



# 시험성적서

1. 성적서 번호 : NT22-00118K
2. 의뢰자
  - 업체명 : (주)엠더블유글로벌
  - 주소 : 대전광역시 유성구 대학로 28 (봉명동, 흥인오피스텔) 1203호
3. 시험기간 : 2022년 07월 12일 ~ 2022년 11월 03일
4. 시험성적서의 용도 : 품질관리
5. 시료명 : 마이티워터
6. 시험방법
  - (1) 식품의약품안전청 고시“의약품등의 독성시험기준”을 참조



확인	작성자 성명	정민화	기술책임자 성명	송문용	송문용
비교 : 1. 이 성적서는 KS Q ISO/IEC 17025 및 KOLAS 인정과 관련이 없으며, 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 일부만을 발췌하여 사용한 결과는 보증할 수 없습니다. 4. 이 성적서의 진위여부는 홈페이지( <a href="http://www.kcl.re.kr">www.kcl.re.kr</a> )에서 확인 가능합니다.					

2022년 11월 03일

한국건설생활환경시험연구원장



결과문의 : 21999 인천광역시 연수구 갯벌로145번길 8 ☎ (032)713-5240

총 6페이지 중 1페이지

양식 TQP-12-01-03(1)





# 시험성적서

성 적 서 번 호 : NT22-00118K

## 7. 시험결과

### 1. 요약

시험물질 마이티워터의 안점막 자극을 조사하기 위하여 New Zealand White계 수컷 토끼 9 마리의 결막낭에 시험물질 0.1 ml을 1 회 투여한 후, 세안군과 비세안군의 동물에서 식품의약품안전처 고시 “의약품등의 독성시험기준”을 참조하여 안자극 반응을 평가하였다. 시험물질 투여부위인 좌안과 시험물질을 투여하지 않은 우안을 비교 평가한 결과는 다음과 같다.

- (1) 시험기간 중 시험물질의 투여에 관련된 일반증상 및 사망동물은 관찰되지 않았다.
- (2) 시험기간 중 시험물질의 투여와 관련된 체중변화는 관찰되지 않았다.
- (3) 시험물질 투여 후 세안군 및 비세안군 모두 시험물질 투여와 관련된 안구변화는 관찰되지 않았으며, 시험물질의 급성안자극지수(The index of acute ocular irritation)는 “0.0” (세안군) 및 “0.0” (비세안군)으로 산출되었다.

따라서, New Zealand White계 토끼를 이용한 안점막 자극시험 결과, 시험물질인 마이티워터는 “무자극물”로 판단된다.

### 2. 시험물질 및 시험계

- 1) 시험물질명 : 마이티워터
- 2) 시험물질 조제방법 : 의뢰자 제공한 그대로 시험물질로 사용하였다.
- 3) 시험계 : New Zealand White계 토끼 수컷 9 마리 [㈜샘타코 BIOKOREA]
- 4) 사육환경 : 순화 및 시험기간 중에는 스테인레스제 사육상자에 개체별 사육하였으며, 사료와 음수는 자유 급이하였다.

### 3. 시험방법

#### 1) 투여 경로 및 시험군의 구성

건강한 수컷 9 마리를 이용하여 세안군 3 마리와 비세안군 6 마리로 구성하여 시험물질을 결막낭 내에 투여하였다. 비세안군과 세안군 동물에 대해서 좌측 안구를 시험물질 투여구획으로, 우측 안구를 대조구획으로 설정하였다.





# 시험성적서

성 적 서 번 호 : NT22-00118K

## 2) 투여 방법 및 투여량

시험개시 전 24 시간 이내에 동물의 양안을 검사하여 각막, 결막, 홍채 등의 안구손상이 없는 개체를 선발하여 사용하였다. 좌안 결막낭 내에 시험물질 0.1 ㎖를 1 회 투여하고, 투여 후 시험물질의 누출 방지를 위해 양안검을 잡아 약 1 초간 폐안시켰다. 세척군의 3 마리는 투여 20 ~ 30 초 후 양쪽 눈을 미온의 멸균생리식염수로 세척을 하였다.

## 4. 관찰 및 적용항목

### 1) 일반증상관찰

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

### 2) 체중측정

시험물질 투여 직전과 투여 후 3 및 7 일째에 개체별 체중을 측정하였다.

### 3) 적용부위 관찰

시험물질 투여 후 1, 2, 3, 4 및 7 일째에 각막, 홍채, 결막에서의 자극성 유무를 관찰하였다.

### 4) 안정막반응의 평가 및 자극성의 판정

안정막반응평가는 식품의약품안전처고시 “의약품등의 독성시험기준”의 안구 병변의 등급(Table 2)에 따라 평가하였다. 자극성의 정도 판정은 안구병변의 등급에 따라 1, 2, 3, 4 및 7 일째의 개체별 안자극지수[I.I.O.I (The individual index of ocular irritation)]를 산출하였고, 이를 이용하여 각 시기별 평균안자극지수 [M.I.O.I (Mean index of ocular irritation)]를 산출하였으며, 평균안자극지수 중 최고치를 급성안자극지수 [I.A.O.I (The index of acute ocular irritation)]로 이용하여 안자극판정표(Table 1)에 따라 안정막 자극 정도로 구분하였다.

▷ Table 1. 안자극판정표 (Decision table of eye irritation)

정 도	구 분
0 ~ 5	무자극물 (Non irritant)
5 ~ 15	경도자극물 (Mild irritant)
15 ~ 30	자극물 (Moderate irritant)
30 ~ 60	중등도자극물 (Severe irritant)
60 ~ 80	중강도자극물 (Extreme irritant)
80 ~ 110	강도자극물(Maximal irritant)





# 시험성적서

성 적 서 번 호 : NT22-00118K

▷ Table 2. 안구 병변의 등급 (Grading of ocular lesions)

(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 것과 는 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      최대치 = 80	
(2) 홍채	
(A) 반응치	
○ 정상	0
○ 현저한 주름의 형성, 충혈, 종창, 각막 주위에 중등도의 충혈이 단독 혹은 혼합되어 나타 나고 홍채는 빛에 대해 반응함(둔한 반응은 양성)	1
○ 빛에 대해 반응 없으며, 출혈되고 대부분 파괴됨(이상과 같은 증상의 일부 혹은 전부)	2
점수 = A x 5      최대치 = 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
○ 얇은 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 속눈썹과 눈꺼풀을 적시는 배출물	3





# 시험성적서

성 적 서 번 호 : NT22-00118K

## 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) 적응부위 관찰 및 자극성의 판정 (Table 3)

시험물질을 안점막에 적용 후 1, 2, 3, 4 및 7 일째에 안점막 반응 평가결과, 어떠한 이상증상도 관찰되지 않았다. 안구병변의 등급표에 따라 점수화하여 산출한 결과, 급성안자극지수[I.A.O.I(The index of acute ocular irritation)]는 “0.0” 으로 “무자극물” 로 평가 되었다.

## 6. 고찰 및 결론

본 시험은 New Zealand White계 토끼를 대상으로 시험물질인 마이티위터에 대한 안점막 자극시험을 실시하였다. 시험동물은 체중 2 ~ 3 kg의 건강하고, 시험개시 24 시간 전에 안검사시 눈에 이상이 없는 Rabbit 9 마리를 사용하였다. 시험물질을 9 마리의 토끼 좌안에 0.1 ml씩 투여하고, 그 중 3 마리는 20 ~ 30 초 후 양쪽 눈을 멸균생리식염수로 세척하고, 나머지 6 마리는 세척하지 않았다. 시험물질 적용부위의 관찰은 시험물질 투여 후 1, 2, 3, 4 및 7 일에 실시하였고, 안구병변 등급에 따라 평가하고 급성안자극지수를 산출하여 안자극 판정표에 따라 자극도를 구분하였다.

이상의 시험방법으로 시험을 실시한 결과, 어떠한 이상증상도 관찰되지 않았으며, 시험물질의 급성안자극지수(I.A.O.I) 값은 각각 “0.0” (세안군) 및 “0.0” (비세안군)로 산출되었다. 따라서, 시험물질인 마이티위터는 “무자극물” 로 판단된다.





# 시험성적서

성 적 서 번 호 : NT22-00118K

▷ Table 3. 안반응 평가표(Evaluation of eye irritation)

군			세안군			비세안군					
동물번호			116-1	116-2	116-3	116-4	116-5	116-6	116-7	116-8	116-9
체중			2.1 kg	2.1 kg	2.2 kg	2.1 kg	2.1 kg	2.1 kg	2.2 kg	2.1 kg	2.1kg
각막	A. 혼탁정도	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	B. 혼탁범위	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
홍채	C. 반 응	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
결막	D. 발 적	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	E. 결막부종	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	F. 배 출 물	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	I.I.O.I	1일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7일	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M.I.O.I	1일	0.0 <sup>a)</sup>			0.0 <sup>a)</sup>						
	2일	0.0			0.0						
	3일	0.0			0.0						
	4일	0.0			0.0						
	7일	0.0			0.0						

\* I.I.O.I (Mean index of ocular irritation) = (A×B×5) + (C×5) + (D+E+F) × 2

\* M.I.O.I (The individual index of ocular irritation)

\* <sup>a)</sup> I.A.O.I (The index of acute ocular irritation) = the maximum value of M.I.O.I

