



최 종 보 고 서

TGK-2021-000010

퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)

Rabbit에 대한 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)의
눈 자극성 및 부식성시험

한국화학융합시험연구원



신뢰성보증 확인서

[Quality Assurance Statement]

시 험 제 목 : Rabbit에 대한 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)의 눈 자극성 및
 [Study title] 부식성시험

시 험 번 호 : TGK-2021-000010
 [Study number]

점검한 시험단계	점 검 일 자	시험책임자 및 운영책임자 보고일자
시험계획서(초안)의 점검	2021-02-08	2021-02-08
시험계획서의 점검	2021-02-09	2021-02-09
동물도입의 점검	2021-02-10	2021-02-10
시험물질 조제의 점검	2021-02-16	2021-02-16
시험물질 적용의 점검	2021-02-16	2021-02-16
시험물질 조제의 점검	2021-02-23	2021-02-24
시험물질 적용의 점검	2021-02-23	2021-02-24
안점막자극검사의 점검	2021-02-23	2021-02-24
시험기초자료의 점검	2021-03-30	2021-03-30
최종보고서(초안)의 점검	2021-03-30	2021-03-30
최종보고서의 점검	2021-04-05	2021-04-05

(재)한국화학융합시험연구원 화순 신뢰성보증업무부서는 시험계획서에 따라 기록된 점검일자에 주요 시험 단계의 점검을 수행 하였다.

본 최종보고서는 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 신뢰성보증업무부서에 의하여 점검되었으며, 보고된 시험결과는 시험기초자료 및 시험 과정을 정확하게 반영하고 있다.

시험에 대한 점검 결과는 시험책임자 및 운영책임자에게 보고되었다. 이러한 점검을 바탕으로 최종보고서를 검토하였다. 본 시험은 GLP 규정에 따라 수행되었다.

신뢰성보증업무담당자

[Quality assurance
 personnel]


 최 민 석 [Choi Min-seok, M.S.]


 Date

시험참여자

[Study Staffs]

다음의 시험자는 시험 중 중요한 시험단계 및 기록을 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서와 본 시험의 시험계획서에 따라 수행하였다.

시험담당자 : 김진기
박용빈
박진수
설자경
임재민

시험물질관리책임자 : 이진의

동물관리책임자 : 박세철

검역책임자 : 설자경

보고서 작성자 : 설자경

목 차

[Contents]

보고서표지

GLP 진술서 [GLP Statement]	I
신뢰성보증 확인서 [Quality Assurance Statement]	II
시험참여자 [Study Staffs]	III
목차 [Contents]	IV
1. 요약 (Summary)	1
2. 서론 (Introduction)	2
2.1. 시험일정	2
2.2. 동물윤리	2
3. 재료 및 방법 (Materials & Methods)	3
3.1. 시험물질 및 세척물질	3
3.2. 시험물질 조제	3
3.3. 시험물질 분석	3
3.4. 시험계	4
3.5. 사육환경	5
3.6. 시험방법	6
3.7. 관찰항목	6
4. 시험계획서의 변경 및 이탈 (Amendments and Deviations from the study plan)	9
5. 기록 및 자료 보관 (Archives)	9
5.1. 보관기록 및 자료의 종류	9
5.2. 보관장소	9
6. 결과 (Results)	10
6.1. 사망률 및 일반증상	10
6.2. 체중	10
6.3. 안점막반응의 관찰 및 평가	10
7. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)	11
8. 참고문헌 (References)	12
9. Tables	13
Table 1. Mortality and Clinical signs	13
Table 2. Body weight	14
Table 3. Evaluation of eye irritation	15
Table 4. Mean score	16

10. Figures	17
Figure 1. Eye photographs at 24 hours after application of test substance (Initial test)	17
Figure 2. Eye photographs at 24 hours after application of test substance (Confirmatory test)	17
Figure 3. Eye photographs at 72 hours after application of test substance (Initial test)	18
Figure 4. Eye photographs at 72 hours after application of test substance (Confirmatory test)	18
11. Annexes	19
Annex 1. Information of test substance (Submitted by sponsor)	19
Annex 2. Receipt of test substance	21

1. 요약 (Summary)

Rabbit에 대한 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)의 눈 자극성 및 부식성을 평가하기 위하여 0.1 mL의 시험물질을 rabbit의 안구 (우안)에 1 회 투여한 후 72 시간 동안의 사망률, 일반증상, 체중변화, 눈 자극성 및 부식성을 평가하였다.

1) 사망률 및 일반증상

- 실험기간 중 시험물질 투여로 인한 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 눈 자극성 및 부식성이 관찰되지 않았다.
- 안점막반응평균점수 (Mean score)는 모든 동물에서 "0.0" 으로 산출되었다.

이상의 결과로부터 rabbit에 대한 눈 자극성 및 부식성시험에서 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)는 눈 자극성 및 부식성을 유발하지 않았기에 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)에 따른 분류에서 위험등급 (Hazard class)으로 분류되지 않는 물질로 사료된다.

2. 서론 (Introduction)

본 시험은 rabbit에서 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)의 눈 자극성 및 부식성을 평가하기 위하여 실시하였다.

2.1 동물윤리

- 동물보호법 [법률 제16977호 (2020-02-11, 일부개정)]
- 실험동물에 관한 법률 [법률 제15944호 (2018-12-11, 일부개정)]
- 동물윤리위원회 승인번호 : IAC2021-0281

2.2 시험일정

시험개시일	: 2021-02-09
실험개시일	: 2021-02-10
실험동물 도입일	: 2021-02-10
검역 및 순화기간	: 2021-02-10 - 2021-02-15
군 분리일	: 2021-02-15
투여일	: 2021-02-16 (초기시험) 2021-02-23 (확인시험)
일반증상 관찰기간	: 2021-02-16 - 2021-02-19 (초기시험) 2021-02-23 - 2021-02-26 (확인시험)
실험종료일	: 2021-02-26
최종보고서(초안) 제출일	: 2021-03-18
시험종료일	: 2021-04-05

3. 재료 및 방법 (Materials & Methods)

3.1 시험물질 및 세척물질

3.1.1 시험물질 (Annex 1, 2)

시험물질명	: 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)
공급원	: 퓨어오투
KTR 코드	: TS-02331
CAS. No.	: 10049-04-4
제조번호	: 20201224
순도	: 99.95 %
외관 및 성상	: 연황색의 투명한 액상
보관조건	: 냉장 [(2 - 8) °C], 차광, 밀폐

3.1.2 세척물질

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

3.2 시험물질 조제

시험의뢰자가 제공한 시험물질을 별도의 조제없이 그대로 사용하였다.

3.3 시험물질 분석

시험물질의 농도, 안정성 및 균질성에 대한 분석은 별도로 시행하지 않았다.

3.4 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, 4 마리
도입 시 동물 월령, 체중범위	: 약 3 개월령, 1812.7 g - 1939.4 g
투여 시 성별, 동물 수	: 수컷, 3 마리 (초기시험 : 1 마리, 확인시험 : 2 마리)
투여 시 동물 월령, 체중범위	: 약 3 개월령, 2357.1 g (초기시험) 약 3 개월령, 2582.6 g - 2606.0 g (확인시험)

3.4.1 시험계 선택이유

본 시험에 사용되는 NZW rabbit은 눈 자극성 및 부식성시험에 일반적으로 많이 사용되는 동물로서 비교할 많은 시험기초자료가 축적되어 있어 선택하였다.

3.4.2 검역 및 순화

실험동물 도입 시 모든 개체의 건강상태에 대한 외관검사를 실시하였으며, 검역 및 순화기간을 거쳐 체중변화 및 일반 건강상태를 관찰한 후 건강한 개체를 선별하여 시험에 사용하였다.

3.4.3 개체식별

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

3.4.4 군 분리

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

3.4.5 안락사

군 분리 후 잔여동물 및 관찰이 종료된 동물은 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업 지침서에 따라 안락사 처리하였다.

3.5 사육환경

3.5.1 동물실번호

검역 및 순화	: Rabbit 사육실 1
투여 및 관찰	: Rabbit 사육실 3

3.5.2 환경 및 사육조건

온도	: (20.2 - 21.1) °C
상대습도	: (52.4 - 58.0) % R.H.
환기횟수	: (10 - 20) 회/h
조명주기	: 광조건 12 h (08:00 - 20:00) 암조건 12 h (20:00 - 08:00)
조도	: (150 - 300) Lux
Cage 종류	: Stainless steel cage
Cage 크기	: (470W × 405D × 600H) 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.

3.5.3 사료 및 음수 공급

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

3.5.4 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.

3.6 시험방법

3.6.1 군 구성

군	성	동물번호	마리 수	투여량	투여부위
G1	수컷	1101	1	0.1 mL	Right eye
G2		1201 - 1202	2		

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test

3.6.2 투여 전 과정

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

3.6.3 시험물질 투여

시험물질을 투여하기 약 5 분전, 약 1 - 2 방울의 0.5 % proparacaine hydrochloride (Alcon-couvreur, Belgium)을 사용하여 양안의 국소마취를 실시하였다. Rabbit의 우안 (결막낭, Conjunctival sac)에 시험물질 0.1 mL을 직접 투여하고, 좌안은 대조부위로 설정하였다. 투여 후 시험물질의 누출 방지를 위해 상하 안검을 잡아 약 1 초간 폐안시켰다.

3.6.4 초기시험

실험동물 1 마리를 대상으로 실시하였으며, 투여부위에 부식성 또는 심한 자극성이 발생하지 않았다.

3.6.5 확인시험

초기시험에서 부식성 또는 심한 자극성이 관찰되지 않아, 2 마리의 실험동물을 추가로 사용하여 확인시험을 실시하였다.

3.7 관찰항목

3.7.1 일반증상

모든 동물에 대하여 시험물질 투여 후 1 일 2 회, 최소 6 시간 간격으로 관찰하였고, 시험물질 투여 후 72 시간까지 관찰하였다.

3.7.2 체중

실험동물 도입 시, 군 분리 시, 시험물질 투여직전과 72 시간 관찰일에 개체별 체중을 측정하였다.

3.7.3 안점막반응의 관찰

초기시험의 경우, 투여 직후 부식성 및 심한 자극성이 관찰되지 않았다. 안점막반응은 초기 시험에서 시험물질 투여 후 1 일 2 회 이상, 최소 6 시간 간격으로 1, 24, 48, 72 시간까지 관찰하였다. 확인시험에서도 시험물질 투여 후 1 일 2 회 이상, 최소 6 시간 간격으로 1, 24, 48, 72 시간까지 각막, 홍채, 결막에서의 안점막반응을 관찰하였다. 안점막반응의 평가는 3.7.4 에 따라 수행하였다.

3.7.4 안점막반응의 평가

시험물질 투여 후 1, 24, 48 및 72 시간에 [Table. A]에 따라 자극성을 점수화하여 기록하였으며, 안점막반응평균점수 (Mean score)를 산출하였다. 자극성 및 부식성은 [Table. B]와 [Table. C]에 따라 구분하였다 [Mean score : Σ Eye reaction (at 24, 48, 72 hours) / 3].

[Table. A] 눈 손상 구분에 따른 점수 기준

각막	점수
혼탁: 눈알의 농후한 정도(가장 농후한 지점을 관찰함)	
○ 궤양이나 혼탁이 없음	0
○ 분산 또는 밀집되어 있는 혼탁(정상적인 투명성이 약간 둔화된 것과는 다름) 홍채의 말단이 명확히 관찰됨	1
○ 반투명한 부분이 쉽게 관찰됨, 홍채의 말단이 약간 불명확함	2
○ 진주광택을 나타냄, 홍채의 말단이 관찰 안 됨, 동공의 크기가 가까스로 관측됨	3
○ 각막이 불투명, 혼탁 때문에 홍채가 관찰 안 됨	4
홍채	
○ 정상	0
○ 현저한 주름의 형성, 충혈, 종창, 각막 주위에 중등도의 충혈, 홍채는 빛에 대해 반응함(둔한 반응은 양성)	1
○ 빛에 대해 반응 없음, 출혈, 대부분 파괴	2
결막	
발적(안검결막, 안구결막에 한함: 각막 및 홍채 제외)	
○ 정상	0
○ 몇몇 혈관은 명확히 충혈	1
○ 넓은 범위가 진홍색 색조(diffuse, crimson color), 각각의 혈관은 쉽게 관찰 안 됨	2
○ 넓은 범위의 쇠고기색조의 붉은색(diffuse beefy red color)	3
결막 부종	
부종(눈꺼풀 및/또는 순막)	
○ 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 잠길 정도의 안검의 종창	4

* 국립환경과학원 고시 제2020-46호 (2020-11-03)

[Table. B] Serious eye damage/Irreversible effects on the eye category

	Criteria
<p>Category 1: Serious eye damage/Irreversible effects on the eye</p>	<p>A substance that products:</p> <p>(a) in at least one animal effects on the cornea, iris or conjunctiva that are not expected to reverse or have not fully reversed within an observation period of normally 21 days; and/or</p> <p>(b) in at least 2 of 3 tested animals, a positive response of:</p> <p>(i) corneal opacity ≥ 3; and/or</p> <p>(ii) iritis > 1.5;</p> <p>calculated as the mean scores following grading at 24, 48, and 72 hours after instillation of the test material.</p>

※ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Eight revised edition, 2019

※ Mean score : Σ Eye reaction (at 24, 48, 72 hours)/3

[Table. C] Reversible effects on the eye categories

	Criteria
	Substances that have the potential to induce reversible eye irritation
<p>Category 2/2A</p>	<p>Substances that produce in at least 2 of 3 tested animals a positive response of:</p> <p>(a) corneal opacity ≥ 1; and/or</p> <p>(b) iritis ≥ 1; and/or</p> <p>(c) conjunctival redness ≥ 2; and/or</p> <p>(d) conjunctival oedema (chemosis) ≥ 2</p> <p>calculated as the mean scores following grading at 24, 48 and 72 hours after instillation of the test material, and which fully reverses within an observation period of normally 21 days.</p>
<p>Category 2B</p>	<p>Within Category 2A an eye irritant is considered mildly irritating to eyes (Category 2B) when the effects listed above are fully reversible within 7 days of observation.</p>

※ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Eight revised edition, 2019

※ Mean score : Σ Eye reaction (at 24, 48, 72 hours) / 3

4. 시험계획서의 변경 및 이탈 (Amendments and Deviations from the study plan)

본 시험 진행 과정 중에 승인된 시험계획서에 대한 변경 및 이탈 사항은 없었다.

5. 기록 및 자료 보관 (Archives)

시험기간 중 발생한 모든 시험기초자료는 화학물질 등록 등의 업무를 수행하는 관계부처에서 각각의 시험결과에 대한 신뢰성 평가를 수행할 수 있는 시점까지 5 년간 보관하며, 시험종료 일로부터 5 년이 경과된 자료의 경우 표준작업지침서에 따라 시험의뢰자에게 품목허가 사항에 대하여 문의를 하여 연장보관, 반환, 폐기에 대한 사항을 확인한다.

5.1 보관기록 및 자료의 종류

- (1) 시험계획서에 관한 기록
- (2) 시험물질에 관한 기록 및 자료
- (3) 시험계에 관한 기록 및 자료
- (4) 관찰, 측정 및 검사에 관한 기록
- (5) 시험의뢰자와의 송수신 기록
- (6) 최종보고서에 관한 기록

5.2 보관장소

(재)한국화학융합시험연구원 화순 자료보관실 (Ⅰ), (Ⅱ)

6. 결과 (Results)

6.1 사망률 및 일반증상 (Table 1)

실험기간 동안 시험물질 투여와 관련된 사망 또는 이상증상의 동물은 관찰되지 않았다.

6.2 체중 (Table 2)

체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

6.3 안점막반응의 관찰 및 평가 (Table 3 - 4, Figure 1 - 4)

시험물질 투여부위를 관찰한 결과, 모든 동물에서 눈 자극성 및 부식성이 관찰되지 않았다.

안점막반응평균점수 (Mean score)는 모든 동물에서 "0.0" 으로 산출되었다.

7. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)

Rabbit에 대한 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)의 눈 자극성 및 부식성을 평가하기 위하여 0.1 mL의 시험물질을 rabbit의 안구 (우안)에 투여한 후 72 시간 동안의 사망률, 일반 증상, 체중변화 및 안점막자극성을 평가하였다.

실험기간 동안 시험물질 투여와 관련된 사망 또는 이상증상의 동물은 관찰되지 않았다.

체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

시험물질 투여 후 1, 24, 48 및 72 시간째 시험물질 투여부위를 관찰한 결과, 모든 동물에서 눈 자극성 및 부식성이 관찰되지 않았다.

안점막반응평균점수 (Mean score)는 모든 동물에서 "0.0" 으로 산출되었다.

이상의 결과로부터 rabbit에 대한 눈 자극성 및 부식성시험에서 퓨어오투 이산화염소 (Chlorine dioxide)는 눈 자극성 및 부식성을 유발하지 않았기에 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)에 따른 분류에서 위험등급 (Hazard class)으로 분류되지 않는 물질로 사료된다.

8. 참고문헌 (References)

- 국립환경과학원 고시 제2020-46호 (2020-11-03) 제5장, 제4항 눈 자극성 및 부식성시험
- 환경부 고시 제2018-23호 (2018-02-09)
- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, TG 405 "Acute eye irritation/corrosion" (Adopted : June 26, 2020)
- OECD "Principles of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98)17 (as revised in 1997)"
- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Eighth revised edition, 2019
- 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)]

9. Tables

Table 1. Mortality and Clinical signs

Group	Animal number	Day(s) after application								Mortality
		0		1		2		3		
		1 st	2 nd	1 st	2 nd	1 st	2 nd	1 st	2 nd	
G1	1101	N	N	N	N	N	N	N	N	0 % (0/1) ^a
G2	1201	N	N	N	N	N	N	N	N	0 % (0/2)
	1202	N	N	N	N	N	N	N	N	

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test, 1st : First, 2nd : Second, N : Normal

^a : Number of dead animals/Number of total animals

Table 2. Body weight

Unit : g

Group	Animal number	Hour(s) after application		Weight gains
		0	72	
G1	1101	2357.1	2423.7	66.6
	Mean	2357.1	2423.7	66.6
	S.D.	–	–	–
G2	1201	2606.0	2772.8	166.8
	1202	2582.6	2800.7	218.1
	Mean	2594.3	2786.8	192.5
	S.D.	16.5	19.7	36.3

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test, S.D. : Standard deviation, – : Not applicable

Table 3. Evaluation of eye irritation

Group		G1		G2			
Animal number		1101		1201		1202	
		1 st	2 nd	1 st	2 nd	1 st	2 nd
Cornea (Opacity)	1 H	0	0	0	0	0	0
	24 H	0	0	0	0	0	0
	48 H	0	0	0	0	0	0
	72 H	0	0	0	0	0	0
Iris	1 H	0	0	0	0	0	0
	24 H	0	0	0	0	0	0
	48 H	0	0	0	0	0	0
	72 H	0	0	0	0	0	0
Conjunctivae (Redness)	1 H	0	0	0	0	0	0
	24 H	0	0	0	0	0	0
	48 H	0	0	0	0	0	0
	72 H	0	0	0	0	0	0
Chemosis (Swelling)	1 H	0	0	0	0	0	0
	24 H	0	0	0	0	0	0
	48 H	0	0	0	0	0	0
	72 H	0	0	0	0	0	0

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test, H : Hour(s), 1st : First, 2nd : Second

Table 4. Mean score

Group	Animal number	Cornea (Opacity)	Iris	Conjunctivae (Redness)	Chemosis (Swelling)
G1	1101	0.0	0.0	0.0	0.0
G2	1201	0.0	0.0	0.0	0.0
	1202	0.0	0.0	0.0	0.0

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test

※ Mean score : Σ Eye reaction (at 24, 48, 72 hours) / 3

10. Figures

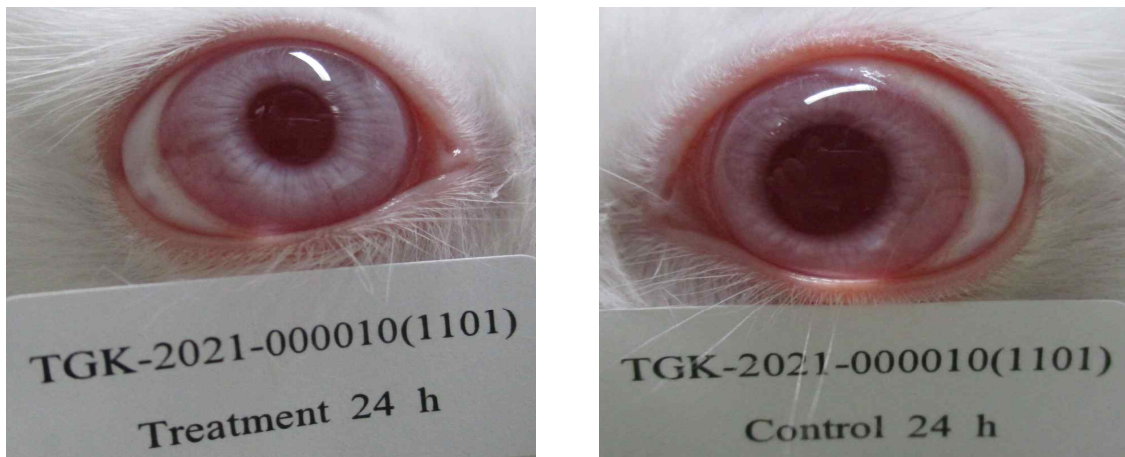


Figure 1. Eye photographs at 24 hours after application of test substance (Initial test)

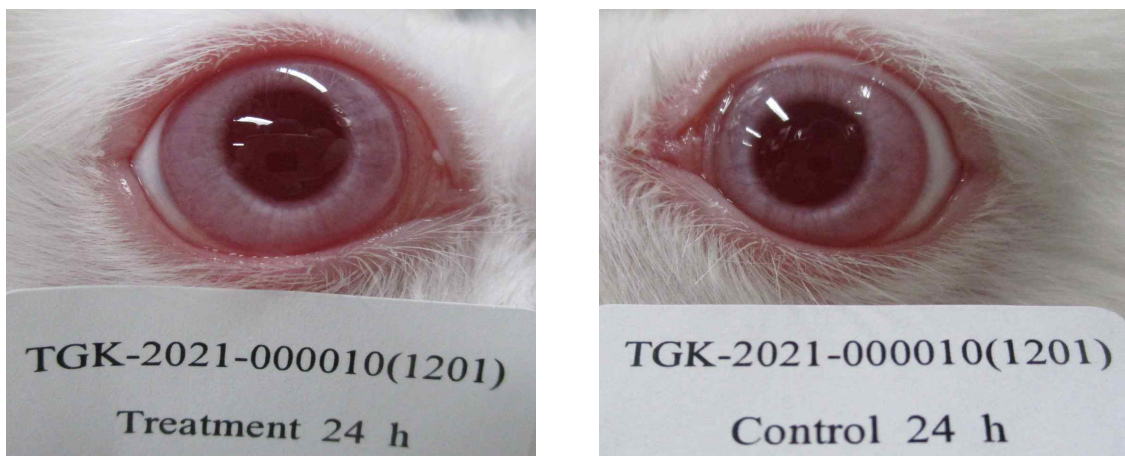


Figure 2. Eye photographs at 24 hours after application of test substance (Confirmatory test)



Figure 3. Eye photographs at 72 hours after application of test substance (Initial test)



Figure 4. Eye photographs at 72 hours after application of test substance (Confirmatory test)

11. Annexes

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 : 2021년 01월 04일	작성자 : 천 석 태 (서명)
시 험 물 질 (Test substance)	
시험물질명 (Name of test substance)	퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)
분류 (Classification)	<input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 농약 <input type="checkbox"/> 의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 화학물질 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 기타 ()
공급원 (Supplier)	퓨어오투
제조일 (Manufacturing date)	2020년 12월 24일
제공량 (Delivery amount)	실중량 [(100) <input type="checkbox"/> g, <input checked="" type="checkbox"/> ml x (1) ea]
CAS. No.	<input checked="" type="checkbox"/> (10049-04-4) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ()
제조번호 (Manufacturer part number)	<input checked="" type="checkbox"/> (20201224) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ()
보관조건 (Storage condition)	<input type="checkbox"/> 실온(1 ~ 30) °C <input type="checkbox"/> 상온(15 ~ 25) °C <input checked="" type="checkbox"/> 냉장(2 ~ 8) °C <input type="checkbox"/> 냉동(-25 ~ -10) °C <input type="checkbox"/> 기타 ()
주의사항 (Precautions)	<input type="checkbox"/> 무 <input checked="" type="checkbox"/> 차광 <input type="checkbox"/> 제습 <input checked="" type="checkbox"/> 밀폐 <input type="checkbox"/> 기타 ()
유효기간 (Expiration date)	2021년 12월 23일 (제조 후 1년)
외관 및 성상 (Physical description)	연황색의 투명한 액상
<input checked="" type="checkbox"/> 순도(Purity) <input type="checkbox"/> 제품표기농도(Active ingredient)	<input checked="" type="checkbox"/> (99.95 %) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ()
분자식(분자량) (Molecular formular(Molecular weight))	<input checked="" type="checkbox"/> (ClO2 (67.46)) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input type="checkbox"/> 기타 ()
비중 (Specific gravity)	<input checked="" type="checkbox"/> (1.6) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음
pH	<input checked="" type="checkbox"/> (5~6) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음
옥탄올분배계수 (Kow)	<input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음
수용해도 (Solubility in water)	<input checked="" type="checkbox"/> (20 °C, 70g/l) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음
잔여시험물질 처리방법 (Treatment after the end of study)	<input type="checkbox"/> 반환 <input checked="" type="checkbox"/> 폐기 (※ 본 시설에서 일부 보관)
취급 / 폐기시 주의사항 (Caution in handling or disposal)	<input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음

Annex 1. (Continued)

2. 추가정보

Page (2/2)

임상에정경로 (Route of clinic)	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 경피 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 기타()	임상에정용량 (Dose conc. of clinic)	<input type="checkbox"/> (mg/kg B.W) <input type="checkbox"/> (mL/kg B.W)
시 험 물 질 조 제 (Preparation of the dosing solution)			
부형제 (Vehicle)	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 주사용수 <input type="checkbox"/> 생리식염수 <input type="checkbox"/> DMSO <input type="checkbox"/> 기타()		
안정성 (Stability)	<input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음	균 질 성 (Homogeneity)	<input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" type="checkbox"/> 없음
조제물 보관조건 (Storage condition of dosing solution)	<input 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 (Preparation method)	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 첨부자료 참고 <input type="checkbox"/> E-mail 등으로 전달 <input type="checkbox"/> 기타()		
조제물 분석 (Analysis of the dosing solution)			
조제물 분석 필요 (Analysis of the dosing solution in the study)	<input type="checkbox"/> 필요 <input type="checkbox"/> 불필요 <input type="checkbox"/> 기타()		
분석법 (Analytical method)	<input type="checkbox"/> 없음(분석법 개발필요) <input type="checkbox"/> 제공		
첨 부 자 료 (Attachment)	<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 (Remark)	(고객희망사항 혹은 기타정보등에 대하여 기술하여 주십시오)		

(End)

Annex 2. Receipt of test substance

물질 수령기록지

수 신	퓨어오투			
발 신	주 소	(519-955)전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63		
연 락 처	E-mail	rhd3048@ktr.or.kr		
	Telephone	061-370-7885	Fax	061-370-7777

귀사의 발전을 기원합니다.
 귀사에서 의뢰하신 시험에 대한 시험물질을 아래와 같이 수령하였음을 알려드립니다.
 만일 귀사에서 발송하신 시험물질 내역과 상이한 경우 연락주시기 바랍니다.

물질명 (Name of substance)	퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)
제조번호 (Manufacturer part number)	20201224
입수량 (Receipt amount)	100 mL * 1ea
입수일 (Receipt date)	2021-01-06

위 물질의 수령을 확인함

시험물질관리책임자 : 이진익