

## 53. 주사기(멸균된 1회용 주사기)

### 1. 적용범위

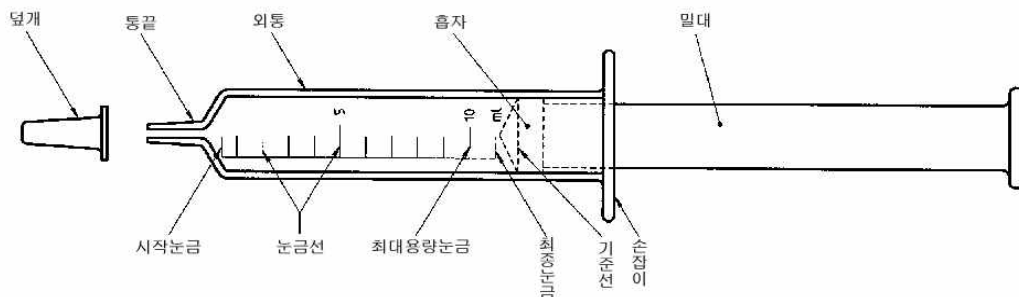
이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54010.01 주사기에 적용되며, 본 규격에 적용되는 1회용 주사기는 멸균된 플라스틱주사기로서 주사액을 채운 후 곧 쓸 수 있으며, 또한 1회에 한하여 쓰고 버리는 것을 말한다.

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 아래 그림과 같다.

- 가. 현저하게 가는 줄, 기포, 흠, 찌개짐, 요철, 날카로움이나 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 하며, ISO 7886-1에 적합해야 한다.
- 라. 눈금, 눈금글자, 그 밖의 표시는 분명하여야 하며, 쉽게 지워져서는 안된다.
- 마. 주사통에 물을 흡입할 때 통내에 생기는 기포는 쉽게 제거되어야 한다.

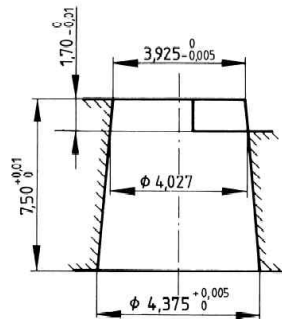


### 3. 통끝(Nozzle)

- 가. 통끝의 테이퍼(Taper) 부위의 길이는 7.5 mm 이상 이어야 한다.
- 나. 통끝 부분의 안지름은 1.2 mm 이상 이어야 한다.
- 다. 통끝의 게이지  
 통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓸 수 있는 구조인 것은 통끝을 가벼운 압력으로 게이지에 넣을 때 통끝의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며 또한 통끝의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다. 통끝이 다음 그림에 표시한 검사게이지를 쓰지

못할 구조인 것은 이 검사게이지가 요구하는 치수와 같은 치수를 구할 수 있도록 특별한 게이지를 사용한다.

단위 : mm



#### 라. 통끝의 위치

- 1) 최대용량이 5 ml 미만인 주사기의 통끝은 중심축(외통과 같은 축)에 있어야 한다.
- 2) 최대용량이 5 ml 이상인 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 4.5 mm 미만이어야 한다.

### 4. 눈금

#### 가. 실용량

주사기의 최대 눈금이상으로 물을 흡입한 다음 기포를 배출하고 최대용량눈금까지 흡자를 맞추어 시작눈금까지 밀대를 눌렀을 때 얻은 양의 최대눈금량에 대한 오차는 용량 2 mL 이하의 것은  $\pm 5\%$  이내여야하고, 용량 2 mL를 넘는 것은  $\pm 4\%$  이내 이어야 한다.

#### 나. 잔류부피

다음과 같이 시험하였을 때, 흡자가 완전히 삽입된 상태에서 외통과 통끝에 채워진 액체의 잔류 부피는 표1의 기준 이하이어야 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) 주사기의 눈금은 단일눈금 이거나 최소한 표1에 제시된 눈금 간격과 같은 하나 이상의 눈금이 표시되어야 한다. 최대표시용량의 부피의 단위는 외통에 표시되어야 한다.

- (2) 주사기의 최대용량을 초과하는 눈금인 경우, 초과되는 부분은 최대용량의 범위 안에 있는 눈금과 구별되어야 한다.
- (3) 눈금선은 0.2~0.4 mm의 균일한 두께이어야 하며, 외통의 축에 대해 직각으로 표시되어야 한다.
- (4) 눈금선은 시작눈금에서 최종눈금까지 세로축을 따라 표시되어야 한다.
- (5) 짧은 눈금선의 길이는 긴 눈금선 길이의 약 1/2정도 이어야 한다.
- (6) 주사기를 수직으로 세웠을 때, 비슷한 길이의 모든 눈금선 끝은 서로 하위에 위치해야 한다.

라. 눈금숫자

- (1) 눈금선은 표1과 같이 증가하는 부피에 해당되는 숫자를 기입해야 한다. 또한, 최대용량눈금 또는 최종눈금에는 숫자가 매겨져야 한다.
- (2) 주사기의 끝을 위쪽으로 하고 눈금이 앞에 보이도록 하여 수직으로 세웠을 때, 눈금선에 의해 양분되어진 위치에 눈금숫자가 표시되어야 한다. 표시된 숫자는 눈금선의 끝에 가까워야 하고 붙으면 안된다.

마. 최대용량눈금까지의 총 길이

시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총 길이는 표1의 기준 이상이어야 한다.

바. 눈금의 위치

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

표 1

주사기의 최대용량, ml	잔류부피 ml	시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총길이 mm	눈금 간격 ml	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 있을 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 밀대가 움직이지 않아야 한다.

### 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 손잡이에 표 2에 주어진 힘(Sideway Force)을 가하여 흡자가 회전하도록 한다. 축의 위치에서 최대한 휘도록 밀대를 조정한다.
- (5) (1)~(3)항까지의 시험방법대로 준비하여 표 2에 주어진 축압(Axial Pressure)을 가한다. 압력은 (30+5)초 동안 유지한다.
- (6) 흡자를 통해 물이 빠져나가는지 관찰한다.

표 2

주사기의 최대용량 ml	누출시험강도	
	측면에서 가하는 힘 (± 5%) N	축압 (± 5%) kPa
2 미만	0.25	300
2 이상 5 미만	1.0	300
5 이상 10 미만	2.0	300
10 이상 20 미만	3.0	300
20 이상 30 미만	3.0	200
30 이상 50 미만	3.0	200
50 이상	3.0	200

나. 흡인시험

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

다. 흡자의 이동시험

주사기를 수평상태로 놓은 다음 외통을 고정하고 흡자의 선단을 시작눈금의 위치까지 맞추고 통구에 다음 표에 표시한 압력을 가했을 때 흡자는 외통 내면을 미끄럽게 이동하여야 한다. 또 이때 통내의 입자의 고무편이 남아 있어서는 안된다.

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

8. 용출물시험

최대눈금의 위치까지 증류수를 흡입시킨 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각의 통 끝에 금속제 침기를 가진 주사침을 끼워 맞추고 이것을 수직으로 유지하여 37<sup>+3</sup> °C에서 8시간<sup>+15</sup>분간 가온하고 시험에 맞게 통내의 내용액을 취하여 검액으로 하여 다음시험을 한다.

(1) pH

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

(2) 중금속

대한약전 일반시험법 원자흡광광도법으로 시험하였을 때, 납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/l 이하 이어야한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/l 이하여야 한다.

(3) 과망간산칼륨환원성물질

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

(4) 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 105°C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

## 9. 실리콘기름의 양

주사기의 내부 표면적을 아래 표에 따라 계산한다.

$$\text{내부표면적} = 2(\pi hv)^{1/2}$$

h : 용매가 접촉하는 부분까지의 높이

v : 용매가 접촉하는 부분까지의 부피( $\pi r^2 h$ )

r : 주사기 내경의 반지름

내부표면적이 100~200 cm<sup>2</sup>가 되도록 적당한 수의 주사기를 취한다. 주사기에서 흡자를 제거한 후, 디클로로메탄(dichloromethane)에 비활성인 침기를 주사기에 꽂고 침관의 끝을 봉한 다음, 주사기 부피의 절반에 해당하는 부피만큼 디클로로메탄을 넣는다. 디클로로메탄에 비활성인 재질의 마개로 외통을 막은 후 용매가 통내에 골고루 묻도록 15~20초 동안 10회 거꾸로 흔들어 행군다. 상기와 같은 방법을 반복하여 통내를 행군 액을 질량접시에 모은 다음 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 100~105°C에서 1시간동안 건조한다. 증발건조 후 무게는 내부 면적 cm<sup>2</sup> 당 0.25 mg 이하여야 한다.

## 10. 생물학적 안전에 관한 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37<sup>+3</sup> °C에서 8시간<sup>+15</sup> 분간 추출한 다음 실온이 될 때까지 방치한다.

내용액의 합이 300 mL가 되게 하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액 제조조건에 따라 검액을 만든 후, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

### 11. 무균시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

### 12. EO 가스 잔류량시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

### 13. 포장

주사기의 직접용기 또는 겉포장은 사용 전에 부서지거나 핀홀이 생길 우려가 없고 미생물의 침입을 방지할 수 있는 것이어야 한다. 또한 주사침은 1개씩 포장되어야 한다.

### 15. 비교

주사기(멸균된 1회용 주사기)의 주사침은 “멸균주사침”의 기준에 따라 시험할 때에 이에 적합하여야 한다.