

고맙습니다. 호국영웅의 희생을 잊지 않겠습니다.



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 일부개정 고시 알림

1. 의약외품 기준규격의 합리적 개선 등을 주요 내용으로 하는 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처고시) 일부개정고시안을 붙임과 같이 일부개정 고시하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러 동 개정 고시는 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 고시훈령예규 및 제개정고시등)를 통해 열람이 가능하며, 관련 단체(협회)에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보를 널리 알려 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시 1부.
2. 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처

수신자 본부(55개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 한국소비자위원회(5개 전부서), 7개 산하기관, 지방자치단체, 보건복지위원장, 한국제약바이오협회, 한국글루코사민협회, 한국제약수출입협회, 대한화장품협회

주무관 구현정 사무관 최주영
의약외품정책과 전결 2022. 6. 16.
장 박공수

협조자

시행 의약외품정책과-2659 (2022. 6. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3704 팩스번호 043-719-3700 / ninety-nine@korea.kr / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.

식품의약품안전처 고시 제2022 - 45호

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 일부개정고시

1. 개정 이유

의약외품 기준규격에 대한 국제조화를 추진하고, 업계 애로사항 등을 반영하여 의약외품 품질관리의 효율성을 제고하려는 것임

2. 주요 내용

가. 의약외품각조 제1부의 기존 수재 일부 품목의 규격 및 시험방법 개선
(안 별표 2)

- 1) 의약외품각조 제1부 「교체용 폴리프로필렌 필터 부직포」의 성상 및 액체저항성을 「폴리프로필렌 필터 부직포」와 일치하도록 개정
- 2) 의약외품각조 제1부 「부직반창고」의 인장강도시험 및 점착력시험을 기존 시험방법외에도 「반창고(1회용)」에 따라 시험할 수 있도록 개정
- 3) 의약외품각조 제1부 「플라스틱필름반창고」의 인장강도시험 및 점착력 시험을 기존 시험방법외에도 「반창고(1회용)」에 따라 시험할 수 있도록 개정

나. 의약외품각조 제2부의 「에탄올 겔」의 함량기준 오기 정정(안 별표 3)

다. 의약외품각조 제4부의 기존 수재 일부 품목의 규격 및 시험방법 개선

하여 국제조화 추진(안 별표 5)

- 1) 의약품외품각조 제4부 「벤잘코늄염화물」의 확인시험 중 클로로포름 이용 시험방법을 대체시험법으로 개선
- 2) 의약품외품각조 제4부 「카보머」의 순도시험 중 벤젠 항목 신설

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제52조 제2항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타

- 1) 신·구조문 대비표, 별첨
- 2) 행정예고('22. 5. 18. ~ 6. 7.) 결과, 특기사항 없음
- 3) 규제심사 : 규제심사 비대상

식품의약품안전처 고시 제2022 - 45호

「약사법」 제52조제2항에 따른 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시 제2022-22호, 2022. 3. 22.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 6월 16일

식품의약품안전처장

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시안

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 의약외품각조 제1부에 ‘교체용 폴리프로필렌 필터 부직포’를 다음과 같이 한다.

교체용 폴리프로필렌 필터 부직포

Polypropylene Filter Nonwoven Fabric(Replacement Type)

이 부직포는 감염예방을 목적으로 하는 마스크에 사용하는 교체용 필터이다. 이 부직포는 정전기 처리를 한 것으로서, 폴리프로필렌 수지를 멜트블로운 장비로 방사한 후 포상으로 만든 것이다. 또한, 스폰 본드 장비를 함께 사용하는 경우도 포함할 수 있으며, 접착제와 향료 등은 사용할 수 없다. 이 부직포의 용기나 포장에는 세균여과효율을 기재할 수 있다.(예 : 세균여과효율 95% 이상 또는 BFE 95% 이상)

성 상 이 부직포는 섬유와 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다. 또한, 이 부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않다.

순도시험 1) 색소 「부직포」의 순도시험 중 1)색소에 따라 시험한다.

2) 산 또는 알칼리 「부직포」의 순도시험 중 2)산 또는 알칼리에 따라 시험한다.

3) 형광증백제 「부직포」의 순도시험 중 3)형광증백제에 따라 시험한다.

회 분 「부직포」의 회분에 따라 시험한다.

포름알데히드 「부직포」의 포름알데히드에 따라 시험한다.

강 도 「부직포」의 강도에 따라 시험한다.

액체저항성 이 부직포를 유리용기를 완전히 덮을 수 있도록 적당한 크기로 자른 검체 5 개를 가지고 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하다. 원통 모양의 250 mL 유리용기 (직경 70 mm × 높이 95 mm)에 물 10 mL 을 넣은 다음 그 위에 검체를 고무줄 등 기타도구를 이용하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 후 유리 용기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리 용기 아래에 유리판을 놓고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.

세균여과효율 이 부직포를 다음과 같이 세균여과효율 시험장치를 이용하여 시험할 때 개개의 세균여과효율은 95 % 이상이다.

- 검체 준비: 부직포를 10 x 10 cm 로 잘라 각각 5 개를 준비하고, 21 ± 5 °C, 상대습도 85 ± 5 %의 환경에 4 시간 이상 방치하여 검체로 한다.
- 황색포도상구균 세균현탁액 제조: 미생물한도시험법에서 정한 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)을 대두카제인소화액배지 30 mL 가 들어있는 플라스크에 접종하여, 37 ± 2 °C 에서 24 ± 2 시간 동안 배양한다. 배양 후 황색포도상구균을 미생물한도시험법의 펩톤염화나트륨완충액으로 희석하여 약 5×10^5 집락수(CFU) / mL 의 농도가 되도록 한다. 단, 시험 중 조작조건에 맞도록 황색포도상구균 현탁액을 희석하여 사용할 수 있다.
- 배지 : 시험에 사용하는 배지는 미생물한도시험법의 대두카제인소화한천배지로 한다.
- 조작조건 : 각 시험 당 황색포도상구균수는 2200 ± 500 집락수(CFU) 를 유지하며, 평균 입경은 $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ 이다. 펌프 유량은 28.3 L/분 이다.

양성대조군 a, 시험군, 양성대조군 b, 음성대조군 순으로 다음과 같이 시험한다.

- 양성대조군 a : 황색포도상구균 세균현탁액을 펌프 또는 주사기 등을 이용하여 분사기에 넣는다. 다단세균포집장치의 각 층에 배지를 넣은 다음, 검체를 장착하지 않은 상태에서 황색포도상구균 에어로졸 발생기와 진공펌프를 작동시킨다. 에어로졸 발생기는 1 분간 작동하며 동시에 다단세균포집장치를 2 분간 작동한다. 시험종료 후 다단세균포집장치에서 배지를 꺼내고, 다단세균포집장치에 장착되었던 배지에 해당 층수를 표시하여 양성대조군 a 로 한다.
- 시험군 : 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 검체를 장착하고 위의 과정을 반복 시행하여 시험군으로 한다.
- 양성대조군 b : 시험군 시험이 끝난 후 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 검체를 장착하지 않은 상태에서 다시 한번 시험하여 양성대조군 b로 한다.
- 음성대조군 : 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 황색포도상구균 에어로졸을 발생시키지 않고 진공펌프만을 2 분간 작동시켜 다단세균포집장치를 가동한 것을 음성대조군으로 한다.

모든 시험이 완료된 양성대조군 a, 시험군, 양성대조군 b, 음성대조군의 배지를 37 ± 2 °C 배양기에서 48 ± 4 시간 동안 배양 후 모든 층의 균 집락수를 측정하여 각각의 균 집락수로 한다. 다음 계산식에 따라 세균여과효율(%)을 구한다. 이 때 음성대조군으로 보정한다.

단, 음성대조군의 균 집락수는 양성대조군 a 와 양성대조군 b 의 평균 균 집락수에 대하여 1 % 이하이다. 시험에 분사하는 황색포도상구균 세균현탁액 에어로졸의 평균 입경은 양성대조군 a 의 다단세균포집장치의 각 층별 균 집락수를 측정하여 계산한다.

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

여기서 B : 세균여과효율 (%)

C : 양성대조군 a 과 양성대조군 b 의 평균 균 집락수

T : 시험군에서 측정된 총 균 집락수

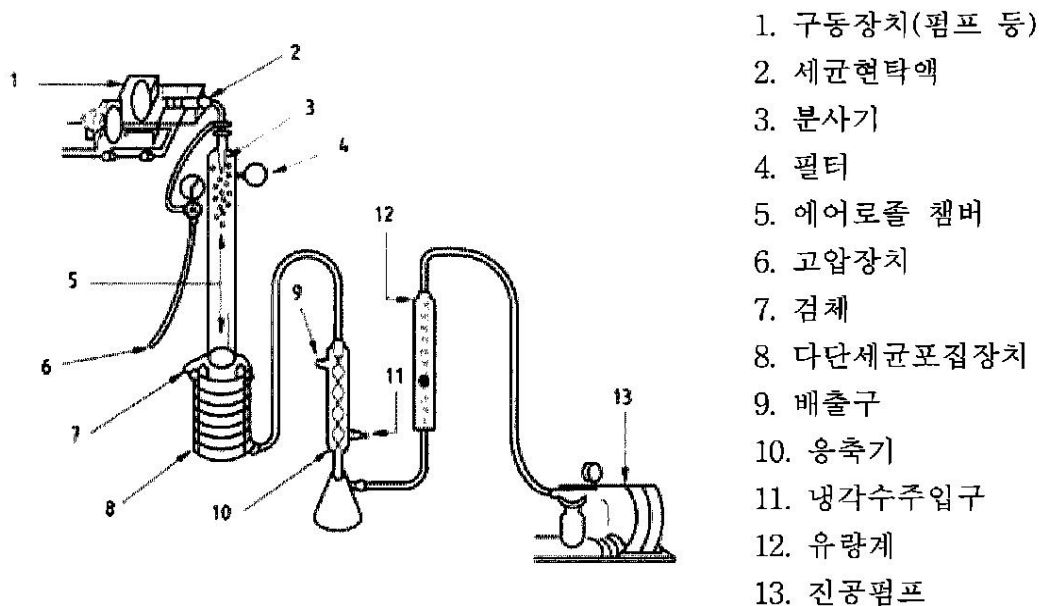


그림. 세균여과효율 시험장치 예시

별표 2 의약외품각조 제1부에 ‘부직반창고’를 다음과 같이 한다.

부직반창고

Adhesive Plaster, Nonwoven Support

제 법 이 의약외품은 정선한 고무, 수지류, 아연화 기타 물질을 연합하여 점착성물질로 하여 부직포에 고르게 펴서 만든다.

성 상 이 의약외품의 고면(膏面)은 유백색을 나타낸다.

형상시험 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이다. 또 그 폭을 적당한 간격으로 5 개소에서 측정할 때 평균값은 표시한 폭의 94.0 %이다.

순도시험 이 의약외품은 부직포면(面)에 점착성물질이 현저하게 스며 나오지 않는다. 또 두루마리상의 것은 펴 때 점착성물질의 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙었다가 떼 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.

인장강도시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데이케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한다음 인장시험기를 써서 표점(標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg이상이다. 다만, 표준폭에 모자라는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 200 mm 미만은 「반창고(1회용)」의 인장강도시험에 따라 시험한다).

점착력시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면(面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm인 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 떼 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 250 mm 미만은 「반창고(1회용)」의 점착력시험에 따라 시험한다).

저 장 법 밀폐용기

별표 2 의약외품각조 제1부에 ‘플라스틱필름반창고’를 다음과 같이 한다.

플라스틱필름반창고

Plastic Film Adhesive Plaster

제 법 이 의약외품은 정선한 고무, 수지류, 아연화 기타 물질을 연합하여 점착성물질로 하여 플라스틱 필름에 고르게 펴서 만든다.

성 상 이 의약외품의 고면(膏面)은 유백색을 나타낸다.

형상시험 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이다. 또 그 폭을 적당한 간격으로 5 개소에서 측정할 때 평균값은 표시한 폭의 94.0 % 이상이다.

순도시험 이 의약외품은 두루마리상의 것을 펼 때 점착성물질이 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙었다가 떼 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.

인장강도시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 테시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 표점(標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 200 mm 미만은 「반창고(1회용)」의 인장강도시험에 따라 시험한다.)

점착력시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면(面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 떼 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회의 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 250 mm 미만은 「반창고(1회용)」의 점착력시험에 따라 시험한다.)

제 장 법 차광한 밀폐용기

별표 3 의약외품각조 제2부에 ‘에탄올 겔’을 다음과 같이 한다.

에탄올 겔

Ethanol Gel

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 에탄올(C_2H_5OH : 46.07)을 함유한다.

제 법 이 약은 에탄올을 가지고 겔제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 1 mL에 요오드시액 2 mL 및 수산화나트륨시액 1 mL를 넣어 흔들어 섞을 때 옅은 황색 침전이 생긴다.

2) 이 약 1 mL에 빙초산 1 mL 및 황산 3 방울을 넣어 가열할 때 아세트산에틸의 냄새가 난다.

pH 5.5 ~ 8.5

정 량 법 이 약을 가지고 「대한민국약전」 일반시험법 중 알코올수축정법 제 2 법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기

별표 5 의약품각조 제4부에 ‘벤잘코늄염화물’을 다음과 같이 한다.

벤잘코늄염화물

Benzalkonium Chloride

염화벤잘코늄

벤잘코늄클로라이드

이 약은 $[C_6H_5CH_2N(CH_3)_2R]Cl$ 로 나타내며 R은 주로 $C_{12}H_{25} \sim C_{14}H_{29}$ 이다. 이 약은 정량할 때 환산한 탄수물에 대하여 벤잘코늄염화물($C_{22}H_{40}ClN$: 354.02) 95.0 ~ 105.0 % 를 함유한다.

성 상 이 약은 백색 ~ 황백색의 무정형 가루 또는 젤라틴모양의 작은 조각으로 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 0.2 g에 황산 1 mL를 넣어 녹이고 질산나트륨 0.1g을 넣어 수욕상에서 5 분간 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 아연가루 0.5 g을 넣어 다시 수욕상에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여액은 방향족제일아민의 정성반응을 나타낸다. 다만 액의 색은 적색을 나타낸다.

2) 수산화나트륨용액(17 → 200) 5 mL에 브로모페놀블루용액(브로모페놀블루 50 mg을 0.02 mol/L 수산화나트륨액 3.73 mL에 천천히 가열하며 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다.) 0.1 mL 및 디클로로메탄 5 mL을 넣고 흔들어 섞을 때, 디클로로메탄층은 무색이다. 여기에 검체 1.0 g을 물에 녹여 100 mL로 만든 용액 0.1 mL을 넣고 흔들어 섞을 때, 디클로로메탄층은 파란색을 나타낸다.

3) 이 약의 0.1 mol/L 염산용액(1 → 2000)을 가지고 흡광도를 측정할 때 파장 257 ± 1 nm, 262 ± 1 nm 및 268 ± 1 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

4) 이 약의 수용액(1 → 100) 1 mL에 에탄올 2 mL, 묽은질산 0.5 mL 및 질산은시액 1 mL를 넣을 때 백색의 침전이 생기고 묽은질산을 추가하여도 녹지 않으나 암모니아시액을 넣을 때 녹는다.

순도시험 1) **암모늄염** 이 약 0.10g에 물 5 mL를 넣어 녹이고 수산화나트륨시액 3 mL를 넣어 가열할 때 발생하는 기체는 물에 적신 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시키지 않는다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(20 ppm 이하).

3) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 제3법에 따라 검액을 만들어 시험한다(2 ppm 이하).

수 분 15.0 % 이하(0.1 g)

강열잔분 0.2 % 이하(2 g, 450 ~ 550 ℃)

정 량 법 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 가볍게 흔들어 주면서 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 50 mL를 가지고 200 mL 메스플라스크에 넣고 아세트산나트륨 25 g 및 아세트산 22 mL에 물을 넣어 100 mL로 한 액 8 mL를 넣고 다시 잘 흔들어 섞으면서 정확하게 0.05 mol/L 페리시안화칼륨액 50 mL를 넣고 물을 넣어 200 mL로 하여 다시 잘 흔들어 섞고 1 시간 방치한다. 건조여과지를 써서 여과하고 처음 여액 20 mL를 버리고 다음 여액 100 mL를 정확하게 취하여 250 mL 요오드병에 넣고 요오드화칼륨시액 10 mL 및 묽은염산 10 mL를 넣어 흔들어 섞고 1 분간 방치한다. 여기에 황산아연용액(1→10) 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 5 분간 방치한 다음 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액 2 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 페리시안화칼륨액 1 mL = 53.10 mg $C_{22}H_{40}ClN$

이 식에서 얻은 벤잘코늄염화물의 값 및 수분에서 얻은 값에 따라 해당하는 탈수물에 대한 백분율(%)로 환산한다.

별표 5 의약품각조 제4부에 ‘카보머’를 다음과 같이 한다.

카보머

Carbomer

카르복시비닐폴리머

Carboxyvinylpolymer

이 약은 산성 고분자화합물로 주로 아크릴산이 중합된 것이다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때 카르복실기(COOH : 45.02) 57.7 ~ 63.4 %를 함유한다.

성 상 이 약은 백색의 가루로 냄새가 없거나 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 분산시킬 때 점성이 있는 액이 된다.

2) 1)의 액 50 mL 에 트리에탄올아민용액(1 → 10) 10 mL를 넣어 섞을 때 강한 점성의 액 또는 젤이 된다.

점 도 이 약을 건조하고 약 0.4 g을 달아 물 200 mL를 넣고 될 수 있는 한 거품이 들어가지 않게 분산시켜 수산화나트륨 용액(18 → 100)을 넣어 pH를 7.0 ~ 7.5 로 조정한다. 10 시간 이상 방치하여 거품을 없애고 20 °C 에서 시험할 때(브룩필드형 점도계) 그 점도는 1,500(2호 로우더 , 1분간 12회전 , 30초 후의 점도) ~ 40,000(4호 로우더, 1분간 12회전, 지침이 안정되었을 때의 점도) cps 이다.

pH 이 약 0.2 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 분산시킨 액의 pH 는 2.5 ~ 4.0 이다.

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 약한 불꽃에서 조심하면서 가열하여 탄화한다. 식힌 다음 질산 2 mL 및 황산 5 방울을 넣어 흰 연기가 날 때까지 가열한 다음 450 ~ 500 °C에서 강열하여 회화한다. 식힌 다음 염산 2 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물을 염산 1 방울로 적시고 열탕 10 mL를 넣어 2분간 가온한다. 식힌 다음 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 액이 약간 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가한 다음 묽은 아세트산 2 mL를 넣어 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합한다. 여기에 물을 넣어 50 mL로 하고 검액으로 하여 네슬러관에 취한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 네슬러관에 넣고 검체를 제외하고 검액과 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 넣은 다음 묽은 아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL 로 하여 비교액으로 하여 조작한다.(20 ppm 이하)

2) 비소 이 약 2.5 g 에 질산 20 mL를 천천히 넣은 다음 유동상으로 될 때까지 약하게 가열한다. 식힌 다음 황산 5 mL를 넣고 갈색의 연기가 나지 않을 때까지 약하게 가열한다. 액이 무색 ~ 옅은 황색이 되지 않을 때는 식힌 다음 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 옅은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산화암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 시험한다.(2 ppm 이하)

3) 벤젠 이 약 50.0 mg을 정확하게 취하여 증류수 5.0 mL 및 디메틸설폭시드 1.0 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 검액으로 한다. 따로 벤젠 100.0 mg에 디메틸설폭시드를 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL에 증류수를 넣어 정확하게 100 mL로 하고 다시 이 액 1 mL에 증류수를 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 또 이 약 50.0 mg을 정확하게 취하여 증류수 4.0 mL, 디메틸설폭시드 1.0 mL 및 표준액 1.0 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 표준액 첨가 검액으로 한다. 검액 및 표준액 첨가 검액이 든 헤드스페이스용 바이알을 테프론제 고무마개와 알루미늄캡으로 단단히 막은 후 바이알을 흔들어 균질화한다. 검액 및 표준액 첨가 검액 1 mL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험을 3회 반복할 때 검액에서 얻은 크로마토그램 중 벤젠의 평균 피크면적은 표준액 첨가 검액에서 얻은 크로마토그램 중 벤젠의 평균 피크면적의 0.5배 이하(2 ppm 이하)이다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m의 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸폴리실록산을 1.8 μ m의 두께로 입힌다. 또는 안지름 0.53 mm, 길이 30 m의 관에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸폴리실록산을 3.0 μ m의 두께로 피복시킨 것 또는 이와 동등 이상의 것을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C로 20 분간 유지한 다음 매분 10 $^{\circ}$ C씩 240 $^{\circ}$ C까지 승온하고 240 $^{\circ}$ C로 20 분간 유지한다.

도입부 온도 : 약 140 $^{\circ}$ C

검출기 온도 : 약 250 $^{\circ}$ C

운반기체 : 헬륨 또는 질소

유 량 : 35 cm/초

분할비 : 약 1 : 5

헤드스페이스 조건

평형온도 : 약 80 ℃

평형시간 : 60분

검체도입부와 연결관 온도 : 약 90 ℃

헤드스페이스용바이알 주입구 온도 : 80~90 ℃

가압시간 : 30초

주입량 : 1 mL

시스템적합성

시스템의 성능 : 검액 및 표준액 첨가 검액을 가지고 위의 조건으로 시험을 3회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 15% 이하이다.

건조감량 7.0 % 이하(2 g, 105 ℃, 3 시간)

강열잔분 0.2 % 이하(2 g, 450 ~ 550 ℃)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.1 g을 정밀하게 달아 회석시킨 디메틸포름아미드(3 → 10) 100 mL를 넣어 녹이고 0.1N 수산화칼륨 에탄올액으로 전기적정법에 따라 적정한다.

0.1N 수산화칼륨 에탄올 액 1 mL = 4.502 mg COOH

※ 0.1N 수산화칼륨·에탄올액 : 1ℓ중 수산화칼륨(KOH : 56.11) 5.611g을 함유한다.

조 제 수산화칼륨 7g을 달아 물 20mℓ를 넣어 녹여 무알데히드에탄올을 넣어 1ℓ로 하고 마개를 하여 24시간 방치한 다음 상징액을 곧 기울여서 취하여 다음과 같이 표정한다.

표 정 0.1N 황산 25mℓ를 정확하게 취하여 물 50mℓ 및 페놀프탈레인시액 2방울을 넣어 미리 만든 수산화칼륨·에탄올액으로 옅은 적색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

주의 : 차광된 병에 마개를 하여 보관한다. 쓸 때 표정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약외품부터 적용한다.

제3조(의약외품 허가·신고 품목에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받았거나 신고한 품목은 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정된 해당 기준 및 시험방법에 적합하도록 하여야 한다.

신 · 구조문 대비표

현행	개정안
<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목 (제2조제2호 관련)</p>	<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목 (제2조제2호 관련)</p>
<p style="text-align: center;">교체용 폴리프로필렌 필터 부직포 Polypropylene Filter Nonwoven Fabric(Replacement Type)</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성상 이 부직포는 <u>청결하고 자극성이 없으며</u> <u>이물이 함유되어 있지 않고 섬유</u>의 탈락이 거의 <u>없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다.</u></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>액체저항성 이 부직포를 약 25 × 25 cm 로 잘라 각각 5 개를 준비하여 검체로 한다. 250 mL 비 커에 물 100 mL 를 담은 후 그 위에 검체 1개 를 고무줄 등 기타도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높 이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래에 종이 를 놓고 30 분간 방치한다. 이 때 비커의 물이 필터를 통과하여 하단 종이에 떨어지는 검체는 <u>하나도 없다.</u></p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">교체용 폴리프로필렌 필터 부직포 Polypropylene Filter Nonwoven Fabric(Replacement Type)</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성상 이 부직포는 <u>섬유의 탈락이 거의 없는</u> <u>흰색의 포(布)로서 냄새는 없다.</u> 또한, 이 부직 <u>포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되</u> <u>어 있지 않다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>액체저항성 이 부직포를 유리용기를 완전히 덮 을 수 있도록 적당한 크기로 자른 검체 5 개를 가지고 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하 다. 원통 모양의 250 mL 유리용기 (직경 70 mm × 높이 95 mm) 에 물 10 mL 을 넣은 다 음 그 위에 검체를 고무줄 등 기타도구를 이용 하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 후 유리 용기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간 을 두고 고정한다. 유리 용기 아래에 유리판을 놓 고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">부직반창고 Adhesive Plaster, Nonwoven Support</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 이 의약외품은 부직포면(面)에 점착성 물질이 현저하게 스며 나오지 않는다. 또 <u>두루</u></p>	<p style="text-align: center;">부직반창고 Adhesive Plaster, Nonwoven Support</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>순도시험 이 의약외품은 부직포면(面)에 점착성 물질이 현저하게 스며 나오지 않는다. 또 <u>두루</u></p>

마리상의 것을 펼 때 점착성물질의 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙었다가 떼 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.

인장강도시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데이케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한다음 인장시험기를 써서 표점(標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg이상이다. 다만, 표준폭에 모자라는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다<신설>.

점착력시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면(面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm인 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 떼 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다<신설>.

(이하 생략)

플라스틱필름반창고

마리상의 것은 펼 때 점착성물질의 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙었다가 떼 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.

인장강도시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데이케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한다음 인장시험기를 써서 표점(標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg이상이다. 다만, 표준폭에 모자라는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 200 mm 미만은 「반창고(1회용)」의 인장강도시험에 따라 시험한다).

점착력시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면(面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm인 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 떼 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 250 mm 미만은 「반창고(1회용)」의 점착력시험에 따라 시험한다).

(이하 현행과 같음)

플라스틱필름반창고

Plastic Film Adhesive Plaster

(생략)

인장강도시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 표점(標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다<신설>.

점착력시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면(面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 떼 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회의 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다<신설>.

(이하 생략)

[별표 3]

의약외품각조 제2부

Plastic Film Adhesive Plaster

(현행과 같음)

인장강도시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 표점(標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 200 mm 미만은 「반참고(1회용)」의 인장강도시험에 따라 시험한다).

점착력시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면(面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 떼 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회의 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다(길이가 250 mm 미만은 「반참고(1회용)」의 점착력시험에 따라 시험한다).

(이하 현행과 같음)

[별표 3]

의약외품각조 제2부

<p align="center">「약사법」 제2조제7호나목 (제2조제3호 관련)</p>	<p align="center">「약사법」 제2조제7호나목 (제2조제3호 관련)</p>
<p align="center">에탄올 겔 Ethanol Gel</p> <p>이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 이상에 해당하는 에탄올(C_2H_5OH : 46.07)을 함 유한다.</p> <p align="center">(이하 생략)</p>	<p align="center">에탄올 겔 Ethanol Gel</p> <p>이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 에 해당하는 에탄올(C_2H_5OH : 46.07)을 함유한 다.</p> <p align="center">(이하 현행과 같음)</p>
<p>[별표 5]</p> <p align="center">의약품각조 제4부 첨가제 (제2조제5호 관련)</p>	<p>[별표 5]</p> <p align="center">의약품각조 제4부 첨가제 (제2조제5호 관련)</p>
<p align="center">벤잘코늄염화물 Benzalkonium Chloride</p> <p>염화벤잘코늄 벤잘코늄클로라이드</p> <p align="center">(생략)</p> <p>확인시험 1) (생략)</p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 1000) 2 mL에 브로 페놀블루용액(1→2000) 0.2 mL 및 수산화나 트륨시액 0.5 mL의 혼합액을 넣을 때 액은 청 색을 나타내고 여기에 클로로포름 4 mL를 넣 어 세게 흔들어 섞을 때 그 청색은 클로로포름 층으로 이동한다. 이 클로로포름층을 분취하여 흔들어 섞으면서 라우릴황산나트륨용액(1 → 1000)을 적가할 때 클로로포름층은 무색이 된 다.</p> <p align="center">(이하 생략)</p>	<p align="center">벤잘코늄염화물 Benzalkonium Chloride</p> <p>염화벤잘코늄 벤잘코늄클로라이드</p> <p align="center">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) (현행과 같음)</p> <p>2) 수산화나트륨용액(17 → 200) 5 mL에 브 로모페놀블루용액(브로모페놀블루 50 mg을 0.02 mol/L 수산화나트륨액 3.73 mL에 천천 히 가열하며 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한 다.) 0.1 mL 및 디클로로메탄 5 mL을 넣고 흔들어 섞을 때, 디클로로메탄층은 무색이다. 여기에 검체 1.0 g을 불에 녹여 100 mL로 만 든 용액 0.1 mL을 넣고 흔들어 섞을 때, 디클 로로메탄층은 파란색을 나타낸다.</p> <p align="center">(이하 현행과 같음)</p>
<p align="center">카보머 Carbomer</p> <p>카르복시비닐폴리머</p>	<p align="center">카보머 Carbomer</p> <p>카르복시비닐폴리머</p>

Carboxyvinylpolymer

(생략)

순도시험 1) 중금속 (생략)

2) 비소 (생략)

<신설>

(이하 생략)

Carboxyvinylpolymer

(현행과 같음)

순도시험 1) 중금속 (현행과 같음)

2) 비소 (현행과 같음)

3) 벤젠 이 약 50.0 mg을 정확하게 취하여 증류수 5.0 mL 및 디메틸설폭시드 1.0 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 검액으로 한다. 따로 벤젠 100.0 mg에 디메틸설폭시드를 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL에 증류수를 넣어 정확하게 100 mL로 하고 다시 이 액 1 mL에 증류수를 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 또 이 약 50.0 mg을 정확하게 취하여 증류수 4.0 mL, 디메틸설폭시드 1.0 mL 및 표준액 1.0 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 표준액 첨가 검액으로 한다. 검액 및 표준액 첨가 검액이 든 헤드스페이스용 바이알을 테프론제 고무마개와 알루미늄캡으로 단단히 막은 후 바이알을 흔들어 균질화한다. 검액 및 표준액 첨가 검액 1 mL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험을 3회 반복할 때 검액에서 얻은 크로마토그램 중 벤젠의 평균 피크면적은 표준액 첨가 검액에서 얻은 크로마토그램 중 벤젠의 평균 피크면적의 0.5배 이하(2 ppm 이하)이다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m의 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸폴리실록산을 1.8 μ m의 두께로 입힌다. 또는 안지름 0.53 mm, 길이 30 m의 관에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸폴리실록산을 3.0 μ m의 두께로 피복시킨 것 또는 이와 동등 이상의 것을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C로 20 분간 유지한 다음 매분 10 $^{\circ}$ C씩 240 $^{\circ}$ C까지 승온하고 240 $^{\circ}$ C로 20 분간 유지한다.

	<p><u>도입부 온도 : 약 140 ℃</u></p> <p><u>검출기 온도 : 약 250 ℃</u></p> <p><u>운반기체 : 헬륨 또는 질소</u></p> <p><u>유 량 : 35 cm/초</u></p> <p><u>분할비 : 약 1 : 5</u></p> <p><u>헤드스페이스 조건</u></p> <p><u>평형온도 : 약 80 ℃</u></p> <p><u>평형시간 : 60분</u></p> <p><u>검체도입부와 연결관 온도 : 약 90 ℃</u></p> <p><u>헤드스페이스용바이알 주입구 온도 : 80~90 ℃</u></p> <p><u>가압시간 : 30초</u></p> <p><u>주입량 : 1 mL</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 검액 및 표준액 첨가 검액을 가</u> <u>지고 위의 조건으로 시험을 3회 반복할 때 피크</u> <u>면적의 상대표준편차는 15% 이하이다.</u></p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
--	--