의약품 품목허가 보고서

접수일자		2017.10.18	접수번호	20170158569
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)휴온스메디케어		
제 품 명		스코싱글액(고농도과아세트산평형혼합물)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		고농도과아세트산평형혼합물		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		이 약 1제 및 2제 각각 100mL 중, 이 약 1제(100mL) 중 고농도과아세트산평형혼합물 100mL(과아세트산으로서 18g)		
신청 사항	효능효과	의료기구의 멸균 및 소독		
	용법용량	1.조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제(100 mL)와 2제(100 mL) 및 물(7800 mL)의 비율로 혼합하여 사용한다. 2.사용방법 1) 미리, 물로 세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 2) 5분 이상 완전히 담근다. 3) 충분히 담근 후 기구를 꺼내 이 약이 잔류하지 않도록 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균정제수 또는 물을 가압주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 이 약과 분해산물(과산화수소)이 잔류되지 않음을 확인한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2018.04.16		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		

	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		해당없음		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	조성화, 고용석, 오정원
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 전설희, 김소희, 박창원 (기시) 하성진, 김소희, 박창원
GMP* 평가부서		해당없음	GMP 담당자	해당없음

* 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 멸균 및 소독

○ 용법·용량

1.조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제(100 mL)와 2제(100 mL) 및 물(7800 mL)의 비율로 혼합하여 사용한다. 2.사용방법 1) 미리, 물로 세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제 된 소독액과 적신다. 2) 5분 이상 완전히 담근다. 3) 충분히 담근 후 기구를 꺼내 이 약이 잔류하지 않도록 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균정제수 또는 물을 가압주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 이 약과 분해산물(과산화수소)이 잔류되지 않음을 확인한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 경우, 이 약을 사용하지 말 것. 인체에 사용하지 말 것. 2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어 낸다. 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 장애를 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 장애를 일으킬 수 있다.

3. 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 제1제는 아세트산류의 강한 자극성 냄새가 있으므로 환기시설이 있는 곳에서 보관 및 사용할 것. 소독액의 조제는 전용 장치를 이용하거나 통풍이 잘되는 시 설을 이용하여 가능한 한 증기의 흡입을 피할 것. 조제된 소독액을 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려 할 것.

2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 소독액의 조제 등 제1제를 취급하는 경우 세안할 수 있는 설비가 있는 장소 또는 세안용 물을 준비한 후 실시할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것.

3) 제1제를 취급 시 발생하는 증기는 눈 및 호흡기 등의 점막을 자극하므로 보호안경, 마스크 등의 보호장구를 착용하고, 흡입 또는 접촉하지 않도록 주의 할 것. 제1제 및 소독액을 다룰 때에는 항상 환기에 주의할 것.

4. 적용상의 주의사항

1) 과아세트산 농도가 0.2% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용 전에 화학적 인디케이터 (예: HEMOCHECK Peracetic acid 2000, PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도 (0.2% 이상)를 확인할 것.

2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제 조사가 추천하는 방법을 따를 것.

3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것.

4) 이 약의 잔류 여부를 요오드화칼륨녹말지 또는 화학적 인디케이터(예:Renal Check PX)로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것.

5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 5분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것.

6) 반복사용에 의해 천연고무·생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균 효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인 할 것.

7) 기구의 금이 가 있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독 효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것.

8) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무 장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것.

5. 저장 및 취급상의 주의사항

1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것.

2) 피펫 등을 사용하여 소독액을 제조할 때 입으로 흡인하여 조제하지 말 것.

3) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜 껑을 닫을 것.

4) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것.

5) 제2제는 과포화용액 상태로 되어 있으므로 결정이 석출될 수 있다. 결정이 석출된 경우에는 온탕에서 가온하여 용해시켜 사용할 것.

6) 제2제는 빙점하에서 결정이 석출되거나 응고할 수 있으므로 0℃ 이상에서 보관할 것.

7) 조제된 소독액은 과아세트산의 농도가 0.2%가 될 때까지 사용할 수 있다.

7) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유효성분 농도 저하가 촉진되므로 사용 전

에 과아세트산 농도가 0.2% 이상인 것을 확인할 것.

8) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염등의 염소계제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것.

9) 염화비닐과 실리콘 등의 수지를 사용하고 있는 기구 등에 이용하는 경우에는 수지 부분이 황색으로 착색하는 경우가 있다.

10) 폐기방법

다량의 물로 충분히 희석하거나 알카리와 혼합하여 과아세트산을 중화한다.

또는 티오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 분해한 후 희석 또는 중화하는 등 관련 규정에 따라 폐기한다.

6. 기타

1) 마우스 피부에 적용한 비임상실험에서 과아세트산은 약한 발암성이 보고 되어있다.

2) 마우스에 과아세트산 에어로졸을 흡입시킨 비임상실험에서 폐종양이 보고 되어있다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃), 제조일로부터 18개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2017.10.18				
보완요청 일자		2017.12.05	2017.12.05		
보완접수 일자		2018.02.28	2018.02.28		
최종처리 일자	2018.04.16				

<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) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(복합제→복합제)

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		비고
	1	2															3				4										5			6		7	8	
		가								나							가		나		가	나	다	라	마	바				가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)	4)								
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	△	△	×	×	×	△	×	×	×	○	※	※	○	×	○	○	
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
면제사유	「의약품의 품목허가신고심사규정」 제7조 제6항 임상시험성적에 관한자료 라. 평가 4) '살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다' 적용																																		

[심사자 종합의견]

- 기허가 자사 제제(멀티샷액)와 농도 차이가 거의 없음, 타당한 기원 및 개발경위 제출함.
- 기허가 자사 제제(멀티샷액)와 비교 시 저농도의 주성분을 함유하고 있으므로 독성시험 제출대상이 아님.
- 효력시험자료로써 EN가이드라인에 따라 시험한 세균, 진균, 바이러스, 항산성균, 세균의 포자에 대한 소독력을 입증함.

[약어 및 정의]

- 해당 없음

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

6) 시험성적에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

2) 제조방법에 관한 자료

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

5) 시험성적에 관한 자료

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 해당 없음

1.2. 기원 및 개발경위

기존의 고농도의 과아세트산계의 소독제는 유효성에 대한 자극성이 강한 초산냄새, 소재에 대한 부식성 과아세트산과 과산화수소수의 높은 반응에 대한 급격한 농도감도 등을 갖고 있으며, 상기 사항을 개선하여 안정성이 우수하고 강력한 살균효과와 환경오염을 최소화하는 과아세트산 소독제인 원샷(고농도 과아세트산액평형혼합물)을 개발함.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 해당 없음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당 없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명 칭 : 고농도아세트산평형혼합물 18.0%
- 분자식 : CH_3COOOH (MW 76.05)

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)

- 해당 없음

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. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	기밀용기(HDPE병)	0, 3, 6, 9, 18개월 적합
가속시험	40℃/75% RH		0, 3, 6개월 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 3로트에 대하여 장기 18개월, 가속 6개월 자료를 제출하였고, 가속 6개월간 기준에 적합하고, 장기 18개월간 시간에 따른 변화 양상 없이 적합하여 신청한 18개월의 사용기간에 적합함.

4. 독성에 관한 자료

- 잔류성 보고서 제출

세척 전/후의 유기체 탄소 측정값
- 시험 결과, 대조군인 세척 전 물과 유사하게 과아세트산 및 과산화수소가 검출되지 않았음.

결론 : 시험결과에서 알 수 있듯이 원샷 (고농도과아세트산액평형혼합물; 희석 후 0.2% 과아세트산)으로 대한소화기내시경학회 소독지침에 따라 소독 및 세척 시, 세척 후 검액의 유기체탄소 검출 결과가 세척 전 물과 유사하거나 낮으므로, 내시경 내 소독액의 잔류는 없음이 입증되었으며, 이를 통해 인체에 미치는 독성이 없을 것이라 사료된다.

5. 약리작용에 관한 자료

시험기관	시험법	노출조건	대상균주
경상대학교 동물의학연구소	EN14561	0.20% 1, 2, 5분	*Staphylococcus auresus ATCC6538*
	EN14561	0.20% 1, 2, 5분	*Enterococcus hirae ATCC10541*
	EN14561	0.20% 1, 2, 5분	*Escherichia coli ATCC8739*
	EN14561	0.20% 1, 2, 5분	*Pseudomonas aeruginosa ATCC15442*
	EN14562	0.20% 1, 2, 5분	*Candida albican ATCC10231*
	EN14562	0.20% 1, 2, 5분	*Aspergillus niger ATCC16404*
	EN14476 ASTM1053-11	0.20% 1, 2, 5분	*Non-enveloped Adenovirus*
	EN14476 ASTM1053-11	0.20% 1, 2, 5분	*Herpesvirus*
	EN14476 ASTM1053-11	0.20% 1, 2, 5분	*Norovirus*
	EN14563	0.20% 1, 2, 5분	*Mycobacterium avium ATCC15769*
	EN13704	0.20% 5, 10, 15분	*Bacillus subtilis ATCC6633*

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당 없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

항목	신청품목	멀티샷액	시정사항
주성분함량	저농도과초산평형혼합물(0.225%) 과아세트산으로서 0.225%	저농도과초산평형혼합물(0.32%) 과아세트산으로서 0.32%	
효능효과	의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독	의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독	의료기구의 멸균 및 소독
용법용량	1.조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제(100 mL)와 2제(100 mL) 및 물(7800 mL)의 비율로 혼합하여 사용한다. 2.사용방법 1) 미리, 물로 세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍 있 거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제 된 소독액과 적신다. 2) 5분 이상 완전히 적신다. 포자 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 적신다. 3) 충분히 적신 후 꺼내 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균정제수 또는 물을 가압주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 과산화수소 잔류검사 스트립 등을 이용하여 반드시 이 약의 잔류성을 확인하여 과산화수소로서 0.5 ppm 미만임을 확인한다.	1. 조제법 본 제품의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제(4000 mL)와 2제(270mL)를 혼합하여 사용한다. 2. 사용방법 가. 미리, 물로 세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제 된 소독액과 적신다. 나. 5분 이상 완전히 적신다. 포자 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 적신다. 다. 충분히 적신 후 꺼내 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균정제수 또는 물을 가압주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 과산화수소 잔류검사스트립 등을 이용하여 반드시 이 약의 잔류성을 확인하여 과산화수소로서 0.5 ppm 미만임을 확인한다.	1.조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제(100 mL)와 2제(100 mL) 및 물(7800 mL)의 비율로 혼합하여 사용한다. 2.사용방법 1) 미리, 물로 세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 2) 5분 이상 완전히 담근다. 3) 충분히 담근 후 기구를 꺼내 이 약이 잔류하지 않도록 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균정제수 또는 물을 가압주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 이 약과 분해산물(과산화수소)이 잔류되지 않음을 확인한다.
사용상주의사항	1. 경고 인체에 사용하지 말 것.	1. 경고 인체에 사용하지 말 것.	1. 다음과 같은 경우, 이 약을 사용하지 말 것 인체에 사용하지 말 것.

항목	신청품목	멀티샷액	시정사항
	2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어 낸다. 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 일으 킬 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 구 토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 제1제는 아세트산류의 강한 자극성 냄새가 있으므로 환기시설이 있는 곳에서 보관 및 사용할 것. 소독액의 조제는 전용 장치를 이용하거나 통풍이 잘되는 시 설을 이용하여 가능한 한 증기의 흡입을 피할 것. 조제된 소독액을 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시 에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려 할 것. 2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 소독액의 조제 등 제1제를 취급하는 경우 세안할 수 있는 설비가 있는 장소 또는 세안용 물을 준비한 후 실시할	2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어 낸다. 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 일으 킬 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 구 토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 제1제는 아세트산류의 강한 자극성 냄새가 있으므로 환기시설이 있는 곳에서 보관 및 사용할 것. 소독액의 조제는 전용 장치를 이용하거나 통풍이 잘되는 시 설을 이용하여 가능한 한 증기의 흡입을 피할 것. 조제된 소독액을 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시 에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려 할 것. 2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하 여 취급할 것. 소독액의 조제 등 제1제를 취급하는 경우 세안할 수 있는 설비 가 있는 장소 및 세안용 물을 준비한 후 실시할	2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어 낸다. 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 장애를 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 장애를 일으킬 수 있다. 3. 이 약의 사용 시 주의할 사항 1) 제1제는 아세트산류의 강한 자극성 냄새가 있으므로 환기시설이 있는 곳에서 보관 및 사용할 것. 소독액의 조제는 전용 장치를 이용하거나 통풍이 잘되는 시 설을 이용하여 가능한 한 증기의 흡입을 피할 것. 조제된 소독액을 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려 할 것. 2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 소독액의 조제 등 제1제를 취급하는 경우 세안할 수 있는 설비가 있는 장소 또는 세안용 물을 준비한 후 실시할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후,

항목	신청품목	멀티샷액	시정사항
	것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것. 3) 제1제를 취급 시 발생하는 증기는 눈 및 호흡기 등의 점막을 자극하므로 보호안경, 마스크 등의 보호장구를 착용하고, 흡입 또는 접촉하지 않도록 주의 할 것. 제1제 및 소독액을 다룰 때에는 항상 환기에 주의할 것. 4. 적용상의 주의 1) 과아세트산 농도가 0.2% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용 전에 화학적 인디케이터 (예: HEMOCHECK Peracetic acid 2000, PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.2% 이상)를 확인할 것. 2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제 조사가 추천하는 방법을 따를 것. 3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것. 4) 소독액의 잔류 여부를 요오드화칼륨녹말지 또는 화학적 인디케이터(예:Renal Check PX)로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것.	것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것. 3) 제1제를 취급 시 발생하는 증기는 눈 및 호흡기 등의 점막을 자극하므로 보호안경, 마스크 등의 보호장구를 착용하고, 흡입 또는 접촉하지 않도록 주의 할 것. 제1제 및 소독액을 다룰 때에는 항상 환기에 주의할 것. 4. 적용상의 주의 1) 과아세트산 농도가 0.2% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용 전에 화학적 인디케이터 (예: HEMOCHECK Peracetic acid 2000, PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.2% 이상)를 확인할 것. 2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제 조사가 추천하는 방법을 따를 것. 3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것. 4) 과아세트산의 잔류 여부를 요오드화칼륨녹말지 또는 화학적 인디케이터(예:Renal Check PX)로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것.	전문의의 처치를 받을 것. 3) 제1제를 취급 시 발생하는 증기는 눈 및 호흡기 등의 점막을 자극하므로 보호안경, 마스크 등의 보호장구를 착용하고, 흡입 또는 접촉하지 않도록 주의 할 것. 제1제 및 소독액을 다룰 때에는 항상 환기에 주의할 것. 4. 적용상의 주의사항 1) 과아세트산 농도가 0.2% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용 전에 화학적 인디케이터 (예: HEMOCHECK Peracetic acid 2000, PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.2% 이상)를 확인할 것. 2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제 조사가 추천하는 방법을 따를 것. 3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것. 4) 이 약의 잔류 여부를 요오드화칼륨녹말지 또는 화학적 인디케이터로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것. 5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 5분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬

항목	신청품목	멀티샷액	시정사항
	5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 5분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것. 6) 반복사용에 의해 천연고무·생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균 효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인 할 것. 7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독 효과를 얻기 어려 우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것. 8) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무 장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것. 5. 보관 및 취급상의 주의 1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것. 2) 피펫 등을 사용하여 소독액을 제조할 때 입으로 흡인하여 조제하지 말 것. 3) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜 껑을 닫을 것. 4) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것. 5) 제2제는 과포화용액 상태로 되어 있으므로 결정이 석출될 수 있다. 결정이 석출된 경우에는 온탕에	5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 10분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것. 6) 반복사용에 의해 천연고무·생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균 효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인 할 것. 7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독 효과를 얻기 어려 우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것. 8) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무 장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것. 5. 보관 및 취급상의 주의 1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것. 2) 피펫 등을 사용하여 소독액을 제조할 때 입으로 흡인하여 조제하지 말 것. 3) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜 껑을 닫을 것. 4) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것. 5) 제2제는 과포화용액 상태로 되어 있으므로 결정이 석출될 수 있다. 결정이 석출된 경우에는 온탕에서 가온하여 용해시켜 사용할 것.	거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것. 6) 반복사용에 의해 천연고무·생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균 효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인 할 것. 7) 기구의 금이 가 있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독 효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것. 8) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무 장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것. 5. 저장 및 취급상의 주의사항 1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것. 2) 피펫 등을 사용하여 소독액을 제조할 때 입으로 흡인하여 조제하지 말 것. 3) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜 껑을 닫을 것. 4) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것. 5) 제2제는 과포화용액 상태로 되어 있으므로 결정이 석출될 수 있다. 결정이 석출된 경우에는 온탕에서 가온하여 용해시켜 사용할 것.

항목	신청품목	멀티샷액	시정사항
	서 가온하여 용해시켜 사용할 것. 6) 제2제는 빙점하에서 결정이 석출되거나 응고할 수 있으므로 0℃ 이상에서 보관할 것. 7) 조제된 소독액은 과아세트산의 농도가 0.2%가 될 때까지 사용할 수 있다. 8) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유효성분 농도 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.2% 이상인 것을 확인할 것. 9) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염등의 염소계 제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것. 10) 염화비닐과 실리콘 등의 수지를 사용하고 있는 기구 등에 이용하는 경우에는 수지 부분이 황색으로 착색하는 경우가 있다. 11) 폐기방법 1) 소독액을 폐기할 경우에는 다량의 물과 함께 흘려보낼 것. 본 제제를 폐기할 경우에는 다량이 직접 폐수처리시설에 유입되면 활성오염에 영향을 주어 시설에 문제가 생길 수 있으므로 아래 처리방법 중 한 가지를 선택하여 처리할 것. 처리 시 장갑이나 보호안경, 마스크 등의 보호 장비를 착용하여 액과의 접촉을 피할 것. 가. 폐기 전에 제1제와 제2제를 혼합하여 다량의 물로 충분히 희석한다. 나. 알카리와 혼합하여 과산화수소와 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다.	6) 제2제는 빙점하에서 결정이 석출되거나 응고할 수 있으므로 0℃ 이상에서 보관할 것. 7) 조제된 소독액은 과아세트산의 농도가 0.2%가 될 때까지 사용할 수 있다. 8) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유기성분 농도가 저하가 촉진되 므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.2% 이상인 것을 확인할 것. 9) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염등의 염소계 제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것. 10) 염화비닐과 실리콘 등의 수지를 사용하고 있는 기구 등에 이용하는 경우에는 수지 부분이 황색으로 착색하는 경우가 있다. 11) 폐기방법 1) 소독액을 폐기할 경우에는 다량의 물과 함께 흘려보낼 것. 본 제제를 폐기할 경우에는 다량이 직접 폐수처리시설에 유입되면 활성오염에 영향을 주어 시설에 문제가 생길 수 있으므로 아래 처리방법 중 한 가지를 선택하여 처리할 것. 처리 시 장갑이나 보호안경, 마스크 등의 보호 장비를 착용하여 액과의 접촉을 피할 것. 가. 폐기 전에 제1제와 제2제를 혼합하여 다량의 물로 충분히 희석한다. 나. 알카리와 혼합하여 과산화수소와 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다.	6) 제2제는 빙점하에서 결정이 석출되거나 응고할 수 있으므로 0℃ 이상에서 보관할 것. 7) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유효성분 농도 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.2% 이상인 것을 확인할 것. 8) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염등의 염소계 제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것. 9) 염화비닐과 실리콘 등의 수지를 사용하고 있는 기구 등에 이용하는 경우에는 수지 부분이 황색으로 착색하는 경우가 있다. 10) 폐기방법 다량의 물로 충분히 희석하거나 알카리와 혼합하여 과아세트산을 중화한다. 또는 티오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 분해한 후 희석 또는 중화하는 등 관련 규정에 따라 폐기한다. 6. 기타 1) 마우스 피부에 적용한 비임상실험에서 과아세트산은 약한 발암성이 보고 되어있다. 2) 마우스에 과아세트산 에어로졸을 흡입시킨 비임상실험에서 폐종양이 보고 되어있다.

항목	신청품목	멀티샷액	시정사항
	다. 치오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다. 6. 기타 1) 마우스 피부에 적용한 비임상실험에서 과아세트산은 약한 발암성이 보고 되어있다. 2) 마우스에 과아세트산 에어로졸을 흡입시킨 비임상실험에서 폐종양이 보고 되어있다.	다. 치오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다. 6. 기타 1) 마우스 피부에 적용한 비임상실험에서 과아세트산은 약한 발암성이 보고 되어있다. 2) 마우스에 과아세트산 에어로졸을 흡입시킨 비임상실험에서 폐종양이 보고 되어있다.	