

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제1조(목적) 이 규정은 ----- ----- 별표1의 제8호에 따라 화학물질의 시험방법을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 규정은 ----- ----- (상동) ----- 제9호에 ---- ----- (상동) ----- -----.
제1항 분배계수시험 1. 목적 ----- 용기진탕법에 의한 측정범위는 분배계수의 대수치 (logPow)가 -2에서 5 사이의 화학 물질에 적용된다.	제1항 n-옥탄올/물 분배계수시험: 용기진탕법 1. 목적 -- (상동) ----- ----- -2에서 4 사이의 -----.
제33항 피부과민성시험(국소림프절 시험, LLNA) 1. 결과의 처리 1.1 각 실험군의 결과는 SI로 나타 낸다. SI는 투여군 또는 양성대조 군의 평균 RLU (상대발광측정단위) 값을 용매대조군의 평균 RLU값 으로 나눈 값이다. 용매대조군의 평균 SI 값은 1이다. 1.2 SI 값이 1.8 이상일 때($SI \geq 1.8$) 그 시험물질은 양성으로 판정한다. 그러나 경계값에 존재하는 결과 (예, SI 값이 1.8 ~ 2.5일 때)가 양성인지 아닌지를 결정할 때에는 SI 값 외에도 용량-반응의 관계, 전신독성 또는 심각한 자극성, 통계적 유의성 등의 추가적인 정보를 고려하여 판단한다.	제33항 피부과민성시험(국소림프절 시험, LLNA) 1. 결과의 처리 1.1 각 투여군의 결과는 자극지수 (SI)로 나타낸다. 개체별 처리방식 에서 SI 값은 각 투여군의 마우스 당 dpm의 평균값 또는 양성대조 군의 dpm의 평균값을 음성대조 군(용매처리군)의 마우스당 dpm의 평균값으로 나누어 산출한다. 군별 SI를 산출하는 경우에는 림프절을 합하여 측정된 처리군의 dpm값을 음성대조군 dpm으로 나눈다. 1.2 양성 결과의 판정은 SI가 3 이상인 경우로 한다. 그러나 SI 값이 3 근처의 경계선에 있을 때 이를 양성 으로 판정해야 할 것인지에 대한 결정은 용량-반응의 강도, 통계적 유의미, 음성대조군과 양성대조 군의 일관성 있는 결과 등을 참고 하여 결정한다.