

- 안 내 사 항 -

본 자료는 살생물제 효과·효능 시험 보고서 서식이고, 참고용으로만 활용하시기 바라며, 국립환경과학원의 수정·보완 요청 등 필요시 본 서식을 수정하여 작성 가능합니다.

※ 본 보고서 서식은 「화학제품안전법」 법률, 시행령, 시행규칙, 예규와 ‘살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서’(국립환경과학원 배포)를 종합적으로 고려하여 만든 참고자료로, 법적 효력이 없으며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 다를 경우에는 법령과 상위규칙을 우선 적용합니다.

살생물제

효과·효능 보고서

제품명 :
제품유형 :

발행일 : 0000.00.00

분석기관명 : 000 (인)

서울시 00구 000000

TEL : 00-00-00, FAX : 00-00-00

시험 보고서 [Test Report]

시험제목 :
[Study title]

시험번호 :
[Study number]

시험의뢰자 [Sponsor]
명칭 :
소재지 :
대표자 :
연락처 :

시험기관 [Test facility]
명칭 :
소재지 :
기술책임자 :
연락처 :

이 보고서에 기술된 시험과정은 기술책임자의 책임 하에 수행되었으며, 보고서는 “생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률” 및 “살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정”(국립환경과학원 고시 제2021-07호)의 내용을 충족시키기 위해 기술하였다.

시험 진행 중 신뢰성을 저해할 만한 상황이 발생하지 않았음을 확인하였다.

승 인

기술책임자 : (인)

시험자 : (인)

목 차

1. 개요	
1.1 시험기관정보	
1.2 의뢰자정보	
2. 시험개요	
2.1 시험목적	
2.2 시험제품정보	
2.2.1 살생물제품 제조원정보	
2.2.2 살생물제품(시료)정보	
2.2.3 살생물제품 내 살생물물질 제조원정보	
2.3 시험방법 요약	
2.4 시험결과 요약	
3. 시험방법 상세정보	
4. 시험결과 상세정보	
5. 시험자 의견	
6. 교차오염 방지	
7. 실험자의 안전	
8. 참고문헌	
9. 별첨자료 목록	

살생물제품 효과·효능 시험

1. 개요

1.1. 시험기관정보

○ 시험기관 정보

주관연구기관	기 관 명	소 재 지	대 표
연구책임자	성 명	소속 / 전공	세부전공

○ 시험기관 개요 및 주요설비

- GLP 인증 여부 등 작성 필요

순번	설 비 명 칭	규 격	비 고
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

○ 연구책임자

성명		소속	
직위		최종학위	
연락처		전공	
e-mail		연구경력	

○ 관련 연구과제 수행실적(최근 3년간)

발주처	연구과제명	연구기간	비고
예) ***	예) ***** 효과·효능 반응 연구		
예) 환경부	예) 살균제의 농도에 따른 살균력 반응 연구 사업		

○ 관련 연구논문 발표실적(최근 3년간)

연구논문제목	연구논문 발표지명 (발표년월)	구분	역 할 (책임자, 연구원)	연구비 지원기관

○ 연구원 편성표

소 속	직 위	성 명	전공학문 (최종학위)	시험수행 역할

1.2 의뢰자정보

상호		담당자/직책	
대표자		연락처	
주소		전자우편	

2. 시험개요

2.1 시험목적

—

2.2 시험제품정보

2.2.1 살생물제품 제조원정보

상호			
대표자			
소재지			
담당자		소속	
		연락처	

2.2.2 살생물제품(시료)정보

제품명	예) 0000(4급암모늄 0.263 %)		
구분(제품유형)	예) 1-가.살균제		
용도	예) 살균용		
사용목적	예) 주방살균		
표준 사용량	효력 지속기간에 대한 클레임 여부	- 사용 방법에 따른 표준사용량 작성	
	O/X		

살생물제품 승인신청자료

시험 번호 :

Final Report

제품 제형	예) 액상 제형			
제형 적용방식	예) 스프레이 방식			
성상	예) 투명한 액체			
제품 조성정보	배합 목적	원료명	CAS No.	함량(%)
	주성분	Quaternary ammonium compounds, alkyl(C=12~14)/[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorides		0.263
	보존제	Benzoic acid		0.15
	용제	정제수		
	부성분			
	.			
	.			
Lot no. (제조일)	예) AB00001 (23.01.01)			
제공시료 사진				
제품 라벨 표기사항				

2.2.3 살생물제품 내 살생물물질 제조원정보

상호			
소재지(국가)			
일반명			
IUPAC명			
CAS 번호		물질 순도*	

* 살생물제품의 물질(주성분) 순도가 확인이 되는 제조원 증명서 별첨.

2.4 시험방법 요약

효과·효능 시험 종류	살생물제품
시험단계	<input type="checkbox"/> 실험실시험 <input type="checkbox"/> 모의사용시험 <input type="checkbox"/> 현장시험

시험환경	<input type="checkbox"/> 청정조건 <input type="checkbox"/> 오염조건 <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
기준 시험방법	예) NIER-000-000-000
시험방법 발행기관	예) 국립환경과학원
시험방법 발행연도	예) 2021
시험방법 변경여부*	예) 일탈사항 여부
시험방법 세부원리	예) 대상 표면의 종류(재질 등)에 대한 정보를 포함하여 작성할 것
GLP 규정 준수 여부	예) 해당사항 없음

* 국내·외 공인된 시험방법의 변경 또는 새로 시험방법을 설계한 경우, 시험방법에 대한 과학적 근거자료를 상세 시험방법과 함께 별첨 (사전검토 권장)

2.5 시험결과 요약

주요 결과	예) 반수치사량(LD50, ng/mg B.W., 95% CL) : 000, 표적생물체 퍼센트 감소율(0 로그 저감)
효과·효능 평가인자	예) 치사율, 살균력, 성장저해율
시료(제품) 처리조건	예) 해당사항 없음, 경수에서 용해하여 처리, 시료를 아세톤에 용해하여 처리
효과·효능 결과 및 발현(반응)시간(1)	
효과·효능 결과 및 발현(반응)시간(2)	
효과·효능 결과 및 발현(반응)시간(3)	
간섭물질 존재여부	예) 해당사항 없음
승인 기준을 충족하는 최소 유효농도/시간정보	

3. 시험방법 상세정보

○ 대상생물체 일반정보

일반명(Common name)	
학명(Scientific name)	
발달단계(Developmental stage)	
생물체 분양 출처(Origin)	

○ 대상생물체 상세정보

- 예) 분양받은 생물체 시험 사용 전 보관방식, 계대배양 등 정보 작성

○ 동물실험윤리위원회/생명윤리위원회 승인번호

-

○ 「실험동물에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 해당 여부

-

○ 시험조건 요약정보

시료(제품) 접촉/노출방식		
시료(제품) 접촉시간/노출기간		
접촉시간/노출기간 설정 근거		
대조군	음성 대조군	예) 포함, 무처리군, 용매처리군(용매_아세톤) 등..
	양성 대조군	예) 포함, 효능이 알려진 제품이나 물질명/혹은 미포함.
효과·효능 평가방식/유형		

○ 세부 시험방법

-

○ 통계 프로그램

통계 처리방식	예) 해당사항 없음
통계 프로그램명(버전)	예) 해당사항 없음
통계처리 방법 및 적용 타당성	예) 해당 통계 처리방법과 상관관계

4. 시험결과 상세정보

—

5. 시험자 의견

—

6. 교차오염 방지

— 예) 실험장비와 기자재의 표준 세척방법(세척 용매 또는 세척제의 지정 등)을 제시하고, 세척 후 실험 진행 전에 세척유무를 확인하는 절차를 명시하는 등 교차 오염에 의한 시험결과 작성

7. 실험자의 안전

— 예) 실험대상이 되는 살생물제 자체가 잠재적인 위험성을 가지고 있으며, 표적생물체는 질병매개체나 그 자체로 알레르기의 원인인 경우가 있으므로 실험자의 안전을 고려하여 개인보호장구(장갑, 마스크 등)의 사용 등 실험과정에서 실험자의 안전에 관한 종합적인 내용 작성

8. 참고문헌

—

9. 별첨자료 목록

- 시험결과 원자료(별첨)
- 통계처리자료(별첨)
- 제품 제조원 증명서(별첨)