의약품 품목허가 보고서

접수일자		2021.4.12.	접수번호	20210055420
신청구분		자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)메디팁		
제 품 명		액토시드피에이산(과탄산나트륨)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		과탄산나트륨		
제조/수입 품목		□ 제조 ■ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		살균소독제/100g 중 과탄산나트륨 40g(과아세트산으로서 1371ppm(1.62% 활성액))		
신청 사항	효능효과	의료기구의 소독 및 멸균(열에 민감한 내시경 포함)		
	용법용량	1. 조제법: 미온수 1 리터 당 이 약 분말 16.2 g 을 넣고, 완전히 녹을 때까지 간헐적으로 15 분 이상 저어준다. 2. 사용방법 가. 멸균하고자 하는 기구를 먼저 세척한 후 이 활성액에 완전히 적셔 10분간 담가둔다. 나. 사용 중에는 이 용액의 뚜껑을 닫아둔다. 다. 권장 접촉시간이 지나면, 최소 음용수 수질의 물로 의료기기를 헹구고 건조한다. 라. 용액은 매일 준비해야 하며, 오염되었을 경우 즉시 교체해야 한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2022.05.23.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		

국외 허가현황	-		
허가부서	허가총괄담당관	**허가담당자**	안수경 주무관, 이근아 사무관, 이수정 과장
심사부서	종양항생약품과	**심사담당자**	(안유) 서정원 주무관, 백주현 연구관, 김영림 과장
	첨단의약품품질심사과		(기시) 허민회 심사원, 강진욱 연구관, 손경훈 과장
GMP* 평가부서		**GMP 담당자**	

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

의료기구의 소독 및 멸균(열에 민감한 내시경 포함)

○ 용법·용량

1. 조제법: 미온수 1 리터 당 이 약 분말 16.2 g 을 넣고, 완전히 녹을 때까지 간헐적으로 15 분 이상 저어준다. 2. 사용방법 가. 멸균하고자 하는 기구를 먼저 세척한 후 이 활성액에 완전히 적셔 10분간 담가둔다. 나. 사용 중에는 이 용액의 뚜껑을 닫아둔다. 다. 권장 접촉시간이 지나면, 최소 음용수 수질의 물로 의료기기를 헹구고 건조한다. 라. 용액은 매일 준비해야 하며, 오염되었을 경우 즉시 교체해야 한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 이 약을 인체에 사용하지 말 것

2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것:

1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다.

2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다.

3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다.

4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다.

3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 활성액 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의한다. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려한다.

2) 눈과 피부를 보호하고 이 약의 가루를 흡입하지 않도록 안경, 장갑, 마스크 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급한다.

3) 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거한다.

4) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울인다.

4. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것

3) 개봉 후 보관조건에서 최대 6주까지 사용이 가능하다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2021.04.12.				
1차보완요청일자	2021.06.10.	2021.06.07.	2021.06.08.		
1차보완접수일자	2022.03.31.	2022.04.04.	2022.04.01.		
2차보완요청일자	2022.04.28.	2022.04.18.	2022.04.22.		
2차보완접수일자	2022.05.09.	2022.05.11.	2022.05.10.		
최종처리	2022.05.23.				

일자					

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가・신고・심사규정(식약처고시) 제5조제2항 [별표1] 에 따른 구분

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료 : 미제출

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료: 제출

6. 임상시험성적에 관한 자료 : 효력시험자료로 갈음

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 자료제출의약품 중 유효성분 함량만의 증감한 의약품으로 주성분인 과탄산나트륨은 의약외품 및 의약품(분류번호 739)로 허가된 바 있으며, 기허가 품목인 '릴라이온페라세이프산(과아세트산으로서 1.62%)'의 허가된 함량 및 용법 용량 범위 내로 완제의약품의 독성시험자료는 잔류성 시험 결과 소독 후 검출되지 않았으므로 독성시험자료를 갈음하였음
- 신청한 용법용량(조제법, 침지시간 및 유효 활성성분 작용시간, 세척시간 및 방법 등)에 관한 근거자료로서 효력시험자료가 추가 제출되었음. 효력시험을 통해서 살균 및 멸균 효력을 입증하였음.
- 원료약품 및 그 분량 중 설파민산은 동 규정 제25조제2항제1호에 해당하는 의약품에서는 사용된 적이 없는 새로운 첨가제로, 제27조제2항에 따라 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도 포함), 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료, 안정성에 관한 자료 및 독성에 관한 자료(단회, 반복, 기타독성시험) 제출이 필요함. 설파민산은 부식 방지제 및 안정화를 위하여 첨가되었으며, 유럽화학물질청, 미국환경보호청, CDC, FDA 등 관련 국외 국가기관 웹페이지에 공개된 자료를 발췌, 제출하였으며, 여러 국가에서 20년 이상 사용되는 동안 안전성 문제는 없었다고 판단됨. 아울러 신청품목은 인체에 직접 적용되지 않는 의료기구용 살균소독제이며, 세척 후 사용하고, 추가로 제출된 잔류량 시험결과 검출되지 않았으므로 잔류량 시험자료로 독성자료를 갈음 가능함.

[약어 및 정의]

- 동 내용에 사용되는 약어에 대하여 설명하며 필요시 작성한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class)
  - 739(기타의 공중위생용약)

1.2. 기원 및 개발경위

약리작용

- 활성기전: 미온수에 용해 후 과탄산나트륨으로부터 방출된 과산화수소와 테트라아세틸렌디아민(TAED)가 상호작용을 통해 단시간 강력한 소독멸균효과를 나타내는 과아세트산(Peracetic acid)를 생성
- 작용기전: 과아세트산은 강력한 산화제로 Hydroxy-free radicals를 생산하여 세포막의 지질, DNA, 기타 세포필수 구성요소를 파괴하는 작용을 통해 미생물을 사멸시킴. 과산화수소와 달리 과아세트산은 미생물의 효소에 의해 불활성화되지 않으므로 매우 효과적인 소독멸균작용을 나타낸다.

개발경위

의료기구 중 내시경 기구는 인체의 점막과 접촉하는 중간위험성 (semicritical) 기기로 고수준의 소독(high level disinfection)이 필요하지만, 내시경 기구의 특성상 일반적 의료기구와는 달리 열, 고온에 민감하여 오토클레이브(autoclave)나 E.O(ehtylene oxide) 소독을 할 수 없어 소독제를 이용한 화학적 소독법이 필수적이다.

신청 품목인 Actosed® PA Powder의 주성분은 과탄산나트륨이다. 이 과탄산나트륨을 미온수에 용해할 때 과초산이 생성되고, 이 생성된 과초산이 소독액으로서 효과를 나타낸다.

신청 품목은 과초산을 함유하고 의료기기 및 내시경의 소독에 사용되는 분말 형태의 고수준 소독제다. 아래 <표 1> 과 같이 박테리아 (MRSA 포함), 진균 , 마이코박테리아, 바이러스 및 포자 살균 작용이 있다. 또한, 짧은 접촉 시간으로 최

적의 효율성을 보여주고 안전한 사용을 제공한다. 이에, 높은 세정력 덕분에 모든 종류의 오염에서 의료기기의 Pre 세척 및 소독에 사용되고 있다.
과탄산나트륨은 KC 자율안전확인 인증으로 관리되는 가정용세탁세제(예 . 옥시크린)의 산소계표백효과를 나타내는 성분으로 일반생활환경에 사용되고 있고, 의약외품 중 염모제(탈색 탈염포함)의 주성분으로 사용되고 있는 바, 그 안전성이 생활환경제품 수준으로 확보된 성분이며, KQC에도 등재된 성분이다.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 의료기구의 소독 및 멸균(열에 민감한 내시경 포함)

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

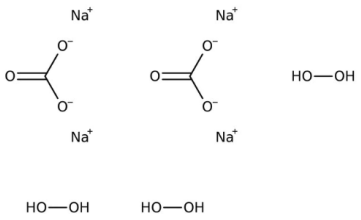
1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

명칭	일반명	분자식	구조식
과탄산나트륨	Sodium percarbonate	$Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$ (157.01)	

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타
□ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 첨가제의 종류를 기재한다 (양은 제외)

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 ■ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 ■ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	병/HDPE	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월, 개봉 후 6주

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과는 시간경과에 따른 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함
- 개봉 후 안정성시험 결과 6주간 모든 시험항목에서 기준 내 적합함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 미제출

<잔류성시험 결과>

화학 잔류물 분석은 비침습 및 침습 의료기기 소독제 사용 지침에 따라 직접 사용, 멸균 후 사용 및 소독 후 헹굼 후 사용을 위해 이루어졌습니다. 제출된 결과에 따르면 따르면 잔류물이 남아 있지 않습니다.

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 신청품목은 인체에 직접 적용되지 않는 의료기구용 살균소독제이며, 세척 후 사용하고, 기허가 품목인 '릴라이온페라세이프산(과아세트산으로서 1.62%)'의 허가된 함량 및 용법용량 범위 내로 판단되며, 추가로 제출된 잔류량 시험결과 검출되지 않았으므로 잔류량 시험자료로 독성자료를 갈음 가능함.
- 추가 제출된 새로운 첨가제인 설파민산에 대한 독성시험자료는 유럽화학물질청, 미국환경보호청, CDC, FDA 등 관련 국외 국가기관 웹페이지에 공개된 자료를 발췌, 제출하였으며, 여러 국가에서 20년 이상 사용되는 동안 안전성 문제는 없었다고 판단됨.

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

5.2. 효력시험

시험개요	노출조건 (반응시간) (1.62%)	대상균주	시 험			
			방법		결과	기준
세균	5 min 20℃ 1.62% 50%, 75%, 80%	S. aureus P. aeruginosa E. hirae	EN 13727 현탁액시험	오염조건	> 5.3, 5.3, 5.3(50%) > 5.19, 5.19, 5.19(75%) > 5.2, 5.2, 5.2(80%)	5 log 이상 감소
	5 min, 10 min 20℃±1℃ 1.62%, 0.81%	S. aureus (MRSA)	EN 13727 현탁액시험	오염조건	> 5.51, 5.51 (5분) > 5.51, 5.51 (10분)	5 log 이상 감소
	5 min, 20℃±5℃ 1.62%	S. aureus E. hirae P. aeruginosa	EN 14561 표면시험	오염조건	> 5.59 > 5.62 > 5.41	5 log 이상 감소
포자생성 세균	10 min 20℃ 1.62% 50%, 75%, 80%	B. subtilis	EN 13704 현탁액		> 4.32, 4.32, 4.32	4 log 이상 감소
	10 min 20℃±5℃ 1.62%	B. subtilis	EN 13704 현탁액	청결조건	> 3.32	3 log 이상 감소
				오염조건	5.47	
항산성균	5 min, 10 min 20℃±1℃ 1.62%, 0.81%	M. terrae	EN 14348	오염조건	> 3.81, 1.73(5분) > 2.79, 5.52(10분)	4 log 이상 감소
	5 min, 10 min	M. terrae	EN 14563	오염조건	> 5.55, 5.62(5분)	4 log 이상 감소

	20℃ 1.62%	M. avium			> 5.57, 5.65(10분)	
바이러스	10 min 20℃ 1.62%	Norovirus Adenovirus Poliovirus	EN 14476	오염조건	> 4.375 > 4.375 > 4.375	4 log 이상 감소
진균	15 min, 10 min 20℃ 1.62%	A. brasiliensis	EN 14562	청결조건	> 4.36 > 4.26	4 log 이상 감소
	10 min 20℃ 1.62% 50%, 75%, 80%	A. brasiliensis C. albicans	EN 13642	오염조건	> 4.11, 4.08(50%) > 4.11, 4.08(75%) > 4.11, 4.08(80%)	4 log 이상 감소

5.3. 약리에 대한 심사자 의견

- 신청품목은 EN 기준에 따라 시험하였을 때, 세균, 바이러스, 진균, 결핵균, 세균의 아포에 대하여 일정기준이상의 살균효과를 나타냈으며, 효력시험자료를 근거로 효능효과 및 용법용량을 작성하였으므로 타당함.

6. 임상시험성적에 관한 자료 : 효력시험자료로 갈음함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 신청품목인 [Actosed PA Powder]의 시판국가는 독일, 터키, 콜롬비아, 태국, 그리스, 체코, 남키프로스, 리비아, 살바도르, 아랍에미레이트, 스리랑카, 쿠웨이트, 파키스탄, 레바논 임.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

	에이치엠씨엔에프산(과탄산나트륨) ㈜엠에이치헬스케어, 수입/허가, 2016.3.9	릴라이온페라세이프산(과탄산나트륨) ㈜나노팜, 수입/허가, 2021.3.10.	신청품목
함량	과아세트산으로서 2000ppm (1.5%활성액)	1000g중 과탄산나트륨 539g (과아세트산으로서 2600ppm)	100 g 중 과탄산나트륨 40 g(과아세트산으로서 1371ppm (1.62% 활성액))
효능효과	의료기구의 소독 및 멸균 (열에 민감한 내시경 포함)	의료기구의 소독 및 멸균 (열에 민감한 내시경 포함)	의료기구의 소독 및 멸균(열에 민감한 내시경 포함)
용법용량	1. 조제법: 미온수 1리터당 이 약 분말 15g 또는 20g의 비율로 조절하여 2-3분간 분말이 완전히 용해될 때까지 잘 섞는다. 2. 사용방법 가. 멸균하고자 하는 기구를 먼저 세척한 후 이 활성액에 5~10분간 담가둔다. 나. 사용전에 기구를 멸균수로 헹군다. 다. 멸균을 요하는 경우에는 2% 활성액에 10분간, 소독은 1.5% 활성액에 5분간 처리한다.	1. 조제법: 미온수 1리터당 이 약 분말 16.2g을 넣고 분말이 투명한 청녹색으로 완전히 용해될 때까지 잘 섞는다. 활성화 되는데 15분이 소요되고, 약 30분 후에는 무색으로 된다. 2. 사용방법 가. 소독하고자 하는 기구를 깨끗이 세척한 후, 이 액에 10분간 담그고, 멸균이 필요한 경우, 60분간 담근다. 나. 기구를 멸균수로 용액이 잔류하지 않도록 완전히 헹군다. 다. 건조한 후 사용하거나 적절한 방법으로 보관한다.	1. 조제법: 미온수 1 리터 당 이 약 분말 16.2 g을 넣고, 완전히 녹을 때까지 간헐적으로 15 분 이상 저어준다. 2. 사용방법 가. 멸균하고자 하는 기구를 먼저 세척한 후 이 활성액에 완전히 적셔 10분간 담가둔다. 나. 사용 중에는 이 용액의 뚜껑을 닫아둔다. 다. 권장 접촉시간이 지나면, 최소 음용수 수질의 물로 의료기기를 헹구고 건조한다.

	에이치엠씨엔에프산(과탄산나트륨) ㈜엠에이치헬스케어, 수입/허가, 2016.3.9	릴라이온페라세이프산(과탄산나트륨) ㈜나노팜, 수입/허가, 2021.3.10.	신청품목
			라. 용액은 매일 준비해야 하며, 오염되었을 경우 즉시 교체해야 한다.