

항균필터(Antibiotic filter)

1. 적용범위

이 규격은 에어필터로 입자제거 및 미생물의 증식을 억제하고 살균하여 필터에 의한 2차 오염을 방지할 목적으로 순환 계통 등에서 사용하는 항균 필터(이하 필터라 한다.)에 대하여 규정한다.

비 고 : 이 규격 중 { }를 붙여 표시한 단위 및 수치는 국제단위계(SI)에 따른 것으로서 참고로 병기한 것이다.

2. 인용 규격

다음에 나타내는 규격은 이 규격에 인용됨으로써 이 규격의 규정 일부를 구성한다. 이러한 인용 규격은 그 최신판을 적용한다.

- KS B 6141 환기용 공기 필터 유닛
- KS K 0691 직물의 곰팡이 저항도 시험 방법 : 균사상 침해법 (페트리 접시법)
- KS K 0692 천의 항균성 시험 방법 : 한천 평판 배양법 (할로 테스트)
- KS K 0693 직물의 항균도 시험 방법
- KS K 0890 섬유 제품의 항균성 시험 방법 : 평행 구획선법
- KS M 0012 흡광광도 측정방법 통칙

3. 용어의 정의

이 규격에서 사용하는 주된 용어의 뜻은 KS A

0010(오염 물질 조정 용어)에 따르는 외에 다음과 같다.

- a) 에어로졸 공기 중에 현탁하는 고체 또는 액체의 미립자를 말한다.
- b) 입자 포집 효율 에어필터의 여과재가 에어로졸 미립자를 포집하는 효과를 말한다.
- c) 여과재 에어로졸을 여과할 목적으로 섬유를 매트 상태로 성형한 것을 말한다.
- d) 정격유량 일정한 조건 하에서 여과할 수 있는 처리 유량
- e) 필터 유닛 여과재를 주름 모양으로 접어, 외부의 틀 또는 외부 상자에 수납한 것을 말한다.
- f) NB 비이온 계면활성제(Nonionic Surfactant), 물에 이온화되지 않고 용해되는 계면활성제
- g) 한천배지 세균의 증식, 보존, 수송 등을 위해 사용되는 액체 또는 고형의 재료로 한천(agar)을 사용한 것을 말한다.

4. 치수

틀의 치수 허용차는 높이·나비·깊이 각각에 대하여 ± 0.3 mm로 한다.

5. 성능

5.1 입자 포집 효율

8.2.1에 표시한 방법으로 시험하였을 때, 정격유

표 1. 누설 조건표

조건	등급	항균 헤파 필터		비고
		DOP	대기진	
측정 속도(mm/s)		50	20	
측정 피치(mm)		50		
풍속(m/sec)		0.4~0.5		
측정 입자(μm)		0.5 이상	0.3 이상	
상류 농도 (ea/CFM)	농도	1×10^7 이상	1×10^5 이상	
	정압(kg/cm ²)	0.25		
재측정 조건(ea/sec)		7	1	
합격 기준	재측정 시간 ea/10sec	167 이하	2 이하	
	ea/CFM	1000 이하	100 이하	

량에서 계수법으로 0.3 μm 입자에 대한 포집 효율이 항균 헤파 필터는 99.97% 이상, 항균 중성능 필터는 10~15%(비색법 : 90% 이상)가 되어야 한다.

5.2 압력 손실

8.2.2에 표시한 방법으로 시험하였을 때, 정격 유량으로 초기 최대 통기 저항은 모든 측정점에서 25mmH₂O {0.25kPa} 이하로 한다.

5.3 압력 변형 저항

8.2.3에 표시한 방법으로 시험하였을 때, 파손 및 변형되지 않으며 또한 5.4항을 만족하는 것으로 한다.

5.4 누설시험

8.2.4에 표시한 방법으로 시험하였을 때, 필터 유닛 전면에 대하여 아래 표 1 누설 조건표에 나와 있는 각 등급별로 기준값 이하가 검출되어야 한다.

5.5 항균성 시험

8.2.5에 표시한 방법으로 시험하였을 때, 95% 이상 살균되어야 한다.

6. 재료

6.1 여과재

여과재는 아코디언 모양으로 접어서 진동 등에 의하여 손상을 받지 않고, 정상적인 사용 상태에 있어서 2~3년 동안의 사용에 견딜 수 있는 튼튼한 것으로 한다. 여과재에 항균제를 첨가한 것을 사용한다.

6.2 가스켓

가스켓은 필터면과 설치면에서 공기의 누설이 생기지 않도록 하는 역할을 하는 것으로 주로 네오프레네와 이피디엠계가 많이 사용되고 있다.

6.3 프레임

프레임은 여과재를 안전하게 보호하는 역할을 하는 것으로 합판이나 알루미늄 압출재를 사용하는 경우가 많으며, 강판이나 스테인레스 등을 사용하는 경우도 있다.

6.4 접착제

접착제는 여과재와 프레임을 밀봉하는 것으로서 우레탄계, 네오프렌계 등의 자기소화성 밀봉제가 채택되고 있다.

6.5 세파레이터

세파레이터는 필터의 형상을 유지하고 기류의 분포를 고르게 하는 역할을 하는 것으로서, 재질로는 알루미늄이나 종이를 과형으로 성형하여 사용하는 경우가 일반적이다. 미니플리트 방식 필터는 핫멜트 수지로서 간격을 이루고 있으며, 플리트 수를 증가(유효면적 증가가능)시킬 수 있으므로 필터의 박형화에 적합하다.

7. 구조

필터의 구조는 유기·무기섬유 또는 이들의 혼합물을 매트 상태로 성형한 여과재를 아코디언 모양(깊은 주름 모양)으로 접어, 그 중간에 세파레이터등을 삽입하여 형태가 변하지 않도록 하여 외부 틀에 수납한 것이어야 한다. 프레임과 여과재의 틈은 접착제로, 프레임과 덕트 부착부는 패키징에 의하여 밀폐를 보장할 수 있는 것으로, 다음 조건을 만족하여야 한다.

- a) 견고하게 끝손질이 되어 있어야 한다.
- b) 수송, 설치 및 취급 도중에 손상되지 않을 정도의 강도를 가져야 한다.
- c) 프레임의 이은 곳 및 프레임과 여과재의 접합부는, 공기의 누설이 없도록 긴밀하게 끝손질이 되어 있어야 한다.

8. 시험

8.1 시험 항목

시험은 다음 시험 항목에 따라 동일 시험품에 대하여 실시한다.

- a) 포집 효율 시험
- b) 압력 손실 시험
- c) 압력 변형 저항 시험
- d) 누설시험

- e) 항균성 시험

8.2 시험 방법

항공 해파 필터의 입자 포집 효율 시험, 압력 손실 시험은 그림 1에 나타난 DOP 시험장치로 측정한다.

8.2.1 포집 효율 시험

필터 유닛의 포집 효율 시험 장치는 다음의 구조로 이루어진다.

8.2.1.1 시험 장치

a) 에어로졸 발생부

KS A 0090(시험용 더스트)에 규정되어 있는 시험용 더스트 13종(DOP)을 안정된 상태에서 계속 발생시킬 수 있는 것이어야 한다. 때에 따라서는 대기진을 사용하기도 한다.

b) 에어로졸 농도 측정부

포집효율을 측정하는 여과재의 상류측과 하류측의 에어노즐 농도를 상대 농도로 하여 측정하고, 하류측 농도 측정부는 상류측 농도의 10-4까지 유효하게 측정할 수 있어야 한다.

c) 유량 측정부

오리피스 유량계를 쓰던가, 피토포 또는 열선 풍속계 등으로 유속을 측정한 후, 필터 유닛의 개구 면적을 기본으로 하여 유량을 산출하는 방법에 의하여, 항상 올바른 정격유량을 유지하여 시험을 실시하여야 한다. 또한, 오리피스 유량계를 사용하는 경우에는, 그 설치로 인하여 에어로졸의 상태에 영향을 미치지 않는 위치를 선정하여 실시하여야 한다.

d) 시험용 필터 고정부

시험용 필터 유닛을 유로 내에 고정시킬 때에는, 필터 유닛과 패키징의 압착이 균일하게 이루어지도록 하여, 필터 유닛과 패키징사이에서 공기가 시험 장치

내에 흘러들지 않도록 하여야 한다.

e) 송풍기

여과제의 압력손실을 위시하여, 전 장치의 압력 손실의 미소한 증감에 따라 풍량이 변화하지 않도록 능력에 여유를 가진 송풍기를 사용하여야 한다. 또한, 송풍시에는 맥동이 발생하지 않도록 조절을 하여야 한다. 흡기측에는 일반 헤파 필터가 설치되어 있어서 청정한 공기가 유입되도록 하며, 각 3개의 라인으로 구성되어 있다.

1) 상부 라인(Hot Air Line)

히터에 의하여 공기를 185℃로 가열하여, 198.9℃로 가열된 DOP 액조에서 증발된 DOP 증기를 이송하는 역할을 한다.

2) 중간 라인(Quench Air Line)

냉각기에 의하여 18.5℃로 제어된 후, 히터로 21.5℃로 가온하여 이 공기를 상부 라인 공기와 접촉시킴으로서 DOP를 응축하여 균일한 0.3μm의 입자를 얻도록 하는 역할을 한다.

3) 하부 라인(Main Air Line)

상부 라인과 중간 라인에서 얻어진 DOP 입자를 청정 공기로 혼합하기 위한 라인이다.

8.2.1.2 시험 방법

- a) 시험용 필터 유닛을 시험장치의 필터 유닛 고정부에 누설이 없도록 유지한다.
- b) 송풍기를 작동시켜 정격 여과 유량으로 운전되고 있는가를 조사하여, 소정 유량으로 조정한다.
- c) 청정 공기를 공급하여, 상류측 및 하류측의 에어로졸 농도 검출기의 지시치가 0이 되어 있는가를 확인한다. 다만, 0 지시가 불가능한 기종에 대하여는 규정된 포집 효율을 유효하게 측정할 수 있을 만큼 안정된 백그라운드 값을 지시하고 있는가를 확인한다.

d) 상류측의 에어로졸 농도가 안정된 것을 확인한 후, 상류측 및 하류측의 에어로졸 농도를 동시에 또는 교대로 측정한다. 필터 상류측 공기를 광학장치로 흡인(32L/min)하여 광산란량(100%)을 DOP 투과율계(전류계)로 측정한다.

e) 다음, 시험장치 내에 청정공기를 흘려 광학장치를 깨끗이 한 다음, 필터 하류측 공기를 광학장치로 흡인(32L/min)하여 광산란량을 측정한다. 이때, 필터 상류측 농도는 100%로 설정되어 있으므로 하류측 농도는 그대로 DOP 투과율로서 읽을 수 있다. 따라서, 필터 유닛의 포집 효율은 다음 식에 의하여 산출한다.

$$\eta = \left(1 - \frac{C_2}{C_1}\right) \times 100$$

여기에서 η : 필터 유닛의 포집 효율(%)

C₁ : 필터 유닛의 상류측(여과 전)의 에어로졸 농도

C₂ : 필터 유닛의 하류측(여과 후)의 에어로졸 농도

8.2.2 입력 손실 시험

헤파 필터의 입자 포집 효율 시험, 압력 손실 시험은 그림 1에 나타낸 DOP 시험장치(Q-107)로 측정한다.

8.2.2.1 시험 장치

- a) 유량 측정부 8.2.1.1(c)의 규정과 같이 한다.
- b) 시험용 필터 고정부 8.2.1.1(d)의 규정과 같이 한다.
- c) 송풍기 8.2.1.1(e)의 규정과 같이 한다.

8.2.2.2 시험 방법

- a) 압력 손실을 측정하는 필터 유닛을 시험 장치

의 필터 유닛 고정부에 유지한다.

- b) 송풍기를 작동시켜 정격 여과 유량으로 운전되고 있는가를 조사하고, 소정의 유량으로 조정한다.
- c) 정압 측정 구멍에 접속된 마노미터의 콕을 열고, 필터 유닛의 상류측과 하류측과의 정압차를 측정하여 압력 손실을 구한다.

8.2.3 압력 변형 저항 시험

8.2.2의 압력 손실 시험을 한 후, 온도 35±3℃, 상대습도 95±5%의 조건에서, 압력 손실이 254 mmH₂O(2.45kPa)가 될 때까지 유량을 올려 1시간 동안 유지한 후, 20%의 정격 유량으로 99.97% 이상의 포집 효율을 유지하여야 한다.

8.2.4 누설 시험

필터 여과재의 핀홀이나 접촉부분의 누설여부를 측정하기 위하여 필터 유닛 전면에 대하여 시험용 더스트 13종(DOP)이나 대기진으로 누설여부를 검사하는 시험이다. 누설시험은 시험용 더스트 13종이나 대기진 입자를 라스킨 노즐로 발생시켜, 필터 상류측에 고농도의 시험공기를 공급하며, 하류측에는 필터 취출풍속(0.5m/s)과 동등하게 대흡인량 타입의 입자계수 측정기를 설치하여 시험공기(28.3L/min)를 흡인하면서 필터 전면에 대하여 누설검사를 한다.

8.2.5 항균성 시험

8.2.5.1 시험 방법

Shake Flask법(Testing Methods for Antibacterial of Polymeric materials)

본 시험법은 항균기능이 부여된 항균제품(이하 제품이라 한다.)의 항균력 시험에 적용한다. 다만,

본 시험법은 발수성이 있는 섬유제품, 흡수성이 있거나 굴곡이 심한 플라스틱 제품 및 정형화되어 있지 않은 원료제품 등에 적합한 방법이다. 본 시험법을 적용할 수 있는 시험 시료의 재질로서는 플라스틱, 고무, 종이, 스폰지, 필터, 액상시료 등이 가능하다.

※ 비교

1. 이 규격은 세균학적 기술에 대하여 훈련을 받았거나, 경험이 있는 사람이 사용하여야 한다.
2. 이 시험에 사용되는 공기균은 사람을 감염시키거나, 병을 유발시킬 수 있으므로 모든 주의와 합리적인 조치를 취해야 한다.

8.2.5.2 시험 장치

a) 고압 살균기

배지의 살균을 위하여 1,055g/cm²의 증기압력과 120℃의 온도를 유지할 수 있는 고압 살균기

b) 건열 살균기

80~300℃를 유지할 수 있는 살균기

c) 세균 배양 항온기

0~50℃를 유지할 수 있는 세균 배양 항온기

d) 냉장고

공기균 및 배지를 보관하기 위한 5℃를 유지할 수 있는 냉장고

e) 무균 상자

무균 조작을 위한 무균상자(자외선 살균등 검버)

f) 유리병

나사 뚜껑이 있는 237mL 용량의 유리제 용기

g) 삼각플라스크

h) 시험관

i) 페트리 접시

내경 80~100mm, 높이 15~25mm

j) 항온수조

k) 콜로니 카운터

- l) 루프
백금, 니크롬 또는 텅스텐 선으로 만든 것
- m) 피펫
메스피펫, 홀 피펫 등
- n) 비커
- o) 핀셋
- p) 흡광광도계
KS M 0012에 규정되어 있는 것
- q) 전자레인지
- r) 기타 살균장치

8.2.5.3 시험 재료

a) 배지

8.2.5.4 a), 8.2.5.4 b) 참조

b) 공시균

시험에 사용하는 공시균은 다음과 같으며, 각각의 세균에 대해서 시험을 행한다.

- 1) 황색포도상구균⁽¹⁾ (Staphylococcus aureus strain 209, American Type Culture Collection No. 6538)
 - 2) 대장균⁽¹⁾ (Escherichia coli, American Type Culture Collection No. 25922)
- 주⁽¹⁾ American Type Collection (12301 Parklawn Drive, Rockville, Mct, 20582)에서 구할 수 있다.

8.2.5.4 배지, 시약의 조제 및 보존

a) 배지 및 시약의 조제

1) 뉴트리엔트(Nutrient) 배지

펩톤 [Bacto-Peptide 또는 Thiotone] : 5g
 쇠고기 즙 (Beef Extract) : 3g
 증류수 : 1,000mL
 위의 약품을 용기에 넣고 가열하여 충분히 용해

시키고, 0.1M/L 수산화나트륨으로 pH를 6.8 ± 0.2 (25℃)로 맞춘다. 이것을 100mL 삼각플라스크에 20mL 씩 나누어 넣고, 고압 살균기에 1,055 g/cm²의 증기압력과 온도 120±2℃로 20분 동안 살균한다.

2) 뉴트리엔트(Nutrient) 한천 배지

8.2.5.4 a) 1)의 뉴트리엔트(Nutrient) 배지와 같은 성분에 한천 15g을 첨가하고 가열하여 충분히 용해시키고, 0.1M/L 수산화나트륨으로 pH를 6.8±0.2 (25℃)가 되도록 조절한다. 이곳을 시험관에 나누어 넣거나 100mL 씩 플라스크에 넣어서 고압살균기에서 1,055g/cm²의 증기압력과 온도 120±2℃로 20분 동안 살균한다.

3) 생리식염수

염화나트륨(시약 1급 또는 특급) : 5g
 증류수 : 1,000 mL
 위의 약품을 시험관에 9mL 씩 나누어 넣고, 고압 살균기에 1,055g/cm²의 증기압력과 온도 120±2℃로 20분 동안 살균한다.

4) 중화용액

염화나트륨 : 5g
 NB : 0.2g
 증류수 : 1,000 mL
 위의 약품을 237mL 삼각플라스크에 100mL 씩 나누어 넣고, 고압살균기에 1,055g/cm²의 증기압력과 온도 120±2℃로 20분 동안 살균한다.

b) 배지와 시약의 보존

조제 후 즉시 사용하지 않은 것은 5~10℃의 온도에서 보존하며, 조제 후 1개월 이상 지난 배지 및 시약은 사용해서는 안된다.

8.2.5.5 공시균의 배양 및 보존

a) 공시균의 배양

4mm 루프를 소장중인 균주로부터 10mL 의 뉴트리엔트(Nutrient) 한천 배지 8.2.5.4 a) 2)의 사면

배지에 이식하고, 37±1℃에서 24~48 시간 배양한다.

b) 공시균의 보존

저장중인 균주는 뉴트리언트(Nutrient) 한천 배지 8.2.5.4 a) 2)의 사면 배지에 보존한다. 저장 균주는 5~10℃에서 저장하고, 한 달에 한번씩 계대 배양시켜 준다.

※ 비 고

1. 일관되고 정밀한 시험을 위해서는 오염과 돌연변이를 막아서 순종을 보존해야 한다. 오염 방지를 위해서는 균배양 및 이식 작업시 숙련된 살균 기술이 필요하며, 돌연변이 방지를 위해서는 매월 계대 배양에 철저를 기하고 주기적으로 균의 단일종 특성을 관찰하여 순도를 확인해야 한다.
2. 이 시험방법에 언급하지 않은 세부적인 사항에 대해서는 미생물의 통상적인 일반 시험방법에 따른다. (식품 등의 규격 및 기준, 미생물 시험법, 보건사회부 고시 등 참조)

8.2.5.6 조작

a) 접종원의 준비

- 1) 8.2.5.5 b)의 보존균을 뉴트리언트(Nutrient) 한천 평판 배지 8.2.5.4 a) 2)상에 획선을 그어 접종하고 37±1℃에서 24~48 시간 배양한다. 이 평판은 5~10℃에서 보존하고, 1주 이상 보존한 것은 사용하지 않고, 한번 사용한 것은 할 수 없다.
- 2) 8.2.5.6 a) 1)의 배양된 뉴트리언트(Nutrient) 한천 평판 배지에서 뉴트리언트(Nutrient) 배지 8.2.5.4 a) 1) 20mL가 담긴 100mL 삼각 플라스크에 접종하여 37±1℃에서 18~24 시간 진동 배양한다. 배양 후, 흡광도를 분광광도계를 이용하여 측정하여(2)하여 생균수를 측정 한 후, 20배로 희석 한 0℃의 뉴트리언트 배지

에서 생균수를 1~5±0.3×10⁷개/mL 되도록 조제하여 접종액으로 한다. 0℃에서 보존시, 4 시간 이내에는 사용이 가능하다.

주⁽²⁾ 진동배양액을 증류수로 희석하여 측정한다. 측정파장은 660nm를 기준으로 한다. 미리 흡광도와 생균수의 관계를 파악해 둔다.

b) 시험편 및 대조편의 준비

항균력 시험에서 대상이 되는 시험시료는 원칙적으로 제품 그 자체가 된다. 다만, 제품과 형상이 다르더라도 같은 가공 방법으로 만들어져 있고, 항균력도 동등한 결과가 된다고 판단될 때는 그것을 시험시료로 해도 좋다.

- 1) 시험 시료를 표준으로 하여 가로 세로가 1.0 × 1.0cm 인 정방형(3)으로 30개를 준비하고 8.2.5.4 a) 4)의 중화용액이 들어있는 삼각플라스크에 넣고 전자레인지에 2분간 살균한 뒤 이것을 UV 조건 (340nm)에서 1시간가량 냉각시킨다. 냉각시킨 것을 3 검체 준비하여 이것을 항균 가공 시험편이라 한다.

주⁽³⁾ 직물의 경우 및 중량 1g을 채취한다. 굴곡이 심한 플라스틱, 스펀지, 필터, 액상 시료 및 분말 시료 등 정형화되지 않은 시료의 경우에는 의뢰자와 상담을 통해 시료의 양을 정한다.

- 2) 대조 시료를 시험시료와 똑같은 크기 또는 양으로 채취하여 항균 가공 시험편과 똑같이 미리 처리한 것을 6 검체(4) 준비하여 이것들을 무가공 대조편이라 한다.

주⁽⁴⁾ 대조편 6 검체 가운데 3 검체는 접종직후의 생균수 측정용으로, 나머지 3 검체는 배양 시험 후 생균수 측정에 이용한다.

c) 대조편

대조 시료란 항균 가공을 하지 않은 제품을 말하

며, 시험시료와 같은 재료 및 가공 방법으로 만들어야 한다. 단, 항균가공을 하지 않은 대조편이 준비되지 않은 경우는 중화용액 8.2.5.4 a) 4)를 이용하여 대조수단으로 한다.

d) 시험편 및 대조편의 접종

8.2.5.6 a)의 접종원을 피펫으로 정확히 1.0mL를 채취하여, 각 삼각플라스크 안에 있는 시험편 및 대조편 속에 골고루 섞이도록 주의해서 접종한다. 오염을 막기 위해서 뚜껑을 꼭 닫는다.

※ **비고** : 습윤이 잘되지 않은 직물인 경우 비이온 계면활성제(0.05%)를 첨가한 접종균액을 사용해도 좋다.

e) 배양 시험

시험균액을 접종한 대조편 3 검체, 시험편 3 검체가 담긴 삼각플라스크를 35±1℃에서 150RPM으로 24±1 시간을 진탕 배양한다.

※ **비고** : 살균활성(Biocidal activity)에 관한 자료를 얻기 위하여 다른 시간(보기를 들면 6, 12, 24, 48, 72 시간) 동안 배양할 수도 있다.

f) 접종균 접촉 후 즉시 균액 추출

접종 후 가능한 한 빨리 접종된 대조편을 담고 있는 삼각플라스크를 심하게 흔들어준 다음, 각 검체로부터 균액을 추출해낸 후 생리식염수(8.2.5.4 a) 3)를 이용해서 희석시킨다. 이것으로부터 각각 1.0mL를 채취하여 페트리 디쉬(Petri dishes)에 떨어뜨린 후 45~46℃의 뉴트리언트 한천배지 8.2.5.4 a) 2) 약 15mL를 부어 골고루 섞이도록 하여 배양한다. 이때 100, 101, 102 배의 희석이 보통 적당하다.

g) 일정 접촉시간 후 균액 추출 배양후에 대조편 및 시험편을 담고 있는 삼각 플라스크를 심하게 흔들어준 다음 각 검체로부터 균액을 추출해낸 후 생리식염수 8.2.5.4 a) 3)을 이용해서 희석시킨다. 이것으로부터 각각 1.0mL를 채취하여 페트리 디쉬

(Petri dishes)에 떨어뜨린 후 45~46℃의 뉴트리언트 한천배지 8.2.5.4 a) 2) 약 15mL를 부어 골고루 섞이도록 하여 배양한다. 이때 100, 101, 102, 103, 104 배의 희석이 보통 적당하다.

※ **비고** : 시험편과 대조편에서의 균 증식의 차이가 크기 때문에 희석 배수를 달리한 후 희석 배수에 따른 환산을 하여준다.

h) 37±1℃에서 24~48 시간 동안 모든 평판 배지 8.2.5.6 f), 8.2.5.6 g)를 배양하고, 배양 후 생균수 30~300 개의 Colony가 있는 페트리 디쉬(Petri dishes)의 Colony를 세어 기록한다.

i) 생균수 계산 다음 식에 의해 생균수를 계산한다. (유효숫자 2자리)

$$M = Z \times R \times 100$$

여기에서, M = 생균수

Z = 세균의 집락수

R = 희석 배율

100 = 중화용액의 양

8.2.5.7 시험결과

a) 시험성립 조건

접종후 접촉시간 “0”의 대조편으로부터 재생된 세균보다 접종 후 24시간 배양된 대조편으로부터 재생된 세균수가 뚜렷한 증가⁽⁵⁾가 있어야 한다.

주⁽⁵⁾ : 균의 증식치가 31.6 배가 넘는 경우 시험은 정상적으로 행해진 것으로 보고 시험이 유효하다고 판정한다. 증식치가 31.6 배 이하인 경우 시험은 유효하지 않은 것으로 판정하여 재시험을 실시한다.

$$F = \frac{M_b}{M_a}$$

여기에서, F = 증가치

Mb = 대조편의 24시간 배양후의 생균수 (3검체의 평균치)

Ma = 대조편의 접종직후의 생균수 (3검체의 평균치)

b) 시험이 유효할 경우, 다음과 같이 시험편에 의한 세균의 감소율을 계산한다.

$$\text{감소율}(\%) = \frac{M_b - M_c}{M_b} \times 100$$

여기에서, Mb = 대조편의 24시간 배양후의 생균수 (3검체의 평균치)

Mc = 시험편의 24시간 배양후의 생균수 (3검체의 평균치)

c) 감소치로 표시할 경우, 다음과 같이 시험편에 의한 세균의 감소치를 계산한다.

$$\text{감소치} = \text{Log } M_b - \text{Log } M_c$$

여기에서, Mb = 대조편의 24시간 배양후의 생균수 (3검체의 평균치)

Mc = 시험편의 24시간 배양후의 생균수 (3검체의 평균치)

d) 항균능력의 합격 기준은 멸균시험을 시작한 후 24~48시간 이내에 균이 95%(감소치 : 1.301)이상 멸균되면 항균능력이 있는 것으로 판단한다.

비 고 : 항균능력은 헤파 필터와 중성능 필터가 동일하여야 한다.

8.2.5.8 결과의 표시

- a) 시험균종
 - b) 시험균의 보존 번호
 - c) 접종균 농도
 - d) 감소율을 0.1% 까지 표시한다. 또는 감소치를 유효숫자 2자리까지 표시한다.
 - e) 시료의 종류
 - f) 접종균에 비이온 계면활성제를 첨가한 경우 그 명칭 및 농도를 부가한다.
- 비 고 : 내구성 처리 후에 지속적인 항균성을 측정하기 위해서는 환경처리 시험을 할 수

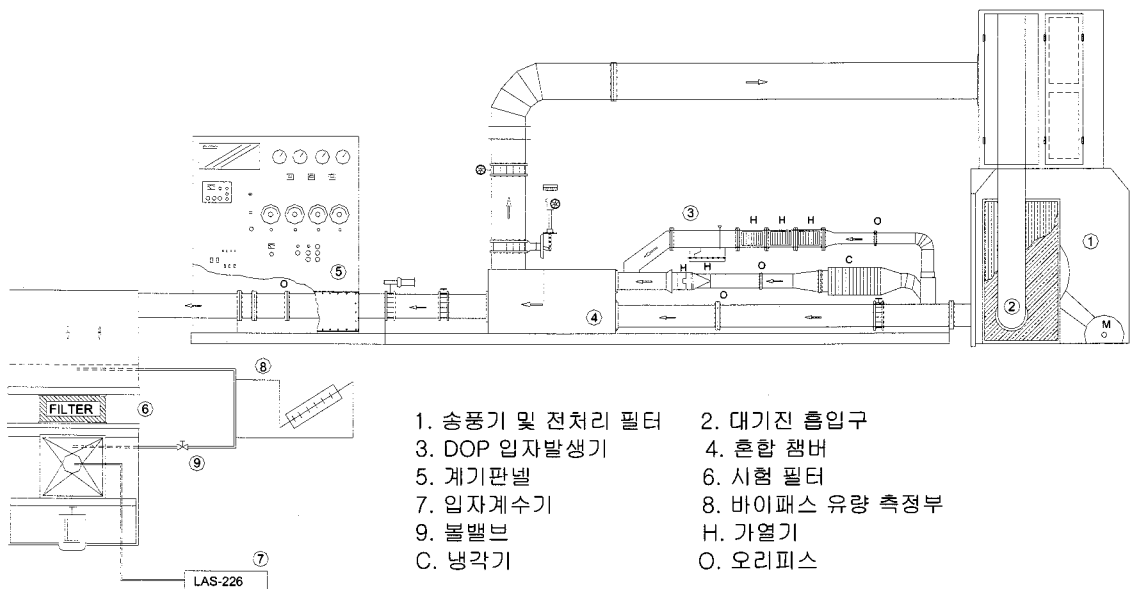


그림 1. 항균필터 유닛의 시험장치

있다. 이 때는 환경 처리 조건 및 기간을 부기한다.

9. 제품의 호칭방법

제품의 호칭방법은 규격 명칭의 약호(항균 필터), 기호 및 호칭에 따른다.

10. 표시

필터에는 1개마다 다음의 사항을 표시하는 것으로 한다.

10.1 포장 표시

- a) 명칭 또는 그 약호
- b) 종류(기호로 표시함) 및 호칭
- c) 제조자 명 또는 그 약호
- d) 수송 도중 및 포장 개봉까지의 취급상 주의사항을 요하는 사항

10.2 제품 표시

- a) 명칭 또는 그 약호
- b) 종류(기호로 표시함) 및 호칭
- c) 제조자 명 또는 그 약호
- d) 제조 년월 또는 그 약호
- e) 기류의 방향 (화살표)
- f) 정격 유량
- g) 사용 전 압력 손실의 값(설치시)

11. 취급 설명서

필터에는 취급 설명서 등에 다음 사항을 기재하여야 한다.

- a) 형식 시험 성적
- b) 인수·인도 시험 성적
- c) 취급상의 주의
- d) 설치상의 주의
- e) 안전한 취급 방법
- f) 설치 후의 시험 방법