소독을 통하여 제품의 오염을 예방하여야 한다. 본 장에서는 소독제의 종류와 사용법을 중심으로 작업장의 소독에 대하여 알아본다.

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	● 작업장의 소독제 - 병원 미생물을 사멸시키기 위해 작업장의 기구, 환경의 소독을 목적으로 사용하는 물리·화학적 물질의 총칭 ● 이상적인 소독제의 조건 - 사용기간 동안 활성을 유지해야 함 - 경제적이어야 함 - 사용 농도에서 독성이 없어야 함 - 제품이나 설비와 반응하지 않아야 함 - 불쾌한 냄새가 남지 않아야 함 - 광범위한 향균 스펙트럼을 가져야 함 - 5 분 이내의 짧은 처리에도 효과를 보여야 함 - 소독 전에 존재하던 미생물을 최소한 99.9 % 이상 사멸시켜야 함 - 쉽게 이용할 수 있어야 함

구분	세부 학습내용																
작업장의 소독제	• 소독제 선택 시 고려해야 할 사항 - 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 • 소독제 효과에 영향을 미치는 요인 - 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	• 물리적 소독제<table><tr><th>유형</th><th>종류 (사용 농도, 시간)</th><th>장점</th><th>단점</th></tr><tr><td>스팀</td><td> • 100 ℃ 물 (30 분/장치의 가장 먼 곳까지 온도 유지 필수) </td><td> • 제품과의 우수한 적합성 • 용이한 사용성 • 효과적 • 바이오 필름 파괴 가능 </td><td> • 보일러나 파이프에 잔류물 남음 • 제류 시간이 길 • 고에너지 소비 • 소독 시간이 길 • 습기 다량 발생 </td></tr><tr><td>온수</td><td> • 70 ~ 80 ℃ 물 (2 시간) • 80 ~ 100 ℃ 물 (30 분) </td><td> • 제품과의 우수한 적합성 • 용이한 사용성 • 효과적 • 긴 파이프에 사용 가능 • 부식성 없음 • 출구 모니터링이 간단 </td><td> • 많은 양이 필요함 • 제류 시간이 길 • 습기 다량 발생 • 고에너지 소비 </td></tr><tr><td>직열</td><td> • 전기 가열 테이프 (다른 방법과 같이 사용) </td><td> • 다루기 어려운 설비나 파이프에 효과적 </td><td> • 일반적인 사용방법이 아님 </td></tr></table>	유형	종류 (사용 농도, 시간)	장점	단점	스팀	• 100 ℃ 물 (30 분/장치의 가장 먼 곳까지 온도 유지 필수)	• 제품과의 우수한 적합성 • 용이한 사용성 • 효과적 • 바이오 필름 파괴 가능	• 보일러나 파이프에 잔류물 남음 • 제류 시간이 길 • 고에너지 소비 • 소독 시간이 길 • 습기 다량 발생	온수	• 70 ~ 80 ℃ 물 (2 시간) • 80 ~ 100 ℃ 물 (30 분)	• 제품과의 우수한 적합성 • 용이한 사용성 • 효과적 • 긴 파이프에 사용 가능 • 부식성 없음 • 출구 모니터링이 간단	• 많은 양이 필요함 • 제류 시간이 길 • 습기 다량 발생 • 고에너지 소비	직열	• 전기 가열 테이프 (다른 방법과 같이 사용)	• 다루기 어려운 설비나 파이프에 효과적	• 일반적인 사용방법이 아님
유형	종류 (사용 농도, 시간)	장점	단점														
스팀	• 100 ℃ 물 (30 분/장치의 가장 먼 곳까지 온도 유지 필수)	• 제품과의 우수한 적합성 • 용이한 사용성 • 효과적 • 바이오 필름 파괴 가능	• 보일러나 파이프에 잔류물 남음 • 제류 시간이 길 • 고에너지 소비 • 소독 시간이 길 • 습기 다량 발생														
온수	• 70 ~ 80 ℃ 물 (2 시간) • 80 ~ 100 ℃ 물 (30 분)	• 제품과의 우수한 적합성 • 용이한 사용성 • 효과적 • 긴 파이프에 사용 가능 • 부식성 없음 • 출구 모니터링이 간단	• 많은 양이 필요함 • 제류 시간이 길 • 습기 다량 발생 • 고에너지 소비														
직열	• 전기 가열 테이프 (다른 방법과 같이 사용)	• 다루기 어려운 설비나 파이프에 효과적	• 일반적인 사용방법이 아님														



구분	세부 학습내용			
소독제의 종류	• 화학적 소독제			
	유형	종류 (사용 농도, 시간)	장점	단점
	염소 유도제	- 차아염소산나트륨 (200 ppm, 30 분) - 차아염소산칼륨 (200 ppm, 30 분) - 차아염소산리튬 (200 ppm, 30 분) - 염소 가스(200 ppm, 30 분)	- 우수한 효과 - 사용 용이 - 찬물에 용해되어 단독으로 사용 가능	- 항취, pH 증가 시 효과 떨어짐 - 금속 표면과의 반응성으로 부식됨 - 빛과 온도에 예민함 - 피부 보호 필요
	양이온 계면활성제	4급 암모늄 화합물 (200 ppm/제조사 추천농도)	- 세정 작용 - 우수한 효과 - 부식성 없음 - 물에 용해되어 단독으로 사용 가능 - 무향, 높은 안정성	- 포자에 효과 없음 - 중성/약알칼리에서 가장 효과적 - 경수, 음이온 세정제에 의해 불활성화
	아이오도포 (Iodophors)	H₃PO₄를 함유한 비이온 계면활성제에 아이오딘을 첨가 (12.5 ~ 25 ppm, 10 분)	- 우수한 효과 - 잔류 효과 있음 - 사용 농도에서는 독성 없음	- 포자에 효과 없음 - 얼룩 남음 - 사용 후 세척 필요
	알코올	- 아이소프로필알코올 (60 ~ 70 %, 15 분) - 에탄올(60 ~ 95 %, 15 분)	- 우수한 효과 - 사용 용이 - 빠른 건조 - 단독 사용	- 세균 포자에 효과 없음 - 화재, 폭발 위험 - 피부 보호 필요
	페놀	- 페놀(1:200 용액) - 염소화페놀(1:200 용액)	- 세정 작용 - 우수한 효과 - 탈취 작용	- 조제하여 사용 - 세척 필요함 - 비용이 높음 - 용액 상태로 불안정함 (2~3시간 이내 사용) - 피부 보호 필요
	솔 (Pine)	비누나 계면활성제와 혼합한 솔유 (제조사 지시에 따름)	- 세정 작용 - 우수한 효과 - 탈취 작용 - 기름때 제거 효과	- 조제하여 사용 - 냄새가 어떤 제품에는 부적합할 수 있음
	인산	인산 용액 (제조사 지시에 따름)	- 효과 좋음 - 스테인리스에 좋음 - 저렴한 가격 - 낮은 온도에서 사용 - 접촉 시간 짧음	- 산성 조건하에서 사용이 좋음 - 피부 보호 필요
	과산화수소	안정화된 용액으로 구입 (35 % 용액의 1.5 %, 30 분)	유기물에 효과적	- 고농도 시 폭발성 - 반응성 있음 - 피부 보호 필요

구분	세부 학습내용
소독제 유의사항	• 소독제 취급 시 주의사항 - 소독제에 의한 미생물 내성이 생길 수 있으므로 소독약은 주기적으로 변경하여 사용하는 것이 좋음 - 알코올은 인화성 물질이므로 화재 발생에 주의할 것 - 스팀이나 직열 사용 시 고온이므로 인체에 직접 닿지 않게 장비를 갖출 것 - 화학적 소독제 또한 인체에 해로울 수 있으므로 반드시 보호구를 착용할 것 - 사용되는 소독제의 MSDS를 구비할 것

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리

3.2. 작업자 위생관리

3.2.1. 작업장 내 직원의 위생 기준 설정

» Keyword! «

작업자, 직원, 위생관리 기준, 건강관리, 위생관리, 복장관리, 청결관리

01 | 개요

- 직원의 위생관리란 화장품 제조에 직접 종사하는 직원의 청결 및 위생을 다루는 것이다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제6조 직원의 위생에 따라 작업장 내 직원의 위생기준의 세부 학습 내용을 학습한다.

02 | 학습목표

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

03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
직원의 위생관리 기준	● 직원의 위생관리 기준 - 적절한 위생관리 기준 및 절차 준비 - 제조소 내의 모든 직원의 준수 - 신규 직원에 대한 위생교육 및 기존 직원에 대한 정기교육 실시를 위한 기준 마련 - 제품 품질과 안전성에 악영향을 줄 가능성이 있는 직원은 원료, 포장, 제품 또는 제품 표면에 직접 접촉되지 않도록 격리 - 명백한 질병 또는 노출된 피부에 상처가 있는 직원은 증상이 회복되거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의사의 소견이 있기 전까지는 화장품과 직접적으로 접촉되지 않도록 격리
직원의 복장관리 기준	● 직원의 복장관리 기준 - 작업장 및 보관소 내의 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복 착용 - 청정도에 맞는 적절한 작업복, 모자 및 신발을 착용하고 필요시 마스크와 장갑을 착용 - 작업복 등은 목적과 오염도에 따라 세탁을 하고 필요에 따라 소독 [참고자료 1] 참고

구분	세부 학습내용
기타	• 기타 위생관리 기준 - 대상: 방문객, 안전·위생 교육 훈련을 받지 않은 직원, 화장품 제조, 관리, 보관 구역에 출입 권한이 없는 직원 등 - 화장품 제조, 관리 및 보관 구역 내에 들어가지 않아야 함 - 불가피한 경우 반드시 안내자가 동행해야 하며, 안내자 없이는 접근 허용 불가 - 출입 전 직원 위생에 대한 교육 및 복장 규정에 따르도록 하고 필요한 보호 설비를 갖추어야 함 - 혼자서 돌아다니거나 설비 등을 만지지 않도록 통제해야 함 - 소속, 성명, 방문/작업 목적, 입퇴장 시간, 동행자 등을 기록서에 기록하고 문서로 남겨야 함

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

참고자료 1 - 작업자의 복장 관리 기준

수세 소독 관리 기준

✓ 작업장 입실 전 반드시 수세 & 소독 !

수세방법



세척제(비누)를 사용하여 손을 깨끗이 씻는다.

소독방법



Air Towel로 건조시킨다.

복장 관리 기준

방문자



→ 위생 모자 (귀가 덮이게 착용)
→ 백색 가운
→ 실내화

작업사항

- 방진복, 마스크, 위생 캡, 실내화
- 가운, 위생모, 마스크, 실내화(신발커버)

준수사항

- 수세, 소독

복장 관리 기준

1. 무진복 경의 순서 *내용물이 노출되는 작업실

①



① 캡

→

②



② 무진복(상의)

→

③



③ 무진복(하의)

2. 무진모 및 마스크, 장갑



▶ 마스크를 귀에 걸어 착용 후, 무진모로 머리카락이 나오지 않으며 귀를 덮어 깔끔하고, 단정하게 착용.

▶ 라텍스 장갑 착용

※ 무진복 착용 전 장신구 등은 모두 제거. ※ 탈의는 경의의 역순.

*출처 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

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	• 직원의 위생상태 - 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 · 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
직원의 위생관리 규정	• 혼합·소분의 안전관리 - 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 [참고자료] 참고

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 . (식품의약품안전처, 2022)

참고자료 - 혼합·소분의 안전관리 기준

- 맞춤형화장품 조제에 사용하는 원료 및 내용물의 혼합·소분범위에 대해 사전에 품질 및 안전성을 확보할 것
 - 원료 및 내용물을 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 원료 및 내용물은 「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 담은 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 원료 및 내용물의 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 원료 및 내용물은 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

- 맞춤형화장품 판매내역서를 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 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

3.2.3. 혼합·소분 시 위생관리 규정

» Keyword! «

혼합·소분, 리필, 안전관리, 위생관리

01 | 개요

- 화장품 제조에 있어서 작업자에 의한 제품의 오염 발생은 매우 민감한 사항이다. 본 장에서는 맞춤형화장품 조제관리자가 판매장에서 혼합·소분(리필) 작업장 내 준수해야 할 위생관리 규정에 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
화장품 혼합·소분(리필) 직원 위생관리	[3.2.1. 작업장 내 직원의 위생 기준 설정] 및 [3.2.2. 작업장 내 직원의 위생 상태 판정] 세부 학습내용 참고
화장품 혼합·소분(리필) 판매장 내 위생관리	● 화장품 혼합·소분(리필) 장치 사용 - 판매장은 내용물의 오염과 해충 등을 방지할 수 있도록 항상 청결하게 유지 - 소분(리필)에 사용되는 장치, 기구 등은 제품의 유형, 제형 등을 고려하여 적합한 것을 사용 (예: 소분(리필)하는 내용물이 액상 제형인 경우 분주기(디스펜서) 또는 펌프 사용) - 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 기기 작동, 관리 방법 등의 정보를 제공받을 경우 따를 것 - 소분장치나 저울 등 소분에 사용하는 기기의 매뉴얼을 마련하여 관리하고 정상 작동 여부를 주기적으로 점검할 것 - 매뉴얼에 작동법, 소모품·부속품 목록과 교체 주기, 세척방법 등을 포함할 것

구분	세부 학습내용
화장품 소분(리필) 판매장 내 위생관리	• 리필용기 선택 및 재사용 - 소분(리필)용 재사용 용기의 적합성을 고려할 것 - 화장품 내용물과 용기의 구성물질 간 상호작용을 고려하여 사용 가능한 용기의 범위(기준)를 마련하고 용기의 특성에 따라 재사용 가능 여부를 판단함 (예: 펌프(노즐) 타입 용기의 펌프와 튜브는 세척이 어려운 구조로 세척 후에도 오염물이 눈에 안 띄어 재사용이 어려움) - 판매장 전용용기를 이용하는 경우, 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 소분(리필) 용기와 내용물 간의 적합성 검토결과를 제공받아 확인할 것 - 소비자 제공 용기를 사용하는 경우, 가급적 원래의 내용물이 담겨 있던 용기에 동일한 내용물을 리필하여 판매할 것을 권장함 - 원래의 내용물이 담겨있던 용기가 아닌 경우, 화장품책임판매업자로부터 해당 내용물에 적용 가능한 용기 재질 등 정보를 사전에 확인할 것 - 소비자 제공용기는 제품 품질에 영향이 있을 수 있음을 소비자에게 사전에 안내 참고로, 판매내역서 비고란에 소비자 제공 용기의 사용 여부를 기록할 수 있음 - 재사용 용기(매장 전용용기 또는 소비자 제공용기)에 내용물을 리필하기 전 용기의 청결 상태 등을 반드시 확인할 것 (예: 잔여물이 남아 있는지, 완전히 건조되어 있는지, 용기에 금이 가거나 깨진 곳은 없는지 등) • 화장품 혼합·소분(리필) 장치 관리 및 기구·용기 세척방법 - 판매장에서 사용하는 세척 장치 및 건조 장치의 정상 작동 확인 및 주기적 점검 - 소분(리필) 용기를 매장에서 세척 시, 제품(내용물)의 특성을 고려하여 적절한 세척 방법을 결정 - 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 소분장치 또는 소분(리필) 용기에 대한 세척 및 살균소독 방법 등을 안내받을 것 (예: 식품용기 세척에 사용하는 주방세제 등) 참고로, 유통화장품 용기 세척 시, 물로 행구는 것은 잔류물 제거에 효과가 떨어지므로 적절한 다른 세척제를 선택할 것 - 소비자 제공 용기를 사용하여 리필 시, 사전에 세척하여 물기가 없도록 완전히 건조시킨 뒤 사용하여야 함을 안내할 것 - 소비자가 직접 자신이 가져온 용기를 세척하는 경우, 세척실 또는 세척대 근처에 세척제의 사용과 세척방법을 별도로 안내할 것 - 세척실 또는 세척대를 갖추고 있는 경우, 수시로 물기를 제거하여 세척하는 공간 주변을 청결하게 유지할 것 - 소비자가 매장에서 직접 소분(리필) 시 장치 이용법을 안내하고 작동순서 등을 리필장치 근처에 부착하여 알기 쉽게 이용할 수 있도록 제공할 것 - 판매장 전용 또는 소비자 제공 용기에 내용물 리필 시 제품과 용기 특성을 고려하여 필요한 경우 판매장에서 별도로 용기를 소독하거나 UV 살균·건조 등 처리함 (예: 70 % 에탄올 소독, UV 살균기에 최소 00분 이상 살균 등) 참고로, 일부 플라스틱 용기는 UV 살균에 적합하지 않을 수 있음

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020. 10)
- 「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인(민원인안내서)」 (식품의약품안전처, 2021. 9)



참고자료 - 혼합·소분의 안전관리 기준

- 맞춤형화장품 조제에 사용하는 원료 및 내용물의 혼합·소분범위에 대해 사전에 품질 및 안전성을 확보할 것
 - 원료 및 내용물을 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 원료 및 내용물은 「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 제공하는 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 담은 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 원료 및 내용물의 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 원료 및 내용물은 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

- 맞춤형화장품 판매내역을 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 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, 손세정제, 핸드워시, 핸드새니타이저

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	• 손 세제의 구성 - 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 핸드새니타이저(Hand sanitizer)가 있음 - 손이 다른 신체 부위와 다른 점 · 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	• 손 세제의 사용 방법 - 손은 적절한 주기와 방법으로 세정 - 손 세정의 시기 및 방법은 다음과 같음		
	시기	손 씻기 및 소독 방법	세척 및 소독제
	• 작업장 입실 전 • 작업 중 손이 오염되었을 때 • 화장실 이용 후	• 수도꼭지를 틀어 흐르는 물에 손을 세척 • 비누를 이용하여 손을 세척 • 흐르는 물에 손을 깨끗이 헹굼 • 종이 타올 또는 드라이어를 이용하여 손 건조 • 건조 후 소독제 도포	• 상수 • 비누 • 종이타올 • 소독제(70 % 에탄올 등)
인체용 세제의 사용 시기	• 인체용 세제의 사용 시기 - 작업 전에 손 세정을 실시하고 작업장 입실 전 분무식 소독기를 사용하여 손 소독 및 작업 - 운동 등에 의한 오염, 땀, 먼지 등의 제거를 위하여 입실 전 수세 설비가 비치된 장소에서 손 세정 후 입실 - 화장실을 이용하는 작업원은 화장실 퇴실 시 손 세정하고 작업실에 입실		
인체용 세제의 종류	• 인체용 세제의 종류 - 비누의 고형이라는 제형상의 문제를 개선한 액체, 젤 등의 인체 세제 - 액체세제는 사용 편리성, 빠른 거품 형성과 풍부한 거품, 사용 후 촉촉함 등으로 사용률 증가		
	분류	개요	
외관	투명타입	다양한 색상 부여	
	불투명타입	펠타입, 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, 2022)

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 작업만 거처도 청결 유지가 가능하나 단지 세정 작업을 하는 것만으로 위생적이라고 할 수 없다. 간혹 청결한 상태로 보이나 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
작업자의 손 소독제의 사용법	• 깨끗한 흐르는 물에 손을 적신 후, 비누를 충분히 적용, 뜨거운 물을 사용하면 피부염 발생 위험이 증가하므로 미지근한 물을 사용 • 손의 모든 표면에 비누액이 접촉하도록 15 초 이상 문지름, 손가락 끝과 엄지손가락 및 손가락 사이사이 주의 깊게 문지름 • 물로 행군 후 손이 재오염되지 않도록 일회용 타올로 건조시킴 • 수도꼭지를 잠글 때는 사용한 타올을 이용하여 잠금 • 타올은 반복사용하지 않으며 여러 사람이 공용하지 않음 • 손이 마른 상태에서 손 소독제를 모든 표면을 다 덮을 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
작업자의 손 소독제의 선택	• 소독제의 선택 - 소독제란 병원 미생물을 사멸시키기 위해 인체의 피부, 점막의 표면이나 기구, 환경의 소독을 목적으로 사용하는 화학 물질의 총칭임 - 소독제를 선택할 때에는 소독제의 조건 고려 • 소독제의 효과에 영향을 주는 요인 - 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
작업자의 손 소독제의 종류 및 특성	• 소독제 종류 및 특성 - 알코올 (Alcohol) - 일반 비누

04 | 참고문헌

- 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, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리

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 있다고 하더라도 직원들이 준수하지 않으면 아무런 의미가 없다. 따라서 직원들이 개인위생을 잘 지킬 수 있도록 철저하게 관리하는 것이 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	• 작업복의 기준 － 청정도에 맞는 적절한 작업복, 모자와 신발을 착용하고 필요할 경우는 마스크, 장갑을 착용함 · 작업복은 목적과 오염도에 따라 세탁 및 소독 · 작업 전에 복장 점검 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 (3.2.1. [참고자료 1] 참고)



구분	세부 학습내용		
작업복의 기준	구분	복장기준	작업장
	제조, 청량	방진복, 위생모, 안전화 / 필요시 마스크 및 보호안경	제조실, 청량실
	생산	방진복, 위생모, 작업화 / 필요시 마스크	충진
		지급된 작업복, 위생모, 작업화	포장
	품질관리	상의흰색가운, 하의평상복, 슬리퍼	실험실
	관리자	상의 및 하의는 평상복, 슬리퍼	사무실
	건강, 방문자	각 출입 작업소의 규정에 따라 착용	-
작업모의 기준	• 작업모의 기준 - 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	• 작업화의 기준 - 가볍고 땀의 흡수 및 방출이 용이하여야 함 - 제조실 근무자는 등산화 형식의 안전화 및 신발 바닥이 우레탄 코팅이 되어 있는 것 사용		
작업복의 착용 방법	• 작업복의 착용 방법 - 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 - 작업장내 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 샤워실에 들어가 양팔을 천천히 몸을 1~2 회 회전시켜 청정한 공기로 에어 샤워		
작업복의 관리	• 작업복의 관리 - 작업복은 1 인 2 벌을 기준으로 지급 - 작업복은 주 2 회 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, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리

3.3. 설비 및 기구 관리

3.3.1. 설비·기구의 위생 기준 설정

» Keyword! «

설비, 기구, 세척, 위생 기준, 세척 기준, 소독 기준, 탱크, 믹서, 펌프,

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 위생 기준을 설명할 수 있다.

03 학습내용

- ① 설비·기구의 위생 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
설비 및 기구의 위생 기준	• 설비 및 기구의 위생 기준 - 사용 목적에 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
설비 및 기구의 위생 기준	• 설비 및 기구별 세척 및 소독관리 기준 - 저조 및 저장 탱크 - 믹서 - 펌프 - 필터 및 카트리지 필터 [참고자료] 참고

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리

참고자료 - 제조 설비·기구 세척 및 소독 관리 표준서

구분		내용
제조 탱크, 저장 탱크 (일반 제품)	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 25 rpm, 호모 2,000 rpm으로 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 정체해 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 호모게나이저, 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 닦아냄 • 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, 욕안 판정, 미생물 시험, 표면균 시험

01 | 개요

- 본 장에서는 유지관리를 위한 설비 및 기구의 위생 상태 판정에 대하여 알아본다.

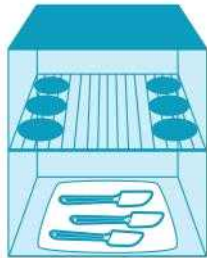
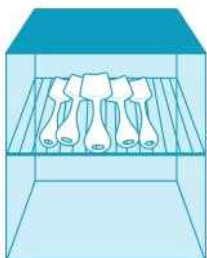
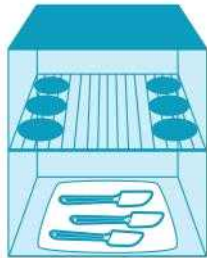
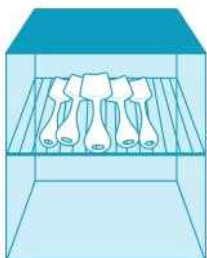
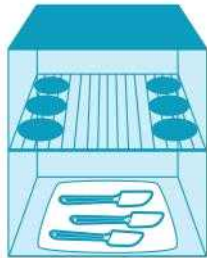
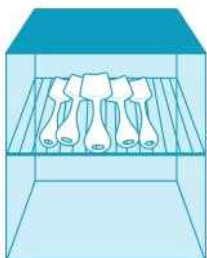
02 | 학습목표

- 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	● 설비 및 기구의 위생상태 판정 기준 - 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 - 점검항목: 외관검사(더러움, 녹, 이상소음, 이취 등), 작동 점검(스위치, 연동성 등), 기능 측정(회전 수, 전압, 투과율, 감도 등), 청소(외부 표면, 내부), 부품 교환, 개선(제품 품질에 영향을 미치지 않는 일이 확인되면 적극적으로 개선)
세척 후 판정 방법	● 세척 후 판정 방법 ① 세척 확인 방법의 종류 1. 욕안 확인 2. 천으로 문지른 후 부착물로 확인 3. 린스액의 화학 분석

구분	세부 학습내용				
세척 후 판정 방법	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 표면균 시험 방법 실시 (3.1.3. [참고자료 3] 참고)				
혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리	• 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 - 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 · 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> *출처: 맞춤형화장품판매업 가이드라인(식품의약품안전처, 2020.5.), p.15. · 살균기 내 자외선램프의 청결 상태를 확인 후 사용 • 혼합·소분 장소, 장비·도구의 위생환경 모니터링 - 맞춤형화장품 혼합·소분 장소가 위생적으로 유지될 수 있도록 맞춤형화장품판매업자는 주기를 정하여 판매장 등의 특성에 맞도록 위생관리 - 맞춤형화장품판매업소에서는 위생 점검표를 활용하여 작업자 위생, 작업환경위생, 장비·도구 관리 등 맞춤형화장품판매업소에 대한 위생 환경 모니터링 후 그 결과를 기록하고 맞춤형화장품판매업소의 위생 환경 상태 관리 [참고자료] 참고	(O) 자외선 살균기의 올바른 사용 예	(X) 자외선 살균기의 잘못된 사용 예		
(O) 자외선 살균기의 올바른 사용 예	(X) 자외선 살균기의 잘못된 사용 예				
					

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, 2022)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020. 10)

참고자료 - 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?		☐	☐
	위생복장과 외출복장이 구분되어 있는가?		☐	☐
	작업자의 복장이 청결한가?		☐	☐
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 마스크를 착용하였는가?		☐	☐
	맞춤형화장품 혼합·소분 전에 손을 씻는가?		☐	☐
	손 소독제가 비치되어 있는가?		☐	☐
	맞춤형화장품 혼합·소분 시 위생장갑을 착용하는가?		☐	☐
작업환경 위생	작업장의 위생 상태는 청결한가?	작업대	☐	☐
		벽, 바닥	☐	☐
	쓰레기통과 그 주변을 청결하게 관리하는가?		☐	☐
장비·도구 관리	기기 및 도구의 상태가 청결한가?		☐	☐
	기기 및 도구는 세척 후 오염되지 않도록 잘 관리 하였는가?		☐	☐
	사용하지 않는 기기 및 도구는 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호하도록 되어 있는가?		☐	☐
	장비 및 도구는 주기적으로 점검하고 있는가?		☐	☐
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

- 본 장에서는 화장품 작업장 내 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 위생 처리	• 제조설비별 세척과 위생 처리 - 탱크(Tanks) - 펌프(Pumps) - 혼합과 교반 장치(Mixing and agitation equipment) - 호스(Hoses) - 이송 파이프(Transport piping) - 칭량 장치(Weighing device) - 게이지와 미터 (Gauges and meters) - 제품 충전기(Product filler) [참고자료] 참고



구분	세부 학습내용																									
오염물질의 제거 및 소독 방법	- 오염물질의 제거 및 소독 방법 - 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><tr><th>세척 대상 물질</th><th>세척 대상 설비</th></tr><tr><td> - 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> - 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품 - 단단한 표면(용기 내부), 부드러운 표면(호스) - 큰 설비, 작은 설비 - 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비 </td></tr></table>	세척 대상 물질	세척 대상 설비	- 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	- 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																								
	- 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	- 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품 - 단단한 표면(용기 내부), 부드러운 표면(호스) - 큰 설비, 작은 설비 - 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비																								
- 물 또는 증기만으로 세척하는 것이 가장 좋으나 브러시 등의 세척 기구를 적절히 사용해서 세척 - 세제 세척 시 유의사항은 다음과 같음																										
- 세제는 설비 내벽에 남기 쉬우므로 철저히 닦아 냄 - 잔존한 세척제는 제품에 악영향을 미칠 수 있으므로 확인 후 제거함 - 세제가 잔존하고 있지 않는 것을 설명하기 위해서는 고도의 화학 분석 필요함 - 화장품 제조 설비의 세척용으로 적당한 세제를 선정하여 사용 - 부품을 분해할 수 있는 설비는 분해해서 세척 - 설비 세척의 원칙은 다음과 같음 - 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																										
설비 세척제의 유형	- 세척제의 유형 - 세척제의 유형과 장단점은 다음과 같음 <table><tr><th>유형</th><th>pH</th><th>오염물질</th><th>예시</th><th>장단점</th></tr><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> - 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> - 용해나 유화에 의한 제거 - 낮은 독성, 부식성 </td></tr><tr><td>약알칼리, 알칼리 세척제</td><td>8.5 ~ 12.5</td><td>기름, 지방, 입자</td><td>수산화암모늄(Ammonium hydroxide), 탄산나트륨(Sodium carbonate), 인산나트륨(Sodium phosphate)</td><td> - 알칼리는 비누화, 가수 분해를 촉진 </td></tr><tr><td>부식성 알칼리 세척제</td><td>12.5 ~ 14</td><td>찌든 기름</td><td>수산화나트륨(Sodium hydroxide), 수산화칼륨(Potassium hydroxide), 규산나트륨(Sodium silicate)</td><td> - 오염물의 가수 분해 시 효과 좋음 - 독성 주의, 부식성 </td></tr></table>	유형	pH	오염물질	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)	- 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)	- 용해나 유화에 의한 제거 - 낮은 독성, 부식성	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
유형	pH	오염물질	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)	- 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)	- 용해나 유화에 의한 제거 - 낮은 독성, 부식성																						
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																						

구분

세부 학습내용

설비 소독제의 유형

물리적 소독제

스팀, 온수 및 직열

물리적 소독제의 유형과 장단점은 다음과 같음

유형	설명	사용 시간	장점	단점
스팀	100 ℃ 물	30 분	제품과의 우수한 적합성 용이한 사용성 효과적 바이오 필름 파괴	보일러나 파이프에 남는 잔류물 고에너지소비 긴 소독 시간 습기 다량 발생
온수	80 ~ 100 ℃ (70 ~ 80 ℃)	30 분 (2 시간)	제품과의 우수한 적합성 용이한 사용성 긴 파이프 사용 가능 부식성 없음	많은 양 필요 긴 체류 시간 습기 다량 발생 고에너지 소비
직열	전기 가열 테이프	다른 방법과 같이 사용	다루기 어려운 설비나 파이프에 효과적	일반적 사용 방법이 아님

화학적 소독제

살균소독제는 살균·소독의 대상 표면의 내용물 오염 상태, 내용물 침적물의 용해도 특성 등에 따라 다르게 사용해야 함

효력 발휘 범위가 넓은 것, 신속한 사멸이 가능할 것, 수용성이며, 쉽게 조제할 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	우수한 효과 사용용이 찬물에 용해되어 단독으로 사용 가능	향, pH 증가 시 효과 감소 금속 표면과의 반응성으로 부식됨 빛과 온도에 예민함 피부 보호 필요
양이온 계면활성제 (Cationic surfactant)	4급 암모늄화합물 (Quaternary ammonium compound)	200 ppm (제조사 추천 농도)	세정 작용 우수한 효과 부식성 없음 물에 용해되어 단독 사용 가능 무향, 높은 안정성	포자에 효과 없음 중성/약알칼리에서 가장 효과적 경수, 음이온 세정제에 의해 불활성화 됨
알코올 (Alcohol)	아이소프로필알코올 (Isopropyl alcohol), 에탄올(Ethanol)	아이소프로필알코올 60 ~ 70 %, 15 분, 에탄올 60 ~ 95 %, 15 분	세척 불필요 사용 용이 빠른 건조 단독 사용	세균 포자에 효과 없음 화재, 폭발위험 피부 보호필요
페놀 (Phenol)	페놀(Phenol), 염소화페놀 (chlorophenol)	1 : 200 용액	세정 작용 우수한 효과 탈취 작용	조제하여 사용 세척 필요함, 고가 용액 상태로 불안정 (2 ~ 3 시간 이내 사용) 피부 보호 필요



구분	세부 학습내용				
설비 소독제의 유형	유형	설명	사용농도/시간	장점	단점
	인산 (Phosphoric acid)	인산 용액 (Phosphoric acid)	제조사 지시에 따름	• 스테인리스에 좋음 • 저렴한 가격 • 낮은 온도에서 사용 • 접촉 시간 짧음	• 알칼리성 조건하에서는 효과가 적음 • 피부보호 필요
	과산화수소 (Hydrogen peroxide)	안정화된 용액으로 구입	35 % 용액의 1.5 %, 30 분	• 유기물에 효과적	• 고농도 시 폭발성 • 반응성 있음 • 피부보호 필요

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (시행 2020. 2. 25. 식품의약품안전처고시 제2020-12호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생·안전관리
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (식품의약품안전처, 2020, 10)

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

- 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 구성 요건, 재질 및 특성	● 설비별 구성요건, 재질 및 특성 - 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	• 설비와 내용물의 상용성 - 원칙적으로 모든 설비 및 기구의 내용물과의 접촉면은 내용물과의 반응성 철저 배제 - 반응성이 없는 재질인 경우도 친화성이 떨어지는 재질 배제 : 유중수(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, 2022)

참고자료 - 제조설비별 구성 요건, 재질 및 특성

설비명	구분	구성요건, 재질 및 특성
탱크	구성 요건	• 탱크는 공정 단계 및 완성된 포플레이션 과정에서 공정중인 또는 보관용 원료를 저장하기 위해 사용되는 용기 • 가열 및 냉각과 압력 및 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	• 스테인리스 스틸은 탱크의 제품에 접촉하는 표면 물질로 일반적으로 선호 • 유형 번호 스테인리스 #304 • 부식에 강한 스테인리스 #316
	특성	• 미생물학적으로 민감하지 않은 물질 또는 제품에는 유리로 안을 낸 강화 유리섬유 폴리에스터와 플라스틱으로 안을 낸 탱크를 사용할 수 있음 • 파옥사이드 같은 민감한 물질 또는 제품은 탱크 제작전문가 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 오염문제를 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	• 펌프는 다양한 점도의 액체를 한 지점에서 다른 지점으로 이동시키거나 제품을 혼합(재순환 또는 균질화)하기 위해 사용 • 시험의 수치는 특히 매우 민감한 에멀전에서 중요한데, 펌프의 기계적인 작동이 에멀전의 분해를 가속화시켜 불안정한 제품을 만들어 내기 때문 • 모터, 개스킷(Gasket), 패킹(Packing), 윤활제로 구성

설비명	구분	구성요건, 재질 및 특성
펌프	종류	• 터보형(원심식, 사류식, 죽류식), 용적형(왕복식, 회전식), 특수형
	특성	• 펌프 종류는 미생물학적인 오염을 방지하기 위해서 원하는 속도, 펌핑될 물질의 점성, 수송 단계 필요조건, 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 • 펌프종류의 최종 선택은 펌핑 테스트를 통해 물질에 끼치는 영향을 완전히 해석하여 확정한 후에 선택(매우 민감한 에멀전에서 중요)해야 함
혼합과 교반 장치	구성 요건	• 혼합 또는 교반 장치는 제품의 균일성과 희망하는 물리적 성상을 얻기 위해 사용 • 장치 설계는 기계적으로 회전된 날의 간단한 형태로부터 정교한 체분기(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 중일반적인 접근은 실제 생산 크기의 배치 생산 전에 시험적인 정률증가(Scale-up) 기준을 사용하여 배치들을 제조하고 그렇게 생산된 제품의 안정성과 품질에 따라 믹서의 적합성 판단
	재질	• 전기화학적 반응을 피하기 위해서 믹서의 재질이 믹서를 설치할 모든 젖은 부분 및 탱크와의 공존이 가능한지를 확인해야함 • 대부분의 믹서는 봉인(Seal)과 개스킷에 의해서 제품과의 접촉으로부터 분리되어 있는 내부패킹과 윤활제를 사용
	특성	• 혼합기를 작동 시키는 사람은 회전하는 샤프트와 잠재적인 위험 요소를 생각하여 안전한 작동 연습을 적절하게 훈련받아야 함
호스	구성 요건	• 화장품 생산 작업에 훌륭한 유연성을제공하기 때문에 한 위치에서 또 다른 위치로 제품의 전달을 위해 화장품 산업에서 광범위하게 사용
	재질	• 강화된 식품등급의 고무, 또는 네오프렌, 타이곤(Tygon) 또는 강화된 타이곤(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	• 호스 설계와 선택은 적용시의 사용 압력/온도범위를 고려해야 함
필터, 여과기 그리고 체	구성 요건	• 필터, 스트레이너 그리고 체는 화장품원료와 완제품에서 원하는 입자크기, 덩어리모양을 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	• 내용물과 반응하지 않는 스테인레스스틸 및 비반응성 섬유 선호 • 원료와 처방에 대해 스테인리스 #316은 제품의 제조를 위해 선호 • 여과 매체(예: 체, 가방(bag)), 카트리지와 필터 보조물)는 효율성, 청소의 용이성, 처분의 용이성 그리고 제품에 적합성에 전체 시스템의 성능에 의해 선택하여 평가하여야 함
	특성	• 시스템 설계는 모든 여과 조건하에서 생기는 최고 압력들을 고려해야 함
이송 파이프	구성 요건	• 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, ts, 리듀서), 밸브, 이덕터 또는 배출기 • 파이프 시스템은 제품 점도, 유속 등을 고려해야 함



설비명	구분	구성요건, 재질 및 특성
이송 파이프		- 교차오염의 가능성을 최소화하고 역류를 방지하도록 설계되어야 함 - 파이프 시스템에는 플랜지(이음새)를 붙이거나 용접된 유형의 위생 처리 파이프시스템 존재
	재질	- 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	- 파이프 시스템 설계는 생성되는 최고의 압력을 고려해야 함 - 사용 전, 시스템은 정수압적으로 시험되어야 함
칭량 장치	구성 요건	- 원료, 제조 과정 재료, 완제품에 요구되는 성분표 양과 기준을 만족하는지를 보증하기 위해 중량적으로 측정하기 위해사용 - 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 검정되어야 함 - 기계식, 광선타입, 전자타입, 전자식, 로드 셀(Load cell)과 같은 몇몇 작동원리를 갖는 칭량 장치의 유형
	재질	- 계량적 눈금의 노출된 부분들은 칭량 작업에 간섭하지 않는다면 보호적인 피복재로 칠해질 수 있음 - 계량적 눈금 레버 시스템은 동봉물을 깨끗한 공기와 동봉하고 제거함으로써 부식과 먼지로부터 효과적으로 보호
	특성	- 칭량장치들은 제재의 칭량이 쉽게 이루어질 수 있고 교차오염의 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	게이지와 미터는 온도, 압력, 흐름, pH, 점도, 속도, 부피 그리고 다른 화장품의 특성을 측정 및 또는 기록하기 위해 사용되는 기구
	재질	- 제품과 직접 접하는 게이지와 미터의 적절한 기능에 영향을 주지 않아야 함 - 대부분의 제조자들은 기구들과 제품과 원료의 직접 접하지 않도록 분리장치 제공
	특성	전기 구성품들은 설비 지역에 있을 수 있는 폭발위험물로부터 안전한 곳에 보관
제품 충전기	구성 요건	- 제품 충전기는 제품을 1차 용기에 넣기 위해 사용 - 제품의 물리적 및 심미적인 성질이 충전기에 의해 영향을 받을 수 있음 - 제품에 대한영향을 설비 선택 시 고려 - 변경을 용이하게 할 수 있도록 설계
	재질	- 조작중의 온도 및 압력이 제품에 영향을 끼치지 않아야 함 - 제품에 나쁜 영향을 끼치지 않아야 함 - 제품에 의해서나 어떠한 청소 또는 위생 처리작업에 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 - 유형 #304와 더 부식에 강한 유형#316 스테인리스스틸이 가장 널리 사용
	특성	- 제품충전기는 특별한 용기와 충전 제품에 대해 요구되는 정확성과 조절이 용이하도록 설계되어야 함 - 장치는 정해진 속도에서 지정된 허용오차 내에서 원하는 수의제품의 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

- 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제10조 유지관리 및 제22조 폐기처리 등에 따라 설비·기구의 관리, 유지 보수 및 폐기처리에 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	● 설비·기구의 유지관리 기준 － 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 [참고자료] 참고 ● 예방적 실시(Preventive maintenance) ● 설비마다 절차서 작성 ● 계획 수립 및 실행(연간계획) ● 유지하는 “기준”은 절차서에 포함(점검체크시트 사용) ● 점검항목: 외관 검사(더러움, 녹, 이상소음, 이취), 작동 점검(스위치, 연동성), 기능 측정(회전 수, 전압, 투과율, 감도), 청소(외부 표면, 내부), 부품 교환, 개선



구분	세부 학습내용
설비·기구의 유지, 보수 및 점검	• 설비·기구의 유지 및 보수 - 설비 관리 : 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 : 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 : 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 : 설비 보전과 같은 개념이나 보전은 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 : 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 : 정비 계획을 수립하기 위해서는 제조 공정, 생산 설비와 제조 공정도에 대한 이해가 필요 - 정비 계획에 따른 점검·정비 : 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 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 : 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 : 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, 불량수정 로스, 초기 수율 로스가 있음 : 수시로 점검과 정비를 통해 설비 결함의 발생 빈도를 감소시켜야 함 - 부품 교체 : 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	- 설비·기구의 이력관리 및 폐기 - 사용 조건과 설비 관리의 적절성에 따라 내구연한이 단축 또는 연장 - 설비 이력 관리를 통한 설비 가동률과 고장률 파악 - 점검·정비 주기의 단축 또는 연장 여부 결정 - 부품의 교체 시기, 설비의 정밀 진단과 폐기 시점 결정 - 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 - 내구연한 종료 설비의 폐기 - 설비 이력카드 양식의 구성은 다음과 같음					
	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	- 저울의 검사, 측정 및 관리 - 검사, 측정 및 시험 장비의 정밀도를 유지·보존 - 전자저울은 매일 영점을 조정하고 주기별로 점검 실시 - 전자저울의 점검 주기 및 방법은 다음과 같음					
	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	수리 의뢰 및 필요 조치
	수평	매일	가동 전	육안 확인	수평임을 확인함	자가조절 후 수리 의뢰 및 필요 조치
	점검	1 개월	—	표준 분동으로 실시	직선성: ±0.5 % 이내 정밀성: ±0.5 % 이내 편심오차: ±0.1 % 이내	수리 의뢰 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 2021. 4. 8. 국가기술표준원고시 제2021-91호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 08 위생안전관리

참고자료 - 제조 설비기구의 세척과 위생 처리

설비명	구분	내용
탱크	위생 처리	• 탱크는 세척하기 쉽게 고안되어야 한다. • 제품에 접촉하는 표면은 검사와 기계적인세척을 하기 위해 접근할 수 있는 것이 바람직하다. • 세척을 위해 부속품 해체가 용이하여야 한다. • 최초 사용 전에 설비는 세척되어야 하고 사용목적에 따라 소독 되어야 한다. • 반응할 수 있는 제품의 경우 표면을 비활성으로 만들기 위해 사용하기 전에 표면 패시베이션(Passivation)을 하는 것이 추천된다. 설비의 일부분이 변경 시 어떤 경우에는 다시 패시베이션이 필요할 수 있다. • Clean-in-place 시스템(스프레이 볼/스팀세척기 같은)은 제품과 접촉되는 표면에 쉽게 접근할 수 없을 때 사용될 수 있다. 그러나, 설비의 악화 또는 손상이 확인되고 처리되는 동안에는 장비의 해체 청소를 하여야 한다. • 가는 관을 연결하여 사용하는 것은 물리적/미생물 또는 교차오염 문제를 일으킬 수 있으며 청소하기가 어렵다. • 탱크는 완전히 내용물이 빠지도록 설계되어야 한다. • 위생(Sanitary) 밸브와 연결부위는 비위생적인 틈을 방지하기 위해 추천되며 세척/위생 처리를 용이하게 하며 여러 가지 상태에서 사용을 할 수 있게 한다. • 밸브들은 청소하기 어려운 부분이나, 정체 부위(Dead leg)가 발생하지 않도록 설치해야 한다.
	위치	• 탱크는 작업, 관찰, 유지관리가 쉽고 탱크와 주변 청소가 용이하고 위생적 조건들을 보증하고 제품 오염의 가능성을 최소화하는 위치에 설치하여야 한다. • 구조적 부품(다리, 받침대, 장식용 쇠붙이 등)은 물리적 오염의 가능성을 최소화하고 청소가 쉽도록 설계되어야 한다.
	안전	• 모든 탱크 시스템들과 주변 지역은 산업 안전 등에 관련된 법규와 요건들을 따라야만 한다.
펌프	위생 처리	• 펌프는 일상적인 예정된 청소와 유지관리를 위하여 허용된 작업 범위에 대해 라벨을 확인해야 한다. • 효과적인 청소와(세척과) 위생을 위해 각각의 펌프 디자인을 검증해야 하고 철저한 예방적인 유지관리 절차를 준수해야 한다.
	안전	• 펌프 설계는 펌핑 시 생성되는 압력을 고려해야 하고 적합한 위생적인 압력 해소 장치가 설치되어야 한다.

설비명	구분	내용
혼합 교반장치	위생 처리	- 다양한 작업으로 인해 혼합기와 구성 설비의 빈번한 청소가 요구될 경우, 쉽게 제거될 수 있는 혼합기를 선택하면 철저한 청소를 할 수 있다. - 푹베어링, 조절장치받침, 주요 진로, 고정나사 등을 청소하기 위해서 고려하여야 한다.
	위치	필요할 때, 혼합기는 수리와 청소를 위해 이동하기 용이하게 설치되어야 한다.
	안전	- 혼합기를 작동 시키는 사람은 회전하는 샤프트와 잠재적인 위험 요소를 생각하여 안전한 작동 연습을 적절하게 훈련받아야 한다. - 이동 가능한 혼합기는 사용할 때 적절하게 고정되어야 한다.
호스	위생 처리	- 호스와 부속품의 안쪽과 바깥쪽 표면은 모두 제품과 직접 접하기 때문에 청소의 용이성을 위해 설계되어야 한다. - 투명한 재질은 청결과 잔금 또는 깨짐 같은 문제에 대한 호스의 검사를 용이하게 한다. - 짧은 길이의 경우는 청소, 건조 그리고 취급하기 쉽고 제품이 축적되지 않게 하기 때문에 선호된다. - 세척제(예: 스팀, 세제, 소독제, 용매)들이 호스와 부속품 재제에 적합한지 검토되어야 한다. - 부속품이 해체와 청소가 용이하도록 설계 되는 것이 바람직하다. - 기는 부속품의 사용은 기는 관이 미생물 또는 교차오염 문제를 일으킬 수 있으며 청소하기 어렵기 때문에 최소화되어야 한다. - 일상적인 호스 세척 절차의 문서화RK 확립되어야 한다.
	위치	- 사용하지 않을 때 호스는 세척되고 건조되어 오염을 최소화하기 위해 비위생적인 표면과의 접촉을 막을 수 있는 캐비닛, 선반, 벽걸이 또는 다른 방법으로 지정 위치에 보관되어야 한다. - 깨끗한 호스는 과도한 액체를 빼내고 적절한 것으로 끝을(예: 적절하게 알맞은 위생 뚜껑을 덮거나, 플라스틱 또는 비닐로 배출구를 싸는 것) 덮어서 보관한다.
	안전	호스 설계와 선택은 적용시의 사용 압력/온도범위를 고려해야 한다.
필터, 여과기, 체	안전	시스템 설계는 여과 조건하에서 생기는 최고 압력들을 고려해야 한다.
이송 파이프	위생 처리	- 청소와 정규 검사를 위해 쉽게 해체될 수 있는 파이프 시스템이 다양한 사용 조건을 위해 고려되어야 한다. - 파이프 시스템은 정상적으로 가동하는 동안 가득 차도록 그리고 가동하지 않을 때는 배출하도록 고안되어야 한다. - 오염시킬 수 있는 막힌 관(Dead Legs)이 없도록 한다. - 파이프 시스템은 축소와 확장을 최소화하도록 고안되어야 한다. - 시스템은 밸브와 부속품이 일반적인 오염원이기 때문에 최소의 숫자로 설계되어야 한다. - 메인 파이프에서 두 번째 라인으로 흘러가도록 밸브를 사용할 때 밸브는 막힌 관(Dead Leg)을 방지하기 위해 주 흐름에 가능한 한 가깝게 위치해야 한다.
	안전	- 파이프 시스템 설계는 생성되는 최고의 압력을 고려해야 한다. - 사용 전, 시스템은 정수압적으로 시험되어야 한다.
칭량 장치	위생 처리	칭량장치의 기능을 손상시키지 않기 위해서 청소할 때에는 적절한 주의가 필요하다.
	위치	- 칭량장치들은 제재의 칭량이 쉽게 이루어질 수 있고 교차 오염의 가능성이 최소화 된 위치에 설치되어야 한다. - 칭량장치들은 민감한 기구이기 때문에, 불필요한 남용으로부터 보호되어야 한다. - 만약 부식성의 환경들과 과도한 먼지로부터 적절하게 보호되지 않는다면 칭량기구의 기능저하의 원인이 될 것이다.



설비명	구분	내용
게이지와 미터	위생 처리	게이지와 미터가 일반적으로 청소를 위해 해체되지 않을 지라도, 설계 시 제품과 접하는 부분의 청소가 쉽게 만들어져야 한다. 또한 설계 고려 대상은 설비의 작업 부분과 제품이 접촉하는 것을 최소화하여 설비가 제대로 움직이지 않게 하는 것과 미생물 생장을 돕는 원인일 수 있는 제품 오염을 방지하는 수단이 포함되어야 하는 것이다.
	위치	인라인 게이지와 미터는 읽기 쉽고 보호할 수 있는 위치여야 한다. 위치는 유지관리와 정규 표준화에 적절해야 한다.
	예방적 정비	전기 구성품들은 설비 지역에 있을 수 있는 폭발위험물로부터 안전한 곳에 보관되어야 한다.
제품 충전기	위생 처리	- 제품 충전기는 청소, 위생 처리 및 정기적인 감사가 용이하도록 설계되어야 한다. 이는 충전기가 멀티서비스 조작에 사용되거나, 미생물오염 우려가 있는 제품인 경우 특히 중요하다. - 충전기는 조작 중에 제품이 묻치는 것을 최소화하도록 설계되어야 하며 설비에서 물질이 완전히 빠져나가도록 해야 한다. - 제품이 고여서 설비의 오염이 생기는 사각지대가 없도록 해야 한다. - 고온세척 또는 화학적 위생 처리 조작을 할 때 구성 물질과 다른 설계 조건에 있어 문제가 일어나지 않아야 한다. - 청소를 위한 충전기의 해체가 용이할 것이 권장된다. - 청소와 위생 처리 과정의 효과는 적절한 방법으로 확인되어야 한다.
	정확도	- 제품충전기는 특별한 용기와 충전 제품에 대해 요구되는 정확성과 조절이 용이하도록 설계 되어야 한다. - 이 장치는 정해진 속도에서 지정된 허용오차 내에서 원하는 수의 제품의 충전이 가능해야 한다.
	안전성	설비 시스템들과 주변 지역은 산업 안전 등에 관한 법규 및 요건들을 준수하여야 한다.
뚜껑덮는 장치, 봉인장치, 플러거, 펌프 주입기	설계 및 위생	- 뚜껑덮는장치/봉인장치/플러거/펌프 주입기의 목적은 제품용기를 플라스틱튜브로 봉인하는 직접적인 봉인 또는 뚜껑, 밸브, 플러그, 펌프와 같은 봉인장치로 봉하는 것이다. - 장치는 조정이 용이하여야 하며 처방된 한도 내에서 봉인할 수 있도록 설계 되어야 한다. - 각각의 변경이 설계 시 고려되어야 한다. - 뚜껑 덮는 장치/봉인장치/플러거/펌프 주입기는 물리적인 오염, 먼지와 제품이 쌓이는 것을 방지하도록 설계되어야 한다. - 사용 중일 때 뚜껑, 봉인, 마개 또는 펌프를 포함하는 호퍼(Hoppers)는 반드시 덮여야 하며 공급 메커니즘(Feed mechanism)은 변경 시 쉽게 비울 수 있고 검사할 수 있어야 한다.
용기 공급장치	설계 및 위생	- 용기공급장치는 제품용기를 고정하거나 관리하고 그 다음 조작을 위해서 배치한다. - 장치는 용기의 부당한 손상(흠집, 유리 깨짐, 압력을 가함, 펑크, 기타 등)없이 용기를 다루어야 하며 청소가 용이 하여야 하고 변경이 용이하여야 하며 조작과 변경 중에 육안 검사가 가능하여야 한다. - 수동 조작 시에 제품에 접촉되는 표면의 오염을 최소화 하도록 유의하여야 한다. - 용기공급장치는 사용 중이거나 사용하지 않을 때 열린 용기를 덮어서 노출을 최소화하여야 한다.
용기 세척기	설계 및 위생	- 용기세척기는 충전될 용기 내부로부터 유리된 물질을 제거한다. - 수집 장치는 쉽고 빈번하게 비울 수 있어야 한다. - 용기 세척기의 효율성은 적절한 작동을 하여 평가되어야 한다. - 세척을 위해 사용되는 공기의 품질을 알아야만 하며 기름, 물, 미생물 함량, 및 다른 오염물질을 피하기 위해 주기적으로 평가되어야 한다. - 다 쓴 공기는 다른 부위를 오염시켜서는 안 된다.
기타	설계 및 위생	- 컨베이어벨트, 버킷 컨베이어, 축적 장치 등과 같은 다른 포장장치는 세척을 용이하게 하기 위하여 설계되어야 한다. - 구조적 부위(다리, 버팀대, 지지대 등)는 물리적 오염, 먼지, 제품이 쌓이는 문제를 최소화하여야 한다.

설비명	구분	내용
코드화 기기	설계 및 위생	• 코드화기기의 목적은 라벨, 용기 또는 출하상자에 읽을 수 있는 영구적인 코드를 표시하는 것이다. • 잉크로 인쇄하거나, 엠보싱(Embossing), 디보싱(Debossing) 등으로 코드를 표시한다. • 제품유출가능성이 있는 부위에서는 코드화 기기는 쉽게 청소할 수 있는 물질로 만들어지고 마감 되어야 한다. • 코드화 기기가 라벨을 다루어야 하는 곳에는 변경 시에 라벨 장치에서 라벨이 섞이는 것을 방지하기 위하여 남은 라벨을 쉽게 검사할 수 있어야 한다. • 코딩과 프린팅 헤드는 변경이 용이하고 청소가 가능하도록 설계되어야 한다. • 규정된 속도에서 코드 정확도, 신뢰도 등이 정기적으로 확인되어야 한다
라벨기기	설계 및 위생	• 라벨기기는 용기 또는 다른 종류의 포장에 라벨 또는 포장의 손상 없이 라벨을 붙이는 데 이용된다. • 접착제나 유출된 제품에 노출되는 라벨기기의 구역은 용기의 오염을 유발할 수 있는 제품의 축적을 방지하기 위해 육안으로 볼 수 있고 청소가 용이하도록 설계되어야 한다. • 라벨호퍼 등은 변경 시 다른 코드 또는 다른 제품의 라벨의 혼입가능성을 막기 위하여 검사가 쉽도록 설계되어야 한다.
케이스 조립, 케이스 포장기 /봉인	설계 및 위생	• 이 설비의 목적은 완제품을 보호하여 소비자에게 배달하기 위해 정해진 외부 포장을 만들고 봉인하기 위해서이다. • 제품 용기가 윤활제나 설비에 쌓여있는 외부접착제에 노출되지 않게 하기 위해서 접착제의 청소를 용이하게 할 수 있도록 설계 되어야 한다.

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.1. 원료 및 내용물의 입고 기준

» Keyword! «

성적서, 입고관리, 시험기록서, 주성분, 입고검사

01 개요

- 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제11조 입고관리에 따라 화장품의 원료 및 내용물의 입고관리에 대하여 알아본다.

02 학습목표

- ① 화장품의 원료 및 내용물의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다.

03 학습내용

- ① 화장품의 원료 및 내용물의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 원료 및 내용물의 입고 기준	• 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독 수행 – 절차를 수립하여 외부로부터 공급된 원료의 규정된 품질 합격판정기준 충족 여부를 확인해야 함 • 원자재의 입고 시, 구매요구서, 원자재 공급업체 성적서 및 현품이 서로 일치해야 함 – 모든 원료는 화장품책임판매업자가 정한 기준에 따라서 품질을 입증할 수 있는 검증자료를 공급자로부터 공급받아야 함 – 이러한 보증의 검증은 주기적으로 관리되어야 하며, 모든 원료는 사용 전에 관리되어야 함 • 원자재 용기에 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 보관해야 함 – 외부로부터 반입되는 모든 원료는 관리를 위해 표시를 해야 하며 필요시 포장 외부를 깨끗이 청소 – 한 번에 입고된 원료는 제조단위별로 각각 구분하여 관리 • 원자재 입고 절차 중, 육안확인 시 물품에 결함이 있을 경우 입고 보류하고, 격리 보관 및 폐기하거나 원자재 공급자에게 반송해야 함 – 확인, 검체 채취, 규정 기준에 대한 검사 및 시험 및 그에 따른 승인된 자에 의한 불출 전까지는 어떠한 물질도 사용되어서는 안 된다는 것을 명시하는 원료 수령에 대한 절차서를 수립하여야 함 – 구매요구서, 인도문서, 인도물이 서로 일치해야 함

구분	세부 학습내용
화장품 원료 및 내용물의 입고 기준	- 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' 등의 상태를 표시해야 함 (단, 동일 수준의 보증 가능한 다른 시스템으로 대체 가능함) - 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 보관 장소로 이동 - 품질이 부적합되지 않도록 하기 위해 수취와 이송 중의 손상, 보관 온도, 습도, 다른 제품과의 접근성을 고려함 [참고자료] 참고 • 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항 - 원자재 공급자가 정한 제품명 - 원자재 공급자명 - 수령일자 - 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호 • 화장품 원료 및 내용물 입고 검사 순서 - 입고차량검사: 청결 상태, 시건 장치, 타코메타(냉장, 냉동) - 원료의 육안검사 - 원료의 수불일지 작성 [참고자료] 참고 • 물품에 결함 시 조치 방법 - 입고 보류 - 격리 보관 - 폐기 또는 원자재 공급업자에게 반송

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

참고자료 -- 입고관리

*출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

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

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 회사와공급자간의 관계 및 상호 작용의 정립

원료의 선정 절차 예시



【사각적으로 확인할 수 있는 일반적인 라벨링 예시】

【원료입고라벨】



【원료적합라벨】



【시험중 라벨】



【시험중 라벨 위에 적합스티커】



【부자재 입고적합라벨】



【전산시스템으로 관리하는 라벨링 예시】

【원료 라벨】



【해당 원료라벨의 바코드 조회 시 적합여부, 재고량, 보관위치 등을 확인하는 PDA화면】



※ 원료입고라벨에는 적합여부 상태 표시가 되어있지 않다.

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준

» Keyword! «

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

01 | 개요

- 본 장에서는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조 유통화장품의 안전관리 기준에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용																		
유통화장품의 안전관리 기준	• 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>비소</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><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></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	비소	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	디옥산	100 $\mu\text{g/g}$ 이하	메탄올	0.2 (v/v)% 이하, 물휴지는 0.002 % (v/v) 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																	
	비소	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																	
	디옥산	100 $\mu\text{g/g}$ 이하																	
메탄올	0.2 (v/v)% 이하, 물휴지는 0.002 % (v/v) 이하																		

구분	세부 학습내용										
유통화장품의 안전관리 기준	<table><tr><th>항목</th><th>기준</th></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	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									
	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)									
	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]의 사용할 수없는 원료가 비의도적으로 검출 시 조치사항 「화장품법 시행규칙」 제17조에 따라 위해평가 후, 위해 여부를 결정 - 미생물의 한도										
	<table><tr><th>항목</th><th>기준</th></tr><tr><td>총호기성생균수</td><td>영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류: 500 개/g(mL) 이하</td></tr><tr><td>물휴지</td><td>세균 및 진균 수: 각각 100 개/g(mL) 이하</td></tr><tr><td>기타 화장품</td><td>1,000 개/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>	항목	기준	총호기성생균수	영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류: 500 개/g(mL) 이하	물휴지	세균 및 진균 수: 각각 100 개/g(mL) 이하	기타 화장품	1,000 개/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: 500 개/g(mL) 이하									
	물휴지	세균 및 진균 수: 각각 100 개/g(mL) 이하									
	기타 화장품	1,000 개/g(mL) 이하									
병원성균	대장균(<i>Escherichia coli</i>), 녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>), 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>): 불검출										
- 내용량 기준 - 제품 3 개 시험 결과 평균 내용량이 표기량의 97 % 이상 - 예외 적용 · 화장비누의 내용량 기준: 건조중량 - 상기 기준치를 벗어날 경우 제품 6 개를 추가 시험하여 총 9 개의 평균 내용량이 표기량에 대하여 97 % 이상 - 그 밖의 특수한 제품: 대한민국약전 (식품의약품안전처 고시) 준수 - 액상제품의 pH기준 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 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준 - 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)제8항 [참고목록 25] 참고 - 유리알칼리 관리 기준 : 0.1 % 이하(화장 비누에 한함)											

04 | 참고문헌

- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.3 입고된 원료 및 내용물 보관 기준

» Keyword! «

성적서, 입고관리, 제조번호, 입고검사

01 | 개요

- 화장품 원료 및 내용물은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제13조 보관관리에 따라 원료 및 내용물의 입고 후 보관관리에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

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

03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
화장품 원료 및 내용물의 입고 후 보관 기준	• 입고 후 보관 기준 - 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 - 단, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우 예외 가능 - 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 같은 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 함 • 보관 환경 - 출입 제한 (원료/내용물 보관소의 출입 제한) - 오염 방지 (시설 대응, 동선 관리가 필요) - 방충방서 대책 - 온도, 습도 (필요시 설정함)



04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.4 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준

» Keyword! «

보관 중, 출고관리, 출고 기준, 선입선출

01 | 개요

- 출고는 선입선출 등 출고 기준을 확립하여 관리하는 것은 중요하다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제12조 출고관리 및 제19조 보관 및 출고에 따라 화장품 원료 및 내용물의 보관 중 출고관리에 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
화장품 원료 및 내용물의 보관 중 출고 기준	● 원료 및 내용물의 출고 기준 - 선입선출(First-In/First-Out, FIFO) - 출고 절차 마련 - 출고 관련 책임자 지정 - 출고 문서화 - 검체가 원료기준을 충족시킬 때 불출 ● 선입선출 방식에서 고려 사항 - 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 - 사용기한을 사례별로 설정하기 위하여 적절한 관리 시스템이 필요함

구분	세부 학습내용
화장품 원료 및 내용물의 보관 중 출고 기준	• 입고-보관-출고(출하)의 흐름도 【제품의 입고, 보관, 출하】 <pre> graph TD A[포장 공정] --> B[시험 중 라벨 부착] B --> C[임시 보관] D[제품시험 합격] --> C C --> E[합격라벨 부착] E --> F[보관] F --> G[출하] </pre> ※ 바코드 등 시험 중, 적합, 부적합 상황을 확인할 수 있는 시스템을 구축할 수도 있다. *출처 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.5. 원료 및 내용물의 폐기 기준

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기, 육안검사, 폐기 절차, 변질 상태, 관능검사

01 | 개요

- 품질에 문제가 있는 원료 및 내용물이나 회수·반품된 제품의 폐기 기준을 설정하여 관리하는 것은 중요하다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제22조 폐기처리 등에 따라 화장품 원료 및 내용물의 폐기 관리에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 원료 및 내용물의 폐기 기준	• 폐기 기준 - 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 · 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우 · 제조일로부터 1 년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1 년 이상 남아있는 경우 - 재입고할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 함

구분	세부 학습내용
기준 일탈	• 기준일탈 - 적합판정기준을 만족시키지 못할 경우 - 기준일탈 발생 시, 지정된 절차에 따라 확실하게 처리한 후 실시 내용을 모두 기록으로 남김 - 폐기처분 / 재작업 / 반품 〈기준일탈 제품의 처리〉 *출처: 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 해설서 식품의약품안전처(2022)
재작업 (Reprocessing)	• 재작업(Reprocessing) - 적합판정기준을 벗어난 제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업 - 뺏치 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일 (예시) 1. 충전량이 기준에 미치지 못한 경우, 부족한 충전양만큼을 세팅하여, 다시 충전공정을 반복함 2. 로트착인이 되지 않아 완제품 기준에 부적합한 경우, 로트착인공정을 다시 행함으로써 완제품 기준에 맞춤 • 재작업의 절차 - 품질보증 책임자가 규격에 부적합이 된 원인 조사를 지시함 - 재작업 전의 품질이나 재작업 공정의 적절함 등을 고려하여 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 재작업 실시 전에 예측해야 함 - 재작업 처리 실시의 결정은 품질보증 책임자가 실시해야 함 - 승인이 끝난 재작업 절차서 및 기록서에 따라 실시해야 함 - 재작업 한 최종 제품 또는 벌크제품의 제조기록, 시험기록을 충분히 남겨야 함 - 품질이 확인되고 품질보증 책임자의 승인을 얻을 수 있을 때까지 재작업품은 다음 공정에 사용할 수 없고 출하할 수 없음

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.6. 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정

» Keyword! «

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

01 | 개요

- 원료 및 내용물의 사용기한이란 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

- 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

03 | 학습내용

- 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 사용기한 및 개봉후 사용기간	• 사용기한의 정의 - 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한 • 원료 및 내용물의 사용기한 확인 - 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 • 원료 및 내용물의 사용기한 확인 판정 - 표시 기재된 사용기한을 육안으로 확인 - 사용기한 확인 일자 표기 • 화장품 안정성시험 - 화장품의 저장방법 및 사용기한을 설정하기 위하여 경시 변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 사용기한 및 개봉후 사용기간	• 화장품 안정성시험의 종류 - 장기보존시험: 화장품의 저장조건에서 사용기한을 설정하기 위하여 장시간에 걸쳐 물리화학적, 미생물학적 안정성 및 용기 적합성을 확인하는 시험 - 가속시험: 장기보존시험의 저장조건을 벗어난 단기간의 가속조건이 물리화학적, 미생물학적 안정성 및 용기 적합성에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험 - 가혹시험: 가혹조건에서 화장품의 분해과정 및 분해산물 등을 확인하기 위한 시험으로, 일반적으로 개별 화장품의 취약성, 예상되는 운반, 보관, 진열 및 사용 과정에서 뜻하지 않게 일어날 수 있는 가혹한 조건에서 품질변화를 검토하기 위해 수행하는 시험 가. 온도 편차 및 극한 조건 나. 기계 물리적 시험(Mechanical Shocking Test) 다. 광안정성 시험 • 개봉 후 사용기간의 확인 판정 - 원칙적으로 원료공급처의 개봉 후 사용기간을 준수하여 보관기한을 설정하여야 하며, 개봉 후 사용기간 내에서 자체적인 재시험 기간과 최대 보관기한을 설정·준수해야 함 - 표시 기재된 사용기한을 육안으로 확인 - 개봉 후 사용기간 확인 일자 표기 • 화장품 개봉 후 안정성시험 - 화장품 사용 시에 일어날 수 있는 오염 등을 고려하여 개봉 후 사용기간(Period After Opening, PAO)을 설정하기 위하여 장시간에 걸쳐 물리화학적, 미생물학적 안정성 및 용기 적합성을 확인하는 시험

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)
- 「화장품 안정성시험 가이드라인 (민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2011)

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.7. 원료 및 내용물의 변질 상태 확인

» Keyword! «

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

01 개요

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

02 학습목표

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

03 학습내용

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

구분	세부 학습내용
내용물 및 원료의 변질 상태 (변색, 변취 등) 확인	- 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태 판단 - 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 : 검체 채취 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

04 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.4. 원료 및 내용물 관리

3.4.8. 원료 및 내용물의 폐기 절차

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 품질기준

01 | 개요

- 원료 및 내용물의 폐기 기준 설정은 완제품의 만족도 및 소비자 불만을 사전에 예방하기 위하여 매우 필요하다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제22조 폐기처리 등에 따라 화장품 원료 및 내용물의 폐기 관리 절차에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ①化粧品の 원료 및 내용물의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ①化粧品の 원료 및 내용물의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 폐기 절차	● 원료 및 내용물의 폐기 절차 - 기준 일탈 포장재에 부적합 라벨 부착 - 격리 보관 - 폐기물 수거함에 분리수거 카드 부착 - 폐기물 보관소로 운반하여 분리수거 확인 - 폐기물 대장 기록 - 인계 ● 기준일탈 및 재작업 3.4.5 세부 학습내용 참고

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.5. 포장재의 관리

3.5.1. 포장재의 입고 기준

» Keyword! «

입고관리, 육안검사, 입고검사, 1차 포장, 2차 포장, 용기, 포장재

01 | 개요

- 포장재란化粧品の 포장에 사용되는 모든 재료를 말한다. 化粧품 포장재에는 유리, 플라스틱, 금속, 종이 등이 사용된다. 본 장에서는 「우수化粧품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제11조 입고관리에 따라 化粧품의 포장재의 입고관리에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 化粧품 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 化粧품 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
化粧품 포장재의 용어 정의	● 포장재의 용어 정의 - 포장재 : 化粧품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며 운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외한 것으로, 봉합(씰링)을 포함한 각종 라벨까지 포장재에 포함됨 - 1차 포장(또는 용기) : 化粧품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기 - 2차 포장 : 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등) - 안전용기·포장 : 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장
化粧품 포장재의 특징 및 분류	● 化粧품 포장재의 소재별 분류 및 특징 - 유리 : 투명감이 좋고 광택이 있으며 착색이 가능함. 유지, 유화제 등 化粧품 원료에 대해 내성이 크고, 수분, 향료, 에탄올, 기체 등이 투과되지 않음 : 세정, 건조, 멸균의 조건에서도 잘 견딤

구분	세부 학습내용
화장품 포장재의 특징 및 분류	- 플라스틱 : 거의 모든 화장품 용기에 이용되고 있으며, 열가소성 수지(PET, PP, PS, PE, ABS 등)와 열경화성 수지(페놀, 멜라민, 에폭시수지 등)로 나뉨 : 장점으로는 가공이 용이, 자유로운 착색이 가능하고 투명성이 좋음, 가볍고 튼튼함, 전기절연성, 내수성(물을 흡수하지 않음), 단열성 등이 있음 : 단점으로는 열에 약함, 변형되기 쉬움, 표면에 흠집이 잘 생기고 오염되기 쉬움, 강도가 금속에 비해 약함, 가스나 수증기 등의 투과성이 있으며 용제에 약하다는 점이 있음 - 금속 : 철, 스테인리스강, 놋쇠, 알루미늄, 주석 등이 해당하며, 화장품 용기의 튜브, 뚜껑, 에어로졸 용기, 립스틱 케이스 등에 사용됨 : 장점으로는 기계적 강도가 크고, 얇아도 충분한 강도가 있으며 충격에 강하고, 가스 등을 투과시키지 않는다는 점이 있음 : 도금, 도장 등의 표면가공이 쉬움 : 단, 녹에 대해 주의해야 하며 불투명하고 무거우며 가격이 높다는 단점이 있음 - 종이 : 주로 포장상자, 완충제, 종이드럼, 포장지, 라벨 등에 이용 : 상자에는 통상의 접는 상자 외에 폴로 붙이는 상자, 선물세트 등의 상자가 있음 : 포장지나 라벨의 경우 종이 소재에 필름을 붙이는 코팅을 하여 광택을 증가시키는 것도 있음 [참고자료] 참고
포장재의 입고관리	• 포장재의 입고관리 - 시험성적서 확인 : 포장재 규격서에 따른 용기 종류 및 재질을 파악·점검 - 관능검사 : 재질, 용량, 치수, 외관, 인쇄 내용, 이물질 오염 등 위생상태 점검 - 유통기한 확인 • 포장재 관리에 필요한 사항 - 중요도 분류 - 공급자 결정 - 발주 - 입고 - 식별·표시 - 합격·불합격 판정 - 보관 - 불출 - 보관환경 설정 - 사용기한 설정 - 정기적 재고관리 - 재평가 - 재보관 3.4.1. 원료 및 내용물의 입고 기준 참고

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

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 한다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제13조 보관관리에 따라 포장재의 입고 후 보관관리에 대하여 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 입고된 포장재의 보관 조건을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 입고된 포장재의 보관 조건을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 포장재의 입고 후 보관 기준	• 입고 후 보관 기준 - 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 함 - 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 함 - 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 함 - 단, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우 예외 가능 - 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 같은 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 함
	• 보관 환경 - 출입 제한 (포장재 보관소의 출입 제한) - 오염 방지 (시설 대응, 동선 관리가 필요) - 방충방서 대책 - 온도, 습도 (필요시 설정함)

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.5. 포장재의 관리

3.5.3. 보관 중인 포장재 출고 기준

» Keyword! «

출고관리, 출고 기준, 불출 절차, 재고조사

01 | 개요

- 적합 판정된 포장재만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 적절한 시스템이 확립되어야 한다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제12조 출고관리 및 제19조 보관 및 출고에 따라 화장품 포장재의 보관 중 출고관리에 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
포장재 출고 기준	● 포장재의 출고 기준 - 선입선출(First-In/First-Out, FIFO) - 출고 절차 마련 - 출고 관련 책임자 지정 - 출고 문서화 - 포장재가 기준을 충족시킬 때 출고 판정 ● 선입선출 방식에서 고려 사항 - 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 - 사용기한을 사례별로 설정하기 위하여 적절한 관리 시스템이 필요함

구분	세부 학습내용
포장재 출고 기준	• 입고-보관-출고(출하)의 흐름도 【제품의 입고, 보관, 출하】 <pre> graph TD A[포장 공정] --> B[시험 중 라벨 부착] B --> C[입시 보관] C --> D[합격라벨 부착] D --> E[보관] E --> F[출하] G[제품시험 합격] --> D </pre> ※ 바코드 등 시험 중, 적합, 부적합 상황을 확인할 수 있는 시스템을 구축할 수도 있다. *출처 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.5. 포장재의 관리

3.5.4. 포장재의 폐기 기준

» Keyword! «

결함, 보관, 폐기

01 | 개요

- 포장재의 폐기 기준을 설정하는 것은 완제품의 완성도를 높이며 소비자의 안전한 사용을 위하여 필요하다. 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제22조 폐기처리 등에 따라 화장품 포장재의 폐기관리 기준에 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 폐기 기준	• 폐기 기준 - 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 · 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우 · 제조일로부터 1 년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1 년 이상 남아있는 경우 - 재입고할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 함
기준 일탈	• 기준일탈 - 적합관정기준을 만족시키지 못할 경우 - 기준일탈 발생 시, 지정된 절차에 따라 확실하게 처리한 후 실시 내용을 모두 기록으로 남김 - 폐기처분 / 재작업 / 반품

구분	세부 학습내용
기준 일탈	〈기준일탈 제품의 처리〉 *출처: 「유통화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)」 해설서 식품의약품안전처(2022)
재작업 (Reprocessing)	• 재작업(Reprocessing) - 적합판정기준을 벗어난 제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업 - 배치 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일 (예시) 1. 충전량이 기준에 미치지 못한 경우, 부족한 충전양만큼을 세팅하여, 다시 충전공정을 반복함 2. 로트착인이 되지 않아 완제품 기준에 부적합한 경우, 로트착인공정을 다시 행함으로써 완제품 기준에 맞춤 • 재작업의 절차 - 품질보증 책임자가 규격에 부적합이 된 원인 조사를 지시함 - 재작업 전의 품질이나 재작업 공정의 적절함 등을 고려하여 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 재작업 실시 전에 예측해야 함 - 재작업 처리 실시의 결정은 품질보증 책임자가 실시해야 함 - 승인이 끝난 재작업 절차서 및 기록서에 따라 실시해야 함 - 재작업 한 최종 제품 또는 벌크제품의 제조기록, 시험기록을 충분히 남겨야 함 - 품질이 확인되고 품질보증 책임자의 승인을 얻을 수 있을 때까지 재작업품은 다음 공정에 사용할 수 없고 출하할 수 없음

04 | 참고문헌

- 「유통화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.5. 포장재의 관리

3.5.5. 포장재의 변질 상태 확인

» Keyword! «

성적서, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 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 충족시키기 위하여 변질 여부를 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	● 포장재의 변질 상태 확인 - 소재별 특성을 이해한 변질 상태 예측 확인 - 관능검사, 필요시 이화학적 검사 - 포장재 샘플링을 통한 엄격한 관리 ● 포장재의 변질 예방 - 소재별 특성 이해 : 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

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

3.5. 포장재의 관리

3.5.6. 포장재의 폐기 절차

» Keyword! «

포장재, 용기, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 폐기 절차, 검체, 변질 상태, 관능검사

01 | 개요

- 본 장에서는 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)」 제22조 폐기처리 등에서 포장재의 폐기 절차에 대한 세부 내용을 학습한다.

02 | 학습목표

- ① 포장재의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 포장재의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
포장재의 폐기 절차	● 포장재의 폐기 절차 - 기준 일탈 포장재에 부적합 라벨 부착 - 격리 보관 - 폐기물 수거함에 분리수거 카드 부착 - 폐기물 보관소로 운반하여 분리수거 확인 - 폐기물 대장 기록 - 인계 ● 기준일탈 및 재작업 3.5.4 세부 학습내용 참고

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서(민원인 안내서)」 (식품의약품안전처, 2022)

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

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



03 <보기>는 「유통화장품 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

맞춤형화장품 의 이해

4-1 맞춤형화장품 개요

4-2 피부 및 모발 생리구조

4-3 관능평가 방법과 절차

4-4 제품 상담

4-5 제품 안내

4-6 혼합 및 소분

4-7 충전 및 포장

4-8 재고관리

4-9 예시문항

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.1. 맞춤형화장품 정의

» Keyword! «

화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 혼합 및 소분, 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 맞춤형화장품조제관리사 국가자격시험이 도입되었다. 본 단원에서는 맞춤형화장품의 법적 정의 및 일반 화장품과의 차이점을 이해하며, 맞춤형화장품 조제 및 판매에 사용되는 다양한 용어를 설명한다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다.
- ② 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	● 「화장품법」 제2조(정의)에 근거한 화장품의 정의 - “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 제외함
맞춤형화장품의 정의	● 「화장품법」 제2조제3호의2에 근거한 맞춤형화장품의 정의 - “맞춤형화장품”이란 다음 각 목의 화장품을 말한다. 가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품. 다만, 고형(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품의 내용물을 단순 소분한 화장품은 제외한다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 정의	상기 단서는 「화장품법 시행규칙」 제2조의2(맞춤형화장품의 제외 대상)에서 정하며 “고형(固形) 비누 등 총리령으로 정하는 화장품”이란 고체 형태의 세안용 비누(이하 “화장비누”라 한다)를 말한다. <개정 2022. 2. 18.>
맞춤형화장품 제도 시행 배경 및 정의	• 맞춤형화장품 제도 신설 배경 － 맞춤형화장품 제도 시행 이전 화장품 분야는 생산자 중심으로 미리 제품을 미리 제품을 대량 생산하여 일반적인 소비자에게 판매하는 방식이었음 － 개성과 다양성을 추구하는 소비자의 요구가 증가함에 따라 제조업시설 등록이 없이도 개인 피부타입 및 취향을 반영하여 판매장에서 즉석으로 화장품을 만들어 제공하는 제도 도입의 필요성이 제기됨 － 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 혼합·소분하여 판매하는 소량 생산 방식임

② 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 관련 용어	• 「화장품법」에 근거한 맞춤형화장품 관련 세부 용어 설명 － 맞춤형화장품판매업: 맞춤형화장품을 판매하는 다음 각목의 구분에 따른 영업 가. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 나. 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분(小分)한 화장품을 판매하는 영업 － 맞춤형화장품판매업자: 제3조의2제1항에 따라 맞춤형화장품판매업을 신고한 자 － 맞춤형화장품조제관리사: 맞춤형화장품의 혼합·소분 등 품질·안전 관리 업무에 종사하는 자 － 혼합: 내용물(벌크제품) + 내용물(벌크제품) 또는 내용물(벌크제품) + 특정 성분(단일 원료 또는 혼합 원료) － 소분: 내용물(벌크제품) ÷ 소분 － 화장품 제조: 원료와 원료의 혼합으로 맞춤형화장품이 아님 － 안전용기·포장: 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장 － 사용기한: 화장품이 제조된 날부터 적절한 보관 상태에서 제품이 고유의 특성을 간직한 채 소비자가 안정적으로 사용할 수 있는 최소한의 기한 － 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(첨부문서 등을 포함) － 표시: 화장품의 용기·포장에 기재하는 문자·숫자·도형 또는 그림 등 － 광고: 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 화장품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제2조, 제3조 (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제12조, 제14조 (시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「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 판매업자 준수사항

01 | 개요

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

02 | 학습목표

- ① 화장품 법령에 따른 ‘맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대한 규정’에 대해 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 법령에 따른 ‘맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 대한 규정’에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품판매업자의 준수사항	• 혼합·소분 안전관리기준 － 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 다음과 같이 명시됨 1. 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것 2. 다음 각 목의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것 가. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것 나. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다. 다. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담은 포장용기의 오염 여부를 확인할 것. 라. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것 마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품판매업자의 준수사항	상기 "혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항"이란 다음 각 호와 같다. 1. 맞춤형화장품판매업자는 맞춤형화장품 조제에 사용하는 내용물 또는 원료의 혼합·소분의 범위에 대해 사전에 검토하여 최종 제품의 품질 및 안전성을 확보할 것. 다만, 화장품책임판매업자가 혼합 또는 소분의 범위를 미리 정하고 있는 경우에는 그 범위 내에서 혼합 또는 소분 할 것 2. 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료가 「화장품법」 제8조의 화장품 안전기준 등에 적합한 것인지 여부를 확인하고 사용할 것 3. 혼합·소분 전에 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것 4. 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것. 다만 과학적 근거를 통하여 맞춤형화장품의 안정성이 확보되는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 설정한 경우에는 예외로 한다. 5. 맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 또는 원료는 밀폐가 되는 용기에 담은 등 비의도적인 오염을 방지 할 것 6. 소비자의 피부 유형이나 선호도 등을 확인하지 아니하고 맞춤형화장품을 미리 혼합·소분하여 보관하지 말 것
	• 유통화장품의 안전관리기준 - 맞춤형화장품은 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등) 및 제9조(안전용기·포장 등)에 적합해야 함 - [참고자료 1] 참고
	• 맞춤형화장품 판매내역서관리 - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 다음과 같이 명시됨 3. 다음 각 목의 사항이 포함된 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서를 포함한다)를 작성·보관할 것 가. 제조번호 나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 다. 판매일자 및 판매량
	• 소비자 안내 - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 다음과 같이 명시됨 4. 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것 가. 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성 나. 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항
	• 부작용 발생 사례보고 - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 다음과 같이 명시됨 5. 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
	☞ 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 한다. ① 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 : 「화장품 안전성 정보관리 규정 (식약처 고시)」 별지 제1호 서식 ② 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 : 「화장품 안전성 정보관리 규정 (식약처 고시)」 별지 제2호 서식 - 맞춤형화장품 사용과 관련된 신속보고되지 아니한 화장품의 안전성 정보를 별지 제3호 서식에 따라 작성한 후 매반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.
	• 사용된 원료의 목록 관리 - 「화장품법 시행규칙」 제13조(화장품의 생산실적 등 보고)에 다음과 같이 명시됨 ④ 법 제5조제6항에 따라 맞춤형화장품판매업자는 전년도에 판매한 맞춤형화장품에 사용된 원료의 목록을 매년 2월 말까지 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 법 제17조에 따라 설립된 화장품업 단체를 통하여 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.



04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제5조, 제8조, 제9조(시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제12조, 제13조, 제18조(시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 제2조(시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 (시행 2022. 2. 18. 식품의약품안전처고시 제2022-12호)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.05)

참고자료 1 - 「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 대학연구소 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.

상기 총리령은 「화장품법 시행규칙」 제18조(안전·용기·포장 대상 품목 및 기준)에서 다음의 각 호와 같이 정한다. 다만, 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기제품(에어로졸 제품 등)은 제외한다. 안전·용기·포장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 만 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 한다.

1. 아세톤을 함유하는 네일 에나멜 리무버 및 네일 폴리시 리무버
2. 어린이용 오일 등 개별포장 당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스투스(섭씨 40도 기준) 이하인 에멀션 형태가 아닌 액체상태의 제품
3. 개별포장당 메틸 살리실레이트를 5퍼센트 이상 함유하는 액체상태의 제품

4.1. 맞춤형화장품 개요

4.1.3. 맞춤형화장품의 안전성

» Keyword! «

안전성 자료, 유해사례 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 화장품 법령에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 대해 설명할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 화장품 법령에 따른 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품에 사용 가능한 원료	• 다음 각 호의 원료를 제외한 원료는 맞춤형화장품에 사용할 수 있다. 1. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]의 화장품에 사용할 수 없는 원료 2. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]의 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 3. 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료(다만, 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 「화장품법」 제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우는 제외한다) – [참고목록 5] 및 [참고목록 6] 참고
화장품 안전기준 등	• 맞춤형화장품은 화장품법 제8조에 따른 기준을 준수하여야 한다. – 참고자료 1: 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)



구분	세부 학습내용
위해 화장품	• 위해화장품 기준 및 회수 – 영업자는 국민보건에 위해(危害)를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 함 – 위해 화장품 : 「화장품법」 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되는 화장품 – 「화장품법」 제5조의2(위해화장품의 회수)
위해 화장품의 회수	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 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다. ② 제1항에 따라 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장에 게 미리 보고하여야 한다. 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 있다. 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 정한다.

② 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 안전성	• 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 은 국내에서 제조, 수입 또는 유통되는 모든 화장품에 대하여 적용됨.
혼합 · 소분 안전관리기준	• 맞춤형화장품 조제에 사용하는 원료 및 내용물의 혼합 · 소분 범위에 대해 사전에 품질 및 안전성을 확보해야 함
화장품 위해평가	• 화장품 원료 등의 위해평가는 「화장품법 시행규칙」 제17조제1항에 따라, 다음의 확인·결정·평가 등의 과정을 거쳐 실시함 1. 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인과정 2. 위해요소의 인체노출 허용량을 산출하는 위험성 결정과정 3. 위해요소가 인체에 노출된 양을 산출하는 노출평가과정 4. 제1호부터 제3호까지의 결과를 종합하여 인체에 미치는 위해 영향을 판단하는 위해도 결정과정 • 다만, 해당 화장품 원료 등에 대하여 국내외의 연구 · 검사항관에서 이미 위해평가를 실시하였거나 위해요소에 대한 과학적 시험 · 분석 자료가 있는 경우에는 그 자료를 근거로 위해 여부를 결정할 수 있음
위해성평가의 방법	• 위해성평가의 방법은 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정」 제4조에 따름 ① 식품의약품안전처장은 현재의 과학기술 수준 또는 자료 등의 제한이 있거나 신속한 위해성평가가 요구되는 경우에는 위해성평가를 다음 각 호와 같이 실시할 수 있다. 1. 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체노출 안전기준 설정을 위하여 국제기구 및 신뢰성 있는 국내외 위해성 평가 기관 등에서 평가한 결과를 준용하거나 인용할 수 있다. 2. 인체노출 안전기준의 설정이 어려울 경우 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체의 위해요소 노출 정도만으로 위해성을 예측할 수 있다. 3. 인체적용제품의 섭취, 사용 등에 따라 사망 등의 위해가 발생하였을 경우 위해요소의 인체 내 독성 등의 확인만으로 위해성을 예측할 수 있다. 4. 인체의 위해요소 노출 정도를 산출하기 위한 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용 가능한 과학적 모델을 토대로 노출 정도를 산출할 수 있다. 5. 특정집단에 노출 가능성이 클 경우 어린이 및 임산부 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해성평가를 실시할 수 있다. ② 화학적 위해요소에 대한 위해성은 물질의 특성에 따라 위해지수, 안전역 등으로 표현하고 국내 · 외 위해성평가 결과 등을 종합적으로 비교 · 분석하여 최종 판단한다. ③ 미생물적 위해요소에 대한 위해성은 미생물 생육 예측 모델 결과값, 용량-반응 모델 결과값 등을 이용하여 인체 건강에 미치는 유해영향 발생 가능성 등을 최종 판단한다.

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 제5조, 제9조, 제15조, 제16조(시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제17조(시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)
- 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정」 제4조, 제9조, 제15조, 제16조
(시행 2022.8.29. 식품의약품안전처고시 제2022-63호)
- 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전평가원, 2023. 11)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020. 5.)



참고자료 1 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)

제6조(유통화장품의 안전관리 기준)

- ① 유통화장품은 제2항부터 제5항까지의 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 제6항부터 제9항까지의 안전관리 기준에 추가적으로 적합하여야 한다. 또한 시험방법은 별표 4에 따라 시험하되, 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준으로 시험할 수 있다.
- ② 화장품을 제조하면서 다음 각 호의 물질을 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 한도는 다음 각 호와 같다.
 1. 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 $50\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품은 $20\mu\text{g/g}$ 이하
 2. 니켈 : 눈 화장용 제품은 $35\mu\text{g/g}$ 이하, 색조 화장용 제품은 $30\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품은 $10\mu\text{g/g}$ 이하
 3. 비소 : $10\mu\text{g/g}$ 이하
 4. 수은 : $1\mu\text{g/g}$ 이하
 5. 안티몬 : $10\mu\text{g/g}$ 이하
 6. 카드뮴 : $5\mu\text{g/g}$ 이하
 7. 디옥산 : $100\mu\text{g/g}$ 이하
 8. 메탄올 : $0.2(\text{v/v})\%$ 이하, 물함지는 $0.002\%(\text{v/v})$ 이하
 9. 포름알데하이드 : $2000\mu\text{g/g}$ 이하, 물함지는 $20\mu\text{g/g}$ 이하
 10. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함) : 총 함으로서 $100\mu\text{g/g}$ 이하
- ③ 별표 1의 사용할 수 없는 원료가 제2항의 사유로 검출되었으나 검출허용한도가 설정되지 아니한 경우에는 「화장품법 시행규칙」 제17조에 따라 위해평가 후 위해 여부를 결정하여야 한다.
- ④ 미생물한도는 다음 각 호와 같다.
 1. 총호기성생균수는 영·유아용 제품류 및 눈화장용 제품류의 경우 500개/g(mL) 이하
 2. 물함지의 경우 세균 및 진균수는 각각 100개/g(mL) 이하
 3. 기타 화장품의 경우 $1,000\text{개/g(mL)}$ 이하
 4. 대장균(*Escherichia Coli*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)은 불검출
- ⑤ 내용량의 기준은 다음 각 호와 같다.
 1. 제품 3개를 가지고 시험할 때 그 평균 내용량이 표기량에 대하여 97% 이상(다만, 화장 비누의 경우 건조중량을 내용량으로 한다)
 2. 제1호의 기준치를 벗어날 경우 : 6개를 더 취하여 시험할 때 9개의 평균 내용량이 제1호의 기준치 이상
 3. 그 밖의 특수한 제품 : 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것
- ⑥ 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 액상제품은 pH 기준이 3.0~9.0 이어야 한다. 다만, 물을 포함하지 않는 제품과 사용한 후 곧바로 물로 씻어 내는 제품은 제외한다.
- ⑦ 기능성화장품은 기능성을 나타내게 하는 주원료의 함량이 「화장품법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제9조 또는 제10조에 따라 심사 또는 보고한 기준에 적합하여야 한다.
- ⑧ 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품은 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.
 - [참고목록 25] 참고
- ⑨ 유리알칼리 0.1% 이하(화장 비누에 한함)

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)

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 유효성을 이해하기 위해, 일반화장품 및 기능성화장품의 차이점에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 화장품법령에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성화장품에 대해 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	1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 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 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품



구분	세부 학습내용
기능성화장품 심사 기준	• 「화장품법」 제4조(기능성화장품의 심사 등) 및 같은 법 시행규칙 제9조(기능성화장품의 심사)와 「기능성화장품심사에 관한 규정」 및 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 따라 기능성화장품의 세부사항 구분 및 심사를 위한 제출 자료의 범위, 요건, 작성요령, 면제 범위 등을 정함 * 해당 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1. 화장품법 > 1.1.4. 화장품의 품질 요소에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - [참고목록 14] 및 [참고목록 19] 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 • 식약처장이 고시(「기능성화장품 기준 및 시험방법」)한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료는 사용할 수 없지만, 「화장품법」 제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우에는 사용 가능 • 원료의 품질유지를 위해 원료에 보존제가 포함된 경우에는 예외적으로 허용 • 원료의 경우 개인 맞춤형으로 추가되는 색소, 향, 기능성 원료 등이 해당되며 이를 위한 원료의 조합(혼합 원료)도 허용 • 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료는 내용물과 원료의 최종 혼합 제품을 기능성화장품으로 기심사(또는 보고) 받은 경우에 한하여, 기심사(또는 보고) 받은 조합·함량 범위 내에서만 사용 가능

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 (시행 2020.12.30. 식품의약품안전처고시 제 2020-132호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2023.9.21. 식품의약품안전처고시 제 2023-61호)
- 「화장품법」 제4조 (시행 2022.2.18. 법률 제18448호)
- 「화장품법 시행규칙」 제9조 (시행 2023.6.22. 총리령 제1887호)

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.

03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
화장품의 안정성 및 시험의 목적	• 화장품의 안정성은 설정된 기한과 저장방법에서 제조된 날부터 성상·품질의 변화 없이 최적의 품질로 일정한 상태를 유지하는 성질 • 화장품 안정성 시험은 화장품의 저장방법 및 사용기한을 설정하기 위하여 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험 • 화장품 안정성 시험에 의해 설정된 기준을 통해 시중 유통 중에 있는 화장품의 안정성을 확보하여 안전하고 우수한 제품을 공급할 수 있음
화장품 안정성 시험의 일반적 사항	• 안정성 시험의 일반적 사항 － 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 시험조건을 적절히 조절할 수 있음



구분	세부 학습내용
화장품 안정성 시험의 일반적 사항	• 안정성 시험의 조건 – 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 : [참고목록 20] 참고
안정성시험의 종류	• 장기보존시험 • 가속시험 • 가혹시험 • 개봉 후 안정성 시험
맞춤형화장품 안정성 기준	• 맞춤형화장품의 안전성의평가는 일반 화장품 안정성 기준에 준함 – 화장품 안정성 시험 가이드라인에 따라 평가 : [참고목록 20] 참고

04 | 참고문헌

- 「화장품 안정성시험 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2011.6.)
식품의약품안전처 안내서-0332-01(2017.05.31.)

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	• 피부의 정의 : 피부는 신체의 표면을 덮고 있으며 외부 환경과 신체의 경계를 담당하고 있는 기관 • 표피(Epidermis) - 가장 얇은 바깥쪽 층으로 지속적으로 새롭게 생성되는 피부 구조물 - 두께는 0.04 mm(눈꺼풀)에서 1.6 mm(손바닥)까지 부위별로 차이가 있음 - 각질형성세포 외에도 멜라닌형성세포(Melanocytes), 랑게르한스세포(Langerhans cells) 및 머켈세포(Merkel cells) 등의 다양한 세포로 구성 • 진피(Dermis) - 표피 아래에 존재하는 층



구분	세부 학습내용
피부의 구조	- 콜라겐 및 엘라스틴 등의 섬유성 단백질로 구성된 세포외기질(ECM, ExtraCellular Matrix)과 이의 합성과 생산을 담당하는 진피섬유아세포(Dermal fibroblasts)가 존재 - 추가적으로 혈관, 땀샘, 피지샘, 신경 말단 등이 존재 - 두께는 표피의 15 ~ 40 배로, 등과 같이 가장 두꺼운 부위는 5 mm • 피하지방층(Hypodermis) - 피부의 가장 깊은 층 - 지방세포가 분포하며 피하지방층을 구성 - 혈관, 신경세포 등이 존재 - 호르몬 및 개인의 유전적 특성에 의해 두께가 달라짐 - 열손실을 방지하고 충격을 흡수하여 몸을 보호하며 지방을 저장하여 에너지 저장소로서의 역할을 담당함
피부의 기능	• 일반적인 피부 특징 - 성인의 피부 무게는 약 5kg 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 - 피부는 위치학적 특성 및 생리학적 특성으로 인해 다음의 5가지 생리학적 기능을 가짐 • 보호 기능 - 대부분 피부 두께는 6 mm 이하에 불과하지만 탄탄한 보호막 역할을 함 - 피부는 근육과 연결되어 몸을 감싸고 지지하는 데 중요한 역할을 수행함. 피부는 몸의 모양을 유지하고 외부압력에 대응하는 데에 중요함 - 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 해 주고 방수 기능을 함 - 우리가 목욕을 할 때 스펀지처럼 물을 흡수하지 않는 이유는 피부의 방수 효과 때문임 - 피부는 수분 균형을 유지하는 데 중요한 역할을 수행함. 피부 내의 다양한 구성 요소와 세포들이 수분을 보존하고 흡수함. 피부의 수분 균형이 깨지면 건조, 가려움, 염증 및 다른 피부 문제가 발생할 수 있음 - 피부는 선천성·후천성 면역반응의 일부를 구성하여 미생물 침투로부터 몸을 보호하며, 상처로 인한 감염·치유·염증 반응 등을 조절함 - 피부는 멜라닌이라는 색소를 생성하는데, 피부색의 결정 및 자외선으로부터 피부의 보호에 중요함 • 감각 기능 - 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 - 이러한 감각은 우리가 주변 환경과 상호 작용하고 위험한 상황을 인식하는 데 도움을 줌 • 체온 조절 기능 - 피부 내 모세혈관의 확장과 수축에 의한 피부 혈류량의 변화 및 발한작용에 의해 피부의 체온을 조절함 - 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 열 발산 효과가 나타남 - 피하지방층은 열 절연을 도와 체온을 안정화시킴 • 흡수 및 배출 작용 - 피부를 통하여 여러 가지 물질들이 체내로 흡수 가능 - 흡수 경로는 표피를 통한 흡수와 모낭 및 피지선 등의 부속기관을 통한 흡수 - 지용성 물질과 수용성 물질에 따라 피부 흡수에 대한 차이 발생 - 피부의 다양한 상태 변화에 따라 물질의 피부 흡수력은 달라짐 - 피부는 땀샘 등을 통해 수분 및 노폐물을 배출하며, 이를 통해 체내 노폐물을 제거하고 수분 균형을 유지함.

구분	세부 학습내용
피부의 기능	• 기타 작용 - 피부는 지속적으로 새로운 세포를 생성하고 오래된 세포를 갈아내는 과정을 거치는데, 이는 피부의 건강과 상처 치유 등에 중요함 - 피부는 감정전달기관으로 작용 - 현재 감정(기분)에 따라 홍조, 창백, 털의 역립 등이 피부에 나타남 - 피부의 생합성 기능(자외선에 의한 비타민D의 합성은 피부에서 나타남) - 피부는 성호르몬(에스트로겐, 테스토스테론)의 생산에 관여함
피부색	• 신체 피부의 색은 멜라닌 색소, 카로티노이드 색소, 헤모글로빈 등에 의하여 결정될 수 있음 • 멜라닌 색소 - 신체 피부색을 결정하는 가장 큰 인자로 유멜라닌(Eumelanin)과 페오멜라닌(Pheomelanin) 등으로 구별됨 - 색소합성세포인 멜라닌형성세포에서 합성 - 인종에 따라 멜라닌형성세포의 양적인 차이는 없으나, 멜라닌 생성능 및 합성된 멜라닌 세부 종류에 차이가 있음 • 유전자는 피부색에 큰 영향을 미치는 요인 중의 하나로, 부모로부터 받은 유전자는 개인의 피부색을 결정하는 데 중요함. 특정 인종과 민족 그룹에서 특히 흔하게 나타나는 피부색은 그 지역의 유전적 특징과 관련이 있음 • 피부색은 식이, 자외선 노출, 환경 요인(대기오염, 흡연, 스트레스, 약물 및 화장품 사용), 연령 등에 의해 변화할 수 있음 • 피부의 두께는 혈색에 직접적으로 영향을 미치며 피부의 색과 직결됨

② 피부 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
피부의 구조	



구분	세부 학습내용
표피	• 표피의 분화 - 표피는 주요 구성세포인 각질형성세포(Keratinocyte)의 분화(Differentiation)에 따라 가장 하부인 기저층(Stratum basale)에서 유극층(Stratum spinosum), 과립층(Stratum granulosum), 투명층(Stratum lucidum), 가장 상부인 각질층(Stratum corneum)으로 구성됨 - 각질형성세포에서의 분화 과정은 (1) 세포 분열 (2) 유극세포에서 피부장벽 단백질의 합성과 정비 (3) 과립세포에서의 자기분해 (4) 각질세포에서의 재구축으로 4단계에 걸쳐서 일어나며 분화의 마지막 단계에서 각질층이 형성됨. 이와 같은 과정을 각화(Keratinization) 과정이라고 함 - 표피에서 각질세포 분화과정은 피부의 건강과 기능을 유지하는 데 중요한 역할을 함 • 피부장벽 - 각질층은 외부물질의 침입을 막는 피부장벽의 역할을 하게 됨 - 피부장벽은 물리적, 화학적, 면역학적, 미생물학적 장벽 등으로 구성됨 - 각질층의 기능: 외부 자극으로부터 방어 및 피부 보습 유지 - 표피의 층구조는 기저층의 줄기세포(Keratinocyte stem cell)에서 유래한 각질형성세포가 유극층, 과립층, 투명층으로 분화하면서 죽은 각질세포(Corneocyte)로 분화하여 최종적으로 피부장벽(Skin barrier)을 형성하는 과정과 연결하여 이해해야 함 - 각질층의 pH: 4.5 ~ 5.5 정도로 약산성 - 각질층 구조의 이상은 피부장벽 기능의 약화를 초래하여 다양한 피부 질환 및 피부 노화를 유발할 수 있음 • 보습인자 - 피부의 습도 유지는 건강한 피부를 유지하기 위한 기본 조건이며, 각질층은 자연보습인자(NMF, Natural Moisturizing Factor)와 각질세포 사이에 존재하는 지질층 및 피지선으로부터 분비되는 피지에 의해 수분을 유지함 - 세포간지질의 주성분은 세라마이드(Ceramide), 자유지방산(Free fatty acid), 콜레스테롤(Cholesterol)의 혼합으로 이루어짐. 양적으로 세라마이드 50 %, 콜레스테롤 25 %, 자유지방산 15 %의 순임. 천연지질성분과 동일한 배합비의 지질은 각질층의 장벽 기능을 회복시키고 유지시키는 데 중요함 - 피부장벽이 파괴되면, 초기에 표피 상층 세포의 증파관류가 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(Filaggrin)이 각질층세포의 하층으로부터 표층으로 이동함에 따라서 각질층 내의 단백질분해효소에 의해 분해된 것임 - 필라그린(Filaggrin)은 각질층 상부에 이르는 과정에서 단백질 분해효소에 의해 자연보습인자 기능을 하는 아미노산 등으로 분해됨 • TEWL(Transepidermal Water Loss) - 경피수분손실량(Transepidermal Water Loss, TEWL)이란 피부 표면에서 증발되는 수분량을 나타내는 것으로 건조한 피부나 손상된 피부는 정상인에 비해 높은 값을 보임 - TEWL 분석을 통해 피부건강평가, 피부관리제품개발, 피부질환진단과 모니터링, 화장품 및 스킨케어 제품의 효과를 확인할 수 있음 • 피부노화와 표피의 변화 - 인체의 피부 표면에서는 노화된 각질세포가 계속 떨어져 나가고 있으며 노화된 피부에서는 각질층이 떨어지는 데 더 많은 시간이 걸리므로 각질층이 두꺼워지게 됨 - 피부 노화는 주름의 형성, 피부건조, 색소침착, 표피세포의 감소 및 표피 두께의 감소를 유발함 • 피부 색소형성 - 멜라닌형성세포(Melanocyte)는 표피에 존재하는 세포의 약 5 %를 차지하고 있으며 대부분 기저층에 위치함 - 멜라닌형성세포 내 멜라노솜(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 멜라노솜은 표피의 기저층 위 부분으로 확산되어 자외선에 의해 기저층의 세포가 손상되는 것을 막아줌

구분	세부 학습내용
표피	- 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 - 멜라닌은 멜라노솜에서 합성되며 티로신(Tyrosine)을 시작물질로 유멜라닌 (Eumelanin, brownish black) 과 페오멜라닌(Pheomelanin, reddish yellow)으로 만들어짐
진피	• 진피의 구조 - 진피는 표피와 피하지방층 사이에 위치하며 피부의 90 % 이상을 차지하며 표피두께의 10~40 배 정도임 - 진피는 점탄성을 갖는 탄력적인 조직으로 무정형의 기질(Ground substance)과 교원섬유(콜라겐, Collagen fiber), 탄력섬유(엘라스틴, 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), 탄력섬유(엘라스틴), 히알루론산 및 다양한 기질을 만드는 역할을 함 - 진피에는 섬유아세포 외에 대식세포(Macrophage), 비만세포(Mast cell)가 존재함 - 피부노화와 진피의 변화 · 교원섬유와 탄력섬유의 감소 및 변성 · 히알루론산 감소 · 혈관의 손상 및 혈액공급 감소 · 상처치유 능력의 감소 · 염증반응 및 피부질환의 증가
피하지방	• 피하지방층 - 피하지방층은 진피에서 내려온 섬유아세포가 엉성하게 결합되어 형성된 망상조직으로 그 사이사이에 별집모양으로 많은 수의 지방세포들이 자리 잡고 있음 - 이 지방세포들은 피하지방을 생산하여 몸을 따뜻하게 보호하고 수분을 조절하는 기능과 함께 탄력성을 유지하여 외부의 충격으로부터 몸을 보호하는 기능을 함 - 지방세포는 에너지 저장 및 염증반응 조절에도 관여함 - 피하지방층은 개인의 외모와 체형을 결정하는 데에 중요한 역할을 수행함

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

구분	세부 학습내용
피부 자극	• 피부 자극 발생 기전 - 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 - 접촉 피부염의 증상은 발진 및 발적, 다양한 발병 위치, 가려움증, 발병 시기의 다양성, 급성 및 만성, 원인물질의 다양성과 같은 특징을 보임 • 피부 자극 물질 - 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	• 피부 감작성 - 알레르기(Allergy)라는 용어는 1906 년 프랑스 학자인 폰 피케르가 처음으로 사용한 것으로, 대부분의 사람에게는 아무런 반응을 나타내지 않는 외부 물질에 대해 인체의 면역 기전이 보통보다도 과민한 반응을 나타낼 때 유발되는 증상을 총칭함



구분	세부 학습내용
알레르기	- 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 반응임 • 피부 감작성 원인물질 - 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 내 [별표 1]과 [별표 2]에 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 및 착향제의 구성성분 중 알레르기 유발성분이 명시됨 - [별표 1] 화장품의 함유 성분별 사용 시의 주의사항 표시 문구(제2조 관련) : [참고목록 17] 참고 - [별표 2] 착향제의 구성성분 중 알레르기 유발성분 : [참고목록 18] 참고

④ 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용																					
피부 타입	• 피부 타입에 따른 색소 침착 정도(Fitzpatrick 피츠패트릭 피부 타입) • 최소홍반량(Minimum Erythema Dose, MED)은 UVB를 사람의 피부에 조사한 후 16 ~ 24 시간의 범위 내에 조사영역의 전 영역에 홍반을 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량																					
	<table><tr><th>피부타입</th><th>설명</th><th>MED(mJ/cm²)</th></tr><tr><td>I</td><td>항상 쉽게(매우 심하게) 붉어지고, 거의 검게 되지 않는다.</td><td>2 ~ 30</td></tr><tr><td>II</td><td>쉽게(심하게) 붉어지고, 약간 검게 된다.</td><td>25 ~ 35</td></tr><tr><td>III</td><td>보통으로 붉어지고, 중간 정도로 검게 된다.</td><td>30 ~ 50</td></tr><tr><td>IV</td><td>그다지 붉어지지 않고, 쉽게 검게 된다.</td><td>45 ~ 60</td></tr><tr><td>V</td><td>거의 붉게 되지 않고, 매우 검게 된다.</td><td>60 ~ 80</td></tr><tr><td>VI</td><td>전혀 붉게 되지 않고 매우 검게 된다.</td><td>85 ~ 200</td></tr></table>	피부타입	설명	MED(mJ/cm ²)	I	항상 쉽게(매우 심하게) 붉어지고, 거의 검게 되지 않는다.	2 ~ 30	II	쉽게(심하게) 붉어지고, 약간 검게 된다.	25 ~ 35	III	보통으로 붉어지고, 중간 정도로 검게 된다.	30 ~ 50	IV	그다지 붉어지지 않고, 쉽게 검게 된다.	45 ~ 60	V	거의 붉게 되지 않고, 매우 검게 된다.	60 ~ 80	VI	전혀 붉게 되지 않고 매우 검게 된다.	85 ~ 200
	피부타입	설명	MED(mJ/cm ²)																			
	I	항상 쉽게(매우 심하게) 붉어지고, 거의 검게 되지 않는다.	2 ~ 30																			
	II	쉽게(심하게) 붉어지고, 약간 검게 된다.	25 ~ 35																			
	III	보통으로 붉어지고, 중간 정도로 검게 된다.	30 ~ 50																			
	IV	그다지 붉어지지 않고, 쉽게 검게 된다.	45 ~ 60																			
	V	거의 붉게 되지 않고, 매우 검게 된다.	60 ~ 80																			
VI	전혀 붉게 되지 않고 매우 검게 된다.	85 ~ 200																				
피부 타입	• 피지 분비량에 따른 피부 타입 피지 적음 (번들거리지 않음) 건성 보통 복합성 지성 피지 많음 (번들거림)																					

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.
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시 제2022-33호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2023.9.21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)

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	• 모발의 구조는 개인마다 다를 수 있으며, 유전적인 요인, 환경적인 영향, 건강 상태 등이 모발의 상태와 특성을 결정하는 데 중요한 역할을 함. 따라서 모발 관리 및 모발 문제 해결을 위해 모발의 구조와 특성을 이해하는 것이 중요함 • 모발과 모낭 - 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 ~ 12 주경에 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 존재함



구분	세부 학습내용
모발의 구조	• 모근부(Hair root) - 모구부(Hair bulb): 모발의 성장과 형성의 핵심 부분으로, 모발 세포들이 생성됨. 새로운 모발을 위한 세포분열이 발생하며, 모발의 성장과 형성에 필요한 생물학적 반응이 진행됨 - 모유두(Hair papilla): 모근부 아래에 위치하며, 모발에 혈액을 공급하고 영양분을 제공함. 모유두는 모발의 성장과 건강을 지원하는 중요한 요소임 - 내모근초(Inner root sheath)와 외모근초(Outer root sheath): 모모세포 주위에 위치한 구조로 모발의 성장 주기 조절 및 형태를 결정함 - 모모세포(Germinal matrix): 모근부 안에 위치한 특정 영역을 가리키며 새로운 모발 성장의 시작점으로 작용함. 또한, 모발의 색을 결정하는 멜라닌이 생성되며 모발 성장주기를 조절함 • 모간부(Hair shaft) - 모표피(Cuticle) · 에피큐티클(Epicuticle) · 엑소큐티클(Exocuticle) · 엔도큐티클(Endocuticle) - 모피질(Cortex) - 모수질(Medulla) - [참고자료] 참고 • 모발의 생성 및 주기 - 성장기(Anagen stage) · 머리카락의 모근은 2~3 년(또는 3~4 년)동안 성장함. 자라나는 속도는 0.2~0.5 mm/일, 1~1.5 cm/월 정도임. 성장기 동안 모근은 피하지방층까지 밀로 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) · 성장기 이후 2~3 주 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) · 2~3 개월의 기간이며 모근이 각질화되고(죽어가며) 모발이 더 이상 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 빗질로도 쉽게 빠짐

② 두피의 구조 및 그 기능을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
두피의 구조와 생리	• 두피의 구조 - 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 머리카락을 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

구분	세부 학습내용
두피의 구조와 생리	• 두피의 기능 - 일반적인 피부의 기능과 유사함 · 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 세균감염을 막아 줌 · 체온 유지: 입모근은 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	• 탈모의 증상과 종류 - 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. 남성형 탈모는 특정한 패턴으로 나타나는데, 대부분 이마와 정수리 부분에서 시작하여 점차 확대됨(M자형 탈모 또는 회전형 탈모). 반들거리는 두피는 모근이 소실되어 새 머리카락이 나오기 어렵기 때문에 탈모 현상을 일찍 발견하여 탈모 증상을 완화하는 것이 최선의 방법임. 두피는 남성형 탈모로 인해 민감해지고 가려움을 느낄 수 있으며 염증이나 발진이 발생할 수 있음. 남성형 탈모증은 남성호르몬의 일종인 DHT(Dihydrotestosterone)라는 호르몬이 원인이 되어 나타남. 남성형 탈모는 나이가 들수록 진행되는 데 대부분의 경우 청소년기 이후에 나타나며, 중년 이후로 두드러지게 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 들여다 보임(반원형 탈모). 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. 여성 탈모증은 가족력과 관련이 있을 수 있으며 유전학적 요인 이외에도 노화와 호르몬의 변화가 주요한 원인임 - 원형 탈모증: 원형 탈모증은 급격하게 모발이 떨어지는 특징을 가지며, 갑자기 모발이 뿌리에서 떨어져 모발이 없는 원형 또는 타원형의 범위를 형성함. 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. 원형 탈모증이 전체적으로 확산하여 모발 전체의 감소를 초래할 수도 있는데 이를 전체성 원형 탈모증 또는 전체성 탈모라고 함. 원형 탈모증은 재발가능성이 있으며, 모발이 다시 자라는 것과 모발 감소가 번갈아가며 나타날 수 있음 - 스트레스성 탈모, 두피감염에 의한 탈모, 성장관련 탈모, 두피 및 모발질환, 화학적 노출 및 처리에 의한 탈모, 상처로 인한 탈모, 기타 지루성 탈모증, 산후 휴지기 탈모증, 노인성 탈모증 등 • 탈모의 원인 - 유전: 탈모를 일으키는 유전자(AR, Androgen Receptor)는 상염색체성 유전을 하며 테스토스테론 수준과 DHT 생성과 관련된 특정 유전적 변이를 가질 수 있음. 이러한 변이가 AR 유전자의 활성화를 조절하고, 높은 DHT 수준이 모발 손실을 촉진할 것으로 예상됨 - 호르몬: 모발의 성장 및 탈모와 관계있는 호르몬은 테스토스테론, DHT, 에스트로겐, 프로게스테론, 갑상선 호르몬, 인슐린, 스트레스 호르몬(코티솔) 등이 있음.



구분	세부 학습내용
탈모	- 스트레스: 스트레스는 휴지기 탈모(Telogen effluvium), 코티솔 수치상승, 자가면역 질환 활성화, 습관적 모발 뽑기, 영양부족을 유발하여 탈모를 가속화함 - 식생활 습관: 동물성 지방의 과다섭취는 혈중 콜레스테롤을 증가시켜 모근의 영양공급을 악화시킴. 다이어트로 인해 단백질, 비타민(D, A, E, C), 미네랄(아연, 철, 마그네슘) 등이 결핍된 경우 탈모가 촉진됨. 수분섭취 제한·과도한 열량 섭취·불규칙한 식사·비건 또는 극단적인 식이제한은 탈모를 가속화함 - 모발 공해: 파마, 드라이, 염색, 대기오염 등으로 인하여 열과 알칼리에 약한 모발 성분이 손상됨 - 노화: 탈모는 일반적으로 노화와 관련이 있으며, 나이가 들수록 두드러짐 - 기타: 지루성 피부염, 건선, 아토피와 같은 피부질환 또는 항암제 치료, 방사선 요법, 염증성 질환 등에 의해 탈모가 나타날 수 있음
비듬	• 비듬의 증상 - 비듬은 두피에서 탈락된 세포가 벗겨져 나온 찰겨 모양의 표피 탈락물 - 두피에 국한된 대표적인 동반 증상은 가려움증이고, 증상이 심해지면 뽕, 코, 이마에 각질을 동반한 구진성 발진이 나타나거나, 비깨귀길의 심한 가려움증을 동반한 비늘이 발생하는 등 지루성 피부염의 증상이 발생함 • 비듬의 원인 - 비듬이 생기는 원인은 여러 가지이며, 두피 피지선의 과다 분비, 호르몬의 불균형, 두피 세포의 과다 증식 등이 있음 - 말라세지아(<i>Malassezia furfur</i>)라는 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	• 탈모 증상 완화 기능성 성분 - 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 9] 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 각조
모발 관련 제품	• 탈염, 탈색 원리 및 손상 방지 - 모간부의 구조 : [참고자료] 참고 - 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 기능성화장품 - 「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 2020. 12. 30. 식품의약품안전처고시 제2020-132호)
- 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.
- K.F. De Polo·Karl Fred De Polo(2001), 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 생장시키는 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)

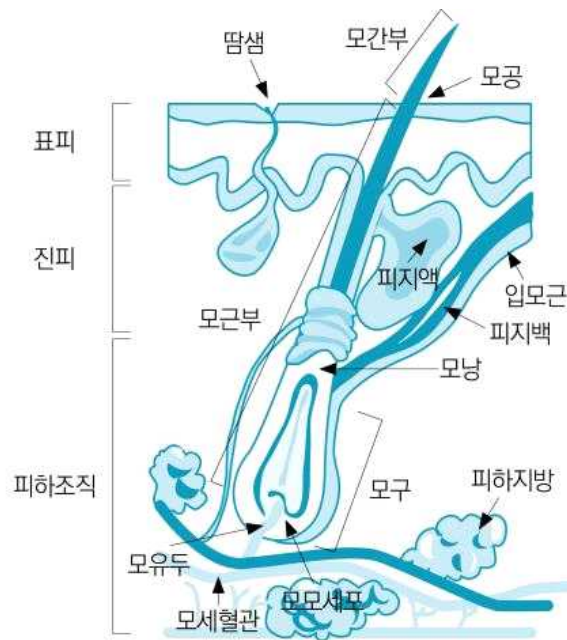
모근의 최하층에 위치하며, 세포가 빈틈없이 짜여있는 모유두는 모세혈관이 엉켜 있으며 이로부터 두발을 성장시키는 영양분과 산소를 운반하고 있다. 이 영양분을 받아 분열하고 있는 세포는 모모세포로, 이는 모유두와 접하고 있는 부분을 둘러싸고 있듯이 존재하고 있다. 여기서 분열된 세포(Cell division)가 각화하면서 위쪽으로 두발을 만들면서 두피 밖으로 밀려나온다.

● 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 외모근초는 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 두발을 구성하는 역할만을 수행한다. 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 멜라닌형성세포(Melanocyte)에 의해 생성된다. 이 멜라닌형성세포에서 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 5~15 층이며 20 층인 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 모피질에 손상을 주게 된다. 표피층의 세포를 살펴보면 3 개의 층으로 보이며 다음과 같이 구성되어 있다.

- 에피큐티클(Epicuticle)

가장 바깥층이며 두께 $100 \text{ \AA}$ 정도의 얇은 막으로, 수증기는 통과지만 물은 통과하지 못하는 구조로 딱딱하고 부서지기 쉽기 때문에 물리적인 자극에 약하다. 이 층은 아미노산 중 시스테인의 함유량이 많으며, 각질 용해성 또는 단백질 용해성의 약품(친유성, 알칼리 용액)에 대한 저항성이 가장 강한 성질을 나타낸다.

- 엑소큐티클(Exocuticle)

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

- 엔도큐티클(Endocuticle)

가장 안쪽에 있는 층으로 시스테인 함유량이 적으며, 친수성이며 알칼리에 약하다. 이 층의 내측면은 양면접착 테이프와 같은 세포막복합체(CMC, Cell Membrane Complex)로 인접한 모표피를 밀착시키고 있다.

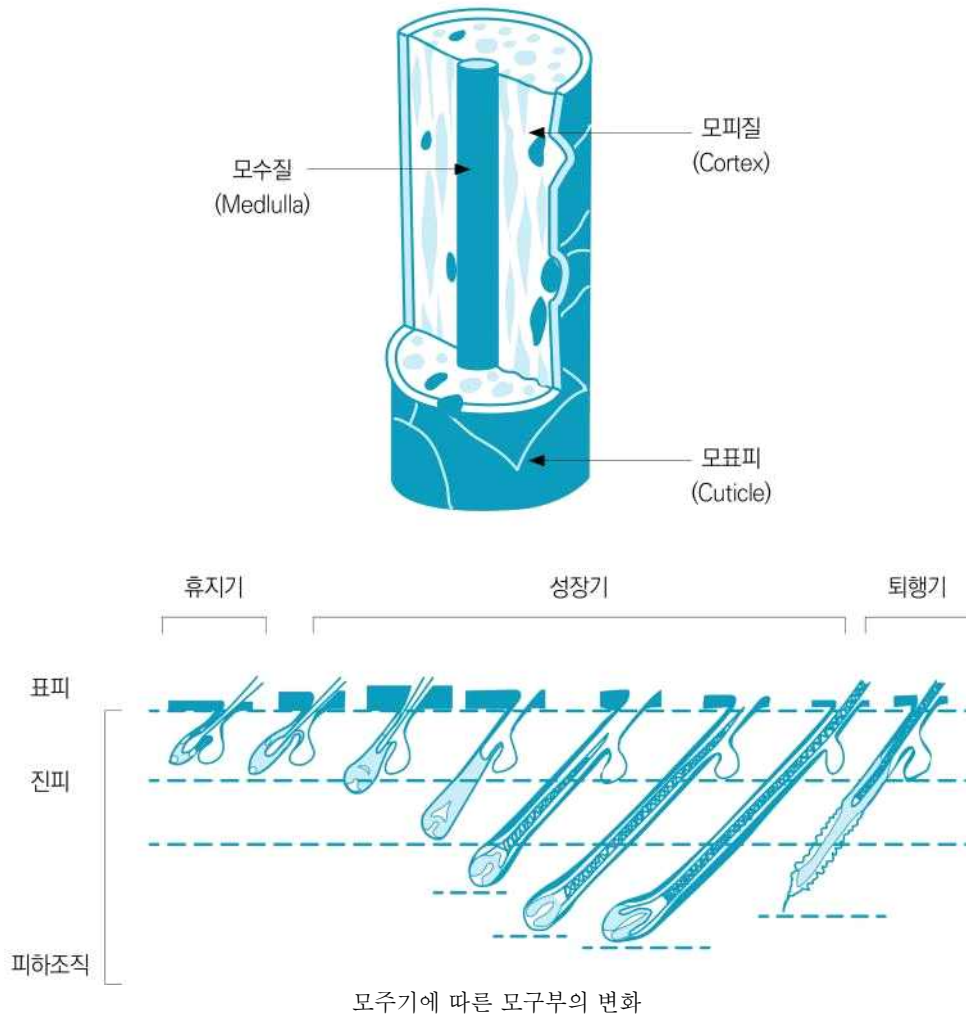
• 모피질(Cortex)

모피질은 피질세포(Cortical cell, 공유결합으로 연결된 케라틴 고분자 단백질), 세포막복합체, 지질 등으로 구성된다. 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 간층물질(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. 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	• 피부 보습도 분석 – 육안 및 침투적 방법을 통한 각질 수분량 측정 – Transepidermal Water Loss(TEWL), 경피수분손실량 측정 – 전기적 저항·정전·전도를 통한 피부수분측정(Skin impedance, Capacitance, Conductance) – 광학적 분석을 통한 피부 보습도 결정(핵자기공명, 라만분광광도계, 적외선 분광광도계) – 웨어러블 장비를 통한 피부 보습도 결정 • 피부 주름 분석 – 시각적 평가 및 영상 촬영을 통한 분석 – Replica 분석법 – 3차원 피부 표면 형태 측정 – 초음파 영상 분석 • 피부 탄력 분석 – 탄력 측정기를 이용한 측정법; 피부에 음압을 가했다가 원래 상태로 회복되는 정도를 측정 – 피부의 수직 및 수평탄력을 측정하는 기기 사용(Cutometer, Reviscometer 등) – 초음파 영상 분석

구분	세부 학습내용
피부 분석법의 종류	• 피부 색소 침착 분석 - 시각적 평가 및 영상 촬영을 통한 분석 - 우즈램프(Wood's lamp): 자외선A(365 nm) 빛을 사용하여 피부 색소침착을 평가함 - 피부 색소 측정기를 이용한 측정 - 멜라닌 측정 - 자외선 노출 측정 - UV 램프 및 우즈램프를 이용한 방법은 주로 색소침착의 표면적인 변화를 확인하는 데 사용되며, 멜라닌 측정 및 피부 조직 분석과 같은 방법은 색소침착의 원인과 내부적인 변화를 파악하기 위해 더 깊은 분석을 제공함

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

구분	세부 학습내용
모발 분석법	• 모발의 상태 분석 - 모발의 굵기, 손상 정도, 탈염, 탈색 등 분석 - 모발검사법(Trichoscopy): 특수한 현미경을 사용하여 모발과 두피의 세부구조를 확인함 - 모발형태학(Trichology): 모발의 형태와 구조를 연구하는 학문으로 모발의 종류, 성장 주기, 모발색, 직경 등을 연구함 - 모발 뿌리 분석 - 모발 색소 분석 - 모발 세균 분석 - 모발 성장 주기 분석 - 모발 유전자 분석
탈모, 두피 분석법	• 탈모 상태 분석 - 남성형 탈모, 여성 탈모, 원형 탈모, 스트레스성 탈모 등 • 두피 상태 분석 - 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, 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	● 관능평가(Sensory evaluation)의 정의 및 세부 종류 - 관능평가란 여러 가지 품질을 인간의 오감에 의하여 평가하는 제품검사로, 화장품에 적합한 관능품질을 확보하기 위하여 외관·색상 검사, 향취 검사, 사용감 검사를 수행하는 과정임 - 관능평가는 화장품 유효성 평가 방법 중의 하나임 - 관능평가는 통계학의 이론을 기초로 하여 미리 충분히 계획된 조건하에서 복수의 인간이 감각을 계기로 화장품의 품질을 판단하여 보편타당한 신뢰성 있는 결론을 내리려고 하는 수단임 - 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 - 관능평가는 소비자가 화장품을 사용하면서 느끼는 주관적인 경험과 효과를 평가하는 과정이며, 화장품 사용자의 개인적 선호도와 피부 형태에 따라 달라질 수 있음 - 화장품 관능평가를 통해 다양한 사용자 피드백을 수집하여 제품의 개선과 개발에 활용됨. 또한, 화장품 제조사는 제품을 향상시키고 소비자들의 요구에 맞추기 위해 관능평가 결과를 분석하고 활용함 - 과학적 계측화의 진보에도 불구하고 이화학적 평가가 불가능한 품질의 특성에 대한 유일한 검사

구분	세부 학습내용
관능평가 분석 대상	• 향취(Odor) • 색상(Color) • 광택(Gloss level) • 젤라틴성(Gelatinous) • 매끈함(Smooth) • 두꺼운 정도(Thickness/Density) • 청량감(Freshness) • 미끄러짐(Gliding or slippery) • 수분감(Aqueous) • 끈적임(Stickiness) • 유연감(Softness) • 피막형성(Film-forming) • 퍼짐(Spreading) • 유동성(Fluidity)

② 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
관능평가 절차	• 성상 및 색상의 판별 절차 – 유화제품(크림, 유액 등) : 표준건본과 대조하여 평가하고자 하는 내용물의 표면의 매끄러움과 내용물의 점성, 내용물의 색이 유백색인지 육안으로 확인 – 색조제품(파운데이션, 아이섀도, 립스틱 등) : 표준건본과 내용물을 슬라이드 글라스(Slide glass)에 각각 소량씩 묻힌 후 슬라이드 글라스로 눌러서 대조되는 색상을 육안으로 확인하거나 손등 혹은 실제 사용 부위(얼굴, 입술)에 발라서 색상 확인 • 향취 평가 절차 – 비커에 내용물을 일정량 담고 코를 비커에 대고 향취를 맡거나 손등에 내용물을 바르고 향취를 맡음 • 사용감 평가 절차 – 사용감 정의 : 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	• 제품 표준건본: 완성제품의 개별포장에 관한 표준 • 제품색조 표준건본: 제품내용물 색조에 관한 표준 • 제품내용물 표준건본: 외관, 성상, 냄새, 사용감에 관한 표준 • 레벨 부착 위치건본: 완성제품, 레벨 부착위치에 관한 표준 • 충전 위치건본: 내용물을 제품용기에 충전할 때의 액면위치에 관한 표준 • 원료색조 표준건본: 착색제의 색조에 관한 표준 • 원료 표준건본: 외관, 색, 성상, 냄새 등에 관한 표준 • 향료 표준건본: 향, 색조, 외관 등에 관한 표준 • 용기·포장재 표준건본: 용기·포장재의 검사에 관한 표준 • 용기·포장재 한도건본: 용기·포장재 외관검사에 사용하는 합격품 한도를 나타내는 표준



구분	세부 학습내용
관능평가 종류	• 자가 평가 - 소비자에 의한 평가: 사용시험은 소비자들이 관찰하거나 느낄 수 있는 변수들에 기초하여 제품 효능과 화장품 특성에 대한 소비자의 인식을 평가하는 것으로 충분한 수의 사람들을 대상으로 실시되어야 함 ① 맹검 사용시험 (Blind use test): 소비자의 판단에 영향을 미칠 수 있고 제품의 효능에 대한 인식을 바꿀 수 있는 상품평, 디자인, 표시사항 등의 정보를 제공하지 않는 제품 사용시험 ② 비맹검 사용시험 (Concept use test): 제품의 상품명, 표시사항 등을 알려주고 제품에 대한 인식 및 효능 등이 일치하는지를 조사하는 시험 - 훈련된 전문가 패널에 의한 평가: 미리 정해진 기준에 따라 제품의 프로파일을 작성하며 명확히 규정된 시험계획서에 따라, 정확한 관능기준을 가지고 교육을 받은 전문가 패널의 도움을 얻어 실시해야 함. 관능시험 평가의 결과보고 양식의 예로 스파이더 프로파일(Spider profile), 주요인 분석(PCA, Principal Component Analysis) 등이 있음 • 전문가에 의한 평가 - 전문가에 의한 관능시험 방법으로 차별성구별시험(Discriminative) 또는 파일링시험(Filing), 순위설정시험(Ranking), 모나드시험(Monadic) 또는 비교시험(Comparative test) 등 - 의사의 감독하에서 실시하는 시험: 변수들은 임상 관찰 결과 또는 평점에 의해 평가됨. 초깃값이나 미처리 대조군, 위약 또는 표준품과 비교하여 정량화될 수 있음 - 그 외 전문가 관리하에 실시하는 평가: 준의료진, 미용사 또는 기타 직업적 전문가에 의해 수행되며 이미 확립된 기준과 비교하여 촉각, 시각 등 감각을 통해 제품의 효능을 평가함

04 | 참고문헌

- 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」 (식품의약품안전평가원, 2021.10)
- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 능력단위 화장품 관능검사

4.4. 제품 상담

4.4.1. 맞춤형화장품의 효과

» Keyword! «

화장품의 유형, 화장품의 유형별 특성, 맞춤형화장품 효능 및 효과, 기능성화장품의 효능 및 효과

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사가 「화장품법」에 근거하여 화장품의 유형과 효과를 이해하고, 해당 범위 내에서 맞춤형화장품의 효능 및 효과를 설명하고 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 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품에서 요구되는 효능 및 효과를 이해할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품의 유형	• 「화장품법」에 따른 화장품의 유형 － 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 화장품의 유형과 유형별 함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시문구 제1호에 따르면, 화장품은 13가지 유형으로 분류함 1. 화장품의 유형(의약외품은 제외한다) 가. 만 3세 이하의 영유아용 제품류 나. 목욕용 제품류 다. 인체 세정용 제품류 라. 눈 화장용 제품류 마. 방향용 제품류 바. 두발 염색용 제품류 사. 색조 화장용 제품류 아. 두발용 제품류 자. 손발톱용 제품류 차. 면도용 제품류 카. 기초화장용 제품류 타. 체취 방지용 제품류 파. 체모 제거용 제품류



구분	세부 학습내용
화장품의 유형	－ 「화장품법」 제2조제2호에 따른 기능성화장품의 유형 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.> 2. “기능성화장품”이란 화장품 중에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 총리령으로 정하는 화장품을 말한다. 가. 피부의 미백에 도움을 주는 제품 나. 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품 다. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데에 도움을 주는 제품 라. 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품 마. 피부나 모발의 기능 약화로 인한 건조함, 갈라짐, 빠짐, 각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품 － 「화장품법 시행규칙」 제2조에 따른 기능성화장품의 범위 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.> 1. 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품 2. 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 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 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품 11. 틈살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품
맞춤형화장품의 효능 및 효과	• 맞춤형화장품의 효과는 「화장품법」에 근거한 유형 및 효과의 범위를 벗어날 수 없으며 자세한 내용은 1. 화장품법의 이해 > 1.1 화장품법 > 1.1.2. 화장품의 정의 및 유형 및 1.1.3. 화장품의 유형별 특성 및 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 22 화장품 기능과 품질 > 22.1. 화장품의 유형 및 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 기능성 화장품의 유형별 효능 및 효과는 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 22 화장품 기능과 품질 > 22.1. 화장품의 유형 및 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「화장품법」 (식품의약품안전처, 2022.2.)
- 「화장품법 시행규칙」 (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시문구 (식품의약품안전처, 2022.6.)

4.4. 제품 상담

4.4.2. 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상

» Keyword! «

피부 부작용, 대처 방법, 화장품 안전기준, 화장품 안전성 정보관리 규정

01 | 개요

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

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용 및 위해성 화장품으로 인한 피부 질환을 설명할 수 있다.
- ② 맞춤형화장품으로 인한 부작용 발생 시 대처 방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.
- ③ 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제 발생 시 대처할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용 및 위해성 화장품으로 인한 피부 질환을 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
화장품 안전의 일반사항	• 「화장품 위해평가 가이드라인」에는 다음과 같이 화장품 안전의 일반사항이 명시되어 있음 1. 일반사항 1) 화장품은 제품설명서, 표시사항 등에 따라 정상적으로 사용하거나 또는 예측 가능한 사용 조건에 따라 사용하였을 때 인체에 안전하여야 한다. 2) 화장품은 소비자뿐만 아니라 화장품을 직업적으로 사용하는 전문가(예, 미용사, 피부미용사 등)에게 안전해야 한다. 3) 화장품은 주로 피부에 적용하기 때문에 피부자극 및 감각이 우선적으로 고려될 수 있으며, 빛에 의한 광자극이나 광감작 역시 고려될 수 있다. 또한 두피 및 안면에 적용하는 제품들은 눈에 들어갈 가능성이 있으므로 안점막자극이 고려될 수 있다. 2. 화장품 성분 1) 화장품 성분은 화학물질 또는 천연물 등이며, 경우에 따라 단일 또는 혼합물일 수 있다. 최종 제품의 안전성을 확보하기 위해서는 성분의 안전성이 확보되어야 한다. 원료 성분의 위해 우려가 제기되는 경우 위해평가를 통해 안전성을 확보할



구분	세부 학습내용
	수 있다. 2) 화장품 성분은 식약처장이 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정·고시한 것이 아니어야 한다. 또한, 지정·고시된 사용 목적 및 사용 한도에 적합하여야 한다. 3) 미량의 중금속 등 불순물, 제조공정이나 보관 중에 생길 수 있는 비의도적 오염물질을 가능한 줄이기 위한 충분한 조치를 취하여야 한다. 그럼에도 오염물질이 존재할 경우, 그 안전성은 노출량 등을 고려하여 사례별(case-by-case)로 검토되어야 한다. 4) 화장품 성분의 화학구조에 따라 물리화학적 반응 및 생물학적 반응이 결정되며 화학적 순도, 조성 내의 다른 성분들과의 상호작용 및 피부투과 등은 효능과 안전성 및 안정성에 영향을 미칠 수 있다. 5) 화장품 성분의 상호작용으로 인해 유해물질 발생(예를 들면, 니트로소아민 형성) 가능성과 식물유래 및 동물에서 추출한 성분에 농약, 살충제, 금속물질 및 생물학적 유해물질이 함유되어 있을 가능성에 특별한 주의를 기울여야 한다. 6) 피부를 투과한 화장품 성분은 국소 및 전신 작용에 영향을 미칠 수 있다. 7) 화장품의 안전성은 각 성분의 독성학적 특징과 유사한 조성의 제품을 사용한 경험, 신물질의 함유 여부 등을 참고하여 전반적으로 검토한다. 8) 화장품에 대한 안전성은 특정 소비자(영유아, 민감성 피부 등) 대상 여부, 피부 투과 혹은 피부 자극을 증가시킬 수 있는 특정 성분(피부투과 강화제, 유기 용제, 산성 성분 등) 존재 여부, 독성학적 우려가 예측되는 성분 간의 화학반응 유무 등 추가 정보를 고려하여 평가한다. • 화장품에 의한 부작용은 대표적으로 피부자극 및 피부감작, 빛에 의한 광자극 및 광감작, 안점막자극, 전신독성 등이 고려될 수 있음
화장품에 의한 피부 부작용의 종류	• 화장품에 의한 피부자극 및 감작, 알레르기성 접촉 피부염 등의 피부질환 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.2. 피부 및 모발 생리구조 > 4.2.1. 피부의 생리구조에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 알레르기를 유발할 수 있는 성분 - [참고목록 18] 참고

② 맞춤형화장품으로 인한 부작용 발생 시 대처 방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 부작용 종류 및 현상	• 맞춤형화장품의 안전성을 위한 제한 사항 : 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 * 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 * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.3. 화장품 사용제한 원료 > 2.3.1. 화장품의 사용제한 원료 및 제한사항에서 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 - 피부 증상으로는 피부발진, 피부자극, 감작 (알레르기 반응) 등이 있음 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.2. 피부 및 모발 생리구조 > 4.2.1. 피부의 생리구조에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 - 눈의 증상으로는 육안적 소견이 없는 눈 따가움, 눈 시림 등의 불쾌감이 있을 수 있으며, 육안적 소견이 있는 자극(결막, 각막 등)이 있음
맞춤형화장품 안전기준	• 화장품 안전기준 등에 관한 규정 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 원료 및 내용물 관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람 • 맞춤형화장품판매업자는 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 따른 맞춤형화장품의 안전관리기준을 준수하여야 함 - 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항)

구분	세부 학습내용
	제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항) 법 제5조제4항에 따라 맞춤형화장품판매업자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2022. 2. 18.> 1. 맞춤형화장품 판매장 시설·기구를 정기적으로 점검하여 보건위생상 위해가 없도록 관리할 것 2. 다음 각 목의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것 가. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것 나. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다. 다. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담은 포장용기의 오염 여부를 확인할 것 라. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것 마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것 3. 다음 각 목의 사항이 포함된 맞춤형화장품 판매내역서(전자문서로 된 판매내역서를 포함한다)를 작성·보관할 것 가. 제조번호 나. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 다. 판매일자 및 판매량 4. 맞춤형화장품 판매 시 다음 각 목의 사항을 소비자에게 설명할 것 가. 혼합·소분에 사용된 내용물·원료의 내용 및 특성 나. 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항 5. 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것 • 화장품 소분(리필) 내용물의 품질·안전관리 - 소분(리필)용 내용물의 입고관리 · 소분(리필)에 사용되는 내용물은 입고 시 내용물의 상태(변색/변취, 분리 및 성상 변화가 없을 것), 품질성적서(시험성적서 검토 및 적합 여부 확인), 사용기한(충분한 사용기한 확보) 등의 사항을 확인 · 내용물의 라벨 기재사항과 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 제공받은 제품정보 일치 여부 확인 · 내용물 원료의 목록(전성분), 사용할 때의 주의사항 등 제품 고유 정보는 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 문서화된 자료로 수령 · 리필 내용물의 입고, 사용, 폐기 내역에 대해 기록 관리 - 소분(리필)용 내용물의 보관관리 · 내용물은 품질에 영향을 최소화할 수 있도록 실내의 바닥과 벽에 직접 닿지 않도록 하며 화장품책임판매업자가 정한 보관조건을 준수하여 적합한 장소에 밀폐상태로 보관 · 내용물의 보관 중 품질 이상 여부를 주기적으로 점검 - 판매(사용) 중인 내용물의 품질·안전관리 · 보관되어 있는 내용물은 선입·선출의 원칙으로 사용(판매)함. 단, 개봉하지 않은 내용물의 사용기한을 고려하여 늦게 입고된 제품이라도 먼저 사용 가능함 · 소비자에게 판매하는 내용물은 가급적 동일한 제조번호에 해당하는 것을 사용함. 다른 제조번호의 내용물을 같은 용기에 소분(리필)하는 경우, 해당 제품의 이력 추적이 가능하도록 제조번호 표시 및 관리가 필요함 · 판매하기 위해 개봉한 내용물은 가능한 소분장치에 전량 충전하여 판매 · 내용물 벌크용기에 개봉일자를 표시하여 소비자 정보 제공 및 판매장에서 제조일자/개봉일자를 제품 품질관리 요소로 활용 · 사용기한이 지난 내용물은 더 이상 소분(리필) 판매하지 않으며 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자를 통해서 폐기하거나, 매장에서 자체적으로 폐기 업체를 통해 처리 - 참고자료 참고 - 「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」 참고



③ 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제 발생 시 대처할 수 있다.

구분	세부 학습내용
고객 관리	• 문제 발생 시 확보된 Standard Operating Procedure(SOP)에 따라 대응함 • 문제 발생 시 대처를 위한 SOP 작성 요령 – 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	• 화장품 안전성 정보관리 규정에 근거한 맞춤형화장품 부작용 사례보고 규정 – 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생 사례에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고해야 함 * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 25. 위해사례 판단 및 보고 > 25.1. 위해 여부 판단 및 보고와 해당 장의 [참고자료 4] 및 [참고자료 5] 참고 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.1. 맞춤형화장품 개요 > 4.1.2. 맞춤형화장품 주요 규정에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「화장품 위해평가 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2023.11.)
- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2021.9.)
- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 [별지 1호], [별지 2호] (시행 2022. 2. 18. 식품의약품안전처고시 제2022-12호)

참고자료 - 매장에서 판매하고 있는 내용물(벌크)의 품질, 안전관리 방법 예시

「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」

- 판매 중인 내용물은 주기를 정하여 유통화장품 안전기준에 부합하는지 여부를 확인함
 - 화장품책임판매업자로부터 관련 자료를 제공받아 확인
 - 예: 내용물의 소분 기간 중 미생물 기준에 적합하지 등 안전기준 부합여부를 확인할 수 있는 자료(방부력 시험자료, 미생물한도시험 결과) 등
 - 리필 판매장과 화장품책임판매업자가 설정한 시험환경 차이로 인해 결과가 다를 수 있으므로 판매장에서도 주기적으로 시험 관리할 것을 권고
 - 예: 판매장 내부 환경과 취급하는 내용물을 고려하여 분기 또는 반기별로 판매 중인 내용물을 판매 용기에 직접 샘플링하여 미생물 시험 의뢰
 - 검사기관
 - 내용물 제조업체 (해당 시험시설을 갖추고 있는 경우만 해당)
 - 식약처 지정 검사기관 (식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정책정보 > 시험검사기관 > 시험검사기관 지정현황 > '분야' 항목에 '화장품' 선택 후 검색

4.4. 제품 상담

4.4.3. 원료 및 내용물의 사용제한 사항

» Keyword! «

맞춤형화장품 안전기준, 기능성화장품의 효능·효과

01 | 개요

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

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품에 사용되는 원료 및 내용물의 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 맞춤형화장품에 사용되는 원료 및 내용물의 기능과 제한 사항을 각각 기술할 수 있다.

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 기능	• 맞춤형화장품 원료 및 내용물의 기능은 「화장품법」에 근거한 화장품의 유형별 효과에 해당함 * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 유형 및 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
제한 사항	• 맞춤형화장품의 혼합 및 소분 대상 범위 - 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정 제2조(혼합·소분 안전관리기준) (2022.1.14.) • 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 - 화장품 안전기준 등에 관한 규정 제5조(맞춤형화장품에 사용 가능한 원료)(2022.4.1.) - [참고목록 5], [참고목록 6] 참고



② 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
기능성 화장품 효능 및 효과	• 기능성 화장품의 효능 및 효과는 자세한 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.2. 화장품 기능과 품질 > 2.2.1. 화장품의 유형 및 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
기능성화장품 심사	• 기능성화장품 심사에 관한 규정 - [참고목록 14] 참고

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)
- 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 (시행 2023. 9. 21. 식품의약품안전처고시 제2023-61호)

4.5. 제품 안내

4.5.1. 맞춤형화장품의 사용법

» Keyword! «

맞춤형화장품의 사용법, 화장품 사용 시 주의사항, 맞춤형화장품 사용 시 주의사항

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 사용법과 사용 시 주의사항을 이해하고, 고객에게 올바른 사용법을 설명한다.

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	• 맞춤형화장품조제관리사와 전문적인 상담을 통해 제조한 맞춤형화장품을 사용 • 화장품 사용 중 이상 증상이 발생할 경우 즉시사용 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	• 맞춤형화장품 사용 시 주의사항은 일반 화장품과 기능성화장품을 사용할 때의 주의사항을 따름 • 화장품 유형별로는 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시문구에 근거함 • 알레르기 유발성분에 대한 사항은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2]착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분에 근거함



구분	세부 학습내용
공통사항	• 공통사항은 「화장품법 시행규칙」 [별표3] 사용할 때의 주의사항에 근거함 - 화장품 사용 시 또는 사용 후 직사광선에 의하여 사용부위가 붉은 반점, 부어오름 또는 가려움증 등의 이상 증상이나 부작용이 있는 경우에는 전문의 등과 상담할 것 - 상처가 있는 부위 등에는 사용을 자제할 것 - 보관 및 취급 시 주의사항 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 - 직사광선을 피해서 보관할 것
화장품 유형별 주의사항	• 화장품 유형별로는 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시문구에 근거함 - [참고목록 17] 참고
기능성화장품 사용 시 주의사항	• 기능성화장품에 속하는 염모제, 탈염탈색제, 치오글라이콜릭에씨드르가 함유된 제모제의 경우에는 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시문구에 근거함. - [참고목록 17] 참고
알레르기 유발물질에 대한 주의사항	• 알레르기 유발성분에 대한 사항은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분에 근거함 - [참고목록 18] 참고
그 외 안내사항	• 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 • 화장품 유형별 사용 중 또는 사용 후의 주의사항에 근거하여 화장품에 의한 이상반응이 나타나는 경우 필요한 대처법 안내 - [참고목록 17] 참고

04 | 참고문헌

- 「화장품법 시행규칙」 [별표 3] 사용할 때의 주의사항 (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시문구 (식품의약품안전처, 2022.6)
- 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분 (식품의약품안전처, 2022.6)

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

- 화장품 제형의 종류 및 물리적 특성에 대해 이해하여, 맞춤형 화장품 유형별로 제형의 안정성에 영향을 주는 요인에 대해 알아본다.

02 | 학습목표

- ① 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다.
- ② 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다.

03 | 학습내용

- ① 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 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 안개모양, 포말상 등으로 분출하도록 만든 것
	분말제	균질하게 분말상 또는 미립상으로 만든 것



구분	세부 학습내용
제형의 물리적 특성	• 가용화(Solubilization) - 계면활성제(Surfactant)의 일종인 가용화제(Solubilizer)를 사용하여 용매에 대한 용해도가 아주 낮은 물질을 용매에 용해시키는 방식 - 가용화제의 일정 농도 이상에서 미셀(Micelle)이 형성됨 - 이를 이용하여 만든 제품은 투명한 형상을 갖는 화장수(토너), 미스트, 향수 등이 있음 • 유화(Emulsion) - 서로 섞이지 않는 두 액체 중에서 하나의 액체가 다른 액체에 미세한 입자 형태로 균일하게 분산된 현상을 말하며, 유화된 상태의 혼합물을 에멀전(Emulsion)이라 함 - 이를 이용하여 만든 제품은 유백색의 형상을 갖는 크림류, 로션류 등이 있음 · O/W type(Oil in Water, 수중유적형) : O/W type의 유화 형태는 수분 바탕에 오일의 입자를 분산시켜서 제조함. O/W type은 물에 의해 쉽게 제거되는 특징이 있으며, 클렌징 밀크가 이에 속함 · W/O type (Water in Oil, 유중수적형) : W/O type의 유화형태는 유분바탕에 수분의 입자를 분산시켜서 제조함. 따라서 W/O type은 O/W type 보다 더 유분기가 있어 건성피부용 크림 등을 제조할 때 사용하는 유화방식임 · Multiple emulsion (다상 에멀전) : 유화제의 종류나 유화조건에 따라 O/W형의 에멀전이 오일 속에 분산한 계(O/W/O type)또는 W/O형 에멀전이 물 속에 분산한 계(W/O/W type) 등이 있음 • 분산(Dispersion) - 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 * 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
안정성시험의 목적 및 맞춤형화장품 판매업자의 준수사항	• 「화장품 안정성시험 가이드라인」에 근거하여, 안정성 시험의 목적은 화장품의 저장방법 및 사용기한을 설정하기 위하여 경시변화에 따른 품질의 안정성을 평가하는 시험임 - [참고목록 20] 참고 • 유통화장품의 안정성을 확보하여 안전하고 우수한 제품을 공급하기 위해 안정성 시험을 실시하며, 시험 종류에는 장기보존시험, 가속시험, 가혹시험, 개봉 후 안정성시험이 있음 • 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」에 근거하여, 맞춤형화장품판매업자는 혼합소분 과정에서 다음의 준수사항을 지켜야 함 - 혼합소분 전에 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하고, 사용기간 또는 개봉 후 사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것 - 혼합소분에 사용되는 내용물 또는 원료의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 초과하여 맞춤형화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 정하지 말 것. 다만 과학적 근거를 통하여 맞춤형화장품의 안정성이 확보되는 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 설정한 경우에는 예외로 함 - 맞춤형화장품 조제에 사용하고 남은 내용물 또는 원료는 밀폐가 되는 용기에 담은 등 비의도적인 오염을 방지할 것 • 맞춤형화장품판매업자는 원료 및 내용물을 혼합소분하는 과정에서 조제한 맞춤형화장품의 안정성 유지를 위하여 내용물 또는 원료의 저장방법과 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 준수하고, 비의도적인 미생물 오염 등을 방지하여 안전한 제품을 판매하여야 함
원료 및 내용물의 안정성	• 화장품 원료의 선택 조건 - 사용목적에 따른 기능이 우수할 것 - 안전성이 양호할 것

구분	세부 학습내용
원료 및 내용물의 안정성	- 산화 안정성 등의 안정성이 우수할 것 - 냄새가 적고 품질이 일정할 것 • 내용물의 안정성은 유통화장품의 안정성을 의미함 - 화장품의 안정성 평가항목은 일반시험, 물리화학시험, 미생물시험, 용기적합성시험이 포함됨 - [참고목록 20] 참고
혼합 시 안정성을 감소시키는 요인	• 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 적절하지 않은 저장 방법 • 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 사용기한 및 개봉 후 사용기간 • 혼합 및 소분에 사용되는 도구와 기기의 위생 상태 • 혼합 시 사용하는 용기의 위생 상태 • 혼합 시 사용하는 용기의 적합성
제형의 안정성에 영향을 미치는 요인	• 원료 투입 순서가 달라지면 용해 상태 불량, 침전, 부유물 등이 발생할 수 있으며, 제품의 물성 및 안정성에 영향을 미칠 수 있음. 특히, 휘발성의 경우 유화 공정 시 혼합 직전에 투입하고, 고온에서 안정성이 떨어지는 원료의 경우 냉각 공정 중에 별도 투입하여야 함(알코올, 향료, 첨가제 등) • 믹서의 회전속도가 느린 경우 원료 용해 시 용해 시간이 길어지고, 폴리머 분산 시 수화가 어려워져서 덩어리가 생겨 메인 믹서로 이송시 필터를 막아 이송을 어렵게 할 수 있음. 유화 입자가 커지면서 외관성상 또는 점도가 달라지거나 안정성에 영향을 미칠 수 있음 • 유화 제품 제조 시 발생하는 미세한 기포를 제거하지 못하면 제품의 비중, 점도, 안정성 등에 영향을 미칠 수 있음

04 | 참고문헌

- 「화장품 안정성시험 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2017.5)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)

4.6. 혼합 및 소분

4.6.2. 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항

» Keyword! «

화장품 배합 금지 원료 및 사용상 제한 원료, 맞춤형화장품 배합 금지 원료

01 개요

- 맞춤형화장품의 영업 범위 및 배합 가능한 원료 및 배합 금지 원료에 대해 이해한다.

02 학습목표

- ① 맞춤형화장품에서 사용이 제한되고 있는 원료를 구분하여 설명할 수 있다.

03 학습내용

- ① 맞춤형화장품에서 사용이 제한되고 있는 원료를 구분하여 설명할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품에 사용 가능한 원료	• 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(맞춤형화장품에 사용가능한 원료) 다음 각 호의 원료를 제외한 원료는 맞춤형화장품에 사용할 수 있다. 1. 별표 1의 화장품에 사용할 수 없는 원료 2. 별표 2의 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 3. 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능효과를 나타내는 원료(다만, 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 「화장품법」 제4조에 따라 해당 원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우는 제외한다)
화장품에 사용할 수 없는 원료	• 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시해야 함 • 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1] 사용할 수 없는 원료 : [참고목록 5] 참고 * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람
화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및	• 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

구분	세부 학습내용
그 사용기준	「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료 : [참고목록 6] 참고 * 해당 내용은 2. 화장품 제조 및 품질관리 > 2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제조관리 > 2.1.2. 화장품에 사용된 성분의 특성에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)

4.6. 혼합 및 소분

4.6.3. 판매가능한 맞춤형화장품 구성

» Keyword! «

맞춤형화장품 판매업 영업의 범위, 혼합, 소분, 맞춤형화장품 제조

01 개요

- 맞춤형화장품판매업 영업의 범위를 알아보고, 화장품 내용물(벌크 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 이해한다.

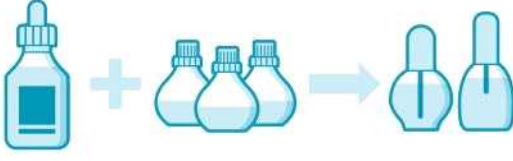
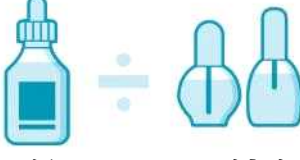
02 학습목표

- 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 원료 및 내용물의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품 제조에 적용할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품의 정의	● 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 말함
맞춤형화장품 판매업 영업의 범위	● 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매하는 영업 － 제조 또는 수입된 화장품의 내용물(벌크 제품)을 단순 소분  내용물 내용물 맞춤형화장품

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품 판매업 영업의 범위	－ 제조 또는 수입된 화장품의 내용물(별크제품)에 식품의약품안전처장이 정하는 특정 성분(단일 원료 또는 혼합 원료)를 추가하여 혼합  내용물 원료 맞춤형화장품 － 제조 또는 수입된 내용물(별크 제품)에 다른 내용물(별크 제품)을 혼합 또는 내용물(별크 제품)에 식품의약품안전처장이 정하는 특정성분(단일 원료 또는 혼합 원료)을 추가하여 혼합 • 제조 또는 수입된 화장품의 내용물(별크 제품)을 소분한화장품을 판매하는 영업 － 제조 또는 수입된 별크 제품을 화장품의 내용물을 소분 및 화장품의 내용물을 단순 소분  내용물 맞춤형화장품 • 원료와 원료를 혼합하는 것은 맞춤형화장품의 혼합이 아닌 ‘화장품 제조’에 해당함
맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위	• 맞춤형화장품의 혼합·소분에 사용할 목적으로 화장품책임판매업자로부터 받은 것으로 다음 항목에 해당하지 않는 것이어야 함 － 화장품책임판매업자가 소비자에게 그대로 유통·판매할 목적으로 제조 또는 수입한 화장품 － 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입한 화장품(비매품)
맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위	• 맞춤형화장품의 혼합에 사용할 수 없는 원료를 다음과 같이 정하고 있으며 그 외의 원료는 혼합에 사용 가능함 － 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 1]화장품에 사용할 수 없는 원료 － 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료(단, 원료의 품질 유지를 위해 원료에 보존제가 포함되어있으면 예외적으로 허용, 원료의 경우 개인 맞춤형으로 추가되는 색소, 향, 기능성 원료 등이 해당하며 이를 위한 원료의 조합(혼합 원료)도 허용) － 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) － 맞춤형화장품을 기능성화장품으로 판매하는 영업 · 내용물과 다른 내용물을 혼합하는 경우: 최종 맞춤형화장품은 기심사받거나 보고한 기능성화장품이어야 함 · 내용물과 원료를 혼합하는 경우: 최종 맞춤형화장품은 기심사받거나 보고한 기능성화장품이어야 함 · 내용물을 소분하는 경우: 최종 맞춤형화장품은 기심사받거나 보고한 기능성화장품이어야 함

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 (시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)

4.6. 혼합 및 소분

4.6.4. 안전기준 및 위생관리

» Keyword! «

화장품 안전기준, 유통화장품 안전관리, 위생관리 및 모니터링

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 안전기준을 알아보고, 맞춤형화장품 조제 관리에 필요한 시설, 작업자, 장비 등의 위생 및 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 혼합 및 소분 장소와 장비 및 도구 등의 위생관리를 할 수 있다.

03 | 학습내용

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

구분	세부 학습내용
작업장의 시설기준	● 맞춤형화장품의 품질·안전 확보를 위하여 아래 시설기준을 권장 - 맞춤형화장품의 혼합·소분 공간은 다른 공간과 구분 또는 구획할 것 ☞ 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 ※ 다만, 맞춤형화장품조제관리사가 아닌 기계를 사용하여 맞춤형화장품을 혼합하거나 소분할 때는 구분·구획된 것으로 본다. - 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 ● 「우수화장품 제조 및 품질관리 기준」 제3장, 제7조(건물), 제8조(시설), 제9조(작업소의 위생) 참고

구분	세부 학습내용						
유통화장품의 안전관리 기준	• 맞춤형화장품도 일반화장품과 같이 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)를 준수하여야 함 - [참고목록 25] 참고 * 해당 내용은 3. 유통화장품 안전관리 > 3.4. 원료 및 내용물관리 > 3.4.2. 유통화장품의 안전관리기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람						
유통화장품 안전관리 시험방법	• 유통화장품 안전관리 시험방법은 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4]에 명시되어 있으며, 그 외 화장품시험에 대한 사항은 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 1] 통칙 및 [별표 10] 일반시험법에 따름 • pH - pH 측정에는 유리전극을 단 pH 미터를 씀. - 액성을 산성, 알칼리성 또는 중성으로 나타낸 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. <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">미산성 : 약 5 ~ 약 6.5</td> <td style="text-align: center;">미알칼리성 : 약 7.5 ~ 약 9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">약산성 : 약 3 ~ 약 5</td> <td style="text-align: center;">약알칼리성 : 약 9 ~ 약 11</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">강산성 : 약 3이하</td> <td style="text-align: center;">강알칼리성 : 약 11이상</td> </tr> </table> • 점도 - 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 스톱스 또는 센티스톱스를 씀. • 색상 - 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 안지름 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 - 냄새가 없다고 기재한 것은 냄새가 없든가 혹은 거의 냄새가 없는 것을 뜻함. 냄새시험은 따로 규정이 없는 한 그 1g을 100mL 비커에 취하여 시험함. • 농도 - 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 (5:3:1) 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 중량백분율을, ppm은 중량백만분율을 나타냄. • 온도 - 온도의 표시는 셀시우스법에 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 1~15°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.	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
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						

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

구분	세부 학습내용
시설 위생관리	• 위생관리 표준절차 설계 • 시설 위생관리 SOP에 대한 사항 - 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



구분	세부 학습내용
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
맞춤형화장품 판매장 위생관리	• 화장품 소분(리필) 판매장의 위생관리 - 판매장 및 소분(리필)장치 사용 · 판매장은 내용물의 오염과 해충 등을 방지할 수 있도록 항상 청결하게 유지 · 소분(리필)에 사용되는 장치, 기구 등은 제품의 유형, 제형 등을 고려하여 적합한 것을 사용함. 예를 들어 소분(리필)하는 내용물이 액상 제형인 경우 분주기(디스펜서) 또는 펌프를 사용함. 기기의 작동 및 관리 방법 등은 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 정보를 제공받을 수 있음 ([참고자료 1] 참고) · 소분장치나 저울 등 소분에 사용하는 기기의 매뉴얼을 마련하여 관리하고 정상작동을 주기적으로 점검함. 작동법, 소모품 및 부속품 목록과 교체 주기, 세척방법 등을 포함 ([참고자료 2] 참고) · 장시간 소분장치를 이용하지 않는 경우, 토출부의 내용물이 펌프나 노즐 주위에 굳어 있거나 흘러내리지 않도록 밀폐 - 리필용기 선택 및 재사용 · 소분(리필)용 재사용 용기의 적합성을 고려함. 화장품 내용물과 용기의 구성물질 간 상호작용을 고려하여 사용 가능한 용기의 범위(기준)를 마련하고 용기의 특성에 따라 재사용 가능 여부를 판단함. 예를 들어 펌프(노즐) 타입 용기의 펌프와 튜브는 세척이 어려운 구조로 세척 후에도 오염물이 눈에 안 띄어 재사용이 어려움 · 판매장 전용용기를 이용하는 경우, 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 소분(리필) 용기와 내용물 간의 적합성 검토 결과를 제공받아 확인 · 소비자 제공 용기를 사용하는 경우, 가급적 원래의 내용물이 담겨 있던 용기에 동일한 내용물을 리필하여 판매할 것을 권장함. 원래의 내용물이 담겨있던 용기가 아닌 경우, 화장품책임판매업자로부터 해당 내용물에 적용 가능한 용기 재질 등 정보를 사전에 확인하고, 소비자 제공 용기는 제품 품질에 영향이 있을 수 있음을 소비자에게 사전에 안내함 · 재사용 용기(매장 전용 용기 또는 소비자 제공 용기)에 내용물을 리필하기 전 잔여물이 남아 있는지, 완전히 건조되어 있는지, 용기에 금이 가거나 깨진 곳은 없는지 등 용기의 청결 상태 등을 확인함 - 장치관리, 기구 및 용기 세척 방법 · 판매장에서 사용하는 세척 장치 및 건조 장치의 정상 작동 확인 및 주기적 점검 · 소분(리필) 용기를 매장에서 세척 시, 제품(내용물)의 특성을 고려하여 적절한 세척 방법을 결정함. 내용물을 공급하는 화장품책임판매업자로부터 소분장치 또는 소분(리필) 용기에 대한 세척 및 살균, 소독 방법 등을 안내받을 수 있음. 단, 유성화장품 용기 세척 시, 물로 행구는 것은 잔류물 제거에 효과가 떨어지므로 적절한 다른 세척제를 선택함 · 소비자 제공 용기를 사용하여 리필 시, 사전에 세척하여 물기가 없도록 완전히 건조시킨 뒤 사용하여야 함을 안내함. 소비자가 직접 자신이 가져온 용기를 세척하는 경우, 세척실 또는 세척대 근처에 세척제의 사용과 세척방법을 별도로 안내하고, 세척실 또는 세척대를 갖추고 있는 경우, 수시로 물기를 제거하여 세척하는 공간 주변을 청결하게 유지함 · 소비자가 매장에서 직접 소분(리필) 시 장치 이용법을 안내하고 작동순서 등을 리필장치 근처에 부착하여 알기 쉽게 이용할 수 있도록 제공함 · 판매장 전용 또는 소비자 제공 용기에 내용물 리필 시 제품과 용기 특성을 고려하여 필요한 경우 판매장에서 별도로 용기를 소독하거나 UV 살균·건조 등 처리함. 단, 일부 플라스틱 용기는 UV 살균에 적합하지 않을 수 있기 때문에, 사전에 해당 정보를 확인함

③ 혼합 및 소분장소와 장비 및 도구 등의 위생관리를 할 수 있다.

구분	세부 학습내용
혼합·소분 장소의 위생관리	• 맞춤형화장품판매업소 내 혼합·소분 장소의 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 - 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
혼합소분 장비 및 도구의 위생관리	• 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 - 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 주의해야 할 사항 · 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	• 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구의 위생 환경 모니터링 - 맞춤형화장품 혼합소분 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

04 | 참고문헌

- 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (식품의약품안전처, 2020.2)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제6조(유통화장품의 안전관리 기준)
(시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)
- 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 4] 유통화장품 안전관리 시험방법
(시행 2023.11.30. 식품의약품안전처고시 제2023-73호)
- 「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2021.9.)



참고자료 1 - 화장품책임판매업자로부터 제공받아야 하는 서류

내용물 명칭, 제조번호, 전성분 목록, 보관조건, 사용기한, 사용할 때의 주의사항, 사용방법 등 제품 정보에 관한 자료

1. 개봉하지 않은 내용물이 유통화장품 안전관리 기준에 적합함을 확인할 수 있는 자료 (시험성적서 등)
2. 내용물의 소분판매 기간 동안 방부력이 유지됨을 확인할 수 있는 시험결과
 - 설정된 사용기한 내에서 주기를 정하여 시험한 미생물 한도시험 결과, 방부력 시험결과 등
3. 내용물에 적합한 용기 재질 등 정보에 관한 자료
 - 매장 전용용기의 경우, 내용물과의 적합성 시험결과(반응성, 용출시험 결과 등)
 - 소비자 제공 용기의 경우, 사용 가능 및 사용할 수 없는 재질 등에 관한 정보

참고자료 2 - 소분 장치, 기구 등의 사용 전 확인 사항

「맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」

- 충전 튜브, 노즐, 펌프 등은 장치에 적합한 청소용품을 사용하여 주기적으로 세척하며, 소모품은 교체주기에 따라 교체
 - 세척제를 사용하여 상수도로 세척하고, 에탄올(70 %) 등으로 소독
- 소분장치의 위생 상태를 주기적으로 확인
 - 예) 샘플링한 내용물 상태를 육안으로 확인하거나, 필요 시 직접 미생물 검사 의뢰하고 부적합하다고 판단되는 경우 폐기
- 내용물 토출부는 소분 전·후 잔여물이 없도록 청소하고 필요 시 소독
- 화장품 소분(리필)장치의 펌프나 밸브에 고여 있던 내용물이 바닥으로 떨어지는 것을 방지할 수 있도록 받침용 접시, 받침통 등 비치
- 내용물 벌크용기 교체 시, 튜브는 세척·건조된 깨끗한 것으로 사용 및 튜브와 일체형인 펌프의 경우는 세척보다는 새것으로 교체
- 세척하여 재사용하는 부속품은 가능한 동일한 내용물에 적용되도록 관리

4.6. 혼합 및 소분

4.6.5. 맞춤형화장품 판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동

» Keyword! «

맞춤형화장품 판매업 준수사항, 맞춤형화장품조제관리사의 위생관리, 맞춤형화장품의 정의, 혼합, 소분

01 | 개요

- 맞춤형화장품조제관리사로서 올바른 맞춤형화장품 조제를 위한 위생관리 방법에 대해 알아보고 맞춤형화장품 판매업 준수사항에 따른 화장품 혼합 및 소분 활동에 대해 이해한다.

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 관리 방법에 따라 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
작업자의 위생관리	• 맞춤형화장품판매업소의 작업자 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.6. 혼합 및 소분 > 4.6.4. 안전기준 및 위생관리에서 자세하게 언급되었으니 참고바람
작업장 위생관리	• 맞춤형화장품판매업소 내 혼합·소분 장소의 위생관리에 있어 주의해야 할 사항 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.6. 혼합 및 소분 > 4.6.4. 안전기준 및 위생관리에서 자세하게 언급되었으니 참고바람
위생 환경 모니터링	• 맞춤형화장품 혼합·소분 장소, 장비·도구의 위생 환경 모니터링 * 해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.6. 혼합 및 소분 > 4.6.4. 안전기준 및 위생관리에서 자세하게 언급되었으니 참고바람



② 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동을 설명하고 수행할 수 있다.

구분	세부 학습내용
맞춤형화장품판매업자의 준수사항	• 맞춤형화장품판매업자는 「화장품법 시행규칙」에 근거하여 혼합·소분 안전관리기준을 준수해야 함 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항) 2. 다음 각 목의 혼합·소분 안전관리기준을 준수할 것 가. 혼합·소분 전에 혼합·소분에 사용되는 내용물 또는 원료에 대한 품질성적서를 확인할 것 나. 혼합·소분 전에 손을 소독하거나 세정할 것. 다만, 혼합·소분 시 일회용 장갑을 착용하는 경우에는 그렇지 않다. 다. 혼합·소분 전에 혼합·소분된 제품을 담을 포장용기의 오염 여부를 확인할 것. 라. 혼합·소분에 사용되는 장비 또는 기구 등은 사용 전에 그 위생 상태를 점검하고, 사용 후에는 오염이 없도록 세척할 것 마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 사항과 유사한 것으로서 혼합·소분의 안전을 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것 • 맞춤형화장품 사용과 관련된 부작용 발생사례에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제5조(안전성 정보의 신속보고) ① 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 다음 각 호의 화장품 안전성 정보를 알게 된 때에는 제1호의 정보는 별지 제1호 서식에 따른 보고서를, 제2호의 정보는 별지 제2호 서식에 따른 보고서를 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다. 1. 중대한 유해사례 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 2. 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 ② 제1항에 따른 안전성 정보의 신속보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다. - 제6조(안전성 정보의 정기보고) ① 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자는 제5조에 따라 신속보고 되지 아니한 화장품의 안전성 정보를 별지 제3호 서식에 따라 작성한 후 매 반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장비누만을 판매하는 화장품책임판매업자는 해당 안전성 정보를 보고하지 아니할 수 있다. ② 제1항에 따른 안전성 정보의 정기보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전자파일과 함께 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.
혼합 및 소분 활동	• 맞춤형화장품의 정의 - 맞춤형화장품판매업소에서 맞춤형화장품조제관리사 자격증을 가진 자가 고객의 개인별 피부 특성 및 색, 향 등의 취향에 따라, 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 색소, 향료 등 식품의약품안전처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품 (단, 화장 비누(고체 형태의 세안용 비누)를 단순 소분한 화장품은 제외) • 맞춤형화장품의 혼합 및 소분 대상 - 원료: 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 - 내용물: 제조 또는 수입된 화장품의 내용물 • 맞춤형화장품의 혼합 및 소분 범위 - 내용물과 내용물의 혼합 - 원료와 내용물의 혼합 - 내용물의 소분 • 맞춤형화장품 판매 영업의 범위 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품을 판매 - 제조 또는 수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품을 판매 *해당 내용은 4. 맞춤형화장품의 이해 > 4.6. 화장품 기능과 품질 > 4.6.3. 판매가능한 맞춤형화장품 구성에 자세하게 언급되었으니 참고 바람

04 | 참고문헌

- 「맞춤형화장품판매업 가이드라인」 (식품의약품안전처, 2020.5.)
- 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 (시행 2022.1.14. 식품의약품안전처고시 제2022-3호)
- 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형화장품판매업자의 준수사항) (시행 2023. 6. 22. 총리령 제1887호)
- 「화장품 안전성 정보관리 규정」 제5조(안전성 정보의 신속보고) (식품의약품안전처, 2022.2)

4.7. 충전 및 포장

4.7.1. 제품에 맞는 충전 방법 및 포장

» Keyword! «

충진, 포장, 포장재, 1차 포장, 화장품 용기

01 | 개요

- 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 따라 적합한 충전 및 포장을 위해, 충전 방법과 포장재의 종류 및 특성, 용도를 이해한다.

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	
충진	● 충전(충전)이란 빈 곳에 집어넣어서 채운다는 의미로, 화장품의 경우 일정한 규격의 용기에 내용물을 넣어서 채우는 작업을 말하며 1차 포장작업에 포함됨	
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 충진에 사용됨
	파우치 충전기	건본품 등의 1회용 파우치(Pouch) 포장 제품의 충진에 사용됨
	파우더 충전기	페이스파우더 등의 파우더류 제품의 충진에 사용됨
	카톤 충전기	박스에 테이프를 붙이는 테이핑(Taping)기
	액체 충전기	스킨로션, 토너, 앰플 등의 액상타입 제품의 충진에 사용됨
	튜브 충전기	폼클렌징, 선크림 등의 튜브용기 제품의 충진에 사용됨

② 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법을 설명하고 사용할 수 있다.

구분	세부 학습내용																																
포장재	• 화장품 포장재: 화장품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며, 운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외한 것 • 1차 포장재: 화장품 포장재 중 화장품 제조 시 내용물과 직접 접하는 포장재로 제품의 유통 경로 및 소비자의 사용 환경으로부터 내용물을 보호하고, 품질을 유지하는 기능을 가지고 있음 • 포장재의 용어 정의는 3. 유통화장품 안전관리 > 3.5. 포장재의 관리 > 3.5.1. 포장재의 입고 기준에서 자세하게 언급되었으니 참고 바람																																
포장재 종류 및 특성	• 화장품 포장재는 그 사용 목적에 따라 재질, 형태 등이 매우 다양하기 때문에 포장재 소재의 종류는 매우 다양함 • 용기 형태의 종류 및 특성 <table> <tr> <th>포장재 종류</th><th>품질 특성</th></tr> <tr> <td>저밀도 폴리에틸렌 (LDPE)</td><td>반투명, 광택, 유연성 우수</td></tr> <tr> <td>고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)</td><td>광택이 없음, 수분 투과가 적음</td></tr> <tr> <td>폴리프로필렌 (PP)</td><td>반투명, 광택, 내약품성 우수, 내충격성 우수, 잘 부러지지 않음</td></tr> <tr> <td>폴리스티렌 (PS)</td><td>딱딱함, 투명, 광택, 치수 안정성 우수, 내약품성이 나쁨</td></tr> <tr> <td>AS 수지</td><td>투명, 광택, 내충격성, 내유성 우수</td></tr> <tr> <td>ABS 수지</td><td>내충격성 양호, 금속 느낌을 주기 위한 소재로 사용</td></tr> <tr> <td>PVC</td><td>투명, 성형 가공성 우수</td></tr> <tr> <td>PET</td><td>딱딱함, 투명성 우수, 광택, 내약품성 우수</td></tr> <tr> <td>소다 석회 유리</td><td>투명 유리</td></tr> <tr> <td>칼리 납 유리</td><td>굴절률이 매우 높음</td></tr> <tr> <td>유백색 유리</td><td>유백색 색상 용기로 주로 사용</td></tr> <tr> <td>알루미늄</td><td>가공성 우수</td></tr> <tr> <td>황동</td><td>금과 비슷한 색상</td></tr> <tr> <td>스테인리스 스틸</td><td>부식이 잘 되지 않음, 금속성 광택 우수</td></tr> <tr> <td>철</td><td>녹슬기 쉬우나 저렴함</td></tr> </table>	포장재 종류	품질 특성	저밀도 폴리에틸렌 (LDPE)	반투명, 광택, 유연성 우수	고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)	광택이 없음, 수분 투과가 적음	폴리프로필렌 (PP)	반투명, 광택, 내약품성 우수, 내충격성 우수, 잘 부러지지 않음	폴리스티렌 (PS)	딱딱함, 투명, 광택, 치수 안정성 우수, 내약품성이 나쁨	AS 수지	투명, 광택, 내충격성, 내유성 우수	ABS 수지	내충격성 양호, 금속 느낌을 주기 위한 소재로 사용	PVC	투명, 성형 가공성 우수	PET	딱딱함, 투명성 우수, 광택, 내약품성 우수	소다 석회 유리	투명 유리	칼리 납 유리	굴절률이 매우 높음	유백색 유리	유백색 색상 용기로 주로 사용	알루미늄	가공성 우수	황동	금과 비슷한 색상	스테인리스 스틸	부식이 잘 되지 않음, 금속성 광택 우수	철	녹슬기 쉬우나 저렴함
포장재 종류	품질 특성																																
저밀도 폴리에틸렌 (LDPE)	반투명, 광택, 유연성 우수																																
고밀도 폴리에틸렌 (HDPE)	광택이 없음, 수분 투과가 적음																																
폴리프로필렌 (PP)	반투명, 광택, 내약품성 우수, 내충격성 우수, 잘 부러지지 않음																																
폴리스티렌 (PS)	딱딱함, 투명, 광택, 치수 안정성 우수, 내약품성이 나쁨																																
AS 수지	투명, 광택, 내충격성, 내유성 우수																																
ABS 수지	내충격성 양호, 금속 느낌을 주기 위한 소재로 사용																																
PVC	투명, 성형 가공성 우수																																
PET	딱딱함, 투명성 우수, 광택, 내약품성 우수																																
소다 석회 유리	투명 유리																																
칼리 납 유리	굴절률이 매우 높음																																
유백색 유리	유백색 색상 용기로 주로 사용																																
알루미늄	가공성 우수																																
황동	금과 비슷한 색상																																
스테인리스 스틸	부식이 잘 되지 않음, 금속성 광택 우수																																
철	녹슬기 쉬우나 저렴함																																
포장재 소재의 주요 용도	• 각 포장재 소재의 주요 용도는 다음과 같음 • 포장재 소재의 주요 용도 <table> <tr> <th>소재</th><th>주요 용도</th></tr> <tr> <td>종이</td><td>라벨, 날개 케이스, 장식재, 부품</td></tr> <tr> <td>플라스틱</td><td>병, 마개, 용기, 튜브, 장식재</td></tr> <tr> <td>금속</td><td>용기, 마개, 부품, 장식재</td></tr> <tr> <td>고무</td><td>마개, 화장용품</td></tr> <tr> <td>유리, 세라믹</td><td>병, 마개, 장식재</td></tr> <tr> <td>저밀도 폴리에틸렌(LDPE)</td><td>병, 튜브, 마개, 패킹 등</td></tr> <tr> <td>고밀도 폴리에틸렌(HDPE)</td><td>화장수, 유화 제품, 린스 등의 용기, 튜브</td></tr> <tr> <td>폴리프로필렌(PP)</td><td>원터치 캡</td></tr> <tr> <td>폴리스티렌(PS)</td><td>컴팩트, 스틱 용기, 캡 등</td></tr> <tr> <td>AS 수지</td><td>컴팩트, 스틱 용기 등</td></tr> <tr> <td>ABS 수지</td><td>금속 느낌을 주기 위한 도금 소재로 사용</td></tr> </table>	소재	주요 용도	종이	라벨, 날개 케이스, 장식재, 부품	플라스틱	병, 마개, 용기, 튜브, 장식재	금속	용기, 마개, 부품, 장식재	고무	마개, 화장용품	유리, 세라믹	병, 마개, 장식재	저밀도 폴리에틸렌(LDPE)	병, 튜브, 마개, 패킹 등	고밀도 폴리에틸렌(HDPE)	화장수, 유화 제품, 린스 등의 용기, 튜브	폴리프로필렌(PP)	원터치 캡	폴리스티렌(PS)	컴팩트, 스틱 용기, 캡 등	AS 수지	컴팩트, 스틱 용기 등	ABS 수지	금속 느낌을 주기 위한 도금 소재로 사용								
소재	주요 용도																																
종이	라벨, 날개 케이스, 장식재, 부품																																
플라스틱	병, 마개, 용기, 튜브, 장식재																																
금속	용기, 마개, 부품, 장식재																																
고무	마개, 화장용품																																
유리, 세라믹	병, 마개, 장식재																																
저밀도 폴리에틸렌(LDPE)	병, 튜브, 마개, 패킹 등																																
고밀도 폴리에틸렌(HDPE)	화장수, 유화 제품, 린스 등의 용기, 튜브																																
폴리프로필렌(PP)	원터치 캡																																
폴리스티렌(PS)	컴팩트, 스틱 용기, 캡 등																																
AS 수지	컴팩트, 스틱 용기 등																																
ABS 수지	금속 느낌을 주기 위한 도금 소재로 사용																																



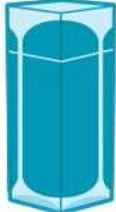
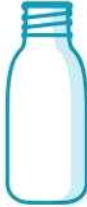
구분	세부 학습내용	
포장재 소재의 주요 용도	소재	주요 용도
	PVC	리필 용기, 샴푸 용기, 린스 용기 등
	PET	스킨, 로션, 크림, 샴푸, 린스 등의 용기
	소다 석회 유리	스킨, 로션, 크림 용기
	칼리 납 유리	고급 용기, 향수 용기 등
	유백색 유리	크림, 로션 등의 용기
	알루미늄	립스틱, 콤팩트, 마스크라, 스프레이 등의 용기
	황동	코팅용 소재로 사용
	스테인리스 스틸	부식되면 안 되는 용기, 광택 용기
	철	스프레이 용기 등
- [참고자료] 참고		

04 | 참고문헌

- 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 06 포장

참고자료 - 포장재 재질에 따른 화장품 용기의 예

*출처: 한국직업능력개발원(2016), NCS 화장품 제조 학습모듈 06 포장

PE	HDPE	PP
		
PVC	AS	ABS
		
PETE	PET	철
		
투명 유리	유백색 유리	유색 유리
		
황동	스테인리스 스틸	알루미늄
		

예시문항

01 맞춤형화장품 조제 과정 중 내용물과 원료를 혼합할 때 사용되는 기구는?

- ① 비중계(Density meter)
- ② pH 측정기(pH meter)
- ③ 균질화기(Homogenizer)
- ④ 점도계(Viscometer)
- ⑤ 레오메터(Rheometer)

02 화장품 표시 광고 시 준수해야 할 사항으로 옳지 않은 것은?

- ① “최고” 또는 “최상” 등 배타성을 띄는 표현의 표시 광고를 하지 말 것
- ② 의사, 치과 의사, 한의사, 약사 등이 광고 대상을 지정, 공인, 추천하지 말 것
- ③ 국제적 멸종위기종의 가공품이 함유된 화장품임을 표시 광고하지 말 것
- ④ 비교 대상 및 기준을 밝히고 객관적인 사실을 경쟁 상품과 비교하는 표시 광고를 하지 말 것
- ⑤ 사실 유무와 상관없이 다른 제품을 비방하거나, 비방으로 의심되는 광고를 하지 말 것

03 <보기>에서 화장품을 혼합·소분하여 맞춤형화장품을 조제·판매하는 과정에 대한 옳은 설명을 모두 고른 것은?

<보기>

- ㄱ. 맞춤형화장품조제관리사가 고객에게 맞춤형화장품이 아닌 일반 화장품을 판매하였다.
- ㄴ. 메틸살리실레이트(Methyl salicylate)를 5% 이상 함유하는 액체 상태의 맞춤형화장품을 일반 용기에 충전·포장하여 고객에게 판매하였다.
- ㄷ. 맞춤형화장품판매업으로 신고한 매장에서 맞춤형화장품조제관리사가 200 ml의 향수를 소분하여 50 ml 향수를 조제하였다.
- ㄹ. 맞춤형화장품판매업으로 신고한 매장에서 맞춤형화장품조제관리사가 맞춤형화장품을 조제할 때 미생물에 의한 오염을 방지하기 위해 페녹시에탄올(Phenoxyethanol)을 추가하였다.
- ㅁ. 맞춤형화장품판매업자에게 원료를 공급하는 화장품책임판매업자가 「화장품법」 제4조에 따라 해당원료를 포함하여 기능성화장품에 대한 심사를 받거나 보고서를 제출한 경우, 식품의약품안전처장이 고시한 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료를 내용물에 추가하여 맞춤형화장품을 조제할 수 있다.

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



04 () 안에 들어갈 용어를 한글로 쓰시오.

<보기>

색소 침착이란 생체 내에 색소가 과도하게 침착되어 정상적인 피부가 갈색이나 흑갈색으로 변하는 색소변성을 뜻한다. ()은 후천적 색소 침착증으로 일반적으로 30 세 이후의 여자에게 잘 생기며 햇빛 노출부에 발생하고, 임신이나 경구피임약과 관련성이 높다고 알려져 있다. 이러한 증상으로 고민하는 고객에게는 미백에 도움을 주는 고시형 원료로 등재되어 있으며, 멜라닌 색소 생성을 저해하는 물질이며 비타민 b군에 속하는 나이아신아마이드(Niacinamide)를 함유한 제품을 추천할 수 있다.

05 <대화>는 고객 A와 맞춤형화장품조제관리사 B의 상담 내용이다. 맞춤형화장품 에센스의 최종 성분 비율을 참고하여 () 안에 들어갈 말을 쓰시오.

정제수	74.4 %
알로에추출물	100 %
베타-글루칸	50%
부틸렌글라이콜	50%
글리세린	30 %
하이드록시에틸셀룰로오스	0%
카보머	0.5 %
벤조페논-4	01 %
벤질알코올	05 %
다이소듐이디티에이	0%
향료	0.3 %

<대화>

A: 제품에 사용된 보존제는 어떤 성분인가요? 사용할 때 문제가 없는 성분인가요?
B: 제품에 사용된 보존제는 (㉠)입니다. 해당 성분은 「화장품법」에 따라 보존제로 사용될 경우 (㉡) 이하로 사용하도록 규정하고 있습니다. 해당 성분은 한도 내로 사용되었으며, 사용하실 때 문제는 없습니다.

- 06 <보기>는 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 [별표 9]의 일부로서 ‘탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품’의 원료 규격의 신설을 주요 내용으로 고시한 일부 원료에 대한 설명이다. <보기>에서 설명하는 원료명을 한글로 쓰시오.

[보기]

- 분자식(분자량): $C_{10}H_{16}O$ 156.27)
- 정량할 때 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다. 무색의 결정으로 특이하고 상쾌한 냄새가 있고 맛은 처음에는 쏘는 듯하고 나중에는 시원하다. 에탄올(Ethanol) 또는 에테르(Ether)에 씩 잘 녹고 물에는 매우 녹기 어려우며 실온에서 천천히 승화한다.
- 확인시험
 - 1) 이 원료는 같은 양의 캄퍼(Camphor), 포수클로랄(Chloral hydrate) 또는 치몰(Thymol)과 같이 섞을 때 액화한다.
 - 2) 이 원료 1 g에 황산 20 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 액은 혼탁하고 황적색을 나타내나 3 시간 방치할 때, 냄새가 없는 맑은 기름층이 분리된다.

정답

1. ③ 2. ④ 3. ③ 4. 기미 5. ㉠: 벤질알코올, ㉡: 1.0 % 6. 엘-멘톨

Chapter

I

교수가이드

교수가이드 안내

01 목적

02 활용방안

03 활용 시 유의사항

01 교수가이드 안내

01 목적

- 본 교수가이드는 식품의약품안전처에서 개발한 맞춤형화장품조제관리사 학습가이드를 바탕으로 한 실질적인 교육 방안을 제시하고자 개발되었으며, 교육 현장에서의 활용도를 높여 양질의 교육을 제공할 수 있도록 하는 데에 그 목적이 있음.
- 학습자의 사전 지식 수준에 따라 교수자가 교육프로그램을 운영할 수 있으며, 수업계획안 및 참고자료를 참고하여 선택적으로 기존 수업에 반영 및 적용할 수 있음.

02 활용방안

- 학습자의 사전 지식 수준 파악 후 선택적인 교육프로그램 운영에 활용
- 신규 교육프로그램 개발 및 기존 교육프로그램의 수정·보완 시 참고
- 수업계획안 중 유의사항, 제안사항, 참고자료의 부분 적용 및 활용

03 활용 시 유의사항

- 본 교수가이드는 맞춤형화장품조제관리사 학습가이드를 바탕으로 개발되었으므로, 타 교재와 학습순서 및 분량 등에 차이가 있을 수 있음. 타 교재를 활용할 경우, 운영 전 반드시 학습가이드와의 전반적인 비교분석이 필요하며, 그에 따른 교육프로그램 수정이 진행되어야 함.
- 수업계획안의 주차/차시구성, 학습시간, 소요시간은 학습순서, 분량, 학습 분위기 등에 따라 조절할 수 있음. 예를 들어, 남은 학습내용을 진행하기에 학습시간이 부족할 경우, 휴식시간을 조금 더 빨리 가지거나 차시를 분리하여 진행할 수 있음.
- 수업계획안 중 참고자료는 모두 제공하기보다 교육시간과 분위기에 따라 선별적으로 제시하도록 함. 예를 들어, 학습자들이 집중력을 잃고 지루해 할 경우 웹페이지 참고자료보다 영상 참고자료를 제공하여 분위기를 환기시키는 데에 활용할 수 있음. 또한, 교육시간이 부족할 경우 웹페이지 참고자료를 보여주거나 모든 참고자료를 학습 중에 보여주지 않고 관련 링크만 추후 공유해주는 것으로 대체할 수 있음.
- 심화 교육프로그램을 운영할 경우 학습자가 사전 지식을 얼마나 갖추고 있는지 확인한 후 기본 내용의 생략, 약어의 사용, 심화 내용 제시 여부를 결정해야 함. 교육프로그램을 운영하기 전이나 오리엔테이션 단계에서 학습자의 전공, 근무 이력 등을 개인정보보호를 침해하지 않는 정도로 조사하고, 심화 내용이 포함된 차시를 교육할 때에는 사전 테스트를 통해 미리 사전 지식 정도를 파악한 후 결정함.

04 구성

- 본 교수가이드는 기본 교육프로그램과 심화 교육프로그램으로 구성되어 있으며, 학습자의 사전 지식 정도에 따라 선택적으로 운영할 수 있음.
 - 기본 교육프로그램은 전체 내용을 파악 및 기억하고 원리를 이해하는 데에 집중하여 학습내용의 분량을 줄이고 핵심내용을 주로 다루도록 구성함.
 - 심화 교육프로그램은 학습자가 화장품 및 화학과 관련된 기본 원리를 이해하고 있다고 가정하여, 좀 더 광범위하고 심도 깊은 내용까지 다룰 수 있도록 구성함.



교과목	주요 항목	세부 내용	기본	심화
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품의 정의 및 유형	○	○
		2) 화장품의 유형과 종류 및 특성	○	○
		3) 화장품법에 따른 영업의 종류	○	○
		4) 화장품의 품질 요소	○	○
		5) 화장품의 사후관리 기준	○	○
	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용	○	○
		7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력	○	○
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담	○	○
2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	9) 화장품 원료의 종류	○	○
		10) 화장품에 사용된 성분의 특성	○	○
		11) 원료 및 제품의 성분 정보	○	○
		12) 화장품 제조의 원리	○	○
		13) 화장품의 제조공정 및 특성	○	○
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 유형 및 특성	○	○
		15) 제조 및 품질관리 문서구비	○	○
	2.3. 화장품 사용제한 원료	16) 화장품의 사용제한 원료 및 제한사항	○	○
		17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질	○	○
	2.4. 화장품 관리	18) 화장품의 취급방법 및 보관방법	○	○
		19) 화장품의 사용방법	○	○
		20) 화장품 사용할 때의 주의사항	○	○
	2.5.위해사례 판단 및 보고	21) 위해 여부 판단 및 보고	○	○
3. 유통 화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	22) 작업장의 위생 기준	○	○
		23) 작업장의 위생 상태	○	○
		24) 작업장의 위생 유지관리 활동	○	○
		25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법	○	○
		26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법	○	○
	3.2. 작업자 위생관리	27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정	○	○
		28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정	○	○
		29) 혼합·소분 시 위생관리 규정	○	○
		30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법	○	○
		31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법	○	○
		32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단	○	○
	3.3. 설비 및 기구 관리	33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정	○	○
		34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정	○	○
		35) 오염물질 제거 및 소독 방법	○	○
		36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분	○	○
		37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준	○	○

교과목	주요 항목	세부 내용	기본	심화
3. 유통 화장품 안전관리	3.4. 원료 및 내용물의 관리	38) 원료 및 내용물의 입고 기준	○	○
		39) 유통화장품의 안전관리 기준	○	⊙
		40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준	○	○
		41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준	○	○
		42) 원료 및 내용물의 폐기 기준	○	○
		43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정	○	○
		44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인	○	○
		45) 원료 및 내용물의 폐기 절차	○	○
	3.5. 포장재의 관리	46) 포장재의 입고 기준	○	○
		47) 입고된 포장재 관리기준	○	○
		48) 보관 중인 포장재 출고 기준	○	○
		49) 포장재의 폐기 기준	○	○
		50) 포장재의 변질 상태 확인	○	○
		51) 포장재의 폐기 절차	○	○
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	52) 맞춤형화장품 정의	○	○
		53) 맞춤형화장품 주요 규정	○	○
		54) 맞춤형화장품의 안전성	○	○
		55) 맞춤형화장품의 유효성	○	○
		56) 맞춤형화장품의 안정성	○	○
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	57) 피부의 생리 구조	○	⊙
		58) 모발의 생리 구조	○	⊙
		59) 피부 모발 상태 분석	○	○
	4.3. 관능평가 방법과 절차	60) 관능평가 방법과 절차	○	○
	4.4. 제품 상담	61) 맞춤형화장품의 효과	○	○
		62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상	○	○
		63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항	○	○
	4.5. 제품 안내	64) 맞춤형화장품의 사용법	○	○
	4.6. 혼합 및 소분	65) 원료 및 제형의 물리적 특성	○	○
		66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항	○	⊙
		67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성	○	○
		68) 안전기준 및 위생관리	○	○
		69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동	○	○
	4.7. 충전 및 포장	70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법	○	○

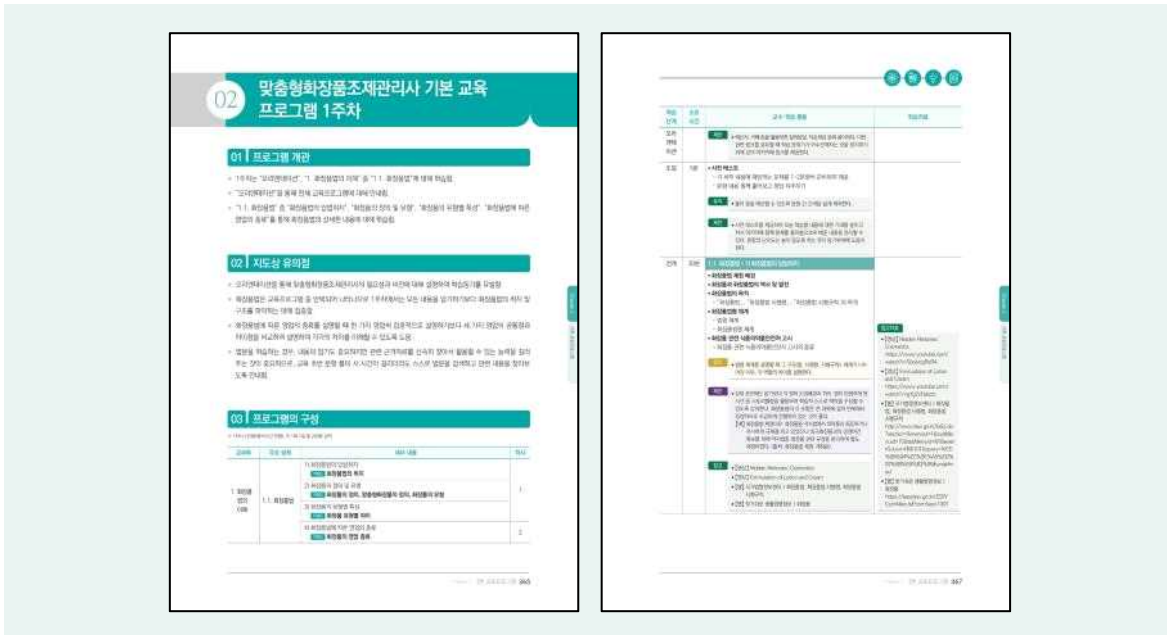
※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨



- 본 교육프로그램은 총 8주차 16차시로 구성되어 있음.
 - 교육은 주간 1회 2차시 4시간 실시를 기본으로 하며, 각 차시의 교육 시간은 2시간(휴식시간 포함)으로 구성되어 있음.

프로그램명	기간	교육대상	교육목표의 특징
기본 교육 프로그램	총 8주차 16차시 32시간	관련 학과 비전공자 또는 학습내용 관련 사전 지식이 없는 자	• 취지, 핵심, 전체적 맥락을 이해하는 데에 집중함. • 다양한 사례를 통해 이해 및 기억을 도움.
심화 교육 프로그램		관련 학과 전공자 또는 학습내용 관련 기본을 이해하고 있는 자	• 기본 지식 및 원리에 대한 설명을 축소 또는 생략함. • 학습내용의 범위를 넓고 상세하게 다룸.

- 프로그램은 [주차/차시], [학습시간], [학습범위], [학습목표], [강의준비], [학습단계], [소요시간], [교수·학습 활동], [참고자료]로 구성되어 있음.
 - [주차/차시]는 본 학습에 해당하는 주차와 차시를 안내하며, 전체 차시와 비교하여 학습 진행 정도를 파악할 수 있음.
 - [학습시간]은 차시당 소요되는 학습시간을 안내하며, 매 차시마다 휴식시간을 제외한 학습시간 110분으로 개발되어 있음.
 - [학습범위]는 해당 차시의 학습에 대한 교과목, 주요 항목, 세부 내용을 안내함.
 - [학습목표]는 해당 차시의 학습을 통해 달성해야 하는 학습목표를 의미함.
 - [강의준비]는 학습이 시작되기 전 교강사가 확인해야 할 사항임.
 - [학습단계]는 해당 차시의 학습이 진행되는 단계를 의미함.
 - [소요시간]은 각 단계별로 소요되는 예상 시간을 나타냄.
 - [교수·학습 활동]은 각 단계별로 진행되어야 하는 과업과 학습내용이 제시되며, 교수활동 진행 중 유의사항, 제안사항, 참고자료 목록이 포함되어 있음.
 - [참고자료]는 [교수·학습 활동] 중 제시된 참고자료에 접근 가능한 링크를 제시함.



- 프로그램의 학습단계는 [전시학습확인]-[도입]-[전개]-[마무리]로 구성되어 있음.
 - 매 주차 첫 번째 차시는 [전시학습확인]-[도입]-[전개]-[마무리]로 구성되어 있으며, 두 번째 차시는 [도입]-[전개]-[마무리(과제제시)]로 구성되어 있음.
 - [전시학습확인] 단계에서는 학습자의 과제를 확인하고 풀이를 제공함으로써 학습자가 스스로 학습할 수 있도록 유도하고, 지난 학습시간에 배운 내용을 상기하여 본 학습을 준비하도록 함.
 - [도입] 단계에서는 본 학습내용과 관련된 문항을 제공하여 학습에 대한 기대를 높이거나, 지난 학습과 중복된 내용이 본 학습에 포함되어 있을 경우 재교육 여부 및 정도를 결정하기 위해 사전 테스트를 실시함.
 - [전개] 단계에서는 본 학습내용을 2~3개의 세부 단위로 분절하여 교육을 실시함.
 - [마무리] 단계에서는 [도입] 단계에서 제공한 사전 테스트 및 추가 문항을 풀어봄으로써 성취도를 확인하고, 학습내용 정리 및 과제 제시로 차시를 마무리 지음.

구분		학습단계별 과업
각 주차 1차시	각 주차 2차시	
전시학습확인		• 과제 확인 및 풀이 제공 • 질의 응답
도입	도입	• 본 학습내용 관련테스트 실시 • 중복내용 관련 테스트 실시
전개	전개	• 본 학습
마무리	마무리 (과제제시)	• 도입 단계에서 제공한 테스트 재실시 • 추가 문항 제공 및 테스트 실시 • 학습내용 정리 • (과제제시)

05 | 교육프로그램 차시 구성

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품의 정의 및 유형	1	1
		2) 화장품의 유형과 종류 및 특성		
		3) 화장품법에 따른 영업의 종류		2
		4) 화장품의 품질 요소	2	1
		5) 화장품의 사후관리 기준		
	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용		2
		7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력		
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담		
2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	9) 화장품 원료의 종류	3	1·2
		10) 화장품에 사용된 성분의 특성		
		11) 원료 및 제품의 성분 정보	4	1
		12) 화장품 제조의 원리		
		13) 화장품의 제조공정 및 특성		
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 유형 및 특성		2
		15) 제조 및 품질관리 문서구비		
	2.3. 화장품 사용제한 원료	16) 화장품의 사용제한 원료 및 제한사항	5	1
		17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질		
	2.4. 화장품 관리	18) 화장품의 취급방법 및 보관방법		2
		19) 화장품의 사용방법		
		20) 화장품 사용할 때의 주의사항		
	2.5. 위해사레 판단 및 보고	21) 위해 여부 판단 및 보고		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	22) 작업장의 위생 기준	6	1
		23) 작업장의 위생 상태		
		24) 작업장의 위생 유지관리 활동		
		25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법		
		26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법		
	3.2. 작업자 위생관리	27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정		1
		28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정		
		29) 혼합·소분 시 위생관리 규정		
		30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법		
		31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법		
		32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단		
	3.3. 설비 및 기구 관리	33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정		2
		34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정		
		35) 오염물질 제거 및 소독 방법		
		36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분		
		37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준		
	3.4. 원료 및 내용물의 관리	38) 원료 및 내용물의 입고 기준		
		39) 유통화장품의 안전관리 기준		
		40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준		
		41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준		
		42) 원료 및 내용물의 폐기 기준		
		43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정		
		44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인		
		45) 원료 및 내용물의 폐기 절차		
	3.5. 포장재의 관리	46) 포장재의 입고 기준		
		47) 입고된 포장재 관리기준		
		48) 보관 중인 포장재 출고 기준		
		49) 포장재의 폐기 기준		
		50) 포장재의 변질 상태 확인		
		51) 포장재의 폐기 절차		



교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	52) 맞춤형화장품 정의	7	1
		53) 맞춤형화장품 주요 규정		
		54) 맞춤형화장품의 안전성		
		55) 맞춤형화장품의 유효성		
		56) 맞춤형화장품의 안정성		
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	57) 피부의 생리 구조		2
		58) 모발의 생리 구조		
		59) 피부 모발 상태 분석		
	4.3. 관능평가 방법과 절차	60) 관능평가 방법과 절차	8	1
	4.4. 제품 상담	61) 맞춤형화장품의 효과		
		62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상		
		63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항		
	4.5. 제품 안내	64) 맞춤형화장품의 사용법		2
	4.6. 혼합 및 소분	65) 원료 및 제형의 물리적 특성		
		66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항		
		67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성		
		68) 안전기준 및 위생관리		
		69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동		
	4.7. 충전 및 포장	70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법		

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

Chapter

II

교수가이드

기본 교육프로그램

- 01 개관
- 02 기본 교육프로그램 1주차
- 03 기본 교육프로그램 2주차
- 04 기본 교육프로그램 3주차
- 05 기본 교육프로그램 4주차
- 06 기본 교육프로그램 5주차
- 07 기본 교육프로그램 6주차
- 08 기본 교육프로그램 7주차
- 09 기본 교육프로그램 8주차

01 개관

01 개요

- 맞춤형화장품조제관리사 기본 교육프로그램은 관련 전공을 수학하지 않고 학습내용 관련 사전 지식이 적은 학습자를 대상으로 하므로 기본 원리를 이해하고, 주요 내용을 파악하여 맞춤형화장품조제관리사 실무 수행에 도움을 주는 것을 목표로 함.

02 지도상 유의점

- 사전 지식이 적고 관련 학습내용이 생소한 학습자를 위해 학습범위 전체를 통달하기보다 핵심을 이해하는 데에 초점을 맞춘 후 점차 세부적인 내용을 추가하는 방식으로 교육하도록 함. 또한, 다양한 기사 및 영상을 통해 학습내용과 실제 사례를 연결해 줌으로써 내용을 기억하고 적용할 수 있도록 지원함.
- 교육 중 중복되는 내용에 대하여 교강사는 사전 테스트를 통해 학습자의 수준을 파악한 후 그 결과에 따라 재교육을 실시하거나 학습 내용을 축약 또는 생략할 수 있음.

03 프로그램의 구성

- 맞춤형화장품조제관리사 기본 교육프로그램은 총 8주차 16차시로, 주간 1회 2차시 4시간 교육을 실시함.

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
1	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품의 정의 및 유형 2) 화장품의 유형과 종류 및 특성
	2	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	3) 화장품법에 따른 영업의 종류
2	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	4) 화장품의 품질 요소 5) 화장품의 사후관리 기준
	2	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용 7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담
3	1·2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	9) 화장품 원료의 종류 10) 화장품에 사용된 성분의 특성
4	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	11) 원료 및 제품의 성분 정보 12) 화장품 제조의 원리 13) 화장품의 제조공정 및 특성
	2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 유형 및 특성 15) 제조 및 품질관리 문서구비
5	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	16) 화장품의 사용제한 원료 및 제한사항 17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질
	2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.4. 화장품 관리	18) 화장품의 취급방법 및 보관방법 19) 화장품의 사용방법 20) 화장품 사용할 때의 주의사항
		2. 화장품 제조 및 품질관리	2.5. 위해사례 판단 및 보고	21) 위해 여부 판단 및 보고
6	1	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	22) 작업장의 위생 기준 23) 작업장의 위생 상태 24) 작업장의 위생 유지관리 활동 25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
			3.2. 작업자 위생관리	27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
			3.3. 설비 및 기구 관리	33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 35) 오염물질 제거 및 소독 방법 36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준



주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
6	2	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 원료 및 내용물의 관리	38) 원료 및 내용물의 입고 기준 39) 유통화장품의 안전관리 기준 40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정 44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 45) 원료 및 내용물의 폐기 절차
			3.5. 포장재의 관리	46) 포장재의 입고 기준 47) 입고된 포장재 관리기준 48) 보관 중인 포장재 출고 기준 49) 포장재의 폐기 기준 50) 포장재의 변질 상태 확인 51) 포장재의 폐기 절차
7	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	52) 맞춤형화장품 정의 53) 맞춤형화장품 주요 규정 54) 맞춤형화장품의 안전성 55) 맞춤형화장품의 유효성 56) 맞춤형화장품의 안정성
	2	4. 맞춤형화장품의 이해	4.2. 피부 및 모발 생리구조	57) 피부의 생리 구조 58) 모발의 생리 구조 59) 피부 모발 상태 분석
8	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	60) 관능평가 방법과 절차
			4.4. 제품 상담	61) 맞춤형화장품의 효과 62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항
			4.5. 제품 안내	64) 맞춤형화장품의 사용법
	2	4. 맞춤형화장품의 이해	4.6. 혼합 및 소분	65) 원료 및 제형의 물리적 특성 66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 68) 안전기준 및 위생관리 69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
			4.7. 충전 및 포장	70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

01 프로그램 개관

- 1주차는 “오리엔테이션”, “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”에 대해 학습함.
- “오리엔테이션”을 통해 전체 교육프로그램에 대해 안내함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품의 정의 및 유형”, “화장품의 유형과 종류 및 특성”, “화장품법에 따른 영업의 종류”를 통해 화장품법의 상세한 내용에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- 오리엔테이션을 통해 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 비전에 대해 설명하여 학습동기를 유발함.
- 화장품법은 교육프로그램 중 반복되어 나타나므로 1주차에서는 모든 내용을 암기하기보다 화장품법의 전반적 내용과 화장품의 정의 및 유형을 파악하는 데에 집중함.
- 화장품법에 따른 영업의 종류를 설명할 때 한 가지 영업씩 집중적으로 설명하기보다 세 가지 영업의 공통점과 차이점을 비교하며 설명하여 각각의 차이를 이해할 수 있도록 도움.
- 법문을 학습하는 경우, 내용의 암기도 중요하지만 관련 근거자료를 신속히 찾아서 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하므로, 교육 초반 문항 풀이 시 시간이 걸리더라도 스스로 법문을 검색하고 관련 내용을 찾아보도록 안내함.



03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품 법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품의 정의 및 유형 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의	1
		2) 화장품의 유형과 종류 및 특성 키워드 화장품의 유형, 화장품 유형별 차이	
		3) 화장품법에 따른 영업의 종류 키워드 화장품 영업의 종류, 등록·신고, 영업자의 의무, 영업자별 준수사항, 책임판매관리자 업무 범위	2

04 1주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 1차시 (총 16개 차시 중 1번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	0. 오리엔테이션	0.0. 오리엔테이션		0) 오리엔테이션
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		1) 화장품의 정의 및 유형 2) 화장품의 유형과 종류 및 특성
학습 목표	• 화장품법령에 따른 화장품의 정의를 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따른 맞춤형화장품의 정의를 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따른 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
오리엔테이션	20분	0) 오리엔테이션 • 맞춤형화장품조제관리사 - 맞춤형화장품조제관리사의 정의 - 맞춤형화장품조제관리사의 필요성 - 맞춤형화장품조제관리사 자격의 특징 • “맞춤형화장품조제관리사의 정의”는 “1.1. 화장품법”에서 다시 다루게 되므로 간략히 설명하고 넘어가도록 한다. • 학습동기가 부여될 수 있도록 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 앞으로의 비전에 대해 강조한다. 참고 • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 • 본 교육프로그램 안내 - 교육의 목표 - 교육의 기간 및 교재 - 교육 프로그램, 차시 구성 - 참고자료 제공 및 커뮤니케이션 방법 공지 유의 • 본 교육의 궁극적 목표는 화장품에 대해 올바른 인식과 지식을 갖춘 맞춤형화장품조제관리사를 양성하는 것으로, 자격취득 후 배운 내용을 실무에 적용할 수 있어야 한다는 점을 강조하여 학습에 대한 근시안적 태도를 방지한다. 제안 • 메신저, 카페 등을 활용하면 질의응답, 자료제공 등에 용이하다. 다만, 관련 링크를 공유할 때 학습 분위기가 어수선해지는 것을 방지하기 위해 강의 마지막에 링크를 제공한다.	• 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 https://www.youtube.com/watch?v=anU6-ReLIWo
도입	10분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 1) 화장품의 정의 및 유형 • 화장품의 정의 - 「화장품법」 제2조(정의)에 따른 화장품의 정의 - 화장품 사용 목적 및 방법, 작용 범위	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	30분	• 기능성화장품, 천연화장품, 유기농화장품, 맞춤형화장품의 정의 유의 • 관련 법, 시행령, 시행규칙은 최신의 자료가 맞는지 확인하고, 변경 전후의 내용을 비교함으로써 제도적 동향을 파악할 수 있도록 한다. • 특히, 맞춤형화장품의 정의에 대해 명확히 이해할 수 있도록 한다. • 각 화장품의 정의, 목적, 효능을 비교하여 차이를 설명한다. 제안 • 화장품의 효능의 범위에 대해 설명할 때 화장품에 대한 오해나 잘못된 광고를 예를 들어 설명할 수 있다. 참고 • 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 • 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처)	참고자료 • 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#undefined • 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처) https://www.kcl.re.kr/site/homepage/menu/viewMenu?menuid=001001002007
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 2) 화장품의 유형과 종류 및 특성 • 화장품 유형 및 유형별 차이 - 만 3세 이하의 영유아용 제품류 - 인체 세정용 제품류 - 방향용 제품류 - 색조 화장용 제품류 - 손발톱용 제품류 - 기초화장용 제품류 - 체모 제거용 제품류 - 목욕용 제품류 - 눈 화장용 제품류 - 두발 염색용 제품류 - 두발용 제품류 - 면도용 제품류 - 체취 방지용 제품류 유의 • 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 제1호에 따라 분류된 화장품의 유형 13가지를 확인하고, 암기보다 분류 능력에 초점을 맞춰 학습한다. 제안 • 제품류 특성 설명 전 어떤 제품이 포함될지 질문해 보거나 제품 이미지를 먼저 보여주고 제품류를 구분하도록 간단한 퀴즈를 진행해 보는 것도 좋다. 참고 • 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] • 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품정책정보	참고자료 • 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] https://www.law.go.kr/행정규칙/화장품사용할때의주의사항및알레르기유발성분표시에관한규정/2022-33,20220427 • 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품 정책정보 https://www.mfds.go.kr/wpage/m_639/de0506011001.do
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 제안 • 메신저, 카페 등을 활용한다면 마치는 시간에 링크나 QR 코드를 제공하여 접속할 수 있도록 한다. 또한 회원가입 후 첫 번째 게시물로 학습 목표 및 계획서를 작성하여 게시하도록 과제를 줄 수도 있다. • 학습내용을 정리할 때 마인드맵이나 코넬식 노트 정리법 등을 활용하도록 안내하는 것도 좋다. 다만, 마인드맵을 활용할 경우, 학습내용이 방대하기 때문에 세부 내용이나 그 이하의 단위로 나누어 작성하는 것이 좋다.	

05 | 1주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 2차시 (총 16개 차시 중 2번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		3) 화장품법에 따른 영업의 종류
학습 목표	• 화장품법령에 따라 영업의 종류 및 그 특징에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 영업 등록·신고 요건 및 방법에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 영업자별 관리자의 자격기준 및 업무에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다. • 화장품 책임판매업자가 화장품제조업자에게 위탁하여 제조한 화장품이 적정하게 제조된 것임을 확인하는 방법을 설명할 수 있다. • 책임판매관리자가 수행하는 품질관리 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다. • 책임판매관리자가 수행하는 안전확보 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 3) 화장품법에 따른 영업의 종류 • 화장품 영업의 종류 - 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 • 화장품제조업자 정의 및 세부 종류 - 화장품제조업의 정의 - 화장품제조업 등록 제외 대상 - 화장품제조업의 세부 종류와 범위 • 화장품책임판매업자 정의 및 세부 종류 - 화장품책임판매업 정의 - 화장품책임판매업 세부 종류와 범위 • 맞춤형화장품판매업자 정의 및 세부 종류 - 맞춤형화장품판매업 정의 - 맞춤형화장품판매업 세부 종류와 범위 - 맞춤형화장품판매업 신고 제외 대상 유의 • 반복해서 등장하는 개념으로 암기보다 이해에 초점을 맞추고 교육하며, 추후 반복하면서 암기할 수 있도록 한다. • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. 제안 • 학습자들이 쉽게 알 수 있는 회사나 업체를 예로 들어 설명하고 서로 간의 관계에 대해서도 함께 설명해주어 이해를 돕는다. 참고 • 【웹】 대한화장품산업연구원 > 올코스 > 화장품 업체 정보	참고자료 • 【웹】 대한화장품산업연구원 > 올코스 > 화장품 업체 정보 https://www.allcos.biz/jejo_ejo.html
전개	30분	• 영업의 등록·신고 요건 - 화장품제조업자 등록 요건 - 화장품책임판매업자 등록 요건 - 맞춤형화장품판매업자 신고 요건 • 영업의 등록·신고 방법 - 등록신청서·신고서 및 구비 서류 첨부 - 제조소 또는 판매업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청장 제출 • 영업자 등록·신고 결격사유 - 화장품제조업자 결격사유 - 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 결격사유 • 영업 변경등록 - 화장품제조업자 변경등록 대상	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 화장품책임판매업자 변경등록 대상 - 맞춤형화장품판매업자 변경신고 대상 제안 • 등록과 신고의 행정 처리적 차이에 대해 설명한다. • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다.	
전개	30분	• 화장품책임판매관리자 자격기준 및 업무 • 맞춤형화장품조제관리사 자격기준 및 업무 • 영업자의 의무 - 화장품제조업자 - 화장품책임판매업자 - 맞춤형화장품판매업자 - 교육명령 • 위해화장품의 회수 - 위해화장품의 회수 - 회수 대상 화장품 위해성 등급 - 회수절차, 회수계획 제출, 회수계획 통보 - 회수 화장품의 폐기 - 회수 종료 • 폐업 등의 신고 - 폐업 또는 휴업, 휴업 후 재개 시 지방식품의약품안전청에 신고 - 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 신고 불필요 • 준수사항 - 화장품제조업자 준수사항 - 화장품책임판매업자 준수사항 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항 • 위탁제조 화장품에 대한 확인 - 제조업자와의 계약 - 품질관리기준에 따라 품질관리업무 수행 • 책임판매관리자의 품질관리 업무 범위 • 책임판매관리자의 안전확보 업무 범위 유의 • 화장품법과 관련된 내용은 여러 과목에 걸쳐 반복적으로 학습하게 되는 내용으로, 초반에는 상세하게 설명하고 이후 점점 간단하게 설명하거나 핵심만 확인하는 방식으로 진행한다. 제안 • 이전에 배운 내용임을 인지하고 더 잘 기억할 수 있도록 하기 위해 필기 내용을 보관하게 한 후 같은 내용이 다시 나왔을 때 찾아보고 상기하도록 안내한다. 참고 • 【웹】 식약처 '화장품법 시행규칙' 개정공포...책임판매관리자 자격 인정 등 • 【웹】 LG 생활건강 > 공지사항 > 위해화장품 자진 회수 안내	참고자료 • 【웹】 식약처 '화장품법 시행규칙' 개정·공포...책임판매관리자 자격 인정 등 https://medicalworldnews.co.kr/news/view.php?idx=1510942187 • 【웹】 LG 생활건강 > 공지사항 > 위해화장품 자진 회수 안내 https://lghnhhelp.zendesk.com/hc/ko/articles/5591316699151-%EC%9C%84%ED%95%B4%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88-%EC%9E%90%EC%A7%84-%ED%9A%8C%EC%88%98-%EC%95%88%EB%82%B4
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 2주차는 “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”, “1.2. 개인정보 보호법”에 대해 학습함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품의 품질 요소”, “화장품의 사후관리 기준”을 통해 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대해 학습하며, 화장품의 사후관리 기준 및 방법에 대해 학습함.
- “1.2. 개인정보 보호법” 중 “고객 관리 프로그램 운용”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담”을 통해 고객 개인정보 관리의 중요성과 수집가능한 고객정보의 범위, 고객정보 관리방법 및 유출 방지 등에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성)에 대한 내용은 반복되어 나타나는 중요한 내용이므로 각각의 요소를 잘 이해하고 구분할 수 있도록 집중적으로 교육함.
- 개인정보 보호법은 실무 적용에 도움이 될 수 있도록 실제 사례 및 서류 샘플 등을 활용하여 교육함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품 법의 이해	1.1. 화장품법	4) 화장품의 품질 요소 키워드 화장품의 안전성, 화장품의 안정성, 화장품의 유효성	1
		5) 화장품의 사후관리 기준 키워드 화장품 포장 기재·표시 사항, 표시·광고 준수사항, 제조·수입·판매 등의 금지사항, 처분, 벌칙	
	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용 키워드 고객 개인정보 관리의 중요성	2
		7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 키워드 수집가능한 고객정보의 범위, 민감정보, 고유식별정보, 개인정보 수집·제공 동의서	
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담 키워드 고객정보 관리 방법, 고객정보 유출 방지, 영상정보처리기기	

04 | 2주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 1차시 (총 16개 차시 중 3번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		4) 화장품의 품질 요소 5) 화장품의 사후관리 기준
학습 목표	• 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안정성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 유효성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품 포장에 기재·표시 사항을 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등으로 접수된 질문 중 강의에서 추가로 설명할 부분은 없는지 확인한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해둔다. • 이전 과제문제지를 가져오지 못한 경우를 대비해 함께 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인인 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기	
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 4) 화장품의 품질 요소 유의 - 각 내용에 대한 설명으로 바로 들어가는 것보다 “화장품의 품질 요소”의 전체적 구성과 더불어 안전성, 안정성, 유효성을 분류할 수 있을 정도의 개념을 먼저 정립한 후 강의를 시작하는 것도 좋다. - 안전성 - 피부 및 신체에 대한 안전을 보장하는 성질 - 화장품의 안전성 확보의 필요성 - 어린이 안전용기·포장 - 안전용기·포장 정의 - 어린이 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 어린이 안전용기·포장 대상 예외 품목 - 영·유아·어린이 사용 화장품의 관리 - 영유아·어린이 사용 화장품 관리 대상 - 영유아, 어린이 연령 기준 - 제품별 안전성 자료 작성 및 보관 - 화장품 안전기준 - 화장품 원료에 대한 사용기준 - 유통화장품 안전관리 기준 - 원료 관리 체계 - 원료의 네거티브시스템 - 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료의 기준 - 화장품의 색소 종류 및 사용제한 - 화장품 위해평가 - 화장품 원료 등의 위해평가 - 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 - 유통화장품 안전관리 기준 참고 【웹】 “화장품은 안전성이 최우선”..같은 듯 다른 모다모다바이오니아 사태 - 화장품의 안정성 - 화학적 변화, 물리적 변화 - 화장품의 안정성 확인 방법 - 사용기한 - 화장품의 안정성시험자료 보관	참고자료 【웹】 “화장품은 안전성이 최우선”..같은 듯 다른 모다모다바이오니아 사태 https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01079126632199688&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 화장품의 안정성시험자료 보관 의무 대상 - 안정성시험자료 보존 기간 제안 • 각 용어의 의미를 혼동하지 않도록 자세하게 설명하고, 반복해서 확인한다. 【예】 안전성과 안정성: 안전과 안정의 의미를 설명하고, 반대로 안전하지 않은 화장품이란 어떤 것인지, 안정하지 않은 화장품이란 어떤 것인지 설명하여 이해를 돕는다. 【예】 유효성(有効性): 있을 유, 나타날 효, 성품 성 → 효과가 있는 화장품인지 확인하는 항목 • 제품이나 관련 이슈를 예시로 들어 품질 요소의 검사 필요성을 설명할 수 있다.(참고자료 확인) 참고 • 【웹】 온도안정성 높은 'FGF2' 화장품 원료로 활용 가능 • 화장품의 유효성 • 기능성화장품의 정의 및 범위 • 기능성화장품심사 - 제출 자료의 범위 및 면제 요건 • 기능성화장품 보고 - 기능성화장품 보고서 제출 대상 • 자외선차단지수 등의 표시 - 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 표시 기준 제안 • 항목의 우선 순위를 따져보게 하여 화장품 취급 시 무엇이 더 중요한지 생각하게 한다. 【예】 유효성 VS 안전성 → 안전성 효과가 있는지 없는지 보다 안전한 화장품인지가 더욱 중요하다. • 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성) 학습을 마친 후 관련 문항을 풀어봄으로써 내용을 정리하고 진행하는 것도 좋다. 참고 • 【웹】 “가려움 개선” 기능성화장품 인체적용시험 안내서 발간	참고자료 • 【웹】 온도안정성 높은 'FGF2' 화장품 원료로 활용 가능 https://www.beautynury.com/news/view/88119/cat/10/page/1 참고자료 • 【웹】 “가려움 개선” 기능성화장품 인체적용시험 안내서 발간 http://www.kfdn.co.kr/52391
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 5) 화장품의 사후관리 기준 제안 • 법문 원문을 학습보조자료(책자 등)로 제공하는 것은 좋으나 이것을 주교재로 사용하는 것은 학습 난이도를 높이는 원인이 될 수 있다. 관련 내용에 해당되는 법문만 발췌하여 이해하기 쉽도록 요약하고, 주제별로 재구성하면 학습자들이 좀 더 쉽게 받아들일 수 있다. • 화장품 포장, 표시 관련 정의 - 1차 포장, 2차 포장 정의 - 표시 정의 • 화장품 기재사항 - 화장품의 기재사항, 1차 포장 필수기재사항 - 소용량 화장품 포장 등의 기재·표시 예외 - 기재·표시상의 주의 - 표시 기준 및 방법 제안 • 가지고 있는 화장품 등 실제 제품을 가지고 확인하는 것도 좋다.	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		• 화장품 광고 - 광고의 정의 - 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 - 화장품 광고 매체 또는 수단 - 화장품 표시·광고 시 준수사항 • 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 및 인증 - 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 - 천연화장품 및 유기농화장품 인증의 표시·광고 및 인증 절차 • 표시·광고 내용의 실증 - 표시·광고 실증 대상 - 표시·광고 실증 대상 및 실증자료의 범위 및 요건 참고 • 【웹】 식약처, 대한화장품협회와 온라인 부당광고 합동점검 • 영업의 금지 • 동물실험을 실시한 화장품 등의 유통판매 금지 - 유통·판매 금지 대상 - 동물실험 금지 적용 예외 • 판매 등의 금지 참고 • 【웹】 식약처, 어린이 화장품 유통·판매업체 3곳 적발 • 감독 - 보고와 검사 - 소비자화장품안전감시원(소비자화장품감시원) - 시정명령 - 검사명령 - 회수·폐기명령 - 위해화장품의 공표 - 등록의 취소 - 기능성화장품의 인정 취소 - 청문 - 과징금처분 - 위반사실의 공표 • 지방식품의약품안전청 업무 • 벌칙 - 벌칙 - 과태료 • 양벌규정 • 행정처분 - 행정처분 대상 - 행정처분의 기준: 일반기준, 개별기준 • 수출용 제품의 예외 - 수출용 제품의 예외 - 예외 적용 「화장품법」 참고 • 【웹】 국민의 안전을 담보로 한 대가가 고작 100만원	참고자료 • 【웹】 식약처, 대한화장품협회와 온라인 부당광고 합동점검 https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=227576 참고자료 • 【웹】 식약처, 어린이 화장품 유통·판매업체 3곳 적발 https://www.newspim.com/news/view/20230804000564 참고자료 • 【웹】 국민의 안전을 담보로 한 대가가 고작 100만원 https://www.cmn.co.kr/mobile/sub_view.asp?news_idx=38245
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 2주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 2차시 (총 16개 차시 중 4번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
	교과목	주요 항목	세부 내용	
학습 범위	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용 7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담	
학습 목표	• 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 기본개념인 「개인정보보호법」 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객의 개인정보를 수집, 이용하는 것과 관련하여 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 민감정보, 고유식별정보와 같이 수집, 이용에 있어 보다 엄격한 조치를 취해야 하는 개인정보를 구분하고, 그에 따른 준수사항들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객의 개인정보 처리 업무를 제3자에게 위탁하거나, 고객의 개인정보를 제3자 또는 국외로 제공할 경우, 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객 개인정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 등을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객 개인정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객의 권리 및 이를 보호하기 위하여 취해야 할 조치들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고정형 및 이동형 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	20분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 6) 고객 관리 프로그램 운용 • 개인정보의 기본개념 - 개인정보의 정의 및 범위, 관련 용어의 개념 - 개인정보보호 원칙 - 정보주체의 권리 유의 • 개인정보 보호법의 필요성과 취지를 잘 설명하여 업무 수행 중 반드시 지켜야 함을 강조한다. 제안 • 개인정보 보호가 잘 이루어지지 않아 사회적으로 문제가 되거나 개인적으로 불편했던 경험을 상기시킬 수 있도록 한다. 참고 • 【웹】 국가법령정보센터 > 개인정보 보호법, 개인정보 보호법 시행령 • 【웹】 개인정보보호 포털 • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용①	참고자료 • 【웹】 국가법령정보센터 > 개인정보 보호법, 개인정보 보호법 시행령 https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EA%B0%9C%EC%9D%B8%EC%A0%95%EB%B3%B4%EB%B3%B4%ED%98%B8%EB%B2%95#undefined • 【웹】 개인정보보호 포털 https://www.privacy.go.kr/ • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용① https://youtu.be/FXNQ1DuUEtE
	30분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 • 개인정보 수집·이용의 요건 - 개인정보처리자가 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우 - 이용자의 동의 없이 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우 • 동의 요건, 방법 등 - 개인정보 수집·이용 동의를 받을 때 알려야 하는 사항 - 개인정보처리자가 동의를 받는 방법 • 아동의 개인정보보호 - 만 14세 미만 아동의 개인정보 처리 동의는 법정대리인의 동의 필요 - 법정대리인의 동의 확인 방법 • 개인정보 수집 제한 - 개인정보 수집 목적에 필요한 최소한의 범위에서 수집 - 개인정보 수집 거부 가능 사실 고지 - 정보주체의 수집 거절을 이유로 재화 또는 서비스의 제공 거부 불가 • 민감정보의 처리 제한 - 민감정보의 정의 및 유형 - 민감정보를 처리할 수 있는 경우 - 민감정보 처리시 준수사항 • 고유식별정보의 처리 제한 - 고유식별정보의 정의 및 유형 - 고유식별정보를 처리할 수 있는 경우	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 고유식별정보 처리시 준수사항 - 주민등록번호를 처리할 수 있는 경우 - 주민등록번호 처리시 준수사항 • 개인정보 제3자 제공 - 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 - 개인정보 제3자 제공에 대한 동의를 받을 때 알려야하는 사항 - 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 • 개인정보의 목적 외 이용·제공 제한 • 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 통지 • 개인정보 이용·제공내역의 통지 • 제3자에게 개인정보처리 업무를 위탁하는 경우 • 영업양도 등에 따른 개인정보 이전 제한 • 개인정보의 국외이전 제안 • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다. 참고 • 【웹】 개인정보보호위원회 지침·가이드라인 • 【웹】 “개인정보 안 내면 구경도 안 돼” 샤넬코리아 과태료 처분	참고자료 • 【웹】 개인정보보호위원회 지침가이드라인 https://www.pipc.go.kr/np/cop/bbs/selectBoardList.do?bbsId=BS217&mCode=D010030000 • 【웹】 “개인정보 안 내면 구경도 안 돼” 샤넬코리아 과태료 처분 https://www.chosun.com/economy/market_trend/2023/11/23/BR6LLLKGQ5D3FJS25AAZ6JVC4/
전개	40분	12. 개인정보 보호법 ▶ 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담 • 고객정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 - 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 파기 - 파기 시 복구 또는 재생되지 않도록 조치 - 이때 보존하는 개인정보 또는 개인정보파일은 분리 저장·관리 - 개인정보 파기방법 • 금지행위 • 개인정보의 안전한 관리 - 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치 필요 - 안전성 확보조치 • 개인정보 처리방침의 수립 및 공개 - 개인정보의 처리 방침 결정 - 개인정보 처리방침 수립/변경 시 공개 • 개인정보 보호책임자의 지정 - 개인정보 처리 업무 총괄 개인정보 보호책임자 지정 • 개인정보 유출 통지 등 - 개인정보가 분실·도난·유출 시 지체 없이 정보주체에 알람 - 개인정보 유출 등 통지 방법 • 개인정보의 열람 - 정보주체는 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구할 수 있음 - 개인정보처리자가 정보주체의 열람을 제한/거절할 수 있는 경우 • 개인정보의 정정·삭제 • 개인정보의 처리정지 등 • 손해배상책임 • 고정형 및 이동형 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법 - 고정형 영상정보처리기기의 정의, 설치의 예외적 허용 - 고정형 영상정보처리기기 설치·운영 안내 - 고정형 영상정보처리기기 운영자의 준수사항	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 이동형 영상정보처리기기의 정의, 운영제한 - 적용 제외 제안 • 학습 내용과 관련된 사례나 이슈를 들어 학습 내용의 중요성을 부각할 수 있다. 참고 • 【웹】 샤넬코리아, 개인정보 유출...화장품 구매 내역도 털러	참고자료 • 【웹】 샤넬코리아, 개인정보 유출... 화장품 구매 내역도 털러 https://www.etnews.com/20210808000053
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 3주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리” 중 “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”을 통해 화장품 원료의 종류 및 특성, 화장품 성분의 조건 및 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징 및 취급 방법, 보관 방법 등에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”은 많은 학습자가 어려워하는 내용이 포함되어 있으므로 충분한 시간을 들여 교육할 수 있도록 구성함.
- 학습범위에 포함된 모든 내용을 교육하기보다 핵심적인 내용을 위주로 교육할 수 있도록 교육내용을 추려내는 준비가 필요하며, 스스로 근거자료를 찾아 활용하는 능력을 길러주는 것이 필요함.
- 학습자가 실제 사용하는 화장품, 이미지, 영상 등 다양한 사례를 제시하여 이해와 암기를 도움.

03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	9) 화장품 원료의 종류 키워드 화장품 원료의 종류, 화장품 원료의 특성	3	1·2
		10) 화장품에 사용된 성분의 특성 키워드 화장품 성분의 조건, 화장품 성분의 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징, 화장품 성분별 취급 방법, 화장품 성분별 보관 방법, 화장품 성분의 안전성		



04 | 3주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 1차시 (총 16개 차시 중 5번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리		9) 화장품 원료의 종류 10) 화장품에 사용된 성분의 특성
학습 목표	• 화장품 원료의 종류 및 특성을 설명할 수 있다. • 화장품 성분이 가져야 할 기본적인 조건을 설명할 수 있다. • 화장품 성분에 대한 법 규제 현황을 고려하여 화장품에 사용할 성분을 결정할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	50분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 9) 화장품 원료의 종류 - 화장품 주요 성분 및 그 특성 - 부형제 - 첨가제 - 착향제 - 유효성분 - 기초화장품 내 사용되는 주요 화장품 원료 종류 - 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류: 수성원료, 유성원료, 계면활성제, 보습제, 고분자화합물, 색재·분체, 비타민류, 보존제, 기능성화장품 고시 원료, 기타 유의 “주요 화장품 원료 종류”는 이후 다음 차시에서 상세하게 설명할 수 있으므로 여기서는 종류나 용도에 대해서만 간단히 설명한다.	
전개	30분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 10) 화장품에 사용된 성분의 특성 - 화장품 성분의 기본적인 조건 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 사용상의 제한이 필요한 원료 - 화장품 원료의 사용제한 - 안정성 - 성분 안정성평가 - 산화 안정성 - 열(온도) 안정성 - 광(빛) 안정성 - 미생물 안정성 - 지표 성분 - 유효성 - 유효성 종류: 물리적 유효성, 화학적 유효성, 생물학적 유효성 - 화장품 성분의 유효성 분류 예시 - 기타 - 환경 안전성, 공급 안정성 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 사용상의 제한이 필요한 원료	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 인체 세포·조직 배양액 안전기준 - 화장품에 사용할 수 있는 색소 제안 - 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 제시된 원료의 전체를 확인한 후 각 학습자가 스스로 원료의 공통점·유사점을 찾아 군집화한 후 교강사 및 타 학습자와 비교해본다. 참고 【웹】 케이퍼스토어, 사용할 수 없는 원료 함유 화장품 영업 '적발'	참고자료 【웹】 케이퍼스토어, 사용할 수 없는 원료 함유 화장품 영업 '적발' https://cosinkorea.com/mobile/article.html?no=48822
마무리	10분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 3주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 2차시 (총 16개 차시 중 6번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리		10) 화장품에 사용된 성분의 특성
학습 목표	• 화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다. • 화장품 성분별 특성에 따른 취급 및 보관 방법을 설명할 수 있다. • 화장품 각 성분의 안전성을 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.	
전개	60분	21. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 10) 화장품에 사용된 성분의 특성 유의 • 기본 교육프로그램 대상자에게 특히 어려울 수 있는 내용으로 교육 초반부터 모든 원료를 암기하는 것을 목표로 하기보다 원료의 특성을 이해하고 원료 간 공통점을 파악하는 것에 집중한다. • 수성 원료 - 수성 원료의 특성 및 종류 - 세부 용어 : 극성, 용제, 수렴제, 보존제, 가용화제, 청결제, 보습제, 동결 방지제 • 유성 원료 - 유성 원료의 특성 및 종류 - 세부 용어 : 비극성, 친유성, 오일, 실리콘, 왁스, 지방산, 고급지방산, 고급알코올, 밀폐제, 사용감 향상제, 기포방지제, 광택제, 경도 조절제, 유화안정제, 계면활성제 • 계면활성제 - 계면활성제의 특성 및 종류 - 세부 용어 : 유화제, 가용화제, 분산제, 세정제 제안 • 수성 원료와 유성 원료, 계면활성제의 관계를 설명하기 위해 간략히 피부의 구조 및 특성에 대해 설명할 수 있다. 참고 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ①수성원료 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ②유성원료 - 액상오일 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ②유성원료 - 고형 유성 성분 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ③계면활성제 • 보습제 - 보습제의 특성 및 분류 - 세부 용어 : 습윤제, 밀폐제, 연화제, 장벽대체제 • 고분자화합물 - 고분자화합물의 특성 및 분류 - 세부 용어 : 점도조절제, 밀폐제 • 비타민 - 비타민의 특성 및 종류 - 화장품에 대표적으로 사용되는 비타민 종류 및 특성	참고자료 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ①수성원료 https://post.naver.com/viewer/postView.nhn?volumeNo=18474815&memberNo=28656674 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ②유성원료 - 액상오일 https://post.naver.com/viewer/postView.naver?volumeNo=18908037&memberNo=28656674&navigationType=push • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ②유성원료 - 고형 유성 성분 https://post.naver.com/viewer/postView.naver?volumeNo=19145416&memberNo=28656674&navigationType=push • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ③계면활성제 https://post.naver.com/viewer/postView.naver?volumeNo=19297091&memberNo=28656674&navigationType=push

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 세부 용어 : 수용성 비타민, 지용성 비타민 • 색소 - 색소의 특성 및 종류 • 보존제 - 보존제의 특성 - 보존제의 화학적 특성의 다양성 - 보존제 혼합 사용의 장점 참고 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ④색소 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ⑤고분자화합물(POLYMER)	참고자료 • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ④색소 https://post.naver.com/viewer/postView.naver?volumeNo=19718242&memberNo=28656674&navigationType=push • 【웹】 '기초화장품' 구성하는 7가지 기본원료를 알아볼까요? ⑤고분자화합물(POLYMER) https://post.naver.com/viewer/postView.naver?volumeNo=20385931&memberNo=28656674&navigationType=push
전개	30분	• 화장품 성분별 취급 및 보관 방법 - 정제수 관리 - 지방의 산화 - 화기성 성분 • 화장품 안전의 일반사항 - 일반사항 - 화장품 성분 • 화장품 위해평가가 필요한 경우 • 화장품 위해평가가 불필요한 경우 유의 • 위해평가 관련 내용은 "2.5. 위해사례 판단 및 보고"에 자세하게 설명되어 있으며, 필요 시 분량을 가감하거나 순서를 바꿔 학습할 수 있음 참고 • 【웹】 식품의약품안전처 > 화장품 위해평가 가이드라인(민원인 안내서)	참고자료 • 【웹】 식품의약품안전처 > 화장품 위해평가 가이드라인(민원인 안내서) https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15405
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 4주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리”와 “2.2. 화장품 기능과 품질”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리” 중 “원료 및 제품의 성분 정보”, “화장품 제조의 원리”, “화장품의 제조공정 및 특성”을 통해 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성원료·유성원료·계면활성제·고분자원료·색소·기능성화장품 고시 원료·보습제·보존제·기타원료 등에 대해 학습하고, 계면활성제 및 화장품 제조공정에 대해 학습함.
- “2.2. 화장품 기능과 품질” 중 “화장품의 유형 및 특성”, “제조 및 품질관리 문서구비”를 통해 화장품의 유형 및 효과, 각종 기준서 및 제품표준 등에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “원료 및 제품의 성분 정보”는 3주차 학습내용과 연결하여 자연스럽게 복습이 이루어질 수 있도록 교육함.
- “제조 및 품질관리 문서구비”에서 설명하는 각종 문서는 실제 샘플을 제시하여 실무에도 도움이 될 수 있도록 교육함.
- 기본 교육프로그램에서는 “화장품 기능과 품질” 중 “화장품의 효과” 부분을 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	11) 원료 및 제품의 성분 정보 키워드 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성 원료, 수성 원료의 종류, 수성 원료의 사용 목적, 유성 원료, 유성 원료의 종류, 유성 원료의 사용 목적, 계면활성제, 계면활성제의 종류, 계면활성제의 사용 목적, 고분자 원료, 고분자 원료의 종류, 고분자 원료의 사용 목적, 색소, 색소의 종류, 색소의 사용 목적, 기능성 화장품 고시 원료, 기능성화장품 고시 원료의 종류, 기능성화장품 고시 원료의 사용 목적, 보습제, 보습제의 종류, 보습제의 사용 목적, 보존제, 보존제의 종류, 보존제의 사용 목적, 기타원료, 기타원료의 종류, 기타원료의 사용 목적	4	1
		12) 화장품 제조의 원리 키워드 계면화학 이론, 분산계 개념, 계면활성제 용도, 제형화(가용화, 유화, 분산) 기술의 목적 및 활용법		
		13) 화장품의 제조공정 및 특성 키워드 화장품 제조공정, 특정 제품의 공정, 공정별 특성		
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 유형 및 특성 키워드 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, 기능성화장품, 기능성화장품 유형, 기능성화장품 효과	4	2
		15) 제조 및 품질관리 문서구비 키워드 제조관리, 품질관리, 문서화, 원료품질성적서, 제조관리기준서, 품질관리기준서, 제조위생관리기준서, 제품표준		



04 | 4주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 1차시 (총 16개 차시 중 7번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리		11) 원료 및 제품의 성분 정보 12) 화장품 제조의 원리 13) 화장품의 제조공정 및 특성
학습 목표	• 제품 내 화장품 성분을 구분하여 설명할 수 있다. • 화장품 원료 선택 시 고려해야 할 기본 조건 및 법규상의 조건에 대해 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 수성 원료의 세부 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 유성 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 계면활성제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 고분자 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 색소의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 기능성화장품 고시 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 보습제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 기타 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품 제조에 활용되는 계면화학의 원리에 대하여 설명할 수 있다. • 가용화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다. • 유화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다. • 분산의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다. • 화장품의 일반적인 제조공정을 이해하고 특정제품의 공정을 설명할 수 있다. • 화장품 제조 시 공정별 특성을 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	30분	21. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 11) 원료 및 제품의 성분 정보 - 화장품 전성분 표시제 의의 및 관련 법 - 화장품 성분의 기능별 구분 - 부형제 - 유효 성분 - 첨가제 - 착향제 제안 - 화장품의 성분을 구분할 수 있도록 하기 위해 함께 성분사전에서 알고 있는 성분을 찾아보며 학습할 수 있다. 참고 【웹】 대한화장품협회 화장품 성분사전 - 화장품 성분의 세부 분류 및 특성 - 원료 사용 선택 시 고려해야 할 주요 조건 - 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 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 - 보존제, 색소, 자외선차단제 원료 선택 시 법규상의 조건 - 화장품의 색소 선택 시 법규상의 조건 - 기능성화장품 고시 원료 선택 시 법규상의 조건	참고자료 【웹】 대한화장품협회 화장품 성분사전 https://kcia.or.kr/cid/main/



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		유의 3주차 학습내용과 연결되는 내용이 많으므로 사전 테스트를 통해 학습내용을 상기시키고, 지난 학습내용을 간단히 언급한 다음 새로운 학습내용을 제시한다. - 기본 교육프로그램 대상자에게 특히 어려울 수 있는 내용으로 교육 초반부터 모든 원료를 암기하는 것을 목표로 하기보다 원료의 사용목적에 대해 이해하는 것에 집중한다. - 수성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적 - 정제수 - 에탄올 - 폴리올 - 유성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적 - 식물성 오일 - 동물성 오일 - 광물성 오일 - 실리콘 오일 - 왁스 - 고급지방산 - 고급알코올 - 계면활성제의 세부 종류 - 계면활성제의 특성 - 사용 기능에 따른 계면활성제 분류 - 용해 시 나타나는 이온 특성에 따른 계면활성제 분류 - 유화제/가용화제/분산제/세정제 개념 및 사용 목적 제안 - 계면활성제의 종류에 따라 제품 예시를 제시하고 각 제품의 특성을 설명한다. 【예】 샴푸(음이온 계면활성제), 린스(양이온 계면활성제), 정전기의 관계 - 고분자화합물, 점증제, 필름형성제 - 색소의 세부 종류 - 색소의 특성, 종류 - 용어의 정리 - 색소 원료 선택 시 법규상의 조건 - 유기합성색소 - 염 - 레이크 - 유기 안료 - 무기 안료 - 무기 안료 - 체질 안료 - 착색 안료 - 백색 안료 - 진주 광택 안료 - 기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 - 기능성화장품의 범위 - 기능성화장품 고시 원료 종류 및 사용한도 - 보습제의 종류, 사용 목적, 특성 - 습윤제의 특성, 종류 - 밀폐제의 특성, 종류 - 연화제의 특성, 종류 - 장벽대체제의 특성, 종류 - 보존제의 세부 종류 - 보존제의 특성 - 보존제 원료의 종류 및 사용상의 제한 - 이상적인 보존제 조건 - 비타민의 특성 및 종류	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 비타민 A - 비타민 C - 비타민 E • pH조절제 • 금속이온봉쇄제 제안 • 각 원료가 포함된 화장품을 예시로 들어 이해를 돕는다. 【예】 필름형성제 → 메이크업픽서	
전개	30분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 12) 화장품 제조의 원리 제안 • 본 학습 내용은 이전에 학습한 “2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보”에서도 언급되어 있으므로 학습자들의 이해도를 파악한 후 재설명하거나 생략할 수 있다. • 물질의 구분 - 물질의 상태(State of matter) - 물질의 상(Phase of matter) • 계면과 표면장력의 정의 - 계면(Interface)의 정의 - 표면(Surface)의 정의 - 표면장력(Surface tension)의 정의 - 계면장력(Interface tension)의 정의 • 분산계 개념 및 종류 - 분산(Dispersion)의 정의 - 콜로이드(Colloid)의 정의 - 분산계의 정의 및 종류 • 계면활성제 개념 및 종류 - 계면활성제의 정의 - 계면활성제의 세부 종류 - 계면활성제의 주요 기능 - 계면활성제의 HLB - HLB에 따른 계면활성제의 용도 • 가용화 목적·활용법 및 주요 성분 - 가용화(Solubilization) 정의 및 목적 - 가용화 원리 - 가용화에 영향을 미치는 요인 - 가용화제 선택 - 가용화 방법 - 가용화 활용법 - 가용화제 종류 • 유화 목적·활용법 및 주요 성분 - 유화(Emulsion, Emulsification) 정의 및 목적 - 유화 타입 - 유화 원리 - 유화 분리 현상 - 유화액 형태의 판별 - 유화에 영향을 미치는 요인 - 유화의 점도에 영향을 미치는 요인 - HLB값 법을 통한 유화제 선택 - 유화 방법 - 유화 활용법 - 유화제 종류 • 분산 목적·활용법 및 주요 성분 - 분산(Dispersion) 정의 및 목적, 형태 - 분산에 영향을 주는 분산질, 분산매, 분산제의 특성 - 분산제 선택 - 분산 방법 - 분산 활용법 - 분산제 종류	

Chapter II 기본 교육프로그램 371

05 | 4주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 2차시 (총 16개 차시 중 8번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.2. 화장품 기능과 품질		14) 화장품의 유형 및 특성 15) 제조 및 품질관리 문서구비
학습 목표	• 화장품의 유형과 각 특성을 구분하여 설명할 수 있다. • 기초화장용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 색조화장용 제품류의 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 두발용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 인체세정용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 방향용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 기능성화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 기타 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 화장품과 유사유형의 타 법령 물품을 구분하고, 특성 및 제도적 차이를 설명할 수 있다. • 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화의 중요성에 관해 설명할 수 있다. • 화장품 원료의 원료품질성적서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석하고, 적절성을 판단할 수 있다. • 제품표준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다. • 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다. • 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다. • 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.	
전개	30분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 14) 화장품의 유형 및 특성 제안 • 본 학습 내용은 “1.1.2. 화장품의 정의 및 유형”, “1.1.3. 화장품의 유형별 특성”에서 다루었으므로 문제를 통해 학습자의 이해도를 확인하고 상황에 따라 생략하거나 재설명할 수 있다. • 화장품의 세부 유형 - 기초화장용 제품류의 세부 유형 및 피부 효과 - 색조화장용 제품류의 세부 유형 및 피부 효과 - 두발용 제품류의 세부 유형 및 효과 - 인체 세정용 제품류의 세부 유형 및 피부 효과 - 방향용 제품류의 세부 유형 및 효과 - 기능성화장품 제품류의 세부 유형 및 특성 - 기타 제품류의 세부 유형 및 효과 • 화장품·의약외품·의약품 정의, 차이, 세부 종류 - 화장품과 의약품의 차이 - 의약품의 정의 - 의약외품의 정의 및 세부 종류 참고 • 【웹】 탈모 샴푸 ‘의약외품’ VS ‘기능성화장품’	참고자료 • 【웹】 탈모 샴푸 ‘의약외품’ VS ‘기능성화장품’ https://www.consumuch.com/news/articleView.html?idxno=61657
전개	60분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 15) 제조 및 품질관리 문서구비 • 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화 - 영업자의 의무 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)의 4대 기준서 - 문서관리 기준 • 원료품질성적서 세부 사항 - 원료명 - 제조자명 및 공급자명 - 제조번호 또는 관리번호 - 제조연월일 - 보관방법 - 사용기한 - 시험항목 - 시험기준 - 시험방법 - 시험결과 - 판정 및 판정일자 • 제품표준서 세부 사항 - 제품명 - 작성연월일 - 효능·효과(기능성화장품의 경우) 및 사용할 때의 주의사항 - 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량 <td></td>	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도 - 공정별 이론 생산량 및 수율 관리기준 - 작업 중 주의사항 - 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 - 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 - 보관 조건 - 사용기한 및 개봉 후 사용기간 - 변경이력 - 제조관리지시서 - 그 밖의 필요한 사항 • 제조관리기준서 세부 사항 - 제조공정관리에 관한 사항 - 시설 및 기구 관리에 관한 사항 - 원자재 관리에 관한 사항 - 완제품 관리에 관한 사항 - 위탁제조에 관한 사항 • 품질관리기준서 세부 사항 - 시험지시서 - 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 - 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검 방법) - 안정성시험 - 완제품 등 보관용 검체의 관리 - 표준품 및 시약의 관리 - 위탁시험 및 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법 - 그 밖의 필요한 사항 • 제조위생관리기준서 세부 사항 - 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 - 작업원의 수세, 소독 방법 등 위생에 관한 사항 - 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 - 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함) 방법 및 청소주기 - 청소상태의 평가방법 - 제조시설의 세척 및 평가 - 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 - 그 밖의 필요한 사항 유의 • 각종 문서나 서류는 샘플을 준비하여 설명과 함께 제시한다.	
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 5주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.3. 화장품 사용제한 원료”, “2.4. 화장품 관리”, “2.5. 위해사례 판단 및 보고”에 대해 학습함.
- “2.3. 화장품 사용제한 원료” 중 “화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한 사항”, “착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질”을 통해 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용한도가 있는 원료, 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질에 대해 학습함.
- “2.4. 화장품 관리” 중 “화장품의 취급 및 보관 방법”, “화장품의 사용방법”, “화장품 사용할 때의 주의사항”을 통해 화장품 용기 및 포장, 작업장·작업자·장비 관련 안전과 위생, 화장품 사용방법 및 목적, 표시사항의 종류 및 목적, 사용기한 및 보관 조건, 화장품 사용할 때의 주의사항 및 관련 법령에 대해 학습함.
- “2.5. 위해사례 판단 및 보고” 중 “위해 여부 판단 및 보고”를 통해 위해 여부 판단과 관련 법령, 위해평가의 필요성 및 세부 방법·절차에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “2.3. 화장품 사용제한 원료”는 원료 간의 공통점, 유사점 등으로 내용을 군집화하여 교육함. 또한, 학습할 원료와 관련된 사건이 있으면 함께 설명하여 암기를 도움.
- “위해 여부 판단”, “위해사례 보고”는 순서도를 통해 각 절차 및 단계별 세부사항을 설명하며, 기본 교육프로그램에서는 “위해사례 보고” 부분을 비교적 간단하게 다루어 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄임.
- 법문을 학습하는 경우, 내용의 암기도 중요하지만 관련 근거자료를 신속히 찾아서 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하므로, 교육 초반 문항 풀이 시 시간이 걸리더라도 스스로 법문을 검색하고 관련 내용을 찾아보도록 안내함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	16) 화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한 사항 키워드 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 사용한도	5	1
		17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질 키워드 착향제, 알레르기, 고시성분, 표기 기준		
	2.4. 화장품 관리	18) 화장품의 취급 및 보관 방법 키워드 화장품 용기, 화장품 포장, 법적 기준, 맞춤형화장품, 작업장의 시설 기준, 작업자의 안전 요소, 위생관리 기준, 제조 장비, 제조 기기, 원료 및 화장품의 안정성, 보관 조건		2
		19) 화장품의 사용방법 키워드 사용방법, 사용 목적, 표시사항의 종류, 표시사항의 목적, 사용기한, 보관 조건, 용기 및 용량, 미생물 오염, 환경모니터링		
		20) 화장품 사용할 때의 주의사항 키워드 사용할 때의 주의사항, 법령, 화장품 세부 유형, 주의사항		
	2.5. 위해사례 판단 및 보고	21) 위해 여부 판단 및 보고 키워드 화장품 원료, 화장품 제품, 위해 여부 판단, 법령, 부작용, 사용 및 보관 조건, 인과관계, 화장품 안전성 정보관리 규정, 부작용, 위해평가 용어, 필요성, 세부 방법, 절차		

※ 19)~20), 23)~24)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨



04 | 5주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 1차시 (총 16개 차시 중 9번째 차시)		학습 시간	110분 (휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료		16) 화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한 사항 17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질
학습 목표	• 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다. • 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분을 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표시 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	50분	2.3. 화장품 사용제한 원료▶16) 화장품의 사용제한 원료 및 제한 사항 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 종류 - 화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제 - 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용제한도 규제의 필요성 - 화장품에 사용할 수 있는 색소 - 기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 유의 - 사용할 수 없는 원료, 사용상 제한이 필요한 원료, 영업범위와 관련된 원료 및 내용물은 맞춤형화장품조제관리사 업무에 필수적인 내용으로 기본/심화 교육프로그램 모두학습내용 암기 및 이해를 목표로 한다. 다만, 기본 교육프로그램에서는 교육 초반에 전반적인 이해를 목표로 하고, 후반으로 가면서 반복학습을 통해 암기할 수 있도록 유도하는 것이 좋다. 본 차시는 교육 초반이므로 학습내용의 전반적인 파악과 이해를 목표로 한다.	
전개	30분	2.3. 화장품 사용제한 원료▶17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질 - 착향제 구성성분 중 알레르기 유발 성분 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분에 관한 규정 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 리스트 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분의 표기 기준 참고 【웹】 바디미스트, 알레르기 유발 주의	참고자료 【웹】 바디미스트, 알레르기 유발 주의 https://www.thebk.co.kr/news/articleView.html?idxno=186767
마무리	10분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 5주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 2차시 (총 16개 차시 중 10번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.4. 화장품 관리		18) 화장품의 취급 및 보관 방법 19) 화장품의 사용방법 20) 화장품 사용할 때의 주의사항
		2.5. 위해사례 판단 및 보고		21) 위해 여부 판단 및 보고
학습 목표	• 원료 및 화장품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관 조건을 적용할 수 있다. • 적합한 사용기한과 보관 조건에 용기 및 용량을 결정할 수 있다. • 화장품 용기 및 포장에 대한 법적인 기준을 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 부적절한 사용방법으로 인해 발생하는 화장품 품질문제를 설명할 수 있다. • 화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다. • 화장품의 특성에 따른 적절한 사용방법을 설정하고, 이를 설명할 수 있다. • 화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다. • 화장품의 사용할 때의 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다. • 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 대해 설명하고 부작용 발생 시 이를 적용할 수 있다. • 부작용과 사용 및 보관 조건의 인과관계를 설명할 수 있다. • 위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차에 대해 설명할 수 있다. • 화장품 원료 및 제품의 위해 여부 판단에 관한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	30분	2.4. 화장품 관리 ▶ 18) 화장품의 취급 및 보관 방법 • 화장품 용기 및 포장에 대한 법적 기준 - 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 제품의 포장재질 및 포장방법에 관한 기준 - 제품포장 자율평가 시스템 - 제품의 포장재질 및 포장방법의 표시방법 - 포장용기의 재사용 - 포장제품의 재포장 금지 - 분리배출 표시 기준 및 방법 제안 • 화장품 포장용기 또는 이미지를 활용하여 이해를 돕는다. • 화장품 포장용기관련 이슈를 학습 초반에 제시하여 학습자의 흥미를 유발한다. 【예】 화장품 포장용기와 환경 관련 이슈에 대해 이야기한다. 참고 • 【웹】 화장품 용기포장재 등급 표시 시행에 따른 산업계 동향 및 이슈 • 【웹】 HIVE(용기 검색사이트) • 원료 및 화장품의 안정성에 대한 이해 및 적절한 보관 조건 적용 - 원료 및 화장품 안정성시험의 이해와 필요성 - 원료 및 화장품 안정성시험의 목적 - 안정성시험의 종류 - 안정성 - 평가항목 • 사용기한과 보관 조건에 적합한 용기 및 용량 결정 - 사용기한의 기재 - 사용기한의 정의, 설정 및 보관 조건 - 화장품 용기 - 화장품 내용량 - 화장품 사용량 제안 • 각 장비 및 기기의 원리와 사용법을 설명할 때 실제 사진 및 사용 영상을 함께 제시하여 이해를 돕는다.	참고자료 • 【웹】 화장품 용기포장재 등급 표시 시행에 따른 산업계 동향 및 이슈 https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48830052&menuId=MENU01783 • 【웹】 HIVE(용기 검색사이트) https://yellowhive.co.kr/intro/productlist#/intro/productlistsub?keyword=



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		유의 - 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. 참고 【웹】 화장품, 냉장고에 보관하면 더 좋을까? [뷰티 시크릿]	참고자료 【웹】 화장품, 냉장고에 보관하면 더 좋을까? [뷰티 시크릿] https://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2022092702278
전개	20분	2.4. 화장품 관리 ▶ 19) 화장품의 사용방법 - 화장품 사용방법 - 깨끗한 손과 도구 사용 - 사용 후 뚜껑 꼭 닫아서 보관 - 별도의 보관 조건 없을 경우 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관 - 화장품을 여러 사람이 같이 사용하지 않기 - 테스트용 제품 사용 시 일회용 도구 사용 권장 - 화장품의 사용기한과 사용법 확인 및 엄수 참고 【웹】 한국소비자원 > 청소년을 위한 올바른 메이크업 화장품 사용법 - 화장품의 기재사항 - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 및 주소 - 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분 - 내용물의 용량 또는 중량 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 - 가격 - 기능성화장품의 경우 “기능성화장품”이라는 글자 또는 도안 - 사용할 때의 주의사항 - 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 - 화장품의 기재표시 1차 포장 필수기재사항 - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 - 소용량 화장품 포장 등의 기재: 표시 예외 참고 【웹】 샘플·소용량·파우치 포장 표시기준은? - 미생물 오염의 영향 및 환경모니터링 - 미생물 오염에 대한 영향 - 미생물 환경모니터링 - 우수화장품 제조 및 품질 관리기준에 의한 CGMP 3대 요소 - 미생물 오염 관련 맞춤형화장품판매업자 준수사항 및 시설기준 - 유통화장품의 안전관리 기준에 따른 미생물 한도 - 부적절한 사용으로 인해 발생하는 화장품 품질 문제 - 화장품의 부적절한 개봉·접촉에 따른 품질 문제 - 화장품의 부적절한 보관 및 사용기한에 따른 품질 문제	참고자료 【웹】 한국소비자원 > 청소년을 위한 올바른 메이크업 화장품 사용법 https://www.kca.go.kr/home/sub.do?menukey=4004&mode=view&no=1003181437 참고자료 【웹】 샘플·소용량·파우치 포장 표시기준은? http://www.cncnews.co.kr/mobile/article.html?no=5270

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		– 맞춤형화장품 사용법 및 사용할 때의 주의사항 유의 • 본 학습 내용은 “4.5.1. 맞춤형화장품의 사용법”에서도 다루고 있으므로 필요에 따라 학습 내용을 가감하거나 학습 순서를 조정하여 학습할 수 있다. 참고 • 【영상】 제품 ‘미생물 검사’로 전문가 포스 뽀! 뽀! 하는 취업왕 내 아이는 취업왕! 두드림(dodream) 7회	참고자료 • 【영상】 제품 ‘미생물 검사’로 전문가 포스 뽀! 뽀! 하는 취업왕 내 아이는 취업왕! 두드림(dodream) 7회 https://youtu.be/1rqB-aZTkEw?si=JqkiJVtqIJY2NNqj
전개	20분	2.4. 화장품 관리 ▶ 20) 화장품 사용할 때의 주의사항 • 화장품의 사용할 때의 주의사항 – 화장품 사용할 때의 주의사항에 관한 법령 및 규정 – 맞춤형화장품 판매업자 준수사항 • 화장품 세부 유형에 따른 주의사항 – 공통적인 주의사항 – 미세한 알갱이가 함유되어 있는 스크럽세안제 – 팩 – 두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류 – 샴푸 – 퍼머넌트웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품 – 외음부 세정제 – 손·발의 피부연화 제품 – 체취 방지용 제품 – 고압가스를 사용하는 에어로졸 제품 – 고압가스를 사용하지 않는 분무형 자외선 차단제 – 염모제 – 탈염·탈색제 – 제모제 – 기타 참고 • 【웹】 화장품, ‘사용할 때의 주의사항’ 확인 후 사용하세요! • 【영상】 새치용 염모제 사용 주의사항 인천소비자방송	참고자료 • 【웹】 화장품, ‘사용할 때의 주의사항’ 확인 후 사용하세요! http://www.dhns.co.kr/news/articleView.html?idxno=313132 • 【영상】 새치용 염모제 사용 주의사항 인천소비자방송 https://youtu.be/Taj4mJol1Vs?si=GxM8Vc8IMfKKavaD
전개	20분	2.5. 위해사례 판단 및 보고 ▶ 21) 위해 여부 판단 및 보고 유의 • 기본 교육프로그램에서는 “위해사례 보고”에 대해 핵심내용을 위주로 간단히 다루도록 한다. • 본 학습 내용은 “1.1.6. 화장품의 사후관리 기준”, “3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준”, “4.1.3. 화장품의 안전성”에서도 다루어지고 있으므로 선행한 학습은 문제를 통해 이해도를 확인하여 생략 또는 재설명하고, 향후 학습할 내용은 학습 내용을 가감하거나 학습 순서를 변경하여 진행하도록 한다. • 화장품 원료 및 제품의 위해 여부 판단 관련 법령 – 화장품 원료 등의 위해평가 – 회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 – 위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등 • 유해사례와 사용 및 보관 조건	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 유해사례와 관련한 법령 - 유통화장품 안전관리 기준 - 화장품 유해사례 • 화장품 안전성 정보관리 규정 - 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보 - 안전성 정보의 관리체계, 보고, 검토 및 평가 • 위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차 - 위해평가 정의 - 위해평가 필요성 - 위해평가 세부 방법 및 절차 참고 • 【웹】 식품의약품안전처 > "화장품 위해평가란 무엇인가?" 홍보책자 • 【웹】 대한화장품협회 > (대화협11-326호) 「화장품 위해평가 가이드라인」 개정(안) 의견조회의 건	참고자료 • 【웹】 식품의약품안전처 > "화장품 위해평가란 무엇인가?" 홍보책자 https://www.mfds.go.kr/brd/m_641/view.do?seq=18350&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=12 • 【웹】 대한화장품협회 > (대화협11-326호) 「화장품 위해평가 가이드라인」 개정(안) 의견조회의 건 https://kcia.or.kr/home/notice/notice.php?type=view&no=15698&ss=page%3D%26skind%3DTITLE_CNTNT%26sword%3DEC%9C%84%ED%95%B4%ED%8F%89%EA%B0%80%26ob%3D
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 6주차는 “3. 유통화장품 안전관리” 중 “3.1. 작업장 위생관리”, “3.2. 작업자 위생관리”, “3.3. 설비 및 기구 관리”, “3.4. 원료 및 내용물의 관리”, “3.5. 포장재의 관리”에 대해 학습함.
- “3.1. 작업장 위생관리” 중 “작업장의 위생 기준”, “작업장의 위생 상태”, “작업장의 위생 유지관리 활동”, “작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”을 통해 작업장 위생과 세제 및 소독제에 대해 학습함.
- “3.2. 작업자 위생관리” 중 “작업장 내 직원의 위생 기준 설정”, “작업장 내 직원의 위생 상태 판정”, “혼합·소분 시 위생관리 규정”, “작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”, “작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단”을 통해 작업자 위생과 혼합·소분 시 위생, 세제 및 소독제, 작업복에 대해 학습함.
- “3.3. 설비 및 기구 관리” 중 “설비 및 기구의 위생 기준 설정”, “설비 및 기구의 위생 상태 판정”, “오염물질 제거 및 소독 방법”, “설비 및 기구의 구성 재질 구분”, “설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준”을 통해 설비 및 기구의 관리·세척·소독·폐기에 대해 학습함.
- “3.4. 원료 및 내용물의 관리” 중 “원료 및 내용물의 입고 기준”, “유통화장품의 안전관리 기준”, “입고된 원료 및 내용물 관리기준”, “보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준”, “원료 및 내용물의 폐기 기준”, “원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정”, “원료 및 내용물의 변질 상태 확인”, “원료 및 내용물의 폐기 절차”를 통해 원료 및 내용물의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.
- “3.5. 포장재의 관리” 중 “포장재의 입고 기준”, “입고된 포장재 관리기준”, “보관 중인 포장재 출고 기준”, “포장재의 폐기 기준”, “포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정”, “포장재의 변질 상태 확인”, “포장재의 폐기 절차”를 통해 포장재의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “3. 유통화장품 안전관리”는 실제 업무가 발생하고 진행되는 순서에 따라 학습내용을 전개함으로써 내용을 좀 더 쉽게 습득하도록 함.
- “3. 유통화장품 안전관리” 교육 시 작업장, 작업복, 설비 및 기구, 포장재 등 관련 이미지 및 영상을 제시하여 이해를 도움.
- 기본 교육프로그램에서는 각 학습 내용 중 일부 부분을 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.
- 학습 및 문제풀이를 진행할 때 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 법령 및 해설서 등의 자료에서 관련 근거자료를 스스로 찾을 수 있도록 안내함.



03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.1. 작업장 위생관리	22) 작업장의 위생 기준 키워드 작업장, 작업소, 위생 기준, 제조위생관리기준서, CGMP	6	1
		23) 작업장의 위생 상태 키워드 작업장, 위생 상태, 건물, 시설, 청정도, 공기 조절, 필터		
		24) 작업장의 위생 유지관리 활동 키워드 작업장, 청소, 청결, 위생, 점검, 부적합, 세척실, 충전실, 포장실, 원료 보관소, 화장실, 방충, 방서, 손 세척, 환경균, 낙하균, 배지, 미생물		
		25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세제, 세정, 세척, 세정제, 청소, 세제 구성 요건, 계면활성제, 오염, 사용법		
		26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 소독, 소독제, 소독 방법, 물리적 소독제, 화학적 소독제, 알코올, 스팀		
	3.2. 작업자 위생관리	27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 키워드 작업자, 직원, 위생관리 기준, 건강관리, 위생관리, 복장관리, 청결관리		
		28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 키워드 건강관리, 정기 및 수시 건강 진단, 자진신고, 구급함, 개인위생관리		
		29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 키워드 혼합·소분, 리필, 안전관리, 위생관리		
		30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세제, 인체용 세제, 손 세제, 손세정제, 핸드워시, 핸드세니타이저		
		31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 손 소독, 소독제, 알코올, 비누, 위생		
		32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단 키워드 작업소, 보관소, 오염, 작업복, 직원위생교육, 복장 규정, 위생 상태 판정, 작업모, 작업화		
	3.3. 설비 및 기구 관리	33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 키워드 설비, 기구, 세척, 위생 기준, 세척 기준, 소독 기준, 탱크, 믹서, 펌프		
		34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 키워드 위생 상태, 판정, 유지관리, 환경 모니터링, 자외선 살균기, 위생점검표, 육안 판정, 미생물 시험, 표면균 시험		
		35) 오염물질 제거 및 소독 방법		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
		키워드 세척, 소독, 세척제, 소독제, 스팀, 화학적 소독제, 물리적 소독, 오염물질, 설비세척의 원칙		
3. 유통 화장품 안전 관리	3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 키워드 설비 구성 요건, 설비 재질, 탱크, 펌프, 혼합과 교반 장치, 호스, 필터, 여과기, 이송파이프, 청량장치, 게이지, 미터, 제품 충전기, 스테인리스		1
		37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준 키워드 교정, 성능점검, 설비 유지, 보수, 점검, 정비, 이력관리, 폐기		
	3.4. 원료 및 내용물의 관리	38) 원료 및 내용물의 입고 기준 키워드 성적서, 입고관리, 시험기록서, 주성분, 입고검사	6	2
		39) 유통화장품의 안전관리 기준 키워드 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질기준, 유통화장품의 안전관리 기준		
		40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 키워드 성적서, 입고관리, 제조번호, 입고검사		
		41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 키워드 보관 중, 출고관리, 출고 기준, 선입선출		
		42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기, 육안검사, 폐기 절차, 변질 상태, 관능검사		
		43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정 키워드 육안검사, 검체, 배치, 원료의 사용 기한, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 시험기록서, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		45) 원료 및 내용물의 폐기 절차 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 품질기준		
	3.5. 포장재의 관리	46) 포장재의 입고 기준 키워드 입고관리, 육안검사, 입고검사, 1차 포장, 2차 포장, 용기, 포장재		
		47) 입고된 포장재 관리기준 키워드 보관, 보관 기한, 보관관리, 포장재 설비		
		48) 보관 중인 포장재 출고 기준 키워드 출고관리, 출고 기준, 불출 절차, 재고조사		
		49) 포장재의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기		
		50) 포장재의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 보관관리, 변질 상태,		



교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
		관능검사, 품질기준, 1차 포장, 2차 포장		
		51) 포장재의 폐기 절차 키워드 포장재, 용기, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 폐기 절차, 검체, 변질 상태, 관능검사		

※ 54)~55)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 6주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 1차시 (총 16개 차시 중 11번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리		22) 작업장의 위생 기준 23) 작업장의 위생 상태 24) 작업장의 위생 유지관리 활동 25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
		3.2. 작업자 위생관리		27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
		3.3. 설비 및 기구 관리		33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 35) 오염물질 제거 및 소독 방법 36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준
학습 목표	• 작업장의 위생 기준에 대하여 설명할 수 있다. • 청결한 작업장의 위생 상태를 식별할 수 있으며, 위생의 유지관리 방법을 설명할 수 있다. • 작업장의 위생 기준에 따라 청결한 작업장의 상태를 구현, 유지 및 관리할 수 있다. • 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법에 대해 설명할 수 있다. • 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법을 설명할 수 있다. • 작업장의 위생관리를 위한 작업장 내 직원의 위생 기준을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고, 청결한 상태를 구현 및 유지할 수 있다. • 혼합·소분 시 작업장 내 직원의 위생관리 규정에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준을 설명하고, 이를 판단할 수 있다. • 설비 및 기구의 위생 기준을 설명할 수 있다. • 설비 및 기구의 위생 상태를 판정하고 기록 관리할 수 있다. • 설비 및 기구의 오염물질 제거 및 소독 방법에 대하여 설명하고 적용할 수 있다. • 설비 및 기구의 구성 재질을 구분 및 관리하고, 원료 및 내용물과의 상용성을 설명할 수 있다. • 설비 및 기구를 유지관리하고 폐기 기준을 설명하며, 폐기 기록을 관리할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.	
전개	30분	3.1. 작업장 위생관리 ▶ 22) 작업장의 위생 기준 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 23) 작업장의 위생 상태 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 24) 작업장의 위생 유지관리 활동 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 제안 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서를 제공하여 학습내용의 참고자료로 활용할 수 있다. 참고 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 제3개정 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) - CGMP 개론 - CGMP 장점 - 작업장(소)의 위생 - 방충·방서 관리, 방충·방서 시설 점검 및 관리 - 제조시설 청결 유지 - 제조시설·설비의 세제 및 소독제 - 제조시설·설비의 청소 및 위생관리 프로그램 - 제조위생관리 기준서 - 제조위생관리기준서 필요성 - 제조위생관리기준서 주요 내용 - 작업장의 건물 위생 상태 - 작업장의 건물 상태 - 작업장의 시설 위생 상태 - 작업장의 시설 상태 - 제조 및 품질관리 설비 등의 상태 - 작업장의 작업 구역별 위생 상태 - 작업장 내 바닥, 벽, 천장 및 창문 상태 - 공기 조절의 정의, 목적, 주의사항 - 청정도 등급 설정 및 관리	참고자료 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 해설서 제3개정 https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15150#none

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 공기 조절 방식별 특징 - 공기 조화 장치 • 작업장 위생 유지관리 - CGMP 용어의 정의 - 청결 위생 관련 용어의 이해 - 위생 유지관리 활동의 필요성 - 청소 방법 및 위생 처리 • 제조 설비의 세척 대상 및 확인 방법 - 설비 세척의 원칙 - 세척 대상 물질 - 세척 대상 설비 - 세척 확인 방법 • 작업장의 방충·방서 관리 - 방충·방서 대책의 원칙 - 외부업체 운영 관리 • 작업장의 환경 미생물 평가 관리 - 작업장의 환경 미생물 평가 - 표면 부착 미생물(표면균) 시험 • 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법 - 작업장의 오염물질 - 세제의 구성 요건 - 세제의 요구 조건 - 세제의 구성 성분 - 세제의 종류 - 세제 취급 시 주의사항 • 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법 - 작업장의 소독제 - 소독제의 종류 - 소독제 취급 시 주의사항 유의 • 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 등 이미지 자료를 최대한 활용하여 학습내용과 함께 설명한다. 참고 • 【웹】 화장품 제조업체 위생관리 엉망 • 【웹】 아이들 쓰는 샴푸서 벌레...업체 "제조과정 아닌 사용 중 들어갔을 듯"	참고자료 • 【웹】 화장품 제조업체 위생관리 엉망 https://www.etnews.com/20151102000346 • 【웹】 아이들 쓰는 샴푸서 벌레...업체 "제조과정 아닌 사용 중 들어갔을 듯" https://news.nate.com/view/20220208n21509
전개	30분	3.2. 작업자 위생관리 ▶ 27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단 • 작업장 내 직원의 위생 기준 - 직원의 위생관리 기준 - 직원의 복장관리 기준 - 기타 위생관리 기준	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		• 혼합·소분 시 작업장 내 위생관리 규정 - 화장품 혼합·소분(리필) 직원 위생관리 - 화장품 혼합·소분(리필) 판매장 내 위생관리 - 화장품 소분(리필) 판매장 내 위생관리 • 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 - 손 세제의 구성 - 손 세제의 사용 방법 - 인체용 세제의 사용 시기 - 인체용 세제의 종류 • 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 - 작업자의 손 소독제의 사용법 - 작업자의 손 소독제의 선택 - 작업자의 손 소독제의 종류 및 특성 • 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준 - 작업복의 기준 - 작업모의 기준 - 작업화의 기준 - 작업복의 착용 방법 - 작업복의 관리 제안 • 실무 프로세스와 연결지어 교육함으로써 학습자의 이해 및 기억을 돕는다. 참고 • 【웹】 한국소비자원 > 핫갈리지 말자! 손소독제와 손세정제	참고자료 • 【웹】 한국소비자원 > 핫갈리지 말자! 손소독제와 손세정제 https://www.kca.go.kr/webzine/board/view?menuId=MENU00307&linkId=284&div=kca_2103
	20분	3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 35) 오염물질 제거 및 소독 방법 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준 • 설비·기구의 위생 기준 - 설비 및 기구의 위생 기준 - 설비 및 기구별 세척 및 소독관리 기준 • 설비·기구의 위생 상태 판정, 기록 관리 - 설비 및 기구의 위생 상태 판정 기준 - 세척 후 판정 방법 - 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 • 설비·기구의 오염물질 제거 및 소독 방법 - 제조설비별 위생 처리 - 오염물질의 제거 및 소독 방법 - 설비 세척제의 유형 - 설비 소독제의 유형 • 설비·기구의 구성 재질 구분 및 관리 - 설비별 구성 요건, 재질 및 특성 - 설비와 내용물의 상용성 • 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준 - 설비·기구의 유지관리 기준	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 설비·기구의 유지, 보수 및 점검 - 설비·기구의 이력 관리 및 폐기 - 저울의 검사, 측정 및 관리 제안 • 필요에 따라 “2.1.5.화장품의 제조공정 및 특성”에서 공정과 연결하여 학습을 진행할 수 있다.	
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	



05 | 6주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 2차시 (총 16개 차시 중 12번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 원료 및 내용물의 관리		38) 원료 및 내용물의 입고 기준 39) 유통화장품의 안전관리 기준 40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정 44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 45) 원료 및 내용물의 폐기 절차
		3.5. 포장재의 관리		46) 포장재의 입고 기준 47) 입고된 포장재 관리기준 48) 보관 중인 포장재 출고 기준 49) 포장재의 폐기 기준 50) 포장재의 변질 상태 확인 51) 포장재의 폐기 절차
학습 목표	• 화장품의 원료 및 내용물의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다. • 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다. • 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다. • 보관 중인 원료 및 내용물의 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다. • 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다. • 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다. • 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다. • 원료 및 내용물의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다. • 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다. • 입고된 포장재의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다. • 보관 중인 포장재 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다. • 포장재의 폐기 기준에 대해 설명할 수 있다. • 포장재의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다. • 포장재의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.	
전개	50분	3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 38) 원료 및 내용물의 입고 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 39) 유통화장품의 안전관리 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 43) 개봉 후 사용기간 또는 기한 확인·판정 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 45) 원료 및 내용물의 폐기 절차 • 화장품 원료 및 내용물의 입고 기준 - 화장품 원료 및 내용물의 입고 기준 - 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항 - 화장품 원료 및 내용물 입고 검사 순서 - 물품에 결함 시 조치 방법 • 유통화장품의 안전관리 기준 - 사용할 수없는 원료의 비의도적 검출 시 검출 허용 한도 - 미생물의 한도 - 내용량 기준 - 액상제품의 pH기준 - 기능성화장품 중 기능성을 나타내는 주원료의 함량 기준 - 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 - 유리알칼리 관리 기준 • 입고된 원료 및 내용물 보관 기준 - 입고 후 보관 기준 - 보관 환경 • 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 - 원료 및 내용물의 출고 기준 - 선입선출 방식에서 고려 사항 - 입고-보관-출고(출하)의 흐름도 제안 • 선입선출 설명시 이미지 또는 물건 등을 활용하여 시간 흐름에 따른 입고·출고·재고 상황을 재현하여 설명한다. • 원료 및 내용물의 폐기 기준 - 폐기 기준 - 기준일탈 - 재작업(Reprocessing) • 원료 및 내용물의 사용기한 확인·판정 - 사용기한의 정의 - 원료 및 내용물의 사용기한 확인	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 원료 및 내용물의 사용기한 확인 판정 - 화장품 안정성시험 - 화장품 안정성시험의 종류 - 개봉 후 사용기간의 확인 판정 - 화장품 개봉 후 안정성시험 • 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 - 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태 판단 • 원료 및 내용물의 폐기 절차 - 원료 및 내용물의 폐기 절차 - 기준일탈 및 재작업	
전개	40분	3.5. 포장재의 관리 ▶ 46) 포장재의 입고 기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 47) 입고된 포장재 관리기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 48) 보관 중인 포장재 출고 기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 49) 포장재의 폐기 기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 50) 포장재의 변질 상태 확인 3.5. 포장재의 관리 ▶ 51) 포장재의 폐기 절차 • 화장품 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고 기준 - 화장품 포장재의 용어 정의 - 화장품 포장재의 특징 및 분류 - 포장재의 입고관리 • 화장품 포장재의 입고 후 보관 기준 - 입고 후 보관 기준 - 보관 환경 • 포장재 출고 기준 - 포장재의 출고 기준 - 선입선출 방식에서 고려 사항 - 입고-보관-출고(출하)의 흐름도 • 포장재의 폐기 기준 - 폐기 기준 - 기준일탈 - 재작업(Reprocessing) • 포장재의 변질 - 포장재의 변질 상태 확인 - 포장재의 변질 예방 • 포장재의 폐기 절차 - 포장재의 폐기 절차 - 기준일탈 및 재작업 제안 • 다양한 샘플을 동원하여 학습자들이 직관적으로 이해할 수 있도록 돕는다. 참고 • 【웹】 ‘재활용 곤란’ 화장품·생활용품 포장용기 사라진다	참고자료 • 【웹】 ‘재활용 곤란’ 화장품·생활용품 포장용기 사라진다 http://www.greenpostkorea.co.kr/news/articleView.html?idxno=111671
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 7주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.1. 맞춤형화장품 개요”, “4.2. 피부 및 모발 생리구조”에 대해 학습함.
- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 “맞춤형화장품 정의”, “맞춤형화장품 주요 규정”, “맞춤형화장품의 안전성”, “맞춤형화장품의 유효성”, “맞춤형화장품의 안정성”을 통해 맞춤형화장품의 정의 및 맞춤형화장품판매업의 법적 범위 및 관련 규정, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 업무에 대해 학습함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조” 중 “피부의 생리 구조”, “모발의 생리 구조”, “피부 모발 상태 분석”를 통해 피부·두피·모발의 구조와 기능, 상태 분석에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대한 내용이 일부 중복되므로 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 교육계획을 수립함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조”는 학습자들이 어려워하는 부분으로 충분한 시간을 들여 교육할 수 있도록 구성하며, 교육 초반부터 모든 구성요소를 암기하는 것을 목표로 하기보다 각 구조의 역할과 유기적 관계를 파악하는 것에 집중함.



03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	52) 맞춤형화장품 정의 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 혼합 및 소분, 맞춤형화장품조제관리사	7	1
		53) 맞춤형화장품 주요 규정 키워드 화장품법 내 맞춤형화장품 관련 규정, 화장품법 내 맞춤형화장품 혼합 및 소분 관련 규정, 맞춤형화장품판매업자 준수사항		
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	54) 맞춤형화장품의 안전성 키워드 안전성 자료, 유해사례 유형, 화장품 안전기준, 안전성 평가 방법	7	1
		55) 맞춤형화장품의 유효성 키워드 화장품 유효성, 기능성화장품, 화장품 유효성의 종류 및 특성, 개인별 피부 특성, 개인의 취향(색, 향 등)		
		56) 맞춤형화장품의 안정성 키워드 화장품 안정성, 화장품 안정성 평가 방법		
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	57) 피부의 생리 구조 키워드 피부의 구조와 기능, 피부세포, 화장품의 기능, 화장품의 부작용, 피부 감작성, 피부 자극	7	2
		58) 모발의 생리 구조 키워드 모발의 구조 및 특성, 두피의 구조 및 특성, 탈모, 비듬, 탈염, 탈색		
		59) 피부 모발 상태 분석 키워드 피부 상태 분석, 모발 상태 분석		

04 | 7주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 1차시 (총 16개 차시 중 13번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요		52) 맞춤형화장품 정의 53) 맞춤형화장품 주요 규정 54) 맞춤형화장품의 안전성 55) 맞춤형화장품의 유효성 56) 맞춤형화장품의 안정성
학습 목표	• 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다. • 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다. • 화장품 법령에 따른 ‘맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정’에 대해 설명할 수 있다. • 화장품 법령에 따른 ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’에 대해 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다. • 화장품법령에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성화장품에 대해 설명할 수 있다. • 화장품 및 기능성화장품 작용원리를 이해하고 설명할 수 있다. • 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 화장품에 요구되는 안정성이 무엇인지 설명할 수 있다. • 화장품의 혼합 및 소분 후 맞춤형화장품의 안정성을 평가하는 방법을 설계하고 수행할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 “1. 화장품법의 이해” 테스트하기 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	40분	4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 52) 맞춤형화장품 정의 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 53) 맞춤형화장품 주요 규정 유의 “1.1.1.화장품의 정의 및 유형”과 중복되는 내용이 많은 부분이다. 맞춤형화장품에 초점을 맞추어 교육을 진행하되, 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 재교육을 실시할지, 확인만 하고 넘어갈지를 결정한다. - 맞춤형화장품과 일반 화장품의 정의와 차이 - 화장품의 정의 - 맞춤형화장품의 정의 - 맞춤형화장품 제도 시행 배경 및 정의 - 맞춤형화장품 관련 용어 - 맞춤형화장품판매업 - 맞춤형화장품조제관리사 - 소분 - 안전용기·포장 1차 포장 - 표시 - 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 - 혼합·소분 안전관리기준 - 유통화장품의 안전관리기준 - 맞춤형화장품 판매내역서관리 - 소비자 안내 - 부작용 발생 사례보고 - 사용된 원료의 목록 관리 - 맞춤형화장품판매업자 - 혼합 - 화장품 제조 - 사용기한 2차 포장 - 광고	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	40분	4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 54) 맞춤형화장품의 안전성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 55) 맞춤형화장품의 유효성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 56) 맞춤형화장품의 안정성 • 맞춤형화장품의 안전성 - 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 - 화장품 안전기준 등 - 위해화장품 기준 및 회수 • 맞춤형화장품 안전성 평가 방법 - 맞춤형화장품의 안전성 - 혼합·소분 안전관리기준 - 화장품 위해평가 - 위해성평가의 방법 • 맞춤형화장품의 유효성 - 기능성화장품 범위 및 세부 유형 - 기능성화장품 심사 기준 - 화장품의 유효성 - 맞춤형화장품의 유효성 참고 • 【웹】 ‘어드름 완화’ 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 • 【웹】 의학 효능 무단 표방한 화장품 광고 246건 적발 유의 • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다.	참고자료 • 【웹】 ‘어드름 완화’ 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5880149_32633.html • 【웹】 의학 효능 무단 표방한 화장품 광고 246건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5858602_32633.html
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 7주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 2차시 (총 16개 차시 중 14번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.2. 피부 및 모발 생리구조		57) 피부의 생리 구조 58) 모발의 생리 구조 59) 피부 모발 상태 분석
학습 목표	• 피부의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능, 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다. • 피부 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다. • 화장품 부작용이 피부의 어떤 세포생물학적 특성으로 인하여 발생할 수 있는지를 설명할 수 있다. • 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다. • 모발의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능 및 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다. • 정상적인 두피와 비정상적인 두피를 구분하고 각각의 특징 및 증상을 설명할 수 있다. • 탈모, 비듬 등의 두피 및 모발 이상 증상의 종류에 대해 설명할 수 있다 • 모발 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다. • 피부 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 피부의 상태를 분석할 수 있다. • 모발 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 모발의 상태를 분석할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	50분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 57) 피부의 생리 구조 유의 • 기본 교육프로그램 대상자에게 특히 어려울 수 있는 내용으로 교육 초반부터 모든 구성요소를 암기하는 것을 목표로 하기보다 각 구조의 역할과 유기적 관계를 파악하는 것에 집중한다. • 피부의 구조, 기능, 화장품의 기능과의 관계 - 피부의 정의, - 피부의 구조 : 표피, 진피, 피하지방층 - 일반적인 피부 특징 - 피부의 생리학적 기능 - 피부색 참고 • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce • 【웹】 리포솜 화장품, 깊숙이는 커녕 각질도 못 뚫는다 • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video 유의 • 전체 구조를 설명한 다음 순차적으로 상세하게 설명해 나아간다. • 생소한 단어가 많이 등장하는 부분이므로 명칭의 유래나 역할, 관련 이슈 등에 대해 충분히 설명하여 이해와 기억을 돕는다. 【예】 피부의 구조 설명 후 화장품의 침투 범위에 대해 이야기 • 피부 자극 - 피부 자극 발생 기전 - 피부 자극 물질 • 알레르기 - 피부 감작성 - 피부 감작성 원인물질 유의 • 기본 교육프로그램에서는 피부자극 및 알레르기의 발생 기전에 대해 이해하기 어려울 수 있으므로 관련 세포에 대해서만 언급하거나 간단히 다루고 넘어감 【예】 표피의 랑게르한스 세포, 진피의 비만세포가 알레르기 반응에 관여함 참고 • 【영상】 Immunology in the skin nature video • 피부 타입 - 피부 타입에 따른 색소 침착 정도	참고자료 • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce https://youtu.be/OxPICKTKhZy • 【웹】 리포솜 화장품, 깊숙이는 커녕 각질도 못 뚫는다 http://dongascience.donga.com/news.php?idx=10917 • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video https://youtu.be/VCOTL_JYlm8 참고자료 • 【영상】 Immunology in the skin nature video https://youtu.be/_VhcZTGv0CU



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 최소홍반량(minimum erythema dose, MED) - 피지 분비량에 따른 피부 타입 제안 • 일반적으로 알고 있는 피부 관련 문제상황을 언급한 후 앞서 배운 피부의 구조 및 세포 등과 연결하여 설명한다. 【예】 주름 → 피부노화 → 피부의 표피의 변화	
	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 58) 모발의 생리 구조 • 모발의 구조 - 모발의 구조의 개인별 차이와 요인 - 모발과 모낭 - 모발의 구조: 모근부, 모구부, 모유두, 내모근초, 외모근초, 모모세포 - 모간부의 구조: 모표피, 모피질, 모수질 • 모발의 생성 및 주기 - 성장기 - 퇴행기 - 휴지기 • 두피의 구조와 생리 - 두피의 구조 - 두피의 기능 • 두피 및 모발 이상 증상 - 탈모 - 비듬 참고 • 【영상】 [CC]일타강사 엘샘의 모발구조 강좌! 어렵지 않아요~ @소소한헤어 • 【영상】 서울아산병원 > 건강정보 > 인체정보 > 두피 • 탈모의 증상과 종류 - 남성형 탈모증 - 여성 탈모증 - 원형 탈모증 - 기타 탈모증 등 • 탈모의 원인 - 유전 - 호르몬 - 식생활 습관 - 모발 공해 - 노화 - 기타 • 비듬 - 비듬의 증상 - 비듬의 원인 • 탈모 증상 완화 제품 - 탈모 증상 완화 기능성 성분 • 모발 관련 제품 - 탈염, 탈색 원리 및 손상 방지 • 모발 관련 제품 제안 • 실생활 및 흔히 알려져 있는 문제를 활용하여 구조-문제-화장품의 기능을 연계하여 설명한다.	참고자료 • 【영상】 [CC]일타강사 엘샘의 모발구조 강좌! 어렵지 않아요~ @소소한헤어 https://youtu.be/vhieqoxV1Vg?si=q-pdSzIaDu8bOCbS • 【영상】 서울아산병원 > 건강정보 > 인체정보 > 두피 https://www.amc.seoul.kr/asan/healthinfo/body/bodyDetail.do?bodyId=119
	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 59) 피부 모발 상태 분석 • 피부 분석법의 종류	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 피부 보습도 분석 - 피부 탄력 분석 • 모발 분석법 - 모발의 상태 분석 - 피부 주름 분석 - 피부 색소 침착 분석 - 탈모, 두피 분석법 제안 • 모발의 생리 구조와 피부 모발 상태 분석은 학습내용의 순서를 주제에 따라 구성할 수도 있다. 참고 • 【웹】 한국피부과학연구원 > 시험항목 > 유효성평가	참고자료 • 【웹】 한국피부과학연구원 > 시험항목 > 유효성평가 https://www.skinresearch.or.kr/kor/sub02/menu_02.html
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 8주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.3. 관능평가 방법과 절차”, “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장”에 대해 학습함.
- “4.3. 관능평가 방법과 절차” 중 “관능평가 방법과 절차”를 통해 관능평가의 정의·종류·절차에 대해 학습함.
- “4.4. 제품 상담” 중 “맞춤형화장품의 효과”, “맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상”, “원료 및 내용물의 사용제한 사항”을 통해 맞춤형화장품의 효과와 부작용, 맞춤형화장품 관련 안전기준에 대해 학습함.
- “4.5. 제품 안내” 중 “맞춤형화장품의 사용법”을 통해 맞춤형화장품의 사용법, 사용 시 주의사항에 대해 학습함.
- “4.6. 혼합 및 소분” 중 “원료 및 제형의 물리적 특성”, “배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항”, “판매가능한 맞춤형화장품 구성”, “안전기준 및 위생관리”, “맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동”을 통해 원료 및 내용물의 물리적 특성과 안정성 감소 요인, 맞춤형화장품 사용 제한 원료, 혼합 원료 및 내용물 인정 범위, 맞춤형화장품의 안전기준, 위생관리 표준절차(SOP), 혼합 및 소분장소와 장비 및 도구 등의 위생관리에 대해 학습함.
- “4.7. 충전 및 포장” 중 “제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법”을 통해 맞춤형화장품의 종류에 적합한 충전·포장 방법에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장” 중 여러 내용이 중복되므로 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 교육계획을 수립함.
- 기본 교육프로그램에서는 “충전 및 포장” 중 “제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법” 전반에 대해 간단히 다룸으로써 학습분량을 조절하고 학습 부담감을 줄이도록 함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	60) 관능평가 방법과 절차 키워드 관능평가의 정의, 관능평가의 종류 및 절차	8	1
	4.4. 제품 상담	61) 맞춤형화장품의 효과 키워드 화장품의 유형, 화장품의 유형별 특성, 맞춤형화장품 효능 및 효과, 기능성화장품의 효능 및 효과		
		62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 키워드 피부 부작용, 대처 방법, 화장품 안전기준, 화장품 안전성 정보관리 규정		
		63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항 키워드 맞춤형화장품 안전기준, 기능성화장품의 효능·효과		
	4.5. 제품 안내	64) 맞춤형화장품의 사용법 키워드 맞춤형화장품의 사용법, 화장품 사용 시 주의사항, 맞춤형화장품 사용 시 주의사항		
	4.6. 혼합 및 소분	65) 원료 및 제형의 물리적 특성 키워드 화장품 제형, 제형의 물리적 특성, 가용화, 유화, 분산, 제형의 안정성	8	2
		66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 키워드 화장품 배합 금지 원료 및 사용상 제한 원료, 맞춤형화장품 배합 금지 원료		
		67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 키워드 맞춤형화장품 판매업 영업의 범위, 혼합, 소분, 맞춤형화장품 제조		
		68) 안전기준 및 위생관리 키워드 화장품 안전기준, 유통화장품 안전관리, 위생관리 및 모니터링		
		69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동 키워드 맞춤형화장품 판매업 준수사항, 맞춤형화장품조제관리사의 위생관리, 맞춤형화장품의 정의, 혼합, 소분		
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.7. 충전 및 포장	70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법 키워드 충전, 포장, 포장재, 1차 포장, 화장품 용기		

※ 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 8주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 1차시 (총 16개 차시 중 15번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차		60) 관능평가 방법과 절차
		4.4. 제품 상담		61) 맞춤형화장품의 효과 62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항
		4.5. 제품 안내		64) 맞춤형화장품의 사용법
학습 목표	• 화장품 관능평가에 대해서 정의할 수 있다. • 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다. • 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품에서 요구되는 효능 및 효과를 이해할 수 있다. • 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용 및 위해성 화장품으로 인한 피부질환을 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품으로 인한 부작용 발생 시 대처 방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다. • 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제 발생 시 대처할 수 있다. • 맞춤형화장품에서 사용되는 원료 및 내용물의 기능과 제한 사항을 각각 기술할 수 있다. • 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품의 사용법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항을 고객에게 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	20분	4.3. 관능평가 방법과 절차 ▶ 60) 관능평가 방법과 절차 - 관능평가의 정의 - 관능평가의 정의 및 세부 종류 - 관능평가 분석 대상 - 관능평가 절차 - 성상 및 색상의 판별 절차 - 향취 평가 절차 - 사용감 평가 절차 - 관능평가에 사용되는 표준품 - 제품 표준건본 - 제품내용물 표준건본 - 충전 위치건본 - 원료 표준건본 - 용기·포장재 표준건본 - 제품색조 표준건본 - 레벨 부착 위치건본 - 원료색조 표준건본 - 향료 표준건본 - 용기·포장재 한도건본 - 관능평가 종류 - 자가 평가 - 전문가에 의한 평가	
전개	30분	4.4. 제품 상담 ▶ 61) 맞춤형화장품의 효과 4.4. 제품 상담 ▶ 62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 4.4. 제품 상담 ▶ 63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항 - 맞춤형화장품에 요구되는 효능 및 효과 - 화장품의 유형 - 기능성화장품의 유형 및 범위 - 맞춤형화장품의 효능 및 효과 - 화장품 안전의 일반사항 - 화장품 안전의 일반사항 - 화장품에 의한 대표적 부작용 - 화장품에 의한 피부 부작용의 종류	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 화장품에 의한 피부자극 및 감작, 알레르기성 접촉 피부염 등의 피부질환 - 알레르기를 유발할 수 있는 성분 • 맞춤형화장품의 부작용 종류 및 현상 - 맞춤형화장품의 안전성을 위한 제한 사항 - 일반 화장품 사용시 나타날 수 있는 부작용이 나타날 수 있음 • 맞춤형화장품 안전기준 - 화장품 안전 기준 등에 관한 규정 - 맞춤형화장품판매업자는 「화장품법 시행규칙」 제12조의2(맞춤형 화장품판매업자의 준수사항)에 따른 맞춤형화장품의 안전관리기준 준수 - 화장품 소분(리필) 내용물의 품질·안전관리 • 화장품 안전성 정보관리 규정 설명 및 문제 발생 시 대처 - 고객 관리 - 사례보고 • 맞춤형화장품 사용 원료 및 내용물의 기능과 제한 사항 - 원료 및 내용물의 기능 - 제한 사항: 맞춤형화장품의 혼합 및 소분 대상 범위, 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 • 기능성화장품 효능 및 효과 • 기능성화장품 심사 유의 • 사용할 수 없는 원료, 사용상 제한이 필요한 원료, 영업범위와 관련된 원료 및 내용물은 맞춤형화장품조제관리사 업무에 필수적인 내용으로 기본/심화 교육프로그램 모두학습내용 암기 및 이해를 목표로 한다. 다만, 기본 교육프로그램에서는 교육 초반에 전반적인 이해를 목표로 하고, 후반으로 가면서 반복학습을 통해 암기할 수 있도록 유도하는 것이 좋다. 본 차시는 교육 후반이므로 학습내용의 암기 및 이해가 완료되어야 한다. • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다.	
30분		4.5. 제품 안내 ▶ 64) 맞춤형화장품의 사용법 • 맞춤형화장품의 사용법 설명 - 맞춤형화장품조제관리사와의 상담을 통해 제조한 맞춤형화장품 사용 - 사용 중 이상 증상 발생 시 즉시 사용 중단 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 지켜 사용 - 맞춤형화장품조제관리사로부터 내용물과 원료에 대한 설명 듣고 사용 • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항 설명 - 맞춤형화장품 사용 시 주의사항 - 공통사항 - 화장품 유형별 주의사항 - 기능성화장품 사용 시 주의사항 - 알레르기 유발물질에 대한 주의사항 - 그 외 안내사항	참고자료 • 【웹】 법원 “항균실험 거친 화장품 이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” https://www.sedaily.com/NewsView/1VHYQ3KCYE • “화장품 사면 샘플드려요” 끼워팔기 수법에 당했다 https://www.sedaily.com/NewsView/1Z58112A1S

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		유의 - 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. - 화장품의 기재사항, 가격표시사항, 광고 관련 내용은 실제 사례를 들어 교육한다. 참고 【웹】 법원 “평균실험 거친 화장품이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” 【웹】 “화장품 사면 샘플 드려요” 끼워팔기 수법에 당했다	
마무리	10분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	



05 | 8주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 2차시 (총 16개 차시 중 16번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.6. 혼합 및 소분		65) 원료 및 제형의 물리적 특성 66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 68) 안전기준 및 위생관리 69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
		4.7. 충전 및 포장		70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법
학습 목표	• 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다. • 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품에서 사용이 제한되고 있는 원료를 구분하여 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품제조에 적용할 수 있다. • 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품의 안전기준을 기술할 수 있다. • 맞춤형화장품판매장의 위생관리 표준절차(SOP)를 설계하고 이에 따라 판매장의 위생을 관리할 수 있다. • 혼합 및 소분장소와 장비 및 도구 등의 위생관리를 할 수 있다. • 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목을 열거하고 관리방법에 따라 수행할 수 있다. • 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동을 설명하고 수행할 수 있다. • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 충전 방법을 설명하고 사용할 수 있다. • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법을 설명하고 사용할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	40분	4.6. 혼합 및 소분 ▶ 65) 원료 및 제형의 물리적 특성 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 유의 - 본 학습 내용은 “2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보”에서 다루었으므로 테스트를 통한 이해도 확인 후 생략 또는 재설명하도록 한다. - 화장품 제형의 세부 종류 - 로션제 - 액제 - 크림제 - 침적마스크제 - 겔제 - 에어로졸제 - 분말제 - 제형의 물리적 특성 - 가용화 - 유화 - 분산 - 각 제형에 사용되는 성분의 종류 및 특성 - 안정성시험의 목적 및 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 - 원료 및 내용물의 안정성 - 화장품 원료의 선택 조건 - 내용물의 안정성의 의미 - 혼합 시 안정성을 감소시키는 요인 - 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 적절하지 않은 저장 방법 - 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 사용기한 및 개봉 후 사용기간 - 혼합 및 소분에 사용되는 도구와 기기의 위생 상태 - 혼합 시 사용하는 용기의 위생 상태 - 혼합 시 사용하는 용기의 적합성 - 제형의 안정성에 영향을 미치는 요인 - 원료 투입 순서, 믹서 회전속도, 기포 제거 등 - 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(맞춤형화장품에 사용가능한 원료) 다음 각 호의 원료를 제외한 원료 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1(사용할 수 없는 원료) - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 2(사용상의 제한이 필요한 원료) 유의 - 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다.	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	20분	4.6. 혼합 및 소분 ▶ 67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 68) 안전기준 및 위생관리 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동 • 맞춤형화장품 판매업 영업의 범위 • 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 • 맞춤형화장품의 안전기준 - 작업장의 시설기준 - 유통화장품의 안전관리 기준 및 시험방법 - 시설 및 작업자 위생관리 - 맞춤형화장품판매장 위생관리 - 혼합·소분 장소의 위생관리 - 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 - 위생 환경 모니터링 유의 • 맞춤형화장품(소분리필)의 품질안전 및 판매장 위생관리 가이드라인 에 포함된 소분 장치, 기구 등의 사용 전 확인 사항을 함께 학습한다. • 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 - 작업자의 위생관리 - 작업장 위생관리 - 위생 환경 모니터링 • 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동 - 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 - 혼합 및 소분 활동	
전개	30분	4.7. 충전 및 포장 ▶ 70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법 • 충전기 종류 - 피스톤 방식 충전기 - 파우더 충전기 - 액체 충전기 - 파우치 충전기 - 카톤 충전기 - 튜브 충전기 • 포장재 종류 및 특성, 소재의 주요 용도 - 저밀도 폴리에틸렌 (LDPE) - 폴리프로필렌 (PP) - AS 수지 - PVC - 소다 석회 유리 - 유백색 유리 - 황동 - 철 - 고밀도 폴리에틸렌 (HDPE) - 폴리스티렌 (PS) - ABS 수지 - PET - 칼리 납 유리 - 알루미늄 - 스테인리스 스틸 제안 • 각 충전기의 실제 사진 및 영상 등을 제공하여 작동 방식 및 특징을 이해할 수 있도록 한다.	
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

Chapter

III

교수가이드

심화 교육프로그램

- 01 개관
- 02 심화 교육프로그램 1주차
- 03 심화 교육프로그램 2주차
- 04 심화 교육프로그램 3주차
- 05 심화 교육프로그램 4주차
- 06 심화 교육프로그램 5주차
- 07 심화 교육프로그램 6주차
- 08 심화 교육프로그램 7주차
- 09 심화 교육프로그램 8주차

01 개관

01 프로그램 개관

- 맞춤형화장품조제관리사 심화 교육프로그램은 관련 전공을 수학하였거나 학습내용 관련 기본 원리를 이해하고 있는 등 사전 지식이 많은 학습자를 대상으로 하므로, 학습내용의 범위를 보다 넓게 설정하여 학습내용의 완전한 습득을 목표로 하며, 심도있는 설명을 통해 맞춤형화장품조제관리사 실무 수행에 도움을 주는 것을 목표로 함.

02 지도상 유의점

- 본 교육프로그램은 식품의약품안전처에서 개발한 맞춤형화장품조제관리사 학습가이드를 바탕으로 개발 되었으므로 학습가이드의 교육 내용 및 범위, 학습목표 및 키워드 등을 참고하여 활용하도록 함.
- 사전 지식이 많고 관련 학습내용에 익숙한 학습자를 위해 주어진 학습범위 전체를 교육할 수 있도록 계획하고, 기본 원리를 이해한다는 전제하에 좀 더 상세한 작용기전을 설명하며, 약어 및 원어 등의 사용을 통해 이해를 높일 수 있음.
- 학습자마다 사전 지식의 정도나 범위가 다를 수 있기 때문에 프로그램을 시작하기 전이나 오리엔테이션 시간을 활용하여 학습자의 전공, 실무경력, 사전 지식 정도를 파악하도록 함.
- 교육 중 중복되는 내용에 대하여 교강사는 사전 테스트를 통해 학습자의 수준을 파악한 후 그 결과에 따라 재교육을 실시하거나 학습 내용을 축약 또는 생략할 수 있음.



03 프로그램의 구성

- 맞춤형화장품조제관리사 심화 교육프로그램은 총 8주차 16차시로, 주간 1회 2차시 4시간 교육을 실시함

※ ○: 심화 내용

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
1	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품의 정의 및 유형 2) 화장품의 유형과 종류 및 특성
	2	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	3) 화장품법에 따른 영업의 종류
2	1	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	4) 화장품의 품질 요소 ○ 5) 화장품의 사후관리 기준
	2	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용 7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담
3	1·2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	9) 화장품 원료의 종류 ○ 10) 화장품에 사용된 성분의 특성 ○
4	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	11) 원료 및 제품의 성분 정보 ○ 12) 화장품제조의 원리 13) 화장품의 제조공정 및 특성
	2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 유형 및 특성 15) 제조 및 품질관리 문서구비
5	1	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	16) 화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한 사항 ○ 17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질
	2	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.4. 화장품 관리	18) 화장품의 취급방법 및 보관방법 19) 화장품의 사용방법 20) 화장품 사용할 때의 주의사항
		2. 화장품 제조 및 품질관리	2.5. 위해사례 판단 및 보고	21) 위해여부 판단 및 보고
6	1	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리	22) 작업장의 위생 기준 23) 작업장의 위생 상태 24) 작업장의 위생 유지관리 활동 25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
			3.2. 작업자 위생관리	27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
			3.3. 설비 및 기구 관리	33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 35) 오염물질 제거 및 소독 방법 36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준

주차	차시	교과목	주요 항목	세부 내용
6	2	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 원료 및 내용물의 관리	38) 원료 및 내용물의 입고 기준 39) 유통화장품의 안전관리 기준 ㉠ 40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 41) 보관중인 원료 및 내용물 출고기준 42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정 44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 45) 원료 및 내용물의 폐기 절차
			3.5. 포장재의 관리	46) 포장재의 입고 기준 47) 입고된 포장재 관리기준 48) 보관중인 포장재 출고기준 49) 포장재의 폐기 기준 50) 포장재의 변질 상태 확인 51) 포장재의 폐기 절차
7	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	52) 맞춤형화장품 정의 53) 맞춤형화장품 주요 규정 54) 맞춤형화장품의 안전성 55) 맞춤형화장품의 유효성 56) 맞춤형화장품의 안정성
	2	4. 맞춤형화장품의 이해	4.2. 피부 및 모발 생리구조	57) 피부의 생리 구조 ㉠ 58) 모발의 생리 구조 ㉠ 59) 피부 모발 상태 분석
8	1	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	60) 관능평가 방법과 절차
			4.4. 제품 상담	61) 맞춤형화장품의 효과 62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항
			4.5. 제품 안내	64) 맞춤형화장품의 사용법
	2	4. 맞춤형화장품의 이해	4.6. 혼합 및 소분	65) 원료 및 제형의 물리적 특성 66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 ㉠ 67) 판매 가능한 맞춤형화장품 구성 68) 안전기준 및 위생관리 69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
			4.7. 충전 및 포장	70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법

※ 19)~20), 23)~24), 54)~55), 82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서는 통합하여 제시됨

맞춤형화장품조제관리사 심화 교육프로그램 1주차

01 프로그램 개관

- 1주차는 “오리엔테이션”, “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”에 대해 학습함.
- “오리엔테이션”을 통해 전체 교육프로그램에 대해 안내함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품의 정의 및 유형”, “화장품의 유형과 종류 및 특성”, “화장품법에 따른 영업의 종류”를 통해 화장품법의 상세한 내용에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- 오리엔테이션을 통해 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 비전에 대해 설명하여 학습동기를 유발함.
- 화장품법은 교육프로그램 중 반복되어 나타나므로 1주차에서는 모든 내용을 암기하기보다 화장품법의 전반적 내용과 화장품의 정의 및 유형을 파악하는 데에 집중함.
- 화장품법에 따른 영업의 종류를 설명할 때 한 가지 영업씩 집중적으로 설명하기보다 세 가지 영업의 공통점과 차이점을 비교하며 설명하여 각각의 차이를 이해할 수 있도록 도움.
- 법문을 학습하는 경우, 내용의 암기도 중요하지만 관련 근거자료를 신속히 찾아서 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하므로, 교육 초반 문항 풀이 시 시간이 걸리더라도 스스로 법문을 검색하고 관련 내용을 찾아보도록 안내함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	1) 화장품의 정의 및 유형 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의	1
		2) 화장품의 유형과 종류 및 특성 키워드 화장품의 유형, 화장품 유형별 차이	
		3) 화장품법에 따른 영업의 종류 키워드 화장품 영업의 종류, 등록·신고, 영업자의 의무, 영업자별 준수사항, 책임판매관리자 업무 범위	2

04 1주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 1차시 (총 16개 차시 중 1번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	0. 오리엔테이션	0.0. 오리엔테이션		0) 오리엔테이션
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		1) 화장품의 정의 및 유형 2) 화장품의 유형과 종류 및 특성
학습 목표	• 화장품법령에 따른 화장품의 정의를 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따른 맞춤형화장품의 정의를 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따른 화장품의 유형과 종류를 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따른 화장품 유형별 차이를 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
오리엔테이션	20분	0) 오리엔테이션 • 맞춤형화장품조제관리사 - 맞춤형화장품조제관리사의 정의 - 맞춤형화장품조제관리사의 필요성 - 맞춤형화장품조제관리사 자격의 특징 유의 • “맞춤형화장품조제관리사의 정의”는 “1.1. 화장품법”에서 다시 다루게 되므로 간략히 설명하고 넘어가도록 한다. • 학습동기가 부여될 수 있도록 맞춤형화장품조제관리사의 필요성과 앞으로의 비전에 대해 강조한다. 참고 • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 • 본 교육프로그램 안내 - 교육의 목표 - 교육의 기간 및 교재 - 교육 프로그램, 차시 구성 - 참고자료 제공 및 커뮤니케이션 방법 공지 유의 • 본 교육의 궁극적 목표는 화장품에 대해 올바른 인식과 지식을 갖춘 맞춤형화장품조제관리사를 양성하는 것으로, 자격취득 후 배운 내용을 실무에 적용할 수 있어야 한다는 점을 강조하여 학습에 대한 근시안적 태도를 방지한다. 제안 • 메신저, 카페 등을 활용하면 질의응답, 자료제공 등에 용이하다. 다만, 관련 링크를 공유할 때 학습 분위기가 어수선했다는 것을 방지하기 위해 강의 마지막에 링크를 제공한다.	참고자료 • 【영상】 2020년 맞춤형화장품 시대가 열립니다 https://www.youtube.com/watch?v=anU6-ReLIWo
도입	10분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 1) 화장품의 정의 및 유형 • 화장품의 정의 - 「화장품법」 제2조(정의)에 따른 화장품의 정의 - 화장품 사용 목적 및 방법, 작용 범위 • 기능성화장품, 천연화장품, 유기농화장품, 맞춤형화장품의 정의 유의 • 관련 법, 시행령, 시행규칙은 최신의 자료가 맞는지 확인하고, 변경 전후의 내용을 비교함으로써 제도적 동향을 파악할 수 있도록 한다. • 특히, 맞춤형화장품의 정의에 대해 명확히 이해할 수 있도록 한다. • 각 화장품의 정의, 목적, 효능을 비교하여 차이를 설명한다	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		제안 - 심화 교육프로그램은 기본 교육프로그램과 달리 학습자의 사전 지식수준이 높은 상태이므로 학습내용의 이해 및 암기에 대한 부담이 적다. 따라서 암기할 부분이 있으면 교육 초반부터 최대한 암기를 완료하도록 안내하고, 이후 중복된 내용이 나타나면 재학습 대신 문항을 다양하게 풀어보는 것으로 진행한다. 참고 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처)	참고자료 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품법, 화장품법 시행령, 화장품법 시행규칙 https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95#undefined 【웹】 한국건설생활환경시험연구원 > 천연화장품 및 유기농화장품 인증(식품의약품안전처) https://www.kcl.re.kr/site/homepage/menu/viewMenu?menuid=001001002007
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 2) 화장품의 유형과 종류 및 특성 - 화장품 유형 및 유형별 차이 - 만 3세 이하의 영유아용 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 유의 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1] 제1호에 따라 분류된 화장품의 유형 13가지를 확인하고, 암기보다 분류 능력에 초점을 맞춰 학습한다. 제안 - 제품류 특성 설명 전 어떤 제품이 포함될지 질문해 보거나 제품 이미지를 먼저 보여주고 제품류를 구분하도록 간단한 퀴즈를 진행해 보는 것도 좋다. 【예】 체모제는 화장품일까, 아닐까? 발모제는 화장품일까, 아닐까? 참고 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품 정책정보	참고자료 【웹】 국가법령정보센터 > 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] https://www.law.go.kr/행정규칙/화장품사용할때의주의사항및알레르기유발성분표시에관한규정/2022-33,20220427 【웹】 식품의약품안전처 > 정책정보 > 화장품 정책정보 https://www.mfds.go.kr/wpage/m_639/de0506011001.do
마무리	10분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 제안 - 메신저, 카페 등을 활용한다면 마치는 시간에 링크를 제공하여 접속할 수 있도록 한다. 또한 회원가입 후 첫 번째 게시물로 학습 목표 및 계획서를 작성하여 게시하도록 과제를 줄 수도 있다. - 학습내용을 정리할 때 마인드맵이나 코벨식 노트 정리법등을 활용하도록 안내하는 것도 좋다. 다만 마인드맵을 활용할 경우, 학습내용이 방대하기 때문에 세부 내용이나 그 이하의 단위로 나누어 작성하는 것이 좋다.	



05 | 1주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	1주차 2차시 (총 16개 차시 중 2번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		3) 화장품법에 따른 영업의 종류
학습 목표	• 화장품법령에 따라 영업의 종류 및 그 특징에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 영업 등록·신고 요건 및 방법에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 영업자별 관리자의 자격기준 및 업무에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 영업자별 준수사항을 설명할 수 있다. • 화장품 책임판매업자가 화장품제조업자에게 위탁하여 제조한 화장품이 적정하게 제조된 것임을 확인하는 방법을 설명할 수 있다. • 책임판매관리자가 수행하는 품질관리 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다. • 책임판매관리자가 수행하는 안전확보 업무의 범위를 이해하고 수행할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	30분	1.1. 화장품법 ▶ 3) 화장품법에 따른 영업의 종류 • 화장품 영업의 종류 - 화장품제조업, 화장품책임판매업, 맞춤형화장품판매업 • 화장품제조업자 정의 및 세부 종류 - 화장품제조업의 정의 - 화장품제조업 등록 제외 대상 - 화장품제조업의 세부 종류와 범위 • 화장품책임판매업자 정의 및 세부 종류 - 화장품책임판매업 정의 - 화장품책임판매업 세부 종류와 범위 • 맞춤형화장품판매업자 정의 및 세부 종류 - 맞춤형화장품판매업 정의 - 맞춤형화장품판매업 세부 종류와 범위 - 맞춤형화장품판매업 신고 제외 대상 유의 • 반복해서 등장하는 개념으로 암기보다 이해에 초점을 맞추고 교육하며, 추후 반복하면서 암기할 수 있도록 한다. • 스스로 관련 법문을 검색하고 근거자료를 찾아 활용할 수 있는 능력을 길러주는 것이 중요하다. 제안 • 학습자들이 쉽게 알 수 있는 회사나 업체를 예로 들어 설명하고 서로 간의 관계에 대해서도 함께 설명해주어 이해를 돕는다. 참고 • 【웹】 대한화장품산업연구원 > 올코스 > 화장품 업체 정보	참고자료 • 【웹】 대한화장품산업연구원 > 올코스 > 화장품 업체 정보 https://www.allcos.biz/jejo_jejo.html
전개	30분	• 영업의 등록·신고 요건 - 화장품제조업자 등록 요건 - 화장품책임판매업자 등록 요건 - 맞춤형화장품판매업자 신고 요건 • 영업의 등록·신고 방법 - 등록신청서·신고서 및 구비 서류 첨부 - 제조소 또는 판매업소 소재지 관할 지방식품의약품안전청장 제출 • 영업자 등록·신고 결격사유 - 화장품제조업자 결격사유 - 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 결격사유 • 영업 변경등록 - 화장품제조업자 변경등록 대상 - 화장품책임판매업자 변경등록 대상 - 맞춤형화장품판매업자 변경신고 대상	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		제안 • 등록과 신고의 행정 처리적 차이에 대해 설명한다. • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다.	
전개	30분	• 화장품책임판매관리자 자격기준 및 업무 • 맞춤형화장품조제관리사 자격기준 및 업무 • 영업자의 의무 - 화장품제조업자 - 화장품책임판매업자 - 맞춤형화장품판매업자 - 교육명령 • 위해화장품의 회수 - 위해화장품의 회수 - 회수 대상 화장품 위해성 등급 - 회수절차, 회수계획 제출, 회수계획 통보 - 회수 화장품의 폐기 - 회수 종료 • 폐업 등의 신고 - 폐업 또는 휴업, 휴업 후 재개 시 지방식품의약품안전청에 신고 - 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 신고 불필요 • 준수사항 - 화장품제조업자 준수사항 - 화장품책임판매업자 준수사항 - 맞춤형화장품판매업자 준수사항 • 위탁제조 화장품에 대한 확인 - 제조업자와의 계약 - 품질관리기준에 따라 품질관리업무 수행 • 책임판매관리자의 품질관리 업무 범위 • 책임판매관리자의 안전확보 업무 범위 유의 • 화장품법과 관련된 내용은 여러 과목에 걸쳐 반복적으로 학습하게 되는 내용으로, 초반에는 상세하게 설명하고 이후 점점 간단하게 설명하거나 핵심만 확인하는 방식으로 진행한다. 제안 • 이전에 배운 내용임을 인지하고 더 잘 기억할 수 있도록 하기 위해 필기 내용을 보관하게 한 후 같은 내용이 다시 나왔을 때 찾아보고 상기하도록 안내한다. 참고 • 【웹】 식약처 '화장품법 시행규칙' 개정·공포...책임판매관리자 자격 인정 등 • 【웹】 LG 생활건강 > 공지사항 > 위해화장품 자진 회수 안내 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > Medline 화장품, 박테리아 오염 위험으로 판매 차단	참고자료 • 【웹】 식약처 '화장품법 시행규칙' 개정·공포...책임판매관리자 자격 인정 등 https://medicalworldnews.co.kr/news/view.php?id=1510942187 • 【웹】 LG 생활건강 > 공지사항 > 위해화장품 자진 회수 안내 https://lghnhhelp.zendesk.com/hc/ko/articles/5591316699151-%EC%9C%84%ED%95%B4%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88-%EC%9E%90%EC%A7%84-%ED%9A%8C%EC%88%98-%EC%95%88%EB%82%B4 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > Medline 화장품, 박테리아 오염 위험으로 판매 차단 https://www.ciss.go.kr/www/selectBbsNttView.do?bbsNo=81&nttNo=32968&key=70
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

맞춤형화장품조제관리사 심화 교육프로그램 2주차

01 프로그램 개관

- 2주차는 “1. 화장품법의 이해” 중 “1.1. 화장품법”, “1.2. 개인정보 보호법”에 대해 학습함.
- “1.1. 화장품법” 중 “화장품의 품질 요소”, “화장품의 사후관리 기준”을 통해 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대해 학습하며, 화장품의 사후관리 기준 및 방법에 대해 학습함.
- “1.2. 개인정보 보호법” 중 “고객 관리 프로그램 운용”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력”, “개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담”을 통해 고객 개인정보 관리의 중요성과 수집가능한 고객정보의 범위, 고객정보 관리방법 및 유출 방지 등에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성)에 대한 내용은 반복되어 나타나는 중요한 내용이므로 각각의 요소를 잘 이해하고 구분할 수 있도록 집중적으로 교육하고, 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- 개인정보 보호법은 실무 적용에 도움이 될 수 있도록 실제 사례 및 서류 샘플 등을 활용하여 교육함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의, ○: 심화 내용

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	차시
1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법	4) 화장품의 품질 요소 ○ 키워드 화장품의 안전성, 화장품의 안정성, 화장품의 유효성	1
		5) 화장품의 사후관리 기준 키워드 화장품 포장 기재·표시 사항, 표시·광고 준수사항, 제조·수입·판매 등의 금지사항, 처분, 벌칙	
	1.2. 개인정보 보호법	6) 고객 관리 프로그램 운용 키워드 고객 개인정보 관리의 중요성	2
		7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 키워드 수집가능한 고객정보의 범위, 민감정보, 고유식별정보, 개인정보 수집·제공 동의서	
		8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담	



교과목	주요 항목	세부 내용	차시
		키워드 고객정보 관리 방법, 고객정보 유출 방지, 영상정보처리기기	

04 | 2주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 1차시 (총 16개 차시 중 3번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.1. 화장품법		4) 화장품의 품질 요소 ㉠ 5) 화장품의 사후관리 기준
학습 목표	• 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 안전성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명하고, 문제가 될 수 있는 상황을 예측할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품의 품질 요소인 유효성과 이를 확보하기 위해 필요한 사항을 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품 포장에 기재·표시 사항을 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 화장품 표시·광고 준수사항 등에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 제조·수입·판매 등의 금지에 대해 설명할 수 있다. • 화장품법령에 따라 감독 및 벌칙 등에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등으로 접수된 질문 중 강의에서 추가로 설명할 부분은 없는지 확인한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해둔다. • 이전 과제문제지를 가져오지 못한 경우를 대비해 함께 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제 확인 및 문제풀이 - 과제 확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제 확인은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 증복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. - 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 4) 화장품의 품질 요소 ○ 유의 - 각 내용에 대한 설명으로 바로 들어가는 것보다 “화장품의 품질 요소”의 전체적인 구성을 먼저 설명하고 각 요소에 대해 간략히 설명한 다음 시작하는 것이 좋다. - 심화교육프로그램의 수준에 맞게 원리 및 기전에 대해 좀 더 자세하게 설명한다. - 안전성 - 피부 및 신체에 대한 안전을 보장하는 성질 - 화장품의 안전성 확보의 필요성 참고 【웹】 화장품 안전성에 대한 인식 및 사용실태 연구 - 어린이 안전용기·포장 - 안전용기·포장 정의 - 어린이 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 어린이 안전용기·포장 대상 예외 품목 - 영·유아·어린이 사용 화장품의 관리 - 영유아·어린이 사용 화장품 관리 대상 - 영유아, 어린이 연령 기준 - 제품별 안전성 자료 작성 및 보관 - 화장품 안전기준 - 화장품 원료에 대한 사용기준 - 유통화장품 안전관리 기준	참고자료 【웹】 화장품 안전성에 대한 인식 및 사용실태 연구 https://www.kci.go.kr/kciportal/ci/sereArticleSearch/ciSereArtiView.kci?sereArticleSearchBean.artiId=ART002920461

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 원료 관리 체계 - 원료의 네거티브시스템 - 사용할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료의 기준 - 화장품의 색소 종류 및 사용제한 참고 【웹】 네거티브 리스트 외 원료는 업체 책임 사용 - 화장품 위해평가 - 화장품 원료 등의 위해평가 - 지정·고시된 원료의 사용기준의 안전성 검토 - 화장품 원료 사용기준 지정 및 변경 신청 - 유통화장품 안전관리 기준 참고 【웹】 “화장품은 안전성이 최우선” 같은 듯 다른 모다모다바이오니아 사태 - 화장품의 안정성 - 화학적 변화, 물리적 변화 - 화장품의 안정성 확인 방법 - 사용기한 - 화장품의 안정성시험자료 보관 - 화장품의 안정성시험자료 보관 의무 대상 - 안정성시험자료 보존 기간 제안 - 각 용어의 의미를 혼동하지 않도록 자세하게 설명하고, 반복해서 확인한다. 【예】 안전성과 안정성: 안전과 안정의 의미를 설명하고, 반대로 안전하지 않은 화장품이란 어떤 것인지, 안정하지 않은 화장품이란 어떤 것인지 설명하여 이해를 돕는다. 【예】 유효성(有効性): 있을 유, 나타날 효, 성품 성 → 효과가 있는 화장품인지 확인하는 항목 - 제품이나 관련 이슈를 예시로 들어 품질 요소의 검사 필요성을 설명할 수 있다.(참고자료 확인) 참고 【웹】 온도안정성 높은 'FGF2' 화장품 원료로 활용 가능 - 화장품의 유효성 - 기능성화장품의 정의 및 범위 - 기능성화장품심사 - 제출 자료의 범위 및 면제 요건 - 기능성화장품 보고 - 기능성화장품 보고서 제출 대상 - 자외선차단지수 등의 표시 - 자외선차단지수(SPF), 자외선A차단등급(PA) 표시 기준	참고자료 【웹】 네거티브 리스트 외 원료는 업체 책임 사용 http://www.cncnews.co.kr/news/article.html?no=5298 참고자료 【웹】 “화장품은 안전성이 최우선” 같은 듯 다른 모다모다바이오니아 사태 https://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=01079126632199688&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y 참고자료 【웹】 온도안정성 높은 'FGF2' 화장품 원료로 활용 가능 https://www.beautynury.com/news/view/88119/cat/10/page/1



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		제안 • 항목의 우선 순위를 따져보게 하여 화장품 취급 시 무엇이 더 중요한지 생각하게 한다. 예 유효성 VS 안전성 → 안전성 효과가 있는지 없는지 보다 안전한 화장품인지가 더욱 중요하다. • 화장품의 품질 요소(안전성, 안정성, 유효성) 학습을 마친 후 관련 문항을 풀어봄으로써 내용을 정리하고 진행하는 것도 좋다. 참고 • 【웹】 “가려움 개선” 기능성화장품 인체적용시험 안내서 발간	참고자료 • 【웹】 “가려움 개선” 기능성화장품 인체적용시험 안내서 발간 http://www.kfdn.co.kr/52391
전개	40분	1.1. 화장품법 ▶ 5) 화장품의 사후관리 기준 제안 • 법문 원문을 학습보조자료(책자 등)로 제공하는 것은 좋으나 이것을 주교재로 사용하는 것은 학습 난이도를 높이는 원인이 될 수 있다. 관련 내용에 해당되는 법문만 발췌하여 이해하기 쉽도록 요약하고, 주제별로 재구성하면 학습자들이 좀 더 쉽게 받아들일 수 있다. • 화장품 포장, 표시 관련 정의 – 1차 포장, 2차 포장 정의 – 표시 정의 • 화장품 기재사항 – 화장품의 기재사항, 1차 포장 필수기재사항 – 소용량 화장품 포장 등의 기재·표시 예외 – 기재·표시상의 주의 – 표시 기준 및 방법 제안 • 가지고 있는 화장품 등 실제 제품을 가지고 확인하는 것도 좋다. • 화장품 광고 – 광고의 정의 – 부당한 표시·광고 행위 등의 금지 – 화장품 광고 매체 또는 수단 – 화장품 표시·광고 시 준수사항 • 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 및 인증 – 천연화장품, 유기농화장품의 표시·광고 – 천연화장품 및 유기농화장품 인증의 표시·광고 및 인증 절차 • 표시·광고 내용의 실증 – 표시·광고 실증 대상 – 표시·광고 실증 대상 및 실증자료의 범위 및 요건 참고 • 【웹】 식약처, 대한화장품협회와 온라인 부당광고 합동점검 • 영업의 금지 • 동물실험을 실시한 화장품 등의 유통·판매 금지 – 유통·판매 금지 대상 – 동물실험 금지 적용 예외 • 판매 등의 금지 참고 • 【웹】 식약처, 어린이 화장품 유통·판매업체 3곳 적발	참고자료 • 【웹】 식약처, 대한화장품협회와 온라인 부당광고 합동점검 https://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=227576 참고자료 • 【웹】 식약처, 어린이 화장품 유통·판매업체 3곳 적발 https://www.newspim.com/news/view/20230804000564

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		• 감독 - 보고와 검사 - 소비자화장품안전감시원(소비자화장품감시원) - 시정명령 - 검사명령 - 회수·폐기명령 - 위해화장품의 공표 - 등록의 취소 - 기능성화장품의 인정 취소 - 청문 - 과징금처분 - 위반사실의 공표 • 지방식품의약품안전청 업무 • 벌칙 - 벌칙 - 과태료 • 양벌규정 • 행정처분 - 행정처분 대상 - 행정처분의 기준: 일반기준, 개별기준 • 수출용 제품의 예외 - 수출용 제품의 예외 - 예외 적용 「화장품법」 참고 • 【웹】 국민의 안전을 담보로 한 대가가 고작 100만원	참고자료 • 【웹】 국민의 안전을 담보로 한 대가가 고작 100만원 https://www.cmn.co.kr/mobile/sub_view.asp?news_idx=38245
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 2주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	2주차 2차시 (총 16개 차시 중 4번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	1. 화장품법의 이해	1.2. 개인정보 보호법		6) 고객 관리 프로그램 운용 7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담
학습 목표	• 고객관리 프로그램을 운용하기 위한 기본개념인 「개인정보보호법」 및 관련 법령에서 보호하는 개인정보의 개념 등을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객의 개인정보를 수집, 이용하는 것과 관련하여 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 민감정보, 고유식별정보와 같이 수집, 이용에 있어 보다 엄격한 조치를 취해야 하는 개인정보를 구분하고, 그에 따른 준수사항들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객의 개인정보 처리 업무를 제3자에게 위탁하거나, 고객의 개인정보를 제3자 또는 국외로 제공할 경우, 준수해야 하는 사항들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객 개인정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 등을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객 개인정보의 비밀보장에 대해 설명하고 유출방지 방안을 마련할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고객의 권리 및 이를 보호하기 위하여 취해야 할 조치들을 설명할 수 있다. • 「개인정보보호법」에 따라 고정형 및 이동형 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법을 알고 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	20분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 6) 고객 관리 프로그램 운용 • 개인정보의 기본개념 - 개인정보의 정의 및 범위, 관련 용어의 개념 - 개인정보보호 원칙 - 정보주체의 권리 • 유의 개인정보 보호법의 필요성과 취지를 잘 설명하여 업무 수행 중 반드시 지켜야 함을 강조한다. • 제안 개인정보 보호가 잘 이루어지지 않아 사회적으로 문제가 되거나 개인적으로 불편했던 경험을 상기시킬 수 있도록 한다. • 참고 • 【웹】 국가법령정보센터 > 개인정보 보호법, 개인정보 보호법 시행령 • 【웹】 개인정보보호 포털 • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용①	참고자료 • 【웹】 국가법령정보센터 > 개인정보 보호법, 개인정보 보호법 시행령 https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EA%B0%9C%EC%9D%B8%EC%A0%95%EB%B3%B4%EB%B3%B4%ED%98%B8%EB%B2%95#undefined • 【웹】 개인정보보호 포털 https://www.privacy.go.kr/ • 【영상】 [KISA 강의] 개인정보보호 교육과정 - 일반용① https://youtu.be/fXNQ1DuUEtE
	30분	1.2. 개인정보 보호법 ▶ 7) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 입력 • 개인정보 수집·이용의 요건 - 개인정보처리자가 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우 - 이용자의 동의 없이 개인정보를 수집·이용할 수 있는 경우 • 동의 요건, 방법 등 - 개인정보 수집·이용 동의를 받을 때 알려야 하는 사항 - 개인정보처리자가 동의를 받는 방법 • 아동의 개인정보보호 - 만 14세 미만 아동의 개인정보 처리 동의는 법정대리인의 동의 필요 - 법정대리인의 동의 확인 방법 • 개인정보 수집 제한 - 개인정보 수집 목적에 필요한 최소한의 범위에서 수집 - 개인정보 수집 거부 가능 사실 고지 - 정보주체의 수집 거절을 이유로 재화 또는 서비스의 제공 거부 불가 • 민감정보의 처리 제한 - 민감정보의 정의 및 유형 - 민감정보를 처리할 수 있는 경우 - 민감정보 처리시 준수사항 • 고유식별정보의 처리 제한 - 고유식별정보의 정의 및 유형 - 고유식별정보를 처리할 수 있는 경우	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 고유식별정보 처리시 준수사항 - 주민등록번호를 처리할 수 있는 경우 - 주민등록번호 처리시 준수사항 • 개인정보 제3자 제공 - 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 - 개인정보 제3자 제공에 대한 동의를 받을 때 알려야하는 사항 - 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있는 경우 • 개인정보의 목적 외 이용·제공 제한 • 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 통지 • 개인정보 이용·제공내역의 통지 • 제3자에게 개인정보처리 업무를 위탁하는 경우 • 영업양도 등에 따른 개인정보 이전 제한 • 개인정보의 국외이전 제안 • 가능하면 각종 서류는 실제 양식이나 샘플 서류를 제공한다. 참고 • 【웹】 개인정보보호위원회 지침·가이드라인 • 【웹】 “개인정보 안 내면 구경도 안 돼” 샤넬코리아 파태료 처분	참고자료 • 【웹】 개인정보보호위원회 지침·가이드라인 https://www.pipc.go.kr/np/cop/bbs/selectBoardList.do?bbsId=BS217&mCode=D010030000 • 【웹】 “개인정보 안 내면 구경도 안 돼” 샤넬코리아 파태료 처분 https://www.chosun.com/economy/market_trend/2023/11/23/BR6LLKQGQ5D3FJS25AAZ6JVC4/
전개	40분	12. 개인정보 보호법 ▶ 8) 개인정보 보호법에 근거한 고객정보 관리 및 상담 • 고객정보의 보관, 폐기 등 관리방법 및 절차 - 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 파기 - 파기 시 복구 또는 재생되지 않도록 조치 - 이때 보존하는 개인정보 또는 개인정보파일은 분리 저장·관리 - 개인정보 파기방법 • 금지행위 • 개인정보의 안전한 관리 - 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치 필요 - 안전성 확보조치 • 개인정보 처리방침의 수립 및 공개 - 개인정보의 처리 방침 결정 - 개인정보 처리방침 수립/변경 시 공개 • 개인정보 보호책임자의 지정 - 개인정보 처리 업무 총괄 개인정보 보호책임자 지정 • 개인정보 유출 통지 등 - 개인정보가 분실·도난·유출 시 지체 없이 정보주체에 알람 - 개인정보 유출 등 통지 방법 • 개인정보의 열람 - 정보주체는 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구할 수 있음 - 개인정보처리자가 정보주체의 열람을 제한/거절할 수 있는 경우 • 개인정보의 정정·삭제 • 개인정보의 처리정지 등 • 손해배상책임 • 고정형 및 이동형 영상정보처리기기 설치 및 운영 방법 - 고정형 영상정보처리기기의 정의, 설치의 예외적 허용 - 고정형 영상정보처리기기 설치·운영 안내 - 고정형 영상정보처리기기 운영자의 준수사항	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 이동형 영상정보처리기기의 정의, 운영제한 - 적용 제외 제안 • 학습 내용과 관련된 사례나 이슈를 들어 학습 내용의 중요성을 부각할 수 있다. 참고 • 【웹】 샤넬코리아, 개인정보 유출...화장품 구매 내역도 털러	참고자료 • 【웹】 샤넬코리아, 개인정보 유출...화장품 구매 내역도 털러 https://www.etnews.com/20210808000053
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 3주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리” 중 “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”을 통해 화장품 원료의 종류 및 기능, 화장품 성분의 조건 및 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징 및 취급 방법, 보관 방법 등에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “화장품 원료의 종류”, “화장품에 사용된 성분의 특성”에서 원론적 내용 및 기전, 최근 연구되는 내용 등을 다루어 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- 심화 교육프로그램에서는 학습범위 전체를 학습하는 것을 목표로 하며, 암기할 부분이 있으면 교육 초기에 암기를 마치고, 교육 후반에는 축약 및 생략하여 문제를 다양하게 풀어보는 데에 집중할 수 있도록 함.
- 학습자가 실제 사용하는 화장품, 이미지, 영상 등 다양한 사례를 제시하여 이해와 암기를 도움.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	9) 화장품 원료의 종류 ○ 키워드 화장품 원료의 종류, 화장품 원료의 특성	3	1·2
		10) 화장품에 사용된 성분의 특성 ○ 키워드 화장품 성분의 조건, 화장품 성분의 관련 규제(법), 화장품 성분별 특징, 화장품 성분별 취급 방법, 화장품 성분별 보관 방법, 화장품 성분의 안전성		

04 | 3주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 1차시 (총 16개 차시 중 5번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리		9) 화장품 원료의 종류 ㉠ 10) 화장품에 사용된 성분의 특성 ㉡
학습 목표	• 화장품 원료의 종류 및 특성을 설명할 수 있다. • 화장품 성분이 가져야 할 기본적인 조건을 설명할 수 있다. • 화장품 성분에 대한 법 규제 현황을 고려하여 화장품에 사용할 성분을 결정할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 • 과제확인은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. - 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	50분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶9) 화장품 원료의 종류 ○ - 화장품 주요 성분 및 그 특성 - 부형제 첨가제 - 착향제 유효성분 - 기초화장품 내 사용되는 주요 화장품 원료 종류 - 화학적 특성 및 역할에 따른 원료의 종류: 수성 원료, 유성 원료, 계면활성제, 보습제, 고분자화합물, 색재·분체, 비타민류, 보존제, 기능성화장품 고시 원료, 기타 유의 • “주요 화장품 원료 종류”는 이후 다음 차시에서 상세하게 설명할 수 있으므로 여기서는 종류나 용도에 대해서만 간단히 설명한다. 참고 • 【웹】 한국소비자원 > 사이버홍보실 > 보도자료 > 아로마 에센셜 오일에서 알레르기 유발물질 검출	참고자료 【웹】 한국소비자원 > 사이버홍보실 > 보도자료 > 아로마 에센셜 오일에서 알레르기 유발물질 검출 https://www.kca.go.kr/kca/sub.do?menukey=5084&mode=view&no=1002580350
전개	30분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶10) 화장품에 사용된 성분의 특성 ○ - 화장품 성분의 기본적인 조건 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 사용상의 제한이 필요한 원료 - 화장품 원료의 사용제한 - 안정성 - 성분 안정성평가 산화 안정성 - 열(온도) 안정성 광(빛) 안정성 - 미생물 안정성 지표 성분	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		• 유효성 - 유효성 종류: 물리적 유효성, 화학적 유효성, 생물학적 유효성 - 화장품 성분의 유효성 분류 예시 • 기타 - 환경 안전성, 공급 안정성 • 화장품에 사용할 수 없는 원료 • 사용상의 제한이 필요한 원료 • 인체 세포·조직 배양액 안전기준 • 화장품에 사용할 수 있는 색소 제안 • 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 제시된 원료의 전체를 확인한 후 각 학습자가 스스로 원료의 공통점·유사점을 찾아 군집화한 후 교강사 및 타 학습자와 비교해본다. 참고 • 【웹】 케이피스토어, 사용할 수 없는 원료 함유 화장품 영업 '적발' • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > 허용되지 않는 색소 함유한 Make it real 유아 메이크업 장난감 판매차단	참고자료 • 【웹】 케이피스토어, 사용할 수 없는 원료 함유 화장품 영업 '적발' https://cosinkorea.com/mobile/article.html?no=48822 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > 허용되지 않는 색소 함유한 Make it real 유아 메이크업 장난감 판매차단 https://www.ciss.go.kr/www/selectBbsNttView.do?bbsNo=81&nttNo=36166&key=70
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	



05 | 3주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	3주차 2차시 (총 16개 차시 중 6번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리		10) 화장품에 사용된 성분의 특성 ㉠
학습 목표	• 화장품 성분별 특성을 설명할 수 있다. • 화장품 성분별 특성에 따른 취급 및 보관 방법을 설명할 수 있다. • 화장품 각 성분의 안전성을 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. • 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	60분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 10) 화장품에 사용된 성분의 특성 ○ 유의 • 심화 교육프로그램에서는 원료에 대해 학습할 때 원론적인 내용부터 연구에서 논의되는 내용까지 풍부하게 다룰 수 있도록 한다. • 수성 원료 - 수성 원료의 특성 및 종류 - 세부 용어 : 극성, 용제, 수렴제, 보존제, 가용화제, 청결제, 보습제, 동결 방지제 • 유성 원료 - 유성 원료의 특성 및 종류 - 세부 용어 : 비극성, 친유성, 오일, 실리콘, 왁스, 지방산, 고급지방산, 고급알코올, 밀폐제, 사용감 향상제, 기포방지제, 광택제, 경도 조절제, 유화안정제, 계면활성제 • 계면활성제 - 계면활성제의 특성 및 종류 - 세부 용어 : 유화제, 가용화제, 분산제, 세정제 제안 • 수성 원료와 유성 원료, 계면활성제의 관계를 설명하기 위해 간략히 피부의 구조 및 특성에 대해 설명할 수 있다. 참고 • 【웹】 화장품 계면활성제, 세정제, 가용화제, 유화제로 사용-유해 성분 없나 • 【웹】 대한화장품협회 > 화장품 이슈 추적 시리즈 > 이슈 추적 진실은 이렇다! <계면활성제-SLS, SLES>편 • 보습제 - 보습제의 특성 및 분류 - 세부 용어 : 습윤제, 밀폐제, 연화제, 장벽대체제 • 고분자화합물 - 고분자화합물의 특성 및 분류 - 세부 용어 : 점도조절제, 밀폐제 • 비타민 - 비타민의 특성 및 종류 - 화장품에 대표적으로 사용되는 비타민 종류 및 특성	참고자료 • 【웹】 화장품 계면활성제, 세정제, 가용화제, 유화제로 사용-유해 성분 없나 화제-유화제로 사용...유해 성분 없나 https://www.esocialtimes.com/news/articleView.html?idxno=30466 • 【웹】 대한화장품협회 > 화장품 이슈 추적 시리즈 > 이슈 추적 진실은 이렇다! <계면활성제-SLS, SLES>편 https://kcia.or.kr/pedia/sub03/sub03_01.php?type=view&no=13142



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 세부 용어 : 수용성 비타민, 지용성 비타민 • 색소 - 색소의 특성 및 종류 • 보존제 - 보존제의 특성 - 보존제의 화학적 특성의 다양성 - 보존제 혼합 사용의 장점 참고 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > CMIT, MIT 검출된 해외직구 화장품 판매차단 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > 입술용 화장품에 사용되는 타르색소 기준 강화해야	참고자료 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > CMIT, MIT 검출된 해외직구 화장품 판매차단 https://www.ciss.go.kr/www/selectBbsNttView.do?bbsNo=85&nttNo=32918&key=189 • 【웹】 한국소비자원 소비자위해감시시스템 > 입술용 화장품에 사용되는 타르색소 기준 강화해야 https://www.ciss.go.kr/www/selectBbsNttView.do?bbsNo=85&nttNo=34553&key=189
전개	30분	• 화장품 성분별 취급 및 보관 방법 - 정제수 관리 - 지방의 산화 - 화기성 성분 • 화장품 안전의 일반사항 - 일반사항 - 화장품 성분 • 화장품 위해평가가 필요한 경우 • 화장품 위해평가가 불필요한 경우 유의 • 위해평가 관련 내용은 “2.5. 위해사례 판단 및 보고”에 자세하게 설명되어 있으며, 필요 시 분량을 가감하거나 순서를 바꿔 학습할 수 있음 참고 • 【웹】 식품의약품안전처 > 화장품 위해평가 가이드라인(민원인 안내서) • 【웹】 [게시판] 식약처, 화장품 위해 평가 가이드라인 개정	참고자료 • 【웹】 식품의약품안전처 > 화장품 위해평가 가이드라인(민원인 안내서) https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=12132&src_hFr=&srchTo=&srchWord=&src_hTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=115 • 【웹】 [게시판] 식약처, 화장품 위해평가 가이드라인 개정 https://www.cosmorning.com/news/article.html?no=46946
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 4주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리”와 “2.2. 화장품 기능과 품질”에 대해 학습함.
- “2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리” 중 “원료 및 제품의 성분 정보”, “화장품제조의 원리”, “화장품의 제조공정 및 특성”을 통해 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성 원료·유성 원료·계면활성제·고분자원료·색소·기능성화장품 고시원료·보습제·보존제·기타원료 등에 대해 학습하고, 계면활성제 및 화장품 제조공정에 대해 학습함.
- “2.2. 화장품 기능과 품질” 중 “화장품의 유형 및 특성”, “제조 및 품질관리 문서구비”를 통해 화장품의 유형 및 효과, 각종 기준서 및 제품표준 등에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “원료 및 제품의 성분 정보”는 3주차 학습내용과 연결하여 자연스럽게 복습이 이루어질 수 있도록 교육함.
- “제조 및 품질관리 문서구비”에서 설명하는 각종 문서는 실제 샘플을 제시하여 실무에도 도움이 될 수 있도록 교육함.



03 | 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	11) 원료 및 제품의 성분 정보 ○ 키워드 화장품 성분의 구분, 화장품 원료의 선택 조건, 수성 원료, 수성 원료의 종류, 수성 원료의 사용 목적, 유성 원료, 유성 원료의 종류, 유성 원료의 사용 목적, 계면활성제, 계면활성제의 종류, 계면활성제의 사용 목적, 고분자 원료, 고분자 원료의 종류, 고분자 원료의 사용 목적, 색소, 색소의 종류, 색소의 사용 목적, 기능성화장품 고시 원료, 기능성화장품 고시 원료의 종류, 기능성화장품 고시 원료의 사용 목적, 보습제, 보습제의 종류, 보습제의 사용 목적, 보존제, 보존제의 종류, 보존제의 사용 목적, 기타원료, 기타원료의 종류, 기타원료의 사용 목적	4	1
		12) 화장품 제조의 원리 키워드 계면화학 이론, 분산계 개념, 계면활성제 용도, 제형화(가용화, 유화, 분산) 기술의 목적 및 활용법		
		13) 화장품의 제조공정 및 특성 키워드 화장품 제조공정, 특정 제품의 공정, 공정별 특성		
	2.2. 화장품 기능과 품질	14) 화장품의 유형 및 특성 키워드 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, 기능성화장품, 기능성화장품 유형, 기능성화장품 효과 15) 제조 및 품질관리 문서구비 키워드 제조관리, 품질관리, 문서화, 원료품질성적서, 제조관리기준서, 품질관리기준서, 제조위생관리기준서, 제품표준		2

04 | 4주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 1차시 (총 16개 차시 중 7번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목	세부 내용	
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리	11) 원료 및 제품의 성분 정보 ㉠ 12) 화장품제조의 원리 13) 화장품의 제조공정 및 특성	
학습 목표	• 제품 내 화장품 성분을 구분하여 설명할 수 있다. • 화장품 원료 선택 시 고려해야 할 기본 조건 및 법규상의 조건에 대해 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 수성 원료의 세부 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 유성 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 계면활성제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 고분자 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 색소의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 기능성화장품 고시원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 보습제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 보존제의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품에 사용되는 기타 원료의 종류 및 사용 목적에 대하여 설명할 수 있다. • 화장품 제조에 활용되는 계면화학의 원리에 대하여 설명할 수 있다. • 가용화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다. • 유화의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다. • 분산의 목적·활용법 및 주요 성분을 설명할 수 있다. • 화장품의 일반적인 제조공정을 이해하고 특정제품의 공정을 설명할 수 있다. • 화장품 제조 시 공정별 특성을 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. - 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	30분	21. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 11) 원료 및 제품의 성분 정보 - 화장품 전성분 표시제 의의 및 관련 법 - 화장품 성분의 기능별 구분 - 부형제 - 유효 성분 - 첨가제 - 착향제 제안 - 화장품의 성분을 구분할 수 있도록 하기 위해 함께 성분사전에서 알고 있는 성분을 찾아보며 학습할 수 있다. 참고 【웹】 대한화장품협회 화장품 성분사전 - 화장품 성분의 세부 분류 및 특성 - 원료 사용 선택 시 고려해야 할 주요 조건 - 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 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 - 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 - 보존제, 색소, 자외선차단제 원료 선택 시 법규상의 조건 - 화장품의 색소 선택 시 법규상의 조건 - 기능성화장품 고시 원료 선택 시 법규상의 조건	참고자료 【웹】 대한화장품협회 화장품 성분사전 https://kcia.or.kr/cid/main/

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		유의 3주차 학습내용과 연결되는 내용이 많으므로 사전 테스트를 통해 학습내용을 상기시키고, 지난 학습내용을 간단히 언급한 다음 새로운 학습내용을 제시한다. - 심화 교육프로그램 대상자에게 응용 문항 및 향후 실무에 적용할 수 있도록 원리부터 활용까지 명확하게 이해할 수 있도록 교육한다. 참고 【웹】 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 > 화장품사용제한원료 【웹】 식약처 '염모제 5개 성분'화장품 사용금지 원료 지정...8월 22일부터 제조·수입 불가 - 수성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적 - 정제수 - 에탄올 - 폴리올 - 유성 원료의 세부 종류, 개념, 사용 목적 - 식물성 오일 - 동물성 오일 - 광물성 오일 - 실리콘 오일 - 왁스 - 고급지방산 - 고급알코올 - 계면활성제의 세부 종류 - 계면활성제의 특성 - 사용 기능에 따른 계면활성제 분류 - 용해 시 나타나는 이온 특성에 따른 계면활성제 분류 - 유화제/가용화제/분산제/세정제 개념 및 사용 목적 제안 - 계면활성제의 종류에 따라 제품 예시를 제시하고 각 제품의 특성을 설명한다. 【예】 샴푸(음이온 계면활성제), 린스(양이온 계면활성제), 정전기의 관계 참고 【웹】 FJK 2019년 5월호 [특집] 화장품 신소재와 원료의 새로운 연구 결과 (2) - 고분자화합물, 점증제, 필름형성제 - 색소의 세부 종류 - 색소의 특성, 종류 - 용어의 정리 - 색소 원료 선택 시 법규상의 조건 - 유기합성색소 - 염 - 레이크 - 유기 안료 - 무기 안료 - 무기 안료 - 체질 안료 - 착색 안료 - 백색 안료 - 진주 광택 안료 참고 【웹】 [조소영칼럼] 반영구 합법화, 색소를 말한다 1편 - 기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 - 기능성화장품의 범위 - 기능성화장품 고시 원료 종류 및 사용 한도 - 보습제의 종류, 사용 목적, 특성	참고자료 【웹】 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 > 화장품사용제한원료 https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBDF01 【웹】 식약처 '염모제 5개 성분'화장품 사용금지 원료 지정...8월 22일부터 제조·수입 불가 https://www.medicalworldnews.co.kr/m/view.php?idx=1510954149 참고자료 【웹】 FJK 2019년 5월호 [특집] 화장품 신소재와 원료의 새로운 연구 결과 (2) https://www.cosinkorea.com/news/article.html?no=31390 참고자료 【웹】 [조소영칼럼] 반영구 합법화, 색소를 말한다 1편 https://www.lcnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=5285



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 습윤제의 특성, 종류 - 밀폐제의 특성, 종류 - 연화제의 특성, 종류 - 장벽대체제의 특성, 종류 • 보존제의 세부 종류 - 보존제의 특성 - 보존제 원료의 종류 및 사용상의 제한 - 이상적인 보존제 조건 • 비타민의 특성 및 종류 - 비타민 A - 비타민 C - 비타민 E • pH조절제 • 금속이온봉쇄제 제안 • 각 원료가 포함된 화장품을 예시로 들어 이해를 돕는다. 【예】 필름형성제 → 메이크업픽서	
전개	30분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 12) 화장품제조의 원리 유의 • 심화 교육프로그램에서는 핵심 개념에 해당하는 계면활성제에 대해 충분히 이해시킨 후 가용화 등의 개념으로 확장시켜 나가도록 한다. • 물질의 구분 - 물질의 상태(State of matter) - 물질의 상(Phase of matter) • 계면과 표면장력의 정의 - 계면(Interface)의 정의 - 표면(Surface)의 정의 - 표면장력(Surface tension)의 정의 - 계면장력(Interface tension)의 정의 • 분산계 개념 및 종류 - 분산(Dispersion)의 정의 - 콜로이드(Colloid)의 정의 - 분산계의 정의 및 종류 • 계면활성제 개념 및 종류 - 계면활성제의 정의 - 계면활성제의 세부 종류 - 계면활성제의 주요 기능 - 계면활성제의 HLB - HLB에 따른 계면활성제의 용도 • 가용화 목적·활용법 및 주요 성분 - 가용화(Solubilization) 정의 및 목적 - 가용화 원리 - 가용화에 영향을 미치는 요인 - 가용화제 선택 - 가용화 방법 - 가용화 활용법 - 가용화제 종류 • 유화 목적·활용법 및 주요 성분 - 유화(Emulsion, Emulsification) 정의 및 목적	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 유화 타입 - 유화 분리 현상 - 유화에 영향을 미치는 요인 - HLB값 법을 통한 유화제 선택 - 유화 활용법 • 분산 목적·활용법 및 주요 성분 - 분산(Dispersion) 정의 및 목적, 형태 - 분산에 영향을 주는 분산질, 분산매, 분산제의 특성 - 분산제 선택 - 분산 활용법	참고자료 • 【웹】 한국고분자시험연구소 > 계면활성제 분석 http://www.polymer.co.kr/kor/02_service/ingredient_1_10.jsp
전개	20분	2.1. 화장품 원료의 종류와 특성 및 제품의 제조관리 ▶ 13) 화장품의 제조공정 및 특성 제안 • 학습자의 호기심을 자극하고 학습 동기를 높이기 위해 학습 전 관련 영상을 먼저 제시한다. • 본 학습 내용은 “2.2.1. 화장품의 효과”에서도 다루고 있으므로 필요에 따라 분량을 조절하거나 학습 순서를 변경하여 학습을 진행한다. 참고 • 【영상】 HOW TO MAKE COSMETIC CREAMS - TEST AT INOXPA'S PILOT PLANT • 화장품의 일반적인 제조공정별 개념 및 목적 - 화장품 제조공정 : 1차 공정, 2차 공정 - 기초화장품의 일반적 제조공정 순서 - 색조화장품의 일반적 제조공정 순서 • 화장품 종류별 일반적인 제조 공정 - 로션 및 크림류 - 고형 분말제품 - 화장수 - 립스틱 제품 • 폼클렌징 제조 공정도 예시 • 화장수 제조 공정도 예시 • 로션 및 크림 제조 공정도 예시 • 마스크팩 제조 공정도 예시 • 립스틱 제조 공정도 예시 • 파우더 제품제조 공정도 예시 • 화장품 제조공정 관련 용어 정리 - 제조 - 원자재 - 벌크 제품 - 출하 - 제조소 - 부자재 - 내용물 - 포장재 - 원료 - 반제품 - 완제품 • 화장품 종류별 제조에 사용되는 주요 성분 - 폼클렌징 - 마스크팩 - 유화형 파운데이션 - 화장수 - 립스틱 - 에센스, 로션 및 크림 - 페이스 파우더 • 화장품 제조에 활용되는 주요 공정 원리 및 특성 - 가용화 - 유화 - 분산	참고자료 • 【영상】 HOW TO MAKE COSMETIC CREAMS - TEST AT INOXPA'S PILOT PLANT https://www.youtube.com/watch?v=2_HzBnab77Q&ab_channel=InoxpaGroup



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 4주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	4주차 2차시 (총 16개 차시 중 8번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.2. 화장품 기능과 품질		14) 화장품의 유형 및 특성 15) 제조 및 품질관리 문서구비
학습 목표	• 화장품의 유형과 각 특성을 구분하여 설명할 수 있다. • 기초화장용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 색조화장용 제품류의 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 두발용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 인체세정용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 방향용 제품류의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 기능성 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 기타 화장품의 세부 유형별 특성을 설명할 수 있다. • 화장품과 유사유형의 타 법령 물품을 구분하고, 특성 및 제도적 차이를 설명할 수 있다. • 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화의 중요성에 관해 설명할 수 있다. • 화장품 원료의 원료품질성적서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련 내용을 해석하고, 적절성을 판단할 수 있다. • 제품표준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다. • 제조관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다. • 품질관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다. • 제조위생관리기준서 내 포함되는 세부 사항들의 종류 및 관련내용을 해석할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료												
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.													
전개	30분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 14) 화장품의 유형 및 특성 제안 • 본 학습 내용은 “1.1.2. 화장품의 정의 및 유형”, “1.1.3. 화장품의 유형별 특성”에서 다루었으므로 문제를 통해 학습자의 이해도를 확인하고 상황에 따라 생략하거나 재설명할 수 있다. • 화장품의 세부 유형 - 기초화장용 제품류의 세부 유형 및 피부 효과 - 색조화장용 제품류의 세부 유형 및 피부 효과 - 두발용 제품류의 세부 유형 및 효과 - 인체 세정용 제품류의 세부 유형 및 피부 효과 - 방향용 제품류의 세부 유형 및 효과 - 기능성화장품 제품류의 세부 유형 및 특성 - 기타 제품류의 세부 유형 및 효과 • 화장품·의약외품·의약품 정의, 차이, 세부 종류 - 화장품과 의약품의 차이 - 의약품의 정의 - 의약외품의 정의 및 세부 종류 참고 • 【웹】 탈모 샴푸 '의약외품' VS '기능성화장품'	참고자료 • 【웹】 탈모 샴푸 ‘의약외품’ VS ‘기능성화장품’ https://www.consumuch.com/news/articleView.html?idxno=61657												
전개	60분	2.2. 화장품 기능과 품질 ▶ 15) 제조 및 품질관리 문서구비 • 제조관리 및 품질관리를 위한 문서화 - 영업자의 의무 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP)의 4대 기준서 - 문서관리 기준 • 원료품질성적서 세부 사항<table><tr><td>- 원료명</td><td>- 제조자명 및 공급자명</td></tr><tr><td>- 제조번호 또는 관리번호</td><td>- 제조연월일</td></tr><tr><td>- 보관방법</td><td>- 사용기한</td></tr><tr><td>- 시험항목</td><td>- 시험기준</td></tr><tr><td>- 시험방법</td><td>- 시험결과</td></tr><tr><td>- 판정 및 판정일자</td><td></td></tr></table> • 제품표준서 세부 사항 - 제품명 - 작성연월일 - 효능·효과(기능성화장품의 경우) 및 사용할 때의 주의사항 - 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량	- 원료명	- 제조자명 및 공급자명	- 제조번호 또는 관리번호	- 제조연월일	- 보관방법	- 사용기한	- 시험항목	- 시험기준	- 시험방법	- 시험결과	- 판정 및 판정일자		
- 원료명	- 제조자명 및 공급자명														
- 제조번호 또는 관리번호	- 제조연월일														
- 보관방법	- 사용기한														
- 시험항목	- 시험기준														
- 시험방법	- 시험결과														
- 판정 및 판정일자															

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도 - 공정별 이론 생산량 및 수율 관리기준 - 작업 중 주의사항 - 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 - 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 - 보관 조건 - 사용기한 및 개봉 후 사용기간 - 변경이력 - 제조관리지시서 - 그 밖의 필요한 사항 • 제조관리기준서 세부 사항 - 제조공정관리에 관한 사항 - 시설 및 기구 관리에 관한 사항 - 원자재 관리에 관한 사항 - 완제품 관리에 관한 사항 - 위탁제조에 관한 사항 • 품질관리기준서 세부 사항 - 시험지시서 - 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 - 시험시설 및 시험기구의 점검 (장비의 교정 및 성능점검 방법) - 안정성시험 - 완제품 등 보관용 검체의 관리 - 표준품 및 시약의 관리 - 위탁시험 및 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법 - 그 밖의 필요한 사항 • 제조위생관리기준서 세부 사항 - 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 - 작업원의 수세, 소독 방법 등 위생에 관한 사항 - 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 - 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독 포함) 방법 및 청소주기 - 청소상태의 평가방법 - 제조시설의 세척 및 평가 - 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 - 그 밖의 필요한 사항 유의 • 각종 문서나 서류는 샘플을 준비하여 설명과 함께 제시한다.	
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 5주차는 “2. 화장품 제조 및 품질관리” 중 “2.3. 화장품 사용제한 원료”, “2.4. 화장품 관리”, “2.5. 위해사례 판단 및 보고”에 대해 학습함.
- “2.3. 화장품 사용제한 원료” 중 “화장품의 사용제한 원료 및 제한사항”, “착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질”을 통해 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용한도가 있는 원료, 착향제 성분 중 알레르기 유발 물질에 대해 학습함.
- “2.4. 화장품 관리” 중 “화장품의 취급방법 및 보관방법”, “화장품의 사용방법”, “화장품 사용할 때의 주의사항”을 통해 화장품 용기 및 포장, 작업장·작업자·장비 관련 안전과 위생, 화장품 사용방법 및 목적, 표시사항의 종류 및 목적, 사용기한 및 보관조건, 화장품 사용할 때의 주의사항 및 관련 법령에 대해 학습함.
- “2.5. 위해사례 판단 및 보고” 중 “위해여부 판단 및 보고”를 통해 위해여부 판단과 관련 법령, 위해평가의 필요성 및 세부방법·절차에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “2.3. 화장품 사용제한 원료”는 원료 간의 공통점, 유사점 등으로 내용을 군집화하여 교육함. 또한, 학습할 원료와 관련된 사건이 있으면 함께 설명하여 암기를 도움.
- 화장품 사용제한 원료, 알레르기 유발 물질 등을 학습할 때에는 원문적 내용 및 기전, 최근 연구되는 내용 등을 다루어 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- “위해여부 판단 및 보고”는 순서도를 통해 각 절차 및 단계별 세부사항을 설명함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
2. 화장품 제조 및 품질 관리	2.3. 화장품 사용제한 원료	16) 화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한 사항 ○ 키워드 화장품에 사용할 수 없는 원료, 사용제한 원료, 사용한도	5	1
		17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질 키워드 착향제, 알레르기, 고시성분, 표기 기준		
	2.4. 화장품 관리	18) 화장품의 취급 및 보관 방법 키워드 화장품 용기, 화장품 포장, 법적 기준, 맞춤형화장품, 작업장의 시설 기준, 작업자의 안전 요소, 위생관리 기준, 제조 장비, 제조 기기, 원료 및 화장품의 안정성, 보관 조건		2
		19) 화장품의 사용방법 키워드 사용방법, 사용 목적, 표시사항의 종류, 표시사항의 목적, 사용기한, 보관 조건, 용기 및 용량, 미생물 오염, 환경모니터링		
		20) 화장품 사용할 때의 주의사항 키워드 사용할 때의 주의사항, 법령, 화장품 세부 유형, 주의사항		
	2.5. 위해사례 판단 및 보고	21) 위해 여부 판단 및 보고 키워드 화장품 원료, 화장품 제품, 위해 여부 판단, 법령, 부작용, 사용 및 보관 조건, 인과관계, 화장품 안전성 정보관리 규정, 부작용, 위해평가 용어, 필요성, 세부 방법, 절차		

※ 19)~20), 23)~24)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨



04 | 5주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 1차시 (총 16개 차시 중 9번째 차시)		학습 시간	110분 (휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.3. 화장품 사용제한 원료		16) 화장품에 사용이 제한되는 원료 및 제한 사항 ☺ 17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질
학습 목표	• 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용한도를 설명할 수 있다. • 화장품에 사용할 수 없는 원료를 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분을 설명할 수 있다. • 착향제 성분 중 알레르기를 유발하는 고시 성분의 표시 기준에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. - 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	50분	23. 화장품 사용제한 원료 ▶ 16) 화장품의 사용제한 원료 및 제한 사항 ○ - 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 규제의 필요성 - 화장품에 사용할 수 없는 원료 종류 - 화장품에 사용제한이 필요한 원료 규제 - 화장품에 사용제한이 필요한 원료 및 사용제한 규제의 필요성 - 화장품에 사용할 수 있는 색소 - 기능성화장품 고시 원료의 세부 종류 유의 - 사용할 수 없는 원료, 사용상 제한이 필요한 원료, 영업범위와 관련된 원료 및 내용물은 맞춤형화장품조제관리사 업무에 필수적인 내용으로 기본/심화 교육프로그램 모두 학습내용 암기 및 이해를 목표로 한다. 다만, 기본 교육프로그램에서는 교육 초반에 전반적인 이해를 목표로 하고, 후반으로 가면서 반복학습을 통해 암기할 수 있도록 유도하는 것이 좋다. 본 차시는 교육 초반이므로 학습내용의 전반적 파악 및 이해를 목표로 한다.	
전개	30분	23. 화장품 사용제한 원료 ▶ 17) 착향제(향료) 성분 중 알레르기 유발 물질 - 착향제 구성성분 중 알레르기 유발 성분 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분에 관한 규정 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분 리스트 - 착향제 구성 성분 중 알레르기 유발 성분의 표기 기준 참고 【웹】 바디미스트, 알레르기 유발 주의	참고자료 【웹】 바디미스트, 알레르기 유발 주의 https://www.cmn.co.kr/mobile/sub_view.asp?news_idx=25097
마무리	10분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 5주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	5주차 2차시 (총 16개 차시 중 10번째 차시)		학습 시간	105분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	2. 화장품 제조 및 품질관리	2.4. 화장품 관리		18) 화장품의 취급방법 및 보관방법 19) 화장품의 사용방법 20) 화장품 사용할 때의 주의사항
		2.5. 위해사례 판단 및 보고		21) 위해여부 판단 및 보고
학습 목표	• 원료 및 화장품의 안정성에 대해 이해하고 적절한 보관조건을 적용할 수 있다. • 적합한 사용기한과 보관조건에 용기 및 용량을 결정할 수 있다. • 화장품 용기 및 포장에 대한 법적인 기준을 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 미생물의 오염에 대한 영향 및 환경모니터링을 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 부적절한 사용방법으로 인해 발생하는 화장품 품질문제를 설명할 수 있다. • 화장품 용기 및 포장에 담긴 표시사항에 대한 종류 및 그 목적에 대해 설명할 수 있다. • 화장품의 특성에 따른 적절한 사용방법을 설정하고, 이를 설명할 수 있다. • 화장품 세부 유형에 따른 주의사항을 작성하고 설명할 수 있다. • 화장품의 사용할 때의 주의사항에 관한 법령을 적용할 수 있다. • 「화장품 안전성 정보관리 규정」에 대해 설명하고 부작용 발생 시 이를 적용할 수 있다. • 부작용과 사용 및 보관조건의 인과관계를 설명할 수 있다. • 위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차에 대해 설명할 수 있다. • 화장품 원료 및 제품의 위해여부 판단에 관한 관련 법령에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	30분	2.4. 화장품 관리 ▶ 18) 화장품의 취급방법 및 보관방법 • 화장품 용기 및 포장에 대한 법적 기준 - 안전용기·포장 대상 품목 및 기준 - 제품의 포장재질 및 포장방법에 관한 기준 - 제품포장 자율평가 시스템 - 제품의 포장재질 및 포장방법의 표시방법 - 포장용기의 재사용 - 포장제품의 재포장 금지 - 분리배출 표시 기준 및 방법 제안 • 화장품 포장용기 또는 이미지를 활용하여 이해를 돕는다. • 화장품 포장용기관련 이슈를 학습 초반에 제시하여 학습자의 흥미를 유발한다. 【예】 화장품 포장용기와 환경 관련 이슈에 대해 이야기한다. 참고 • 【웹】 화장품 용기포장재 등급 표시 시행에 따른 산업계 동향 및 이슈 • 【웹】 HIVE(용기 검색사이트) • 원료 및 화장품의 안정성에 대한 이해 및 적절한 보관 조건 적용 - 원료 및 화장품 안정성시험의 이해와 필요성 - 원료 및 화장품 안정성시험의 목적 - 안정성시험의 종류 - 안정성 - 평가항목 • 사용기한과 보관 조건에 적합한 용기 및 용량 결정 - 사용기한의 기재 - 사용기한의 정의, 설정 및 보관 조건 - 화장품 용기 - 화장품 내용량 - 화장품 사용량 제안 • 각 장비 및 기기의 원리와 사용법을 설명할 때 실제 사진 및 사용 영상을 함께 제시하여 이해를 돕는다.	참고자료 • 【웹】 화장품 용기포장재 등급 표시 시행에 따른 산업계 동향 및 이슈 https://www.khidi.or.kr/board/view?linkId=48830052&menuId=MENU01783 • 【웹】 HIVE(용기 검색사이트) https://yellowhive.co.kr/intro/productlist#/intro/productlistsub?keyword=



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		유의 - 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. 참고 【웹】 화장품, 냉장고에 보관하면 더 좋을까? [뷰티 시크릿]	참고자료 【웹】 화장품, 냉장고에 보관하면 더 좋을까? [뷰티 시크릿] https://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2022092702278
전개	20분	2.4. 화장품 관리 ▶ 19) 화장품의 사용방법 • 화장품 사용방법 - 깨끗한 손과 도구 사용 - 사용 후 뚜껑 꼭 닫아서 보관 - 별도의 보관 조건 없을 경우 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관 - 화장품을 여러 사람이 같이 사용하지 않기 - 테스트용 제품 사용 시 일회용 도구 사용 권장 - 화장품의 사용기한과 사용법 확인 및 엄수 • 화장품의 기재사항 - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 및 주소 - 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분 - 내용물의 용량 또는 중량 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 - 가격 - 기능성화장품의 경우 “기능성화장품”이라는 글자 또는 도안 - 사용할 때의 주의사항 - 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 • 화장품의 기재표시 - 1차 포장 필수기재사항 - 화장품의 명칭 - 영업자의 상호 - 제조번호 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 - 소용량 화장품 포장 등의 기재: 표시 예외 • 미생물 오염의 영향 및 환경모니터링 - 미생물 오염에 대한 영향 - 미생물 환경모니터링 - 우수화장품 제조 및 품질 관리기준에 의한 CGMP 3대 요소 - 미생물 오염 관련 맞춤형화장품판매업자 준수사항 및 시설기준 - 유통화장품의 안전관리 기준에 따른 미생물 한도 • 부적절한 사용으로 인해 발생하는 화장품 품질 문제 - 화장품의 부적절한 개봉·접촉에 따른 품질 문제 - 화장품의 부적절한 보관 및 사용기한에 따른 품질 문제 - 맞춤형화장품 사용법 및 사용할 때의 주의사항 유의 - 본 학습 내용은 “4.5.1. 맞춤형화장품의 사용법”에서도 다루고 있으므로 필요에 따라 학습 내용을 가감하거나 학습 순서를 조정하여 학습할 수 있다.	참고자료 • 【영상】 MBcell 유통화장품 미생물 한도 특정세균시험법 - 대장균 확인시험 실험하기! (Escherichia coli) 기산바이오 https://youtu.be/Qzdb8uSk9dA?si=dJ5O-1TT-U45nN0i • 【영상】 MBcell 유통화장품 미생물 한도 특정세균시험법 - 황색포도상구균 선별배양 실험하기! (Staphylococcus aureus) https://youtu.be/AQ2TnxiEIC0?si=4FHgilfj6WEPDvfl

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		참고 • 【영상】 MBcell 유통화장품 미생물 한도 특정세균시험법 - 대장균 확인시험 실험하기! (Escherichia coli) • 【영상】 MBcell 유통화장품 미생물 한도 특정세균시험법 - 황색포도상구균 선별배양 실험하기! (Staphylococcus aureus)	
전개	20분	2.4. 화장품 관리 ▶ 20) 화장품 사용할 때의 주의사항 • 화장품의 사용할 때의 주의사항 - 화장품 사용할 때의 주의사항에 관한 법령 및 규정 - 맞춤형화장품 판매업자 준수사항 • 화장품 세부 유형에 따른 주의사항 - 공통적인 주의사항 - 미세한 알갱이가 함유되어 있는 스크럽세안제 - 팩 - 두발용, 두발염색용 및 눈 화장용 제품류 - 샴푸 - 퍼머넌트웨이브 제품 및 헤어스트레이트너 제품 - 외음부 세정제 - 손·발의 피부연화 제품 - 체취 방지용 제품 - 고압가스를 사용하는 에어로졸 제품 - 고압가스를 사용하지 않는 분무형 자외선 차단제 - 염모제 - 탈염·탈색제 - 제모제 - 기타 참고 • 【웹】 화장품, '사용할 때의 주의사항' 확인 후 사용하세요! • 【영상】 새치용 염모제 사용 주의사항 인천소비자방송	참고자료 • 【웹】 화장품, '사용할 때의 주의사항' 확인 후 사용하세요! http://www.dhns.co.kr/news/articleView.html?idxno=313132 • 【영상】 새치용 염모제 사용 주의사항 인천소비자방송 https://youtu.be/Taj4mJol1Vs?si=GxM8Vc8IMfKKavaD
전개	20분	2.5. 위해사례 판단 및 보고 ▶ 21) 위해여부 판단 및 보고 유의 • 본 학습 내용은 “1.1.6. 화장품의 사후관리 기준”, “3.4.2. 유통화장품의 안전관리 기준”, “4.1.3. 화장품의 안전성”에서도 다루어지고 있으므로 선행한 학습은 문제를 통해 이해도를 확인하여 생략 또는 재설명하고, 향후 학습할 내용은 학습 내용을 가감하거나 학습 순서를 변경하여 진행하도록 한다. • 화장품 원료 및 제품의 위해 여부 판단 관련 법령 - 화장품 원료 등의 위해평가 - 회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 - 위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등 • 유해사례와 사용 및 보관 조건 - 유해사례와 관련한 법령 - 유통화장품 안전관리 기준 - 화장품 유해사례 • 화장품 안전성 정보관리 규정 - 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 안전성 정보의 관리체계, 보고, 검토 및 평가 • 위해평가의 용어, 필요성, 세부 방법 및 절차 - 위해평가 정의 - 위해평가 필요성 - 위해평가 세부 방법 및 절차 참고 • 【웹】 식품의약품안전처 > "화장품 위해평가란 무엇인가?" 홍보책자 • 【웹】 대한화장품협회 > (대화협11-326호) 「화장품 위해평가 가이드라인」 개정(안) 의견조회의 건	참고자료 • 【웹】 식품의약품안전처> “화장품 위해평가란 무엇인가?” 홍보책자 https://www.mfds.go.kr/brd/m_641/view.do?seq=18350&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=12 • 【웹】 대한화장품협회 > (대화협 11-326호) 「화장품 위해평가 가이드라인」 개정(안) 의견조회의 건 https://kcia.or.kr/home/notice/notice.php?type=view&no=15698&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%EC%8C%84%ED%95%B4%ED%8F%89%EA%B0%80%26db%3D
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 6주차는 “3. 유통화장품 안전관리” 중 “3.1. 작업장 위생관리”, “3.2. 작업자 위생관리”, “3.3. 설비 및 기구 관리”, “3.4. 원료 및 내용물 관리”, “3.5. 포장재의 관리”에 대해 학습함.
- “3.1. 작업장 위생관리” 중 “작업장의 위생 기준”, “작업장의 위생 상태”, “작업장의 위생 유지관리 활동”, “작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”을 통해 작업장 위생과 세제 및 소독제에 대해 학습함.
- “3.2. 작업자 위생관리” 중 “작업장 내 직원의 위생 기준 설정”, “작업장 내 직원의 위생 상태 판정”, “혼합·소분 시 위생관리 규정”, “작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법”, “작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법”, “작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단”을 통해 작업자 위생과 혼합·소분 시 위생, 세제 및 소독제, 작업복에 대해 학습함.
- “3.3. 설비 및 기구 관리” 중 “설비 및 기구의 위생 기준 설정”, “설비 및 기구의 위생 상태 판정”, “오염물질 제거 및 소독 방법”, “설비 및 기구의 구성 재질 구분”, “설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준”을 통해 설비 및 기구의 관리·세척·소독·폐기에 대해 학습함.
- “3.4. 원료 및 내용물의 관리” 중 “원료 및 내용물의 입고 기준”, “유통화장품의 안전관리 기준”, “입고된 원료 및 내용물 관리기준”, “보관중인 원료 및 내용물 출고기준”, “원료 및 내용물의 폐기 기준”, “원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정”, “원료 및 내용물의 변질 상태 확인”, “원료 및 내용물의 폐기 절차”를 통해 원료 및 내용물의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.
- “3.5. 포장재의 관리” 중 “포장재의 입고 기준”, “입고된 포장재 관리기준”, “보관중인 포장재 출고기준”, “포장재의 폐기 기준”, “포장재의 개봉 후 사용기한 확인·판정”, “포장재의 변질 상태 확인”, “포장재의 폐기 절차”를 통해 포장재의 입고·관리·출고·폐기에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “3. 유통화장품 안전관리”는 실제 업무가 발생하고 진행되는 순서에 따라 학습내용을 전개함으로써 내용을 좀 더 쉽게 습득하도록 함.
- “3. 유통화장품 안전관리” 교육 시 작업장, 작업복, 설비 및 기구, 포장재 등 관련 이미지 및 영상을 제시하여 이해를 도움.
- “유통화장품의 안전관리 기준”에서 보관관리 방법이나 변질 등에 대해 설명할 때 화장품의 구성성분 및 화학적 근거를 포함하는 등 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.
- 학습 및 문제풀이를 진행할 때 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 법령 및 해설서 등의 자료에서 관련 근거자료를 스스로 찾을 수 있도록 안내함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
3. 유통 화장품 안전 관리	3.1. 작업장 위생관리	22) 작업장의 위생 기준 키워드 작업장, 작업소, 위생 기준, 제조위생관리기준서, CGMP	6	1
		23) 작업장의 위생 상태 키워드 작업장, 위생 상태, 건물, 시설, 청정도, 공기 조절, 필터		
		24) 작업장의 위생 유지관리 활동 키워드 작업장, 청소, 청결, 위생, 점검, 부적합, 세척실, 충전실, 포장실, 원료 보관소, 화장실, 방충, 방서, 손 세척, 환경균, 낙하균, 배지, 미생물		
		25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세제, 세정, 세척, 세정제, 청소, 세제 구성 요건, 계면활성제, 오염, 사용법		
		26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 소독, 소독제, 소독 방법, 물리적 소독제, 화학적 소독제, 알코올, 스팀		
	3.2. 작업자 위생관리	27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 키워드 작업자, 직원, 위생관리 기준, 건강관리, 위생관리, 복장관리, 청결관리		
		28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 키워드 건강관리, 정기 및 수시 건강 진단, 자진신고, 구급함, 개인위생관리		
		29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 키워드 혼합·소분, 리필, 안전관리, 위생관리		
		30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 키워드 세제, 인체용 세제, 손 세제, 손세정제, 핸드워시, 핸드세네티타이저		
		31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 키워드 손 소독, 소독제, 알코올, 비누, 위생		
		32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단 키워드 작업소, 보관소, 오염, 작업복, 직원위생교육, 복장 규정, 위생 상태 판정, 작업모, 작업화		
	3.3. 설비 및 기구 관리	33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 키워드 설비, 기구, 세척, 위생 기준, 세척 기준, 소독 기준, 탱크, 믹서, 펌프		
		34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 키워드 위생 상태, 판정, 유지관리, 환경 모니터링, 자외선 살균기, 위생점검표, 육안 판정, 미생물 시험, 표면균 시험		
		35) 오염물질 제거 및 소독 방법		

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
		키워드 세척, 소독, 세척제, 소독제, 스팀, 화학적 소독제, 물리적 소독, 오염물질, 설비세척의 원칙		
3. 유통 화장품 안전 관리	3.3. 설비 및 기구 관리	36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 키워드 설비 구성 요건, 설비 재질, 탱크, 펌프, 혼합과 교반 장치, 호스, 필터, 여과기, 이송파이프, 청량장치, 게이지, 미터, 제품 충전기, 스테인리스	6	1
		37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준 키워드 교정, 성능점검, 설비 유지, 보수, 점검, 정비, 이력관리, 폐기		
	3.4. 원료 및 내용물 관리	38) 원료 및 내용물의 입고 기준 키워드 성적서, 입고관리, 시험기록서, 주성분, 입고검사		
		39) 유통화장품의 안전관리 기준 ○ 키워드 보관관리, 변질 상태, 관능검사, 품질기준, 유통화장품의 안전관리 기준		
		40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 키워드 성적서, 입고관리, 제조번호, 입고검사		
		41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 키워드 보관 중, 출고관리, 출고 기준, 선입선출		
		42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기, 육안검사, 폐기 절차, 변질 상태, 관능검사		
		43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정 키워드 육안검사, 검체, 배치, 원료의 사용 기한, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 시험기록서, 육안검사, 보관관리, 변질 상태, 관능검사		
		45) 원료 및 내용물의 폐기 절차 키워드 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 품질기준		
	3.5. 포장재의 관리	46) 포장재의 입고 기준 키워드 입고관리, 육안검사, 입고검사, 1차 포장, 2차 포장, 용기, 포장재		2
		47) 입고된 포장재 관리기준 키워드 보관, 보관 기한, 보관관리, 포장재 설비		
		48) 보관 중인 포장재 출고 기준 키워드 출고관리, 출고 기준, 불출 절차, 재고조사		
		49) 포장재의 폐기 기준 키워드 결함, 보관, 폐기		
		50) 포장재의 변질 상태 확인 키워드 성적서, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 시험기록서, 육안검사, 폐기 절차, 검체, 배치, 보관관리, 변질 상태,		



교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
		관능검사, 품질기준, 1차 포장, 2차 포장		
		51) 포장재의 폐기 절차 키워드 포장재, 용기, 결함, 보관, 폐기, 보관 기한, 폐기 절차, 검체, 변질 상태, 관능검사		

※ 54)~55)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 | 6주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 1차시 (총 16개 차시 중 11번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	3. 유통화장품 안전관리	3.1. 작업장 위생관리		22) 작업장의 위생 기준 23) 작업장의 위생 상태 24) 작업장의 위생 유지관리 활동 25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법
		3.2. 작업자 위생관리		27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단
		3.3. 설비 및 기구 관리		33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 35) 오염물질 제거 및 소독 방법 36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준
학습 목표	• 작업장의 위생기준에 대하여 설명할 수 있다. • 청결한 작업장의 위생 상태를 식별할 수 있으며, 위생의 유지관리 방법을 설명할 수 있다. • 작업장의 위생 기준에 따라 청결한 작업장의 상태를 구현, 유지 및 관리할 수 있다. • 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법에 대해 설명할 수 있다. • 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법을 설명할 수 있다. • 작업장의 위생관리를 위한 작업장 내 직원의 위생기준을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 상태를 판정하고, 청결한 상태를 구현 및 유지할 수 있다. • 혼합·소분 시 작업장 내 직원의 위생관리 규정에 대해 설명하고, 이를 적용할 수 있다. • 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법을 설명할 수 있다. • 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준을 설명하고, 이를 판단할 수 있다. • 설비 및 기구의 위생기준을 설명할 수 있다. • 설비 및 기구의 위생 상태를 판정하고 기록 관리할 수 있다. • 설비 및 기구의 오염물질 제거 및 소독 방법에 대하여 설명하고 적용할 수 있다. • 설비 및 기구의 구성 재질을 구분 및 관리하고, 원료 및 내용물과의 상용성을 설명할 수 있다. • 설비 및 기구를 유지관리하고 폐기 기준을 설명하며, 폐기 기록을 관리할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다.	
전개	30분	3.1. 작업장 위생관리 ▶ 22) 작업장의 위생 기준 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 23) 작업장의 위생 상태 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 24) 작업장의 위생 유지관리 활동 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 25) 작업장 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.1. 작업장 위생관리 ▶ 26) 작업장 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 제안 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서를 제공하여 학습내용의 참고자료로 활용할 수 있다. 참고 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 제3개정 - 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) - CGMP 개론 - CGMP 장점 - 작업장(소)의 위생 - 방충·방서 관리, 방충·방서 시설 점검 및 관리 - 제조시설 청결 유지 - 제조시설·설비의 세제 및 소독제 - 제조시설·설비의 청소 및 위생관리 프로그램 - 제조위생관리 기준서 - 제조위생관리기준서 필요성 - 제조위생관리기준서 주요 내용 - 작업장의 건물 위생 상태 - 작업장의 건물 상태 - 작업장의 시설 위생 상태 - 작업장의 시설 상태 - 제조 및 품질관리 설비 등의 상태 - 작업장의 작업 구역별 위생 상태 - 작업장 내 바닥, 벽, 천장 및 창문 상태 - 공기 조절의 정의, 목적, 주의사항 - 청정도 등급 설정 및 관리	참고자료 【웹】 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 해설서 제3개정 https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15150#none

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 공기 조절 방식별 특징 - 공기 조화 장치 • 작업장 위생 유지관리 - CGMP 용어의 정의 - 청결 위생 관련 용어의 이해 - 위생 유지관리 활동의 필요성 - 청소 방법 및 위생 처리 • 제조 설비의 세척 대상 및 확인 방법 - 설비 세척의 원칙 - 세척 대상 물질 - 세척 대상 설비 - 세척 확인 방법 • 작업장의 방충·방서 관리 - 방충·방서 대책의 원칙 - 외부업체 운영 관리 • 작업장의 환경 미생물 평가 관리 - 작업장의 환경 미생물 평가 - 표면 부착 미생물(표면균) 시험 • 작업장의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 세정 방법 - 작업장의 오염물질 - 세제의 구성 요건 - 세제의 요구 조건 - 세제의 구성 성분 - 세제의 종류 - 세제 취급 시 주의사항 • 작업장의 소독을 위한 소독제의 종류와 소독 방법 - 작업장의 소독제 - 소독제의 종류 - 소독제 취급 시 주의사항 유의 • 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 등 이미지 자료를 최대한 활용하여 학습내용과 함께 설명한다. 참고 • 【웹】 화장품 제조업체 위생관리 엉망 • 【웹】 아이들 쓰는 샴푸서 벌레...업체 "제조과정 아닌 사용 중 들어갔을 듯" • 【웹】 한국화학융합시험연구원 > 시험평가 > 의료기기미생물 > 미생물	참고자료 • 【웹】 화장품 제조업체 위생관리 엉망 https://www.etnews.com/20151102000346 • 【웹】 아이들 쓰는 샴푸서 벌레...업체 "제조과정 아닌 사용 중 들어갔을 듯" https://news.nate.com/view/20220208n21509 • 【웹】 한국화학융합시험연구원 > 시험평가 > 의료기기미생물 > 미생물 https://www.ktr.or.kr/test-evaluation/medical-microbe/contentsid/275/index.do
전개	30분	3.2. 작업자 위생관리 ▶ 27) 작업장 내 직원의 위생 기준 설정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 28) 작업장 내 직원의 위생 상태 판정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 29) 혼합·소분 시 위생관리 규정 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 30) 작업자 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 31) 작업자 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 3.2. 작업자 위생관리 ▶ 32) 작업자 위생 관리를 위한 복장 청결상태 판단 • 작업장 내 직원의 위생 기준 - 직원의 위생관리 기준 - 직원의 복장관리 기준	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 기타 위생관리 기준 • 혼합·소분 시 작업장 내 위생관리 규정 - 화장품 혼합·소분(리필) 직원 위생관리 - 화장품 혼합·소분(리필) 판매장 내 위생관리 - 화장품 소분(리필) 판매장 내 위생관리 • 작업장 내 직원의 위생 유지를 위한 세제의 종류와 사용법 - 손 세제의 구성 - 손 세제의 사용 방법 - 인체용 세제의 사용 시기 - 인체용 세제의 종류 • 작업장 내 직원의 소독을 위한 소독제의 종류와 사용법 - 작업자의 손 소독제의 사용법 - 작업자의 손 소독제의 선택 - 작업자의 손 소독제의 종류 및 특성 • 작업장 내 직원의 복장의 청결 상태의 기준 - 작업복의 기준 - 작업모의 기준 - 작업화의 기준 - 작업복의 착용 방법 - 작업복의 관리 제안 • 실무 프로세스와 연결지어 교육함으로써 학습자의 이해 및 기억을 돕는다. 참고 • 【웹】 한국소비자원 > 핫갈리지 말자! 손소독제와 손세정제	참고자료 • 【웹】 한국소비자원 > 핫갈리지 말자! 손소독제와 손세정제 https://www.kca.go.kr/webzine/board/view?menuId=MEN_U00307&linkId=284&div=kca_2103
	20분	3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 33) 설비 및 기구의 위생 기준 설정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 34) 설비 및 기구의 위생 상태 판정 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 35) 오염물질 제거 및 소독 방법 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 36) 설비 및 기구의 구성 재질 구분 3.3. 설비 및 기구 관리 ▶ 37) 설비 및 기구의 유지관리 및 폐기 기준 유의 • 심화 교육프로그램에서는“설비·기구의 구성 재질 구분”, “설비·기구의 폐기 기준”에 대해 상세하게 학습하도록 한다. • 설비·기구의 위생 기준 - 설비 및 기구의 위생 기준 - 설비 및 기구별 세척 및 소독관리 기준 • 설비·기구의 위생 상태 판정, 기록 관리 - 설비 및 기구의 위생 상태 판정 기준 - 세척 후 판정 방법 - 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 • 설비·기구의 오염물질 제거 및 소독 방법 - 제조설비별 위생 처리 - 오염물질의 제거 및 소독 방법 - 설비 세척제의 유형 - 설비 소독제의 유형 • 설비·기구의 구성 재질 구분 및 관리	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 설비별 구성 요건, 재질 및 특성 - 설비와 내용물의 상용성 • 설비·기구의 유지관리 및 폐기 기준 - 설비·기구의 유지관리 기준 - 설비·기구의 유지, 보수 및 점검 - 설비·기구의 이력 관리 및 폐기 - 저울의 검사, 측정 및 관리 제안 • 필요에 따라 “2.1.5.화장품의 제조공정 및 특성”에서 공정과 연결하여 학습을 진행할 수 있다.	
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 6주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	6주차 2차시 (총 16개 차시 중 12번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	3. 유통화장품 안전관리	3.4. 원료 및 내용물의 관리		38) 원료 및 내용물의 입고 기준 39) 유통화장품의 안전관리 기준 ㉠ 40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 43) 원료 및 내용물의 개봉 후 사용기간 또는 사용기한 확인·판정 44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 45) 원료 및 내용물의 폐기 절차
		3.5. 포장재의 관리		46) 포장재의 입고 기준 47) 입고된 포장재 관리기준 48) 보관 중인 포장재 출고 기준 49) 포장재의 폐기 기준 50) 포장재의 변질 상태 확인 51) 포장재의 폐기 절차
학습 목표	• 화장품의 원료 및 내용물의 특성에 따른 입고 기준을 설명할 수 있다. • 유통화장품의 안전관리 기준을 이해하며 그 내용을 설명할 수 있다. • 입고된 원료 및 내용물의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다. • 보관 중인 원료 및 내용물의 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다. • 원료 및 내용물의 폐기 기준을 설명할 수 있다. • 원료 및 내용물의 사용기한을 확인하고 판정할 수 있다. • 원료 및 내용물의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다. • 원료 및 내용물의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다. • 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고기준을 설명할 수 있다. • 입고된 포장재의 품질관리 기준 및 보관 조건을 설명할 수 있다. • 보관 중인 포장재 사용을 위한 출고 기준을 설명할 수 있다. • 포장재의 폐기 기준에 대해 설명할 수 있다. • 포장재의 품질 특성을 고려한 변질 상태를 판단할 수 있다. • 포장재의 폐기 절차에 대해 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. • 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	50분	3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 38) 원료 및 내용물의 입고 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 39) 유통화장품의 안전관리 기준 ○ 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 40) 입고된 원료 및 내용물 관리기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 41) 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 42) 원료 및 내용물의 폐기 기준 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 43) 개봉 후 사용기간 또는 기한 확인·판정 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 44) 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 3.4. 원료 및 내용물의 관리 ▶ 45) 원료 및 내용물의 폐기 절차 • 화장품 원료 및 내용물의 입고 기준 - 화장품 원료 및 내용물의 입고 기준 - 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항 - 화장품 원료 및 내용물 입고 검사 순서 - 물품에 결함 시 조치 방법 • 유통화장품의 안전관리 기준 - 사용할 수 없는 원료의 비의도적 검출 시 검출 허용 한도 - 미생물의 한도 - 내용량 기준 - 액상제품의 pH기준 - 기능성화장품 중 기능성을 나타내는 주원료의 함량 기준 - 퍼머넌트웨이브용 및 헤어스트레이트너 제품 - 유리알칼리 관리 기준 제안 • 관련 법률에서 정하고 있는 원료 및 허용한도, 미생물 한도에 대해 전반적으로 교육하고, 각 성분에 따른 유통화장품 안전관리 시험 방법에 대해서도 추가적으로 설명한다. 【예】 납 성분 시험 방법: 디티존법, 원자흡광광도법 등 • 유통화장품의 안전관리기준 학습 시 화장품의 구성성분 및 화학적 근거를 포함하여 좀 더 심화된 내용을 다룰 수 있도록 한다. • 입고된 원료 및 내용물 보관 기준 - 입고 후 보관 기준 - 보관 환경 • 보관 중인 원료 및 내용물 출고 기준 - 원료 및 내용물의 출고 기준	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 선입선출 방식에서 고려 사항 - 입고-보관-출고(출하)의 흐름도 제안 • 선입선출 설명 시 이미지 또는 물건 등을 활용하여 시간 흐름에 따른 입고·출고·재고 상황을 재현하여 설명한다. • 원료 및 내용물의 폐기 기준 - 폐기 기준 - 기준일탈 - 재작업(Reprocessing) • 원료 및 내용물의 사용기한 확인·판정 - 사용기한의 정의 - 원료 및 내용물의 사용기한 확인 - 원료 및 내용물의 사용기한 확인 판정 - 화장품 안정성시험 - 화장품 안정성시험의 종류 - 개봉 후 사용기간의 확인 판정 - 화장품 개봉 후 안정성시험 • 원료 및 내용물의 변질 상태 확인 - 내용물 및 원료의 품질 특성을 고려한 변질 상태 판단 • 원료 및 내용물의 폐기 절차 - 원료 및 내용물의 폐기 절차 - 기준일탈 및 재작업	
전개	40분	3.5. 포장재의 관리 ▶ 46) 포장재의 입고 기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 47) 입고된 포장재 관리기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 48) 보관중인 포장재 출고기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 49) 포장재의 폐기 기준 3.5. 포장재의 관리 ▶ 50) 포장재의 변질 상태 확인 3.5. 포장재의 관리 ▶ 51) 포장재의 폐기 절차 • 화장품 포장재 종류 및 규격서에 따른 입고 기준 - 화장품 포장재의 용어 정의 - 화장품 포장재의 특징 및 분류 - 포장재의 입고관리 • 화장품 포장재의 입고 후 보관 기준 - 입고 후 보관 기준 - 보관 환경 • 포장재 출고 기준 - 포장재의 출고 기준 - 선입선출 방식에서 고려 사항 - 입고-보관-출고(출하)의 흐름도 • 포장재의 폐기 기준 - 폐기 기준 - 기준일탈 - 재작업(Reprocessing) • 포장재의 변질 - 포장재의 변질 상태 확인 - 포장재의 변질 예방	참고자료 • 【웹】 ‘재활용 곤란’ 화장품 생활용품 포장용기 사라진다 http://www.greenpostkorea.co.kr/news/articleView.html?id_xno=111671

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 포장재의 폐기 절차 - 포장재의 폐기 절차 - 기준일탈 및 재작업 제안 - 다양한 샘플을 동원하여 학습자들이 직관적으로 이해할 수 있도록 돕는다. 참고 【웹】 ‘재활용 곤란’ 화장품·생활용품 포장용기 사라진다	
마무리	15분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 7주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.1. 맞춤형화장품 개요”, “4.2. 피부 및 모발 생리구조”에 대해 학습함.
- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 “맞춤형화장품 정의”, “맞춤형화장품 주요 규정”, “맞춤형화장품의 안전성”, “맞춤형화장품의 유효성”, “맞춤형화장품의 안정성”을 통해 맞춤형화장품의 정의 및 맞춤형화장품판매업의 법적 범위 및 관련 규정, 맞춤형화장품조제관리사의 역할 및 업무에 대해 학습함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조” 중 “피부의 생리 구조”, “모발의 생리 구조”, “피부 모발 상태 분석”를 통해 피부·두피·모발의 구조와 기능, 상태 분석에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “4.1. 맞춤형화장품 개요” 중 화장품의 안전성, 안정성, 유효성에 대한 내용이 일부 중복되므로 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 교육계획을 수립함.
- “4.2. 피부 및 모발 생리구조” 교육 시 관련 세포와 기전, 화장품과의 관계와 상호작용에 대해 상세하게 설명하여 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함.

03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요	52) 맞춤형화장품 정의 키워드 화장품의 정의, 맞춤형화장품의 정의, 혼합 및 소분, 맞춤형화장품조제관리사	7	1
		53) 맞춤형화장품 주요 규정 키워드 화장품법 내 맞춤형화장품 관련 규정, 화장품법 내 맞춤형화장품 혼합 및 소분 관련 규정, 맞춤형화장품판매업자 준수사항		
		54) 맞춤형화장품의 안전성 키워드 안전성 자료, 유해사례 유형, 화장품 안전기준, 안전성 평가 방법	7	1
		55) 맞춤형화장품의 유효성 키워드 화장품 유효성, 기능성화장품, 화장품 유효성의 종류 및 특성, 개인별 피부 특성, 개인의 취향(색, 향 등)		
		56) 맞춤형화장품의 안정성 키워드 화장품 안정성, 화장품 안정성 평가 방법		
	4.2. 피부 및 모발 생리구조	57) 피부의 생리 구조 ○ 키워드 피부의 구조와 기능, 피부세포, 화장품의 기능, 화장품의 부작용, 피부 감작성, 피부 자극	7	2
		58) 모발의 생리 구조 ○ 키워드 모발의 구조 및 특성, 두피의 구조 및 특성, 탈모, 비듬, 탈염, 탈색		
		59) 피부 모발 상태 분석 키워드 피부 상태 분석, 모발 상태 분석		



04 | 7주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 1차시 (총 16개 차시 중 13번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.1. 맞춤형화장품 개요		52) 맞춤형화장품 정의 53) 맞춤형화장품 주요 규정 54) 맞춤형화장품의 안전성 55) 맞춤형화장품의 유효성 56) 맞춤형화장품의 안정성
학습 목표	• 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 일반 화장품의 차이를 구분하여 설명할 수 있다. • 화장품법령에 근거하여 맞춤형화장품과 관련된 용어를 나열하고 각각을 정의할 수 있다. • 화장품 법령에 따른 '맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정'에 대해 설명할 수 있다. • 화장품 법령에 따른 '화장품 안전기준 등에 관한 규정'에 대해 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품의 안전성을 평가하는 방법을 설명할 수 있다. • 화장품법령에 근거하여 화장품의 유효성 및 기능성화장품에 대해 설명할 수 있다. • 화장품 및 기능성화장품 작용원리를 이해하고 설명할 수 있다. • 화장품관련 법령 및 규정에 근거하여 화장품에 요구되는 안정성이 무엇인지 설명할 수 있다. • 화장품의 혼합 및 소분 후 맞춤형화장품의 안정성을 평가하는 방법을 설계하고 수행할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 “1. 화장품법의 이해” 테스트하기 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	40분	4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 52) 맞춤형화장품 정의 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 53) 맞춤형화장품 주요 규정 유의 “1.1.1.화장품의 정의 및 유형”과 중복되는 내용이 많은 부분이다. 맞춤형화장품에 초점을 맞추어 교육을 진행하되, 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 재교육을 실시할지, 확인만 하고 넘어갈지를 결정한다. - 맞춤형화장품과 일반 화장품의 정의와 차이 - 화장품의 정의 - 맞춤형화장품의 정의 - 맞춤형화장품 제도 시행 배경 및 정의 - 맞춤형화장품 관련 용어 - 맞춤형화장품판매업 - 맞춤형화장품조제관리사 - 소분 - 안전용기·포장 1차 포장 - 표시 - 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 - 혼합·소분 안전관리기준 - 유통화장품의 안전관리기준 - 맞춤형화장품 판매내역서관리 - 소비자 안내 - 부작용 발생 사례보고 - 사용된 원료의 목록 관리	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전개	40분	4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 54) 맞춤형화장품의 안전성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 55) 맞춤형화장품의 유효성 4.1. 맞춤형화장품 개요 ▶ 56) 맞춤형화장품의 안정성 • 맞춤형화장품의 안전성 - 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 - 화장품 안전기준 등 - 위해화장품 기준 및 회수 • 맞춤형화장품 안전성 평가 방법 - 맞춤형화장품의 안전성 - 혼합·소분 안전관리기준 - 화장품 위해평가 - 위해성평가의 방법 참고 • 【영상】 화장품 등 안전성평가를 위한 동물대체시험법 [kDPRA] • 【영상】 화장품 등 안전성평가를 위한 안자극 동물대체시험법 「단시간 노출법(STE)」 (OECD TG491) • 【영상】 화장품 등 안전성평가를 위한 동물대체시험법 [광독성시험법] • 맞춤형화장품의 유효성 - 기능성화장품 범위 및 세부 유형 - 기능성화장품 심사 기준 - 화장품의 유효성 - 맞춤형화장품의 유효성 참고 • 【웹】 ‘여드름 완화’ 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 • 【웹】 의학 효능 무단 표방한 화장품 광고 246건 적발 • 맞춤형화장품의 안정성 - 화장품의 안정성 및 시험의 목적 - 화장품 안정성시험의 일반적 사항 - 안정성시험의 종류 - 맞춤형화장품 안정성 기준 유의 • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다.	참고자료 • 【영상】 화장품 등 안전성평가를 위한 동물대체시험법 [kDPRA] https://youtu.be/8nSYLJKLcFg?si=10Ryscclz-NNkvLe • 【영상】 화장품 등 안전성평가를 위한 안자극 동물대체시험법 「단시간 노출법(STE)」 (OECD TG491) https://youtu.be/8iH_A3KXV8A?si=cuysWiWoUaRc2LPP • 【영상】 화장품 등 안전성평가를 위한 동물대체시험법 [광독성시험법] https://youtu.be/FXcFZyfyjtE?si=5WqmjFa9aqajAlkA 참고자료 • 【웹】 ‘여드름 완화’ 의약품 오인 등 화장품 불법광고 110건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5880149_32633.html • 【웹】 의학 효능 무단 표방한 화장품 광고 246건 적발 https://imnews.imbc.com/news/2020/society/article/5858602_32633.html
마무리	10분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 7주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	7주차 2차시 (총 16개 차시 중 14번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.2. 피부 및 모발 생리구조		57) 피부의 생리 구조 ⊙ 58) 모발의 생리 구조 ⊙ 59) 피부 모발 상태 분석
학습 목표	• 피부의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능, 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다. • 피부 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다. • 화장품 부작용이 피부의 어떤 세포생물학적 특성으로 인하여 발생할 수 있는지를 설명할 수 있다. • 개인별 피부 특성의 차이를 설명할 수 있다. • 모발의 해부조직학적 구조와 각각의 주요 기능 및 세포생물학적 특성을 설명할 수 있다. • 정상적인 두피와 비정상적인 두피를 구분하고 각각의 특징 및 증상을 설명할 수 있다. • 탈모, 비듬 등의 두피 및 모발 이상 증상의 종류에 대해 설명할 수 있다 • 모발 구조 및 기능과 화장품의 기능을 연계하여 설명할 수 있다. • 피부 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 피부의 상태를 분석할 수 있다. • 모발 상태 분석법의 종류에 대해 설명하고 이에 따라 실제로 모발의 상태를 분석할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다. • 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	50분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 57) 피부의 생리 구조 ○ 유의 • 피부 및 모발 생리구조에 대해 설명할 때 관련 세포와 기전, 화장품과의 관계와 상호작용에 대해 상세하게 설명하여 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육한다. • 피부의 구조, 기능, 화장품의 기능과의 관계 - 피부의 정의 - 피부의 구조 : 표피, 진피, 피하지방층 - 일반적인 피부 특징 - 피부의 생리학적 기능 - 피부색 참고 • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video • 【웹】 [카드뉴스] 멜라닌을 파괴하는 미백 화장품은 없다. • 【웹】 화장품 피부 흡수율 높이는 법 유의 • 전체 구조를 설명한 다음 순차적으로 상세하게 설명해 나아간다. • 생소한 단어가 많이 등장하는 부분이므로 명칭의 유래나 역할, 관련 이슈 등에 대해 충분히 설명하여 이해와 기억을 돕는다. 【예】 피부의 구조 설명 후 화장품의 침투 범위에 대해 이야기 • 피부 자극 - 피부 자극 발생 기전 - 피부 자극 물질 • 알레르기 - 피부 감작성 - 피부 감작성 원인물질 유의 • 심화 교육프로그램에서는 피부 자극 발생 기전, 알레르기 발생 기전에 대해 상세히 설명하여 원리를 정확히 파악할 수 있도록 한다.	참고자료 • 【영상】 The science of skin - Emma Bryce https://youtu.be/OxPICKTKhzY • 【영상】 How We Get Our Skin Color HHMI BioInteractive Video https://youtu.be/VC0TL_IYLm8 • 【웹】 [카드뉴스] 멜라닌을 파괴하는 미백 화장품은 없다. https://m.dongascience.com/news.php?idx=18102 • 【웹】 화장품 피부 흡수율 높이는 법 http://www.signaturemg.co.kr/shop/detail.php?idx=1815

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		참고 • 【웹】 25개 알레르기 유발성분 화장품에 구체적 명칭 표시해야 • 【웹】 U.S. FOOD & DRUG > Allergens in Cosmetics • 피부 타입 - 피부 타입에 따른 색소 침착 정도 - 최소홍반량(minimum erythema dose, MED) - 피지 분비량에 따른 피부 타입 제안 • 일반적으로 알고 있는 피부 관련 문제상황을 언급한 후 앞서 배운 피부의 구조 및 세포 등과 연결하여 설명한다. 【예】 기미 → 표피형 기미, 진피형 기미, 혼합형 기미 • 피부의 각 층에 존재하는 주요 세포에 대해 설명하고 각 세포의 활동, 세포와 화장품(화학물질)의 상호작용에 대해 설명한다. 【예】 멜라닌 형성 과정: 멜라노사이트 분화 및 생성 → 멜라노사이트 증식 → 멜라노솜, 멜라닌 생성 → 멜라노솜 이동 → 멜라닌 축적 및 분해	참고자료 • 【웹】 25개 알레르기 유발성분 화장품에 구체적 명칭 표시해야 https://www.yna.co.kr/view/AKR20190920136600017 • 【웹】 U.S. FOOD & DRUG > Allergens in Cosmetics https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/allergens-cosmetics#common
	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 58) 모발의 생리 구조 ㉠ • 모발의 구조 - 모발의 구조의 개인별 차이와 요인 - 모발과 모낭 - 모발의 구조: 모근부, 모구부, 모유두, 내모근초, 외모근초, 모모세포 - 모간부의 구조: 모표피, 모피질, 모수질 • 모발의 생성 및 주기 - 성장기 - 퇴행기 - 휴지기 • 두피의 구조와 생리 - 두피의 구조 - 두피의 기능 • 두피 및 모발 이상 증상 - 탈모 - 비듬 참고 • 【영상】 [CC]일타강사 엘쌤의 모발구조 강좌! 어렵지 않아요~ @소소한헤어 • 【영상】 모발구조와 구성성분의 이해, (염색약과 펌이 탈모를 유발하는 이유) • 탈모의 증상과 종류 - 남성형 탈모증 - 여성 탈모증 - 원형 탈모증 - 기타 탈모증 등 • 탈모의 원인 - 유전 - 호르몬 - 식생활 습관 - 모발 공해 - 노화 - 기타 • 비듬	참고자료 • 【영상】 [CC]일타강사 엘쌤의 모발구조 강좌! 어렵지 않아요~ @소소한헤어 https://youtu.be/vhieqoxV1Vg?si=q-pdSzIaDu8bOCbS • 【영상】 모발구조와 구성성분의 이해, (염색약과 펌이 탈모를 유발하는 이유) https://youtu.be/EOd03tP7H5Y?si=MJWPiOoB6qGHQxGf



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 비듬의 증상 - 비듬의 원인 • 탈모 증상 완화 제품 - 탈모 증상 완화 기능성 성분 • 모발 관련 제품 - 탈염, 탈색 원리 및 손상 방지 참고 • 【웹】 분당서울대학교병원 모발센터 > 모발질환 알기 제안 • 실생활 및 흔히 알려져 있는 문제를 활용하여 구조-문제-화장품의 기능을 연계하여 설명한다.	참고자료 • 【웹】 분당서울대학교병원 모발센터 > 모발질환 알기 https://www.snubh.org/dh/main/index.do?DP_CD=HAIRBISH&MENU_ID=004006
	20분	4.2. 피부 및 모발 생리구조 ▶ 59) 피부 모발 상태 분석 • 피부 분석법의 종류 - 피부 보습도 분석 - 피부 주름 분석 - 피부 탄력 분석 - 피부 색소 침착 분석 • 모발 분석법 - 모발의 상태 분석 - 탈모, 두피 분석법 제안 • 모발의 생리 구조와 피부 모발 상태 분석은 학습내용의 순서를 주제에 따라 구성할 수도 있다. 【예】 탈모 및 탈모 방지 제품 → 탈모 분석법, 탈모 증상 완화 평가법 비듬 및 비듬 개선 제품 → 비듬 상태 평가법 참고 • 【웹】 한국피부과학연구원 > 시험항목 > 유효성평가	참고자료 • 【웹】 한국피부과학연구원 > 시험항목 > 유효성평가 https://www.skinresearch.or.kr/kor/sub02/menu_02.html
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리 - 과제 제시	

01 프로그램 개관

- 8주차는 “4. 맞춤형화장품의 이해” 중 “4.3. 관능평가 방법과 절차”, “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장”에 대해 학습함.
- “4.3. 관능평가 방법과 절차” 중 “관능평가 방법과 절차”를 통해 관능평가의 정의·종류·절차에 대해 학습함.
- “4.4. 제품 상담” 중 “맞춤형화장품의 효과”, “맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상”, “원료 및 내용물의 사용제한 사항”을 통해 맞춤형화장품의 효과와 부작용, 맞춤형화장품 관련 안전기준에 대해 학습함.
- “4.5. 제품 안내” 중 “맞춤형화장품의 사용법”을 통해 맞춤형화장품의 사용법, 사용 시 주의사항에 대해 학습함.
- “4.6. 혼합 및 소분” 중 “원료 및 제형의 물리적 특성”, “배합금지 및 사용제한 원료에 관한 사항”, “판매 가능한 맞춤형화장품 구성”, “안전기준 및 위생관리”, “맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동”을 통해 원료 및 내용물의 물리적 특성과 안정성 감소 요인, 맞춤형화장품 사용 제한 원료, 혼합 원료 및 내용물 인정 범위, 맞춤형화장품의 안전기준, 위생관리 표준절차(SOP), 혼합 및 소분장소와 장비 및 도구 등의 위생관리에 대해 학습함.
- “4.7. 충전 및 포장” 중 “제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법”을 통해 맞춤형화장품의 종류에 적합한 충전·포장 방법에 대해 학습함.

02 지도상 유의점

- “4.4. 제품 상담”, “4.5. 제품 안내”, “4.6. 혼합 및 소분”, “4.7. 충전 및 포장” 중 여러 내용이 중복되므로 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 교육계획을 수립함.
- 화장품 사용제한 원료, 맞춤형화장품의 효과 및 부작용, 배합금지 및 사용제한 원료 등을 학습할 때에는 원론적 내용 및 기전, 최근 연구되는 내용 등을 다루어 심화 교육프로그램에 맞게 내용의 심도 및 난이도를 조절하여 교육함. 다만, 앞서 설명을 완료했다면 학습내용을 축약 또는 생략하고 문제 풀이에 시간을 좀 더 분배하도록 함.



03 프로그램의 구성

※ 1차시 120분(휴식시간 포함), 주 1회 1일 총 240분 강의

※ ○: 심화 내용

교과목	주요 항목	세부 내용	주차	차시
4. 맞춤형 화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차	60) 관능평가 방법과 절차 키워드 관능평가의 정의, 관능평가의 종류 및 절차	1	
	4.4. 제품 상담	61) 맞춤형화장품의 효과 키워드 화장품의 유형, 화장품의 유형별 특성, 맞춤형화장품 효능 및 효과, 기능성화장품의 효능 및 효과		
		62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 키워드 피부 부작용, 대처 방법, 화장품 안전기준, 화장품 안전성 정보관리 규정		
		63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항 키워드 맞춤형화장품 안전기준, 기능성화장품의 효능·효과		
	4.5. 제품 안내	64) 맞춤형화장품의 사용법 키워드 맞춤형화장품의 사용법, 화장품 사용 시 주의사항, 맞춤형화장품 사용 시 주의사항		
	4.6. 혼합 및 소분	65) 원료 및 제형의 물리적 특성 키워드 화장품 제형, 제형의 물리적 특성, 가용화, 유화, 분산, 제형의 안정성	8	
		66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 ○ 키워드 화장품 배합 금지 원료 및 사용상 제한 원료, 맞춤형화장품 배합 금지 원료		
		67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 키워드 맞춤형화장품 판매업 영업의 범위, 혼합, 소분, 맞춤형화장품 제조		
		68) 안전기준 및 위생관리 키워드 화장품 안전기준, 유통화장품 안전관리, 위생관리 및 모니터링		
		69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동 키워드 맞춤형화장품 판매업 준수사항, 맞춤형화장품조제관리사의 위생관리, 맞춤형화장품의 정의, 혼합, 소분		
	4.7. 충전 및 포장	70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법 키워드 충전, 포장, 포장재, 1차 포장, 화장품 용기	2	

82)~83), 85)~86)의 내용은 학습가이드에서 통합하여 제시됨

04 8주차 1차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 1차시 (총 16개 차시 중 15번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.3. 관능평가 방법과 절차		60) 관능평가 방법과 절차
		4.4. 제품 상담		61) 맞춤형화장품의 효과 62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항
		4.5. 제품 안내		64) 맞춤형화장품의 사용법
학습 목표	• 화장품 관능평가에 대해서 정의할 수 있다. • 맞춤형화장품의 관능평가의 종류와 절차를 설명하고, 이를 수행할 수 있다. • 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품에서 요구되는 효능 및 효과를 이해할 수 있다. • 맞춤형화장품으로 인한 피부 부작용 및 위해성 화장품으로 인한 피부질환을 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품으로 인한 부작용 발생 시 대처방법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다. • 화장품 안전성 정보관리 규정을 설명하고 문제발생 시 대처할 수 있다. • 맞춤형화장품에서 사용되는 원료 및 내용물의 기능과 제한 사항을 각각 기술할 수 있다. • 기능성화장품의 효능 및 효과를 나타내는 원료를 규정에 근거하여 배합하여 사용하는 절차와 방법에 대해 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품의 사용법에 대하여 고객에게 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항을 고객에게 설명할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
전시 학습 확인	15분	- 과제확인 및 문제풀이 - 과제확인 및 문제풀이 - 질의응답 유의 - 과제확인 은 약간의 강제성을 부여함으로써 학습동기를 진작시키기 위한 장치임을 안내하고 학습자가 부담스러워 하지 않는 정도로만 진행한다.	
도입	5분	- 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 - 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. - 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 - 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움이 된다.	
전개	20분	4.3. 관능평가 방법과 절차 ▶ 60) 관능평가 방법과 절차 - 관능평가의 정의 - 관능평가의 정의 및 세부 종류 - 관능평가 분석 대상 - 관능평가 절차 - 성상 및 색상의 판별 절차 - 향취 평가 절차 - 사용감 평가 절차 - 관능평가에 사용되는 표준품 - 제품 표준건본 - 제품내용물 표준건본 - 충전 위치건본 - 원료 표준건본 - 용기·포장재 표준건본 - 제품색조 표준건본 - 레벨 부착 위치건본 - 원료색조 표준건본 - 향료 표준건본 - 용기·포장재 한도건본 - 관능평가 종류 - 자가 평가 - 전문가에 의한 평가	
전개	30분	4.4. 제품 상담 ▶ 61) 맞춤형화장품의 효과 4.4. 제품 상담 ▶ 62) 맞춤형화장품의 부작용의 종류와 현상 4.4. 제품 상담 ▶ 63) 원료 및 내용물의 사용제한 사항 - 맞춤형화장품에 요구되는 효능 및 효과 - 화장품의 유형 - 기능성화장품의 유형 및 범위 - 맞춤형화장품의 효능 및 효과 - 화장품 안전의 일반사항 - 화장품 안전의 일반사항 - 화장품에 의한 대표적 부작용 - 화장품에 의한 피부 부작용의 종류	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 화장품에 의한 피부자극 및 감각, 알레르기성 접촉 피부염 등의 피부질환 - 알레르기를 유발할 수 있는 성분 • 맞춤형화장품의 부작용 종류 및 현상 - 맞춤형화장품의 안전성을 위한 제한 사항 - 일반 화장품 사용시 나타날 수 있는 부작용이 나타날 수 있음 • 맞춤형화장품 안전기준 - 화장품 안전 기준 등에 관한 규정 - 맞춤형화장품판매업자는 「화장품법 시행규칙」 제12조의2 (맞춤형화장품판매업자의 준수사항)에 따른 맞춤형화장품의 안전관리기준 준수 - 화장품 소분(리필) 내용물의 품질·안전관리 • 화장품 안전성 정보관리 규정 설명 및 문제 발생 시 대처 - 고객 관리 - 사례보고 • 맞춤형화장품 사용 원료 및 내용물의 기능과 제한 사항 - 원료 및 내용물의 기능 - 제한 사항: 맞춤형화장품의 혼합 및 소분 대상 범위, 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 • 기능성화장품 효능 및 효과 • 기능성화장품 심사 유의 • 사용할 수 없는 원료, 사용상 제한이 필요한 원료, 영업범위와 관련된 원료 및 내용물은 맞춤형화장품조제관리사 업무에 필수적인 내용으로 기본/심화 교육프로그램 모두학습내용 암기 및 이해를 목표로 한다. 다만, 기본 교육프로그램에서는 교육 초반에 전반적인 이해를 목표로 하고, 후반으로 가면서 반복학습을 통해 암기할 수 있도록 유도하는 것이 좋다. 본 차시는 교육 후반이므로 학습내용의 암기 및 이해가 완료되어야 한다. • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다.	
	30분	4.5. 제품 안내 ▶ 64) 맞춤형화장품의 사용법 • 맞춤형화장품의 사용법 설명 - 맞춤형화장품조제관리사와의 상담을 통해 제조한 맞춤형화장품 사용 - 사용 중 이상 증상 발생 시 즉시 사용 중단 - 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 지켜 사용 - 맞춤형화장품조제관리사로부터 내용물과 원료에 대한 설명 듣고 사용 • 맞춤형화장품 사용 시 주의사항 설명 - 맞춤형화장품 사용 시 주의사항 - 공통사항 - 화장품 유형별 주의사항 - 기능성화장품 사용 시 주의사항 - 알레르기 유발물질에 대한 주의사항 - 그 외 안내사항	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		- 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다. - 화장품의 기재사항, 가격표시사항, 광고 관련 내용은 실제 사례를 들어 교육한다.	【웹】 법원 “항균실험 거친 화장품이라도 의약품처럼 광고하면 안돼” https://www.sedaily.com/NewsView/1VHYQ3KCYE “화장품 사면 샘플드려요” 끼워팔기 수법에 당했다 https://www.sedaily.com/NewsView/1Z58112A1S
마무리	10분	- 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	

05 | 8주차 2차시 교육프로그램

주차 /차시	8주차 2차시 (총 16개 차시 중 16번째 차시)		학습 시간	110분(휴식시간 제외)
학습 범위	교과목	주요 항목		세부 내용
	4. 맞춤형화장품의 이해	4.6. 혼합 및 소분		65) 원료 및 제형의 물리적 특성 66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 ☉ 67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 68) 안전기준 및 위생관리 69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동
		4.7. 충전 및 포장		70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법
학습 목표	• 맞춤형화장품의 원료 및 내용물의 물리화학적 특성을 설명할 수 있다. • 혼합 시 제형의 안정성을 감소시키는 요인들을 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품에서 사용이 제한되고 있는 원료를 구분하여 설명할 수 있다. • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 인정 범위를 기술할 수 있으며, 이를 통해 실제 맞춤형화장품제조에 적용할 수 있다. • 「화장품법」에 근거하여 맞춤형화장품의 안전기준을 기술할 수 있다. • 맞춤형화장품판매장의 위생관리 표준절차(SOP)를 설계하고 이에 따라 판매장의 위생을 관리할 수 있다. • 혼합 및 소분장소와 장비 및 도구 등의 위생관리를 할 수 있다. • 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 항목을 열거하고 관리방법에 따라 수행할 수 있다. • 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동을 설명하고 수행할 수 있다. • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 충전 방법을 설명하고 사용할 수 있다. • 맞춤형화장품의 종류 및 특징에 적합한 포장 방법을 설명하고 사용할 수 있다.			
강의 준비	• 강의 전 영상 재생에 문제가 없는지, 강의실 비디오 및 오디오 상태에 문제가 없는지 확인한다. • 메신저, 카페 등 커뮤니케이션 방법을 사용할 경우 강의 전에 개설을 완료하고 공지할 링크를 미리 준비한다. • 사전·사후 테스트, 과제 문제지 등을 미리 넉넉히 준비해 둔다. • 학습내용과 관련된 법문을 미리 인쇄하여 준비해 둔다.			



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
도입	5분	• 사전 테스트 - 각 세부 내용에 해당하는 문제를 1~2문항씩 준비하여 제공 - 문항 내용 함께 훑어보고 정답 유추하기 유의 • 풀이 등을 메모할 수 있도록 문항 간 간격을 넓게 제작한다. • 중복되는 내용의 학습정도를 확인할 수 있도록 사전 테스트를 통해 확인한다. 제안 • 사전 테스트를 제공하여 오늘 학습할 내용에 대한 기대를 높이고 차시 마지막에 함께 문제를 풀어봄으로써 배운 내용을 정리할 수 있다. 문항의 난이도는 높지 않도록 하는 것이 동기부여에 도움된다. • 이번 차시에서는 사전 테스트를 통해 심화 학습의 난이도를 결정하는 근거를 마련하는 것이 좋다. 학습자들의 기본적인 이해도를 확인할 수 있는 문항을 제시하여 학습 범위와 분량, 난이도를 결정하도록 한다.	
전개	40분	4.6. 혼합 및 소분 ▶ 65) 원료 및 제형의 물리적 특성 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 66) 배합 금지 및 사용 제한 원료에 관한 사항 ㉠ 유의 • 본 학습 내용은 “2.1.3. 원료 및 제품의 성분 정보”에서 다루었으므로 테스트를 통한 이해도 확인 후 생략 또는 재설명하도록 한다. • 심화 교육프로그램에서는 “원료 및 제형의 물리적 특성”, “배합금지 및 사용제한 원료에 관한 사항”에 대해 원리부터 이해할 수 있도록 심도있게 교육한다. • 화장품 제형의 세부 종류 - 로션제 - 액제 - 크림제 - 침적마스크제 - 겔제 - 에어로졸제 - 분말제 • 제형의 물리적 특성 - 가용화 - 유화 - 분산 - 각 제형에 사용되는 성분의 종류 및 특성 • 안정성시험의 목적 및 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 • 원료 및 내용물의 안정성 - 화장품 원료의 선택 조건 - 내용물의 안정성의 의미 • 혼합 시 안정성을 감소시키는 요인 - 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 적절하지 않은 저장 방법 - 혼합에 사용되는 원료 및 내용물의 사용기한 및 개봉 후 사용기간 - 혼합 및 소분에 사용되는 도구와 기기의 위생 상태 - 혼합 시 사용하는 용기의 위생 상태 - 혼합 시 사용하는 용기의 적합성 • 제형의 안정성에 영향을 미치는 요인 - 원료 투입 순서, 믹서 회전속도, 기포 제거 등 • 맞춤형화장품에 사용 가능한 원료 - 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 제5조(맞춤형화장품에 사용가능한 원료) 다음 각 호의 원료를 제외한 원료 • 화장품에 사용할 수 없는 원료	

학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1(사용할 수 없는 원료) • 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 2(사용상의 제한이 필요한 원료) 유의 • 중복되는 내용은 사전 테스트를 통해 학습정도를 파악한 후 학습을 생략하거나 문제풀이로 대체한다.	
전개	20분	4.6. 혼합 및 소분 ▶ 67) 판매가능한 맞춤형화장품 구성 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 68) 안전기준 및 위생관리 4.6. 혼합 및 소분 ▶ 69) 맞춤형화장품판매업 준수사항에 맞는 혼합·소분 활동 • 맞춤형화장품 판매업 영업의 범위 • 맞춤형화장품 혼합·소분에 사용되는 내용물의 범위 • 맞춤형화장품 혼합에 사용되는 원료의 범위 • 맞춤형화장품의 안전기준 – 작업장의 시설기준 – 유통화장품의 안전관리 기준 및 시험방법 – 시설 및 작업자 위생관리 – 맞춤형화장품판매장 위생관리 – 혼합·소분 장소의 위생관리 – 혼합·소분 장비 및 도구의 위생관리 – 위생 환경 모니터링 유의 • 「맞춤형화장품(소분리필)의 품질안전 및 판매장 위생관리 가이드라인」에 포함된 소분 장치, 기구 등의 사용 전 확인 사항을 함께 학습한다. • 맞춤형화장품조제관리사의 위생 관리 – 작업자의 위생관리 – 작업장 위생관리 – 위생 환경 모니터링 • 맞춤형화장품판매업 준수사항에 따른 혼합 및 소분 활동 – 맞춤형화장품판매업자의 준수사항 – 혼합 및 소분 활동	
전개	30분	4.7. 충전 및 포장 ▶ 70) 제품에 맞는 충전 방법 및 포장 방법 • 충전기 종류 – 피스톤 방식 충전기 – 파우더 충전기 – 액체 충전기 – 파우치 충전기 – 카톤 충전기 – 튜브 충전기 • 포장재 종류 및 특성, 소재의 주요 용도 – 저밀도 폴리에틸렌 (LDPE) – 폴리프로필렌 (PP) – AS 수지 – PVC – 소다 석회 유리 – 유백색 유리 – 황동 – 철 – 고밀도 폴리에틸렌 (HDPE) – 폴리스티렌 (PS) – ABS 수지 – PET – 칼리 납 유리 – 알루미늄 – 스테인리스 스틸	



학습 단계	소요 시간	교수·학습 활동	참고자료
		제안 • 각 층전기의 실제 사진 및 영상 등을 제공하여 작동 방식 및 특징을 이해할 수 있도록 한다.	
마무리	15분	• 사후 테스트 및 학습내용정리 - 사전 테스트 문항 다시 풀어보기 - 문제 풀이 및 관련 학습내용 정리	



참고목록

- [참고목록 1] 화장품법 3단비교표 (법률-시행령-시행규칙)
- [참고목록 2] 천연화장품 및 유기농화장품의 기준에 관한 규정
- [참고목록 3] 맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정
- [참고목록 4] 영유아 또는 어린이 사용 화장품 안전성 자료의 작성·보관에 관한 규정 [별표] 제품별 안전성 자료의 작성방법
(제3조제1항 관련)
- [참고목록 5] 화장품 안전기준 등에 관한 규정 [별표 1] 사용할 수 없는 원료
- [참고목록 6] 화장품 안전기준 등에 관한 규정 [별표 2] 사용상의 제한이 필요한 원료
- [참고목록 7] 화장품의 색소 종류 및 기준 [별표 1] 화장품의 색소(제3조 관련)
- [참고목록 8] 화장품법 시행규칙 [별표 3] 사용할 때의 주의사항(제19조제3항 관련)
- [참고목록 9] 화장품법 시행규칙 [별표 4] 화장품 포장의 표시기준 및 표시방법(제19조제6항 관련)
- [참고목록 10] 화장품법 시행규칙 [별표 5] 화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항(제22조 관련)
- [참고목록 11] 화장품법 시행규칙 [별표 7] 행정처분의 기준(제29조제1항 관련)
- [참고목록 12] 화장품의 색소 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)
- [참고목록 13] 화장품 안전기준 등에 관한 규정 [별표 3] 인체 세포·조직 배양액 안전기준(별표 1 관련)
- [참고목록 14] 기능성화장품 심사에 관한 규정
- [참고목록 15] 기능성화장품 심사에 관한 규정[별표 4] 자료제출이 생략되는 기능성화장품의 종류(제6조제3항 관련)
- [참고목록 16] 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정
- [참고목록 17] 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 1] 화장품의 유형과 유형별·함유 성분별 사용할 때의 주의사항 표시 문구(제2조 관련)
- [참고목록 18] 화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정 [별표 2] 착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)
- [참고목록 19] 기능성화장품 기준 및 시험방법 [별표 1] 통칙(제2조 제1호관련)
- [참고목록 20] 화장품안정성시험 가이드라인
- [참고목록 21] 화장품 표시 광고 관리 가이드라인
- [참고목록 22] 제품의 포장재질, 포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙(환경부령) [별표 1] 제품의 종류별 포장방법에 관한 기준(제4조2항 관련)
- [참고목록 23] 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정
- [참고목록 24] 화장품 안전성 정보관리 규정
- [참고목록 25] 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처고시 제2020-12호) 제6조(유통화장품의 안전기준)
- [참고목록 26] 화장품 위해평가 가이드라인
- [참고목록 27] 맞춤형화장품판매업 가이드라인
- [참고목록 28] 맞춤형화장품(소분·리필)의 품질·안전 및 판매장 위생관리 가이드라인