



수인 21-4265 호

의료기기 수입 인증서

(업 허가번호 : 제 5199 호)

구 분	[] 제조 / [✓] 수입		[✓] 품목 / [] 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	자이글(주) · 의료용산소발생기, ZOC-MA2001		분류번호(등급)	A07040.01 (2)
모 양 및 구 조	별첨			
원 재 료	별첨			
제 조 방 법	별첨			
성 능	별첨			
사 용 목 적	별첨			
사 용 방 법	별첨			
사용 시 주의사항	별첨			
포 장 단 위	별첨			
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨			
시 험 규 격	제 의기심 10-03-20210061-0261호(2021.5.18.), 한국기계전기전자시험연구원			
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 자이글(주), 서울특별시 강서구 허준로 217, 1114호(가양동, 가양테크노타운 11층) 제조원 : 별첨			
인 증 조 건	없음			
유효 기 간	2021.06.03 ~ 2026.06.02			
소 재 지	서울특별시 강서구 허준로 217, 1114호(가양동, 가양테크노타운 11층)			
비 고				

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라
위와 같이 인증합니다.

2021년 06월 03일

한국의료기기안전정보원장 (인)



(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2021-06-03	최초허가

모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	ZOC-MA2001

포장단위	
일련번호	포장단위
1	제조원의 포장단위

제 조 원	
일련번호	제 조 의 회 자
1	
일련번호	제 조 자
1	HUIZHOU GISUN ELECTRONICS CO., LTD.(중국,Xinjiao Gisun Industrial Park, Dong' ao Village, Shatian Town, Huiyang Disrtict, Huizhou City, China)

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 본체와 구성품인 가슴통 및 산소호스 등으로 구성되어 있고, 본체에 전원이 공급되면 본체 내부에 있는 공기 압축기가 작동되어, 흡기 필터(inlet)를 통해 공기를 빨아들여 공기를 압축시킨다. 농축된 공기는 화학반응이나 여과, 흡착 등 물리적인 방법으로 산소를 발생시킨다. 이렇게 발생된 산소는 압력 조절 장치와 유량 조절장치에 의해서, 산소 가스 유량과 산소 농도를 조절하고, 산소호스를 통해 가슴통에 전달되어 설정된 유량만큼 환자에게 호흡용 산소를 공급한다.

모양 및 구조 - 외형

1. 외관사진 (ZOC-MA2001)



2. 제품의 구성

1) 본체



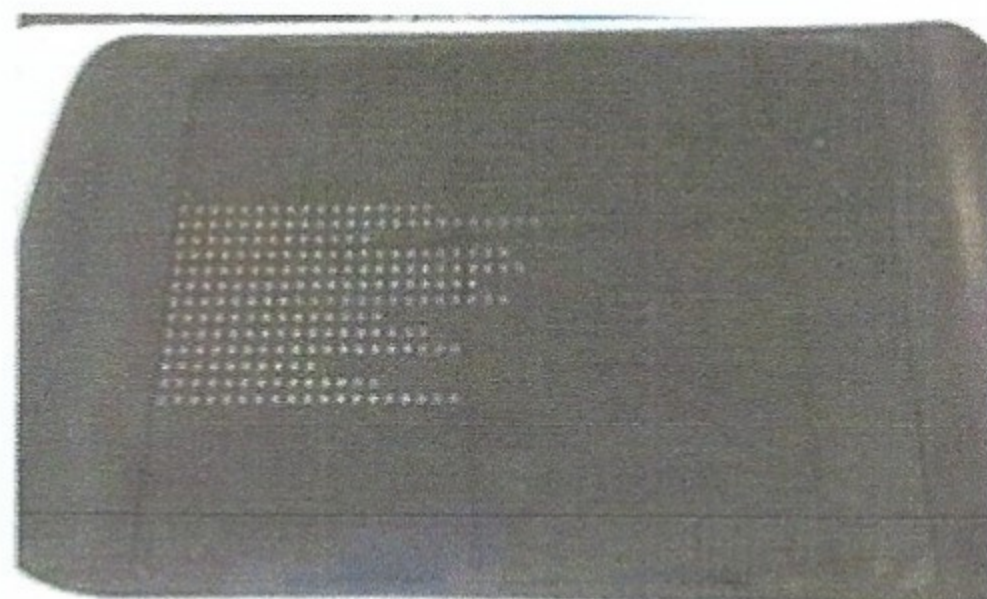
전면



후면



측면



상부



하부

2) 구성품



가습병



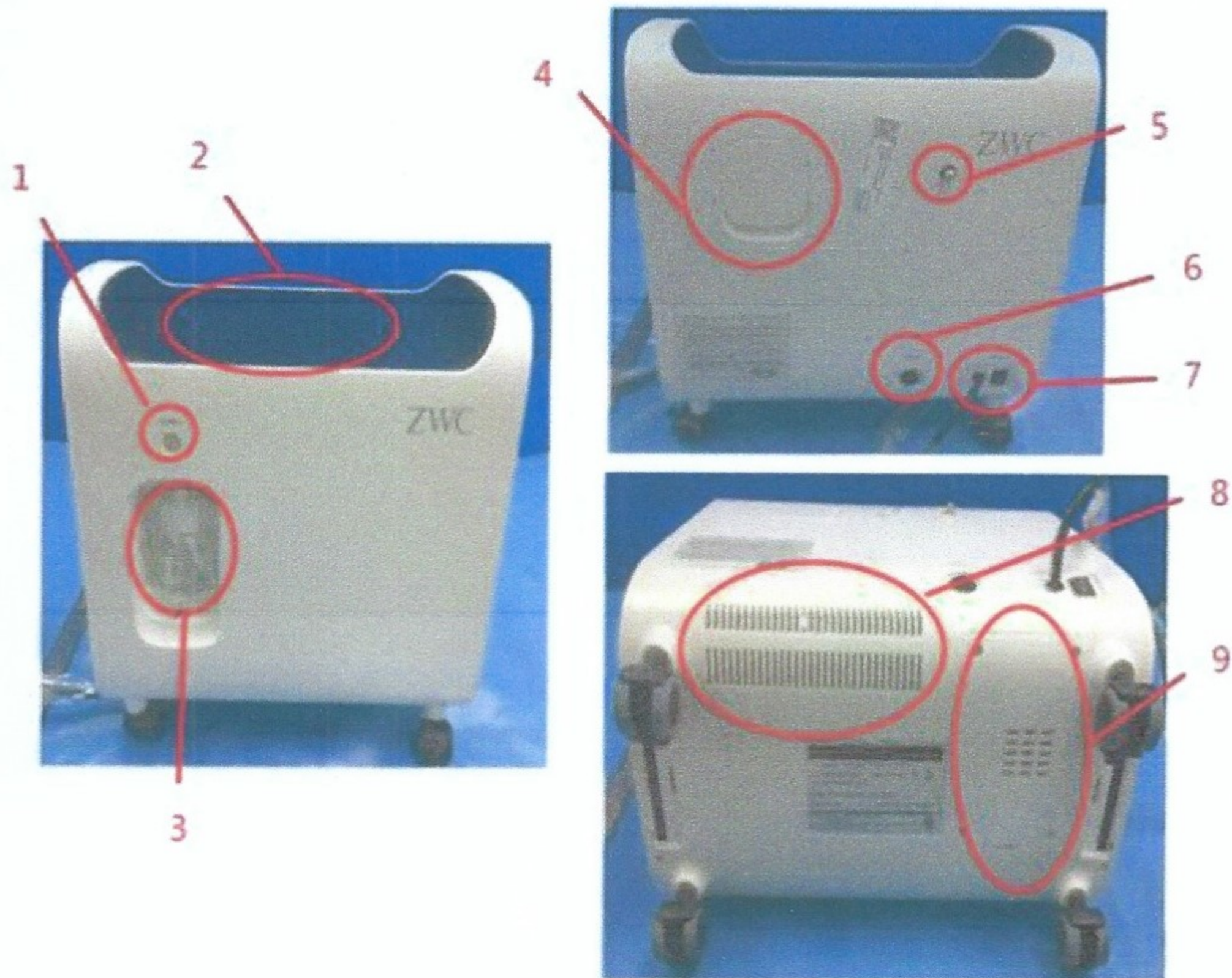
산소후크



산소호스

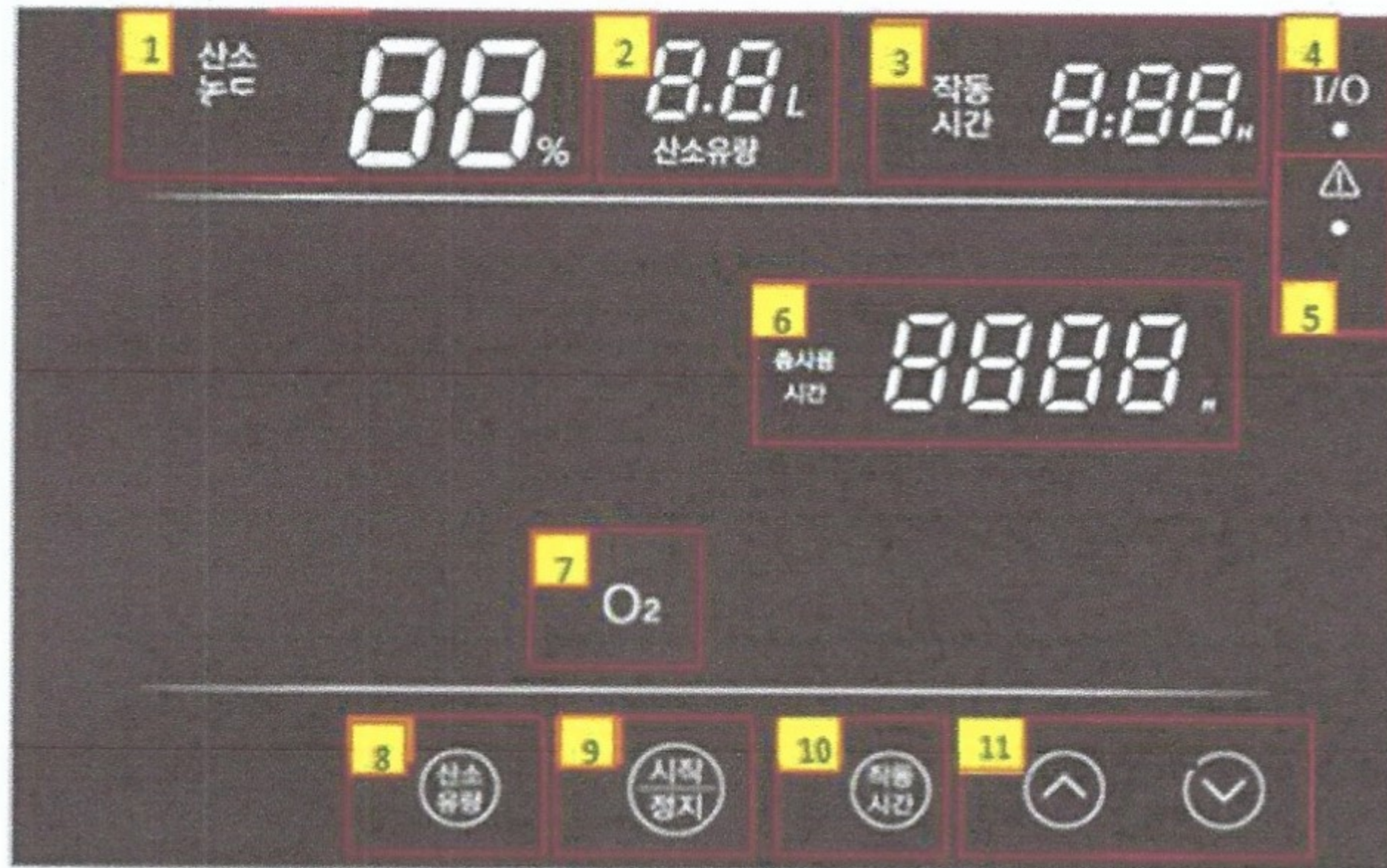
3. 외관 설명

1) 본체



번호	명칭	설명
①	산소 배출구	기계 산소 배출구
②	디스플레이 패널	기계 기능 작동 제어판
③	가슴 컵	산소 가슴기
④	2 차 흡기 필터	압축기 흡입 용 공기 필터 장치
⑤	분무 포트	기계 분무 기능 가스 출력 포트
⑥	자가 복구 퓨즈	안전 장치, 과전류 보호
⑦	스위치	기계 전원 ON / OFF 스위치
⑧	배기 포트	압축기 작동 열 배출구
⑨	분자체 분해 커버	분 자체 시스템 교체 및 제거 커버

2) 작동 버튼



번호	명칭	설명
①	산소 농도	산소 농도 실시간 표시
②	유량	산소 유량 표시 값
③	타이밍	기계 운전 설정의 타이밍 표시 값
④	정상 작동 표시기	기계 작동 표시기 (정상 작동 표시기에 녹색 표시 등, 작업 시 노란색 표시 등)
⑤	고장 정보 표시기	기계가 비정상 일 때 고장 정보 표시기 "노란색"이 켜집니다.
⑥	누적 시간	기계 누적 실행 시간 표시 값
⑦	유지 보수 표시 등	730 시간 사용 후 "빨간색" 표시등을 켜고 3 초 동안 길게 눌러 표시등을 끕니다.
⑧	흐름 버튼	산소 유량 조절 버튼 (1.0L > 1.5L > 2.0L > 1.0L 주기 선택)
⑨	산소 생산 결합	기계 작동 또는 정지 버튼
⑩	시간 제한 키	타이밍 설정을 활성화 하려면 이 버튼을 클릭하십시오.
⑪	타이밍 "+" "-"	△ 1 분 단위 증가, ∇ 1 분 단위 감소

3) 구성품 설명



가습병



산소후크



산소호스

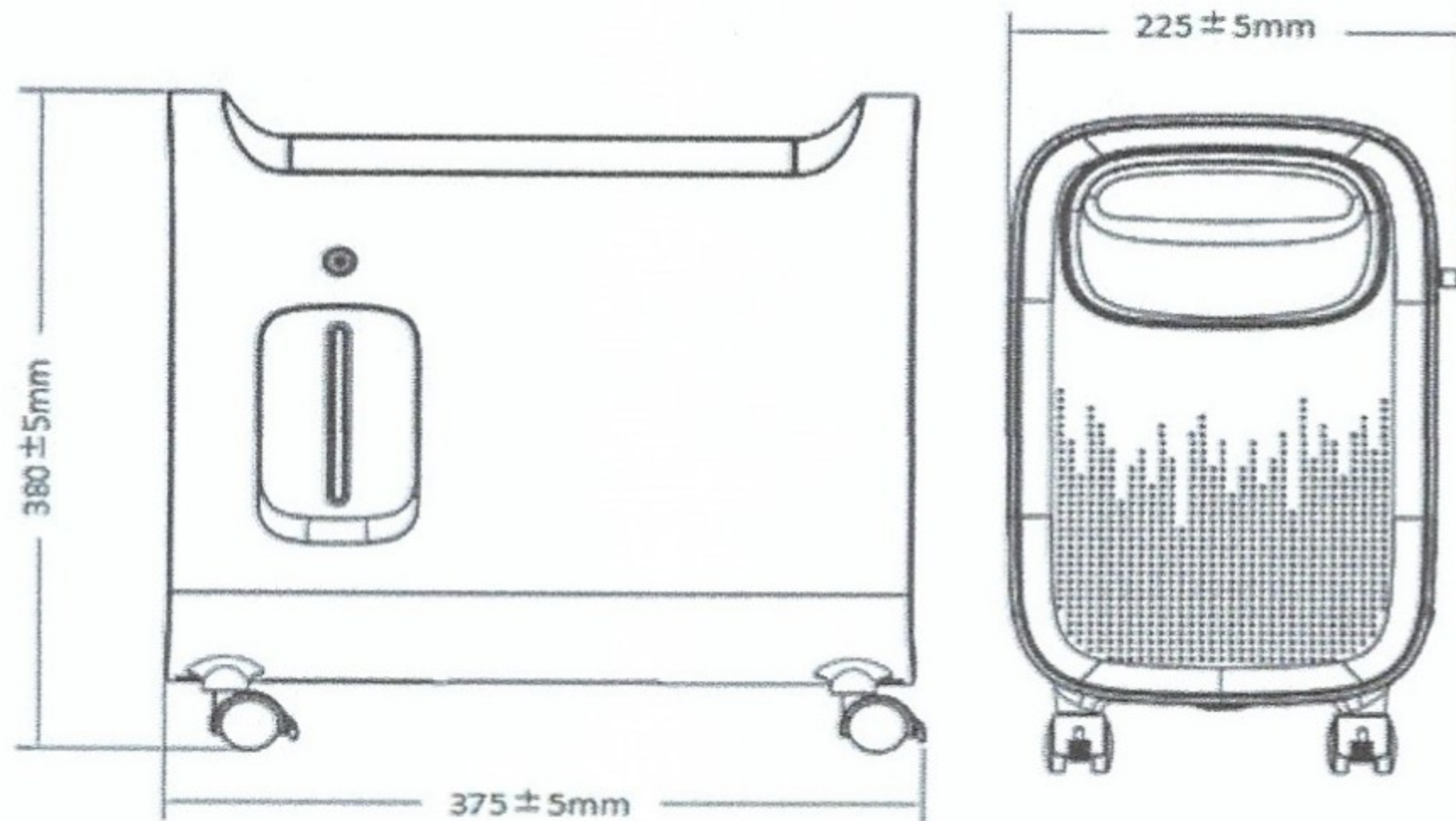
번호	명칭	설명
①	가습병	산소가습 및 여과 처리
②	산소후크	개인용 헤드셋 형 산소 흡입 장치
③	산소호스	제품의 산소 배출구 산소 공급관

모양 및 구조 - 치수

1. 치수

1) 본체

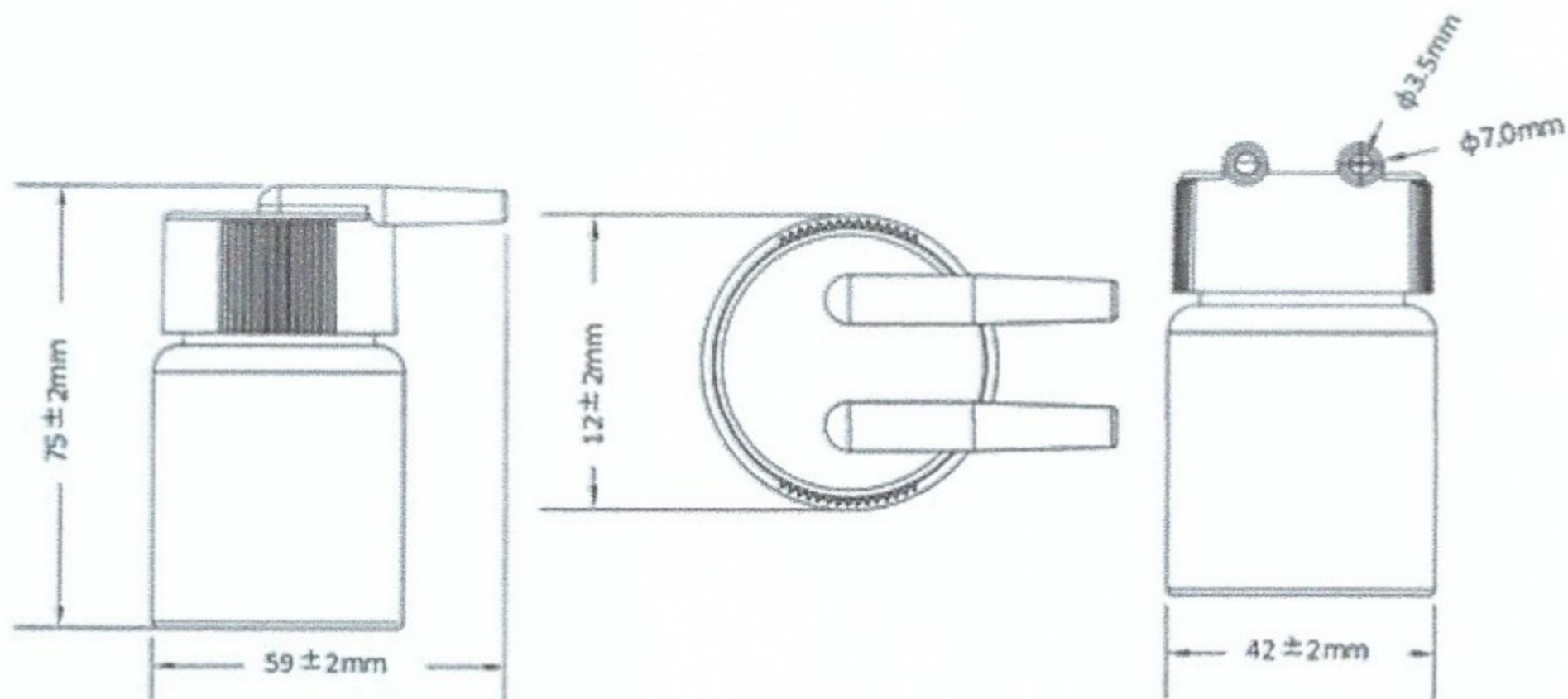
- 치수: L 375±5mm X W 225±5mm X H 380±5mm
- 중량: 8.1kg



2) 구성품

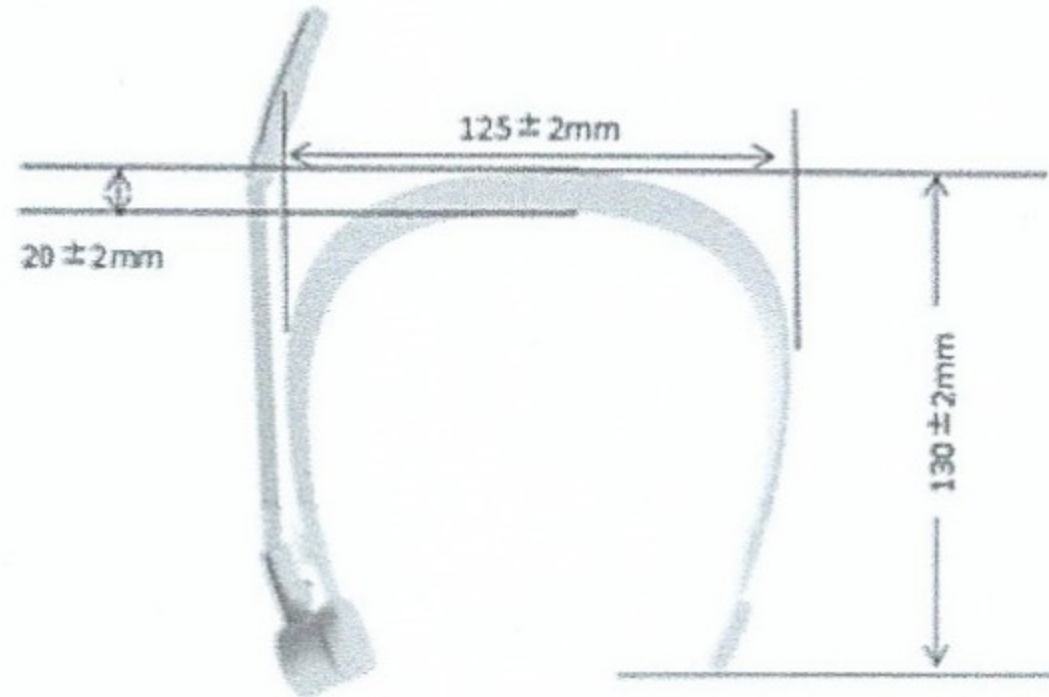
(1) 가슴병

- 치수: L 42±2mm X W 59±2mm X H 75±2mm
- 중량: 22g



(2) 산소 후크

- 치수: L $20 \pm 2\text{mm}$ X W $125 \pm 2\text{mm}$ X H $130 \pm 2\text{mm}$
- 중량: 22g



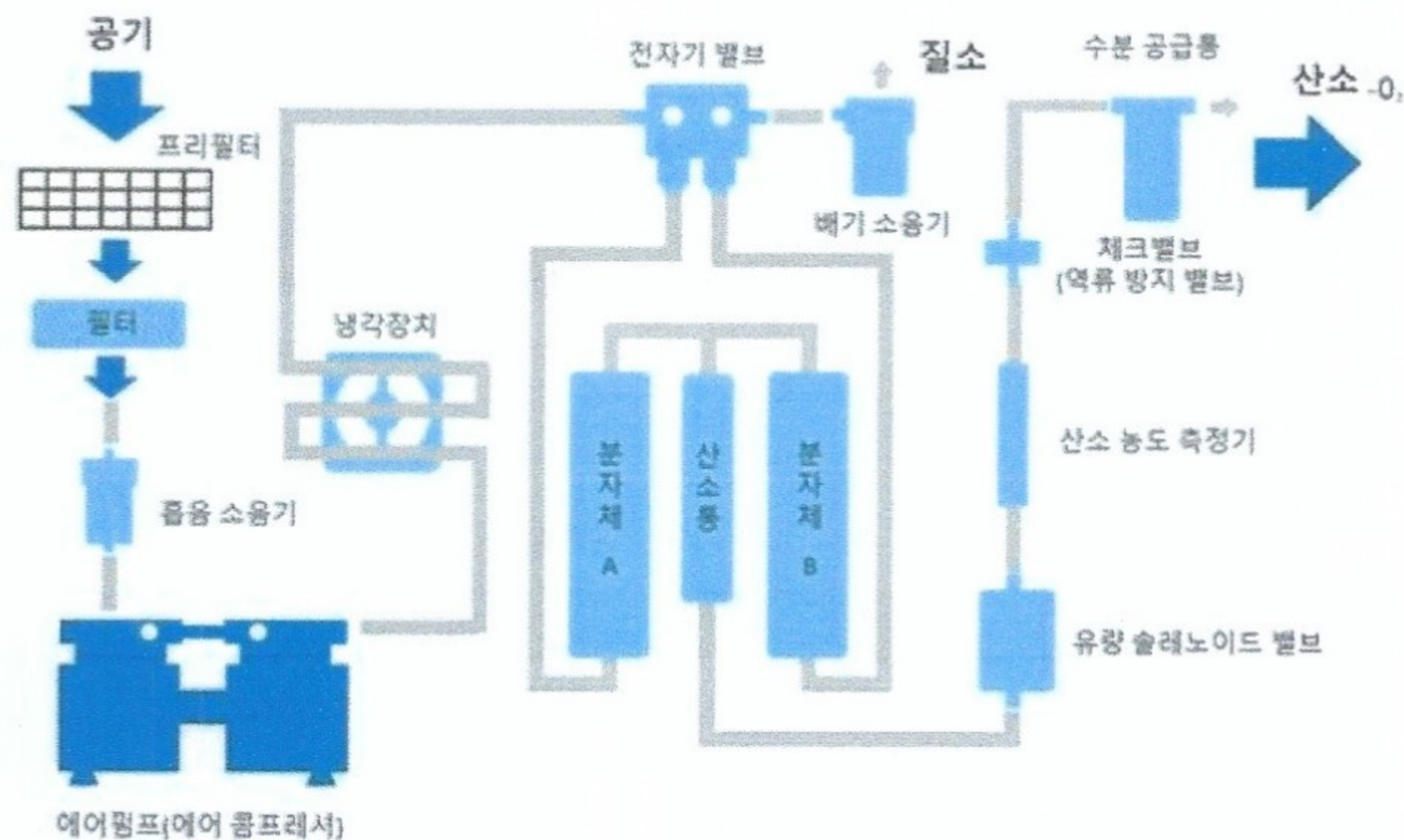
(3) 산소 호스

- 치수: L $200\text{mm} \pm 2\text{mm}$ X ϕ 6mm
- 중량: 45g



모양 및 구조 - 특성

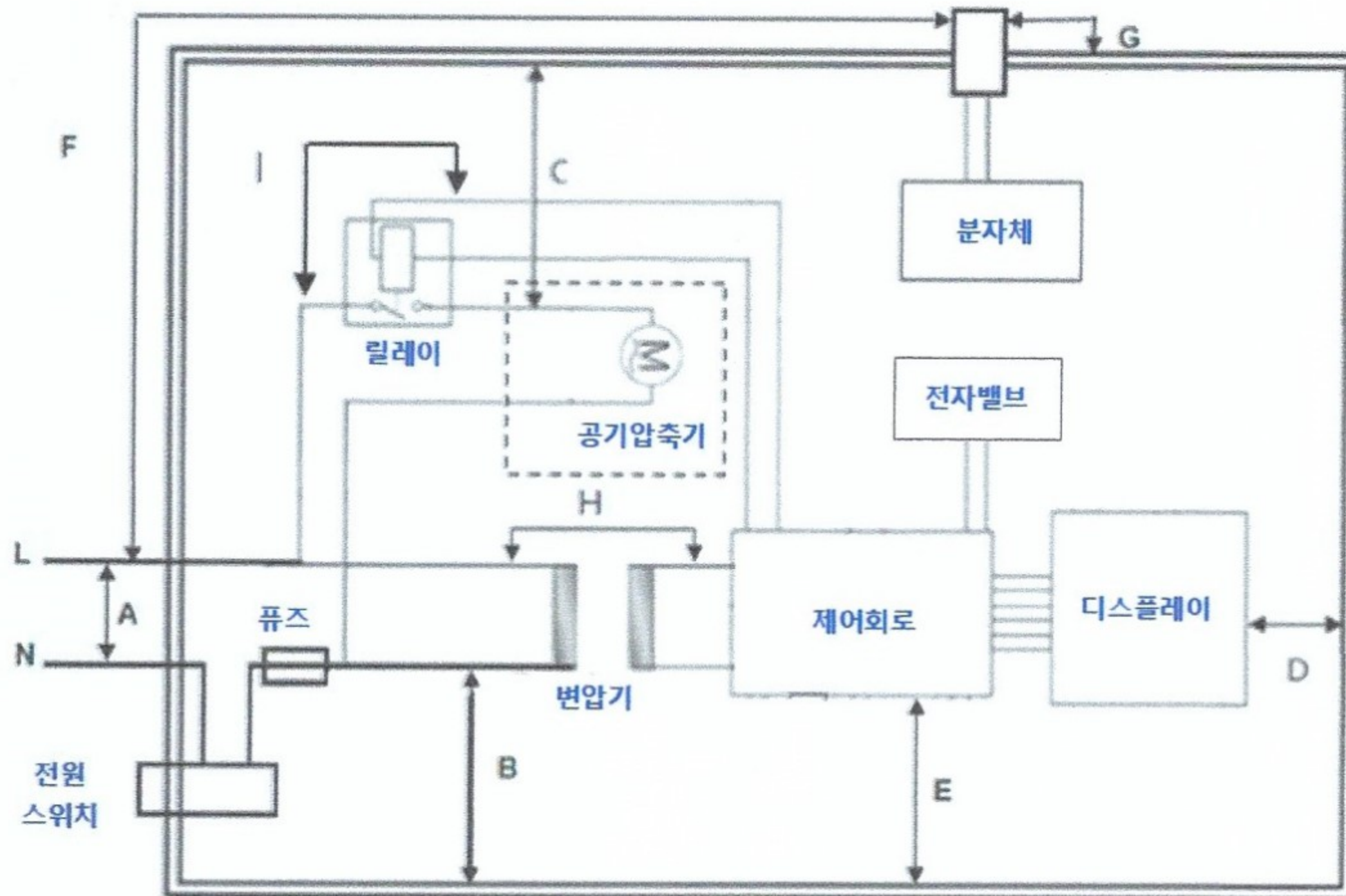
1. 전기적 정격
 - 전압: AC 220V 60HZ
 - 소비전력: 180VA
2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 2급기기, BF형 장착부
3. 안전장치
 - 정전 경고
 - 저전압 경고
 - 압력 장애 경고
 - 낮은 산소 농도 경고
4. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



- 필터: 압축기 흡입을 위한 공기 필터
- 흡습 소음기: 압축기 흡기 소음 저감 처리
- 에어펌프(에어 콤프레서): 공기 압축
- 냉각장치: 컴프레서 운전시 발생하는 열과 컴프레서 배출 공기를 방산
- 전자기 밸브: 대체 스위치 기능

- 분자체: 분자체는 전자기 밸브의 교번 전환 동작을 통해 산소와 질소를 분리합니다.
- 산소통: 산소통에 산소가 들어가고 질소 배출구를 통해 질소가 배출됩니다.
- 유량 솔레노이드 밸브 : 유량을 변경하여 고농도 산소를 얻을 수 있습니다.
- 산소 농도 측정기: 산소 농도 감지 및 실시간 표시
- 체크 밸브: 일방향 산소 유지
- 수분 공급통: 가습 및 산소 여과

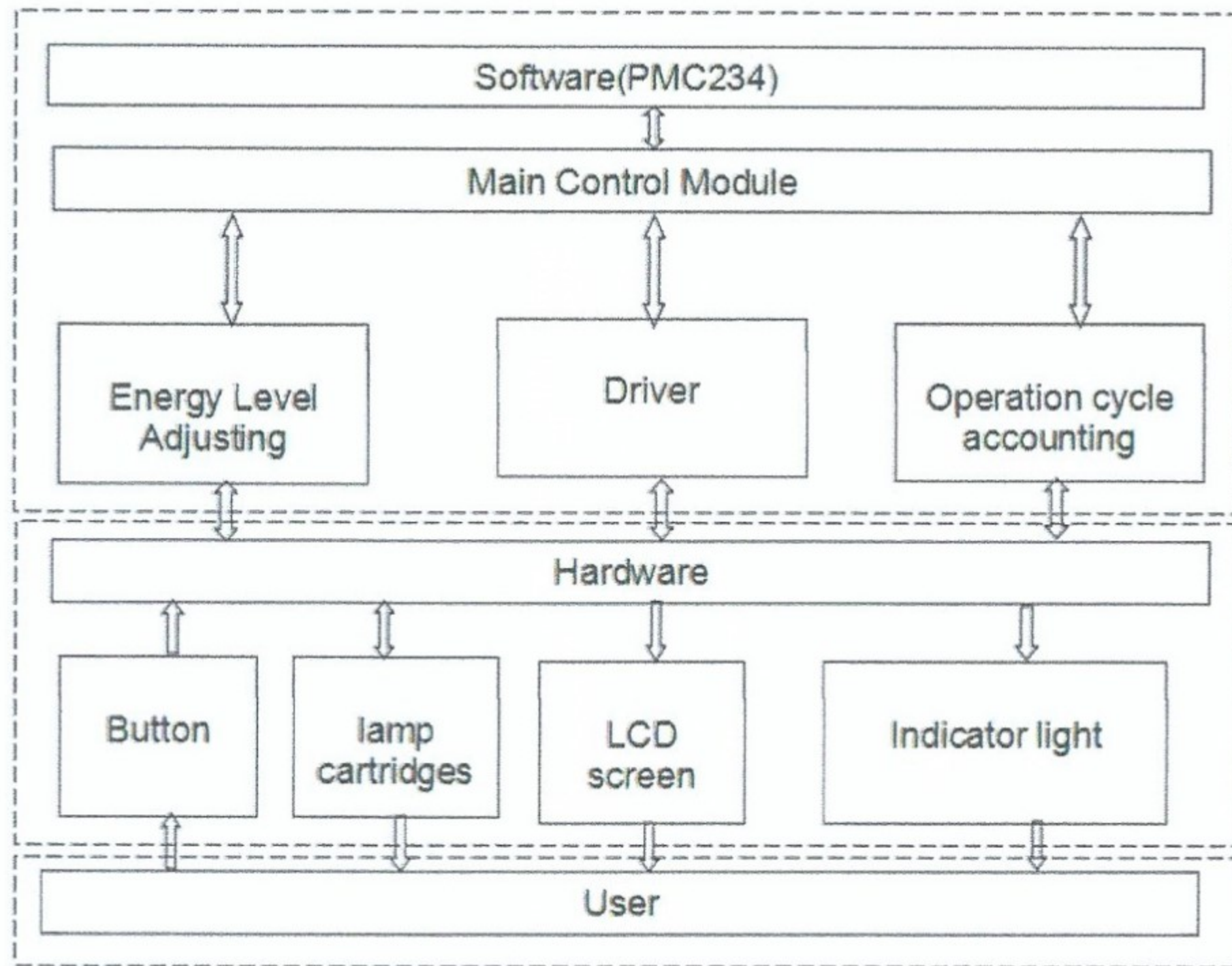
5. 절연다이아그램



영역	보호유형 및 개수	CTI (알수 없을 경우, 111b)	작동전압		필요 면적 (mm)	필요 간격 (mm)	측정 면적 (mm)	측정 간격 (mm)	비고
			Vrms	Vpk					
A	1 MOOP	111b	220	310	2.5	2.0	>3.3	>2.6	L-N, 퓨즈 전단
B	2 MOOP	111b	220	310	5.0	4.0	>6.5	>5.2	주요부품과 플라스틱 외관
C	2 MOOP	111b	448	633	12.5	6.4	>16.4	>8.3	공기압축기와 플라스틱 외관
D	2 MOOP	111b	220	310	5.0	4.0	>6.5	>5.2	디스플레이회로 와 플라스틱 외관
E	2 MOOP	111b	220	310	5.0	4.0	>6.5	>5.2	제어회로와 플라스틱 외관
F	2 MOOP	111b	220	310	6.0	3.2	>7.8	>4.2	주요부품과 적용부품
G	1 MOOP	111b	220	310	3.0	1.6	>3.9	>2.1	적용부품과 플라스틱 외관
H	2 MOOP	111b	220	310	5.0	4.0	>6.5	>5.2	변압기 단면 이전
I	2 MOOP	111b	220	310	5.0	4.0	>6.5	>4.1	고전압/저전압 릴레이 회로

6. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

1) 소프트웨어 구조



2) 주요기능

기능	설명
Software(pmc234)	소프트웨어 (마스터 MCU)
Main Control Module	소프트웨어 자원 관리 구성에 사용되는 기본 제어 소프트웨어 자원 제어 모듈
Energy Level Adjusting	에너지 소비량 조정
Driver	키 스캔, LED 드라이브, AD 수집 및 아날로그 디지털 신호
Operation cycle accounting	타이머 드라이버
Hardware	소프트웨어/제어 회로와 일치하는 데 사용
Button	사용자 조작 제어 버튼
Lamp cartridges	사용자 조작 기능 표시기 아이콘
LCD screen	사용자 작업 제어 디스플레이 인터페이스
Indicator light	기계 작동 상태 표시 램프 인식
User	사용자 운영

원재료

번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	SMPS 전원공급장치	ACMS25X	입력: 100-240Vac, 50/60Hz, 1.0A (최대)	1	
2	Power supply cord 전원선	60227 IEC 53(H05VV-F) 2X0.75mm ²	300/500V 2X2.5 mm ²	1	
3	Air compressor 공기압축기	JR8835C-25/1.4	AC220V 60Hz 135W 0.63A 회전수:1700rpm	1	
4	Compressor capacitor 압축기콘덴서	CBB61-P2	CBB61-P2 2.5uF 450VAC 50/60Hz	1	
5	Thermal cut-out in air Compressor 공기압축기온도차단기	KW-A1	250 VAC; 6A; 130 °C	1	
6	Pressure protector of Air Compressor 공기압축기압력보호기	250K	250kPa; 100000cycles	1	
7	PCB 회로기판	XC03	V-0	1	
8	Power switch 전원스위치	HS6 Series	로커스위치 6(4)A 250V ~ HS6	1	
9	Fuse 퓨즈	3K T5A	퓨즈 3K T5A, AC 250V	1	
10	Cooling Fan 냉각팬(냉각장치)	RG8025B	12VDC 3000rpm	1	
11	Pressure sensor 압력센서	IT111A-4	IT111A-4, 4kPa	1	
12	Delivered gas filter 가스필터	H13 filter paper	0.1-0.3um	1	
13	Stepper motor flow valve 유량솔레노이드밸브	24BYJ48-1	DC12V, 0.03-0.07MPa, 1-5L	1	
14	O2 sensor 산소농도측정기	K-102	외경: 4 mm, 125°C 600V; VW-1	1	
15	1차 흡기필터 (프리필터)	G.28.000039R	140±2mm*80+ 1/-2mm*5+1/-0mm	1	

16	2차 흡기필터 (필터)	PE20	크기: $\phi 32 \times 25\text{mm}$, 백색, 재질: PE, 필터직경: 20 μm	1	
17	흡음소음기	G.30.018807R	재질: ABS757, 흰색 광택, 크기: 91X42X27mm	1	
18	분자체시스템	SXS	SXS 분자체, 제올라이트 나트륨 (질소 흡착제) 270g	1	
19	산소통	SXS	분자체 일체형, Al	1	
20	전자기 밸브	GS-20J	DC12V, 2W, 0.02-0.2MPa	1	
21	배기 소음기	G.30.018808R	재질: ABS757, 크기: 91X42X27mm	1	
22	체크밸브	G.30.027012R	ABS757 외부 커버, HEPA 필터 페이지 H13, 반투명 실리카겔 압력 릴리프 밸브 코어	1	
23	가습병 (수분공급통)	GS00188	뚜껑 : ABS, 본체 : PET 폴리에스터, 투명 50ml, 병 본체: $\phi 42\text{mm} \times 49\text{mm}$, 병 입구 내경: $\phi 12\text{mm}$, 병 총 높이: 75mm	1	
24	산소후크	GS-20	청색, 실리콘(SILICON) 산소 배출구: $\phi 1.2\text{mm}$	1	
25	산소호스	SILICON	실리콘(SILICON), 유백색, 외경 $\phi 6\text{mm} \times$ 내경 $\phi 4\text{mm}$ 길이 2m	1	
26	소프트웨어	ZOC-MA2001(SW)	- 명칭 : ZOC-MA2001 - 버전 : v1.0	1	

제조방법

제조사의 제조 방법에 따른다.

사용목적

화학 반응이나 여과, 흡착 등 물리적인 방법에 따라 호흡용 산소를 공급하는 기구

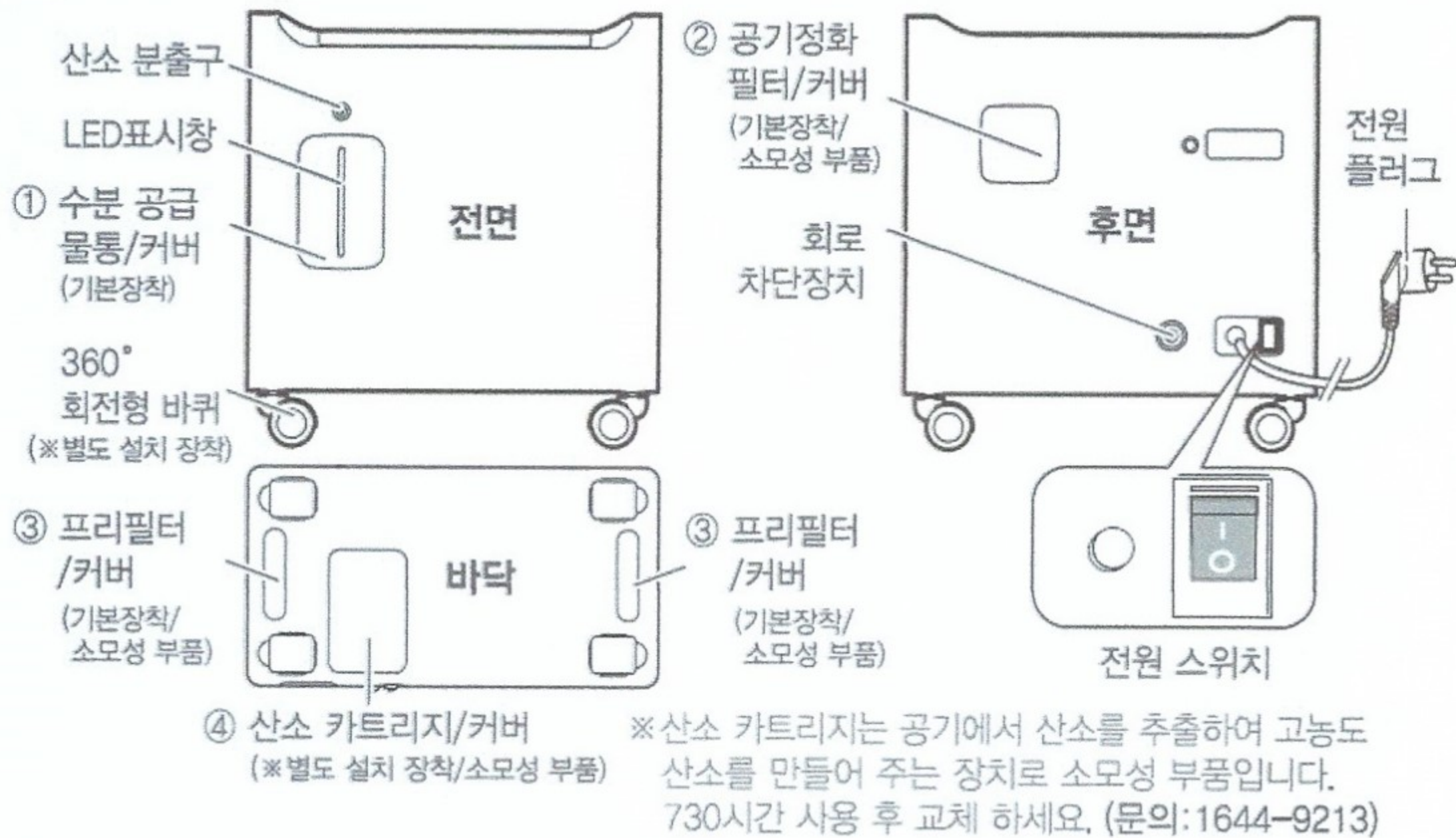
성능

1. 산소 농도: 최대 공칭 유량 조건에서 85% 이상
2. 산소 유량: 공칭 최대 산소 유량 조절 가능 (조절 단계 길이 0.5L/min)
 - 1단계: 1L (공차 범위: $\pm 0.2\text{L/min}$)
 - 2단계: 1.5L (공차 범위: $\pm 0.2\text{L/min}$)
 - 3단계: 2L (공차 범위: $\pm 0.2\text{L/min}$)
3. 소음: 60dB 이내
4. 알람:
 - 정전 경고
 - 저전압 경고
 - 압력 장애 경고
 - 낮은 산소 농도 경고
5. 타이머: 1분 단위로 2시간 까지 설정 가능

사용방법

1. 사용 전 준비사항

① 본체 각 부의 명칭

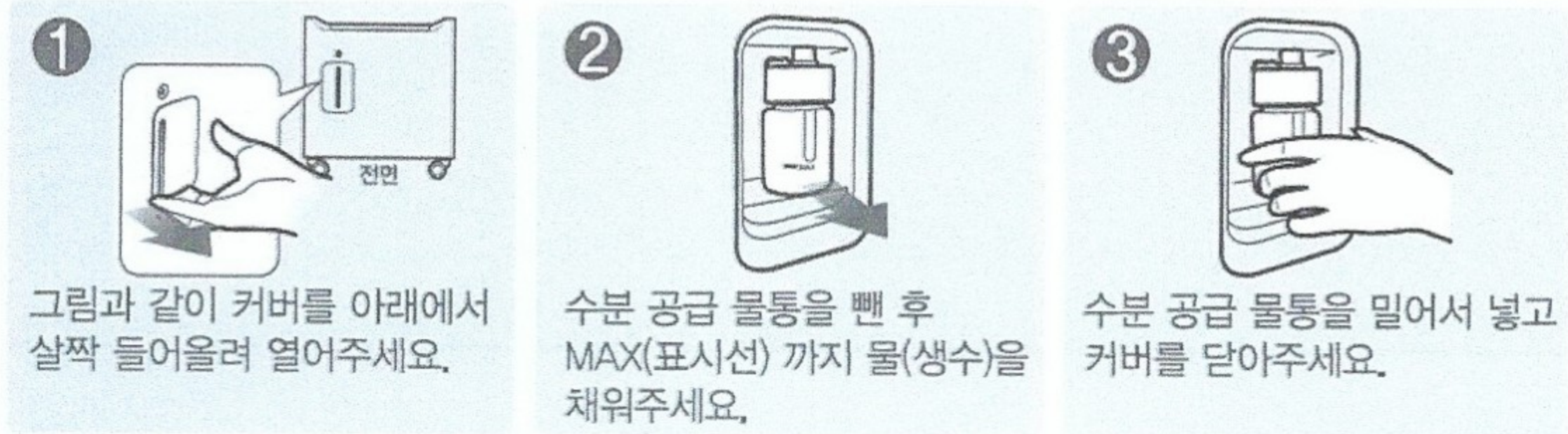


② 구성품



사용자는 제품을 설치하고 작동하기 전에 먼저 제품의 외관이 양호한지, 부속품의 종류와 수량이 설명서 상의 부속품 목록과 일치하는지 먼저 확인해야 하며, 결함이 있는 경우 공급 업체 또는 제조업체에 문의하십시오.

1) 수분 공급 물통 확인 및 물채우기

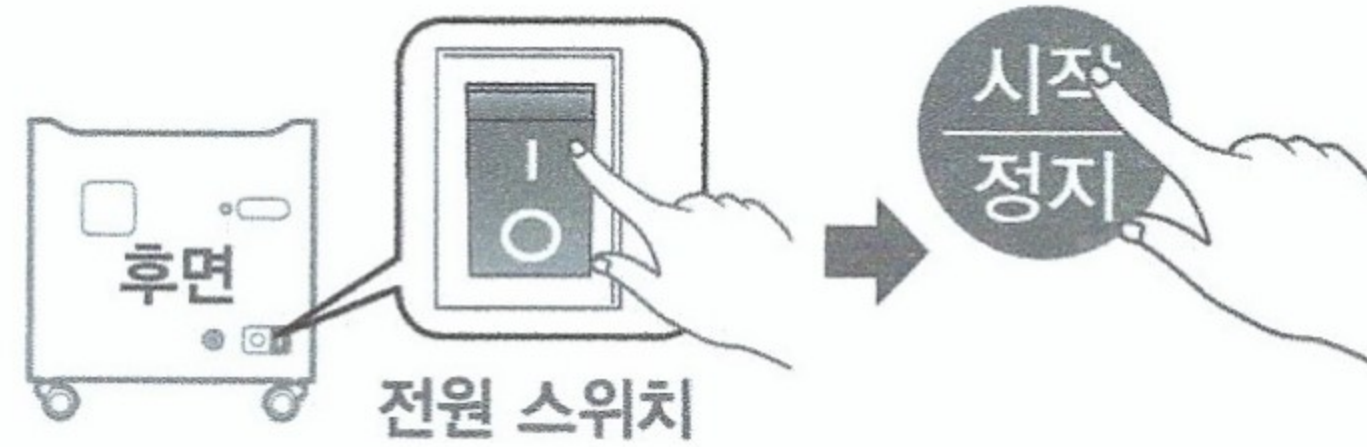


- * 수분 공급 물통에 물이 없으면 기기가 배출하는 산소가 건조하여 피부 건조증이 발생할 수 있으니 물을 표시선까지 채워주시고, 물은 생수를 넣어주시면 좋습니다.
- * 수분 공급 물통에 물은 표시선까지만 채워주세요. 초과할 경우 물이 넘칠 수 있습니다.

- 2) 전원플러그를 콘센트에 꽂으십시오.
- 3) 산소 흡입을 위한 헤드셋 사용 시 헤드셋 호스의 넓은 부분을 본체의 산소 분출구에 꼭 꽂으십시오.
- 4) 헤드셋과 산소 호스를 꼭 연결 하십시오.
- 5) 헤드셋을 착용하신 후 산소가 나오는 구멍을 확인하여 위치를 조절하십시오. 헤드셋의 산소가 나오는 구멍을 콧속이나 입속에 넣지 말고, 코밑 근접한 거리를 두고 위치 시키십시오.

2. 사용 방법 및 조작순서

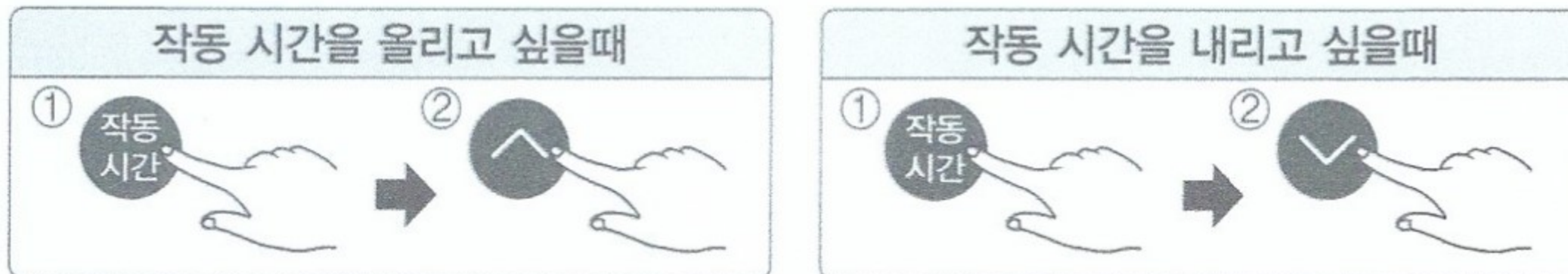
- 1) 그림과 같이 본체 후면 하단의 전원 스위치를 눌러 전원을 켜십시오.
- 2) 터치식 패널 표시창(디스플레이)에 “시작/정지” 버튼을 누르면 제품이 1단(산소 풍량)으로 작동됩니다. (필요에 따라 산소 풍량과 작동시간을 조절하여 사용하십시오.)



- 3) 터치식 패널 표시창(디스플레이)의 “산소풍량” 버튼을 누르면, 산소풍량 표시창에 1~3단계 표시가 출력됩니다. “산소풍량” 버튼을 눌러 원하는 단계로 조절하십시오.

산소 풍량	산소농도	산소량(분당)	기본작동 시간
1(단)	85~95%	1리터	30분
2(단)	85~95%	1.5리터	20분
3(단)	85~95%	2리터	15분

- 4) 작동시간은 “작동시간” 버튼을 눌러 조정할 수 있습니다.
작동시간은 1분 단위로 최대 2시간 까지 조절이 가능합니다.



※ (↑/↓) 버튼을 꾹 누르고 있으면 연속으로 시간이 증가/감소 합니다.

- 5) “시작/정지” 버튼을 눌러 정지를 한 후, 약 2분 NDP 팬이 완전히 정지하면 본체 후면 하단의 전원스위치를 눌러 전원을 끌 수 있습니다.
- 6) 사용 후에는 전원플러그를 콘센트에서 뽑아 주십시오.

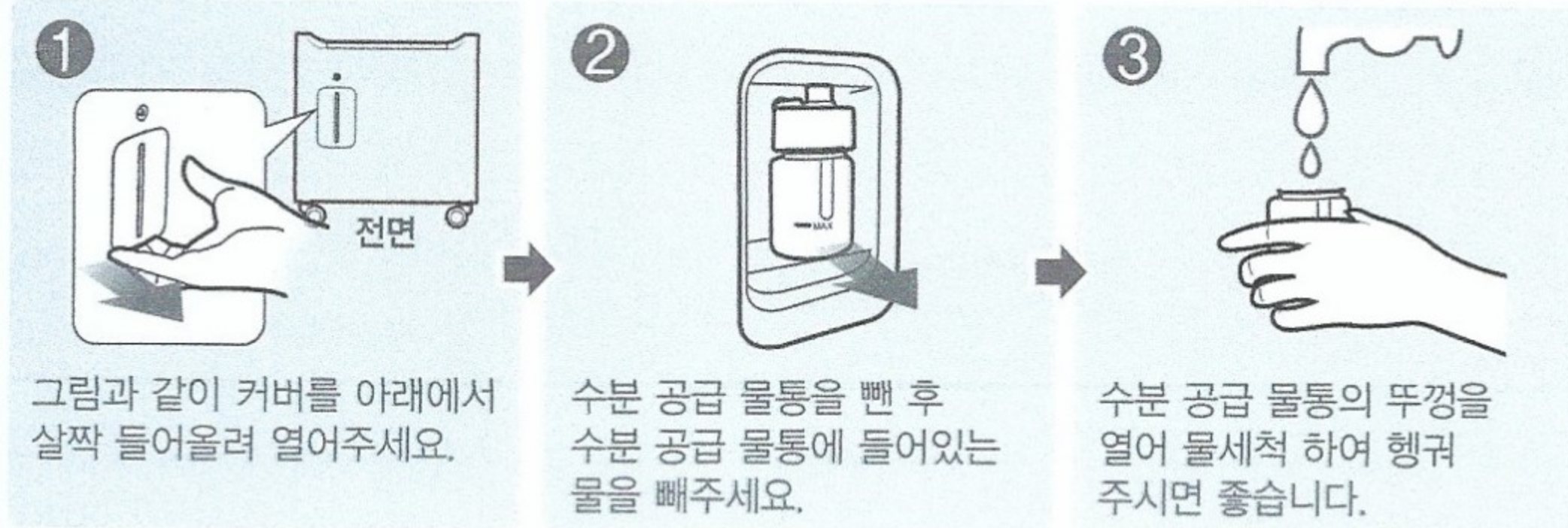


주의

- 제품이 설치된 장소에서는 절대 흡연 또는 열기구 또는 화기에 절대 가까이 하지 마세요.
- 산소 발생기는 환기가 잘되는 장소에 설치 또는 사용하시고, 직사광선을 피하여 설치해야 합니다.
- 사용 후에도 실내를 환기시켜 주세요. • 하루 권장 사용시간은 15분을 권장합니다.
- 가구 및 기타 장애물은 25cm이상 떨어진 곳에 설치해야 합니다.
- 방바닥에서 수면을 취할 경우 본체를 머리맡에 두지 마세요.
- 강제 종료 시 제품 고장의 원인이 될 수 있습니다.

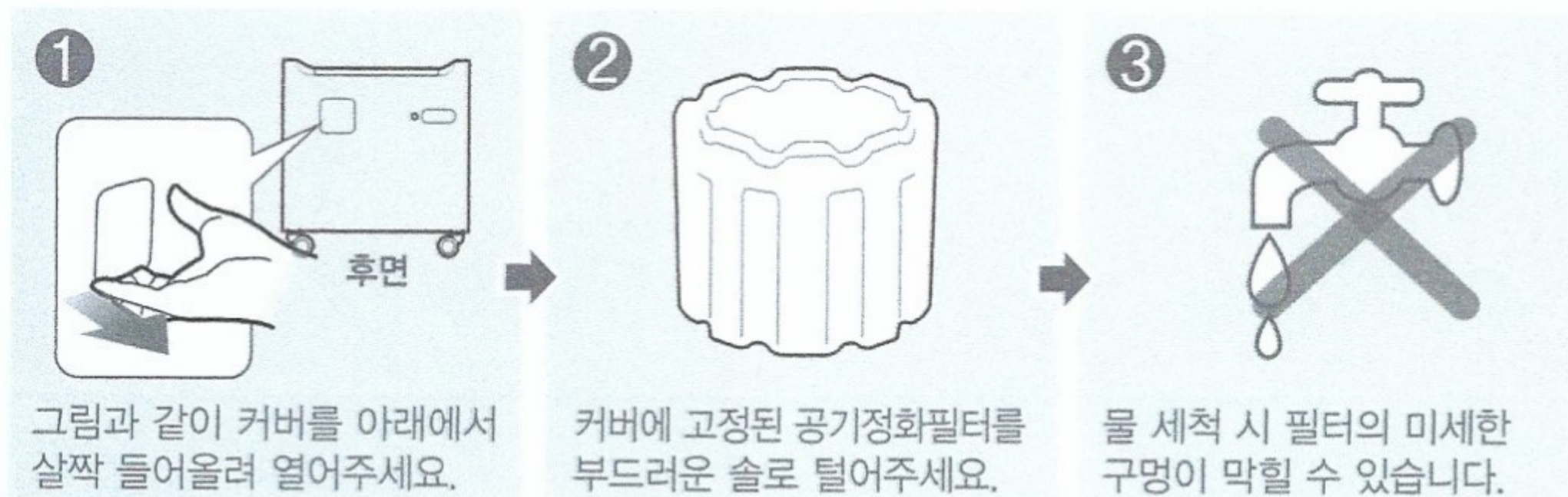
3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 사용하기 전/후 수분 공급 물통 세척



- * 세제, 일반 비누 등은 사용하지 마시고, 물로만 행궤 주십시오.
- * 사용 후 장시간 미사용 시 물통에 남아있는 물로 인해 물때가 생길 수 있으니 물을 비워 주십시오.
- * 부드러운 헝겊으로 물통에 남아있는 물기를 완전히 제거한 후 보관하십시오.

2) 공기정화필터는 다음과 같이 청소합니다.



※ 청소 전 반드시 전원을 끄고 전원 플러그를 뽑은 후 청소 하세요.

3) 프리필터는 다음과 같이 청소합니다.



4) 헤드셋 호스는 다음과 같이 청소합니다.

- 제품을 물에 담그거나 물을 뿌리지 마세요.
- 헤드셋은 사용 후 먼지가 묻지 않도록 커버에 잘 보관해 주세요.
- 헤드셋의 산소가 나오는 구멍이 맞히지 않도록 바람을 불어 먼지를 제거하세요.
- 호스 걸 부분을 잘 닦아 보관하세요.

5) 사용 후 제품 보관 시 다음과 같이 보관하십시오

- 전원을 끄고 전원플러그를 뽑은 후 보관
- 본체는 장시간 사용하지 않을 경우 비닐 또는 박스에 담아서 보관
- 헤드셋 또한 장시간 사용하지 않을 경우 비닐에 보관
- 호스는 엉키지 않도록 잘 말아서 보관

사용시 주의사항

※ 경우에 따라 산소치료법은 위험할 수 있으므로, 본 기기를 사용하기 전 반드시 의사의 처방이나 지시를 받을 것

1. 경고

- 1) A/S직원 이외에는 절대로 제품을 분해하거나 수리하지 마시고 고장 시 또는 제품에 이상을 감지했을 시에는 즉시 사용을 중지하고 플러그에서 콘센트를 뽑으십시오.
- 2) 전압 220V, 전류 15A 이상의 콘센트를 단독으로 사용하세요.
- 3) 전원 플러그는 콘센트를 끝까지 확실히 연결하고, 손상된 전원플러그, 손상된 전원 코드(선), 손상된 콘센트를 사용하지 마십시오.
- 4) 젖은 손으로 전원 플러그를 만지거나 작동하지 마십시오.
- 5) 전원 코드(선)를無理하게 구부리거나 잡아 당기거나, 비틀거나, 묶지 마십시오.
- 6) 난로 등 화기 및 직사광선이 있는 곳에 제품을 두거나 또는 벽에 너무 가까이 두고 제품을 사용하시 마십시오. 또한 인화, 폭발의 위험이 있는 가연성 물질을 주변에 두지 마십시오.
- 7) 어린이, 유아 또는 심신 미약자가 접촉하거나 사용하지 않도록 주의해 주시고 비닐 포장재는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 또는 폐기하십시오.
- 8) 물기가 있는 상태에서 절대로 사용하지 마십시오. 또한 본체에 물을 직접 뿌리거나 물에 담그지 마십시오.
- 9) 제품을 설치할 때는 주변과의 간격을 충분히 두고 환기가 잘 되는 곳에서 설치하십시오.
- 10) 밀폐된 좁은 공간(욕실 또는 환기가 안되는 좁은 공간, 화기가 있는 공간)에서 본 제품을 설치하거나 사용하지 마십시오. 본 제품은 욕실에서 약 2.5m 떨어진 다른 공간에 있어야 합니다(드라이기, 온수히터, 난방기기가 없는 장소에서 사용하십시오.).
- 11) 산소는 가연성 물질이므로 산소발생기(헤드셋 포함)를 사용하는 동안 흡연, 성냥, 열기구, 인화성 물질 등의 사용을 금합니다.
- 12) 애완동물이 전원 코드를 물어 상처나지 않도록 주의해 주십시오.
- 13) 본 제품을 온도가 너무 높거나(40℃ 이상) 너무 낮은 곳(0℃ 이하) 또는 정전기가 심한 곳에서 사용하지 마십시오.
- 14) 과도한 사용(2시간 초과 사용)을 자제해 주시고 수면 중일 때는 사용하지 마십시오.
- 15) 헤드셋의 산소가 나오는 구멍을 콧속이나 입속에 넣지 말고 약 2~3cm 이상 거리를 두고 사용하십시오.
- 16) 제품에 심한 충격을 주거나 떨어뜨리지 마시고 경사진 곳이나 불안정한 곳에서 사용하지 마십시오.

- 17) 장시간 사용하지 않거나, 천둥 및 번개가 칠 경우에는 플러그를 뽑아 주십시오.
- 18) 제품을 사용하지 않을 때는 전원을 끈 다음 플러그를 콘센트에서 뽑아주시고, 전선을 잡지 말고 반드시 플러그를 잡고 뽑아주십시오.
- 19) 청소 시에는 반드시 전원을 차단하고 플러그를 뺀 후 청소하십시오.

2. 주의

- 1) 본 제품은 가정용으로만 사용하십시오.
- 2) 수분 공급 물통에 물은 깨끗한 수돗물(미온수)을 넣고시고, 지하수 또는 방향제, 화학약품, 세제 등을 넣지 마십시오.
- 3) TV, 비디오, 오디오 등의 전자 제품과는 가급적 약 2m 이상의 거리를 두고 사용 하십시오.
- 4) 식기 세척기, 오븐, 세탁기 드에 넣지 마십시오.
- 5) 열쇠나 머리핀, 목걸이, 못 등 날카로운 금속 물체로 제품 틈새를 찌르지 마십시오.
- 6) 산소발생기를 자주 켜거나 끄지 마십시오.
- 7) 작동시간이 완료되면 자동으로 작통이 멈춥니다. 그때 버튼을 눌러 약 2분 후에 팬이 정지하면, 본체 후면 하단의 전원 스위치를 눌러 전원을 꺼주십시오.
- 8) 헤드셋의 산소가 나오는 구멍에 이물질을 넣거나 뽕죽한 물건을 넣지 마십시오.
- 9) 제품 위에 무거운 물체를 올려놓지 마십시오.
- 10) 제품을 이동 또는 보관 시 기울이거나 뒤집지 마시고, 눕혀진 상태로 보관하십시오.



저장방법

주변 온도 범위 : $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

상대습도범위 : 15% ~ 90%

대기압 범위 : 86kPa ~ 106kPa

사용기간

해당 없음



시험규격

1. 안전성에 관한 시험

- 1) IEC60601-1
- 2) IEC60601-1-2
- 3) IEC60601-1-6
- 4) IEC60601-1-8
- 5) ISO80601-2-69

2. 성능에 관한 시험

1) 물리·화학적 특성 시험(가습병, 산소후크, 산소호스)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상	검액은 무색투명하고 이물질이 없을 것.	육안으로 관찰한다.
	pH	pH 차이는 1.5 이하일 것.	대한약전 플라스틱용기시험법의 pH항에 따라 시험한다.
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨소비량의 차이가 2.0 ml 이하일 것.	검액 및 공시험액 20 ml를 취하여 대한약전 플라스틱용기 시험법의 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다.
	자외선 흡수 스펙트럼	최대흡광도가 0.1 이하일 것.	검액과 공시험액을 대조로하여 파장 250 nm ~ 350 nm에서 대한약전 일반 시험법 중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정한다.
	증발잔류물	잔류물의 양은 1.0 mg 이하일 것.	검액 및 공시험액 10 ml를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 그 잔유물을 105℃에서 1시간 건조하여 그 양을 측정한다.
	중금속	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않을 것.	검액 10 ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중 금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 ml를 넣는다.
용출조건 : 4g/ 20mL, (70±2) °C, (24±2) h			