



# 최 종 보 고 서

TBK-2019-002933

크리스탈 코트 플러스

Rabbit에 대한 크리스탈 코트 플러스의  
피부 자극성 및 부식성 시험

한국화학융합시험연구원



## 시 험 개 요

시 험 제 목 : Rabbit에 대한 크리스탈 코트 플러스의 피부 자극성 및 부식성 시험  
[Study title]

시 험 번 호 : TBK-2019-002933  
[Study number]

### 시 험 의뢰자[Sponsor]

명 칭 : (주)불스원  
소 재 지 : 서울특별시 강남구 테헤란로 306, 6층  
대 표 자 : 이 창 훈  
담 당 자 : 박 덕 삼                      부 서 및 직 책 : 연구소/대리  
연 락 처 : Tel. 032-874-9950      Fax. 032-209-8474

### 시 험 기 관[Test facility]

명 칭 : (재)한국화학융합시험연구원 화순  
소 재 지 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63  
운 영 책 임 자 : 박 명 규  
연 락 처 : Tel. 061-370-7700      Fax. 061-370-7777

### 시 험 방 법[Test method]

- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, TG 404 "Acute dermal irritation / corrosion (Adopted : 28 July 2015)"

시 험 책 임 자

[Study director] 박 세 철 [Park Se-cheol, M.S.]

2019-07-31  
Date

본 보고서는 시험 진행 중 신뢰성을 저해할 만한 상황이 발생하지 않았음을 확인하였다.

## 시험참여자

[Study Staffs]

다음의 시험자는 시험 중 중요한 시험단계 및 기록을 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업 지침서에 따라 수행하였다.

시험 담당자 : 김선주  
설자경  
장성용

조제 담당자 : 박세철

동물관리 책임자 : 김용우

검역 책임자 : 박세철

보고서 작성자 : 박세철

# 목 차

[Contents]

보고서표지	
시험개요 .....	I
시험참여자 [Study staffs] .....	II
목차 [Contents] .....	III
1. 요약 (Summary) .....	1
2. 서론 (Introduction) .....	2
2.1. 시험일정 .....	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 .....	7
4. 결과 (Results) .....	10
4.1. 사망률 및 일반증상 .....	10
4.2. 체중 .....	10
4.3. 피부반응의 관찰 및 평가 .....	10
5. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion) .....	11
6. 참고문헌 (References) .....	12
7. Tables .....	13
Table 1. Mortality and Clinical signs .....	13
Table 2. Body weight .....	14
Table 3. Evaluation of dermal irritation .....	15
Table 4. Mean score .....	16
8. Figures .....	17

Figure 1. Skin photograph at 24 hours after application of test substance (Initial test)	17
Figure 2. Skin photograph at 24 hours after application of test substance (Confirmatory test) .....	17
Figure 3. Skin photograph at 72 hours after application of test substance (Initial test)	18
Figure 4. Skin photograph at 72 hours after application of test substance (Confirmatory test) .....	18
Figure 5. Test substance .....	19
9. Annex .....	20
Annex 1. Information of test substance (Submitted by sponsor) .....	20

## 1. 요약 (Summary)

Rabbit에 대한 크리스탈 코트 플러스의 피부 자극성 및 부식성을 평가하기 위하여 0.5 mL의 시험 물질을 rabbit의 등 부위에 첩포한 후 사망률, 일반증상, 체중변화 및 피부 자극성 및 부식성의 평가를 수행하였다.

### 1) 사망률 및 일반증상

- 실험기간 중 시험물질 투여에 의한 사망동물은 관찰되지 않았다.
- 모든 실험동물에서 특이할 만한 이상증상은 관찰되지 않았다.

### 2) 체중변화

- 체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

### 3) 투여부위의 관찰 및 평가

- 시험물질 투여부위를 관찰한 결과, 피부 자극성 및 부식성이 관찰되지 않았다.
- 모든 동물에서 피부반응평균점수 (Mean score)는 "0.0" 으로 산출되었다.

이상의 결과로부터, rabbit에 대한 피부 자극성 및 부식성 시험에서 크리스탈 코트 플러스는 피부 자극성 및 부식성을 유발하지 않았기에, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)에 따른 분류에서 위험등급 (Hazard class)으로 분류되지 않는 것으로 사료된다.

## 2. 서론 (Introduction)

본 시험은 rabbit에서 크리스탈 코트 플러스의 피부 자극성 및 부식성을 평가하기 위해 실시하였다.

본 시험은 동물보호법 [시행 2019-03-25] [법률 제16075호 (2018-12-24, 일부개정)] 및 실험동물에 관한 법률 [시행 2019-03-12] [법률 제 15944호 (2018-12-11, 일부개정)]에 근거한 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 동물윤리위원회에 의해 승인되었다 (IAC2019-1303).

### 2.1 시험일정

시험개시일	: 2019-05-07	
실험개시일	: 2019-06-26	
실험동물 도입일	: 2019-06-26	
검역 및 순화기간	: 2019-06-26 - 2019-07-01	
군 분리일	: 2019-07-01	
투여일	: 2019-07-02	(초기시험)
	2019-07-09	(확인시험)
일반증상 관찰기간	: 2019-07-02 - 2019-07-05	(초기시험)
	2019-07-09 - 2019-07-12	(확인시험)
실험종료일	: 2019-07-12	
시험종료일	: 2019-07-31	

### 3. 재료 및 방법 (Materials & Methods)

#### 3.1 시험물질 및 세척물질

##### 3.1.1 시험물질 (Figure 5, Annex 1)

물질명	: 크리스탈 코트 플러스
공급원	: 불스원
외관 및 색상	: 유백색 액상
보관조건	: 실온 [(1 - 30) °C]

##### 3.1.2 세척물질

물질명	: 멸균증류수(주사용수)
제조사	: 대한약품공업(주)
Batch No.	: 07T3B21

#### 3.2 시험물질 조제

시험의뢰자가 제공한 시험물질 별도의 조제 없이 그대로 사용하였다.

#### 3.3 시험물질 분석

시험의뢰자와 협의하여 시험물질 및 시험물질 조제물의 농도, 안정성 및 균질성에 대한 분석은 별도로 시행하지 않았다.



### 3.4 시험계

계통 및 종	: Pdb:NZWnl, Rabbit, 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, 3 마리
도입 시 동물 월령 및 체중범위	: 약 3 개월령, 1988.1 g - 2335.4 g
투여 시 성별, 동물 수	: 수컷, 3 마리 (초기시험 : 1 마리, 확인시험 : 2 마리)
투여 시 동물 월령 및 체중범위	: 약 3 개월령, 2495.6 g (초기시험) 약 3 개월령, 2377.3 g - 2974.2 g (확인시험)

#### 3.4.1 시험계 선택사유

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

#### 3.4.2 검역 및 순화

실험동물 도입 시 모든 동물의 건강상태에 대한 외관검사를 실시하였으며, 6 일 동안의 검역 및 순화기간을 거쳐 체중변화 및 일반 건강상태를 관찰한 후 건강한 동물을 선별하여 시험에 사용하였다.

#### 3.4.3 개체식별

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

#### 3.4.4 군 분리

순화 후 등 부위를 제모하여 피부가 깨끗하고 건강한 동물을 각 군간 평균체중 및 표준편차가 균일하도록 무작위법으로 군 분리를 실시하였다.

#### 3.4.5 안락사

관찰이 종료된 동물은 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서에 따라 안락사 처리하였다.

### 3.5 사육환경

#### 3.5.1 동물실 번호

검역 및 순화	: Rabbit 사육실 1
투여 및 관찰	: Rabbit 사육실 2

#### 3.5.2 환경 및 사육조건

온도	: (20 ± 3) °C
상대습도	: (50 ± 20) % R.H.
환기횟수	: (10 - 20) 회/h
조명주기	: 광조건 12 시간 (08:00 - 20:00) 암조건 12 시간 (20:00 - 08:00)
조도	: (150 - 300) lux
Cage 종류	: Stainless steel cage
Cage 크기	: (470 W × 405 D × 600 H) mm
Cage당 수용마리 수	: 1 마리

동물실의 온·습도는 자동 온습도 측정기 (하니엘, Niagara 3.6.47)에 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.

### 3.6 시험방법

#### 3.6.1 군 구성

군	성	동물번호	마리수	투여용량	투여경로
G1	수컷	1101	1	0.5 mL	피부
G2		1201 - 1202	2		

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test

#### 3.6.2 여 전 과정

투여 약 24 시간 전에 등 부위를 제모 [약 (15 × 15) cm<sup>2</sup>]한 후, 투여 직전에 [(2 × 3) cm<sup>2</sup>] 넓이의 투여구획 1 개소를 구분 및 표시하였다.

#### 3.6.3 시험물질 투여

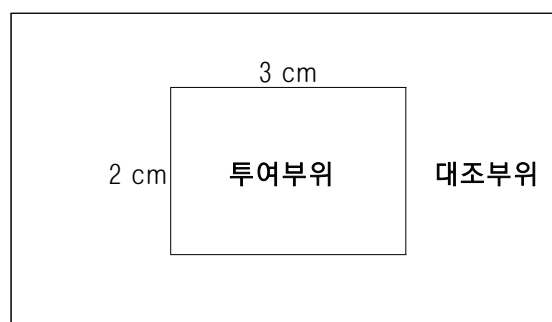
0.5 mL의 시험물질을 gauze [(2 × 3) cm<sup>2</sup>]에 균일하게 도포하였다. 투여부위에 시험물질을 처리한 gauze로 덮은 후 비자극성 테이프 (Tegaderm, 3M)와 탄력붕대 (Coban, 3M)를 이용하여 고정시켰다. 시험물질 투여부위 이외의 인접부분을 대조부위로 사용하였다. 시험물질 철폐 제거 후, 멸균증류수 (주사용수)를 이용하여 투여부위를 부드럽게 세정하였다.

#### 3.6.4 초기시험 (동물 1 마리로 실행하는 생체 내 피부 자극/부식 시험)

1 마리를 대상으로, 3 개의 시험물질 철폐를 순차적으로 각각 다른 부위에 투여하였다. 3 개의 시험물질 철폐는 각각 3 분, 1 시간 및 4 시간 동안 실시하였다.

#### 3.6.5 확인시험 (동물을 추가로 사용해 실행하는 생체 내 피부 자극 시험)

초기시험 중 철폐 4 시간 후까지 부식성이 관찰되지 않아, 2 마리의 실험동물을 추가로 사용하여 확인시험을 실시하였다. 시험물질 철폐는 각 동물의 1 개 부위에 4 시간 동안 노출시켰다.



피부투여부위

### 3.7 관찰항목

#### 3.7.1 일반증상

모든 동물에 대하여 1 일 1 회씩, 시험물질 첩포 제거 후 72 시간까지 관찰하였다.

#### 3.7.2 체중

실험동물 도입 시, 군 분리 시, 시험물질 투여직전과 투여 후 72 시간 관찰종료 시에 개체별 체중을 측정하였다.

#### 3.7.3 피부반응의 관찰

시험물질을 투여하지 않은 인접부위를 대조부위로 설정하여 투여부위의 자극 및 부식반응을 비교 관찰하였다. 부식반응은 초기시험에서 관찰하였으며, 투여 3 분, 1 시간 및 4 시간 첩포제거 후에 즉시 관찰하였다. 자극반응은 초기시험 4 시간 투여부위와 확인시험 투여부위에서 관찰하였으며 4 시간 첩포를 제거한 후 1, 24, 48 및 72 시간에 관찰하였다.

#### 3.7.4 피부반응의 평가

시험물질 첩포를 제거한 후 1, 24, 48 및 72 시간에 [Table. A]에 따라 자극을 점수화하여 기록하였으며, 피부반응평균점수 (Mean score)를 산출하였다. 자극성 및 부식성은 [Table. B]와 [Table. C]에 따라 구분하였다.

[Mean score :  $\Sigma$  Skin reaction (at 24, 48, 72 hours)/3]

[Table. A] Grading of skin reactions

**Erythema and Eschar Formation**

No erythema .....	0
Very slight erythema (barely perceptible) .....	1
Well defined erythema .....	2
Moderate to severe erythema .....	3
Severe erythema (beef redness) to eschar formation preventing grading of erythema .....	4

Maximum possible: 4

**Oedema Formation**

No oedema .....	0
Very slight oedema (barely perceptible) .....	1
Slight oedema (edges of area well defined by definite raising) .....	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm) .....	3
Severe oedema (raised more than 1 mm and extending beyond area of exposure) .....	4

Maximum possible: 4

\* OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Number 404, 2015

[Table. B] Skin corrosion category and sub-categories

	Criteria
<b>Category 1</b>	Destruction of skin tissue, namely, visible necrosis through the epidermis and into the dermis, in at least one tested animal after exposure $\leq$ 4 h
<b>Sub-category 1A</b>	Corrosive responses in at least one animal following exposure $\leq$ 3 min during an observation period $\leq$ 1 h
<b>Sub-category 1B</b>	Corrosive responses in at least one animal following exposure $\leq$ 3 min and $\leq$ 1 h and observations $\leq$ 14 days
<b>Sub-category 1C</b>	Corrosive responses in at least one animal after exposure $>$ 1 h and $\leq$ 4 h and observations $\leq$ 14 days

\* Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Seventh revised edition, 2017

[Table. C] Skin irritation categories

Categories	Criteria
<b>Irritation (Category 2)</b> (applies to all authorities)	(1) Mean score of $\geq 2.3$ and $\leq 4.0$ for erythema/eschar or for oedema in at least 2 of 3 tested animals from gradings at 24, 48 and 72 hours after patch removal or, if reactions are delayed, from grades on 3 consecutive days after the onset of skin reactions; or (2) Inflammation that persists to the end of the observation period normally 14 days in at least 2 animals, particularly taking into account alopecia (limited area), hyperkeratosis, hyperplasia, and scaling; or (3) In some cases where there is pronounced variability of response among animals, with very definite positive effects related to chemical exposure in a single animal but less than the criteria above.
<b>Mild irritation (Category 3)</b> (applies to only some authorities)	Mean score of $\geq 1.5$ and $< 2.3$ for erythema/eschar or for oedema from gradings in at least 2 of 3 tested animals from grades at 24, 48 and 72 hours or, if reactions are delayed, from grades on 3 consecutive days after the onset of skin reactions (when not included in the irritant category above).

※ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Seventh revised edition, 2017

※ Mean score :  $\Sigma$  Skin reaction (at 24, 48, 72 hours)/3

## 4. 결과 (Results)

### 4.1 사망률 및 일반증상 (Table 1)

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

### 4.2 체중 (Table 2)

체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

### 4.3 피부반응의 관찰 및 평가 (Table 3 - 4, Figure 1 - 4)

투여부위를 관찰한 결과, 시험물질 투여부위에서 피부 자극성 및 부식성이 관찰되지 않았다. 모든 동물에서 피부반응평균점수 (Mean score)는 "0.0" 으로 산출되었다.

## 5. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)

Rabbit에 대한 크리스탈 코트 플러스의 피부 자극성 및 부식성을 평가하기 위하여 0.5 mL의 시험 물질을 rabbit의 등 부위에 첩포한 후 사망률, 일반증상, 체중변화 및 피부 자극성 및 부식성의 평가를 수행하였다.

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

체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

시험물질 첩포 제거 후 1, 24, 48 및 72 시간까지의 피부반응을 관찰한 결과, 모든 동물에서 피부 자극성 및 부식성이 관찰되지 않았다.

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

이상의 결과로부터, rabbit에 대한 피부 자극성 및 부식성 시험에서 크리스탈 코트 플러스는 피부 자극성 및 부식성을 유발하지 않았기에, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)에 따른 분류에서 위험등급 (Hazard class)으로 분류되지 않는 것으로 사료된다.



## 6. 참고문헌 (References)

- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, TG 404 "Acute dermal irritation / corrosion (Adopted : 28 July 2015)"
- Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Seventh revised edition, 2017
- OECD "Principle of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98)17 (as revised in 1997)"
- 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.
- 동물보호법 [시행 2019-03-25] [법률 제16075호 (2018-12-24, 일부개정)]
- 실험동물에 관한 법률 [시행 2019-03-12] [법률 제 15944호 (2018-12-11, 일부개정)]

## 7. Tables (Group summary)

Table 1. Mortality and Clinical signs

Group	Animal number	Day(s) after application				Mortality
		0	1	2	3	
G1	1101	N	N	N	N	0 % (0/1) <sup>a</sup>
	1201	N	N	N	N	0 % (0/2)
G2	1202	N	N	N	N	0 % (0/2)

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test, N : Normal

<sup>a</sup> : 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	2495.6	2511.4	15.8
	Mean	2495.6	2511.4	15.8
	S.D.	-	-	-
G2	1201	2974.2	3138.7	164.5
	1202	2377.3	2459.1	81.8
	Mean	2675.8	2798.9	123.2
	S.D.	422.1	480.5	58.5

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

Table 3. Evaluation of dermal irritation

Group	Erythema and Eschar			Oedema		
	G1	G2		G1	G2	
Animal Number	1101	1201	1202	1101	1201	1202
Phases <sup>a</sup>						
1 hour	0	0	0	0	0	0
24 hours	0	0	0	0	0	0
48 hours	0	0	0	0	0	0
72 hours	0	0	0	0	0	0

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test

<sup>a</sup> : Examinations were performed at the specified times after instillation of the test

Table 4. Mean score

Group	Animal number	Erythema and Eschar	Oedema
G1	1101	0.0	0.0
G2	1201	0.0	0.0
	1202	0.0	0.0

Mean score :  $\Sigma$  Skin reaction (at 24, 48, 72 hours) / 3

G1 : Initial test, G2 : Confirmatory test

## 8. Figures

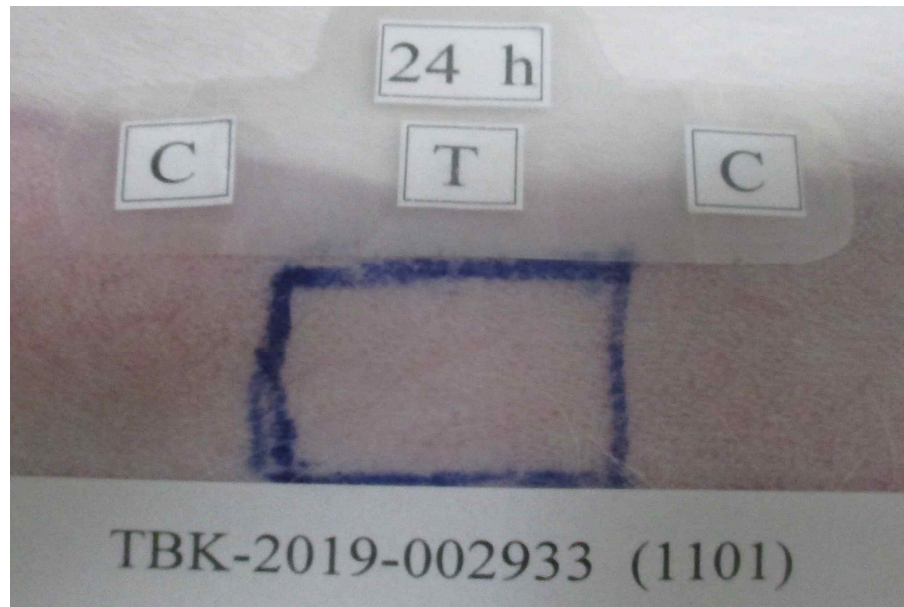


Figure 1. Skin photograph at 24 hours after application of test substance (Initial test)

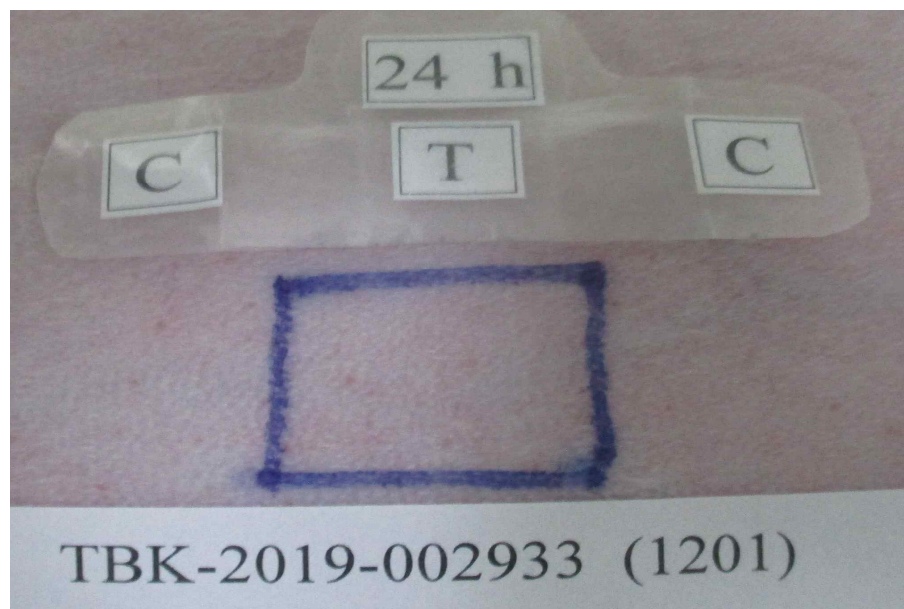


Figure 2. Skin photograph at 24 hours after application of test substance (Confirmatory test)

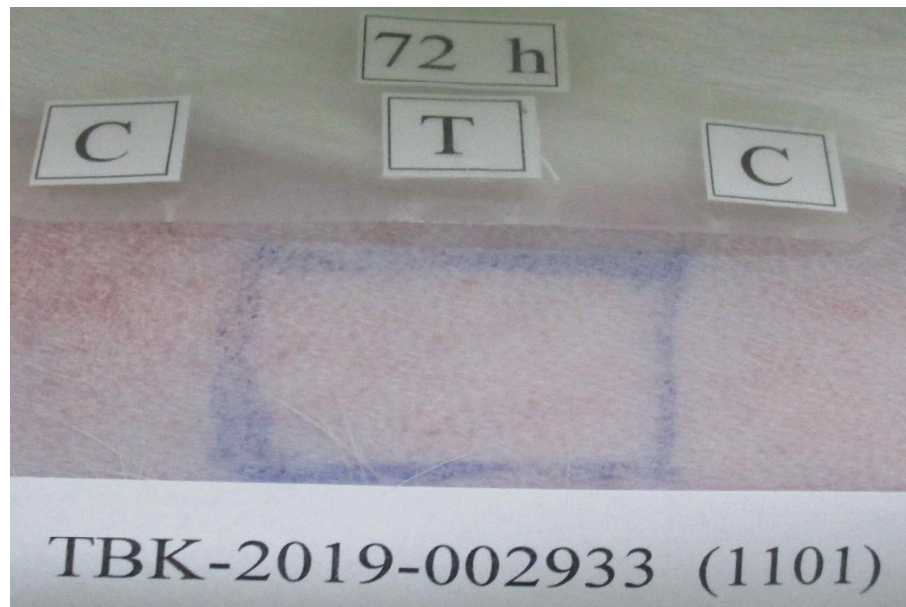


Figure 3. Skin photograph at 72 hours after application of test substance (Initial test)



Figure 4. Skin photograph at 72 hours after application of test substance (Confirmatory test)



Figure 5. Test substance



9. Annex

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 : 2019 년 5 월 3 일		작성자 : 박력삼 (서명)	
시 험 물 질 (Test substance)			
시험물질명 (Name of test substance)	크리스탈코트 플러스		
분류 (Classification)	<input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 농약 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 화학물질 <input type="checkbox"/> 화장품 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (자동차용 생애리활 제품)		
공급원 (Supplier)	분산		
제조일 (Manufacturing date)			
제공량 (Delivery amount)	<input type="checkbox"/> 실중량: 300 g <input type="checkbox"/> 용기포함(Gross): g ((            g ) ×            (    개    병 ))		
CAS. No.	<input type="checkbox"/> (            ) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (    분산    )		
로트번호 (LOT No. / batch No.)	<input type="checkbox"/> (            ) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (            )		
보관조건 (Storage condition)	<input checked="" type="checkbox"/> 실온(1~30)°C <input type="checkbox"/> 냉장(2~8)°C <input type="checkbox"/> 냉동(-15~-25)°C <input type="checkbox"/> 기타 (            )		
유효기간 (Expiration date)	년    월    일 (제조 후 5 년)		
외관 및 성상 (Physical description)	무색 액상 (예: 투명한 액상)		
<input type="checkbox"/> 순도(Purity) <input type="checkbox"/> 제품표기농도(Active ingredient)	<input type="checkbox"/> (            % ) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (            )		
분자식(분자량) (Molecular formular(Molecular weight))	<input type="checkbox"/> (            ) <input type="checkbox"/> 추후제공 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (            )		
비중 (Specific gravity)	<input type="checkbox"/> ( 1.0 초역 ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input type="checkbox"/> 없음		
pH	<input type="checkbox"/> ( 7~8 ) <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 type="checkbox"/> (            ) <input type="checkbox"/> 첨부자료 참조 <input checked="" 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		

①

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 없음
조제물 보관조건 (Storage condition of dosing solution)	<input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 실온(1~30)°C <input type="checkbox"/> 냉장(2~8)°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 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)		

①

(End)