



식품의약품안전처



# 휴대용 공기 · 산소의 기준 규격에 대한 가이드라인 (민원인 안내서)(안)

2020. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

<b>명칭</b>	휴대용 공기·산소의 기준 규격에 대한 가이드라인 (민원인 안내서) (안)
-----------	--

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.			
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <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(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오	
<b>기타 확인 사항</b>	<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.			
2020년 12월 일			
담당자 확인(부서장)		김선희 장정윤	

이 안내서는 휴대용 공기산소의 기준 규격에 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 2020년 12월 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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3602 ~ 3620

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. 개 요 .....	2
II. 휴대용 공기·산소의 품목허가 분류 .....	2
III. 기준 및 시험방법 심사자료 작성에 관한 사항 .....	3
IV. 휴대용 공기·산소의 성분별 시험방법 .....	7
V. 참고문헌 .....	21

# 휴대용 공기·산소의 기준 규격에 대한 가이드라인 (안)

## I. 개 요

범정부 「생활화학제품 안전관리 대책」(16.11)에 따라 관리 사각 지대에 있던 휴대용 공기캔, 휴대용 산소캔이 의약외품으로 분류 조정되었고, 2018년 11월에 「의약외품 범위지정」(식품의약품안전처 고시)에 수재되어 의약외품으로 관리하게 되었다.

본 가이드라인은 「의약외품 범위지정」(식품의약품안전처 고시 제2020-48호) 4. 약사법 제2조제7호 가목 및 같은 호 나목의 따른 이와 유사한 것 중 ‘마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품’의 품질관리에 필요한 기준 규격 설정에 도움을 주는 것을 목적으로 한다.

다만, 본 가이드라인의 내용은 허가·심사 관련 규정의 변경이나 과학기술의 발전 등으로 인해 변경·조정될 수 있음을 유의한다. 또한, 다음의 시험법을 대신하는 방법으로 정확성 및 정밀성이 인정되는 동등 이상의 방법일 때 그 방법을 쓸 수 있으며, 이 경우 필요한 조작조건(장비명, 구체적인 시험방법 등)을 기재할 수 있다.

※ 본 가이드라인의 적용이 적절하지 않은 제품은 그 형태와 특징 등에 맞는 평가기술을 적용하여야 한다.

## II. 휴대용 공기·산소의 품목허가 분류

구분	주성분	안전성·유효성 심사대상 <sup>주1)</sup>	안전성·유효성 자료 <sup>주3)</sup>
첨가제 미함유	공기	대상	독성시험자료 면제
	산소	비대상 <sup>주2)</sup>	해당없음
첨가제 함유	공기	대상	흡입독성시험자료 등
	산소	대상	안전성평가자료

주1) 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제21조제1항제4호

주2) 대한민국약전, 공정서에 수재되어 있는 산소만으로 구성된 제제

주3) 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제24조제1항, [별표 3] VIII. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품

### III. 기준 및 시험방법 심사자료 작성에 관한 사항

#### 1. 원료약품 및 그 분량

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조에 따라 작성하며, 총량은 '100 mL 중'으로 기재하고, 100 mL 중 각 원료별 배합목적, 원료명, 규격, 분량, 단위, 제조원 등을 작성한다.
  - 주성분은 공기 또는 산소로서, 공정서 규격에 맞는 산소의 경우에는 공정서 규격을 기재하고, 이외에는 '별규'로 설정
  - 첨가제가 사용되는 경우, 배합목적이 제제학적으로 타당하여야 하고 해당 품목은 안정성·유효성 심사대상으로 품목허가를 받아야 한다.
- 작성 예

##### 예 1) 휴대용 산소

본 품 100 mL 중,

세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	산소		KP	100	밀리리터	원료제조사명		X	

##### 예 2) 휴대용 공기

본 품 100 mL 중,

세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	공기		별규	100	밀리리터	원료제조사명		X	

#### 2. 제조방법

- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제11조 및 [별표 2] 제조방법 기재요령에 따라 작성하고, 원료 입고부터 포장공정까지 공정별 세부 내용을 기재한다.
  - 환경(공기질) 관리가 수행되는 제조회장임을 명시할 것
  - 충전실의 온도 및 미세먼지 농도측정, 육안 검사, 용기 진공 세척 등 세부 작업절차를 기재할 것
  - 주성분 제조업자의 명칭, 소재지 및 직접용기 포장재질 기재할 것
  - 캡을 포함한 제품의 도면 또는 사진 기재 할 것

### 3. 원료의 기준 및 시험방법

- 휴대용 공기의 주성분 '공기' 등 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제3항에 따라 식약처장이 인정하는 공정서 등 기준 및 시험방법을 고시하지 않은 것으로 신청업소에서 직접 작성한 성분 규격인 '별규'는 동 규정 제29조 및 [별표 5]에 따라 작성한다.
- 근거자료로서 기준 및 시험방법 설정에 관한 근거자료, 구체적인 시험방법, 시험기초자료 등을 포함한 시험성적에 관한 자료를 제출한다.
- 원료 '공기'의 별첨규격은 다음의 항목을 설정한다.
  - 청정지역에서 포집한 원료 '공기'의 품질관리를 위한 항목은 공기의 주요성분인 '산소'와 순수한 공기의 지표물질인 '이산화탄소'를 관리할 수 있도록 확인시험과 정량법을 설정하고, 공기 포집 지역 및 제조소 등 외부에서 유입될 수 있는 유해가스 및 물질 등을 관리하는 순도시험을 설정한다.
  - 구체적인 시험항목과 기준은 다음과 같다.

시험항목		기준
성상		무색, 무취의 기체
확인시험	산소	정량법에 따라 시험할 때 산소가 확인되어야 함
	이산화탄소	정량법에 따라 시험할 때 이산화탄소가 확인되어야 함
순도시험	일산화탄소	10 ppm 이하
	이산화황	0.05 ppm 이하
	이산화질소	0.05 ppm 이하
	총탄화수소	25 ppm 이하
	총휘발성유기화합물	500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
	벤젠	30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
	포름알데히드	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
정량법	산소	20~22 vol %
	이산화탄소	320 ~ 480 ppm

### 4. 완제품의 기준 및 시험방법

- 작성방법 및 제출자료
  - 완제품의 기준 및 시험방법은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」

제30조 및 [붙표 6]에 따라 작성한다.

- 근거자료로서 동 규정 제31조에 따라 기준 및 시험방법 설정에 관한 근거자료, 구체적인 시험방법, 시험기초자료 등을 포함한 시험성적에 관한 자료를 제출한다.

#### 4.1. 휴대용 산소의 기준 및 시험방법

- 휴대용 산소는 의료용 산소(규격: 공정서)를 소분하여 휴대용으로 제조한 것으로 성상, 확인시험, 함량시험은 원료 '산소'의 규격을 참고하여 설정할 수 있다. 또한, 제조과정 중 외부로부터 유입될 수 있는 불순물을 관리하여 위하여 순도시험을 설정하고, 기타시험으로 내용압력시험, 안정성시험을 설정한다.
- 휴대용 산소의 구체적인 항목 및 기준은 다음과 같다.

시험항목		기준
성상		무색, 무취의 기체
확인시험	산소	1) 정량법에 따라 시험할 때 산소가 확인되어야 함 2) 타다 남은 나무조각에 본품을 분사하면 다시 타오름
순도시험	이산화탄소	1000 ppm 이하
	일산화탄소	10 ppm 이하
	이산화황 <sup>주4)</sup>	0.05 ppm 이하
	이산화질소	0.05 ppm 이하
	총탄화수소 <sup>주4)</sup>	25 ppm 이하
	총휘발성유기화합물	500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
	벤젠 <sup>주4)</sup>	30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
	포름알데히드	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
함량시험	산소	90.0 vol % 이상
내용압력시험		본 품 5개를 가지고 35 °C 수욕에서 30 분간 방치한 다음 본 품의 뚜껑을 제거한 후 압력계에 연결하여 내용압력을 측정할 때, 개개의 측정치는 0.0~0.0 kgf/cm <sup>2</sup> 이어야 한다. * 내용압력의 최대값은 10 kgf/cm <sup>2</sup> 이하로 권고
안정성시험		본 품 5개를 가지고 46~50 °C 수욕에서 가볍게 흔들며 쉬으면서 3 시간 동안 방치할 때, 기체의 누출 및 용기의 변형이 없어야 한다.

주4) 품목허가 시, 시험 결과는 반드시 제출하고, 기시 항목에서는 생략할 수 있음

#### 4.2. 휴대용 공기의 기준 및 시험방법

- 휴대용 공기는 청정지역의 공기를 포집한 후 소분하여 휴대용으로 제조한 것으로 3. 원료의 기준 및 시험방법 중 원료 '공기'의 규격을 참고하여 설정할 수 있다. 여기에 기타시험으로 내용압력시험, 안정성시험을 추가 설정한다.
- 휴대용 산소의 구체적인 항목 및 기준은 다음과 같다.

시험항목		기준
성상		무색, 무취의 기체
확인시험	산소	정량법에 따라 시험할 때 산소가 확인되어야 함
	이산화탄소	정량법에 따라 시험할 때 이산화탄소가 확인되어야 함
순도시험	일산화탄소	10 ppm 이하
	이산화황 <sup>주4)</sup>	0.05 ppm 이하
	이산화질소	0.05 ppm 이하
	총탄화수소 <sup>주4)</sup>	25 ppm 이하
	총휘발성유기화합물	500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
	벤젠 <sup>주4)</sup>	30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
정량법	포름알데히드	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이하
	산소	20~22 vol %
	이산화탄소	320 ~ 480 ppm
내용압력시험		본 품 5개를 가지고 35 °C 수욕에서 30 분간 방치한 다음 본 품의 뚜껑을 제거한 후 압력계에 연결하여 내용압력을 측정할 때, 개개의 측정치는 0.0~0.0 kgf/cm <sup>2</sup> 이어야 한다. * 내용압력의 최대값은 10 kgf/cm <sup>2</sup> 이하로 권고
안정성시험		본 품 5개를 가지고 46~50 °C 수욕에서 가볍게 흔들어 섞으면서 3 시간 동안 방치할 때, 기체의 누출 및 용기의 변형이 없어야 한다.

주4) 품목허가 시, 시험 결과는 반드시 제출하고, 기시 항목에서는 생략할 수 있음

#### IV. 휴대용 공기·산소의 성분별 시험방법

##### 1. 일반사항

○ 휴대용 공기·산소의 함량시험 및 순도시험을 위해 각 원료 또는 구성물질에 대한 분석방법 개요는 그림 1과 같다. 각 물질별 분석은 원료 또는 완제품의 기준 농도(또는 함량(%)) 범위를 측정할 수 있는 조건을 갖춘 측정 장비를 사용해야 한다.

※ 자동화 측정기 등 분석 장비는 주기적인 정도검사가 수행되어야 하며 환경 측정기기와 관련된 형식승인·정도검사 등에 관한 고시 수준으로 관리하여야 한다.

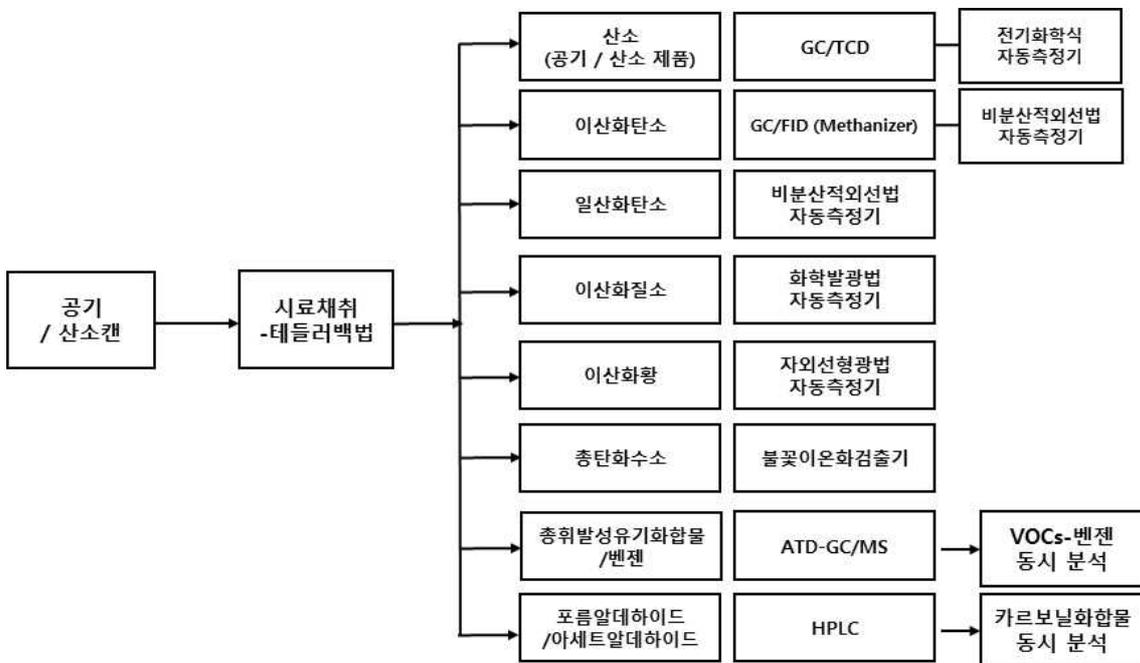


그림 1. 휴대용 공기 및 산소 물품의 물질별 분석방법 개요

##### 2. 성분별 구체적인 시험방법

###### 2.1. 산소

###### 2.1.1. 시료 채취

- 1) 테들러백은 시험 전 질소로 충분히 세척 (cleaning) 하여 사용한다.
- 2) 검체(제품 또는 시험용 시료)을 1L 가량 세척된 5L 테들러백에 옮겨 검

제로 세척한 뒤 버리고 다시 검체를 테들러백에 옮겨 상압으로 만든다.

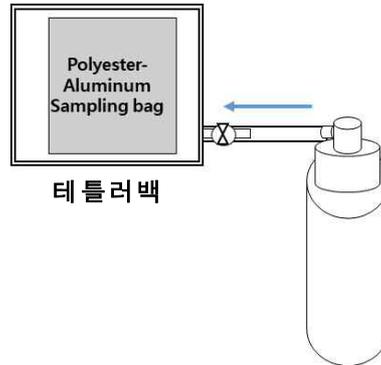


그림 2. 시료 채취방법

### 2.1.2. 시험방법 적용

산소 분석법은 KS M 1101:2017 또는 환경부 대기오염공정시험기준에 따른다.

### 2.1.3. 자동측정기(전기화학식)

- 1) 시료의 산소 농도를 확인하여 적절한 범위를 측정할 수 있는 장비를 선택한다.
- 2) 자동측정장비의 최소검출한계\*는 0.5 % 이하이며 반복성\*\* 측정 범위는 1.0 % 이하로 유지되어야 한다.

\* 최소검출한계 : 측정기를 충분히 안정화시킨 후 제로 및 스펠 교정을 실시한다. 제로 가스를 도입하여 3 분 간격으로 20 개의 지시값을 기록하여 다음 식에 따라 최소검출한계를 구한다.

$$*최소검출한계 (\%) = 2 \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{20} (C_i)^2 - \frac{1}{20} (\sum_{i=1}^{20} C_i)^2}{19}}$$

여기서,  $C_i$  : i 번째 지시값(%)

\*\* 반복성 : 측정기를 충분히 안정화 시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록하고 스펠가스(측정 범위의 70~90 % 범위의 표준가스)를 도입하여 지시값을 기록한다. 이 과정을 5 회 이상 반복하여 다음 식에 따라 제로 및 스펠가스에 대한 반복성 표준편차를 각각 구하여 큰 값으로 한다.

$$\text{반복성(\%)} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i)^2 - \frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n C_i)^2}{n-1}}}{\text{측정범위}} \times 100$$

여기서,  $C_i$ :  $i$  번째 지시값

$n$ : 시험회수

- 3) 산소측정기의 전원을 연결하고 취급설명서에 표시된 예비시간까지 가동하여 충분히 안정화시킨다.
- 4) 순수한 질소가스를 이용하여 산소측정기의 영점을 교정한다.
- 5) 측정 범위에 해당하는 표준물질을 이용하여 산소측정기의 산소 농도 값을 교정한다.
- 6) 시료를 연결하고 설정유량(0.3L/min)으로 주입하여 5 분 이상 측정한다.

#### 2.1.4. GC/TCD(Thermal Conductivity Detector, 기체크로마토그래프 열전도 검출기)

- 1) 분석 물질을 고려하여 장비 Method를 설정한 뒤 분석 장비를 충분히 안정화시킨다.
- 2) 테들러백에 옮긴 시료를 GC/TCD의 Sample loop에 주입한다.
- 3) loop밸브를 작동시켜 Sample loop가 칼럼과 연결되게 한다.
- 4) 설정한 장비 Method에 따라 분석을 진행한다.
- 5) 표준물질의 피크면적과 비교하여 시료의 농도를 계산한다.

표 1. GC/TCD 분석조건 예시

GC/TCD 분석조건	
칼럼	6'Hayesep N 60/80 SF / 9'Mol Sieve 13X 45/60 SF
캐리어 가스 및 유량	Ar(99.9999 %) / 30.0 mL/min
오븐 프로그램	60 °C / 16 min

※ 산소 함량(또는 농도)에 따라 '2.1.3. 자동측정기'와 '2.1.4. GC/TCD' 방법 중 하나로 분석하고 시험결과의 검증 등 필요에 따라 모두 사용할 수 있다.  
산소의 함량이 25 % 이하인 시료는 자동화측정기를, 고농도 시료는 GC/TCD가 적합하다.

## 2.2. 이산화탄소

### 2.2.1. 시료 채취

- 1) 테들러백은 시험 전 질소로 충분히 세척 (cleaning) 하여 사용한다.
- 2) 검체(제품 또는 시험용 시료) 약 1 L를 세척된 5 L 테들러백에 옮겨 검체로 세척한 뒤 버리고 다시 검체를 테들러백에 옮겨 상압으로 만든다.

### 2.2.2. 시험방법 적용

이산화탄소분석은 KS I ISO 6143:2011 '가스분석-교정용혼합가스의 조성 측정 및 확인을 위한 비교방법' 및 대기오염공정시험기준 ES 01201 '기체크로마토그래프'에 따른다.

### 2.2.3. 자동측정기(비분산적외선법-Non-Dispersive Infrared, NDIR)

- 1) 시료의 이산화탄소농도를 확인하여 적절한 범위를 측정할 수 있는 장비를 선택한다.
- 2) 자동측정장비는 최소 0 ~ 2,000 ppm 범위의 장비를 사용하며 반복성\*\* 측정 범위는 40 ppm 이하로 유지되어야 한다.

\*\* 반복성 : 측정기를 충분히 안정화 시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록하고 실내환경기준 부근의 농도를 도입하여 지시값을 기록한다. 이 과정을 5 회 이상 반복하여 다음 식에 따라 제로가스 및 기준 농도에 대한 반복성 표준편차를 각각 구하여 큰 값으로 한다.

$$\text{반복성 (ppm)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i)^2 - \frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n C_i)^2}{n-1}}$$

여기서,  $C_i$  : i 번째 지시값 (ppm)

- 3) 이산화탄소측정기의 전원을 연결하고 취급설명서에 표시된 예비시간까지 가동하여 충분히 안정화시킨다.
- 4) 순수한 질소가스를 이용하여 측정기의 영점을 교정한다.
- 5) 측정 범위에 해당하는 표준물질을 이용하여 측정기의 이산화탄소농도 값을

교정한다.

- 6) 시료를 연결하고 설정 유량으로 주입하여 5 분 이상 측정한다.

#### 2.2.4. GC/FID-Methanizer(Flame Ionization Detector, 불꽃이온화검출기-메타나이저)

- 1) 분석 물질을 고려하여 장비 Method를 설정한 뒤 분석 장비를 충분히 안정화시킨다.
- 2) 테들러백에 옮긴 시료를 GC/FID(Methanizer)의 Sample loop에 주입한다.
- 3) loop밸브를 작동시켜 Sample loop가 칼럼과 연결되게 한다.
- 4) 설정한 장비 Method에 따라 분석을 진행한다.
- 5) 일산화탄소화 이산화탄소는 불꽃이온화법으로 이온화되지 않는 물질이기 때문에 Methanizer에서 메탄화시켜 FID에서 검출한다.
- 6) 각각 표준물질의 피크면적과 비교하여 시료의 농도를 계산한다.

표 2. GC/FID-Methanizer 분석조건 예시

GC/FID-Methanizer 분석조건	
칼럼	6'Hayesep N 60/80 SF / 9'Mol Sieve 13X 45/60 SF
캐리어 가스 및 유량	Ar(99.9999%) / 30.0 mL/분
오븐 프로그램	60 °C / 16 분

※ 이산화탄소 농도에 따라 '2.2.3. 자동측정기'와 '2.2.4. GC/FID-Methanizer' 방법 중 하나로 분석하고 시험결과의 검증 등 필요에 따라 모두 사용할 수 있다.

### 2.3 유해가스(이산화질소, 일산화탄소, 이산화황, 총탄화수소)

#### 2.3.1. 시료 채취

- 1) 테들러백은 시험 전 질소로 충분히 세척 (cleaning) 하여 사용한다.
- 2) 검체(제품 또는 시험용 시료) 약 1 L를 세척된 5 L 테들러백에 옮겨 검체로 세척한 뒤 버리고 다시 검체를 테들러백에 옮겨 상압으로 만든다.

#### 2.3.2. 시험방법 적용

유해가스분석은 각 성분별 적절한 장비를 선택하여 분석하며, 분석방법은

환경부 실내공기질 공정시험기준(일산화탄소, 이산화질소) 및 대기오염 공정 시험기준(이산화황, 총탄화수소)에 따른다.

### 2.3.3. 자동측정기 - 이산화질소, 일산화탄소, 이산화황, 총탄화수소

- 1) 각 측정기의 전원을 연결하고 취급설명서에 표시된 예비시간까지 가동하여 충분히 안정화시킨다.
- 2) 제로가스를 이용하여 측정기의 영점을 교정한다.
- 3) 표준물질을 이용하여 측정기의 농도 값을 교정한다.
- 4) 시료를 연결하고 설정 유량으로 주입하여 5 분 이상 측정한다.

표 3. 자동측정기의 측정방식 및 측정범위 예시

성분	측정방식	최소 요구되는 측정 범위
이산화질소(NO2)	화학발광법	0 ~ 0.5 ppm
일산화탄소(CO)	비분산적외선법	0 ~ 50 ppm
이산화황(SO2)	자외선형광법	0에서 부터 최소범위와 최대범위
총탄화수소(THC)	불꽃이온화법	-

### 2.3.4. 자동측정기 정도관리

- 1) 이산화질소의 최소검출한계\*는 0.01 ppm 이하이며 반복성\*\*은 0.005 ppm 이하를 확인한다.

\* 최소검출한계 : 최소검출한계는 잡신호의 2 배가 되는 신호를 발생시키는 최소오염물질 농도이다. 측정기를 충분히 안정화시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록한 후 성능 기준에서 규정한 최소검출한계 기준값에 해당하는 농도를 도입하여 다음 식에 따라 두 값의 차를 구한다. 이 차가 잡신호의 2 배 이상이 되어야 한다.

$$*최소검출한계 (%) = 2 \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{20} (C_i)^2 - \frac{1}{20} (\sum_{i=1}^{20} C_i)^2}{19}}$$

여기서,  $C_i$  : i 번째 지시값(%)

\*\* 반복성 : 측정기를 충분히 안정화 시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록하고

스팬가스를 도입하여 지시값을 기록한다. 이 과정을 3 회 이상 반복하여 다음 식에 따라 기준 농도에 대한 반복성 표준편차를 구한다.

$$\text{반복성}(ppm) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i)^2 - \frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n C_i)^2}{n-1}}$$

여기서,  $C_i$ : i 번째 지시값 (ppm)

n: 시험횟수

2) 일산화탄소의 최소검출한계\*는 1.0 ppm 이하이며 반복성\*\*은 0.5 ppm 이하를 확인한다.

\* 최소검출한계 : 최소검출한계는 잡신호의 2 배가 되는 신호를 발생시키는 최소오염 물질 농도이다. 측정기를 충분히 안정화시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록한 후 성능기준에서 규정한 최소검출한계 기준값에 해당하는 농도를 도입하여 다음 식에 따라 두 값의 차를 구한다. 이 차가 잡신호의 2 배 이상이 되어야 한다.

$$\text{최소검출한계}(ppm) = C_L - C_z$$

여기서,  $C_L$  : 최소검출한계 기준값 농도 도입시 지시값 (ppm)

$C_z$  : 제로가스 도입 시 지시값 (ppm)

\*\* 반복성 : 일산화탄소 측정기를 충분히 안정화 시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록하고 스펀가스를 도입하여 지시값을 기록한다. 이 과정을 3 회 이상 반복하여 다음 식에 따라 기준 농도에 대한 반복성 표준편차를 구한다.

$$\text{반복성}(ppm) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i)^2 - \frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n C_i)^2}{n-1}}$$

여기서,  $C_i$ : i 번째 지시값 (ppm)

n: 시험횟수

3) 이산화황의 최소검출한계\*는 0.05 ppm 이하이며 반복성\*\*은 2.0 % 이하를 확인한다.

\* 최소검출한계 : 측정기를 충분히 안정화 시킨 후 제로 및 스펀 교정을 실시한다. 제로

가스를 도입하여 3 분 간격으로 20 개의 지시값을 기록하여 다음 식에 따라 최소검출 한계를 구한다.

$$\text{최소검출한계 (ppm)} = 2 \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{20} (C_i)^2 - \frac{1}{20} (\sum_{i=1}^{20} C_i)^2}{19}}$$

여기서,  $C_i$  : i 번째 지시값 (ppm)

\*\* 반복성 : 측정기를 충분히 안정화 시킨 후 제로가스를 도입하여 지시값을 기록하고 대기환경 단기 기준 부근의 농도를 도입하여 지시값을 기록한다. 이 과정을 3 회 이상 반복하여 다음 식에 따라 제로가스 및 기준 농도에 대한 반복성 표준편차를 각각 구하여 큰 값으로 한다.

$$\text{반복성 (ppm)} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i)^2 - \frac{1}{n} (\sum_{i=1}^n C_i)^2}{n-1}}$$

여기서,  $C_i$  : i 번째 지시값 (ppm)

$n$ : 시험회수

## 2.4. TVOCs (총휘발성유기화합물, 벤젠)

### 2.4.1. 시료 채취

- 1) 테들러백은 시험 전 질소로 충분히 세척 (cleaning) 하여 사용한다.
- 2) 검체(제품 또는 시험용 시료) 약 1 L를 세척된 5 L 테들러백에 옮겨 검체로 세척한 뒤 버리고 다시 검체를 테들러백에 옮겨 상압으로 만든다.
- 3) 시료채취는 고체흡착관(Tenax-TA 충전)을 사용하며 이때 사용되는 Tenax-TA는 다양한 불순물이 함유되어 있을 가능성이 있으므로 시료 채취 하기 전 열탈착을 이용하여 이를 제거한다.
- 4) 펌프(SIBATA MP-Σ30)을 이용하여 일정 유량 (100 mL/분)으로 검체의 농도 조건에 따라 (0.1~3) L 흡착시켜 분석용 시료를 조제한다.

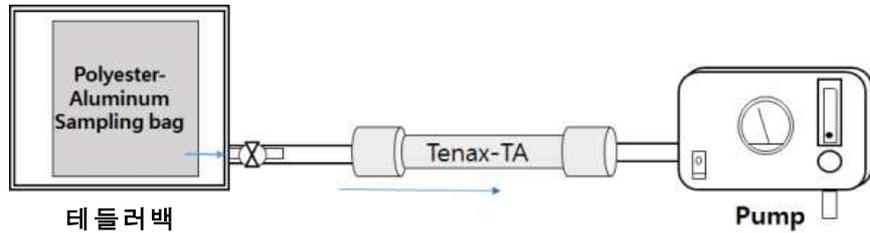


그림 3. 고체흡착관(Tenax-TA 충전)을 이용한 시료 채취방법

## 2.4.2. 시험방법 적용

총휘발성유기화합물 및 벤젠의 분석은 ES 02603.1 “실내 및 건축자재에서 방출되는 휘발성유기화합물 측정방법 - 고체흡착관과 기체크로마토그래프-MS/FID법”에 따른다.

## 2.4.3. ATD-GC/MS(열탈착-기체크로마토그래프/질량분석기)

- 1) 흡착관을 직접 ATD-GC/MS(열탈착-기체크로마토그래프/질량분석기)로 분석하며 총휘발성유기화합물(TVOC)은 n-헥산과 n-헥사데칸 사이 크로마토그램의 총면적을 고려한다. 톨루엔 감응 계수를 이용해, 면적을 톨루엔의 질량 단위로 전환한다.

$$m_A = \frac{(A_T - C_A)}{b_{st}}$$

여기서,  $m_A$  : 시료중의 분석 물질 양(ng)

$A_T$  : 시료의 크로마토그램에서 헥산에서 헥사데칸 사이의 분석물질 피크면적의 합

$b_{st}$  : 검정곡선 기울기

$C_A$  : 검정곡선의 세로축 절편

$$\rho_A = \frac{(m_A - m_{A0})}{V_{(25^\circ C, 1atm)}}$$

여기서,  $\rho_A$  : 시료 채취된 공기 중의 분석물질 농도 ( $\mu g/m^3$ )

$m_A$  : 시료중의 분석물질 질량(ng)

$m_{A0}$  : 공기 주머니(바탕시료)의 존재하는 분석 물질 질량(ng)

$V_{(25^\circ C, 1atm)}$  : 환산된 시료채취 부피(L)

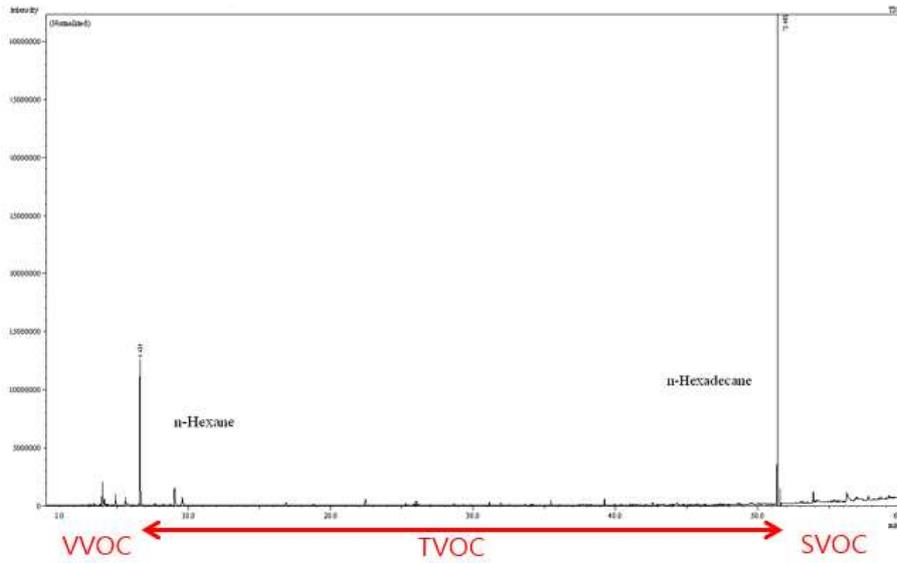


그림 4. TVOC 크로마토그램

2) 표준가스 (TO-14 Aromatic Subset 100 nmol/mol) 을 이용하여 4개 이상 농도로 톨루엔, 벤젠의 검정곡선을 얻은 후 분석물질의 감응계수를 이용해 검출기 피크면적으로부터 계산한다( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ).

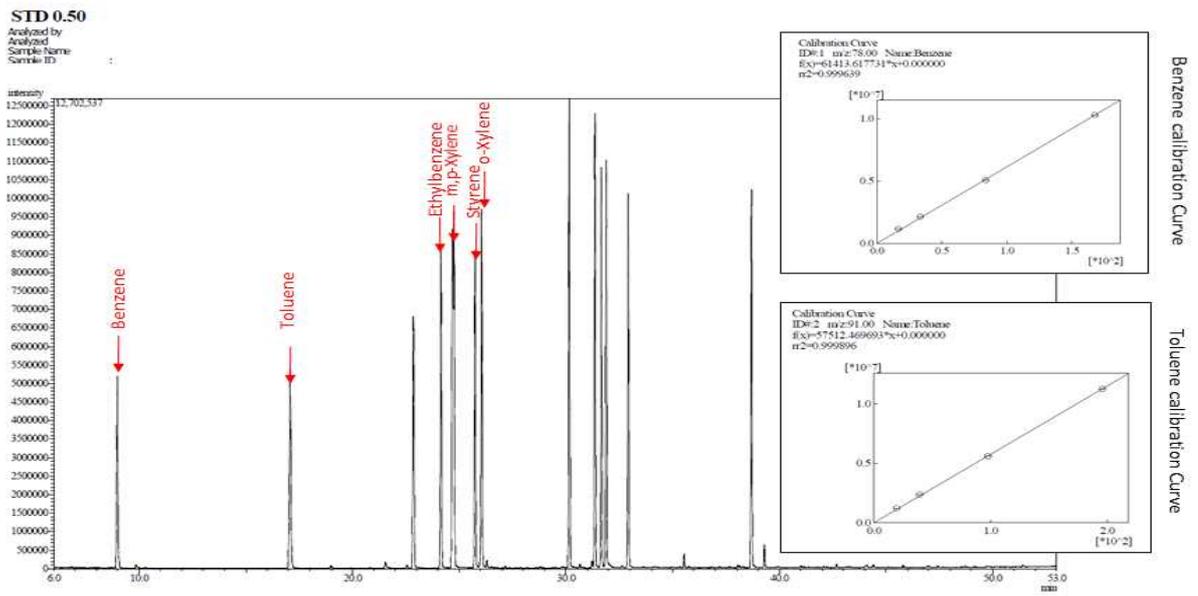


그림 5. 표준물질 크로마토그램

표 4. 휘발성유기화합물, 벤젠 시험분석조건 예시

ADT-GC/MS 분석조건		
저온농축장치	Split mode 10 : 1, -10 °C (Low), 280 °C (High)	
열탈착장치	Splitless mode, Flow : 40 mL/분 280 °C (5 분)	
칼럼	DB-1 (60 m Length, 0.32 mm I.D, Film 1.0 μm) 또는 이와 동등한 것	
캐리어 가스 및 유량	He(99.999%), 1.0 mL/분	
칼럼온도	처음 15 분간 50 °C로 유지하고, 275 °C 까지 1 분에 5 °C 씩 상승시킨다.	
MS Condition	Mode	EI(electron ionization)
	Electron Energy	70 eV
	Detection Mode	TIC (Scan),
	Scan range	35 ~ 350 m/z

#### 2.4.4. 분석값의 정도관리(유효성 검증)

- 1) GC/MS 분석기기의 정도관리(실내공기질공정시험기준 ES 02602.1b 실내 및 건축 자재에서 방출되는 휘발성유기화합물측정방법 참고)는 연간 최소 2회 이상 수행 하며 전처리 장치인 열탈착장치에 대한 회수율 평가한다. 표준물질을 흡착관에 주입한 농도와 기체크로마토그래프에 직접적으로 주입한 농도 값을 비교하며, 대상 물질에 80 ~ 120 % 회수율 범위 내 있어야 한다.
- 2) 정밀도는 표준물질을 반복 분석하여 머무름 시간(Retention Time), 피크면적(area), 또는 감응계수(RF)의 상대표준편차(RSD %)를 이용하여 평가한다. 정밀도는 최소 연 1회 평가하며 머무름 시간과 피크면적의 상대표준편차는 각 1 %, 5 % 미만 으로 유지하도록 한다.
- 3) 표준물질을 측정값과 일치하는 정도를 확인하는 정확도 평가는 실제 분석한 측 정값을 비교하여 농도범위 내에서 선택하며 분석의 정확도는 20 % 범위 내에 있 어야 한다.
- 4) 또한, 방법검출한계를 결정하여 분석값을 검증하는 데 활용하며 본 검증방법 외에도 분석방법 및 분석 대상물질을 검증하는데 적절한 검증(밸리데이션)방법을 적용할 수 있다.

## 2.5. 포름알데하이드

### 2.5.1. 시료 채취

- 1) 테들러백은 시험 전 질소로 충분히 세척(cleaning) 하여 사용한다.
- 2) 검체(제품 또는 시험용 시료) 약 1 L를 세척된 5 L 테들러백에 옮겨 검체로 세척한 뒤 버리고 다시 검체를 테들러백에 옮겨 상압으로 만든다.
- 3) 시료채취는 DNPH 카트리지(SIBATA, 2,4 dinitrophenylhydrazine(2,4 DNPH) 코팅)를 사용한다.
- 4) 오존은 카트리지 내에서 DNPH 및 그 유도체와 반응하여 농도를 감소시키는 방해물질로 작용한다. 간섭작용을 최소화하기 위해서 DNPH 카트리지의 앞부분에 오존 스크러버(ozone scrubber)를 직렬로 연결하여 사용한다.
- 5) 펌프(SIBATA MP-Σ30)을 이용하여 일정 유량 (100 mL/분)으로 검체의 농도 조건에 따라 (1~6) L 흡착시켜 분석용 시료를 조제한다.

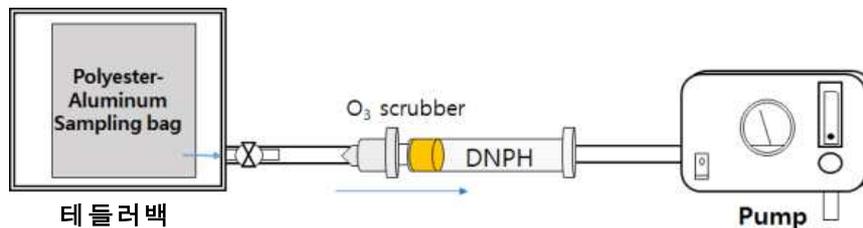


그림 6. DNPH 카트리지를 이용한 시료 채취방법

### 2.5.2. 시험방법 적용

포름알데하이드 분석법은 실내공기질공정시험기준 ES 02601.1 “실내 및 건축자재에서 방출되는 포름알데하이드 측정방법 - 2,4 DNPH 카트리지와 액체크로마토그래프법”에 따른다.

### 2.5.3. HPLC(액체크로마토그래프법)

- 1) 시료를 채취한 DNPH 카트리지에 5 mL의 아세토니트릴을 통과시켜 카트리지에서 탈착시킨다.



그림 7. DNP-H 카트리지 전처리(정용) 과정

- 2) 전처리한 시료는 HPLC로 분석한다.
- 3) 표준시료(AccuStandard M-1004)를 이용하여 (0.005~0.5)  $\mu\text{g}/\text{mL}$  범위로 희석하여 4개 이상 농도로 표준시료를 제조하여 포름알데하이드 면적을 구하여 검정곡선을 작성한다.
- 4) 시료에서 추출한 DNP-H-포름알데하이드 유도체의 분석농도는 DNP-H-포름알데하이드 유도체와 크로마토그램의 피크면적 검정곡선에 크로마토그램의 피크 면적을 대입하여 산출한다( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ).

$$C_A = \frac{(A_s V_s - A_b V_b)}{V_{(25^\circ\text{C}, 1\text{atm})}} \times 1,000$$

여기서  $C_A$  : 실내공기 중 DNP-H-포름알데하이드 유도체의 농도( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )

$A_s$  : 시료 중 DNP-H-포름알데하이드 유도체의 분석농도( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

$A_b$  : 바탕시료 중 DNP-H-포름알데하이드 유도체의 분석농도( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )

$V_s$  : 시료카트리지에 추출된 용액의 부피( $\text{mL}$ )

$V_b$  : 바탕시료카트리지에서 추출된 용액의 부피( $\text{mL}$ )

$V_{(25^\circ\text{C}, 1\text{atm})}$  : 환산된 총 공기 채취 부피(L)

표 5. 포름알데하이드 분석조건 예시

HPLC 분석조건			
검출기	UV/VIS 360 nm		
칼럼	Agilent, Eclipse XDB-C18 (150 mm Length, 4.6 mm I.D.) 또는 이와 동등한 칼럼		
이동상	이동상 A : 아세토니트릴, 이동상 B : 정제수		
	시간(분)	이동상 A (%)	이동상 B (%)
	0	40	60
	10	60	40
	17	100	0
	20	100	0
칼럼온도	25 °C		
유량	1.2 mL/분		
주입량	10 µL		

#### 2.5.4. 분석값의 정도관리(유효성 검증)

- 1) HPLC 분석기기의 정도관리(실내공기질공정시험기준 ES 02601.1b 실내 및 건축 자재에서 방출되는 폼알데하이드측정방법 참고)는 정확도 평가를 연 1회 측정 하며 분석의 정확도는 20 % 범위 내에 있도록 관리한다. 또한 방법검출한계를 결정하기 위해 방법검출한계에 이를 것으로 생각되는 대상물질 농도를 7회 반복 측정한 후 이 분석 값의 표준편차에 3.14(7회 반복분석에 대한 99 % 신뢰구간에서의 자유도 값)을 곱한다.
- 2) 분석기기의 재현성을 확보하기 위해 표준물질을 반복 분석하여 머무름 시간 (Retention Time)과 피크면적 감응계수에 대하여 상대표준편차(RSD %)를 구하여 평가하며 각 1 %, 5 % 미만으로 유지한다.
- 3) 또한, 본 검증방법 외에도 분석방법 및 분석 대상물질을 검증하는데 적절한 검증(밸리데이션)방법을 적용할 수 있다.

## V. 참고 문헌

1. 「실내공기질 관리법 시행규칙」 (환경부) 실내 공기질 유지 및 권고기준, 신축 공동주택의 실내공기질 권고기준
2. 「공기호흡기의 형식승인 및 제품검사의 기술기준」 (소방청 고시)
3. '의약외품 신규 품목에 대한 효력평가법 개발연구' (19172화품안227)
4. 시료 채취 : 대기오염공정시험기준, ES 01113.a 배출가스 중 휘발성유기화합물 (VOCs) 시료채취방법 2.2.2 테들러백 방법
5. 산소, 이산화탄소 분석 : KS I ISO 6143:2001 가스분석-교정용 혼합 가스의 조성 측정 및 확인을 위한 비교 방법
6. 산소(자동측정) : 대기오염공정시험기준. ES 01314.1a 배출가스 중 산소 - 자동 측정법 - 전기화학식
7. 산소(자동측정) : 국립환경과학원. 환경 측정기기의 형식 승인·정도 검사 등에 관한 고시 별표3, 측정방법
8. 일산화탄소 분석 : 실내공기질공정시험기준. ES 02906.1b 실내 공기 중 일산화탄소 측정방법 - 비분산적외선법
9. 이산화질소 분석 : 실내공기질공정시험기준. ES 02904.1b 실내 공기 중 이산화질소 측정방법 - 화학발광법
10. 이산화황 분석 : 대기오염공정시험기준. ES 01601.1 환경대기 중 아황산가스 자동측정법 - 자외선형광법
11. 총탄화수소 분석 : 대기오염공정시험기준. ES 01507.1a 배출가스 중 총탄화수소 - 불꽃이온화검출기
12. TVOC, 벤젠 분석 : KS I ISO 16000-6 : 2014 흡착제TenaxTA를 이용한 액티브 시료 채취, 열탈착 및 MS 또는 MS/FID를 이용한 가스크로마토그래피에 의한 실내 및 시험 챔버공기 중 휘발성유기화합물 측정
13. TVOC, 벤젠 분석 : 실내공기질공정시험기준 ES 02602.1b 실내 및 건축자재에서 방출되는 휘발성유기화합물 측정방법 - 고체흡착관과 기체크로마토그래프 - MS,FID법
14. TVOC, 벤젠 분석 : 대기오염공정시험기준 ES 01506.1a 배출가스 중 벤젠 - 기체크로마토그래피
15. 폼알데하이드 분석 : KS I ISO 16000-3 실내공기와 시험챔버 공기 중 폼알데

하이드와 그 외의 카보닐화합물 측정-액티브 채취방법

16. 포름알데하이드 분석 : 실내공기질공정시험기준 ES 02601.1b 실내 및 건축자재에서 방출되는 포름알데하이드 측정방법-2,4 DNPH 카트리지와 액체크로마토그래프법
17. 제조시설 품질관리 : 환경측정기기의 형식승인·정도검사 등에 관한 고시

## “휴대용 공기·산소의 기준 규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)”

---

발행일	2020년 12월
발행인	이동희
편집위원장	박인숙
편집위원	(바이오생약심사부 화장품심사과) 장정윤, 김지연, 석지현, 나미애, 이남경, 김해든, 김선희, 김은주, 김향선, 이승희, 박지영, 정지영
발행처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

---