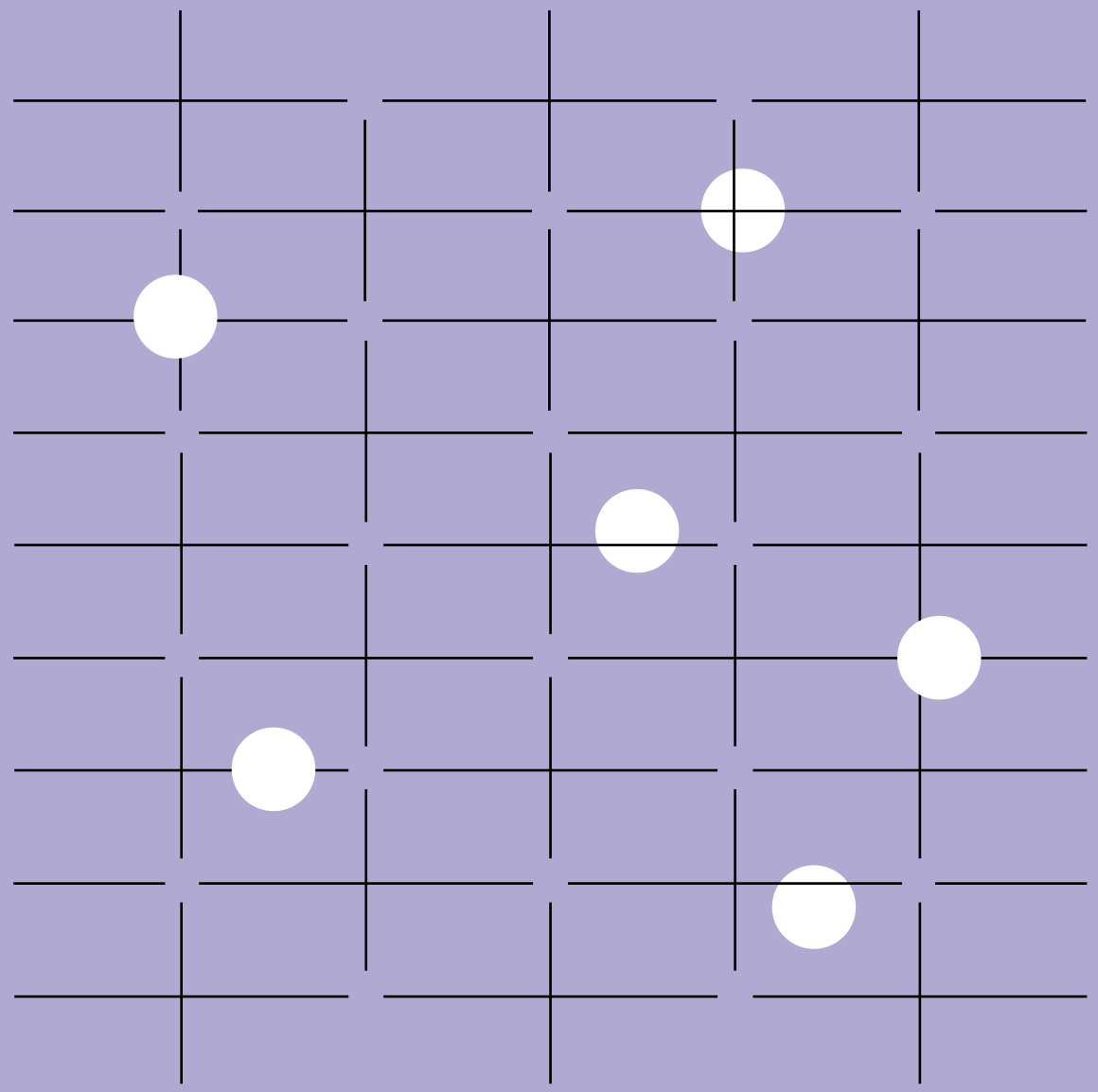
고객이 신뢰하는 서비스로, 고객과 함께
더 나은 미래를 만들어가는
글로벌 Top Tier 시험인증기관

Katri

Better Future to You in Health & Beauty



www.katri.re.kr

화장품·위생용품·의약외품

Katri

Cover Story Health Care를 상징하는 십자(+)모양을 패턴화

1 화장품

유통 화장품

- 「화장품법 시행규칙」 제12조 5항에 따라 제조 번호별로 품질 검사 후 유통하여야 합니다.

시험항목

납, 비소, 수은, 안티몬, 카드뮴, 니켈	총 호기성 생균수
디옥산	대장균
메탄올	녹농균
프탈레이트류	황색포도상구균
포름알데히드	내용량, 건조중량
pH	유리알칼리

기능성 화장품

- 기능성 화장품은 「화장품법」 제2조 2항에 따라 피부의 미백, 주름개선에 도움을 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하고 피부나 모발의 기능 약화를 방지하거나 개선하는데 도움을 주는 제품 등을 말합니다.

미백	주름개선	자외선차단	모발의 색상변화	탈모 증상완화	체모제거

기능	시험항목	기능	시험항목
미백	나이아신아마이드	자외선	부틸메톡시디벤조일메탄
	아스코빌글루코사이드		비스-에칠헥실옥시페놀메톡시페닐트리아진
	아스코빌테트라이소팔미테이트		에칠헥실메톡시신나메이트
	알부틴		에칠헥실살리실레이트
	알부틴의 히드로퀴논		이소아밀 p-메톡시신나메이트
	알파비사보롤		징크옥사이드·티타늄디옥사이드 함량/확인
	에칠아스코빌에텔		옥토크릴렌
	유용성감초추출물		에칠헥실트리아존
주름개선	레티놀		호모살레이트
	레티닐팔미테이트	체모제거	치오글리콜산
	아데노신	탈모 증상완화	덱스판테놀
미백 및 주름개선	나이아신아마이드·아데노신		비오틴
	아스코빌글루코사이드·아데노신	염모제	황산톨루엔-2,5-디아민
	알부틴·아데노신		m-아미노페놀, p-아미노페놀
	알부틴·레티놀		N, N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트
	알바-비사보롤·아데노신 액제		p-페닐렌디아민
	에칠아스코빌에틸·아데노신		4-아미노-2-하이드록시톨루엔
여드름	살리실릭애씨드		레조시놀

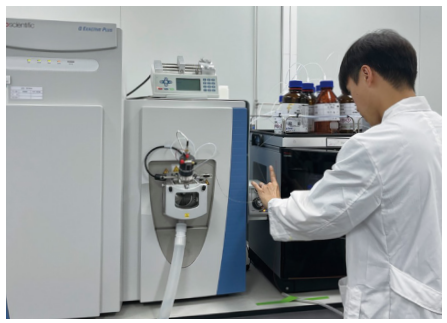
클린뷰티

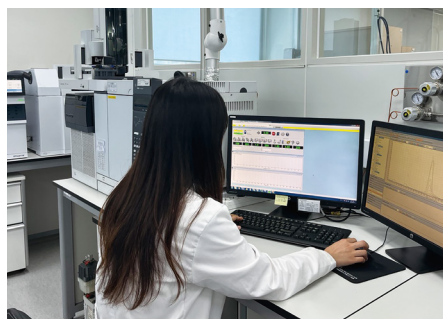
- KATRI는 클린뷰티의 흐름에 맞춰 천연화장품 시험과 맞춤형 유해물질 시험으로 더 나은 미래를 위한 서비스를 제공합니다.
- 식약처 화장품 안전기준 등에 관한 규정에는 유통화장품 안전관리기준 뿐만 아니라 사용할 수 없는 원료와 사용상 제한이 필요한 원료를 규제하고 있으며 특정 물질에 대하여 분광광도법 질량분석법 등을 활용한 시험법을 제공하고 있습니다.

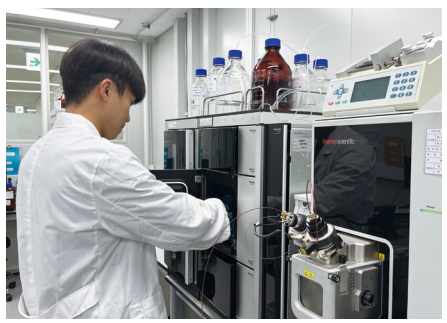
사용한도, 배합금지 및 기타항목

구분		항목
사용한도	보존제	벤질알코올, 페녹시에탄올, 소르빅애씨드, 살리실릭애씨드, 벤조익애씨드, 트리클로산, 트리에탄올아민, 메칠이소치아졸리논(MIT), 메칠클로로이소치아졸리논(CMIT), 아이오도프로피닐부틸카바메이트(IPBC) 등
	자외선차단제	벤조페논-3, 벤조페논-4, 벤조페논-8
	기타	톨루엔, 타르색소(적색2호, 적색102호)
배합금지		벤젠, 자일렌, 알드린, 델드린, 캡타폴, 카바릴, 디에탄올아민, 과불화합물 등
표시광고 실증		파라벤류 7종
기타		카페인, 에탄올, 이스포로필알콜, 방부력(ISO 11930), 부틸하이드록시톨루엔(BHT), 부틸하이드록시아니솔(BHA), 계면활성제(SLS, SLES, ALS, ALES 등), 착향제의 구성성분 중 알레르기 유발성분 26종 등

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 최신화를 선도하고 있습니다. 수년간의 천연물 분석 노하우를 바탕으로 신뢰성 있는 천연 화장품의 원료·제품 및 화장품 용기의 천연유래물질(바이오탄소) 함량 분석 서비스를 제공 하겠습니다.
- 천연화장품이란, 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(^{14}C)가 천연유래 물질에만 존재하며, 석유계 물질에는 존재하지 않는 원리를 이용한 시험분석입니다. (관련규격: ASTM D 6866 Method B)

천연유래

석유유래

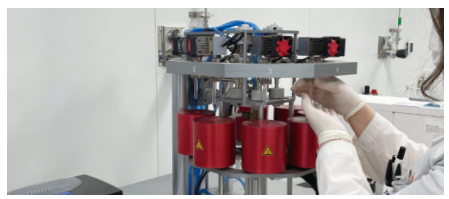
분석결과

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, 헹굼보조제, 일회용 포크/숟가락/젓가락/컵/나이프/빨대/종이냅킨, 화장지, 식품접객업소용 물티슈, 일회용 면봉, 위생물수건, 일회용 행주/타월/이쑤시개/기저귀
대통령령 위생용품 (2종)	일회용 팬티라이너, 물티슈용 마른티슈

자가 품질검사 기준

품목	자가품질 검사주기	
위생물수건	기본항목	월 1회 이상
	중금속	6개월 1회 이상
세척제, 헹굼보조제, 일회용 기저귀, 팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈	6개월 1회 이상	
그 외 품목	12개월 1회 이상	

시험 항목

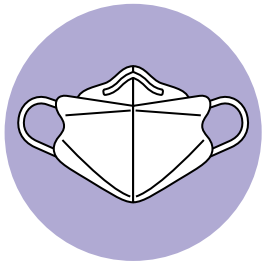
품목	시험 항목
세척제	pH, 메탄올, 비소, 중금속, 형광증백제
헹굼보조제	메탄올, 비소, 중금속, 형광증백제
일회용 종이냅킨	포름알데히드, 형광증백제
업소용 물티슈	형광증백제, 일반세균, 대장균, 메탄올, 포름알데히드
위생물수건	성상, 이물, 이취, 대장균, 세균수, 납, 수은, 비소, 카드뮴, 6가크롬, 형광증백제
일회용 행주 화장지	포름알데히드, 형광증백제
일회용 이쑤시개	수분, 납, 카드뮴, 중금속, 과망간산칼륨소비량, 비소, 허용 외 타르색소, 총 용출량
일회용 면봉	성상, 면체와 축의 거리, 축간거리, 면체와 축의 접착강도, 축의 강도, 일반세균, 진균수, 형광증백제, 유해원소 용출, 유해원소 함유량, 프탈레이트계 가소제, 포름알데히드
일회용 기저귀/위생깔개	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

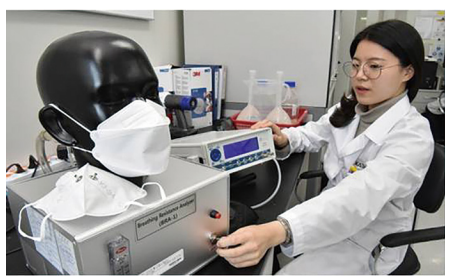
진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품

시험 항목

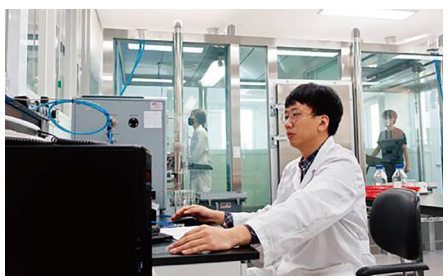
품목	시험 항목
보건용 마스크(KF80, KF94, KF99)	성상, 형상, 순도, 고정용 끈 인장강도, 안면부흡기저항, 분진포집효율, 누설률
비말차단용(KF-AD) 마스크	성상, 형상, 순도, 액체저항성
수술용 마스크	성상, 형상, 순도, 강도, 액체저항성
부직포(겉감, 안감, 중간재)	순도, 강도, 회분 등
부직포(필터)	순도, 강도, 회분, 액체저항성, 분진포집효율 등
코편(피복철사)	질량, 두께, 굽힘시험 등
머리끈	폭, 순도, 강도, 질량, 신장율, 탄력도 등
필터	세균여과효율(BFE)

*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



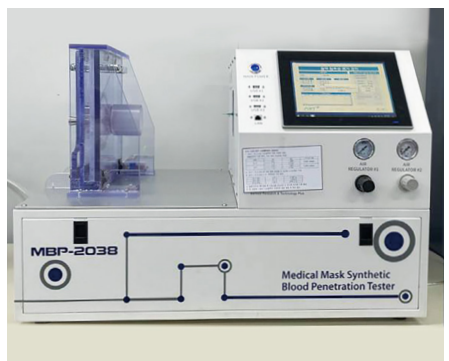
누설률 시험

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

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



인공혈액침투 시험

세균여과효율(BFE) 시험