



식품의약품안전처



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

2023. 7.



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	<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.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <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(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2023 년 7 월 일</p> <p style="text-align: right;"> 담당자 이남경 확인(부서장) 김달환 </p>		

이 안내서는 의약품 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 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 7월 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 지침서 등의 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

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
VI. ‘방수력’항 기준 및 시험방법 작성	18
VII. 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고의 용출시험 조건	20
VIII. 제조방법 작성	21

「의약외품 반창고」의 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인

I. 서론

‘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 조원	DMF	반제 여부	비고
	지지체	폴리우레탄필름		별규	O.O	그램	원료제조사명		X	
	점착제	실리콘점착제		별규	O.O	그램	원료제조사명		X	
	박리지	폴리에틸렌 필름 또는 종이필름		별규	O.O	그램	원료제조사명		X	

예 2) 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고

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

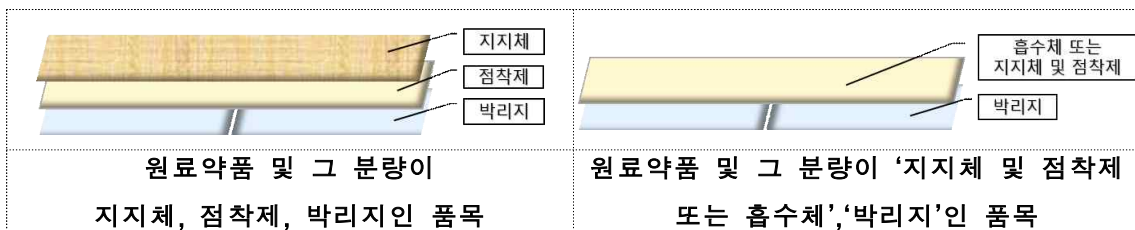


그림1. 반창고의 구성(예)

□ 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」 제 30조 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.
 - * ‘물 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, 증발잔류물), 중금속 등), 인장강도, 점착력 시험, 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 팩키지로 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 원료제조원으로 공급받아 제조하는 경우에 해당되며, 점착제가 지지체의 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 원료 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 쬐일 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 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬐일 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

인장강도시험 이 원료를 길이방향에 따라 표준폭 약 12 mm로 만들어 미리 아질산나트

를 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장 시험기를 써서 적당한 표점거리로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분 간 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 산 출한다.

○ **점착제**

- 배합목적이 점착제인 ‘실리콘점착제’ 등 점착제 원료를 사용할 경우, 별첨규격을 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 원료 ○g을 달아 물을 넣어 ○g으로 하여 25℃에서 점도측정법(제 2 법)에 따 라 시험할 때 그 점도는 ○○~○○(1호, 30회전, 안정)cps이다.

순도시험 1) **액성** 이 원료 10 g에 물 10 mL를 넣어 끓이고 식힐 때 물층은 중성이 다.

2) **중금속** 이 원료 1.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준 액 2.0 mL를 넣는다(20 ppm 이하).

3) **비소** 이 원료 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 폴리우레탄필름¹⁾(○○%)또는 부직포(KQC)(○○%)의 한쪽면에 실리콘점착제²⁾(○○%)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 ○ ~ ○ mm 이다.

순도시험 1) 색소 이 원료 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 색소함의 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 쬐일 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 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬐일 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

인장강도시험 이 원료를 길이방향에 따라 표준폭 약 12 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 길이방향에 따라 표준폭 약 12 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. 다만, 표준폭에 달하지 않는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

주 1) 폴리우레탄 필름

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 ○ ~ ○ mm 이다.

인장강도시험 이 원료를 길이방향에 따라 표준폭 약 12 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

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

성상 이 원료는 무색투명한 액체이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

점도 이 원료 ○g을 달아 물을 넣어 ○g으로 하여 25℃에서 점도측정법(제2법)에 따라 시험할 때 그 점도는 ○○~○○(1호, 30회전, 안정)cps이다.

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

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

3) 비소 이 원료 1.0 g을 달아 제3법에 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.

성상 이 원료는 무색투명한 필름이며 냄새가 거의 없고 이물은 포함하지 않는다.

두께시험 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.

조성비

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

성상 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) **성상** 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) **중발잔류물** 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 길이방향에 따라 표준폭 약 12 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 길이방향에 따라 표준폭 약 12 mm로 만들어 미리 37 °C의 항온기에 약 30 분간 방치한 다음 박리지를 떼고 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지계 시험판에 한 끝을 맞추어 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 약 1 분간 350 mm의 속도로 이 원료 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 °C의 항온기에 약 30 분간 방치한 다음 이 원료의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖히고 인장시험기를 써서 이 원료의 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. 다만, 표준폭에 달하지 않는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

흡수력시험

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

(조 작 법) 이 원료의 사용방법 및 목적 등을 고려하여 검체를 준비하고 (예 : ‘면적인 경우’)이 의약외품 한 장을 5 cm × 5 cm의 크기로 잘라’ 또는 ‘(무게인 경우)한개의 검체를 취하여 무게를 측정하여’) 페트리접시에 놓고 무게 (W₁)를 정확하게 측정한다. (37 ± 1) °C 로 미리 데워진 시험시액을 검체 무게의 40배를 ±0.5 g까지 정확하게 측정하여 검체가 놓여진 페트리접시에 첨가한다. (37 ± 1) °C 항온기에서 30 분 동안 방치한 후 편셋을 이용하여 검체의 한쪽 끝을 잡고 30 초간 매단 후 무게 (W₂)를 측정한다. 이 원료 10개에 대하여 반복하여 시험한 각 해당 무게의 평균값을 이용하여 아래의 계산식에 따라 흡수력을 나타낼때 O g/cm² 또는 O g/g 이상이어야 한다.

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

W₁ : 초기 무게 (g)

W₂ : 시험시액 첨가 30분 후 무게 (g)

주1) 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 ○ ~ ○ mm 이다.

인장강도시험 이 원료를 길이방향에 따라 표준폭 약 12 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.

주2) 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 원료 〇g을 달아 물을 넣어 〇g으로 하여 25℃에서 점도측정법(제2법)에 따라 시험할 때 그 점도는 〇〇~〇〇(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.

두께시험 이 원료를 서로 다른 3 개소에서 두께를 측정할 때 그 두께는 〇 ~ 〇 mm이다.

박리력시험 이 원료를 폭 〇 mm, 길이 〇 mm로 만들어 질량 〇 g의 고무롤러를 약 1 분간 〇 mm의 속도로 〇 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) 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, 폭이 12mm 미만인 완제품과 절단전 반제품이 동일할 경우 원료시험으로 대체한다)
- 5. 점착력시험** 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12 mm당 O g 이상이어야 한다.
(단, 폭이 12mm 미만인 완제품과 절단전 반제품이 동일할 경우 원료시험으로 대체한다)

<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.

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. 단, 길이와 폭이 동일한 원형인 경우 지름의 98% 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, 폭이 12mm 미만인 완제품과 절단 전 반제품이 동일할 경우 원료시험으로 대체한다)
5. **점착력시험** 다음 시험법에 따라 시험할 때 폭 12 mm당 O g 이상이어야 한다.
(단, 폭이 12mm 미만인 완제품과 절단 전 반제품이 동일할 경우 원료시험으로 대체한다)
6. **흡수력시험** 다음 시험법에 따라 시험할 때 O g/cm² 또는 g/g 이상이어야 한다.
7. **무균시험(멸균제품)** 다음 시험방법에 따라 시험할 때 시험군에서 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 본품을 120 cm³로 절단하여 100 mL의 플라스크에 넣고 물 60 mL를 정확하게 넣어 마개를 하고 70 ± 2°C를 유지하면서 때때로 저으면서 24 ± 2시간 방치하고 바로 여과한다. 이 여액을 검액으로 한다. 따로 물을 사용하여 동일한 방법으로 공시험액을 제조한다. 검액 및 공시험액에 대하여 다음 시험을 실시한다.

가) 성상 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 본품을 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

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

5. 점착력시험 본품을 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.

(조작법) 의약외품의 사용방법 및 목적 등을 고려하여 검체를 준비하고 (예 : ‘(면적인 경우)이 의약외품 한 장을 5 cm × 5 cm의 크기로 잘라’ 또는 ‘(무게인 경우)한개의 검체를 취하여 무게를 측정하여’) 페트리접시에 놓고 무게 (W₁)를 정확하게 측정한다. (37 ± 1) °C 로 미리 데워진 시험시액을 검체 무게의 40배를 ±0.5 g까지 정확하게 측정하여 검체가 놓여진 페트리접시에 첨가한다. (37 ± 1) °C 항온기에서 30 분 동안 방치한 후 편셋을 이용하여 검체의 한쪽 끝을 잡고 30 초간 매단 후 무게 (W₂)를 측정한다. 이 의약외품 10개에 대하여 반복하여 시험한 각 해당 무게의 평균값을 이용하여 아래의 계산식에 따라 흡수력 (g/cm² 또는g/g) 을 나타낸다.

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

W₁ : 초기 무게 (g)

W₂ : 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

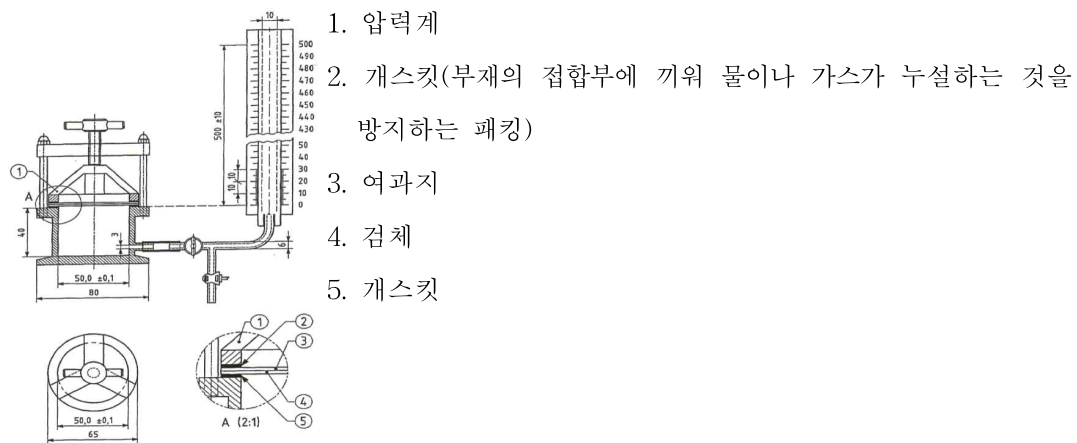
<기 준>

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 ± 15) %와 (21 ± 2) °C에서 순화시키며 같은 환경에서 시험을 실시한다. 시편과 여과지(Standard cellulose based)를 지그의 크기에 맞게 자르고 지그에 (21 ± 2) °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.

VII. 분비물 흡수를 목적으로 하는 반창고의 용출시험 조건

□ 멸균된 밀폐 용기 내에서 대한민국약전 ‘플라스틱제 의약품용기시험법’을 참고하여 온도조건 및 시간을 설정할 수 있다.

○ 원료의 두께가 0.5 mm 이하일 때에는 약 120 cm²로 절단하여 모으고, 두께가 0.5 mm를 넘을 때에는 약 60 cm²가 되도록 절단하여 모은다. 100 ml의 플라스크에 넣고 물 60 ml를 정확하게 넣어 마개를 하고, 견딜 수 있는 최고온도에서 추출한다. 이 경우 온도와 추출시간의 관계는 다음과 같다.

100 ± 2 °C에서는 2 ± 0.2 시간

70 ± 2 °C에서는 24 ± 2 시간

50 ± 2 °C에서는 72 ± 2 시간

37 ± 1 °C에서는 72 ± 2 시간

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.

VIII. 제조방법

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제11조 및 [별표 2]에 따라 작성하고, 원료제조원(제조원 명칭, 소재지) 및 반창고 구조도 등을 포함한다.
- 구조도에는 기준 및 시험방법의 형상에 해당하는 지지체 및 흡수체의 가로, 세로 길이의 기준을 확인할 수 있는 치수를 표시하여야 한다. 또한 제품의 성상을 확인할 수 있는 사진을 포함한다.
- 모양만이 상이한 경우 1개의 품목허가(신고)증으로 패키징 허가(신고)를 할 수 있으며, 이때 패키징제품의 형상은 제조방법의 구조도에 명시한다.

작성 예)

1. 세부 공정이 있는 경우

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	1) 지지체 : 폴리우레탄필름 2) 점착제 : 아크릴계점착제 3) 흡수패드 : 부직포 4) 박리지 : 종이필름	<제조원> 1. 지지체 : 업체명, 소재지 2. 점착제 : 업체명, 소재지 3....
2	점착제 도포	공정2의 반제품에 아크릴계점착제 도포	
3	패드 부착	공정3의 반제품에 부직포 부착	
4	박리지 부착	공정4의 종이필름 부착	
5	절단	공정5의 반제품을 절단	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장	직접용기· 포장재질:

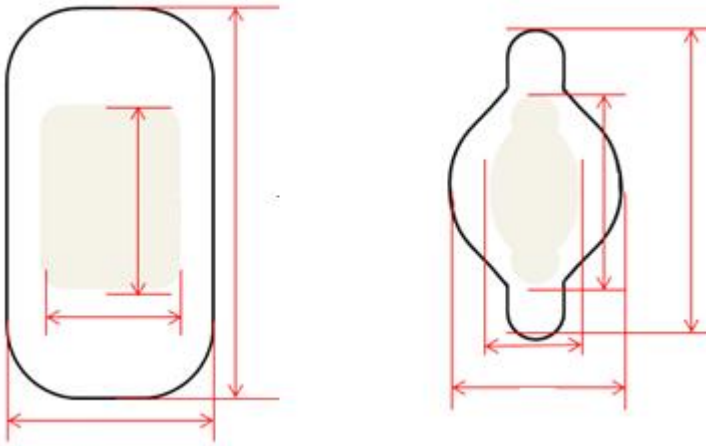
2. 세부 공정이 없는 경우

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	흡수패드: 하이드로콜로이드시트 박리지: 폴리에틸렌테레프탈레이트 필름	<제조원> 1. 흡수패드 : 업체명, 소재지

			2. 박리지 : 업체명, 소재지
5	절단 및 성형	공정1의 반제품을 절단	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장	직접용기· 포장재질:

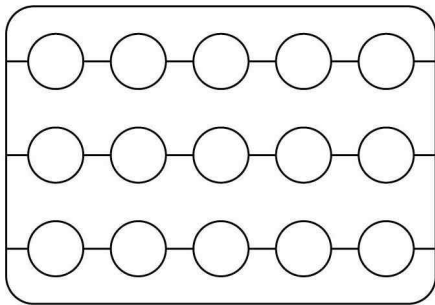
3. 구조도

예1)



	지지체 (cm)		흡수패드 (cm)	
	길이	폭	길이	폭
제품1				
제품2				

예2)



	흡수패드 (cm)	
	길이	폭
제품1		
제품2		

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

발 행 일 2023년 7월

발 행 인 박 윤 주

편집위원장 최 영 주

편집위원 (바이오생약심사부 화장품심사과)

김달환, 심영훈, 강경모, 이남경, 황정분, 김해든,
봉심규, 윤수정, 이미영, 정은미

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과
