

지원장비소개

식약처 관련 미생물한도시험법

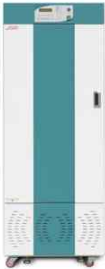
대한민국약전에 수록되어 있는 미생물한도시험법에는 생균수시험과 특정미생물시험법이 있다. 이 시험은 원료 또는 제제가 규정된 미생물학적 품질규격에 적합한지 여부를 판정하는 것을 주목적으로 한다.

미생물한도시험법의 종류로는 일반세균수 시험과 특정세균수 시험으로 나뉜다. 미생물한도시험의 흐름으로는 배지성능시험, 측정법적합성시험 그리고 검체시험으로 진행이 된다.

• 미생물한도 시험법의 종류

시험법	내용
일반세균수시험	호기조건에서 증식할 수 있는 중온성의 세균 및 진균을 정량적으로 측정하는 방법 총호기성세균  진균 
특정세균시험	규정된 조건에서 검출할 수 있는 특정미생물이 존재하지 않거나 그 존재가 한정적인지를 판정하는 방법 대장균  황색포도상구균  녹농균 

• 센터 내 보유 장비 소개

장비명	사진	사양
저온배양기		· Chamber Volume : 250 L · Temp Range : 0 ~ 60℃ · Dimensions(Inner) : 500 X 500 X 1000
진탕배양기		· Capacity : 216 liters · Temperature range : 0℃ to 70℃ · Shaking speed range : 60 ~ 300 rpm
자외선분광광도계		· UV/Vis 한계 분해능 ≤ 0.193 nm · 파장범위 190 ~ 900 nm · 광도범위 6.0 Abs
고압멸균기		· 최대멸균온도 및 압력 : 135℃ / 0.24 Mpa · 온도제어범위 : $< \pm 0.5$ °C at 121℃ · 보온온도 설정범위 : +45 ~ 60 °C

위의 장비를 기반으로 (재)경북테크노파크 첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀에서는 화장품 미생물 한도시험 평가, 의약품 생균수 평가 등 다양한 미생물 시험법이 구축되어 있으며 이외에도 미생물 관련한 실험으로 기업 지원이 가능하다.

<첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀 정정애 연구원>

가습기의 미생물 오염도 평가

실내용 가습기의 미생물 오염도 평가는 미생물로부터 오염된 수조부에서 가습기가 작동하면서 외부 공기 중으로 방출할 수 있는 미생물에 대한 제거 능력을 확인하는 시험법이다.

① 시험조건 및 대상 미생물

시험조건은 온도 23 ± 5 °C, 상대습도 30 % 로 하며 시험에 사용되는 공시균은 황색포도상구균(ATCC 6538, KCTC 1916)을 이용한다.

② 주요 측정기기 및 장치

시험용 챔버 : 시험용 챔버는 8 m³ 의 밀폐 챔버

시료 채취기 : 공기중 부유세균을 포집할 수 있는 장치

멸균기 및 배양기 : 멸균기는 고온오압 멸균기, 배양기 37 °C 항온 배양기

미생물 계수기 : 검출된 미생물의 CFU를 계수할수 있는 자동/수동 계수기

③ 센터내 보유장비 소개



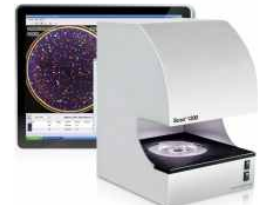
미생물 오염도 챔버

- 사이즈 8 m³ (2 x 2 x 2)m
- 내부풍량 : 1.5 m/sec 이하
- 멸균방법 : UV 소독



부유분진 포집기

- 최대 흡기량 : 1,000L(m³)
- 전력공급 : 충전식
- 내부사이즈 : 90mm Dish



미생물 자동 계수기

- 최소 콜로니 사이즈 : 0.05mm
- 광학방식 : 줌방식 x28
- 계수법 : 자동계수(Full automatic)

④ 시험법의 주요원리

구분	내용
시험법명	미생물 오염도 (가습기를 정격모드로 운전하였을 때 실내공간의 미생물 오염정도)를 평가
시험법 설명	8 m ³ 의 밀폐 챔버에서 상대습도 30 % 에서 55 % 가 되는 시점까지 미생물에 오염된 가습기를 가동시킴 시 시험체가 운전중일 때 토출부에서 50 cm 이격된 곳에서 포집된 미생물 수를 확인함
단체표준 요구성능	30 CFU/m ³ 이하

(재)경북테크노파크 첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀은 실내용 가습기의 미생물 오염도 평가 뿐만 아니라, 황색포도상구균을 이용한 마스크 및 필터 여재의 세균 여과효율 미생물 한도시험 및 특정세균 검출 등 다양한 미생물 시험에 대해 기업 지원중이다.

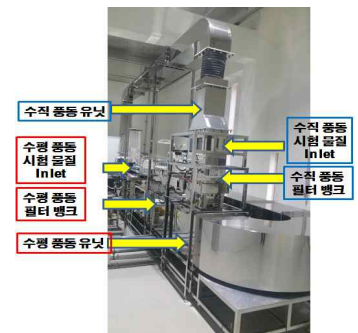
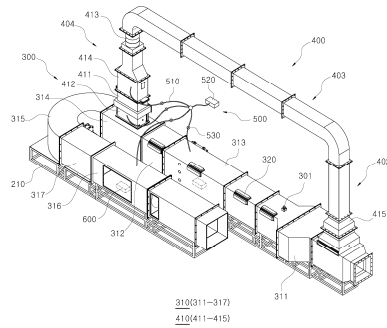
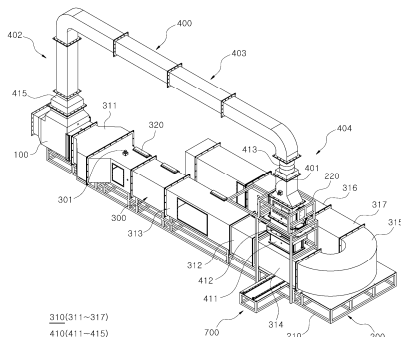
<첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀 안재진 선임연구원>

다목적 필터 효율시스템 (Multi Purpose Filter Tester)

첨단메디컬융합섬유센터에서는 다목적필터테스트실에 수평유동을 발생시키는 수평유동유닛과 수직 유동을 발생시키는 유닛을 서로 연결되게 결합함으로써 사용자의 필요 또는 필터 종류에 따라 HEPA, 중성능, 캐빈필터 등 다양한 필터를 대상으로 필터성능평가 지원이 가능한 다목적 필터 테스트용 풍동장치를 보유하고 있다.

○ 주요사양

구분	내용	
Multi Purpose Filter Tester	시험대상필터 종류	ULPA, HEPA, 중성능, 캐빈
	시험 항목	압력손실, 필터효율(PSE, MPPS)
	PSE 측정 Particle size Range	0.3 μm to 10 μm
	MPPS 측정 Particle size Range	60 nm to 500 nm
	입자 종류	NaCl, KCl, DUST



100: 전환 덕트 200: 지지 프레임 300: 수평 풍동 유닛 310: 수평 덕트 314: 연결 덕트 400: 수직 풍동 유닛 410: 수직 덕트 500: 파티클 측정 유닛 510: 측정 연결 호스 520: 입자 계수기 530: 개폐 밸브 600: 미생물 입자 측정 유닛 700: 연결 덕트 교체 모듈 710: 수평 덕트 이송 수단 720: 수직 덕트 이송 수단 730: 연결 덕트 이송 수단

<첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀 이태종 책임연구원>

물성평가 지원

첨단메디컬융합섬유센터에서는 메디컬 융합소재의 박리, 인열, 마찰, 압축, 굴곡/굽힘 등의 물성평가 지원을 하기 위해 융합소재물성실 및 공동기기실에 고주기피로시험기, 미세기공측정장비 등의 장비를 보유하고 있다.

인장 및 열적특성



고 주기 피로 시험기/만능 재료 시험기/DSC/TGA

내구성 및 저항성



스텐트 피로 시험기/혈액 침투 저항성 측정 장비

수분/기체 이동 및 표면 특성



투습 및 열 저항/투습도/흡수 중량/내수압/기공 측정/여과 효율/비점 촉 3차원 형상 측정

물리적
특성 평가

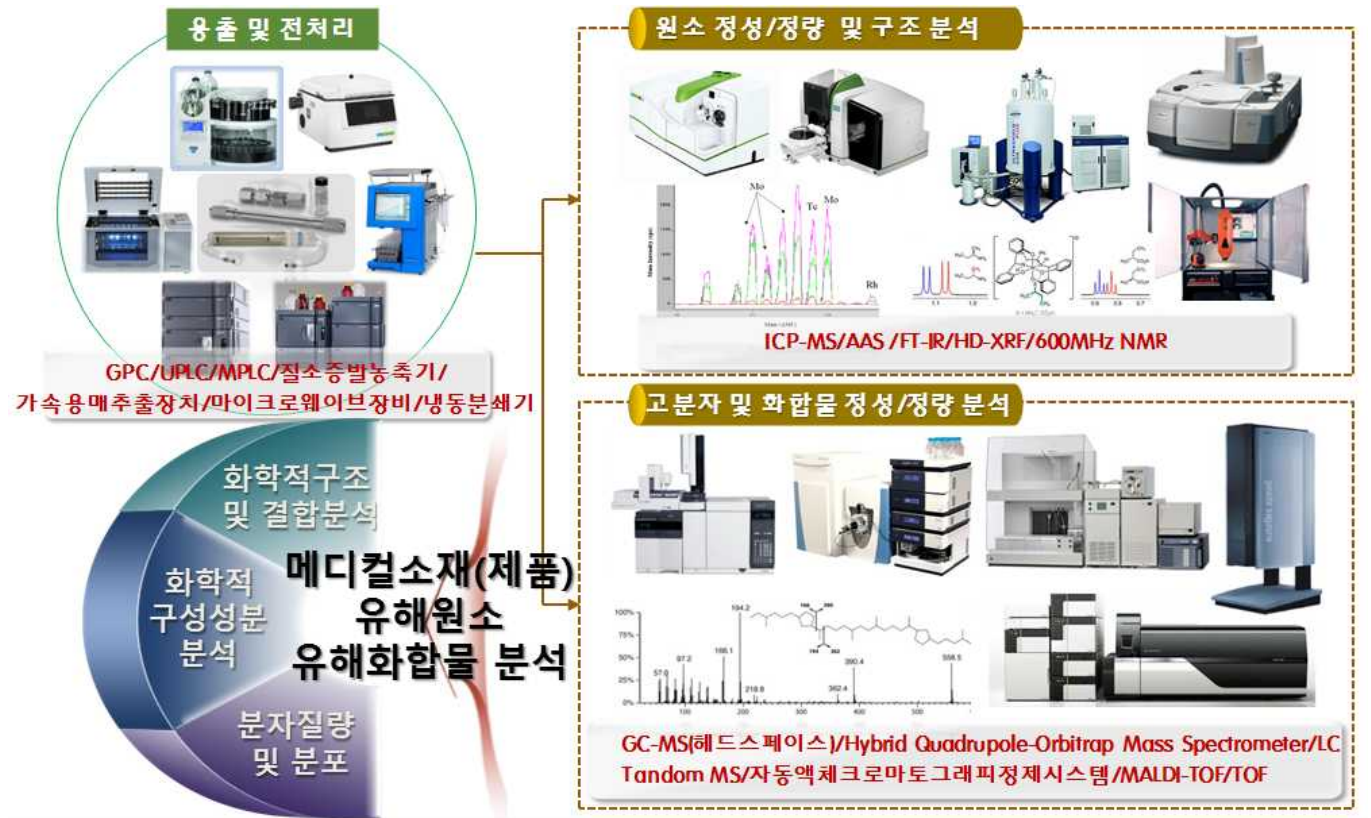
의료기기
내구성 평가

기능성 소재
특성 평가

〈첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀 주민규 연구원〉

화학분석 지원

유해원소, 유해 화합물의 정량/정량분석 및 생체효능물질을 동정 및 화학적 구성성분 분석을 위해 전처리 장비(가속용매추출장비, 냉동분쇄기) 및 분석 장비(ICP-MS, LC MS/MS, GC-MS)를 보유하고 있다.



〈첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀 주민규 연구원〉

생물학 지원

메디컬 소재 및 제품에 대한 세포독성 평가 분석과 항염, 항암, 상처 치유 등 다양한 세포 레벨 유효성 평가, 생체시료의 고배율 이미지 분석을 통한 표면 물성 평가를 진행하며, 세포배양실, 광학분석실, 세포 이미지 분석실로 구성되어 있다. 바이오 분석실 장비로 도립위상차 형광현미경, 도립현미경, 레이저 공초점 형광현미경등 다양한 장비들이 구축되어 있다.

세포 배양



클린벤치/CO2 배양기/액체질소보관탱크/
액체 질소보관모니터링시스템

세포 관찰



도립현미경/정립현미경/도립·위상차형광현미경/레이저공초점현미경

세포 처리



액체분주기/실시간유전자증폭기/
자동핵산분석기/단백질농축기
초음파세포파쇄기/비드세포파쇄기

세포 분석



장시간세포관찰분석시스템/
ELISA 리더기/루미노미터/
화학발광이미지분석기

생물학적
안전성평가

In vitro
test

기능성 물질
유효성 평가

<첨단메디컬융합섬유센터 연구시험인증팀 주민규 연구원>

비임상시험

의료기기에 사용되는 원자재 또는 의료기기 자체의 생체적합성 평가를 통한 의료기기의 안정성평가를 지원하는 동시에 의약품, 의료기기, 화장품 등의 개발을 위한 효능평가 시험 지원을 하고 있다.

실험동물 사육



개 별 환기케이지/중동물사육장/배당처리기
케이지교체작업대/케이지 및 물병세척기/

조직병리



조직처리기/조직포매기/조직절편기/H&E염색시스템/면역염색시스템

임상병리

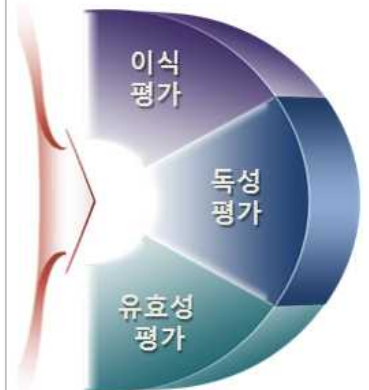


자동 혈구분석기/자동혈액응고분석기/
생화학분석기/노분석기

수술장비



마취시스템/동물수술용 부대시설/
EO가스 멸균기/대용량오토클레이브



〈첨단메디컬융합섬유센터 안전성평가팀 곽태원 전임연구원〉