

# 혈액용기에도 DEHP 기준 책정

식약청, 용출량 150ppm 이하로 ... 수혈세트 · 의료기기 적용

식품의약품안전청이 9월22일 PVC(Polyvinyl Chloride) 소재의 혈액 저장용기에 대해 국제표준화기구(ISO) 기준에 따른 DEHP(Di-ethylhexyl) Phthalate 용출량 기준을 국내에서도 적용기로 했다고 발표했다.

DEHP는 플라스틱을 유연하게 만들기 위해 사용되는 가소제(Plasticizer)로 수혈세트, 혈액용기 등 PVC 재질 의료기기 대부분에 사용되고 있다.

대표적인 환경호르몬(내분비계 장애물질)로 분류된 DEHP는 발암성 등 인체유해성에 대한 뚜렷한 결론이 나오지 않은 상태이다.

접을 수 있는 플라스틱으로 만든 혈액 및 혈액성분 용기에 관한 ISO 3826 규격은 에탄올과 물을 부피 비율로 절반씩 섞은 용액을 37℃ 상태에서 60분간 담아 자외선분광광도계로 272nm(나노미터)에서 흡광도를 재는 방식으로 DEHP 용출량을 측정했을 때 150ppm(1ppm은 질량 기준으로 100만분의 1) 이하가 되도록 규정하고 있다.

현재 국내에서 사용되고 있는 국산 및 수입 혈액용기는 ISO 3826 방식 용출량 측정치가 5-73ppm으로 모두 규격을 충족하고 있다.

식약청은 “2000년 연구용역사업에서 측정된 실제 보관 조건에서의 DEHP 용출량은 혈장에서 2.5-2.7ppm, 포도당 용액과 생리식염수를 섞은 수액은 0.01-0.04ppm으로 나타나 통상 일일 섭취 허용량보다 높았으나 영국을 빼면 세계 대부분의 국가는 의료행위의 특수성을 고려해 별도 규제조치를 취하지 않고 있다”고 밝혔다.

<화학저널 2004/09/23>