

의료기기 기준규격 일부개정고시(안)

2019. 1. .

식품의약품안전처 공고 제 2019 - 031 호

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2018-72호, 2018.10.10.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 1월 18일

식품의약품안전처장

의료기기 기준규격 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

필터주사기 등 주사액을 여과하는 의료기기의 여과 성능에 대한 품질 기준이 명확하게 마련되어 있지 않아 이를 마련할 필요가 있음

2. 주요 내용

가. 필터주사기(안 “별표2”의 98), 일회용여과기부착침(안 “별표2”의 99),

재사용가능여과기부착침(안 “별표2”의 100) 기준규격 신설

필터주사기, 일회용여과기부착침 및 재사용가능여과기부착침 등의 여과 성능에 대한 시험기준 및 방법을 명확하게 규정하여 의료기기 품질관리의 효율성을 제고하고자 함

3. 의견제출

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2019년 3월 19일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기 기준·정보화팀, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-5654, 팩스 043-719-5650, 전자우편 kh815@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제 - 호

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처고시 제2018-72호, 2018.10.10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

의료기기 기준규격 일부개정고시안

의료기기 기준규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2에 “98. 필터주사기”, “99. 일회용여과기부착침”, “100. 재사용가능여과기 부착침”을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 후 최초로 제조하거나 수입(선적일기준)하는 의료기기부터 적용한다.

[별표2]

98. 필터주사기

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A54060.01에 해당하는 주사액을 여과하여 인체에 주입할 목적으로 사용하는 멸균된 일회용 필터주사기에 적용하며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분한다.

또한, 소분류 A79140.01 의약품주입여과기 및 A79140.02 일회용주사여과기는 주사기, 주사침 등과 결합하여 사용되는 경우 여과성능시험에 한하여 본 기준을 적용한다.

2. 용어 및 정의

본 기준규격 중 '5. 여과성능'에 다음 용어 및 정의가 적용된다.

2.1 필터주사기

주사액을 여과하여 인체에 주입할 목적으로 사용되는 멸균주사기로 일회용이며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분된다.

- 일체형: 주사액이 방출될 때 필터를 통과하여 여과되는 방식의 필터주사기로 주사침 교체 없이 사용한다.
- 분리형: 주사액을 흡인시 필터를 통과하여 여과되는 방식의 필터주사기로 여과 후 멸균 주사침으로 교체하여 사용한다.

2.2 여과성능

필터주사기에 5 μm 시험입자를 포함한 시험액을 통과시켰을 때의 여과율

2.3 시험입자

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

2.4 시험액

필터주사기의 여과성능을 확인하기 위해 시험입자를 섞어 제조한 시험용액

2.5 검액

필터주사기의 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. 주사기에 대한 시험규격

3.1 내외면 및 구조

본 규격에 적합한 주사기의 일반적인 형상은 아래와 같다.

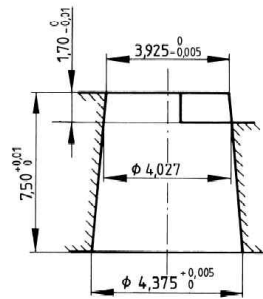
- 1) 현저하게 가는 줄, 기포, 흠, 찌개짐, 요철, 날카로움이나 그 밖의 결점이 없어야 하며 완성된 면은 매끄러워야 한다.
- 2) 육안으로 관찰하였을 때 주사액과 접촉하는 주사기의 표면에 미립자와 이물질이 없어야 한다.
- 3) 외통내면 및 흡자의 선단에 실리콘기름 등 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며, ISO 7886-1에 적합해야 한다.
- 4) 눈금, 눈금글자, 그 밖의 표시는 분명하여야 하며, 쉽게 지워져서는 안된다.
- 5) 주사통에 물을 흡입할 때 통내에 생기는 기포는 쉽게 제거되어야 한다.
- 6) 주사액을 여과하기 위해 부착된 필터가 외통 내에 위치하는 경우, 필터는 주사액 흡인 및 방출시 분리되어서는 안된다.

3.2. 통끝(Nozzle)

- 1) 통끝의 테이퍼(Taper) 부위의 길이는 7.5 mm이상 이어야 한다.
- 2) 통끝 부분의 안지름은 1.2 mm이상 이어야 한다.
- 3) 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



4) 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.

3.3 눈금

1) 실용량

주사기의 최대눈금이상으로 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 mL 를 넘는 것은 $\pm 4\%$ 이내 이어야 한다.

2) 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.

3) 눈금표시

- (1) 주사기의 눈금은 단일눈금이거나 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.

4) 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.

5) 최대용량눈금까지의 총 길이

시작눈금부터 최대용량 눈금까지의 총 길이는 표1의 기준 이상이어야 한다.

6) 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

필터주사기의 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

3.4 외통

1) 치수

외통은 주사기의 최대용량보다 최소 10 % 이상을 담을 수 있을 정도로 길어야 한다.

2) 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.

3.5 흡자와 밀대

1) 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.

2) 흡자와 외통의 적합성

주사기에 물을 가득 채우고 수직으로 세워, 한쪽 끝과 반대쪽 끝을 교대로 위로 향하게 했을 때 밀대가 움직이지 않아야 한다.

3) 기준선

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

3.6 기밀

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

- (1) 주사기의 최대용량을 초과하는 양의 물을 주사기에 주입한다.
- (2) 공기를 방출하고 필터주사기의 최대용량까지 물의 양을 조절한다.
- (3) 주사기의 통끝을 막는다.
- (4) 밀대의 손잡이에 표2에 주어진 힘(Sideway Force)을 가하여 흡자가 회전하도록 한다. 축의 위치에서 최대한 휘도록 밀대를 조정한다.
- (5) (1)~(3)항까지의 시험방법대로 준비하여 표2에 주어진 축압(Axial Pressure)을 가한다. 압력은 (30 + 5)초 동안 유지한다.
- (6) 흡자를 통해 물이 빠져나가는지 관찰한다.

표 2

필터주사기의 최대용량 (단위: mL)	누출시험강도	
	측면에서 가하는 힘(N) ($\pm 5\%$)	축압(kPa) ($\pm 5\%$)
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

2) 흡인시험

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

3) 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.

표 3

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

3.7. 용출물시험

최대눈금의 위치까지 증류수를 흡입시킨 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각의 통끝에 금속제 침기를 가진 주사침을 끼워 맞추고 이것을 수직으로 유지하여 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵분간 가온하고 시험에 맞게 통내의 내용액을 취하여 검액으로 하여 다음 시험을 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 pH 측정법에 따라 두 액의 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 이어야 한다. 카드뮴 함량은 0.1 mg/L 이하여야 한다.

3) 과망간산칼륨환원성물질

검액 20 mL를 마개 있는 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℃에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg이하 이어야 한다.

3.8 실리콘기름의 양

주사기의 내부 표면적을 아래 표에 따라 계산한다.

$$\text{내부표면적} = 2(\pi r h v)^{1/2}$$

h : 용매가 접촉하는 부분까지의 높이

v : 용매가 접촉하는 부분까지의 부피($\pi r^2 h$)

r : 주사기 내경의 반지름

내부표면적이 100~200 cm^2 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℃에서 1시간동안 건조한다. 증발건조 후 무게는 내부 면적 cm^2 당 0.25 mg 이하여야 한다.

3.9 생물학적 안전에 관한 시험

최대눈금의 위치까지 생리식염주사액을 흡입한 적당한 개수의 주사기를 취하여 각각 통구를 밀봉하고 37⁺³ °C에서 8시간⁺¹⁵ 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.

멸균주사침과 주사기가 접합 또는 봉합되어 있는 경우, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제11장 검체 준비와 표준물질에 따른 절차에 따라 시험검체를 적절하게 분리하여 각각의 기준규격에 따라 시험을 시행한다.

4. 주사침에 대한 시험규격

4.1 내외면

본 규격에 적합한 주사침의 일반적인 형상은 아래와 같다.

- 1) 외면에는 요철 및 흠이 없어야 하고, 완성된 면은 매끄러워야 하며 침관전체에 전해연마 또는 이와 동등한 연마처리를 한 것이어야 한다.
- 2) 내면에는 유해한 산화물, 먼지 및 잘린 가루가 부착되어 있어서는 안된다.
- 3) 침관의 날은 예리하게 연마되어 있어야 하며, 눈에 띄일만한 구부러짐이 없고 일정한 횡단면과 두께를 가지고 있어야 한다.
- 4) 침관 또는 침기 안에 글리세린을 주입할 때 글리세린이 착색 되어서는 안된다.
- 5) 침관에 윤활제를 도포할 경우 그 윤활제는 무독성이어야 하며 ISO 7864에 적합하여야 한다. 또한, 육안으로 관찰하였을 때 침관의 내외면에 윤활제 용액방울이 관찰되지 않아야 한다.
- 6) 주사액을 여과하기 위해 부착된 필터가 주사침에 위치하는 경우, 필터는 주사액 흡인 및 방출시 분리되어서는 안된다.

4.2 치수

1) 침관의 바깥지름

다음 표에 적합하여야 한다.

단위 mm

호수	침 관의 바깥지름	호수	침 관의 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		

2) 침관의 길이

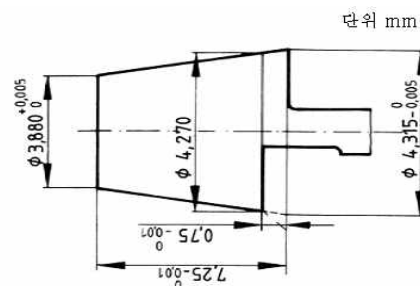
다음 표에 적합하여야 한다.

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

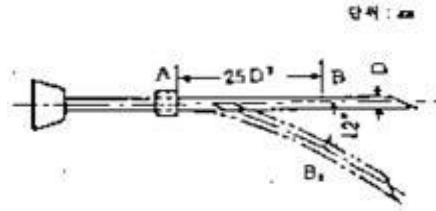
3) 침기와 침기의 구멍

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.



4.3 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.



4.4 굴곡강도

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

4.5 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		

4.6 용출물시험

합성수지의 침기를 가진 주사침 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.

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.

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.

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 치오황산 나트륨액으로 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 수욕 상에서 증발건조하고 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg 이하 이어야 한다.

4.7 생물학적 안전에 관한 시험

주사침 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.

멸균주사침과 주사기가 접합 또는 봉합되어 있는 경우, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제11장 검체 준비와 표준물질에 따른 절차에 따라 시험검체를 적절하게 분리하여 각각의 기준규격에 따라 시험을 시행한다.

5. 여과성능

5.1 시험입자

필터주사기 여과성능 시험을 위해 아래의 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)

5.2 입자계수기

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

5.3 일반주의사항

아래와 같은 사항에 대해 주의하여 시험을 수행한다.

- 1) 시험은 외부로부터 영향을 받지 않는 조건에서, 가능하면 무균작업대에서 한다.
- 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.

5.4 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.

5.5 시험방법

1) 검액

- 일체형

- (1) 시험에 사용할 동일 로트의 필터주사기 5개를 준비한다.
- (2) 5개 필터주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 흡인한다.
- (3) 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 필터주사기 밀대를 눌러 시험액을 여과하고 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.
- (4) 필터주사기의 용량이 다양한 경우에는 각 용량별로 여과성능 시험을 실시한다.

- 분리형

- (1) 시험에 사용 할 동일 로트의 필터주사기 5개를 준비한다.
- (2) 5개 필터주사기 각각에 최대용량에 해당하는 양의 시험액을 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 흡인한다.
- (3) 제조사의 사용방법에 따라 각각의 필터주사기에서 주사침을 분리한 후, 필터주사기 밀대를 눌러 여과된 시험액을 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.
- (4) 필터주사기의 용량이 다양한 경우에는 각 용량별로 여과성능 시험을 실시한다.

2) 대조액

주사기의 최대용량과 동일한 용량의 시험액을 측정용기에 담아 대조액으로 사용한다.

3) 입자 측정 및 여과율 계산

- (1) 입자계수기 측정을 위해 각각의 검액에 입자계수기 측정용 용액을 넣어 각각 20 mL 을 만들고, 고르게 섞은 후 각각 차례대로 입자계수기에 넣어 크기별 입자수를 각각 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

5.6 결과의 판정

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

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

6. 무균시험

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

7. EO 가스 잔류량시험

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

8. 포장

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

9. 기재사항

9.1. 침관의 호수 및 길이

9.2. 침기의 호수

9.3. 여과성능

9.4. 여과방식(일체형, 분리형을 선택하여 기재)

99. 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 방출될 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 적합 하여야 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		

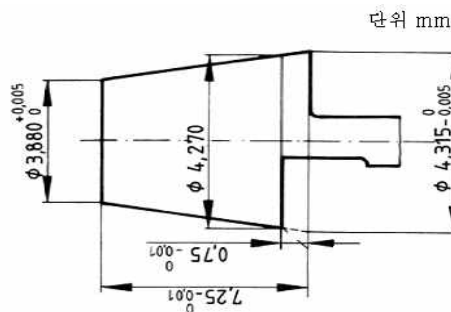
4.2. 침관의 길이

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

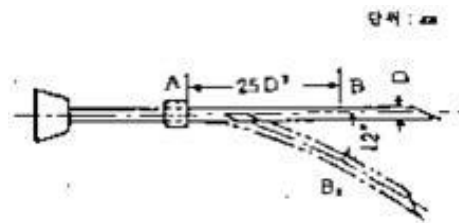
4.3. 침기와 침기의 구멍

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 과

망간산칼륨액의 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.
- (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}°C 에서 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)

100. 재사용가능여과기부착침

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A53010.08에 해당하는 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 재사용가능여과기부착침에 적용하며, 여과방식에 따라 일체형과 분리형으로 구분한다.

2. 용어의 정의

2.1 재사용가능여과기부착침

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

- 일체형: 주사액이 방출될 때 필터를 통과하여 여과되는 방식의 재사용가능여과기부착침으로 부착침 교체 없이 사용한다.
- 분리형: 주사액을 흡인시 필터를 통과하여 여과되는 방식의 재사용가능여과기부착침으로 여과 후 다른 주사침으로 교체하여 사용한다.

2.2 여과성능

재사용가능여과기부착침에 5 μm 시험입자를 포함한 시험액을 통과시켰을 때의 여과율

2.3 시험입자

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

2.4 시험액

재사용가능여과기부착침의 여과성능을 확인하기 위해 시험입자를 섞어 제조한 시험용액

2.5 검액

재사용가능여과기부착침의 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(%)여과 방식에 따라 일체형 또는 분리형으로 구분할 수 있다.

3. 시험기준

시험 항목	시험기준	시험방법																																										
외형	상처나 손상을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철, 예리한 가장자리 등이 없이 매끄러워야 한다. 다만 표면처리가 된 경우에는 불규칙하게 코팅된 부분, 벗겨진 부분, 갈라진 부분 등이 없어야 한다.	4.1.																																										
치수	1) 침관의 바깥지름 다음 표에 적합하여야 한다. 단위 mm <table border="1"> <tr> <th>호수</th> <th>침관의 바깥지름</th> <th>호수</th> <th>침관의 바깥지름</th> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0.298이상 0.320이하</td> <td>23</td> <td>0.600이상 0.673이하</td> </tr> <tr> <td>29</td> <td>0.324이상 0.351이하</td> <td>22</td> <td>0.698이상 0.730이하</td> </tr> <tr> <td>28</td> <td>0.349이상 0.370이하</td> <td>21</td> <td>0.800이상 0.830이하</td> </tr> <tr> <td>27</td> <td>0.400이상 0.420이하</td> <td>20</td> <td>0.860이상 0.920이하</td> </tr> <tr> <td>26</td> <td>0.440이상 0.470이하</td> <td>19</td> <td>1.030이상 1.100이하</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>0.500이상 0.530이하</td> <td>18</td> <td>1.200이상 1.300이하</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>0.550이상 0.580이하</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 2) 침관의 길이 다음 표에 적합하여야 한다. 단위 mm <table border="1"> <tr> <th>침관의 길이</th> <th>허용차</th> </tr> <tr> <td>25미만</td> <td>+1/-2</td> </tr> <tr> <td>25이상 40미만</td> <td>+1.5/-2.5</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>0/-4</td> </tr> <tr> <td>40초과</td> <td>+1.5/-2.5</td> </tr> </table> 3) 침기와 침기의 구멍 시험방법에 따라 시험하였을 때, 침기구멍의 테이퍼(Taper)와 게이지의 테이퍼가 들어맞아야 하며, 침기의 선단은 게이지의 한도 내에 있어야 한다.	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			침관의 길이	허용차	25미만	+1/-2	25이상 40미만	+1.5/-2.5	40	0/-4	40초과	+1.5/-2.5	4.2.
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																																											
침관의 길이	허용차																																											
25미만	+1/-2																																											
25이상 40미만	+1.5/-2.5																																											
40	0/-4																																											
40초과	+1.5/-2.5																																											

동작시험	주사액을 여과하기 위해 부착된 여과지는 주사액 흡인 및 방출시 분리되어서는 안된다.	4.3.
침관의 탄성	시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 원 위치로 돌아가야 한다.	4.4.
굴곡강도	시험방법에 따라 시험하였을 때, 침관이 막힐 정도로 찌그러지거나, 부러지지 않아야 한다.	4.5.
뽑기	시험방법에 따라 시험하였을 때 침관이 침기로부터 빠져서는 안 된다.	4.6.
여과시험	5개 각각의 재사용가능여과기부착침 여과율 모두 90% 이상인 경우, 적합으로 판정한다. 여과시험 과정에서 정상적인 동작이 불가하거나 필터가 파손되는 주사기가 발생하는 경우, 부적합으로 판정한다.	4.7.

4. 시험방법

4.1. 외형 시험

육안으로 관찰하여 표면 및 가장자리에 대한 준수 여부를 판단한다. 다만, 표면처리 (코팅, 도금, 도장에 한함) 된 의료기기 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 조명 및 확대 기구를 이용할 수 있다.

4.2. 치수 시험

1) 침관의 바깥지름

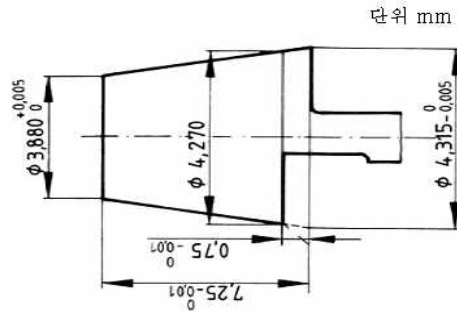
곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

2) 침관의 길이

곧은자, 버니어캘리퍼스, 디지털 게이지 등 교정된 측정 기구를 사용하여 측정한다. 단, 측정단위는 기준 값의 범위 이하여야 한다.

3) 침기와 침기의 구멍

그림 1에 표시한 검사게이지(Gauge)를 가벼운 압력으로 침기 구멍에 넣었을 때 기준에 적합하여야 한다.



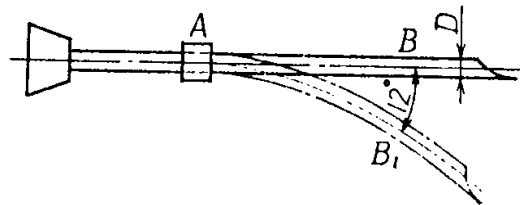
[그림 1.] 검사게이지(Gauge)

4.3. 동작 시험

정상동작조건에서 제조자가 제시하는 사용방법에 따라 시험한다.

4.4. 침관의 탄성 시험

주사침을 그림 2와 같이 임의의 지점 A에 고정하고 $AB = \text{약 } 25D^2(\text{mm})$ 정도 되는 B점에 무게를 가하여 $\angle BAB_1$ 이 12° 가 될 때까지 굽혀 1분간 유지한 후 놓았을 때에 침관을 확인한다.



[그림 2.] 침관의 탄성 시험방법

4.5. 굴곡강도 시험

침관의 길이가 12 mm 이상의 것에 한하며 침관의 거의 가운데 지점을 반지름 5mm의 원호에 따라 90° 로 굽혔을 때, 침관이 침관의 상태를 조사한다.

4.6. 뽑기 시험

침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 표 1의 최소하중을 가할 때 침관이 침기로부터 뽑힘 유무를 확인한다.

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		

[표 1.] 침관의 직경별 뽑는 힘

4.7. 여과시험

1) 시험입자

재사용가능여과기부착침 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)

2) 입자계수기

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

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.

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 교반 하면서 시험한다.

5) 시험방법

(1) 검액

- 일체형

가. 시험에 사용할 동일 로트의 재사용가능여과기부착침 5개와 20 mL 주사기 5개를 준비하여 부착침을 각 주사기에 결합시킨다.

나. 5개 주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 흡인한다.

다. 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 주사기 밀대를 눌러 시험액을 여과하고 청결한 측정용기에 각각 모아 검액으로 사용한다.

- 분리형

가. 시험에 사용할 동일 로트의 재사용가능여과기부착침 5개와 20 mL 주사기 5개를 준비하여 부착침을 각 주사기에 결합시킨다.

나. 5개 주사기 각각에 최대 눈금에 해당하는 양의 시험액을 2 mL/min 정도의 속도로 천천히 흡인한다.

다. 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

가. 입자계수기 측정을 위해 각각의 검액을 차례대로 입자계수기에 넣어 크기별 입자수를 측정한다.

나. 대조액을 검액과 동일한 방법으로 입자수를 측정한다.

다. 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

5. 기재사항

5.1. 여과성능

5.2. 여과방식(일체형, 분리형을 선택하여 기재)

6. 기타사항 (보수점검에 관한 사항)

사용직후처리, 세척, 살균 또는 멸균, 건조, 보관 과정이 안전하고 유효하게 진행될 수 있도록 검증된 방법을 자세하고 쉽게 설명해야 한다. 재처리 시 특별한 주의가 필요한 부품은 자세하게 언급하고, 제조립 과정에 대한 그림 등을 제공하여야 하며, 반복사용 가능 횟수 및 사용가능 여부 확인방법, 제조자 연락처 등을 기재하여 보수점검이 원활하게 될 수 있도록 해야 한다.