



의료기기 기준규격 중 개정(안) 입안 예고

식품의약품안전청장 자료제공

식품의약품안전청은 의료기기기준규격 중 1회용 주사기 및 혈액저장용기에 대한 기준규격을 개정해 그 취지와 주요내용을 행정절차법 제46조의 규정에 의하여 공고했다.

본 고에서는 1회용 주사기(안)의 적용범위와 혈액저장용기(안)의 치수 및 시험내용을 살펴보고 도록 한다.

- 편집자 주 -

1. 개정 이유

의료기기법의 시행(2004.5.30)에 따른 의료기기기준규격의 정비 및 국제 규격과의 조화를 이루기 위해 의료기기법 제18조의 규정에 의하여 의료기기기준규격 108개 품목 중 1회용 주사기 및 혈액 저장용기의 기준규격을 개정하는데 목적이 있다.

2. 주요 골자

가. 1회용 주사기의 눈금, 외통, 흡자와 밀대, 실리콘 기름의 양, 생물학적 시험에 대한 기준 및 시험방법을 구체적으로 규정

나. 혈액저장용기에 대한 구조 및 치수, 성능에 관한 사항, 물리적 시험, 화학적 시험, DEHP, 미생물불침투성, 생물학적시험에 대한 기준 및 시험방법을 구체적으로 규정

3. 의견 제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 개인 또는 단체는 의견서를 식품의약품안전청장(참조:의료기기 규격 과장, 주소:서울특별시 은평구 진흥로 231, 전화:02-380-1753~6, 팩스:02-351-3726)에

게 제출하면 되고, 자세한 내용은 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)를 참고하면 된다.

1회용 주사기(안)

1. 적용범위

규격에 적용되는 1회용 주사기는 멸균된 플라스틱주사기로서 주사액을 채운 후 곧 쓸 수 있으며 또한 1회에 한하여 쓰고 버리는 것을 말한다.

인슐린용이나, 유리로 만들어진 일회용 주사기, 주사침이 주사기와 붙어있는 일체형 주사기, 프리필드 주사기, 자동주입펌프를 사용하는 주사기는 제외한다.

2. 내외면 및 구조

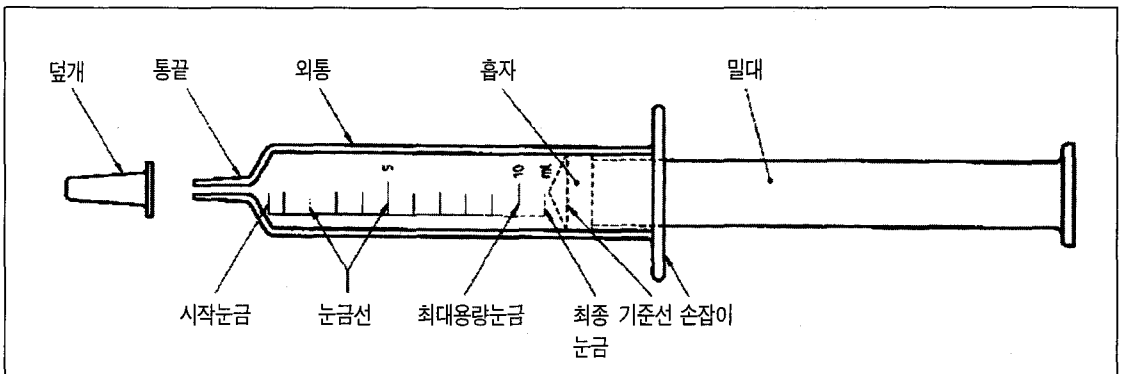
본 규격에 적합한 1회용 주사기의 일반적인 형상은 [그림 1]과 같다.

가. 현저한 가는 줄, 기포, 흠, 찌개짐, 요철, 날카로움 그 밖의 결점이 없어야 하며 완성된 면은 매끄러워야 한다.

나. 육안으로 관찰하였을 때 주사액과 접촉하는 주사기의 표면에 미립자와 이물질이 없어야 한다.

다. 외통내면 및 흡자의 선단에 실리콘기름 등 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 한다.

[그림 1] 1회용 주사기





- 라. 눈금, 눈금글자 그 밖의 표시는 분명하여야 하며 또한 쉽게 지워지지 않는 것이어야 한다.
- 마. 주사통에 물을 흡입할 때 통내에 생기는 기포는 쉽게 제거되는 것이어야 한다.

3. 통끝(Nozzle)

- 가. 통끝의 테이퍼(Taper) 부위의 길이는 7.5mm 이상 이어야 한다.
- 나. 통끝부분의 안지름은 1.2mm 이상 이어야 한다.
- 다. 통끝의 게이지

통끝이 검사게이지를 쓸 수 있는 구조인 것은 통끝을 가벼운 압력으로 게이지에 넣을 때 통끝의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어 맞아야 하며 또한 통끝의 선단은 게이지의 한도내에 있어야 한다. 통끝이 검사게이지를 쓰지 못할 구조인 것은 이 검사게이지가 요구하는 치수와 같은 치수를 구할 수 있도록 특별한 게이지를 사용한다.

라. 통끝의 위치

- 1) 5ml 미만의 최대용량을 갖는 주사기의 통끝은 중심축(외통과 같은 축)에 있어야 한다.
- 2) 5ml 이상의 최대용량을 갖는 주사기의 통끝은 중심축에 있거나, 중심축에서 벗어나도 무방하다.
- 3) 중심축에서 벗어난 통끝의 축은 주사기의 눈금을 위로 향한 상태로 평평하게 놓았을 때 외통의 축과 수직이어야 한다. 통끝의 축과 외통 내경의 내부 표면과 가장 가까운 점 사이의 거리는 4.5mm 미만이어야 한다.

4. 눈금

가. 실용량

주사기의 최대 눈금까지 물을 흡입한 다음 시작눈금까지 눌러내었을 때 얻은 양의 최대 눈금량에 대한 오차는 용량 2mL 이하의 것은 $\pm 5\%$ 이내이며, 용량 2mL를 넘는 것은 $\pm 4\%$ 이내 이어야 한다.

나. 잔류부피

다음과 같이 시험하였을 때, 흡자가 완전히 삽입된 상태에서 외통과 통끝에 채워진 액체의 잔류부피는 [표 1]에 적합해야 한다.

- (1) 빈 주사기의 무게를 잰다.
- (2) 물을 주사기의 최대용량눈금까지 채운다.
- (3) 밀대를 충분히 밀어 물을 방출하고, 주사기의 바깥 표면을 물기가 없도록 닦는다.
- (4) 주사기의 무게를 다시 잰다.

(5) 주사기의 물을 배출한 후와 빈 주사기의 무게 차를 측정하여 주사기에 남아있는 물의 양을 계산한 후, 부피단위로 환산한다.

다. 눈금표시

(1) [표 1]에 제시된 눈금 간격과 같이 하나 이상의 눈금이 표시되어야 한다. 부피의 단위는 외통에 표시되어야 한다.

(2) 주사기의 최대용량을 초과하는 눈금인 경우, 초과되는 부분은 최대용량의 범위 안에 있는 눈금과 구별되어야 한다.

(3) 눈금선은 균일한 두께여야 하며, 외통의 축에 대해 직각으로 표시되어야 한다.

(4) 눈금선은 시작눈금에서 최종눈금까지 세로축을 따라 표시되어야 한다.

(5) 짧은 눈금선의 길이는 긴 눈금선 길이의 절반이어야 한다.

(6) 주사기를 수직으로 세웠을 때, 비슷한 길이의 모든 눈금선 끝은 서로 하위에 위치해야 한다.

라. 눈금숫자

(1) 눈금선은 [표 1]과 같이 증가하는 부피에 해당되는 숫자를 기입해야 한다. 또한, 최대용량 눈금 또는 최종눈금에는 숫자가 매겨져야 한다.

(2) 주사기의 끝을 위쪽으로 하고 눈금이 앞에 보이도록 하여 수직으로 세웠을 때, 눈금선에 의해 양분된 나누어진 위치에 눈금숫자가 표시되어야 한다. 표시된 숫자는 눈금선의 끝에 가까워야 하고 붙으면 안된다.

마. 최대용량눈금까지의 총 길이

시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총 길이는 [표 1]에 적합해야 한다.

바. 눈금의 위치

밀대가 완전히 삽입되었을 때(밀대가 통끝에 완전히 닿았을 때), 눈금의 시작눈금과 흡자의 기준선은 가장 작은 눈금 간격의 1/4 범위 내에서 일치해야 한다.

[표 1] 주사기 용량에 따른 기준 사항

주사기의 최대용량(ml)	잔류부피(ml)	시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총길이(mm)	눈금 간격(mm)	표시된 눈금숫자의 증가량(ml)
2 미만	0.07	57	0.05	0.1
2 이상 5 미만	0.07	27	0.2	0.5 또는 1
5 이상 10 미만	0.075	36	0.5	1
10 이상 20 미만	0.10	44	1.0	5
20 이상 30 미만	0.15	52	2.0	10
30 이상 50 미만	0.17	67	2.0	10
50 이상	0.20	75	5.0	10



5. 외통

가. 치수

외통은 주사기의 최대용량보다 최소 10% 이상을 담을 수 있는 용량이 될 정도로 길어야 한다.

나. 손잡이

외통의 열린 쪽 끝은 수평에서 10° 기울인 평평한 바닥에 놓았을 때 주사기가 180° 이상 구르지 않도록 손잡이를 갖추어야 한다. 손잡이는 광이 없어야 하고 모서리가 뾰족하지 않아야 한다.

손잡이는 목적에 부합하는 적당한 크기와 모양 및 강도를 갖추어야 하고 사용 중 안전하게 잡을 수 있어야 한다.

6. 흡자와 밀대

가. 모양

밀대는 외통을 한 손에 쥐었을 때 엄지손가락이 밀대의 끝을 누를 수 있어야 하며, 흡자가 전체 외통을 움직일 수 있을 수 있을 만큼 길어야 하고 밀대가 외통에서 쉽게 분리되지 않도록 설계되어야 한다. 밀대의 이동이 쉽도록 고안되어야 한다.

나. 흡자와 외통의 적합성

주사기에 물을 가득 채우고 수직으로 세워, 한쪽 끝과 반대쪽 끝을 교대로 위로 향하게 했을 때 밀대는 움직여서는 안된다.

다. 기준선

흡자의 끝부분에는 기준선으로 제시되는 가시적이고 뚜렷한 테두리가 있어야 한다. 기준선은 외통의 안쪽 표면과 닿아야 한다.

7. 기밀

가. 압력시험 : 아래의 시험방법으로 시험하였을 때, 물의 누설이 없어야 한다.

- (1) 주사기의 최대용량을 초과하는 양의 물을 주사기에 주입한다.
- (2) 공기를 방출하고 주사기의 최대용량까지 물의 양을 조절한다.
- (3) 주사기의 통끝을 막는다.
- (4) 밀대의 축방향에 직각으로 밀대의 손잡이에 [표 2]의 힘을 가하여 밀대가 흡자에 대하여 방사상으로 회전하도록 한다. 축의 위치에서 최대한 휘도록 밀대를 조정한다.
- (5) [표 2]에 주어진 수직압을 가한다. 압력은 (30+5)초 동안 유지한다.

[표 2] 주사기 용량에 따른 압력 시험

주사기의 최대 표시 용량 ml	주사기에 잔류하는 물의 최대 허용량 ml	누출시험강도	
		흡입(± 5%) N	수직압(± 5%) kPa
2 미만	0.07	0.25	300
2 이상 5 미만	0.07	1.0	300
5 이상 10 미만	0.075	2.0	300
10 이상 20 미만	0.10	3.0	300
20 이상 30 미만	0.15	3.0	200
30 이상 50 미만	0.17	3.0	200
50 이상	0.20	3.0	200

(6) 흡자를 통해 물이 빠져나가는지 관찰한다.

나. 흡인시험

주사기의 최대눈금의 1/4 위치까지 물을 흡입하고 통구를 밀봉한 다음 흡자를 최대눈금의 위치까지 끌어 당겼을 때 공기가 새든가, 빠져서는 안된다.

다. 흡자의 이동시험

주사기를 수평상태로 놓은 다음 외통을 고정하고 흡자의 선단을 시작눈금의 위치까지 맞추고 통구에 [표 3]에 표시한 압력을 가했을 때 흡자는 외통 내면을 미끄럽게 이동하여야 한다. 또 이 때 통내의 입자의 고무편이 남아 있어서는 안된다.

8. 용출물시험

가. 물에 의한 용출물

최대눈금의 위치까지 물을 흡입시킨 적당한 갯수의 주사기를 취하여 각각의 통 끝에 금속제 침기를 가진 주사침을 끼워 맞추고 이것을 수직으로 유지하여 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵분간 가온하고 시험

[표 3] 용량에 따른 압력

주사기의 용량(ml)	흡자의 이동에 소요되는 최대압력(kg/cm ²)
2 미만	2.5
2 이상 5 미만	1.75
5 이상 10 미만	1.5
10 이상	1.0



에 맞게 통내의 물을 취하여 검액으로 하여 다음시험을 한다.

(1) pH

검액 및 공시험액 각 20mL에 각각 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여서 1000mL로 한 액 1.0mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH 측정법에 따라 두액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하 이어야 한다.

(2) 중금속

약전 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/L 이하이어야 한다. 카드뮴 함량은 0.1mg/L 이하이어야 한다.

(3) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20mL를 마개있는 삼각플라스크에 취하고 0.002mol/L 과망간산칼륨액 20mL 및 묽은 황산 1mL를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 여기에 요드화칼륨 0.10g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 10분간 방치한 다음 전분시액 5방울을 넣고 0.01mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 따로 공시험액 20mL를 써서 같은 방법으로 조작할 때 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 2.0 mL 이하이어야 한다.

(4) 증발잔류물

검액 10mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0mg 이하이어야 한다.

나. 실리콘기름의 양

주사기의 내부 표면적을 공식 $2(\pi hv)^{1/2}$ 을 사용해서 계산한다(h:눈금높이, v:주사기의 부피).

내부표면적이 100~200cm²인 적당한 수의 주사기를 사용한다. 주사기 최대용량의 절반에 해당하는 부피만큼 디클로로메탄(dichloromethane)을 흡입한다.

디클로로메탄에 비활성인 플라스틱 침기를 갖는 주사기에 맞는 주사침을 끼우고 용매가 통내에 골고루 묻도록 10번 거꾸로 흔들어 행군다. 디클로로메탄을 반복하여 질량접시에 모은 다음 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 100~105℃에서 1시간 동안 건조한다. 증발건조 후 무게는 내부면적 cm² 당 0.25mg 이하이어야 한다.

9. 생물학적 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 갯수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37^{±3}℃에서 8시간⁺¹⁵분간 추출한 다음 실온으로 될 때까지 방치하고 내용액을 합하여 300mL로 하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 식품의약품안전청장이 별도로 고시하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격에 따라 시험할 때 이에 적합해야 한다.

10. 무균시험

약전 일반시험법 무균시험에 따라 시험할 때 이에 적합해야 한다.

11. EO 가스 잔류량시험

EO 가스로 멸균하는 경우에는 식품의약품안전청장이 별도로 고시하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 중 에틸렌옥사이드(EO) 멸균 후 잔류량 시험에 따라 시험하였을 때 적합하여야 한다.

12. 비고

1회용주사기의 주사침은 “1회용주사침”의 기준에 따라 시험할 때에 이에 적합해야 한다.

13. 포장

주사기의 직접용기 또는 겹포장은 사용전에 부서지든가 판홀이 생길 우려가 없고 미생물의 침입을 방지할 수 있는 것이어야 한다. 또한 주사침은 1개씩 포장되어야 한다.

혈액저장용기(안)

1. 적용범위

본 규격은 배출구, 일체형의 채혈침으로 구성된 플라스틱제 멸균 저장용기와 혈액과 혈액 구성요소들의 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여를 위한 추가적인 분지관으로 구성된 플라스틱제 멸균 저장용기에도 해당한다. 혈액저장용기들은 항응고제나 보존액을 포함할 수 있으며, 혈액저장용기에 사용하는 항응고제나 보존액은 약전의 기준에 적합해야 한다.

또한, 두 개, 세 개, 네 개 또는 다수의 유닛을 갖는 혈액저장용기에 적용 가능하다. 본 규격은 필터와 일체형인 혈액 저장용기에는 적용하지 않는다.



2. 일반사항

혈액저장용기의 모양과 제조는 전혈과 혈액구성성분의 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여에 안전하고 편리하도록 하여야 한다. 혈액저장용기는 혈액의 수집과 혈장 또는 미생물 오염에 최소화하여 원심분리하거나 재부유하게 한 세포 구성성분의 전처리를 가능하게 한다. 혈액저장용기는 의료기기 기준규격 1회용 수혈세트 및 수액세트에 적합한 수혈·수액세트와 기능적으로 호환될 수 있도록 하여야 한다.

3. 치수

혈액저장용기는 프로텍터, 채혈관, 분지관, 배출구, 보호덮개, 채혈침으로 구성되며 a 길이 $\geq 200\text{mm}$, 내경 $\geq 2.7\text{mm}$, 두께 $\geq 0.5\text{mm}$, b 길이 $\geq 800\text{mm}$ (인력작용의 채혈에 사용하는 경우)의 치수를 갖는다.

4. 공기 함량

- 가. 혈액저장용기 시스템에 포함된 전체 공기의 부피는 15ml이 초과되지 않도록 해야 한다.
- 나. 제조자가 제시한 사용방법대로 사용했을 때, 혈액저장용기는 공기의 유입없이 혈액으로 채워질 수 있어야 한다.

5. 가압시험

제품의 용량과 동량의 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물을 채워 수혈세트의 배출구에 삽입하여 연결하고, 50kPa의 내부압력을 가하여 서서히 압착하였을 때 2분이내에 누설없이 비워져야한다.

6. 채혈 속도

다음의 시험방법에 따라 시험하였을 때 8분이내에 혈액저장용기의 최대용량을 채울 수 있어야 한다. 37°C , 9.3kPa의 압력 하에서 점도 $3.4 \times 10^{-6}\text{m}^2/\text{s}$ 를 갖는 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 의 용액 500ml이 담긴 용기로부터 저장용기의 맨 윗부분을 끌고루 편평하게 하여 내경이 1.4mm인 채혈침으로 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 온도에서 혈액저장용기를 채워야한다.

본 시험에 적합한 액체로서는 물 1L당 400g의 글루코즈를 넣은 용액이다.

7. 채혈관 및 분지관

가. 혈액저장용기는 혈액과 혈액 구성성분의 수집과 분리를 위해 하나 이상의 채혈관 또는 분지관을 갖는다. 분지관이 있는 혈액저장용기의 경우 밀봉 상태로 기기에 잘 부착되어 있어야 하고 개봉 후, 양 방향으로 혈액 구성성분들의 흐름이 자유로워야 한다.

나. 각 도관은 기밀상태여야 하고, 정상적인 사용조건에서 구겨지거나 접혀져서는 안된다.

다. 최대용량만큼 물을 채우고 밀봉한 혈액저장용기와 그것에 연결된 각 도관과 그 연결부위는 15초 동안에 20N의 장력을 가하였을 때에도 누설이 발생하지 않는 기밀상태가 되어야 한다. 장력은 연결부위 모서리에 직각으로 가하고, $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 에서 혈액저장용기의 편평한 세로축을 따라 가한다. 각 연결부위에는 누설이 있어서는 안되며, 혈액저장용기는 기밀시험방법에 따라 시험이 수행되어야 한다.

라. 눈으로 관찰하였을 때, 각 도관에는 어떠한 갈라짐, 기포, 꼬임 또는 다른 결점이 없어야 한다.

8. 채혈침

채혈침의 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321까지로 하고 침은 다음 각항의 규정에 적합하여야 한다.

채혈침은 채혈관에 적합해야하며 보호덮개가 있어야 한다. 보호덮개는 저장기간동안 혈액저장용기의 항응고제와 보존액의 누설을 막을 수 있고, 용액이동경로의 무균상태를 유지시켜 주어야 하며, 쉽게 제거될 수 있어야 한다.

아래의 규격에 적합한 채혈침은 15초 동안 채혈관의 세로축을 따라 20N의 장력을 가했을때 어셈블리로부터 느슨해짐이 없어야 한다.

가. 침관의 바깥지름

침관의 바깥지름은 2.0mm 이하이어야 한다.

나. 안지름

침관의 안지름은 침관의 바깥지름의 70% 이상이어야 한다.

다. 침관의 길이

침관의 길이는 35mm 이상이어야 한다.

라. 외 관

침관의 외면은 흠 및 요철이 없고 면이 매끄러워야 한다. 또 침관의 경사면은 날카로와야 하며, 요철 및 흠이 없고 산화물, 먼지 또는 쇳가루가 부착되어서는 안된다.



9. 배출구

가. 혈액저장용기는 수혈세트를 통하여 혈액과 혈액구성성분의 유입을 위한 한개 이상의 배출구를 갖는다. 뚫을 수 있으나 재밀봉(resealable) 할 수 없는 클로저를 갖는다. 배출구는 누설없이 도입침을 갖는 수혈세트와 연결할 수 있어야 하고, 가압시험에 적합해야 한다. 클로저가 도입침에 의해 뚫리기 전에 배출구는 도입침과 단단하게 맞물려져야 한다. 제조자가 제시한 사용설명에 따라 사용하였을 때, 도입침은 삽입시 혈액저장용기의 플라스틱 필름에 손상을 가하지 않아야 한다. 직경은 의료기기 기준규격 1회용 수혈세트 및 수액세트에 적합해야 한다.

나. 각 배출구는 완전히 밀봉하여 기기 내부표면의 멸균을 유지하기 위한 기구를 가져야 한다.

10. 걸이용 구멍

혈액저장용기는 수집, 저장, 처리, 수송, 분리, 투여하는 동안 기기의 사용이 방해받지 않도록 알맞은 위치에 매달수 있어야 한다.

혈액저장용기의 걸이용 구멍은 $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ 에서 지속적으로 60분동안 배출구의 세로축을 따라 20N의 힘을 가하였을 때 부서짐 없이 버틸 수 있어야 한다.

II. 물리적 시험

가. 투명성시험

유타액을 혈액저장용기의 최대용량만큼 채우고, 같은 양의 물을 채운것과 비교하였을 때 유타액의 투명도는 식별이 가능하여야 한다.

- 유타원액 : 헥사메틸렌테트라민(Hexamethylenetetramine) 용액에 25ml의 황산히드라진(Hydrazine sulfate) 용액을 가하고 혼합하여 24시간 방치한 용액

- 유타액 : 유타원액(희석율 : 약 1:16)을 1cm의 셀에 넣어 640nm에서 흡광도를 측정하여 0.37에서 0.4가 되도록 희석한 것

- 황산히드라진 용액 : 황산히드라진 1g을 물에 용해하여 100ml을 4~6시간 방치한 것

- 헥사메틸렌테트라민 용액 : 헥사메틸렌테트라민 2g을 100ml의 유리 플라스크에 25ml의 물을 넣어 용해시킨 것

나. 착색

멸균된 혈액저장용기의 원재료는 혈액의 색의 분석에 영향을 미치지 않도록 착색이 되어있지 않아야 한다.

다. 열안정성시험

용량의 절반정도의 물을 채운 혈액저장용기를 서서히 얼려 24시간 동안 -80°C 에 보관한 다음, 60분동안 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 의 물에 넣어 실온으로 하였을 때, 채혈관 및 분지관 다항, 배출구, 기밀시험, 미립자시험항에 따라 시험하였을 때 적합해야한다.

냉각제를 사용한다면, 냉각제와 혈액저장용기의 직접적인 접촉을 피하기 위한 보호용기에 넣어야 한다.

라. 내용액증산시험

용량만큼 물로 채우고 밀봉하여 라벨을 붙인 다음, $(4\pm 2)^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $(55\pm 5)\%$ 에서 42일 동안 보관하였을 때, 물 2% 이상의 질량 손실이 없어야 한다.

마. 기밀시험

용량만큼 물로 채우고 밀봉하여, 혈액저장용기는 37°C 에서 10분간 5,000g로 원심분리 하였을 때, 누설이 없어야 한다. $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 에서 10분 동안 50kPa의 대기압과 동등한 압력으로 두 면을 압착하였을 때, 육안으로 어떠한 누설도 관찰되지 않아야 한다.

유연성있는 PVC(poly(vinyl chloride))로 만들어진 저장용기의 경우, 4°C 에서 시험을 반복한다.

바. 미립자시험

혈액저장용기는 미립자의 오염이 없도록 제조되어야 한다.

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때, 혈액저장용기 내부의 용액 경로에 육안으로 관찰되는 미립자가 없어야 한다.

- 1) 항응고제나 보존액을 포함하고 있는 플라스틱 용기를 육안으로 관찰한다.
- 2) 무균 상태에서, $0.2\mu\text{m}$ 의 멤브레인 필터로 여과되어진 증류수로 비어있는 혈액저장용기에 용량만큼 물을 채운다.
- 3) 육안으로 미립자들을 손쉽게 검출할 수 있는 알맞은 방법으로 플라스틱제 용기 안의 용액을 관찰한다.

12. 화학적 시험**가. 강열잔분시험**

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때 적합해야한다.

미리 연소한뒤 냉각하고 무게를 측정한 도가니에 무게가 1.00g~2.00g인 혈액저장용기의 원재료 또는 시트(작은조각으로 만듦)를 넣어 연소한 뒤, 냉각하고 무게를 측정한다. 1시간 동안 100°C 에서 105°C 까지 가열한 후 $(550\pm 25)^{\circ}\text{C}$ 에서 연소한다.

테시케이터 안에서 냉각하고 무게를 측정한다. 일정한 질량이 될 때까지 반복하여 연소한다. 연



[표 4] Polyolefin과 PVC에 대한 강열잔분량(Residue on ignition)

항목	플라스틱 재료	최대 허용 강열잔분량
강열잔분	Polyolefins	0.5mg/g
	가스제가 포함된 PVC	1mg/g

소 전 검체 그램 당 강열잔분량을 계산한다.

약전에서 기술된 방법과 동등한 방법(강열잔분시험)으로 시험되어 질 수 있다.

나. 용출물시험

〈검액 제조조건〉

주사제용 물로 빈 용기의 용량까지 두 번 채운 후, 약 1분 동안 흔들어 주고 난 뒤 비운다. 행굼한 물을 비우고, 최대용량까지 주사제용 물로 빈 용기를 채운 다음 용기를 압축하여 용기로부터 공기 누출이 되게하고 용기를 닫는다. (121±2)℃에서의 포화 증기압 조건에서 최소 30분 동안 두어 용출한다. 공시험액으로 주사제용 물 250ml을 사용한다. 가열과 냉각에 걸린 시간은 30분의 용출시간에 포함하지 않는다.

용출은 시트 또는 혈액저장용기의 원재료의 일부분으로 수행되어 질 수도 있다. 플라스틱 시트의 양면을 포함하여 전체 표면적이 1500cm² 되도록하여 사용한다. 주사제용 물 100ml로 두 번 세척하고, 사용한 후의 물은 버린다. 검체를 건조한 후 250ml의 주사제용 물에 넣어, (121±2)℃에서 포화 증기압에서 30분 동안 용출한다. 주사제용 물을 사용하여 동일한 방법으로 처리하여 공시험액으로 한다.

혈액저장용기가 최소 121℃의 온도의 멸균에 적합하지 않다면, 용출은 (100±2)℃에서 2시간 또는 (70±2)℃에서 (24±2)시간의 조건으로 한다. 이 경우, 선택한 용출온도는 저장용기의 실사용조건보다 낮지 않아야 한다.

시트의 하나의 샘플 또는 하나의 저장용기에서 얻은 용출액이 시험하기에 불충분한 부피를 갖는 경우에는, 둘 또는 그 이상의 용출로부터의 용출액을 합하여 사용할 수 있다.

1) 과망간산칼륨 환원성 물질

검액 20ml를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하여 0.002mol/L 과망간산칼륨액 20.0ml 및 묽은 황산 1.0ml을 넣고 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 1.0g을 넣고 기밀하게 마개를 한 다음 흔들어 섞고 0.01mol/L 치오황산나트륨액으로 옅은 갈색을 띠때까지 적정한다. 다시 무색이 될 때까지 전분시액을 5방울 첨가한다.

검액과 공시험액에서 과망간산칼륨의 소비량의 차를 산출하였을 때 1.5ml 이하이어야 한다.

2) 암모니아

1mol/l 수산화나트륨용액 2ml을 시험액 10ml에 첨가하여 알칼리화시킨 후, 증류수 15ml로 희

석하여 네슬러시액 0.3ml을 첨가한다.

1mol/l 수산화나트륨용액 2ml을 1mg/l 암모니아 표준액 8ml에 첨가하여, 증류수 15ml로 희석한 후 네슬러시액 0.3ml을 첨가한다.

30초 후 관찰하였을 때, 검액의 색은 비교액의 색보다 진하지 않아야 한다(0.8mg/l).

3) 염소이온(Cl⁻)

0.1mol/l 질산은 0.3ml을 묽은질산 0.15ml에 첨가한 후, 검액 15ml을 넣는다.

염소이온 5mg/l인 표준시액 12ml와 물 3ml을 이용하여 동일한 방법으로 비교액을 준비한다. 용액을 흔들고 직사광선을 피하여 2분간 방치한 후, 준비한 검액과 비교액의 혼탁을 비교한다. 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않아야 한다(4mg/l).

4) 중금속

방법1 또는 방법2로 시험하였을 때, 기준에 적합해야 한다.

- 방법 1 : 약전 일반시험법 원자흡광광도법에 의해 Ba, Cd, Cr, Cu, Pb, Sn, Al을 분석한다. 검액준비방법에 따라 준비하여 증발시켰을 경우, 검액이 농축되어 검출한계를 상승시킬 수 있다. 이 경우, 시험액 250ml에 10g/l의 염산용액(hydrochloric acid solution) 2.5ml을 넣는다.

Ba, Cr, Cu, Pb의 경우 1mg/l, Sn, Cd의 경우 0.1mg/l, Al의 경우 0.05mg/l 이하이어야 한다.

- 방법 2 : 검액 10 mL를 취하여 약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(2mg/l).

5) pH

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때, 0.01mol/l의 수산화나트륨액이 0.4ml 이하 사용되어야 하고, 0.01mol/l의 염산이 0.8ml 이하 사용되어야 한다.

시험액 10ml에 페놀프탈레인 용액 2방울을 떨어뜨렸을 때 붉은색으로 변하지 않아야 한다. 여기에 0.01mol/l 농도의 수산화나트륨을 0.4ml 미만 첨가했을 때 붉은색으로 변할 수 있다.

0.01mol/l 염산용액을 0.8ml 첨가하면 색은 다시 사라진다. 메틸레드액 5방울을 떨어뜨렸을 때, 용액은 주황색을 나타낸다.

6) 증발잔류물

시험액 100ml을 수욕조에서 증발건조하고, 일정한 질량이 될 때까지 105℃에서 건조하였을 때, 그 양은 5mg 이하이어야 한다.

7) 투명성 시험

다음과 같은 시험방법으로 시험하였을 때 '약간의 혼탁' 이내이어야 한다.

(1) 시약

- 황산히드라진 용액 : 황산히드라진 1g을 물에 용해하여 100ml을 4~6시간 방치한 것

- 헥사메틸렌테트라민 용액 : 헥사메틸렌테트라민 2g을 100ml의 유리플라스크에 25ml의 물을



[표 5] 참조유탕액

(단위 : ml)

참조유탕액	1	2	3	4
표준유탕액의 부피	5	10	30	50
물의 부피	95	90	70	50

넣어 용해시킨 것

- 유탕원액 : 헥사메틸렌테트라민(Hexamethylenetetramine) 용액에 25ml의 황산히드라진(Hydrazine sulfate) 용액을 가하고 혼합하여 24시간 방치한 용액.

이 용액은 표면에 상처가 없는 유리용기 중에서 약 2개월간 유효하다. 사용전 충분히 흔들어 섞어 쓴다.

- 표준유탕액 : 1000ml의 물에 유탕원액 15ml을 넣어 희석한 용액이며 24시간 이내에 사용한다.

- 참조유탕액 : [표 5]에 따라 만든 용액이다. 사용전에 충분히 흔들어 섞어 쓴다.

(2) 결과의 해석

- 맑음 : 물 또는 사용된 용매와 혼탁정도가 동일하거나, 참조유탕액 1보다 혼탁정도가 진하지 않음

- 약간의 혼탁 : '맑음' 보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탕액 2보다 혼탁 정도가 진하지 않음

- 혼탁 : '약간의 혼탁' 보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탕액 3보다 혼탁 정도가 진하지 않음

- 강한 혼탁 : '혼탁' 보다 혼탁정도가 진하지만, 참조유탕액 4보다 혼탁정도가 진하지 않음

7) 착색

갈색-노란색-붉은색 범위의 용액의 착색 정도의 시험은 다음과 같은 두 시험방법 중 하나에 의해 시험하였을 때, 색이 관찰되지 않아야 한다.

(1) 방법 1

12mm의 내경을 갖는 무색투명한 천연 유리 튜브를 사용하여, 물 2ml과 검액 2ml을 비교한다. 하얀색 배경에 수평으로 하여 일광에서 색을 관찰한다.

(2) 방법 2

16mm 내경을 갖는 무색투명한 천연 유리 튜브에 물 10ml과 검액 10ml을 비교한다. 하얀색 바탕에서 튜브의 아래쪽 액체의 색을 관찰한다.

(3) 시험결과

방법 1과 2에 의해서 시험하였을 때 검액은 무색이어야 한다.

8) 자외흡수스펙트럼

230nm~360nm에서 흡광도를 측정하였을 때, 용량이 100ml 이하인 혈액저장용기는 흡광도가 0.25 이하이어야 하며, 용량이 100ml 초과인 혈액저장용기는 0.2 이하여야 한다.

13. di(2-ethylhexyl) phthalate(DEHP)

가. 시약준비

- 1) 에탄올 : 95.1%(V/V)에서 96.6%(V/V)사이의 부피 퍼센트를 갖고, 0.8050g/ml에서 0.8123g/ml 사이의 밀도를 갖는 에탄올
- 2) 추출용매 : 0.9373g/ml에서 0.9378g/ml 사이의 밀도를 갖는 에탄올과 물의 혼합물로서 피크노메타를 이용하여 측정
- 3) Di(2-ethylhexyl)phthalate($C_{24}H_{38}O_4$) : 물에 불용성이고 유기용매에는 용해되는 무색의 유성 액체로, 0.982g/ml에서 0.986g/ml 사이의 밀도와 20℃에서 1.486에서 1.487사이의 굴절율을 갖는 시약

나. 표준용액의 제조

- 1) 용액 1 : DEHP 1g을 에탄올에 녹인 후 100ml가 되도록 에탄올을 이용하여 희석한다.
- 2) 용액 2 : 용액1 10ml를 취한 후 100ml가 되도록 에탄올을 이용하여 희석한다.

3) 표준용액

- 표준용액 A : 용액2 20ml를 취한 후 추출용매를 이용하여 100ml가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 20mg/100ml)
- 표준용액 B : 용액2 10ml를 취한 후 추출용매를 이용하여 100ml가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 10mg/100ml)
- 표준용액 C : 용액2 5ml를 취한 후 추출용매를 이용하여 100ml가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 5mg/100ml)
- 표준용액 D : 용액2 2ml를 취한 후 추출용매를 이용하여 100ml가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 2mg/100ml)
- 표준용액 E : 용액2 1ml를 취한 후 추출용매를 이용하여 100ml가 되도록 만든다.
(DEHP의 함량 : 1mg/100ml)

다. 검량선의 작성

대조용액으로 추출용매를 사용하여 표준용액에 대하여 272nm에서의 최대흡광도를 측정한 후 DEHP의 농도와 흡광도를 이용하여 검량선을 작성한다.

라. 용출방법

- 1) 비어있는 혈액저장용기에 37℃로 가온된 추출용매를 용기의 주입구를 통하여 최대용량의 1/2까지 채운다.
- 2) 혈액저장용기로부터 공기를 완전히 제거하고 주입구를 봉합한다.
- 3) $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 로 유지되는 항온조에 수직의 위치로 혈액저장용기를 잠기게 하여 흔들지 않는 정적



조건에서 $60\text{min} \pm \text{min}$ 동안 방치한다.

4) 항온조에서 혈액저장용기를 꺼내어 10번 천천히 수직으로 전도시킨 후 내용물을 유리플라스틱으로 옮겨 닫는다.

5) 대조용액으로 추출용매를 사용하여 272nm에서 최대흡광도를 측정한다.

마. 용출량의 결정 및 기준

혈액저장용기에 대하여 얻은 결과를 표준용액의 검량선과 비교하여 DEHP의 용출량을 결정하고, 용출된 DEHP의 양은 $15\text{mg}/100\text{ml}$ (150ppm) 이하이어야 한다

14. 미생물 불침투성 시험

미생물 배양용 배지(예; casein peptone-soybean flour peptone bouillon(CaSo))를 무균적으로 최대용량까지 혈액저장용기에 가득 채워 넣고 밀봉한다.

시험균(예; *Bacillus subtilis* var. *niger*, NCTC 10073)을 부유($\sim 10^6$ CFU/ml)시켜 혈액저장용기 또는 용기의 적절한 부위를 최소한 30분 동안 담궈둔다. 혈액저장용기를 시험균의 부유액에서 RJ내어 멸균된 물로 세척한다. 시험균에 적절한 온도(예; *Bacillus subtilis* var.*niger*의 경우 37°C)로 최소 7일 동안 혈액저장용기를 배양한다. 같은 방법으로 준비한 혈액저장용기에 시험균 1ml를 접종하거나, 혈액저장 용기의 일부분에 구멍을 뚫으로써 양성 대조균을 준비한다.

미생물의 성장을 시험하였을 때, 양성 대조균은 혼탁함을 나타내야 한다. 시험균은 맑아야 한다.

15. 생물학적 시험

식품의약품안전청장이 별도로 고시하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 적합하여야 한다.

16. 무균 시험

약전 일반시험법 무균시험에 따라 시험할 때 이에 적합해야 한다.

17. EO 가스 잔류량 시험

식품의약품안전청장이 별도로 고시하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 중 에틸렌 옥사이드(EO) 멸균 후 잔류량 시험에 따라 시험하였을 때 적합하여야 한다. [K]