

Best Q & A



Q. 제조판매업등록시 필요한 화장품 품질검사 기준서 및 제조판매 후 안전관리 기준서는 어떻게 제공 받을수 있습니까?

우리 협회와 품질관리 위수탁계약을 맺은 회사를 대상으로 의시연에서 작성된 기준서들을 제공해 드리며 업체 요구시 1:1 맞춤 지침서를 작성하여 제공해 드립니다.

(담당 : 품질보증부 이승연 과장 02-968-8882, E-mail: helliot@kptr.or.kr)

Q. 품질관리 위수탁계약은 어떻게 진행 하나요?

우리 협회 운영지원부에서 계약을 진행해 드리며 구비서류로는 사업자등록증사본 1부, 법인용 인감도장 또는 개인용 인감도장이 필요합니다.

(담당 : 한국약품수출입협회 이래영 02-6000-1831)

Q. 제조판매등록 후 의시연에 품질검사는 어떻게 진행해야 하나요?

검사서로, 의뢰서, 표준통관예정보고서(EDI)를 준비하셔서 택배 또는 연구원 방문을 하시면 됩니다.

의뢰서는 연구원 홈페이지에서 양식을 다운 받아서 작성 하시거나 온라인으로 작성 하시면 되며 온라인으로 작성시 EDI는 준비안하셔도 됩니다.

* 시험완료 후 성적서는 우편으로 발송되며 팩스, 이메일, PDF 파일 등으로 미리 받아 보실수 있습니다.

(담당 : 화장품팀 홍혜원 팀장 02-967-4674, E-mail: hwhong@kptr.or.kr)

미래를 바꿔나가시는 혁신적인 연구원
바로 KPTR입니다.

KPTR 한국약품시험연구원
KOREA PHARMACEUTICAL TEST & RESEARCH INSTITUTE

1등 연구원은 고객 만족을 먼저 생각합니다

주 소

한국약품시험연구원

본관 : 서울특별시 동대문구 제기동 822-1번지

별관 : 서울특별시 동대문구 제기동 813-1번지 대흥빌딩 2,3,5층

홈페이지

<http://kptr.or.kr>

연락처

의약품연구본부 TEL : 963-7884 FAX : 968-4581

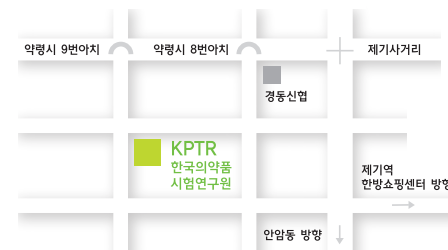
본 관 천 연 물 본 부 TEL : 963-7885 FAX : 968-4583

화 장 품 팀 TEL : 967-4674 FAX : 968-4583

연 구 지 원 부 TEL : 967-7067 FAX : 965-7459

별 관 품 질 보 증 부 TEL : 968-8882 FAX : 965-7459

임상바이오본부 TEL : 967-7068 FAX : 6933-7721



KPTR
Since 1957

Story On

Can do it !!



EDI 등록부터 시험검사까지 One-Stop Service

(사)한국약품수출입협회(이하 의수협) 부설 한국약품시험연구원 (이하 의시연)은 1992년 한국약품시험연구소 개소를 시작으로 20년 이상 화장품 위탁시험기관으로 성장해 왔으며 선두기관 으로서의 풍부한 기술을 보유하고 있습니다.

의시연은 협회의 자동화된 EDI System(통관예정보고)과 연계된 편리하고 간소한 운영체계를 갖추고 있어 화장품 품질 검사에 있어서 One - Stop Service를 제공 받을 수 있으며, 병행수입 화장품의 동일성검사 수행기관으로 화장품 수입, 수출과 관련된 많은 정보를 공유할 수 있습니다.

Client

- Confidential**
 - 의뢰사의 기밀, 보안사항 준수
- Customized service**
 - 식약청 허가용 제출자료 작성 및 컨설팅

Analysis

- General Analysis**
 - 성상, 내용량, pH, 납, 비소, 수은, 메탄올
- Special Analysis**
 - 장원기 원료분석
 - 기능성 화장품의 식약청제출용 자료
 - 살균, 보존제 시험
 - 미생물한도시험
 - 유해물질분석 : 포름알데하이드, 히드로퀴논, 안티몬, 카드뮴, 1-4 디옥산, 프탈레이트류 등

Take action



변화에 쉽고 편안하게 대응할 수 있도록 준비된 자세로 임하겠습니다.

의시연에서는 축적된 기술과 전문인력, 첨단 시험장비를 바탕으로 유통되는 화장품의 품질관리 및 의뢰사가 요구하는 솔루션을 제공하기 위해 끊임없이 노력해 왔습니다.

2012년 2월부터 시행되고 있는 화장품법 및 동법시행규칙과 관련하여 민원설명회를 개최하였으며 의뢰사에게 제조판매등록시 필요한 품질관리기준서, 제조판매 후 안전관리기준서를 제공합니다. (아래 표 참조).

FTA 체결 등 국제환경 변화에 따라 화장품산업도 많은 영향을 받을것이라 예상됩니다. 보건복지부, 식약청 등 유사기관과 유기적인 관계를 유지하여 변화된 화장품정책에 대한 업계의 불편 사항을 해소하기 위해 최선의 노력을 다할 것 입니다.

〈개정된 화장품법의 주요 내용 및 기준서 제공 목록〉

구 분	주요내용	기준서 제공 목록
제조판매업자 제도 도입	- 제조판매업 등록제 도입 - 화장품 제조업 : 신고제에서 등록제로 바뀜 - 화장품 품질관리 및 제조판매 후 안전관리 기준 도입 - 제조판매관리자 교육제도 도입	품질관리 기준서 - 총칙 - 제조품질관리 확보 - 품질정보 및 품질불량의 처리 - 회수처리 - 교육 및 훈련 - 문서 및 기록의 관리 - 시장출하에 관한 기록 - 품질검사 기준 및 시험방법
기능성화장품 보고 대상 품목 확대	기 심사받은 품목과 원료의 종류 · 규격 및 함량, 효능 · 효과, 기준 및 시험방법, 용법 · 용량이 모두 같은 품목까지 확대	제조판매후 안전관리 기준서 - 총칙 - 안전관리정보 수집 - 안전관리정보의 검토와 안전확보 조치 - 안전확보 조치의 실시
원료목록 보고제 도입	제조 과정에 사용된 원료의 목록 보고 (2013년 2월 말까지)	
생산 · 수입실적 보고기간 단축	2013년도 4월 15일에서 2013년 2월 말로 단축	
화장품 위해평가 제도 도입	- 화장품 원료 등의 위해평가 항목 신설 - 원료 Negative list 제도 도입	
화장품 포장의 기재 · 표시 개선	- 화장품 1차 또는 2차 포장 기재 · 표시 사항 구체화 - 제조연월일 기재에서 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 (개봉 후 사용기간을 기재할 경우 제조연월일 병기) 기재	
표시 · 광고 실증제도 도입	제조업자 · 제조판매업자 · 판매자에게 광고사실과 관련한 입증 책임 부여	

Major Equipment



단분석장비와 풍부한 경험을 바탕으로 신속하고 정확한 분석 서비스 제공을 약속합니다.

종 류	분석장비
일반 분석	<ul style="list-style-type: none"> pH meter 비중/밀도측정기(Densimeter) 자외가시부분광광도계(UV/VIS Spectrometer) 유도결합플라즈마분광광도계(ICP) 원자흡수분광광도계(AAs) 수은분석기(Mercury Analyzer) 기체크로마토그래프(GC/FID)
특수 분석	<ul style="list-style-type: none"> 기능성화장품 <ul style="list-style-type: none"> 고속액체크로마토그래프(HPLC/ VWD) 유도결합플라즈마분광광도계/질량분석기(ICP/MS) 기체크로마토그래프(GC/FID-HSS, ECD) 기체크로마토그래프/질량분석기(GC/MS) 살균 · 보존제 분석 유해물질분석
미생물한도시험	차압관리 및 공조시설을 구축하여 미생물한도시험 및 무균시험 진행

