



Korea Testing Certification

시험 성적서

성적서 번호 : T2018-03505

회사명 : 주식회사 엠에이치헬스케어
대표자 : 임명한
주소 : 경기도 파주시 월롱산로 92 (야동동 259-6)

- 1. 시료명 : 질경
- 규격 및 형식 : MH-100S
- 2. 성적서의 용도 : 품질관리용
- 3. 접수일자 : 2018.03.21
- 4. 시험일자 : 2018.03.21 - 2018.04.26
- 5. 시험방법 : 의뢰자 제시규격
- 6. 시험결과 : 불임 참조

시험자 : 현진숙

현진숙

승인자 : 권오륜

권오륜 (서명)

- 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명으로 시험한 결과로서 전체 제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다
- 2. 이 성적서는 우리 시험연구원의 사전 동의 없이 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며 용도 이외의 사용을 금합니다.
- 3. 이 성적서의 사본은 무효입니다.

2018 년 04 월 26 일



한국기계전기전자시험연구원



www.ktc.re.kr 15809 경기도 군포시 엘에스로115번길 74(금정동)

TEL : 031-428-3855, FAX : 031-455-7261



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

☐ 불임 :

시험항목	시험방법	시험결과	비고
1. 세포독성시험	ISO 10993-5, Tests for <i>in vitro</i> Cytotoxicity, Test on extracts	0 등급	첨부 1 참조
2. 피내반응시험	ISO 10993-10, Tests for irritation and skin sensitization, Animal intracutaneous(intradermal) reactivity test	음성	첨부 2 참조



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

첨부 1

세포독성시험 (Cytotoxicity test)

1. 시험일정

- 1.1 시험개시일 : 2018 년 04 월 16 일
- 1.2 시험종료일 : 2018 년 04 월 19 일

2. 시 료 명 : 질경 (MH-100S)

3. 시험기준

- 3.1 ISO 10993 : 2009, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5 : Tests for *in vitro* Cytotoxicity, 8.2 Test on extracts
- 3.2 USP 39 : 2016, <87> Biological reactivity tests, in vitro, Elution Test

4. 검액제조

- 4.1 용출용매 : MEM 배지 (10 % FBS 첨가)
- 4.2 용출기준 : 시료 4 g 당 용출용매 20 mL의 비율, (37 ± 1) ℃에서 (24 ± 2) 시간 용출
- 4.3 용출기간 : 2018. 04. 16 ~ 2018. 04. 17
- 4.4 음성대조군 : High Density Polyethylene Film 2 g 당 MEM 배지 20 mL의 비율로 (37 ± 1) ℃에서 (24 ± 2) 시간 용출하였다.
- 4.5 양성대조군 : ZDBC Polyurethane Film 2 g 당 MEM 배지 20 mL의 비율로 (37 ± 1) ℃에서 (24 ± 2) 시간 용출하였다.
- 4.6 용매대조군 : 시료를 넣지 않은 용출용매를 (37 ± 1) ℃에서 (24 ± 2) 시간 용출하였다.

5. 시험방법

5.1 사용세포

American Type Culture Collection CCL1. NCTC Clone 929 (connective tissue mouse), clone of Strain L (referred to here after as L-929 cells)을 10 % Fetal Bovine Serum을 포함한 Minimum Essential Medium(MEM) 배양액을 사용하여 (3~4) 일 계대배양한 후 사용한다.

- 5.2 L-929 세포를 1×10^5 개의 농도로 분주하여 MEM 배양액으로 단층배양한 후, 배지를 제거하고 시험군, 용매대조군, 음성대조군 그리고 양성대조군 용출액을 처리하고 5 % CO₂, 37 ℃ 배양기에서 48 시간 배양한 후 현미경(100×)으로 세포를 관찰하였다.



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

6. 시험장비

기기명	기기번호	교정일자	차기교정일
CO ₂ Incubator	KTC-17-177	17. 05. 13	18. 05. 13
배양세포관찰현미경	KTC-17-127	-	-
Microplate Reader	KTC-17-128	-	-

7. 판정기준 : 결과는 아래의 판정기준표에 따라 관찰할 때 2 등급 이하이어야 한다.

【 판정기준표 (Reactivity Grades for Elution Test) 】

등급(Grade)	반응(Reactivity)	배양액의 상태(Conditions of all Cultures)
0	None	세포질내 과립이 선명하게 관찰되고 세포용혈이 나타나지 않는 경우
1	Slight	원형세포, 약하게 부착되었거나 세포질내 과립이 없는 세포가 20 % 이하인 경우; 용해된 세포가 부분적으로 관찰되는 경우
2	Mild	원형으로 세포질내 과립이 없는 세포가 50 % 이하인 경우; 세포용혈 및 세포간 빈공간이 넓지 않은 경우
3	Moderate	원형세포 또는 용혈된 세포층이 70 % 이하인 경우
4	Severe	세포층이 완전히 파괴된 경우



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

8. 시험결과 : 음성, 용매, 양성대조군에서는 목적인 시험결과를 관찰할 수 있었으며, 시험군에서는 세포용해가 일어나지 않아 세포독성시험 반응등급 0 등급으로 나타났다.

【 세포독성시험 관찰 결과 】

시험물질	증식포화 상태 (Confluent Monolayer)	원형세포 비율 (Percent Rounding)	세포질내 과립을 포함하지 않는 세포의 비율 (Percent Cells Without Intracytoplasmic Granules)	용해도 (Percent Lysis)	등급 (Grade)	반응 (Reactivity)
시험군(1)	(+)	0	0	0	0	None
시험군(2)	(+)	0	0	0	0	None
시험군(3)	(+)	0	0	0	0	None
음성대조군(1)	(+)	0	0	0	0	None
음성대조군(2)	(+)	0	0	0	0	None
음성대조군(3)	(+)	0	0	0	0	None
용매대조군(1)	(+)	0	0	0	0	None
용매대조군(2)	(+)	0	0	0	0	None
용매대조군(3)	(+)	0	0	0	0	None
양성대조군(1)	(-)	99	99	99	4	Severe
양성대조군(2)	(-)	99	99	99	4	Severe
양성대조군(3)	(-)	99	99	99	4	Severe

(+) = Present

(-) = Absent



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

첨부 2

피내반응 시험 (Intracutaneous(Intradermal) Reactivity Test)

1. 시험일정

- 1.1 동물입수일 : 2018 년 03 월 28 일
- 1.2 시험개시일 : 2018 년 04 월 02 일
- 1.3 시험종료일 : 2018 년 04 월 06 일

2. 시 료 명 : 질경 (MH-100S)

3. 시험기준 및 방법

- 3.1 ISO 10993 : 2010, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10 : Tests for irritation and skin sensitization, 6.4 Animal intracutaneous(intradermal) reactivity test

4. 시험계

- 4.1 종(계통) : NZW계 Rabbit (New Zealand White)
- 4.2 공급원 : (주)라온바이오
- 4.3 성별 및 입수 시 주령 : 수컷, (11 ~ 12) 주령
- 4.4 입수 시 동물 수 : (3 ~ 4) 수
- 4.5 검역 및 순화기간 : 5 일 이상
- 4.6 투여 개시 시 주령 : (12 ~ 13) 주령

5. 동물실

- 5.1 온도 및 습도 : 온도 (22 ± 3) °C, 상대습도 (50 ± 20) %
- 5.2 환기횟수 : (12 ~ 18) 회 / h
- 5.3 조도 : (150 ~ 300) lx
- 5.4 조명 : 형광등조명, 12 h 주기 (AM 8:00 점등 ~ PM 8:00 소등)
- 5.5 사육상자의 종류 : Stainless Steel 사육상자
- 5.6 사육상자당 동물마리 수 : 1 수

6. 사료

- 6.1 종 류 : 토끼용 고형사료
- 6.2 공급원 : 퓨리나(주)
- 6.3 급여법 : 자유섭취

7. 급수

- 7.1 종 류 : 3중 필터링한 상수도수
- 7.2 급수법 : 자유급수



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

8. 검액제조

8.1 용출용매 : SC (0.9 % Sodium Chloride), CO (Corn Oil)

8.2 용출기준 : 시료 4 g 당 용출용매 20 mL

8.3 용출온도 및 시간 : (70 ± 2) °C에서 (24 ± 2) 시간

9. 시험장비

기기명	기기번호	교정일자	차기교정일
동물체중계	KTC-17-161	17. 11. 08	18. 11. 08
항온수조	KTC-17-193	17. 11. 08	18. 11. 08



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

[피내반응시험 결과]

□ 피내반응지수 (ISO intracutaneous observation)

동물번호	체중 (kg)		임상 증상	용 매	투여(피내주사) 후 시간												
	0day	3day			24 h				48 h				72 h				
					Test		Control		Test		Control		Test		Control		
					홍반	부종	홍반	부종	홍반	부종	홍반	부종	홍반	부종	홍반	부종	
180328-13	2.5	2.6	N	SC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				CO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
180328-14	2.4	2.4	N	SC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				CO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
180328-15	2.4	2.5	N	SC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				CO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

N = Normal



Korea Testing Certification

시험결과

성적서 번호 : T2018-03505

☐ 피내반응지수 산정기준 (Grading system for intracutaneous(intradermal) reaction)

Erythma and Eschar formation		Edema formation	
No Erythema	0	No edema	0
Very Slight Erythema (barely perceptible)	1	Very slight edema(barely perceptible)	1
Well-defined Erythema	2	Well-defined edema (edges of area well defined by definite raising)	2
Moderate Erythema	3	Moderate edema(raised approximately 1mm)	3
Severe Erythema(beet redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4	Severe edema (raised more than 1mm and extending beyond exposure area)	4

☐ Mean score 및 판정기준

용매	동물번호	Total individual score (Test)	Total individual score (Control)	Mean score (Test)	Mean score (Control)	Mean score difference	판정기준
SC	180328-13	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	Mean score difference 가 1.0 이하 이어야 한다.
	180328-14	0.0	0.0				
	180328-15	0.0	0.0				
CO	180328-13	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	180328-14	0.0	0.0				
	180328-15	0.0	0.0				

Mean score = total score / 15 [5(site)*3(observation no.)] / 3(animal no.)

SC : 멸균생리식염주사액, CO : Corn oil

10. 시험결과 : SC용출액의 Mean score difference 0.0, CO용출액의 Mean score difference 0.0 으로 판정기준에 적합하였다.