코로나-19 소독효과 검증을 위한 효과·효능 시험기준

('21. 5. 4. 국립환경과학원 화학물질연구과)

□ 목적

○ **(승인 제품)** 코로나-19 소독지침*에 제시된 유효성분 및 함량기준 함유소독제 이외의 살균·소독제에 대해 코로나-19 바이러스 제거 효과의 인정·승인을 위한 효과·효능 시험 기준을 제시하고자 함

* 「코로나19 살균·소독제품의 안전한 사용을 위한 세부 지침(환경부)」

※ 다만, 신고제품의 경우 아래의 시험방법으로 시험하더라도 시험조건, 시험방법 및 결과의 적정성을 검증하는 과정이 부재하므로 소독지침 등재는 어려움

□ 소독제 효과·효능 시험기관, 방법 및 시험기준

○ **(시험기관 요건)** BL2등급 이상의 시설을 보유한 대학·연구기관 등

○ **(시험대상 균주)** 코로나-19(COVID-19) 또는 대체균주*

* 1순위: Human coronavirus 229E(HCoV 229E), Murine hepatitis virus
2순위: HCoV NL63, HCoV OC43, HCoV HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV

○ **(권장시험방법)** 국제적 공인시험 또는 국내 고시된 아래의 시험방법

- 현탁액 시험법(EN 14476, ASTM E1052) 또는 표면시험법(ASTM E1053, ASTM E2197), 국내 고시 시험방법(농림부-소독제 효력시험지침 등)

○ **(최소 시험조건)** 청정조건 0.3 g albumin/L, 오염조건* 3.0 g albumin/L

* 유기물 함유 조건으로서 용도에 따라 FBS(Fetal Bovine Serum) 또는 BSA(Bovine Serum Albumin, 단백질) 사용, 권장시험방법에서 더 높은 오염조건을 제시하는 경우 적용 가능하며, 알코올계 살균제는 효모추출물(100 g/L, 멸균)을 사용

○ **(처리시간)** 20±1 ℃, 5 min±10 sec

※ 단, 권장시험방법에서 다른 처리조건을 제시하는 경우, 적용가능. 또한 제품의 사용방법에 따라 처리조건 등이 다른 경우, 이를 인정할 수 있음

○ **(시험용액)** 살균·소독제를 경수*(경도 300 mg/kg $CaCO_3$)로 희석하여 사용

* 경수((hard water) : 증류수 1 L에 CaCl2 0.305g과 MgCl2.、6H2O 0.139g(w/v)

○ **(효능 인정기준*)** 99.99%

* 단, 권장시험방법에서 더 높은 효능인정기준을 제시하는 경우 적용 가능

□ 소독제 효과 · 효능 검증 및 승인 · 변경승인 신청 방법

○ 안전확인대상생활화학제품 승인대상 소독제(방역용 소독제)

- **(신청)** 국립환경과학원(승인기관)에 시험결과서 등 관련 자료 제출

  (E-mail 주소: anyejin333@korea.kr)

- **(승인 검토)** 제품별 시험기관, 시험조건 및 방법 및 결과의 적정성 여부를 검토*하여 승인 여부 판단 후 통보 **및 세부 지침 등재**

* 단단한 물체표면 소독을 위한 액상형 소독제에 우선적으로 한함. 특이 제형의 경우, 화학제품안전법 시행규칙 제2조에 따른 전문위원회 개최 등 추가 검증을 통해 인정여부 결정

※ 신고대상 안전확인대상생활화학제품인 살균제(락스 등 자가소독용)**는 한국환경산업기술원(신고기관)에 문의**

□ 소독제 효과·효능 검증을 위한 제출자료 요건

○ 제출서류

- 승인 신청제품의 시험성적서(COA) 및 전성분 분량표(붙임 1,2 참조)
- 소독제의 효과·효능 시험성적서(붙임 3 참조)
- 시험방법 SOP(국제공인시험법 사용시 관련 공인시험 원본+번역본)

붙임1 **제품시험성적서(COA)-예시**

시 험 성 적 서

(Certificate of Analysis)

품 명			
제 조 번 호		시 험 번 호	
제 조 수 량		제조연월일	
검체 채취자 / 장소		접 수 일 자	
검체 채취량 / 방법		검체채취일자	
시 험 기 준	허가 기준		

시 험 항 목	기 준	시 험 결 과	시험일자	시 험 자
1. 성상	색의 액체			
2. 확인시험				
주성분물질명 기타 물질명	함량시험법에 따라 시험할 때 검액과 표준액에서 테메포스의 피크는 동일한 피크 유지시간을 나타낸다			
3. 질량·용량시험	500 mL : 표시량의 100 % 이상			
4. 유화성 및 유화 안정성 시험	희석액은 유화하고 전혀 분리되지 않아야 한다			
5. 수분	2.0 % 이하			
6. 거품시험	50 mL 이하			
7. 함량시험				
주성분물질명	표시량의 90.0 ~ 110.0 %			
8. 포장재외관	표준품과 일치			

*1로트 3반복 시험 결과(시험기초자료(raw data 등)) 첨부

시험완료일자		작성	검토	승인
판 정		*작성자, 검토자, 승인자 등의 서명 필수*		

시험기관명(직인)

※ 1로트 3반복 시험 결과(시험기초자료(raw data 등)) 필수 첨부 및 제출

붙임2 **제품내 함유물질의 전성분 분량표**

※국립환경과학원 고시 제2021-2호, [별표1]-III항을 참조하여 작성

1) **액상**인 경우

전체단위	이 약 100 g (또는 mL) 중										
세부구성	배합 목적	원료명[1]	규격	분량 및 단위	구성성분						비고
					원료물질 명칭[2]	배합 목적[3]	Cas No.	분량 및 단위	제조원	기존살생물물질 접수번호[4]	
	주성분	벤조산 나트륨	KQC	10 g	Benzoic acid	주성분	65-85-0	9.9 g	ABC Company	111111-0000	
					OOOO	보존제	00-00-0	0.1 g	…	…	
					…	보존제	…	…	…	…	
	보존제 (방부제)										

2) **티슈형, 패치형, 함침물형** 등인 경우

전체단위	이 제품 1매(000*000mm, 총 00 g, 원액 00 g, 지지체 00 g) 기준										
세부구성	배합 목적	원료명[1]	규격	분량 및 단위	구성성분						비고
					원료물질 명칭[2]	배합 목적[3]	Cas No.	분량 및 단위	제조원	기존살생물물질 접수번호[4]	
원액 100 mL 중	주성분	벤조산 나트륨	KQC	10 g	Benzoic acid	주성분	65-85-0	9.9 g	ABC Company	111111-0000	
					OOOO	보존제	00-00-0	0.1 g	…	…	
					…	보존제	…	…	…	…	
	보존제 (방부제)										
지지체											

1) 기 승인통지서의 원료명(한글)
2) 기존 살생물물질의 명칭(영문): 화학제품관리시스템에서 확인 가능
3) 주성분에 함유된 부형제의 경우, 보존제 등 살생물물질인 경우에만 작성
4) 기존 살생물물질 접수번호는 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)에서 확인 가능
※ 주성분 또는 보존제가 단일성분인 경우, 필요 없는 칸은 삭제

붙임3 **소독제 효과·효능 시험성적서 기재 항목**

1. 연구기관 및 연구자정보

1) 연구기관정보(생물안전연구시설 확인서*)

- 기관명
- 보유시설정보
- 보유장비정보

*유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법) 제23조에 따른 허가서 또는 신고확인서 등

2) 연구자정보

- 연구책임자 및 시험수행자
- 소속
- 연구수행이력 등

2. 시험개요

1) 시험명 및 연구수행의 목적
2) 시험의뢰자
3) 시험날짜
4) 시험물질(제품명 및 제조자, 주성분의 함량을 포함한 성분정보, 권장사용조건 정보, 제품사진)

*제조연월일 포함, 국제공인시험법의 경우 제조후 60일 이후의 제품을 포함하여 시험하는 것을 권장

5) 시험결과요약(시험물질이 목적에 부합하는지 여부를 기술할 것, 예 : '00제품을 00 농도에서 00시간 사용시 000생물종을 000정도로 감소 시킴')

3. 재료 및 시험방법

1) 생물종

- 시험생물종 정보(세포주은행 및 기탁번호(예. ATCC No), 취득경로 등 기재)
- 배양조건(배양배지 조성, 배양 온도 및 계대수 등 기재)
- 바이러스의 경우 host cell의 정보를 시험생물종과 동등한 수준으로 기재

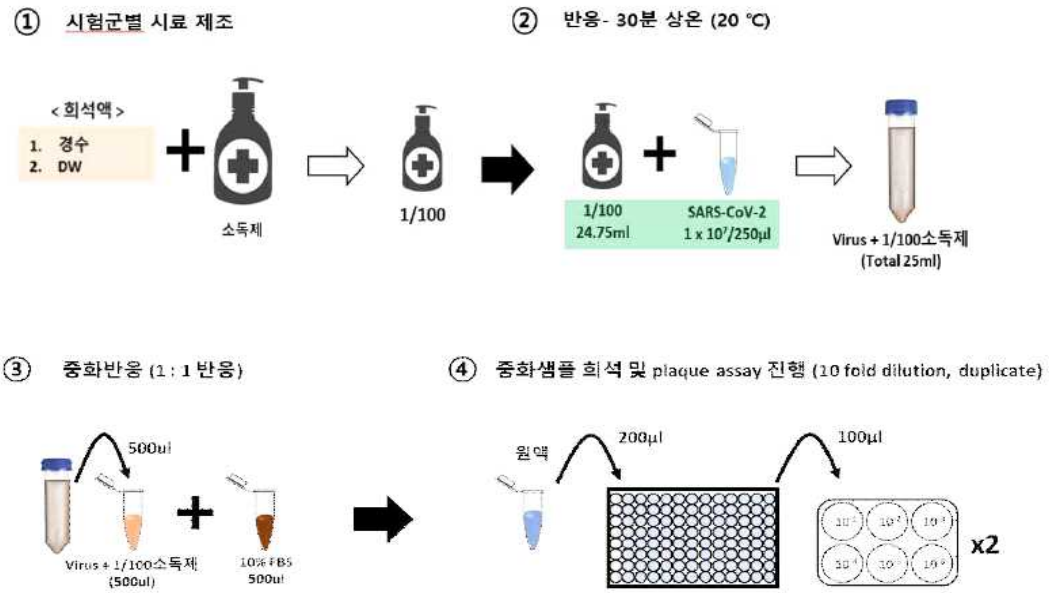
2) 시험수행조건

- 시험법* 정보 : 시험을 수행한 방법을 상세히 기재하고 시험법 설정 근거 표기

  * 시험SOP 제출, 국제공인시험법일 경우 원본+번역본 첨부 필수

- 시험물질정보 : 희석액, 중화제, 대조군 등 물질 정보 기재(필요시 중화제 선택의 적절함을 입증하여야 함)
- 세포독성 : 시험물질 및 중화제에 의한 세포독성시험 결과 기재
- 시험물질의 처리농도 : 시험농도 결정의 논리적 과정을 기술할 것
- 시험절차 모식도 : 시료 희석 및 중화 방법 등 기재

<시험절차 모식도 예시>



3) 시험결과

- 무처리군, 대조군 처리군, 시험군의 결과를 포함할 것
- 희석액에 따른 결과를 포함할 것
- 최소 3반복 시험을 통해 도출된 시험결과(통계적으로 유의함을 확인할 것)
- 결과도출을 위한 정량은 배양법, plaque assay, TCID50 방법 등 가능한 방법으로 수행하여도 무관하나, 시험 결과의 신뢰성 확인을 위하여 시험 사진이 포함된 raw data의 제출하여야 함(시험 결과보고서에 첨부)

- 최종 결과*에 대한 요약 및 고찰 작성(작성 예시)

구분	소독제 희석 비율 (희석액: 시료=99:1)	바이러스 역가 (PFU/mL)	온도, 반응(처리)시간	실험 결과**							
				바이러스 대조군 역가 평균 (log) (B)	바이러스 실험군 역가(log)				바이러스 대조군 대비 log 감소율 (B-A)	적합 수치 (4 이상)	효능 (%)
					1차	2차	3차	평균* (A)			
증류수 (무처리군)	100배	$1.8*10^8$	20℃, 30분	5.00	2.30	2.30	2.30	2.30	2.70	부적합	99.8%
경수 (유기물 저)	..	..									
경수 (유기물 고)	..	…									

*A. 시험결과, control, 평가
1) 시험용 바이러스 희석액(test supension)의 역가
2) 확인 가능한 바이러스 비활성화 최대 정도
3) 대조군 시험결과 (60분 후 대조군 바이러스 비활성화 시험의 비활성화 정도)
B. 시험결과, 항바이러스 활성의 평가
1) 설명(description)
2) 결과표(raw data)
i) 95% 신뢰수준의 바이러스 역가
ii) 95% 신뢰수준의 감소율
3) formaldehyde 대조군을 포함한 모든 시험결과의 그래프

**결과 : 바이러스 대조역가 평균(B) - 바이러스 실험군 역가 평균(A) 값으로 상용대수로 환산한 값이 4 이상인 경우 소독제로 적합하다고 판단함
(해당시험법에서 제품의 소독 유효 억제수준: $10^{4.0}$ 이상 바이러스 증식억제)

4) 결론
- 소독제에 의한 시험생물종 감소효과를 대조군 처리군 대비 log reduction 및 % reduction 으로 표기할 것.

5) 참고문헌