

산업통상자원부 공고 제2016 - 481호

「어린이제품안전특별법」 제22조제2항에 따른 안전확인대상 어린이 제품의 안전기준을 개정함에 있어 그 개정 취지와 개정 내용을 업계 및 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 행정절차법 제41조 제1항의 규정에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 9월 9일
산업통상자원부장관

안전확인대상 어린이제품(완구)의 안전기준 개정(안) 입안예고

1. 개정취지

완구 안전기준의 합리적 운영을 위해 적용범위를 명확히하고, 유해화학물질요건, 전동완구 및 액체를 포함한 완구의 미생물 요구사항에 대한 안전관리를 강화하기 위함

2. 안전확인대상 어린이제품의 안전기준 개정(안) 주요 내용

- 완구의 종류 및 적용제외 제품에 대한 명확화
- 전동 승용 완구 등의 안전요건 강화, 안전 표시 및 사용설명서 표시 사항 추가(ASTM 기준 반영)
- 유해화학물질 안전요건 강화 및 이에 따른 시험 방법 변경(EN-71, Part 3 기준 반영, 환경부 요청사항)

- 유기화학물질 요구사항 중 난연제에 TCPP, TDCP 추가(한국소비자원 요청사항)
- 액체를 포함한 완구의 미생물 요구사항 추가(한국소비자원 요청사항)

3. 안전확인대상 어린이제품의 안전기준 개정(안) : 붙임

4. 의견제출

[붙임] 개정(안)에 대하여 의견이 있는 개인, 업체 또는 단체는 다음 기한까지 의견서를 산업통상자원부 국가기술표준원 생활제품안전과에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 제출기한 : 2016. 11. 08.(수)

나. 예고사항에 대한 의견(찬·반여부와 그 사유)

다. 의견제출자의 인적사항(주소 및 전화번호)

라. 단체인 경우(단체명, 대표자명, 주소 및 전화번호)

※ 산업통상자원부 국가기술표준원 생활제품안전과 연락처

- 주소 : 충북 음성군 맹동면 이수로 93(우 27737)
- 전화/팩스 : 043-870-5457/043-870-5677

안전확인 안전기준 부속서 6 「완구」 신구조문 대비표

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
<p>완구 적용제외 제품</p> <p>26) 어린이용 책자 (다만, 스티커북, 색칠놀이책과 시각, 촉감, 청각적인 요소로 놀이기능을 추가한 책은 완구 범주에 포함된다.(제1부 B.3.26 참조))</p> <p>29) 내장된 프로그램을 제거한다면 자체적인 놀이기능을 포함하고 있지 않는 전자 단말기. 예를 들어 등교확인용 전자단말기, 자체적인 놀이기능이 없는 어린이용 테블릿 PC 등</p> <p><신설></p> <p><신설></p>	<p>완구 적용제외 제품</p> <p>26) 어린이용 책자 (다만, 스티커북, 색칠놀이책, 팝업북, 플랩북, 촉감책처럼 시각, 촉감, 청각적인 요소로 놀이기능을 추가한 책은 완구 범주에 포함된다.(제1부 B.3.26 참조))</p> <p>29) 내장된 프로그램을 제거한다면 자체적인 놀이기능을 포함하고 있지 않는 전자 단말기(예를 들어 등교확인용 전자단말기, 자체적인 놀이기능이 없는 어린이용 테블릿 PC 등) 및 호환성 소프트웨어, CD와 같은 저장매체</p> <p>31) 과학교구 등과 같이 학교나 교육시설에서 성인의 감독하에 교육의 목적으로 사용되는 제품(제1부 B.3.30 참조)</p> <p>32) 파티완구에 포함되는 고깔모자 중 주 재질이 종이제인 것과 같이 반복사용이 불가능한 제품(제1부 B.3.31 참조)</p>
제1부 일반-완구의 종류, 검사방법, 표시 (General - Categories, Inspections, Labelling of Toys)	제1부 일반-완구의 종류, 검사방법, 표시 (General - Categories, Inspections, Labelling of Toys)
<p>3.3 기능 및 특성에 의한 구분과 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 악기완구 실로폰, 탬버린, 캐스터넷, 드럼, 마라카스 등 - 교육용 완구(교구) 교육을 주된 목적으로 제작 설계된 완구류 (학습 완구, 기능성 완구, 미술공예완구를 제외한 교구용 완구) - 기타완구 물총, 비누방울, 손선풍기, 열쇠고리, 풍선 등 상지구분에 포함되지 않은 완구류 	<p>3.3 기능 및 특성에 의한 구분과 예시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 악기완구 실제 악기를 모방한 제품으로 단순한 소리 또는 비교적 정확하지 않은 음계(비연주용 악기)를 가진 놀이용 제품 - 교육용 완구(교구) 교육, 학습을 주된 목적으로 제작 설계된 교구류 및 도서류(팝업북, 플랩북, 색칠놀이책, 촉감책 등 기능을 포함한 제품) - 기타완구 물총, 비누방울, 손선풍기, 열쇠고리, 풍선, 민속놀이 완구(제기, 팽이, 윷놀이 등) 등 상지구분에 포함되지 않은 완구와 두가지 이상의 기능 및 특성을 가지는 완구들의 세트 상품 완구류
<p>4. 검사방법</p> <p>4.1 모델의 구분 완구의 모델은 3항의 종류별, 재질별로 구분한다.</p> <p>다만, 같은 종류의 완구라 하더라도 재질이 동일하고 크기 및 모양이 다른 경우 기계적·물리적 특성 항목을, 합성수지, 도료 등의 색상만 다른 경우 유해화학물질만 별도의 시험을 행한 후 동일모델로 인정한다. 완구에 사용된 각 재질에 대한 유해물질 검사는 빨강, 노랑, 파랑, 하양, 검정 등 5가지 색상군에 대한 검사를 원칙으로 하나, 페인트 또는 표면코팅에 대해서는 전 색상에 대하여</p>	<p>4. 검사방법</p> <p>4.1 모델의 구분 완구의 모델은 3항의 종류별(작동성 및 사용연령, 기능 및 특성), 재질별로 구분한다. 단, 블록완구 및 조립완구의 모델구분은 종류별, 재질별, 기본구성별(동일한 크기 및 모양으로 구성된 제품)로 모델을 구분한다.</p> <p>다만, 같은 종류의 완구라 하더라도 재질이 동일하고 크기 및 모양이 다른 경우 기계적·물리적 특성 항목을, 합성수지, 도료 등의 색상만 다른 경우 유해화학물질만 별도의 시험을 행한 후 동일모델로 인정한다. 완구에 사용된 각 재질에 대한 유해화학물질 검사는 빨강, 노랑, 파랑, 하양, 검정 5가지 색상군에 대하여 검사를 원칙으로 하나, 페인트 또는 표면코팅에 대해서는 전 색상에 대하여</p>

KIRSC & Testing
 www.kirsc.com
 Hotline : 0066-71-723
 Email : test@kirsc.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
<p>검사를 실시한다. 단, 블록완구 및 조립완구(일명 프라모델)의 모델구분은 종류별, 재질별, 기본 구성별로 모델을 구분한다.</p> <p>4.3 시료크기 및 합부판정 조건 시료의 크기 및 합부판정은 다음 표와 같다. 다만, 합부판정시 표시사항은 제외한다.</p> <p>5.2 안전 표시 <신설></p> <p>5.3 사용설명서</p>	<p>대하여 검사를 실시한다. 다만, 제품에 5가지 색상을 포함하지 않는 경우 상기 제시된 5가지 색상에 가장 가까운 색상으로 검사를 실시한다.</p> <p>4.3 시료크기 및 합부판정 조건 시료의 크기 및 합부판정은 다음 표와 같다.</p> <p>5.2 안전 표시 5.3.30 전동 승용 완구는 다음 주의내용의 의미가 적절하게 표시되어야 한다.</p> <p>(a) 상해의 위험을 줄이기 위해, 보호자의 감시 하에 사용되어야 함. 자동차가 있는 길거리나, 가파른 경사나 계단 근처, 수영장 혹은 기타 물 근처에서 사용을 금함. 신발을 착용하여야 하고, ___인 이상 탑승하지 말 것.</p> <p>(b) 화재의 위험이 있음. 정해진 위치에 장착할 것. 오직 ___과 교체하시오. (주: 이 경고는 사용자가 교체할 수 있는 모든 퓨즈나 회로 보호 장치가 있는 장소에 위치해야 한다. 제조자는 부품 번호 또는 동등품을 기술해야 한다.)</p> <p>5.3 사용설명서 5.3.9 전동 승용 완구와 함께 제공된 설명서에는 완구의 안전한 사용과 유지관리에 관한 지침이 포함되어야 한다. 설명서에는 적어도 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.</p> <p>(a) 완구의 안전한 사용을 위한 최대 중량 혹은 연령 제한, 혹은 이 두 가지 모두 (b) 5.3.30에 포함된 경고 문구 (c) 제조자가 제시한 전지만을 사용 (d) 제조자가 제시한 충전기만을 사용</p>
<p>부록 B (참고) 적용제외에 대한 해설</p> <p>B.3.26 어린이 스스로 또는 보호자에 의해 읽기용으로 의도된 책은 완구의 적용범위에서 제외한다. 그러나, 시각, 촉감, 청각적인 요소로 놀이기능을 추가한 책과 그리기, 스티커 붙이기 등 놀이요소를 가진 책은 완구 범주에 포함이 된다. 다만, 놀이용이 아닌 학습용으로 의도된 도서의 일부 또는 그 부속으로 구성된 스티커 및 색칠놀이 등은 완구의 범주가 아닌 도서로 구분한다.</p> <p><신설></p>	<p>부록 B (참고) 적용제외에 대한 해설</p> <p>B.3.26 어린이 스스로 또는 보호자에 의해 읽기용으로 의도된 책은 완구의 적용범위에서 제외한다. 그러나, 시각, 촉감, 청각적인 요소로 놀이기능을 추가한 스티커북, 팝업북, 플랩북, 촉감책, 색칠놀이책 등 놀이요소를 가진 책은 완구 범주에 포함이 된다. 다만, 놀이용이 아닌 학습용으로 의도된 도서 중 스티커 및 색칠놀이 등이 부속품으로 구성된 경우 완구의 범주가 아닌 도서로 구분한다.</p> <p>B.3.30 과학교구 등과 같이 학교나 교육시설에서 교육의 목적으로 사용되는 공급자 적합성 확인대상 어린이제품에 해당해 통과 후</p>

www.cirs-c&x-testing.com
 Hotline: 4006-721-723
 Email: test@cirsc.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
	<p>학교 수업용인 전자회로 조립 실습키트, 교과과정이 명기되어 있는 자연관찰용 곤충표본 세트 등과 같이 교육 후 놀이에 이용될 가능성이 없으며, 성인의 지도하에 사용하여야 하는 것이 제품 또는 포장에 표시된 제품에 한함). 다만, 유치원에서 영·유아를 대상으로 사용하는 교구는 완구 범주에 포함한다.</p> <p>B.3.31 고깔모자의 주 재질이 종이제인 것과 같이 반복사용이 불가능한 고깔모자는 공급자적합성 확인대상 어린이제품으로 분류하지만, 2개 이상의 장식술을 사용한 제품, 어린이가 만들 수 있도록 구성된 만들기 제품, 깃털 장식, LED 등을 부착한 제품 등과 같이 놀이요소를 포함하는 제품은 완구에 포함한다.</p>
<p style="text-align: center;">제2부 기계적·물리적 특성 (Mechanical & physical properties)</p> <p>4.5.5 완구 찢꼭지 36개월 미만의 어린이용 완구와 함께 판매하거나 부착된 완구 찢꼭지는 찢꼭지의 길이가 16 mm 보다 길지 않아야 한다. 이 치수는 찢꼭지의 바닥에서 끝 부분까지를 측정한다.</p> <p>4.10 포장 및 완구의 플라스틱 필름 또는 플라스틱 가방 (D.15 참조) 이 요구사항은 열린 둘레가 360 mm 미만인 가방, 열린 둘레가 360 mm 이상이나 결합된 깊이와 열린 둘레의 합이 584 mm 이하인 가방, 포장을 열었을 때 정상적으로 찢어지는 감싸는 형태의 수축 필름에 대해서는 적용하지 않는다.</p> <p>뒷면 재료가 없고 치수가 100 mm × 100 mm 보다 큰 면적을 갖고 완구에 사용되는 유연한 플라스틱 필름 또는 유연한 플라스틱 가방은 다음 중에서 하나의 요건을 충족하여야 한다.</p> <p>4.15.2 승용 완구 및 좌석의 초과하중에 대한 요건 (D.28 참조) 어린이 체중의 일부 또는 전체를 지탱할 수 있도록 만든 승용 완구 및 좌석이 있는 고정 완구는 5.12.5(승용 완구 및 좌석의 초과하중에 대한 시험)와 5.24.4(바퀴 달린 승용 완구에 대한 동적 강도)에 따라 시험했을 때 붕괴되지 않아야 한다.</p> <p>4.31.8 돌출 부분 완구 스쿠터 핸들바는 끝 부분으로부터 20 mm 이하에서 측정했을 때 지름이 40 mm 이상인 탄성 재료의 둥근 핸들바 그림 또는 마개로 덮혀 있어야 한다.</p>	<p style="text-align: center;">제2부 기계적·물리적 특성 (Mechanical & physical properties)</p> <p>4.5.5 완구 찢꼭지 36개월 미만의 어린이용 완구와 함께 판매하거나 부착된 완구 찢꼭지는 유두(아이들이 실제로 입에 무는 부분)의 길이가 16 mm 보다 길지 않아야 한다. 이 치수는 유두의 바닥에서 끝 부분까지를 측정한다.</p> <p>4.10 포장 및 완구의 플라스틱 필름 또는 플라스틱 가방 (D.15 참조) 이 요구사항은 포장을 열었을 때 정상적으로 찢어지는 감싸는 형태의 수축 필름에 대해서는 적용하지 않는다.</p> <p>뒷면 재료가 없고 치수가 100 mm × 100 mm 보다 큰 면적을 갖고 완구에 사용되는 유연한 플라스틱 필름 또는 열린 둘레가 360 mm 이상이고 결합된 깊이와 열린 둘레의 합이 584 mm 이상인 유연한 플라스틱 가방은 다음 중에서 하나의 요건을 충족하여야 한다.</p> <p>4.15.2 승용 완구 및 좌석의 초과하중에 대한 요건 (D.28 참조) 어린이 체중의 일부 또는 전체를 지탱할 수 있도록 만든 승용 완구 및 좌석이 있는 고정 완구는 5.12.5(승용 완구 및 좌석의 초과하중에 대한 시험)와 5.24.4(완구 스쿠터를 제외한 승용 완구의 동적 하중 시험)에 따라 시험했을 때 붕괴되지 않아야 한다.</p> <p>4.31.8 돌출 부분 완구 스쿠터 핸들바는 끝 부분으로부터 20 mm 이하에서 측정했을 때 지름이 40 mm 이상인 탄성 재료의 마개로 덮혀 있어야 한다.</p>

KRCA & K Testing
 www.krca.co.kr
 Hotline: 1496-721-723
 Email: test@krca.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

5.24.3 대형 완구의 전복시험

대형 완구는 5.24.2(낙하 시험)에 따라서 시험하지 않고 다음의 절차에 따라서 시험한다.

5.24.2(낙하 시험)에서 기술된 충격 표면 위에서 균형중심이 지나가도록 완구를 서서히 밀어서 가장 취약한 상태 중에 하나로 완구를 3번 뒤집는다.

각각의 뒤집기 후에 완구를 정지시키고 계속진행하기 전에 검사하고 평가한다.

완구가 계속 4절의 관련 요구사항에 적합한지 검사한다.

5.24.9 충격 시험 (4.13.4, 4.4.1 및 D.23 참조)

완구를 수평강철표면인 판위에 가장 불리한 조건이 되는 쪽으로 놓고 완구로부터 100 mm ± 2 mm 떨어진 거리에서 지름 80 mm ± 2 mm의 면적을 갖는 1 kg ± 0.02 kg 중량 금속 추를 떨어뜨린다.

시험은 1 회 실시한다.

또한 5.2(작은 부품 시험), 5.7(부품 또는 부속품의 접근), 5.8(날카로운 가장자리 시험), 5.9(날카로운 끝 시험)에 적합한 지의 여부를 확인한다. 또는 위험한 구동장치가 접촉되는 지를 확인한다.

5.24.10 담금시험 (4.4.1 참조)

증류수를 담은 용기 안에 시험할 완구 또는 부품을 20°C ± 5°C 상태에서 4 분간 완전히 담근 후 완구를 꺼내 물기를 흔들어 털어 내고 10분간 실내온도에서 놓아둔다.

시험은 4 회 실시하는데 마지막 4 회가 끝나자마자 5.2에 규정되어 있는 실린더 안으로 완전히 잠기는 작은 부품이 있는지 확인한다.

5.24.3 대형 완구의 전복시험

5.24.2 (낙하시험)에 기술된 대로 충격 표면 위에 완구를 놓고 3회를 완구의 균형중심에서 밀어 넘어뜨린다. 이때 1회는 시료의 특성을 고려하여 가장 불리한 상태로 행한다. 지면으로부터 1500 mm 위에서 수평방향으로 혹은 높이가 1500 mm가 되지 않을 경우 완구의 제일 윗면을 120N을 넘지 않도록 하여 점차적으로 힘을 가한다.

시험이 진행되는 동안 완구에 대해 적용하는 기점은 지속되어야 하고 가해지는 힘은 수평이 지속되어야 한다. 지면으로부터 적용되는 지점의 수직점은 시험하는 동안 증가되는것이 허용된다.

만약 힘이 완구의 무게중심을 넘기는데 120N 보다 많게 필요하다면, 혹은 만약 지면으로부터 수직 적용점이 1800mm 를 초과한다면, 전복시험은 중단되어야 한다. 제품설명서에 따라 사용 시 고정용 앵커(anchor)를 제공하는 완구나 영구적으로 고정하도록(예를 들어 콘크리트 등) 의도된 완구는 전복시험을 실시하지 않아야 한다.

5.24.9 충격 시험 (4.13.4, 4.4.1 및 D.23 참조)

이 시험은 36개월 미만의 제품 중, 유리, 팽창재료, 구동장치, 마스크 및 헬멧, 작은공, 자기/전기 실험 세트 이외 자석완구, 식품에 부착된 완구, 반구 형태의 완구, 흡입컵에 적용된다. 완구를 수평강철표면인 판위에 가장 불리한 조건이 되는 쪽으로 놓고 완구로부터 100 mm ± 2 mm 떨어진 거리에서 지름 80 mm ± 2 mm의 면적을 갖는 1 kg ± 0.02 kg 중량 금속 추를 떨어뜨린다.

시험은 1 회 실시한다.

또한 4.4(작은 부품), 4.6(가장자리), 4.7(날카로운 끝)에 적합한 지의 여부를 확인한다. 또는 5.7(부품 또는 부속품의 접근)시험으로 위험한 구동장치가 접촉되는 지를 확인한다.

5.24.10 담금시험 (4.4.1 참조)

이 시험은 36개월 미만의 제품 중, 입으로 작동되는 완구, 자기/전기 실험 세트 이외의 자석완구, 접촉된 목재 완구, 접촉되거나 이음새가 있는 플라스틱 데칼이 붙은 완구, 작은공, 반구 형태의 완구에 적용된다. 증류수를 담은 용기 안에 시험할 완구 또는 부품을 (20 ± 5) °C 상태에서 4 분간 완전히 담근 후 완구를 꺼내 물기를 흔들어 털어 내고 10분간 실내온도에서 놓아둔다.

시험은 4 회 실시하는데 마지막 4 회가 끝나자마자 5.2에 규정되어 있는 실린더 안으로 완전히 잠기는 작은 부품이 있는지 확인한다.

CIRSI(CXK) Test Lab
www.cirsi-cxk.com
Hotline : 4096-721-723
Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개정(안)
<p>5.24.11 충격하중</p> <p>완구의 서거나 앉는 표면 위에 5분간 50 kg ± 0.5 kg 의 하중을 가장 무게부담을 많이 받는 위치에 가한다. 36개월 이상 어린이에게는 부적합하다는 표시를 한 완구의 경우는 25 kg ± 0.2 kg 의 하중을 가한다.</p> <p>하중의 치수는 그림 2-24와 같다.</p> <p>완구의 정상적 사용과 일치하는 위치에서 하중을 완구에 고정시킨다.</p> <p>완구를 2 m/s ± 0.2 m/s 의 속도로 50 mm 높이의 단단한 단에 3 회 충돌시킨다.</p> <p>한 명 이상 어린이의 중량을 동시에 지탱할 수 있도록 된 완구의 경우 앉거나 서는 부위를 동시에 시험한다.</p> <p>완구가 계속 4 절의 관련 요건에 적합한지 검사한다.</p>	<p><삭제></p>
<p style="text-align: center;">부록 A (기준) 전동 완구</p> <p>A.1 일반</p> <p>A.2에서 주어지는 요건은 전지로 작동되는 완구(3.5 참조)에 관련되는 것이고 전지 과열, 누액, 폭발, 화재 그리고 전지를 삼켜버리는 경우의 위해성을 언급한다. 전지로 작동되는 완구는 또한 이 규격의 모든 역학적이고 물리적인 요구사항에 적합해야 한다.</p> <p>A.2 특수 요건</p> <p>A.2.1 전지 구성요소나 전지 장착부에는 올바른 전지 극성과 전압을 나타내는 표시가 영구적으로 표시되어야 한다. 다만, 전지에 접근하기 위해서는 완구를 파괴하여야 하는 형태의 완구는 전지 극성과 전압의 표시 적용을 제외한다. 만약 완구의 크기 및 모양 등의 이유로 완구 위에 이러한 정보가 표시될 수 없다면 이러한 표시는 설명서에 표시되어야 한다.</p>	<p style="text-align: center;">부록 A (기준) 전동 완구(Battery-Operated Toys)</p> <p>A.1 일반</p> <p>A.2에서 주어지는 요건은 전지로 작동되는 완구(3.5 참조)에 관련되는 것이고 전지 과열, 누액, 폭발, 화재 그리고 전지를 삼켜버리는 경우의 위해성을 언급한다. 전지(1차전지 및 2차전지)로 작동되는 완구는 또한 이 규격의 모든 역학적이고 물리적인 요구사항에 적합해야 한다.</p> <p>전동 완구는 5.24.1 ~ 5.24.12 합리적인 오용 시험에 기술된 적절한 시험 방법에 따라 시험된 이후에도 이 절에 명시된 요구조건에 부합해야 한다. 이 요구조건과의 일치성을 보장하기 위해 KS C IEC 60086-2의 최신 개정판의 치수 요구조건에 부합하는 전지를 시험용으로 선택해야 한다. 다른 화학 조성의 전지가 제조자의 완구를 작동하는 데 필요할 경우, 시험은 그러한 형태의 전지를 사용하여 수행한다. 제조자가 충전지를 사용하도록 규정한 경우, 완전히 충전된 전지를 시험 대상으로 사용해야 한다.</p> <p>A.2 안전 요구사항</p> <p>A.2.1 전지 구성요소나 전지 장착부에는 올바른 전지 극성과 전압을 나타내는 표시가 영구적으로 표시되어야 한다. 다만, 전지에 접근하기 위해서는 완구를 파괴하여야 하는 형태의 완구는 전지 극성과 전압의 표시 적용을 제외한다. 만약 완구의 크기 및 모양 등의 이유로 완구 위에 이러한 정보가 표시될 수 없다면 이러한 표시는 설명서에 표시되어야 한다.</p>

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

A.2.2 재충전 가능한 전지(2차전지)가 완구에 사용될 때 2차전지는 완구 내부에 2차전지가 장착된 채로 충전될 수 없어야 한다. 그러나 다음 조건의 경우에는 충전지가 장착된 채로 충전하는 구조가 가능하다.

a) 질량이 5kg 이하인 완구의 경우는 아래와 같은 조건일 때

- 완구를 파괴하지 않고 충전이 가능한 2차 전지를 표준규격의 1차 전지로 교체할 수 없는 구조인 것
- 충전지가 장착된 완구가 다른 완구나 개별 전지를 충전할 수 없는 구조인 것
- 재충전할 때 잘못된 극성 연결을 허용하지 않은 구조인 것

b) 질량이 5kg 이상인 완구의 경우 아래와 같은 조건일 때

- 전지가 완구 내에 고정 되어 있는 것
- 충전시에 극성을 맞춰 충전지를 삽입하고 충전할 수 있도록 도구를 제공하고 표준 규격의 1차전지의 연결을 방지하는 구조로 되어 있는 것
- 충전 중에 완구를 작동할 수 없는 구조인 것

A.2.3 충전이 가능한 완구의 경우 재충전용 충전기 또는 완구에 LED 표시등과 같은 충전이 완료되는 상태를 나타내는 기능이 있어야 한다. 충전지를 사용하는 완구의 제조자는 적합한 재충전용 충전기를 제공하거나 적합한 충전기의 사양을 제공하여야 한다. 태양전지를 이용한 충전지, 손잡이를 회전시켜 전기를 일으키는 간이식 자가 발전기를 이용하는 완구 등 간이 발전기를 이용하여 충전하는 완구는 충전상태를 나타내는 기능의 적용을 제외한다.

A.2.4 36개월 미만의 어린이들이 사용하는 완구의 경우 공구를 사용하거나 개폐함의 두 곳에 동시에 힘을 가하지 않으면 전지에 쉽게 접근할 수 없어야 한다. 전지는 5.7(부품 또는 부속품의 접근성) 및 5.24 합리적으로 예견할 수 있는 오용 시험에 따라서 시험할 때 손쉽게 접근할 수 없어야 한다. 시험은 장착된 권

A.2.2 전동 완구는 일차 전지를 충전하지 못하도록 설계(전지 장착부의 물리적인 설계나, 적절한 전기회로를 사용 등)되어야 한다. 이것은 배터리가 잘못 장착(역방향)되었거나, 충전기가 일차 전지를 사용한 완구에 적용되었거나, 혹은 이 모든 상황에서도 적용된다. 이 절에서는 한두 개의 일차 전지를 유일한 동력원으로 가지는 회로에는 적용되지 않는다. 또한, 원형 전지로만 구동되는 회로를 가진 완구에는 이 요구조건을 적용하지 않는다.

A.2.3 재충전 가능한 전지(2차전지)가 완구에 사용될 때 2차전지는 완구 내부에 2차전지가 장착된 채로 충전될 수 없어야 한다. 그러나 다음 조건의 경우에는 충전지가 장착된 채로 충전하는 구조가 가능하다.

a) 질량이 5kg 이하인 완구의 경우는 아래와 같은 조건일 때

- 완구를 파괴하지 않고 충전이 가능한 2차 전지를 표준규격의 1차 전지로 교체할 수 없는 구조인 것
- 충전지가 장착된 완구가 다른 완구나 개별 전지를 충전할 수 없는 구조인 것
- 재충전할 때 잘못된 극성 연결을 허용하지 않은 구조인 것

b) 질량이 5kg 이상인 완구의 경우 아래와 같은 조건일 때

- 전지가 완구 내에 고정 되어 있는 것
- 충전시에 극성을 맞춰 충전지를 삽입하고 충전할 수 있도록 도구를 제공하고 표준 규격의 1차전지의 연결을 방지하는 구조로 되어 있는 것
- 충전 중에 완구를 작동할 수 없는 구조인 것

A.2.4 충전이 가능한 완구의 경우 재충전용 충전기 또는 완구에 LED 표시등과 같은 충전이 완료되는 상태를 나타내는 기능이 있어야 한다. 충전지를 사용하는 완구의 제조자는 적합한 재충전용 충전기를 제공하거나 적합한 충전기의 사양을 제공하여야 한다. 태양전지를 이용한 충전지, 손잡이를 회전시켜 전기를 일으키는 간이식 자가 발전기를 이용하는 완구 등 간이 발전기를 이용하여 충전하는 완구는 충전상태를 나타내는 기능의 적용을 제외한다.

A.2.5 36개월 미만의 어린이들이 사용하는 완구의 경우 공구를 사용하거나 개폐함의 두 곳에 동시에 힘을 가하지 않으면 전지에 쉽게 접근할 수 없어야 한다. 전지는 5.7(부품 또는 부속품의 접근성) 및 5.24 합리적으로 예견할 수 있는 오용 시험에 따라서 시험할 때 손쉽게 접근할 수 없어야 한다. 시험은 장착된 권

Chemical Testing
www.firs-ck.com
Hotline: 4096-721-723
Email: test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

장용 전지로 수행한다.

A.2.5 모든 완구의 경우 5.2(작은 부품시험)에 따라서 시험할 때 작은 부품인 전지는 공구를 사용하거나 개폐함의 두 곳에 동시에 힘을 가하지 않으면 전지에 쉽게 접근할 수 없어야 한다. 전지는 5.7(부품 또는 부속품의 접근성) 및 5.24 합리적으로 예견할 수 있는 오용 시험에 따라서 시험할 때 손쉽게 접근할 수 없어야 한다. 시험은 장착된 권장용 전지로 수행한다.

A.2.6 전지로 작동되는 완구에는 24 V 를 초과하는 전압을 공급하면 안 된다. 그리고 완구에 접근할 수 있는 어떤 부분도 직류 또는 교류 24 V 를 초과하면 안 된다.

A.2.7 다른 형태 또는 다른 용량의 전지는 단일 전기 회로 내에 혼용하면 안 된다. 다른 기능을 하기 위해서 한 가지 이상의 용량의 전지가 필요한 경우이거나 전기와 전지의 조합이 필요한 경우에 각 회로는 전류가 개개의 회로들 사이에 흐르는 것을 막기 위해서 전기적으로 분리되어야 한다.

A.2.8 전지로 작동되는 완구들은 정상 사용 및 합리적으로 예견 가능한 오용 과정에서 분리 가능한 부품들을 분리하고 접근 가능한 도체들 간을 단락회로를 적용한 후 아래 a), b), c) 의 온도상승 기준에 적합해야 한다. 만약 완구가 손이나 발로 스위치를 계속 눌러 주어야 작동하는 경우에는 30초간 작동 후 종료한다. 다만, 직경 0.5 mm 이고 최소길이가 25 mm 인 곧은 강철선에 의해서 절연을 연결할 수 있는 경우에만 단락 회로가 적용된다.

a) 핸들, 손잡이 그리고 놀이하는 동안 손으로 만질 것 같은 부분의 온도 상승은 다음의 수치를 초과하면 안 된다.

- 금속으로 만든 부분 25 K
- 유리나 자기로 만든 부분 30 K
- 플라스틱, 나무 및 기타 재료로 만든 부분 35 K

b) 완구의 다른 접근할 수 있는 부분의 온도상승은 다음의 수치를 초과하면 안 된다.

- 금속으로 만든 부분 45 K
- 다른 물질로 만든 부분 55 K

이 시험은 (21±5) °C의 온도에서 외풍이 없는 지역에서 수행한다.

c) 추가 요구사항

- 봉인제는 흘러나오면 안 된다.

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

장용 전지로 수행한다.

A.2.6 모든 완구의 경우 5.2(작은 부품시험)에 따라서 시험할 때 작은 부품인 전지는 공구를 사용하거나 개폐함의 두 곳에 동시에 힘을 가하지 않으면 전지에 쉽게 접근할 수 없어야 한다. 전지는 5.7(부품 또는 부속품의 접근성) 및 5.24 합리적으로 예견할 수 있는 오용 시험에 따라서 시험할 때 손쉽게 접근할 수 없어야 한다. 시험은 장착된 권장용 전지로 수행한다.

A.2.7 전지로 작동되는 완구에는 24 V 를 초과하는 전압을 공급하면 안 된다. 그리고 완구에 접근할 수 있는 어떤 부분도 직류 또는 교류 24 V 를 초과하면 안 된다.

A.2.8 다른 형태 또는 다른 용량의 전지는 단일 전기 회로 내에 혼용하면 안 된다. 다른 기능을 하기 위해서 한 가지 이상의 용량의 전지가 필요한 경우이거나 전기와 전지의 조합이 필요한 경우에 각 회로는 전류가 개개의 회로들 사이에 흐르는 것을 막기 위해서 전기적으로 분리되어야 한다.

A.2.9 전지로 작동되는 완구들은 정상 사용 및 합리적으로 예견 가능한 오용 과정에서 분리 가능한 부품들을 분리하고 접근 가능한 도체들 간을 단락회로를 적용한 후 아래 a), b), c) 의 온도상승 기준에 적합해야 한다. 만약 완구가 손이나 발로 스위치를 계속 눌러 주어야 작동하는 경우에는 30초간 작동 후 종료한다. 다만, 직경 0.5 mm 이고 최소길이가 25 mm 인 곧은 강철선에 의해서 절연을 연결할 수 있는 경우에만 단락 회로가 적용된다.

a) 핸들, 손잡이 그리고 놀이하는 동안 손으로 만질 것 같은 부분의 온도 상승은 다음의 수치를 초과하면 안 된다.

- 금속으로 만든 부분 25 K
- 유리나 자기로 만든 부분 30 K
- 플라스틱, 나무 및 기타 재료로 만든 부분 35 K

b) 완구의 다른 접근할 수 있는 부분의 온도상승은 다음의 수치를 초과하면 안 된다.

- 금속으로 만든 부분 45 K
- 다른 물질로 만든 부분 55 K

이 시험은 (21±5) °C의 온도에서 외풍이 없는 지역에서 수행한다.

c) 추가 요구사항

- 봉인제는 흘러나오면 안 된다.

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

- 불꽃이나 용해된 금속 물질이 발생하면 안 된다.
- 독성이 있거나 점화 가능한 기체 또는 다른 위험한 물질이 생성되면 안 된다.
- 증기는 완구에 축적되면 안 된다.
- 첩부물은 관련된 요구사항에 부합하지 못할 정도로 변형되어서는 안 된다.
- 전지는 유해성 물질을 누출하거나 물질이 까맣게 타면 안 된다.

다만, 사용연령이 8세 이상인 어린학생용 완구중 전기 실험세트는 **A.2.8** 항목의 적용을 제외한다. 이러한 전기 실험세트는 외부 포장에는 **제1부 5. 표시**에서 요구한 표시 외에도 다음을 표시해야 한다. “**경고!** 8세 이상 어린이만 사용할 것.”

A.2.9 위 A.2.8항의 단락 회로가 적용이 적용되지 않는 회로의 양극 사이의 절연체는 정상 사용과 합리적으로 예견 가능한 오용으로 부서지는 것을 방지하기 위해 적당한 기계적 강도를 가져야한다.

A.2.10 전기 회로는 말단의 접촉면을 제외하고는 전지의 어떤 부분과도 전기적으로 접촉되면 안 된다.

A.2.11 전동 완구는 적용 가능한 경우 안전한 전지 사용에 관한 지침을 포함해야 한다. 이러한 지시서는 다음의 설명을 포함해야 한다.

- 전지를 삽입하고 제거하는 방법
- 재충전할 수 없는 전지는 재충전하면 안 된다.
- 재충전할 수 있는 전지를 충전할 때는 어른이 감독해야 한다.
- 재충전용 충전기의 충전상태 표시등의 기능을 활용하여 과충전 사고를 방지해야 한다.
- 오래된 것과 새 것 또는 다른 형태의 전지들을 같이 사용하면 안 된다.
- 완구로부터 다 쓴 전지를 제거해야 한다.
- 전원 공급 단자를 단락시켜서는 안 된다.

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

- 불꽃이나 용해된 금속 물질이 발생하면 안 된다.
- 독성이 있거나 점화 가능한 기체 또는 다른 위험한 물질이 생성되면 안 된다.
- 증기는 완구에 축적되면 안 된다.
- 첩부물은 관련된 요구사항에 부합하지 못할 정도로 변형되어서는 안 된다.
- 전지는 유해성 물질을 누출하거나 물질이 까맣게 타면 안 된다.

다만, 사용연령이 8세 이상인 어린학생용 완구중 전기 실험세트는 **A.2.8** 항목의 적용을 제외한다. 이러한 전기 실험세트는 외부 포장에는 **제1부 5. 표시**에서 요구한 표시 외에도 다음을 표시해야 한다. “**경고!** 8세 이상 어린이만 사용할 것.”

A.2.10 위 A.2.9항의 단락 회로가 적용이 적용되지 않는 회로의 양극 사이의 절연체는 정상 사용과 합리적으로 예견 가능한 오용으로 부서지는 것을 방지하기 위해 적당한 기계적 강도를 가져야한다.

A.2.11 전기 회로는 말단의 접촉면을 제외하고는 전지의 어떤 부분과도 전기적으로 접촉되면 안 된다.

A.2.12 전동 완구는 적용 가능한 경우 안전한 전지 사용에 관한 지침을 포함해야 한다. 이러한 지시서는 다음의 설명을 포함해야 한다.

- 전지를 삽입하고 제거하는 방법
- 재충전할 수 없는 전지는 재충전하면 안 된다.
- 재충전할 수 있는 전지를 충전할 때는 어른이 감독해야 한다.
- 재충전용 충전기의 충전상태 표시등의 기능을 활용하여 과충전 사고를 방지해야 한다.
- 오래된 것과 새 것 또는 다른 형태의 전지들을 같이 사용하면 안 된다.
- 완구로부터 다 쓴 전지를 제거해야 한다.
- 전원 공급 단자를 단락시켜서는 안 된다.

A.2.13 전동 승용 완구(Battery-Powered Ride-On Toys)

A.2.13.1 최대 온도 시험(Maximum Temperature Test)

(a) 전지의 충전과 방전에 사용되는 모든 전기 압력 연결부를 다음과 같이 전처리한다. 주장비 연결기(main harness connector)가 있다면, 주장비 연결은 최대 온도 시험이 수행되기 전에 **600회에 걸쳐 탈착해야 한다.** 사용자가 교체할 수 있는 퓨즈가 제공된다면, 최대 온도 시험이 수행되기 전에 **25회에 걸쳐 퓨즈를 교체했다가 장착하기를 반복한다.**

(b) 제조자가 명시한 완충 전지를 사용하여 시험편을 구

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

동한다. 최대 전류가 흐르게끔 완구 자동차를 작동시킨다. 제조자가 명시한 바와 같은 특정 사용 표면에서 완구 자동차를 시험하거나, 제조자가 명시한 최대 중량까지 조정을 하여 최대 연속 전류를 측정한다. 최대 연속 전류를 측정하기 위해 여러 면에서 서로 다른 중량으로 수회 시도하는 것이 필요하다.

(c) 최대 연속 전류를 끌어내기 위해 완구 자동차를 어떠한 방법으로든 물리적으로 하중을 가한다. 전지가 닳거나 온도평형이 도달할 때까지 완구 자동차를 연속으로 작동시킨다. 온도평형이 이루어지지 않을 경우, 전지를 완충된 전지로 교체하고서 시험을 계속한다.

A.2.13.2 전동 승용 완구는 **A.2.13.1**의 정지 모터 시험에 따라 시험했을 때 화재의 위험이 있어서는 안 된다.

A.2.13.3 전동 승용 완구의 정지 모터 시험(Stalled Motor Test for Battery-Powered Ride-on Toys)

모터로 구동되는 접근 가능한 모든 부품을 고정시킨다. 하나 이상의 모터가 있는 완구의 경우, 각 모터는 개별적으로 시험한다. 하나 이상의 작동 모드가 있는 완구의 경우, 각 모드에서 다른 완구로 시험한다. 완구는 시험하는 동안 전체적으로 두 겹의 직물 (인치 당 32 × 28 수인 #60 면거즈) 로 덮여야 한다. 모터 혹은 접근 가능한 기타 전기적 구성품에 대해서도 직물로 덮어야 한다.

(a) 정지 상황 하에서 회로 보호 장치가 전류를 차단하거나 전지가 고갈될 때까지 완구를 작동시킨다.

(b) 회로 보호 장치가 전류를 차단하면, 즉시 회로 보호 장치를 초기화하거나, 퓨즈가 나갔을 경우 교체하고서 3회 더 실시한다. 회로 보호 장치가 자동적으로 초기화하면, 전지가 고갈될 때까지 정지 모터 실험을 계속한다.

(c) 시험에서 직물에 불이 붙으면 안 된다.

A.2.13.4 주요 회로 보호를 위한, 사용자가 교체할 수 있는 장치(퓨즈 형태)를 가지는 배선 시스템(wiring system), 혹은 사용자가 초기화할 수 있는 주요 회로 보호(수동 초기화 퓨즈) 수단이 있는 결선 설비로 설계된 전동 승용 완구는 A.2.13.4.1의 누슨스 트립 시험에 따라 시험했을 때 작동(개방 또는 트립)하면 안 된다.

A.2.13.4.1 누슨스 트립 시험(Nuisance Tripping Test)

– 제조자가 명시한 최대 중량으로 완구 자동차에 부하를 가하고서 3M #610 일반 목적 안전 보행 테이프(General Purpose Safety Walk tape) 로 덮인 거친 표면이나, MIL-D-17951에 따라 측정했을 때 마찰 계수가 1.27에서 1.32 사이인 동등한 표면 위에서 시험을 수행한다.

(a) 시동/정지 요구조건(Start/Stop Condition) – 최대 전류가 흐르는 모드에서 1초 사이클(0.5초 작동하고 0.5초 정지)을 30회에 걸쳐 완구를 시동하고 정지시킨다.

(b) 전진/후진(Forward/Reverse) – 완구가 후진을 할 수 있으면, 최대 전류가 흐르는 모드에서 1초 사이클

CIRSA&K Testing
www.cirsa&k.com
Hotline: 4066-711-123
Email: test@group.com

(0.5초 전진하고 0.5초 후진)을 30회에 걸쳐 완구를 전후진시킨다.

A.2.13.5 전동 승용 완구에 사용되는 스위치.

A.2.13.5.1 도전 부품을 지지하는 데 이용되는 전동 승용 완구 스위치의 증합체 재료는 최소 UL-90 V-0 난연등급을 가지거나, 글로우 와이어 시험의 750°C 점화 등급인 재료로 제작되어야 한다.

주 2 이 요구조건은 저전력 회로에 사용되는 스위치에는 적용되지 않는다. 저전력 회로는 적어도 1분 동안 특정 가변저항부하에 최소 8 A의 전류를 흘릴 수 없는 효율적인 전지 동력원을 사용하는 회로로 정의된다.

A.2.13.5.2 스위치의 몸체는 (a)의 스위치 내구성 시험 및 과부하 시험에 따라 시험했을 때 쇼트 회로 상황을 만들면 안 된다.

A.2.13.5.3 스위치는 (a)의 스위치 내구성 시험 및 과부하 시험에 따라 시험했을 때 자동차가 연속적으로 달리는(스위치가 “켜짐” 위치에서 고정됨) 모드로 빠지지 않아야 한다.

(a) 스위치 내구성 및 과부하 시험(Switch Endurance and Overload Tests) - 48시간 동안 20°C와 32°C 사이에서 95 %의 상대 습도 상황에서 스위치를 전처리 한다. 40°C에서 스위치 내구성 및 과부하 시험을 수행한다. 스위치는 시험 전류를 흐르게 하고 끊어지게 하는 수동 혹은 기계적인 수단으로서, 손으로 혹은 기계적으로 전류를 흐르게 하여 작동한다. 퓨즈 혹은 보호 장치가 작동할 경우, 시험에 요구되는 횟수를 채우기 위해 퓨즈 혹은 보호 장치를 교체하여 시험을 완료한다. 스위치가 고장 났을 경우 (스위치가 “꺼짐” 위치에 고정되고, 쇼트 회로 상황이 발생하지 않을 경우) 시험은 사전에 명시된 횟수 이하에서 끝날 수 있다. 3개의 시험편을 시험한다. 모든 시험편이 통과해야 한다.

- 스위치 내구성 시험(Switch Endurance Test) - 완구 자동차를 시동하고 정지하는 데 스위치에 의존할 경우, 100 000회의 내구성 시험을 수행한다. 최대 온도 시험에서 측정된 최대 연속 전류 부하나, 유입 및 유도 특성을 포함하는 동등하게 모사된 모터 부하 회로로 완구의 스위치를 반복해서 켜고 끈다(최소 1회의 켜짐 시간으로, 적어도 1분당 6회).

- 스위치 과부하 시험(Switch Overload test) - 과부하 시험은 완구 자동차를 시동하고 정지하는 데 의존하는 스위치에 대해 수행한다. 완구의 모터(들)을 정지시킨다. 1초는 켜고 9초는 끄는 식으로 1분에 6회의 속도로 스위치를 50회 작동시킨다.

A.2.13.6 전동 승용 완구에서 사용자가 교체할 수 있는 회로 보호 장치.

A.2.13.6.1 전동 승용 완구에서 사용자가 교체할 수 있

CIRSIK Testing
www.cirsisik.com
Hotline : 4096-721-123
Email : test@group.com

는 회로 보호 장치는 독립적인 시험실에 의해 작성, 인정 또는 승인되어야 한다.

A.2.13.6.2 전동 승용 완구에서 사용자가 교체할 수 있는 모든 회로 보호 장치는 오직 도구를 사용하거나, 개방하는데 과도한 힘이 필요한 설계와 같은 쉽게 열리지 않는 설계가 되어야 한다.

A.2.13.7 A.2.13에 기술된 전지 및 충전기.

A.2.13.7.1 전지 커넥터는 V-0 난연등급을 가지거나, 글로우 와이어 시험의 750°C 점화 등급인 재료로 제작되어야 한다.

A.2.13.7.2 충전 설비는 (a)에 따라 시험했을 때, 충전/전지 상호연결 케이블의 어떤 위치에서도 쇼트 회로 상황에 의한 화재의 위험이 없어야 한다.

(a) 쇼트 회로 보호 시험(Short-Circuit Protection Test) - 두 겹의 투박한 무명으로 완구 전체를 감싼다. 반대 극성으로 부품을 쇼트시킨다. 어떠한 쇼트 회로 요구조건에서도 무명에 불이 붙어서는 안 된다.

A.2.13.7.3 충전 도중, 충전 전압은 (a)에 따라 시험할 때, 권장 충전 전압을 넘지 않아야 한다.

(a) 전지 과충전 시험(Battery Overcharge Test) - 각각의 전지는 336시간 동안 연속으로 전용 충전기로 충전한다. 시험 결과로서 전해물을 방출하거나, 폭발 혹은 화재를 초래하지 않아야 한다.

- 전지를 완구 자동차에서 충전할 수 있으면, 전지를 완구 자동차 내에 위치시키고 충전 회로와 연결한다. 두 겹의 투박한 무명으로 충전기, 케이블 및 전지를 감싼다. 시험 결과로서 무명이 불에 타거나 전해물을 방출하면 안 된다.

A.2.13.8 주/모터 전지에 연결된 결선은 쇼트 회로 보호가 되어야 하고, A.2.13.7.2의 (a) 쇼트 회로 보호 시험에 따라 시험했을 때 화재의 위험이 없어야 한다.

A.2.13.9 전지 교환과 같은 주기적인 유지보수 및 (a)에 따른 시험 중, 커넥터 블록으로 인입되는 전선에 가해지는 기계적인 압력을 방지하기 위해 변형 방지 장치가 있어야 한다.

(a) 변형 방지 시험(Strain Relief Test) - 끈이나 하네스의 전기적 연결은 끊는다. 변형 방지 장치가 완구의 구조에 의해 어떠한 방향에서도 압력을 받게끔 90 N을 부가한다. 그 힘을 1분 동안 유지한다. 연결 부위에 압력을 나타내는 끈의 움직임이 없어야 한다.

A.2.14 전지의 표면 온도는 71°C를 넘으면 안 된다.

A.2.14.1 이 요구조건은 정상 사용 상황 하에 모든 전동 완구에 적용된다. 추가적으로, 96개월 이상의 사용 기간을 가진 전동 완구는 합리적으로 예견할 수 있는 사용 이후에도 이 요구조건을 충족해야 한다.

A.2.14.2 모터에 기계적으로 연결된 완구 외부의 움직임

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개정(안)
<p>A.2.12 레이저 제품을 포함하고 있는 완구는 8세 이상의 어린이를 대상으로 하는 제품에만 허용이 된다. 주) 자율안전확인 안전기준 부속서 46 휴대용 레이저용품에 따라 시험한 시험성적서로 확인하다.</p>	<p>는 부분을 사용자가 멈출 수 있을 경우, 온도 한계 안전요건에 부합하기 위해 A.2.14.2.1의 절차에 따라 정지 모터 상황에 대한 시험을 해야 한다. A.2.14.2.1 전동 완구의 정지 모터 시험(Stalled Motor Test for Battery-Operated Toys) (a) 시험은 새로운 완구를 사용하여 수행한다. 각 모터는 새로운 전지를 사용하여 각각 시험한다. 제조자가 완구의 사용에 있어 다른 화학 조성의 전지를 추천한다면, 해당 전지를 사용하여 시험을 수행한다. 완구가 일반적인 전지로 작동하지 않을 경우, 제조자가 권장하는 형태의, 명시된 전압을 가지는 전지로 시험한다. 시험은 (20 ± 5)°C의 온도로, 통기되지 않는 장소에서 수행한다. (b) 고정된 모터에 연결되어 있는 움직이는 부품의 완구를 작동시킨다. 완구 외부에서 정지시킬 수 있는, 움직이는 부품들을 고정시킨다. 클러치나 퓨즈와 같은 기계 혹은 전기적 보호 장치는 비활성화시키지 않는다. 완전히 조립된 완구의 온도를 관찰한다. 정상 사용 시 제품 켜기를 반복하지 않아도 모터가 작동될 경우, 또는 완구가 “켜짐” 상태가 유지될 수 있는 스위치를 가지고 있는 경우, 완구를 연속적으로 작동시켜서 최대 온도를 기록한다. 시험은 각 구성품의 최고 온도를 기록한 이후 60분 동안 정지시킨다. 완구가 자동적으로 꺼지거나, 손 혹은 발로 “켜짐” 상태를 유지해야 한다면, 30초간 작동을 최대한 많이 수행할 수 있도록 완구를 설정한 후 30초간 온도를 관찰한다. 완구가 30초 이상 작동한 후에 자동적으로 꺼지면, 완구가 꺼질 때까지 시험을 계속한다. 시험의 결과에서, 정지 모터 요구조건은 A.2.14의 제한을 넘거나, 전지 누액, 폭발 혹은 화재를 초래하면 안 된다.</p> <p>A.2.15 레이저 제품을 포함하고 있는 완구는 8세 이상의 어린이를 대상으로 하는 제품에만 허용이 된다. 주) 자율안전확인 안전기준 부속서 46 휴대용 레이저용품에 따라 시험한 시험성적서로 확인하다.</p>
<p style="text-align: center;">제3부 가연성 (Flammability)</p> <p>4.2.3 완구의 표면에서 길이가 50 mm 미만으로 들출된 털, 파일 또는 이와 유사한 특징을 가지는 재료(예를 들면, 매달려 있는 리본, 종이 또는 옷에 매달려 있는 끈)가 있는 수염, 콧수염, 가발 등</p> <p>5.3에 따라서 시험할 때 잔염 시간은 화염을 제거한 후 2초 이하이어야 하고, 화염 접촉점과 탄화 면적 가장자리 사이의 최대 길이는 70 mm 이하이어야 한다.</p>	<p style="text-align: center;">제3부 가연성 (Flammability)</p> <p>4.2.3 완구의 표면에서 길이가 5 mm 이상이고 50 mm 미만으로 들출된 털, 파일 또는 이와 유사한 특징을 가지는 재료(예를 들면, 매달려 있는 리본, 종이 또는 옷에 매달려 있는 끈)가 있는 수염, 콧수염, 가발 등</p> <p>완구의 표면으로부터 5 mm 미만으로 들출된 털, 파일 또는 털과 유사한 행동을 하는 재료로부터 인출되는 수염, 콧수염, 가발 등은 머리에 착용되어서는 안 된다.</p>

KR SI & K Testing
 www.kr-si.co.kr
 Hotline: 4906-721-723
 Email: test@krotp.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개정(안)
----------------------------	-----------------------------

4.2.5에 포함된다.

4.5.2 최대 크기가 520 mm 이하인 충전 완구
5.5에 따라서 시험할 때, 표면의 화염 전파 속도는 30 mm/s 이하이거나 자기 소화가 되어야 한다.

**제4부 유해 화학물질
(Hazardous chemical materials)**

주 2. 유해원소 용출에 대한 요건은 다음의 완구 재질로부터 **표 4-2**에 열거한 유해원소에 대해 규정한다.

- **Category 1:** 건조한, 부서지기 쉬운, 가루 형태의 재질 또는 유연한 재질.
- **Category 2:** 액체 또는 끈적끈적한 재질.
- **Category 3:** 긁어낼 수 있는 재질.

표 4-1 Category별 완구 재질 구분

완구 재질	Category 1	Category 2	Category 3
페인트, 바니쉬, 래커, 인쇄잉크, 고분자 코팅 및 유사한 코팅			X
고분자 및 유사재질 : 섬유를 제외한 섬유보강재로 사용된 고분자 및 유사재질			X
종이와 판지 : 400 g/m ² 이하의 종이와 판지			X
천연섬유 및 합성섬유			X
유리/세라믹/금속 재질 : 전기회로 연결에 사용된 땀납을 제외한 재질			X
착색되었거나 착색되지 않는 기타물질 (예: 나무, 섬유판, 하드보드, 골질, 가죽)			X
자국을 남기는 재질 (예: 연필심과 펜의 액체잉크)	X		
모형 제작용 점토를 포함한 유연한 모형 제작 물질과 겔(Gel)	X		
그림물감을 포함하는 페인트, 바니쉬, 래커, 유약가루 및 고체 또는 액체 형태의 유사한 물질		X	
고체 풀		X	

주 3. 이 기준의 목적상 유해원소 용출에 관한 요건은 다음과 같은 완구의 종류가 해당된다.

- 권장 나이 표시나 특정한 나이 구분과 관계없이 음식 또는 입에 접촉하는 완구, 완구 화장품과 완구로 분류되

4.5.2 최대 크기가 520 mm 이하인 충전 완구
5.5에 따라서 시험할 때, 표면의 화염 전파 속도는 30 mm/s 이하이어야 한다.

**제4부 유해 화학물질
(Hazardous chemical materials)**

주 2. 유해원소 용출에 대한 요건은 다음의 완구 재질로부터 **주1**에 열거한 유해원소에 대해 규정한다.

- 페인트, 바니쉬, 래커, 인쇄잉크, 고분자 코팅 및 유사한 코팅 (**8.1** 참조)
- 고분자 및 유사재질 : 섬유를 제외한 섬유보강재로 사용된 고분자 및 유사재질(**8.2** 참조)
- 종이와 판지 : 400 g/m² 이하의 종이와 판지(**8.3** 참조)
- 천연섬유 및 합성섬유(**8.4** 참조)
- 유리/세라믹/금속 재질 : 전기회로 연결에 사용된 땀납을 제외한 재질(**8.5** 참조)
- 착색되었거나 착색되지 않는 기타물질 (예: 나무, 섬유판, 하드보드, 골질, 가죽) (**8.6** 참조)
- 자국을 남기는 재질 (예: 연필심과 펜의 액체잉크) (**8.7** 참조)
- 모형 제작용 점토를 포함한 유연한 모형 제작 물질과 겔(Gel) (**8.8** 참조)
- 그림물감을 포함하는 페인트, 바니쉬, 래커, 유약가루 및 고체 또는 액체 형태의 유사한 물질(**8.9** 참조)

주 3. 이 기준의 목적상 유해원소 용출에 관한 요건은 다음과 같은 완구의 종류가 해당된다.

- 권장 나이 표시나 특정한 나이 구분과 관계없이 음식 또는 입에 접촉하는 완구, 완구 화장품과 완구로 분류되

GIPSC&K Testing
 www.gipsc-ck.com
 Hotline : 2006-721-123
 Email : pest@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

는 필기구

- 72개월 **이하**의 어린이가 사용하는 완구

4.1.2 결과의 해석 이 기준의 제4부에서 명시한 방법의 정밀도 때문에 시험소간의 시험을 고려하여 보정된 분석결과를 요구한다. **7, 8, 9**절에 따라 얻은 분석결과는 표 **4-2**의 분석 보정 계수를 적용한 값을 제하고 얻어진다.

보정된 분석결과가 표 **4-1**에 주어진 한계 이하이면, 재질은 **4.1**의 기준값에 적합한 것으로 평가한다.

표 4-1 완구재질로부터 유해원소 용출 허용 기준

단위 : mg/kg

완구재질	원 소							
	안티모니 (Sb)	비소 (As)	바륨 (Ba)	카드뮴 (Cd)	크로뮴 (Cr)	납 (Pb)	수은 (Hg)	셀레늄 (Se)
모형제작용 점토 및 핑거페인트를 제외한 1항에 명시된 재질	60	25	1000	75	60	90	60	500
모형제작용 점토	60	25	250	50	25	90	25	500

는 필기구

- 72개월 **미만**의 어린이가 사용하는 완구

표 4-2 완구재질로부터 유해원소 용출 허용 기준

단위 : mg/kg

유해원소	허용 기준		
	Category 1	Category 2	Category 3
알루미늄(Al)	5 625	1 406	70 000
안티모니(Sb)	45	11.3	560
비소(As)	3.8	0.9	47
바륨(Ba)	1 500	375	18 750
카드뮴(Cd)	1.3	0.3	17
3가 크로뮴 (Cr (III))	37.5	9.4	460
6가 크로뮴 (Cr (VI))	0.02	0.005	0.2
납(Pb)	13.5	3.4	160
수은(Hg)	7.5	1.9	94
셀레늄(Se)	37.5	9.4	460
붕소(B)	1 200	300	15 000
코발트(Co)	10.5	2.6	130
구리(Cu)	622.5	156	7 700
망간(Mn)	1 200	300	15 000
니켈(Ni)	75	18.8	930
스트론튬(Sr)	4 500	1 125	56 000
주석(Sn)	15 000	3 750	180 000
유기주석 화합물 (Organic tin)	0.9	0.2	12
아연(Zn)	3 750	938	46 000

표 4-2 분석 보정 계수

원 소	안티모니 (Sb)	비소 (As)	바륨 (Ba)	카드뮴 (Cd)	크로뮴 (Cr)	납 (Pb)	수은 (Hg)	셀레늄 (Se)
분석보정 계수(%)	60	60	30	30	30	30	50	60

<삭제>

CIRSI&K Testing
www.cirs-ck.com
Hotline : 4006-721-723
Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개정(안)
<p>주. 분석결과 계산 예) 120 mg/kg 납(Pb)은 표 4-2의 분석보정계수 30 %를 적용하여 다음과 같이 계산한다.</p> $120 - \frac{120 \times 30}{100} = 120 - 36 = 84 \text{ mg/kg}$ <p>표 4-1에 나타난 납 (Pb)의 한계 90 mg/kg (이 시험규격의 기준값)에 따라 평가한다.</p> <p>5. 원리 용해성 원소는 완구를 삼킨 후에 재료가 위산과 접촉하는 시간 동안을 가정한 상태에서 완구 재료로부터 용출된다. 용해성 원소의 농도는 특정 검출한계를 갖거나 특별히 규정되지 않은 분석 방법에 의해 정량 확인한다.</p> <p>8. 시험편의 준비 및 추출</p>	<p>5. 원리 용해성 원소는 완구를 삼킨 후에 재료가 위산과 접촉하는 시간 동안을 가정한 상태에서 완구 재료로부터 용출된다. 용해성 원소의 농도는 세 가지 분석 방법에 의해 정량 확인한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 유해원소 17종 분석방법 (알루미늄, 안티모니, 비소, 바륨, 카드뮴, 크로뮴, 납, 수은, 셀레늄, 붕소, 코발트, 구리, 망간, 니켈, 스트론튬, 주석, 아연) - 부록 C — 3가 크로뮴(Cr (III))과 6가 크로뮴(Cr (VI))의 종분리 분석방법 - 부록 D — 유기주석 화합물 분석방법 - 부록 E <p>주 1. 유해원소 17종을 분석하였을 때, 총 크로뮴과 주석이 허용 기준을 초과하여 검출되었을 경우, 부록 D와 부록 E에 기술되어있는 추가적인 시험 진행 여부를 판단 할 수 있다. (F.11 참조)</p> <p>8. 시험편의 준비 및 추출</p> <p>8.1 Category 1: 건조한, 부서지기 쉬운, 가루 형태의 재질과 Category 2: 액체 또는 끈적끈적한 재질</p> <p>8.1.1 시험편 준비 시험편은 되도록 100 mg 이상 채취한다. 100 mg 이상의 시험편을 얻을 수 없는 경우, 시료에 존재하는 10 mg 이상의 무게를 갖는 각 완구 재질로부터 시험편을 얻는다. 시험편의 무게가 (10~100) mg 이면 결과의 표시 10.e)에 시험편의 무게를 기록하고, 시험편 100 mg을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다. 그리스, 기름, 왁스 또는 유사한 물질이 재질에 포함되어 있으면 추출과정 전에 n-heptane(6.1.6)또는 다른 적당한 용매로 제거한다. 사용된 용매는 결과의 표시 10.e)에 기록한다. 단, 유기주석 화합물을 분석해야 하는 경우에는 적당한 용매로 제거하는 과정을 수행하지 않는다.</p> <p>8.1.2 추출과정</p> <p>8.1.2.1 그리스, 기름, 왁스 또는 유사한 물질을 포함하는 시료의 추출과정</p>

CLIRAC & K Testing
 www.csk-ck.com
 Hotline : 006-721-723
 Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
	<p>시험편이 고르게 섞일 수 있도록 8.1.1에 따라 준비된 시험편을 (37 ± 2) °C에서 물(6.1.7)의 무게가 처음 재질 무게의 25 배가 되도록 혼합하여 준비한다. 혼합물의 손실이 없이 적당한 크기의 추출용기(6.2.6)에 옮긴 다음, (37 ± 2) °C에서 농도 0.14 mol/L인 염산 수용액(6.1.2)의 무게가 처음 재질 무게의 25 배가 되도록 혼합하여 준비한다. 1 분 동안 흔들고 혼합물의 pH를 확인한다.</p> <p>시료가 일반적으로 칼슘카보네이트 형태로 알칼리성 물질을 다량 함유하고 있으면 농도 약 6 mol/L 인 염산 수용액(6.1.5)을 pH가 1.0~1.5로 될 때까지 흔들면서 한 방울씩 첨가한다. 용액의 양과 관련하여 사용된 염산의 양을 결과의 표시 10.e)에 기록한다. 소량의 알칼리성 물질을 함유하여 pH가 1.5 이상이면 농도 약 2 mol/L인 염산 수용액(6.1.4)을 pH가 1.0~1.5로 될 때까지 흔들면서 한 방울씩 첨가한다. 혼합물은 빛을 차단하고, (37 ± 2) °C에서 1 시간동안 흔들어 준 다음(6.2.5) (37 ± 2) °C에서 1 시간동안 방치한다.</p> <p>8.1.2.1 그리스, 기름, 왁스 또는 유사한 물질을 포함하지 않은 시료의 추출과정</p> <p>적당한 크기의 추출용기(6.2.6)를 사용하여 (37 ± 2) °C에서 농도 0.07 mol/L인 염산 수용액(6.1.1)의 무게가 8.1.1에 따라 준비된 시험편의 50배가 되도록 혼합하여 준비한다. 시험편의 무게가 (10~100) mg 이면, (37 ± 2) °C에서 용액(6.1.1) 5.0 mL에 시험편을 혼합하여 준비한다. 1 분 동안 흔들고 혼합물의 pH를 확인한다. 시료가 일반적으로 칼슘카보네이트 형태로 알칼리성 물질을 다량 함유하고 있으면, 농도 약 6 mol/L인 염산 수용액(6.1.5)을 pH가 1.0~1.5로 될 때까지 흔들면서 한 방울씩 첨가한다. 용액의 양과 관련하여 사용된 염산의 양을 결과의 표시 10.e)에 기록한다. 소량의 알칼리성 물질을 함유하여 pH가 1.5 이상이면 농도 약 2 mol/L인 염산 수용액(6.1.6)을 pH가 1.0~1.5로 될 때까지 흔들면서 한 방울씩 첨가한다. 혼합물은 빛을 차단하고, (37 ± 2) °C에서 1시간동안 흔들어 준 다음(6.2.5) (37 ± 2) °C에서 1 시간동안 방치한다.</p> <p>주. 농도 0.07 mol/L 또는 0.14 mol/L인 염산 수용액의 부피는 필요하면, 미리 왁스를 제거한 시료의 무게에 따라 계산한다.</p> <p>지체 없이 용액과 시험편을 분리한다. 먼저, 여과지(6.2.3)를 이용하여 여과하고, 필요하면, 5000 g 이상으로 원심분리(6.2.4) 하거나 0.45 μm 또는 0.22 μm의 멤브레인 시린지 필터를 이용하여 여과한다. 방치 시간이 끝난 후 가능하면 빨리 분리과정을 진행하여야 한다. 원심분리 할 경우 10 분 이내에 끝내고 결과의 표시 10.e)에 기록한다. 추출 용액을 원소 분석 전에 하루 이상 보관할 경우에는 염산 수용액을 첨가하여 보관 용액의 농도가</p>

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
<p>8.1 페인트, 바니쉬, 래커, 인쇄용 잉크, 고분자 등의 코팅 및 유사한 코팅</p> <p>8.1.1 시험편 준비 분쇄된 동일 코팅 시험편이 (10~100) mg 이면, 8.1.2에 따라 추출 후 시험편 100 mg 을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다. 시험편의 무게는 시험보고서 10.e)에 기록한다. 분쇄할 수 없는 코팅의 경우(예를 들어, 탄성 페인트 또는 플라스틱 페인트)에는 시험용 시료로부터 코팅을 긁어내고 분쇄하지 않는다.</p> <p>8.2 고분자 재질 및 유사한 재질, 다른 종류의 섬유가 포함되지 않는 섬유 강화 또는 미강화 라미네이트</p> <p>8.2.1 시험편 준비 시험편은 다음 과정에 따라 재료가 가열되는 것을 피하고 되도록 100 mg 이상 채취한다. 시험편은 시료의 무게에 비례하여 가능한 한 큰 시료의 표면적을 얻기 위하여 시료의 가장 얇은 부분을 갖는 부분으로부터 잘라낸다. 각 시험편은 압축되지 않은 상태에서 약 6 mm 를 넘지 않아야 한다. 시험 시료의 재질이 균일하지 않으면 100 mg 이상의 무게를 갖는 각각 다른 재질로부터 시험편을 얻는다. 동일 재질의 시험편이 (10~100) mg 이면 시험보고서 10.e)에 시험편의 무게를 기록하고, 시험편 100 mg 을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다.</p> <p>8.2.2 추출과정 8.2.1에 따라 준비된 시험편을 사용하여 8.1.2의 추출과정을 따른다.</p> <p>8.3 종이 및 판지</p> <p>8.3.1 시험편 준비 종이 또는 판지 시험편은 되도록 100 mg 이상 채취한다. 시험 시료의 재질이 균일하지 않으면 100 mg 이상의 무게를 갖는 각각 다른 재질로부터 시험편을 채취한다. 동일 재질의 시험편이 10~100 mg 이면 시험보고서 10.e)에 시험편의 무게를 기록하고, 시험편 100 mg 을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다.</p>	<p>약 1 mol/L 가 되도록 한다. 결과의 표시 10.e)에 안정화 과정을 기록한다.</p> <p>8.2 Category 3: 긁어낼 수 있는 재질</p> <p>8.2.1 페인트, 바니쉬, 래커, 인쇄용 잉크, 고분자 등의 코팅 및 유사한 코팅</p> <p>8.2.1.1 시험편 준비 시험편의 무게가 (10~100) mg 이면 결과의 표시 10.e)에 시험편의 무게를 기록하고, 시험편 100 mg 을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다. 코팅이 너무 얇거나, 제거하기 어려운 경우에는 분리하지 않고 재질 그대로 잘라내어 시험편으로 한다.</p> <p>8.2.2 고분자 재질 및 유사한 재질, 다른 종류의 섬유가 포함되지 않는 섬유 강화 또는 미강화 라미네이트</p> <p>8.2.2.1 시험편 준비 시험편은 되도록 100 mg 이상 채취한다. 시험편은 시료의 무게에 비례하여 가능한 한 큰 시료의 표면적을 얻기 위하여 시료의 가장 얇은 부분을 갖는 부분으로부터 잘라낸다. 각 시험편은 적어도 6 mm 이상의 크기를 가져야 한다. 시험편을 적절한 크기로 잘라냈는지 확인하기 위해, 비교할 수 있는 도구(예: 모눈종이 등)의 사용을 권장한다. 100 mg 이상의 시험편을 얻을 수 없는 경우, 시료에 존재하는 10 mg 이상의 무게를 갖는 각 완구 재질로부터 시험편을 얻는다. 시험편의 무게가 (10~100) mg 이면 결과의 표시 10.e)에 시험편의 무게를 기록하고, 시험편 100 mg 을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다.</p> <p>8.2.2.2 추출과정 8.2.1.2의 추출과정을 따른다.</p> <p>8.2.3 종이 및 판지</p> <p>8.2.3.1 시험편 준비 종이 또는 판지 시험편은 되도록 100 mg 이상 채취한다. 각 시험편은 적어도 6 mm 이상의 크기를 가져야 한다. 시험편을 적절한 크기로 잘라냈는지 확인하기 위해, 비교할 수 있는 도구(예: 모눈종이 등)의 사용을 권장한다. 100 mg 이상의 시험편을 얻을 수 없는 경우, 시료에 존재하는 10 mg 이상의 무게를 갖는 각 완구 재질로부터 시험편을 얻는다. 시험편이 10 ~ 100 mg 이면 시험보고서 10.e)에 시험편의 무게를 기록하고, 시험편 100 mg 을 사용한 것으로 적당한 원소의 양을 계산한다.</p>

CIRSIC & K Testing
 www.cirsic-ck.com
 Hotline : 4006-721-223
 Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
-----------------------------	------------------------------

8.4 천연섬유 및 합성섬유
8.4.1 시험편 준비
 시험편은 섬유 재질을 잘라 되도록이면 100 mg 이상 채취한다. 시험편은 압축되지 않은 상태에서 약 6 mm 를 넘지 않아야 한다.

8.4.2 추출과정 8.4.1에 따라 준비된 시험편을 사용하여 8.1.2의 추출과정을 따른다.

8.2.4 천연섬유 및 합성섬유
8.2.4.1 시험편 준비
 각 시험편은 적어도 6 mm 이상의 크기를 가져야 한다. 시험편을 적절한 크기로 잘라냈는지 확인하기 위해, 비교할 수 있는 도구(예: 모눈종이 등)의 사용을 권장한다.

8.2.4.2 추출과정
 8.2.1.2의 추출과정을 따른다.

부록 B (참고)
시험절차의 선택

표 B.1의 도해는 다양한 완구 재료에 대하여 사용되는 시험 절차의 선택에 대한 지침이다.

부록 B (참고)
시험절차의 선택

표 B.1의 도해는 다양한 완구 재료에 대하여 사용되는 시험 절차의 선택에 대한 지침이다.

표 B.1 시험에 따른 전처리와 추출 절차에 대한 선택 절차

표 B.1 시험에 따른 전처리와 추출 절차에 대한 선택 절차

완구 재질	관련 항목
종이 또는 판지	8.3
플라스틱 코팅 종이 또는 판지	8.2
분리 가능한 코팅	8.1 8.2, 8.4, 8.5, 8.6에 따라 접근가능하다면, 원재료를 시험한다.
비섬유 고분자	8.2
섬유	8.4
유리/세라믹/금속	8.5
그 밖의 재질	8.6
자국을 남기는 재질	8.7
유연한 모형 제작 물질이나 겔(Gel)	8.8
페인트, 바니쉬, 셀룰로스 도료, 유약가루 및 고체 또는 액체 형태 재질	8.9

완구 재질	관련 항목
종이 또는 판지	8.2.3
플라스틱 코팅 종이 또는 판지	8.2.2
분리 가능한 코팅	8.2.1 8.2.2, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6에 따라 접근가능하다면, 원재료를 시험한다.
비섬유 고분자	8.2.2
섬유	8.2.4
유리/세라믹/금속	8.2.5
그 밖의 재질	8.2.6
자국을 남기는 재질	8.1
유연한 모형 제작 물질이나 겔(Gel)	8.1
페인트, 바니쉬, 셀룰로스 도료, 유약가루 및 고체 또는 액체 형태 재질	8.1

부록 C (참고)
유해원소 17종 분석방법

C.1 원리
 이 방법은 용출액에 존재하는 알루미늄, 안티모니, 비소, 바륨, 카드뮴, 크로뮴, 납, 수은, 셀레늄, 붕소, 코발트, 구리, 망간, 니켈, 스트론튬, 주석, 아연을 분석하기 위한 방법이다. ICP-MS 또는 ICP-OES를 이용하여 정성 및 정량 분석한다.

C.2. 검정표준용액
C.2.1 ICP-MS용 검정표준용액
C.2.1.1 표준저장용액(M₁)

CIRSIC&K Testing
 www.cirs-ck.com
 Hotline : 4006-721-723
 Email : test@group.com

표 C.1 표준저장용액(M₁) 조제 (예)

원소	표준용액 원액 사용 부피 (mL)	최종 부피 (mL)	최종 농도 (mg/L)
알루미늄(Al)	0.5	50	10.0
안티모니(Sb)	0.5	50	10.0
비소(As)	0.5	50	10.0
바륨(Ba)	0.5	50	10.0
카드뮴(Cd)	0.5	50	10.0
3가 크로뮴* (Cr (III))	0.5	50	10.0
납(Pb)	0.5	50	10.0
수은(Hg)	0.05	50	1.0
셀레늄(Se)	0.5	50	10.0
붕소(B)	0.5	50	10.0
코발트(Co)	0.5	50	10.0
구리(Cu)	0.5	50	10.0
망간(Mn)	0.5	50	10.0
니켈(Ni)	0.5	50	10.0
스트론튬(Sr)	0.5	50	10.0
주석(Sn)	0.5	50	10.0
아연(Zn)	0.5	50	10.0

*3가 크로뮴(Cr (III))은 총 크로뮴 분석을 위한 것임

C.2.1.2 중간표준용액(M₂)

표준저장용액(M₁) 0.5 mL를 50 mL 부피 플라스크에 넣고 0.07 mol/L 염산 용액으로 표선까지 채운다.

C.2.1.3 검정표준용액

표준저장용액(M₁)과 중간표준용액(M₂)을 적절히 희석하여 검정표준용액을 조제한다.

표 C.2 ICP-MS용 검정표준용액 조제 (예)

표준용액 번호	표준저장용액(M ₁) 사용 부피 (mL)	중간표준용액(M ₂) 사용 부피 (mL)	최종 부피 (mL)	최종 농도* (µg/L)
1	-	1.25	50	2.5
2	-	2.5	50	5.0
3	-	5.0	50	10.0
4	0.125	-	50	25.0
5	0.25	-	50	50.0
6	0.5	-	50	100.0

*수은(Hg)의 최종 농도는 0.25, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0, 10 µg/L임

C.2.2 ICP-OES용 검정표준용액

표준저장용액(M₁)을 적절히 희석하여 검정표준용액을 조

ORSIC&K Testing
www.orsic-ck.com
Hotline: 4006-721-723
Email: test@group.com

제한다.

주1. 표 C.3의 검정표준용액 조제 예시는 완구 재질 중 Category 3에 적합한 범위이다.

표 C.3 ICP-OES용 검정표준용액 조제 (예)

표준용액 번호	표준저장용액(M1) 사용 부피 (mL)	최종 부피 (mL)	최종 농도* ($\mu\text{g/L}$)
1	0.125	250	5
2	0.25	250	10
3	1.25	250	50
4	2.5	250	100
5	5.0	250	200

*수은(Hg)의 최종 농도는 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 20.0 $\mu\text{g/L}$ 임

C.3 분석

ICP-MS 또는 ICP-OES에 검정표준용액과 시료용액을 주입한다. 아래의 표는 분석조건 예이다.

표 C.4 ICP 분석조건 (예)

항목	분석 기기	
	ICP-MS	ICP-OES
RF Power	1 600 W	(1 200 - 1 600) W
Plasma Argon Flow	17 L/min	16.5 L/min
Nebulizer Argon Flow	1.02 L/min	0.75 L/min
Aux. Argon Flow	1.2 L/min	1.5 L/min
Dwell Time	50 ms	(20 - 30) s

부록 D

**3가 크로뮴(Cr (III))과 6가 크로뮴(Cr (VI))의 중분리
분석방법**

D.1 원리

3가 크로뮴과 6가 크로뮴의 상호 전환을 방지하기 위해, 용출액은 용출 직후 바로 중화시킨다. 3가 크로뮴과 6가 크로뮴은 pH 7.1에서 각각 안정하다. EDTA를 포함한 이동상을 첨가하여 액체크로마토그래프로 3가 크로뮴-EDTA 착화합물과 6가 크로뮴을 각각 분리한다. 3가 크로뮴과 6가 크로뮴을 동시에 분석할 때, 3가 크로뮴의 큰 피크가 6가 크로뮴에 영향을 미칠 수 있다. 3가 크로뮴-EDTA 착화합물을 형성하지 않음으로써 해결할 수 있으며, 6가 크로뮴의 피크만 크로마토그래프에서 볼 수 있게 된다. 따라서, 3가 크로뮴은 3가 크로뮴-EDTA 착화합물을 형성한 후 측정하는 것과 6가 크로뮴을 측정

한 후 6가 크로뮴을 빼는 것으로 정량할 수 있다.

D.2 시약

사용하는 시약은 고순도의 제품을 사용한다.

D.2.1 물 Milli Q 18.2 MΩ·cm

D.2.2 염산

D.2.3 테트라부틸암모늄 히드록시드 (TBAOH)

40 wt % in water, [CH₃(CH₂)₃]₄NOH, CAS# 2052-49-5

D.2.4 EDTA (dipotassium salt) C₁₀H₁₄K₂N₂O₈·2H₂O, CAS# 7379-27-3

D.2.5 암모니아수 25 % in water

D.2.6 아세트산

D.2.7 메탄올

D.2.8 염산 용액 농도 (0.07 ± 0.005) mol/L

D.2.9 3가 크로뮴 표준용액 1 000 mg/L

D.2.10 6가 크로뮴 표준용액 1 000 mg/L

D.2.11 표준저장용액(M₁)

3가 크로뮴(Cr (III)) 표준용액(D.2.9)과 6가 크로뮴(Cr (VI)) 표준용액(D.2.10)을 각각 0.5 mL씩 취하여 50 mL 부피 플라스크에 넣는다. 이동상(D.2.14)으로 표선까지 채운 후, 50 °C에서 1시간 동안 둔다.

D.2.12 중간표준용액(M₂)

표준저장용액(M₁) 0.5 mL 취하여 50 mL 부피 플라스크에 넣는다. 이동상(D.2.14)으로 표선까지 채운다.

D.2.13 검정표준용액

중간표준용액(M₂)을 희석하여 아래의 표준용액을 만든다. 희석시에는 암모니아수(D.2.5) 2.5 mL와 0.07 mol/L 염산(D.2.8) 2.5 mL를 첨가한다. 조제한 표준용액은 50 °C에서 1 시간동안 방치한 후, 측정에 사용한다.

표 D.1 LC-ICP-MS 분석을 위한 검정표준용액 조제 (예)

표준용액 번호	중간표준용액 (M ₂) 사용 부피 (μL)	최종 부피 (mL)	최종 농도 (μg/L)
1	50	25	0.2
2	100	25	0.4
3	150	25	0.6
4	200	25	0.8
5	250	25	1.0
6	500	25	2.0

D.2.14 이동상

소량의 물(D.2.1)에 TBAOH(D.2.3) 47 mg과 EDTA(D.2.4) 243 mg을 넣고 녹인다. 희석용 용하여 pH를 7.1로 조정한다. 그 다음 1 000 mL 부피 플

CRSIC&K Testing
www.crsic&k.com
Hotline: 4106-721-723
Email: test@group.com

라스크에 옮겨 넣은 후, 물로 표선까지 채운다.

D.3 장치 및 기구

D.3.1 액체크로마토그래프-유도결합플라즈마-질량분석기(LC-ICP-MS) 또는 동등이상

D.3.2 부피 플라스크 (50 ~ 1000) mL의 용량으로 유리 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 재질의 것

D.3.3 피펫 (0.1 ~ 10) mL 의 용량으로 유리 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 재질의 것

D.3.4 pH 측정기 정밀도 ± 0.2 pH이고 상호 오염이 방지된 것

D.3.5 멤브레인 실린지 필터 공극이 $0.45 \mu\text{m}$ 또는 $0.22 \mu\text{m}$ 인 멤브레인 실린지 필터로 나일론(nylon)재질의 것

D.4 시험 절차

용출액 1 mL를 취한 후, 암모니아수(D.2.5) 1 mL와 이동상 (D.2.14) 8 mL를 넣는다. 50 °C에서 1시간 동안 방치한다.

D.5 분석

LC-ICP-MS에 검정표준용액과 시료용액을 주입한다. 아래의 표는 3가 크로뮴과 6가 크로뮴을 정량분석하기 위한 분석조건의 예이다.

표 D.2 LC-ICP-MS 분석조건 (예)

항목	조건
액체크로마토그래프	
Mobile phase	1 mM TBAOH + 0.6 mM EDTA (potassium salt) in 2 % MeOH in water, pH 7.1
Flow rate	1.5 mL/min
Run time	3 min
Column	C8, monofunctional base deactivated, $3 \mu\text{m}$, 33 x 4,6 mm
Column temperature	Ambient
Autosampler flush solvent	2 % methanol/95 % HPLC-grade water
Sample injection volume	50 μL
유도결합플라즈마 질량분석기	
RF Power	1600 W
Plasma Argon Flow	15 L/min
Nebulizer Argon Flow	0.96 L/min
Aux. Argon Flow	1.2 L/min
Injector	2.0 mm i.d. Quartz
Dwell Time	1000 ms
Total Acquisition Time	180 s

CIRSI&K Testing
www.cirs-ck.com
Hotline : 4006-721-723
Email : test@group.com

부록 E (참고)
유기 주석 화합물 분석방법

E.1 정의

이 분석 방법은 표 E.1에 언급되어 있는 양이온 형태로 용출된 추출액에 존재 할 수 있는 유기 주석 화합물의 정량 방법에 대하여 규정 한다. 표 E.1에 언급된 유기 주석 화합물은 양이온 형태의 불안정한 상태이기 때문에, 다른 유기주석 화합물 형태로 완구 내에 존재 할 수 있다. 유기주석 양이온에 결합하는 음이온은 화학적 환경에 의존되며 이 분석 방법에서는 규정 하지 않는다.

표 E.1 유기주석 양이온 화합물

$R_nSn(4-n)^+$	R	n	이름	약어
MeSn ³⁺	Methyl	1	Methyltin cation	MeT
BuSn ³⁺	Buthyl	1	Btyl cation	BuT
Bu ₂ Sn ²⁺	Buthyl	2	Dibutyltin cation	DBY
Bu ₃ Sn ⁺	Buthyl	3	Tributyltin cation	TBT
Bu ₄ Sn	Buthyl	4	Tetrabutyltin cation	TeBT
OC ₈ Sn ³⁺	Octyl	1	Monooctyltin cation	MOT
OC ₂ Sn ²⁺	Octyl	2	Diocetyl tin cation	DOT
Pro ₂ Sn ²⁺	Propyl	2	Dipropyltin cation	DProT
Ph ₂ Sn ²⁺	Phenyl	2	Diphenyltin cation	DPhT
Ph ₃ Sn ⁺	Phenyl	3	Triphenyltin cation	TPhT

유기주석 화합물은 유기물질을 치환시킬 수 있으며, 이 치환기는 유도체화 과정에 의하여 결정 된다.

대부분의 유기 주석화합물은 가스 크로마토그래프를 이용하여 분석하기에는 극성도가 높아 분석 전에 비극성의 알킬주석 화합물로 유도체화 후에 분석을 진행한다.

알킬기가 치환된 유기 주석 화합물은 모화합물로 부터 완전히 다른 화학적 거동을 가지게 된다. Tetrabutyltin 처럼 4개의 알킬기가 치환된 유기주석 화합물은 이미 알킬기가 치환 되어 있기 때문에 유도체화 없이 바로 결정할 수 있다.

이 분석 방법은 Tetraethylborate을 사용하여 유도체화를 진행, ethyl 기가 치환된 유기 주석 화합물을 생성시킨다. Ethyl기가 치환된 유기주석 유도체화 화합물은 헥산으로 추출 후 가스 크로마토그래프를 통하여 분석하며, 정량은 방법이 SIM이 바람직하다.

유기주석 화합물의 농도는 내부 표준물질을 사용하여 결정하며, Tributyl tin (d27)의 내부 표준 물질은 Methyl tin, Butyltin, Di-n-propyl tin, Dibutyl tin, Tributyl tin, n-Octyl tin, Di-n-octyl tin의 정량에 사용할 수 있다. Tetrabutyl tin (d36)의 내부 표준 물질은 Tetrabutyl tin

www.cirtek.com
Hotline: 4006121123
Email: test@cirtek.com

정량에 Triphenyl tin (d15)의 내부 표준 물질은 Diphenyl tin and Triphenyl tin 정량에 적합하다.

E.2 용어와 정의

E.2.1 유기 주석 화합물 (OTC: Organotin Compound)

적어도 하나 이상의 Sn-C 화합물을 포함하고 있는 물질
주 1. Sn-C 결합수는 치환의 정도를 측정하여 구한다.

E.2.2 유기 주석 양이온 (OC: Organotin Compound)

모든 Sn-C의 결합을 포함하는 유기 주석 화합물의 부분
주 2. 약어 OC는 4개의 치환기를 모두 가진 유기 주석에도 사용 된다. 따라서 OC는 MET, DBT, TBT, TeBT, MOT, DOT, DProT, DPhT 및 TPhT의 양이온으로 구성 된다.

E.3 시약

모든 시약은 높은 순도의 시약을 사용 한다.

E.3.1 물, (방해 물질이 없는 등급)

E.3.2 Hydrochloric acid, HCl (37 %).

E.3.3 Acetic acid, CH₃COOH, glacial.

E.3.4 Sodium acetate, 3 aq, CH₃COONa.3H₂O.

E.3.5 Sodium sulfate, Na₂SO₄, anhydrous.

E.3.6 Methanol, CH₃OH.

E.3.7 n-Hexane, C₆H₁₄.

E.3.8 Sodium tetraethylborate, NaB(C₂H₅)₄, CAS# 15523-24-7.

E.3.9 Methyltin trichloride, MeTCl, CH₃SnCl₃, CAS# 993-16-8.

E.3.10 Butyltin trichloride, BuTCl, C₄H₉SnCl₃, CAS# 1118-46-3.

E.3.11 Dibutyltin dichloride, DBTCl, (C₄H₉)₂SnCl₂, CAS# 683-18-1.

E.3.12 Tributyltin chloride, TBTCl, (C₄H₉)₃SnCl, CAS# 1461-22-9.

E.3.13 Tetrabutyltin, TeBT, (C₄H₉)₄Sn, CAS# 1461-25-2.

E.3.14 Monoctyltin trichloride, MOTCl, C₈H₁₇SnCl₃, CAS# 3091-25-6.

E.3.15 Dioctyltin dichloride, DOTCl, (C₈H₁₇)₂SnCl₂, CAS# 3542-36-7.

E.3.16 Dipropyltin dichloride, DProTCl, (C₃H₇)₂SnCl₂, CAS# 867-36-7.

E.3.17 Diphenyltin dichloride, DPhTCl, (C₆H₅)₂SnCl₂, CAS# 1135-99-5.

E.3.18 Triphenyltin chloride, TPhTCl, (C₆H₅)₃SnCl, CAS# 639-58-7.

E.3.19 Tributyl-d27-tin chloride, TBTCl-d27,

CIRSIOS K Testing
www.cirsiosk.com
Hotline : 4006-721-723
Email: test@group.com

(C₄D₉)₃SnCl, CAS# 1257647-76-9.

E.3.20 Tetrabutyl-d36-tin, TeBT (d36), (C₄D₉)₄Sn, CAS# 358731-92-7.

E.3.21 Triphenyl-d15-tin chloride, TPhTCl (d15), (C₆D₅)₃SnCl, CAS# 358731-94-9.

E.3.22 표준 용액 제조

E.3.22.1 500 mg/L 표준 혼합 용액 A

(제조 후 어두운 곳에서 4 °C의 온도로 보관 시 6 개월 까지 안정함)

E.3.22.1.1 표 E.3의 유기 주석 화합물의 특정한 무게를 0.1 mg 단위 까지 측정하여 각각의 10 mL 비커에 취한다.

E.2.22.1.2 소량의 메탄올을 비커에 넣어 녹인다. 필요시 초음파 추출기를 이용해도 좋다.

E.2.22.1.3 각각의 표준 용액들을 100 mL 부피 플라스크에 옮긴 후 메탄올로 눈금까지 채운다.

E.3.22.2 5 mg/L 중간 표준 혼합 용액 1

(제조 후 어두운 곳에서 4 °C의 온도로 보관 시 1 개월 까지 안정함)

E.3.22.2.1 500 mg/L 표준 혼합 용액 A (E.3.22.1)을 0.5 mL 정확하게 취한 후 50 mL 부피 플라스크에 옮긴다.

E.3.22.2.2 메탄올로 눈금까지 채운다.

E.3.22.3 1 mg/L 중간 표준 혼합 용액 2

(제조 후 어두운 곳에서 4 °C의 온도로 보관 시 1 개월 까지 안정함)

E.3.22.3.1 5 mg/L 중간 표준 혼합 용액 2 (E.3.22.2)을 10 mL 정확하게 취한 후 50 mL 부피 플라스크에 옮긴다.

E.3.22.3.2 메탄올로 눈금까지 채운다.

표 E.3 유기주석 화합물 표준물 제조를 위한 채취량

물질명	무게 (mg)	분자량 OT Cl _x	분자량 OC	무게 factor ^a	Organic tin cation	관련 분자량 ^b
Methyl tin trichloride	89.8	240.1	133.7	0.557	MeT	2.169
Di-n-propyl tin dichloride	67.3	275.8	204.9	0.743	DProT	1.416
Butyl tin trichloride	80.3	282.2	175.8	0.623	BuT	1.650
Dibutyl tin dichloride	65.2	303.6	232.7	0.767	DBT	1.245
Tributyl tin chloride	56.2	325.2	289.7	0.891	TBT	1.090
n-Octyl tin	72.9	338.0	231.0	0.683	MoT	1.251

www.cirsic.com
Hotline : 4006-725-723
Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

trichloride		1	7	6		
Di-n-octyl tin dichloride	60.3	415.	344.	0.83	DOT	0.840
Tetrabutyl tin	50.0	346.	346.	1.00	TeBT	0.835
Diphenyl tin dichloride	63.0	343.	272.	0.79	DPhT	1.063
Triphenyl tin chloride	55.1	385.	349.	0.90	TPhT	0.829
^a 무게 factor : 분자량 (OC)/ 분자량 (OTClx) ^b Tributyltin 과의 비교 값						

E.3.22.4 100 mg/L 개별 내부 표준 용액

(제조 후 어두운 곳에서 4 °C의 온도로 보관 시 6 개월 까지 안정함)

E.3.22.4.1 Tributyl-d27-tin chloride (E.3.19),

Tetrabutyl-d36-tin (E.3.20), Triphenyl-d15-tin chloride (E.3.21)을 각각 10 mg 씩 정확하게 취하여 3 개의 10 mL 비커에 담는다.

E.3.22.4.2 소량의 메탄올을 비커에 넣어 녹인다. 필요시 초음파 추출기를 이용해도 좋다.

E.3.22.4.3 각각의 표준 용액들을 각각의 100 mL 부피 플라스크에 옮긴 후 메탄올로 눈금까지 채운다.

E.3.22.5 2 mg/L 중간 내부 표준 혼합 용액

(제조 후 어두운 곳에서 4 °C의 온도로 보관 시 1 개월 까지 안정함)

E.3.22.5.1 100 mg/L 개별 내부 표준 혼합 용액들을 (E.3.22.4) 각각 1.0 mL 정확하게 취한 후 100 mL 부피 플라스크에 옮긴다.

E.3.22.5.2 메탄올로 눈금까지 채운다.

E.3.23 Hydrochloric acid solution, c(HCl) = (0.07 ± 0.005) mol/L

E.3.24. Acetate buffer solution 16.6 g의 Sodium acetate.3aq (E.3.4)을 200 mL의 물을 사용하여 녹인 뒤 500 mL 부피 플라스크에 옮긴다. 그 후 1.2 mL의 Acetic acid glacial을 넣어 준 뒤 pH가 5.4가 되도록 한뒤 물로 눈금까지 채워준다.

E.3.25 2% 유도체화 시약 200 mg의 sodium tetraethylborate (E.3.8) 시약을 10 mL 부피 플라스크에 넣어 준 뒤 표선까지 물로 채워 준다. 이 시약은 안정하지 않아 사용 시 제조되어야 한다.

E.4 시험 장치

E.4.1 부피플라스크 10 mL, 50 mL, 100 mL, 1000 mL

E.4.2 50 mL 폴리프로필렌 튜브 및 뚜껑

E.4.3 Vortex

E.4.4 가스크로마토그래프 질량 분석기 (GC-MS)

C&K Testing
 www.cirs-ck.com
 Hotline: 4006-721723
 Email: tes@group.com

E.5 시험방법

유해원소 17종을 분석하였을 때, 주석이 허용 기준을 초과하여 검출되었을 경우에 한하여 추가적인 시험 진행 여부를 판단 할 수 있으며, 이 때 분석기기의 검출 한계를 고려하여 시료량을 증가 시켜 추출 과정을 다시 진행 하여야 한다

E.5.1 Category 1: 건조한, 부서지기 쉬운, 가루 형태의 재질과 Category 2: 액체 또는 끈적끈적한 재질.

8.1.1 방법을 이용하여 1.0 g 의 시험편을 채취한 뒤 50 mL 의 0.07 mol/L HCl을 이용하여 8.1.2.1의 추출과정을 진행 한다. 추출이 끝난 후에는 지체 없이 추출액으로부터 시험편 분리시킨 뒤 E.5.3 의 유도체화 과정을 진행하도록 한다.

주 3. 그리스, 기름, 왁스 또는 유사한 물질이 재질에 포함되어 있어도 적당한 용매로 제거하는 과정은 수행하지 않는다.

E.5.2 Category 3: 끊어낼 수 있는 재질

8.2 에 맞게 시험편 채취 및 추출 과정을 진행 한다. 추출이 끝난 후에는 지체 없이 추출액으로부터 필터를 이용하여 시험편을 분리시킨다. 이때 사용한 농도의 염산 수용액으로 몇 번 씻어 주는 과정을 거치며, 추출액의 최종 부피는 50 mL 로 한다. 그 후 E.5.3 의 유도체화 과정을 진행하도록 한다.

주 4. 코팅 시편의 경우 필터 페이퍼를 이용하여 필터를 하면 많은 물질이 필터 페이퍼에 잔류 하기 때문에 손실을 초래 할 수 있다. 따라서 코팅 시편은 멤브레인 필터를 이용해야 손실을 막을 수 있다.

E.5.3 시료 유도체화

E.5.3.1 시험편이 제거된 E.5.1 과 E.5.2 의 추출액에 10 mL 의 Acetate buffer (E.3.24) 10 mL 과 0.1 mL 의 2 mg/L 중간 내부 표준 혼합 용액을 (E.3.22.5) 넣어 준 뒤 마개를 닫고 잘 흔들어 준다.

E.5.3.2 그 후에 1 mL 의 2 % 유도체화 시약 (E.3.25) 과 10 mL 의 n-hexane (E.3.7) 넣어 준 뒤 마개를 닫고 손으로 강하게 여러번 흔들어 준다. (압이 발생 하면 마개를 열어 준다.)

E.5.3.3 다시 마개를 닫고 30 분 동안 기계 웨이커를 이용하여 흔들어 준 뒤 5 분 동안 층이 분리 되도록 기다려 준다. (Emulsion이 생길 경우 3 000 rpm에서 5분간 원심 분리 한다.)

E.5.3.4 n-hexane 층을 만을 취하여 mL 가 되도록 비활성 기체 (Ar 또는 N₂)를 이용하여 증기시킨다. 이 때

www.cirsic-ck.com
Hotline 4006-411-423
Email test@group.com

완전히 건조 되지 않도록 주의 하여야 한다.

E.5.3.4 GC 측정용 바이알에 옮겨 담은 후 GC-MS로 분석을 진행 한다.

E.5.4 검정 표준 용액 제조

E.5.4.1 50 mL 의 0.07 mol/L HCl (E.3.2) 에 표 E.4 에 따라 중간 표준 혼합 용액을 넣어 준다.

E.5.4.2 10 mL 의 Acetate buffer (E.3.24) 10 mL 과 0.1 mL 의 2 mg/L 중간 내부 표준 혼합 용액을 (E.3.22.5) 넣어 준 뒤 마개를 닫고 잘 흔들어 준다

E.5.4.3 그 후에 1 mL 의 2 % 유도체화 시약 (E.3.25) 과 10 mL 의 n-hexane (E.3.7) 넣어 준 뒤 마개를 닫고 손으로 강하게 여러번 흔들어 준다. (압이 발생 하면 마개를 열어 준다.)

E.5.4.3 다시 마개를 닫고 30 분 동안 기계 셰이커를 이용하여 흔들어 준 뒤 5 분 동안 층이 분리 되도록 기다려 준다.

E.5.4.4 n-hexane 층을 GC-MS 검정 표준 용액으로 사용한다.

표 E.4 검정 표준 용액 제조

	1 mg/L 중간 표준 혼합 용액 2 (E.3.22.3) 주입량 (mL)	5 mg/L 중간 표준 혼합 용액 (E.3.22.2) 주입량 (mL)	중간 내부 표준 혼합 용액 농도 (µg/L)	검정 표준 용액 농도 (µg/L)
1	0.2	-	200	20
2	0.5	-	200	50
3	1.0	-	200	100
4	-	0.5	200	250
5	-	1.0	200	500

E.6 분석

아래의 표는 유기 주석 화합물을 정량분석하기 위한 분석조건의 예이다.

표 E.5 GC-MS 분석조건 (예)

항목	조건
기체 크로마토그래프	
Injection volume	2 µL
Column	5 %-diphenyl-95 %-dimethyl polysiloxane copolymer, (30 m x 0.32 mm ID x 0.25 µm film thickness)
Carrier	1.7 ml/min
Injection temperature	275 °C

CIRSIC&K Testing
www.cirsic-ck.com
Hotline : 4006-721-723
Email : test@group.com

Injection conditions	Pulsed splitless, pulse pressure = 30 kPa, pulse time = 0.5 min Purge flow = 50 ml/min, purge time = 2.00 min
Oven temperature program	50 °C (1 min) - 20 °C/min - 280 °C (2.5 min)
질량분석기	
Transfer line	280 °C
mode	Selected ion monitoring mode: choose at least three of the most intensive non-interfered fragment ions

표 E.6 GC-MS 분석을 위한 유기 주석 Selected ion

항목	약어	GC-MS
Methyl tin	MeT	163,165,191,193
Butyl tin	BuT	121, 149, 179, 235
Di-n-propyl tin	DProT	191,193,233,235
Dibutyl tin	DBT	205,207,261,263
Tributyl tin	TBT	205,207,289,291
n-Octyl tin	MOT	177,179,289,291
Tetrabutyl tin	TeBT	177,179,289,291
Diphenyl tin	DPhT	195,301,305
Di-n-octyl tin	DOT	261,263,307,375
Triphenyl tin	TPhT	347,349,351
Internal Standards		
Tributyl tin (d27)	TBT (d27)	217,281,318
Tetrabutyl tin (d36)	TeBT (d36)	190,254,318
Triphenyl tin (d15)	TPhT (d15)	364,366

부록 C (참고)
배경과 이론적 해석

부록 F (참고)
배경과 이론적 해석

F.11 3가 크로뮴, 6가 크로뮴 및 유기 주석을 분석 하기 위한 사전 Screening 방법

3가 크로뮴과 6가 크로뮴은 총 크로뮴의 정량 값으로 결정 된다. 예를 들어 총 크로뮴의 정량값이 (예 Cr(III) + Cr(VI)) 더 낮은 요구조건을 가지고 있는 6가 크로뮴의 허용 기준 보다 낮다면 3가 크로뮴과 6가 크로뮴의 허용기준을 모두 만족함을 보증 한다.

유기 주석 화합물 역시 주석의 정량값이 유기 주석 화합물의 허용 기준 낮다면 유기 주석 화합물의 허용기준을 만족한다고 볼 수 있다.

F.12 6가 크로뮴

부록 D의 3가 크로뮴(Cr (III))과 6가 크로뮴(Cr(VI))의

CKSIC&K Testing
www.ckirs-ck.com
Hotline: 4006-721-723
Email: test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개정(안)
	<p>중분리 분석방법은 Category 1 과 2의 허용 기준 보다 더 높은 검출 한계를 가진다. Category 1 과 2의 6가 크로뮴을 분석을 위해서는 추가적인 분석 방법이 검토되어야 한다.</p>
<p>제5부 실내/실외 가정용 그네 미끄럼틀 및 활동완구 (Swings, slides and similar activity toys for indoor and outdoor family domestic use)</p> <p>1. 적용범위 (A.1 참조) 이 기준은 13세 이하의 어린이가 위 또는 안에서 놀도록 된 가정용 활동완구에 대한 요구사항과 시험 방법을 명시한다. 그네, 미끄럼틀, 시소, 회전놀이기구, 흔들 완구, 오르는 기구, 완전히 닫히는 구조의 유아용 그네의 자, 어린이 1인 이상의 무게를 지탱하도록 설계된 기타 완구를 포함한다. 다음의 완구는 적용범위에 포함되지 않는다. a) 활동완구에 부착되지 않은 신체 단련용 시설 및 체육 시설 b) 학교, 어린이집, 유치원, 공공 놀이터, 식당, 쇼핑센터 등 기타 유사한 공공장소에서 이용하는 시설</p> <p>4.4 엽매임 (A.4.4 참조) 4.4.1 머리와 목 엽매임 이 요건들은 지면과 낮은 경계를 형성하는 개구부는 적용되지 않는다. 머리카발이 먼저 통과할 경우 개구부가 머리카발이나 목 엽매임 위험을 발생시키지 않도록 제작되어야 한다. 이 요건들은 600 mm이하 높이의 플랫폼을 가진 완구에는 적용되지 않는다.</p>	<p>제5부 실내/실외 가정용 그네 미끄럼틀 및 활동완구 (Swings, slides and similar activity toys for indoor and outdoor family domestic use)</p> <p>1. 적용범위 (A.1 참조) 이 기준은 13세 이하의 어린이가 위 또는 안에서 놀도록 된 가정용 활동완구에 대한 요구사항과 시험 방법을 명시한다. 그네, 미끄럼틀, 시소, 회전놀이기구, 흔들 완구, 오르는 기구, 완전히 닫히는 구조의 유아용 그네의 자, 어린이 1인 이상의 무게를 지탱하도록 설계된 기타 완구를 포함한다. 다음의 완구는 적용범위에 포함되지 않는다. a) 활동완구에 부착되지 않은 신체 단련용 시설 및 체육 시설 b) 학교, 어린이집, 유치원, 공공 놀이터, 식당, 쇼핑센터, 공공숙박시설, 펜션 등 기타 유사한 공공장소에서 이용하는 시설</p> <p>4.4.1 머리와 목 엽매임 이 요건들은 지면과 낮은 경계를 형성하는 개구부는 적용되지 않는다. 머리카발이 먼저 통과할 경우 개구부가 머리카발이나 목 엽매임 위험을 발생시키지 않도록 제작되어야 한다. 이 요건들은 600 mm이하 높이의 개구부에는 적용되지 않는다.</p>
<p>제8부 유기 화학 물질 - 요구사항 (Organic chemical compounds-Requirements)</p> <p>3.11 컬러풍선 풍선만들기 재료 중 유기줄이나 겔상의 부는 풍선류</p>	<p>제8부 유기 화학 물질 - 요구사항 (Organic chemical compounds-Requirements)</p> <p>3.11 풍선만들기 재료 고무류가 아닌 유기줄, 겔로 풍선을 만드는 재료에 해당됨(단, 컬러 풍선의 경우 유기줄이나 겔상의 부는 풍선류에 해당).</p> <p>3.12 팽창형 완구 중 최대한 팽창했을 때 표면이 0.5m² 이상인 완구 일회성으로 팽창하는 완구에 대해서는 팽창형 완구로 간주 하지 않으며(예: 입으로 부는 고무 풍선류, 호일 풍선), 고무 튜브와 같이 반복적으로 팽창 작업을 진행하는 완구에 한하여 적용한다.</p>

CIRSIC&K Testing
 www.cirsic-ck.com
 Hotline : 4006-721-723
 Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
-------------------------------------	--------------------------------------

표 9-2 A 난연제 (A.10 참조)	표 9-2 A 난연제 (A.10 참조)
------------------------------	------------------------------

화합물	CAS 번호	한계치
Tri- <i>o</i> -cresyl phosphate	78-30-8	작용 한계
Tris(2-chloroethyl) phosphate	115-96-8	작용 한계

화합물	CAS 번호	한계치
Tri- <i>o</i> -cresyl phosphate	78-30-8	작용 한계
Tris(2-chloroethyl) phosphate	115-96-8	작용 한계
Tris(2-chloro-1-methylethyl)phosphate	13674-84-5	작용 한계
Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate	13674-87-8	작용 한계

<신 설>	<p style="text-align: center; color: red;">제11부 액체를 포함한 완구의 미생물 요구사항 (참고) (Microbiological safety of toys containing aqueous media)</p>
--------------------	--

1. 적용범위 이 기준은 액체를 포함하는 완구의 미생물학적 요건사항을 규정한다. 미생물은 물에서 증식하는 것으로 알려져 있으므로 주요 유해 요소는 수성 매질과 관련이 있다.

병원성 미생물이 완구에 포함되어 있는 경우 미생물에 의한 감염의 위험이 있을 수 있다.

미생물학적 평가에 있어 관련 노출 경로는 다음과 같다.

- 피부 접촉
- 눈, 귀 또는 코의 접촉(각 기관 내 점막)
- 섭취

미생물이 섭취된 후 체내에서 감염이 발생할 경우, 감염의 정도는 아래의 다양한 요인에 좌우된다.

- 세균(미생물)의 최소 감염 용량
 - 세균을 막아내는(항균) 면역 체계의 능력
 - 생성물질의 pH-값과 a_w-값
 - 세균이 포함된 기질(매트릭스-). 지방과 단백질은 세균 주위에 보호 콜로이드를 형성하여 위장 기관의 통로 대부분을 손상으로부터 보호한다
 - 어린이 체내로 들어갈 수 있는 생성물질의 양
- 위의 요구사항은 액체를 포함한 완구 내의 미생물의 위험을 판단하기 위해 제정되었다. 시중에 유통되고 있는 제품에 대한 안전성 조사를 포함한 기타 조사의 판단 기준으로 활용될 수 있다.

1.1 종류

1.1.1 수성 액체

수성 액체: 어린이가 정상적 또는 예측 가능한 사용을 하는 동안 노출될 수 있는 완구 또는 완구를 포함하는 제품 내에 포함된 수성 액체/용액(용제) (예: 액체 페인트, 버블 액체, 잉크 펜, 액체 분사용 장난감에 포함된 액체).

1.1.2 핑거 페인트

제7부 핑거페인트의 적용범위의 핑거 페인트용 수성 제제를 기반으로 제조 된 제품

1.1.3 수성 제제를 기반으로 제조된 젤 및 반 액체

적용범위는 수성 제제를 사용하는 젤 및 반 액체로 한정한다.

CIRSIC Co., Ltd. Testing
 www.cirsic.com
 Hotline : 4006-721-723
 Email : test@group.com

비고 : 일부 비 수성 젤이 특정 완구의 내부에 사용되는 경우 이러한 비 수성 젤들은 누출되더라도 미생물학적 유해성이 전혀 없기 때문에 이 기준의 적용범위에 포함하지 않는다.

예를 들면 모래시계와 같은 형태의 제품으로 모래 대신 "점액"을 사용하는 제품의 경우 및 점성이 높은 탄화수소를 사용하는 제품

2. 관련규격 다음에 나타내는 규격 또는 기준은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정일부를 구성한다. 이러한 관련규격 또는 기준은 그 최신판을 적용한다.

USP 31, chapter 61 : 비 멸균 제품의 미생물학적 검사: 미생물 측정 시험

USP 31, chapter 62 : 비 멸균 제품의 미생물학적 검사: 특정 미생물 시험

European Pharmacopeia 2.6.12 : 비 멸균 제품의 미생물학적 검사

European Pharmacopeia 2.6.13 : 비 멸균 제품의 미생물학적 검사

대한민국약전 제11개정

3. 안전요건

3.1 허용 기준

미생물	기준치 (CFU/g 또는 ml)
총 호기성 미생물 수 (TAMC) ^{주1}	1000 이하 or 100 이하 (기준의 근거 확인)
효모 및 사상균(yeast and mould) ^{주2}	100 이하(기준의 근거 확인)
황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)	검출되지 않을 것
녹농균(<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	검출되지 않을 것
대장균(<i>Escherichia coli</i>) ^{주3}	검출되지 않을 것

주 1) 이 방법은 발생하는 유해성을 표시하기에 그리 적절한 방법이 될 수 없기 때문에 사용함에 있어 상당한 주의가 요구된다. 예를 들어 생과일과 생 야채, 조리한 육류, 샐러드를 포함한 샌드위치, 크림 케이크, 페이스트리, 치즈 케이크 등과 같은 대부분의 식품 종류는 특히 원 재료가 아닌 완제품으로 시험을 실시할 때 그램 당 10⁵ 에서 10⁷ (10 E5 에서 10 E7) CFU의 TAMC를 나타낼 경우 식용이 가능한 것으로 간주합니다. 1000 cfu/g 또는 ml 이상의 TAMC 값이 나타난다고 해서 반드시 부적합한 것으로 간주할 필요는 없으며 재료의 특성과 완구에 사용된 방법을 감안하여 사례별로 검토되어야 합니다. 1000 cfu/g 또는 ml 이상의 값은 실온에서 7일간 보관한 후 재시험을 실시하여야 한다. 두 번째 시험이 첫 번째 시험 결과에 비해 감소하게 될 경우(최소 1 log) TAMC 값은 중요하지 않은 것으로 간주된다. 두 번째 시험에서 100 000 cfu/g 또는 ml 이상의 TAMC를 가진 제품은 부적합한 것으로 간주된다.

주 2) 제품(또는 재료 물질)이 안전하지 않거나 부적합하다고 증명하는데 있어 지침만을 단독으로 적용해서는 안 된다. 충분한 보존이 이루어졌는지에 대해 그리고 그 '유효성' 여부를 평가하기 위해 추후 좀

CHRISK Test Group
www.chrisk.com
Hotline 4006-123-723
Email: test@group.com

더 연구와 작업을 거칠 필요가 있다.

주 2) 대장균은 장내 세균 계열의 병원균에 의한 오염 가능성의 지표로 사용된다.

4. 시험 방법

4.1 일반 미생물한도시험법은 생균수시험 및 특정미생물시험을 포함한다. 시료에서 임의로 선택한 다른 수 개소 (또는 부분)에서 채취한 것을 잘 섞어 검체로 하여 시험한다. 검체를 액체배지로 희석할 때는 신속하게 시험한다. 또한 이 시험을 할 때에는 생물학적 위해가 일어나지 않도록 충분히 조심하여야 한다.

4.2 비무균제품의 미생물학적시험 생균수시험

4.2.1 서문 이 시험은 호기조건에서 증식할 수 있는 중온성 ()의 세균 및 진균을 정량적으로 측정하는 방법이다. 이 시험은 원료 또는 제제가 규정된 미생물학적 품질규격에 적합한지 여부를 판정하는 것을 주목적으로 한다. 채취검체수를 포함하여 지시된 시험방법에 따라 시험하여 결과를 판정한다. 생균을 유효성분으로 함유하는 제품에는 이 시험을 적용하지 않는다. 약전시험법과 동등성이 인정되는 경우에 자동화법을 포함한 다른 미생물학적방법을 적용할 수 있다.

4.2.2 기본조작 생균수 측정은 검체가 외부로부터의 미생물 오염을 방지할 수 있도록 설계된 조건에서 시험한다. 오염을 방지하기 위한 예방조치는 시험에서 검출하고자하는 어떤 미생물에 대해서도 영향을 주어서는 안 된다. 검체가 항균활성을 가지고 있을 때는 항균활성을 가능한 한 제거 또는 중화한다. 이를 위해 불활성화제를 쓸 때는 그 불활성화제가 유효성이 있으며, 미생물에 대한 독성이 없음을 확인한다. 검체의 조제에 계면활성제를 쓸 때는 미생물에 대한 독성이 없으며 또한 사용하는 불활성화제와 상호작용이 없음을 확인한다.

4.2.3 생균수측정법 보통 멤브레인필터법 또는 한천평판법을 쓴다. 최확수 (Most Probable Number ; MPN)법은 대체로 정밀도가 낮은 균수 측정법이기는 하나 오염균수가 아주 적은 검체에 대해서는 최적의 방법이 될 수도 있다. 측정법의 선택은 검체의 특성과 규정된 미생물한도값 등에 근거하며, 선택한 측정법은 규격에 적합한지 여부를 판단하기에 충분한 양의 검체를 시험할 수 있어야 하고 적합성이 확인되어야 한다.

4.2.4 배지성능, 측정법의 적합성 및 음성대조

4.2.4.1 일반요건 검체 존재 하의 미생물 검출능력을 확인한다. 그리고 시험결과에 영향을 주는 시험법 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우 적합성을 확인한다.

CIRSI & K Testing
www.cirsi.com
Hotline : 40067121723
Email : test@cirsi.com

4.2.4.2 시험균의 조제 시험균은 표준화된 안정한 현탁액을 사용하거나 다음과 같은 방법으로 조제한다. 시험에 쓰는 미생물은 최초의 마스터시드로트 (master seed lot)로부터 계대수 5회를 넘지 않도록 시드로트 배양관리수법 (seed lot system)으로 관리한다. 세균 및 진균의 각 시험균에 대하여 표 1에 기재한 조건으로 각각 따로 배양한다.

시험균 현탁액의 조제는 pH 7.0 펩톤염화나트륨완충액 또는 pH 7.2 인산완충액을 쓴다. *Asperigillus brasiliensis*의 포자를 현탁할 때는 완충액에 폴리소르베이트 80을 0.05 % 넣어도 된다. 현탁액은 2시간 이내에 쓰며 (2 ~ 8) °C로 보존하는 경우에는 24시간 이내에 쓴다. *Asperigillus brasiliensis* 또는 *Bacillus subtilis*의 영양형세포의 신선한 현탁액을 조제하여 희석하는 것을 대신 포자현탁액 또는 아포현탁액을 조제하여 접종균액으로 쓸 수 있다. 각 현탁액은 보증된 기간 내에서는 (2 ~ 8) °C로 보존할 수 있다.

4.2.4.3 음성대조 시험조건을 확인하기 위해 검액 대신 사용한 희석액을 써서 음성대조시험을 한다. 미생물이 증식해서는 안 된다. 음성대조는 4.2.6 검체의 시험항에 따른 검체시험 시에도 측정한다. 시험에 실패한 음성대조는 고찰한다.

4.2.4.4 배지성능 시판배지는 배치마다 시험한다. 건조분말배지 또는 기술한 각 성분을 써서 조제한 배지는 조제한 배치마다 시험한다. 표 1에 기재한 미생물의 소량 (100 CFU 이하)을 대두카제인소화액체배지, 대두카제인소화한천배지 및 사부로포도당한천배지의 평판에 접종한다. 균주마다 별개로 액체배지 또는 한천평판배지를 써서 표 1에 기재한 조건으로 각각 배양한다. 한천배지에서는 접종균의 출현집락수가 표준화된 균액의 측정값의 1/2 ~ 2배 이내 이어야 한다. 신선한 배양균을 써서 시험하는 경우에는 유효성이 확인된 배지 배치에서 이전에 얻은 증식과 동등한 증식이 인정되어야 한다. 액체배지에서도 유효성이 확인된 배지 배치로 미리 시험하여 얻은 증식과 동등한 증식이 인정되어야 한다.

표 1 시험균의 조제와 사용법

미생물	시험균의 조제	배지성능		제품준제 하에서의생균수 측정법의 적합성	
		총호기성 미생물수	총진균수	총호기성 미생물수	총진균수
<i>Staphylococcus aureus</i> 예를 들면, ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP4.83,	대두카제인 소화한천배지 또는 대두카제인 소화액체배지	대두카제인 소화한천배지 그리고 대두카제인 소화액체배지		대두카제인 소화한천배지 대두카제인 소화액체배지	

CIRSIK & K Testing
 www.cirsi-ck.com
 Hotline: 006-721-723
 Email: test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

NBRC 13276 또는 KCTC 3881	30 ~ 35 °C 18 ~ 24 시간	≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 3 일간		≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 3 일간	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 예를 들면, ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC 13275 또는 KCTC 2513	대두카제인 소화한천배 지 또는 대두카제인 소화액체배 지 30 ~ 35 °C 18 ~ 24 시간	대두카제인 소화한천배 지 그리고 대두카제인 소화액체배 지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 3 일간		대두카제인 소화한천배 지 / MPN대두카 제인소화액 체배지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 3 일간	
<i>Bacillus subtilis</i> 예를 들면, ATCC 6633, NCIMB 8054, CIP 52.62, NBRC 3134 또는 KCTC 1021	대두카제인 소화한천배 지 또는 대두카제인 소화액체배 지 30 ~ 35 °C 18 ~ 24 시간	대두카제인 소화한천배 지 또는 대두카제인 소화액체배 지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 3 일간		대두카제인 소화한천배 지 / MPN대두카 제인소화액 체배지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 3 일간	
<i>Candida albicans</i> 예를 들면, ATCC 10231, NCPF 3179, IP 48.72, NBRC 1594 또는 KCTC 7965	사부로포도 당한천배지 또는 사부로포도 당액체배지 20 ~ 25 °C 2 ~ 3 일간	대두카제인 소화한천배 지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 5일간	사부 로포 도당 한천 배지 ≤ 100 CFU 20 ~ 25 °C ≤ 5일 간	대두카제인 소화한천배 지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 5일간 MPN : 적용하지 않는다.	사부로 포도당 한천배 지 ≤ 100 CFU 20 ~ 25 °C ≤ 5일간
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 예를 들면, ATCC 16404, IMI 149007, IP 1431.83, NBRC 9455, KCTC 6317 또는 KCTC 6196	사부로포도 당한천배지 또는 감자텍스트 로오스한천 배지 20 ~ 25 °C 5 ~ 7 일간 또는 양호한 포자형성이 인정될 때 까지	대두카제인 소화한천배 지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 5 일간	사부 로포 도당 한천 배지 ≤ 100 CFU 20 ~ 25 °C ≤ 5일 간	대두카제인 소화한천배 지 ≤ 100 CFU 30 ~ 35 °C ≤ 5 일간 MPN : 적용하지 않는다.	사부로 포도당 한천배 지 ≤ 100 CFU 20 ~ 25 °C ≤ 5 일간

4.2.4.5 검체 존재 하의 측정법의 적합성

① **검액의 조제** 검액의 조제법은 검체의 물리학적 특성에 의존한다. 아래에 기재한 어느 방법도 만족할 수 없을 때에는 따로 적절한 다른 방법을 확립한다.

①-1. **수용성계** 검체를 pH 7.0 펩톤염화나트륨완충액, pH 7.2 인산완충액 또는 대두카제인소화액체배지로 녹이거나 희석한다. (보통 10배 희석액을 조제한다). 필요하면 pH 6 ~ 8로 조정한다. 희석이 필요할 때에는 같은 희석액으로 조제한다.

www.kirs.go.kr
www.kirs-testing.com
Hotline : 4006-121-223
Email : test@kirs.go.kr

①-2. 물에 녹지 않는 비지질체 검체를 pH 7.0 펩톤 염화나트륨완충액, pH 7.2 인산완충액 또는 대두카제 인소화액배지에 현탁한다 (보통 10 배 희석액을 조제한다). 분산하기 쉽게 하기 위해 예를 들면 폴리소르베이트 80 (농도 : 1 g/L)과 같은 계면활성제를 넣을 수 있다. 필요하면 pH 6 ~ 8로 조정한다. 희석이 더 필요할 때에는 같은 희석액으로 조제한다.

①-3. 지질체 검체를 여과멸균한 미리스틴산이소프로필에 녹이거나 필요하면 40 °C 이하 (예외적인 경우에는 45 °C 이하)에서 가온한 최소필요량의 멸균된 폴리소르베이트 80 또는 다른 저해성이 없는 계면활성제를 써서 혼합한다. 필요하면 수욕에서 그 온도를 유지하면서 주의 깊게 섞는다. 선정된 희석액을 미리 가온하여 넣어 검체의 10배 희석액을 조제한다. 유희에 필요한 가장 짧은 시간 동안 온도를 유지하면서 주의하여 섞는다. 적절한 농도의 멸균한 폴리소르베이트 80 또는 다른 저해성이 없는 계면활성제를 함유하는 같은 희석액으로 10배 단계 희석계열을 조제해도 된다.

①-4. 에어로솔형의 액체 또는 고체 검체를 무균적으로 멤브레인필터장치에 넣거나 검체 채취를 위해 멸균 용기로 옮긴다. 각 검체용기에서 전량을 쓰거나 정량 분무한 일정량을 쓴다.

②. 접종 및 희석 100 CFU 이하의 접종균을 얻는데 충분한 양의 시험균 현탁액을 ①검액의 조제 항에 따라 조제한 검액 및 대조액 (검체 불포함)에 넣는다. 접종하는 시험균 현탁액의 양은 검액량의 1 %를 초과하지 않도록 한다. 제품에서 허용가능한 미생물 회수결과를 얻기 위해 가장 낮은 희석배율의 검액을 가지고 시험한다. 항균활성 또는 낮은 용해도 때문에 가장 낮은 희석배율의 검액으로 시험할 수 없는 경우에는 다시 적절한 시험방법을 확립한다. 검체로 인한 증식저지를 피할 수 없는 경우에는 중화, 희석 또는 여과한 다음에 시험균 현탁액을 넣어도 된다.

③. 항균활성의 중화·제거 - ②. 접종 및 희석 및 ④. 검체에서의 미생물 회수 항에 기재한 방법에 따라 시험하여 검액에서 회수한 균수와 대조액에서 회수한 균수를 비교한다. 증식이 저해되는 경우 (검액에서 회수한 균수가 대조액에서 회수한 균수의 1/2 미만인 경우)에는 결과의 유효성을 확보하기 위해 생균수 측정법을 변경한다. 방법의 변경은 예를 들어 (1) 희석액 또는 배지의 증량, (2) 특이적 또는 일반적인 중화제를 희석액에 첨가, (3) 막여과 또는 (4) 위의 측정법의 조합이다.

중화제 항균제의 활성을 중화하기 위해 중화제를 쓸 수 있다 (표 2). 중화제는 선정된 희석액 또는 배지에 멸균 전에 미리 첨가할 수 있다. 중화제를 쓸 경우에는

CIRS&K Testing
 www.cirsk.com
 Home: 4006-721-823
 Email: test@group.com

그 유효성과 미생물에 대한 독성이 없음을 증명하기 위해 검체를 함유하지 않고 중화제만을 넣어 공시험하여 확인한다.

적절한 중화법을 확립할 수 없는 경우에는 그 검체가 가지는 항균활성 때문에 접종균을 분리할 수 없는 것으로 간주한다. 따라서 그 검체가 접종균과 같은 종의 균이나 근연종에 오염되었을 가능성은 낮은 것으로 생각한다. 그러나 그 검체가 이들 일부 미생물만을 저해할 뿐이고, 시험균주 이외의 균주는 저해하지 않을 가능성도 있으므로 미생물의 증식과 그 허용기준에 적합한 가장 낮은 농도로 시험한다.

표 2 저해물질에 대한 일반적인 중화제/중화법

저해물질	중화제/중화법
글루타르알데히드, 수은제	아황산수소나트륨
페놀류, 알코올류, 알데히드류, 소르빈산염	희석
알데히드류	글리신
4급 암모늄 화합물, 파라옥시벤조산류, 비스-비구아니드류	레시틴
4급 암모늄 화합물, 파라옥시벤조산류, 요오드	폴리소르베이트
수은제	티오글리콜산염
수은제, 할로젠류, 알데히드류	티오황산염
에틸렌디아민테트라아세트산염 (EDTA)	마그네슘 또는 칼슘이온

④ 검체에서의 미생물 회수 표 1 에 기재된 미생물마다 따로 시험한다. 첨가한 미생물만을 대상으로 측정한다.

④-1. 멤브레인필터법 공경 0.45 μm 이하의 멤브레인 필터를 쓴다. 필터의 재질은 검체의 성분에 의하여 세균포집능력이 영향을 받지 않도록 주의하여 선택한다. 표 1의 각 미생물마다 1 개의 멤브레인필터를 쓴다. ① 검액의 조제 ~ ③ 항균활성의 중화·제거 항에 따라 조제한 검체의 적당량 (가능하면 검체의 1 g 해당량 또는 다수의 집락형성이 예측되는 경우에는 그 이하)을 멤브레인필터에 넣어 바로 여과하고 적당량의 희석액으로 멤브레인필터를 씻는다. 멤브레인필터를 총호기성미생물수 (total aerobic microbial count ; TAMC) 측정용으로는 대두카제인소화한천배지의 표면으로, 총진균수 (total combined yeasts/mould count ; TYMC) 측정용으로는 사부로포도당한천배지의 표면으로 옮긴다. 표 1 에 기재한 조건으로 이들 형판을 배양한 다음 집락수를 측정한다.

④-2 한천평판법 한천평판법은 각 배지에 대하여 적어

CIRSI-C&K Testing
 www.cirs-c.com
 Hotline : 4006-721-723
 Email : test@group.com

도 2 개의 평판을 써서 시험하며 결과는 각 평판의 측정균수의 평균값을 사용한다.

④-2-1. 한천평판혼합법 지름 9 cm의 페트리접시를 쓸 때는 페트리접시에 검체 존재하의 측정법의 적합성 항목의 ① ~ ③항에 따라 조제한 검체 1 mL 및 미리 45 °C 이하로 보온한 (15 ~ 20) mL의 대두카제인소화한천배지 또는 사부로포도당한천배지를 넣는다. 보다 큰 페트리접시를 쓸 때에는 크기에 맞게 한천배지량을 증가한다. 표 1에 제시한 미생물마다 적어도 2 개의 페트리접시를 쓴다. 표 1에 기재한 조건으로 평판배지를 배양한다. 배지마다 균주의 산술평균을 가지고 집락수를 계산한다.

④-2-2 한천평판도말법 지름 9 cm의 페트리접시를 쓸 때는 (15 ~ 20) mL의 대두카제인소화한천배지 또는 사부로포도당한천배지를 약 45 °C일 때 넣어 굳힌 다음 증류식 캐비넷이나 항온기 중에서 평판배지를 건조한다. 보다 큰 페트리접시를 쓸 때에는 크기에 맞게 한천배지량을 증가한다. 표 1에 기재한 미생물마다 적어도 2 개의 페트리접시를 쓴다. 검체존재하의 측정법의 적합성 항목의 ① ~ ③항에 따라 조제한 검체 0.1 mL 이상을 정확하게 취하여 배지표면전체에 편다. ④-2-1. 한천평판혼합법 에 기재한 것과 같이 배양하여 측정한다.

④-3 최확수법 최확수법의 정밀도 및 정확도는 멤브레인필터법 또는 한천평판법 보다 낮다. 특히 곰팡이를 측정할 때는 신뢰성이 낮다. 이러한 이유로 최확수법은 다른 방법의 이용이 불가능할 때의 총호기성미생물수의 측정에 이용한다. 이 법을 적용할 때에는 다음과 같이 한다. 검체존재하의 측정법의 적합성 항목의 ① ~ ③항에 따라 검체의 적어도 각각 3 개씩의 10 배 단계 희석계열을 조제한다. 각 희석단계로부터 각각 1 g 또는 1 mL 씩을 취하고 대두카제인소화액배지가 9 ~ 10 mL 들어있는 3 개의 시험관에 각각 접종한다. 필요하면 폴리소르베이트 80과 같은 계면활성제 또는 항균제의 불활성화제를 배지에 첨가할 수 있다. 따라서 3 단계의 희석계열을 조제한 경우에는 9 개의 시험관에 접종하는 것이 된다. 모든 시험관을 30 ~ 35 °C에서 3 일을 넘지 않는 기간 동안 배양한다. 검체의 성질로 인해결과의 판정이 곤란하거나 불확실한 경우에는 같은 배지 또는 대두카제인소화한천배지에 이식한 다음 같은 온도에서 1 ~ 2 일간 배양하고 이 결과를 쓴다. 표 3 으로부터 검체 1 g 또는 1 mL 당 미생물의 최확수를 구한다.

표 3 미생물의 최확수

각 세트에서의 미생물 증식을

제품

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

나타내는 시험관 수의 조합			또는 1 mL 당의 최확수	신뢰한계
시험관 당 제품의 g 또는 mL 수				
0.1	0.01	0.001		
0	0	0	< 3	0 ~ 9.4
0	0	1	3	0.1 ~ 9.5
0	1	0	3	0.1 ~ 10
0	1	1	6.1	1.2 ~ 17
0	2	0	6.2	1.2 ~ 17
0	3	0	9.4	3.5 ~ 35
1	0	0	3.6	0.2 ~ 17
1	0	1	7.2	1.2 ~ 17
1	0	2	11	4 ~ 35
1	1	0	7.4	1.3 ~ 20
1	1	1	11	4 ~ 35
1	2	0	11	4 ~ 35
1	2	1	15	5 ~ 38
1	3	0	16	5 ~ 38
2	0	0	9.2	1.5 ~ 35
2	0	1	14	4 ~ 35
2	0	2	20	5 ~ 38
2	1	0	15	4 ~ 38
2	1	1	20	5 ~ 38
2	1	2	27	9 ~ 94
2	2	0	21	5 ~ 40
2	2	1	28	9 ~ 94
2	2	2	35	9 ~ 94
2	3	0	29	9 ~ 94
2	3	1	36	9 ~ 94
3	0	0	23	5 ~ 94
3	0	1	38	9 ~ 104
3	0	2	64	16 ~ 181
3	1	0	43	9 ~ 181
3	1	1	75	17 ~ 199
3	1	2	120	30 ~ 360
3	1	3	160	30 ~ 380
3	2	0	93	18 ~ 360
3	2	1	150	30 ~ 380
3	2	2	210	30 ~ 400
3	2	3	290	90 ~ 990
3	3	0	240	40 ~ 990
3	3	1	460	90 ~ 1980
3	3	2	1100	200 ~ 4000
3	3	3	> 1100	

4.2.5 결과 및 판정 멤브레인필터법 또는 한천평판법의 적합성을 확인할 때 모든 시험균의 평균측정값이 ② 접종 및 희석 항에서 정의한 대조액 (검체 불포함)의 측정값의 1/2 ~ 2 배 이내이어야 한다. 최확수법의 적합성을 확인할 때에는 측정값은 대조에서 얻은 결과의 95 % 신뢰한계 범위 이내이어야 한다. 기술한 어떠한 방법에서도 시험균 하나 또는 그 이상의 균종에서 위의 기준을 충족시키지 못하는 경우에는 기준에 가장 근접한 방법과 시험조건으로 검체를 시험한다.

4.2.6 검체의 시험

4.2.6.1 시험량 따로 규정이 없는 한 위엔 기술한 내용
주의하여 채취한 검체 10 g 또는 10 mL를 추가하여
로슬형의 액체 또는 고체는 검체 10 용량을 취한다.

CRSIP&K Testing
www.crsip&k.com
Hotline: 4996-721-723
Email: test@crsip&k.com

투여단위 (예를 들면 정제, 캡슐제, 주사제) 당의 주성분량이 1 mg 이하이거나 또는 1 g 또는 1 mL (투여단위가 표시되지 않은 제제) 당의 활성성분량이 1 mg 미만인 경우는 시험량을 줄일 수 있다. 이 경우 피험검체의 채취량은 제품의 10 투여단위 혹은 10 g 또는 10 mL에 들어있는 양보다도 적지 않도록 한다. 주성분으로 사용되는 물질은 검체의 양에 제한이 있거나 로트 크기가 매우 작은 (예를 들면 1000 mL 또는 1000 g 미만) 경우에는 보다 적은 양이 규정되어 있거나 또는 정당한 이유가 없는 한 시험량은 로트의 1 %로 한다. 로트크기가 200 미만 (예를 들면 임상시험용 검체)인 검체에서는 시험량은 2 투여단위로, 또는 로트크기가 100 미만의 경우에는 1 투여단위로 줄일 수 있다. 원료 또는 제제의 용기로부터 무작위로 검체를 채취한다. 필요한 양의 검체를 얻기 위해 충분한 수의 용기의 내용물을 혼합한다.

4.2.6.2 검체 시험

① **멤브레인필터법** 필터를 배지에 넣을 수 있도록 설계된 여과장치를 쓴다. 4.2.4.5 검체 존재 하의 측정법의 적합성에 따라 적합성이 확인된 방법으로 검체를 조제하고 적당량을 2 개의 멤브레인필터에 각각 넣고 바로 여과한다. 적합성이 확인된 방법에 따라 각 필터를 씻는다. 1 개의 멤브레인필터는 총호기성미생물수 측정을 위해 대두카제인소화한천배지의 표면에, 다른 한 개의 멤브레인필터는 총진균수 측정을 위해 사부로포도당한천배지의 표면에 놓는다. 대두카제인소화한천배지를 30 ~ 35 °C에서 3 ~ 5일간, 사부로포도당배지를 20 ~ 25 °C에서 5 ~ 7일간 배양한다. 검체 1 g 또는 1 mL 당의 집락수를 계산한다. 경피흡수패취를 시험할 때에는 4.2.4.5 검체 존재 하의 측정법의 적합성의 ① 검액의 조제 항에 기재되어있는 조제액의 10 % 량 씩을 2 개의 멸균멤브레인필터로 따로 여과한다. 1 개의 멤브레인필터는 총호기성미생물수 측정을 위해 대두카제인소화한천배지에 넣고 다른 한 개의 멤브레인필터는 총진균수 측정을 위해 사부로포도당한천배지에 놓는다.

② **한천평판법**

②-1 **한천평판혼합법** 4.2.4 배지성능, 측정법의 적합성 및 음성대조 항에 따라 적합성이 확인된 방법으로 검액을 조제한다. 각 배지에 대하여 희석단계마다 적어도 2 개의 페트리접시를 준비한다. 대두카제인소화한천배지는 30 ~ 35 °C에서 3 ~ 5일간 배양하고 사부로포도당한천배지는 20 ~ 25 °C에서 5 ~ 7일간 배양한다. 집락수가 총호기성미생물수 측정에서는 250 미만, 총진균수 측정에서는 50 미만인 한 가장 높은 집락수를 나타내는 희석도의 한천배지를 선택하여 균수

www.cirs.co.kr
Hotline 4006-171-123
Email: test@group.com

를 구한다. 배지마다 균수의 산술평균을 구하여 검체 1 g 또는 1 mL 당의 집락수를 계산한다.

②-2 한천평판도말법 4.2.4 배지성능, 측정법의 적합성 및 음성대조 항에 따라 적합성이 확인된 방법으로 검역을 조제한다. 각 배지에 대하여 희석단계마다 적어도 2 개의 페트리접시를 준비한다. 배지 및 집락수의 계산은 한천평판혼합법에 기재된 대로 한다.

③ 최확수법

4.2.4 배지성능, 측정법의 적합성 및 음성대조 항에 따라 적합성이 확인된 방법으로 검역을 조제하여 희석한다. 모든 시험관을 30 ~ 35 °C에서 3 ~ 5일간 배양한다. 필요하면 적합성이 확인된 방법으로 이식배양한다. 희석단계마다 미생물의 증식이 인정되는 시험관수를 기록한다. 표 3으로부터 검체 1 g 또는 1 mL 당 미생물의 최확수를 구한다.

4.2.6.3 결과의 판정 대두카제인소화한천배지를 써서 측정된 집락수를 총호기성미생물수 (TAMC)로 한다. 이 배지 위에 진균의 집락이 검출되어도 TAMC로 계산한다. 사부로포도당한천배지를 써서 측정하는 집락수를 총진균수 (TYMC)로 한다. 이 배지위에 세균의 집락이 검출되어도 TYMC로서 계산한다. 세균의 증식 때문에 TYMC가 허용기준을 넘을 것으로 예측될 때에는 항생물질을 함유하는 사부로포도당한천배지를 써도 된다. 최확수법으로 측정하는 경우에는 계산값을 TAMC로 한다. 미생물학적 품질 허용기준이 규정되어 있을 때 아래와 같이 판정한다.

- 10¹ CFU : 최대허용 수 = 20
- 10² CFU : 최대허용 수 = 200
- 10³ CFU : 최대허용 수 = 2000, 이하 동일

권장 용액 및 배지는 「4.3 비무균제품의 미생물학적시험 : 특정미생물시험」에 기재되어 있다.

4.3 비무균제품의 미생물학적시험 특정미생물시험

4.3.1 서문 이 시험은 규정된 조건에서 검출할 수 있는 특정미생물이 존재하지 않거나 그 존재가 한정적인지를 판정하는 방법이다. 이 시험은 원료나 제제가 이미 정해진 미생물학적품질규격에 적합한지의 여부를 판정하는 것을 주 목적으로 한다. 채취검체수를 포함하여 지시된 방법에 따라 시험하여 결과를 판정한다.

4.3.2 기본조작 검체의 조제는 「4.2 비무균제품의 미생물학적시험 : 생균수시험」에 따른다. 검체가 항균활성이 있을 때에는 「4.2 비무균제품의 미생물학적시험 : 생균수시험」에서와 같이 이 항균활성을 제거 또는 중화한다. 검체의 조제에 계면활성제를 쓸 때에는 「4.2 비무균제품의 미생물학적시험 : 생균수시험」에서와 같이 미생물에 대한 독성이 없고 상호 불활성화제와 상호작용이 없는 것을 확인한다.

Classic Ink Testing
www.classicink.com
Hotline: 4006-1771 x23
Email: test@group.com

4.3.3 배지의 성능, 시험법의 적합성 및 음성대조 검체 존재 하에서도 미생물을 검출할 능력이 있음을 확인한다. 시험결과에 영향을 주는 시험법의 변경이나 검체의 처방변경이 있는 경우에는 다시 적합성을 확인한다.

4.3.3.1 시험균의 조제 시험균은 표준화된 안정한 현탁액을 쓰거나 다음과 같은 방법으로 조제한다. 시험에 쓰는 미생물은 최초의 마스터시드로트 (master seed lot)로부터의 계대수가 5 회를 초과하지 않게 시드 로트 배양관리수법 (seed lot system)으로 관리한다.

① **호기성미생물** 각 세균시험용 균주를 대두카제인 소화액체배지 또는 대두카제인소화한천배지에서 각각 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 24 시간 배양한다.

- *Staphylococcus aureus* (황색포도구균) : 예를 들면 ATCC 6538, NCIMB 9518, CIP 4.83, NBRC 13276 또는 KCTC 1927

- *Pseudomonas aeruginosa* (녹농균) : 예를 들면 ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC 13275 또는 KCTC 2513

- *Escherichia coli* (대장균) : 예를 들면 ATCC 8739, NCIMB 8545, CIP 53.126, NBRC 3972 또는 KCTC 2571

시험균 현탁액의 조제는 pH 7.0 펩톤염화나트륨완충액 또는 pH 7.2 인산완충액을 쓴다. 현탁액은 2 시간 이내에 쓰며, 2 ~ 8 °C에서 보존하는 경우에는 24 시간 이내에 쓴다.

4.3.3.2 음성대조 시험조건을 확인하기 위해 검액 대신 사용한 희석액을 써서 음성대조시험을 한다. 미생물이 증식해서는 안된다. 음성대조는 **4.3.4 검체의 시험항**에 따른 검체시험 시에도 측정한다. 시험에 실패한 음성대조는 고찰한다.

표 4 배지의 증식촉진, 증식억제 및 감별특성

배지	특성	시험균주
대장균시험		
맥콘키액체배지	증식촉진	<i>E. coli</i>
	나) 증식억제	<i>S. aureus</i>
맥콘키한천배지	증식촉진 및 감별	<i>E. coli</i>
녹농균시험		
세트리미드한천배지	증식촉진	<i>P. aeruginosa</i>
	라) 증식억제	<i>E. coli</i>
황색포도상구균시험		
만니톨염화나트륨한천배지	증식촉진 및 감별	<i>S. aureus</i>
	마) 증식억제	<i>E. coli</i>

4.3.3.3 배지의 성능시험 시판배지는 배지마다 시험한

KIRCSIC & K Testing
 www.kirs-ck.com
 Hotline: 4006-721-723
 Email: test@group.com

mL에 해당하는 양을 적당량 4.3.3.4 시험법의 적합성에서 결정)의 대두카제인소화액체배지에 접종하고 섞은 다음 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 24 시간 배양한다.

② **선택배양** 용기를 흔들며 **전배양한** 대두카제인소화액체배지의 1 mL를 맥콘키액체배지 100 mL에 넣는다. 42 ~ 44 °C에서 24 ~ 48 시간 배양한 다음 맥콘키한천배지에 이식하고 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 72 시간 배양한다.

③ **판정** 집락의 증식이 인정(맥콘키한천배지에서 유당분해균()은 적색에서 거의 적색, 비분해균()은 흰색)될 때에는 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다. 집락이 없거나 또는 동정시험에서 음성으로 판정될 때 검체는 이 시험에 적합하다.

4.3.4.2 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*)

① **검액조제 및 전배양** 검체 1 g 이상을 취하고 「4.2 비무균제품의 미생물학적시험 : 생균수시험」에 따라 조제한 10 배 희석액 10 mL 혹은 검체 1 g 또는 1 mL에 해당하는 양을 적당량 4.3.3.4 시험법의 적합성에서 결정)의 대두카제인소화액체배지에 접종하여 섞은 다음 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 24 시간 배양한다.

② **선택배양** 세트리미드한천배지에 이식하고 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 72 시간 배양한다.

③ **판정** 집락의 증식이 인정될 때에는 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다. 집락이 없거나 또는 동정시험에서 음성으로 판정될 때 검체는 이 시험에 적합하다.

4.3.4.3 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)

① **검액조제 및 전배양** 검체 1 g 이상을 취하여 「4.2 비무균제품의 미생물학적시험 : 생균수시험」에 따라 조제한 10 배 희석액의 10 mL 혹은 1 g 또는 1 mL에 해당하는 양을 적당량 4.3.3.4 시험법의 적합성에서 결정)의 대두카제인소화액체배지에 접종하여 섞은 다음 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 24 시간 배양한다. 경피흡수패취를 시험할 때는 「4.2 비무균제품의 미생물학적시험 : 생균수시험」의 의 4.2.4.5 검체 존재 하의 측정법의 적합성의 ① 검액의 조제항에 따라 조제한 1 패취 해당량을 멸균멤브레인필터로 여과하고 이 멤브레인필터를 100 mL의 대두카제인소화액체배지 중에 넣는다.

② **선택배양** 전배양한 대두카제인소화액체배지를 만니톨염화나트륨한천배지에 이식하고 30 ~ 35 °C에서 18 ~ 72 시간 배양한다.

③ **판정** 노란색의 띠로 둘러싼 노란색 또는 황색 집락 증식이 인정될 때 양성으로 의심하고 동정시험으로 확인한다. 위와 같은 종류의 집락이 없거나 또는 동정시험에서 음성으로 판정될 때 검체는 이 시험에 적합하다.

CIK&C-PC Testing
www.cirs-ck.com
Hotline : 4096-104-923
Email : test@gsup.com

* 아래 항은 정보제공을 목적으로 기재한 것이다.

4.3.5 권장 용액 및 배지 아래의 용액 및 배지는 약전의 미생물시험에 규정되어 있는 목적에 적합한 것이다. 적합성이 확인되면 다른 배지를 써도 된다.

1) 보존완충액 인산이수소칼륨 34 g을 물 500 mL에 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH 7.0 ~ 7.4로 조정된 다음 물을 넣어 1000 mL로 하여 섞는다. 용기에 분주하여 멸균한다. 2 ~ 8 °C에서 보존한다.

2) 인산완충액, pH 7.2 물과 보존완충액을 혼합 (800 : 1)하여 조제하고 멸균한다.

3) 펩톤염화나트륨완충액, pH 7.0 (Buffered Sodium Chloride- Pepton Solution pH 7.0)

인산이수소칼륨	3.6 g
인산수소이나트륨이수화물 (인산염 0.067 mol/L에 상당한다)	7.2 g
염화나트륨	4.3 g
펩톤 (육제 또는 카제인제)	1.0 g
물	1000 mL

검증된 주기로 고압증기멸균한다.

4) 대두카제인소화액체배지 (Soybean-Casein Digest Broth)

카제인제 펩톤	17.0 g
대두제 펩톤	3.0 g
염화나트륨	5.0 g
인산수소이칼륨	2.5 g
포도당 일수화물	2.5 g
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.1 ~ 7.5가 되도록 pH를 조정한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다.

5) 대두카제인소화한천배지 (Soybean-Casein Digest Agar)

카제인제 펩톤	15.0 g
대두제 펩톤	5.0 g
염화나트륨	5.0 g
한천	15.0 g
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.1 ~ 7.5가 되도록 pH를 조정한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다.

6) 사부로포도당한천배지 (Sabouraud Dextrose Agar)

포도당	40.0 g
펩톤 (육제 및 카제인제 1 : 1)	10.0 g
한천	15.0 g
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 5.4 ~ 5.8가 되도록 pH를 조절한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다.

7) 감자덱스트로스한천배지 (Potato Dextrose Agar)

감자침출액	200 g
포도당	20.0 g
한천	15.0 g
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 5.4 ~ 5.8가 되도록 pH를 조절한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다.

8) 사부로포도당액체배지 (Sabouraud Dextrose Broth)

포도당	20.0 g
펩톤 (육제 및 카제인제 1 : 1)	10.0 g
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 5.4 ~ 5.8이 되도록 pH를 조절한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다.

9) 모젤장내세균증균액체배지 (Enterobacteria Enrichment Broth Mossel)

젤라틴제 펩톤	10.0 g
포도당일수화물	5.0 g
건조소담즙	20.0 g
인산이수소칼륨	2.0 g
인산수소이나트륨이수화물	8.0 g
브릴리안트그린	15 mg
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.0 ~ 7.4가 되도록 pH를 조절한다. 100 °C에서 30 분간 가열하고 바로 식힌다.

10) 바이올렛·레드·담즙산염·포도당한천배지 (Violet Red Bile Glucose Agar)

CIRSI&K Testing
www.cirs-ck.com
Hotline : 4006-723723
Email : test@group.com

효모엑스	3.0 g
젤라틴제 펩톤	7.0 g
담즙산염	1.5 g
염화나트륨	5.0 g
포도당일수화물	10.0 g
한천	15.0 g
뉴트랄레드	30 mg
메틸로사닐린염화물	2 mg
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.2 ~ 7.6이 되도록 pH를 조절한다. 끓을 때까지 가열한다. 고압증기멸균기로 가열해서는 안 된다.

11) 맥콘키액체배지 (MacConkey Broth)

젤라틴제 펩톤	20.0 g
유당일수화물	10.0 g
건조소담즙	5.0 g
브로모크레솔퍼플	10 mg
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.1 ~ 7.5가 되도록 pH를 조정한다. 검증된 주기에서 고압증기멸균한다.

12) 맥콘키한천배지 (MacConkey Agar)

젤라틴제 펩톤	17.0 g
펩톤 (육제 및 카제인제)	3.0 g
유당일수화물	10.0 g
염화나트륨	5.0 g
담즙산염	1.5 g
한천	13.5 g
뉴트랄레드	30 mg
메틸로사닐린염화물	1 mg
물	1000 mL

멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 6.9 ~ 7.3이 되도록 pH를 조정한다. 끓임없이 저어 섞으면서 1 분간 끓이고 검증된 주기에서 고압증기멸균한다.

13) 라파포트바시리아디스살모넬라증균액체배지 (Rappaport Vassilliadis Salmonella Enrichment Broth)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현 행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개 정(안)

대두제 펩톤	4.5 g
염화마그네슘육수화물	29.0 g
염화나트륨	8.0 g
인산수소이칼륨	0.4 g
인산이수소칼륨	0.6 g
말라키트그린	36 mg
물	1000 mL

약간 가온하면서 녹이고 115 °C를 넘지 않는 온도에서 검 증된 주기로 고압증기멸균한다. 가열 및 고압증기멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 5.0 ~ 5.4가 되도록 한다.

14) 엑스엘디한천배지 (Xylose Lysine Deoxycholate Agar, XLD Agar)

자일로스	3.5 g
L-라이신	5.0 g
유당일수화물	7.5 g
백당	7.5 g
염화나트륨	5.0 g
효모엑스	3.0 g
페놀레드	80 mg
한천	13.5 g
테스옥시콜산나트륨	2.5 g
티오황산나트륨오수화물	6.8 g
시트르산암모늄철(II)	0.8 g
물	1000 mL

가열한 다음의 pH가 25 °C에서 7.2 ~ 7.6이 되도록 pH를 조정한다. 끓을 때까지 가열하고 50 °C까지 식힌 다음 페트리접시에 붓는다. 고압증기멸균기로 가열해서는 안 된다.

15) 세트리미드한천배지(Cetrimide Agar)

젤라틴제 펩톤	20.0 g
염화마그네슘육수화물	1.4 g
황산칼륨	10.0 g
세트리미드	0.3 g
한천	13.6 g
물	1000 mL
글리세린	10.0 mL

흔들어 섞으면서 가열하여 1 분간 끓인다. 멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.0 ~ 7.4가 되도록 pH를 조정한다. 검 증된 주기로 고압증기멸균한다.

16) 만니톨염화나트륨한천배지 (Mannitol Salt Agar)

CIRSI&K Testing
www.cirs-k.com
Hotline : 4086-721-723
Email : test@group.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
(현행)

안전확인 안전기준 부속서 6 완구
개정(안)

카제인제 펩톤	5.0 g
육제 펩톤	5.0 g
육엑스	1.0 g
D-만니톨	10.0 g
염화나트륨	75.0 g
한천	15.0 g
페놀레드	25 mg
물	1000 mL

흔들어 섞으면서 가열하여 1 분간 끓인다. 멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.2 ~ 7.6이 되도록 pH를 조정한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다.

17) 콜롬비아한천배지 (Columbia Agar)

카제인제 펩톤	10.0 g
육침출물의 펩신소화물	5.0 g
심근침출물의 판크레아틴소화	3.0 g
효모엑스	5.0 g
옥수수전분	1.0 g
염화나트륨	5.0 g
한천 (겔강도에 따라)	10.0 ~ 15.0 g
물	1000 mL

한천을 물에 넣어 계속 저으면서 끓을 때까지 가열하여 녹인다. 필요하면 멸균한 다음의 pH가 25 °C에서 7.1 ~ 7.5가 되도록 pH를 조정한다. 검증된 주기로 고압증기멸균한다. 45 ~ 50 °C로 식힌 다음 필요에 따라 위 조성으로 만들어진 배지에 젠타마이신염기 20 mg에 상당하는 양의 젠타마이신황산염을 넣어 페트리접시에 부어 넣는다.

부록 A

이론적 해석

A.1 시험 기준을 원재료에 적용할 경우 완구 완제품에서 초래될 수 있는 실제 유해성을 제대로 반영하지 못하는 오류가 일어날 수 있다. 완구의 다른 성분이 살생물제나 보존제(방부제 일종)로 작용할 수 있기 때문이다. 따라서 일체의 기술적 자료가 원재료에 대한 미생물학적 시험 데이터를 포함해야 하는 것으로 판단하는 것은 적절치 않다.

A.2 이러한 기준 및 시험 규칙을 완구의 완제품에 적용하는 것은 완제품으로

GRSIS & K Testing
www.grsisk.com
Hotline: 1-800-721-7223
Email: test@grsisk.com

안전확인 안전기준 부속서 6 완구 (현 행)	안전확인 안전기준 부속서 6 완구 개 정(안)
	반환되기 전에 완구에 악영향을 미칠 수 있는 어떠한 부적절한 취급이 가해졌는지 규정할 길이 없기 때문이다.