

OTCM, Beyond Beauty

www.otcmfg.com

기술로 완성한 아름다움,
이제 세상과 만납니다.

의약품 수준의 품질과 시스템화된 제조공정으로, OTC·MoCRA 기준에 부합하는 화장품을 추구합니다

“OTCM은 OTC Manufacture”로 OTC 및 MoCRA 기준에 특화된 High-end 화장품 ODM/OEM 전문 제조사입니다.

OTC 제품이란?



FDA의 엄격한 관리 시스템 내에서 생산되어야는,
까다로운 OTC 제품

OTC 제품은 FDA가 소비자의 건강한 안전을 최우선으로 삼아 OTC 제품의 효과와 안전을 철저하게 검토하는 제품으로 아래의 다섯 가지 제품을 포함합니다.

- 1) 자외선 차단제
- 2) 여드름 치료제
- 3) 발한 억제제
- 4) 비듬 샴푸
- 5) 기타 (불소 치약, 손소독제 등)

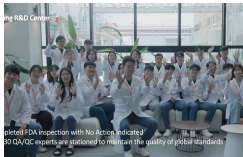
MoCRA란?

MoCRA(The Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)는 미국의 화장품 규제를 약 80년 만에 전면 개정한 법안으로, FDA(미국 식품의약국)의 화장품 관리 권한을 대폭 강화했습니다. 이 법은 화장품 제조의 모든 단계에 걸쳐 강도 높은 규제를 적용합니다.

특히 내용을 제조 뿐만 아니라 총진도 FDA가 제시한 화장품 제조 기준을 준수하며 FDA에 등록된 시설을 보유한 업체에서만 가능하며, 불시 점검 대상이 될 수 있다는 의미입니다. 이는 품질, 위생, 이력 추적 등의 체계를 법적으로 투명한 조치입니다.

OTCM, OTC/ MoCRA 에 적합한 이유

01



FDA 기준을 준수한, 신뢰의 품질 시스템

저희는 철저한 품질 관리(QC)와 엄격한 품질 보증(QA) 시스템을 통해 최고의 제품만을 제공합니다.

최신 설비와 전문 인력이 함께하는 생산 과정에서 모든 제품은 엄격한 검사 기준을 거치며, 국내외 인증 기준을 준수하여 안전하고 신뢰할 수 있는 화장품을 만듭니다.

02



최신 생산시설

최첨단 설비와 엄격한 위생 관리 시스템을 갖춘 생산 시설에서 정밀한 공정을 거쳐 제품이 탄생합니다.

모든 생산 과정은 국제 품질 기준을 준수하며, 철저한 검수와 품질 테스트를 통해 제품을 제공합니다.

03



Innovative R&D

저희 OTC 연구개발팀은 OTC 신소재개발팀과 협업하여 최적의 OTC제형을 개발합니다. 또한 최신 뷰티 트렌드와 과학적 데이터를 바탕으로 한 포뮬러는 자체 임상 센터와 협업하여 엄격한 테스트를 거쳐 안전하고 효과적인 제품으로 완성됩니다.

OTCM에서 OTC 제품 개발을 진행해야 하는 이유

OTC 제품의 경우 빠른 개발 기간이 가능합니다.

6개월로 진행 가능하며 단, 신규 처방의 경우
별도 개발기간 포함 되어야합니다.



OTC 진행 비용을 최소화하였습니다.

타제조시대비 진행 비용을 1/5 수준으로
파격적으로 낮추었습니다.



합리적인 MOQ로 생산 가능합니다.

3배치 기준 최소량 설정으로 유연성 있게
진행가능합니다.



믿을 수 있는 제조시설에서 생산합니다.

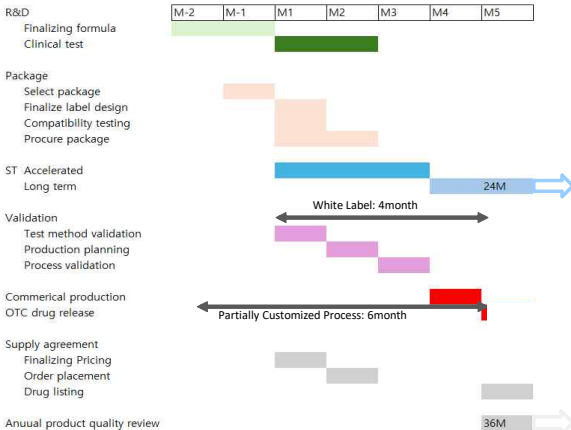
2019년 FDA API (Active Pharmaceutical Ingredient)
제조 인증을 받은 원료사로 신뢰성이 높습니다.



OTCM, OTC 제품 개발 일정

순차적 개발이 아닌 병렬 개발로 출시 소요 시간 단축 가능

[24개월 유효기간을 확보하기 위한 OTCM 개발 과정]



FAQ

Q: OTC 제품 개발 기간은 얼마나 걸리나요?

A: 제품 출시 하는데 Critical task는

1. 임상 시험
2. 안정성 시험
3. Process Validation이 있는데,

중요 Task를 동시에 처리할 경우, 4개월(안정성 시험 3개월+양산 1개월) 이후에 초도 생산 제품이 출고 가능합니다
그러나 보통, 고객들은 Exclusive formula, 즉 Fragrance와 Concept 원료를 변경하고 싶어하므로, 최종 처방 확정 소요 기간 2개월을 추가해야 하므로(2개월안에 종료하는 것을 권장), 고객 의뢰일로부터 일반적으로 6개월 이후, 처방이 확정된 시점으로부터 4개월 이후, 출고 가능합니다.

Q: OTC 제품 개발 비용은 얼마인가요

A: 제품 출시 하는데 Critical task는

1. 임상 시험
2. 안정성 시험
3. Process Validation이 있는데,

임상 시험 비용은 고객이 별도로 지불해야 합니다. 물론 개발 기간 단축을 위해 SCRC에 소개 시켜 드릴 수 있습니다.

외부 분석 비용 등 변동비 성격의 실제 발생 비용은 고객에게 청구합니다.
그래서, 임상을 제외한 개발비는 1,500만원을 청구합니다

실제 안정성 시험과 Validation에 드는 비용의 대부분은 QA, QC 인력의 인건비입니다. 당연히 OTC 개발에 필요한 고정비 성격의 인건비를 고객에게 비용을 요청하여야 하나, 현재 당사 방침상 고정비 성격의 인건비는 선진에서 자체 부담하여 고객을 지원하도록 하겠습니다. 그러나 현재 저희 직원 인력 구성상 1개월에 최대 OTC 신제품 임상 지원은 2품목이 가능합니다. 그러므로 저희 영업 직원과 개발 시점, 개발 기간의 사전 조율이 필요합니다

FAQ

Q: 임상 시험 비용은?

A: 비용은 SPF와 Broad spectrum 포함하여 약 500만원 소요되며, 내수성 테스트는 별도로 1,500만원 청구됩니다

SCRC에 의뢰할 경우, 임상 기간에 대한 배려가 가능합니다. 의뢰 후 2달 이내에 보고서를 받을 수 있습니다. 물론 임상 성수기인 11월부터 3월까지의 사전 일정을 조율하는 것이 좋습니다.

OTC 제품 임상은 미국 FDA 시험 기준으로 진행되며, 미국 기준으로 진행된 시험은 국내 식약처에서 접수하지 않으므로, 국내 출시를 희망한다면, 현행 법체계에서는 식약처에서 인정하는 방식으로 추가적으로 임상을 진행해야 합니다

제품 개발 기간을 단축하기 위해서 처방 확정 후 가장 먼저 진행해야 합니다.

Q: OTC 제품의 유효기간은?

A: 가속 안정성 시험 3개월 이후 유효 기간 24개월을 제시합니다.

처음 진행은 유효 기간 24개월로 진행합니다. 이후 양산 제품의 안정성을 추적 관찰하면서 36개월로 변경 가능합니다.

Q: OTC 제품의 최소 발주 수량은?

A: 초도 발주는 크게

1. 포장 자재 입고 수량
2. Process validation을 최소 3배치 분량을 고려해서 진행합니다

Process validation 과정에서 Qualified 제조 설비에서 PV를 진행해야 합니다

최소 3배치(Lot) 수량으로 3batch PV를 진행할 수 있습니다. 1배치는 보통 1만개 분량입니다. 그러나 부자재 업체의 MOQ가 3만개 보다 클 경우, 협의가 필요합니다.

FAQ

Q: 미국 OTC 기준으로 SPF50, Dark shade 포함 20 Shade 가능하나요?

A: 네 가능합니다. 현재까지 미국 현지에서 필요한 Dark shade(초콜렛 컬러)는 개발이 힘들었습니다.

그 이유는 미국 OTC Sunscreen monograph와 관련이 있는데, SPF50 제품은 Broad spectrum이 되어야 하나, 미국 규정에 의해서 Broad spectrum 자외선 차단제인 Avobenzene을 사용할 경우, Zinc Oxide와 TiO2 사용에 제약이 있기 때문에 현실적으로 무척 어려웠습니다.

또한 흰색의 파우더 다량이 함유되기 때문에 발림성 좋은 사용감을 맞추는데 기술적 한계가 있었으나 모든 사항을 극복한 혁신적인 OTC용 다양한 색상의 파운데이션이 OTCM에서 준비되었습니다.

III. Recent Developments

In the **Federal Register** of October 22, 1998, the agency proposed to amend the tentative final monograph to include zinc oxide as a single ingredient and in combination with any proposed Category I sunscreen active ingredient except avobenzene. Two comments supported the proposal. One comment disagreed with the agency's exclusion of avobenzene from combinations with zinc oxide. Two of the comments urged the agency to expeditiously review and approve a citizen petition (Ref. 45) to recognize this combination.

The agency has informed the petitioner that it is unable to approve the combination without appropriate UVA radiation effectiveness data to demonstrate the UVA radiation protection potential of zinc oxide in combination with avobenzene (Ref. 46). The agency will reconsider this combination for monograph status upon receipt of the appropriate data.

This final rule includes monograph conditions for zinc oxide as a sunscreen active ingredient at concentrations up to 25 percent when used alone or in combination with any monograph sunscreen active ingredient except avobenzene.

