



식품의약품안전처

청결한 세상

# 의약외품 생리대 허가심사 질의응답집 [민원인 안내서]

2023. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 생리대 허가심사 질의응답집(민원인안내서)

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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.  2023 년    11 월    23 일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">                         담당자                          확 인(부서장)                     </div> <div style="text-align: center;">                         김 해 든                          김 달 환                     </div> </div>		

이 안내서는 의약품 생리대 허가심사에 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 23년 11월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 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

## 제 · 개정 이력

의약품 생리대 허가심사 질의응답집(민원인 안내서)

[illegible]

## 목 차

1. 원료의 기준 및 시험방법 관련 .....	1
2. 제제의 기준 및 시험방법 관련 .....	4
3. 생리대 품질관리 시험법 해설 .....	11

# 1. 원료의 기준 및 시험방법 관련

Q1

순면부직포 원료의 규격 설정 시, '확인시험'이 필요한가요?

- 순면부직포는 *Gossypium herbaceum* Linné 또는 기타 동속식물 (아욱과 *Malvaceae*)의 종자의 털을 정선하여 탈지하고 표백한 것을 고압의 물로 압착 가공하여 포상(布狀)으로 만든 것으로 '면'에 대한 확인시험을 수행하여야 합니다.
- 시험방법은 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 (KQC, 식약처 고시, '23.3.22.)의 '면부직포' 중 확인시험항을 준용하여 설정합니다.

**확인시험** 이 원료는 연소 시 불꽃이 닿으면 즉시 타고 종이 타는 냄새가 나며 연소 후 재는 매우 작고 부드러우며 회색이다. 또한, 현미경으로 관찰 시 대부분 평평한 리본 모양으로 전체 길이에 걸쳐 천연 꼬임이 있다.

## Q2

순면부직포 원료의 규격 설정 시, '강도'에 관한 시험은 어떻게 설정하나요?

- 순면부직포의 강도를 측정하기 위하여 '인장강도시험'을 수행하여야 합니다.
- 시험방법은 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(KQC, 식약처 고시, '23.3.22.)의 '면부직포' 중 인장강도시험항을 준용하여 설정합니다.

**인장강도시험** 이 면부직포를 표준폭은 50 mm, 길이는 종방향(縱方向)으로 약 150 mm의 면으로 만들고 인장시험기를 써서 표점거리를 종방향으로 100 mm로 하여 50 mm 이상의 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 100 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 1.0 kg 이상이다. 다만, 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

원료 규격을 별첨규격으로 설정 시, 근거자료는 무엇을 제출하나요?

● 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시)에 따라 원료의 규격을 '별첨규격'으로 설정하는 경우, 동 규정 [별표 5] 양식에 따라 작성하고, 다음의 자료를 제출하여야 합니다.

- 1) 원료의 재질, 조성 등을 확인할 수 있는 근거자료
  - 원료제조원 발급 MSDS, 원료규격서 등
- 3) 별첨규격에 대한 시험성적서
  - 원료제조원 발급 시험성적서 또는 자사, 시험검사기관 성적서 등 가능하며 동일 원료임을 확인할 수 있어야 함
  - 수입 품목의 경우, 원료제조원의 시험성적서 제출



## 2. 제제의 기준 및 시험방법 관련

Q4

일회용 생리대의 '성상'을 어떻게 설정하나요?

- '성상'은 의약외품의 외형적 특성과 형상이 반영되도록 설정하여야 합니다.
- 패드 형태의 일회용 생리대는 날개 유무, 흡수부위의 색상 등을 반영하여 다음 예시와 같이 작성합니다.

예시 1) 날개의 유무

- 흰색의 일회용 생리대
- 흰색의 날개형 일회용 생리대

예시 2) 흡수부위 색상

- 흡수부위가 옅은 황색인 흰색의 일회용 생리대
- 흡수부위가 미백색인 흰색의 날개형 일회용 생리대

- 입는 형태의 일회용 생리대는 흡수부위 패드 이외에 탄력이 있는 허리 부분이 있으므로 다음 예시와 같이 작성합니다.

예시 1) 흰색의 탄력성이 있는 옆면과 허리밴드가 있는 흰색의 팬티형 일회용 생리대

예시 2) ○○색 무늬가 있는 겉면에 탄력성이 있는 옆면과 허리 밴드가 있고 흡수부위가 미백색인 팬티형 일회용 생리대

### 면생리대의 '성상'을 어떻게 설정하나요?

● '성상'은 의약외품의 외형적 특성과 형상이 반영되도록 설정하여야 합니다.

● 패드 형태의 면생리대는 속옷에 고정하기 위한 고정단추가 있으며, 사용면과 비사용면을 구분하여 다음 예시와 같이 작성합니다.

예시 1) 날개에 고정단추가 있는 옅은 황색의 날개형 다회용 생리대

예시 2) 날개에 고정단추가 있으며 겉면은 ○○색이고 흡수부위가 옅은 황색인 날개형 다회용 생리대

● 입는 형태의 면생리대(생리팬티)는 팬티부분과 흡수부위를 구분하여 다음 예시와 같이 작성합니다.

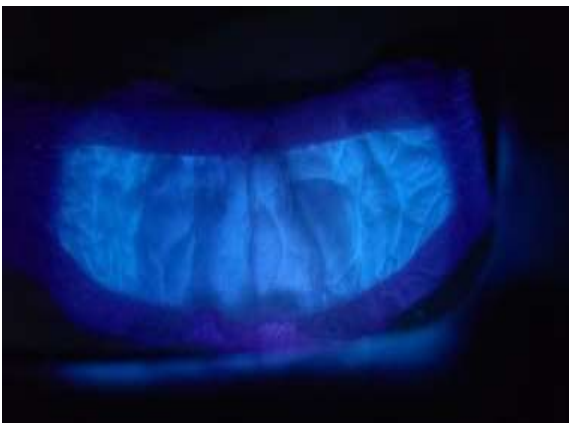
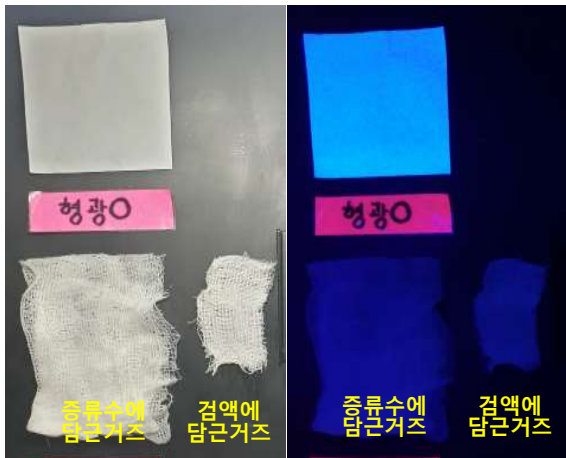
예시 1) ○○색의 팬티부분에 흰색의 흡수층이 부착된 팬티형 다회용 생리대

예시 2) ○○색의 팬티부분에 옅은 황색의 흡수층이 부착된 팬티형 다회용 생리대

Q6

완제품 순도시험 중 형광증백제 시험에 대한 근거자료는 무엇을 제출하나요?

- 형광증백제 시험결과를 확인할 수 있는 시험성적서와 시험 기초자료를 제출합니다.
- 형광증백제 시험은 사용면(인체와 맞닿는 부분)이 위로 가도록 검체를 놓은 뒤 형광이 나타나는지를 확인하여야 합니다.  
입는 형태의 생리대의 경우, 사용면이 보이도록 뒤집거나 펼쳐서 측정하고, 제품이 클 경우 전면부, 후면부 등 모두 측정하여 결과사진을 제출합니다.
- 형광이 관찰되는 경우, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(KQC, 식약처 고시)의 '생리대'의 전이성형광증백제 시험을 수행하고, 시험결과사진을 제출합니다.

형광증백제 시험결과	전이성형광증백제 시험결과
	
판정 : 형광 유	판정 : 형광 무

완제품 흡수량 기준은 어떻게 설정하나요?

- 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」(식약처 고시) 제28조제2항에 따라 흡수량 기준 설정 시, 실측통계치(3로트 이상의 검체로 1로트 당 3회 이상 시험)를 고려하여 설정하여야 합니다.
- 흡수량은 KQC '생리대'항 흡수량 시험법에 따라 다음과 같이 계산하고, 계산결과를 포함한 시험자료를 제출합니다.

$$\text{흡수량} = \frac{(\text{흡수 후 질량} - \text{흡수 전 질량})}{\text{흡수 전 질량}}$$

Q8

완제품 삼출 시험에 대한 근거자료는 무엇을 제출하나요?

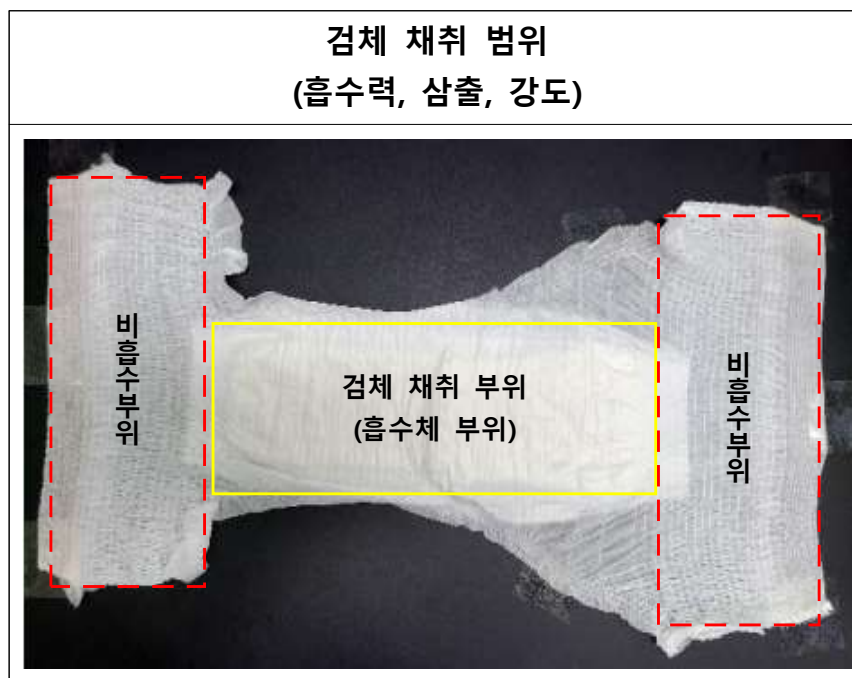
- 삼출 시험결과를 확인할 수 있는 시험성적서와 시험기초자료를 제출하여야 하며, 방수층에 용액이 삼출되었는지 확인할 수 있도록 검체의 방수층면 또는 흰색 종이 위에서 시험한 삼출결과 사진을 제출합니다.
- 삼출 시험은 사용면(인체와 맞닿는 부분)을 위로 향하여 검체를 놓은 뒤 콩고레드 용액을 떨어뜨리고 질량 1 kg의 물체를 가하여 방수층을 뚫고 3분 내에 삼출되는지 확인하여야 합니다.

시험결과 예시



입는 형태의 생리대는 시험 시 검체를 어떻게 채취하나요?

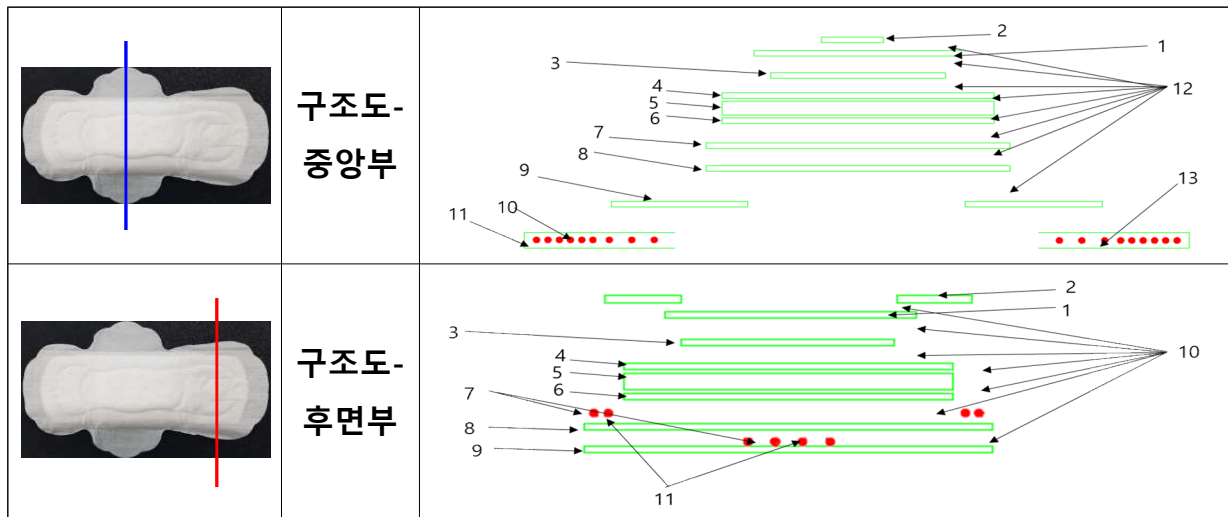
- 입는 형태의 일회용 생리대는 흡수부위 패드와 탄력이 있는 허리 부분으로 구성되어 있습니다.
- 기준 및 시험방법 중, 성상, 순도시험, 질량 시험은 생리대 1개를 검체로 취하여 시험합니다.
- 기준 및 시험방법 중, 흡수력, 삼출, 강도시험은 착용을 위한 허리부분을 제외하고 흡수부위만을 검체로 취하여 시험합니다.



Q10

제조방법에 구조도는 어떻게 작성하나요?

- 생리대의 특성상 원료를 적층하여 구성하므로 제조방법에 원료 및 구조를 명확하게 확인할 수 있는 구조도를 포함하여야 합니다. 또한, 제품의 중앙부와 후면부의 구성이 다른 경우, 각각 구조도를 작성합니다.



- 제품에 색상, 무늬가 있는 경우, 제품의 전면, 후면 등 제품을 식별할 수 있는 사진을 포함합니다.



### 3. 생리대 시험법 해설

Q11

#### [성상]

이 의약외품은 백색이고, 냄새는 거의 없다. 다만, 방취목적으로 향료를 첨가한 것은 향료의 향취가 있다. 또한 사용하지 않는 부분임을 식별하도록 하기 위한 색 및 재료고유의 미약한 냄새는 무방하다.

이 의약외품은 미해리 섬유 및, 모래, 금속편 등의 이물을 함유해서는 안된다.

- ‘이물’은 주로 제조관리 또는 제조환경의 불량으로 인해 부착 또는 혼입된 물질을 말하며 금속조각, 모래, 사람털, 동물털, 곤충 혹은 그 일부, 쥐똥, 뱃ջ, 나무조각, 기름얼룩, 그 밖의 명백하게 제조상의 부주의나 제조환경의 불량에 의해 부착되었다고 판단되는 것을 총칭합니다. 그러나 실제 제조상의 난점도 있으므로 이 가운데 육안으로 명확하게 판단할 수 있는 것으로 합니다.



### [순도시험 - 색소]

이 의약외품이 일정한 형태 및 질량을 가지고 1 개 또는 1 조의 상태로 사용되는 것은 1 개 또는 1 조를 취하여 검체로 한다.(박리지 제외) 검체를 10 배량(질량)의 새로 끓여 식힌 물에 5 분간 담그고 저어 섞어서 여과하고 여액을 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 안지름 15 mm의 시험관에 넣고 위에서 관찰할 때 거의 색깔이 나타나지 않는다. 다만, 고분자췌트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체 질량의 60 배량의 새로 끓여 식힌 물을 사용하여 검액을 만들고 검액은 25 mL를 취한다.

- 이 시험은 생리대의 사용하지 않는 면을 구별하기 위한 표식 부분의 착색제의 용출 여부 등을 확인하는 시험입니다. 생리대를 물에 담그는 시간은 적어도 5분으로 합니다. 고분자췌트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품의 경우, 생리대 질량의 60배량의 물을 넣어도 시험액이 채취 되지 않을 때는 고분자췌트의 일부와 고분자흡수제에 시험액이 채취될 때까지 물을 넣어 생리대를 제거한 다음 이 액을 시험액으로 하여 시험합니다.

### [순도시험 - 산 및 알칼리]

색소항의 검액 10 ml에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타내지 않는다. 또 검액 10 ml에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 다만, 고분자썬트(또는 고분자 흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검액 25 ml를 취한다.

- 이 시험은 생리대의 제조공정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용된 경우 그 물질의 용출 여부를 검사하기 위한 시험입니다. 페놀프탈레인의 변색범위는 pH 8.3 (무색) ~ 10.0(적색)입니다. 메틸오렌지의 변색범위는 pH 3.1(적색) ~ 4.4(오렌지색)입니다.

### [순도시험 - 형광증백제]

이 의약외품의 박리지를 제거하고 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 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 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

- 이 시험은 형광증백제 사용의 유무, 기계기름, 머릿기름 등에 의한 오염 또는 제조상의 결함이 초래하는 현저한 오염을 그 형광으로 확인하는 시험입니다.

#### 1. 판정상의 주의

- 가. 원료 면(綿)에 존재하는 종자편 외에 본질적으로 형광을 나타내는 혼재물이 제조과정에서 제거되지 않고 남아, 자외선 조사할 때 작은 반점이나 작은 입자상태로 되어 형광을 나타내는 경우가 있습니다.
- 나. 면상필프는 재료 자체가 갖는 미세한 백광이 있어 형광으로 오인할 수 있습니다.
- 다. 방수 가공에 필요한 약제 등에서 약간 형광을 나타내는 경우가 있습니다.

이것은 모두 이 시험에서 찾고자 하는 형광증백제 및 오염에 의한 형광이 아닙니다.

## 2. 통상적인 관찰 방법

가. 이 시험의 자외선은 장파장(365~366 nm)을 사용하고, 생리대와의 거리는 약 20 cm로 가능한 암실에서 실시하는 것이 좋습니다. 어쩔 수 없이 어두운 상자를 이용하는 경우에는 차광에 주의하고 이와 동시에 눈의 보호에 조심하여야 합니다.

나. '현저한 형광'이란, 생리대에 자외선을 조사하면서 생리대의 윗부분부터 차례로 벗기면서 표준품과 비교할 때 강한 형광을 나타내는 것을 말합니다. 형광증백제 표준품(Colour index No. FBA24의 스틸벤계 지염(遲染)형에 속하는 형광증백제) 7 mg을 정확하게 달아 물에 녹이고, 물을 넣어 500 ml로 합니다. 이 액 5 ml를 취해, 염화나트륨 0.1 g을 넣고 물로 50 ml로 한 다음, 이 용액 중에 여과지(No.51 8 cm × 15 cm) 또는 「대한민국약전」 탈지면 1 g을 때때로 뒤집어주며 1시간 담근 후 꺼내어 여과지 위에서 자연 건조 합니다(탈지면은 가볍게 눌러 짜 바람에 말립니다).

다. '현저하게 오염을 의심할 만한 형광'이란 생리대에 자외선을 조사하였을 때 발생하는 형광이 부분적으로 어느 정도의 넓이를 갖는 것을 말합니다.

## [순도시험 - 포름알데히드]

이 의약외품은 아래 제1법, 제2법 또는 제3법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

**제1법** : 생리대(박리지 제외) 1 개를 취하여 그 질량을 정확하게 달고 이것을 가늘게 잘라 1 ℓ 마개달린 플라스크에 넣고 검체 질량의 40 배의 증류수를 정확하게 넣은 다음 마개를 하고 40 °C 수욕에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 추출한다. 다음에 이 액을 유리 여과기(G4)를 써서 따듯할 때 여과하여 검액으로 한다. 따로, 크롬산칼륨 218.1 mg을 정확하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1 ℓ로 하고 이 액 10.0 mL를 정확하게 취하여 증류수를 넣어 정확하게 100 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 10.0 mL를 정확하게 취하여 마개 달린 시험관에 넣고 아세틸아세톤시액 10.0 mL를 넣어 흔들어 섞고 40 °C 수욕에서 30 분간 가온한 뒤 급냉한다. 따로 비교액 20.0 mL를 마개 달린 시험관에 넣고 흰색의 배경을 써서 두 관을 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액의 색은 크롬산칼륨 비교액의 색보다 진하지 않다.

다만, 고분자 흡수시트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체 질량의 60 배의 새로 끓여 식힌 증류수를 사용하여 검액을 만들고 검액 15.0 mL를 정확하게 취하여 마개 달린 시험관에 넣고 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣는다.

**제2법** : 제1법에서 얻은 검액 10.0 mL를 정확하게 취하여 마개 달린 시험관에 넣고 아세틸아세톤시액 10.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 °C의 수욕에서 30 분간 가온한 뒤 급냉한다.

다만, 고분자 흡수시트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검액 15.0 mL를 정확하게 취하여 마개 달린 시험관에 넣고 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣는다.

따로 헥사메틸렌테트라민 195.1 mg을 정확하게 취하여 증류수를 넣어 정확하게 1 ℓ로 하고 이 액 5.0 mL를 정확하게 취하여 증류수를 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 정확하게 취하여 증류수를 넣어 정확하게 200 mL로 한 것을 헥사메틸렌테트라민 비교액으로 한다. 헥사메틸렌테트라민 비교액 15.0 mL를 정확하게 취하여 마개 달린 시험관에 넣고 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 80 °C 수욕에서 30 분간 가온한 뒤 급냉한다. 흰색 배경을 써서 두 관을 위에서 관찰하여 색을 비교할 때 검액의 색은 비교액에서 나타나는 색보다 진하지 않다.

**제3법** : 제1법에서 얻은 검액 및 포름알데히드 표준액 5.0 mL씩을 정확하게 취하여 마개 달린 시험관에 넣고 각각에 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 °C 수욕에서 30 분간 가온하고 30 분간 방치한다. 이 액들을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응 생성물의 피크면적은 표준액의 포름알데히드-아세틸아세톤반응 생성물의 피크면적보다 크지 않다.

다만, 고분자 흡수шит(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 포름알데히드 표준액 10.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 15.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다.

#### 조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 415 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 35 °C

이 동 상 : 아세토니트릴·물 혼합액(2 : 8)

유 량 : 1.0 mL/분

또한, 제3법에 따라 시험할 때 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응 생성물의 피크면적이 표준액의 포름알데히드-아세틸아세톤반응 생성물의 피크면적보다 클 때는 다음의 방법에 따라 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응 생성물의 피크가 포름알데히드에 의한 것임을 확인하여야 한다. 제1법에서 얻은 검액 5.0 mL를 마개달린 시험관에 넣고 디메돈·에탄올용액 1.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 °C 수욕에서 10 분간 가온하고 다시 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 40 °C 수욕에서 30 분간 가온하고 30 분간 방치한다. 이 액을 가지고 제3법의 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응 생성물의 피크가 나타나지 않을 때 포름알데히드가 없음이 확인된다.

#### ※ 표준액 및 시액의 조제

##### (1) 포름알데히드 표준액

가. 포름알데히드 표준액의 조제

포름알데히드로서 4.0 g에 해당하는 양의 포름알데히드액을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여

물을 넣어 100 ml로 하고 이 조작을 4 회 반복하여 포름알데히드 표준액으로 한다.

$$\text{포름알데히드 표준액 } 1 \text{ ml} = 0.4 \mu\text{g CH}_2\text{O}$$

#### 나. 포름알데히드액의 표정

포름알데히드액 약 1 g을 정밀하게 달아 미리 물을 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 100 ml로 한다. 이 액 10 ml를 정확하게 취하여 0.05 mol/l 요오드액 50 ml를 정확하게 넣고 1 mol/l 수산화칼륨액 20 ml를 넣은 다음 15 분간 상온에서 방치한다. 다시 묽은 황산 15 ml를 넣어 과량의 요오드를 0.1 mol/l 티오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 따로 물 10 ml를 사용하여 동일한 방법으로 공시험을 한다.

$$0.05 \text{ mol/l 요오드액 } 1 \text{ ml} = 1.5013 \text{ mg CH}_2\text{O}$$

#### (2) 아세틸아세톤시액

아세트산암모늄 150 g에 적당량의 물을 넣어 녹이고 아세트산(100) 3 ml 및 아세틸아세톤 2 ml를 넣고 다시 정제수를 넣어 1 l로 한다. 쓸 때 만든다.

#### (3) 디메돈·에탄올용액

디메돈 1 g에 에탄올(95)을 넣어 녹여 100 ml로 한다. 쓸 때 만든다.

- 이 시험은 표면제(피복제)등에 포름알데히드가 함유되어 있을 것이 염려가 되어 하는 시험으로 육안으로 관찰하여 비교액의 차이를 보는 방법입니다. 다만, 시험액이 혼탁할 경우 또는 육안으로 판정이 곤란한 경우, 시험방법을 시험액과 비교액을 각각 15 ml를 취하여 시험합니다.

#### ● [제1법]

검체 채취의 어려운 점을 피하기 위해 생리대 1개를 그대로 사용합니다. 점착제, 점착테이프가 붙어있는 것은 박리지를 제거한 것을 검체로 합니다. 고흡수쉬트를 이용한 생리대의 경우, 포름알데히드를 추출하기 위해, 물의 양을 생리대 질량의 60배로

합니다. 고흡수쉬트를 사용한 제품으로 60배량의 물을 넣어도 시험액이 채워지지 않을 때는 고분자쉬트의 일부와 고분자흡수제에 시험액이 채워질 때까지 물을 넣어 이 액을 시험액으로 하여 시험합니다.

육안으로 차이가 없을 정도로 추출액 중에 미립자를 제거하기 위해 G2유리여과기를 이용하지만, G4유리여과기를 사용하는 것이 좋습니다.

크롬산칼륨 비교액을 이용하는 이유는 이 액이 안정하기 때문이며, 이 비교액은 포름알데히드 함유량 15 ppm에 해당합니다.



### [흡수량]

색소항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 검체의 사용면을 위로하여 미리 질량을 단  $1,680\ \mu\text{m}$ (10 mesh)인 금망위에 놓고 그 전면에 비커로 가만히 물을 부어 검체 전체에 완전히 흡수시키고 물이 넘쳐흐를 때까지 물을 추가한 다음 1 분간 방치하고 흡수량을 측정할 때 흡수량은 검체 질량의 10 배 이상이어야 한다.

- 생리대는 그 사용 목적에 따라 생리혈을 충분히 흡수하고 유지할 수 있어야 합니다. 이 시험은 그 성능의 최저한도를 확보하기 위한 것입니다. 이 시험을 수행할 때 생리대에 물을 충분히 흡수시켜 생리대 내부가 완전히 젖을 때까지 물을 넣어야 합니다.
- 주수량 및 주수방법에 따라 측정치의 변동이 있는 경우도 있으므로 적합여부의 판정은 적어도 2회 이상의 평균치에 따르는 것이 바람직합니다. 또한, 시험 후 생리대를 잘라 완전히 흡수되어 있는가를 확인하는 것이 좋습니다. 흡수량을 측정할 때, 접착테이프가 있는 것은 박리지를 제거한 것을 생리대로 합니다.

**[삼출]**

색소향의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 유리판 위에 펴 놓은 종이 위에 사용면을 위로하여 놓고 그 중앙부에 0.2 % 콩고레드용액을 넣은 뷰렛의 끝을 가볍게 접촉시켜 1 분간 5 ~ 10 ml의 속도로 10 ml를 떨어뜨린 다음 1 분간 정지시키고 그 부분에 지름 50 mm, 질량 1 kg인 질량을 가할 때 콩고레드 용액이 방수층을 뚫고 3 분 내에 삼출되지 않는다.

- 이 시험은 생리대의 방수효과의 최저한도를 확인하기 위한 시험입니다. 직접 방수효과를 강조하고 있지 않더라도 방수재가 사용되고 있다는 내용의 표시 등은 방수효과를 암시하는 것이므로 이 시험의 적용을 받는 것으로 해석해야 합니다. 이 시험을 실시할 때 콩고레드 용액이 옆으로 새는 것도 있으므로 가능한 주의해서 콩고레드 용액을 흘려 옆으로 새지 않도록 주의합니다. 또한, 옆으로 샌다고 해서 부적합한 것은 아닙니다.

## [강도]

색소향의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 장축방향의 거의 중앙점에서 장축방향으로 같은 간격으로 양곳의 간격이 100 mm되는 두 곳을 폭 100 mm 이상인 금속집게로 꼭고 장축방향으로 1 kg의 질량을 가할 때 1 분 내에 끊어지지 않는다. 다만, 검체가 짧아 위의 두 곳의 간격으로 할 수 없는 경우에는 검체의 장축 양끝을 집게로 꼭는다.

- 이 시험은 생리대로서 필요한 최저한의 강도를 확인하기 위한 시험입니다. 날려서 흠어지는 섬유가 많은 것이나 제품의 구조에 결함이 있는 것은 이 시험에서 부적합으로 판정되는 경우가 있습니다. 생리대의 채취방법은 흡수량 시험과 동일하지만, 탈지면, 레이온스테이플면, 흡수지 등 단독재료의 제품에 대해서는 섬유의 방향이나 얹힌 상태를 보아 인장에 대한 강도가 큰 방향으로 하중을 가하도록 생리대를 만듭니다. 시험에서 금속 집게를 끼우는 방법(그림 1) 및 하중을 가하는 방법(그림 2)은 그림과 같이 시험합니다.

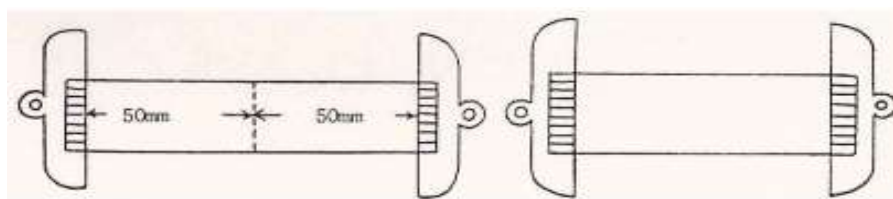


그림 1 (가) 표준인 제품

(나) 짧은 제품

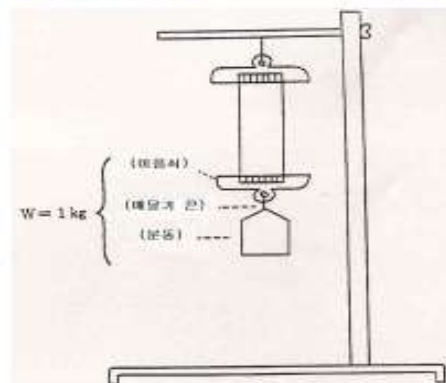


그림 2

## 의약외품 생리대 허가심사 질의응답집(민원인 안내서)

---

발행일 2023년 11월

발행인 박 윤 주

편집위원장 최 영 주

편집위원 (바이오생약심사부 화장품심사과)

김달환, 심영훈, 강경모, 황정분, 이남경, 김해든,

봉심규, 윤수정, 이미영, 임정은, 윤예은

발행처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

---