시약 및 시액 관리 안내

2025.2.

※ 참고자료

식품의약안전처(2014.12.) 시약 및 시액 관리.운영 안내서

서울여자대학교
SEOUL WOMEN'S UNIVERSITY
연구실안전관리센터

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1
목적 ····· 1
적용 및 용어 정의 ····· 1

Ⅱ. 시약 및 시액의 등록 ····· 2
구입 ····· 2
입고 ····· 2
[참고] 옥내저장소 시약 및 시액 입고 안내 ····· 3
<붙임1> 시약 및 시액 입·출고 신청서 양식 ····· 4

Ⅲ. 시약 및 시액의 관리 ····· 5
라벨 ····· 5
사용기한 ····· 6

Ⅳ. 시약 및 시액의 사용 ····· 8
시약 및 시액의 보관 ····· 8
시약 및 시액의 사용 ····· 8
시약 및 시액의 폐기 ····· 9
<붙임2> 시약 및 시액 폐기 확인서 ····· 10

Ⅰ 개요

❑ 목적

○ 본 안내서는 시약의 구입부터 입고, 등록, 라벨 부착, 사용, 보관, 폐기 등에 대한 적절한 관리 방법을 제안하여 사용자들이 시약을 효율적이고 안전하게 관리하도록 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

❑ 적용 및 용어 정의

1 적용

○ 본 안내서에서 시약은 고체・액체・기체 형태의 것을 모두 포함하며 표준품, 표준균주, 표준액 및 표준물질 등은 해당되지 않는다.

○ 본 안내서에서 시액은 시험용액, 색의 비교액, 이동상 및 배지 등을 포함하며 표준품, 표준균주, 표준액 등은 해당되지 않는다.

2 용어 정의

○ 시약: 대한민국약전에서 시험에 쓰이는 것이다. [의약품각조]라고 기재한 것은 의약품각조의 기준에 적합한 것이다(대한민국약전). 구매하여 사용하는 수분정량용 Karl Fischer 시액을 포함한다.

○ 시액: 대한민국약전에서 시험에 쓰기 위하여 조제한 액이다(대한민국약전).

○ 용량분석용표준액: 농도가 정확하게 알려져 있는 시약용액으로 주로 용량분석에 쓰는 것이다(대한민국약전).

○ 색의 비교액: 대한민국약전의 색의 비교의 대조로 쓰이는 것이다(대한민국약전).

II 시약 및 시액의 등록

❑ 구입

○ 신뢰할 수 있는 제조처의 제품을 선택하고, 적절한 보관조건을 유지하여 공급할 수 있는 업체를 통해 구입한다.

○ 신뢰할 수 있는 업체는 각 사용자들의 특성에 따라 적절히 선정 후 등록하여 관리하는 것을 권장한다.

○ 용도에 맞는 등급 또는 순도의 시약을 구매한다. 상위 등급 혹은 높은 순도의 시약을 구매하여 사용할 수 있지만, 하위의 것은 권장하지 않는다.

❑ 입고

○ 시약은 사용자가 효율적으로 관리할 수 있는 번호 또는 코드를 부여하여 등록한다. 발행되는 번호 또는 코드에 따라 기록서 목록을 작성하여 관리하도록 한다.

○ 필요한 경우 아래 해당되는 문서를 확인한 후 입고하며, 문서는 위의 항에서 작성한 기록서와 함께 시약 사용기한 이상 일정 기간 동안 적절히 보관하는 것을 권장한다.

- 물질안전자료(MSDS, Materail Safety Data Sheets)
- 성적서
- Validation 또는 Verification 자료
- 기타 과학적인 근거 자료

○ 입고 시 다음의 사항을 확인하여 적절한 시약이 입고되도록 한다.

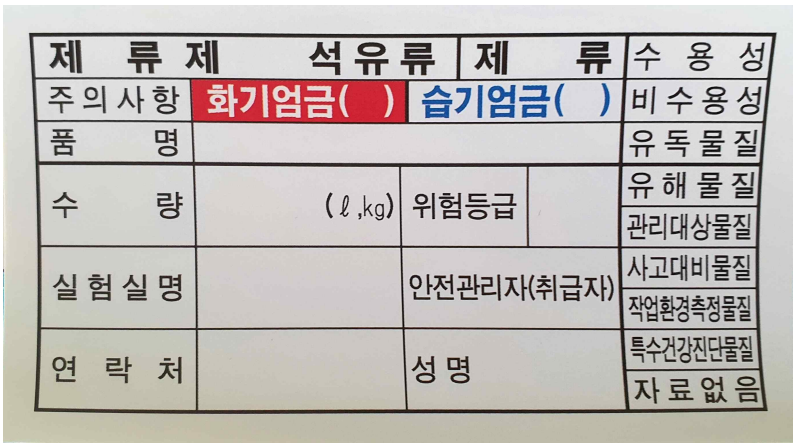
- 용기 및 라벨의 손상 여부
- 내용물의 누출 여부
- 라벨에 필요한 정보(물질명, CAS번호, 사용기한, 보관조건 등)가 모두 기록되었는지 여부
- 부착되어 있는 라벨의 내용과 제공받은 문서의 정보 일치 여부
- 적절한 보관조건 확인 및 해당 조건에 맞게 운송되었는지 여부

참고 옥내저장소 시약 및 시액 입고 안내

1. 입고하고자 하는 **시약 및 시액통 상태 확인**

   ※ 찌그러진 부분 등이 있는 경우, 구매 업체에 요청해 교환 후 입고

2. 아래의 **스티커**(옥내저장소 앞 비치)**를 1개 작성**하고 **시약 및 시액통**에 **부착**



3. 시약 및 시액통 **모든 면**에 **호실**과 **시약 및 시액종류** 기재

   [기재 예시] 9406 Ethanol(에탄올)

   [호실 기재 안내] 제1과학관의 경우 9○○○, 제2과학관의 경우 8○○○

붙임1 시약 및 시액 입·출고 신청서 양식

위험물 사용(입고/출고) 신청서

20 년 월 일

<table>
<tr><td>연구실명(호실)</td><td colspan="4">(호)</td><td>구분</td><td>현장 안전교육 내용</td></tr>
<tr><td>연구실책임자</td><td colspan="4">교수</td><td rowspan="2">시약의
공통성질</td><td rowspan="2">상온(25℃), 상압(1기압)에서 대기 중의 산소 또는 수분 등과 격렬히 반응하며, 짧은 시간에 큰 에너지를 방출하여 화재 및 폭발 유발</td></tr>
<tr><td>신청자
(내선번호)</td><td colspan="4">(내선번호 :)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">유별</td><td colspan="2">물질명</td><td rowspan="2">입고</td><td rowspan="2">출고</td><td rowspan="10">운용 및
안전취급
방법</td><td rowspan="10">1. 보안경, 보호장갑, 호흡기 보호구 등 개인보호구 착용 필수
2. 운반 시 전도 및 낙하방지 조치 철저 (전용 운반구 사용 등)
3. 시약보관용기에 표식 및 경고표지 부착
4. 해당 위험물(시약)의 MSDS를 참고하여 운용 및 취급 시 안전관리에 활용</td></tr>
<tr><td>국문</td><td>영문</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

■ 위험물(시약) 입고/출고 시 안전교육 실시

1차 안전교육 : 위험물저장소의 위험물(시약) 입고 또는 출고 시 위험물안전관리자가 실시

2차 안전교육 : 해당 연구실에서 실험 및 실습 전에 연구실책임자(지도교수)가 실시

위험물안전관리자 : (서명) / 신청자 : (서명) / 연구실책임자 : (서명)

III 시약 및 시액의 관리

❑ 라벨

○ 시약 및 시액의 용기 표면에 사용처에서 발행한 라벨을 부착하는 것을 권장한다. 라벨 부착 시 가급적 원 제조사의 라벨을 가리거나 손상시키지 않도록 주의한다.

○ 자체 발행하는 라벨의 구성: 자체 발행하는 라벨에는 다음의 내용을 기록하여 관리하는 것을 권장한다.

1) 구매한 시약 중 원 제조사에서 제공한 용기를 그대로 사용하는 시약의 경우

- 사용처에서 부여하여 관리하는 번호 혹은 코드
- 사용기한
- 보관조건
- 물질명 또는 제품명(필요한 경우)
- 제조사(제조자)가 부여한 제조번호(필요한 경우)
- 입고일자, 개봉일자(필요한 경우)
- 순도 및 기타 정보(필요한 경우)

2) 구매한 시약 중 원 제조사에서 제공한 용기가 아닌 다른 용기에 옮겨 사용하는 시약

- 물질명 또는 제품명
- 사용처에서 부여하여 관리하는 번호 혹은 코드
- 사용기한
- 보관조건
- 제조사(제조자)가 부여한 제조번호
- 보관용기 변경일자 또는 소분일자(필요한 경우)

- 순도 및 기타 정보(필요한 경우)3) 자체 제조한 시약 및 조제한 시액
- 물질명 또는 제품명 또는 시액명
- 사용처에서 부여하여 관리하는 번호 혹은 코드
- 제조일자 혹은 조제일자
- 사용기한
- 보관조건
- 제조자 혹은 조제자
- 순도 및 기타 정보(필요한 경우)

❑ 사용기한

○ 사용기한은 시약 및 시액의 특성에 맞춰 설정하며 각 특성에 따라 개봉 전/후의 사용기한을 달리 하여 설정할 수 있다. 다음과 같이 분류하여 사용기한을 설정할 수도 있다.

① 시약

1) 제조사에서 제공하는 정보가 있을 경우에는 그에 따라 사용기한을 설정한다.
2) 제조사에서 제공하는 정보가 없을 경우에는 참고문헌 고찰 등의 방법으로 해당하는 물질군의 화학적 안정성을 평가하고 그에 따라 적절히 사용기한을 설정한다.
3) 사용기한 설정 후 다음 항목이 사용기한에 영향을 줄 수 있다고 판단되면 새로운 사용기한을 적용하되 적절한 방법으로 기록을 남긴다.

- 시약 개봉
- 보관 조건
- 보관 조건 변경
- 기타

② 시액

1) 시험용액, 이동상 등 분석에 사용하는 시액은 시험방법 밸리데이션의 완건성 혹은 용액안정성 등의 과학적인 파라미터 측정법을 사용하여 사용기한을 설정한다.

2) 미생물시험용 배지 등 안정성이 낮은 시액은 배지 성능 시험 등 과학적인 측정법을 사용하여 사용기한을 설정한다.

3) 과학적인 방법으로 설정한 기준은 확인이 가능하도록 기록을 남겨야 한다.

4) 구매한 시약을 넣어 시액을 조제할 때는 어떤 시약을 사용했는지 추적이 가능하도록 기록하여 보관하고, 사용기한이 경과된 시약을 사용하지 않도록 주의한다.

5) 수분정량용 Karl Fischer 시액은 시중에 판매되고 있는 시액을 구매하여 사용할 것을 권장한다. Karl Fischer 시액의 조제일자는 개봉일자가 되고, 시험하기 직전에 표정하여 당일 Factor로 사용 하며 표정결과는 적절한 기록의 형태로 작성하여 관리할 것을 권장한다.

Ⅳ 시약 및 시액의 사용

❑ 시약 및 시액의 보관

○ 시약 및 시액은 용도에 맞도록 적절한 용기 및 적절한 환경에서 보관한다.

○ 보관용기는 원 제조사에서 제공한 것을 사용하되, 용기를 교체하거나 소분할 경우에는 가급적 원 제조사에서 제공한 용기의 재질 및 형태와 같거나 유사한 성질의 용기를 사용하는 것을 권장 한다.

○ 시약 보관 장소는 폭발, 화재, 유독가스, 냄새 등으로부터 사용자를 보호할 수 있도록 안전을 우선 고려하여 디자인한다. 시약 보관 장소의 공조장치는 별도로 분리 운영하는 것을 권장한다.

○ 시약 중 휘발성 시약, 가연성 물질을 함유한 시약 또는 인체에 극히 유해한 시약의 경우에는 사용자의 안전을 위하여 완전 밀폐형 시약보관장 혹은 별도의 공조장치가 설치된 시약보관장을 사용하는 것을 권장한다.

○ 미생물시험용 배지, Indicator 등은 기존 시약 보관 장소와 별도로 분리 관리하는 것을 권장한다.

❑ 시약 및 시액의 사용

○ 시약의 사용 전 해당 시약의 MSDS(Material Safety Data Sheet) 자료를 충분히 숙지한 후 사용 할 것을 권장한다.

○ 시약을 사용하기 전에 필요한 안전 보호장비를 착용을 권장한다. 보호장비 착용 시 고글, 글러브, 마스크, 안전화 등은 용도에 맞는 재질 및 시험자의 체형에 맞는 것을 선택하고, 마스크는 외 부 공기가 직접 흡입되지 않도록 밀착시켜 착용한 후에 시약을 사용하여야 한다.

○ 시약의 사용 시 주변 정리정돈을 철저히 해서 부주의에 의한 안전사고를

미연에 방지하여야 한다.

- ○ 휘발성이 높거나, 인화점이 낮아서 화재나 시험실내 오염을 일으킬 위험성이 높은 시약은 반드시 적절한 배기장치 및 안전장치가 구비되어있는 설비(예) Fume Hood)에서 사용하여야 한다.
- ○ 시약의 사용 중 피로감이나 이상이 감지되면 시험을 즉시 중단하고 휴식을 취하여야 한다.
- ○ 시약의 사용 중 사고가 발생하면 적절한 응급조치를 취하고, 조직체계에 따른 보고를 통해 주위 사람에게 내용을 전달하여 2차 사고를 예방하여야 한다.

❑ 시약 및 시액의 폐기

- ○ 사용기한이 경과된 시약 및 시액은 안전 및 환경에 위협이 되지 않는 적절한 방법으로 폐기하 며 폐기에 대한 기록을 남기는 것을 권장한다.
- ○ 폐기 전까지 시약의 보관용기를 유지하는 것을 권장한다. 이는 해당 물질의 정보를 폐기를 수행하는 업체 혹은 회사 내 부서에서 물질정보를 인지하여 운반 혹은 폐기 시 폭발, 화재 등 안전사고를 예방하는데 도움이 될 수 있다.
- ○ 사용기한이 경과했음에도 불구하고 물질의 특성에 따른 사용자의 판단 및 미리 설정해 둔 적 절한 절차에 따라 사용기한을 연장할 수 있다. 사용기한을 연장하는 경우에는 추적이 가능하도록 적절히 기록을 남긴다.
- ○ 폐유기용제(HPLC, GC, UV, TLC 및 기타 시험 등에 유기용매를 사용한 시험액, 희석용액, 이동상 등)와 강산, 강염기 등은 시험실내 혹은 외부에 적절한 재질을 가진 전용 수거통을 설치하여 보관 관리하며, 지정된 폐기물 저장소로 운반하여 적절한 방법으로 폐기하는 것을 권장한다.

붙임2 시약 및 시액 폐기 확인서

위험물(시약 및 시액) 폐기 확인서

연구실명 (호실)							
연구실 책임자				연락처 (내선번호)			
폐기 위험물 (시약 및 시액) 현황	순번	위험물(시약 및 시액)명	유별	시약병 크기 (용량)	수량	CAS No.	비고 (특이사항)

상기와 같이 연구실 내 위험물(시약 및 시액)을 폐기할 것임을 확인합니다.

20 년 월 일

연구실책임자 (인)

연 구 실 안 전 관 리 센 터

* 위험물(시약 및 시액) 폐기 방법 안내(폐용액, 빈 시약병 등 그 밖의 폐기물이 아닌 미사용 위험물(시약 및 시액)을 폐기할 경우에 한함)

1. 폐기 예정인 위험물(시약 및 시액)을 에어캡(뽁뽁이)으로 충분히 포장한다.(폐기 처리 시 용기 파손 및 화학물질 누출 방지를 위한 필수 안전조치)
2. 위험물(시약 및 시액) 폐기 확인서 1부를 작성 후 연구실안전관리센터 위험물안전관리자(내선번호 : 7598)에게 폐기 내용을 통보한다.

** 유별 구분 방법((위험물(1류~6류)과 비위험물로 구분하며, CAS No 기준으로 검색 必)

→ 국가위험물정보시스템(http://hazmat.mpss.kfi.or.kr/) 및 화학물질정보시스템(https://ncis.nier.go.kr/main.do) 또는 구글, 네이버 활용