**Ⅳ. 원료의 기준 및 시험방법 작성**

**1. 코편**

○ 규격을 “별첨규격”으로 기재하고, 다음과 같이 원료의 제법과 특성을 확인할 수 있는 시험항목을 설정하여 작성한다.

**-** 성능시험으로서 굽힘에 대한 시험항목을 설정한다.

|  |
| --- |
| **작성 예)**  **폴리프로필렌피복철사**  이 원료는 〇〇 철심에 〇〇로 피복된 철사이다.  **성 상** 이물질이 없는 흰색 폴리프로필렌으로 피복된 막대모양의 철사이다  **질 량** 이 원료를 10 cm의 길이로 잘라 무게를 측정할 때 〇 g/10cm ± 10 % 이어야 한다.  **형 상** 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 폭 〇 ± 〇 mm, 두께 〇 ± 〇 mm 이어야 한다.  **굽힘시험** 이 원료를 10 cm를 가지고 90° 각도로 10 회 굽힘시험을 실시할 때 절단되지 않아야 한다.  ※ 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 대한민국약전 통칙 및 일반시험법에 따른다. |

**2. 끈**

○ 규격을 “별첨규격”으로 기재하고, 다음과 같이 원료의 제법과 특성을 확인할 수 있는 시험항목을 설정하여 작성한다.

**-** 성능시험으로서 신장율 및 탄력도에 대한 시험항목을 설정한다.

|  |
| --- |
| **작성 예)**  **폴리우레탄나일론끈**  이 원료는 〇와 〇를 중합하여 용융 방사하여 직조한다.  **성 상** 흰색의 타원형 끈으로 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않다.  **질 량** 이 원료를 1m의 길이로 잘라 무게를 측정할 때 〇 g/m ± 10 % 이어야 한다.  **형 상** 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 폭 〇 ± 〇 mm, 두께 〇 ± 〇 mm 이어야 한다.  **순도시험 1) 색소** 이 약을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 ‘부직포’항의 색소에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.  **2) 산 또는 알칼리** 이 약을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 ‘부직포’항의 산 또는 알칼리에 따라 시험할 때 홍색 및 적색을 나타내지 않는다.  **3) 형광증백제** 이 약을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 ‘부직포’항의 형광증백제에 따라 시험할 때 형광이 나타나지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.  **인장강도** 이 원료를 길이 〇〇 cm로 자른 다음 표점거리 〇 cm로 하여 그립의 양 끈에 부직포를 고정시키고 1분간 〇〇〇 mm의 속도로 샘플이 파괴될 때까지 당겼을 때, 가해지는 인장강도는 〇〇N 이상 이어야 한다.  **신 장 율** 이 원료를 길이 〇〇 cm로 자른 다음 표점거리 〇 cm로 하여 그립의 양 끈에 부직포를 고정시키고 1분간 〇〇〇 mm의 속도로 샘플이 파괴될 때까지 당겼을 때, 파괴되기 전까지 늘어난 길이는 〇〇〇 % 이어야한다.  신장율 (%) = (절단될 때의 검체 길이 – 검체의 길이) / 검체의 길이 × 100  **탄 력 도** 이 원료를 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 〇〇〇 cm가 되도록하고 집게에 물려 15초 이내에 표점간의 거리가 정확히 〇〇〇 cm가 되게 하여 1시간 방치 후 장력을 가한다. 장력을 제거하여 15분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 〇〇〇 % 이상 신장 되어서는 안 된다.  탄력도 (%) = 신장된 전체의 길이 (cm) × 100 / 검체의 길이 |

**3. 고리 (해당 경우에 한함)**

○ 규격을 “별첨규격”으로 기재하고, 다음과 같이 원료의 제법과 특성을 확인할 수 있는 시험항목을 설정하여 작성한다.

|  |
| --- |
| **작성 예)**  **플라스틱고리(〇〇〇)**  이 원료는 플라스틱 〇〇〇를 사출하여 만든다.  **성 상** 색이 균일하며 흠이나 더러움이 없어야 한다.  **형 상** 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 가로 〇 ± 〇 mm, 세로 〇 ± 〇 mm 이어야 한다.  **질 량** 이 원료를 1개를 무게를 측정할 때 〇 g ± 10 % 이어야 한다. |