

생리혈의 위생처리용 위생대

Menstrual Pad

Sanitary Napkin

이 의약외품은 월경을 흡수·처리함을 목적으로 하는 것을 말한다.

제 법 이 의약외품은 표지, 흡수제, 방수층 등으로 구성되며 그 재료는 다음과 같다.

1) 표지로는 레이온식물섬유, 인조섬유, 면섬유, 레이온식물섬유 및 인조섬유를 혼합하여 만든 섬유, 폴리에틸렌필름(표지용) 등을 쓰고, 흡수제를 첨가할 수 있으며, 흡수체로는 화학펄프를 초지한 흡수지, 면상펄프, 면섬유, 레이온스테플면, 흡수솜, 고분자 흡수쉬트(또는 고분자흡수제)등을 쓰며, 방수층으로는 폴리에틸렌 필름, 폴리에틸렌라미네이트레이온지, 폴리프로필렌필름 등을 쓴다.

2) 이 의약외품은 사용하지 않는 면에 접착제를 도포하거나 기타의 방법으로 의복에 고정할 수 있어야 한다.

3) 이 의약외품에는 방취목적으로 향료를 첨가할 수 있다. 다만, 첨가하는 향료는 인체에 무해하고 시험에 지장을 초래하지 않는 것이어야 한다.

성 상 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.

순도시험 1) 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, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체 질량의 60 배량의 새로 끓여 식힌 물을 사용하여 검액을 만들고 검액은 25 mL를 취한다.

2) 산 및 알칼리 색소향의 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, 고분자쉬트(또는 고분자 흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검액 25 mL를 취한다.

3) 형광증백제 이 의약외품의 박리지를 제거하고 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 비교

하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

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

제1법: 위생대(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 따뜻할 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 흡수시트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 포름알데히드 표준액 10.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 15.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다.

조작조건

검출기: 자외부흡광광도계(측정과장 415 nm)

칼럼: 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴리카겔을 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 피크 면적이 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.

질 량 이 의약품 10 개를 취하여 그 질량을 달 때 10 개의 평균질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고, 개개의 질량은 90 % 이상일 때 적합한 것으로 한다. 다만, 이 범

위를 벗어날 때는 의약외품 20 개를 더 취하여 시험한다. 30 개의 평균질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고 90 % 이하의 것이 1개 이하일 때 적합한 것으로 한다.

흡수량 색소향의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 검체의 사용면을 위로하여 미리 질량을 단 1,680 μm (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.

삼출 색소향의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 유리판 위에 퍼 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 콩고레드용액이 방수층을 뚫고 3 분 내에 삼출되지 않는다.

강도 색소향의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 장축방향의 거의 중앙점에서 장축 방향으로 같은 간격으로 양쪽의 간격이 100 mm되는 두 곳을 폭 100 mm 이상인 금속집게로 꼽고 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 꼽는다.

생리혈의 위생처리용 탐폰

Menstrual Tampon

Sanitary Tampon

Hygienic Tampon

이 의약외품은 질(腔)안에 삽입하여 생리혈을 흡수·처리하는 탐폰을 말한다.

제법 이 의약외품의 흡수체는 대한민국약전 탈지면 또는 탈지면과 USP 정제레이온을 적당한 비율로 다진 다음 절단하고 제거용 손잡이의 끈은 KSK 1104 면사, KSK 1200 면봉사, KSK 1205 혼방봉사 또는 KSK 3711 견봉사에 규정된 40수 또는 이와 동등한 실을 4합사 이상으로 하여 흡수체에 끼운 다음 압착 성형하여 만든다.

이 의약외품의 제거용 손잡이의 끈은 실의 고유색상으로 되어 있거나 적당한 색상으로 채색할 수 있다.

이 의약외품의 흡수체의 끝부분에는 윤활제로 대한민국약전 글리세린, 폴리에틸렌글리콜 400 또는 프로필렌글리콜을 도포할 수 있다. 또한 흡수체를 싸는 피막으로 부직포, 정제레이온 등을 사용할 수 있다.

성상 이 의약외품은 타원봉형으로 된 흡수체와 제거용 손잡이의 끈으로 되어있다.

이 의약외품의 흡수체는 백색이고 깨끗하여야 하며 미끄럽고 유해한 결점이 없어야 한다.

이 의약외품의 제거용 손잡이의 끈 길이는 눈금자(1 mm 눈금)를 사용하여 측정할 때 80 mm 이상이어야 한다.

순도시험 1) **이물** 이 의약외품의 흡수체를 전면 또는 풀어서 관찰할 때 이물을 현저하게 함유하여서는 안된다.

2) **색소** 이 의약외품을 그 질량의 10 배량의 새로 끓여 식힌 물에 넣어 약 5 분간 냉침

하고 압착하여 침액을 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 거의 무색이고 착색되어서는 안된다.

3) 산 및 알칼리 색소 항의 검액 10 mL에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타내어서는 안된다. 또 검액 10 mL에 메틸오렌지시액 1 방울 넣을 때 액은 적색을 나타내어서는 안된다.

4) 형광증백제 이 의약외품을 어두운 곳에서 자외선을 전면 또는 풀어서 조사할 때 염착(染着)된 형광이 현저하게 나타나서는 안된다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 이 의약외품의 흡수체를 풀어서 주름이 없게 평평하게 한 다음 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ (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 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($2\text{ cm} \times 4\text{ cm}$)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).

흡수속도 이 의약외품을 그림1.의 두께가 일정한 시험관에서 20 ~ 25 °C의 0.01 % 로다민B용액 5 mL를 넣고 액면상 5 mm의 높이에서 흡수체의 끝부분을 밑으로 하여 탐폰을 물속에 조용히 떨어뜨릴 때 14 초 이내에 시험관안의 액을 흡수하여야 한다. 다만 3 회 시험의 평균값을 측정치로 한다.

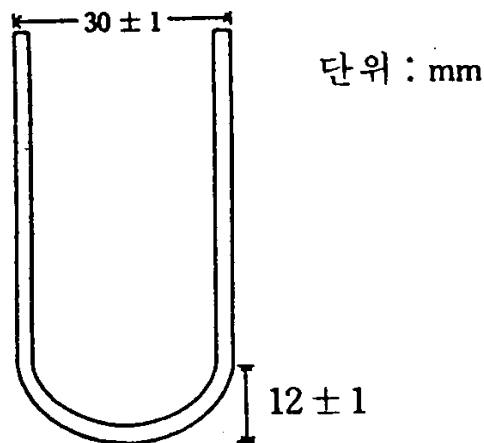
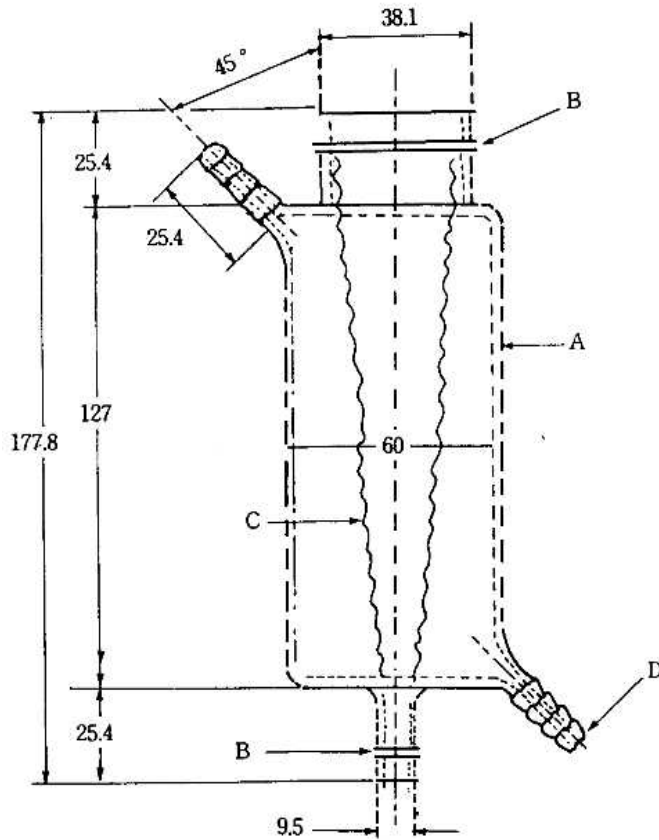


그림1.

흡수량 이 의약외품은 다음 시험법에 따라 시험할 때 흡수량은 다음 표에 적합하여야 한다.

표시구분	흡수량(g)
주 니 어	6 이하
레 쿨 라	5 이상, 9 이하
슈 퍼	8 이상, 12 이하
슈퍼플러스	11 이상, 15 이하

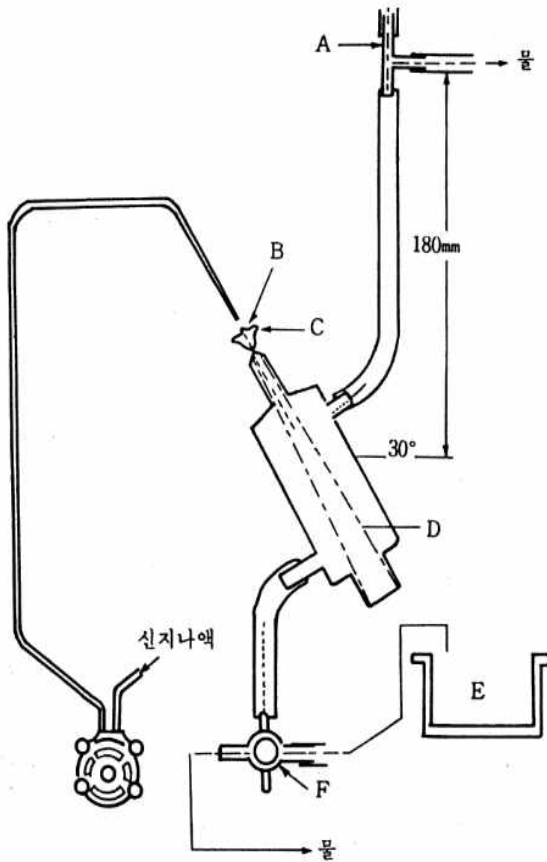


- A : 유리통(두께 1.6 mm 이상)
- B : 고무밴드
- C : 콘돔(윤활제 사용 않는 장력 17 ~ 30 MPa 인 것)
- D : 호오스(약 6.4 mm) 연결부

그림2 숫자는 mm를 표시

조작법 그림2에 나타난 것과 같이 콘돔을 신지나 시험기의 큰 선단에 고무밴드로 붙들어 매고 매끈하게 마무리된 막대로 시험기의 작은 선단속으로 밀어 넣는다. 콘돔을 잡아당겨 느슨함이 없도록 한 다음 끝부분을 잘라 관의 끝부분에 끼우고 고무밴드로 고정시킨다. 그림 2에 나타난 것과 같이 신지나 시험장치를 써서 미리 질량을 단(0.01 g까지) 탐폰을 그 무게 중심이 유리통의 중심에 오도록 콘돔 속에 넣고 주사침을 콘돔 끝에 연결한 격막캡을 통하여 탐폰 끝에 닿도록 삽입한다. 유리통은 27 ± 1 °C 온도가 유지되도록 항온 수욕조와 펌프를 이용하여 물을 채워 순환시키고 그림3에 나타난 것과 같이 기울기 30 °가 되도록 하고, 물이 나가는 관과 탐폰의 중앙 사이의 거리가 180 mm가 되도록 한다. 다음에 염화나트륨 10 g 및 폭신산 0.5 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 만든 신지나액을 펌프로 매시간 당 50 mL의 유속으로 주사침을 통하여 주입한다. 탐폰이 완전히 젖어 흡수체에서 처음 액 한 방울이 시험기에 떨어질 때 시험을 종료한 다음 유리통의 물을 제거하고 탐폰을 꺼내어 바로 그 질량을 정밀하게 달아 이 값

에서 탐폰의 질량을 뺀 값을 탐폰의 흡수량으로 한다. 흡수량은 3 회 시험한 평균값으로 구한다. 다만, 탐폰이 완전히 젖기 전에 콘돔의 접혀진 부분에 신지나 액이 나타나면 이 시험결과를 제외해야 한다. 또한 시험에 쓰는 콘돔은 10 회 시험 후 또는 시험 다음 날에는 새로운 것으로 써야 한다.



- A : T자 유리관
- B : 주사침(14 G)
- C : 격막 클램프
- D : 콘돔(윤활제 사용 않은 장력 17 ~ 30 MPa 인 것)
- E : 수욕조
- F : 3 방 밸브
- G : 주입펌프

그림3

탈락물질 높이 약 23 cm, 안지름 약 5 cm의 시험관에 지름 약 1 mm의 U자형 동선(銅線)을 중앙에 연결한 고무마개를 장치하고 고무마개의 아래로부터 1 cm거리의 시험관에 표선을 하여 탐폰의 제거용 손잡이의 끈의 길이가 5 cm가 되도록 하여 U자형 동선에 연결한 다음 40 ~ 42 °C의 물을 조용히 넣어 표선까지 채우고 마개를 하여 상온에서 5 분간 방치한 다음 시험관의 중간부를 잡고 상하 방향으로 조용히 2 회전하여 10 분간 방치한다. 탐폰을 끄집어 내어 미리 질량을 단 칭량병에 흡수된 물을 압착하여 넣고 시험관 안의 물과 합하여 증발 농축하고 105 °C에서 항량이 될 때까지 건조하여 질량을 단다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 이때 탈락물질은 25 mg 이하이어야 한다. 다만, 윤활제를 사용한 것은 35 mg 이하이어야 한다.

강도 이 의약외품의 흡수체의 끝에서 1/3 지점과 제거용 손잡이의 끈의 끝에서 15 mm 지점을 집게에 물리고 아래의 중력방향으로 3 kg의 질량을 가할 때 1 분 이내에 끊어져서는 안된다.

에틸렌옥시드(EO) 가스 잔류량 이 의약외품 1 개를 취하여 가늘게 잘라 마개 달린 플라스크에 넣고 에탄올 50 mL를 정확하게 넣은 다음 마개를 하고 70 °C 수욕조에서 2 시간 진탕 추출한다. 추출한 다음 20 °C로 식힌 후 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 에틸

렌옥시드(EO) 표준원액 적당량을 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 에틸렌옥시드(EO) 농도를 1.0 ~ 30.0 ppm 함유하도록 희석하여 표준액으로 한다. 에틸렌클로로히드린(ECH)도 동일한 방법으로 조작하여 에틸렌클로로히드린(ECH) 표준액으로 한다. 에틸렌옥시드(EO), 에틸렌클로로히드린(ECH) 각각의 검액 및 표준액 2 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 각각 시험하고, 표준액의 피크에서 얻은 검량선을 써서 검액의 에틸렌옥시드(EO) 및 에틸렌클로로히드린(ECH)의 잔류량을 구한다. 이 때, 에틸렌옥시드(EO) 및 에틸렌클로로히드린(ECH)은 각각 25 ppm 이하이어야 한다. 다만, 이 시험은 에틸렌옥사이드(EO) 가스로 멸균하는 제품에 대해 시험한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 스테인레스강관에 충전제로서 폴리에틸렌글리콜 6000을 실란처리한 60 ~ 80 μ m의 크로모솔브 W에 10 % 비율로 피복시킨 것을 충전한다.

칼럼온도 : 60 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

주입구온도 : 120 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

검출기온도 : 120 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 60 mL/분