

NMPA 화장품 원료 등록 규정 관련 정리

(천연물 원료를 중심으로)

Version 1.2

2023. 07

바이오스펙트럼(주)

자료참고 주의사항

- 본 자료는 현재까지 얻어진 NMPA의 요구에 맞는 원료 등록에 관한 자료를 모아서 당사에서 자체적으로 분석한 것임.
- 본 자료의 내용에 따른 원료 등록 시 주의할 사항들이 열거 되었고 등록에 도움이 되겠지만 실제 중국 NMPA에서 단속이 이뤄질 시 요구되는 정보량은 달라질 수 있을 것이나 실제 단속예가 알려지지 않아 어떤 정보를 어떻게 요구할지 예측하기 어려움.
- 현재까지 정보만을 가지고 NMPA에 대한 기존 원료 등록을 어떻게 할 것인가에 대한 부분을 정리하였고 이는 추후 중국 법규 위반 등에 따른 소송이나 배상, 최악의 경우는 사업정리과 같은 일을 당하지 않기 위한 사전 준비과정에서 작성된 자료임.
- NMPA는 일정과 등록방법에 대한 수차례 변경이 있기 때문에 추후 변경될 사항들도 있을 수 있음을 염두에 두기 바람.

원료 허가 · 등록

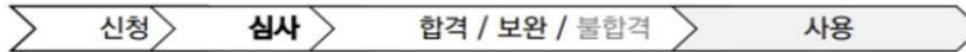
◆ 기사용 원료 정보 등록

- 원료업자가 NMPA 지정 플랫폼에 등록 → 원료코드 생성 → 인허가 신청 시 화장품업체에서 원료별 코드 입력
- 등록 정보 : 원료 상품명, 조성, 제조공정 약속, 품질통제요구, 국제권위기구 평가 결론, 안전성 위험물질 한도 요구 등
- 등록일정

2022년 1월 1일	신규 제품에 사용된 보존, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거 · 미백 원료 정보 등록
2023년 1월 1일	모든 원료의 정보 등록

◆ 신원료 허가 · 등록

- 신원료 : 중국에서 최초로 사용되는 원료
- * 사전 허가 대상: 보존, 자외선차단, 착색, 염모, 기미제거 · 미백 신원료



- * 사전 등록 대상: 기타 신원료



- * 제출서류: 신청서, 연구개발 보고서, 조제공정, 안정성, 품질통제표준, 안전성 평가 자료, 기능근거, 기술요건, 비교 보고서, 샘플(1개)



☞ 허가, 등록 후 3년 동안 문제가 없으면 기사용 원료에 추가

- IECIC(중국화장품 기사용원료목록)에 등록되어 있지 않은 신원료를 IECIC에 등재하고 NMPA에 등록하는 것은 매우 어려움. 현재는 시간과 비용이 많이 소진되고 신청성분의 20% 정도만 허가되고 있어 당분간 어려울 것으로 예상됨.
- 현재 등록주체는 원료제조사 및 원료제조를 위탁한자(계약서 필수)만 해당. 완제품사 불가능
- 등록은 원료사 주관으로 등록, 등록 코드를 받아서 제조사로 전달, 처방에 적용하면 됨
- 향후 중국내 유통가능한 원료는 NMPA 등록코드를 가지고 있어야 함.

3.1.4. 동식물 원료명칭 (라틴 학명)

원료가 동물 또는 식물 등 천연 유래 원료인 경우 국제 화장품 원료 표준 중문명칭 목록에 있는 “중국어명칭 + 라틴 학명 + 사용부위 + 사용형태” 의 양식에 따라 명명해야 한다. 여기에는 기원 식물의 라틴 학명과 그 사용 부위를 포함해야 한다.

해설: 이번 규정에서는 추출물의 기원을 매우 중시하고 있으며 이는 규정 만드는데 참여한 과학자들이 천연물 전문가들이며 이들은 같은 식물이라 하더라도 추출부위, 원산지, 재배지역, 재배나 야생이냐에 따라 유효성분이 달라질 수 있음을 주장하여 반영된 내용으로 추정됨.

식물에서 추출한 단일 성분의 순도가 $\geq 80\%$ 인 경우 해당 성분의 명칭에 따라 허가 또는 등록을 진행해야 한다.

해설: 기존 IECIC 목록에 병풀(센텔라)유래 Madecassoside나 황금 유래 Baicalein 등과 같은 단일성분들도 일부 리스트 되어 있습니다. 기존에는 Madecassoside가 1%가 들어있는 병풀추출물이든 10%가 들어 있는 추출물이든 Madecassoside로 또는 Centella Asiatica Extract로 선택하여 자유롭게 표기가 가능하였음.

이번 규정에서는 80% 순도 미만인 Madecassoside를 함유한 병풀추출물을 사용한 경우에는 Madecassoside로는 표기하면 안되고, Centella Asiatica Extract로 표기해야 함. 즉, 단일성분은 그 규격 순도가 80% 이상 고순도 물질로 사용된 경우에 한해 그 물질로 표기 가능함.

중국 IECIC에 있는 사용 가능한 추출물이더라도 그 추출물에서 분리 정제된 단일 성분은 리스트에 없을 경우 80% 이상 고순도라 할지라도 사용불가. 만약 그 물질 명칭으로 사용하고자 할 경우 신원료 허가를 받아야 함.

<기사용원료목록> (2015)에 요구사항

1. 원료 명칭이 “XX 식물추출물”의 형식으로 되어 있는 경우, 해당 식물의 전체 및 그 추출물 모두 기사용원료인 것을 의미하며, 사용할 때 반드시 그 구체 부위를 상세히 주를 달아 밝혀야 한다.

해설: 예를 들어 어떤 식물추출물(XX식물추출물)과 그 식물의 일부 사용부위(XX 식물꽃추출물)가 기사용에 등록되어 있으나 신규로 그 식물의 등록되지 않는 부위를 사용하고자 할 경우 (XX식물열매추출물) 기존 등록된 XX식물추출물로 INCI 명을 그대로 사용하고 대신에 등록시 추출부위를 열매라고 명확히 표기하도록 하고 있음

2. 원료명칭이 “XX식물꽃/잎/줄기 추출물” 또는 “XX식물꽃/잎/넙클 추출물”의 형식으로 되어 있는 경우, 해당 식물의 지상부위 및 그 추출물은 모두 기사용원료인 것을 의미하며, 사용할 때 반드시 그 구체부위를 상세히 주를 달아 밝혀야 한다. 해조류 추출물은 주를 달아 구체적인 내용을 밝혀야 한다.

해설: 상기와 같은 INCI명칭 사용시 반드시 해당부위가 모두 필수적으로 사용되어야 하는 것은 아니고 해당부위 모두 또는 한가지나 두가지가 사용돼도 된다는 내용. 추출부위가 해당내용 중 어느 것 하나에 해당되면 되나 반드시 추출시 사용한 부위에 관한 내용이 정확히 등록되어야 함.

3. 중문명칭란 중에 “*”의 원료를 표시할 경우, 반드시 해당 원료의 구체적인 원료명칭을 표시해야 한다. 예시: HYDROGENATED VEGETABLE OIL의 경우 반드시 구체적으로 어떤 종류의 오일을 사용하는지 주를 달아 밝혀야 한다.

해설: 상기 예에서 Vegetable oil에 Hydrogenation 반응으로 Hydrogenated Vegetable Oil이 합성된 경우 반응에 사용된 Vegetable Oil에 대한 정보다 전혀 없음. 따라서 이 식물성 오일이 어떤 오일인지 정확히 밝혀야 된다는 내용. Beta Glucan 같은 경우도 유사한 경우인데 이 명칭을 사용할 경우 제조공정도 상에 Beta Glucan이 어느 생물에서 유래한 것인지 어떤 방법으로 제조된 것인지에 대한 상세한 정보를 요청하는 경우와 동일함.

4. 중문 명칭란에 “***”의 원료를 표시할 경우, 그 명칭 기재가 정확하지 않고 동식물 기원이 명확하지 않은 경우, 반드시 정확하고 구체적인 원료 명칭 및 기원을 표시하여야 한다. 예를 들면 ‘용뇌향***’는 구체적인 원료명과 기원을 표시해야 한다.

제 12 조 화장품 라벨은 판매 포장의 가시면에 화장품 전성분의 원료 표준 중문명칭을 표시해야 하고 성분을 표제로 하고 각 성분의 처방 중 함량에 따라 내림차순으로 나열해야 한다.

화장품 처방 중 함량이 0.1% (w/w) 이하인 모든 성분은 “기타 미량 성분”을 표제로 별도 표시해야 하고 성분 함량의 내림차순으로 기재할 필요가 없다.

복합 또는 혼합원료의 형식으로 처방을 신고한 경우, 그 중 각 성분의 처방 중 함량을 성분 함량의 순서 배열 및 미량 성분인지 여부를 판단하는 근거로 해야 한다.

해설: NMPA 화장품 라벨 규정에서 전성분 표기법은 국내와는 달리 주성분 0.1% 초과와 0.1%이하로 나눠서 구분-표기토록 하고 있음. 통상 0.1% 이하 성분을 주요 효능성분으로 사용 시 적절한 과학적인 근거가 없으면 등록상 제재가 있을 수 있음. 저함량 사용원료를 제품명에 사용한 경우 적절한 설명이 되지 않아 허가가 안된 경우가 있음.

처방 중 함량은 추출물일 경우 고형분을 의미함. 따라서 30% XX 추출물 함유제품, 95% XX추출물 함유 제품, 100% 단일 추출물 등과 같은 제품은 있을 수 없음. 이런 제품들은 허가 신청시 보완으로 유효성분 (고형분이나 지표성분 또는 활성성분)과 물 기타 용매로 나눠서 추가 대응을 해야 함. 현재 이런 내용으로 보완이 나오고 있음.

이는 중국 NMPA에서는 추출물의 다양성을 하나의 규정으로 묶어서 증가성을 확보하려는 천연물업계의 의견이 반영된 내용임. 즉 나라별, 제조사별, 원료사별로 추출물의 제조방법이나 규격을 다 달리하고 있어 관리가 어려움. 이를 통일하면 관리상 편리하고 원료간 차이를 쉽게 판별 가능함.

실제 시중의 녹차 추출물 2% 함유 제품을 수거하여 고형분을 분석하면 거의 모든 회사가 상이함. 이는제조사별 제조공정의 차이 및 추출물 형태의 차이 즉 액상, 착즙, 파우더 등에 따른 차이에 기인함. NMPA에서는 추출물의 형태를 무시하고 유효성분(단일성분 즉 80% 이상의 순도가 아닌 경우 고형분)의 함량으로 통일함. 따라서 NMPA상에서는 2% 녹차추출물 제품에는 최종 원료에 녹차에서 유래한 고형분이 2%로 동일하게 통일됨.

2. 백분율 함량 제품 처방은 모든 원료의 함량을 제공해야 한다. 함량은 질량의 백분율로 계산하고 모든 원료는 함량의 내림차순으로 배열해야 한다.

두 가지 또는 그 이상의 성분을 함유한 원료(향정 제외)는 구성성분 및 함량을 나열해야 한다.

4. 비고란 다음과 같은 상황에는 비고란에 설명해야 한다 변성 에탄올을 사용한 경우 변성제의 명칭 및 용량을 설명해야 한다.

종별원료(类别原料)를 사용한 경우 구체적인 원료 명칭을 설명해야 한다.

식물 유래 원료를 사용한 경우 식물 원물의 구체적 사용부위를 설명해야 한다.

해설: 전성분 표기시 원료는 용매와 유효성분으로 완전히 분리한 후 사용량에 따라 표기해야 함. 원료사에서 고의든 고의가 아니든 잘못 등록된 액상추출물이나 조성이 제대로 나뉘지지 않은 상태로 등록된 NMPA 원료를 완제품 제조에 사용 시 추후 법적 문제가 발생할 가능성이 있음. 완전히 조성비가 나뉜 원료 사용을 기반으로 사용량에 따라 표기하고 0.1% 이하는 순서에 상관없이 기타 미량성분으로 표기하면 됨.

예를 들어 액상추출물(액상 내 고형분 10%)을 추출물 100%로 보고 이 액상추출물을 20% 사용하여 제조된 원료를 2% 사용 시 최종 제품내 추출물의 함량은 0.4%가 되어 주성분이 됨. 따라서 주성분으로 표기하게 되는데 실제 고형분으로 환산하면 최종 고형분으로 된 추출물은 0.04%가 되어 미량성분으로 표기해야 함. 따라서 원료사에 잘못 등록된 농도를 기준으로 표기할 경우 완제품에서 전성분 표기법상 위법사항이 발생됨. 따라서 NMPA 등록에 있어 정확도가 매우 중요함. 잘못된 NMPA 원료 등록은 추후 큰 법적 문제를 야기할 수 있음.

세정성분들 중 액상으로 공급되고 있는 제품 중 상당 수가 물이나 기타 성분과 섞여 있으나 이에 대한 성분비를 제조사가 제공치 않는 경우가 많음
 이런 조성비에 대한 정보가 미비한 제품 사용 시 완제품 제조사는 통상 내용물을 100%로 보고 전성분을 표기하는데 상기에서 설명한 경우와 동일한 법적 문제가 발생할 수 있음.

해외 대기업들의 세정성분들(Ex; SLES, Cocamidopropyl Betaine 등)에서 이런 경우가 많이 발생함.
 액상의 세정성분은 반드시 원료에 함유된 모든 성분들이 정직하게 공개되어 NMPA에 등록해야 함.
 이처럼 제대로 등록된 원료만을 사용해야 추후 법적문제 발생 방지가능.

4항

(2) 허가인/등록인 또는 경내책임자는 제품에 사용한 원료의 생산기업 정보를 기입하고 원료 생산 업체에서 발급한 원료 안전성 정보 서류를 업로드해야 한다.

원료 생산 업체가 이미 “화장품 원료 안전성 관련 정보 보고 지침”(별표 12 및 별표 13)에 따라 원료 안전성 관련 정보(별표 14) 를 보고한 경우, 허가인/등록인 또는 경내책임자는 원료 신고 코드를 기입하여 원료 안전성 정보 서류와 연동할 수 있다.

해설: 원료제조사나 관련사가 사전에 NMPA에 원료등록을 마치고 등록코드를 받은 원료는 제조사에서 그대로 사용하고 화장품 등록 시 전성분제출 시 조성표에 원료코드를 기입하는 것으로 추가적인 원료 관련 업무는 없음.

만약 등록되지 않은 원료 사용 시 원료 등록 시와 동일한 자료를 원료사로부터 다 받아서 화장품 등록 시 제출해야 하는데 이 부분에 문제가 발생하면 이 원료 하나 때문에 등록을 못하거나 늦어져서 사업에 문제가 될 수 있음. 이부분은 금년 까지만 해당되고 내년부터는 처방내 사용된 모든 원료는 NMPA에서 등록시 부여된 원료코드를 가지고 있어야 함.

1) 원료 상품명, 원료 기본정보, 원료 제조공정약술, 필요한 품질통제 요구, 국제권위기구평가 결론, 안전성 위험물질 한도 요구 등(“화장품 허가, 등록 자료 관리 규정“ 별표 14참조)

“화장품 허가, 등록 자료 관리 규정“ 별표 14

원료 안전성 관련 정보

[원료, 상품명, 원료 기본정보, 원료 제조공정 약술]

원료 상품명				
원료 조성 (복합 성분 포함)	조성성분	조성성분 중문명칭	조성성분 INCI명칭	백분율 범위
	1	조성성분의 명칭은 기사용화장품원료명칭목록의 내용과 일치해야 함)		
	2			
	3			
			
화장품 중 권장 첨가량	안전성이나 효능의 관점에서 화장품 원료의 권장 첨가량을 명확히 해야 하며, 사용 후 씻어내지 않는 화장품과 사용 후 씻어내는 화장품의 권장 첨가량에 차이가 있을 경우 별도로 명시해야 한다.			
원료 사용제한 (있는 경우)	(해당 원료의 화장품 중 사용한도, 호환성 금지, 경고 문구 라벨링 요구 사항 등)			
원료성상	(색깔, 냄새, 상태)			
물리화학 성질 묘사				
제조공정 유형 약술	<p>물리적 분쇄, 물리적 압축, 물 또는 기타 용매 추출, 화학적 합성, 생물학적 발효 등 제조공정의 유형을 명확히 해야 한다. 혼합, 가열, 증류, 여과, 건조 및 포장 등 과정을 간략하게 설명한다.</p> <p>동식물에서 직접 유래한 천연 원료의 경우 물질 원물 정보, 라틴어명 및 추출 부위를 명확히 해야 한다 (조류 및 거대진균류(버섯 등)는 본 요구 사항 참조).</p> <p>생명공학 원료는 생산에 사용되는 유전자의 출처, 벡터 구성, 공학적 박테리아 정보, 기증 유기체, 수용 유기체 및 변형 미생물과 같은 필요한 정보를 명시해야 한다.</p>			

제조공정도는 문제 발생시 중국 NMPA에 대한 대응 수단이 됨으로 실제 공정을 작성해야 함. 추출물 관련 중국의 과학적 수준이 국내보다 높기 때문에 제조공정도만으로도 원료 생산 조건을 유추하여 문제가 있는지 파악 가능함. 즉 Fake 원료를 쉽게 가려낼 수 있고 보조적으로 분석기술을 사용할 경우 아주 쉽게 판별해 낼 수 있을 것으로 예상됨.

발효 제품은 반드시 균주의 출처에 대한 정보가 필수적임

다음 장 계속

원료 조성을 제공할 수 없는 경우 기재하지 않아도 되지만 관련 설명자료를 제출해야 한다.

순번	지표명칭	분자식 또는 구조식 (명확히 할 수 있는 경우)	CAS번호 (명확히 할 수 있을 경우)	시험방법 명칭	정량 범위
1					
2					
3					
.....					

(제공할 수 없는 경우 기재하지 않아도 되지만 관련 설명자료를 제출해야 한다.)
(명확한 화학구조를 가진 단일 원료의 경우 순도 요구 사항이 제공되어야 한다.)

(화학 구조가 불분명한 원료의 경우 지표 성분 정량 요구 또는 총성분, 증발 잔류물 / 고형분, 건조 / 물 손실, 점화 잔류물 등 지표 정량 요구를 제공해야 한다.)

(폴리머 원료는 중합도와 평균 분자량을 명확히 해야 한다. 있는 경우)

(올리고 펩티드류의 원료는 아미노산 서열을 명확히 해야 한다.)

1. 감별 방법

(제공할 수 없다면 관련 설명자료를 제출해야 한다.)

2. 정량 통제 지표 / 특성 지표 검사방법

(상기 표의 지표와 일대일로 대응되어야 한다.)

(검사방법은 방법 명칭만 제공하면 된다.)

3. 미생물 지표(적용될 경우)

【국제 권위 기구 평가 결론】

(있는 경우, 간단히 설명하고, 권위기구 명칭을 첨부한다.)

[타 산업에서의 사용 요구 약속]

다음 페이지로 계속➔

추출물은 화학구조가 불분명한 원료에 해당됨. 추출물 원료는 통상 추출물+용매(물이나 폴리에틸렌 등)+방부제(용매가 과량일 경우 제외-용매가 방부 역할까지 함) 등으로 구성되어 있음

이 경우에 추출물은 착즙액, 액상추출물, 식물을 오일에 담갔다가 뺀 infused oil, 추출파우더 등의 형태로 얻어짐. 조성비 기입시 착즙액이나 액상추출물은 물을 제외한 고형분 기준으로 환산하여 표기해야 함. 또한 사용된 유효성분이 지표물질(80% 이상의 순도물질)이면서 유효성분이고 IECIC에 들재된 성분일 경우는 그 명칭과 함량을 사용하면 됨. 만약 그 이하 순도로 지표성분이나 뚜렷한 유효성분이 없을 경우는 고형분 기준으로 표기해야 하며 표기된 함량을 입증할 수 있는 감별방법(분석법)과 결과도 보유하고 있다가 NMPA측에서 요청 시 즉시 제출해야 할 것으로 예상됨.

분석 방법은 사용된 모든 조성에 대해 각 성분별로 각각의 분석법을 제공해야 함.

X	원료명칭	비고	함량(%)	➔	원료명칭	비고	함량(%)
	정제수		95.9		정제수		97.70
	사과추출물	착즙액(고형분 10%)	2.0		사과추출물	착즙액(고형분 10%)	0.20
	핵산다이올		2.0		핵산다이올		2.00
	에칠핵실그리세린		0.1		에칠핵실그리세린		0.10
			100.0				100.00

X	원료명칭	비고	함량(%)	➔	원료명칭	비고	함량(%)
	정제수		95.9		정제수		97.88
	사과추출물	액상추출물(고형분 1%)	2.0		사과추출물	액상추출물(고형분 1%)	0.02
	핵산다이올		2.0		핵산다이올		2.00
	에칠핵실그리세린		0.1		에칠핵실그리세린		0.10
			100.0				100.00

X	원료명칭	비고	함량(%)	➔	원료명칭	비고	함량(%)
	정제수		95.9		정제수		97.90
	사과추출물	추출수(고형분 0.01%)	2.0		사과추출물	추출수(고형분 0.01%)	0.0002
	핵산다이올		2.0		핵산다이올		2.00
	에칠핵실그리세린		0.1		에칠핵실그리세린		0.10
			100.0				100.00

X	원료명칭	비고	함량(%)	➔	원료명칭	비고	함량(%)
	정제수		95.9		정제수		95.90
	사과추출물	1% 사과추출물을 Olive oil 에 담가서 추출 (infused oil)	2.0		사과추출물	1% 사과추출물을 Olive oil 에 담가서 추출 (1% 추출수율예상)	0.0002
	핵산다이올		2.0		올리브오일		1.9998
	에칠핵실그리세린		0.1		핵산다이올		2.00
			100.0		에칠핵실그리세린		0.10
			100.0				100.00

O	원료명칭	비고	함량(%)	➔	원료명칭	비고	함량(%)
	정제수		95.9		정제수		95.90
	사과추출물	추출파우더(고형분 100%)	2.0		사과추출물	추출파우더(고형분 100%)	2.00
	핵산다이올		2.0		핵산다이올		2.00
	에칠핵실그리세린		0.1		에칠핵실그리세린		0.10
			100.0				100.00

국내 추출물과 NMPA 추출물의 규격차이 문제

국내에서 유통중인 추출물 원료 표기법을 NMPA 등록 규정에 맞추면 다양한 2% 추출물 조성비가 추출물의 형태에 따라 유효성분(고형분)과 용매(물 또는 오일)로 나뉘면서 추출파우더가 사용된 경우 외에는 함량비가 완전히 변경되고 어떤 경우는 성분도 추가됨.

NMPA에서는 원료 등록시 원료조성비를 검증할 수 있는 감별방법(분석방법)도 요구하고 있는데 정성분석이 아닌 정량분석법을 요구하고 있음. 즉, 어떤 성분이 들어있음을 확인하는 것이 아니라 조성비에 표기된 함량을 입증하도록 하고 있음.

하기 조성비인 경우 HD와 EHG는 HPLC로 쉽게 분석가능. 추출파우더가 2% 사용된 것은 “증류잔류법”으로 사용된 파우더량이 2% 임을 비교적 쉽고 정확하게 분석 가능. 추가적으로 사용된 추출파우더가 사과유래 추출물인지도 분석 가능한데 사과에 많이 들어있는 플라보노이드나 기타 폴리페놀류를 검사 함으로써 실제 사과유래 파우더가 사용되었는지 확인 가능. 현재 중국의 분석기술을 고려할 때 쉽게 분석 가능한 수준임.

원료명칭	비고	함량(%)
정제수		95.90
사과추출물	추출파우더(고형분 100%)	2.00
헥산다이올		2.00
에칠헥실그리세린		0.10
		100.00

따라서 상기 표와 같이 고형분의 양을 정확히 표기한 경우는 NMPA 등록 후 법적 문제 발생 가능성이 없음.

반면에 하기와 같은 조건에서 국내 표기법(좌측)으로 NMPA에 등록을 할 경우 법적 문제 발생의 여지가 있음.

원료명칭	비고	함량(%)
정제수		95.9
사과추출물	액상추출물(고형분 1%)	2.0
헥산다이올		2.0
에칠헥실그리세린		0.1
		100.0



원료명칭	비고	함량(%)
정제수		97.88
사과추출물	액상추출물(고형분 1%)	0.02
헥산다이올		2.00
에칠헥실그리세린		0.10
		100.00

좌측의 국내 표기법으로 등록을 할 경우에 액상추출물이지만 등록시 함량은 고형분을 의미함으로 등록 완료되면 이 원료는 2% 고형분을 함유한 원료가 됨. 액상추출물 2%를 사용했지만 실제 고형분의 함량은 0.02%에 불과함.

어떤 계기로 NMPA에서 본 원료 분석시(분석방법은 등록시 제출한 방법을 사용할 것으로 예상됨.), 고형분 함량이 2%가 아닌 0.02%가 검출될 것임. NMPA에서 해명요구가 있고 이에 대한 반론의 기회가 주어지겠지만 해결되지 않으면 회수조치, 판매금지 등 물론 이 원료가 사용된 모든 완제화장품에 대한 행정처분이 뒤따를 것으로 예상됨.

결론적으로 파우더가 아닌 형태의 추출물(착즙, 액상, Infused oil 등)을 국내 표기법에 따라 NMPA에 등록 진행할 시, 추후 법적 문제의 소지가 크기 때문에 반드시 고형분 기준으로 변환하여 등록해야 할 것으로 판단됨.

[위험물질 한도 요구 (있는 경우)]

순번	안전성위험물질 명칭	CAS 번호	한도 요구	비고

중금속 지표 (적용될 경우):

잔류 농약 위험: (식물 유래 원료만 해당, 적용될 경우)

미생물 오염 통제: (생명공학 유래 원료만 해당, 적용될 경우)

숙주 병원성 및 독성 성분의 관리 상태: (생명공학 유래 원료만 해당, 적용될 경우)

[기타 설명이 필요한 경우]

NMPA에서는 원료 단계에서부터 사용된 모든 성분을 조성비에 표기하도록 요구하고 있음. 국내에서는 원료에 사용된 적량의 방부성분이라 하더라도 완제품에 소량 사용되는 원료일 경우 완제화장품에서 우너료에 포함된 방부성분이 방부기능을 수행할 농도가 되지 않기 때문에 미량 검출된다 하여도 법적 문제가 없음. 반면 NMPA에서는 원료제조과정에서 사용되어 최종 원료에 남는 모든 성분을 표기하도록 하고 있어 국내법과는 상이함. 따라서 국내와는 달리 기능여부와 상관없이 완제품에서 검출될 수 있는 모든 성분은 모두 표기해야 추후 법적 문제 발생 가능성이 없음.

국내 표기법에 따라 미량 사용한 성분이나 노하우로 숨기기 위해 숨겨진 성분 또는 함량비가 맞지 않는 성분이 있을 경우 NMPA의 수거, 검출시험에서 발각되면 큰 문제로 비화될 가능성이 매우 큼. 특히 배합금지 성분이나 안전성 우려가 있는 성분이 검출될 경우 상당한 법적 문제가 될 것으로 판단됨. 원료 제조과정에 제거가 어려워 미량이라도 남아 있을 경우 반드시 상기 표를 작성해야 함.

NMPA 잠재적 위험성 및 대책

1. NMPA 원료 등록 시 국내와는 달리 숨겨진 성분이나 미량성분에 대해서도 원료조성비에 기입을 요구하고 있음. 국내 상당수 원료업체들이 기술보호나 기타의 이유로 원료조성에 사용된 원료를 표기치 않거나 다른 성분으로 표기하는 경우가 종종 있음. 이 경우 원료사의 잘못이 제조사로 그대로 확대되는 문제가 발생하게 됨. 국내에서 문제가 된 탈크나방부제 미표기건인 MIT, CMIT도 유사한 문제로 볼 수 있음.

나노은이 포함되었으나 미기입 된 방부제인 경우 나노은은 위해성분으로 반드시 표기해야 하기 때문에 발각 시 법적으로 큰 문제가 발생할 가능성이 있음.

2. 기존 국내표기법에 따른 액상표기물을 서류수정(함량수정) 없이 그대로 등록할 경우. 유효성분(고형분) 함량 미달로 인한 문제 발생 시 제조사의 문제로 비화될 수 있음.
3. 원료 등록 시스템 문제: 현재 등록시스템에서는 등록 시 서류를 검토하여 등록 번호를 발행하는 시스템이 아니라 등록자가 전적으로 법적책임 하에 등록하도록 하고 있으며 제출서류도 거의 없다시피 함. 따라서 어떤 제조업체도 쉽게 등록하고 NMPA 등록 번호를 받을 수 있음. 현재 등록 시스템에서는 등록되는 원료의 자료가 적합한지 부적합한지에 대한 어떠한 규제도 두고 있지 않음. 다만 NMPA는 등록은 전적으로 등록자가 법적책임 하에 진실되고 성실하게 등록하도록 요구함. 일정시간(1~3년 이내) 후 NMPA에서 등록시스템 전반에 대한 검증작업이 반드시 진행될 것으로 예상되며 문제가 발견된 원료와 그 원료를 사용한 완제품사는 경제적으로나 법적으로 큰 타격을 입을 것이 자명함.
4. 따라서 등록번호만 있다고 그대로 완제품 제조에 적용했다가 잘못된 규격으로 등록된 제품을 사용한 경우 나중에 큰 문제가 발생할 가능성이 있음

NMPA 잠재적 위험성 및 대책

5. 수 많은 원료가 등록되고 그 중 어떤 제품이 특정되어 분석되고 문제가 될 가능성이 매우 낮지만 중국은 코로나 팬데믹 기간에 수 만명을 3일 내에 PCR 검사를 완료하듯 NMPA에서 원한다면 다른 나라들은 엄두도 못 낼 전수검사도 가능한 저력을 가지고 있음. 따라서 법적문제 발생을 사전에 차단하기 위하여 제대로 등록된 원료를 선별하여 사용하는 것이 가장 중요함
6. 특히 중국의 분석기술은 이미 세계적인 수준에 이르렀고 민간에서도 분석기관이 발달해 있음. 이러한 분석기관들도 이미 상당한 분석력을 갖추고 있음. 적합 규격인지 여부는 중국내 분석기관에 의뢰 시 비교적 싼 비용으로 쉽게 분석 가능할 것으로 판단됨. 중국에는 한국내 분석기관에서 분석을 꺼리는 품목들도 쉽게 분석해 주는 서비스기관이 아주 많고 가격도 저렴한 편임.
7. 당사 경험상 실제 중국의 고객사에서 가끔 외부 의뢰 후 당사 원료 분석결과를 보내오기도 하는데 거의 정확함.
8. 결론적으로 일정 수준의 기술력과 규모를 가진 원료제조사에서 NMPA에 적합한 규격으로 등록된 정상적인 제품만을 사용하시기를 권고 함.
9. 추가로 미국이 70년 만에 화장품 법을 바꿔서 현재 시행이 준비 중인데 이번 법규에서는 원료에 대한 규제는 없고 완제품에 대한 규제만 신설 추가됨. 다만 미.중 무역분쟁을 염두에 둘 경우 미국도 장기적으로 원료에 대한 유사한 시스템이 도입될 가능성이 큼. 중국 NMPA 시스템이 중국 산업보호 목적이라고는 하나 실제 시스템은 유럽규정과 제약규정에서 차용한 적합한 규격으로 중국 NMPA에 적합하게 등록된 경우 전세계 통용 가능한 원료로 볼 수 있다. 현재 우리나라, 일본 등 몇 개 국가의 화장품 원료규격은 국제적으로 맞지 않아 어차피 이번 기회에 국제수준에 맞춰서 규격설정 방식도 수정되어야 할 것임.



*Specialty cosmetic actives from **GREEN** nature
World leading **GREEN** manufacturing and technology
Heartfelt **GREEN** Satisfaction to customers*

www.biospectrum.com

Technical Support: info@biospectrum.com

Order/Customer Service: order@biospectrum.com

Tel : +82-31-698-3122

Fax : +82-31-698-3123

A-1805, U-Tower, 767 Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Korea

Copyright © BioSpectrum, Inc. All Right Reserved

