



식품의약품안전처



# 의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 [민원인 안내서]

2022.09.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

<b>명칭</b>	<b>의약품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)</b>
-----------	--

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내 서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022년 09월 일

담당자  
확 인(부서장)

김해든  
장정윤

이 안내서는 의약품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 9월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3603~3627

팩스번호: 043-719-3600



#### 공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

## 제 · 개정 이력

### 의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2009-3-011	2010. 5. 28.	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정
B1-2015-3-003	2015. 5. 21.	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정
B1-2016-3-005	2016. 8. 31.	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정
안내서-0352-01	2017. 5. 1.	가이드라인 명칭 및 등록번호 변경
안내서-0352-02	2017. 12.	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정
안내서-0352-03	2019. 8	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정
안내서-0352-04	2020. 6	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정
안내서-0352-05	2022. 9.	의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정

## - 목 차 -

### I. 서론

### II. 시험항목 및 의의

#### 1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품

- 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제1호 및 제4호  
(마목 제외)

1. 생리대
2. 탐폰
3. 생리컵
4. 수술용 마스크
5. 보건용 마스크
6. 비말차단용 마스크
7. 안대
8. 붕대
9. 탄력붕대
10. 석고붕대
11. 원통형 탄력붕대(스터키넷)
12. 거즈
13. 탈지면
14. 반창고
15. 구강청결용 물휴지
16. 멸균면봉
17. 산모패드

## 2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품

- 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제2호 및 제4호 마목

1. 구충청량제
2. 액취방지제
3. 땀띠·긁무름용제
4. 치약제
5. 기피제
6. 콘택트렌즈관리용품
7. 금연보조제(담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용하는 제품 또는 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것)
8. 외용 소독제
9. 외용 스프레이파스
10. 저함량 비타민 및 미네랄 제제
11. 자양강장변질제
12. 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제
13. 코골이방지제
14. 치아미백제
15. 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제
16. 등산, 운동 전·후 등에 산소를 일시적으로 공급하여 흡입을 목적으로 하는 제제

## I. 서론

의약외품은 약사법 제2조제7호에 사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 등 식품의약품안전처장이 지정하는 것으로 정의되어 있다. 이 정의에 따라 「의약외품 범위 지정」 고시에는 구체적으로 의약외품의 종류와 범위가 지정되어 있다. 이에 따르면 의약외품은 거즈, 붕대 등 지면류제부터 치약제, 외용소독제, 휴대용 산소 등 매우 다양한 범위의 제품이 속해있으며, 미국, 유럽, 일본 등 외국에서는 화장품, 의료기기, 공산품 등 다양한 카테고리에 분류되어 있어 제품을 개발하고 수입하려는 자가 품질관리를 위한 규격을 설정하는데 어려움을 많이 호소하고 있다.

이에 따라 본 가이드라인은 의약외품의 품질관리를 위한 시험항목 설정 시 설정기준 및 각 시험의 의의 등을 관련 업계 및 심사자에게 알려주어 품질이 우수한 의약외품의 개발을 지원하고 품질향상에 의한 소비자 보호에 기여할 것으로 기대된다.

## II. 시험항목 및 그 의의

약사법 제2조제7호 및 의약외품 범위 지정(식품의약품안전처 고시 제2020-48호, 2020. 5. 29.)에 따라 의약외품은 아래 분류를 포함하며, 각 품목군별 품질관리를 위한 시험항목은 다음과 같이 설정한다. 단, 제제의 특성에 따라 안전성 확보를 위한 순도시험을 설정할 수 있으며, 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 추가로 설정할 수 있다.

# I

## 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품

- 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제2호 및 제4호(마목 제외)

### 1. 생리대

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

순도시험 1) 색소 생리대의 사용하지 않는 면을 구별하기 위한 표식부분의 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) 산 및 알칼리 제조과정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는 제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) 포름알데히드 표면제(피복제)등에 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어 설정하는 시험

질량 제제의 무게가 표시량에 대하여 일정량 이상임을 확보하는 시험

흡수량 생리대는 그 사용 목적에 따라 생리혈을 충분히 흡수하고 유지할수 있어야 하므로 그 성능의 최저한도를 확보하는 시험

삼출 생리대의 방수효과의 최저한도를 확인하는 시험

강도 생리대의 필요한 최소한의 강도를 확보하기 위해 설정하는 시험

### 2. 탐폰

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

순도시험 1) 이물 탐폰에 점막을 손상시키는 이물질 혼입 여부를 확인하는 시험으로 제조과정에서 금속조각이나 유리조각 혹은 제조상의 부주의나 제조환경의 불량에 의해 부착되었다고 판단되는 것들을 육안으로 관찰한다.

2) 색소 탐폰에 사용된 염료의 용출을 확인하기 위한 시험

3) 산 및 알칼리 제조과정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

4) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는 제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

흡수속도 탐폰의 흡수속도의 최저한도를 확보하기 위한 시험

흡수량 탐폰은 생리혈을 충분히 흡수하여 유지할 수 있어야 하나, 자신의 생리량보다 흡수력이 강한 탐폰을 사용하게 되면 질 내부의 건조감을 느낄 수 있으므로



표기된 종류별 흡수량 기준치를 설정하기 위한 시험  
탈락물질 탐폰을 사용 중 혹은 꺼낼 때에 섬유덩어리가 탈락하거나 유리되지 않도록  
흡수체의 탈락물질을 측정하기 위한 시험  
강도 질내에서 탐폰을 꺼낼 때 끈이 절단되거나 흡수체와 분리되지 않도록 제거용  
손잡이의 끈에 대한 최소한의 강도를 확보하기 위해 설정한 시험  
에틸렌옥사이드(EO) 가스 잔류량 제조공정 중 에틸렌옥사이드(EO)가스를 사용하는  
경우 제제에 잔류할 염려가 있어 에틸렌옥사이드 및  
에틸렌하이드린 잔류량 기준치를 설정하는 시험

### 3. 생리컵

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험  
형상(길이(전체 및 손잡이), 컵직경, 중량) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험  
용량 본체가 담을 수 있는 최대 용량을 확인하는 시험  
접합부 인장강도 본체와 손잡이의 접합부위에 필요한 최소한의 강도를 확보하기 위한 시험  
내구성시험 용법·용량(재사용)에 따른 제품의 내구성을 확인하기 위한 시험  
누수시험 생리컵은 사용하는 동안 생리혈이 새지 않아야 하므로 그 성능을 확보하기  
위해 누수 여부를 확인하는 시험  
용출물시험 (성상, pH, 중금속, 과망간산칼륨환원성물질, 증발잔류물, 자외가시부  
흡수스펙트럼) 제조 및 유통 중 분해산물 생성 유무를 확인하기 위한 시험

### 4. 수술용 마스크

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험  
형상 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험  
순도시험 1) 색소 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험  
2) 산 및 알칼리 제조공정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우  
그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험  
3) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는  
제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험  
4) 포름알데히드 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어 설정하는 시험  
강도 수술용 마스크에 필요한 최소한의 강도를 확보하기 위해 설정하는 시험  
액체저항성 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체저항성을 측정하는 시험

### 5. 보건용마스크

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

순도시험 1) 색소 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) 산 및 알칼리 제조과정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우  
그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는  
제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) 포름알데히드 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어 설정하는 시험

고정용 끈 접합부의 인장강도 마스크가 얼굴전체에 완전히 밀착되도록 하여 착용할 때  
마스크 본체와 고정용 끈의 접합부위에 필요한 최소한의  
강도를 확보하기 위한 시험

안면부 흡기저항 사람이 공기를 들이마실 때 마스크 내부가 받는 저항을 측정하기  
위한 시험

분진포집효율 사람이 공기를 들이마실 때 마스크가 작은 입자를 걸러주는 비율을  
측정하기 위한 시험

## 6. 비말차단용 마스크

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

순도시험 1) 색소 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) 산 및 알칼리 제조과정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우  
그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는  
제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) 포름알데히드 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어 설정하는 시험

액체저항성 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체저항성을 측정하는 시험

## 7. 안대

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

순도시험 1) 색소 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) 포름알데히드 피부접촉면(안감) 등에 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가  
되어 설정하는 시험

페놀 합성수지에 잔존 우려가 있는 페놀의 검출여부를 확인하는 시험

생균수 제품에 존재하는 증식능력을 가진 미생물의 정성 및 정량시험으로 호기조건에서

증식할 수 있는 중온성 세균 및 진균을 측정하는 시험

## 8. 봉대

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상(사수, 질량, 길이, 폭, 겹) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

순도시험 1) 수용성물질 제직과정에서 잔존하는 수용성물질의 존재를 확인하는 시험

2) 산 및 알칼리 제조과정 중에 사용된 산성 또는 알칼리성의 물질이 잔존할 경우 이를 검출하기 위한 시험

3) 텍스트린 또는 전분 제직과정에서 거즈 면이 뽀뽀하게 하기 위하여 사용되는 풀의 잔존 여부를 확인하는 시험

4) 색소 거즈 면의 탈지과정이 불완전하여 황색을 나타내는 것을 방지하기 위하여 사용될 수 있는 보색제인 청색 염료 등의 검출여부를 검사하는 시험

5) 형광증백제 제품의 백색을 증가시키기 위하여 형광증백제를 사용하고 있는지의 여부를 확인하고자 설정된 시험

6) 침강속도 제직과정 중 탈지가 완전하게 되었는지를 판별하기 위하여 설정하는 시험

7) 기타의 섬유 고의적으로나 제조관리 미숙으로 다른 섬유가 혼재될 우려가 있어 이를 요오드착색방법으로 확인하는 시험

회분 천연물로 만들어진 제제의 경우 제제를 강열·회화하여 남은 회분을 측정하는 시험  
무균시험 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

## 9. 탄력봉대

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상(길이, 폭, 질량) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

형상(사수) 단사의 선밀도에 대한 기준치를 설정하기 위한 시험

탄력도 제제의 탄력성을 유지하기 위한 최대한도의 탄력도를 확보하기 위한 시험

인장강도 탄력봉대에 필요한 최저한도의 인장강도를 확보하기 위한 시험

## 10. 석고봉대

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상(길이, 폭, 질량) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

물침투력 석고봉대를 풀어 물에 담근 다음 물을 제거하였을 때 물의 침투능을 관찰하는 시험

고결시험 물침투력시험과 동일한 방법으로 조작한 후 석고봉대가 엉기어 잘 굳어지는 지를 알아보기 위한 시험

**확인시험** 석고붕대 중에 함유되어 있는 유효성분 등을 그 특성에 따라 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제제에 함유된 유효성분의 함량을 물리적방법, 화학적방법 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험

## 11. 원통형 탄력붕대(스터키넷)

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**형상(길이, 폭, 질량)** 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

**형상 1)무늬수** 확대경을 사용하여 스테키넷의 2.54 cm 사이의 무늬수를 측정하는 시험

**2)물결수** 확대경을 사용하여 스테키넷의 2.54 cm 사이의 물결수를 측정하는 시험

**파열강도** 제제가 파열되지 않고 견딜 수 있는 최소한의 힘의 세기를 확보하기 위한 시험

**신장률** 스테키넷의 탄력성을 확보하기 위해서 제제가 유지할 수 있는 최소한의 신장률을 설정하기 위한 시험

## 12. 거즈

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**형상(사수, 질량, 길이, 폭, 겹)** 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

**순도시험 1) 수용성물질** 제직과정에서 잔존하는 수용성물질의 존재를 확인하는 시험

**2) 산 또는 알칼리** 제조과정 중에 사용된 산성 또는 알칼리성의 물질이 잔존할 경우 이를 검출하기 위한 시험

**3) 덱스트린 또는 전분** 제직과정에서 거즈 면이 뽀뽀하게 하기 위하여 사용되는 풀의 잔존 여부를 확인하는 시험

**4) 색소** 거즈 면의 탈지과정이 불완전하여 황색을 나타내는 것을 방지하기 위하여 사용될 수 있는 보색제인 청색 염료 등의 검출여부를 검사하는 시험

**5) 형광증백제** 제품의 백색을 증가시키기 위하여 형광증백제를 사용하고 있는지의 여부를 확인하고자 설정된 시험

**6) 침강속도** 제직과정 중 탈지가 완전하게 되었는지를 판별하기 위하여 설정하는 시험

**7) 기타의 섬유** 고의적으로나 제조관리 미숙으로 다른 섬유가 혼재될 우려가 있어 이를 요오드착색방법으로 확인하는 시험

**회분** 천연물로 만들어진 제제의 경우 제제를 강열·회화하여 남은 회분을 측정하는 시험

**무균시험** 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

## 13. 탈지면

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

순도시험 1) 산 또는 알칼리 제조과정 중에 사용된 산성 또는 알칼리성의 물질이 잔존할 경우 이를 검출하기 위한 시험

2) 수용성물질 제직과정에서 잔존하는 수용성물질의 존재를 확인하는 시험

3) 색소 거즈 면의 탈지과정이 불완전하여 황색을 나타내는 것을 방지하기 위하여 사용될 수 있는 보색제인 청색 염료 등의 검출여부를 검사하는 시험

4) 형광증백제 제품의 백색을 증가시키기 위하여 형광증백제를 사용하고 있는지의 여부를 확인하고자 설정된 시험

5) 침강속도 제직과정 중 탈지가 완전하게 되었는지를 판별하기 위하여 설정하는 시험

6) 기타의 섬유 고의적으로나 제조관리 미숙으로 다른 섬유가 혼재될 우려가 있어 이를 요오드착색방법으로 확인하는 시험

회분 천연물로 만들어진 제제의 경우 제제를 강열·회화하여 남은 회분을 측정하는 시험  
순도(넵(nep) 및 혼재물) 탈지면을 투과광으로 관찰할 때 과피 또는 종자의 파편 수를 일정량 이하로 관리하는 시험

무균시험 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

#### 14. 반창고

##### 14-1. 반창고(1회용, 고정용)

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상(길이 및 폭) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

인장강도 반창고의 강도를 유지할 수 있도록 필요한 최소한의 기준치를 설정하기 위한 시험

점착력시험 반창고의 점착력을 유지할 수 있도록 필요한 최소한의 기준치를 설정하기 위한 시험

순도시험(점착성물질) 점착성물질이 피부에 현저하게 남지 않도록 하기 위하여 설정된 시험으로 반창고(고정용)의 경우 설정

무균시험 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

##### 14-2. 습윤반창고 (예:하이드로콜로이드, 폼(foam)제)

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상(길이 및 폭) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

인장강도 반창고의 강도를 유지할 수 있도록 필요한 최소한의 기준치를 설정하기 위한 시험

점착력시험 반창고의 점착력을 유지할 수 있도록 필요한 최소한의 기준치를 설정하기 위한 시험

용출물시험 (성상, pH, 중금속, 증발잔류물 등) 제조과정 중 혼재 또는 혼입이 우려되는 성분이나 분해산물 생성 유무를 확인하기 위한 시험(단, 원료에서 관리 시 제외 가능)

흡수력시험 상처부위의 분비물(삼출물)을 충분히 흡수하고 유지할 수 있어야 하므로

필요한 최소한의 기준치를 설정하기 위한 시험  
무균시험 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

#### 15. 구강청결용 물휴지

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상(길이 및 폭) 각 구성부위의 치수를 측정하는 시험

질량·용량시험 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여  
제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 제조공정 중에 사용된 산성 또는 알칼리성의 물질이 잔존할 경우 이를 검출하기 위한  
시험으로 침적된 액의 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

순도시험 1) 색소 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) 산 및 알칼리 제조공정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그  
물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는  
제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) 포름알데히드 지지흡수체 등에 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어  
설정하는 시험

무균시험 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

#### 16. 멸균면봉

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

순도시험 1) 산 및 알칼리 제조공정 중에 사용된 산성 또는 알칼리성의 물질이 잔존할 경우  
이를 검출하기 위한 시험

2) 수용성물질 제직과정에서 잔존하는 수용성물질의 존재를 확인하는 시험

3) 색소 면의 탈지과정이 불완전하여 황색을 나타내는 것을 방지하기 위하여 사용  
될 수 있는 보색제인 청색 염료 등의 검출여부를 검사하는 시험

4) 형광증백제 제품의 백색을 증가시키기 위하여 형광증백제를 사용하고 있는지의  
여부를 확인하고자 설정된 시험

5) 침강속도 제직과정 중 탈지가 완전하게 되었는지를 판별하기 위하여 설정하는 시험

6) 흡수량 면봉의 탈지면 부분이 충분한 흡수력을 가지는지 그 성능의 최저한도를  
확보하는 시험

7) 기타의 섬유 고의적으로나 제조관리 미숙으로 다른 섬유가 혼재될 우려가 있어  
이를 요오드착색방법으로 확인하는 시험

8) 넵(nep) 및 혼재물 탈지면 부분을 투과광으로 관찰할 때 과피 또는 종자의

파편 수를 일정량 이하로 관리하는 시험

**회분** 천연물로 만들어진 제제의 경우 제제를 강열·회화하여 남은 회분을 측정하는 시험

**질량** 제제의 무게가 표시량에 대하여 일정량 이상임을 확보하는 시험

**무균시험** 무균을 확인하기 위한 시험으로 멸균제품에 한함

## 17. 산모패드

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**순도시험** 1) 색소 산모패드의 사용하지 않는 면을 구별하기 위한 표식부분의 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) 산 및 알칼리 제조과정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) 형광증백제 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는 제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) 포름알데히드 표면제(피복제)등에 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어 설정하는 시험

**질량** 제제의 무게가 표시량에 대하여 일정량 이상임을 확보하는 시험

**흡수량** 산모패드는 그 사용 목적에 따라 출산 직후의 출혈 및 오로(산후 질 분비물)을 충분히 흡수하고 유지할 수 있어야 하므로 그 성능의 최저한도를 확보하는 시험

**삼출** 산모패드의 방수효과의 최저한도를 확인하는 시험

**강도** 산모패드의 필요한 최소한의 강도를 확보하기 위해 설정하는 시험

## II

### 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품

- 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처고시) 제2호 및 제4호 마목

#### 1. 구중청량제

##### 1-1. 정제

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

제제균일성시험 각 제제간의 주성분 함량의 균일성 정도를 평가하기 위한 시험법으로 함유된 주성분에 대하여 설정한다.

확인시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

함량시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험  
알코올수 에탄올을 4 % 이상 함유한 경우 설정한다.(내복용제제에 한함)

##### 1-2. 액제

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

확인시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

함량시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

질량·용량시험 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 액상제제일 경우에 시험하며 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

미생물한도 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험

##### 1-3. 환제

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

확인시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

함량시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

미생물한도 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험



**회분시험** 제제를 강열할 때 잔류하는 물질의 양으로서, 제제 중 불순물 또는 구성 성분으로 함유되어 있는 무기물의 함량을 측정하기 위한 시험이다.

**중금속시험** 제제를 제조하는 과정 중 혼재 또는 혼입의 우려가 있는 유해한 것(중금속)에 대하여 시험을 설정한다.

**알코올수** 에탄올을 4 % 이상 함유한 경우 설정한다.(내복용제제에 한함)

## 2. 액취방지제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

**pH** 액상제제일 경우에 시험하며 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

## 3. 땀띠·짓무름용제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

**미생물한도** 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험

**pH** 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**입도시험/분말도(분말제의 경우에 한함)** 산제의 경우 제제의 입도를 시험하여 품질 관리의 균일성을 기하기 위한 시험으로 분말도시험은 KQC ‘아연화·탈크산’항 참조

**순도시험(중금속, 비소 등)** 제제 중 순도를 규정하는 시험으로 제조과정 중 혼재 또는 혼입이 우려되는 성분이나 보존 중 발생하는 분해산물 등이 있을 때, 그 종류 및 한도를 규정하는 시험

#### 4. 치약제

##### 4-1. 페이스트제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

##### 4-2. 액제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**미생물한도** 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험

##### 4-3. 정제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**제제균일성시험** 각 제제간의 주성분 함량의 균일성 정도를 평가하기 위한 시험법으로 함유된 주성분에 대하여 설정한다.

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**붕해시험** 정해진 조건에서 규정시간 안에 붕해하는가를 확인하는 시험

## 5. 기피제

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

## 6. 콘택트렌즈관리용품

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**미생물한도(눈에 직접 접촉하지 않는 제품의 경우) 또는 무균시험(눈에 직접 접촉할 수 있는 제품의 경우)** 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험

## 7. 금연보조제 (담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용하는 제품 또는 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것)

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를

함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의  
함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

순도시험(니코틴) 제제에 함유된 니코틴의 검출 여부를 확인하기 위한 시험

※ 생약제제 등 필요시 다음 항목을 추가한다.

중금속, 미생물한도 등

※ 전자식 제품인 경우 다음 항목을 추가한다.

전기·기계적 안전에 관한 시험 제제의 전기장치 등에 대해 내충격, 누설전류 등을  
측정하는 시험

## 8. 외용 소독제

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

확인시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여  
특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

함량시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여  
정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

질량·용량시험 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를  
함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의  
함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

무균시험 제조공정 중 멸균과정을 거치는 경우 제제에서 미생물의 유무를 확인하기 위한  
시험으로 멸균 외용 소독제인 경우 설정

형상(티슈형 제품의 경우) 주성분 액제를 함침하고 있는 지지체에 대하여 구성부위  
(길이 및 폭)의 치수를 측정하는 시험

## 9. 외용 스프레이파스

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

확인시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여  
특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

함량시험 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여  
정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

내용량시험 제제의 내용량을 측정하기 위한 시험

내용압력시험 제제의 내용압력을 측정하기 위한 시험

안정성시험 충전된 내용물의 누출 및 용기의 변형 여부를 확인하기 위한 시험

## 10. 저함량 비타민 및 미네랄 제제

### 10-1. 정제, 캡슐제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

**붕해시험** 정해진 조건에서 규정시간 안에 붕해하는가를 확인하는 시험

### 10-2. 액제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

**pH** 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**미생물한도** 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험

**보존제시험** 제제에 배합되어 있는 보존제의 확인 및 정량하기 위한 시험

## 11. 자양강장변질제(액제)

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의

함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**미생물한도** 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험  
**보존제시험** 제제에 배합되어 있는 보존제의 확인 및 정량하기 위한 시험

## 12. 치아근관의 세척 · 소독을 목적으로 사용하는 외용액제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량 · 용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

## 13. 코골이방지제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량 · 용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를 함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의 함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**미생물한도** 제제에 존재하는 증식능력을 가지는 특정한 미생물을 정성, 정량하기 위한 시험

## 14. 치아미백제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여 특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여 정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량 · 용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를

함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의  
함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**방출시험(접부형 제품의 경우)** 정해진 조건에서 규정시간 안에 주성분이 방출되는  
정도를 확인하는 시험(질량·용량시험 대신 설정)

**형상(접부형 제품의 경우)** 제제를 포함하는 지지체에 대하여 구성부위(길이 및 폭)의  
치수를 측정하는 시험

#### 15. 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제(정제)

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여  
특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여  
정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**질량·용량시험** 모든 주성분이 균질하게 분포하는 제제의 경우 제제 질량의 편차를  
함량의 편차로 보고 개개 제제의 질량을 측정하여 제제 중 주성분의  
함량의 균일성을 추정하는 시험

pH 실측통계치에 대하여  $\pm 1.0$  이내로 설정한다.

**붕해시험** 정해진 조건에서 규정시간 안에 붕해하는가를 확인하는 시험

**활성산소시험** 활성산소를 정량하는 시험으로서 산소를 발생시키는 주성분의 함량시험을  
대신하여 설정하는 시험

#### 16. 등산, 운동 전·후 등에 산소를 일시적으로 공급하여 흡입을 목적으로 하는 제제

**성상** 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

**확인시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로, 함유된 모든 주성분에 대하여  
특이성이 있는 시험방법을 설정하여 주성분을 확인하는데 필요한 시험

**함량시험** 제품의 품질 및 유효성 확보에 관계된 시험으로 함유된 모든 주성분에 대하여  
정확성, 정밀성, 특이성을 가지는 시험법으로 주성분의 함량을 정하는 시험

**순도시험(일산화탄소, 이산화탄소, 이산화질소, 총 VOC, 포름알데히드)** 원료 및 제제의  
제조 과정에서 유입될 수 있는 유해가스의 혼입 등 오염 여부를 확인하기 위한 시험

**내용압력시험** 제제의 내용압력을 측정하기 위한 시험

**용기안정성시험** 충전된 내용물의 누출 및 용기의 변형 여부를 확인하기 위한 시험

## “의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)”

---

발 행 일 2022년 9월

발 행 인 서 경 원

편 집 위 원 장 박 인 숙

편 집 위 원 (바이오생약심사부 화장품심사과)

장정윤, 심영훈, 석지현, 이남경, 김해든, 김민경,

봉심규, 윤수정, 이미영, 박장미, 정은미

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

---