우수화장품 제조 및 품질관리기준 (CGMP) 해설서

(제1개정)

바이오생약국 화장품정책과

본 해설서는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2015-58호, 2015.9.2)의 내용을 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 해설서는 현재의 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2015-58호, 2015.9.2)에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 해설서에 대하여 의견이 있을 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

담당부서	식품의약품안전처 바이오생약국 화장품정책과
연 락 처	주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 전화 : 043-719-3413 팩스 : 043-719-3400

목 차

Ⅰ. 규정의 해설 ····· 1

제1장 총 칙

제1조 목적 ····· 1

제2조 용어의 정의 ····· 3

제2장 인적자원

제3조 조직의 구성 ····· 9

제4조 직원의 책임 ····· 12

제5조 교육훈련 ····· 14

제6조 직원의 위생 ····· 20

제3장 제 조

제7조 건물 ····· 23

제8조 시설 ····· 26

제9조 작업소의 위생 ····· 41

제10조 유지관리 ····· 47

목 차

제11조 입고관리 ····· 61
제12조 출고관리 ····· 67
제13조 보관관리 ····· 67
제14조 물의 품질 ····· 71
제15조 기준서 등 ····· 75
제16조 칭량 ····· 81
제17조 공정관리 ····· 82
제18조 포장작업 ····· 85
제19조 보관 및 출고 ····· 89

제4장 품질관리

제20조 시험관리 ····· 94
제21조 검체의 채취 및 보관 ····· 102
제22조 폐기처리 등 ····· 106
제23조 위탁계약 ····· 108

목 차

제24조 일탈관리 ····· 113
제25조 불만처리 ····· 116
제26조 제품회수 ····· 118
제27조 변경관리 ····· 120
제28조 내부감사 ····· 122
제29조 문서관리 ····· 127

제5장 판정 및 감독

제30조 평가 및 판정 ····· 136
제31조 우대조치 ····· 138
제32조 사후관리 ····· 139

Ⅱ. 자주 묻는 질문 ····· 141

[부록] 우수화장품 제조 및 품질관리기준
(식품의약품안전처 고시 제2015-58호) ····· 144

Ⅰ 규정의 해설

1. 제1장 총칙

제1조(목적)

이 고시는 「화장품법」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제2항에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 세부사항을 정하고, 이를 이행하도록 권장함으로써 우수한 화장품을 제조·공급하여 소비자보호 및 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

해 설

화장품법 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제12조(제조업자의 준수사항 등)제2항에 따라 식품의약품안전처장은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 화장품 제조업자에게 권장할 수 있도록 규정하고 있다.

이에 따라, 식품의약품안전처에서는 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 세부사항을 정하고 있는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(Cosmetic Good Manufacturing Practice, 이하 “CGMP”라 한다)을 고시로 운영하고 있다.

CGMP는 품질이 보장된 우수한 화장품을 제조·공급하기 위한 제조 및 품질관리에 관한 기준으로서 직원, 시설·장비 및 원자재, 반제품, 완제품 등의 취급과 실시방법을 정한 것이다.

CGMP 3대 요소

① 인위적인 과오의 최소화

② 미생물오염 및 교차오염으로 인한 품질저하 방지

③ 고도의 품질관리체계 확립

화장품 제조업체에서 화장품 제조 및 품질관리 시 CGMP 이행을 통하여 전반적으로 발생할 수 있는 위험과 잠재적인 문제를 상당히 감소시켜 유통화장품 품질 확보에 따른 소비자 보호 및 국민 보건 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대되고, 생산성 향상도 기대할 수 있을 것이다.

【화장품법 제5조제2항(제조판매업자 등의 의무 등)】

② 제조업자는 화장품의 제조에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

【화장품법 시행규칙 제12조(제조업자의 준수사항)】

① 법 제5조제2항에 따라 화장품 제조업자가 준수해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 별표 1의 품질관리기준에 따른 제조판매업자의 지도·감독 및 요청에 따를 것
2. 제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 작성·보관할 것
3. 보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 할 것
4. 화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리·유지할 것
5. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
6. 제2호의 사항 중 품질관리를 위하여 필요한 사항을 제조판매업자에게 제출할 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 제출하지 아니할 수 있다.
   가. 제조업자와 제조판매업자가 동일한 경우
   나. 제조업자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조하는 경우로서 품질·안전관리에 영향이 없는 범위에서 제조업자와 제조판매어자 상호 계약에 따라 영업비밀에 해당하는 경우
7. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 할 것
8. 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리할 것

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 준수사항 외에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 제조업자에게 권장할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우수화장품 제조관리기준을 준수하는 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.<신설 2014.9.24>

1. 우수화장품 제조관리기준 적용에 관한 전문적 기술과 교육
2. 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 자문
3. 우수화장품 제조관리기준 적용을 위한 시설·설비 등 개수·보수

제2조(용어의 정의)

1. <삭 제>
2. “제조”란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업을 말한다.
3. <삭 제>
4. “품질보증” 이란 제품이 적합 판정 기준에 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 필수적인 모든 계획되고 체계적인 활동을 말한다.
5. “일탈“이란 제조 또는 품질관리 활동 등의 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.
6. “기준일탈 (out-of-specification)” 이란 규정된 합격 판정 기준에 일치하지 않는 검사, 측정 또는 시험결과를 말한다.
7. “원료”란 벌크 제품의 제조에 투입하거나 포함되는 물질을 말한다.
8. “원자재”란 화장품 원료 및 자재를 말한다.
9. “불만“이란 제품이 규정된 적합판정기준을 충족시키지 못한다고 주장하는 외부 정보를 말한다.
10. “회수“란 판매한 제품 가운데 품질 결함이나 안전성 문제 등으로 나타난 제조번호의 제품(필요시 여타 제조번호 포함)을 제조소로 거두어들이는 활동을 말한다.
11. “오염“이란 제품에서 화학적, 물리적, 미생물학적 문제 또는 이들이 조합되어 나타내는 바람직하지 않은 문제의 발생을 말한다.

12. “청소“란 화학적인 방법, 기계적인 방법, 온도, 적용시간과 이러한 복합된 요인에 의해 청정도를 유지하고 일반적으로 표면에서 눈에 보이는 먼지를 분리, 제거하여 외관을 유지하는 모든 작업을 말한다.
13. “유지관리“란 적절한 작업 환경에서 건물과 설비가 유지되도록 정기적·비정기적인 지원 및 검증 작업을 말한다.
14. “주요 설비“란 제조 및 품질 관련 문서에 명기된 설비로 제품의 품질에 영향을 미치는 필수적인 설비를 말한다.
15. “교정“이란 규정된 조건 하에서 측정기기나 측정 시스템에 의해 표시되는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 이들의 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
16. “제조번호“ 또는 “뱃치번호“란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자·기호 또는 이들의 특정적인 조합을 말한다.
17. “반제품”이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 벌크 제품이 되는 것을 말한다.
18. “벌크 제품”이란 충전(1차포장) 이전의 제조 단계까지 끝낸 제품을 말한다.
19. “제조단위“ 또는 “뱃치“란 하나의 공정이나 일련의 공정으로 제조되어 균질성을 갖는 화장품의 일정한 분량을 말한다.
20. “완제품“이란 출하를 위해 제품의 포장 및 첨부문서에 표시공정 등을 포함한 모든 제조공정이 완료된 화장품을 말한다.
21. “재작업“이란 적합 판정기준을 벗어난 완제품, 벌크제품 또는 반제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업을 말한다.

22. “수탁자“는 직원, 회사 또는 조직을 대신하여 작업을 수행하는 사람, 회사 또는 외부 조직을 말한다.
23. “공정관리”란 제조공정 중 적합판정기준의 충족을 보증하기 위하여 공정을 모니터링하거나 조정하는 모든 작업을 말한다.
24. “감사”란 제조 및 품질과 관련한 결과가 계획된 사항과 일치하는지의 여부와 제조 및 품질관리가 효과적으로 실행되고 목적 달성에 적합한지 여부를 결정하기 위한 체계적이고 독립적인 조사를 말한다.
25. “변경관리“란 모든 제조, 관리 및 보관된 제품이 규정된 적합판정기준에 일치하도록 보장하기 위하여 우수화장품 제조 및 품질관리기준이 적용되는 모든 활동을 내부 조직의 책임하에 계획하여 변경하는 것을 말한다.
26. “내부감사“란 제조 및 품질과 관련한 결과가 계획된 사항과 일치하는지의 여부와 제조 및 품질관리가 효과적으로 실행되고 목적 달성에 적합한지 여부를 결정하기 위한 회사 내 자격이 있는 직원에 의해 행해지는 체계적이고 독립적인 조사를 말한다.
27. “포장재“란 화장품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며 운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외한 것이다. 제품과 직접적으로 접촉하는지 여부에 따라 1차 또는 2차 포장재라고 말한다.
28. “적합 판정 기준”이란 시험 결과의 적합 판정을 위한 수적인 제한, 범위 또는 기타 적절한 측정법을 말한다.
29. “소모품”이란 청소, 위생 처리 또는 유지 작업 동안에 사용되는 물품(세척제, 윤활제 등)을 말한다.
30. “관리”란 적합 판정 기준을 충족시키는 검증을 말한다.
31. “제조소”란 화장품을 제조하기 위한 장소를 말한다.

32. “건물”이란 제품, 원료 및 포장재의 수령, 보관, 제조, 관리 및 출하를 위해 사용되는 물리적 장소, 건축물 및 보조 건축물을 말한다.
33. “위생관리”란 대상물의 표면에 있는 바람직하지 못한 미생물 등 오염물을 감소시키기 위해 시행되는 작업을 말한다.
34. “출하”란 주문 준비와 관련된 일련의 작업과 운송 수단에 적재하는 활동으로 제조소 외로 제품을 운반하는 것을 말한다.

해 설

5. 일탈, 6. 기준일탈 (out of specification)

일탈(Deviations)은 규정된 제조 또는 품질관리활동 등의 기준(예시 : 기준서, 표준작업지침(Standard Operating Procedures) 등)을 벗어나 이루어진 행위이다. 기준일탈 (Out of specification)이란 어떤 원인에 의해서든 시험결과가 정한 기준값 범위를 벗어난 경우이다. 기준일탈은 엄격한 절차를 마련하여 이에 따라 조사하고 문서화 하여야 한다.

즉, 일탈(Deviations) 과 기준일탈 (out of specification)은 정해진 기준이나 규정된 제조 또는 품질관리활동을 벗어난 것을 의미하며, 업체의 상황에 따라 혼용 또는 분리해서 사용이 가능하며, 이러한 사항들을 규정화하여 필요시 적절한 조치 후 문서화하는 것이 중요하다.

8. 원자재

화장품 제조 시 사용된 원료, 용기, 포장재, 표시재료, 첨부문서 등을 말한다.

16. 제조번호

품질의 균질성을 가진 집단을 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자·기호 또는 이들의 특정적인 조합을 말한다. 이 번호로 추적관리가 가능하도록 해야 한다. 번호를

부여하는 방법에는 일정한 체계가 있어야 하며 그 체계는 사내규정으로 정한다.

17. 반제품, 18. 벌크제품

“반제품”이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 벌크제품이 되는 것을 말하며, “벌크제품”이란 충전(1차포장) 이전의 제조 단계까지 끝낸 제품을 말한다.

19. 제조단위 또는 뱃치

제품의 경우 어떠한 그룹을 같은 제조단위 또는 뱃치로 하기 위해서는 그 그룹이 균질성을 갖는다는 것을 나타내는 과학적 근거가 있어야 한다. 과학적 근거란 몇 개의 소(小) 제조단위를 합하여 같은 제조단위로 할 경우에는 동일한 원료와 자재를 사용하고 제조조건이 동일하다는 것을 나타내는 근거를 말하며, 또 동일한 제조공정에 사용되는 기계가 복수일 때에는 그 기계의 성능과 조건이 동일하다는 것을 나타내는 것을 말한다.

22. 수탁자

제조 및 품질관리 관련하여 공정 또는 시험의 일부를 위탁할 수 있다. 이렇게 직원, 회사 또는 조직을 대신하여 작업을 수행하는 사람, 회사 또는 외부조직을 수탁자라고 한다. 단, 공정의 경우에는 수탁 업체의 주기적이고 적절한 평가방안을 마련하여 관리하여야 하며, 시험기관에 대하여는 「화장품법 시행규칙」 제6조제2항제2호에 해당하는 기관이어야 한다.

【화장품법 시행규칙 제6조제2항제2호】

가. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원

나. 제1항제3호(원료・자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실)에 따른 시험실을 갖춘 제조업자

다. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 화장품 시험·검사기관

라. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

27. 포장재

화장품법 제2조(정의) 제6호, 제7호에 따른 정의에 의하면, “1차 포장”이란 화장품 제조 시 내용물과 직접 접촉하는 포장용기를 말한다.

“2차 포장”이란 1차 포장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다)을 말한다.

31. 제조소

화장품을 제조하기 위한 장소를 말하는 것으로 시험실, 보관소 등을 포함한다.

2. 제2장 인적자원

제3조(조직의 구성)

① 제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서를 두어야 한다.

② 조직구조는 조직과 직원의 업무가 원활히 이해될 수 있도록 규정되어야 하며, 회사의 규모와 제품의 다양성에 맞추어 적절하여야 한다.

③ 제조소에는 제조 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 충분한 인원을 배치하여야 한다.

해 설

① 제조관리와 품질관리의 적정을 기하기 위하여 동등한 권한을 가진 제조부서와 품질보증부서를 독립, 운영하는 것이 CGMP 정신의 기본이다. 따라서 제조부서와 품질보증부서 책임자는 1인이 겸직하지 못함은 물론 화장품의 제조나 품질관리에 관한 제반문제에 과학적인 근거를 바탕으로 결정을 내리고 그에 대한 책임을 질 수 있는 전문지식과 풍부한 경험을 가진 자이어야 한다.

② 화장품 품질은 원료의 품질, 적절한 설비 설계, 모든 직원에 의한 일관된 업무수행과 같은 주요 사항들과 관련이 있다. 화장품이 설정된 기준에 적합함을 보증하기 위해 제품의 제조, 포장, 시험, 보관, 출하, 관리에 관계된 모든 직원들은 그들에게 할당된 의무와 책임을 수행해야 하며 교육, 훈련 등을 통해 자격을 갖춰야 한다.

CGMP를 실행하려면 CGMP 운영 조직을 만들어야 한다. 제조소의 각 조직은 CGMP 규정에 부합하도록 구성되어야 하며, 조직구조는 회사의 조직과 직능을 명확하게 정의하도록 규정되어야 하며 문서화되어야 한다. 조직구조를 구

성할 때에는 다음 사항을 고려한다.

(1) 제조하는 제품과 회사의 규모에 대해 조직도가 적절한 지를 확인하기 위한 주의가 필요하다.

(2) 조직구조(조직도)에 기재된 직원의 역량은 각각의 명시된 직능에 적합해야 한다.

(3) 품질 단위의 독립성을 나타내어야 한다.

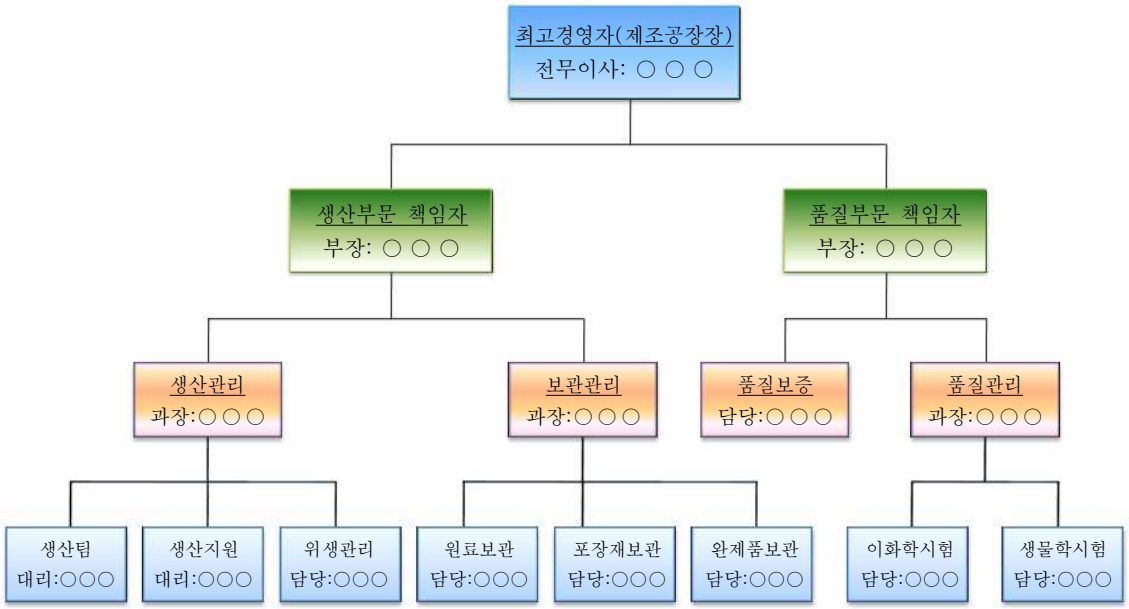
(4) 조직내의 주요 인사의 직능과 보고책임을 명확하게 정의하여 규정하여야 하며 문서화 되어야 한다.

조직을 구성할 때 반드시 고려해야 하는 사항은 생산부문과 품질부문을 각각 독립시키는 일이다.

품질부문 내의 품질보증 단위(unit), 품질관리 단위와 같은 각 품질 단위는 독립성을 나타내어야 한다. 품질보증과 품질관리 책임은 품질보증 단위와 품질관리 단위를 분리하여 책임을 맡거나 이 둘을 하나의 단위로 하여 책임을 맡을 수 있다. 그러나 생산부문과 품질부문의 책임자는 겸직하여서는 아니 된다.

조직 구조는 회사 규모와 제품 종류에 따라 변화될 수 있다. 회사의 규모가 큰 경우 보관관리를 생산부문 내에 독립된 부서가 담당할 수 있으나 보관 시 원료, 포장재 및 완제품의 품질을 확보하기 위하여 생산부문 및 품질부문의 책임자가 보관 조건 등에 관여한다. 품질부문의 권한과 독립성은 어떤 경우에도 보장될 수 있도록 조직이 구성되어야 하나 회사 규모가 작은 경우, 보관관리 또는 시험 책임자 밑의 담당자 일부는 겸직할 수 있다. 문서나 직원이 많은 경우 품질부문에 문서관리 및 교육책임자를 별도로 두어 운영하는 것이 바람직하다.

〈CGMP 조직도 예시〉



※ 이 조직은 회사의 규모에 따라 조정할 수 있다.

③ 제조소의 직원의 수는 작업이 원활하게 이루어질 수 있을 만큼 필요하며, 업무에 따라 적절한 인원수와 자격을 규정하여 운영하는 것이 바람직하다. 담당직원이 업무수행에 필요한 교육·훈련을 이수하였음을 기록한다. 필요한 교육·훈련내용은 사내규정으로 미리 정한다.

제4조(직원의 책임)

① 모든 작업원은 다음 각 호를 이행해야 할 책임이 있다.

1. 조직 내에서 맡은 지위 및 역할을 인지해야 할 의무
2. 문서접근 제한 및 개인위생 규정을 준수해야 할 의무
3. 자신의 업무범위 내에서 기준을 벗어난 행위나 부적합 발생 등에 대해 보고해야 할 의무
4. 정해진 책임과 활동을 위한 교육훈련을 이수할 의무

② 품질보증 책임자는 화장품의 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

1. 품질에 관련된 모든 문서와 절차의 검토 및 승인
2. 품질 검사가 규정된 절차에 따라 진행되는지의 확인
3. 일탈이 있는 경우 이의 조사 및 기록
4. 적합 판정한 원자재 및 제품의 출고 여부 결정
5. 부적합 품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지의 확인
6. 불만처리와 제품회수에 관한 사항의 주관

해 설

① CGMP를 실행한다는 것은 조직, 업무 절차, 제조공정, 제조를 위한 자원을 준비하고 확립하여 그 내용을 문서화하고 실행하는 것이다.

항상 동일한 품질의 화장품을 생산하고 실수를 방지하기 위해서는 적절하고 유지관리가 된 건물, 설비 등을 운영하고 최신의 절차를 정한 절차서를 준비, 이에 따른 교육훈련을 받은 직원이 작업을 실시해야 한다.

직원은 자신의 위치, 업무 및 책임을 자각하고 문서를 읽고 내용을 이해해야 하며 작업은 절차서와 지시서 등의 문서에 따라 행하고 기록을 남겨야 한다.

또한 필요한 교육훈련을 받고 위생관리 규정을 준수해야 한다. 그리고 일탈과 기준일탈 등은 적극적으로 책임자에게 보고하여야 한다.

직원의 책임은 다음과 같다.

(1) 조직 구조 내에 있는 그들의 지위를 알고 있어야 하며, 규정된 그들의 역할과 책임 및 의무를 인지하여야 한다.

(2) 그들의 책임 범위와 관련된 문서에 접근할 수 있어야 하고 거기에 따라야 한다.

(3) 개인위생 규정을 준수해야 한다.

(4) 일탈과 기준일탈 등은 적극적으로 책임자에게 보고하여야 한다.

(5) 정해진 책임과 행동을 실행하기 위한 적절한 교육훈련을 받아야 한다.

【직원의 책임】

- CGMP 실시에 적극적으로 참여한다.
- 자신의 위치, 업무, 책임을 자각한다.
- 업무에 필요한 문서를 읽고 내용을 이해한다.
- 절차서와 지시서에 따라 작업하고 기록한다.
- 필요한 교육훈련을 자진해서 받아 자신의 능력을 배양한다.
- 위생관리규칙을 지킨다.
- 일탈과 기준일탈 등을 적극적으로 보고한다.

② 품질보증 책임자는 화장품의 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 품질관리와 관련된 문서를 검토・승인・주관 하여야 한다. 사내규정에 따라 별도 관리자에게 위임할 수 있으나, 완제품의 출하 승인 등에 대하여는 위임할 수 없다. 또한 사내규정에 따라 제품회수, 변경관리에 관한 사항을 주관 또는 승인한다. 특히, 부적합품이 부적절하게 처리되거나 사용되지 않도록 부적합품 처리 규정을 정하고 관리한다.

제5조(교육훈련)

① 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 모든 직원들에게 각자의 직무와 책임에 적합한 교육훈련이 제공될 수 있도록 연간계획을 수립하고 정기적으로 교육을 실시하여야 한다.

② 교육담당자를 지정하고 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육훈련 규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

③ 교육 종료 후에는 교육결과를 평가하고, 일정한 수준에 미달할 경우에는 재교육을 받아야 한다.

④ 새로 채용된 직원은 업무를 적절히 수행할 수 있도록 기본 교육훈련 외에 추가 교육훈련을 받아야 하며 이와 관련한 문서화된 절차를 마련하여야 한다.

해 설

① 교육훈련은 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 직원뿐만 아니라 책임자 등 모든 직원을 대상으로 한다. 효율적인 교육훈련을 위하여 화장품의 특성, 제조, 품질관리, 위생관리 등에 대한 직종별, 경력별로 체계적인 연간 교육훈련계획을 수립하여 교육훈련을 실시한다. 특히 신입사원은 철저히 교육훈련 시킨 후 작업에 참여하도록 하며, 계약직사원에 대해서도 작업내용에 따라 교육훈련을 실시한다.

② 교육책임자 또는 담당자를 지정하여 교육에 대한 전반적인 사항을 주관하게 한다. 교육책임자 또는 담당자의 주요 업무는 다음과 같다.

(1) 모든 직원의 교육·훈련의 필요성을 명확하게 하고 이에 알맞은 교육일정,

내용, 대상 등을 정하여 교육훈련계획(예: 연간교육, 정기교육, 수시교육, 신입사원교육 등)을 세울 것 [서식1: 교육훈련계획서]

(2) 교육계획, 교육대상, 교육의 종류, 교육내용, 실시방법, 평가방법, 기록 및 보관 등이 포함된 교육훈련규정을 작성할 것

(3) 교육훈련의 실시기록을 작성할 것

(4) 교육훈련평가의 결과를 문서로 보고할 것

교육훈련규정에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

(1) 교육대상자 : 직종별, 경력별 등 직원의 지식, 업무 경험에 따라 직원을 분류하여 실시한다. (예: 책임자, 담당자, 신입사원, 계약직 사원 등)

(2) 교육의 종류 및 내용 : 사내에서 실시하는 교육의 종류는 정기교육과 기타(수시)교육으로 나누어진다. 정기교육은 교육훈련계획서에 따라 정기적으로 실시되는 교육으로 전체교육과 부서별 교육이 있다. 신입사원 교육과 계약직 사원에 대해서도 별도의 교육을 실시한다. 기타의 교육은 CGMP문서 제개정에 따른 교육, 문제발생에 대한 교육, 소속 부서의 변경에 따른 부서별 교육, 참고자료나 정보의 회람 등이 있다.

(3) 교육실시방법 : 교육은 강의식, 회람식, 외부교육 참석, 주제 토론, 과제물 부여 등의 방법으로 실시한다. 전체교육의 경우 강의식 교육이 효과적이며, CGMP문서 개정 등과 같은 경우는 회람식 교육방법이 적당하다. 신입사원 교육 시 별도의 과제물을 부여하거나 일지를 작성하도록 할 수 있다.

(4) 교육의 평가 : 교육을 실시한 경우 회람식 교육이나 외부교육 참석의 경우 등을 제외하고는 교육 결과를 평가한다. 평가방법은 시험평가, 구두평가, 실습평가 및 개인별 소감문 작성 등이 있다. 평가결과에 따라 재교육을 실시한다.

(5) 기록의 보관 : 교육훈련계획서, 교육훈련 실시·평가기록, 교육훈련 개인별 교육훈련이력서 등을 작성, 보관한다.

③ 교육책임자 또는 담당자는 교육훈련기본계획에 따라 교육을 실시하고, 교육훈

련을 실시했을 때는 객관적이고 정확하게 교육훈련의 평가를 실시하여야 하며, 교육훈련실시·평가기록서를 작성, 그 결과를 보고하여야 한다. 필요하다면, 각 개인별로 기록서에 기록을 남긴다.

[서식2: 교육훈련 실시·평가기록, 서식3: 개인별 교육훈련이력서]

※ 다음의 서식은 이해를 돕기 위한 것으로서 업체 특성에 맞도록 양식을 관리하는 것이 바람직하다.

[서식1]

20○○년 교육훈련계획서

	교 육 내 용	대 상	강사 또는 교육훈련실시담당자
월			
월			
월			
월			
월			
월			
월			
월			
월			
월			
월			
월			

작성일: _____

교육훈련실시담당자	교육훈련책임자

[서식2]

2000년 교육훈련 실시·평가기록

교육개요	목적	
	대상	
	일시	
	장소	
교육내용		
교육훈련 실시자		
실시 연월일		

교육훈련 참석자 및 평가

소속	성명	평가	성명	소속	평가

작성일 년 월 일

교육훈련실시담당자 (서명)

교육훈련책임자 (서명)

[서식3]

개인별 교육훈련이력서

성명: _____

사원번호: _____

No.	교육 연월일	교육내용	소속과 직무

제6조(직원의 위생)

① 적절한 위생관리 기준 및 절차를 마련하고 제조소 내의 모든 직원은 이를 준수해야 한다.

② 작업소 및 보관소 내의 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복을 착용해야 하고 음식물 등을 반입해서는 아니 된다.

③ 피부에 외상이 있거나 질병에 걸린 직원은 건강이 양호해지거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의사의 소견이 있기 전까지는 화장품과 직접적으로 접촉되지 않도록 격리되어야 한다.

④ 제조구역별 접근권한이 있는 작업원 및 방문객은 가급적 제조, 관리 및 보관구역 내에 들어가지 않도록 하고, 불가피한 경우 사전에 직원 위생에 대한 교육 및 복장 규정에 따르도록 하고 감독하여야 한다.

해 설

① 적절한 위생관리 기준 및 절차를 마련하고 제조소 내의 모든 직원이 위생관리 기준 및 절차를 준수할 수 있도록 교육훈련 해야 한다. 신규 직원에 대하여 위생교육을 실시하며, 기존 직원에 대해서도 정기적으로 교육을 실시한다.
직원의 위생관리 기준 및 절차에는 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 등이 포함되어야 한다.

② 직원은 작업 중의 위생관리상 문제가 되지 않도록 청정도에 맞는 적절한 작업복, 모자와 신발을 착용하고 필요할 경우는 마스크, 장갑을 착용한다.
(1) 작업복 등은 목적과 오염도에 따라 세탁을 하고 필요에 따라 소독한다.
(2) 작업 전에 복장점검을 하고 적절하지 않을 경우는 시정한다.

직원은 별도의 지역에 의약품을 포함한 개인적인 물품을 보관해야 하며, 음식, 음료수 및 흡연구역 등은 제조 및 보관 지역과 분리된 지역에서만 섭취하거나 흡연하여야 한다.

③ 제품 품질과 안전성에 악영향을 미칠 지도 모르는 건강 조건을 가진 직원은 원료, 포장, 제품 또는 제품 표면에 직접 접촉하지 말아야 한다. 명백한 질병 또는 노출된 피부에 상처가 있는 직원은 증상이 회복되거나 의사가 제품 품질에 영향을 끼치지 않을 것이라고 진단할 때까지 제품과 직접적인 접촉을 하여서는 안 된다.

④ 방문객 또는 안전 위생의 교육훈련을 받지 않은 직원이 화장품 생산, 관리, 보관을 실시하고 있는 구역으로 출입하는 일은 피해야 한다. 그러나 영업상의 이유, 신입 사원 교육 등을 위하여 안전 위생의 교육훈련을 받지 않은 사람들이 생산, 관리, 보관구역으로 출입하는 경우에는 안전 위생의 교육훈련 자료를 미리 작성해 두고 출입 전에 “교육훈련”을 실시한다. 교육훈련의 내용은 직원용 안전 대책, 작업 위생 규칙, 작업복 등의 착용, 손 씻는 절차 등 이다.
아울러 방문객과 훈련 받지 않은 직원이 생산, 관리 보관구역으로 들어가면 반드시 동행한다. 방문객과 훈련 받지 않은 직원은 생산, 관리 및 보관구역에 안내자 없이는 접근이 허용되지 않는다. 방문객은 적절한 지시에 따라야 하고, 필요한 보호 설비를 갖추어야 하며 그들이 혼자서 돌아다니거나 설비 등을 만지거나 하는 일이 없도록 해야 한다. 또한 그들이 생산, 관리, 보관구역으로 들어간 것을 반드시 기록서에 기록한다. 그들의 성명과 입퇴장 시간 및 자사 동행자의 기록이 필요하다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Personnel**

You should determine whether personnel supervising or performing cosmetics manufacturing or control have the education, training, and/or experience to perform their assigned functions.

In addition:

- Personnel coming in direct contact with cosmetic raw materials, in-process materials, finished products, or contact surfaces should wear clean clothing appropriate for the duties they perform and necessary protective apparel (for example, uniforms, gloves, safety glasses, and hair restraints).
- Personnel should also maintain adequate personnel cleanliness, and be free from abnormal sources of microbiological contamination (for example, sores and infected wounds)
- Eating food, drinking beverages, or using tobacco should be restricted to appropriate designated areas away from storage and processing areas
- All personnel andvisitors should be properly supervised while in the manufacturing facility; and
- Only authorized personnel should be allowed access into production, storage, and product control areas.

3. 제3장 제 조

제7조(건물)

① 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되어야 한다.

1. 제품이 보호되도록 할 것
2. 청소가 용이하도록 하고 필요한 경우 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것
3. 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동이 없도록 할 것

② 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계하여야 한다.

해 설

화장품 생산 시설(facilities, premises, buildings)이란 화장품을 생산하는 설비와 기기가 들어있는 건물, 작업실, 건물 내의 통로, 갱의실, 손을 씻는 시설 등을 포함하여 원료, 포장재, 완제품, 설비, 기기를 외부와 주위 환경 변화로부터 보호하는 것이다.

화장품 생산에 적합하며, 직원이 안전하고 위생적으로 작업에 종사할 수 있는 시설이 갖추어져야 한다.

화장품 생산 시설은 화장품의 종류, 양, 품질 등에 따라 변화하므로 각 제조업자는 화장품 관련 법령, 본 해설서 등을 참고하여 업체 특성에 맞는 적합한 제조시설을 설계하고 건축해야 한다.

화장품 관련 법령에 따라 제조업자가 갖추어야 하는 시설은 다음과 같다.

【화장품법 시행규칙 제6조(시설기준 등)】

1. 제조 작업을 하는 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업소
   가. 쥐·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설
   나. 작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구
   다. 가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설
2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
3. 원료·자재 및 제품의 품질검사를 위하여 필요한 시험실
4. 품질검사에 필요한 시설 및 기구

【제조소에 필요한 시설 등】

제조에 필요한 시설 및 기구를 갖춘 후에 필요한 것은 시설 및 기구를 운영·관리하는 규정(SOP) 제정과 그것에 대한 작업자들의 교육훈련이다.

시설의 설계는 물동선 및 인동선의 흐름을 고려하고 청소와 유지관리가 용이하게 되어야 한다. 또한 제품의 이동, 취급, 보관 및 원료와 자재의 보관이 용이하여야 한다. 배치(layout)는 교차오염을 예방하고 인위적 과오를 줄여 제품의 안전과 위생을 향상 시킬 수 있어야 한다. 배치(layout) 결정은 반드시 생산되는 화장품의 유형과 현재 상황, 청소 방법을 고려해야 한다.

시설은 이물, 미생물 또는 다른 외부 문제로부터 원료·자재, 벌크제품 및 완제품을 보호하기 위해서 위치, 설계, 유지하여야 한다. 이것은 다음에 의해 가능하다.

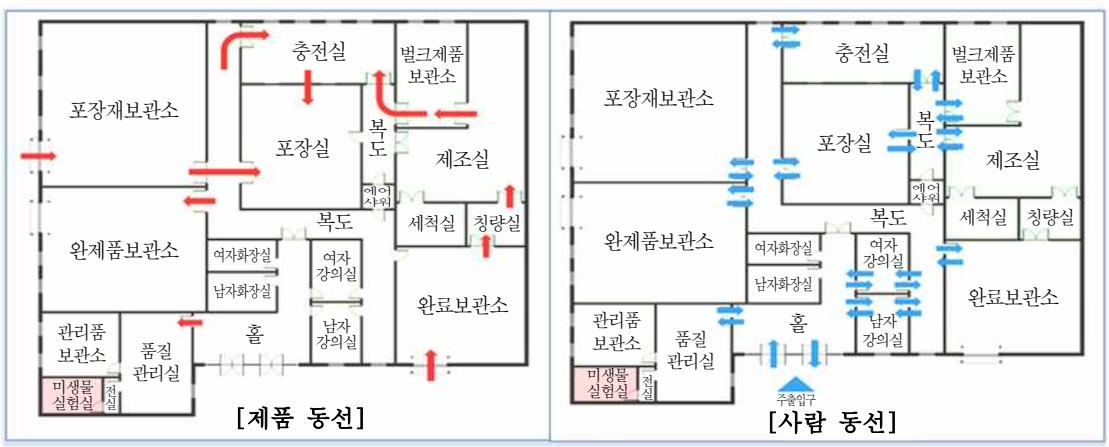
- 수령, 저장, 혼합과 충전, 포장과 출하, 관리, 실험실 작업 및 설비와 기구들의 청소·위생처리와 같은 작업들의 분리(위치, 벽, 칸막이 설치, 공기 흐름 등으로 분리)
- 청소 및 위생 처리를 위한 물의 저장과 배송을 위한 시설·설비 시스템들의 설계와 배치

- 해충 방지와 관리를 위한 적절한 프로그램들의 규정
- 효과적인 유지 관리 규정

○ 일반 건물(General Building)

- 제조 공장의 출입구는 해충, 곤충의 침입에 대비하여 보호되어야 하며 정기적으로 모니터링 되어야 한다.
- 배수관은 냄새의 제거와 적절한 배수를 확보하기 위해 건설되고 유지되어야 한다.
- 바닥은 먼지 발생을 최소화하고 흘린 물질의 고임이 최소화되도록 하고, 청소가 용이 하도록 설계 및 건설되어야 한다.
- 화장품 제조에 적합한 물이 공급 되어야 한다.
- 강제적 기계 상의 환기 시스템(공기조화장치)은 제품 또는 사람의 안전에 해로운 오염물질의 이동을 최소화시키도록 설계되어야 한다. 필터들은 점검 기준에 따라 정기(수시)로 점검하고 교체 기준에 따라 교체되어야 하고 점검 및 교체에 대해서는 기록되어야 한다.
- 관리와 안전을 위해 모든 공정, 포장 및 보관지역에 적절한 조명을 설치한다.
- 심한 온도 변화 또는 큰 상대 습도의 변화에 대한 제품의 노출을 피하기 위하여 원료, 자재, 반제품, 완제품을 깨끗하고 정돈된 곳에서 보관한다. 보관지역의 온도와 습기는 물질과 제품의 손상을 방지하기 위해서 모니터링 해야 한다.
- 물질과 기구는 관리를 용이하게 하기 위해 깨끗하고 정돈된 방법으로 설계된 영역에 보관하여야 한다.

【제조소 평면도의 예시】



제8조(시설)

① 작업소는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없을 것
2. 바닥, 벽, 천장은 가능한 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있을 것
3. 환기가 잘 되고 청결할 것
4. 외부와 연결된 창문은 가능한 열리지 않도록 할 것
5. 작업소 내의 외관 표면은 가능한 매끄럽게 설계하고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있을 것
6. 수세실과 화장실은 접근이 쉬워야 하나 생산구역과 분리되어 있을 것
7. 작업소 전체에 적절한 조명을 설치하고, 조명이 파손될 경우를 대비한 제품을 보호할 수 있는 처리절차를 마련할 것
8. 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기시설을 갖출 것
9. 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용할 것
10. 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용할 것

② 제조 및 품질관리에 필요한 설비 등은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요한 경우 위생·유지 관리가 가능하여야 한다. 자동화시스템을 도입한 경우도 또한 같다.
2. 사용하지 않는 연결 호스와 부속품은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로 부터 보호할 것
3. 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계, 설치하며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않을 것

4. 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것
5. 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있을 것
6. 제품과 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관을 설치하며, 배수관은 역류되지 않아야 하고, 청결을 유지할 것
7. 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 받침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계할 것
8. 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것

해 설

○ 보관 구역

- 통로는 적절하게 설계되어야 한다.
- 통로는 사람과 물건이 이동하는 구역으로서 사람과 물건의 이동에 불편함을 초래하거나, 교차오염의 위험이 없어야 된다.
- 손상된 팔레트는 수거하여 수선 또는 폐기 한다.
- 매일 바닥의 폐기물을 치워야 한다.
- 동물이나 해충이 침입하기 쉬운 환경은 개선되어야 한다.
- 용기(저장조 등)들은 닫아서 깨끗하고 정돈된 방법으로 보관 한다.

○ 원료 취급 구역

- 원료보관소와 칭량실은 구획되어 있어야 한다.
- 엎지르거나 흘리는 것을 방지하고 즉각적으로 치우는 시스템과 절차들이 시행되어야 한다.

- 모든 드럼의 윗부분은 필요한 경우 이송 전에 또는 칭량 구역에서 개봉 전에 검사하고 깨끗하게 하여야 한다.
- 바닥은 깨끗하고 부스러기가 없는 상태로 유지 되어야 한다.
- 원료 용기들은 실제로 칭량하는 원료인 경우를 제외하고는 적합하게 뚜껑을 덮어 놓아야 한다.
- 원료의 포장이 훼손된 경우에는 봉인하거나 즉시 별도 저장조에 보관한 후에 품질상의 처분 결정을 위해 격리해 둔다.

○ 제조 구역

- 모든 호스는 필요 시 청소 또는 위생 처리를 한다. 청소 후에 호스는 완전히 비워져야 하고 건조되어야 한다. 호스는 정해진 지역에 바닥에 닿지 않도록 정리하여 보관한다.
- 모든 도구와 이동 가능한 기구는 청소 및 위생 처리 후 정해진 지역에 정돈 방법에 따라 보관한다.
- 제조구역에서 흘린 것은 신속히 청소한다.
- 탱크의 바깥 면들은 정기적으로 청소되어야 한다.
- 모든 배관이 사용될 수 있도록 설계되어야 하며 우수한 정비 상태로 유지되어야 한다.
- 표면은 청소하기 용이한 재료질로 설계되어야 한다.
- 페인트를 칠한 지역은 우수한 정비 상태로 유지되어야 한다. 벗겨진 칠은 보수되어야 한다.
- 폐기물(예, 여과지, 개스킷, 폐기 가능한 도구들, 플라스틱 봉지)은 주기적으로 버려야 하며 장기간 모아놓거나 쌓아 두어서는 안 된다.
- 사용하지 않는 설비는 깨끗한 상태로 보관되어야 하고 오염으로부터 보호되어야 한다.

○ 포장 구역

- 포장 구역은 제품의 교차 오염을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.

- 포장 구역은 설비의 팔레트, 포장 작업의 다른 재료들의 폐기물, 사용되지 않는 장치, 질서를 무너뜨리는 다른 재료가 있어서는 안 된다.
- 구역 설계는 사용하지 않는 부품, 제품 또는 폐기물의 제거를 쉽게 할 수 있어야 한다.
- 폐기물 저장통은 필요하다면 청소 및 위생 처리 되어야 한다.
- 사용하지 않는 기구는 깨끗하게 보관되어야 한다.

○ 직원 서비스와 준수사항

- 화장실, 갱의실 및 손 세척 설비가 직원에게 제공되어야 하고 작업구역과 분리되어야 하지만 작업구역에서 쉽게 이용할 수 있어야 한다. 깨끗하게 유지되어야 하고 적절하게 환기되어야 한다.
- 편리한 손 세척 설비는 온수, 냉수, 세척제와 1회용 종이 또는 접촉하지 않는 손 건조기들을 포함한다.
- 음용수를 제공하기 위한 정수기는 정상적으로 작동하는 상태이어야 하고 위생적이어야 한다.
- 구내식당과 쉼터(휴게실)는 위생적이고 잘 정비된 상태로 유지되어야 한다.
- 음식물은 생산구역과 분리된 지정된 구역에서만 보관, 취급하여야 하고, 작업장 내부로 음식물을 반입하지 않도록 한다.
- 개인은 직무를 수행하기 위해 알맞은 복장을 갖춰야 한다.
- 개인은 개인위생 처리규정을 준수해야 하고 건강한 습관을 가져야 한다. 손은 모든 제품 작업 전 또는 생산 라인에서 작업하기 전에 청결히 하여야 한다.
- 제품, 원료 또는 포장재와 직접 접촉하는 사람은 제품 안전에 영향을 확실히 미칠 수 있는 건강 상태가 되지 않도록 주의사항을 준수해야 한다.

흐름은 사람과 물건의 움직임을 의미하며, 이 움직임의 설계는 혼동 방지와 오염 방지를 목적으로 한다. 새로운 건물의 설계 시와 구 건물의 증, 개축시 뿐만 아니라 현 건물에 있어서의 흐름의 재검토를 실시하여 제조 작업의 합리화를 도모한다. 그 주요사항은 다음과 같다.

- 인동선과 물동선의 흐름경로를 교차 오염의 우려가 없도록 적절히 설정한다.
- 교차가 불가피 할 경우 작업에 "시간차"를 만든다.
- 사람과 대차가 교차하는 경우 "유효폭"을 충분히 확보한다.
- 공기의 흐름을 고려한다.

생산 구역 내에 있는 바닥, 벽, 천장 및 창문은 청소와 필요하다면 위생 처리를 쉽게 할 수 있도록 설계 및 건축되어야 하고 청결하고 정비가 잘 되어 있는 상태로 유지되어야 한다. 생산 구역 내에 건축 또는 보수 공사 시에는 적당한 청소와 유지관리가 고려되어야 한다. 가능하다면 청소용제의 부식성에 저항력이 있는 매끄러운 표면을 설치한다.

【바닥, 벽, 천장 등 예시】

○ 천장, 벽, 바닥이 접하는 부분은 틈이 없어야 하고 먼지 등 이물질이 쌓이지 않도록 둥글게 처리되어야 함

CGMP 에서는 '환기가 잘 되고 청결할 것'라고 하고 있으나 공기 조절 없이 밀폐된 실내에서 화장품을 제조하는 것은 불가능하다. 동일한 품질의 화장품을 연중 생산하기 위해서는 환기 설비와 함께 온·습도관리 설비를 갖춘 시설이 필요하다. 그러나 공기 조절에는 많은 투자가 따르고 그 관리에도 비용이 소요되므로 필요 최소한의 공기 조절 시설로 해야 할 것이다.

○ 공기 조절의 정의 및 목적

공기 조절이란 “공기의 온도, 습도, 공중미립자, 풍량, 풍향, 기류의 전부 또는 일부를 자동적으로 제어하는 일”이다.

공기 조절의 목적은 제품과 직원에 대한 악영향 방지이나 한편으로는 오염의 원인이 되기도 한다. 공기 조절은 기류를 발생시킨다. 기류는 먼지, 미립자, 미생물을 공중에 날아 올라가게 만들어서 제품에 부착시킬 가능성이 있다. 그래서 공기 조절 시설을 설치한다면 일정한 수준 이상의 시설로 해야 한다.

CGMP 지정을 받기 위해서는 청정도 기준에 제시된 청정도 등급 이상으로 설정하여야 하며 청정등급을 설정한 구역(작업소, 실험실, 보관소 등)은 설정 등급의 유지여부를 정기적으로 모니터링 하여 설정 등급을 벗어나지 않도록 관리한다.

○ 공기 조절의 방식

여름과 겨울의 온도차가 크고, 외부 환경이 제품과 작업자에게 영향을 미친다면 온·습도를 일정하게 유지하는 에어컨 기능을 갖춘 공기 조절기를 설치한다. 공기의 온·습도, 공중미립자, 풍량, 풍향, 기류를 일련의 덕트를 사용해서 제어하는 “센트럴 방식”이 가장 화장품에 적합한 공기 조절이다. 흡기구와 배기구를 천장이나 벽에 설치하고 굵은 덕트로 온·습도를 관리한 공기를 순환 또는 외기를 흐르게 한다. 이 방법은 많은 설비 투자와 유지비용을 수반한다.

한편 환기만 하는 방식과 센트럴 방식을 겹친 “팬 코일+에어컨 방식”은 비용적으로 바람직한 방식이다. 온·습도 제어를 실내에서 급배기 순환하는 패키지에어컨에게 맡기고 공중미립자와 풍향 관리를 팬 코일로 하는 방식이다. 패키지에어컨의 기류를 제어하는 것은 어려우므로 센트럴 방식보다 공기류의 관리 성능은 떨어지지만, 화장품 제조에는 적합한 공기 조절 방식이라고 생각한다.

【청정도 기준】

청정도 등급	대상시설	해당 작업실	청정공기 순환	구조 조건	관리 기준	작업 복장
1	청정도 엄격관리	Clean bench	20회/hr 이상 또는 차압 관리	Pre-filter, Med-filter, HEPA-filter, Clean bench/booth, 온도 조절	낙하균: 10개/hr 또는 부유균: 20개/m^3	작업복, 작업모, 작업화
2	화장품 내용물이 노출되는 작업실	제조실, 성형실, 충전실, 내용물보관소, 원료 칭량실 미생물시험실	10회/hr 이상 또는 차압 관리	Pre-filter, Med-filter, (필요시 HEPA-filter), 분진발생실 주변 양압, 제진 시설	낙하균: 30개/hr 또는 부유균: 200개/m^3	작업복, 작업모, 작업화
3	화장품 내용물이 노출 안 되는 곳	포장실	차압 관리	Pre-filter 온도조절	갱의, 포장재의 외부 청소 후 반입	작업복, 작업모, 작업화
4	일반 작업실 (내용물 완전폐색)	포장재보관소, 완제품보관소, 관리품보관소, 원료보관소 갱의실, 일반시험실	환기장치	환기 (온도조절)	-	-

○ 이미 포장(1차포장)된 완제품을 업체의 필요에 따라 세트포장하기 위한 경우에는 완제품보관소의 등급 이상으로 관리하면 무방하다.

○ 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 있다.

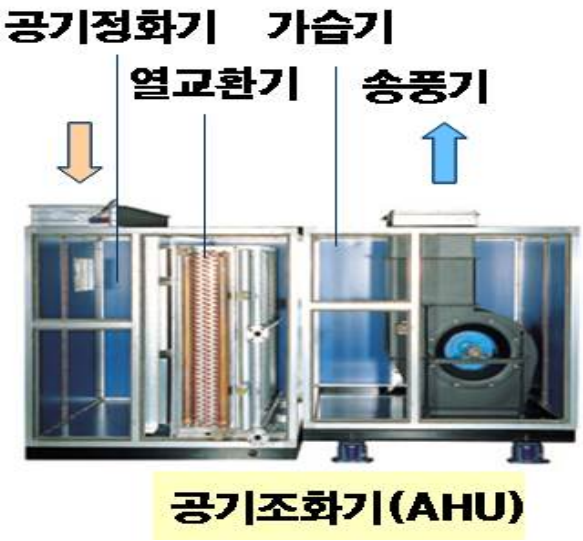
○ 공기 조화 장치

공기 조화 장치는 청정 등급 유지에 필수적이고 중요하므로 그 성능이 유지되고 있는지 주기적으로 점검·기록한다.

<공기 조절의 4대 요소>

번호	4대요소	대응설비
1	청정도	공기정화기
2	실내온도	열교환기
3	습 도	가습기
4	기 류	송풍기

<공기 조화 장치>



AHU Air Handling Unit		
	특징	표준 공기조화장치 건축시부터 설계에 반영
	기능	가습, 냉난방, 공기여과 급배기
	장단점	관리가 용이함.(중앙제어) 실내 소음이 없음 설비비가 높음

FFU Fan Filter Unit ACCU Air Cooling Control Unit	특징	간이 공기조화장치 설비비가 비교적 저렴함 기존 건물에 시공 용이
	기능	공기여과, 급·배기
	장단점	실별 조건에 맞게 제작가능 실내 소음이 발생함.

어느 공기 조절 방식을 채택하더라도 에어 필터를 통하여 외기를 도입하거나, 순환시킬 필요가 있다. 가정용 방충망 정도의 필터를 설치한 흡기 팬만의 작업장에서 화장품을 제조하는 것은 재검토 되어야 한다. 화장품 제조에 사용할 수 있는 에어 필터의 종류, 설치 장소의 예, 취급 방법, 조립 예를 아래에 제시했다.

화장품 제조라면 적어도 중성능 필터의 설치를 권장한다. 고도의 환경 관리가 필요하면 고성능 필터(HEPA필터)의 설치가 바람직하다. 필터는 그 성능을 유지하기 위하여 정해진 관리 및 보수를 실시해야 한다. 관리 및 보수를 게을리 하면 필터의 성능이 유지될 수 없고, 기대하는 환경을 얻을 수 없다.

고성능 필터를 설치할수록 환경이 좋아진다고 생각해서 초고성능 필터를 설치하는 기업이 있으나, 그 생각은 잘못된 것이다. 초고성능 필터를 설치했을 경우에는 정기적인 포집 효율 시험이나 필터의 완전성 시험 등이 필요하게 되고 고액의 비용이 든다. 이들 시험을 실시하지 않으면 본래의 성능이 보증되지 않는다. 또한 초고성능 필터를 설치한 작업장에서 일반적인 작업을 실시하면 바로 필터가 막혀 버려서 오히려 작업 장소의 환경이 나빠진다. 목적에 맞는 필터를 선택해서 설치하는 것이 중요하다.

특히, HEPA Filter의 완전성을 주기적으로 점검하고 필요한 경우 교체한다.

<필터>

P/F	**PRE Filter (세척 후 3~4회 재사용)** ・Medium Filter 전처리용 ・Media : Glass Fiber, 부직포 ・압력손실 : 9㎜Aq 이하 ・ 필터입자 : 5㎛
M/F	**MEDIUM Filter** ・Media: Glass Fiber ・HEPA Filer 전처리용 ・B/D 공기정화, 산업공장등에 사용 ・압력손실 : 16㎜Aq 이하 ・ 필터입자 : 0.5㎛
H/F	**HEPA *(High Efficiency Particulate)* Filter** ・0.3㎛의 분진 99.97% 제거 ・Media : Glass Fiber ・반도체공장, 병원, 의약품, 식품산업에 사용 ・압력손실 : 24㎜Aq 이하 ・ 필터입자 : 0.3㎛

구분	PRE FILTER	PRE BAG FILTER	MEDIUM FILTER	MEDIUM BAG FILTER	HEPA FILTER
사진					
특징	1. HEPA, MEDIUM등의 전처리용		1. 포집효율 95%를 보증하는 중고성능 Fliter이다		1. 사용온도 최고 250℃에서 0.3㎛ 입자들 99.97%이상
	2. 대기중 먼지등 인체에 해를 미치는 미립자(10~30㎛)를 제거		2. Clean Room 정밀기계공업 등에 있어 Hepa Filter 전처리용		2. 포집성능을 장시간 유지할 수 있는 HEPA Filter이다
	3. 압력손실이 낮고 고효율로 Dust 포집량이 크다		3. 공기정화, 산업공장 등에 있어 최종 Filter로 사용한다		3. 필름,의약품 등의 제조 Line에 사용
	4. 틀 또는 세제로 세척하여 사용가능 경제적임 (재사용 2~3횟)		4. Frame은 P/Board or G/Steel 등으로 제작되어 견고함		4. 반도체,의약품 Cleam Oven에 사용
	5. 두께 조정과 재단이 용이하여 교환 또는 취급이 쉽다		5. Bag type은 먼지 보유용량이 크다. 수명이 길다		
	6. Bag type은 처리용량을 4배이상 높일 수 있다		6. Bag type은 포집효율이 높고 압력손실이 적다		

○ 차압

공기 조절기를 설치하면 작업장 실압을 관리하고 외부와의 차압을 일정하게 유지하도록 한다. 청정 등급의 경우 각 등급 간의 공기의 품질이 다르므로 등급이 낮은 작업실의 공기가 높은 등급으로 흐르지 못하도록 어느 정도의 공기압차가 있어야 한다. 즉 높은 청정 등급의 공기압은 낮은 청정 등급의 공기압 보다 높아야 한다. 일반적으로는 4급지 < 3급지 < 2급지 순으로 실압을 높이고 외부의 먼지가 작업장으로 유입되지 않도록 설계한다. 다만, 작업실이 분진 발생, 악취 등 주변을 오염시킬 우려가 있을 경우에는 해당 작업실을 음압으로 관리할 수 있으며, 이 경우 적절한 오염방지대책을 마련하여야 한다.

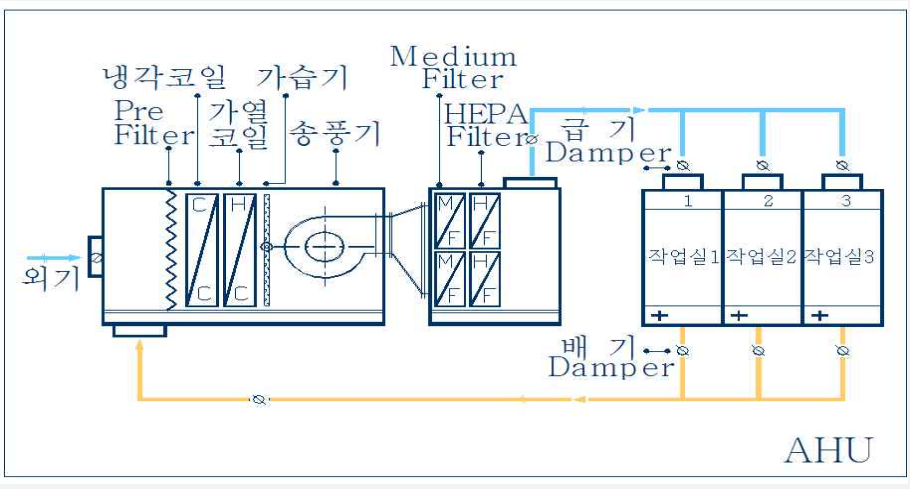
실압 차이가 있는 방 사이에는 차압 댐퍼나 풍량 가변 장치와 같은 기구를 설치하여 차압을 조정한다. 이들 기구는 옆방과의 사이에 있는 문을 개폐했을 때의 차압 조정 역할도 하고 있다.

온도는 1 ~ 30℃, 습도는 80%이하로 관리한다. 제품 특성상 온습도에 민감한 제품의 경우에는 해당 온습도를 유지할 수 있도록 관리하는 체계를 갖추도록 한다.

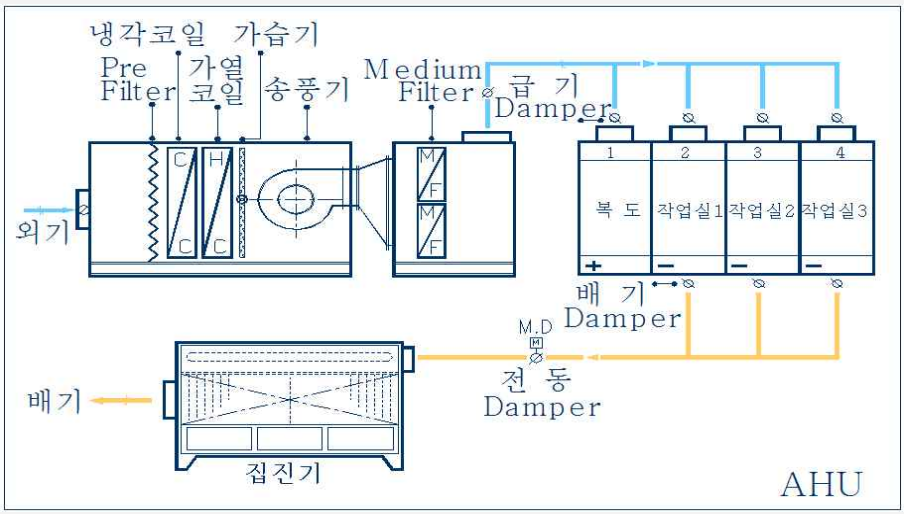
온습도의 설정을 정할 때에는 “결로”에 신경을 써야 한다. 따뜻한 방에 차가운 것을 반입하면 방 온도와 습도에 의하여 반입한 것의 표면에 결로가 쉽게 발생한다. 결로는 곰팡이 발생에 이어지므로 피해야 한다.

【차압】

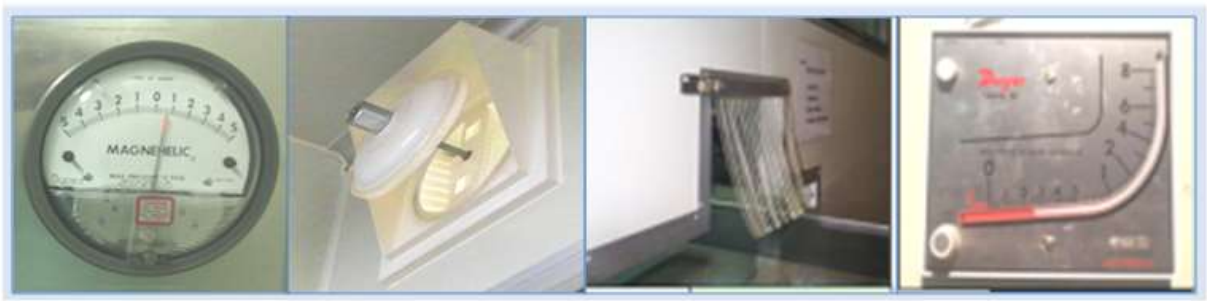
1. AHU - 공기 흐름도(양압의 예 : 급기 > 배기)



2. AHU - 공기 흐름도(음압의 예 : 급기 < 배기)



3. 공기흐름 확인 방법



배관, 배수관 및 덕트는 다음의 사항을 만족해야 한다.

- 물방울과 응축수의 발생을 방지한다.
- 역류 방지 대책이 있어야 한다.
- 청소를 쉽게 하기 위하여 노출한 배관은 벽에서 거리를 두고 설치한다.

화장품 생산 시에는 많은 설비가 사용된다. 분체혼합기, 유화기, 혼합기, 충전기, 포장기 등의 제조 설비뿐만 아니라, 냉각장치, 가열장치, 분쇄기, 에어로졸 제조장치 등의 부대설비와 저울, 온도계, 압력계 등의 계측기기가 사용된다. 이들을 통합하여 “화장품 생산 설비”라고 한다.

제조하는 화장품의 종류, 양, 품질에 따라 사용하는 생산 설비는 다양하게 사용될 수 있다. 동 해설서에서는 화장품 생산에 최소한 필요하다고 생각되는 사항을 설명하였다.

화장품 생산 설비에 필요한 사항은 다음과 같다.

- 설계, 설치
- 검정
- 세척, 소독
- 유지관리
- 소모품
- 사용기한
- 대체시스템

자동화 시스템을 포함한 제조 등 화장품에 사용되는 모든 설비와 용구는 의도된 목적에 적합하도록 깨끗하게 유지되어야 하며 계획적이어야 하고 적절하게 유지되고 검정되어야 한다.

최종 시스템 설계는 각 원료와 완제품을 개별적으로 고려해야 한다. 그러나 일반적으로 공정시스템(Processing System)은 아래사항에 따라 설계되어야 한다.

- 제품의 오염을 방지해야 한다.
- 화학적으로 반응이 있어서는 안 되고, 흡수성이 있지 않아야 한다.
- 원료와 자재 등은 공급과 출하가 체계적으로 이루어지도록 관리해야 한다.(선입선출)
- 정돈과 효율 및 안전한 조작을 위한 충분한 공간을 제공해야 한다.
- 표면이나 벌크제품과 닿는 부분은 제품의 위생처리와 청소가 용이해야 한다.
- 제품의 안정성을 고려해야 한다.
- 설비의 아래와 위에 먼지의 퇴적을 최소화해야 한다.
- 확실하게 라벨로 표시하고 적절한 문서 기록을 한다.

추가적으로, 제품 용기들(반제품 보관 용기 등)은 환경의 먼지와 습기로부터 보호되어야 한다. 사용하지 않는 이동 호스와 액세서리는 깨끗해야 하며 건조하게 유지되고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호되어야 한다. 청소되고 위생 처리된 휴대용 설비와 도구는 적절한 위치를 정하여 보관하여야 한다.

포장설비의 선택은 제품의 공정, 점도, 제품의 안정성, pH, 밀도, 용기 재질 및 부품 설계 등과 같은 제품과 용기의 특성에 기초를 두어야 한다. 포장설비는 아래 사항을 고려하여 설계되어야 한다.

- 제품 오염을 최소화 한다.
- 화학반응을 일으키거나, 제품에 첨가되거나, 흡수되지 않아야 한다.
- 제품과 접촉되는 부위의 청소 및 위생관리가 용이하게 만들어져야 한다.
- 효율적이며 안전한 조작을 위한 적절한 공간이 제공되어야 한다.
- 제품과 최종 포장의 요건을 고려해야 한다.
- 부품 및 받침대의 위와 바닥에 오물이 고이는 것을 최소화한다.
- 물리적인 오염물질 축적의 육안식별이 용이하게 해야 한다.
- 제품과 포장의 변경이 용이하여야 한다.

포장설비는 설계되고 의도된 바에 따라 지속적인 성능을 보증하기 위해서 충분히 유지관리 되어야 한다.

설비 사용 시에는 많은 소모품이 사용된다. 소모품은 화장품 품질에 영향을 주어서는 안 된다. 예를 들어 필터, 개스킷, 보관용기와 봉지의 성분이 화장품에 녹아 흡수되거나 화학반응을 일으키거나 부착해서는 안 된다. 소모품을 선택할 때는 그 재질과 표면과 제품과의 상호작용을 검토하여 신중하게 고른다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Building and Facilities**

You should determine whether the buildings and facilities used for manufacturing are of suitable size, design, and construction, and maintained in a clean and orderly manner. Buildings should provide:

- Space of sufficient size and adequate organization to prevent selection errors (i.e., mix-ups) or cross contamination between consumables, raw materials, intermediate

formulations (i.e., in-process materials), and finished products (This applies to containers, closures, labels and labeling materials as well.)
- Adequate filth and pest controls (Examples of filth may include any objectionable matter, contributed by animal contamination such as rodent, insect, or bird matter; or any other objectionable matter contributed by insanitary conditions.)
- Floors, walls, and ceilings constructed of smooth, easily cleanable surfaces
- Adequate lighting and ventilation, and, if necessary for control purposes, screening, filtering, dust, humidity, temperature, and bacteriological controls
- Adequate washing, cleaning, plumbing, toilet, and locker facilities to allow for sanitary operation; cleaning of facilities, equipment, and utensils; and personal cleanliness; and
- Fixtures, ducts, pipes, and drainages installed to prevent condensate or drip contamination.

○ **Equipment**

You should determine whether equipment and utensils used in processing, holding, transferring and packaging are of appropriate design, size, material and workmanship for the intended purpose to prevent corrosion, accumulation of static material and/or adulteration with lubricants, coolants, dirt, and sanitizing agents. The equipment (for example, utensils, pipework, cosmetic contact surfaces, and balances) should be:
- Maintained in a clean and orderly condition, sanitized at appropriate times, and stored in a manner that protects against splash, dust, and other contaminants
- Constructed to facilitate adjustment, cleaning, and maintenance
- Of suitable size and accuracy for measuring, mixing, and weighing operations
- Calibrated regularly or checked according to an SOP with results documented, where appropriate
- Removed from use if it is defective, does not meet recommended tolerances, or cannot be repaired and calibrated immediately

제9조(작업소의 위생)

① 곤충, 해충이나 쥐를 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

② 제조, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지되어야 한다.

③ 제조시설이나 설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 입증된 것을 사용하고 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하여야 한다.

④ 제조시설이나 설비는 적절한 방법으로 청소하여야 하며, 필요한 경우 위생관리 프로그램을 운영하여야 한다.

해 설

【곤충, 해충이나 쥐를 막을 수 있는 대책】

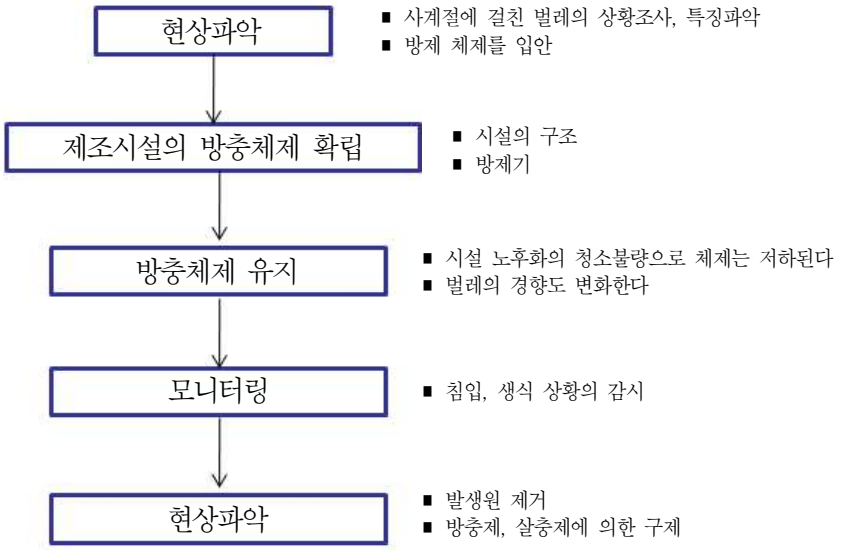
○ 원칙

- 벌레가 좋아하는 것을 제거한다.
- 빛이 밖으로 새어나가지 않게 한다.
- 조사한다.
- 구제한다.

○ 방충 대책의 구체적인 예

- 벽, 천장, 창문, 파이프 구멍에 틈이 없도록 한다.
- 개방할 수 있는 창문을 만들지 않는다.
- 창문은 차광하고 야간에 빛이 밖으로 새어나가지 않게 한다.
- 배기구, 흡기구에 필터를 단다.
- 폐수구에 트랩을 단다.
- 문하부에는 스커트를 설치한다.
- 골판지, 나무 부스러기를 방치하지 않는다.(벌레의 집이 된다)

- 실내압을 외부(실외)보다 높게 한다.(공기조화장치)
- 청소와 정리정돈
- 해충, 곤충의 조사와 구제를 실시한다.



【방충・방서 장치】

위생 프로그램이 건물 안의 모든 공간에서 이용 가능해야 한다.

청소 방법과 위생 처리에 대한 사항은 다음과 같다.

- 공조시스템에 사용된 필터는 규정에 의해 청소되거나 교체되어야 한다.
- 물질 또는 제품 필터들은 규정에 의해 청소되거나 교체되어야 한다.
- 물 또는 제품의 모든 유출과 고인 곳 그리고 파손된 용기는 지체 없이 청소 또는 제거되어야 한다.
- 제조 공정 또는 포장과 관련되는 지역에서의 청소와 관련된 활동이 기류에

의한 오염을 유발해 제품 품질에 위해를 끼칠 것 같은 경우에는 작업 동안에 해서는 안 된다.

- 청소에 사용되는 용구(진공청소기 등)은 정돈된 방법으로 깨끗하고, 건조된 지정된 장소에 보관되어야 한다.
- 오물이 묻은 걸레는 사용 후에 버리거나 세탁해야 한다.
- 오물이 묻은 유니폼은 세탁될 때까지 적당한 컨테이너에 보관되어야 한다.
- 제조 공정과 포장에 사용한 설비 그리고 도구들은 세척해야 한다. 적절한 때에 도구들은 계획과 절차에 따라 위생 처리되어야하고 기록되어야 한다. 적절한 방법으로 보관되어야 하고, 청결을 보증하기 위해 사용 전 검사되어야 한다. (청소완료 표시서)
- 제조 공정과 포장 지역에서 재료의 운송을 위해 사용된 기구는 필요할 때 청소되고 위생 처리되어야 하며, 작업은 적절하게 기록되어야 한다.
- 제조 공장을 깨끗하고 정돈된 상태로 유지하기 위해 필요할 때 청소가 수행되어야 한다. 그러한 직무를 수행하는 모든 사람은 적절하게 교육되어야 한다. 천장, 머리 위의 파이프, 기타 작업 지역은 필요할 때 모니터링 하여 청소되어야 한다.
- 제품 또는 원료가 노출되는 제조 공정, 포장 또는 보관 구역에서의 공사 또는 유지관리 보수 활동은 제품 오염을 방지하기 위해 적합하게 처리되어야 한다.
- 제조 공장의 한 부분에서 다른 부분으로 먼지, 이물 등을 묻혀가는 것을 방지하기 위해 주의하여야 한다.

적절한 청소와 위생처리 프로그램이 모든 설비를 위해 준비되어야 한다. 청소와 세제와 소독제는 확인되고 효과적이어야 한다. 모든 세제와 소독제는 아래와 같이 해야 된다.

- 적절한 라벨을 통해 명확하게 확인되어야 한다.
- 원료, 포장재 또는 제품의 오염을 방지하기 위해서 적절히 디자인되고 저장되고 관리되고 사용되어야 한다.

같은 제품의 연속적인 뱃치의 생산 또는 지속적인 생산에 할당 받은 설비가 있는

곳의 생산 작동을 위해, 설비는 적절한 간격을 두고 세척되어야 한다.

설비는 적절히 세척을 해야 한다. 필요할 때는 소독을 해야 한다. 설비의 세척은 제조하는 화장품의 종류, 양, 품질에 따라 변화한다. 세척의 종류를 잘 이해하고 자사의 설비 세척의 원칙에 따라 세척하고, 판정하고 그 기록을 남겨야 한다. 제조하는 제품의 전환 시 뿐만 아니라 연속해서 제조하고 있을 때에도 적절한 주기로 제조 설비를 세척해야 한다. 언제 어떻게 설비를 세척하는지의 판단은 생산책임자의 중요한 책무다.

설비의 세척에는 많은 종류가 있다. 세척대상물질 및 세척대상 설비에 따라 “적절한 세척”을 실시해야 한다. 그리고 세척에는 “확인”이 따르게 마련이다. 제조 작업자뿐만 아니라 화장품 제조에 관련된 전원이 세척을 잘 이해해야 한다.

【세척대상 및 확인방법】

○ 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

○ 세척대상 설비
- 설비, 배관, 용기, 호스, 부속품
- 단단한 표면(용기내부), 부드러운 표면(호스)
- 큰 설비, 작은 설비
- 세척이 곤란한 설비, 용이한 설비

○ 세척확인 방법
- 육안 확인
- 천으로 문질러 부착물로 확인
- 린스액의 화학분석

물 또는 증기만으로 세척할 수 있으면 가장 좋다. 브러시 등의 세척 기구를 적절히 사용해서 세척하는 것도 좋다. 세제(계면활성제)를 사용한 설비 세척은 권장하지 않는다. 그 이유는 다음과 같다.

① 세제는 설비 내벽에 남기 쉽다.

② 잔존한 세척제는 제품에 악영향을 미친다.

③ 세제가 잔존하고 있지 않는 것을 설명하기에는 고도의 화학 분석이 필요하다.

쉽게 물로 제거하도록 설계된 세제라도 세제 사용 후에는 문질러서 지우거나 세차게 흐르는 물로 헹구지 않으면 세제를 완전히 제거할 수 없다. 세제로 손을 씻었을 때, 손을 충분히 헹구지 않으면 세제의 미끈미끈한 느낌은 제거되지 않을 것이다. 세제로 제조 설비를 세척했을 때, 설비 구석에 남은 세제를 간단히 제거할 수 있을까? 세제를 사용하지 않는 것보다 더 좋은 것은 없다. 세제를 어쩔 수 없이 사용해야 할 경우, 화장품 제조 설비의 세척용으로 적당한 세제를 사용한다.

부품을 분해할 수 있는 설비는 분해해서 세척한다. 그리고 세척 후는 반드시 미리 정한 규칙에 따라 세척 여부를 판정한다. 판정 후의 설비는 건조시키고, 밀폐해서 보존한다. 설비 세척의 유효기간을 설정해 놓고 유효기간이 지난 설비는 재세척하여 사용한다. 유효기간은 설비의 종류와 보존 상태에 따라 변하므로 설비마다 실적을 토대로 설정한다. 이상과 같은 “설비세척의 원칙”을 반드시 마련해 놓는다. 작업자의 독자적인 판단에 맡기는 화장품 설비 세척을 해서는 안 된다.

【설비 세척의 원칙】

- ○ 위험성이 없는 용제(물이 최적)로 세척한다.
- ○ 가능한 한 세제를 사용하지 않는다.
- ○ 증기 세척은 좋은 방법
- ○ 브러시 등으로 문질러 지우는 것을 고려한다.
- ○ 분해할 수 있는 설비는 분해해서 세척한다.
- ○ 세척 후는 반드시 “판정”한다.
- ○ 판정 후의 설비는 건조・밀폐해서 보존한다.
- ○ 세척의 유효기간을 만든다.

화장품 제조 설비의 종류와 세척방법을 정리해 두면 편리하다. 세척방법에 제1선택지, 제2선택지, 심한 더러움 시의 대안을 마련하고 세척대책이 되는 설비의 상태에 맞게 세척방법을 선택한다. 유화기 등의 일반적인 제조설비에는 “물+브러시”세척이 제1선택지일 것이다. 지워지기 어려운 잔류물에는 에탄올 등의 유기용제의 사용이 필요하게 된다.
분해할 수 있는 부분은 분해해서 세척한다. 특히 제조 품목이 바뀔 때는 반드시 분해할 부분을 설비마다 정해 놓으면 좋다. 호스와 여과천 등은 이종 제품 간에서 공용해서는 안 된다. 제품마다 전용품을 준비한다.

세척 후에는 반드시 “판정”을 실시한다. 판정방법에는 육안판정, 닦아내기 판정, 린스 정량이 있다. 우선순위도 이 순서다. 각각의 판정방법의 절차를 정해 놓고 제1선택지를 육안판정으로 한다. 육안판정을 할 수 없을 부분의 판정에는 닦아내기 판정을 실시하고, 닦아내기 판정을 실시할 수 없으면 린스정량을 실시하면 된다.
육안판정의 장소는 미리 정해 놓고 판정결과를 기록서에 기재한다. 판정 장소는 말로 표현하는 것이 아니라 그림으로 제시해 놓는 것이 좋다.
닦아내기 판정에서는 흰 천이나 검은 천으로 설비 내부의 표면을 닦아내고 천 표면의 잔류물 유무로 세척 결과를 판정한다. 흰 천을 사용할지 검은 천을 사용할지는 전회 제조물 종류로 정하면 된다. 천은 무진포(無塵布)가 바람직하다. 천의 크기나 닦아내기 판정의 방법은 대상 설비에 따라 다르므로 각 회사에서 결정할 수 밖에 없다.
린스 정량법은 상대적으로 복잡한 방법이지만, 수치로서 결과를 확인할 수 있다. 그러나 잔존하는 불용물을 정량할 수 없으므로 신뢰도는 떨어진다. 호스나 틈새기의 세척판정에는 적합하므로 반드시 절차를 준비해 두고 필요할 때에 실시한다.
린스 액의 최적정량방법은 HPLC법이나 잔존물의 유무를 판정하는 것이면 박층크로마토그래피(TLC)에 의한 간편 정량으로 될 것이다. 최근, TOC(총유기탄소) 측정법이 발달해서 많은 기종이 발매되어 있다. TOC측정기로 린스액 중의 총유기탄소를 측정해서 세척 판정하는 것도 좋다. UV로 확인하는 방법도 있다.
세척 후에는 세척 완료 여부를 확인할 수 있는 표시를 한다.
방, 벽, 구역 등의 청정화 작업(청소와 정리 정돈 등)을 “청소”라고 한다. 청소는 설비세척과 구별한다. 청소와 세척의 차이 및 청소에 관한 주의사항은 다음과 같다.

【청소 및 세척】

※ 청소 : 주위의 청소와 정리정돈을 포함한 시설·설비의 청정화 작업
(세척 : 설비의 내부 세척화 작업)

○ 절차서를 작성한다.
- “책임”을 명확하게 한다.
- 사용기구를 정해 놓는다.
- 구체적인 절차를 정해 놓는다.(먼저 쓰레기를 제거한다, 동쪽에서 서쪽으로, 위에서 아래로, 천으로 닦는 일은 3번 닦으면 교환 등)
- 심한 오염에 대한 대처 방법을 기재해 놓는다.

○ 판정기준 : 구체적인 육안판정기준을 제시한다.

○ 세제를 사용한다면
- 사용하는 세제명을 정해 놓는다.
- 사용하는 세제명을 기록한다.

○ 기록을 남긴다.
- 사용한 기구, 세제, 날짜, 시간, 담당자명 등

○ “청소결과”를 표시한다.

제10조(유지관리)

① 건물, 시설 및 주요 설비는 정기적으로 점검하여 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.

② 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고, 고장 등 사용이 불가할 경우 표시하여야 한다.

③ 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.

④ 모든 제조 관련 설비는 승인된 자만이 접근·사용하여야 한다.

⑤ 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사·측정·시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록해야 한다.

⑥ 유지관리 작업이 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.

해 설

화장품 생산 시설(facilities, premises, buildings)이란 화장품을 생산하는 설비와 기기가 들어있는 건물, 작업실, 건물 내의 통로, 갱의실, 손을 씻는 시설 등을 포함하여 원료, 포장재, 완제품, 설비의 유지관리란 설비의 기능을 유지하기 위하여 실시하는 정기점검이다. 고장 발생 시의 긴급점검이나 수리도 포함한다. 점검 작업을 실시할 때, 설비의 갱신, 변경으로 기능이 변화해도 좋으나, 기능의 변화와 점검 작업 그 자체가 제품품질에 영향을 미쳐서는 안 된다. 또한 설비가 불량해져서 사용할 수 없을 때는 그 설비를 제거하거나 확실하게 사용불능 표시를 해야 한다. 유지관리는 예방적 실시가 원칙이다. 시정 실시(망가지고 나서 수리하는 일)를 해서는 안 된다. 유지관리란 “유지한다”라는 의미이므로 유지의 기준이 존재한다. 부품을 교환하였을 때는 그 내용을 기재하고 교환해도 설비의 성능 및 제품품질에 영향이 없는 것을 병기한다.

설비의 개선은 적극적으로 실시하고 보다 좋은 설비로 제조를 행하도록 한다. 이 때, 그 개선이 제품품질에 영향을 미치지 않는 것을 확인한다는 것은 말할 것도 없다. 개선이 변경이 되는 일도 있다. 설비점검은 체크시트를 작성하여 실시하는 것이 좋다.

【설비의 유지관리 주요사항】

- ○ 예방적 실시(Preventive Maintenance)가 원칙
- ○ 설비마다 절차서를 작성한다.
- ○ 계획을 가지고 실행한다. (연간계획이 일반적)
- ○ 책임 내용을 명확하게 한다.
- ○ 유지하는 “기준”은 절차서에 포함
- ○ 점검체크시트를 사용하면 편리
- ○ 점검항목 : 외관검사(더러움, 녹, 이상소음, 이취 등), 작동점검(스위치, 연동성 등), 기능측정(회전수, 전압, 투과율, 감도 등), 청소(외부표면, 내부), 부품교환, 개선(제품 품질에 영향을 미치지 않는 일이 확인되면 적극적으로 개선한다.)

설비는 생산책임자가 허가한 사람 이외의 사람이 가동시켜서는 안 된다. 담당자 이외의 사람이나 외부자가 접근 하거나 작동시킬 수 있는 상황을 피한다. 입장제한, 가동열쇠 설치, 철저한 사용제한 등을 실시한다.

최근에는 컴퓨터를 사용한 자동시스템이 많아졌다. 이들 자동시스템에는 적어도 액세스 제한 및 고쳐쓰기 방지 대책을 시행한다. 선의, 악의에 관계없이 제조 조건이나 제조기록이 마음대로 변경되는 일이 없도록 한다. 그리고 설비의 가동 조건을 변경했을 때는 충분한 변경 기록을 남긴다.

【설비별 관리 방안】

○ 제조 설비

가. 탱크(TANKS)

탱크는 공정 단계 및 완성된 포뮬레이션 과정에서 공정 중인 또는 보관용 원료를 저장하기를 위해 사용되는 용기이다. 탱크는 가열과 냉각을 하도록 또는 압력과 진공 조작을 할 수 있도록 만들어질 수도 있으며 고정시키거나 움직일 수 있게 설계 될 수도 있다. 탱크는 적절한 커버를 갖춰야 하며 청소와 유지관리를 쉽게 할 수 있어야 한다.

① 구성 재질(Materials of Construction)

- 온도/압력 범위가 조작 전반과 모든 공정 단계의 제품에 적합해야 한다.
- 제품에 해로운 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 제품(포뮬레이션 또는 원료 또는 생산공정 중간생산물)과의 반응으로 부식되거나 분해를 초래하는 반응이 있어서는 안 된다.
- 제품, 또는 제품제조과정, 설비 세척, 또는 유지관리에 사용되는 다른 물질이 스며들어서는 안 된다.
- 세제 및 소독제와 반응해서는 안 된다.

용접, 나사, 나사못, 용구 등을 포함하는 설비 부품들 사이에 전기화학 반응을 최소화하도록 고안되어야 한다.

현재 대부분 원료와 포뮬레이션에 대해 스테인리스스틸은 탱크의 제품에 접촉하는 표면물질로 일반적으로 선호된다. 구체적인 등급으로는 유형번호 304와 더 부식에 강한 번호 316 스테인리스스틸이 가장 광범위하게 사용된다. 어떤 경우에, 미생물학적으로 민감하지 않은 물질 또는 제품에는 유리로 안을 댄 강화유리섬유 폴리에

스터와 플라스틱으로 안을 댄 탱크를 사용할 수 있다. 퍼옥사이드 같은 어떠한 민감한 물질/제품은 탱크 제작전문가들 또는 물질 공급자와 함께 탱크의 구성 물질과 생산하고자 하는 내용물이 서로 적용 가능한 지에 대해 상의하여야 한다.
기계로 만들고 광을 낸 표면이 바람직하다. 주형 물질(Cast material) 또는 거친 표면은 제품이 뭉치게 되어 깨끗하게 청소하기가 어려워 미생물 또는 교차오염문제를 일으킬 수 있다. 주형 물질(Cast material)은 화장품에 추천되지 않는다. 모든 용접, 결합은 가능한 한 매끄럽고 평면이어야 한다. 외부표면의 코팅은 제품에 대해 저항력(Product - resistant)이 있어야 한다. 원료 공급업체는 그들이 판매한 화학제품들의 구성성분에 대한 정보를 제공해야 한다.

② 세척과 위생처리(Cleaning and Sanitization)
탱크는 세척하기 쉽게 고안되어야 한다. 제품에 접촉하는 모든 표면은 검사와 기계적인 세척을 하기 위해 접근할 수 있는 것이 바람직하다. 세척을 위해 부속품 해체가 용이하여야 한다. 최초 사용 전에 모든 설비는 세척되어야 하고 사용목적에 따라 소독 되어야 한다. 반응할 수 있는 제품의 경우 표면을 비활성으로 만들기 위해 사용하기 전에 표면 패시배이션(Passivation)을 하는 것이 추천된다. 설비의 일부분이 변경 시 어떤 경우에는 다시 패시배이션이 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 모든 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/위생처리를 용이하게 하며 여러 가지 상태에서 사용을 할 수 있게 한다.
모든 밸브들은 청소하기 어려운 부분이나, 정체부위(dead leg)가 발생하지 않도록 설치해야 한다.

③ 위치(Location)
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.

④ 안전(Safety)

모든 탱크 시스템들과 주변 지역은 산업 안전 등에 관련된 법규와 요건들을 따라야 만 한다.

나. 펌프(PUMPS)

펌프는 다양한 점도의 액체를 한 지점에서 다른 지점으로 이동하기 위해 사용된다. 종종 펌프는 제품을 혼합(재순환 및 또는 균질화)하기 위해 사용된다. 펌프는 뚜렷한 용도를 위해 다양한 설계를 갖는다. 널리 사용되는 두 가지 형태는 원심력을 이용하는 것과 Positive displacement(양극적인 이동)이다. 이들 두 유형들 안에 다음을 포함하는 많은 하위 그룹이 있다. 원심력을 이용하는 것 : 열린 날개차(Impeller), 닫힌 날개차(Impeller) - 낮은 점도의 액체에 사용한다(예. 물, 청소용제)

Positive displacement(양극적인 이동) : Duo Lobe(2중 돌출부), 기어, 피스톤- 점성이 있는 액체에 사용한다. 예. 미네랄오일, 에멀젼(크림 또는 로션)

펌핑(작업)의 기계적인 동작은 에너지를 펌핑된 물질에 가하게 된다. 이 에너지는 펌프 된 물질에 따라 그 물질의 물리적 성질의 변화를 일으킬 수 있다. 종종 이들 변화는 즉각적으로 보여지지 않고, 물질의 보관 및 스트레스 시험 후에 명백하게 나타난다. 그러므로 펌프 종류의 최종 선택은 펌핑 테스트를 통해 물성에 끼치는 영향을 완전히 해석하여 확증한 후에 해야 한다. 이러한 테스팅의 수치는 특히 매우 민감한 에멀젼에서 중요하다. 펌프의 기계적인 작동은 에멀젼의 분해를 가속화 시켜서 불안전한 제품을 만들어낸다. 펌핑 테스트 이외에도, 제조업자는 전 공정에서의 공정기준을 검토해야 한다. 펌핑 테스트 결과 이외에도, 펌프 종류는 미생물학적인 오염을 방지하기 위해서 원하는 속도, 펌프될 물질의 점성, 수송단계 필요조건, 그리고 청소/위생관리(세척/위생관리)의 용이성에 따라 선택한다.

펌프는 각 작업에 맞게 선택되어야 한다. 내용물의 자유로운 배수를 위해 전형적인 PD Lobe 펌프를 설치해야 한다, 즉 Lobe 입구와 배출구는 서로 180도로 되어야 하며 바닥과 수직으로 설치해야 한다. 수평적인 설치 시에는 축적지역이 생기므로 미생물 오염을 방지하기 위해서 펌프의 분해와 일상적인 청소/위생(세척/위생처리) 절차가 필요하게 된다.

① 구성재질(Materials of Construction)

펌프는 많이 움직이는 젖은 부품들로 구성되고 종종 하우징(Housing)과 날개차(impeller)는 닳는 특성 때문에 다른 재질로 만들어져야 한다. 추가적으로, 거기에는 보통 펌핑된 제품으로 젖게 되는 개스킷(gasket), 패킹(packing) 그리고 윤활제가 있다. 모든 젖은 부품들은 모든 온도 범위에서 제품과의 적합성에 대해 평가되어야 한다.

② 청소와 위생처리(세척과 위생처리)(Cleaning & Sanitization)

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.

③ 안전(Safety)

펌프 설계는 펌핑 시 생성되는 압력을 고려해야 하고 적합한 위생적인 압력 해소 장치가 설치되어야 한다.

다. 혼합과 교반 장치(MIXING AND AGITATION EQUIPMENT)

혼합 또는 교반 장치는 제품의 균일성을 얻기 위해 또 희망하는 물리적 성상을 얻기 위해 사용된다. 장치 설계는 기계적으로 회전된 날의 간단한 형태로부터 정교한 제분기(mill)와 균질화기(Homogenizer)까지 있다. 혼합기는 제품에 영향을 미치며 많은 경우에 제품의 안정성에 영향을 미친다. 그러므로, 안정적으로 의도된 결과를 생산하는 믹서를 고르는 것이 매우 중요하다. 믹서를 고르는 방법 중 일반적인 접근은 실제 생산 크기의 뱃치 생산 전에 시험적인 정률증가(scale - up) 기준을 사용하는, 뱃치들을 제조하는 것이다. 그렇게 생산된 제품의 안정성과 품질에 따라 믹서의 적합성을 판단한다.

배플(baffles)과 호모게나이저로 이루어진 조합믹서(combination mixer)는 희망하는 최종 제품 및 공정의 효율성을 제공하기 위해 다양한 속도의 모터와 함께 사용될 수 있다.

① 구성재질(Materials of Construction)

전기화학적인 반응을 피하기 위해서 믹서의 재질이 믹서를 설치할 모든 젖은 부분 및 탱크와의 공존이 가능한지를 확인해야 한다. 대부분의 믹서는 봉인(seal)과 개스킷에 의해서 제품과의 접촉으로부터 분리되어 있는 내부 패킹과 윤활제를 사용한다. 봉인(seal)과 개스킷과 제품과의 공존시의 적용 가능성은 확인되어야 하고, 또 과도한 악화를 야기하지 않기 위해서 온도, pH 그리고 압력과 같은 작동 조건의 영향에 대해서도 확인해야 한다. 정기적으로 계획된 유지관리와 점검은 봉함(씰링), 개스킷 그리고 패킹이 유지되는지 그리고 윤활제가 새서 제품을 오염시키지 않는지 확인하기 위해 수행되어야 한다.

② 청소와 위생처리(Cleaning and Sanitization))

다양한 작업으로 인해 혼합기와 구성 설비의 빈번한 청소가 요구될 경우, 쉽게 제

거될 수 있는 혼합기를 선택하면 철저한 청소를 할 수 있다. 풋베어링, 조절장치 받침, 주요 진로, 고정나사 등을 청소하기 위해서 고려하여야 한다.

③ 위치(Location)
필요할 때, 혼합기는 수리와 청소를 위해 이동하기 용이하게 설치되어야 한다.

④ 안전(Safety)
혼합기를 작동 시키는 사람은 회전하는 샤프트와 잠재적인 위험 요소를 생각하여 안전한 작동 연습을 적절하게 훈련 받아야 한다. 이동 가능한 혼합기는 사용할 때 적절하게 고정되어야 한다.

라. 호스(HOSES)
호스는 화장품 생산 작업에 훌륭한 유연성을 제공하기 때문에 한 위치에서 또 다른 위치로 제품의 전달을 위해 화장품 산업에서 광범위하게 사용된다. 유형과 구성 제재는 대단히 다양하다. 이들은 조심해서 선택되고 사용되어야만 하는 중요한 설비의 하나이다.

① 구성재질(Materials of Construction)
호스의 일반 건조 제재는 :
- 강화된 식품등급의 고무 또는 네오프렌
- TYGON 또는 강화된 TYGON
- 폴리에칠렌 또는 폴리프로필렌
- 나일론

호스 부속품과 호스는 작동의 전반적인 범위의 온도와 압력에 적합하여야 하고 제품에 적합한 제재로 건조되어야 한다. 호스 구조는 위생적인 측면이 고려되어야 한다.

② 청소와 위생처리(Cleaning and Sanitization)
- 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(예로 스팀, 세제, 소독제 그리고 용매)들이 호스와 부속품 제재에 적합한지 검토 되어야 한다.

- 부속품이 해체와 청소가 용이하도록 설계 되는 것이 바람직하다. 가는 부속품의 사용은 가는 관이 미생물 또는 교차오염문제를 일으킬 수 있으며 청소하기 어렵기 때문에 최소화되어야 한다.
- 일상적인 호스세척 절차의 문서화는 확립되어야 한다.

③ 위치(Location)

사용하지 않을 때 호스는 세척되고, 건조되어 오염을 최소화하기 위해 비위생적인 표면과의 접촉을 막을 수 있는 캐비닛, 선반, 벽걸이 또는 다른 방법으로 지정된 위치에 보관되어야 한다. 깨끗한 호스는 과도한 액체를 빼내고 적절한 것으로 끝을 (예를 들면, 적절하게 알맞은 위생 뚜껑을 덮거나, 플라스틱 또는 비닐로 배출구를 싸는 것) 덮어서 보관한다.

④ 안전(Safety)

호스 설계와 선택은 적용시의 사용 압력/온도범위를 고려해야 한다.

마. 필터, 여과기 그리고 체(FILTERS, STRAINERS AND SIEVES)

필터, 스트레이너 그리고 체는 화장품 원료와 완제품에서 원하는 입자크기, 덩어리 모양을 깨뜨리기 위해, 불순물을 제거하기 위해 그리고 현탁액에서 초과물질을 제거하기 위해 사용될 수 있다.

기구의 선택은 화장품 제조 시 요구사항과 시작 제품의 흐름 특성에 크게 달려있다. 기구는 비중 여과, 왕복 운동하는 체, 선회 운동하는 체, 판과 틀 압축기, 백 또는 카트리지 필터 그리고 원심분리기들을 포함한다. 원치 않는 불순물을 제거하기 위해서 체와 필터의 사용 시 불순물이 아닌 성분을 제거할 지도 모른다. 제품 검체는 기능성의 보존, 안정성 또는 소비자 안전을 위해서 여과물의 적합성을 확인하기 위해서 주의 깊게 분석 되어야 한다. 설비는 여과공정 동안 여과된 제품의 검체 채취가 용이하도록 설계되어야 한다.

① 구성재질(Materials of Construction)

화장품 산업에서 선호되는 반응하지 않는 재질은 스테인리스스틸과 비반응성 섬유이다. 현재, 대부분 원료와 처방에 대해 스테인리스 316L은 제품의 제조를 위해 선호된다. 여과 매체(예. 체, 가방(백(bag)), 카트리지 그리고 필터 보조물)는 효율성, 청소의 용이성, 처분의 용이성 그리고 제품에 적합성에 전체 시스템의 성능에 의해 선택하여 평가하여야 한다.

② 안전(Safety)

시스템 설계는 모든 여과조건하에서 생기는 최고 압력들을 고려해야 한다.

바. 이송 파이프(TRANSPORT PIPING)

파이프 시스템은 제품을 한 위치에서 다른 위치로 운반한다. 파이프 시스템에서 밸브와 부속품은 흐름을 전환, 조작, 조절과 정지하기 위해 사용된다. 파이프 시스템의 기본 부분들은 :

- 펌프
- 필터
- 파이프
- 부속품(엘보우, T's, 리듀서)
- 밸브
- 이덕터 또는 배출기

파이프 시스템은 제품 점도, 유속 등을 고려해야 한다. 그들은 교차오염의 가능성을 최소화하고 역류를 방지하도록 설계되어야 한다. 파이프 시스템에는 플랜지(이음새)를 붙이거나 용접된 유형의 위생처리 파이프시스템이 있다.

① 구성재질(Materials of Construction)

구성 재질은 유리, 스테인리스 스틸 #304 또는 #316, 구리, 알루미늄 등으로 구성되어 있다. 전기화학반응이 일어날 수 있기 때문에 다른 제재의 사용을 최소화하기 위해 파이프 시스템을 설치할 때 주의해야 한다. 어떤 것들은 개스킷, 파이프 도료, 용접봉 등을 사용한다. 이것들은 물질의 적용 가능성을 위해 평가 되어야 한다. 유형 #304 와 #316 스테인리스스틸에 추가해서, 유리, 플라스틱, 표면이 코팅된 폴리머가 제품에 접촉하는 표면에 사용된다.

② 청소와(세척과) 위생처리(Cleaning and Sanitization)

청소와 정규 검사를 위해 쉽게 해체될 수 있는 파이프 시스템이 다양한 사용조건을 위해 고려되어야 한다. 파이프 시스템은 정상적으로 가동하는 동안 가득 차도록 그리고 가동하지 않을 때는 배출하도록 고안 되어야 한다. 오염 시킬 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 데드렉(Dead Leg)을 방지하기 위해 주 흐름에 가능한 한 가깝게

위치해야 한다.

③ 안전(Safety)

파이프 시스템 설계는 생성되는 최고의 압력을 고려해야 한다. 사용 전, 시스템은 정수압 적으로 시험되어야 한다.

사. 칭량 장치 (WEIGHING DEVICE)

칭량 장치들은 원료, 제조과정 재료 그리고 완제품을 요구되는 성분표 양과 기준을 만족하는지를 보증하기 위해 중량 적으로 측정하기 위해 사용된다. 추가적으로 칭량장치들은 재고 관리 같은 다른 작업에 사용된다. 선택된 칭량장치의 유형은 작업의 조건과 요구되는 성과에 달려있다.

주의할 점은 필요한 무게가 계량되기 위해 적절한 칭량 장치가 선택되도록 하여야 한다는 것이다. 칭량 장치의 오차 허용도는 칭량에서 허락된 오차 허용도보다 커서는 안 된다. 칭량장치는 그들의 정확성과 정밀성의 유지관리를 확인하기 위해 조사되어야 하고 일상적으로 검정되어야 한다.

기계식, 광선타입, 진자타입, 전자식 그리고 로드 셀(Load Cell)과 같은 몇몇 작동 원리를 갖는 칭량 장치의 유형이 있다. 액세서리들은 칭량 장치 대부분에 대해 이용할 수 있다. 인쇄기 추가는 게시표, 한 장 또는 한 조각 위에 무게, 시간, 날짜 및 다른 자료를 기록할 것이다. 원형 또는 작은 스트립 기록기들은 지속적으로 무게 대 시간의 그래프로 기록한다. 계량용의 칭량장치가 고려되어야 한다.

① 구성재질(Materials of Construction)

계량적 눈금의 노출된 부분들은 칭량 작업에 간섭하지 않는다면 보호적인 피복제로 칠해질 수 있다. 계량적 눈금 레버 시스템은 동봉물을 깨끗한 공기와 동봉하고 제거함으로써 부식과 먼지로부터 효과적으로 보호될 수 있다.

② 청소와 위생처리(Cleaning and Sanitization)

칭량장치의 기능을 손상시키지 않기 위해서 청소할 때에는 적절한 주의가 필요하다.

③ 위치(Location)

칭량장치들은 제재의 칭량이 쉽게 이루어질 수 있고 교차 오염의 가능성이 최소화된 위치에 설치되어야 한다.

칭량장치들은 민감한 기구이기 때문에, 불필요한 남용으로부터 보호되어야 한다. 만약 부식성의 환경들과 과도한 먼지로부터 적절하게 보호되지 않는다면 칭량기구의 기능저하의 원인이 될 것이다.

아. 게이지와 미터(GAUGES AND METERS)

게이지와 미터는 온도, 압력, 흐름, pH, 점도, 속도, 부피 그리고 다른 화장품의 특성을 측정 및 또는 기록하기 위해 사용되는 기구이다. 이들 기구들은 화장품 제조업자들 사이에 다양하게 보유할 수 있는데 약간은 정교하고 자세한 전자적 설비가 있을 수 있고 , 표준 pH 미터와 비수은 온도계 같은 전통적인 장치나 설비를 갖고 있을 수 있다.

① 구성재질(Materials of Construction)

제품과 직접 접하는 게이지와 미터의 적절한 기능에 영향을 주지 않아야 한다. 대부분의 제조자들은 기구들과 제품과 원료의 직접 접하지 않도록 분리 장치를 제공한다.

② 청소와 위생처리 (Cleaning and Sanitization)

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.

③ 위치(Location)

인라인 게이지와 미터는 읽기 쉽고 보호할 수 있는 위치여야 한다. 위 치는 유지관리와 정규 표준화에 적절해야 한다.

④ 안전(Safety)

전기 구성 품들은 설비 지역에 있을 수 있는 폭발위험물로부터 안전한 곳에 보관되어야 한다.

⑤ 예방적 정비(Preventive Maintenance)

공정 설비의 지속적이고 적절한 안전한 기능을 확보하기 위해, 예방적 유지관리 프로그램이 시행되어야 한다. 일정한 예방적 유지관리 간격은 설비 유형과 사용에 따라 결정된 유지관리의 빈도로 공표되어야 한다.

○ 포장재 설비

가. 제품이 닿는 포장설비(PRODUCT CONTACT PACKAGING EQUIPMENT)

이 섹션은 제품이 직, 간접적으로 접촉하는 설비의 기본적인 부분을 고려하는 가

이드라인이다. 이들은 제품 충전기, 뚜껑을 덮는 장치/봉인장치/Plugger, 용기공급장치(Container Feeder), 용기세척기, 및 기타 설비 등이다.

① 제품 충전기(PRODUCT FILLER)

제품 충전기는 제품을 1차 용기에 넣기 위해 사용된다. 제품의 물리적 및 심미적인 성질이 충전기에 의해 영향을 받을 수 있다. 그러므로 제품에 대한 영향을 설비 선택 시 고려해야 한다. 변경을 용이하게 할 수 있도록 설계해야 한다.

(1) 재질 구성

- 조작중의 온도 및 압력이 제품에 영향을 끼치지 않아야 한다.
- 제품에 나쁜 영향을 끼치지 않아야 한다.
- 제품에 의해서나 어떠한 청소 또는 위생처리작업에 의해 부식되거나, 분해되거나 스며들게 해서는 안 된다.
- 용접, 볼트, 나사, 부속품 등의 설비구성요소 사이에 전기 화학적 반응을 피하도록 구축되어야 한다.

가장 널리 사용되는 제품과 접촉되는 표면물질은 300시리즈 스테인리스 스틸이다. Type #304와 더 부식에 강한 Type #316 스테인리스스틸이 가장 널리 사용된다.

(2) 충전기 표면마무리(Filler Surface Finish)

규격화되고 매끈한 표면이 바람직하다. 주형 물질(Cast material) 또는 거친 표면은 제품이 뭉치게 되어(미생물 막에 좋은 환경임) 깨끗하게 청소하기가 어려워 미생물 또는 교차오염문제를 일으킬 수 있다. 주형 물질(Cast material)은 화장품에 추천되지 않는다. 모든 용접, 결합은 가능한 한 매끄럽고 평면이어야 한다. 외부표면의 코팅은 제품에 대해 저항력(Product - resistant)이 있어야 한다.

(3) 청소 및 위생처리(Filler Cleaning and Sanitization)

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 뭉치는 것을 최소화하도록 설계되어야 하며 설비에서 물질이 완전히 빠져나가도록 해야 한다. 제품이 고여서 설비의 오염이 생기는 사각지대가 없도록 해야 한다. 고온세척 또는 화학적 위생처리 조작을 할 때 구성 물질과 다른 설계 조건에 있어 문제가 일어나지 않아야 한다. 청소를 위한 충전기의 해체가 용이할 것이 권장된다. 청소와 위생처리과정의 효과는 적절한 방법으로 확인되어야 한다.

(4) 충전기정확도(Filler Accuracy)

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.

(5) 충전기의 안전성(Filler Safety)

모든 설비 시스템들과 주변 지역은 산업 안전 등에 관한 법규 및 요건들을 따라야만 한다.

② 뚜껑덮는장치/봉인장치/플러거/펌프 주입기(CAPPER/ SEALER/ PLUGGER/ PUMP INSERTER)

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. 모든 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.

③ 용기공급장치(Container Feeder)

용기공급장치는 제품용기를 고정하거나 관리하고 그 다음 조작을 위해서 배치한다. 장치는 용기의 부당한 손상(닳음, 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.

④ 용기세척기

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.

⑤ 기타장치

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.

나. 제품이 닿지 않는 포장설비(NON-PRODUCT CONTACT PACKAGING EQUIPMENT)

① 코드화기기(CODER)

코드화기기의 목적은 라벨, 용기 또는 출하상자에 읽을 수 있는 영구적인 코드를 표시하는 것이다. 이는 잉크로 인쇄, 엠보싱(embossing), 디보싱(debossing) 등으로 한다. 특히 제품유출가능성이 있는 부위에서는 코드화 기기는 쉽게 청소할 수 있는 물질로 만들어지고 마감 되어야 한다. 코드화 기기가 라벨을 다루어야 하는 곳에는 변경 시에 모든 라벨 장치에서 라벨이 섞이는 것을 방지하기 위하여 남은 라벨을 쉽게 검사할 수 있어야 한다. 코딩과 프린팅 헤드는 변경이 용이하고 청소가 가능하도록 설계 되어야 한다. 규정된 속도에서 코드 정확도, 신뢰도 등이 정기적으로 확인 되어야 한다.

② 라벨기기(LABELER)

라벨기기는 용기 또는 다른 종류의 포장에 라벨 또는 포장의 손상 없이 라벨을 붙이는데 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.

③ 케이스 조립 그리고 케이스 포장기/봉인(CASE ERECTOR AND CASE PACKER/SEALER)

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.

제11조(입고관리)

① 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지도록 하여야 한다.

② 원자재의 입고 시 구매 요구서, 원자재 공급업체 성적서 및 현품이 서로 일치하여야 한다. 필요한 경우 운송 관련 자료를 추가적으로 확인할 수 있다.

③ 원자재 용기에 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다.

④ 원자재 입고절차 중 육안확인 시 물품에 결함이 있을 경우 입고를 보류하고 격리보관 및 폐기하거나 원자재 공급업자에게 반송하여야 한다.

⑤ 입고된 원자재는 “적합”, “부적합”, “검사 중” 등으로 상태를 표시하여야 한다. 다만, 동일 수준의 보증이 가능한 다른 시스템이 있다면 대체할 수 있다.

⑥ 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항은 다음 각 호와 같다.

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

해 설

화장품의 제조와 포장에 사용되는 모든 원료 및 포장재의 부적절하고 위험한 사용, 혼합 또는 오염을 방지하기 위하여, 해당 물질의 검증, 확인, 보관, 취급, 및 사용을 보장할 수 있도록 절차가 수립되어 외부로부터 공급된 원료 및 포장재는 규정된 완제품 품질 합격판정기준을 충족시켜야 한다.

원료와 포장재의 관리에 필요한 사항은 다음과 같다.

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

모든 원료와 포장재는 화장품 제조(판매)업자가 정한 기준에 따라서 품질을 입증할 수 있는 검증자료를 공급자로부터 공급받아야 한다.
이러한 보증의 검증은 주기적으로 관리되어야 하며, 모든 원료와 포장재는 사용 전에 관리되어야 한다.

원료 및 포장재의 구매 시에는 다음 사항을 고려해야 한다.

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

【공급자 선정 시의 주의사항】

○ 충분한 정보를 제공할 수 있는가?
- 원료·포장재 일반정보, 안전성 정보, 안정성·사용기한 정보, 시험기록

○ “품질계약서”를 교환할 수 있는가?
- 구입이 결정되면 품질계약서 교환이 필요해진다.
- “변경사항”을 알려주는가?
- 필요하면 방문감사와 서류감사를 수용할 수 있는가?

※ “공급자”는 제조원을 의미한다.
※ 판매회사 등을 포함할 때도 있다.

【공급자 승인】

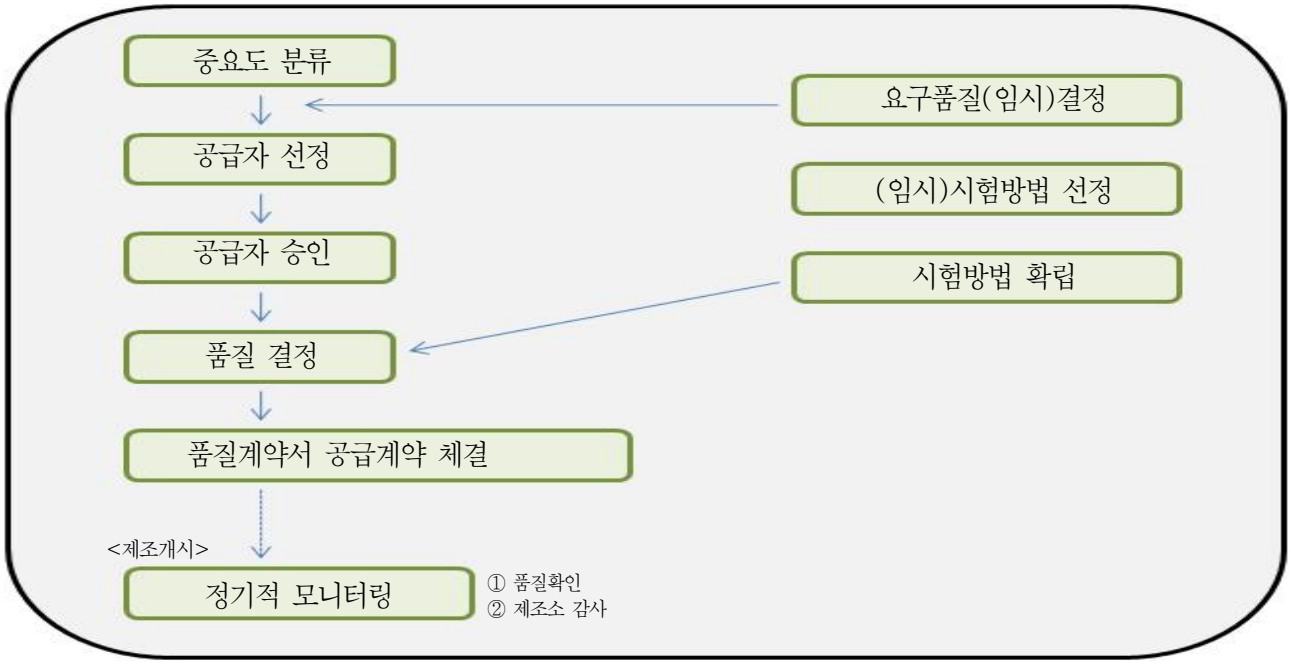
○ 공급자가 “요구 품질의 제품을 계속 공급할 수 있다”는 것을 확인하고 인정할 것
○ 일반적으로는 품질보증부(or 구매부서)가 승인 한다 .
○ “조사”+“감사” 결과로 승인한다.
○ 조사 시 고려할 점
- 과거의 실적 : 일탈의 유무, 서비스의 좋고 나쁨 등
- 세간의 소문, 신뢰도
- 제품이나 회사의 특이성
○ 실시할 감사(Audit)
- 방문감사
- 서류감사(질문서로 실시)

일단 적합판정이 내려지면, 원료와 포장재는 생산 장소로 이송된다. 품질이 부적합 되지 않도록 하기 위해 수취와 이송 중의 관리 등의 사전 관리를 해야 한다. 예를 들면 손상, 보관온도, 습도, 다른 제품과의 접근성과 공급업체 건물에서 주문 준비 시 혼동 가능성은 말할 것도 없다.

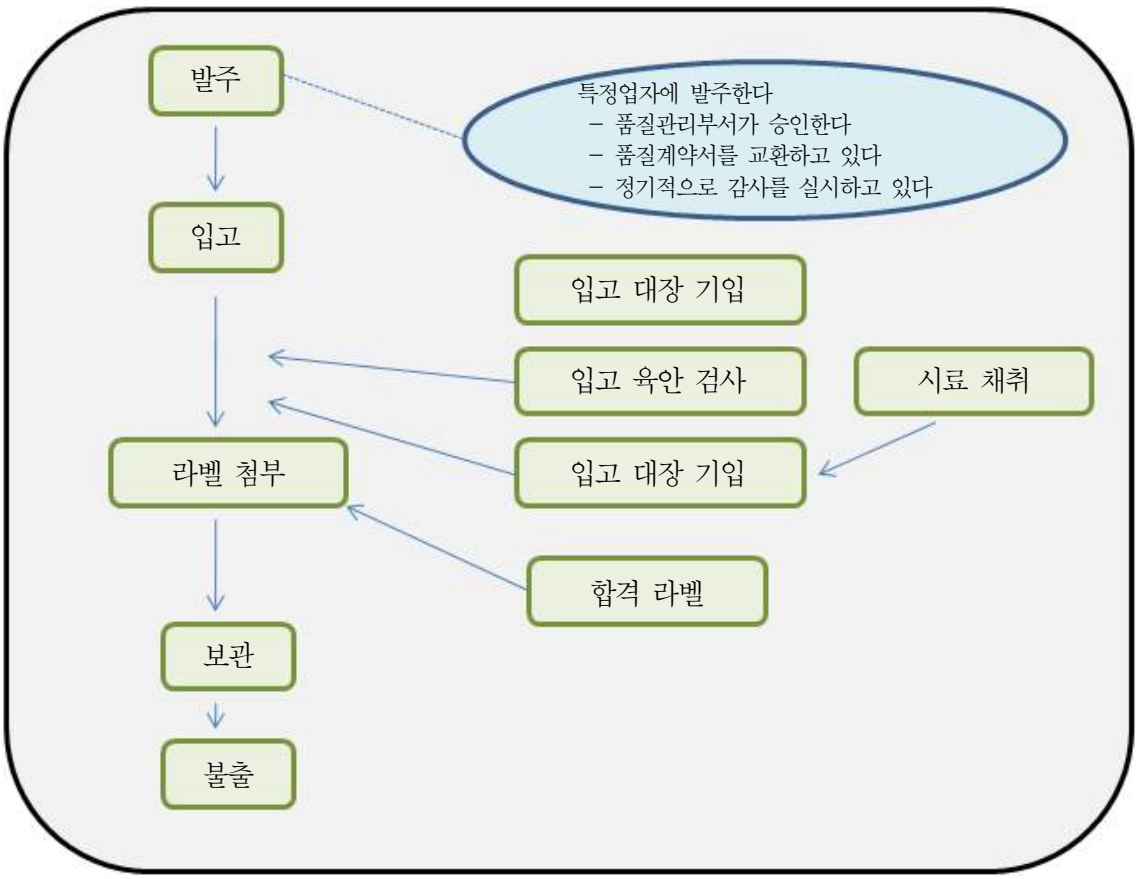
확인, 검체채취, 규정 기준에 대한 검사 및 시험 및 그에 따른 승인된 자에 의한 불출 전까지는 어떠한 물질도 사용되어서는 안 된다는 것을 명시하는 원료 수령에 대한 절차서를 수립하여야 한다.

구매요구서, 인도문서, 인도물이 서로 일치해야 한다. 원료 및 포장재 선적 용기에 대하여 확실한 표기 오류, 용기 손상, 봉인 파손, 오염 등에 대해 육안으로 검사한다. 필요하다면, 운송 관련 자료에 대한 추가적인 검사를 수행하여야 한다.

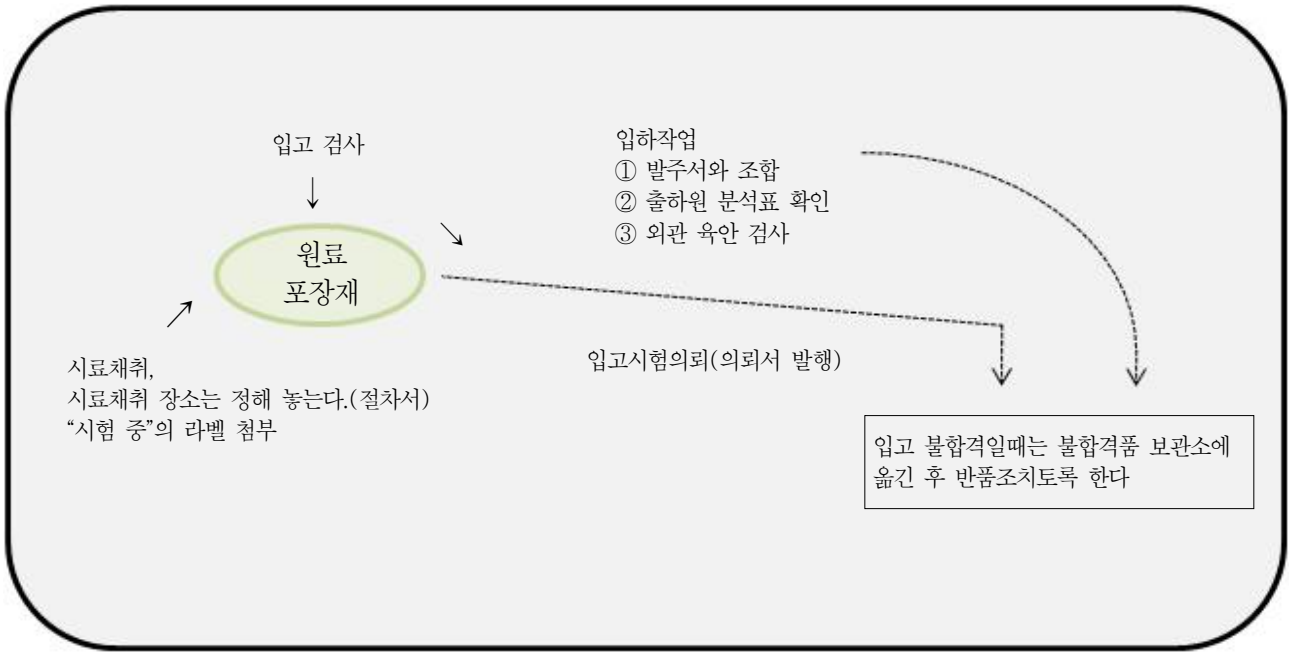
【원료, 포장재의 선정 절차 예시】



【원료, 포장재의 발주, 불출 절차】



【원료, 포장재의 입고시 주의사항】



제품을 정확히 식별하고 혼동의 위험을 없애기 위해 라벨링을 해야 한다.

원료 및 포장재의 용기는 물질과 뱃치 정보를 확인할 수 있는 표시를 부착해야 한다. 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 결함을 보이는 원료와 포장재는 결정이 완료될 때까지 보류상태로 있어야 한다. 원료 및 포장재의 상태(즉, 합격, 불합격, 검사 중)는 적절한 방법으로 확인되어야 한다. 확인시스템(물리적 시스템 또는 전자시스템)은 혼동, 오류 또는 혼합을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.

원료 및 포장재의 확인은 다음 정보를 포함해야 한다.

- 인도문서와 포장에 표시된 품목・제품명
- 만약 공급자가 명명한 제품명과 다르다면, 제조 절차에 따른 품목・제품명 그리고/또는 해당 코드번호
- CAS번호(적용 가능한 경우)
- 적절한 경우, 수령 일자와 수령확인번호
- 공급자명
- 공급자가 부여한 뱃치 정보(batch reference), 만약 다르다면 수령 시 주어진 뱃치 정보
- 기록된 양

【원료, 포장재의 검체채취】

○ 어디서, 누가, 방법, 표시

- “시험자가 실시한다”가 원칙
- 미리 정해진 장소에서 실시한다.
- 검체채취 절차를 정해 놓는다.
  - ① 검체채취 방법
  - ② 사용하는 설비
  - ③ 검체채취 양
  - ④ 필요한 검체 작게 나누기
  - ⑤ 검체용기
  - ⑥ 검체용기 표시
  - ⑦ 보관조건
  - ⑧ 검체채취 용기, 설비의 세척과 보관
- 검체채취 한 용기에는 “시험 중”라벨을 부착한다.

○ 환경

- 적절한 환경에서 실시한다.

  ※ 원료 등에 대한 오염이 발생하지 않는 환경

○ 검체채취 수

- 뱃치를 대표하는 부분에서 검체 채취를 한다.
- 원료의 중요도, 공급자의 이력 등을 고려하여 검체채취 수를 조정할 수 있다.

○ 검체채취 양

제12조(출고관리)

원자재는 시험결과 적합판정된 것만을 선입선출방식으로 출고해야 하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있어야 한다.

해 설

불출된 원료와 포장재만이 사용되고 있음을 확인하기 위한 적절한 시스템(물리적 시스템 또는 그의 대체시스템 즉 전자시스템 등)이 확립되어야 한다. 오직 승인된 자만이 원료 및 포장재의 불출 절차를 수행할 수 있다.

뱃치에서 취한 검체가 모든 합격 기준에 부합할 때 뱃치가 불출될 수 있다.

원료와 포장재는 불출되기 전까지 사용을 금지하는 격리를 위해 특별한 절차가 이행되어야 한다.

마지막으로, 모든 보관소에서는 선입선출의 절차가 사용되어야 한다.

특별한 환경을 제외하고, 재고품 순환은 오래된 것이 먼저 사용되도록 보증해야 한다.

원료의 사용기한(use by date)을 사례별로 결정하기 위해 적절한 시스템이 이행되어야 한다.

제13조(보관관리)

① 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 한다.

② 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 한다.

③ 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여

야 한다. 다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니한다.

④ 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 한다.

해 설

보관 조건은 각각의 원료와 포장재의 세부 요건에 따라 적절한 방식으로 정의되어야 한다. (예 : 냉장, 냉동보관)

원료와 포장재가 재포장될 때, 새로운 용기에는 원래와 동일한 라벨링이 있어야 한다. 원료의 경우, 원래 용기와 같은 물질 혹은 적용할 수 있는 다른 대체 물질로 만들어진 용기를 사용하는 것이 중요하다.

적절한 보관을 위해 다음 사항을 고려하여야 한다.

- 보관 조건은 각각의 원료와 포장재에 적합하여야 하고, 과도한 열기, 추위, 햇빛 또는 습기에 노출되어 변질되는 것을 방지할 수 있어야 한다.
- 물질의 특징 및 특성에 맞도록 보관, 취급되어야 한다.
- 특수한 보관 조건은 적절하게 준수, 모니터링 되어야 한다.
- 원료와 포장재의 용기는 밀폐되어, 청소와 검사가 용이하도록 충분한 간격으로, 바닥과 떨어진 곳에 보관되어야 한다.
- 원료와 포장재가 재포장될 경우, 원래의 용기와 동일하게 표시되어야 한다.
- 원료 및 포장재의 관리는 허가되지 않거나, 불합격 판정을 받거나, 아니면 의심스러운 물질의 허가되지 않은 사용을 방지할 수 있어야 한다.(물리적 격리(quarantine)나 수동 컴퓨터 위치 제어 등의 방법)

재고의 회전을 보증하기 위한 방법이 확립되어 있어야 한다. 따라서 특별한 경우를 제외하고, 가장 오래된 재고가 제일 먼저 불출되도록 선입선출 한다.

- 재고의 신뢰성을 보증하고, 모든 중대한 모순을 조사하기 위해 주기적인 재

고조사가 시행되어야 한다.

- 원료 및 포장재는 정기적으로 재고조사를 실시한다.
- 장기 재고품의 처분 및 선입선출 규칙의 확인이 목적
- 중대한 위반품이 발견되었을 때에는 일탈처리를 한다.

【원료, 포장재의 보관 환경】

○ 출입제한
  - 원료 및 포장재 보관소의 출입제한

○ 오염방지
  - 시설대응, 동선관리가 필요

○ 방충방서 대책

○ 온도, 습도
  - 필요시 설정한다

원료의 허용 가능한 보관 기한을 결정하기 위한 문서화된 시스템을 확립해야 한다. 보관기한이 규정되어 있지 않은 원료는 품질부문에서 적절한 보관기한을 정할 수 있다. 이러한 시스템은 물질의 정해진 보관 기한이 지나면, 해당 물질을 재평가하여 사용 적합성을 결정하는 단계들을 포함해야 한다.

그러나, 원칙적으로 원료공급처의 사용기한을 준수하여 보관기한을 설정하여야 하며, 사용기한내에서 자체적인 재시험 기간과 최대 보관기한을 설정·준수해야 한다.

【원료의 재평가】

○ 재평가 방법을 확립해 두면 보관기한이 지난 원료를 재평가해서 사용할 수 있다.
  ※ 원료의 최대보관기한을 설정하는 것이 바람직하다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Raw Materials**

You should determine whether raw materials are identified, stored, examined, tested, inventoried, handled, and controlled to ensure they conform to appropriate standards and specifications. In particular, raw materials should be:

- Stored and handled to prevent mistakes (i.e., mix-ups or selection errors), contamination with microorganisms or other chemicals, and degradation from exposure to excessive environmental conditions (e.g., heat, cold, sunlight, moisture, etc.)
- Held in closed containers and stored off the floor
- Maintained in containers that are labeled with the identity, lot number, and control status (release or quarantine)
- Sampled and tested for conformance with specifications and to ensure the absence of filth, microorganisms, and other adulterants prior to processing or usage (Animal and vegetable origin materials and those produced by cold processing methods should be reviewed for filth and/or microorganism contamination.); and
- Properly identified and controlled to prevent the use of materials that fail to meet acceptance specifications

제14조(물의 품질)

① 물의 품질 적합기준은 사용 목적에 맞게 규정하여야 한다.

② 물의 품질은 정기적으로 검사해야 하고 필요시 미생물학적 검사를 실시하여야 한다.

③ 물 공급 설비는 다음 각 호의 기준을 충족해야 한다.

1. 물의 정체와 오염을 피할 수 있도록 설치될 것
2. 물의 품질에 영향이 없을 것
3. 살균처리가 가능할 것

해 설

화장품 제조에 사용되는 물(탈이온화(deionization), 증류 또는 역삼투압 처리 유무에 상관없이)에 대한 절차서는 다음과 같은 사항들을 보장해야 한다.

- 오염의 위험과 물의 정체(stagnation)를 예방할 수 있어야 한다.
- 미생물의 오염을 방지하기 위해 고안되고 적절한 주기와 방법에 따라 청결과 위생관리가 이루어지는 시스템을 통해 물을 공급해야 한다.
- 화학적, 물리적, 미생물학적 규격서에 대한 적합성 검증을 위한 적절한 모니터링과 시험이 필요하다.
- 규정된 품질의 물을 공급해야 하고, 물 처리 설비에 사용된 물질들은 물의 품질에 영향을 미쳐서는 안 된다.

화장품 제조 공장에서는 제품에 사용하는 물 뿐만 아니라 설비 세척수, 시설 등을 청소하는 물, 손 씻는 물, 직원이 마시는 물 등 많은 종류의 물을 사용한다. 화장품 제조회사에서는 이들 용도에 맞는 품질의 물을 사용해야 한다.

정제수를 사용할 때에는 그 품질기준을 정해 놓고 사용할 때마다 품질을 측정해

서 사용한다. 수돗물과 달리 정제수 중에는 염소이온 등의 살균성분이 들어 있지 않으므로 미생물이 번식하기 쉽다. 그러므로 한 번 사용한 정제수 용기의 물을 재사용하거나 장기간 보존한 정제수를 사용해서는 안 된다.

정제수는 사용할 때는 통상 자사에서 제조한다. 일반적으로는 정제수는 상수를 이온교환수지 통을 통과시키거나 증류하거나 역삼투(R/O) 처리를 해서 제조한다.

【용수의 품질관리】

1. 화장품 제조 용수의 고려할 점

○ 사용하는 물의 품질을 목적별로 정해 놓는다.

- 예시

① 제조설비 세척 : 정제수, 상수

② 손 씻기 : 상수

③ 제품 용수 : 화장품 제조시 적합한 정제수

○ 사용수의 품질을 주기별로 시험항목을 설정해서 시험한다.

○ 제조 용수 배관에는 정체방지와 오염방지 대책을 해 놓는다.

2. 용수의 품질 관리

○ 용수시스템 유지 관리

가. 소독(Sanitization)

제조용수의 미생물 관리는 기본적으로 소독에 의존하게 된다. 자외선 조사, 열을 가하는 등의 방법으로 소독할 수 있다.

나. 용수시스템 유지 관리

제조용수시스템이 일정한 관리 범위 안에 있도록 하기 위해서는 예방 관리 프로그램이 확립되어 있어야 한다.

(1) 작동절차

제조용수시스템의 작동 절차, 일상 점검 및 시정 조치절차 등을 문서로 규정하고 어떤 경우에 어떤 조치를 취해야 할지를 구체적으로 명시해 줘야 한다. 이런 문서는 정식 문서로 잘 관리해야 하며 각 직무의 기능을 구체적으로 기술하고, 그 직무를 수행할 책임자를 지명하고 그 직무를 수행하는 방법까지를 기술해 줘야 한다.

(2) 모니터링 절차

중요 품질 관련 기준과 운전 설정치를 문서로 정해 놓고 그에 따라서 모니터

링 해야 한다. 모니터링 방법에는 전도도 측정기록계 같이 시스템 자체에 장착한 감지기나 기록계를 이용하는 방법, carbon filter의 차압이 떨어지는 것을 기록하는 것처럼 작동에 관련된 수치를 일일이 손으로 쓰는 방법, 일반 세균 시험처럼 시험실에서 시험하는 방법 등이 있다. 이 절차에는 검체 채취 빈도, 시험 결과 해석 요건 및 어떤 시정 조치가 필요한지 등을 포함해야 한다.

⑶ 소독

각 단위 기계에 어떤 것을 써서 시스템을 어떻게 설계했느냐에 따라, 주기를 정해 놓고 일상적으로 소독함으로써 끊임없이 미생물을 관리하여야 한다. 소독에 관하여는 위에서 언급한 바 있다.

⑷ 예방 점검

효율적인 예방 점검 프로그램이 있어야 한다. 어떤 예방 점검을, 어떤 빈도로 해야 하며, 어떻게 기록하여 관리해야 하느냐가 확립되어 있어야 한다.

⑸ 변경 관리

기계적 구조를 바꾸거나 작업 조건을 바꿀 때는 철저히 관리되어야 한다.

변경 처리 절차는 어떤 공정을 바꿀 때는 그것이 시스템 전체에 어떤 영향을 미칠 것인지를 평가 하고, 시스템을 다시 적격성 평가를 할 필요가 있는지 판단하며, 시스템 변경을 확정하면 그에 따라 도면, 작동 지침 및 절차 등 연관된 모든 사항을 개정한다.

○ 용수시스템 품질 관리

가. 정제수의 품질 관리

⑴ 관리 목적

정제수의 시험항목 및 규격은 화장품의 원료로 사용하는 물로서, 위생적인 측면과 다른 원료들의 용해도, 경시변화에 따른 침전, 탈색/변색에 대한 영향, 피부에 대한 작용 등을 고려할 때 필요한 정도의 순도를 규정하기 위한 것이다. 대표적으로 Salt(염)이 함유된 정제수를 사용하면 제품의 향, 안정성, 투명도에 결정적 영향을 미치게 됨으로 철저하게 관리하여야 한다.

⑵ 검체의 채취

정제수의 품질관리용 검체채취 시에는 항상 정해진 채취 부위에서 정해진 시간에 채취하여야 한다.

이때 채취구는 아래쪽을 향하도록 설치하여 항상 배수가 쉽도록 하고, 오염방지를 위해 밀폐 관리하는 것이 중요하다.

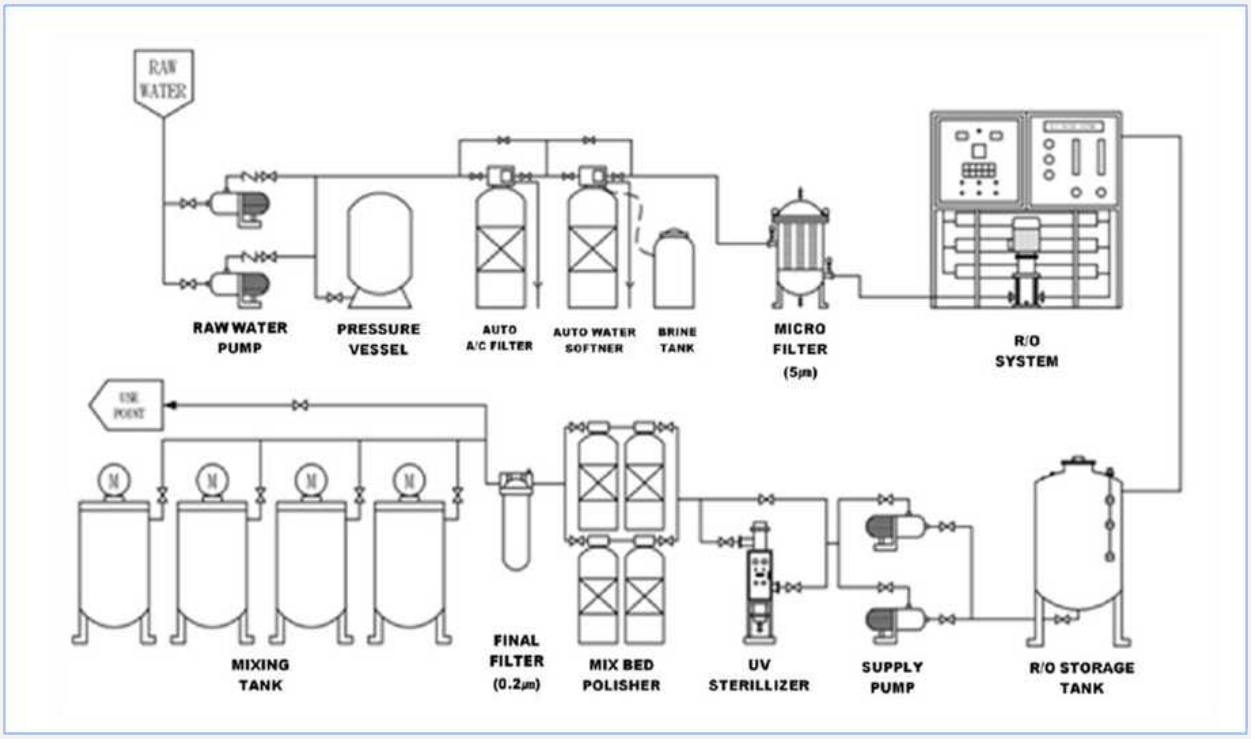
⑶ 검체의 채취

정제수에 대한 품질검사는 원칙적으로 매일 제조 작업 실시전에 실시하는 것이 좋다. 단, 시험항목에 대해서는 각 사의 정제수 제조설비 운영 및 모니터 결과를 근거로 하여 검사 주기를 정하여 실시할 수 있다.

〈항목별 시험주기 예시〉

매일 제조 전	성상(외관, 향취), pH, 총유기체탄소, 전도도 등 → 일일 성적서 관리
주간	위치별 미생물 검사

【용수 계통도 예시】



참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Water**

You should determine whether:

- The water used as a cosmetic ingredient is used as-is (i.e., directly from the tap) or if it has been treated before being used (i.e., has it been treated by such means as deionization, distillation, or reverse osmosis)
- There are established procedures for ensuring that the water used as a cosmetic ingredient
- Is of a defined quality
- Is not affected by materials used in the water treatment equipment
- Is being tested or monitored regularly to verify that it meets applicable chemical, physical, and microbiological specifications for quality; and
- The entire system for supplying water used as a cosmetic ingredient is set up to avoid stagnation and risks of contamination (This system should be routinely cleaned and sanitized according to an appropriate SOP that ensures no biofilm build-up.)

제15조(기준서 등)

① 제조 및 품질관리의 적합성을 보장하는 기본 요건들을 충족하고 있음을 보증하기 위하여 다음 각 항에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 보관하여야 한다.

② 제품표준서는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제품명
2. 작성연월일
3. 효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항
4. 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량

5. 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도
6. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
7. 작업 중 주의사항
8. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법
9. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
10. 보관조건
11. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
12. 변경이력
13. 다음 사항이 포함된 제조지시서
   가. 제품표준서의 번호
   나. 제품명
   다. 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)
   라. 제조단위
   마. 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량
   바. 제조 설비명
   사. 공정별 상세 작업내용 및 주의사항
   아. 제조지시자 및 지시연월일
14. 그 밖에 필요한 사항

③ 제조관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제조공정관리에 관한 사항
   가. 작업소의 출입제한
   나. 공정검사의 방법
   다. 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법
   라. 재작업방법
2. 시설 및 기구 관리에 관한 사항

가. 시설 및 주요설비의 정기적인 점검방법

나. 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

다. 장비의 교정 및 성능점검 방법

3. 원자재 관리에 관한 사항

가. 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

나. 보관 장소 및 보관방법

다. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

라. 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책

마. 출고 시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항

바. 재고관리

4. 완제품 관리에 관한 사항

가. 입·출하 시 승인판정의 확인방법

나. 보관 장소 및 보관방법

다. 출하 시의 선입선출방법

5. 위탁제조에 관한 사항

가. 원자재의 공급, 반제품, 벌크 제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법

나. 수탁자 제조기록의 평가방법

④ 품질관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 다음 사항이 포함된 시험지시서

가. 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일

나. 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일

다. 시험항목 및 시험기준

2. 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책

3. 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검 방법)
4. 안정성시험
5. 완제품 등 보관용 검체의 관리
6. 표준품 및 시약의 관리
7. 위탁시험 또는 위탁 제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
8. 그 밖에 필요한 사항

⑤ 제조위생관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
2. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
3. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
4. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기
5. 청소상태의 평가방법
6. 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 제거방법
   바. 청소상태 유지방법
   사. 작업 전 청소상태 확인방법
7. 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
8. 그 밖에 필요한 사항

해 설

제조 공정의 모든 단계를 통하여, 추적성(traceability)을 제공함으로써, 완제품이 목표하는 품질 수준을 만족하고 규정된 모든 요건을 충족시킨다는 것을 보장하기 위한 문서화된 절차서, 작업 지시서 및 규격서와 함께 생산관리 방법이 확립되어야 한다.

화장품 제조공정은 제조번호 지정부터 시작하여, 제조지시서 발행, 원료불출, 제조설비 및 기구의 청소상태 확인, 제조 작업 개시 등의 순서로 진행되고 사용한 원료를 재보관 하는 등 많은 작업공정이 조합되어 이루어진다. 일반적인 화장품의 제조공정은 아래와 같다. 이들 작업의 내용을 이해하고 자사 제품에 적합한 제조공정을 구축할 필요가 있다.

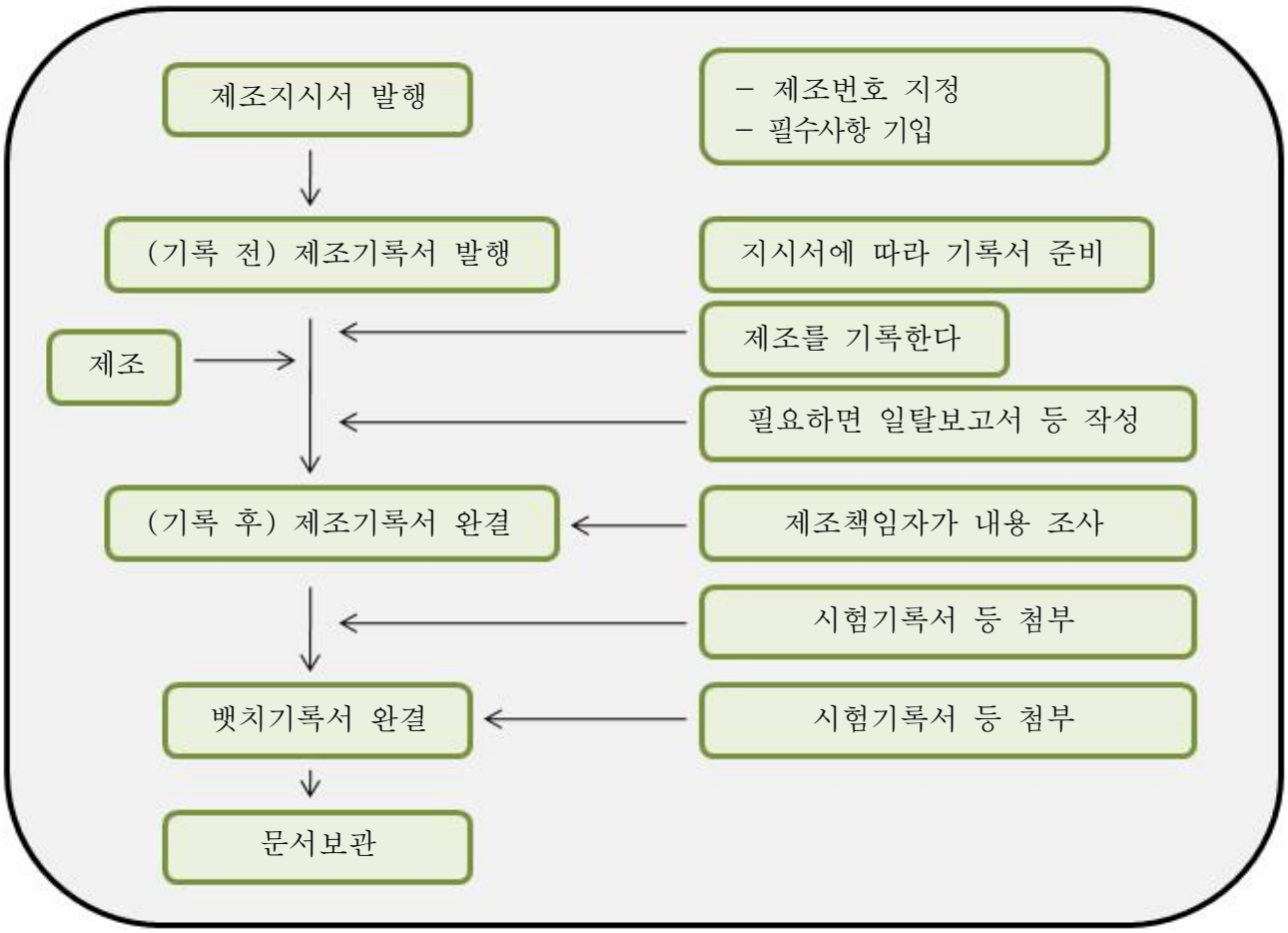
- 제조번호 지정
- 제조지시서 발행
- 제조기록서 발행
- 원료 불출
- 공정표
- 작업시작 전 점검
- 공정관리 작업
- 제조기록서 완결
- 벌크제품
- 원료 재보관

제조지시서는 제조공정 중의 혼돈이나 착오를 방지하고 작업이 올바르게 이루어지도록 하기 위하여 제조단위(뱃치)별로 작성, 발행되어야 한다. 제조기록서는 별도로 작성하지 않고 제조지시서와 제조기록서를 통합하여 제조지시 및 기록서로 운영하여도 무방하다. 제조지시서는 제조 시 작업원의 주관적인 판단이 필요하지 않도록 작업 내용을 상세하게 공정별로 구분하여 작성하여야 한다.

공정 관리가 적절하다는 것을 보장하기 위하여, 관련 문서는 각각의 제조 작업 단

계에서 이용 가능해야 하며, 제조 작업은 문서화된 공정 순서에 따라 수행되어야 한다. 다음은 제조 작업을 위한 문서관리의 예를 나타내었다. 이를 통해, 각 뱃치가 규정된 방식으로 제조되어 뱃치와 뱃치사이의 균일성이 보장 받게 된다.

【뱃치 제조 문서의 흐름 예시】



화장품 제조는 제조지시서의 발행으로 시작하고 뱃치기록서의 보관으로 끝난다. 제조에 관한 문서의 흐름을 이해하고, 자사의 특징을 더해서 독자적인 제조문서 체계를 구축할 것을 권장한다.

제조지시서에 따라 제조를 개시한다. 제조지시서는 일단 발행하면 내용을 변경해서는 안 된다. 부득이하게 재발행할 때에는 이전에 발행되어진 제조지시기록서는 폐기한다. 제조지시서는 제조 작업을 끝낼 때까지는 “가장 책임 있는 문서”이며, 제조지시서의 내용에 어긋나는 제조를 해서는 안 된다.

제조지시서에 제조 작업자가 제조를 시작하는데 있어서 필요한 정보를 기재한다. 책임 있는 지시를 하기 위해서는 상세한 내용의 지시서를 발행해야 한다. 기입이

끝나면 발행 제조부서책임자가 서명을 한다.
제조지시서는 제조기록서와 함께 뱃치기록서 내에 보관하는 것을 권장한다.
제조지시서에 따라 제조기록서를 발행한다. 제조에 관한 기록은 모두 제조기록서에 기재한다. 제조 개시 전에 제조설비 및 기구의 청소상태를 확인하고 제조설비 및 기구의 청소완료라벨을 기록서에 부착하거나 청소상태를 확인하는 기록란이 기록서에 있어야 한다. 설비 세척상태의 기록란을 마련해 둔다.
모든 제조 작업을 시작하기 전 작업시작 시 확인사항('start-up')점검을 수행하는 것이 일반적인 지침이다. 관련 문서가 제조 작업에 이용가능하고, 모든 원료가 사용 가능하다는 것을 보장하기 위해 이러한 점검은 필수적이다. 또한 이를 통해, 설비가 적절히 위생 처리되고 생산할 준비가 완료되었으며, 제조 작업에 불필요한 포장재 및 표시 라벨 등의 혼합을 제거하기 위해 작업 구역 및 제조라인 정리가 수행되었음을 확인한다.

제조된 벌크의 각 뱃치들에는 추적이 가능하도록 제조번호가 부여되어야 한다. 벌크에 부여된 특정 제조번호는 완제품에 대응하는 제조번호와 반드시 동일할 필요는 없다. 하지만 어떤 벌크 뱃치와 양이 완제품에 사용되었는지 정확히 추적할 수 있는 문서가 존재하여야 한다.

제16조(칭량)

① 원료는 품질에 영향을 미치지 않는 용기나 설비에 정확하게 칭량되어야 한다.
② 원료가 칭량되는 도중 교차오염을 피하기 위한 조치가 있어야 한다.

해 설

처방에 표시된 대로, 각 원료는 적절한 용기(즉, 스테인리스 스틸 재질 드럼이나 플라스틱 용기)로 측정 및 칭량되거나 또는 직접 제조 설비(즉, 탱크 또는 호퍼)로 옮겨져야 한다. 용기가 적절하게 위생처리 되었음을 확인할 수 있어야 한다.

칭량, 계량할 때는 먼저 작업 주위와 칭량기구가 청결한 것을 육안으로 확인 한다. 칭량 중에는 오염이 발생하지 않는 환경에서 작업을 실시해야 한다. 그 다음 칭량한 원료를 넣는 용기가 청결한 것을 확인한다. 용기의 내부뿐만 아니라 외부도 청결한 것을 육안으로 확인 한다.

칭량은 실수가 허용되지 않는 중요한 작업이다. 2명으로 작업하는 것이 권장된다. 단, 자동기록계가 붙어 있는 천칭 등을 사용했을 경우에는 작업자가 기재한 칭량 결과를 백업하는 자동기록치가 존재하므로 칭량을 한 사람이 작업할 수 있다.

또한 원료나 벌크제품을 담는데 사용하는 모든 설비나 용기도 내용물을 쉽게 확인할 수 있도록 분명히 표시하여야 한다. 적절한 표시는 최소한 다음 사항을 포함해야 한다.

- 품명 또는 확인 코드
- 특별히 부여된 제조번호
- 특별한 정보(특수한 보관 조건, 보관기한(shelf life), 불출 날짜 등)

제17조(공정관리)

① 제조공정 단계별로 적절한 관리기준이 규정되어야 하며 그에 미치지 못한 모든 결과는 보고되고 조치가 이루어져야 한다.

② 반제품은 품질이 변하지 아니하도록 적당한 용기에 넣어 지정된 장소에서 보관해야 하며 용기에 다음 사항을 표시해야 한다.

1. 명칭 또는 확인코드
2. 제조번호
3. 완료된 공정명
4. 필요한 경우에는 보관조건

③ 반제품의 최대 보관기한은 설정하여야 하며, 최대 보관기한이 가까워진 반제품은 완제품 제조하기 전에 품질이상, 변질 여부 등을 확인하여야 한다.

해 설

제조 중인 모든 벌크가 규정 요건을 만족함을 보장하기 위해 공정관리를 실시해야 한다. 또한 중요한 제품 속성들이 규격서에 명시된 요건들을 충족함을 검증하기 위해 평가 작업을 수행해야 한다.

규정 범위를 벗어난 모든 결과는 반드시 기록하여 적절한 시기 안에 조사하여야 하며 조사 결과는 기록되어야 한다.

공정관리 및 각종 작업은 모두 절차서에 따라 실시한다. 즉, 제조에 관련된 모든 작업에 절차서를 작성한다. 절차서를 변경하고자 할 경우에는 작성, 검토, 승인, 갱신, 배포 및 교육을 통해 개정할 수 있다. 즉 “작업”을 마음대로 바꾸어서는 안된다. 그러나 화장품 제조에 있어서도 항상 개선을 실시해야 한다. 개선을 실행하기 위해서는 개선 내용이 화장품 품질에 영향을 주지 않는 것을 확인할 필요가 있다. 그리고 절차서를 개정하고 개선을 실행한다. 개선은 변경관리와 관계된다.

【공정관리 및 작업시 주의사항】

○ 모든 작업에 절차서를 작성하고 절차서에 따라 작업을 한다.
○ 통상 발생하지 않는 작업과 처리에도 절차서를 작성한다.
○ 실행하지 않는 작업에는 “실행하지 않는” 것을 기재한 절차서가 필요
  - 예시 : 재작업을 하지 않을 때는 절차서에 “재작업을 하지 않는다”고 명기
○ "작업"은 마음대로 바꾸지 않는다.
○ 개선
  - 개선안을 제안한다.
  - 개선안이 제품 품질에 영향을 미치지 않을 것을 확인, 때로는 실험도 한다
  - 절차서를 개정한다.
  - 개선을 실행한다.

공정관리는 관리기준을 설정해서 실시한다. 그 관리기준은 개발 단계에서의 기록 및 제조실적데이터를 토대로 설정한다. 기준치에는 반드시 범위를 만든다. 그 범위를 벗어난 데이터가 나왔을 때는 일탈처리를 한다. 즉 범위를 벗어난(평상시와

다른 일이 일어난) 일이 제품 품질에 영향을 미치지 않았는지를 조사한다. 만약 품질에 영향을 미쳤을 때에는 제품 폐기도 포함하여 신중하게 검토한다. 제품에 대한 대처를 끝낸 후, 일탈의 원인을 조사하고 재발하지 않도록 조치를 강구한다.

【공정내 관리】

○ 관리기준 설정
- 관리기준을 설정한다.
- 개발 및 제조 실적 데이터로 결정한다.
- 범위를 만든다.
- 범위를 벗어났을 때는 일탈처리를 한다.

○ 공정 내 시험의 관리
- 제품 품질에 영향을 주는 공정을 관리한다.
- 시험의 판정기준을 설정한다.
- 개발이나 제조 실적 데이터로 결정한다.
- 범위를 만든다.
- 검체채취 시의 오염방지를 한다(검체채취 환경, 검체채취 기구 등)

○ 공정 검체채취 및 시험은 품질부서가 실시하는 것이 원칙

○ 검체채취 방법과 시험방법을 품질부서가 승인하고 제조부원이 검체채취하고자 하는 경우 적절한 교육을 받고 자격이 인증되어야 한다.

제조된 벌크 제품 및 원료는 보관되고 관리 절차에 따라 재보관(re-stock)되어야 한다. 모든 벌크 및 원료를 보관 시에는 적합한 용기를 사용해야 한다. 또한 용기는 내용물을 분명히 확인할 수 있도록 표시되어야 한다. 모든 벌크 및 원료의 허용 가능한 보관기한(shelf life)을 확인할 수 있는 문서화된 절차가 있어야 한다. 칭량이나 충전 공정 후 원료가 사용하지 않은 상태로 남아 있고 차후 다시 사용할 것이라면, 적절한 용기에 밀봉하여 식별 정보를 표시해야 한다.

잔존한 원료를 재보관하고 재사용할 수 있다. 그 절차는 아래와 같다. 밀폐할 수 있는 용기에 들어 있는 원료는 절차서에 따라 재보관 할 수 있으며, 재보관 시에는 내용을 명기하고 재보관임을 제시한 라벨 부착이 필수다.

그러나 일반적으로 말해서 재보관은 권장할 수 없다. 개봉마다 품질열화와 오염이 발생할 가능성이 있기 때문이다. 여러 번 재보관과 재사용을 반복하는 것은 피한다. 뱃치마다의 사용이 소량이며 여러 번 재보관하는 원료는 구입 시에 소량씩 나누어서 보관하고 재보관의 횟수를 줄인다.

【원료의 재보관】

○ 잔존 원료를 재보관하고 재사용 할 수 있다.

○ 절차

- 밀폐한다.
- 원래 보관 환경에서 보관한다.
- 다음 제조 시에는 우선적으로 사용한다.

○ 품질열화, 오염의 우려가 있으므로 재보관은 신중하게 한다.

- 품질열화하기 쉬운 원료는 재사용하지 않는다.
- 여러 번 재보관하는 원료는 조금씩 나누어서 보관한다.

제18조(포장작업)

① 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

② 포장작업은 다음 각 호의 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 수행되어야 한다.

1. 제품명
2. 포장 설비명
3. 포장재 리스트
4. 상세한 포장공정
5. 포장생산수량

③ 포장작업을 시작하기 전에 포장작업 관련 문서의 완비여부, 포장설비의 청결 및 작동여부 등을 점검하여야 한다.

해 설

화장품 포장공정은 벌크제품을 용기에 충전하고 포장하는 공정이다. 화장품 포장공정은 제조번호 지정부터 시작하는 많은 작업으로 구성되어 있다.

- 제조지시서 발행 → 포장지시서 발행
- 제조기록서 발행 → 포장기록서 발행
- 원료 갖추기 → 벌크제품, 포장재 준비
- 벌크제품 보관 → 완제품 보관
- 제품기록서 완결 → 포장기록서 완결
- 원료 재보관 → 포장재 재보관

으로 바뀌어 있을 뿐이고 새로운 종류의 작업이 추가된 것은 아니다.

포장의 경우, 원칙은 제조와 동일하다. 완제품이 기존의 정의된 특성에 부합하는지를 보증하기 위한 조치가 이루어져야 한다.

포장을 시작하기 전에, 포장 지시가 이용가능하고 공간이 청소되었는지 확인하는 것이 필요하다. 이러한 포장 라인의 청소는 세심한 주의가 필요한 작업이다. 누락의 위험이 상당히 많이 존재한다. 예를 들면 병, 튜브, 캡이나 인쇄물 등을 빠뜨리기 쉽다. 결과적으로, 청소는 혼란과 오염을 피하기 위해 적절한 기술을 사용하여, 규칙적으로 실시되어야 한다.

직원은 체크 리스트를 참조하고 수행한 행동을 기록해야 한다.

제조번호는 각각의 완제품에 지정되어야 한다.

용량 관리, 기밀도, 인쇄 상태 등 공정 중 관리(In-process control)는 포장하는 동안에 정기적으로 실시되어야 한다.

만약 어떤 결과가 합격기준에 미치지 못한다면, 조사를 위해 즉시 보고되어야 한다. 그리고 가능하다면, 시정 조치가 시행될 때까지 공정을 중지시켜야 하며, 이는 벌크제품과 포장재의 손실 위험을 방지하기 위함이다.

포장의 마지막 단계에서, 작업장 청소는 혼란과 오염을 피하기 위해 적절한 절차로 일관되게 실시되어야 한다.

가. 화장품 포장재의 정의

포장재에는 많은 재료가 포함된다. 일차포장재, 이차포장재, 각종 라벨, 봉함 라벨까지 포장재에 포함된다. 라벨에는 제품 제조번호 및 기타 관리번호를 기입하므로 실수방지가 중요하여 라벨은 포장재에 포함하여 관리하는 것을 권장한다.

나. 용기(병, 캔 등)의 청결성 확보

포장재는 모두 중요하고 실수 방지가 필수이지만, 일차포장재는 청결성 확보가 더 필요하다.

용기(병, 캔 등)의 청결성 확보에는 자사에서 세척할 경우와 용기공급업자에 의존할 경우가 있다. 자사에서 세척할 경우는 세척방법의 확립이 필수다. 일반적으로는 절차로 확립한다. 세척건조방법 및 세척확인방법은 대상으로 하는 용기에 따라 다르다. 실제로 용기세척을 개시한 후에도 세척방법의 유효성을 정기적으로 확인해야 한다.

용기의 청결성 확보를 용기공급업자(실제로 제조하고 있는 업자)에게 의존할 경우에는 그 용기 공급업자를 감사하고 용기 제조방법이 신뢰할 수 있다는 것을 확인하는 일부터 시작한다. 신뢰할 수 있으면 계약을 체결한다. 용기는 매 뱃치 입고 시에 무작위 추출하여 육안 검사를 실시하여 그 기록을 남긴다.

청결한 용기를 제공할 수 있는 공급업자로부터 구입하여야 한다. 기존의 공급업자 중에서 찾거나 현재 구입처에 개선을 요청해서 청결한 용기를 입수할 수 있게 한다. 일반적으로는 절차에 따라 구입한다.

다. 포장 문서

공정이 적절히 관리되는 것을 보장하기 위해, 관련 문서들은 포장작업의 모든 단계에서 이용할 수 있어야 한다. 포장작업은 문서화된 공정에 따라 수행되어야 한다. 문서화된 공정은 보통 절차서, 작업지시서 또는 규격서로 존재한다. 이를 통해, 주어진 제품의 각 뱃치가 규정된 방식으로 제조되어 각 포장작업마다 균일성을 확보하게 된다. 일반적인 포장 작업 문서는 보통 다음사항을 포함한다.

- 제품명 그리고/또는 확인 코드
- 검증되고 사용되는 설비
- 완제품 포장에 필요한 모든 포장재 및 벌크제품을 확인할 수 있는 개요나 체크리스트
- 라인 속도, 충전, 표시, 코딩, 상자주입(Cartoning), 케이스 패킹 및 팔레타이징(palletizing) 등의 작업들을 확인할 수 있는 상세 기술된 포장 생산 공정
- 벌크제품 및 완제품 규격서, 시험 방법 및 검체 채취 지시서
- 포장 공정에 적용 가능한 모든 특별 주의사항 및 예방조치(즉, 건강 및 안전 정보, 보관 조건)
- 완제품이 제조되는 각 단계 및 포장 라인의 날짜 및 생산단위
- 포장작업 완료 후, 제조부서책임자가 서명 및 날짜를 기입해야 한다.

포장작업 시작 전에 작업시작 시 확인사항('start-up') 점검을 실시하는 것이 일반적인 지침이다. 포장작업에 대한 모든 관련 서류가 이용가능하고, 모든 필수 포장재가 사용 가능하며, 설비가 적절히 위생처리 되어 사용할 준비가 완료되었음을 확인하는데 이러한 점검이 필수적이다. 포장 작업 전, 이전 작업의 재료들이 혼입될 위험을 제거하기 위하여 작업 구역/라인의 정리가 이루어져야 한다.

제조된 완제품의 각 단위/뱃치에는 추적이 가능하도록 특정한 제조번호가 부여되어야 한다. 완제품에 부여된 특정 제조번호는 벌크제품의 제조번호와 동일할 필요는 없지만, 완제품에 사용된 벌크 뱃치 및 양을 명확히 확인할 수 있는 문서가 존재해야 한다.

작업 동안, 모든 포장라인은 최소한 다음의 정보로 확인이 가능해야 한다.

- 포장라인명 또는 확인 코드
- 완제품명 또는 확인 코드
- 완제품의 뱃치 또는 제조번호

모든 완제품이 규정 요건을 만족시킨다는 것을 확인하기 위한 공정 관리가 이루어져야 한다. 중요한 속성들이 규격서에서 확인할 수 있는 요건들을 충족시킨다는 것을 검증하기 위해 평가를 실시하여야 한다(즉, 미생물 기준, 충전중량, 미관적 충전 수준, 뚜껑/마개의 토크, 호퍼(hopper) 온도 등). 규정요건은 제품 포장에 대한 허용 범위 및 한계치(최소값-최대값)를 확인해야 한다.

제19조(보관 및 출고)

① 완제품은 적절한 조건하의 정해진 장소에서 보관하여야 하며, 주기적으로 재고 점검을 수행해야 한다.

② 완제품은 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하여야 한다.

③ 출고는 선입선출방식으로 하되, 타당한 사유가 있는 경우에는 그러지 아니할 수 있다.

④ 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

해 설

모든 완제품은 포장 및 유통을 위해 불출되기 전, 해당 제품이 규격서를 준수하고, 지정된 권한을 가진 자에 의해 승인된 것임을 확인하는 절차서가 수립되어야 한다. 또한 절차서는 보관, 출하, 회수 시, 완제품의 품질을 유지할 수 있도록 보장해야 한다.

완제품 관리 항목은 다음과 같다.

- 보관
- 검체채취

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

제품 관리를 충분히 실시하기 위해서는 제품에 관한 기초적인 검토 결과를 기재한 CGMP 문서, 작업에 관계되는 절차서, 각종 기록서, 관리 문서가 필요하다.

시장 출하 전에, 모든 완제품은 설정된 시험 방법에 따라 관리되어야 하고, 합격판정기준에 부합하여야 한다. 뱃치에서 취한 검체가 합격 기준에 부합했을 때만 완제품의 뱃치를 불출 할 수 있다.

완제품의 적절한 보관, 취급 및 유통을 보장하는 절차서가 수립되어야 한다. 이러한 절차서는 다음 사항을 포함해야 한다.

- 적절한 보관 조건(예: 적당한 조명, 온도, 습도, 정렬된 통로 및 보관 구역 등)
- 불출된 완제품, 검사 중인 완제품, 불합격 판정을 받은 완제품은 각각의 상태에 따라 지정된 물리적 장소에 보관하거나 미리 정해진 자동 적재 위치에 저장되어야 한다.
  - 수동 또는 전산화 시스템은 다음과 같은 특징을 가진다.
  - 재질 및 제품의 관리와 보관은 쉽게 확인할 수 있는 방식으로 수행된다.
  - 재질 및 제품의 수령과 철회는 적절히 허가되어야 한다.
  - 유통되는 제품은 추적이 용이해야 한다.
  - 달리 규정된 경우가 아니라면, 재고 회전은 선입선출 방식으로 사용 및 유통되어야 한다.
- 파레트에 적재된 모든 재료(또는 기타 용기 형태)는 다음과 같이 표시되어야 한다.
  - 명칭 또는 확인 코드

- 제조번호
- 제품의 품질을 유지하기 위해 필요할 경우, 보관 조건
- 불출 상태

완제품 재고의 정확성을 보증하고, 규정된 합격판정기준이 만족됨을 확인하기 위해 점검 작업이 실시되어야 한다.
제품의 검체채취란 제품 시험용 검체를 채취하는 일이다.

가. 제품 검체채취는 품질관리부서가 실시하는 것이 일반적이다. 제품 시험 및 그 결과 판정은 품질관리부서의 업무다. 제품 시험을 책임지고 실시하기 위해서도 검체 채취를 품질관리부서 검체채취 담당자가 실시한다. 원재료 입고 시에 검체채취라면 다른 부서에 검체 채취를 위탁하는 것도 가능하나 제품 검체채취는 품질관리부서 검체채취 담당자가 실시한다. 불가피한 사정이 있으면 타 부서에 의뢰할 수는 있다.
검체 채취자에게는 검체 채취 절차 및 검체 채취 시의 주의사항을 교육, 훈련시켜야 한다.

나. 보관용 검체

보관용 검체를 보관하는 목적은 제품의 사용 중에 발생할지도 모르는 "재검토작업"에 대비하기 위해서다. 재검토작업은 품질 상에 문제가 발생하여 재시험이 필요할 때 또는 발생한 불만에 대처하기 위하여 품질 이외의 사항에 대한 검토가 필요하게 될 때 이다. 보관용 검체는 재시험이나 불만 사항의 해결을 위하여 사용한다.

【완제품 보관 검체의 주요 사항】

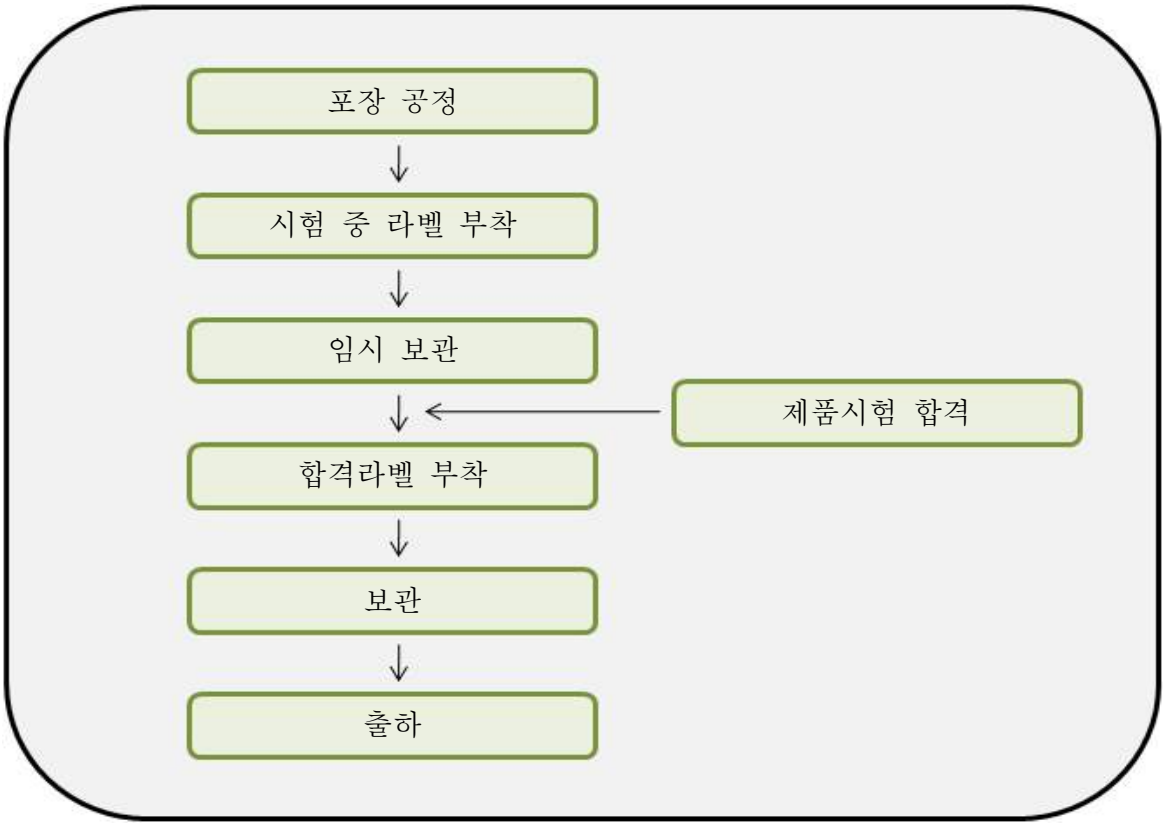
○ 제품을 사용기한 중에 재검토(재시험 등)할 때에 대비 한다.
- 제품을 그대로 보관한다.
- 각 뱃치를 대표하는 검체를 보관한다.
- 일반적으로는 각 뱃치별로 제품 시험을 2번 실시할 수 있는 양을 보관한다.
- 제품이 가장 안정한 조건에서 보관한다.

- 사용기한 경과 후 1년간 또는 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관한다.

다. 제품의 입고, 보관, 출하

제품의 입고, 보관, 출하의 일련의 흐름은 다음에 제시하였다.

【제품의 입고, 보관, 출하】



※ 바코드 등 시험 중, 적합, 부적합 상황을 확인할 수 있는 시스템을 구축할 수도 있다.

라. 제품의 보관 환경

제품 보관시 필요한 환경 항목을 아래에 제시하였다. 보관 온도, 습도는 제품의 안정성 시험 결과를 참고로 해서 설정하며, 안정성 시험은 화장품의 보관 조건이나 사용기한과 밀접한 관계가 있다.

【제품의 보관 환경】

○ 출입제한

○ 오염방지

- 시설대응, 동선 관리가 필요

○ 방충・방서 대책

○ 온도・습도・차광

- 필요한 항목을 설정한다.
- 안정성시험결과, 제품표준서 등을 토대로 제품마다 설정한다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Production**

You should determine whether written manufacturing and control SOPs have been established (for example, formulations, processing instructions, in-process control methods, packaging instructions, instructions for operating equipment). Procedures should include provisions to ensure that:

- The selection, weighing, and measuring of raw materials and the determination of finished yield are reviewed by a second individual
- Major equipment, transfer lines, containers and tanks used for processing, holding, or filling are identified to indicate contents, batch identification/designation, stage of processing and control status
- There are appropriate measures to prevent contamination with microorganisms, chemicals, filth, or other extraneous material
- There are in-process controls to ensure product uniformity, integrity (for example, in-process batch weights), accurate fill of mixing containers, and adequacy of mixing.
- The theoretical yield for a production batch is compared with the actual yield
- The tamper-resistant packaging and labeling for liquid oral hygiene products and vaginal products meet the requirements of 21 CFR 700.25
- The storage and handling of packaging materials that are intended to come into direct contact with the product prevent selection errors and microbiological or chemical contamination; and
- Finished product packages bear permanent meaningful, unique lot or control numbers and you have a coding system that corresponds to these numbers

4. 제4장 품질관리

제20조(시험관리)

① 품질관리를 위한 시험업무에 대해 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

② 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조번호별로 시험 기록을 작성·유지하여야 한다.

③ 시험결과 적합 또는 부적합인지 분명히 기록하여야 한다.

④ 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출고하여야 한다.

⑤ 정해진 보관 기간이 경과된 원자재 및 반제품은 재평가하여 품질기준에 적합한 경우 제조에 사용할 수 있다.

⑥ 모든 시험이 적절하게 이루어졌는지 시험기록은 검토한 후 적합, 부적합, 보류를 판정하여야 한다.

⑦ 기준일탈이 된 경우는 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하여야 한다. 조사결과는 책임자에 의해 일탈, 부적합, 보류를 명확히 판정하여야 한다.

⑧ 표준품과 주요시약의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.

1. 명칭
2. 개봉일
3. 보관조건
4. 사용기한
5. 역가, 제조자의 성명 또는 서명(직접 제조한 경우에 한함)

해 설

품질관리는 화장품 품질보증에 있어서 중요한 역할을 한다. 원료의 다양화, 해외 원료의 증가, 안정성시험의 증가 등으로 품질에 관한 논의가 증가하고 품질 확인 필요도 증가해 왔다. 따라서 화장품 제조업자는 품질관리 업무를 바르게 이해하는 것이 필요하다

품질관리는 CGMP 과정에서 매우 중요하다. 적절한 품질관리는 소비자에게 안전한 화장품의 생산을 위해 필수적이다.

효과적인 품질관리 프로그램의 핵심은 제조공정의 각 단계에서 제품 품질을 보장하고, 공정에서 발생한 문제를 확인할 수 있도록 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 시험업무를 문서화된 종합적인 절차로 마련하고 준수하는 것이다.

품질관리는 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조 번호별로 시험기록을 작성하고 유지하여야 한다. 적합한 것을 확인하기 위하여 문서화되고 적절한 시험방법을 사용해야 한다. 화학적 또는 물리적 특성을 결정하기 위한 시험방법은 회사, 공급자에 의해 작성되거나 검증된 가장 최신본을 따라야 한다. 시험결과는 적합 또는 부적합인지 분명히 기록하여야 하며 데이터의 손쉬운 복구 및 추적이 가능한 방식으로 보관되어야 한다.

품질관리는 규정된 합격판정기준을 만족하는 제품을 확인하기 위한 필수적인 시험 방법이 모두 적용 되어야 한다. 시험방법은 계획된 목적을 위해 규정되고, 적절하여야 하며 이용 가능해야 한다. 설정된 시험 결과는 시험 물질이 적합한지 부적합한지 아니면 추가적인 시험기간 동안 보류될 것인지를 결정하기 위해 평가되어야 한다.

원자재, 반제품 및 완제품은 품질이 규정된 합격판정기준을 만족할 때에만, 물질의 사용을 위해 불출되고, 제품은 출고를 위해 불출된다는 것을 보장한다.

품질관리부서는 물질이 불출되기 전 문서화된 검체채취 및 시험 관리에 책임이 있다. 직원, 공장, 설비, 위탁계약, 내부감사 및 문서관리에 대한 원칙은 품질관리에도 역시 적용되어야 한다.

【품질관리의 업무】

○ 업무환경

- 자유롭게 사용할 수 있는 시험 시설과 설비를 소유한다. (통상 제조구역에서 분리한다.)
- 시험의 실시 및 검체와 기록서의 보존에 충분한 공간을 갖춘다.
- 업무를 실행할 수 있는 “교육훈련을 받은 직원”이 있다.
- 모든 일의 절차서가 준비되어 있다.
- 조직적으로 제조부문에서 독립하고 있다.

○ 시험업무

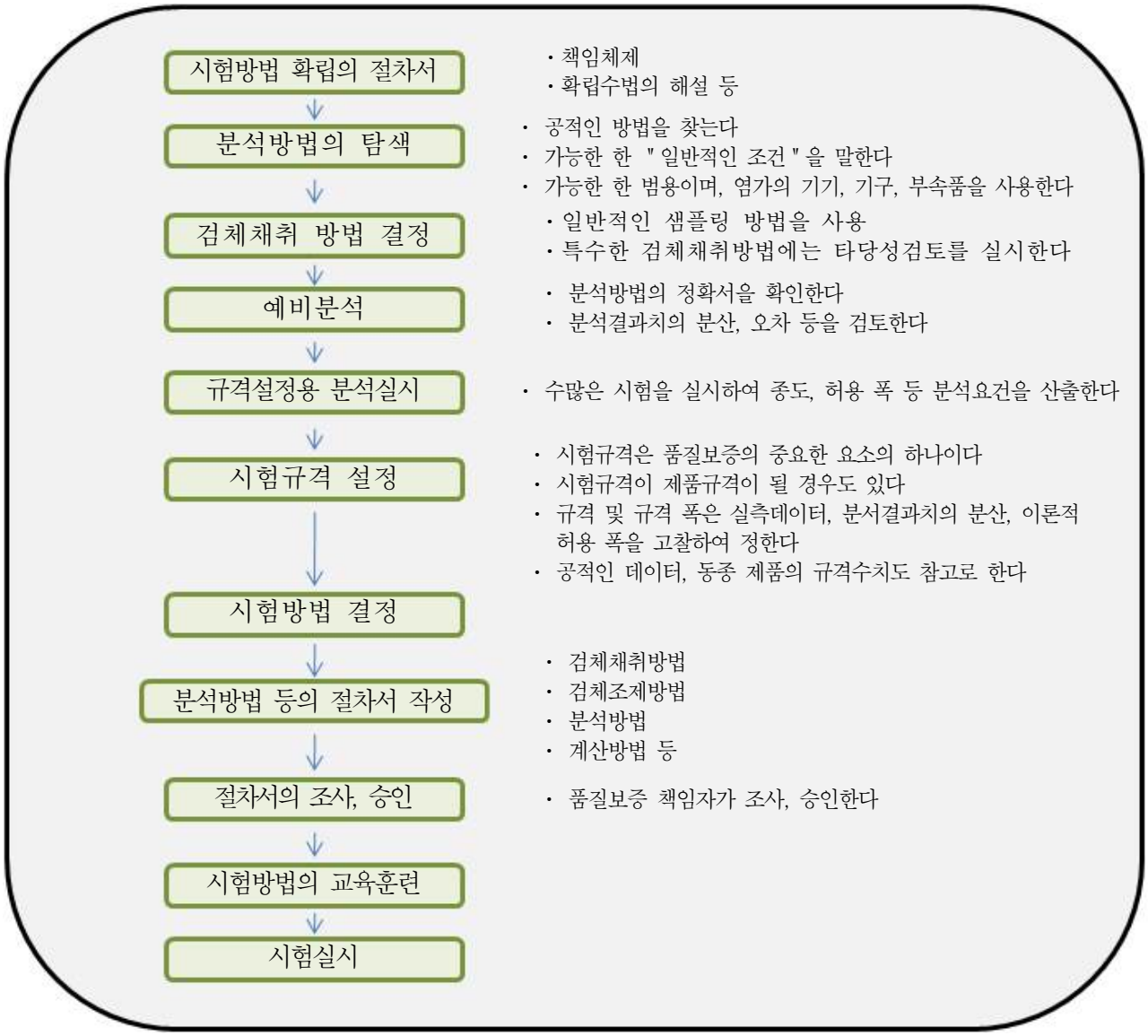
- 제품 품질에 관련된 모든 결정에 관여한다.
- 절차서에 따라 검체채취, 분석, 합격여부 판정을 한다.
- 시험기록서를 작성하고 보관한다.
- 일반데이터, 원자료(raw data)를 기록하고 보관한다.
- 시약, 시액, 표준품, 보관용 검체를 취급한다.
- 시험기기를 사용하고 관리한다.
- 분석방법을 개발한다.
- 시험에 관한 최신 정보를 입수하고 활용한다.
- 기준일탈 결과를 조사한다.
- 변경을 관리한다.
- 일탈을 처리한다.

각 시험의 결과는 시험성적서에 정리한다. 시험성적서는 아래와 같은 방법으로 작성할 것을 권장한다.

시험성적서에는 뱃치별로 원료, 포장재, 벌크제품, 완제품에 대한 시험의 모든 기록이 있어야 하며 그 결과를 판정할 수 있어야 한다.

시험성적서는 검체데이터, 분석법 관련 기록, 시험데이터와 시험 결과로 구성되어 있다. 시험의뢰서, 검체채취 기록, 시액조제기록, 시험근거자료(raw data), 계산 결과 등 그 뱃치의 제품 시험에 관계된 기록이 모두 기재되어 있거나 또는 기재되어 있는 문서와의 관계를 알 수 있게 되어있어야 한다.

【시험방법의 확립 절차 예시】



다시 말하면 시험에 관한 기록을 각 뱃치 단위로 정리하여 조사, 승인 작업을 손쉽게 하고 언제라도 재검토할 수 있는 기록 체계를 확립한 문서이어야 한다.

시험성적서에는 많은 항목을 기록해야 한다. 이들 항목의 기록이 각각 별도로 있는 것이 아니라 하나의 시험성적서에 기록되고 기재되어야 하며, 시험성적서에는 모든 시험이 적절하게 이루어졌는지 시험기록을 검토한 후 적합, 부적합, 보류를 판정하여야 한다.

【시험성적서】

※ 제조번호별로 작성한다.

○ 검체

- 명칭, 제조원, 제조번호, 식별코드번호, 채취일, 입고일 또는 제조일, 검체량 등

○ 시험방법

- 사용 시험방법 기재(또는 시험방법이 기재되어 있는 근거 기재)

○ 데이터

- 원자료(raw data)(기록·그래프·차트·스펙트럼 등)

○ 계산식

- 계산단위, 변환인자, 등가계수를 포함하는 모든 계산식과 계산 결과

○ 기준 및 판정

- 판정결과와 고찰

○ 날짜, 서명

- 담당자, 확인자의 서명·날인
- 책임자에 의한 검토·승인(기록의 정당성, 완전성, 적합성)

제품 시험에서 기준일탈이 발생한 경우에는 제품이 “기준일탈”이 될지도 모른다는 것, 심지어는 손해가 발생할지도 모른다는 것을 의미한다. 이 시점에서는 시험결과에 잘못이 있을지도 모른다는 단계이며, 결정이 아니다. 많은 의문도 발생한다. 시험 문제인가, 제조 문제인가, 제품을 어떻게 처리하는가, 이 외에도 예상하지 못한 원인이 있는 것이 아닐까, 재발하는 것이 아닐까 등의 의문이다.

이상의 미확인 원인에 대하여 조사를 실시하고 시험 결과를 재확인해 두자는 것이 “기준일탈 조사”이다.

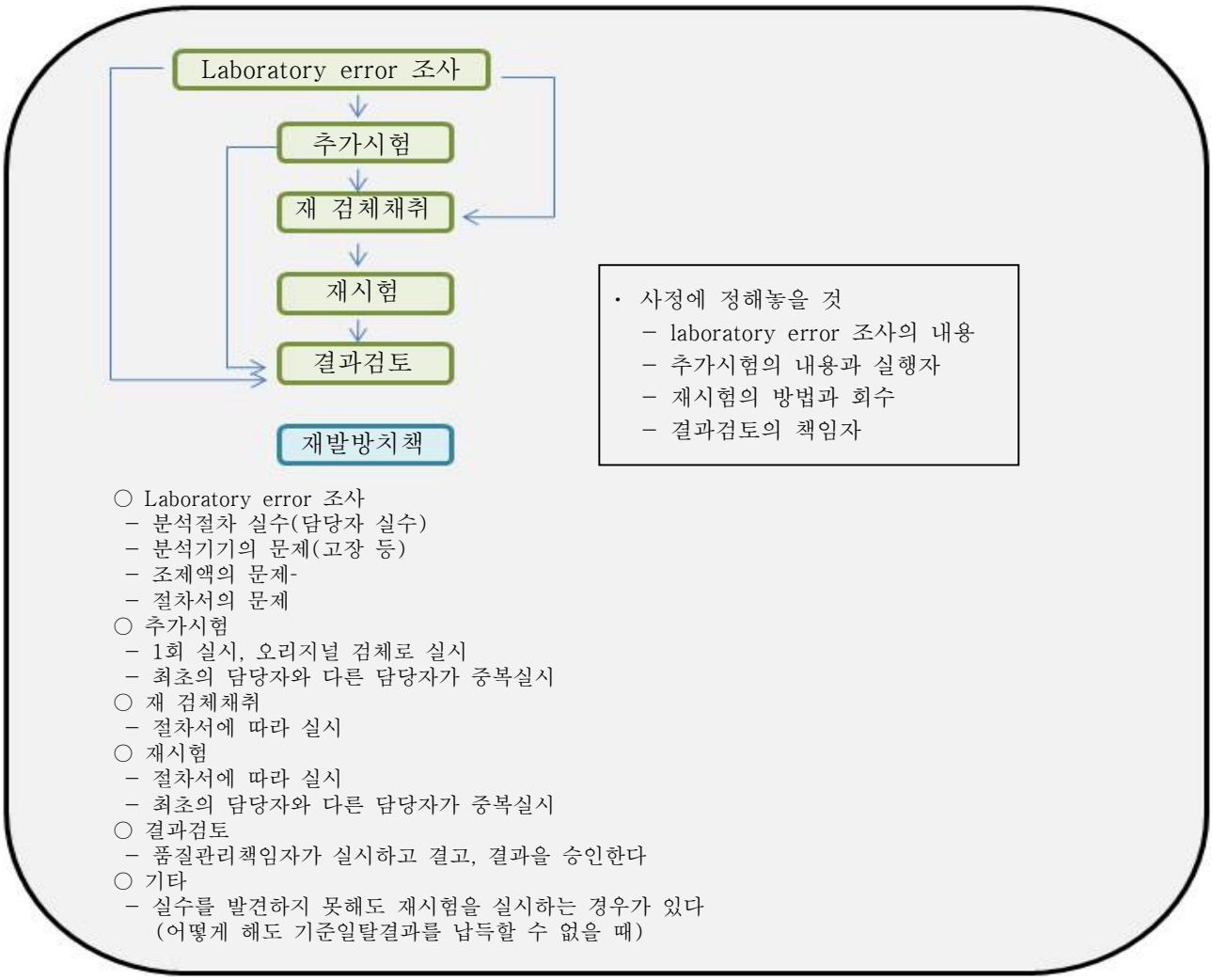
기준일탈인 경우에는 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하여야 한다. 조사 후에는 책임자에 의해 검체의 일탈(deviation), 부적합(rejection), 또는 이후의 평가를 위한 보류(pending)를 명확하게 결정해야 하며 재시험에 대해서는 충분한 정당성이나 근거자료가 있어야 한다.

기준일탈 결과가 발생하면 신속하게 대응해야 한다. 고객, 사내의 관련 부서 생산

부, 물류부, 영업부 등에 대한 연락이 필요하다. 시험에 사용한 검체와 시약, 시액의 확보가 필요하다.

기준일탈 조사 결과, 시험 결과가 기준일탈이라는 것이 확실하다면 제품 품질이 “부적합”이다. 제품의 부적합이 확정되면 우선 해당 제품에 부적합 라벨을 부착(식별표시) 하고 부적합보관소(필요시 시건장치를 채울 필요도 있다)에 격리 보관한다. 그리고 부적합의 원인 조사를 시작한다. 제조, 원료, 오염, 설비 등 종합적인 원인을 조사한다. 그 조사 결과를 근거로 부적합품의 처리 방법(폐기처분, 재작업, 반품)을 결정하고 실행한다. 재작업해서 제품으로 되돌리기 위해서는 그 나름의 타당한 이유가 필요하다. 위탁 제조품이며, 특수한 경우에는 반품도 고려할 수 있다. 이들 일련의 작업의 결과는 기록에 남겨야 한다.

【기준일탈 조사 절차】



【시약, 용액, 표준품, 배지】

○ 시약(reagents) : 시험용으로 구입한 시약
- 리스트 작성, 라벨 표시, 적절한 관리
- 사용기한 설정과 표시 필요

○ 시액(solutions) : 시험용으로 조제한 시약액
- 리스트 작성, 라벨표시, 적절한 관리
- 사용기한 설정과 표시 필요

○ 표준품(reference, standards) : 시험에 사용하는 표준물질
- 공식 공급원으로부터 입수할 경우와 자사에서 조제할 경우가 있다.
- 사용기한 설정과 표시 필요

○ 배지(culture media) : 미생물이나 생물조직을 배양하는 것
- 세균, 진균 등 많은 배지가 있다.
- 적절한 환경에서 관리한다.

원료 및 포장재의 허용 가능한 사용 기한을 결정하기 위한 문서화된 시스템을 확립해야 한다. 사용 기한이 규정되어 있지 않은 원료와 포장재는 품질부문에서 적절한 사용 기한을 정할 수 있다. 이러한 시스템은 물질의 정해진 사용 기한이 지나면, 해당 물질을 재평가하여 사용 적합성을 결정하는 단계들을 포함해야 한다. 이 경우에도 최대 사용기한을 설정하는 것이 바람직하다.

【원료, 포장재의 재평가】

○ 재평가방법을 확립해 두면 사용 기한이 지난 원료 및 포장재를 재평가해서 사용할 수 있다.

○ 재평가방법에는 원료 등 및 화장품 제조의 장기 안정성 데이터의 뒷받침이 필요하다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Laboratory Controls**

You should evaluate laboratory controls including sample collection techniques, specifications, test methods, laboratory equipment, and technician qualifications. Laboratory controls should include provisions to ensure that:

- Raw materials (including water), in-process and finished product samples are tested or examined for identity and compliance with applicable specifications (for example, physical and chemical properties), microbial contamination, and hazards or other chemical contamination
- Samples are representative of the lot
- Current finished product samples as well as retained product samples are tested for adequacy of preservation against microbial contamination under reasonable conditions of storage and use
- Samples of approved lots of raw materials and finished products are retained for an adequate time period
- Retained samples are stored under conditions which protect their integrity (for example, to avoid contamination and deterioration), and are retested at appropriate intervals to assure continued compliance with established specifications; and
- Returned cosmetics are examined for deterioration, contamination, and compliance with acceptance specifications

제21조(검체의 채취 및 보관)

① 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태에 준하는 포장을 해야 하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

② 시험용 검체의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.

1. 명칭 또는 확인코드
2. 제조번호
3. 검체채취 일자

③ 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 한다.

해 설

검체 채취란 원료, 포장재, 벌크제품, 반제품, 완제품 등의 시험용 검체를 채취하는 것이다. 검체 채취는 품질관리 과정에서 핵심적인 요소이다. 따라서 검체 채취는 자격을 갖춘 책임자에 의해 특별한 장비를 사용하는 입증된 방법에 따라 수행되어야 한다. 또한, 검체 채취 후에는 혼란의 위험을 피하고 오염을 방지하기 위해 원상태에 준하는 포장을 해야 하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

검체 채취는 품질관리부서가 실시하는 것이 일반적이다. 제품시험 및 그 결과판정은 품질관리의 업무다. 제품 시험을 책임지고 실시하기 위해서도 검체 채취를 품질관리에서 실시한다.

검체 채취자에게는 검체채취 절차 및 검체채취 시의 주의사항을 교육, 훈련시켜야 한다.

검체는 제조단위(Batch)를 대표하는 검체를 채취해야 한다. 액체제품이라면 전체

를 간단하게 균일하게 할 수 있어서 채취한 검체가 그 제조단위를 대표하고 있다고 할 수 있다. 그러나 분체, 고체, 점성 액체일 경우에는 제조단위 전체가 균일하다고 할 수 없는 경우가 있다. 장소에 따라 품질의 차이가 있을 경우에는 균일하게 한 후에 검체채취를 실시한다.

검체채취를 실시할 때에는 주위를 정리하고 제품 및 검체에 오염이 발생하지 않도록 하는 것이 필요하다.

검체채취 기구 및 검체용기는 시험결과에 영향을 주지 않아야 한다. 제품규격 중에 미생물에 관련된 항목이 포함되어 있으면 검체 용기를 미리 멸균 한다. 파손 및 내용물에 대한 악영향의 가능성이 없는 용기를 선택하여야 한다. 검체용기에는 용기가 바뀌는 것을 방지하기 위해서 검체채취 전에 라벨을 붙여 놓는 것이 바람직하다.

검체는 보존기간을 정해 놓는다. 일반적으로는 제품시험이 종료되고 그 시험결과가 승인되면 폐기한다. 시험 시에 여러 번 개봉된 검체는 각종 오염이 발생할 가능성이 있으므로 장기간 보존해도 의미가 없다.

검체채취 절차서에는 분석을 위한 설비, 기기, 기술, 계획, 양 및 품질관리 검사 목적을 위해 필요한 안전 예방조치, 검체 의뢰 절차를 규정해야 한다. 규정된 사항과 수립된 절차서에 따라, 검체채취는 숙련되고 승인된 직원에 의해 수행되어야 한다.

검체채취 절차서는 다음의 요소들은 포함해야 한다.

- 오염과 변질을 방지하기 위해 필요한 예방조치를 포함한 검체채취 방법
- 검체채취를 위해 사용될 설비 · 기구
- 채취량
- 검체확인 정보
- 검체채취 시기 또는 빈도

시험용 검체의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.

- 명칭 또는 확인 코드
- 제조번호 또는 제조단위

- 검체채취 날짜 또는 기타 적당한 날짜
- 가능한 경우, 검체채취 지점(point)

【검체채취】

1. 어디서, 누가, 방법
   ○ 미리 정해진 장소에서 실시한다.
   ○ 품질관리부가 검체 채취를 실시한다.
   ○ 검체채취 절차를 정해 놓는다
   - 검체채취 시기, 검체채취 방법, 사용하는 설비, 검체채취 양, 검체용기, 검체용기로의 표시, 보관조건, 검체채취 용기, 설비의 세정과 보관
   ○ 검체채취자는 아래의 교육, 훈련을 받아 둔다.
   - 검체채취 절차, 설비취급방법, 제품취급주의사항, 제품, 용기, 라벨의 육안 검사방법
   ○ 뱃치를 대표하는 검체를 채취한다.
   - 검체채취 위치에 따라 품질의 차이가 있을 때는 혼합 작업을 하고 나서 검체를 채취한다.
   ○ 검체라벨을 첩부한 검체용기에 넣는다.
2. 검체 환경
   ○ 주위를 정리하고 검체를 채취 한다.
3. 검체 용기
   ○ 충분히 세정한 검체 용기에 라벨을 붙여 놓는다.
   ○ 품질관리부 자체에서 준비한다.
4. 검체채취 양
   ○ 일반적으로는 시험용 검체는 전 제품 시험 필요양을 채취한다.
5. 검체의 보존기간
   ○ 일반적으로는 제품시험이 종료되고 그 시험결과가 승인 될 때까지 보존한다.

완제품의 경우에는 시험에 필요한 양을 제조단위별로 따로 보관하며 이것을 보관용 검체라고 한다.

보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 개봉 후 사용기한을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 한다.

이는 제품의 경시 변화를 추적하고 사고 등이 발생했을 때 제품을 시험하는 데 충분한 양을 확보하기 위한 것이다. 안정성이 확립되어 있지 않은 화장품은 장기적으로 경시 변화를 추적할 필요가 있으므로 이를 위한 시험 계획을 세우고 특정 제조단위에 대하여 충분한 양의 검체를 보존한다.

동일 제조단위에서 포장형태는 같으나 포장단위가 다른 경우에는 어느 포장단위라도 무방하나, 포장 형태가 다른 경우에는 각각을 보관한다.

보관용 검체의 보관조건은 따로 규정된 것을 제외하고는 극단의 고온다습이나 저온저습을 피하고 제품 유통시의 환경조건에 준하는 조건(실온)으로 보관한다.

보관용 검체는 다음을 만족해야 한다.

- 제조단위를 대표해야 한다.
- 적절한 용기 · 마개로 포장하거나 또는 제조단위가 표시된 동일한 용기 · 마개의 완제품 용기에 포장한다.
- 제조단위 · 제조 번호(또는 코드) 그리고 날짜로 확인되어야 한다.

【보관용 검체의 주요사항(완제품)】

○ 목적 : 제품을 사용기한 중에 재검토 할 때에 대비하기 위함이다.
○ 제품의 1차 포장의 형태로 보관한다(적어도)
○ 각 제조단위를 대표하는 검체를 보관한다.
○ 사용기한 경과 후 1년간 보관한다. 다만 개봉 후 사용기한을 정하는 경우 제조일로부터 3년간 보관

화장품 제조 시 보관용 검체를 보관하는 것은 품질관리 프로그램에서 중요한 사항이다. 보관용 검체는 아래 사항을 위해 중요하다.

- 소비자 불만과 기타 소비자 질문 사항의 조사를 위한 중요한 도구
- 제품 및 그 포장의 특성을 검증하기 위한 방법
- 가능한 모든 질문에 대한 대응을 위한 회사의 제품 라이브러리

제22조(폐기처리 등)

① 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인되어야 한다.

② 재작업은 그 대상이 다음 각 호를 모두 만족한 경우에 할 수 있다.

1. 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우
2. 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우

③ 재입고 할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

해 설

원료와 포장재, 벌크제품과 완제품이 적합판정기준을 만족시키지 못 할 경우 “기준일탈 제품”으로 지칭한다.

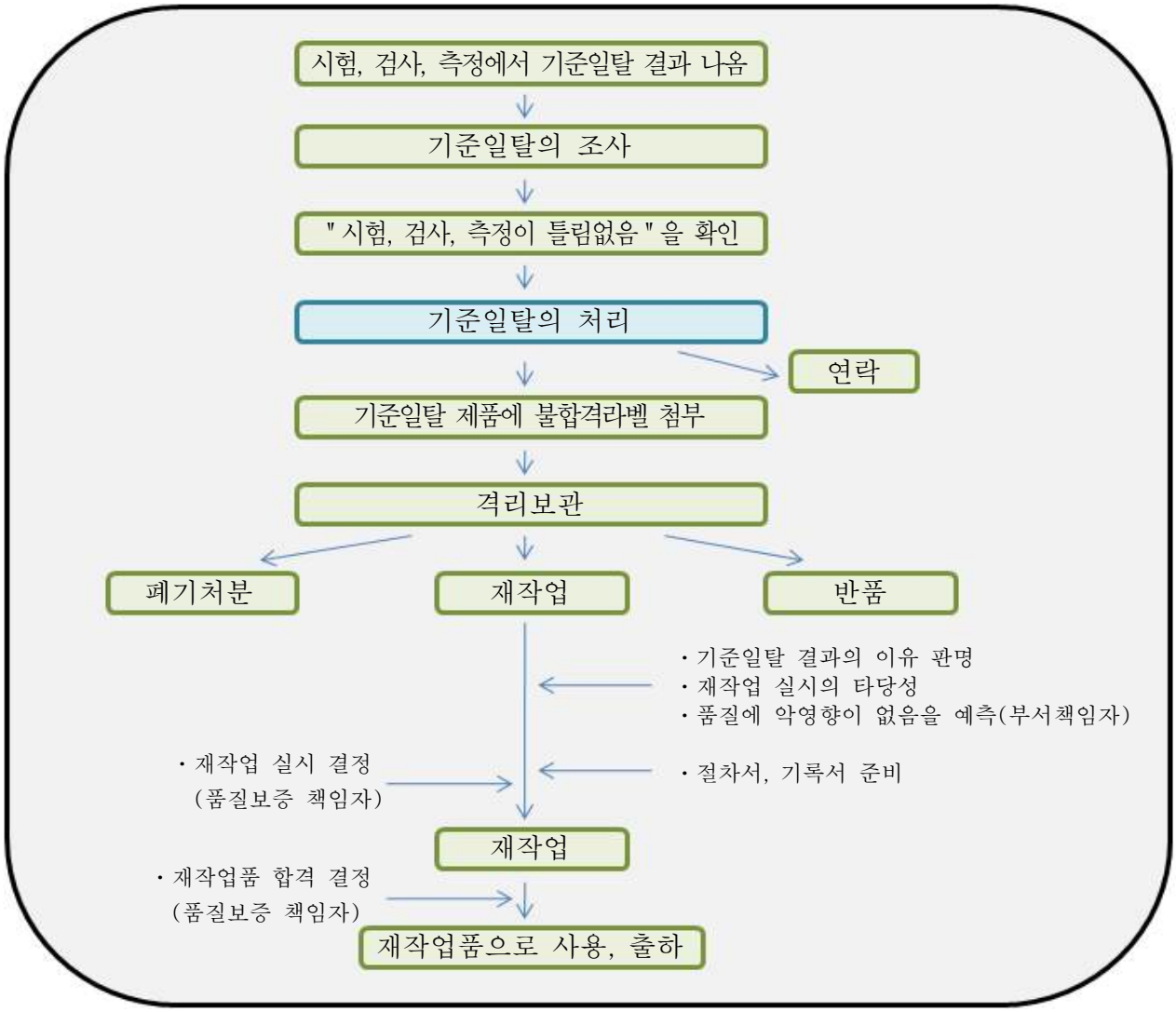
기준일탈 제품이 발생했을 때는 미리 정한 절차를 따라 확실한 처리를 하고 실시한 내용을 모두 문서에 남긴다.

기준일탈이 된 완제품 또는 벌크제품은 재작업 할 수 있다. 재작업이란 뱃치 전체 또는 일부에 추가 처리(한 공정 이상의 작업을 추가하는 일)를 하여 부적합품을 적합품으로 다시 가공하는 일이다.

기준일탈 제품은 폐기하는 것이 가장 바람직하다. 그러나 폐기하면 큰 손해가 되므로 재작업을 고려하게 된다. 그러나 일단 부적합 제품의 재작업을 쉽게 허락할 수는 없다. 먼저 권한 소유자에 의한 원인 조사가 필요하다. 권한 소유자는 부적합 제품의 제조 책임자라고 할 수 있다. 그 다음 재작업을 해도 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 예측해야 한다.

기준일탈 제품의 처리를 다음에 제시하였다.

【기준일탈 제품의 처리】



재작업 처리의 실시는 품질보증 책임자가 결정한다. 재작업 실시의 제안을 하는 것은 제조 책임자일 것이나, 실시 결정은 품질보증 책임자가 한다. 그리고 품질보증 책임자가 재작업의 결과에 책임을 진다.

재작업은 해당 재작업의 절차를 상세하게 작성한 절차서를 준비해서 실시한다. 재작업 실시 시에는 발생한 모든 일들을 재작업 제조기록서에 기록한다. 그리고 통상적인 제품 시험 시보다 많은 시험을 실시한다. 제품 분석뿐만 아니라, 제품 안정성 시험을 실시하는 것이 바람직하다. 제품 품질에 대한 좋지 않은 경시 안정성에 대한 악영향으로서 나타날 일이 많기 때문이다.

【재작업의 정의 및 절차】

○ 재작업(Reprocessing)의 정의

- 적합판정기준을 벗어난 완제품 또는 벌크제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업을 말한다.

○ 재작업의 절차

- 품질보증 책임자가 규격에 부적합이 된 원인 조사를 지시한다.
- 재작업 전의 품질이나 재작업 공정의 적절함 등을 고려하여 제품 품질에 악영향을 미치지 않는 것을 재작업 실시 전에 예측한다.
- 재작업 처리 실시의 결정은 품질보증 책임자가 실시한다.
- 승인이 끝난 재작업 절차서 및 기록서에 따라 실시한다.
- 재작업 한 최종 제품 또는 벌크제품의 제조기록, 시험기록을 충분히 남긴다.
- 품질이 확인되고 품질보증 책임자의 승인을 얻을 수 있을 때까지 재작업품은 다음 공정에 사용할 수 없고 출하할 수 없다.

제23조(위탁계약)

① 화장품 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부를 위탁하고자 할 때에는 문서화된 절차를 수립·유지하여야 한다.

② 제조 업무를 위탁하고자 하는 자는 제30조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소에 위탁 제조하는 것을 권장한다.

③ 위탁업체는 수탁업체의 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인해야 한다.

④ 위탁업체는 수탁업체와 문서로 계약을 체결해야 하며 정확한 작업이 이루어질 수 있도록 수탁업체에 관련 정보를 전달해야 한다.

⑤ 위탁업체는 수탁업체에 대해 계약에서 규정한 감사를 실시해야 하며 수탁업체는 이를 수용하여야 한다.

⑥ 수탁업체에서 생성한 위·수탁 관련 자료는 유지되어 위탁업체에서 이용 가능해야 한다.

해 설

위탁계약이라고 하는 업무의 형태는 가전제품, 전자기기, 공업용 기계, 식품 등 산업계의 각 분야에서 널리 행해지고 있다. 또한 국내뿐만 아니라 국제적인 위·수탁 업무가 왕성해지고 있으며 화장품 산업에서도 제조비용의 절감 요청, 제조 기술의 고도화, 국제 분업의 발전 등으로 인하여 위·수탁 업무는 앞으로도 증가할 것이다. 이에 따라 생산 공장의 거의 모든 과정에 대해 위탁계약이 이루어질 수 있다. 따라서 화장품의 제조, 포장에서부터 품질관리까지 위탁계약이 이루어질 수 있으며, 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부를 위탁하고자 할 때에는 위탁계약에 관한 문서화된 절차를 수립·유지하여야 한다.

제조 업무를 위탁하고자 하는 자는 제30조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소에 위탁 제조하는 것을 권장한다.

수탁업체의 공정이 CGMP를 따르는 것을 권장함으로 수탁업체가 계약을 이행하기 위해 적절한 자원을 소유함을 보증하는 문서에 양측이 서명하여 위탁자와 수탁업체간의 의무와 책임을 확실히 할 필요가 있다. 또한, 수탁업체가 처음에 보증한 사항이 여전히 유효한지를 관리하기 위한 주기적인 점검이 시행되어야 한다. 이들 작업을 위탁 할 때에는 계약서를 교환하고 위탁업체 역할과 수탁업체 역할을 바르게 알고 업무를 실행해야 한다. 모든 종류의 위·수탁제조에서 역할분담이 필요한 것은 아니나, 적어도 양자가 자신의 역할을 인식하여 위·수탁제조를 실시해야 할 필요성이 있다.

국내 실정에 맞는 위·수탁제조의 형태를 구축할 필요가 있다. 위·수탁제조의 형태는 나라마다 다르다. 한국기업 간에 위·수탁제조를 실시하는 것이라면 한국에 맞는 형태로, 외국기업과 위·수탁제조를 실시하는 것이라면 양사가 잘 의논해서 서로 납득할 수 있는 형태로 위·수탁제조를 실시할 필요가 있다.

위·수탁제조에서는 위탁업체와 수탁업체의 역할분담이 필수적이다. 위탁업체와 수탁업체는 상하 또는 대등한 관계가 아니라 다른 역할을 지닌 파트너다.

위탁업체는 위탁제조품의 품질을 보증해야 한다. 제조품의 품질보증을 수탁업체에게 추구하는 위탁업체가 있으나, 그것은 잘못된 것이다. 위탁할 제품의 품질을 보증하기 위해서는 위탁업체 스스로가 제조 공정을 확립하고 사용할 원료나 포장재의 품질규격 및 공급업자를 결정해야 한다. 제조 공정의 확립이나 원료공급업자의 결정을 수탁업체에게 위탁할 수는 있으나, 그 결정 책임까지 위탁할 수는 없다. 아울러, 위탁업체는 수탁업체의 능력평가, 기술이전, 감사를 실시해야 한다.

수탁업체는 위탁업체가 확립한 제조 공정의 실시를 보증해야 한다. 그러기 위해서 제조 실시에 필요한 인적자원을 확보해야 하며, 제조는 CGMP를 준수하여 실시해야 한다. (단, 화장품제조업자가 고압가스안전관리법의 규정에 의한 고압가스 등 시설 관리를 하는 경우에는 제외)

제조 및 CGMP준수의 상황에 관해서 위탁업체의 평가 및 감사를 받아들인다. 평가 및 감사를 위해서는 제조의 결과를 모두 문서로 남기고 수탁업체의 모든 데이터는 위탁업체에서 이용 가능해야 한다.

각각 제품에 적합한 CGMP 제조 체제는 위탁업체와 수탁업체가 공동으로 만든다.

【위탁업체와 수탁업체의 역할】

○ 위탁업체의 역할
- 제품의 품질을 보증한다.
- 제조 공정을 확립한다. : 원료, 포장재의 결정을 포함한다.
- 수탁업체를 평가한다.
- 수탁업체에게 기술이전을 한다.
- 수탁업체에게 필요한 정보를 제공한다.
- 수탁업체가 수행한 제조공정 또는 시험을 평가하고 감사한다.

○ 수탁업체의 역할
- 제조공정 또는 시험을 보증한다.
- 제조공정 또는 시험에 필요한 인적자원을 확보한다.
- CGMP에 준하는 적절한 관리를 한다.
- 제조공정 또는 시험의 결과를 제공해야 한다 .
- 위탁업체의 평가 및 감사를 받아들인다.

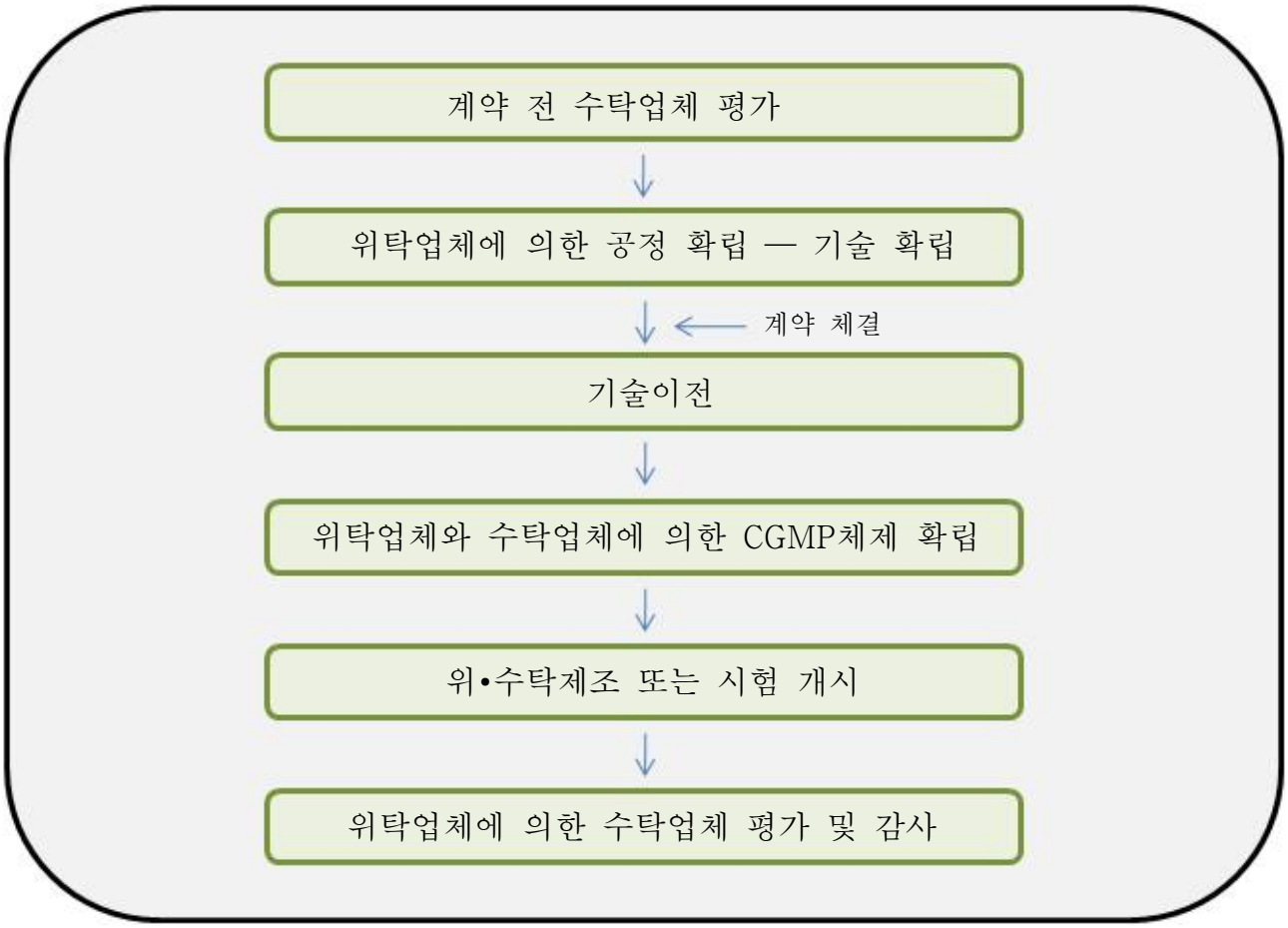
※ 위탁업체와 수탁업체는 계약을 하여 양자의 "책임"과 "역할"을 분담한다.

※ 위탁업체-수탁업체 간의 신뢰관계 구축이 필수

※ 품질보증, 기술이전, 변경관리, 일탈처리에 관한 공통인식을 키운다.

위·수탁제조의 절차는 아래에 제시되어 있으며. 위·수탁제조는 수탁업체평가 → 기술 확립 → 계약 체결 → 기술이전 → CGMP체제 확립 → 제조 또는 시험 개시 → 위탁업체에 의한 수탁업체 평가 및 감사 순으로 진행해 가는 것이 일반적이다. 간단한 위·수탁제조라면 각 항목을 간단하게 끝낼 수 있으나, 신기술 또는 새로운 업무의 위·수탁 등에는 각 항목에 대한 책임체제를 명확히 해서 위·수탁제조를 해나가야 한다.

【위·수탁제조의 절차】



가. 계약 전 수탁업체평가

위탁업체는 수탁업체를 선정 할 때, 수탁업체가 해당 화장품을 수탁제조 하는데 적합한지 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인해야 한다. 현재 제조를 위탁할 때에는 위탁업체는 수탁업체를 다양한 방법으로 평가하고 있다. 위·수탁제조 계약체결 전의 수탁업체 평

가의 주요사항 및 수탁 기업의 평가 판정 항목의 예는 다음과 같다.

나. 제조개시 후의 수탁업체평가

위탁제조 개시 후, 위탁업체는 정기적으로 수탁업체의 평가를 실시한다. 개시 후에도 정기적으로 평가 또는 감사를 실시해야 한다.

위탁업체는 수탁업체를 평가한 기록을 남기고 그 기록을 수탁업체에게 피드백하는 것이 바람직하다.

【계약 전 수탁업체 평가】

○ 화장품의 위탁제조 또는 시험을 시작할 때에는 먼저 수탁업체를 평가한다.

- 절차를 설정해둔다.
- 체크 항목을 설정해둔다.
- CGMP준수 평가를 항목에 추가한다.
- 평가기록을 남긴다.
- 평가자의 양성이 중요하다.

다. 위·수탁계약서

위탁업체는 수탁업체와 문서로 계약을 체결해야 하며 위·수탁계약서에는 일반적인 계약서 요건(위·수탁사항, 가격, 매매방법, 배송방법, 비밀유지 등) 이외에 화장품의 제조 및 위·수탁에 특이적인 요건이 포함된다.

우선 계약 범위를 명확하게 해둔다. 어느 범위를 위·수탁 하는지가 결정되지 않으면 계약은 시작되지 않는다. 양사가 충분히 협의해야 하며, 책임 분담의 항목은 CGMP문서 작성, 절차서 작성, 표준품의 작성과 같은 제조개시 전의 항목부터 검정이나 유지관리와 같은 제조개시 전후의 요건까지 계약항목에 넣어 둔다. “변경”을 실시할 때에는 계획 단계에서부터 수탁업체가 위탁업체에게 알릴 것, 일탈, 기준일탈 발생 시 신속한 연락 의무를 계약서에 기입해야 한다. 또한 위탁업체는 무단으로 업무를 제3자에게 위임할 수 없다.

위·수탁계약서에 있어서의 항목 및 내용에 대해서는 품질관리부서가 검토해야하는 것이 필요하다.

제24조(일탈관리)

제조과정 중의 일탈에 대해 조사를 한 후 필요한 조치를 마련해야 한다.

해 설

○ 일탈의 정의

일탈(Deviations)은 규정된 제조 또는 품질관리활동 등의 기준(예시 : 기준서, 표준작업지침(Standard Operating Procedures) 등)을 벗어나 이루어진 행위이며, 기준일탈 (Out of specification)이란 어떤 원인에 의해서든 시험결과가 정한 기준값 범위를 벗어난 경우이다. 기준일탈은 엄격한 절차를 마련하여 이에 따라 조사하고 문서화 하여야 한다.

일탈의 예는 아래와 같다

가. "중대한 일탈"

(1) 생산 공정상의 일탈 예

- 제품표준서, 제조작업절차서 및 포장작업절차서의 기재내용과 다른 방법으로 작업이 실시되었을 경우
- 공정관리기준에서 두드러지게 벗어나 품질 결함이 예상될 경우
- 관리 규정에 의한 관리 항목(생산 시의 관리 대상 파라미터의 설정치 등)에 있어서 두드러지게 설정치를 벗어났을 경우
- 생산 작업 중에 설비·기기의 고장, 정전 등의 이상이 발생하였을 경우
- 벌크제품과 제품의 이동·보관에 있어서 보관 상태에 이상이 발생하고 품질에 영향을 미친다고 판단될 경우

(2) 품질검사에 있어서의 일탈 예

- 절차서 등의 기재된 방법과 다른 시험방법을 사용했을 경우

(3) 유틸리티에 관한 일탈 예

- 작업 환경이 생산 환경 관리에 관련된 문서에 제시하는 기준치를 벗어났을 경우

나. "중대하지 않은 일탈"

(1) 생산 공정상의 일탈 예

- 관리 규정에 의한 관리 항목(생산 시의 관리 대상 파라미터의 설정치 등)에 있어서 설정된 기준치로부터 벗어난 정도가 10%이하이고 품질에 영향을 미치지 않는 것이 확인되어 있을 경우
- 관리 규정에 의한 관리 항목(생산 시의 관리 대상 파라미터의 설정치 등)보다도 상위 설정(범위를 좁힌)의 관리 기준에 의거하여 작업이 이루어진 경우
- 제조 공정에 있어서의 원료 투입에 있어서 동일 온도 설정 하에서의 투입 순서에서 벗어났을 경우
- 생산에 관한 시간제한을 벗어날 경우 : 필요에 따라 제품 품질을 보증하기 위하여 각 생산 공정 완료에는 시간 설정이 되어 있어야 하나, 그러한 설정된 시간제한에서의 일탈에 대하여 정당한 이유에 의거한 설명이 가능할 경우
- 합격 판정된 원료, 포장재의 사용 : 사용해도 된다고 합격 판정된 원료, 포장재에 대해서는 선입선출방식으로 사용해야 하나, 이 요건에서의 일탈이 일시적이고 타당하다고 인정될 경우
- 출하배송 절차 : 합격 판정된 오래된 제품 재고부터 차례대로 선입선출 되어야 하나, 이 요건에서의 일탈이 일시적이고 타당하다고 인정될 경우

(2) 품질검사에 있어서의 일탈 예

- 검정기한을 초과한 설비의 사용에 있어서 설비보증이 표준품 등에서 확인할 수 있는 경우

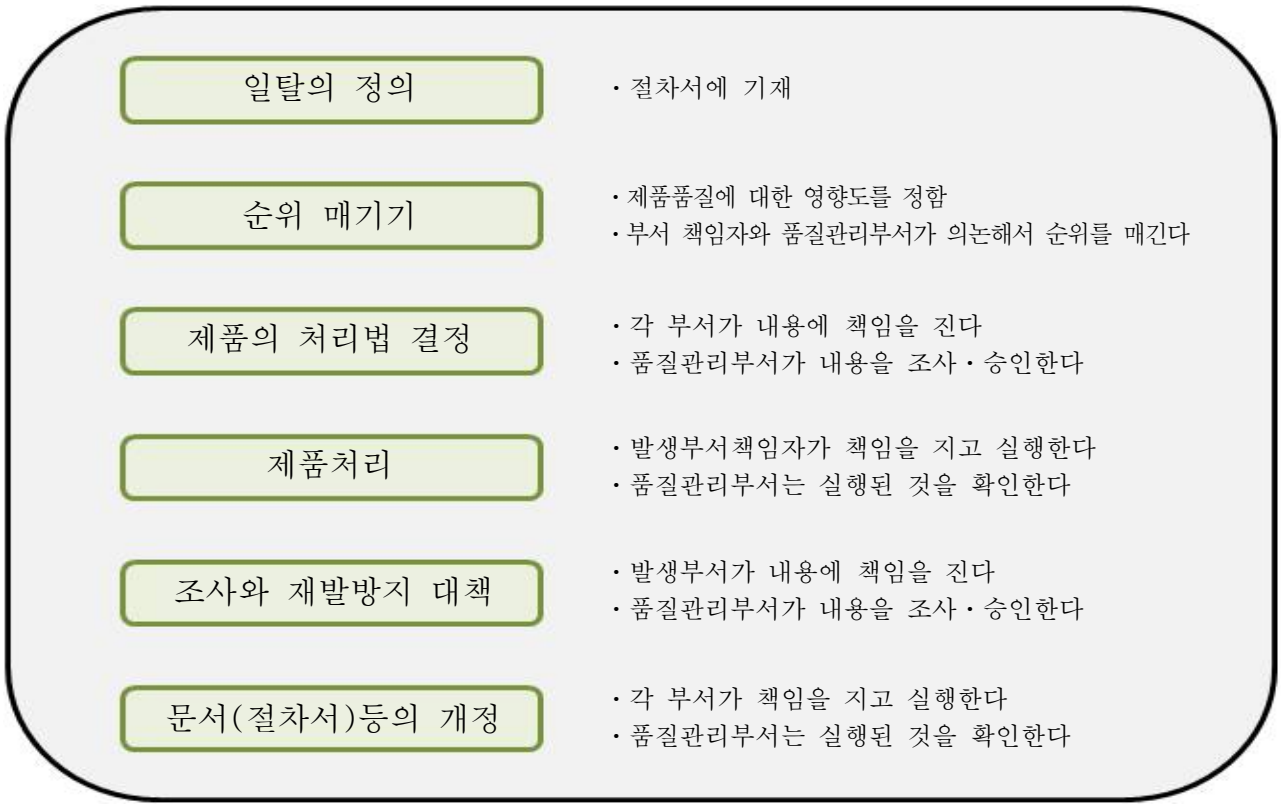
○ 일탈의 조치

일반적인 일탈 조치의 흐름을 아래에 정리하였다. 일탈의 정의, 순위 매기기, 제품의 처리 방법 등을 절차서에 정해둔다.

제품의 처리법 결정부터 재발방지대책의 실행까지는 발생 부서의 책임자가 책임을 지고 실행하면 된다. 그러나 품질관리부서에 의한 내용의 조사·승인이나 진척 상황의 확인이 필요하다. 필요하면 절차서 등의 문서 개정을 한다.

제품 처리와 병행하여 실시하는 일탈 원인 조사는 매우 중요하다. 원인을 모르면 재발방지대책의 입안·실행을 할 수 없고 다음 뱃치를 개시할 수도 없다. 일탈 원인이 아무리 해도 판명되지 않는 경우에는 다시 같은 일탈이 발생하기까지 원인 규명을 미루는 방법도 있다. 하지만 재발을 발견하는데 충분한 모니터링이 필요하다.

【일탈 처리의 흐름】



화장품 제조공정·작업은 항상 완벽할 수는 없으므로 일탈은 반드시 발생하며, 이러한 일탈 처리를 거듭함으로써 제조공정 및 작업이 완성에 가까워진다. 일탈의 처리에 있어서는 가능한 한 간편한 일탈 보고서를 마련하여 쉽게 일탈 처리를 할 수 있도록 한다.

일탈이라고 하는 제품 품질에 영향을 미칠 수도 있는 사건이 발생했을 때는 일탈

발생의 주변 상황을 숙지한 사람이 책임자가 되어서 처리해야 한다. 발생부서의 책임자가 일탈 처리를 책임을 지고 실행하고, 회사전체의 일탈책임자가 연간 일탈을 정리 하고 품질관리부서가 일탈 처리의 타당성을 판단하면 된다.

일탈 처리가 종료할 때까지 다음 뱃치의 제조를 개시할 수 없는 것은 당연한 일이다. 만약 일탈이 제조 중에서 발생했을 때는 중단하여 일탈 처리를 실행한다. 어디서 중단하는지는 발생부서의 책임자가 판단하면 된다. 제조의 재개는 품질관리에 의한 일탈처리 종료 확인이 끝나고 나서 실시한다.

계획하지 않은 일탈을 방지하기 위해 시정 조치가 실시되어야 한다. 따라서 일탈이 다시 발생하지 않도록 하고, 결과적으로 필요한 개선 조치를 수행하기 위하여 필요한 모든 조치를 취하는 것은 필수적이다.

CGMP로부터 일탈을 허용하는 경우에는 규정된 절차에 따라 그러한 결정을 지지할 수 있는 충분한 데이터가 있어야 한다. 정해진 책임과 함께 문서화된 규격서, 기준, 생산 공정 관리, 설비 그리고 실험실 관리로부터의 일탈은 문서화되고 절차는 승인되고 준수되어야 한다.

제25조(불만처리)

① 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사하고 그에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.

1. 불만 접수연월일
2. 불만 제기자의 이름과 연락처
3. 제품명, 제조번호 등을 포함한 불만내용
4. 불만조사 및 추적조사 내용, 처리결과 및 향후 대책
5. 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지 점검

② 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하여야 한다.

해 설

소비자의 의견을 접수하고 처리하는 시스템은 품질관리 시스템의 중요한 요소이다. 이와 같은 시스템은 제품의 품질 및 안전성에 기여할 수 있다.

- 시장에서 소비자가 인지하는 제품 성능의 척도 제공
- 현재 제품에 대한 시정조치 관련 정보 제공 및 미래 제품 설계 개선에 도움 제공
- 제품 품질 및 안전성과 관련된 잠재적 문제점 발견

소비자 의견은 칭찬, 불만, 질문 등으로 분류되며 소비자의 의견 중 "불만"은 일상적으로 사용하는 용어이지만, 그 의미가 개인에 따라 또는 입장에 따라 차이가 있을 수 있다.

<불만의 예시>

- 이물, 이취, 변색 등의 상태 변화
- 포장, 표시의 결함
- 배송 시의 결함
- 안정성, 안전성의 문제 등

소비자로부터 문서화되거나 구두로 표현된 불만에 대한 접수, 처리, 검토, 응답, 조치에 대하여 그 절차가 확립되어야 하며 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사하고 그에 대한 적절한 조치를 취하여야 한다.

모든 기록이 포함되어 있는 불만 파일은 정해진 부서에서 정해진 기간 동안 보관하고 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하여야 한다.

화장품 제조업자의 불만 처리서에 필요한 항목은 아래와 같다. 이들 항목을 기록한 불만처리서 서식을 작성하고 열람할 수 있어야 한다.

<불만 처리서 항목 예시>

- 불만을 접수연월일
- 불만 제기자의 이름, 전화번호, e-mail 주소 등 연락처

- 제품의 명칭, 제조번호
- 불만의 내용
- 최초에 실시한 대응, 대응한 날짜, 담당자명
- 실시한 모든 추적 조사
- 불만 신청자에 대한 답변, 답변한 날짜
- 화장품 뱃치에 관련된 최종 결정

제26조(제품회수)

① 제조업자는 제조한 화장품에서 「화장품법」 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 위해 우려가 있다는 사실을 알게 되면 지체 없이 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.

② 다음 사항을 이행하는 회수 책임자를 두어야 한다.

1. 전체 회수과정에 대한 제조판매업자와의 조정역할
2. 결함 제품의 회수 및 관련 기록 보존
3. 소비자 안전에 영향을 주는 회수의 경우 회수가 원활히 진행될 수 있도록 필요한 조치 수행
4. 회수된 제품은 확인 후 제조소 내 격리보관 조치(필요시에 한함)
5. 회수과정의 주기적인 평가(필요시에 한함)

해 설

화장품 회수는 원칙적으로 화장품 제조판매업자가 실시하여야 하는 사항이나, 제조한 화장품에 대한 회수필요성이 인식될 경우 신속히 제조판매업자와 협의하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Complaints, Adverse Events, and Recalls**

You should review product complaints, consumer adverse event reports, and product recall files and determine the following:

- For complaints:
  - ○ Whether there are SOPs for reporting, recording, filing, evaluating, and following up on both written and oral complaints
- For complaints alleging adverse events involving bodily injury:
  - ○ The kind and severity of each reported injury
  - ○ The body part involved
  - ○ Product and code numbers
  - ○ Whether medical treatment was sought, and, if so, the nature of the medical treatment and the name of the attending physician or other healthcare professional
  - ○ Whether resolution of the event occurred, with or without long-term or persistent effects (If long-term or persistent effects occurred, the nature of those effects)
  - ○ The name(s) and location(s) of any poison control center, government agency, physicians group, etc., to whom formula information and/or toxicity data has been provided; and
  - ○ Whether you are voluntarily reporting adverse events to FDA through the MedWatch program
- For voluntary product recalls, the guidelines in 21 CFR part 7, Subpart C, should be considered, including:
  - ○ Whether there is a proposed strategy for conducting a recall
  - ○ Whether recall notifications are capable of being initiated promptly
  - ○ Whether the appropriate FDA district office has been notified of recalls
  - ○ Whether recalled products have been identified and stored separately in a secure area until the firm has made a decision about the proper disposition or correction consistent with the degree of risk of the recalled product; and
  - ○ Whether FDA's guidance as outlined in 21 CFR 7.59 has been considered

제27조(변경관리)

제품의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조공정 등을 변경할 경우에는 이를 문서화하고 품질보증책임자에 의해 승인된 후 수행하여야 한다.

해 설

○ 변경관리의 정의

변경관리는 화장품 제조의 항상성을 유지하고 같은 품질의 제품을 계속 제조하기 위한 필수작업이며, 변경사항은 조직적이고 예측적 방식으로 생산 공정 활동을 변경하는 것을 말한다.

<변경의 예시>

- 제조용 교반장치를 전과 같은 것으로 갱신한다.
- 교반장치의 모터를 강력한 것으로 교환한다.
- 위탁자의 지시에 따라 포장기의 속도를 30개/min에서 60개/min으로 변경한다.
- 제조설비의 세정방법을 물 세정에서 증기 세정으로 변경한다.
- 주요 원료의 공급업자를 A사에서 B사로 변경한다.
- 배합 처방을 조금 변경한다.

어떠한 변경사항이든 모든 수준에서 계획되고, 조직되며, 통제될 필요가 있다. 또한 그 결정을 정당화하기 위해 충분한 데이터에 기반을 두고 승인을 받아야 한다. 그렇다고 해서 모든 변경에 많은 문서 작성 및 복잡한 절차를 적용할 필요는 없으며, 변경관리의 의미를 충분히 이해한 다음에 가능한 한 간편한 절차로 실시하면 된다.

【변경관리】

○ 변경이 있었을 때는 그 변경이 제품 품질이나 제조공정에 영향을 미치지 않는 것을 증명해 두어야하며, 이 증명 작업이 변경관리다.
○ 변경관리는 화장품 제조에 필수불가결한 증명 작업이다.
○ 증명이 간단한 변경은 간결하게 실시하면 된다.
○ 변경의 영향을 검토하는 대상은 제품 품질과 제조 공정의 품질에 하는 것이 타당하다.
○ 변경이 제품 품질이나 제조 공정에 영향을 미친다면 그 변경에 의하여 다른 제품 또는 제조 공정이 되므로 규제 정부나 제조업자 등과 서로 논의해야 한다.

○ 변경관리 절차

제품의 품질, 안전성 등에 영향을 줄 수 있는 중요한 문서, 공정, 설비 등을 변경할 경우에는 이를 문서화하고 이러한 변경은 품질보증 책임자에 의해 적절한 시기 안에 정당화되고 승인되어 실행되어야 한다.

변경관리 절차는 변경사항 관리에 대한 프로세스를 기술 한다 : 우수 화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)에 따라 변경사항을 이행하기 위해, 변경 및 요구조건의 적절한 검토를 해야 한다. 이 절차는 기존의 허가된 시스템, 절차가 여전히 유효하고 변경을 지원하는 문서화된 증거를 제공함을 보장한다.

절차는 기존 공정, 처방, 설비 등에 대한 계획된 변경에 적용된다. 또한 이 절차는 직원의 환경이나 안전에 영향을 미칠 가능성이 있는 어떠한 변경에 대하여도 적용이 가능하다.

변경관리자, 품질보증, 변경 허가자 등의 변경관리상의 역할에 대하여 책임 사항을 정의한다. 변경절차를 지원하기 위해 분야별 전문가를 소집할 수 있다. 제조, 포장, 엔지니어링, 운영, 품질보증실험, 설비 유지관리, 제도, 마케팅, R&D, 환경적 건강영향 및 안전성, 재무부서 등의 부서들 또한 참여할 수 있다.

가. 변경관리의 기본 단계

① 변경 필요성 확인
② 소위원회 소집 변경 분야 전문가 소집(각 분야별 전문가를 소집하여 회의)
③ 변경을 정당화할 근거 수립

④ 착수 전 변경 승인

⑤ 변경 작업 실시

⑥ 변경에 영향을 받는 모든 영역을 정비

⑦ 모든 관련 작업을 수행

⑧ 변경 결과 확인 및 평가

⑨ 변경을 종료하고 추세 분석을 위해 데이터베이스 생성

나. 변경 기록

변경과정을 추적하기 위해 문서를 작성해야 한다. 보통의 경우, 그 형식은 전체 변경과정과 승인사항을 요약하여 한 장이나 두 장의 분량을 넘지 않는다. 다음의 세 가지 사항을 권장한다.

① 변경 제안 : 요청자나 프로세스 오너에 의해 완료된 변경 제안에 대한 이유 및 정당성을 제공한다.

② 승인 및 책임 : 변경으로 인해 영향을 받게 되는 각 부서의 승인을 확인하고 기록한다. 또한 이 부문은 각 부서에 대한 관련 임무의 목록을 포함해야 한다. 그리고 최종 승인 과정에는 품질보증부서가 포함되도록 권장된다.

③ 종료 : 변경작업이 승인된 대로 완료되고 관련 업무가 계획된 대로 수행되었음을 확인한다. 변경의 결과 및 효과가 달성되었음을 증명한다.

제28조(내부감사)

① 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 주기적으로 검증하기 위하여 내부감사를 실시하여야 하고 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

② 감사자는 감사대상과는 독립적이어야 하며, 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.

③ 감사 결과는 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되어야 하고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치 하여야 한다.

④ 감사자는 시정조치에 대한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하여야 한다.

해 설

내부감사의 목적은 회사의 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 검증하기 위함이다. 감사는 품질 시스템의 효과를 측정하고, 개선을 필요로 하는 영역을 부각시키기 위한 수단으로 품질보증 프로그램에서 없어서는 안 될 부분으로 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하고 내부 감사를 실시하여야 한다. 감사는 제품 품질에 영향을 미칠 수 있는 기능들에 대한 심사로써 인지되어야 한다. 그러므로 감사는 회사 내 많은 부서 즉, 품질부서, 연구 개발, 구매, 물류(유통), 인사, 기술, 제조 등의 부서들에 의한 검토를 필요로 할 수도 있다.

감사의 종류는 아래와 같다.

- 규정 준수 감사 : 판매자 요구사항, 회사 정책 및 관련 정부 규정의 준수에 대한 평가
- 제품 감사 : 무작위로 추출한 검체를 통한 생산 설비의 가동이나 제조공정의 품질 평가
- 시스템 감사 : 제품의 생산 및 유통에 이용되는 시스템의 유효성에 대한 종합적인 평가

상기 열거된 감사의 종류는 아래의 방법으로 좀 더 세분화될 수 있다.

- 내부 감사 : 조직의 직접적인 통제 하에 피 감사대상 부서에 대한 감사
- 외부 감사 : 도급계약자나 공급자와 같은 회사 외부의 피 감사 대상 부서나 조직에 대한 감사
- 사전 감사 : 계약 체결 전, 잠재적 공급업체나 도급업체에 대한 감사
- 사후 감사 : 발주 후, 제품 생산 전 또는 생산 중에 공급업체나 도급업체 대한 감사

○ 감사 절차

가. 감사 준비

개인이나 팀이 감사를 진행할 수 있다. 아래 영역에 대한 경험, 지식, 교육 및 능력은 감사자 선발 시 고려할 사항이다.

- 제품 지식
- 공정 지식
- 품질관리 방법론 및 품질보증 시스템
- 관련 표준
- 정부 규정
- 일반 제조 지식
- 구술 또는 서면의 의사소통 능력
- 회사의 정책 및 요구사항

감사자는 이러한 감사 대상 및 부서 조직으로부터 독립되어야 하며 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 안된다. 감사 결과에 대한 신뢰는 감사자의 숙련도, 전문성, 공정한 평가 및 직무윤리 등에 의하며, 감사자의 자격은 피감사 그룹·부서·회사와 감사를 수행하는 그룹·부서 양쪽 모두에서 수용할 수 있어야 한다.

감사를 성공적으로 수행하기 위한 사항들은 아래와 같다.

- 감사의 전반적인 개요, 체크리스트, 일정, 팀 리더의 확인 및 구체적인 감사 영역에 대한 설명을 적절하게 준비할 것
- 피감사 대상 조직에 대한 사전 통보(최소 2주전을 추천함)
- 감사 시에 피감사인이 이석하는 일이 없도록 감사 직전 감사 순서를 결정
- 감사의 마지막 최종 검토서를 작성

나. 감사 수행

감사는 면담, 운영 및 설비의 관찰, 문서 조사(정책, 절차서, 데이터·시험기록 등)으로 이루어진다. 철저한 감사의 수행을 위하여 아래의 사항을 제안한다.

- 동일한 작업에 대하여 한 영역과 또 다른 영역의 결과를 교차 점검한다.
- 예를 들어 입고 검사와 자재관리처럼 두 영역이 상호 연관이 있는 경우, 자재의 확인, 보관 및 불출 방법에 대하여 두 부서가 합의하였는지를 점검한다. 합의가 없었다면, 시스템이 일관적으로 이행되지 않을 수도 있다.
- 규격서와 요구사항에 대하여 자료와 자료 분석기술의 검토

- 객관적인 근거자료(예시: 육안 자료 및 서면 증거)를 이용하여 피감사자(직원)의 진술을 선별적으로 검증
- 정확한 기록을 유지(감사자는 체크리스트를 이용하는 것이 일반적임)

다. 감사 보고서

특정 작업이나 품질수준에 대한 한계 또는 정부 규정의 준수를 필요로 하는 회사 표준·정책과 같이, 명확한 요구사항에 대하여 감사 결과를 평가하는 것은 “예” 또는 “아니오”로 객관적으로 수행된다. 경영 효율, 시스템 효율, 특정시스템의 적합성, 전체 생산시스템에 대한 품질관리의 기여도와 같은 특성을 평가하는 것은 주관적이다.

감사는 절대적인 점수라기보다 개선 정도를 측정하기 위한 척도로써 활용되는 것이 바람직하다. 그러므로 감사의 주요 결과물로는 다음과 같은 것들이 있다.

- 서면 감사보고서
- 시정조치 프로그램
- 개선 상황 모니터링

감사보고서는 감사 시 발견사항에 대한 확실한 전달 기능과 함께 담당자로 하여금 효과적인 시정조치를 하도록 도움을 준다. 보고서에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 감사의 목적
- 감사의 유형, 날짜, 위치 등을 포함한 감사 세부사항
- 관찰 결과(강점 및 약점), 근거자료, 문서화, 의견 및 권고사항
- 추적 감사의 제안

추적감사는 시정조치 계획상 중요한 영역에 대해 검토하도록 일정을 조정하여야 한다. 감사 후 회의로부터 1개월 이내에 가능한 조속한 일자를 기입, 서명 후 보고서를 발행하여야 한다.

일부 정보는 기밀로 취급될 수도 있으므로 피감사자나 고객과 본건에 대해 먼저 협의하지 않은 경우, 감사 결과를 공개하지 않도록 하는 것이 바람직하다. 감사의 직업 윤리상 협의되지 않은 경우, 해당 정보에 대해서는 기밀

로 유지하도록 한다.

감사 결과는 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되어야 하고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치 하여야 한다.

그리고 감사자는 시정조치에 대한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하여야 한다.

내부감사는 고시의 평가표를 사용하거나 회사 자체별 특성에 맞게 체크리스트 등을 사용하여 조정할 수 있다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Internal Audit**

You should determine whether effective procedures for internal audits are followed. At a minimum, internal audit procedures should provide that:

- Internal audits occur regularly or on demand
- Internal audits are conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited
- All observations made during the internal audit are evaluated and shared with appropriate management, production, quality control, and/or lab personnel; and
- Internal audit follow-up confirms the satisfactory completion or implementation of corrective actions

제29조(문서관리)

① 제조업자는 우수화장품 제조 및 품질보증에 대한 목표와 의지를 포함한 관리방침을 문서화하며 전 작업원들이 실행하여야 한다.
② 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하고 유지하여야 한다.
③ 문서는 작업자가 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 권한을 가진 사람의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.
④ 문서의 작성자·검토자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
⑤ 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 권한을 가진 사람의 승인을 받아야 하며 개정 번호를 지정해야 한다.
⑥ 원본 문서는 품질보증부서에서 보관하여야 하며, 사본은 작업자가 접근하기 쉬운 장소에 비치·사용하여야 한다.
⑦ 문서의 인쇄본 또는 전자매체를 이용하여 안전하게 보관해야 한다.
⑧ 작업자는 작업과 동시에 문서에 기록하여야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다.
⑨ 기록 문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.
⑩ 모든 기록문서는 적절한 보존기간이 규정되어야 한다.
⑪ 기록의 훼손 또는 소실에 대비하기 위해 백업파일 등 자료를 유지하여야 한다.

해 설

문서는 무엇을 어떻게 해야 할지를 결정하고, 그 후에는 무엇을 하였는지를 기록

하기 위해 필요하다.

각 회사는 회사의 조직 구조와 제품 종류에 적합한 고유의 문서관리 시스템을 제정, 설계, 구축, 유지관리 하여야 한다. 전자시스템은 문서를 작성하고 유지 관리하는데 도움이 된다.

문서관리는 우수화장품 제조 및 품질관리 기준(CGMP)의 필수적인 부분이다. 따라서 문서관리의 목적은 CGMP에서 규정된 활동들의 과거 이력을 설명하고, 구두로 전달되는 의사소통에 내재된 해석상의 위험과 정보 손실, 혼동 또는 오류를 방지하기 위하여, 해당 활동들을 기술하는 것이다. CGMP에 있어서 문서화가 중요하다는 것이 화장품 제조업자 및 직원에게 충분히 인식되어야 한다.

각 사의 독자적인 문서화 시스템의 확립이 필요하다. 우선 CGMP용 문서를 체계화 한다. "체계화 한다"는 것은 문서를 분류해서 CGMP 문서화 체계를 만들고 다른 문서 체계(사내 규정 문서체계, ISO 문서체계 등)와 연관시키는 것을 말한다. 문서 체계화 시에는 가능한 한 다른 문서체계의 규칙과 동일하게 하는 것이 바람직하다.

컴퓨터의 발달로 문서의 작성 · 관리 및 데이터의 보존을 전자화시스템(컴퓨터)으로 실시하는 경우가 많아졌다. 문서관리에 컴퓨터를 전혀 사용하지 않고 하는 것이 불가능한 시대가 되었다.

문서는 CGMP에서 적용하고 있는 활동들에 적합한 절차서, 지시서, 규격서, 프로토콜, 보고서, 방법 및 기록으로 구성되어야 한다. 문서는 출력물(hard-copy papers) 또는 전자문서(electronic data processing records) 일 수 있다.

CGMP용 문서의 분류 예시를 아래에 제시하였다. CGMP문서, 절차서, 기록서, 관리문서의 4종으로 분류하면 편리하다.

【CGMP와 문서】

○ 문서
- 절차서, 지시서, 기록서, 품질규격서, 프로토콜, 보고서, 시방서, 원자료 등

○ CGMP에서는 화장품 제조의 모든 것을 문서에 남긴다.

○ CGMP에서는 문서화된 증거만 믿어야 한다.

○ 문서화의 목적
- 매사를 정확하게 하기 위함이다.
- 화장품 제조의 CGMP활동을 모두 기재한다.

○ 문서화 시스템이 필요
- CGMP용 문서체계를 확립한다.
  * CGMP용 문서를 분류한다.
  * 다른 문서체계와 연관시킨다.
- 손으로 기입하는 규칙, 정정 규칙을 갖는다.
- 전자화 시스템(컴퓨터)의 관리 규칙을 갖는다.
- 문서보관 규칙을 갖는다.

CGMP문서란 CGMP에 관련된 보고서류를 말한다. 화장품 개발, 제조, 시험, 품질에 관한 각종 보고서류가 포함된다. 해당 화장품의 개발 경위 또는 화장품 기술을 기재한 개발 보고서나 기술보고서, 제품표준서, 각종 프로토콜과 보고서 등이다. 날마다 발생하는 사항(일탈, 기준일탈, 제품회수)에 관한 조사보고서, 변경관리보고서, 연차조사보고서도 CGMP문서다. CGMP문서는 해당 제품이 존재하는 한 보관할 필요가 있다. 제품 제조가 계속 진행되어 있을 때에는 제품의 역사를 말살할 것 같은 폐기 처분을 해서는 안 된다.

절차서란 표준작업절차서(Standard Operating Procedures)의 관용어이며, 모든 작업에 작성한다. 제조나 시험과 같은 실제 작업뿐만 아니라 문서 작성, 일탈 처리방법, 내부감사 진행 방법, 위수탁 제조 공정, 품질보증작업, 시험담당자 교육훈련절차와 같은 소프트웨어 작업에도 절차서를 작성한다. 정기적으로 재검토하고 최신 절차서를 작업 현장에 비치해야 한다.

기록서란 절차에 따라 실시한 기록이다. 기록서에는 제조기록서나 시험기록서와

같은 기록서 이외에 시약 등의 관리대장, 제품의 출하대장과 같은 대장류도 포함된다. 미리 정한 미기입 기록서에 기입하고, 확인, 조사, 승인 등의 문서작업을 거쳐 “정식기록서”가 된다. 종류에 따라 기록서의 중요도가 다르다. 제조기록서와 같이 관리부서가 정한 기간 중 보관할 필요가 있는 중요한 기록서도 있는가 하면, 설비의 검정 기록서처럼 각 부서가 독자적으로 관리하면 되는 기록서도 있다.

관리문서란 화장품 제조에 관련된 것, 사람, 부서를 관리하기 위한 문서다. “회사의 품질 선언”에 상당하는 품질매뉴얼, 제품 · 원료 · 포장재의 품질규격서, 시방서, 제조 스케줄표, 설비리스트, 설비의 취급설명서, 계약서 등 폭넓은 문서가 포함된다. 이들 관리문서는 CGMP문서체계에 포함되어 있지 않는 것이 많다. 그러나 이들 문서도 화장품의 품질확보에 필요한 문서다. 분류한 문서는 체계화 해둔다.

【CGMP 문서의 분류 예시】

○ CGMP 문서
- CGMP에 관련된 보고서류
- 해당 제품이 존재하는 한 보관한다.
- 예시 : 개발보고서, 기술보고서, 제품표준서, 밸리데이션 프로토콜 및 보고서, 안정성시험 프로토콜 및 보고서, 안전성시험 프로토콜 및 보고서, 일탈, 기준일탈, 불만에 관한 조사보고서, 변경관리보고서

○ 표준작업절차서
- 모든 작업에 작성한다.
- 정기적으로 재검토한다.
- 최신 절차서를 작업 현장에 구비한다.
- 예시 : 원료, 포장재 취급절차서, 제조절차서, 시설 · 설비 · 기기 취급절차서, 검체채취 절차서, 분석절차서, 품질보증 절차서, 각종 관리절차서

○ 기록서
- 절차서에 따라 실시한 기록
- 미리 정한 기록서에 기입한다.
- 정한 기간 보관한다.
- 예시 : 제조기록서, 시험기록서, 교육훈련기록서, 시설 · 설비 · 기기의 정기점검기록서, 설비의 검정 기록서, 설비의 세정기록 및 사용대장, 원료 · 포장재의 입고 · 검사 보관대장, 시약 · 용액 · 표준품 관리대장, 제품의 라벨링 · 보

관・출하대장, 각종 원자료(raw data)

○ 관리문서
- 제조에 관련된 것, 사람, 부서를 관리하기 위하여 작성한다.
- 엄격한 문서관리는 필요 없다.
- 예시 : 품질매뉴얼(회사의 "품질선언"), 제품・원료・포장재의 품질규격서, 제품・원료・포장재의 시방서, 제조스케줄, 시험스케줄, 설비리스트, 비품리스트, 시험기기리스트, 문서리스트, 원료・포장재・시약리스트, 시설・설비・기기의 시방서, 취급설명서, 서비스업자・위탁회사와의 계약서 각서

절차서는 "절차서에 따르면 화장품 제조 작업을 실수 없이 할 수 있다"는 문서로 작업을 실시할 때마다 보는 문서다. 작업 내용에 정통하는 사람이 작성하고 작업하는 사람이 사용한다. 화장품 제조업자는 모든 작업에 절차서를 준비해야 한다. 그리고 직원에게 그 준수를 의무화해야 한다.

【절차서】

○ 무엇을 위하여 : 실수 없이 작업하기 위하여
○ 무엇에 : 모든 작업(하드웨어 및 소프트웨어)에
○ 누가 만드나 : 작업 내용에 정통한 사람
○ 어떻게
- 이해하기 쉽다.
- 필요한 것을 모두 알 수 있다.
- 작업마다 있다.
- 최신이다.

○ 누가 사용하나 : 작업하는 사람

문서는 CGMP와 연관된 모든 활동에서의 적절한 상세 사항의 기술, 수행되는 작업, 취해진 주의사항과 적용된 조치로 규정되어야 한다.

문서의 제목, 특징 및 목적이 언급되어야 한다. 문서는 다음의 사항을 만족하여야 한다.

- 명료하고, 이해하기 쉽게 작성되어야 한다.
- 사용 전 승인된 자에 의해 승인되고, 서명과 날짜가 기재되어야 한다.

- 작성되고, 업데이트되고, 철회되고, 배포되고, 분류되어야 한다.
- 폐기된 문서가 사용되지 않는 것이 확인되는 근거가 있어야 한다.
- 유효기간이 만료된 경우, 작업 구역으로부터 회수하여 폐기되어야 한다.
- 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있어야 한다.
- 수기로 기록하여야 하는 자료의 경우는 다음 사항을 만족하여야 한다.

 * 기입할 내용 표시한다.
 * 지워지지 않는 검정색 잉크로 읽기 쉽게 작성한다.
 * 서명 및 년, 월, 일순으로 날짜를 기입한다.
 * 필요한 경우 수정한다. 단, 원래의 기재사항을 확인할 수 있도록 남겨두어야 하고, 가능하다면, 수정의 이유를 기록해 두어야 한다.

문서에는 작성, 확인, 조사, 승인이라는 작업이 있다. 이들 작업을 규칙화하고 전원이 이 규칙을 인식해 두지 않으면 동일 품질의 문서를 작성할 수 없다.

문서는 실제로 정보를 가지고 있는 사람이 작성한다. 내용에 정통하는 사람이 바람직하다. 화장품 제조에 관련된 문서이므로 정확하고 논리적으로, 이해하기 쉽게 쓴다. 사내의 서식 규칙(용지, 문자수와 행수, 폰트, 머리글과 바닥글, 페이지 번호 등)에 따라 쓴다.

"확인한다"는 것은 실행된 내용이 틀림없다는 것을 인정하는 것이므로 내용을 이해하고 있는 사람이 실시한다. 일반적으로는 작성자보다 선임자인 사람이 확인자가 된다.

"조사한다"는 것은 문서 내용의 책임자가 된다는 것이다. 문서 내용에 관하여 넓은 지식을 가지고 있으며, 책임을 질 수 있는 입장에 있는 사람이 조사를 한다. 독단적으로 결론을 인정해서는 안 된다. 관계자가 존재하는 문서라면 관계자의 입장을 고려해서 문서를 조사한다.

"승인한다"는 것은 문서의 정당성을 보증하는 일이다. 정당성을 보증하는 권한이 있는 사람이 실시하지 않으면 의미가 없다. 품질보증부서의 일원이나 조직의 권한 보유자가 실시한다. 해당 문서에 고쳐 쓰기 및 거짓이 없고 법령·계약·CGMP 등의 규칙을 위반하고 있지 않는 것을 보증한다.

“회람한다”는 작업이 문서에 추가되는 경우가 있다. 많은 경우 회람에는 역할이

수반 되지 않는다. 그러므로 본다고 해서 책임이 따르지 않는 경우가 많다. 직책상의 상사에게 회람했다고 해서 그 문서의 조사자의 책임이 가벼워지는 것은 아니다.

중요한 것은 이들 문서 작업의 의미를 사내에서 단순하게 정의해서 전원이 같은 의미로 이들 용어를 사용하는 것이다. 또한 문서는 복수의 관계자가 작성, 확인, 조사, 승인해서 비로소 신뢰할 수 있는 문서가 된다. 한 사람이 쓰고 같은 사람이 조사와 승인을 한 문서는 신뢰를 얻을 수 없다. 소기업에서 책임자가 직접 문서를 작성하고, 승인하는 예를 가끔 보지만, 이 문서에는 신뢰성이 없다. 그렇다고 해서 다른 사람이 작성한 것처럼 꾸며서 본인이 승인하는 거짓을 행해서는 안 된다. 반드시 복수의 사람이 역할을 분담해서 문서를 작성한다.

문서의 작성, 확인, 조사, 승인의 작업을 실시하면 실시한 사람이 날짜가 있는 서명을 남긴다. 서명을 해서 날짜를 기입해도 된다. 이때에 사용하는 서명은 사내에서 등록한 서명을 사용한다. 그리고 서명 관리대장은 잠글 수 있는 책상 서랍 등에 보관하고 책상 위에 방치하지 않는다.

문서는 갱신되어야 하고, 필요한 경우, 개정번호를 표시한다. 각 개정에 관한 사유가 보존되어야 한다.

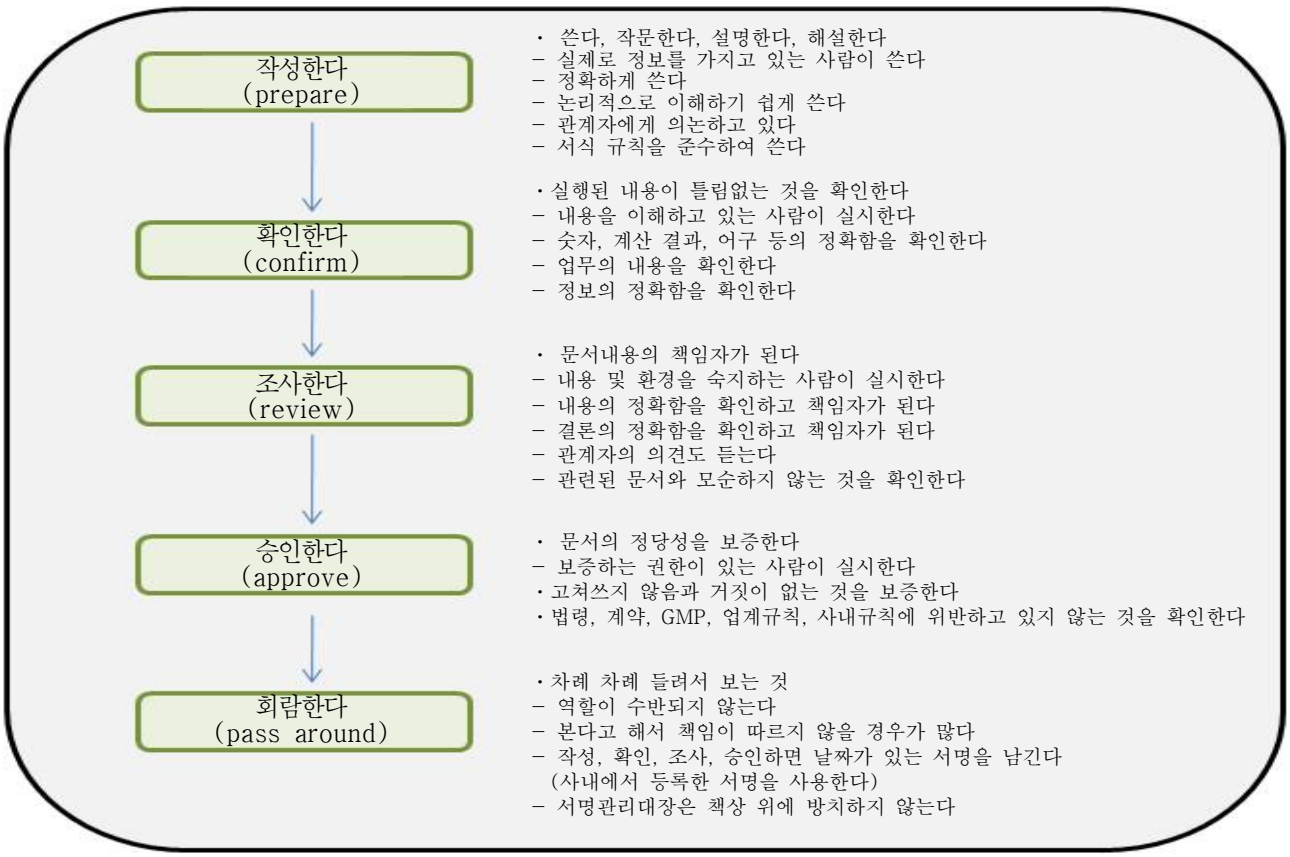
문서는 종이문서와 전자문서로 나눌 수 있다. 최근에는 전자문서 쪽이 많을 것이다. 어느 쪽 문서를 사용하여도 보관책임자를 정해둔다. 종이문서에서는 원본관리가 중요하다. 특히 제품 품질에 관련된 문서(CGMP문서, 절차서, 기록서)의 원본관리가 중요하며, 품질보증부서가 일괄하여 관리하는 것을 권장한다. 원본을 복사했을 때는 그 기록(언제, 누가, 날짜, 목적은)을 남긴다. 제조기록서와 시험기록서를 제외한 관리문서 및 원자료(raw data)는 제품 품질에 직접 관련되지 않아서 발생 부서의 관리로 될 것이다.

원본 문서만을 파일로 보관하고 관리되는 복사본만을 사용해야 한다. 원본문서의 보관 기간은 관련 법률 및 규정에 따라 규정되어야 한다.

원본의 보관은 적절히 보호되어야 한다. 문서는 전자문서 또는 출력물로 보관되어야 하며, 판독성이 보장되어야 한다. 백업데이터(backup data)는 일정한 간격을 두고 별도의 안전한 장소에 보관되어야 한다.

전자문서에서는 접근제한, 변경관리, 고쳐 쓰기방지, 백업이 필수다. 이들 대책이 안 되어 있을 때는 전자문서로 문서를 보관해서는 안 된다.

【문서작성, 확인, 조사, 승인 규칙 예시】



【문서 보관】

○ 종이문서(hard-copy papers)

– 보관책임자와 보관 장소를 정해둔다.

- CGMP문서, 절차서, 기록서의 원본은 품질관리부서가 바람직하다.
- 필요하면 각 부서에 CGMP문서, 절차서, 기록서의 복사본을 배치한다.
- 복사본을 충분히 관리한다.
- 관리문서와 원자료(raw data)는 각 부서에서 관리한다.

– 보관기간을 정해둔다.

○ 전자문서(electronic data processing records)

– 보관책임자를 정해둔다.
– 접근을 제한한다.
– 변경을 관리한다.
– 고쳐 쓰기를 방지한다.
– 백업을 한다.

참고자료

Guidance for Industry
- Cosmetic Good Manufacturing Practices[U.S. FDA]

○ **Documentation**

Documentation creates a mechanism that shows how products are manufactured and tested. Documentation should define your organization's processes and capture every aspect of your manufacturing process. Documentation prevents errors of interpretation or loss of information that may result from reliance on verbal communication. Documentation also allows you to trace where any problems may have occurred and to take appropriate corrective action.

○ **Records**

Records should be retained in either paper or electronic format. Records should capture in detail the operations, procedures, deviations from procedures, justifications, instructions (including training), specifications, protocols, reports, methods, precautions, corrections and other measures, and other appropriate information related to GMPs.

You should review raw material records to determine if raw material is adequately controlled. These records may include origin, receipt, examination, testing, disposition, and use records.

You should determine whether disposition of rejected materials or returned goods is documented. (For example, reworking operations, returns to suppliers, and disposals).

You should evaluate batch production control records, which should include:

- Documentation of all ingredients (name, code, lot number, quantity, etc.) added to the batch
- Documentation of all production steps (for example, processing, handling, transferring, holding, and filling)
- In-process sampling, controlling, and adjusting steps
- Batch and finished product lot or control numbers
- The finished products control status –accepted or rejected

You should evaluate laboratory control records for raw materials, in-process materials, and finished products. These records should include documentation of sampling procedures, test results, and interpretation of the test results (accepts or reject).

You should determine if records are adequate to conduct an effective recall. Initial distribution records identifying the consignee, the product, and the lot or control number should be retained.

You should determine if records are developed in a timely manner after an event occurs.

5. 제5장 판정 및 감독

제30조(평가 및 판정)

① 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받고자 하는 업소는 별지 제1호 서식에 따른 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 일부 공정만을 행하는 업소는 별표 1에 따른 해당 공정을 별지 제1호 서식에 기재하여야 한다.

1. 삭제<2012. 10. 16.>
2. 우수화장품 제조 및 품질관리기준에 따라 3회 이상 적용·운영한 자체평가표
3. 화장품 제조 및 품질관리기준 운영조직
4. 제조소의 시설내역
5. 제조관리현황
6. 품질관리현황

② 삭제<2012. 10. 16.>

③ 삭제<2012. 10. 16.>

④ 식품의약품안전처장은 제출된 자료를 평가하고 별표 2에 따른 실태조사를 실시하여 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합 판정한 경우에는 별지 제3호 서식에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서를 발급하여야 한다. 다만, 일부 공정만을 행하는 업소는 해당 공정을 증명서내에 기재하여야 한다.

해 설

① 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받고자 하는 업소는 별표 1에 따른 공정별 분류(일부 공정 제조업체만 해당)로 별지 제1호 서식에 따른 신청서(전자문서를 포함한다)에 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

【구비서류】

1. 우수화장품 제조 및 품질관리기준에 따른 3회 이상 적용·운영한 자체평가표
2. 화장품 제조 및 품질관리기준 운영조직
   1) 화장품 제조 및 품질관리기준 조직 및 운영현황
   2) 품질보증 책임자의 이력서
   3) 화장품 제조 및 품질관리기준 교육규정과 실시 현황
3. 제조소의 시설내역
   1) 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소, 그 밖에 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100실측 평면도면)
   2) 공조 또는 환기시설 계통도
   3) 용수처리계통도
   4) 제조시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
   5) 시험시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
4. 제조관리현황
   1) 제조관리기준서 및 각종 규정목록
   2) 위·수탁제조 시 위·수탁 제조계약서 및 관리현황
   3) 작업소의 구분 및 출입에 관한 규정
   4) 작업소의 청소·소독방법과 관리현황
   5) 방충·방서관리 규정 및 실시현황
5. 품질관리현황
   1) 품질관리 시설 및 기구에 대한 교정 등 관리규정과 실시현황
   2) 제조용수관리 규정 및 시험실시 사례
   3) 품질관리 기기 및 기구에 대한 점검규정 및 기기대장
   4) 위·수탁시험 시 위·수탁시험 계약서 및 관리현황

※ 각 항목에 해당하는 관련 규정서 및 실시현황을 첨부하며, 제조소의 평면도(1/100실측)는 대략적인 수치이며, 육안상 구분만 가능하면 된다.

제31조(우대조치)

① 삭제<2012. 10. 16.>

② 국제규격인증업체(CGMP, ISO9000) 또는 품질보증 능력이 있다고 인정되는 업체에서 제공된 원료·자재는 제공된 적합성에 대한 기록의 증거를 고려하여 검사의 방법과 시험항목을 조정할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 정기 수거검정 및 정기 감시 대상에서 제외할 수 있다.

④ 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 별표 3에 따른 로고를 해당 제조업소와 그 업소에서 제조한 화장품에 표시하거나 그 사실을 광고할 수 있다.

제32조(사후관리)

① 식품의약품안전처장은 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소에 대해 별표 2의 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가표에 따라 3년에 1회 이상 실태조사를 실시하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 사후관리 결과 부적합 업소에 대하여 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시하거나, 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 판정을 취소할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에도 불구하고 제조 및 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 업소에 대하여 수시로 우수화장품 제조 및 품질관리기준 운영 실태조사를 할 수 있다.

해 설

① 화장품법 제3조제1항, 동법 시행규칙 제5조제1항제1호에 따라 변경등록을 하여야 하는 경우는 다음과 같다.

【화장품법 제3조제1항(제조판매업의 등록 등)】

① 화장품의 전부 또는 일부(포장 또는 표시만의 공정을 포함한다)를 제조하려는 자(이하 “제조업자”라 한다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 “제조판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

【화장품법 시행규칙 제5조제1항제1호(제조업 등의 변경등록)】

① 법 제3조제1항 후단에 따라 제조업자 또는 제조판매업자가 변경등록을 하여야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 제조업자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

가. 제조업자의 변경(법인인 경우에는 대표자의 변경)

나. 제조업자의 상호 변경(법인인 경우에는 법인의 명칭 변경)

다. 제조소의 소재지 변경

화장품법 시행규칙 제5조제1항제1호가목 및 나목에 따른 변경인 경우에는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서」의 이면기재로 변경신청을 한다. 그 외, 신청분류 및 제조소의 소재지 이전에 따른 변경인 경우 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」에 따른 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여 평가를 받아야 한다.

제조소내 설비, 실 변경 등 내부적인 변경일 경우에는 사내변경관리 절차에 따른 자체적인 변경관리가 바람직하다.

Ⅱ 자주 묻는 질문

Q 현재 국내에서 CGMP를 인증받은 업체는 몇 개이며, 목록확인을 할 수 있나요? 또한, CGMP신청시 필요한 서류는 무엇인가요?

A 현재 식약처를 통하여 CGMP 적합을 받은 업소 및 목록은 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr > 정보자료 > 분야별정보 > 화장품)에서 열람하실 수 있습니다. 또한, CGMP 신청시 필요한 서류는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 별지1호 서식 구비서류에 따라 작성·제출토록 되어 있습니다.

Q 저희 회사는 화장품 GMP 적합업소입니다. 3년에 1회 이상 실태조사를 받도록 되어 있는 것으로 알고 있습니다. 3년이 되는 기한에 갱신을 받아야 하는 것인가요? 식약처에서 새롭게 지정을 신청하여 받아야 하는 것인지요?

A 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제32조(사후관리)에 따라 '3년에 1회 이상' 실태조사를 실시하고 있습니다. 즉, 3년마다 새롭게 갱신(또는 재지정)하는 제도가 아닌, 유지관리여부에 대하여 실태조사를 실시하고 있습니다.

Q CGMP 인증을 받으려고 하는데 설비 및 시설관련 질문입니다. 생산하기 위한 기본적인 시설은 갖추고 있는데, 클린룸이라든지 첨단 설비 및 시설을 갖추고 있어야 하나요? 또한, 신청하기 전에 3회 이상의 자체평가 후에 신청가능하다고 하는데 고시전문의 별표2를 사용하면 되나요?

A 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정 업소의 경우, 해당 업소에서 생산하는 화장품에 대한 적정한 제조 및 품질관리를 위해 「화장품법」 제3조제3항, 「화장품법 시행규칙」 제6조 및 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)제7조 내지 제10조 등을 충족하는 시설을 갖추어야 합니다.

우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받고자 하는 업소는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시)제30조제1항, [별표 2] 우수화장품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가표에 따라 3회 이상 적용·운영한 자체평가표를 제출하여야 합니다.

Q 물의 품질 관련된 질문입니다. '물 공급 설비' 관련하여 현재 저희 회사에서는 정제수 보관탱크와 배관이 PVC 재질로 되어있는데, 재질과의 안전성은 괜찮은가요?

A 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시)제14조(물의 품질)에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 적합업소에서는 화장품의 제조 등에 사용되는 물에 대해 사용 목적에 맞는 품질이 유지될 수 있도록 적합한 공급 설비를 갖추고 품질관리를 하여야 합니다.

우리 처에서는 용기로부터 유해물질 방출 등 용기로 인한 물의 품질에 영향을 최소화할 수 있도록 정제수 보관용기의 재질을 스테인레스(stainless) 재질로 권장하고 있으며, 폴리염화비닐(PVC) 재질 등의 용기를 사용할 경우 해당 용기로 인해 물의 품질에 영향이 없는 지를 충분히 검토하여야 합니다.

Q 화장품 위수탁 제조업을 하고자 하는데, 일부공정(충진, 포장 공정 등)제조업체도 CGMP를 지정 받을 수 있나요?

A 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)이 기존의 제품군별 평가 방식을 제조업체별 평가방식으로 전환('14.12.30. 개정)됨에 따라서, 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황을 신청하고자 하는 제조업체는 전 공정 또는 일부 공정(벌크 제조 또는 충전 · 포장(1차포장))으로 신청 가능합니다.

Q 화장품 GMP의 경우에도 GMP 인증 마크가 있는지, 포장에 사용 가능한지 궁금합니다. 그리고 GMP 인증 마크가 있다면 어디서 다운로드 가능하가요?

A 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제31조제4항에 따라서 우수화장품 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 받은 업소는 별표 3에 따른 로고를 해당 제조업소와 그 업소에서 제조한 화장품에 표시하거나 그 사실을 광고할 수 있습니다.

- 아울러, 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)은 "우리 처 홈페이지(http://mfds.go.kr) → 법령·자료 → 고시·훈령·예규" 에서 언제든지 열람 가능합니다.

[부록] 우수화장품 제조 및 품질관리기준(식품의약품안전처 고시 제2015-58호)

우수화장품 제조 및 품질관리기준

식품의약품안전청 고시 제2009- 70호(2009. 8.24) 제정
식품의약품안전청 고시 제2011- 14호(2011. 3. 24) 전부개정
식품의약품안전청 고시 제2011- 55호(2011. 9.19) 개정
식품의약품안전청 고시 제2012-106호(2012.10.16) 개정
식품의약품안전처 고시 제2013- 31호(2013. 4. 5) 개정
식품의약품안전처 고시 제2014-104호(2014. 3.21) 개정
식품의약품안전처 고시 제2014-202호(2014.12.30) 개정
식품의약품안전처 고시 제2015- 58호(2015. 9. 2) 개정

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 고시는 「화장품법」 제5조제2항 및 같은법 시행규칙 제12조제2항에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 세부사항을 정하고, 이를 이행하도록 권장함으로써 우수한 화장품을 제조·공급하여 소비자보호 및 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 삭제
2. "제조"란 원료 물질의 칭량부터 혼합, 충전(1차포장), 2차포장 및 표시 등의 일련의 작업을 말한다.
3. 삭제
4. "품질보증" 이란 제품이 적합 판정 기준에 충족될 것이라는 신뢰를 제공하는데 필수적인 모든 계획되고 체계적인 활동을 말한다.
5. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 활동 등의 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.
6. "기준일탈 (out-of-specification)" 이란 규정된 합격 판정 기준에 일치하지 않는 검사, 측정 또는 시험결과를 말한다.

7. "원료"란 벌크 제품의 제조에 투입하거나 포함되는 물질을 말한다.
8. "원자재"란 화장품 원료 및 자재를 말한다.
9. "불만"이란 제품이 규정된 적합판정기준을 충족시키지 못한다고 주장하는 외부 정보를 말한다.
10. "회수"란 판매한 제품 가운데 품질 결함이나 안전성 문제 등으로 나타난 제조번호의 제품(필요시 여타 제조번호 포함)을 제조소로 거두어들이는 활동을 말한다.
11. “오염“이란 제품에서 화학적, 물리적, 미생물학적 문제 또는 이들이 조합되어 나타내는 바람직하지 않은 문제의 발생을 말한다.
12. "청소"란 화학적인 방법, 기계적인 방법, 온도, 적용시간과 이러한 복합된 요인에 의해 청정도를 유지하고 일반적으로 표면에서 눈에 보이는 먼지를 분리, 제거하여 외관을 유지하는 모든 작업을 말한다.
13. "유지관리"란 적절한 작업 환경에서 건물과 설비가 유지되도록 정기적·비정기적인 지원 및 검증 작업을 말한다.
14. "주요 설비"란 제조 및 품질 관련 문서에 명기된 설비로 제품의 품질에 영향을 미치는 필수적인 설비를 말한다.
15. "교정"이란 규정된 조건 하에서 측정기기나 측정 시스템에 의해 표시되는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 이들의 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
16. "제조번호" 또는 "뱃치번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자·기호 또는 이들의 특정적인 조합을 말한다.
17. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 벌크 제품이 되는 것을 말한다.
18. "벌크 제품"이란 충전(1차포장) 이전의 제조 단계까지 끝낸 제품을 말한다.
19. "제조단위" 또는 "뱃치"란 하나의 공정이나 일련의 공정으로 제조되어 균질성을 갖는 화장품의 일정한 분량을 말한다.
20. "완제품"이란 출하를 위해 제품의 포장 및 첨부문서에 표시공정 등을 포함한 모든 제조공정이 완료된 화장품을 말한다.

21. "재작업"이란 적합 판정기준을 벗어난 완제품, 벌크제품 또는 반제품을 재처리하여 품질이 적합한 범위에 들어오도록 하는 작업을 말한다.
22. "수탁자"는 직원, 회사 또는 조직을 대신하여 작업을 수행하는 사람, 회사 또는 외부 조직을 말한다.
23. "공정관리"란 제조공정 중 적합판정기준의 충족을 보증하기 위하여 공정을 모니터링하거나 조정하는 모든 작업을 말한다.
24. "감사"란 제조 및 품질과 관련한 결과가 계획된 사항과 일치하는지의 여부와 제조 및 품질관리가 효과적으로 실행되고 목적 달성에 적합한지 여부를 결정하기 위한 체계적이고 독립적인 조사를 말한다.
25. "변경관리"란 모든 제조, 관리 및 보관된 제품이 규정된 적합판정기준에 일치하도록 보장하기 위하여 우수화장품 제조 및 품질관리기준이 적용되는 모든 활동을 내부 조직의 책임하에 계획하여 변경하는 것을 말한다.
26. "내부감사"란 제조 및 품질과 관련한 결과가 계획된 사항과 일치하는지의 여부와 제조 및 품질관리가 효과적으로 실행되고 목적 달성에 적합한지 여부를 결정하기 위한 회사 내 자격이 있는 직원에 의해 행해지는 체계적이고 독립적인 조사를 말한다.
27. "포장재"란 화장품의 포장에 사용되는 모든 재료를 말하며 운송을 위해 사용되는 외부 포장재는 제외한 것이다. 제품과 직접적으로 접촉하는지 여부에 따라 1차 또는 2차 포장재라고 말한다.
28. “적합 판정 기준”이란 시험 결과의 적합 판정을 위한 수적인 제한, 범위 또는 기타 적절한 측정법을 말한다.
29. "소모품"이란 청소, 위생 처리 또는 유지 작업 동안에 사용되는 물품(세척제, 윤활제 등)을 말한다.
30. "관리"란 적합 판정 기준을 충족시키는 검증을 말한다.
31. "제조소"란 화장품을 제조하기 위한 장소를 말한다.
32. "건물"이란 제품, 원료 및 포장재의 수령, 보관, 제조, 관리 및 출하를 위해 사용되는 물리적 장소, 건축물 및 보조 건축물을 말한다.
33. "위생관리"란 대상물의 표면에 있는 바람직하지 못한 미생물 등 오염물을 감소

시키기 위해 시행되는 작업을 말한다.

34. "출하"란 주문 준비와 관련된 일련의 작업과 운송 수단에 적재하는 활동으로 제조소 외로 제품을 운반하는 것을 말한다.

제2장 인적자원

제3조(조직의 구성) ① 제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서를 두어야 한다.

② 조직구조는 조직과 직원의 업무가 원활히 이해될 수 있도록 규정되어야 하며, 회사의 규모와 제품의 다양성에 맞추어 적절하여야 한다.

③ 제조소에는 제조 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 충분한 인원을 배치하여야 한다.

제4조(직원의 책임) ① 모든 작업원은 다음 각 호를 이행해야 할 책임이 있다.

1. 조직 내에서 맡은 지위 및 역할을 인지해야 할 의무
2. 문서접근 제한 및 개인위생 규정을 준수해야 할 의무
3. 자신의 업무범위내에서 기준을 벗어난 행위나 부적합 발생 등에 대해 보고해야 할 의무
4. 정해진 책임과 활동을 위한 교육훈련을 이수할 의무

② 품질보증 책임자는 화장품의 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

1. 품질에 관련된 모든 문서와 절차의 검토 및 승인
2. 품질 검사가 규정된 절차에 따라 진행되는지의 확인
3. 일탈이 있는 경우 이의 조사 및 기록
4. 적합 판정한 원자재 및 제품의 출고 여부 결정
5. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지의 확인
6. 불만처리와 제품회수에 관한 사항의 주관

제5조(교육훈련) ① 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 모든 직원들에게 각자의 직무와 책임에 적합한 교육훈련이 제공될 수 있도록 연간계획을 수립하고 정기

적으로 교육을 실시하여야 한다.

② 교육담당자를 지정하고 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육훈련 규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

③ 교육 종료 후에는 교육결과를 평가하고, 일정한 수준에 미달할 경우에는 재교육을 받아야 한다.

④ 새로 채용된 직원은 업무를 적절히 수행할 수 있도록 기본 교육훈련 외에 추가 교육훈련을 받아야 하며 이와 관련한 문서화된 절차를 마련하여야 한다.

제6조(직원의 위생) ① 적절한 위생관리 기준 및 절차를 마련하고 제조소 내의 모든 직원은 이를 준수해야 한다.

② 작업소 및 보관소 내의 모든 직원은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복을 착용해야 하고 음식물 등을 반입해서는 아니 된다.

③ 피부에 외상이 있거나 질병에 걸린 직원은 건강이 양호해지거나 화장품의 품질에 영향을 주지 않는다는 의사의 소견이 있기 전까지는 화장품과 직접적으로 접촉되지 않도록 격리되어야 한다.

④ 제조구역별 접근권한이 있는 작업원 및 방문객은 가급적 제조, 관리 및 보관 구역 내에 들어가지 않도록 하고, 불가피한 경우 사전에 직원 위생에 대한 교육 및 복장 규정에 따르도록 하고 감독하여야 한다.

제3장 제 조

제1절 시설기준

제7조(건물) ① 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되어야 한다.

1. 제품이 보호되도록 할 것
2. 청소가 용이하도록 하고 필요한 경우 위생관리 및 유지관리가 가능하도록 할 것
3. 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동이 없도록 할 것

② 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계하여야 한다.

제8조(시설) ① 작업소는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없을 것
2. 바닥, 벽, 천장은 가능한 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있을 것
3. 환기가 잘 되고 청결할 것
4. 외부와 연결된 창문은 가능한 열리지 않도록 할 것
5. 작업소 내의 외관 표면은 가능한 매끄럽게 설계하고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있을 것
6. 수세실과 화장실은 접근이 쉬워야 하나 생산구역과 분리되어 있을 것
7. 작업소 전체에 적절한 조명을 설치하고, 조명이 파손될 경우를 대비한 제품을 보호할 수 있는 처리절차를 마련할 것
8. 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기시설을 갖출 것
9. 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용할 것
10. 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용할 것

② 제조 및 품질관리에 필요한 설비 등은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요한 경우 위생·유지관리가 가능하여야 한다. 자동화시스템을 도입한 경우도 또한 같다.
2. 사용하지 않는 연결 호스와 부속품은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 먼지, 얼룩 또는 다른 오염으로부터 보호할 것
3. 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계, 설치하며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않을 것
4. 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것
5. 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있을 것
6. 제품과 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관을 설치하며, 배수관은 역류되

지 않아야 하고, 청결을 유지할 것

7. 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 받침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계할 것
8. 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 제품의 품질에 영향을 주지 않도록 할 것

제9조(작업소의 위생) ① 곤충, 해충이나 쥐를 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

② 제조, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지되어야 한다.

③ 제조시설이나 설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 입증된 것을 사용하고 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하여야 한다.

④ 제조시설이나 설비는 적절한 방법으로 청소하여야 하며, 필요한 경우 위생관리 프로그램을 운영하여야 한다.

제10조(유지관리) ① 건물, 시설 및 주요 설비는 정기적으로 점검하여 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.

② 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고, 고장 등 사용이 불가할 경우 표시하여야 한다.

③ 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.

④ 모든 제조 관련 설비는 승인된 자만이 접근·사용하여야 한다.

⑤ 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사·측정·시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록해야 한다.

⑥ 유지관리 작업이 제품의 품질에 영향을 주어서는 안 된다.

제2절 원자재의 관리

제11조(입고관리) ① 제조업자는 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지도록 하여야 한다.

② 원자재의 입고 시 구매 요구서, 원자재 공급업체 성적서 및 현품이 서로 일치하여야 한다. 필요한 경우 운송 관련 자료를 추가적으로 확인할 수 있다.

③ 원자재 용기에 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 보관하여야 한다.

④ 원자재 입고절차 중 육안확인 시 물품에 결함이 있을 경우 입고를 보류하고 격리보관 및 폐기하거나 원자재 공급업자에게 반송하여야 한다.

⑤ 입고된 원자재는 “적합”, “부적합”, “검사 중” 등으로 상태를 표시하여야 한다. 다만, 동일 수준의 보증이 가능한 다른 시스템이 있다면 대체할 수 있다.

⑥ 원자재 용기 및 시험기록서의 필수적인 기재 사항은 다음 각 호와 같다.

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

제12조(출고관리) 원자재는 시험결과 적합판정된 것만을 선입선출방식으로 출고해야 하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있어야 한다.

제13조(보관관리) ① 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 보관하여야 하며 보관기한을 설정하여야 한다.

② 원자재, 반제품 및 벌크 제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고, 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하여야 한다.

③ 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니한다.

④ 설정된 보관기한이 지나면 사용의 적절성을 결정하기 위해 재평가시스템을 확립하여야 하며, 동 시스템을 통해 보관기한이 경과한 경우 사용하지 않도록 규정하여야 한다.

제14조(물의 품질) ① 물의 품질 적합기준은 사용 목적에 맞게 규정하여야 한다.

② 물의 품질은 정기적으로 검사해야 하고 필요시 미생물학적 검사를 실시하여야 한다.

③ 물 공급 설비는 다음 각 호의 기준을 충족해야 한다.

1. 물의 정체와 오염을 피할 수 있도록 설치될 것
2. 물의 품질에 영향이 없을 것
3. 살균처리가 가능할 것

제3절 제조관리

제15조(기준서 등) ① 제조 및 품질관리의 적합성을 보장하는 기본 요건들을 충족하고 있음을 보증하기 위하여 다음 각 항에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하고 보관하여야 한다.

② 제품표준서는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제품명
2. 작성연월일
3. 효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항
4. 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량
5. 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도
6. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
7. 작업 중 주의사항
8. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법
9. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
10. 보관조건
11. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
12. 변경이력
13. 다음 사항이 포함된 제조지시서

가. 제품표준서의 번호

나. 제품명

다. 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한(또는 개봉 후 사용기간)

라. 제조단위

마. 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량

바. 제조 설비명

사. 공정별 상세 작업내용 및 주의사항

아. 제조지시자 및 지시연월일

14. 그 밖에 필요한 사항

③ 제조관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 제조공정관리에 관한 사항

가. 작업소의 출입제한

나. 공정검사의 방법

다. 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법

라. 재작업방법

2. 시설 및 기구 관리에 관한 사항

가. 시설 및 주요설비의 정기적인 점검방법

나. 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

다. 장비의 교정 및 성능점검 방법

3. 원자재 관리에 관한 사항

가. 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

나. 보관장소 및 보관방법

다. 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

라. 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책

마. 출고 시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항

바. 재고관리

4. 완제품 관리에 관한 사항

가. 입·출하 시 승인판정의 확인방법

나. 보관장소 및 보관방법

다. 출하 시의 선입선출방법

5. 위탁제조에 관한 사항

가. 원자재의 공급, 반제품, 벌크제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법

나. 수탁자 제조기록의 평가방법

④ 품질관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 다음 사항이 포함된 시험지시서

가. 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일

나. 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일

다. 시험항목 및 시험기준

2. 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책

3. 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검 방법)

4. 안정성시험

5. 완제품 등 보관용 검체의 관리

6. 표준품 및 시약의 관리

7. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

8. 그 밖에 필요한 사항

⑤ 제조위생관리기준서는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

2. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

3. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

4. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

5. 청소상태의 평가방법

6. 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 제거방법

바. 청소상태 유지방법

사. 작업 전 청소상태 확인방법

7. 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

8. 그 밖에 필요한 사항

제16조(칭량) ① 원료는 품질에 영향을 미치지 않는 용기나 설비에 정확하게 칭량되어야 한다.

② 원료가 칭량되는 도중 교차오염을 피하기 위한 조치가 있어야 한다.

제17조(공정관리) ① 제조공정 단계별로 적절한 관리기준이 규정되어야 하며 그에 미치지 못한 모든 결과는 보고되고 조치가 이루어져야 한다.

② 반제품은 품질이 변하지 아니하도록 적당한 용기에 넣어 지정된 장소에서 보관해야 하며 용기에 다음 사항을 표시해야 한다.

1. 명칭 또는 확인코드

2. 제조번호

3. 완료된 공정명

4. 필요한 경우에는 보관조건

③ 반제품의 최대 보관기한은 설정하여야 하며, 최대 보관기한이 가까워진 반제품은 완제품 제조하기 전에 품질이상, 변질 여부 등을 확인하여야 한다.

제18조(포장작업) ① 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

② 포장작업은 다음 각 호의 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 수행되어야 한다.

1. 제품명

2. 포장 설비명

3. 포장재 리스트

4. 상세한 포장공정

5. 포장생산수량

③ 포장작업을 시작하기 전에 포장작업 관련 문서의 완비여부, 포장설비의 청결

및 작동여부 등을 점검하여야 한다.

제19조(보관 및 출고) ① 완제품은 적절한 조건하의 정해진 장소에서 보관하여야 하며, 주기적으로 재고 점검을 수행해야 한다.

② 완제품은 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하여야 한다.

③ 출고는 선입선출방식으로 하되, 타당한 사유가 있는 경우에는 그러지 아니할 수 있다.

④ 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하여야 한다. 다만 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

제4장 품질관리

제20조(시험관리) ① 품질관리를 위한 시험업무에 대해 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

② 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조번호별로 시험기록을 작성·유지하여야 한다.

③ 시험결과 적합 또는 부적합인지 분명히 기록하여야 한다.

④ 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출고하여야 한다.

⑤ 정해진 보관 기간이 경과된 원자재 및 반제품은 재평가하여 품질기준에 적합한 경우 제조에 사용할 수 있다.

⑥ 모든 시험이 적절하게 이루어졌는지 시험기록은 검토한 후 적합, 부적합, 보류를 판정하여야 한다.

⑦ 기준일탈이 된 경우는 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하여야 한다. 조사결과는 책임자에 의해 일탈, 부적합, 보류를 명확히 판정하여야 한다.

⑧ 표준품과 주요시약의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.

1. 명칭

2. 개봉일
3. 보관조건
4. 사용기한
5. 역가, 제조자의 성명 또는 서명(직접 제조한 경우에 한함)

제21조(검체의 채취 및 보관) ① 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태에 준하는 포장을 해야 하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

② 시험용 검체의 용기에는 다음 사항을 기재하여야 한다.

1. 명칭 또는 확인코드
2. 제조번호
3. 검체채취 일자

③ 완제품의 보관용 검체는 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다. 다만, 개봉 후 사용기간을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하여야 한다.

제22조(폐기처리 등) ① 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부는 품질보증 책임자에 의해 승인되어야 한다.

② 재작업은 그 대상이 다음 각 호를 모두 만족한 경우에 할 수 있다.

1. 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우
2. 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우

③ 재입고 할 수 없는 제품의 폐기처리규정을 작성하여야 하며 폐기 대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

제23조(위탁계약) ① 화장품 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부를 위탁하고자 할 때에는 문서화된 절차를 수립·유지하여야 한다.

② 제조업무를 위탁하고자 하는 자는 제30조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소에 위탁제조하는 것을 권장한다.

③ 위탁업체는 수탁업체의 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인해야 한다.

④ 위탁업체는 수탁업체와 문서로 계약을 체결해야 하며 정확한 작업이 이루어질 수 있도록 수탁업체에 관련 정보를 전달해야 한다.

⑤ 위탁업체는 수탁업체에 대해 계약에서 규정한 감사를 실시해야 하며 수탁업체는 이를 수용하여야 한다.

⑥ 수탁업체에서 생성한 위·수탁 관련 자료는 유지되어 위탁업체에서 이용 가능해야 한다.

제24조(일탈관리) 제조과정 중의 일탈에 대해 조사를 한 후 필요한 조치를 마련해야 한다.

제25조(불만처리) ① 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사하고 그에 대한 적절한 조치를 취하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 기록·유지하여야 한다.

1. 불만 접수연월일
2. 불만 제기자의 이름과 연락처
3. 제품명, 제조번호 등을 포함한 불만내용
4. 불만조사 및 추적조사 내용, 처리결과 및 향후 대책
5. 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지 점검

② 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하여야 한다.

제26조(제품회수) ① 제조업자는 제조한 화장품에서 「화장품법」 제7조, 제9조, 제15조, 또는 제16조제1항을 위반하여 위해 우려가 있다는 사실을 알게 되면 지체 없이 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.

② 다음 사항을 이행하는 회수 책임자를 두어야 한다.

1. 전체 회수과정에 대한 제조판매업자와의 조정역할
2. 결함 제품의 회수 및 관련 기록 보존
3. 소비자 안전에 영향을 주는 회수의 경우 회수가 원활히 진행될 수 있도록 필

요한 조치 수행

4. 회수된 제품은 확인 후 제조소 내 격리보관 조치(필요시에 한함)
5. 회수과정의 주기적인 평가(필요시에 한함)

제27조(변경관리) 제품의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조공정 등을 변경할 경우에는 이를 문서화하고 품질보증책임자에 의해 승인된 후 수행하여야 한다.

제28조(내부감사) ① 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 주기적으로 검증하기 위하여 내부감사를 실시하여야 하고 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하고 유지하여야 한다.

② 감사자는 감사대상과는 독립적이어야 하며, 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하여서는 아니 된다.

③ 감사 결과는 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되어야 하고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치 하여야 한다.

④ 감사자는 시정조치에 대한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하여야 한다.

제29조(문서관리) ① 제조업자는 우수화장품 제조 및 품질보증에 대한 목표와 의지를 포함한 관리방침을 문서화하며 전 작업원들이 실행하여야 한다.

② 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하고 유지하여야 한다.

③ 문서는 작업자가 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 권한을 가진 사람의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.

④ 문서의 작성자·검토자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

⑤ 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 권한을 가진 사람의 승인을 받아야 하며 개정 번호를 지정해야 한다.

⑥ 원본 문서는 품질보증부서에서 보관하여야 하며, 사본은 작업자가 접근하기 쉬운 장소에 비치·사용하여야 한다.

⑦ 문서의 인쇄본 또는 전자매체를 이용하여 안전하게 보관해야 한다.

⑧ 작업자는 작업과 동시에 문서에 기록하여야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성

하여야 한다.

⑨ 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

⑩ 모든 기록문서는 적절한 보존기간이 규정되어야 한다.

⑪ 기록의 훼손 또는 소실에 대비하기 위해 백업파일 등 자료를 유지하여야 한다.

제5장 판정 및 감독

제30조(평가 및 판정) ① 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받고자 하는 업소는 별지 제1호 서식에 따른 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 일부 공정만을 행하는 업소는 별표 1에 따른 해당 공정을 별지 제1호 서식에 기재하여야 한다.

1. 삭제<2012. 10. 16.>
2. 우수화장품 제조 및 품질관리기준에 따라 3회 이상 적용·운영한 자체평가표
3. 화장품 제조 및 품질관리기준 운영조직
4. 제조소의 시설내역
5. 제조관리현황
6. 품질관리현황

② 삭제<2012. 10. 16.>

③ 삭제<2012. 10. 16.>

④ 식품의약품안전처장은 제출된 자료를 평가하고 별표 2에 따른 실태조사를 실시하여 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정한 경우에는 별지 제3호 서식에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서를 발급하여야 한다. 다만, 일부 공정만을 행하는 업소는 해당 공정을 증명서내에 기재하여야 한다.

제31조(우대조치) ① 삭제<2012. 10. 16.>

② 국제규격인증업체(CGMP, ISO9000) 또는 품질보증 능력이 있다고 인정되는 업체에서 제공된 원료·자재는 제공된 적합성에 대한 기록의 증거를 고려하여 검사의 방법과 시험항목을 조정할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 정기 수거검정 및 정기감시 대상에서 제외할 수 있다.

④ 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소는 별표 3에 따른 로고를 해당 제조업소와 그 업소에서 제조한 화장품에 표시하거나 그 사실을 광고할 수 있다.

제32조(사후관리) ① 식품의약품안전처장은 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 업소에 대해 별표 2의 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가표에 따라 3년에 1회 이상 실태조사를 실시하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 사후관리 결과 부적합 업소에 대하여 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시하거나, 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 판정을 취소할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에도 불구하고 제조 및 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 업소에 대하여 수시로 우수화장품 제조 및 품질관리기준 운영 실태조사를 할 수 있다.

제33조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서는 개정 규정에 따라 전 공정에 대하여 평가 신청한 것으로 본다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 자는 개정 규정에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리기준의 전 공정에 대하여 적합판정을 받은 것으로 본다.

부 칙(제2011-55호, 2011.9.19)

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙(제2012-106호, 2012. 10. 16)

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 화장품 제조업자가 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 자는 개정 규정에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 것으로 본다.

부 칙<제2013-31호, 2013. 4. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2014-104호, 2014. 3. 21.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2014-202호, 2014. 12. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서는 개정 규정에 따라 전 공정에 대하여 평가 신청한 것으로 본다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받은 자는 개정 규정에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리

기준의 전 공정에 대하여 적합판정을 받은 것으로 본다.

부 칙<제2015-58호, 2015. 9. 2.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 제조업자가 신청하는 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가부터 적용한다.

[별표 1]

1. 화장품 군별 분류

<삭제>

2. 공정별 분류

연번	일부 공정
1	벌크 제조
2	충전·포장(1차포장)

[별표 2]

우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표

Ⅰ. 제조업소 현황

<table>
<tr><td rowspan="5">신 청 인</td><td>업 소 명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>소 재 지</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>대 표 자</td><td></td><td>생년월일</td><td></td></tr>
<tr><td>품질보증책임자</td><td></td><td>연 락 처</td><td></td></tr>
<tr><td>신청 담당자</td><td></td><td>연 락 처</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조소의
면적 (㎡)</td><td>제조 작업소</td><td></td><td>보 관 소</td><td></td></tr>
<tr><td>품질관리
시험실</td><td></td><td>기 타</td><td></td></tr>
<tr><td>합 계</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">신청분류</td><td colspan="2" rowspan="2">전 공정</td><td colspan="2">일부 공정</td></tr>
<tr><td>벌크 제조</td><td>충전·포장(1차포장)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">작 업 인 원
(명)</td><td>제조관련부서</td><td></td><td>품질관리부서</td><td></td></tr>
<tr><td>기타 작업원</td><td></td><td>합 계</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">수 탁 자</td><td>업 소 명</td><td></td><td>대 표 자</td><td></td></tr>
<tr><td>소 재 지</td><td></td><td>연 락 처</td><td></td></tr>
</table>

Ⅱ. 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가표

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
제2장 인적자원 **제3조 조직의 구성**		
가. 제조소별로 독립된 제조부서와 품질보증부서가 있는가?		
나. 조직구조가 업무의 원활히 이해되도록 규정되고 회사의 규모와 제품의 다양성이 적절한가?		
다. 제조소에 제조 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 충분한 인원이 배치되어 있는가?		
제4조 직원의 책임		
나. 모든 직원이 다음 각 호의 책임을 이행하고 있는가? 1) 조직 내에서 맡은 지위 및 역할의 인지 2) 문서접근 제한 및 개인위생 규정의 준수 3) 자신의 업무범위내에서 기준을 벗어난 행위나 부적합 발생 등에 대해 보고해야 할 의무 4) 정해진 책임과 활동을 위한 교육훈련		
다. 품질보증책임자가 다음 각 호의 사항을 이행하고 있는가? 1) 품질에 관련된 모든 문서와 절차의 검토 및 승인 2) 품질 검사가 규정된 절차에 따라 진행되는지의 확인 3) 일탈이 있는 경우 이의 조사 및 기록 4) 적합 판정한 원자재 및 제품의 출고 여부 결정 5) 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지의 확인 6) 불만처리와 제품회수에 관한 사항의 주관		
제5조 교육훈련		
가. 제조 및 품질관리 업무와 관련 있는 모든 직원들에게 각자의 직무와 책임에 적합한 교육훈련이 제공될 수 있도록 연간계획을 수립하였는가?		
나. 연간 교육계획에 따라 모든 직원들이 정기적으로 교육을 받고 있는가?		
다. 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육 훈련 규정이 작성되어 있는가?		
라. 교육 후에 교육결과를 평가하고 일정한 수준에 미달할 경우에 재교육을 실시하고 있는가?		
마. 새로 채용된 직원들이 업무를 적절히 수행할 수 있도록 기본 교육훈련 외에 추가 교육훈련이 실시되고 있고 이와 관련한 문서화된 절차가 마련되어 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
제6조 직원의 위생		
가. 적절한 위생관리 기준 및 절차가 마련되고, 이를 준수하고 있는가?		
나. 작업소 및 보관소 내의 모든 직원들은 화장품의 오염을 방지하기 위해 규정된 작업복을 착용하고 있는가?		
다. 제조구역별 접근권한이 없는 작업원 및 방문객은 가급적 출입을 제한한 규정과 질병에 걸린 직원이 작업에 참여하지 못하게 하는 규정이 있는가?		
제3장 제조 **제1절 시설기준**		
제7조 건물		
가. 건물은 다음과 같이 위치, 설계, 건축 및 이용되고 있는가?		
1) 제품이 보호되도록 하고 있는가?		
2) 청소 등 위생관리와 유지관리를 하는가?		
3) 제품, 원료 및 포장재 등의 혼동의 우려가 없는가?		
나. 건물은 제품의 제형, 현재 상황 및 청소 등을 고려하여 설계되었는가?		
제8조 시설		
가. 제조작업을 행하는 작업소가 있는가?		
1) 제조하는 화장품의 종류·제형에 따라 적절히 구획·구분되어 있어 교차오염 우려가 없는가?		
2) 바닥, 벽, 천장은 청소하기 쉽게 매끄러운 표면을 지니고 소독제 등의 부식성에 저항력이 있는가?		
3) 환기가 잘 되고 청결한가?		
4) 외부와 연결된 창문은 가능하면 열리지 않도록 되어 있는가?		
5) 작업소 내의 외관표면은 매끄럽게 설계되고, 청소, 소독제의 부식성에 저항력이 있는 것인가?		
6) 세척실과 화장실의 접근이 쉬우며 생산구역과 분리되어 있는가?		
7) 작업소 전체에 적절한 조명이 설치되고 제품 보호를 위해 조명의 파손시 방지대책이 있는가?		
8) 제품의 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화시설 등 적절한 환기시설을 갖추고 있는가?		
9) 각 제조구역별 청소 및 위생관리 절차에 따라 효능이 입증된 세척제 및 소독제를 사용하고 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
10) 제품의 품질에 영향을 주지 않는 소모품을 사용하고 있는가?		
나. 제조 및 품질관리에 필요한 설비 등은 다음에 적합한가?		
1) 사용목적에 적합하고, 청소가 가능하며, 필요시 위생관리 및 유지관리가 가능한가?		
2) 사용하지 않는 물품(연결호스, 부속품 등)은 청소 등 위생관리를 하며, 건조한 상태로 유지하고 오염으로부터 보호하고 있는가?		
3) 설비 등은 제품의 오염을 방지하고 배수가 용이하도록 설계, 설치되고 있으며, 제품 및 청소 소독제와 화학반응을 일으키지 않는가?		
4) 설비 등의 위치는 원자재나 직원의 이동으로 인하여 제품의 품질에 영향을 주지 않는가?		
5) 용기는 먼지나 수분으로부터 내용물을 보호할 수 있는가?		
6) 제품과 설비가 오염되지 않도록 배관 및 배수관은 설치하며, 배수관은 역류되지 않고, 청결을 유지하는가?		
7) 천정 주위의 대들보, 파이프, 덕트 등은 가급적 노출되지 않도록 설계하고, 파이프는 받침대 등으로 고정하고 벽에 닿지 않게 하여 청소가 용이하도록 설계하였는가?		
8) 시설 및 기구에 사용되는 소모품은 품질에 영향을 주지 않는 것을 사용하는가?		
제9조 작업소의 위생		
가. 곤충, 해충이나 쥐 등을 막을 수 있는 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?		
나. 생산, 관리 및 보관 구역 내의 바닥, 벽, 천장 및 창문은 항상 청결하게 유지되고 있는가?		
다. 제조시설이나 설비의 세척에 사용되는 세제 또는 소독제는 효능이 있으며 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는가?		
라. 제조시설이나 설비는 정기적으로 청소하고 필요시 위생관리 프로그램을 운영하고 있는가?		
제10조 유지관리		
가. 건물, 시설 및 주요설비를 정기적으로 점검하여 화장품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하고 있는가?		
나. 결함 발생 및 정비 중인 설비는 적절한 방법으로 표시하고 고장 등 사용이 불가함을 표시하여 분리하고 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
다. 세척한 설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 관리하고 있는가?		
라. 모든 제조 관련 설비는 승인받은 자만이 접근·사용하고 있는가?		
마. 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 검사·측정·시험장비 및 자동화장치는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록하고 있는가?		
바. 유지관리 작업이 제품에 영향을 주지 않도록 관리하는가?		
제2절 원자재의 관리 **제11조 입고관리**		
가. 원자재 공급자에 대한 관리감독을 적절히 수행하여 입고관리가 철저히 이루어지고 있는가?		
나. 원자재 입고시 구매요구서, 성적서 및 현품이 서로 일치하는지 확인하는 등 절차가 있는가?		
다. 원자재 용기에 제조번호 또는 관리번호를 부여하여 보관하는가?		
라. 원자재 입고시 물품에 결함이 있는 경우 격리보관 또는 반송 등 조치방법이 있는가?		
마. 입고된 원자재는 상태(적합, 부적합, 검사중) 표시를 하고 있는가?		
바. 원자재 용기 및 시험기록서에 다음 사항들이 기재되어 있는가? 1) 원자재 공급자가 정한 제품명 2) 원자재 공급자명 3) 수령일자 4) 공급자가 부여한 제조번호 또는 관리번호		
제12조 출고관리		
가. 원자재 시험결과 적합판정된 것만을 선입선출방식으로 출고하고 이를 확인할 수 있는 체계가 확립되어 있는가?		
제13조 보관관리		
가. 원자재 및 반제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건에서 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하고 있는가?		
나. 원자재 및 반제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 보관하는가?		
다. 원자재, 시험 중인 제품 및 부적합품은 각각 구획된 장소에서 보관하고 있는가? (다만, 서로 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니함)		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
라. 원자재 및 반제품의 보관 기간이 지나면 사용여부에 대한 재평가하는 시스템이 확립되어 있고, 해당 기간 경과 후 사용하지 않도록 규정하고 있는가?		
제14조 물의 품질		
가. 물의 품질 적합기준이 사용 목적에 맞게 규정되어 있는가?		
나. 물의 품질을 정기적으로 검사하고 있는가?		
다. 물 공급 설비는 다음을 만족하는가? 1) 물의 정체와 오염을 피할 수 있도록 설치될 것 2) 물의 품질에 영향이 없을 것 3) 살균처리가 가능할 것		
제3절 제조 관리 **제15조 기준서 등**		
가. 제품표준서는 품목별로 다음 각 호의 사항이 포함되어 작성하여 구비하고 있는가? 1) 제품명 2) 작성연월일 3) 효능·효과(기능성 화장품의 경우) 및 사용상의 주의사항 4) 원료명, 분량 및 제조단위당 기준량 5) 공정별 상세 작업내용 및 제조공정흐름도 6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준 7) 작업 중 주의사항 8) 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 9) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기 10) 보관조건 11) 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 12) 변경이력 13) 다음 사항이 포함된 제조관리지시서 가) 제품표준서의 번호 나) 제품명 다) 제조번호, 제조연월일 또는 사용기한 라) 제조단위 마) 사용된 원료명, 분량, 시험번호 및 제조단위당 실 사용량 바) 제조 설비명 사) 공정별 상세 작업내용 및 주의사항 아) 제조지시자 및 지시연월일 14) 그 밖에 필요한 사항		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
나. 다음 사항이 포함된 제조관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 제조공정관리에 관한 사항 가) 작업소의 출입제한 나) 공정검사의 방법 다) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법 라) 재작업방법 2) 시설 및 기구 관리에 관한 사항 가) 시설 및 주요설비의 정기적인 점검방법 나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법 다) 계측장비의 교정 및 성능점검 방법 3) 원자재 관리에 관한 사항 가) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인 방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법 나) 보관장소 및 보관방법 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법 라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책 마) 출고 시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항 바) 재고관리 4) 완제품 관리에 관한 사항 가) 입·출고 시 승인판정의 확인방법 나) 보관장소 및 보관방법 다) 출고 시의 선입선출방법 5) 위탁제조에 관한 사항 가) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법 나) 수탁자 제조기록의 평가방법		
다. 다음 사항이 포함된 품질관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 다음 사항이 포함된 시험지시서 가) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 나) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일 다) 시험항목 및 시험기준 2) 시험검체 채취방법 및 채취 시의 주의사항과 채취 시의 오염방지대책 3) 시험시설 및 시험기구의 점검(장비의 교정 및 성능점검방법) 4) 안정성시험 5) 원료 및 완제품 등 보관용 검체의 관리 6) 표준품 및 시약의 관리 7) 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
8) 그 밖의 필요한 사항		
라. 다음 사항이 포함된 제조위생관리기준서를 작성하여 구비하고 있는가? 1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법 2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항 3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정 4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기 5) 청소상태의 평가방법 6) 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 제거방법 바) 청소상태 유지방법 사) 작업 전 청소상태 확인방법 7) 곤충, 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기 8) 그 밖의 필요한 사항		
제16조 칭량		
가. 원료를 품질에 영향을 미치지 않는 용기나 설비에 정확하게 칭량하고 있는가?		
제17조 공정관리		
가. 제조공정 단계별로 적절한 관리기준이 규정되어 있고 그 기준에 미치지 못한 모든 결과는 보고되고 조치가 이루어지고 있는가?		
나. 반제품은 품질이 변하지 아니하도록 적당한 용기에 넣어 지정된 장소에서 보관하고 있는가?		
다. 반제품의 용기에는 다음 사항이 표시되어 있는가? 1) 명칭 또는 확인코드 2) 제조번호 3) 완료된 공정명 4) 필요한 경우에는 보관조건		
라. 반제품의 최대 보관기간이 규정되어 있는가? 최대 보관기간이 가까워진 반제품은 완제품 제조하기 전에 품질이상, 변질 여부 등을 확인하는 절차가 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
제18조 포장작업		
가. 포장작업에 관한 문서화된 절차를 수립하여 유지하고 있는가?		
나. 다음 사항을 포함하고 있는 포장지시서에 의해 포장작업이 수행되고 있는가? 1) 제품명 2) 포장 설비명 3) 포장재 리스트 4) 상세한 포장공정 5) 포장생산수량		
다. 포장작업 시작 전 포장관련 문서완비 여부, 포장설비의 청결 및 작동여부 등을 확인점검하는 절차가 있는가?		
제19조 보관 및 출고		
가. 완제품은 적절한 조건하의 정해진 장소에서 보관되고 주기적으로 완제품의 재고 점검을 수행하고 있는가?		
나. 시험결과 적합으로 판정되고 품질보증 책임자가 출고 승인한 것만을 출고하고 있는가?		
다. 출고할 제품은 원자재, 부적합품 및 반품된 제품과 구획된 장소에서 보관하고 있는가?		
라. 출고는 선입선출방식으로 하고 있는가?		
제4장 품질 보증 **제20조 시험 관리**		
가. 품질관리를 위한 시험업무에 대해 문서화된 절차를 수립하고 유지하고 있는가?		
나. 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조번호별로 시험 기록을 작성·유지하고 있는가?		
다. 모든 시험은 적정하게 이루어졌는지 시험기록은 검토되고 있으며, 적/부/보류 등을 명백히 결정하고 기록하고 있는가?		
라. 원자재, 반제품 및 완제품을 적합판정 된 것만 사용·출고하고 있는가?		
마. 정해진 보관기간이 경과된 원자재 및 반제품은 재평가하여 적합한 경우에만 제조에 사용하고 있는가?		
바. 기준일탈이 된 경우에 규정에 따라 책임자에게 보고한 후 조사하고 있는가? 조사결과는 책임자에 의해 일탈, 부적합, 보류를 명확하게 판정하고 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
사. 표준품과 주요시약의 용기에는 다음 사항이 기재되어 있는가? 1) 명칭 2) 개봉일 3) 보관조건 4) 유효기간 5) 역가, 제조자의 성명 또는 서명(직접 제조한 경우에 한함)		
제21조 검체의 채취 및 보관		
가. 시험용 검체를 채취한 후 원상태에 준하는 포장을 하고 검체가 채취되었음을 표시하고 있는가?		
나. 시험용 검체의 용기에 다음 사항이 기재되어 있는가? 1) 명칭 또는 확인코드 2) 제조번호 3) 검체채취 일자		
다. 완제품의 보관용 검체를 적절한 보관조건 하에 지정된 구역 내에서 제조단위별로 사용기한 경과 후 1년간 보관하고, 개봉 후 사용기한을 기재하는 경우에는 제조일로부터 3년간 보관하고 있는가?		
제22조 폐기처리 등		
가. 품질에 문제가 있거나 회수·반품된 제품의 폐기 또는 재작업 여부가 품질보증 책임자의 승인에 의해 결정되고 있는가?		
나. 재작업의 그 대상이 다음의 사항을 포함하여 관리하고 있는가? 1) 변질·변패 또는 병원미생물에 오염되지 아니한 경우 2) 제조일로부터 1년이 경과하지 않았거나 사용기한이 1년 이상 남아있는 경우		
다. 재입고 할 수 없는 제품의 폐기처리규정이 작성되어 있고, 폐기대상은 따로 보관하고 규정에 따라 신속하게 폐기하고 있는가?		
제23조 위탁계약		
가. 화장품 제조 및 품질관리에 있어 공정 또는 시험의 일부 위탁과 관련한 문서화된 절차를 수립·유지하였는가?		
나. 제조업무 위탁 시 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합판정된 업소를 우선적으로 선택하여 위탁제조하고 있는가?		
다. 위탁업체는 수탁업체의 계약 수행능력을 평가하고 그 업체가 계약을 수행하는데 필요한 시설 등을 갖추고 있는지 확인하였는가?		
라. 위탁업체는 수탁업체에 대해 문서로 계약을 체결하고 정확한 작업이 이뤄질 수 있도록 수탁업체에 관련 정보를 전달하고 있는가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
마. 수탁업체에 대해 계약에서 규정한 감사를 실시하고 있는가?		
바. 수탁업체의 모든 데이터가 유지되어 위탁업체에서 이용가능한가?		
제24조 일탈관리		
가. 제조과정 중의 일탈에 대해 조사한 후 필요한 조치를 마련하였는가?		
제25조 불만처리		
가. 불만처리담당자는 제품에 대한 모든 불만을 취합하고, 제기된 불만에 대해 신속하게 조사·조치하며 다음 사항을 기록·유지하였는가? 1) 불만 접수연월일 2) 불만 제기자의 이름과 연락처 3) 제품명, 제조번호 등을 포함한 불만내용 4) 불만조사와 추적조사 내용, 처리결과 및 향후 대책 5) 다른 제조번호의 제품에도 영향이 없는지를 점검		
나. 불만은 제품 결함의 경향을 파악하기 위해 주기적으로 검토하고 있는가?		
제26조 제품회수		
가. 화장품법 제15조에 해당하는 결함이 있는 사실을 알게 되었을 때 제조판매업자를 통하여 제품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하였는가?		
나. 다음 사항을 이행하는 회수 책임자가 있는가? 1) 전체 회수과정에 대한 제조판매업자와의 조정역할 2) 결함 제품의 회수 및 관련 기록 보존 3) 소비자 안전에 영향을 주는 회수의 경우 제조판매업자를 통하여 즉시 식품의약품안전처장에게 보고 4) 회수된 제품은 확인 후 제조소 내 격리보관 조치(필요시에 한함) 5) 회수과정의 주기적인 평가(필요시에 한함)		
제27조 변경관리		
가. 품질보증책임자의 승인 하에 제품의 품질에 영향을 미치는 원자재, 제조공정 등을 변경하고 이를 문서화 하였는가?		
제28조 내부감사		
가. 품질보증체계가 계획된 사항에 부합하는지를 주기적으로 검증하기 위한 내부감사를 실시하고 내부감사 계획 및 실행에 관한 문서화된 절차를 수립하여 유지하고 있는가?		
나. 감사자는 자신의 업무에 대하여 감사를 실시하지 않으며, 감사대상과 독립적인가?		

항목 및 평가내용	적부판정 (O/X)	비 고
다. 감사 결과가 기록되어 경영책임자 및 피감사 부서의 책임자에게 공유되고 감사 중에 발견된 결함에 대하여 시정조치가 이뤄지고 있는가?		
라. 시정조치의 유효성을 검증하기 위한 후속 감사활동을 행하고 이를 기록하였는가?		
제29조 문서관리		
가. 제조업자가 우수화장품 제조 및 품질보증에 대한 목표와 의지를 포함한 관리방침을 정하고 문서화하여 조직의 모든 계층에서 이해되고 실행되도록 하고 있는가?		
나. 모든 문서의 작성·개정·배포·회수·폐기 등 관리에 관한 사항을 포함한 문서관리규정을 작성하고 유지하고 있는가?		
다. 작성된 문서에 권한을 가진 사람의 서명과 승인연월일이 있는가?		
라. 문서의 작성자·검토자 및 승인자의 서명은 등록되어 있는가?		
마. 개정된 문서에 개정사유, 개정연월일, 권한을 가진 사람의 승인 및 개정번호가 있는가?		
바. 원본 문서는 품질보증부에서 보관하여야 하며, 사본은 작업자가 접근하기 쉬운 장소에 비치·사용하고 있는가?		
사. 문서는 인쇄본 또는 전자매체를 이용해서 안전하게 보관하고 있는가?		
아. 문서의 기록은 작업자가 작업과 동시에 지울 수 없는 잉크로 작성하였는가?		
자. 수정된 경우 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있는가?		
차. 모든 기록문서에 적절한 보존기간이 규정되어 있는가?		
카. 기록의 훼손 및 소실에 대비하기 위한 백업파일 등 자료를 유지하고 있는가?		

[별표 3]

우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 로고

1. 표시기준

가. 로고모형(전 공정)

나. 로고모형(일부 공정)

2. 표시방법

가. 도안의 크기는 용도 및 포장재의 크기에 따라 동일 배율로 조정한다.

나. 도안은 알아보기 쉽도록 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시하여야 한다.

3. 삭제<2012. 10. 16>

[별지 제1호서식] (앞 면)

<table>
<tr><td colspan="6">우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가신청서</td><td>처리기간
90일</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 조 업 소 명</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">소 재 지</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">대 표 자</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">제조소의 면적
(㎡)</td><td>작 업 소</td><td></td><td>보 관 소</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>시 험 실</td><td></td><td>기 타</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>합 계</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">작 업 인 원</td><td>제조관련부서</td><td>( )</td><td>품질보증부서</td><td colspan="2">( )</td></tr>
<tr><td>기타작업원</td><td>( )</td><td>합 계</td><td colspan="2">( )</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">신청분류</td><td colspan="2" rowspan="2">전 공정</td><td colspan="4">일부 공정</td></tr>
<tr><td colspan="2">벌크 제조</td><td colspan="2">충전·포장(1차포장)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="7">「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제30조에 따른 우수화장품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 신청합니다.

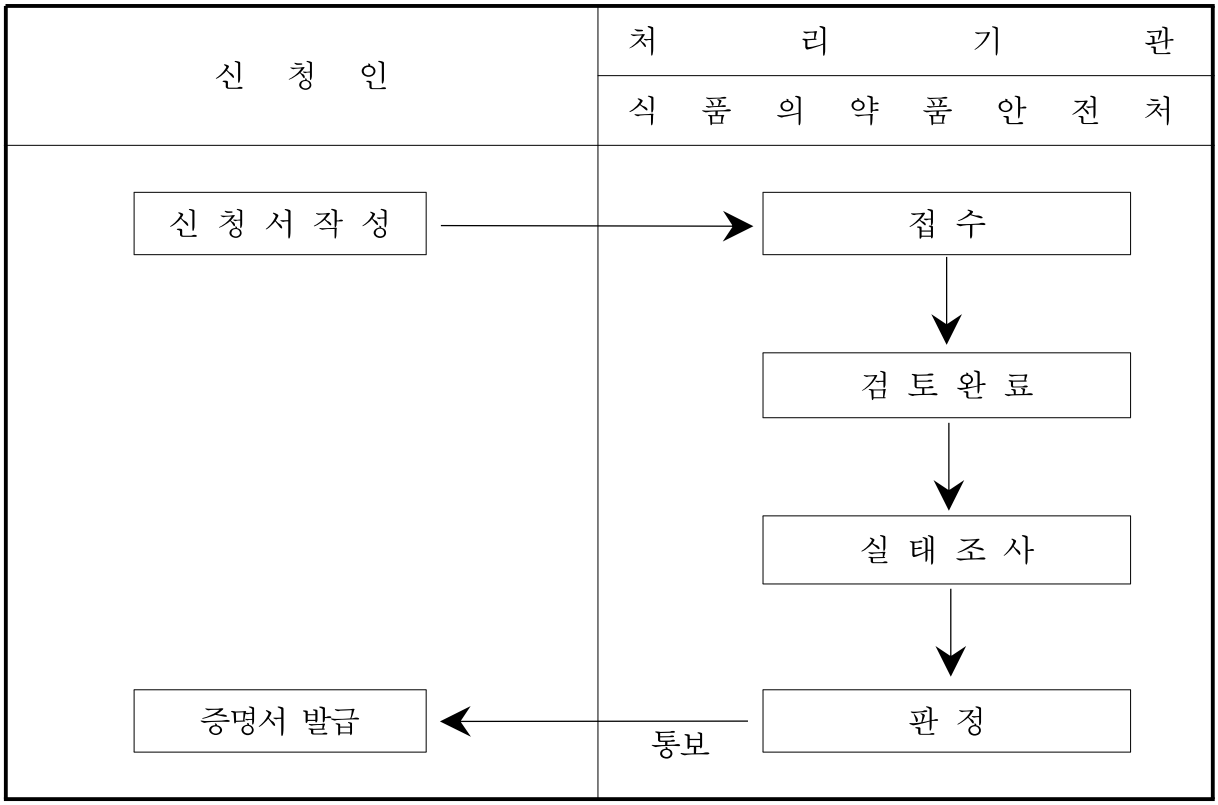
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="6">구비서류: 뒷면 참조</td><td>수수료
없 음</td></tr>
</table>

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다. (뒷 면)



<구비서류>

1. 삭제<2012. 10. 16>
2. 우수화장품 제조 및 품질관리기준에 따른 3회 이상 적용·운영한 자체평가표
3. 화장품 제조 및 품질관리기준 운영조직
   1) 화장품 제조 및 품질관리기준 조직 및 운영현황
   2) 품질관리부서 책임자의 이력서
   3) 화장품 제조 및 품질관리기준 교육규정과 실시 현황
4. 제조소의 시설내역
   1) 제조소의 평면도(각 작업소, 시험실, 보관소, 그 밖에 제조공정에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100실측 평면도면)
   2) 공조 또는 환기시설 계통도
   3) 용수처리계통도
   4) 제조시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
   5) 시험시설 및 기구내역(시설 및 기구명, 규격, 수량 등의 표시)
5. 제조관리현황
   1) 제조관리기준서 및 각종 규정목록
   2) 위·수탁제조 시 위·수탁 제조계약서 및 관리현황
   3) 작업소의 구분 및 출입에 관한 규정
   4) 작업소의 청소·소독방법과 관리현황
   5) 방충·방서관리 규정 및 실시현황
6. 품질관리현황

1) 품질관리 시설 및 기구에 대한 교정 등 관리규정과 실시현황
2) 제조용수관리 규정 및 시험실시 사례
3) 품질관리 기기 및 기구에 대한 점검규정 및 기기대장
4) 위·수탁시험 시 위·수탁시험 계약서 및 관리현황

[별지 제2호서식] 삭제<2012. 10. 16>

[별지 제3호서식] (앞 쪽)

제 호

우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 증명서

업 소 명:

대 표 자:

소 재 지:

신청분류:

위의 화장품 제조업소는「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제30조에 따라 우수화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소로 판정되었음을 증명합니다.

년 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 [인]

190mm×268mm[보존용지(1종) 70g/㎡]

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항	
연 월 일	내 용