

의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인

2015. 5.



본 가이드라인은 의약외품의 품질관리를 위한 시험항목 설정시 설정 기준 및 각 시험항목의 의의 등을 제시하고 있습니다. 이 가이드라인은 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 언제든지 개정될 수 있으며 이러한 사항이 있을 경우 식품의약품안전처에 의견을 제시하여 주시기 바랍니다. 또한, 동 가이드라인에서 정한 것은 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 이 가이드라인에 대하여 의견이 있는 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
바이오생약심사부 화장품심사과

Tel: 043-719-3610
Fax: 043-719-3600

- 목 차 -

I. 서론

II. 시험항목 및 의의

1. 약사법 제2조제7호 가목에 따른 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류
2. 약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약외품
3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품

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, 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용하는 제제로서 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, 탈모방지제, 감염병예방용 살충제 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 제2014-152호, 2014. 9. 4)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 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유고무 또는 지면류

1. 생리혈의 위생처리용 위생대

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

- 순도** 1) **색소** 생리혈의 위생처리용 위생대의 사용하지 않는 면을 구별하기 위한 표식 부분의 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험
- 2) **산 및 알칼리** 제조과정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험
- 3) **형광** 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

삼출 생리혈의 위생처리용 위생대의 방수효과의 최저한도를 확인하는 시험

강도 생리혈의 위생처리용 위생대의 필요한 최소한의 강도를 확보하기 위해 설정하는 시험

2. 생리혈의 위생처리용 탐폰

성상

- 순도** 1) **이물** 탐폰에 점막을 손상시키는 이물질 혼입 여부를 확인하는 시험으로 제조 과정에서 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**
- 4) **형광**

흡수속도 생리혈의 위생처리용 탐폰의 흡수속도의 최저한도를 확보하기 위한 시험

흡수량 생리혈의 위생처리용 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 가스 잔류량 제조공정 중 에틸렌옥사이드(EO)가스를 사용하는 경우 제제에 잔류할 염려가 있어 에틸렌옥사이드 및 에틸렌하이드린 잔류량 기준치를 설정하는 시험

3. 수술용 마스크

성상, 형상, 순도(색소, 산 및 알칼리, 형광), 포름알데히드, 강도

액체저항성 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체저항성을 측정하는 시험

4. 보건용마스크

성상, 형상, 순도(색소, 산 및 알칼리, 형광), 포름알데히드

고정용 머리끈 접합부의 인장강도 마스크가 얼굴전체에 완전히 밀착되도록 하여 착용할 때 마스크 본체와 고정용 머리끈의 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

5. 안대

형상, 포름알데히드, 색소

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

6. 봉대 거즈와 동일함

7. 탄력봉대

성상, 형상(길이, 폭), 질량

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

8. 석고봉대

성상, 형상(길이, 폭, 질량)

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

고결시험 물침투력시험과 동일한 방법으로 조작한 후 석고붕대가 엉기어 잘 굳어지는지를 알아보기 위한 시험

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

함량시험 제제에 함유된 유효성분의 함량을 물리적방법, 화학적방법 또는 생물학적방법으로 측정하는 시험

9. 원통형 탄력붕대(스터키넷)

성상, 형상(길이, 폭, 질량)

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

2) 물결수 확대경을 사용하여 스테키넷의 2.54cm 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

10. 거즈

성상, 형상(사수, 질량, 길이, 폭, 겹)

순도 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 뻣뻣하게 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 제조과정 중 멸균과정을 거치는 경우 제제에서 미생물의 유무를 확인하기 위한 시험

11. 탈지면

성상, 순도(산 또는 알칼리, 수용성물질, 색소, 형광증백제, 침강속도, 흡수량, 기타의 섬유), 회분

순도(넵(nep) 및 혼재물) 탈지면을 투과광으로 관찰할 때 과피 또는 종자의 파편 수를 일정량 이하로 관리하는 시험

무균시험 멸균탈지면에 한하여 설정함

12. 반창고

성상, 형상, 인장강도

순도시험(점착성물질) 점착성물질이 피부에 현저하게 남지 않도록 하기 위하여 설정된 시험

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

13. 구강청결용 물휴지

성상, 형상, 순도(산 또는 알칼리, 색소, 형광증백제), 포름알데히드, 질량·용량시험, pH, 무균시험

II

약사법 제2조제7호 나목에 따른 의약품

1. 구중청량제(정제)

성상

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

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

2. 구중청량제(양치제)

성상, 확인시험, 함량시험

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 ± 1.0 이내로 설정한다.

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

3. 구중청량제(환제)

성상, 확인시험, 함량시험, 미생물한도

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

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

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

4. 액취방지제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

5. 땀띠·짓무름용제(외용살포제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험, 미생물한도

입도시험 산제의 경우 제제의 입도를 시험하여 품질관리의 균일성을 기하기 위한 시험

6. 땀띠·짓무름용제(산화아연 연고제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험, 미생물한도

순도시험(칼슘, 마그네슘 및 기타의 이물) 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

7. 땀띠·짓무름용제(칼라민·산화아연 로션제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도

8. 치약제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

9. 욕용제(비누조성의 제제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

10. 옥용제(옥조중에 투입하여 사용하는 외용제)
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험
11. 탈모의 방지 또는 모발의 굵기 증가를 목적으로 하는 외용제
성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험
12. 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험
염모력시험 염모제에서 염모력을 확인하는 시험으로서 함량시험 미설정 주성분이 있을 때
함량시험을 대신하여 설정하는 시험
13. 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제
성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험
14. 파리, 모기 등의 구제제 및 유인살충제(고형제)
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험
15. 모기향(코일형)
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험
연소시험 모기향의 연소시간이 적정한지를 측정하는 시험
16. 전자모기향
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험
훈증률시험 전자모기향(매트형)을 훈증기 발열판 위에 놓고 일정시간 훈증한 다음 훈
증된 살충성분의 양을 확인하는 시험
17. 액체전자모기향
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험
인화점시험 제제 중에 들어 있는 용제(석유계)의 인화점을 측정하기 위한 시험
18. 살충제(분제)
성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험, 입도시험

19. 살충제(유(油)제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험

20. 살충제(에어로솔제)

성상, 내용량시험, 확인시험, 함량시험

21. 기피제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

22. 콘택트렌즈관리용품

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도

23. 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴
이 함유되지 않은 것

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

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

※ 생약제제의 경우 다음 항목을 추가한다.

중금속, 미생물한도

※ 전자식 흡연욕구 저하제의 경우 다음 항목을 추가한다.

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

24. 외용 소독제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

25. 외용 스프레이파스

성상, 확인시험, 함량시험, 내용량시험, 내용압력시험, 안정성시험

26. 저함량 비타민 및 미네랄 제제(내복용, 정제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험

27. 저함량 비타민 및 미네랄 제제(내복용, 액제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도시험, 보존제시험

28. 자양강장변질제(내용액제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도시험, 보존제시험

29. 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험

30. 코골이방지제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, 함량시험

31. 치아미백제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

32. 의치(틀니) 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제(정제)

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

붕해시험 정해진 조건에서 규정시간 안에 붕해하는가를 확인하는 시험

활성산소시험 활성산소를 정량하는 시험으로서 산소를 발생시키는 주성분의 함량시험을 대신하여 설정하는 시험

III

약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품

1. 감염병예방용 살충제

성상, 질량·용량시험, 확인시험, pH

비중 액제의 경우 비중의 허용 범위를 정하여 설정하는 시험

수분 고형제제이거나 유(油)상제제일 경우 수분함량을 측정하는 시험

유화성 및 유화안정성 물로 희석하는 유제(乳劑)일 경우 제제와 물과의 혼화성을 확보하기 위하여 설정하는 시험

탄화수소유와의 혼화성 경우 또는 등유로 희석하는 제제의 경우 혼화성을 확보하기 위하여 설정하는 시험

거품시험 희석하여 사용하는 액제의 경우 생성되는 거품이 일정부피 이하가 되도록 설정하는 시험

입도시험 산제, 과립제, 수화제의 경우 200호(74 μ m)체 위의 잔류물의 양을 측정하기 위하여 설정하는 시험

현탁성시험 수화제의 경우 물을 넣어 진탕하고 방치할 때 침전물을 관찰하여 현탁성이 유지되는지 관찰하기 위하여 설정하는 시험

습윤성시험 수화제의 경우 물에 시료를 넣어 습윤되는지 확인하는 시험
침강성시험 수화제의 경우 현탁액을 방치하여 비중의 변화를 측정하는 시험
함량시험 효력증강제가 포함되어 있을 경우 주성분과 동일하게 함량시험 설정
역가시험 주성분이 B.T.I.인 제제일 경우 표준품과 비교한 효력시험으로 함량시험을 대신하여 설정하는 시험

※ B.T.I 제제 : *Bacillus thuringiensis israelensis*와 이를 이용한 제제로서 모기유충구제제의 주성분으로 사용됨

방출시험 CS제제의 경우 방출률이 제제의 효력에 영향을 미치기 때문에 일정 시간동안의 주성분의 방출률을 측정하는 시험. 속방성 제제의 경우 설정하지 않을 수 있다.

※ CS(capsule suspension)제제 : 캡슐현탁제를 말하며 원제를 마이크로캡슐처리하여 액상의 형태로 조제하여 현탁화시켜 분출속도와 분출량을 조절하는데 목적이 있는 제형

순도시험 주성분이 B.T.I.제제일 경우 베타엑소독신부재시험 설정

2. 살서제

성상, 질량 · 용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

비중 액제의 경우 설정

수분 고형제제이거나 유(油)상제제일 경우 수분함량을 측정하는 시험

입도시험 산제, 과립제, 수화제의 경우 설정

3. 감염병예방용 살균소독제

성상, 질량 · 용량시험, 확인시험, pH, 함량시험

입도시험 산제, 과립제, 수화제의 경우 설정

유화성 및 유화안정성 물로 희석하는 유제(乳劑)일 경우 제제와 물과의 혼화성을 확보하기 위하여 설정하는 시험

현탁성시험 수화제의 경우 물을 넣어 진탕하고 방치할 때 침전물을 관찰하여 현탁성이 유지되는지 관찰하기 위하여 설정하는 시험

습윤성시험 수화제의 경우 물에 시료를 넣어 습윤되는지 확인하는 시험

침강성시험 수화제의 경우 현탁액을 방치하여 비중의 변화를 측정하는 시험

제·개정 이력

의약품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2009-3-011	2010. 05. 28.	의약품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 제정
B1-2015-3-003	2015. 05. 21.	의약품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 개정