

생물취급의 제제
와 제품, 화장품 및
의료기기의 검정에
도많은 초지기구와
시약이 필요하다. 쓰
여지는 물품도 쓰는
물품도 모두 검정품
이라야 한다.

Chemical Reagents Product List
1979 - 199 Items
1980 - 206 Items
1981 - 205 Items

FDA기구는 어떤 일을 하고 있는가(5)

이 주 식

생물취급의 제제와 제품, 화장품 및 의 료기기에 대한 제조규제와 검정

FDA에서는 생물취급의 제품과 제제를 또, 화장품을 그 밖에 의
료기기(醫療器機)에 대한 연맹에서 정해진 각기의 규제와 조례
가 있다. 이에 따라 그 물품의 양부를 결정하고 안정성을 규제
하고 유해성(有害性)을 방지하는 검정사업 등을 한다.

생물취급의 제품과 제제

전호(6월호)에 의약품에 대한 제조규제와 검정을 기술했으나 생물학적 제제(生物學的製劑), 동물(가축)을 재료로한 많은 식품의 제조, 유통, 보존에서의 사람과의 관계를 규제하는 FDA의 조례는 많다.

생물학적 제제: 예방주사약, 면역혈청, 많은 질병의 예방에 쓰여지는 생물 특히 미생물(박테리아, 바이러스, 리켈찌아)로 제조하는 예방약제에는 약독(弱毒)처리한 생균(生菌) 와꾸젠(Vaccine) 또는 사균(死菌) 와꾸젠 등이 있고 BCG주사약은 전자에 코레라, 장티부스 예방주사약은 후자에 속하고 리켈찌아가 원인체가 되는 발열지부스 예방주사약과 바이러스가 원인인인 되어 있는 천연두(天然痘), 광견병(狂犬病)등의 예방주사약은 생균 Vaccine이다. 이들과 같은 예방 접종약(予防接種藥)은 그 제조방법, 제조공정 제품이 되기까지 국제적 규약과 FDA의 규약에 따라 지정 허가 받은 업체에서 생산되고 국가기관에서의 감시가 엄격하게 되어 있다.

물론 병원미생물을 사용제조하는 제품이므로 그 보존과 유통 사용의 방법까지 일일이 간섭을 받고 있다.

그리고 예방 접종의 효과가 있

어야 하고 그 유효기간도 엄격히 다루어져야 한다. 면역 혈청(免疫血清)의 제조는 항원(抗原)을 동물에 주사 항체(抗体)를 얻어 수동적 면역을 이용하는 치료와 예방에 사용되고 있다. 독소(毒素)를 동물에 주사 항독소(抗毒素)를 얻어 독소병을 예방치료한다. 이들 생물학적 제제는 주로 예방과 치료에 쓰여지는 것이나 진단용(診斷用)으로 쓰여지는 진단약의 제조와 활용도 같은 규제를 받는다.

개개의 전염병(傳染病)에 대한 진단액 예방주사약 제조와 사용법의 규제와 조례에 의해 검정되는 것이다. 이것들은 생물체로부터 나온 물건인 만큼 잘못 다루었다간 또는 잘못 검정했다간 많은 피해를 가져오는 상당히 위험한 제제이다.

사실 예방주사약 같은 것의 잘못 생산, 보존등으로 큰 사고를 유발하는 경우가 많다. 그러므로 그 제조와 취급에 규제가 많고 샘플을 뽑아 역가(力價) 안전도(安全度)등을 검사하여야 하며 기준을 벗어나지 않게 해야 한다.

항생물질: 항생물질(抗生物質)은 주로 미생물간의 생활에 있어서 한 생물체가 다른 생물체를 발육을 하지 못하게 하는 항생적인 것이고 나아가서는 죽이는 역할까지 하는 물질이다. 페니시린(Penicillin)이 화농성세균에 항생적인 효과를 가지고 있으므로 1945년때부터 실

제로 많이 쓰여져 왔으나 현재에 있어서는 페니시린 내성(耐性)의 문제가 야기되어 있고 아레르기(어레지, Allergy, 過敏症) 현상도 발생하는 경우가 있어 문제해결에 많은 연구가 이루어져 가고 있다. 페니시린 외에 많은 종류의 항생물질이 연구되어 왔고 실제로 쓰여지고 있다. 이들 제품 제조에 사용되는 균주(菌株)나 제품의 제조공정 그 보존과 취급법도 FDA의 규제와 조례를 면할 수 없다.

첫째 효과가 있어야 하고 일정한 유효 단위가 함유되어 있고 안전해야하고 보존성이 있어야하고 변질등의 위험이 절대로 없어야 한다.

혈액 및 혈액제품 : 혈액과 혈액 제품은 지금에 있어서는 혈액은행(血液銀行)으로 기구화 되어 있고 세계적인 규제와 규례에 따라 FDA가 실시하고 있는 실태이다.

그 관리는 엄격하다. 수혈에 쓰여지는 혈액은 검정과 유효가 절대적이라야 하고 보존에 따른 변질은 용납되지 않는다. 유효기간 엄수는 엄격한 제한을 받도록 되어 있다.

동물식품, 동물제제 : 동물은 주로 가축이고 식용을 하는 우육(牛肉), 돈육(豚肉)과 계육(鷄肉)과 우유등이고 이들을 취급하고 식탁에 까지는 여러 유통과정과 통조림, 병조림, 훈제품(소세지, 햄) 등 가공과정을 거쳐서야 한다.

이들 동물식품의 원료를 얻기까

지는 목장에서 가축시장, 도살장(屠殺場)을 거쳐 판매업소(냉장고) 식탁 또는 가공공장, 식탁으로 등 유통도 복잡하다. 복잡하면 사고의 원인도 많아진다. 우유는 건강우에서만 얻어야 하고 결핵우(結核牛)에서 얻어서는 안된다.

만약 병축(病畜)이 도살되었다면 그 오염이 우리의 생활을 위협하게된다. 그것들은 인축공동전염병(人畜共同伝染病)과 기생충병(寄生虫病)이 있다. 이 원인 물질은 도살장에 오기까지 검역(檢疫)이 되어야 한다. 이 일은 수의사(獸醫師)가 담당하고 있으며 감독관청에서 감독하고 있다.

FDA의 수의분과에서는 인축에 관계되고 있는 병원세균과 기생충의 식품 또는 가공제품에 침입을 막고 이들을 보장(保藏)하는데에 냉동(冷凍), 냉장(冷蔵)의 기술을 최대한도로 응용하는 규제와 조정으로 관리하고 있다.

보관에 있어서 용기도 철저해야 하고 색소첨가물 보존을 위한 첨가물은 규약에 벗어나지 않아야하고 안정值 만큼 사용하고 직접 발암물질이 되거나 분해되어 발암물질이 생기는 경우도 없어야 한다.

동물의 장기의 성분과 생리기능을 이용하는 호르몬(Hormon)제품, 유효 약제의 제조에도 FDA의 규제를 벗어날 수는 없다.

화장품의 검정

이집트의 조카이나 벽화를 보면서 찾아낸다면 여자가 모두 아이샤도우, 마스크라로 눈을 크게 하고 있는 것을 볼 수 있고 뺨에 여러가지 채색을 하고 식물성 향초를 넣은 물로 목욕을 하고 손톱에 여러가지 색칠을 하여 남자의 눈길을 끄는 화장법의 발전은 예나 지금이나 마찬가지로인 것 같다.

화장품은 세척 미용등의 목적으로 쓰여지는 모든 용품과 제품을 말하나 비누는 예외로 취급되어 있다 (FDA). 크림, 로션, 향수, 립스틱, 샴푸, 미용안약, 머리염색, 치약등을 말하나 어떤 품목은 화장품과 드라그스에 동시에 속하여 두가지의 법에 의하여 규제되는 것도 있다. (예 : 불소치약, 호르몬제제크림, 등) 이들 모든 화장품에는 독성물질이 포함되는 일이 없어야 한다. 써서는 안되는 색소, 분해가능성의 물질, 또는 보존과 유통과정에서 나올 수 없는 물질이 들어 있는 일을 막아야 한다. 일반적으로 머리염색약에 들어 있는 코올타르물질은 피부에 좋지않은 영향을 주나 염색약에 사용 경고문과 사용 규정에 따라 사용해야 한다. 그러나 이러한 코올타르 색깔이 눈 화장품 (eyelash, eyebrow)에 들어 있어서서는 결코 안된다. 만약 화장품 회사에서는 자기 상품의 안정성을 충분히 검정되어 있어야 한다. FDA

에서 아래와 같은 경고문 “경고” 이 “상품의 안전도는 밝혀지지 않았음”이라는 공고를 하게 된다. 일반적으로는 색소첨가제를 제외하고는 화장품 제조회사에서 그들의 책임하에서 어떤 물질을 사용하거나 판매하여도 된다. 그러나 FDA 에서는 1977년 이래 사용에 절대 위험물질을 발표하고 있다. 즉 비오지놀을 (biothionol) 헤크사크로로 웨언 (hexachlorophene) 마크리 (mercry 수은) 및 그 함유물 등에 대한 사용과 금지에 대한 심사 고의 사업이 진행되고 있다. 그리고 안전 사고의 위험이 있는 분사방법을 쓰는 상품 (스프레어) 등은 반드시 사용 주의문이 있어야 한다.

최근에는 많은 상품이 FDA에 의해 규제조치에 의해 판매금지 당한 사례가 많다. 즉 메찌일메타크리라이드 (methyl-methacrylate)ホル말데하이드 (formaldehyde)를 포함한 손톱 미용제나 허용 이상의 색소나 위험한 미생물의 함유를 규제하고 있다.

화장품의 라벨 (label)은 회사 이름과 주소, 제조처, 공급처등을 표시하여야 한다. 미국에서는 유통의 방법과 경로 (노선)까지도 기재하도록 되어 있다. 사용법에 대한 것은 FDA 규제에 따라 함량을 표시하여 정확히 기재되어야 한다. 그러나 상업의 비밀인 특수 첨가물이나 특수 향등의 비밀은 인정해

주지만 여기에 대한 근거가 되는 문헌은 있어야 한다.

이들의 기제는 반드시 영어로 써야하며 외국 상품일 경우는 그 나라의 국어와 영어를 같이 써 두어야 한다.

의료기기의 검정

의료기기의 검정 사업은 그 범위와 종류가 애매하고 일반생활용품과도 관계가 깊다. 의료기구에는 온도계, 혈압계……등등 수천의 위생기구가 포함되어 있고 모든 질병의 진단 기구 및 기기까지 포함된다. 의료기구는 신체 내외에 화학적 방법이나 진단재사의 방법에 의하지 않고 원하는 목적(치료, 건강)을 수행하는 모든 보건기구를 말하고 수술실에 설치되어 있는 기기와 수술에 직접 사용되는 메스 칼등 모든 것이고 판매되고 있는 보건용 기구등이 포함된다.

진단기기에는 더무나 많은 종류가 있다. 시약, 항생물질에 대한 감도 측정기, 효능과 사용에 대한 규제 및 질병에 대한 진단용 키트(Kit)도 포함된다.

FDA에서 대형의료기기에 대해서는 특별한 조치와 방법으로 검정하는 위원회가 있고 일반기기는 세가지 조정 기구를 통과해야 한다.

①, 첫째 일반 조정분과를 통과시킨다. ②, ①에서의 통과가 되지 않으면 안정성, 효율성에 왜 충분치 않는가를 재시험을 추구하는 검정

을 한다. 또 보청기, 혈압측정기 등…… 몸 밖에서 진단, 치료, 보건용에 쓰여지는 기기들이고 ③ 몸내에 삽입되는 생명유지와 관계되는 기기이고 위점사기기, 각종의 가테멜(위장용, 뇨도용)등 진단, 치료, 보건용의 것의 검정이다. 주사기기는 용도에 따라 규제가 있고 일반 도량기의 용량 점정도 되어 있어야 한다.

모든 의료 기구들은 다음과 같은 일반적인 통제를 받아야 한다.

FDA는 품질이 떨어지는 상품 및 기기로 부터 사람의 건강을 위해 검정에 대한 조제를 만들어 가지고 있다.

다음과 같은 기구는 조제품(粗製品)이라고 판정한다.

(1) 비위생적인 환경에서 만들어 지거나 포장된 경우

(2) 용기가 위험한 물질로 되어 있을 경우

(3) 위험한 색소체를 사용하고 있을 경우

(4) 질이나 순도가 규정양에서 떨어질 경우

(5) 허용 기준치와 일치하지 않을 경우

(6) 허용된 진단목적에 미달되는 경우

(7) 유독성이 있을 경우

(8) 좋은 조건하에서 만들어지지 않는 경우

(9) 측정기일 경우에는 허용조건

에 일치되지 않는 경우
등이고

다음과 같은 기기는 판매를 금
지 시키고 의법조치한다.

① 라벨이 내용과 틀릴 때

② 라벨에 제품의 제조원, 배급
처, 포장한 곳 등을 명시하지 않았
을 때

③ 라벨에 사용법의 기재가 없을
때

④ 건강을 해치는 내용이 있을 때
⑤ 적절한 기준 요구 조건에 따
르지 못할 때

이상의 조건에 맞는 제품을 만들
어 내는 사람은 반드시 시설물(공
장)을 등록하고 제품목록을 기록
해야 한다. 이것을 취급하는 자는
일정한 자격을 갖춘 자라야 하며 훈
련을 받은 경력도 있어야 한다.

<필자=서울대학교
자연과학대학교수·이박>

숙취와 해장국

건강상식

韓國人은 전날밤의 숙취를 풀기
위해 다음날 새벽이면 곧잘 「해장
국」을 든다.

이같은 해장국 타령이 언제부터
유행되어 왔는지는 잘 알려져 있지
않으나 비단 우리나라뿐이 아닌 선
진국인 英國에서도 숙취를 풀기 위
해서는 아침 식사 때 야채 스프를
즐겨 먹는다는 관습이 있다고 한다.

알콜 성분이 인체에 스며들어 일
정시간이 지나면 혈액 속의 전해질
이 밸런스를 잃게 되고 뇌혈류의 상
태가 고르지 못해 「골치가 아프다」
거나 마그네슘 이온치의 증가로 「속
이 메스껍다」는 등의 증상을 유발
하게 된다.

따라서 해장국이나 한 두잔의 해
장술은 염분이나 수분 등을 인체내
에 흡수시켜 마치 링겔을 꽂는거나
다들바가 없으므로 혈액 속의 알콜
성분을 중화시키는 작용을 한다고
볼 수 있다.

또한 해장술은 우리 속담에 「이열
치열」과 같이 골치가 아플 때 진통
제 역할을 하므로 매우 가벼우나
진통작용을 하는 것으로 알려 지고
있다.

해장국을 자주 먹거나 술을 많이
먹기보다는 숙취를 하지 않는 것이
가장 이상적이다.

더구나 이술 저술을 가리지 않고
혼음 식으로 마시는 버릇은 알콜성
분 외에도 조미료나 각종 화학성분
이 함께 상승작용을 하므로 다음날
의 갈증과 두통을 오히려 크게 유
발시킬 수 있어 대취할 위험성이크
다는 學說도 있다.