

81. 일회용여과기부착침

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.09에 해당하는 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 일회용여과기부착침에 적용하며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분한다.

2. 용어 및 정의

본 기준규격 중 '9. 여과성능'에 다음 용어 및 정의가 적용된다.

2.1. 일회용여과기부착침

주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 일회용이며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분된다.

- 일체형: 주사액이 방출 또는 흡인될 때 필터를 통과하여 여과되는 방식의 일회용여과기부착침으로 부착침 교체 없이 사용한다.
- 분리형: 주사액을 흡인시 필터를 통과하여 여과되는 방식의 일회용여과기부착침으로 여과 후 멸균주사침으로 교체하여 사용한다.

2.2. 여과성능

일회용여과기부착침에 5 μm 시험입자를 포함한 시험액을 통과시켰을 때의 여과율

2.3. 시험입자

일회용여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 사용하는 5 μm 크기 입자를 포함하는 시험용 입자

2.4. 시험액

일회용여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 시험입자를 섞어 제조한 시험용액

2.5. 검액

일회용여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 시험액을 여과한 용액

2.6. 대조액

시험액 중 검액과 대조하기 위한 동일한 용량의 시험액

2.7. 여과율

검액 중 5 μm 이상 시험입자수와 대조액 중 5 μm 이상 시험입자수를 비교한 백분율(%)

3. 일반사항

이 기준규격에 적합한 일회용여과기부착침의 일반적인 형상은 아래와 같다.

- 3.1. 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관전체에 전해 연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.
- 3.2. 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린 가루가 부착되어 있어서는 안된다.
- 3.3. 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 뜨일만한 구부러짐이 없고 일정한 횡단면과 두께를 가지고 있어야 한다.
- 3.4. 침관 또는 침기 안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색 되어서는 안된다.
- 3.5. 침관에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.
- 3.6. 주사액을 여과하기 위해 부착된 여과지는 주사액 흡인 및 방출시 분리되어서는 안된다.

4. 치수

4.1. 침관의 바깥지름

다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

호수	침관의 바깥지름	호수	침관의 바깥지름
30	0.298이상 0.320이하	23	0.600이상 0.673이하
29	0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하
28	0.349이상 0.370이하	21	0.800이상 0.830이하
27	0.400이상 0.420이하	20	0.860이상 0.920이하
26	0.440이상 0.470이하	19	1.030이상 1.100이하
25	0.500이상 0.530이하	18	1.200이상 1.300이하
24	0.550이상 0.580이하		

4.2. 침관의 길이

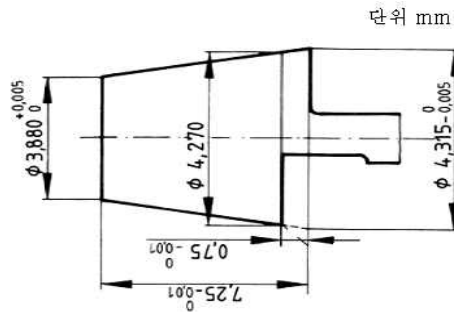
다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

침 관 의 길 이	허 용 차
25미만	+1/-2
25이상 40미만	+1.5/-2.5
40	0/-4
40초과	+1.5/-2.5

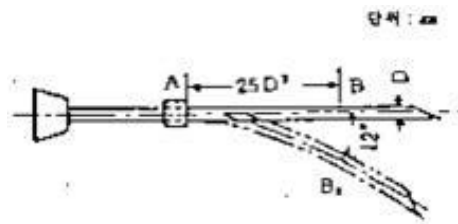
4.3. 침기와 침기의 구멍

다음 그림에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기 구멍에 넣었을 때 침기 구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 또한 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.



5. 탄성

침관의 바깥지름이 1.0 mm 이하의 것은 다음 그림과 같이 침관의 임의의 점 A를 고정하고 다른 점 B에 무게를 가하여 12°로 굽혀 1분간 유지한 다음 B점의 무게를 제거 하였을 때 침관은 원위치로 되돌아가야 한다.



6. 굴곡강도

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부서져서는 안된다.

7. 뽑기

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 다음 표의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑아져서는 안된다.

침관의 바깥지름(mm)	최소하중(N)	침관의 바깥지름(mm)	최소하중(N)
0.298이상 0.320이하	22	0.600이상 0.673이하	34
0.324이상 0.351이하	22	0.698이상 0.730이하	40
0.349이상 0.370이하	22	0.800이상 0.830이하	44
0.400이상 0.420이하	22	0.860이상 0.920이하	54
0.440이상 0.470이하	22	1.030이상 1.100이하	69
0.500이상 0.530이하	22	1.200이상 1.300이하	69
0.550이상 0.580이하	34		

8. 용출물시험

합성수지의 침기를 가진 일회용여과기부착침 25개를 취하여 증류수 250 mL 넣은 적당한 용기에 넣고 37^{±3} °C에서 60 ± 2 분간 가온한다. 식힌 다음 이것에 증류수를 넣어 정확히 250 mL로 하여 검액으로 하고 다음 시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.

8.1. pH

검액 및 공시험액 각 20 mL에 각각 염화칼륨 1.0 g을 증류수에 녹여서 1000 mL로 한 액 1.0 mL를 넣고 약전 일반시험방법 pH 측정법에 따라 두 액의 pH를 측정하였을 때 그 차이는 1.0 이하이어야 한다.

8.2. 중금속

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

8.3. 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개가 있는 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20 mL 및 묽은 황산 1 mL를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 여기에 요드화칼륨 0.10 g을 넣어 마개를 단단하게 하고 흔들어 섞어 암소에서 10분간 방치한다. 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.

8.4. 증발잔류물

검액 10 mL를 취하여 수욕 상에서 증발건조하고 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg 이하 이어야 한다.

9. 여과성능

9.1. 시험입자

일회용여과기부착침 여과성능 시험을 위해 아래에 제시된 입자 중 하나를 사용한다.

- 1) ISO 12103-1의 초미세 시험용 먼지(A1)
- 2) 5 μm 크기의 유리입자(밀도 2.50 g/cm³의 구형 Borosilicate glass 입자)

9.2. 입자계수기

전기저항법을 이용하여 시험입자의 지름 및 각 지름의 입자수를 자동으로 측정할 수 있는 기기를 사용한다.

9.3. 일반주의사항

아래와 같은 사항에 대해 주의하여 시험을 수행한다.

- 1) 시험은 외부로부터 영향을 받지 않는 조건에서, 가능하면 무균작업대에서 시험한다.
- 2) 사용하는 기구는 세제액으로 충분히 세척한 다음 물로 잘 씻어 세제가 잔류하지 않도록 한다.
- 3) 사용하는 멸균생리식염수는 대한약전 일반시험법 주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험에 적합한지를 확인하기 위해 아래의 방법을 통해 시험한다.
 - 멸균생리식염수 5 mL를 5회 입자계수기로 측정하여 총 25 mL 중 10 μm 이상의 입자수가 25개를 넘지 않을 때 시험환경이 적절하다고 판단한다.

9.4. 시험액

멸균생리식염수에 입자계수기 측정용 용액을 일정 비율로 섞은 용액에 시험입자를 고르게 섞어 전체 입자의 농도가 약 15,000 입자/mL 가 되도록 시험액을 제조한다.

주) 시험액은 교반기에서 200 rpm의 속도로 10분 이상 교반 후 시험하며, 시험이 완료될 때까지 교반하면서 시험한다.

9.5 시험방법

- 1) 검액
 - 일체형

- (1) 시험에 사용할 동일 로트의 일회용여과기부착침 5개와 20 mL 주사기 5개를 준비하여 부착침을 각 주사기에 결합시킨다.
- (2) 5개 주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 흡인한다.
단, 흡인시 여과하는 제품의 경우 2 mL/min로 흡인한다.
- (3) 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 주사기 밀대를 눌러 시험액을 여과하고 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.

- 분리형

- (1) 시험에 사용할 동일 로트의 일회용여과기부착침 5개와 20 mL 주사기 5개를 준비하여 부착침을 각 주사기에 결합시킨다.
- (2) 5개 주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 흡인한다.
- (3) 제조사의 사용방법에 따라 주사기에서 부착침을 분리한 후, 주사기 밀대를 눌러 여과된 시험액을 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.

2) 대조액

20 mL 시험액을 측정용기에 담아 대조액으로 사용한다.

3) 입자 측정 및 여과율 계산

- (1) 입자계수기 측정을 위해 각각의 검액을 차례대로 입자계수기에 넣어 크기별 입자수를 측정한다.
- (2) 대조액을 검액과 동일한 방법으로 입자수를 측정한다.
- (3) 검액과 대조액에서 각각 측정된 지름 5 μm 이상 입자수를 다음 식으로 계산한 후 여과율을 구한다.

$$\text{여과율}(\%) = \left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100$$

n_1 : 검액 중 5 μm 이상 입자 수

n_0 : 대조액 중 5 μm 이상 입자 수

9.6 결과의 판정

5개 각각의 일회용여과기부착침 여과율 모두 90 % 이상인 경우, 적합으로 판정한다.

여과시험 과정에서 정상적인 동작이 불가하거나 필터가 파손되는 주사기가 발생하는 경우, 부적합으로 판정한다.

10. 생물학적 안전에 관한 시험

일회용여과기부착침 100개를 취하여 약전 주사제용유리용기시험방법 중 알칼리용출시험에 적합한 용적 약 500 mL의 유리용기에 넣고 생리식염주사액 300 mL를 넣어 용봉 또는 적당한 마개로 밀봉하여 잘 흔들어 섞은 다음 37+3 °C에서 60 ± 2 분간 추출하고 다시 잘 흔들어 섞고 실온이 될 때까지 방치하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

위에 설명된 검액제조 조건에 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

일회용여과기부착침의 직접용기 또는 겉포장은 사용 전에 부서지든가 편홀이 생길 우려가 없고 미생물의 침입을 방지할 수 있는 것이어야 한다. 또한 부착침은 1개씩 포장되어야 한다.

14. 기재사항

14.1. 침관의 호수 및 길이

14.2. 침기의 호수

14.3. 여과성능

14.4. 여과방식(일체형, 분리형을 선택하여 기재)