



식품의약품안전처



의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

2022. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)
----	--

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022 년 6 월 일

담당자
확 인(부서장)

최 용 규
장 정 윤

이 안내서는 의약외품 반창고의 기준 및 시험방법 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 6월 30일 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

[illegible]

목 차

I. 서 론	2
II. 반창고의 효능·효과	2
III. 기준 및 시험방법 심사자료 작성에 관한 사항	3
IV. 원료의 기준 및 시험방법 작성	6
V. 완제품의 기준 및 시험방법 작성	14
V. ‘방수력’항 기준 및 시험방법 작성	18

「의약외품 반창고」의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인

I. 서 론

‘의약외품’이란 ^{가)}사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, ^{나)}인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것을 의미한다.

의약외품 반창고는 「의약외품 범위지정(식약처고시)」 가목의 다(환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품)에 해당되며, ¹⁾붕대, 거즈, 카테터 등의 고정, ²⁾상처부위, 환부 등의 보호, ³⁾상처부위, 환부 등의 분비물 흡수 및 보호의 목적으로 일상 생활에서 흔히 사용하고 있는 품목이다.

이 가이드라인은 의약외품 반창고 분류별로 원료 및 제제의 일반적 기준 및 시험방법을 안내하여 자사 품질관리에 도움이 되고, 의약외품 제조(수입) 품목허가 신청 시 제출 자료 마련에 도움이 되고자 한다. 더 나아가 국민들이 고품질의 의약외품 반창고를 사용하는데 도움을 주고 국민 건강 증진에 기여하고자 하는 것이다.

다만, 본 가이드라인에서 제시하는 원료 및 제제의 기준 및 시험방법은 모든 품목에 일괄적으로 적용되는 것은 아니며, 제품의 구성원료 및 특성에 따라 품목별로 검토 될 수 있다.

II. 반창고의 효능·효과

목적	효능·효과
고정	붕대, 거즈, 카테터 등의 고정
거즈 또는 부직포를 부착하여 피부 보호	상처부위, 환부 등의 보호
분비물 흡수	상처부위, 환부 등의 분비물 흡수 및 보호

III. 기준 및 시험방법 심사자료 작성에 관한 사항

□ 원료약품 및 그 분량

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)」 제9조에 따라 작성하며, “1매(면적·질량 표기) 중”의 함량으로 하거나 “단위면적(예: 1cm²) 중” 함량으로 기재한다. 다만, 단위면적 중 함량으로 기재한 경우에는 필요시 매의 크기(2×2 cm², 4×2 cm² 등)을 병기할 수 있다.
- 1매 또는 단위면적 당 사용된 각 원료별로 배합목적, 원료명, 규격, 분량, 단위(그램) 등을 작성한다.
- 배합목적은 반창고의 구성에 따라 지지체, 점착제, 흡수체, 박리지 등으로 기재한다.(그림1 참조)
 - * 제품 중 박리지를 포함하는 경우 박리지를 원료약품 및 그 분량에 반드시 포함
- 원료명은 성분의 본질 및 재질을 대표하는 명칭으로 기재한다.
- 규격은 식품의약품안전처장이 인정하는 기준 및 시험방법 고시, 공정서 등에 기재된 성분인 경우, 해당 공정서의 명칭을 기재한다. 다만, 위에 해당하지 않는 것으로 신청사에서 직접 작성한 성분 규격의 경우, “별첨규격” 또는 “별규”로 기재한다.
- 수입품목의 경우 제조 및 판매에 관한 서류를 제출하여야 하며, “제품명, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국 이외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관(당해 국가에서 해당 물품에 대한 허가 및 관리 등의 업무를 직·간접적으로 수행하는 기관)에서 공증한 서류”를 제출하여야 한다.

○ 작성 예

예 1) 고정 및 피부 보호를 목적으로 하는 반창고

전체단위 1 매 (OO그램) 중 (O×O cm ²)										
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	지지체	폴리우레탄필름		별규	O.O	그램			X	
	점착제	실리콘점착제		별규	O.O	그램			X	
	박리지	폴리에틸렌 필름 또는 종이필름		별규	O.O	그램			X	

예 2) 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고

전체단위 1 m ² 중										
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	흡수체	하이드로콜로이드 점착테이프		별규	O.O	그램			X	
	박리지	폴리에틸렌 필름 또는 종이필름		별규	O.O	그램			X	

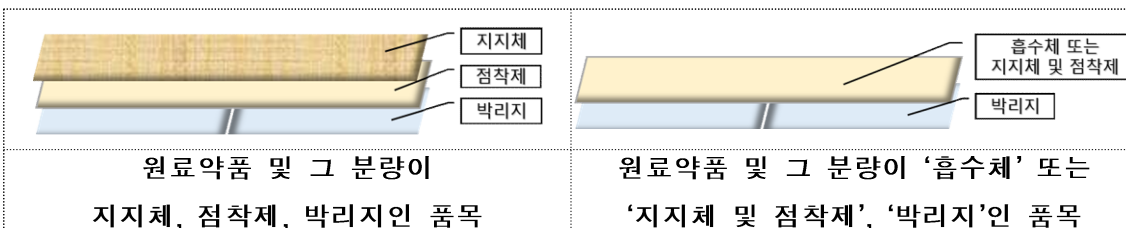


그림1. 반창고의 구성(예)

□ 성상

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제10조에 따라 작성하며, 제품의 재질이 효능·효과 및 용법·용량에 영향을 미치는 품목으로 형상을 상세하게 기재한다.

○ 작성 예

- 무색 반투명한 폴리우레탄필름의 한쪽면에 점착제가 있는 1회용 반창고

□ 기준 및 시험방법

- 원료의 별첨규격은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제29조 및 [별표 5]에 따라 작성하며, 원료의 구성에 따라 세부별첨 규격을 포함하여 설정한다.
- 완제품의 기준 및 시험방법은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제30조 및 [별표 6]에 따라 작성하며, 제품의 구성 및 특성에 따라 성능을 확인할 수 있는 시험항목을 설정한다.
- 고정 및 피부보호를 목적으로 하는 반창고는 「의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인」에 따라 성상, 형상(길이 및 폭), 순도시험(점착성물질)*, 인장강도, 점착력시험, 무균시험(멸균제품에 한함)을 설정한다.
 - * ‘롤 형태의 고정을 목적으로 하는 반창고’에 한함
- 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고는 「의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인」에 따라 성상, 형상(길이 및 폭), 순도시험*(용출물시험(성상, pH, 중발잔류물), 중금속 등), 인장강도, 점착력시험, 흡수력시험, 무균시험(멸균제품에 한함)을 설정한다.
 - * ‘순도시험’항은 원료에서 설정 시 완제품은 생략 가능함
- 방수 성능을 가진 반창고의 경우 ‘완제품의 기준 및 시험방법’ 및 ‘해당 원료의 별첨규격’에 방수력시험을 포함하여 설정한다. 다만, 방수의 기능을 하는 해당 원료의 배합목적이 방수층이 아닌 경우(예: 지지체) 완제품의 기준 및 시험방법에만 설정할 수 있다.
- 작성방법은 ‘V. 완제품의 기준 및 시험방법 작성’을 참고하고, 기준 설정에 대한 타당한 근거자료(시험성적서 및 시험기초자료 등)를 제출한다.
- 본 가이드라인에서 제시한 시험방법 외에도 검증된 시험방법으로 설정할 수 있다.

○ IV. 원료의 기준 및 시험방법 작성

□ 별첨규격 작성방법 및 제출자료

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 식약처장이 인정하는 공정서 등 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목에 해당하지 않는 것으로 신청사에서 직접 작성한 원료 규격의 경우, 제29조 및 [별표 5]에 따라 작성한다.
- 근거자료로서 원료의 구성성분(재질, 제법, 조성 등)을 확인할 수 있는 물질안전보건자료(MSDS), 원료제조원 자료 및 시험성적서를 제출한다.
 - 세부 별첨규격을 포함하는 경우 주된 별첨규격, 세부 별첨규격 각각 근거자료를 제출하여야 한다.
 - 색이 있는 경우, 색소 정보(CAS No., 규격(예: KPTaCS) 등)를 확인할 수 있는 자료를 포함한다.
 - 의약품 등 시험검사기관 또는 자사에서 발행한 시험성적서를 제출하며, 자사 수행의 경우, 시험결과 등을 포함한 시험기초자료를 제출한다. 다만, 의약품 등 시험검사기관에서 발행한 시험성적서인 경우라도 시험방법 등의 확인이 필요한 경우 시험기초자료 제출이 요구될 수 있다.
 - 상처부위의 분비물 흡수 등을 목적으로 하는 반창고로 제품의 '흡수력'항을 설정하여야 한다. 이때 두께가 상이한 세부 구성품이 패키지로 포함될 경우, 두께별로 흡수력이 상이할 수 있으므로 세부 구성품 별 흡수력 시험성적서 및 시험기초자료를 제출하여야 한다.
 - 방수 성능을 가진 반창고의 경우 '해당 원료의 별첨규격'에 '방수력'항을 포함하여 설정한다. 예를 들어 배합목적이 방수층인 'OOO원료'가 제품의 방수 기능을 할 경우 '방수력시험'항을 설정하여야 한다. 다만, 방수의 기능을 하는 해당 원료의 배합목적이 방수층이 아닌 경우(예: 지지체) 완제품의 기준 및 시험방법에만 설정할 수 있다.

□ 별첨규격 작성 예

1. 고정 및 피부 보호를 목적으로 하는 반창고

○ 지지체

- 지지제, 점착제 등 각각 원료 상태로 원료제조원으로부터 공급받아 제조하는 경우에 해당되며, 점착제가 지지체에 도포된 반제품 상태로 공급받는 경우는 다음 항에서 제시하고 있는 ‘지지체 및 점착제’를 참고한다.
- 배합목적이 지지체인 ‘폴리우레탄필름’ 등의 원료를 사용할 경우 별첨규격을 다음과 같이 작성할 수 있다.

작성 예)

폴리우레탄필름

이 원료는 ○○, ○○ 및 ○○로 혼합된 폴리우레탄을 용융한 후 추출하여 필름상으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 무색의 반투명한 필름으로 냄새가 없고 이물은 포함하지 않는다.

두께 이 원료를 두께 측정기로 측정할 때 그 두께는 ○ ~ ○ mm 이다.

순도시험 1) **색소** 이 약 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) **산 또는 알칼리** 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) **형광증백제** 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm²로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 여액에 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 ℃의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 어두운 곳에서 거즈에 자외선을 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

인장강도시험 이 원료를 폭 ○ mm, 길이 ○ mm로 만들어 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 테시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 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 않는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

○ 점착제

- 배합목적이 점착제인 ‘실리콘점착제’ 등 점착제 원료를 사용할 경우, 별첨 규격을 다음과 같이 작성할 수 있다.

작성 예)

실리콘 점착제

이 원료는 폴리디메틸실록산 (100 %)으로 구성된 액상의 실리콘 점착제이다

성 상 이 원료는 무색투명한 액체이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

점 도 이 약 ○g을 달아 물을 넣어 ○g으로 하여 25℃에서 점도측정법(제 2 법)에 따라 시험할 때 그 점도는 ○○~○○(1호, 30회전, 안정)cps이다.

순도시험 1) 액성 이 약 10 g에 물 10 mL를 넣어 끓이고 식힐 때 물층은 중성이다.

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

3) 비소 이 약 1.0 g을 달아 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다(2 ppm 이하).

* 성상이 고체인 경우 연화점, 건조감량(또는 고형분)항 추가

○ 지지체 및 점착제(예: 실리콘점착테이프, 폴리우레탄필름실리콘점착시트)

- 점착제가 지지체의 도포된 반제품 상태로 공급받는 경우에 해당되며 이와 관련된 사항은 제조방법에 명확하게 기재되어야 한다.
- 배합목적이 지지체 및 점착제로 지지체(예: 폴리우레탄필름, 부직포)와 점착제가 하나의 원료로 구성된 경우 본규격, 세부규격으로 구분하여 작성한다.

작성 예)

실리콘점착테이프 또는 폴리우레탄필름실리콘점착시트

이 원료는 폴리우레탄필름^{주1)}(○○%)또는 부직포(KQC)(○○%)의 한쪽면에 실리콘점착제^{주2)}(○○%)가 도포되어 있는 점착테이프(시트)이다.

성 상 이 원료는 한쪽면에 점착제가 도포되어 있는 무색의 반투명한 점착시트이다.

두께 이 원료를 두께 측정기로 측정할 때 그 두께는 $\bigcirc \sim \bigcirc$ mm 이다.

순도시험 1) **색소** 이 약 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) **산 또는 알칼리** 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) **형광증백제** 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ (25 cm^2) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm^2 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm^2 로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 여액에 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈($2\text{ cm} \times 4\text{ cm}$)를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 ℃의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 어두운 곳에서 거즈에 자외선을 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

인장강도시험 이 원료를 폭 $\bigcirc$ mm, 길이 $\bigcirc$ mm로 만들어 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 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 않는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

점착력시험 이 원료를 폭 $\bigcirc$ mm, 길이 $\bigcirc$ mm로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 약 30 분간 방치한 다음 박리지를 떼고 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제 시험판에 한 끝을 맞추어 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 약 1 분간 350 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 약 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖히고 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아 당겨 그 하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 150 g 이상이다.

주 1) 폴리우레탄필름

제법 이 원료는 폴리우레탄을 용융한 후 추출하여 필름상으로 성형한 것이다.

성상 이 원료는 무색의 반투명한 필름으로 냄새가 없고 이물은 포함하지 않는다

두께 이 원료를 두께 측정기로 서로 다른 3곳에서 측정할 때 그 두께는 $\bigcirc \sim \bigcirc$ mm 이다.

인장강도시험 이 원료를 폭 ○ mm, 길이 ○ mm로 만들어 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 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 않는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

주2) 실리콘점착제

제 법 이 원료는 폴리디메틸실록산 (100 %)으로 구성된 액상의 실리콘 점착제이다.

성 상 이 원료는 무색투명한 액체이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

점 도 이 약 ○g을 달아 물을 넣어 ○g으로 하여 25℃에서 점도측정법(제 2 법)에 따라 시험할 때 그 점도는 ○○~○○(1호, 30회전, 안정)cps이다.

순도시험 1) 액성 이 약 10 g에 물 10 mL를 넣어 끓이고 식힐 때 물층은 중성이다.

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

3) 비소 이 약 1.0 g을 달아 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다(2 ppm 이하).

* 성상이 고체인 경우 연화점, 건조감량(또는 고형분)항 추가

○ 박리지

- 배합목적이 박리지인 폴리에틸렌필름, 종이필름 등의 원료를 사용할 경우, 별첨규격을 다음과 같이 작성할 수 있다.

작성 예)

폴리에틸렌 필름

이 원료는 폴리에틸렌(100%)을 원료로 하여 압출 성형한 필름이다.

성 상 이 원료는 무색투명한 필름이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

두께 이 원료를 서로 다른 3 개소에서 두께를 측정할 때 그 두께는 ○ ~ ○ mm이다.

박리력시험 이 원료를 폭 ○ mm, 길이 ○ mm로 만들어 질량 ○ g의 고무롤러를 약 1 분간 ○ mm의 속도로 ○ 회 통과시킨 후 이것을 박리할 때 쉽게 떨어지고 또한 박리지에 반창고의 점착제가 묻어 나오면 안 된다.

2. 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고

○ 콜로이드패드

- 지지체, 점착제 및 흡수물질(예: 카르복시메틸셀룰로오스나트륨)로 구성된 콜로이드패드 품목인 경우 본규격과 세부규격으로 구분하여 작성한다.

작성 예)

하이드로콜로이드가 도포된 폴리우레탄필름

이 원료는 폴리우레탄필름에 ○○ 점착제와 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(KP)가 혼합된 하이드로콜로이드 점착제를 고르게 도포하여 만든 필름이다.

조 성 비

구성성분	함유량
○○ 점착제	○○ ~ ○○%
카르복시메틸셀룰로오스나트륨	○○ ~ ○○%
폴리우레탄 필름	○○ ~ ○○%

성 상 이 원료는 폴리우레탄 필름 위에 점착성이 있는 얇은 하이드로콜로이드 패드가 고르게 도포되어 있는 옅은 황색의 반투명 반창고이다.

두께 이 원료를 두께 측정기로 측정할 때 그 두께는 ○ ~ ○ mm 이다.

질량 이 원료의 질량을 측정할 때 그 질량은 ○ ~ ○ g/m² 이다.

순도시험 1) 용출물시험 이 원료를 120 cm²로 절단하여 100 mL의 플라스크에 넣고 물 60 mL를 정확하게 넣어 마개를 하고 70 ± 2°C를 유지하면서 때때로 저으면서 24 ± 2 시간 방치하고 바로 여과한다. 이 여액을 검액으로 한다. 따로 물을 사용하여 동일한 방법으로 공시험 액을 제조한다. 검액 및 공시험액에 대하여 다음 시험을 실시한다.

가) **성 상** 검액은 무색이고 맑다.

나) **pH** 검액 및 공시험액 20mL씩을 위하여 여기에 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여 1,000 mL로 만든 액 1.0 mL씩을 넣고 양액의 pH를 측정할 때 그 차는 2.0 이하이다.

다) **증발잔류물** 검액 20.0 mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 그 잔류물을 105 °C에서 1 시간 건조시킬 때 그 양은 1.0 mg 이하이다.

2) 중금속 이 원료를 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

인장강도시험 이 원료를 폭 ○ mm, 길이 ○ mm로 만들어 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 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.

점착력시험 이 원료를 폭 ○ mm, 길이 ○ mm로 만들어 미리 37 °C의 항온기에 약 30 분간 방치한 다음 박리지를 떼고 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제 시험판에 한 끝을 맞추어 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 약 1 분간 350 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 °C의 항온기에 약 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖히고 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아 당겨 그 하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 150 g 이상이다.

흡수력시험

(시험시액) 염화나트륨 8.298 g과 염화칼슘 0.368 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 한다.

(조 작 법) 의약외품의 사용방법 및 목적 등을 고려하여 검체를 준비하고 (예 : ‘(면적 인 경우)이 의약외품 한 장을 5 cm × 5 cm의 크기로 잘라’ 또는 ‘(무게인 경우)한개의 검체를 취하여 무게를 측정하여’) 페트리접시에 놓고 무게 (W_1)를 정확하게 측정한다. $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 미리 데워진 시험시액을 검체 무게의 40배를 ± 0.5 g까지 정확하게 측정하여 검체가 놓여진 페트리접시에 첨가한다. $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 항온기에서 30 분 동안 방치한 후 핀셋을 이용하여 검체의 한쪽 끝을 잡고 30 초간 매단 후 무게 (W_2)를 측정한다. 이 의약외품 10개에 대하여 반복하여 시험한 각 해당 무게의 평균값을 이용하여 아래의 계산식에 따라 흡수력 (g/cm^2 또는 g/g) 을 나타낸다.

$$\text{흡수력} = \frac{W_2 - W_1}{\text{초기시료의면적 또는 무게}}$$

W_1 : 초기 무게 (g)

W_2 : 시험시액 첨가 30분 후 무게 (g)

주 1) 폴리우레탄필름

제 법 이 원료는 폴리우레탄을 용융한 후 추출하여 필름상으로 성형한 것이다.

성 상 이 원료는 무색의 반투명한 필름으로 냄새가 없고 이물은 포함하지 않는다

두께 이 원료를 두께 측정기로 서로 다른 3곳에서 측정할 때 그 두께는 $\bigcirc \sim \bigcirc$ mm 이다.

인장강도시험 이 원료를 폭 $\bigcirc$ mm, 길이 $\bigcirc$ mm로 만들어 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 테시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 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 않는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

주 2) 핫멜트점착제

제 법 이 원료는 폴리디메틸실록산 (100 %)으로 구성된 액상의 실리콘 점착제이다.

성 상 이 원료는 투명 또는 황갈색의 점착제 액체이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

점 도 이 약 $\bigcirc$ g을 달아 물을 넣어 $\bigcirc$ g으로 하여 25°C 에서 점도측정법(제 2 법)에 따라 시험할 때 그 점도는 $\bigcirc\bigcirc \sim \bigcirc\bigcirc$ (1호, 30회전, 안정)cps이다.

*성상이 고체인 경우 연화점, 건조감량(또는 고형분)항 추가

○ 박리지

- 배합목적이 박리지인 폴리에틸렌필름, 종이필름 등의 원료를 사용할 경우, 별첨규격을 다음과 같이 작성할 수 있다.

작성 예)

폴리에틸렌 필름

이 원료는 폴리에틸렌(100%)을 원료로 하여 압출 성형한 필름이다.

성 상 이 원료는 무색투명한 필름이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

두께 이 원료를 서로 다른 3 개소에서 두께를 측정할 때 그 두께는 ○ ~ ○ mm이다.

박리력시험 이 원료를 폭 ○ mm, 길이 ○ mm로 만들어 질량 ○ g의 고무롤러를 약 1 분간 ○ mm의 속도로 ○ 회 통과시킨 후 이것을 박리할 때 쉽게 떨어지고 또한 박리지에 반창고의 점착제가 묻어 나오면 안 된다.

V. 완제품의 기준 및 시험방법 작성

작성방법 및 제출자료

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제30조 및 [별표 6]에 따라 작성한다.
- 근거자료로서 동 규정 제31조에 따라 시험성적서 및 시험기초자료를 제출한다.
 - 인장강도, 점착력 및 흡수력 등 시험기준이 제품의 특성에 따라 실측치를 근거로 설정된 경우 근거자료로 3로트, 각 로트 별 3회 이상 시험한 시험성적서 및 시험기초자료를 제출한다.
 - 인장강도 및 점착력 등 인장시험기를 통해 시험한 경우 시험결과를 확인할 수 있도록 ‘장비 내 결과그래프’ 등의 시험기초자료를 제출하여야 한다.
 - 용출물시험(pH, 중금속)의 시험기초자료로 시험결과를 명확히 확인할 수 있는 ‘결과 사진’ 등의 자료를 제출한다.
 - 제조방법 상 멸균과정(E.O. gas, 방사선조사 등)이 있는 경우 무균시험을 추가로 설정하며, 근거자료로 시험성적서 및 시험기초자료 (대한민국약전에서 규정된 배지 성능시험 및 측정법의 적합성시험 자료 포함)를 제출하여 한다.
 - 또한, 최종제품을 방사선 조사하여 멸균하는 경우에는 「의약외품의 품목허가·신고·심사 규정」 제11조제7항에 따라 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성 시험자료(3개 로트)를 제출하여야 한다. 이와 관련된 평가 방법은 ‘멸균 의약외품의 평가 가이드라인(민원인안내서)’을 참고할 수 있다.
 - 방수 성능을 가진 반창고의 경우 배합목적이 방수층인 ‘원료의 별첨규격’ 외 완제품에서도 방수력시험을 포함하여 설정한다.

작성 예

1. 고정 및 피부 보호를 목적으로 하는 반창고

- 고정 및 피부보호를 목적으로 하는 반창고는 성상, 형상, 순도시험, 인장강도, 점착력시험 시험을 설정한다.

작성 예)

기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 △△△(재질) 필름에 △△△점착제가 도포된 OO색의 반투명 1회용 반창고
2. 형상시험
(패드가 포함된 반창고) 1) 지지체 이 의약외품은 다음 시험방법에 따라 시험할 때 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이며, 폭은 표시한 폭의 94.0 % 이상이다.
2) 패드 이 의약외품은 다음 시험방법에 따라 시험할 때 길이 및 폭은 표시량에 대하여 각각 98.0 % 이상이어야 한다.
(패드 미포함 반창고) 이 의약외품은 다음 시험방법에 따라 시험할 때 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이며, 폭은 표시한 폭의 94.0 % 이상이다.
(※참고. 세부구성품의 치수 기준은 제조방법에 기재할 것)
3. 순도시험(점착성물질) 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
(‘롤 형태의 고정을 목적으로 하는 반창고’에 한함)
4. 인장강도시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12 mm당 O kg 이상이어야 한다.
(단, 길이가 O cm 미만인 품목은 제외한다.)
5. 점착력시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12 mm당 O g 이상이어야 한다.
(단, 길이가 O cm 미만인 품목은 제외한다.)
6. 무균시험(멸균제품) 다음 시험방법에 따라 시험할 때 균의 발육이 관찰되지 않아야 한다.

<시 험 방 법>

1. 성상 육안으로 관찰한다.
2. 형상시험 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 중 반창고(1 회용) 또는 부직반창고(플라스틱필름반창고)의 형상시험항에 따라 시험한다.
3. 순도시험(점착성물질) 본 품을 가지고 두루마리상의 것을 펼 때 점착성 물질이 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙였다가 떼 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.
4. 인장강도시험 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 중 반창고(1 회용) 또는 부직반창고(플라스틱필름반창고)의 인장강도시험항에 따라 시험한다.
5. 점착력시험 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 중 반창고(1 회용) 또는 부직반창고(플라스틱필름반창고)의 점착력시험항에 따라 시험한다.
6. 무균시험(멸균제품) 이 의약외품을 가지고 「대한민국약전」 일반시험법 12. 무균시험법 중 직접법에 따라 시험한다. 대한민국약전, ‘멸균거즈’항을 참고하여 시험에 사용하는 검체수를 기재한다.

2. 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고

- 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고는 성상, 형상, 순도시험, 점착력, 인장강도, 흡수력 시험을 설정한다. 다만, 순도시험은 원료의 별첨규격에 항목을 설정한 경우 생략 가능하다.

작성 예)

기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 △△△(재질) 필름에 하이드로콜로이드 점착제가 도포된 OO색의 반투명 1회용 반창고
2. 형상시험 이 의약외품은 다음 시험방법에 따라 시험할 때 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이며, 폭은 표시한 폭의 94.0 % 이상이다.
(참고. 제조방법 중 제품 도면에 세부구성 포함할 것)
3. 순도시험(원료에서 설정 시 생략 가능) 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
4. 인장강도시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12 mm당 O kg 이상이어야 한다.
(단, 길이가 O cm 미만인 품목은 제외한다.)
5. 점착력시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12 mm당 O g 이상이어야 한다.
(단, 길이가 O cm 미만인 품목은 제외한다.)
6. 흡수력시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 O g/cm² 또는 g/g 이상이어야 한다.
7. 무균시험(멸균제품) 다음 시험방법에 따라 시험할 때 균의 발육이 관찰되지 않아야 한다.

<시 험 방 법>

1. 성상 육안으로 관찰한다.
2. 형상시험 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 중 반창고(1 회용)의 형상시험항에 따라 시험한다.
3. 순도시험(원료에서 설정 시 생략 가능)

1) 용출물시험 이 원료를 120 cm로 절단하여 100 mL의 플라스크에 넣고 물 60 mL를 정확하게 넣어 마개를 하고 $70 \pm 2^\circ\text{C}$ 를 유지하면서 때때로 저으면서 24 ± 2 시간 방치하고 바로 여과한다. 이 여액을 검액으로 한다. 따로 물을 사용하여 동일한 방법으로 공시험 액을 제조한다. 검액 및 공시험액에 대하여 다음 시험을 실시한다.

가) 성 상 검액은 무색이고 맑다.

나) pH 검액 및 공시험액 20mL씩을 취하여 여기에 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여 1,000 mL로 만든 액 1.0 mL씩을 넣고 양액의 pH를 측정할 때 그 차는 2.0 이하이다.

다) 증발잔류물 검액 20.0 mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 그 잔류물을 105°C 에서 1 시간 건조시킬 때 그 양은 1.0 mg 이하이다.

2) 중 금 속 이 원료를 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

4. 인장강도시험 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 중 반창고(1 회용)의 인장강도시험 항에 따라 시험한다.

5. 점착력시험 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 중 반창고(1 회용)의 점착력시험 항에 따라 시험한다.

6. 흡수력시험

(시험시액) 염화나트륨 8.298 g과 염화칼슘 0.368 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 한다.

(조 작 법) 의약외품의 사용방법 및 목적 등을 고려하여 검체를 준비하고 (예 : ‘면적인 경우’)이 의약외품 한 장을 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ 의 크기로 잘라’ 또는 ‘(무게인 경우)한개의 검체를 취하여 무게를 측정하여’) 페트리접시에 놓고 무게 (W_1)를 정확하게 측정한다. (37 ± 1) $^\circ\text{C}$ 로 미리 데워진 시험시액을 검체 무게의 40배를 $\pm 0.5\text{ g}$ 까지 정확하게 측정하여 검체가 놓여진 페트리접시에 첨가한다. (37 ± 1) $^\circ\text{C}$ 항온기에서 30 분 동안 방치한 후 핀셋을 이용하여 검체의 한쪽 끝을 잡고 30 초간 매단 후 무게 (W_2)를 측정한다. 이 의약외품 10개에 대하여 반복하여 시험한 각 해당 무게의 평균값을 이용하여 아래의 계산식에 따라 흡수력 (g/cm^2 또는 g/g) 을 나타낸다.

$$\text{흡수력} = \frac{W_2 - W_1}{\text{초기시료의면적또는무게}}$$

W_1 : 초기 무게 (g)

W_2 : 시험시액 첨가 30분 후 무게 (g)

7. 무균시험(멸균제품) 이 의약외품을 가지고 「대한민국약전」 일반시험법 12. 무균시험법 중 직접법에 따라 시험한다. 대한민국약전, ‘멸균거즈’항을 참고하여 시험에 사용하는 검체수를 기재한다.

○ VI. '방수력'항 기준 및 시험방법 작성

□ 원료의 별첨규격과 완제품 기준 및 시험방법 작성 예

- 방수 성능을 가진 반창고의 경우 '방수력시험'항을 설정한다. 이 때 원료의 '별첨규격' 및 완제품의 '기준 및 시험방법'에 설정한다. 다만, 방수의 기능을 하는 해당원료의 배합목적이 방수층이 아닌 경우(예: 지지체) 완제품의 기준 및 시험방법에만 설정할 수 있다.

작성 예)

기준 및 시험방법

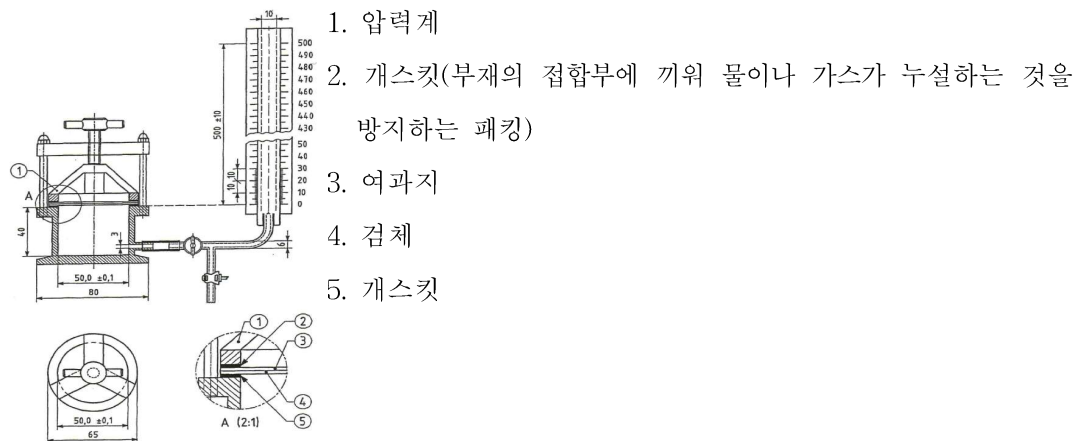
<기 준>

방수력 시험 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

<시 험 방 법>

방수력 시험

(장 치) 그림과 같은 장치를 쓴다.



(조 작 법) 시료는 적어도 16 시간동안 $(60 \pm 15) \%$ 와 $(21 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 에서 순화시키며 같은 환경에서 시험을 실시한다. 시편과 여과지(Standard cellulose based)를 지그의 크기에 맞게 자르고 지그에 $(21 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 증류수로 완전히 채운다. 시편의 상처 부착면이 지그에 채운 증류수를 향하도록 붙이고, 지그와 시편 사이에 공기가 들어가지 않도록

주의한다. 그 위에 여과지, 링의 순서로 올려놓고 물이 밖으로 새거나 시험 중 시편이 움직이지 못하도록 확실히 클램핑 한다. 정수의 초입에 채워진 물을 지그와 연결된 튜브를 통해 지그 윗부분에 부착되어 있는 시편에 닿을 때까지 붓고 이 상태를 (300 ± 10) 초간 유지한다. 여과지를 관찰하여 시편을 통해 물이 침투했는지 여부를 확인하고 그 결과를 기록한다. 이 과정을 3회 반복 시행할 시 누수되지 않는다.

“의약품 반창고의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)”

발 행 일 2022년 6월

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,

최용규, 김은주, 윤수정, 박장미, 이미영, 정은미

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과
