



## 최 종 보 고 서

TNK-2021-000167

미산성차아염소산수(크린에스플러스)

Rabbit에 대한 미산성차아염소산수(크린에스플러스)의 안점막자극시험

한국화학융합시험연구원장



## 시 험 개 요

[Statement]

시 험 제 목 : Rabbit에 대한 미산성차아염소산수(크린에스플러스)의 안점막자극시험  
[Study title]

시 험 번 호 : TNK-2021-000167  
[Study number]

---

### 시 험 의뢰자[Sponsor]

명 칭 : (주)프라즈마사이언스  
소 재 지 : 경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 77, 203호  
대 표 자 : 최 창 호  
담 당 자 : 최 현 수 부서 및 직책 : 기획관리실 / 대리  
연 락 처 : Tel. 031-5186-6123 Fax. 031-5186-6124

### 시 험 기 관[Test facility]

명 칭 : (재)한국화학융합시험연구원 화순  
소 재 지 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63  
운 영 책 임 자 : 박 명 규  
연 락 처 : Tel. 061-370-7700 Fax. 061-370-7777

### 시 험 방 법[Test method]

- 식품의약품안전처 고시 제2017-71호 (2017-08-30), [별표 8], ③안점막자극시험

시 험 책 임 자

[Study director] 김 진 기 [Kim Jin-ki, M.S.]

김진기

2021-04-08

Date

본 보고서는 시험 진행 중 신뢰성을 저해할 만한 상황이 발생하지 않았음을 확인하였다.

## 시험참여자

[Study Staffs]

다음의 시험자는 시험 중 중요한 시험단계 및 기록을 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서에 따라 수행하였다.

시험담당자 : 김진기  
박용빈  
설자경

동물관리책임자 : 박세철

검역책임자 : 김진기

보고서 작성자 : 김진기

# 목 차

[Contents]

보고서표지

시험개요 [Statement] .....	I
시험참여자 [Study Staffs] .....	II
목차 [Contents] .....	III
1. 요약 (Summary) .....	1
2. 서론 (Introduction) .....	2
2.1. 동물윤리 .....	2
2.2. 시험일정 .....	2
3. 재료 및 방법 (Materials & Methods) .....	3
3.1. 시험물질 및 세척물질 .....	3
3.2. 시험물질의 조제 .....	3
3.3. 시험계 .....	3
3.4. 사육환경 .....	4
3.5. 시험방법 .....	5
3.6. 관찰항목 .....	6
4. 결과 (Results) .....	9
4.1. 사망률 및 일반증상 .....	9
4.2. 체중 .....	9
4.3. 투여부위의 관찰 및 평가 .....	9
5. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion) .....	10
6. 참고문헌 (References) .....	11
7. Tables .....	12
Table 1. Mortality and Clinical signs .....	12
Table 2. Body weight .....	13
Table 3. Evaluation of eye irritation .....	14

8. Figures .....	15
Figure 1. Eye photographs on day 1 after application of test substance (Non-wahsing)	15
Figure 2. Eye photographs on day 7 after application of test substance (Non-washing)	15
Figure 3. Eye photographs on day 1 after application of test substance (Wahsing)	16
Figure 4. Eye photographs on day 7 after application of test substance (Washing)	16
Figure 5. Test substance .....	17
9. Annex .....	18
Annex 1. Information of test substance (Submitted by sponsor) .....	18

## 1. 요약 (Summary)

Rabbit에 대한 미산성차아염소산수(크린에스플러스)의 안점막자극을 평가하기 위하여 0.1 mL의 시험물질을 안구(우안)에 1 회 투여한 후 7 일 동안의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 안점막자극을 관찰 및 평가하였다.

### 1) 사망률 및 일반증상

- 실험기간 중 시험물질 투여에 의한 사망동물은 관찰되지 않았다.
- 일반증상 관찰결과, 모든 동물에서 특이할 만한 이상증상은 관찰되지 않았다.

### 2) 체중변화

- 체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

### 3) 투여부위의 관찰 및 평가

- 시험물질 투여부위를 관찰한 결과, 모든 동물에서 안점막자극이 관찰되지 않았다.
- 시험물질 투여 후 3 일내에 나타나는 급성안점막자극지수 (I.A.O.I.)는 비세척군 및 세척군에서 각각 “0.0” , “0.0” 으로 산출되었다.

이상의 결과로부터 rabbit에 대한 안점막자극시험에서 미산성차아염소산수(크린에스플러스)는 비세척군 및 세척군 모두에서 “무자극물” 로 사료된다.

## 2. 서론 (Introduction)

본 시험은 rabbit에서 미산성차아염소산수(크린에스플러스)의 안점막자극을 평가하기 위해 실시하였다.

### 2.1 동물윤리

- 동물보호법 [법률 제16977호 (2020-02-11, 일부개정)]
- 실험동물에 관한 법률 [법률 제15944호 (2018-12-11, 일부개정)]
- 동물윤리위원회 승인번호 : IAC2021-0623

### 2.2 시험일정

시험개시일	: 2021-02-23
실험개시일	: 2021-03-10
실험동물 도입일	: 2021-03-10
순화기간	: 2021-03-10 - 2021-03-15
군 분리일	: 2021-03-15
투여일	: 2021-03-16
일반증상 관찰기간	: 2021-03-16 - 2021-03-23
실험종료일	: 2021-03-23
시험종료일	: 2021-04-08

### 3. 재료 및 방법 (Materials & Methods)

#### 3.1 시험물질 및 세척물질

##### 3.1.1 시험물질 (Figure 5, Annex 1)

시험물질명	: 미산성차아염소산수(크린에스플러스)
공급원	: (주)프라즈마사이언스
제조번호	: 2102225626A
외관 및 성상	: 투명한 액상
보관조건	: 상온 [(15 - 25) °C], 밀폐

##### 3.1.2 세척물질

물질명	: 멸균생리식염수
제조원	: 대한약품공업(주)
Batch No.	: G3T0B58

#### 3.2 시험물질의 조제

시험의뢰자가 제공한 시험물질을 별도의 조제없이 그대로 사용하였다.

#### 3.3 시험계

계통 및 종	: NZW Rabbit (Pdb:NZWnl), SPF
생산처	: PIZHOU DONGFANG BREEDING CO.,LTD. (No.2, Jiefang Road, Guanhu Town, Pizho, Xuzhou City, Jiangsu Province, China)
공급원	: 두열바이오텍 (137-891, 서울특별시 서초구 양재천로 17길 14 두열빌딩)
도입 시 성별, 동물 수	: 수컷, 9 마리
도입 시 월령, 체중범위	: 약 3 개월령, 1814.0 g - 2013.6 g (비세척군)
투여 시 성별, 동물 수	: 수컷, 6 마리
투여 시 월령, 체중범위	: 약 3 개월령, 2116.2 g - 2408.1 g (세척군)
투여 시 성별, 동물 수	: 수컷, 3 마리
투여 시 월령, 체중범위	: 약 3 개월령, 2308.3 g - 2471.4 g

### 3.3.1 시험계 선택이유

본 시험에 사용되는 NZW rabbit은 안점막자극시험에 일반적으로 많이 사용되는 동물로서 비교할 많은 시험기초자료가 축적되어 있어 선택하였다.

### 3.3.2 검역 및 순화

실험동물 도입 시 모든 개체의 건강상태에 대한 외관검사를 실시하였으며, 순화 기간을 거쳐 체중변화 및 일반 건강상태를 관찰한 후 건강한 동물을 선별하여 시험에 사용하였다.

### 3.3.3 개체식별

순화기간 중에는 좌측 귓바퀴 내부에, 군 분리 후에는 우측 귓바퀴 내부에 유성펜으로 동물번호를 표시하였으며 cage에 개체식별카드를 부착하여 식별하였다.

### 3.3.4 군 분리

순화 후 양안을 검사하여 각막, 홍채 및 결막 등에 이상이 없는 건강한 동물을 선별하여 각 군간 평균체중 및 표준편차가 균일하도록 무작위법으로 군 분리를 실시하였다.

### 3.3.5 안락사

관찰이 종료된 동물은 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서에 따라 안락사 하였다.

## 3.4 사육환경

### 3.4.1 동물실번호

순화기간 : Rabbit 사육실 1  
실험기간 : Rabbit 사육실 3

### 3.4.2 환경 및 사육조건

온도 : (20 ± 3) °C  
상대습도 : (50 ± 20) % R.H.  
환기횟수 : (10 - 20) 회/h  
조명주기 : 광조건 12 시간 (08:00 - 20:00)  
                  암조건 12 시간 (20:00 - 08:00)  
조도 : (150 - 300) lx  
Cage 종류 : Stainless steel cage  
Cage 크기 : (470W × 405H × 600D) mm  
Cage당 수용마리 수 : 1 마리

동물실의 온·습도는 자동 온습도 측정기에 의하여 매 30 분마다 측정되었으며, 기타 환경조건은 표준작업지침서에 따라 측정하였다. 동물실의 환경 측정 결과, 시험에 영향을 미칠 것으로 사료되는 변동은 없었다.

### 3.4.3 사료 및 음수 공급

사료는 방사선 멸균된 실험동물용 rabbit 사료[알트로민, 독일]를, 음수는 R/O수를 자유섭취 시켰다.

### 3.4.4 사료 및 음수 검사

사료는 제조업체의 정기적 검사에 따른 분석성적서를 사료공급자로부터 받아 확인하였으며, 음수는 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서에 따른 정기적 검사를 통해 확인하였다. 사료 및 음수 검사에서 시험에 영향을 미치는 요인은 발견되지 않았다.

## 3.5 시험방법

### 3.5.1 군 구성

군	성	동물번호	마리 수	투여량	투여부위
G1 (Non-washing)	수컷	1101 - 1106	6	0.1 mL	Right eye
G2 (Washing)		1201 - 1203	3		

### 3.5.2 투여 전 처리

투여 약 24 시간 전에 양안의 각막, 홍채 및 결막 등의 이상유무를 휴대용 슬릿램프 (HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co. KG, 독일)를 이용하여 확인하였다.

### 3.5.3 시험물질 투여

Rabbit을 보정한 후 9 마리의 우안에 시험물질 0.1 mL을 직접 투여하고, 좌안은 대조부위로 설정하였다. 시험물질 투여 후 시험물질의 누출 방지를 위해 상하안검을 잡아 약 1 초간 폐안 시켰다. 9 마리 중 3 마리 (세척군)는 시험물질 투여 20 - 30 초 후, 양쪽 눈에 세척물질 (멸균 생리식염수)을 이용하여 1 분여간 충분히 세척하였고, 나머지 6 마리 (비세척군)는 세척하지 않았다.

### 3.6 관찰항목

#### 3.6.1 일반증상

모든 동물에 대하여 1 일 1 회, 시험물질 투여 후 7 일까지 관찰하였다.

#### 3.6.2 체중

실험동물 도입 시, 군 분리 시, 시험물질 투여 직전과 투여 후 7 일째 개체별 체중을 측정하였다.

#### 3.6.3 안점막반응의 관찰

시험물질 투여 후 1, 2, 3, 4 및 7 일째 [표. A]에 따라 각막, 홍채 및 결막에서의 안점막반응을 관찰하였다.

#### 3.6.4 안점막반응의 평가

안점막반응의 평가는 [표. A]에 따라 실시하였으며, 개체별 안점막자극지수 (I.I.O.I., The Individual Index of Ocular Irritation), 평균안점막자극지수 (M.I.O.I., Mean Index of Ocular Irritation), 급성안점막자극지수 (I.A.O.I., The Index of Acute Ocular Irritation)를 산출하였다. 시험물질의 안점막자극 정도는 아래의 기준에 따라 3 단계로 판정하였다.

##### ① 1 단계 판정

시험물질 투여 후 3 일내에 나타나는 I.A.O.I.값을 확인하여, I.A.O.I.  $\pm$  5 점 범위에 포함되는 관찰값을 보이는 개체가 전체 동물의 40 % 이상이 되는지 확인하였다.

##### ② 2 단계 판정

1 단계 판정에 따라 선정한 I.A.O.I.값을 바탕으로 [표. B]에 따라 1 차 안점막자극 등급을 정하였다.

##### ③ 3 단계 판정 (최종판정)

1 차 안점막자극 등급을 바탕으로 [표. C]에 따라 최종 안점막자극 등급을 판정하였다.

[표. A] 안구병변의 등급

(1) 각막	
(A) 혼탁 : 안구의 농후한 정도(가장 농후한 지점을 관찰함)	
○ 화농이나 혼탁이 없음	0
○ 혼탁이 분산 혹은 밀집되어 있으나(정상적인 투명성이 약간 둔화 된 것과는 다름)홍채의 말단이 명확히 관찰됨	1
○ 반투명한 부분이 쉽게 관측되나, 홍채의 말단이 약간 불명확함	2
○ 진주 색깔을 나타내고 홍채의 말단이 관찰되지 않으며 동공의 크기가 가까스로 관측됨	3
○ 각막이 불투명하고 혼탁 때문에 홍채가 관찰 안됨	4
(B) 혼탁된 각막의 범위	
○ 1/4 이하(그러나 0은 아니다)	1
○ 1/4 이상 1/2 미만	2
○ 1/2 이상 3/4 미만	3
○ 3/4 이상 1 까지	4
점수 = A x B x 5                      최고점 = 80	
(2) 홍채	
(A) 반응치	
○ 정상	0
○ 현저한 주름의 형성, 충혈, 종창 각막 주위에 중등도의 충혈이 단독 혹은 혼합되어 나타나고 홍채는 빛에 대한 반응함(둔한 반응은 양성)	1
○ 빛에 대한 반응 없으며, 출혈되고 대부분 파괴됨(이상과 같은 증상의 일부 혹은 전부)	2
점수 = A x 5                      최고점 = 10	
(3) 결막	
(A) 발적(안검결막 및 안구결막에 한함)	
○ 혈관은 정상	0
○ 몇몇 혈관은 명확히 충혈	1
○ 넓은 심홍색 색조, 각각의 혈관은 쉽게 관찰 안됨	2
○ 옅은 선홍색	3
(B) 결막 부종	
○ 부풀지 않음	0
○ 정상보다 약간 종창(순막 포함)	1
○ 안검의 부분적 외전을 동반한 현저한 종창	2
○ 눈이 반쯤 감길 정도의 안검의 종창	3
○ 눈이 반 이상 감길 정도의 안검의 종창	4
(C) 배출물	
○ 배출물 없음	0
○ 약간의 배출물(정상 동물의 내부 눈꼬리에서 관찰되는 작은 양 제외)	1
○ 속눈썹과 눈꺼풀을 적시는 배출물	2
○ 눈 주위의 상당 부위와 속눈썹 및 눈꺼풀을 적시는 배출물	3
점수 = (A + B + C) x 2                      최고점 = 20	

※ 식품의약품안전처 고시 제2017-71호 (2017-08-30)

[표. B] 안점막 자극 평가 2 단계 기준

1 차 안점막자극 등급	평가치
무자극물 (Nonirritating, N)	0 - 0.5
실질적 무자극물 (Practically nonirritating, PN)	0.5 - 2.5
최소 자극물 (Minimally irritating, M <sub>1</sub> )	2.5 - 15
약 자극물 (Mildly irritating, M <sub>2</sub> )	15 - 25
중등도 자극물 (Moderately irritating, M <sub>3</sub> )	25 - 50
중강도 자극물 (Severely irritating, S)	50 - 80
강도 자극물 (Extremely irritating, E)	80 - 100
강 자극물 (Maximally irritating, M <sub>x</sub> )	100 - 110

※ 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원 “의약품등의 독성시험기준해설서(민원인 안내서), 2012”

[표. C] 안점막 자극 평가 3 단계 기준

1 차 안점막자극 등급	판정조건	최종 판정 등급
무자극물(N)	관찰 1 일째 M.I.O.I. = 0	무자극물
	관찰 1 일째 M.I.O.I. > 0	실질적 무자극물
실질적 무자극물 (PN)	관찰 1 일째 M.I.O.I. = 0	
	관찰 1 일째 M.I.O.I. > 0	최소 자극물
최소 자극물 (M <sub>1</sub> )	관찰 2 일째 M.I.O.I. = 0	
	관찰 2 일째 M.I.O.I. > 0	약 자극물
약 자극물 (M <sub>2</sub> )	관찰 3 일째 M.I.O.I. = 0	
	관찰 3 일째 M.I.O.I. > 0	중등도 자극물
중등도 자극물 (M <sub>3</sub> )	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 20 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I ≤ 10 (전체의 60%) 또는 I.I.O.I > 30 이상인 개체가 없는 경우	
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 20 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I > 10 (전체의 60%) 또는 I.I.O.I > 30 이상인 개체가 있는 경우	중강도 자극물
중강도 자극물 (S)	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 40 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I ≤ 30 (전체의 60%) 또는 I.I.O.I > 60 이상인 개체가 없는 경우	
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 40 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I > 30(전체의 60%) 또는 I.I.O.I > 60 이상인 개체가 있는 경우	강도 자극물
강도 자극물 (E)	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I ≤ 60 (전체의 60%) 또는 I.I.O.I > 100 이상인 개체가 없는 경우	
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I > 60 (전체의 60%) 또는 I.I.O.I > 100 이상인 개체가 있는 경우	강 자극물
강 자극물 (M <sub>x</sub> )	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I ≤ 60 (전체의 60%)	
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I > 60 (전체의 60%)	강 자극물

※ 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원 “의약품등의 독성시험기준해설서(민원인 안내서), 2012”

## 4. 결과 (Results)

### 4.1 사망률 및 일반증상 (Table 1)

실험기간 동안 시험물질 투여와 관련된 사망동물 또는 이상증상은 관찰되지 않았다.

### 4.2 체중 (Table 2)

체중측정 결과, 모든 실험동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

### 4.3 투여부위의 관찰 및 평가 (Table 3, Figure 1 - 4)

시험물질 투여 후 투여부위를 관찰한 결과, 비세척군 및 세척군에서 각막, 홍채, 결막에 대한 안점막자극이 관찰되지 않았다.

안점막 자극 평가결과, 시험물질 투여 후 3 일내에 나타나는 급성안점막자극지수 (I.A.O.I.)는 비세척군 및 세척군에서 각각 “0.0” , “0.0” 으로 산출되었으며, 1 단계 판정기준 범위 내에 포함되는 관찰값을 보이는 개체가 비세척군 및 세척군 모두에서 전체 동물의 40 % 이상이 됨을 확인하였다. 2 단계 판정에서 1 차 안점막자극 등급은 비세척군 및 세척군 모두에서 “무자극물” 로 평가되었다. 1 차 안점막자극 등급을 바탕으로 3 단계 판정에서 최종 안점막자극 등급은 비세척군 및 세척군 모두에서 “무자극물” 로 평가되었다.

## 5. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)

Rabbit에 대한 미산성차아염소산수(크린에스플러스)의 안점막자극을 평가하기 위하여 0.1 mL의 시험물질을 안구(우안)에 1 회 투여한 후 7 일 동안의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 안점막자극을 관찰 및 평가하였다.

실험기간 동안 시험물질 투여와 관련된 사망동물 또는 이상증상은 관찰되지 않았다.

체중측정 결과, 모든 실험동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

시험물질 투여 후 1, 2, 3, 4 및 7 일 까지 안점막자극을 관찰한 결과, 비세척군과 세척군 모든 동물에서 안점막자극이 관찰되지 않았다.

안점막 자극 평가결과, 시험물질 투여 후 3 일내에 나타나는 급성안점막자극지수 (I.A.O.I.)는 비세척군 및 세척군에서 각각 “0.0” , “0.0” 으로 산출되었으며, 1 단계 판정기준 범위 내에 포함되는 관찰값을 보이는 개체가 비세척군 및 세척군 모두에서 전체 동물의 40 % 이상이 됨을 확인하였다. 2 단계 판정에서 1 차 안점막자극 등급은 비세척군 및 세척군 모두에서 “무자극물” 로 평가되었다. 1 차 안점막자극 등급을 바탕으로 3 단계 판정에서 최종 안점막자극 등급은 비세척군 및 세척군 모두에서 “무자극물” 로 평가되었다.

이상의 결과로부터 rabbit에 대한 안점막자극시험에서 미산성차아염소산수(크린에스플러스)는 비세척군 및 세척군 모두에서 "무자극물" 로 사료된다.

## 6. 참고문헌 (References)

- 식품의약품안전처 고시 제2017-71호 (2017-08-30), [별표 8], ③ 안점막자극시험
- 식품의약품안전처 고시 제2018-93호 (2018-11-21)
- 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원 “의약품등의 독성시험 기준 해설서(민원인 안내서), 2012”
- OECD Principles of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98)17 (as revised in 1997)
- Draize J.H. (1959) : Dermal toxicity. Assoc. Food and Drug officials, U.S. Appraisal of the Safety of Chemicals in Food, Drugs and Cosmetics. Texas state Dept. of Health Austin, pp 46-59, Texas.
- Draize J.H., Woodard G. and Calvery H.O. (1944) : Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther., 82:377-390.
- 동물보호법 [법률 제16977호 (2020-02-11, 일부개정)]
- 실험동물에 관한 법률 [법률 제15944호 (2018-12-11, 일부개정)]

## 7. Tables

Table 1. Mortality and Clinical signs

Group	Animal number	Day(s) after application								Mortality
		0	1	2	3	4	5	6	7	
G1 (Non-washing)	1101	N	N	N	N	N	N	N	N	0 % (0/6) <sup>a</sup>
	1102	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1103	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1104	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1105	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1106	N	N	N	N	N	N	N	N	
G2 (Washing)	1201	N	N	N	N	N	N	N	N	0 % (0/3)
	1202	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1203	N	N	N	N	N	N	N	N	

N : Normal, <sup>a</sup> : Number of dead animals/Number of total animals

Table 2. Body weight

Unit : g

Group	Animal number	Day(s) after application		Weight gains
		0	7	
G1 (Non-washing)	1101	2408.1	2743.2	335.1
	1102	2388.7	2670.9	282.2
	1103	2313.2	2533.0	219.8
	1104	2277.9	2560.8	282.9
	1105	2116.2	2450.1	333.9
	1106	2355.3	2660.0	304.7
	Mean	2309.9	2603.0	293.1
	S.D.	106.3	107.3	42.8
G2 (Washing)	1201	2471.4	2794.5	323.1
	1202	2308.3	2645.3	337.0
	1203	2337.5	2659.4	321.9
	Mean	2372.4	2699.7	327.3
	S.D.	87.0	82.4	8.4

S.D. : Standard deviation

Table 3. Evaluation of eye irritation

Group			G1 (Non-washing)						G2 (Washing)		
Animal number			1101	1102	1103	1104	1105	1106	1201	1202	1203
Observation time											
Cornea [Score = A×B×5]	Degree of opacity (A)	1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Diffuse areas of opacity (B)	1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Iris (A) [Score = A×5]		1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Conjunctivae [Score = (A+B+C)×2]	Redness (A)	1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema (B)	1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discharge (C)	1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I.I.O.I. <sup>a</sup>		1 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M.I.O.I. <sup>b</sup>		1 D	0.0 <sup>c,*</sup>						0.0 <sup>c,*</sup>		
		2 D	0.0						0.0		
		3 D	0.0						0.0		
		4 D	0.0						0.0		
		7 D	0.0						0.0		

D : Day(s)

<sup>a</sup> : I.I.O.I. (Individual Index of Ocular Irritation) = Score (Cornea + Iris + Conjunctivae)<sup>b</sup> : M.I.O.I. (Mean Index of Ocular Irritation) =  $\Sigma$  I.I.O.I. / Number of animals<sup>c</sup> : I.A.O.I. (Index of Acute Ocular Irritation) = The maximum value of M.I.O.I. in observation period

\* : I.A.O.I. within 3 days of observation

## 8. Figures

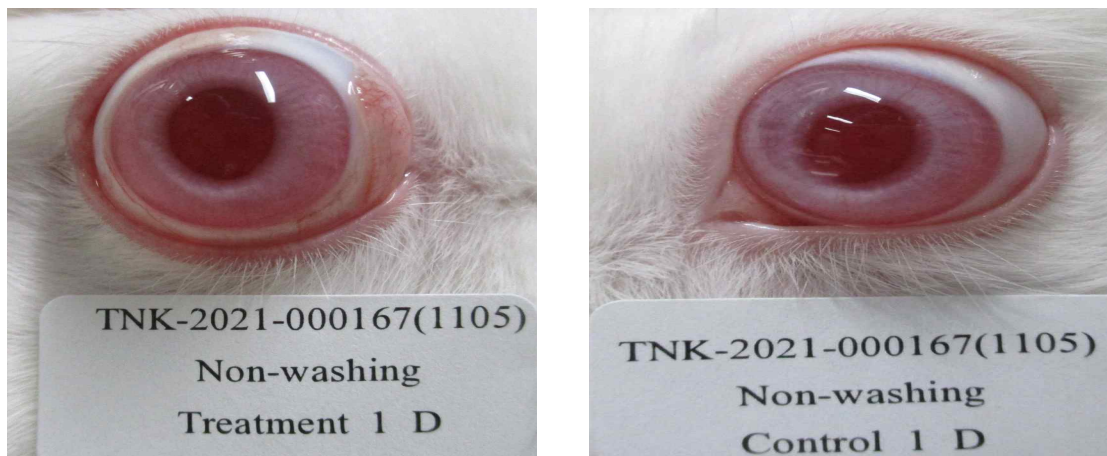


Figure 1. Eye photographs on day 1 after application of test substance (Non-washing)

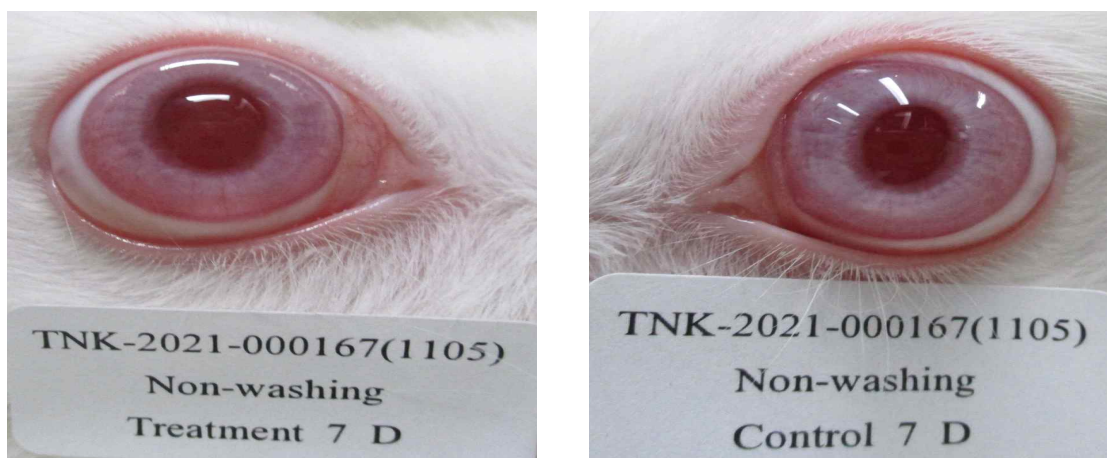


Figure 2. Eye photographs on day 7 after application of test substance (Non-washing)



Figure 3. Eye photographs on day 1 after application of test substance (Washing)

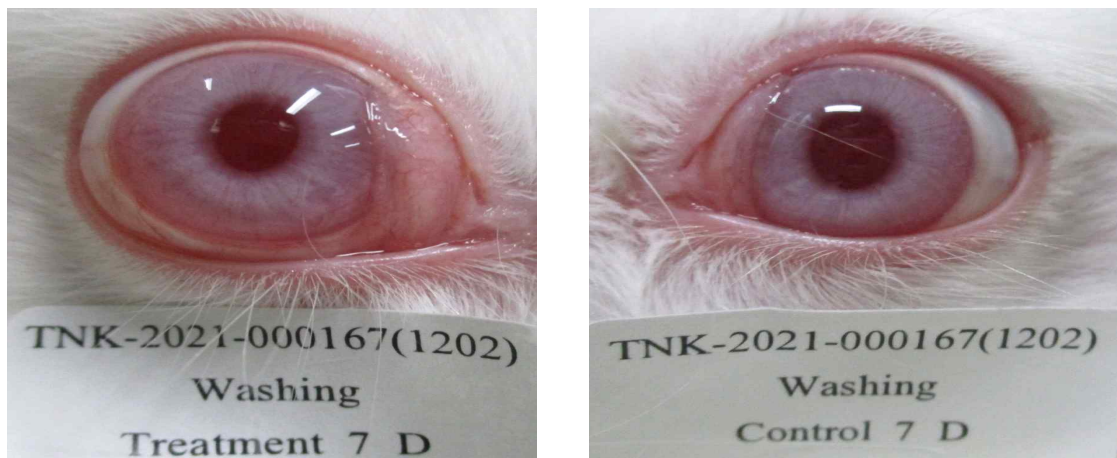


Figure 4. Eye photographs on day 7 after application of test substance (Washing)



Figure 5. Test substance

## 9. Annex

### Annex 1. Information of test substance (Submitted by sponsor)

#### 시험물질 정보기록지

- \* 정확하고 신뢰성있는 시험의 진행을 위하여 시험물질에 대한 내용을 정확하게 작성하여 주십시오.  
 \* 물질이 2종 이상인 경우, 각 물질마다 기록지를 작성하여 주십시오.  
 \* 시험물질 자료 및 정보가 없는 경우 없음으로 표시하여 주십시오.

#### 1. 기본정보

Page (1/2)

작성일 :	2021 년 02월 22일	작성자 :	최현수 (서명)
시 험 물 질 (Test substance)			
시험물질명	미산성차아염소산수(크린에스플러스)		
분류	<input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 농약 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 화학물질 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (차아염소산수)		
공급원	(주)프라즈마사이언스		
제조일	2021년 02월 22일		
제공량 (실중량)	[( 500 ) <input type="checkbox"/> g, <input checked="" type="checkbox"/> ml x ( 1 ) ea ]		
CAS. No.	<input checked="" type="checkbox"/> (7790-92-3) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
제조번호	<input checked="" type="checkbox"/> (2102225626A) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
보관조건	<input type="checkbox"/> 실온 (1 - 30) °C <input checked="" type="checkbox"/> 상온 (15 - 25) °C <input type="checkbox"/> 냉장 (2 - 8) °C <input type="checkbox"/> 냉동 (-25 - -10) °C <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
주의사항	<input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/> 차광 <input type="checkbox"/> 제습 <input checked="" type="checkbox"/> 밀폐 <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
유효기간	2022년 02월21일 (제조 후 1년)		
외관 및 색상	투명한 액상		
<input type="checkbox"/> 순도 <input type="checkbox"/> 제품표기농도	<input type="checkbox"/> ( ) % <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
분자식(분자량)	<input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
비중	<input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음		
수소이온농도지수 (pH)	<input checked="" type="checkbox"/> ( 5.6 ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음		
옥탄올-물 분배계수 (Kow)	<input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음		
수용해도	<input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음		
잔여시험물질 처리방법	<input type="checkbox"/> 반환 <input checked="" type="checkbox"/> 폐기 (※ 본 시설에서 일부 보관)		
취급 / 폐기 시 주의사항	<input type="checkbox"/> ( ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음		

## Annex 1. (Continued)

## 2. 추가정보

Page (2/2)

임상에정경로	<input checked="" type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 경피 <input type="checkbox"/> 정맥 <input checked="" type="checkbox"/> 기타( 안구자극 )	임상에정용량	<input type="checkbox"/> (mg/kg B.W) 30 <input checked="" type="checkbox"/> mL/kg B.W
시 험 물 질 조 제			
부형제	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 주사용수 <input type="checkbox"/> 생리식염수 <input type="checkbox"/> DMSO <input type="checkbox"/> 기타( )		
안정성	<input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음	균 질 성	<input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음
조제물 보관조건	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 실온(1 - 30) °C <input type="checkbox"/> 상온(15 - 25) °C <input type="checkbox"/> 냉장(2 - 8) °C <input type="checkbox"/> 냉동(-25 - -10) °C <input type="checkbox"/> 기타 ( )		
조제방법	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 첨부자료 참고 <input type="checkbox"/> E-mail 등으로 전달 <input type="checkbox"/> 기타( )		
조제물 분석			
조제물 분석 필요 여부	<input type="checkbox"/> 필요 <input checked="" type="checkbox"/> 불필요 <input type="checkbox"/> 기타( )		
분석법	<input checked="" type="checkbox"/> 없음(분석법 개발필요) <input type="checkbox"/> 제공		
첨 부 자 료	<input checked="" type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 시험물질의 성적서(Certificate of Analysis) <input type="checkbox"/> MSDS <input type="checkbox"/> 시험물질 안정성자료 <input type="checkbox"/> 약효약리자료 <input type="checkbox"/> 독성시험자료 <input type="checkbox"/> 시험물질 조제방법 <input type="checkbox"/> 분석법 <input type="checkbox"/> 기타( )		
비 고	(고객희망사항 혹은 기타정보등에 대하여 기술하여 주십시오)		

(End)