

## 침 금속재료에 대한 생체적합성 연구 - 생물학적 특성을 중심으로 -

백용현, 정인태, 이상훈, 이재동, 최도영  
경희대학교 한의과대학 침구학교실

### A Study for Biocompatibility of Acupuncture's Metal Materials, - Focused on Biological Character -

Yong-Hyeon Baek, In-Tae Chung, Sang-Hoon Lee, Jae-Dong Lee, Do-Young Choi

Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung-Hee University

**Objectives :** To present criteria for acupuncture standardization, which will improve quality of acupuncture and secure safety, through studies of the biocompatibility of acupuncture materials.

**Methods :** Acupuncture needles distributed in Korea were studied. Intracutaneous reaction tests and sterility tests were executed to study the biocompatibility of acupuncture.

**Results & Conclusions :** All 4 kinds of acupuncture needles distributed in Korea were found suitable for medical use, through intracutaneous reaction tests and sterility tests. However, the medical instrument standards of the Korea Food and Drug Administration lack criteria concerning intracutaneous reaction tests and sterility tests. The criteria for these tests should be standardized in order to secure the biocompatibility of acupuncture needles.

**Key Words:** biocompatibility, intracutaneous reaction test, sterility test

## 서론

생체재료(biomaterials)는 생체내외에서 혈액, 체액 또는 생체조직과 접촉 시 생체의 거부반응이나 생체에 이상반응 등을 일으킴 없이 의도된 기능을 수행할 수 있는 재료로서, 이러한 의료용 금속재료는 생체적합성(biocompatibility)이 고려되어야 한다. 그 이유는 이들이 생체 내 환경에 대하여 부식되며, 이의 결과로 기계적 성질이 약화되고 더욱 심각한 문제는 부식물이 세포조직 내에 잔류되어 원치 않는 중대한

- 접수 : 2004년 8월 5일 · 논문심사 : 2004년 8월 16일
- 채택 : 2004년 8월 28일
- 교신저자 : 최도영, 서울시 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 한방병원 침구과  
(Tel: 02-958-9205, Fax: 02-959-9615, E-mail: choi4532@unitel.co.kr)
- 이 논문은 대한한의학회 '의료용구의 표준화에 대한 기초연구 1차-침'의 연구용역사업비에 의하여 연구됨

결과를 낳게 되기 때문이다<sup>1,3)</sup>.

생체용 금속재료가 일반적으로 갖추어야 할 조건은 첫째, 독성이나 발암성이 없고 부작용이나 인체 거부반응이 없는 인체적합성이 우수한 재료이어야 하고 둘째, 인장강도, 탄성률, 내마모성, 피로강도 등 기계적 성질이 양호해야 하며 셋째, 인체 내의 혹독한 부식 환경에서 견딜 수 있는 강력한 내 부식성을 갖추어야 한다<sup>4,6)</sup>.

한방에서 널리 사용되고 있는 칩도 이러한 생체용 금속재료와 같은 엄격한 기준이 요구됨은 마땅한 현실이다. 생체용 금속재료처럼 장기간 인체에 삽입되지는 않는다 하더라도, 칩 시술은 일정시간의 유침을 필요로 하므로 생체조직과의 부적합한 반응이 나타날 수 있기 때문이다. 특히, 칩은 한의학의 대표적인 치료수단으로서, 모든 한의사들에게 있어 칩은 필수 불가결한 치료요소이다. 그러나 칩을 치료수단으로서의 사용에만 주의를 기울였을 뿐, 금속재료로서의 칩의 생체적합성(biocompatibility)에 대해서는 그 주의를 소홀히 해온 것이 사실이다. 특히 최근 의료용 금속재료에 대한 각종 부작용이 보고되고 있는 가운데, 칩에 대한 부작용에 대해서도 관심을 기울여야 할 시점이다. 이러한 관점에서 볼 때, 한방 칩의 생체적합성(biocompatibility)에 대한 연구는 반드시 필요하며, 이를 위한 기초연구들이 우선적으로 수행되어야 할 것으로 사료된다<sup>7,8)</sup>. 또한 현재 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 중에서 ‘칩 고시(별첨1)<sup>9)</sup>’는 그 기준설정이 빈약하며 구체성과 전문성이 결여되어 있다. 아울러 국내 대부분의 칩 제조회사들은 영세한 경영규모에 의존하여 검증되지 않은 제조공법으로 칩을 제조함으로써 미흡하기만한 식품의약품안전청의 기준마저도 제대로 지키고 있는지는 의문인 실정이다<sup>7,8)</sup>.

본 연구에서는 국내 유통되고 있는 칩에 대한 생물학적 시험 중 피내반응과 무균시험에 대한 현실태를 파악하고자 한다<sup>6)</sup>.

이를 토대로 의료용구로서의 칩에 대한 표준화 및 규격기준을 제시하여 식품의약품안전청의 ‘칩 고시’를 강화하고, 이를 바탕으로 제조업체로 하여금 한방

칩의 품질향상과 안전성을 유도하고, 엄격한 기준에 따른 한방칩의 상품성을 제고하고자 한다.

## 재료 및 방법

한방에서 주요한 치료수단으로 사용하고 있는 한방칩은 생체재료의 일종으로서 생체적합성이 요구된다.

본론에서는 이러한 한방칩과 관련된 생체적합성 측면과, 금속재료로서의 칩에 대한 표준화 및 규격 기준 마련을 위한 기초연구로서;

첫째, 칩을 포함한 의료용구의 국내,외 기준규격에 대한 기초조사,

둘째, 칩의 생체적합성에 대한 기초 자료조사 및 문제점에 대한 기초조사로서,

칩의 금속재료 생물학적 특성에 대한 연구 중 피내 반응 및 무균시험에 대한 연구,

셋째, 국내 유통칩에 대한 분석을 의뢰하고(위탁연구),

이러한 연구와 분석을 토대로 새로운 금속재료의 개발을 검토해 보고자 한다.

### 1. 의료용구 기준규격에 대한 기초조사

한방칩에 대한 의료용구 표준화 기초연구를 위해서는 우선, 현재 ‘식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘칩 고시’<sup>9)</sup>’를 검토해 본 후, 한방칩과 유사한 ‘회용 주사침’의 의료용구기준규격 고시와 비교해 보는 과정이 필요하다고 본다.

따라서 본 단락에서는;

- 1) ‘식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘칩 고시’ (별첨1)<sup>9)</sup>
  - 2) ‘식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘회용 주사침 고시’ (별첨2)<sup>10)</sup>
- 를 살펴보고자 한다.

1)과 2)를 비교해 보면, 한방칩에 대한 식품의약품안전청의 규정이 너무나 빈약하고 개략적인 것을 알 수 있다. 특히 생체적합성과 밀접하다고 할 수 있는 용출물 시험, 생물학적 시험, 무균시험, 에틸렌옥사이

드가스 잔류량 시험 등은 명기조차 되어 있지 않은 실정이다.

따라서 현재의 '식품의약품안전청 의료용구기준규격 '침' 고시'는 개선의 여지가 많으며, 특히 침 금속속재료로서의 생물학적 특성에 대한 엄격한 기준제시가 절실한 실정이다.

## 2. 침 생체적합성에 대한 기초 자료조사 및 문제점

앞서 살펴본 바와 같이 한방침에 대한 식품의약품안전청 의료용구기준규격 고시는 생체적합성 측면을 고려할 때 많은 문제점을 안고 있다.

본 단락에서는 인체에 삽입되는 의료용구인 한방침의 생체적합성 측면에서의 문제점과 식품의약품안전청 의료용구기준규격 '침' 고시에서 드러난 문제점을 침 금속재료의 생물학적 특성에 대한 측면에서 살펴보고자 한다.

식품의약품안전청 의료용구기준규격 '침' 고시에는 생물학적 시험이나 무균시험에 대한 규정이 따로 없다. 반면 한방침과 유사한 1회용 주사침에 대한 규정에는 생물학적 시험과 무균시험 등에 대한 규정이 엄연히 존재한다. 이와 같이 한방침의 생물학적 특성에 대한 기준은 전혀 없는 실정으로, 이에 대한 기준 설정이 필요한 시점이다.

특히 인체에 삽입되는 '한방침'의 경우에는 생체적합성이 더욱 요구되는데, 이러한 생체적합성에 대한 연구에 있어 생물학적 시험이나 무균시험 필수 항목으로 사료된다. 따라서 본 연구에서는 '1회용 주사침' 고시에 있는 생물학적 시험 중 피내반응 시험과 무균시험에 대한 국내 유통 한방침에 대한 실태 조사를 시행하고자 한다.

우선 1회용 주사침에 대한 식품의약품안전청 의료용구기준규격을 살펴보면;

### 1) 생물학적 시험

주사침 100개를 취하여 약전 주사제용 유리용기시험방법 중 알칼리용출시험에 적합한 용적 약 500 mL의 유리용기에 넣고 생리식염주사액 300 mL를 넣어 용봉 또는 적당한 마개로 밀봉하여 잘 흔들어 섞은 다음 37±3 ℃에서 60±2 분간 추출하고 다시 잘 흔

들어 섞고 실온으로 될 때까지 방치하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 생리식염주사액을 써서 같은 방법으로 공시험액을 만든다.

### (1) 발열성물질

약전 일반시험법 발열성물질시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

### (2) 급성독성

체중 17-13 g의 균일계 또는 순계의 수컷 마우스 10마리씩을 써서 검액 및 공 시험액을 체중 1 kg당 50 mL의 비율로 정맥내에 주사할 때 주사 후 5일 이내에 사망하는 것이 있어서는 안 된다.

### (3) 피내반응

체중 2.5 kg 이상의 건강한 스토끼 2마리를 써서 그 척추의 한 측 10개소에 검액을, 반대 측 5개소에 공 시험액을 각각 1개소에 0.2 mL씩 피내주사할 때 주사 후 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 나타나서는 안 된다.

### (4) 무균시험

주사침의 포장을 무균적으로 개봉하고 무균적으로 꺼낸 주사침을 가지고 약전의 일반시험법 무균시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

이상과 같은 1회용 주사침의 기준을 토대로 한방침에 대한 생물학적 및 무균시험이 이루어져야 할 것이며, 국내 유통 한방침에 대한 실태 조사를 통해 한방침의 생물학적 특성 및 무균시험에 규격기준 마련이 필요할 것으로 사료된다.

## 3. 국내 유통 한방침에 대한 실태조사 및 분석, 고찰

본 연구팀은, 이번 '침 금속재료의 생체적합성에 대한 연구-생물학적 특성을 중심으로'에 대한 연구를 위해 국내 유통 중인 한방침을 무작위로 수거하여 실태조사와 함께 그 분석을 실시하였다.

이번 연구에서 시행된 조사항목은 아래와 같다.

### 1) 생물학적 시험 (Biological test) - 피내반응 시험

### 2) 무균시험

이번 연구에서 실태조사 및 분석연구에 포함된 국내 유통 한방침은, 모두 일반 호침으로서 한방병원 및 의원급에서 다용되는 4 종류였으며, 기타 특수목

적으로 사용되거나 국내유통이 제한적인 한방침은 조사 대상에서 제외되었다. 조사대상 한방침은 시중에서 유통되고 있는 것을 무작위로 선정하였으며, 조사항목에 따라 100개에서 500개의 샘플을 선정하였다. (100개를 선정하는 조사항목의 경우에는 유통 한방침 10 box 중에서 1 box 당 10개씩을 선택하였으며, 500개를 선정하는 조사항목의 경우에는 유통 한방침 10 box 중에서 1 box 당 50개씩을 선택하였다.) 무작위로 선정된 4 종류의 국내 유통 한방침 각각 500개씩을 국가공인시험기관인 ‘한국생활환경시험연구원’에 그 시험을 의뢰하였다.

## 결 과

### 1. 생물학적 시험 (Biological test) - 피내반응 시험

본 연구팀은 한방침에 필수적인 생체적합성을 위한 기준 마련을 위한 기초조사로서, ‘식품의약품안전청의 의료용기기준규격 ‘1회용 주사침’ 고시’에 나와 있는 검사 항목 중 생물학적 시험(Biological test)인 피내반응 시험을 실시 하였다.

4종의 국내 유통 한방침을 수거하여 무작위로 각각 500개씩을 선정하고, 이를 국가공인시험기관인 ‘한국생활환경시험연구원’에 검사 의뢰하였다. 결과는 다음과 같다(Table1).

4종의 국내 유통 한방침에 대한 위탁연구 결과 모두 피내반응시험에 적합한 것으로 나타났다.

### 2. 무균 시험

본 연구팀은 한방침에 필수적인 생체적합성을 위

**Table 1. Results of Intracutaneous Reaction Tests**

한방침 (업체별)	시험 결과	시험 방법
A 사	적합	식품의약품안전청고시 제 2000-30호 1회용 주사침
B 사	적합	
C 사	적합	
D 사	적합	

※ 한국생활환경시험연구원’에서 보내 온 검사와 관련된 내용은 첨부 (별첨3,4)

**Table 2. Results of Sterility Tests**

한방침 (업체별)	시험 결과	시험 방법
A 사	적합	대한약전 제 8 개정 일반시험법 중 무균시험법
B 사	적합	
C 사	적합	
D 사	적합	

※ 한국생활환경시험연구원’에서 보내 온 검사와 관련된 내용은 첨부 (별첨3,5)

한 기준 마련을 위한 기초조사로서, ‘식품의약품안전청의 의료용기기준규격 ‘1회용 주사침’ 고시’에 나와 있는 검사 항목 중 무균시험을 실시 하였다.

4종의 국내 유통 한방침을 수거하여 무작위로 각각 500개씩을 선정하고, 이를 국가공인시험기관인 ‘한국생활환경시험연구원’에 검사 의뢰하였다. 결과는 다음과 같다(Table2).

4종의 국내 유통 한방침에 대한 위탁연구 결과 모두 무균시험에 적합한 것으로 나타났다.

## 고 찰

좁은 의미의 생체재료(biomaterials)는 생체와의 상호작용 없이 생체의 기능을 보완 또는 대체하기 위하여 생체 내에 이식될 수 있는 재료로 정의될 수 있으나, 넓게는 생체 내외에서 혈액, 체액 또는 생체조직과 접촉 시 생체의 거부반응이나 생체에 이상반응을 일으키지 않고 의도된 기능을 수행할 수 있는 재료로서 의료용 목적으로 사용되는 물질로 정의할 수 있다<sup>3)</sup>.

인체 삽입용 생체용 금속재료가 갖추어야 할 중요한 요건들로는 삽입된 금속이나 금속에서 유리된 이차적인 물질에 대하여 생체조직이 잘 적응해야 하며, 국소조직 또는 전신적으로 나쁜 작용을 미치지 않아야 한다는 것 즉, 생체적합성이 좋아야 한다<sup>1)</sup>.

한방에서 널리 사용되고 있는 침도 이러한 생체용 금속재료와 같은 엄격한 기준이 요구되는 마땅한 현실이다. 그러나 한방침에 대해 기준규격을 제시하고 있는 식품의약품안전청 의료용기기준규격에 규정된

‘침’ 고시<sup>9)</sup>는 ‘1회용 주사침’의 고시<sup>10)</sup>기준에 비해 매우 개략적이고 부분적인 기준만을 언급하고 있는 실정이다. 또한 한방침 제조회사들의 영세함은 이러한 미약한 규정과 함께 한방침의 품질저하를 유발하고, 안전성과 생체적합성에 치명적인 결함을 유발시킬 수 있는 상황이다. 따라서 한방침의 생체적합성 확보를 위해 본 연구팀은 현재 국내에서 유통되고 있는 한방침에 대한 침 금속재료의 생물학적 시험 중 피내반응과 무균시험에 대한 분석을 진행하여 국내 유통 한방침의 현 실태를 파악하고, 이를 바탕으로 ‘식품의약품안전청 의료용구기준규격에 규정된 ‘침’ 고시’를 강화하여 의료용구 표준화를 위한 기초로 삼고자 하였다.

그 결과를 고찰해 보면,

첫째, 생물학적 시험(Biological test)중 피내반응 시험에 대한 본 연구에서 4종의 국내 유통 한방침의 위탁연구 결과 모두 피내반응시험에 적합한 것으로 나타났다. 그러나 인체에 삽입되는 한방침의 경우, 생체적합성이 반드시 고려되어야 함에도 불구하고, ‘식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’ 고시’에는 생물학적시험에 대한 기준은 전혀 없는 실정이다. 따라서 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’ 고시에도 생물학적 검사에 대한 기준이 설정되어 있어야 하며, 기준 설정이 명문화되어 있는 것 자체만으로도 한방침을 제조하는 업체로 하여금 경각심을 불러일으킬 수 있고, 이것이 한방침의 품질향상과 규격화 및 표준화에 보다 접근하는 방침이 될 것이다.

둘째, 무균시험에 대한 본 연구에서 4종의 국내 유통 한방침의 위탁연구 결과 모두 무균시험에 적합한 것으로 나타났다. 그러나 인체적합성이 요구되는 한방침에 대한 ‘식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’ 고시에는 무균시험에 관한 규정이 없는 실정이다. 따라서 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’ 고시에도 무균시험에 대한 기준이 설정되어 있어야 하며, 이를 토대로 한방침의 품질향상과 인체적합성을 향상시키는 방안으로 삼아야 한다.

본 연구를 통해, 국내 유통 한방침 금속재료의 생물학적 특성 및 무균시험에 대한 실태조사로 의료용

구로서의 한방침에 대한 생체적합성의 중요성을 인식하는 계기로 삼고자 하며, 이를 통해 엄격한 기준이 결여된, ‘식품의약품 안전청 의료용구 기준규격 ‘침’ 고시’를 강화하여 한방침의 생체적합성을 확보하는 동시에 한방침 제조회사로 하여금 한방침의 품질향상을 유도함으로써 한방침의 상품성을 제고하고자 한다.

이번 연구결과를 바탕으로 향후, 국내 유통 한방침에 대한 대규모 실태조사와 함께, ‘식품의약품 안전청 의료용구 기준규격 ‘침’ 고시’에서 드러난 또 다른 문제점인 기계적 특성과 관련된 내용 중 치수측정 및 침 끝의 미세구조 측정과 생물학적 특성과 관련된 것 중 발열성 물질 및 급성 독성에 대한 실태조사 및 고찰이 필요하며, 또한 코팅에 대한 실태조사 및 분석과 함께 코팅재료의 생체적합성(silicone의 allergy 및 세포 독성에 대한 검사)에 대한 기초 연구 및 실태조사가 반드시 이루어져야 할 것이다.

## 결 론

“침의 금속재료에 대한 생체적합성 연구-생물학적 특성을 중심으로”에 대한 연구와 관련, 본 연구팀에서 진행한 연구에 대한 결론은 다음과 같다.

1) 식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘침’ 고시는 ‘1회용 주사침’ 고시에 비해, 매우 개략적이고 부분적인 내용만을 언급하고 있으며 생체적합성에 필수적인 생물학적 기준에 대해서는 기준조차 마련되어 있지 않는 실정으로 이에 대한 개선 및 보완이 시급한 상황이다.

2) 국내 유통 4종 한방침에 대한 생물학적 시험인 피내반응 시험에 대해 위탁연구를 시행한 결과 ‘1회용 주사침’ 고시 기준에 적합한 것으로 나타났다. 그러나 피내반응 시험에 대한 규정은 ‘식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’ 고시’에 나타나 있지 않는데, 생체적합성이 요구되는 한방침의 경우에 반드시 필요한 시험 항목이므로, 향후 ‘식품의약품안전청의 의료용구기준규격 ‘침’ 고시’에 이에 대한 기준이 설정 되어야 할 것으로 본다.

3) 국내 유통 4종 한방침에 대한 무균시험에 대해 위탁연구를 시행한 결과 '1회용 주사침' 고시 기준에 적합한 것으로 나타났다. 그러나 인체적합성이 요구되는 한방침에 대한 '식품의약품안전청의 의료용구 기준규격 '침' 고시'에는 무균시험에 관한 규정이 없는 실정이므로, 향후 '식품의약품안전청의 의료용구 기준규격 '침' 고시'에 무균시험에 대한 기준이 설정되어야 할 것으로 본다.

### 참고문헌

1. An YH, Friedman RJ, Draughn RA, Smith EA, John JF. Bacterial adhesion to biomaterial surfaces. In Human Biomaterials Applications. 1st ed. Hamana Press. 1996:19-57
2. Baier RE. Comments on cell adhesion to biomaterial surfaces: conflicts and concerns. J Biomed Mater Res. 1982;16:173-5
3. 이용근, 조혜원. 치과 생체재료의 생체 적합성에 관한 고찰. 원광생체재료 · 매식. 1995;4(1):41-51
4. 금동욱외. 생체용 금속재료의 개발동향. 한국주조공학회. 1992;12(1):21-4.
5. Yamaguchi K, Konishi H, Hara S, Motomura Y. Biocompatibility studies of titanium-based alloy pedicle screw and rod system: histological aspects. Spine J. 2001 Jul-Aug;1(4):260-8.
6. 임호남. 생체재료의 생체친화성 평가방법, 1단계. 대한치과기재학회지. 1999;26(3):201-6
7. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한한의학회지. 2002;23(4):27-31
8. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수, 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2). 대한침구학회지. 2003;20(5):151-8
9. 식품의약품안전청. 의료용구기준규격집. 2002:933
10. 식품의약품안전청. 의료용구기준규격집. 2002:265-8
11. 윤승호외. 국산생체용 금속의 국산화를 위한 생체적합성에 대한 연구. 충남의대잡지. 1998;15(1):225-34

### (별첨.1) 식품의약품안전청 의료용구기준규격 ‘침’ 고시

#### 1. 적용범위

이 기준규격의 침은 의료용에 사용하는 스테인리스침을 말한다. 침의 재료는 KS 3703 스테인리스강선에 규정된 STS 304, 316으로 한다.

#### 2. 성상

가. 침은 육안으로 관찰할 때 스테인리스의 광택을 유지하여야 하며 요철 및 흠이 없어야 하고 휘고 구부러져 있어서는 안 된다.

나. 침은 사용에 편리하도록 침체의 끝이 예리하여야 하며 적당한 크기의 침자루와 견고히 연결되어 있어야 한다.

#### 3. 치수

##### 가. 침체의 지름

마이크로메타 등을 사용하여 침체의 중간부분을 측정할 때 침체의 지름은 표1에 적합하여야 한다.

##### 나. 침체 및 침자루의 길이

버니어캘리퍼스 등을 사용하여 측정할 때 침체 및 침자루의 길이는 표2에 적합하여야 한다.

표1 침체의 지름 (단위:mm)		표2 침체 및 침자루의 길이 (단위:mm)		
침체의 지름	허용차	침체		침자루의 길이
			허용차	
0.10이하	± 0.003	5미만	± 0.5	2이상
0.10초과 0.16이하	± 0.004	5이상 10미만	± 0.8	
0.16초과 0.25이하	± 0.006	10이상 30미만	± 1.0	
0.25초과 0.40이하	± 0.008	30이상 80미만	± 1.5	
0.40초과	± 0.010	80이상	± 2.0	

#### 4. 탄성

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 침체를 20°로 굽혀 1분간 두었다가 침체를 놓았을 때 원 위치로 돌아가야 한다.

#### 5. 뽑기

침체의 길이가 30mm 이상인 경우 침자루를 고정시키고 침자루에서 뽑는 방향으로 침체에 300g의 무게를 가하였을 때 침체가 절단되는 경우라도 침자루가 빠져서는 안 된다.

#### 6. 표시

침의 포장에는 “의료용구의 기준 및 시험방법 작성지침”의 표시사항을 표시하여야 하며 다음사항을 표시하여야 한다.

##### 가. 제품명

나. 제조업자 또는 수입자(판매자 포함)의 상호 및 주소

다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)

라. 제조업허가번호 또는 수입자확인증 번호 및 제조, 수입품목허가번호

마. 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 유효기간

바. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시, 보관방법

사. 임상시험용 의료용구의 표시(필요한 경우에 한함)

아. 침체의 지름 및 길이

자. 침자루의 길이

차. 기타 필요한 기재사항

## (별첨.2) 식품의약품안전청 의료용구기준규격 '1회용 주사침' 고시

### 1. 적용범위

1회용주사침(이하 "주사침"이라 한다)은 주사침으로써 그대로 곧 쓸 수 있으며 또한 1회에 한하여 쓰고 버리는 것을 말한다.

침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 하고, 침기를 가지고 있는 것으로서 그 재료가 알루미늄 또는 합성수지 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다. 또한 주사침은 고압증기, 에틸렌옥사이드가스 또한 코발트 60에서 방출되는  $\gamma$ 선을 써서 멸균한 것이어야 한다.

### 2. 내외면 (생략)

### 3. 치수 (생략)

### 4. 탄성 (생략)

### 5. 굴곡강도 (생략)

### 6. 뽑기 (생략)

### 7. 용출물시험 (생략)

### 8. 생물학적시험

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

#### 1) 발열성물질

약전 일반시험법 발열성물질시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

#### 2) 급성독성

체중 17-13 g의 균일계 또는 순계의 수컷 마우스 10마리씩을 써서 검액 및 공 시험액을 체중 1 kg당 50 mL의 비율로 정맥내에 주사할 때 주사 후 5일 이내에 사망하는 것이 있어서는 안 된다.

#### 3) 피내반응

체중 2.5 kg 이상의 건강한 수컷 토끼 2마리를 써서 그 척추의 한 측 10개소에 검액을, 반대 측 5개소에 공 시험액을 각각 1개소에 0.2 mL씩 피내주사할 때 주사 후 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 나타나서는 안 된다.

### 9. 무균시험

주사침의 포장을 무균적으로 개봉하고 무균적으로 꺼낸 주사침을 가지고 약전의 일반시험법 무균시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

### 10. 에틸렌옥사이드가스 잔류량시험 (생략)

### 11. 포장 (생략)

### 12. 표시 (생략)





(별첨 4)

한국생명공학연구원 시료제작부 450-39 TEL 02-556-5619-7, FAX 02-556-5614-5667

□ 1. 피내반용시험

시료명: A사	시험재: 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼
용성재료: 용출액	성별: Male
용출액: <input checked="" type="checkbox"/> 0.9% 염산생리식염수 <input type="checkbox"/> CSO	무게: 2.5 kg이상
용출비용 <input type="checkbox"/> 4g/20ml <input type="checkbox"/> 60ml/20ml <input type="checkbox"/> 120ml/20ml <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (주사침 100개를 취하여 약 500ml의 용리용기에 넣고 생리식염수 300ml 넣어 밀봉) 용출온도/시간 <input checked="" type="checkbox"/> 37°C/24h <input type="checkbox"/> 37°C/72h <input type="checkbox"/> 50°C/72h <input type="checkbox"/> 70°C/24h <input type="checkbox"/> 121°C/1h 기타( 37°C/60±2분 )	

○ 요 약 : 염산생리식염수를 용출용으로 이용하여 D사에 대한 피내반용시험을 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼에 대하여 수행하였다. 최후의 연속 10개소에 검력을, 반대측 5개소에 공시험액을 각각 1개소에 0.2 ml씩 피내주사한 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간에 피부의 반응을 평가하였을 때 시험기준에 적합하였다.  
 ○ 시험결과: 피내주사 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 나타나지는 않았다.  
 ○ 시험결과:  0.9% 염산생리식염수 용출군

동물/관찰시간	반응/부위	시험재 (각 10개소) / 용성재료 (각 5개소)					
		용출액		부종		괴사	
		I	II	I	II	I	II
1 (2.6 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0
2 (2.7 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0

I: 시험재 II: 용성재료

○ 교환 및 결론: A사의 도기에 대한 피내반용을 관찰하기 위하여 적용하였던 관찰 고시 제 2000-30로 1회용주사침에 준하여 시험한 결과 피내주사 후 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 관찰되지 않았다.  
 따라서 D사의 피내반용시험은 피부반응 소견이 관찰되지 않는 것으로 사료된다.

한국생명공학연구원 시료제작부 450-39 TEL 02-556-5619-7, FAX 02-556-5614-5667

□ 2. 피내반용시험

시료명: B사	시험재: 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼
용성재료: 용출액	성별: Male
용출액: <input checked="" type="checkbox"/> 0.9% 염산생리식염수 <input type="checkbox"/> CSO	무게: 2.5 kg이상
용출비용 <input type="checkbox"/> 4g/20ml <input type="checkbox"/> 60ml/20ml <input type="checkbox"/> 120ml/20ml <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (주사침 100개를 취하여 약 500ml의 용리용기에 넣고 생리식염수 300ml 넣어 밀봉) 용출온도/시간 <input checked="" type="checkbox"/> 37°C/24h <input type="checkbox"/> 37°C/72h <input type="checkbox"/> 50°C/72h <input type="checkbox"/> 70°C/24h <input type="checkbox"/> 121°C/1h 기타( 37°C/60±2분 )	

○ 요 약 : 염산생리식염수를 용출용으로 이용하여 B사에 대한 피내반용시험을 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼에 대하여 수행하였다. 최후의 연속 10개소에 검력을, 반대측 5개소에 공시험액을 각각 1개소에 0.2 ml씩 피내주사한 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간에 피부의 반응을 평가하였을 때 시험기준에 적합하였다.  
 ○ 시험결과: 피내주사 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 나타나지는 않았다.  
 ○ 시험결과:  0.9% 염산생리식염수 용출군

동물/관찰시간	반응/부위	시험재 (각 10개소) / 용성재료 (각 5개소)					
		용출액		부종		괴사	
		I	II	I	II	I	II
1 (2.5 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0
2 (2.6 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0

I: 시험재 II: 용성재료

○ 교환 및 결론: B사의 도기에 대한 피내반용을 관찰하기 위하여 적용하였던 관찰 고시 제 2000-30로 1회용주사침에 준하여 시험한 결과 피내주사 후 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 관찰되지 않았다.  
 따라서 B사의 피내반용시험은 피부반응 소견이 관찰되지 않는 것으로 사료된다.

한국생명공학연구원 시료제작부 450-39 TEL 02-556-5619-7, FAX 02-556-5614-5667

□ 3. 피내반용시험

시료명: C사	시험재: 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼
용성재료: 용출액	성별: Male
용출액: <input checked="" type="checkbox"/> 0.9% 염산생리식염수 <input type="checkbox"/> CSO	무게: 2.5 kg이상
용출비용 <input type="checkbox"/> 4g/20ml <input type="checkbox"/> 60ml/20ml <input type="checkbox"/> 120ml/20ml <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (주사침 100개를 취하여 약 500ml의 용리용기에 넣고 생리식염수 300ml 넣어 밀봉) 용출온도/시간 <input checked="" type="checkbox"/> 37°C/24h <input type="checkbox"/> 37°C/72h <input type="checkbox"/> 50°C/72h <input type="checkbox"/> 70°C/24h <input type="checkbox"/> 121°C/1h 기타( 37°C/60±2분 )	

○ 요 약 : 염산생리식염수를 용출용으로 이용하여 C사에 대한 피내반용시험을 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼에 대하여 수행하였다. 최후의 연속 10개소에 검력을, 반대측 5개소에 공시험액을 각각 1개소에 0.2 ml씩 피내주사한 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간에 피부의 반응을 평가하였을 때 시험기준에 적합하였다.  
 ○ 시험결과: 피내주사 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 나타나지는 않았다.  
 ○ 시험결과:  0.9% 염산생리식염수 용출군

동물/관찰시간	반응/부위	시험재 (각 10개소) / 용성재료 (각 5개소)					
		용출액		부종		괴사	
		I	II	I	II	I	II
1 (2.7 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0
2 (2.6 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0

I: 시험재 II: 용성재료

○ 교환 및 결론: C사의 도기에 대한 피내반용을 관찰하기 위하여 적용하였던 관찰 고시 제 2000-30로 1회용주사침에 준하여 시험한 결과 피내주사 후 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 관찰되지 않았다.  
 따라서 C사의 피내반용시험은 피부반응 소견이 관찰되지 않는 것으로 사료된다.

한국생명공학연구원 시료제작부 450-39 TEL 02-556-5619-7, FAX 02-556-5614-5667

□ 4. 피내반용시험

시료명: D사	시험재: 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼
용성재료: 용출액	성별: Male
용출액: <input checked="" type="checkbox"/> 0.9% 염산생리식염수 <input type="checkbox"/> CSO	무게: 2.5 kg이상
용출비용 <input type="checkbox"/> 4g/20ml <input type="checkbox"/> 60ml/20ml <input type="checkbox"/> 120ml/20ml <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (주사침 100개를 취하여 약 500ml의 용리용기에 넣고 생리식염수 300ml 넣어 밀봉) 용출온도/시간 <input checked="" type="checkbox"/> 37°C/24h <input type="checkbox"/> 37°C/72h <input type="checkbox"/> 50°C/72h <input type="checkbox"/> 70°C/24h <input type="checkbox"/> 121°C/1h 기타( 37°C/60±2분 )	

○ 요 약 : 염산생리식염수를 용출용으로 이용하여 D사에 대한 피내반용시험을 뉴질랜드 피이드제 맥레토끼에 대하여 수행하였다. 최후의 연속 10개소에 검력을, 반대측 5개소에 공시험액을 각각 1개소에 0.2 ml씩 피내주사한 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간에 피부의 반응을 평가하였을 때 시험기준에 적합하였다.  
 ○ 시험결과: 피내주사 후 30분, 1, 24, 48 및 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 나타나지는 않았다.  
 ○ 시험결과:  0.9% 염산생리식염수 용출군

동물/관찰시간	반응/부위	시험재 (각 10개소) / 용성재료 (각 5개소)					
		용출액		부종		괴사	
		I	II	I	II	I	II
1 (2.5 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0
2 (2.5 kg)	30 분	0	0	0	0	0	0
	1 시간	0	0	0	0	0	0
	24 시간	0	0	0	0	0	0
	48 시간	0	0	0	0	0	0
	72 시간	0	0	0	0	0	0

I: 시험재 II: 용성재료

○ 교환 및 결론: D사의 도기에 대한 피내반용을 관찰하기 위하여 적용하였던 관찰 고시 제 2000-30로 1회용주사침에 준하여 시험한 결과 피내주사 후 72시간 이내에 국소의 홍반, 부종, 괴사 등의 피부반응이 관찰되지 않았다.  
 따라서 D사의 피내반용시험은 피부반응 소견이 관찰되지 않는 것으로 사료된다.

(별첨5)

한국생물자원은행시험연구실 서울특별시 강남구 테헤란로 450-9호 TEL: 02-550-4811 FAX: 02-550-8104-0607

□ 1. 무균시험

시료명 : A사	시료적용방법 : <input checked="" type="checkbox"/> 직접법 <input type="checkbox"/> 멤브레인 필터법
배양일 : 세균 - 14일 진균 - 14일	사용배지 : 세균 - <input checked="" type="checkbox"/> Thioglycollate Medium I <input type="checkbox"/> Thioglycollate Medium II 진균 - <input type="checkbox"/> 포도당 · 펙톤배지 <input checked="" type="checkbox"/> 대두카제인소화액체배지
배양조건 : 세균 - 30~35°C, 진균 - 20~25°C	

○ 시험결과

배양일수	3~5일	7~9일	14일
항목	NG	NG	NG
세균	NG	NG	NG
진균	NG	NG	NG
(G : Growth, NG : No Growth)			

판정 : 적합

○ 고찰 및 결론 : 대한약전 제8개정 일반시험법 중 무균시험법의 직접법으로 시험한 결과, 미생물(세균,진균)의 발육이 인정되지 않으므로 A사는 무균시험에 적합한 것으로 사료된다.

□ 2. 무균시험

시료명 : B사	시료적용방법 : <input checked="" type="checkbox"/> 직접법 <input type="checkbox"/> 멤브레인 필터법
배양일 : 세균 - 14일 진균 - 14일	사용배지 : 세균 - <input checked="" type="checkbox"/> Thioglycollate Medium I <input type="checkbox"/> Thioglycollate Medium II 진균 - <input type="checkbox"/> 포도당 · 펙톤배지 <input checked="" type="checkbox"/> 대두카제인소화액체배지
배양조건 : 세균 - 30~35°C, 진균 - 20~25°C	

○ 시험결과

배양일수	3~5일	7~9일	14일
항목	NG	NG	NG
세균	NG	NG	NG
진균	NG	NG	NG
(C : Growth, NG : No Growth)			

판정 : 적합

○ 고찰 및 결론 : 대한약전 제8개정 일반시험법 중 무균시험법의 직접법으로 시험한 결과, 미생물(세균,진균)의 발육이 인정되지 않으므로 B사는 무균시험에 적합한 것으로 사료된다.

한국생물자원은행시험연구실 서울특별시 강남구 테헤란로 450-9호 TEL: 02-550-4811 FAX: 02-550-8104-0607

□ 3. 무균시험

시료명 : C사	시료적용방법 : <input checked="" type="checkbox"/> 직접법 <input type="checkbox"/> 멤브레인 필터법
배양일 : 세균 - 14일 진균 - 14일	사용배지 : 세균 - <input checked="" type="checkbox"/> Thioglycollate Medium I <input type="checkbox"/> Thioglycollate Medium II 진균 - <input type="checkbox"/> 포도당 · 펙톤배지 <input checked="" type="checkbox"/> 대두카제인소화액체배지
배양조건 : 세균 - 30~35°C, 진균 - 20~25°C	

○ 시험결과

배양일수	3~5일	7~9일	14일
항목	NG	NG	NG
세균	NG	NG	NG
진균	NG	NG	NG
(G : Growth, NG : No Growth)			

판정 : 적합

○ 고찰 및 결론 : 대한약전 제8개정 일반시험법 중 무균시험법의 직접법으로 시험한 결과, 미생물(세균,진균)의 발육이 인정되지 않으므로 C사는 무균시험에 적합한 것으로 사료된다.

□ 4. 무균시험

시료명 : D사	시료적용방법 : <input checked="" type="checkbox"/> 직접법 <input type="checkbox"/> 멤브레인 필터법
배양일 : 세균 - 14일 진균 - 14일	사용배지 : 세균 - <input checked="" type="checkbox"/> Thioglycollate Medium I <input type="checkbox"/> Thioglycollate Medium II 진균 - <input type="checkbox"/> 포도당 · 펙톤배지 <input checked="" type="checkbox"/> 대두카제인소화액체배지
배양조건 : 세균 - 30~35°C, 진균 - 20~25°C	

○ 시험결과

배양일수	3~5일	7~9일	14일
항목	NG	NG	NG
세균	NG	NG	NG
진균	NG	NG	NG
(G : Growth, NG : No Growth)			

판정 : 적합

○ 고찰 및 결론 : 대한약전 제8개정 일반시험법 중 무균시험법의 직접법으로 시험한 결과, 미생물(세균,진균)의 발육이 인정되지 않으므로 D사는 무균시험에 적합한 것으로 사료된다.