



시험성적서

1. 성적서 번호 : NT18-00080
2. 의뢰자
 - 업체명 : 주식회사 맥시브
 - 주소 : 경기도 수원시 권선구 서둔로 34 (고색동)
3. 시험기간 : 2018년 08월 09일 ~ 2018년 09월 27일
4. 시험성적서의 용도 : 품질관리
5. 시료명 : 휴어스
6. 시험방법
 - (1) 식품의약품안전처 고시 "의약품등의 독성시험 기준"을 참조함

확인	작성자 성명	고혁주	기술책임자 성명	송경석
비고 : 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명에 한정된 결과로서 전체제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다. 2. 이 성적서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다. 3. 이 성적서의 진위여부는 홈페이지(www.kcl.re.kr)에서 확인 가능합니다.				

2018년 09월 27일

한국건설생활환경시험연구원



바이오융합연구소 : 21999 인천광역시 연수구 갯벌로145번길 8 032-858-0011

결과문의 : 일반독성센터 ☎ (032)713-5231

총 1페이지 중 1페이지

양식QP-20-01-05(6)



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00080

7. 시험결과

1. 요약

시험물질인 휴어스의 피부자극성을 조사하기 위하여 New Zealand White계 수컷 토끼 6 마리의 찰과 및 비찰과피부에 시험물질을 24 시간 동안 투여 및 적용시킨 후, 식품의약품안전청 고시 “의약품등의 독성시험기준”을 참조하여 피부반응을 평가하였다. 시험물질 투여부위와 시험물질을 투여하지 않은 대조부위를 비교 평가한 결과는 다음과 같다.

(1) 시험기간 중 시험물질 투여와 관련된 일반증상 및 사망동물은 관찰되지 않았다.

(2) 시험기간 중 시험물질 투여와 관련된 체중변화는 관찰되지 않았다.

(3) 시험물질 투여 후 24 및 72 시간째 피부 반응을 관찰한 결과, 비찰과 피부에서는 아무런 이상증상이 관찰되지 않았고, 찰과 피부에서는 시험물질 투여 후 24 및 72 시간째에 홍반이 관찰되었다. 시험물질의 1 차 피부자극지수(Primary Irritation Index)는 “0.1”으로 산출되었다.

따라서, New Zealand White계 토끼를 이용한 피부자극시험 결과, 시험물질인 휴어스는 “비자극성 물질”로 판단된다.

2. 시험물질 및 시험계

1) 시험물질명 : 휴어스

2) 시험물질 조제방법 : 의뢰자가 공급한 원제를 그대로 시험물질로 사용하였다.

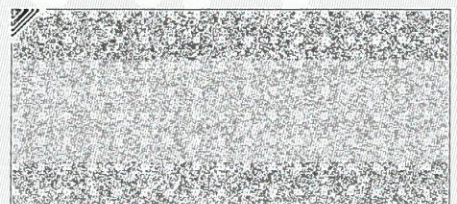
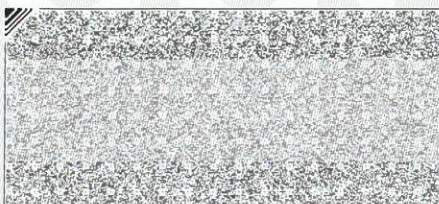
3) 시험계 : New Zealand White계 수컷 토끼 6 마리 (천안연암대학 실험동물센터)

4) 사육환경 : 순화 및 시험기간 중에는 스테인레스제 사육상자에 개체별 사육하였으며, 사료와 음수는 자유 급이 하였다.

3. 시험방법

1) 투여방법 및 투여량

제모는 시험물질 투여 약 24 시간 전에 실시하였으며, 투여부위는 찰과피부 2 개소와 비찰과피부 2 개소로 하였다. 2 개소의 찰과피부는 수정칼(도루코)을 이용하여, 각질층은 손상되나 진피는 손상되지 않고 피가 나지 않을 정도로 찰과상을 입혔다. 시험물질 0.5 mL를 시험부위인 찰과피부 1 개소와 비찰과피부 1 개소에 각각 1 회 투여하였으며, 시험물질이 투여부위에 잘 고정되도록 침투성이 없고 반응성이 없는 비닐(Tegaderm™ 1626W, 3M Health Care)로 덮은 다음 잘 고정된 후 붕대로 덮고, 테이프



시험성적서

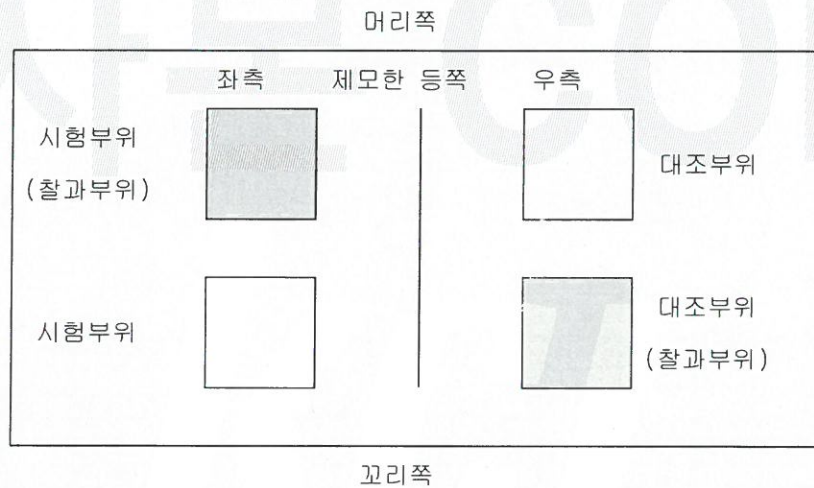
성 적 서 번 호 : NT18-00080

등을 사용하여 24 시간 폐쇄접촉하였다. 대조구획에는 멸균생리식염수 0.5 ml를 적용한 흡수성 거즈를 동일한 방법으로 고정하였다.

2) 투여횟수 및 투여기간

투여당일에 1 회 투여하였고, 시험물질을 피부에 24 시간 동안 노출시킨 후 제거하였다.

도표1. 피부 투여 부위의 위치



4. 관찰 및 투여항목

1) 일반증상관찰

외관, 사료섭취 및 물 섭취 상태, 사망동물의 유무 등을 시험물질 투여 후 72 시간까지 매일 관찰하였다.

2) 체중측정

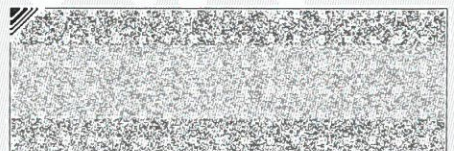
시험물질 투여 직전과 투여 후 72 시간에 개체별 체중을 측정하였다.

3) 투여부의 관찰

시험물질 제거 후 24 및 72 시간째에 홍반과 가피형성 및 부종 등의 자극성 유무를 관찰하였다.

4) 피부반응의 평가 및 자극성의 판정

피부반응의 평가는 식품의약품안전처 고시 “의약품등의 독성시험기준”의 피부반응평가표(Table 2)에 따라 평가하였고, 시험물질 투여 후 24 및 72 시간 때의 홍반과 부종의 평점을 더해서 평균치를 산출하고 평균의 합계를 4 로 나누어 피부자극성을 1 차 피부자극지수(P.I.I: Primary Irritation Index)로 평가하였다.



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00080

5. 시험결과

1) 일반증상 및 사망률

모든 동물에 있어서 특이한 일반증상은 관찰되지 않았으며, 빈사 및 폐사 동물은 발견되지 않았다.

2) 체중변화

모든 동물에서 시험물질 투여와 관련된 체중변화는 관찰되지 않았다.

3) 투여부위 관찰 및 자극성의 판정 (Table 1)

① 홍반과 가피

시험물질을 피부에 투여한 후 24, 72 시간째 피부반응 평가결과, 비찰과 피부에서는 투여 후 24 및 72 시간째에 아무런 이상증상이 관찰되지 않았다. 찰과 피부에서는 투여 후 24 시간째에 grade 1(아주 가벼운 홍반) 2 레가 관찰되었고, 투여 후 72 시간째에 grade 1(아주 가벼운 홍반) 1 레가 관찰되었다.

② 부종

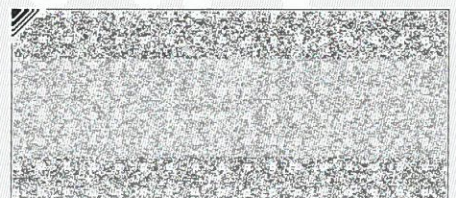
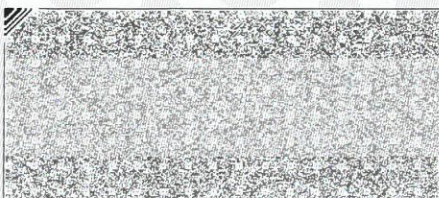
시험물질을 피부에 투여한 후 24, 72 시간째 피부반응 평가결과, 부종은 관찰되지 않았다.

③ 자극성의 판정

피부반응평가표에 따라 점수화하여 산출한 결과, 시험물질의 1 차 피부 자극지수 (P.I.I.; Primary Irritation Index)는 "0.1" 로 "비자극성 물질" 로 평가되었다.

6. 고찰 및 결론

본 시험은 New Zealand White계 토끼의 찰과와 비찰과 피부에 시험물질인 휴어스의 접촉을 통한 피부자극성을 평가하기 위하여 실시하였다. 투여 24 시간 전에 토끼 등 부위의 털을 제모하고, 시험물질을 6 마리 토끼의 찰과와 비찰과 피부에 투여하고 비자극성테이프로 고정 후 24 시간 폐쇄접촉하였다. 시험물질 투여 후 24, 72 시간째에 홍반과 가피형성 및 부종 등의 피부자극성 유무를 관찰하였고, 피부반응 평가표에 따라 점수화하여 1 차 피부자극지수를 산출하였다. 이상의 시험방법으로 시험물질을 시험한 결과, 비찰과 피부에서는 아무런 이상증상이 관찰되지 않았고, 찰과 피부에서는 투여 후 24 시간째에 홍반 2 레, 72 시간째에 홍반 1 레가 관찰되었다. 피부반응평가표에 따라 평가한 시험물질의 1 차 피부자극지수(P.I.I.)는 "0.1" 로 산출되었다. 따라서, 시험물질인 휴어스는 "비자극성 물질" 로 평가되었다.



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00080

▷ Table 1. (피부반응평가표)

군			시 험 군								대 조 군							
피부반응			홍반·가피				부종				홍반·가피				부종			
투여부위			비찰과		찰 과		비찰과		찰 과		비찰과		찰 과		비찰과		찰 과	
관찰시간			24	72	24	72	24	72	24	72	24	72	24	72	24	72	24	72
동물번호	성	체중 (kg)																
080-1	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
080-2	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
080-3	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
080-4	♂	2.0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
080-5	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
080-6	♂	2.0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
소 계			0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
평 균(소계/6)			0.0	0.0	0.3	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
평균의 합계			0.5								0.0							
1차 피부자극지수 (평균의 합계/4)			0.1								0.0							

▷ Tables 2. (피부반응 점수체계)

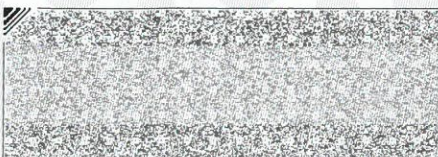
(1) 홍반과 가피형성

홍반이 전혀 없음	0
아주 가벼운 홍반(육안으로 겨우 식별할 정도)	1
분명한 홍반	2
약간 심한 홍반	3
심한 홍반(홍당무 색의 발적과 가벼운 정도의 가피)	4

(2) 부종형성

부종이 전혀 없음	0
아주 가벼운 부종(육안으로 겨우 식별할 정도)	1
가벼운 부종(뚜렷하게 부어올라서 변연부가 분명히 구별될 수 있을 정도)	2
보통의 부종(약 1 mm 상승)	3
심한 부종(1 mm 이상 부어오르고 노출부의 밖까지 확장된 상태)	4

총 가능 점수 8



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00080

▷ Tables 3 (토끼의 자극반응 범주)

구 분	1차피부자극지수(P.I.I)
비자극성(Negligible)	0.0 - 0.5
약한 자극성(Slight)	0.6 - 2.0
중등도 자극성(Moderate)	2.1 - 5.0
강한 자극성(Severe)	5.1 - 8.0

▷ 사진(Figures)

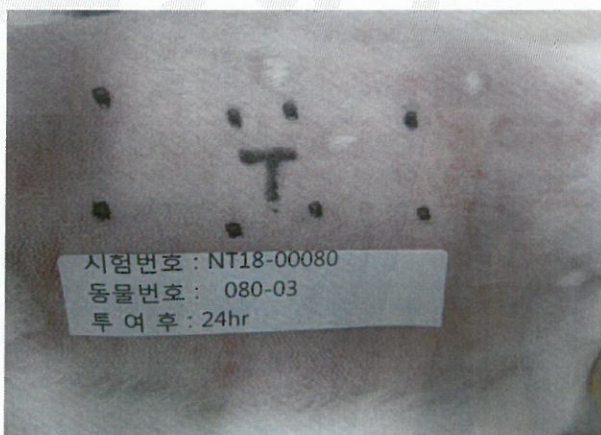


Figure 1. Skin reaction in rabbits at 24, 72 hrs after application of test substance



Figure 2. Skin reaction in rabbits at 24, 72 hrs after application of control substance

