



시험성적서

1. 성적서 번호 : CT13-124919
2. 의뢰자
 - 업체명 : 그린코스
 - 주소 : 대구광역시 달서구 성서서로48길 8 (갈산동)
 - 의뢰일자 : 2013.12.26
 - 시험발급일 : 2014.01.29
3. 시험성적서의 용도 : 품질관리
4. 시료명 : 그린코스 아기숨결 아기세제
5. 시험결과

시험항목	시험방법	시험결과
피부자극시험	식품의약품안전처고시 제 2013-121 호 '의약품등의 독성시험 기준' 의 [별표 8] 국소독성시험 중 피부자극시험	< 첨부 > 참조

확인	작성자 성명 송민섭 	기술책임자 성명 강규일 
비고 : 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명으로 시험한 결과로서 전체 제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다. 2. 이 성적서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.		

한국건설생활환경시험연구원장



바이오융합연구소 : 406-841 인천 연수구 송도동 7-44 032-858-0011
 결과문의 : 의료기기센터 ☎ (032)859-4067

시험성적서

성적서번호 : CT13-124919

< 첨부 >

피부자극시험 (Skin Irritation Test)

1. 시험물질 및 시험계

- 1) 시험물질명 : 그린코스 아기습결 아기세제
- 2) 시험물질 조제방법 : 시험물질 5g / 멸균증류수 1.5ℓ 비율로 희석하여 적용
- 3) 대조물질 : 멸균증류수
- 4) 시험계 : New Zealand White계 숫컷 토끼 (코아텍)
- 5) 사육환경 : 사육기간 중 스테인레스제 사육상자에 개별사육 하였으며, 사료와 음수는 자유급이 하였다.

2. 시험방법 : 식품의약품안전처고시 제2013-121호 '의약품등의 독성시험기준' 의 [별표8] 국소독성시험 중 피부자극시험

1) 투여방법 및 투여량

제모는 시험물질 적용 약 24시간 전에 실시하였으며, 도포부위는 찰과피부 2 개소와 비찰과피부 2개소로 하였다. 2개소의 찰과피부는 수정칼(도루코)을 이용하여, 각질층은 손상되나 진피는 손상되지 않고 피가 나지 않을 정도로 찰과상을 입혔다. 시험물질 투여량은 시험부위인 찰과피부 1개소와 비찰과피부 1개소에 각각 0.5 ml씩 1회 적용하였으며, 시험물질이 적용부위에 잘 고정되도록 침투성이 없고 반응성이 없는 비닐(Tegaderm™ 1626W, 3M Health Care)로 덮은 다음 잘 고정 후 고행 재질의 박지로 덮고 테이프 등을 사용하여 24시간 폐쇄첨포 시켰다. 대조구획은 멸균증류수를 0.5 ml 적용한 흡수성 거즈를 동일한 방법으로 고정하였다.

2) 투여횟수 및 투여기간

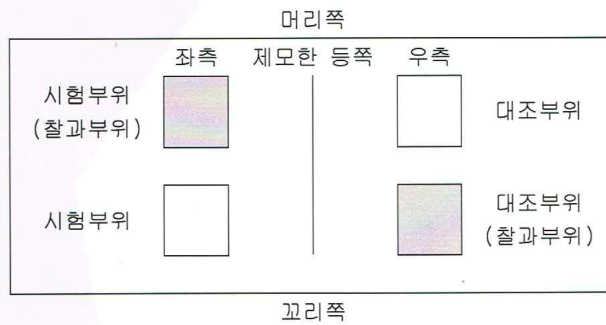
투여당일에 1회 적용했고, 시험물질을 피부에 24시간 동안 노출시킨 후 시험 물질이 잔류되지 않도록 미온의 멸균생리식염수를 이용하여 도포부위를 부드럽게 세정해 주었다.

시험성적서

성적서번호 : CT13-124919

< 첨부 >

도표1. 피부 적용 부위의 위치



3. 관찰 및 적용항목

1) 일반증상관찰

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

2) 체중측정

시험물질 적용 직전과 적용 후 24시간 및 72시간 후에 개체별 체중을 측정하였다.

3) 적용부의 관찰

시험물질 제거 후 24시간 및 72시간째에 홍반과 가피 형성 및 부종 등의 자극성 유무를 관찰하였다.

4) 피부반응의 평가 및 자극성의 판정

피부반응 평가는 식품의약품안전처 고시 제2013-121호 의약품등의 독성시험기준 피부반응평가표 (Table 2)에 따라 평가하였고 시험물질 적용 후 24시간, 72시간 때의 홍반 평점과 부종 평점을 더해서 평균치를 산출하고 평균의 합계를 4로 나누어 피부자극성을 1차피부자극지수(P.I.I: Primary Irritation Index)로 평가하였다.

시험성적서

성적서번호 : CT13-124919

< 첨부 >

4. 시험결과

1) 일반증상 및 사망률

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

2) 체중변화

모든 동물에서 시험물질 적용으로 기인된 체중변화는 관찰되지 않았다.

3) 적용부위 관찰 및 자극성의 판정 (Table 1)

시험물질인 그린코스 아기솜결 아기세제의 도포 24, 72시간째 피부반응 평가결과 24시간째, 72시간째 모든 적용부위에서 홍반과 가피형성 및 부종 등은 관찰되지 않았다. 피부반응평가표에 따라 점수화로 산출한 결과 1차 피부 자극지수(P.I.I.; Primary Irritation Index)가 "0.0" 으로 비자극성 물질로 평가되었다.

5. 고찰 및 결론

본 시험은 New Zealand White계 토끼의 찰과와 비찰과 피부에 시료의 접촉을 통한 피부자극성을 평가하기 위하여 실시하였다. 시험 24시간 전에 토끼 등 부위의 털을 제모하고, 시험물질 0.5 mL을 6마리 토끼의 찰과와 비찰과 피부에 직접 적용하고 비자극성테이프로 고정 후 24시간 폐쇄접포 시켰다. 적용부위의 관찰은 시료 적용 후 24, 72시간째에 홍반과 가피형성 및 부종 등의 피부자극성 유무를 관찰하였고, 피부반응평가표에 따라 점수화로 산출하였다. 이상의 시험방법으로 그린코스 아기솜결 아기세제를 시험한 결과 일차자극지수(P.I.I.) 값이 "0.0" 으로 비자극성 물질로 평가되었다.

시험성적서

성적서번호 : CT13-124919

< 첨부 >

▷ Table 1. (피부반응평가표)

군			시 험 군								대 조 군							
피부반응			홍반.가피				부종				홍반.가피				부종			
적용부위			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)																
1	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	♂	2.1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	♂	2.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
소 계			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
평균(소계/6)			0.0	0.0	0.0	0.0	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			0.0								0.0							
1차피부자극지수(평균의 합계/4)			0.0								0.0							

* P.I.I : Primary Irritation Index(평균의 합계÷4)

▷ Tables 2. (피부반응 점수체계)

(1) 홍반과 가피형성	
홍반이 전혀 없음	0
아주 가벼운 홍반(육안으로 겨우 식별할 정도)	1
분명한 홍반	2
약간심한 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

성적서번호 : CT13-124919

< 첨부 >

▷ 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

----- 이 하 여 백 -----