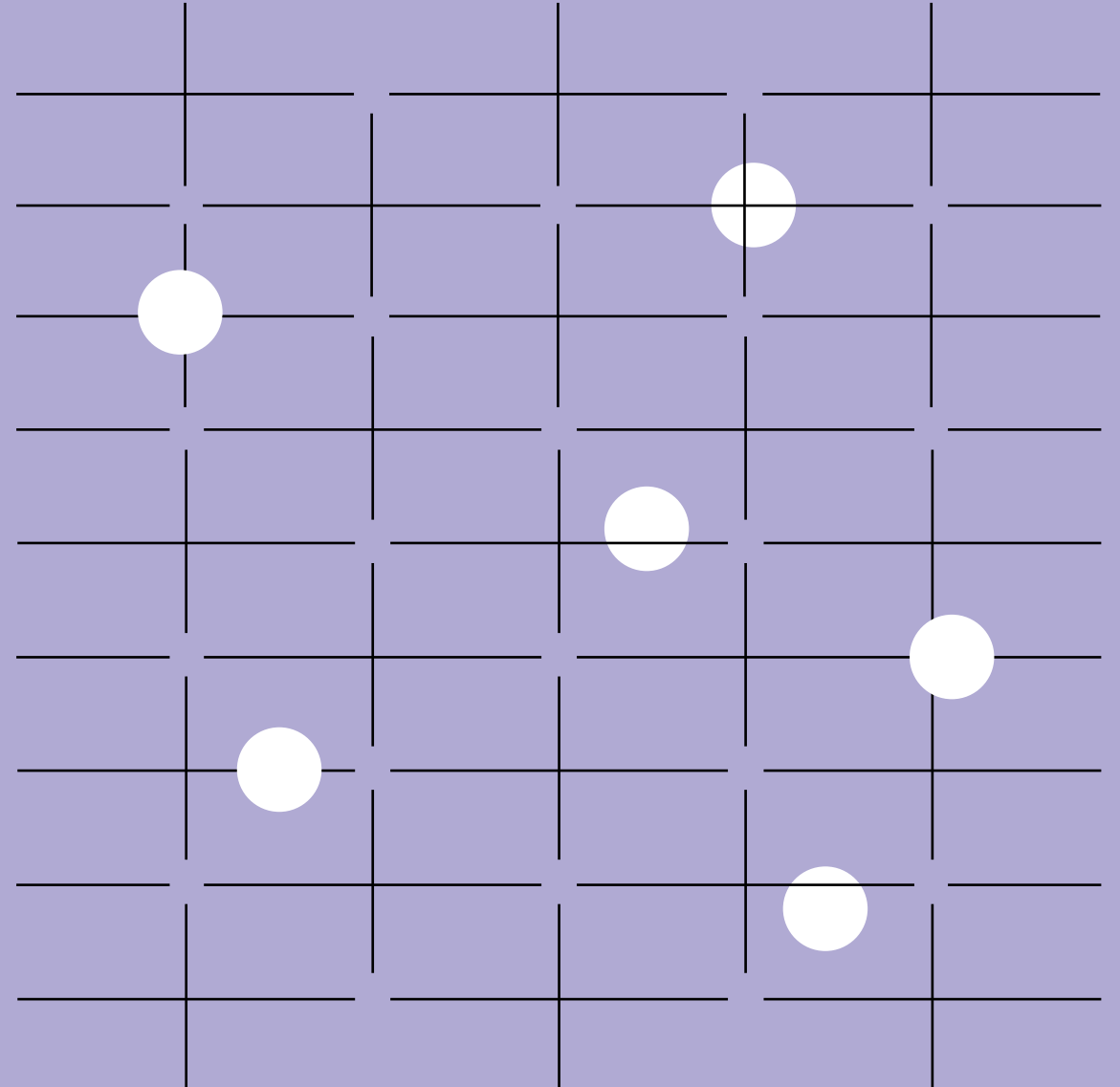


고객이 신뢰하는 서비스로
더 나은 미래를 만들어가는
글로벌 Top Tier 시험인증기관

Katri >

Better Future to You in Health & Beauty



www.katri.re.kr

화장품·위생용품·의약외품

Katri >

1 화장품

유통 화장품

- KATRI는 다양한 유해물질 분석 노하우를 바탕으로 유통화장품의 안전을 위한 시험분석 서비스를 제공합니다.
- 유통화장품은 화장품법 시행규칙(총리령 제 1795호) 제 12조(화장품책임판매업자의 준수사항) 중 5호에 따라 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통시켜야 합니다. 다만, 화장품제조업자와 화장품책임판매업자가 같은 경우 또는 제 6조 제 2항 제 2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 등에 품질검사를 위탁하여 제조번호별 품질검사결과가 있는 경우에는 품질검사를 하지 아니할 수 있습니다.

시험항목

내용량		
pH		
비의도적으로 유래된 물질	납	니켈
	비소	디옥산
	수은	메탄올
	안티몬	포름알데히드
	카드뮴	프탈레이트류 3종 DBP, BBP, DEHP
미생물한도	총 호기성 생균수	녹농균
	대장균	황색포도상구균

기능성 화장품

- KATRI는 미백, 주름개선, 자외선 차단 등의 기능을 가진 성분의 함량분석을 통해 기능성 화장품 심사 및 보고를 위한 시험분석 서비스를 제공합니다.
- 기능성화장품이란**
- 피부 미백에 도움을 주는 제품
 - 피부 주름개선에 도움을 주는 제품
 - 피부를 끈게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 제품
 - 모발의 색상 변화, 제거 또는 영양공급에 도움을 주는 제품
 - 피부나 모발의 기능약화로 인한 건조함·갈라짐·빠짐·각질화 등을 방지하거나 개선하는데 도움을 주는 제품

시험항목

구분	항목
미백	나이아신아마이드, 알부틴 등
주름개선	레티놀, 아테노신 등
미백 및 주름개선	나이아신아마이드·아테노신, 알부틴·아테노신 등
자외선차단	징크옥사이드·티타늄디옥사이드 동시분석 등
체모제거	치오글리콜산

클린뷰티

- '자연에서 온 깨끗하고 좋은 성분을 사용해 건강을 지키는' 컨셉을 바탕으로 클린뷰티는 천연유래물질의 원료뿐 아니라 파라벤, 아보벤젠, 프탈레이트 등의 유해 의심 성분을 포함하지 않는 제품, 지구 환경보호에 가치를 두고 있는 제품을 의미합니다.
- KATRI는 클린뷰티의 흐름에 맞춰 천연화장품 시험과 맞춤형 유해물질 시험으로 더 나은 미래를 위한 서비스를 제공합니다.
- 식약처 화장품 안전기준 등에 관한 규정에는 유통화장품 안전관리기준 뿐만 아니라 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료를 규제하고 있으며 특정 물질에 대하여 분광광도법과 질량분석법 등을 활용한 시험법을 제공하고 있습니다.
- KATRI는 시험기관 중 독보적으로 극소량의 농도(ppq) 까지 분석 가능한 최첨단 고분해능 장비를 보유하고 있으며, 식약처 규제물질과 자사 기준에 맞는 유해물질 맞춤형 시험을 제공하고 있습니다.

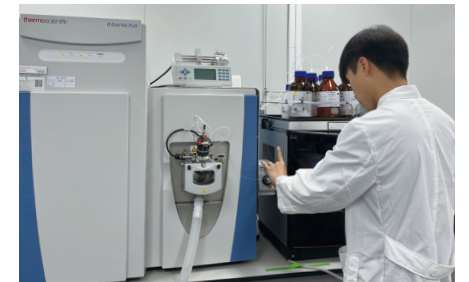
시험항목

파라벤류 11종*	아보벤젠	프탈레이트류 18종*	트리클로산
레티날팔미테이트	하이드로퀴논	과불화합물 16종*	착향제의 구성성분 중 알레르기유발성분 25종
벤조일퍼옥사이드	벤젠, 톨루엔, 자일렌	비스페놀A	6카복롬
벤질알코올	페녹시에탄올	아이오도프로피닐 부틸카바메이트 (IPBC)	MIT-CMIT

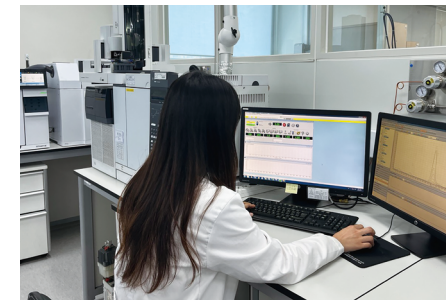
*시험기관 중 최대물질 분석가능



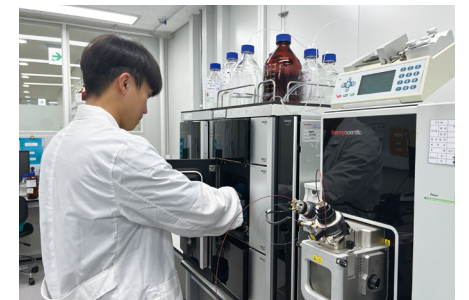
GC-Orbitrap 시험장비



LC-Orbitrap 시험장비



GC-MS/MS 시험장비




LC-MS/MS 시험장비

천연 화장품


- KATRI는 '17년 국내 시험인증기관 최초로 가속질량분석기(AMS)를 도입하여, 바이오탄소 함량 시험평가의 최신헌를 선도하고 있습니다. 수년간의 천연물 분석 노하우를 바탕으로 신뢰성 있는 천연 화장품의 원료·제품 및 화장품 용기의 천연유래물질(바이오탄소) 함량 분석 서비스를 제공 하였습니다.
- 천연화장품이란, 화장품법 제 2조에 의거하여 동식물 및 그 유래 원료 등 천연 또는 천연유래 원료가 완제품의 95% 이상 함유한 화장품을 일컫습니다.
- 기존 천연화장품 인증에서는 원료 및 세정제 등의 문서와 공장심사로 인증심사를 대체하지만, KATRI는 AMS 시험장비를 이용한 바이오탄소 함량 시험을 통해 천연유래물질 함량의 과학적 근거를 제공해 드리고 있습니다.


*바이오탄소 함량 시험은 방사성 탄소동위원소(¹⁴C)가 천연유래 물질에만 존재하며, 석유계 물질에는 존재하지 않는 원리를 이용한 시험분석입니다. (관련규격: ASTM D 6866 Method B)

천연유래



석유유래





AMS 분석

분석결과

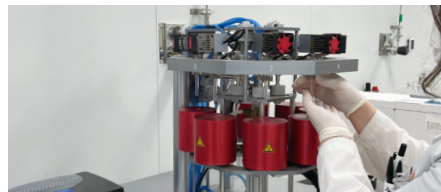
구분	천연유래	석유유래
방사성 탄소동위원소(¹⁴ C) 함량	100%	0%

시험 안내

적용 시료	시료 형태
천연화장품, 원료, 부자재 등	고체, 액체



가속질량분석기(AMS)



천연물 분석 전처리 장비

2

위생용품

- KATRI는 '18년 식품의약품안전처로부터 위생용품 시험·검사기관으로 지정받아 위생용품의 자가품질검사 및 수입·수거 검사를 수행하고 있습니다.
- 「위생용품 관리법」 제 13조 자가품질검사 및 위탁검사에 따라 위생용품 제조업자 또는 위생물수건 처리업자는 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품이 제 10조 제 1항에 따른 기준 및 규격에 맞는지 검사하여야 하며, 직접 하기 어려운 경우 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사 할 수 있습니다.

대상 품목

구분	대상 품목
위생용품 관리법상 위생용품 (17종)	세척제, 행균보조제, 일회용 포크/숟가락/젓가락/컵/나이프/빨대/종이냅킨, 화장지, 식품접객업소용 물티슈, 일회용 면봉, 위생물수건, 일회용 행주/타월/이수시개/기저귀
대통령령 위생용품 (2종)	일회용 팬티라이너, 물티슈용 마른티슈

자가 품질검사 기준

품목	자가품질 검사주기	
위생물수건	기본항목	월 1회 이상
	중금속	6개월 1회 이상
세척제, 행균보조제, 일회용 기저귀, 팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈	3개월 1회 이상	
그 외 품목	6개월 1회 이상	

시험 항목

품목	시험 항목
세척제	pH, 메탄올, 비소, 중금속, 형광증백제
행균보조제	메탄올, 비소, 중금속, 형광증백제
일회용 종이냅킨	포름알데히드, 형광증백제
업소용 물티슈	형광증백제, 일반세균, 대장균, 메탄올, 포름알데히드
위생물수건	성상, 이물, 이취, 대장균, 세균수, 납, 수은, 비소, 카드뮴, 6가크롬, 형광증백제
일회용 행주	포름알데히드, 형광증백제
화장지	포름알데히드, 형광증백제
일회용 이수시개	수분, 납, 카드뮴, 중금속, 과망간산칼륨소비량, 비소, 허용 외 타르색소, 총 용출량
일회용 면봉	성상, 면체와 축의 거리, 축간거리, 면체와 축의 접촉강도, 축의 강도, 일반세균, 진균수, 형광증백제, 유해원소 용출, 유해원소 함유량, 프탈레이트계 가소제, 포름알데히드
일회용 기저귀/위생깁개	pH, 형광증백제, 포름알데히드, 염소화페놀류, 아조염료, 유해원소용출, 유해원소함유량, 프탈레이트계 가소제
일회용 팬티라이너	성상, 색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드, 흡수량, 삼출, 강도
물티슈용 마른수건	형광증백제

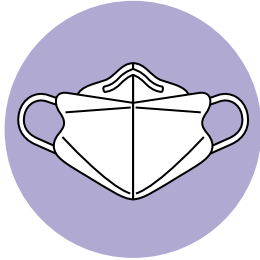
3

의약외품 (마스크)

- KATRI는 '18년 식품의약품안전처에서 의약외품 중 마스크 시험 인증기관으로 지정 받아 공신력 있는 시험 서비스를 제공합니다.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 43조 제조업자 등의 준수사항 1항 5호에 따라 원료 및 자재의 입고부터 제품의 출고까지 필요한 시험검사와 검정을 규정하고 있습니다. 또한, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일로부터 3년 이상 보존하여야 합니다.

대상 품목

① 보건용 마스크



황사, 미세먼지 등의 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품

② 비말차단용 마스크



일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

③ 수술용 마스크



진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품

시험 항목

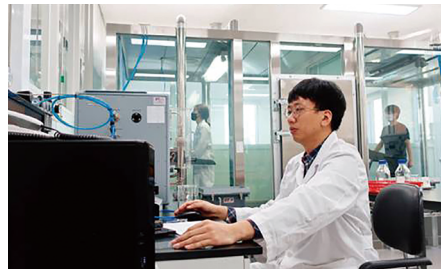
품목	시험 항목
보건용 마스크(KF80, KF94, KF99)	성상, 형상, 순도, 고정용 끈 인장강도, 안면부흡기저항, 분진포집효율, 누설률
비말차단용(KF-AD) 마스크	성상, 형상, 순도, 액체저항성
수술용 마스크	성상, 형상, 순도, 강도, 액체저항성
부직포(겉감, 안감, 중간재)	순도, 강도, 회분 등
부직포(필터)	순도, 강도, 회분, 액체저항성, 분진포집효율 등
코편(피복철사)	질량, 두께, 굽힘시험 등
머리끈	폭, 순도, 강도, 질량, 신장율, 탄력도 등
필터	세균여과효율(BFE)

*보건용 마스크의 등급은 KF수치가 클수록 미세먼지 차단 성능이 우수함을 의미

*마스크 필터의 세균여과효율(BFE)는 식품의약품안전처 '폴리프로필렌 필터 부직포 세부 관리 지침'에 따라 품목허가일로부터 매년 1회 이상 품질관리 필요



안면부흡기저항 시험



누설률 시험

4

의료용 호흡기 보호구

- KATRI는 의료진의 안전을 위해 생물학적 감염 방지 등이 반드시 필요한 의료용 호흡기 보호구의 필수 시험항목 서비스를 제공하고 있습니다.
- 의료용 호흡기 보호구는 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'의 중분류 중 '외과용품'에 해당하는 품목으로 GMP 품목군 중 체외용 의료용품에 해당되며 의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도하지 않은 바이러스, 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하는 기구를 의미합니다.

시험 항목

시험 항목		
필수시험	인공혈액침투저항성	
	난연성	
	생물학적 안정성	
	FDA	세균여과효율(BFE)
		입자여과효율(PFE)
		차압평가
택 1	NIOSH	흡기저항
		배기저항
		분진포집효율
선택시험	누설률	
	미생물한도	
	머리끈접합부의 인장강도	



인공혈액침투 시험



세균여과효율(BFE) 시험