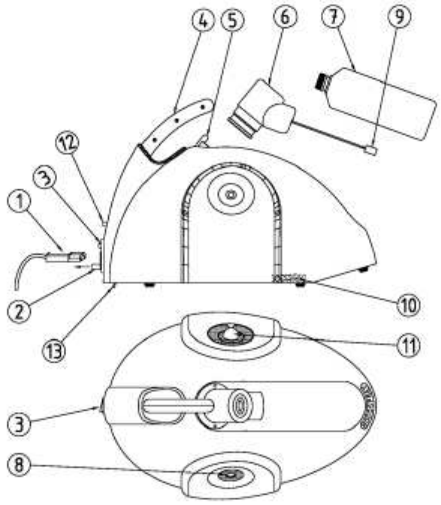
의약품 품목허가 보고서

접수일자		2016.03.10.	접수번호	20160045517
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)엠에이치헬스케어		
제 품 명		노코리즈액(과산화수소수30%)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		과산화수소수30%		
제조/수입 품목		□ 제조 ■ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		이 약 100mL 중 과산화수소수30% 20밀리리터		
신청 사항	효능효과	의료기구의 살균소독		
	용법용량	1. 인체에 직접 사용하지 말 것. 2. 사용방법 (1) 초당 80m 속도, 시간당 1000ml 용량 분사 성능의 전용분무기로 1㎥당 6ml를 분사한다. 작동방법은 다음과 같다. 가. 전용분무기의 본사노즐버튼(⑤)을 눌러 분사노즐(⑥)을 분리한다. 나. 본품 용기(⑦)를 정방향으로 기기와 조심스럽게 체결한다. 다. 본품 용기(⑦)를 체결한 분사노즐을 전용분무기에 연결한다. 라. 전원케이블(①)을 사용하여 기기를 전기 콘센트에 연결한다. 마. 분사조절레버(⑪)를 분사대상공간 용적의 6배로 설정한다. (예: 분사대상공간 용적이 50㎥인 경우 300㎥으로 설정) 분사조절레버의 표시(㎥)에 따른 분사시간 및 분사량은 아래 표와 같이 1㎥당 1ml로 설정되어 있다. 바. 전원 스위치 버튼(③)을 눌러 기기에 전원을 공급한다. 사. 손잡이(④)를 이용하여 분사할 구역을 향해 분사노즐(⑥)을 맞춘다. 아. 시작버튼(⑧)을 누르면 부저음이 15초간 울리며, 이 때 사용자는 분사대상 공간에서 나온다. 분사종료 후 기기는 자동으로 멈춘다. 자. 분사종료 후 일정시간이 지난 뒤 분사공간에 재입실한다. 차. 기기를 멈추려면 전원 스위치 버튼(③)을 눌러 전원을 차단한다. ① 전원케이블		

② 휴즈
③ 전원스위치
④ 손잡이
⑤ 분사노즐버튼
⑥ 분사노즐
⑦ 의약품용기
⑧ 시작버튼
⑨ 제트
⑩ 필터폼
⑪ 분사량조절레버
⑫ USB트래킹 (옵션)
⑬ 타이머스위치 (옵션)



분사조절레버 표시(㎥)	분사시간	분사량(ml)
10	0분36초	10
15	0분54초	15
20	1분12초	20
25	1분30초	25
30	1분48초	30
40	2분24초	40
50	3분	50
100	6분	100
150	9분	150
200	12분	200
250	15분	250
300	18분	300
350	21분	350
400	24분	400
450	27분	450
500	30분	500
600	36분	600
700	42분	700
800	48분	800
900	54분	900
1000	60분	1000

(2) 멸균을 요하는 경우에는 2회 분사, 소독은 1회 분사처리한다. 분사 종료 후 재입실을 위한 대기시간은 1회 분사 후 1시간, 2회 분사 후 2시간이다.

(3) 오염물질이 있는 경우에는 오염을 깨끗이 제거한 후에 본품으로 소

		독멸균한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2017.02.15.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	정욱진, 이윤숙, 최영주
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 전설희, 김소희, 김소희 (기시) 김동환, 윤경은, 한의식
GMP* 평가부서		해당없음	GMP 담당자	* 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호, 제48조 제5호 (인체에 직접 적용하지 않는 제품 (소독제))

* 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

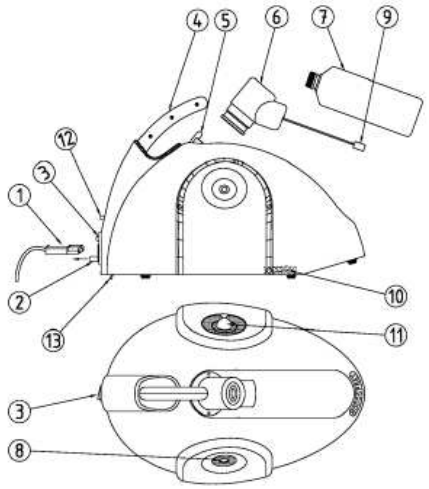
1.2 최종 허가사항

○ **효능·효과**

의료기기(진료대, 수술대, 의료용 조명기 등)의 살균소독

○ **용법·용량**

1. 인체에 직접 사용하지 말 것. 2. 사용방법 (1) 초당 80m 속도, 시간당 1000ml 용량 분사 성능의 전용분무기로 1㎥당 6ml를 분사한다. 작동방법은 다음과 같. 가. 전용분무기의 본사노즐버튼(⑤)을 눌러 분사노즐(⑥)을 분리한다. 나. 본품 용기(⑦)를 정방향으로 기기와 조심스럽게 체결한다. 다. 본품 용기(⑦)를 체결한 분사노즐을 전용분무기에 연결한다. 라. 전원케이블(①)을 사용하여 기기를 전기 콘센트에 연결한다. 마. 분사조절레버(⑪)를 분사대상공간 용적의 6배로 설정한다. (예: 분사대상공간 용적이 50㎥인 경우 300㎥으로 설정) 분사조절레버의 표시(㎥)에 따른 분사시간 및 분사량은 아래 표와 같이 1㎥당 1ml로 설정되어 있다. 바. 전원 스위치 버튼(③)을 눌러 기기에 전원을 공급한다. 사. 손잡이(④)를 이용하여 분사할 구역을 향해 분사노즐(⑥)을 맞춘다. 아. 시작버튼(⑧)을 누르면 부저음이 15초간 울리며, 이 때 사용자는 분사대상 공간에서 나온다. 분사종료 후 기기는 자동으로 멈춘다. 자. 분사종료 후 일정시간이 지난 뒤 분사공간에 재입실한다. 차. 기기를 멈추려면 전원 스위치 버튼(③)을 눌러 전원을 차단한다.

① 전원케이블 ② 휴즈 ③ 전원스위치 ④ 손잡이 ⑤ 분사노즐버튼 ⑥ 분사노즐 ⑦ 의약품용기 ⑧ 시작버튼 ⑨ 제트 ⑩ 필터폼 ⑪ 분사량조절레버 ⑫ USB트래킹 (옵션) ⑬ 타이머스위치 (옵션)	

분사조절레버 표시(㎥)	분사시간	분사량(ml)
10	0분36초	10
15	0분54초	15
20	1분12초	20
25	1분30초	25
30	1분48초	30
40	2분24초	40
50	3분	50
100	6분	100
150	9분	150
200	12분	200
250	15분	250
300	18분	300
350	21분	350
400	24분	400
450	27분	450
500	30분	500
600	36분	600
700	42분	700
800	48분	800
900	54분	900
1000	60분	1000

(2) 멸균을 요하는 경우에는 2회 분사, 소독은 1회 분사처리한다. 분사종료 후 재입실을 위한 대기시간은 1회 분사 후 1시간, 2회 분사 후 2시간이다.

(3) 오염물질이 있는 경우에는 오염을 깨끗이 제거한 후에 본품으로 소독멸균한다.

○ 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) 이 약의 모든 사용자는 사용전에 이 약의 용법용량 및 주의사항을 철저하게 숙지할 것
2) 피부와 눈에 접촉을 피하고 장갑, 보호안경, 기타 적절한 보호장비 또는 의류를 착용하여 약과의 접촉을 피할 것.
3) 제조사의 검증을 받은 전용 분사기와 사용할 것.
4) 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것
5) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것.
6) 소독액을 폐기할 경우에는 다량의 물과 함께 흘려보낼 것.
7) 이 약은 의료기기의 표면을 소독하므로 내부 소독이 필요한 기기의 경우, 사용하지 않는다.

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) 똑바로 세워 직사광선을 피하여 5～30℃에서 보관할 것.

○ **저장방법 및 사용기간**

기밀용기, 실온(5~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

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	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2016.03.10.				
보완요청 일자		2016.08.01.	2016.08.01.		
보완접수 일자		2016.11.21.	2016.11.21.		
최종처리 일자	2017.02.15.				

<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)

[별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 2. 새로운 효능군, 4. 새로운 투여경로, 5. 새로운 용법용량 의약품

제출자료 / 구분	자료번호																																						
	1	2																			3				4										5			6		7	8	비고
		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)											
2.제출범위	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	△	x	x	x	x	△	△	△	○	△	△	○	x	○	○	
4.제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	○	x	△	△	x	△	x	△	x	△	○	x	○	○	x	○	○	
5.제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	△	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	△	△	x	○	○	
제출여부	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	x	x	x	x	x	○	

면제여부 : 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」제7조 제6항 임상시험성적에 관한자료 라. 평가 4) '살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다' 적용

○ 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
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 자료제출의약품 중 새로운 효능군, 새로운 투여경로, 새로운 용법용량의약품임
- 분사제품이므로 흡입독성에 대한 확인이 요구되나 실제 사용조건에서 잔류하지 않음에 대한 잔류성 자료를 제출하였음

- 과산화수소가 분해되어 물과 이산화탄소를 형성하며 제시된 용법용량에 따라 사용하였을 때 가장 노출이 많은 조건에서 2시간 후 정량한계 이하로 잔류함을 확인한 바, 제출한 자료로써 흡입독성시험을 갈음할 수 있을 것으로 사료됨

- EN 등에 따라 효력시험을 실시하였음

- 심각한 감염 시 치료적 사용 용법에 대한 효력시험자료를 균종에 따라 모두 제출하였음
- 포자의 경우, 멸균을 위해 2회 분무함으로 설정, 시험한 농도보다 고농도 사용조건을 제시하였으며 고농도 분무 시 잔류성시험을 통해 안전성을 확인하였음
- 국외 효능효과를 참고하여 문구를 시정함
  의료기구의 살균소독 → 의료기기의 공기유래 표면소독(진료대, 수술대, 의료용 조명기 등)

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 노코리즈액(과산화수소수30%)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 기타의 공중위생용약 (739)
- 기타 약물의 간단한 설명 : 노코리즈는 공기 살균소독 개념으로 노코스프레이(Nocospray)라는 분무기와 함께 사용하도록 개발되어 프랑스에서 2003년 6월 시판됨. 액상제품으로 노코스프레이를 통해 건조한 기체(Dry gas) 상태로 분사되어 분무공간의 표면을 소독.

1.2. 기원 및 개발경위

- 노코리즈는 프랑스에서 등록번호 10599로 등록된 제품으로, 2003년 6월 시판되었다.
- 노코리즈는 공기 살균소독 개념으로 노코스프레이(Nocospray)라는 분무기와 함께 사용하도록 개발되었다.
- 노코리즈는 액상제품으로 노코스프레이를 통해 건조한 기체(Dry gas) 상태로 분사되어 분무공간을 소독한다.
- 노코리즈 상용화는 출시당시 의료기기지침 (Medical Device Directive)에 따라 프랑스에서 시작되었다.
- 현재 노코리즈는 전세계 40여개국에서 판매되고 있다.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 해당사항 없음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 동 품목은 기 신청사항이 있으며, 기 보완사항 이행여부를 포함하여 검토하였음.

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 일반명 : 과산화수소수30%

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 과산화수소수30% : 'BP'에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당사항 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

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	18~25℃	HDPE	적합
가속시험	40±2℃/75±5% RH		적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 기밀용기, 실온 (1-30℃)보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

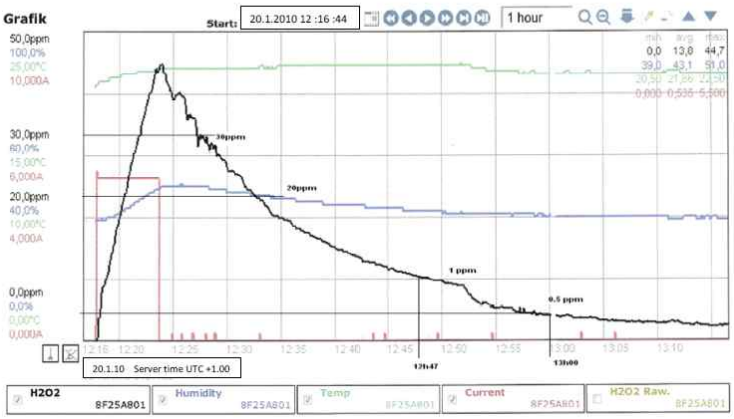
- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 가속시험에서 유의적인 변화가 없고 장기보존시험에서 변화·변동 없이 품질이 유지되므로 신청한 사용기간(제조일로부터 24개월)은 인정되는 것으로 사료됨.

4. 독성에 관한 자료

4.1. 독성시험자료 개요

- 잔류성 시험자료 제출

DEGRADATION CURVE FOR HYDROGEN PEROXYDE CONTAINED IN THE NOCOLYSE



- 과산화수소 농도: 6%
- 용법용량: 사람이 모두 빠져나간 공간 1㎥ 당 1ml 분사. 접촉시간 30분.

접촉시간 30분 후 과산화수소 농도는 2ppm을 초과하지 않고 1시간 후에는 + /0ppm이다. 사람에 대한 노출은 기껏해야 1ppm에서 1시간이 될 것이다.
8시간에 걸친 «노출 중간값(Medium Value of Exposition)»은 0.12ppm이다.

이 실험은 환기시스템이 없는 50㎥의 공간에서 수행되었다.
이 실험은 노코스프레이/노코리즈 시스템 1ml/㎥의 분사량으로 수행되었다.
과산화수소 농도는 전문회사가 제조한 과산화수소 검출기로 측정했다.
실험결과 실험공간에서 과산화수소의 농도는 접촉시간 후 (노코스프레이 작동 정지 후) 24분에 1ppm에 도달한 것으로 나타났다.
실험결과 실험공간에서 과산화수소의 농도는 접촉시간 후 (노코스프레이 작동 정지 후) 37분에 0.5ppm에 도달한 것으로 나타났다.

<심각한 감염 조건>

NOCOLYSE

Hydrogen Peroxide concentration: 6%
Recommendations for use:
- Preventive disinfection: 1ml/m3 with 30 minutes contact time without human presence
- Curative disinfection to severe infection: 6ml/m3 with 1 hour contact time (first diffusion)
+ 6ml/m3 with 2 hours contact time (second diffusion)

Residual Test Result:
The experimentation has been conducted in a 50m3 room without any ventilation system.
The concentration of H2O2 in the room has been measured during the complete test by an H2O2 detector manufactured by a specialized company.
- Preventive disinfection
The test has been conducted with a Nocospray/Nocolyse treatment at a dose of 1ml/m3.
After the 30 minutes of contact time, the hydrogen peroxide level doesn。t exceed 2ppm, and after 1 hour, it is +/- 0ppm.
The test results show that the concentration of H2O2 in the room reached 1 ppm after 24 minutes contact time and 0.5 ppm after 37 minutes contact time.
- Curative disinfection
1 diffusion>
The test has been conducted with a Nocospray/Nocolyse treatment at a dose of 6ml/m3.
After the 2 hours of contact time, the hydrogen peroxide level doesn't exceed 10ppm,
and after 2.5 hour, it is 1 ppm.
2 diffusion>
The test has been conducted with a Nocospray/Nocolyse treatment at a dose of 6ml/m3 * 2 diffusion.
After the 2 hours of contact time, the hydrogen peroxide level doesn't exceed 10ppm,
and after 3 hour, it is 1 ppm.

4.2. 독성시험자료 개별 요약

- 해당사항 없음 (신약전문공개 해당)

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 분사제품이므로 흡입독성에 대한 확인이 요구되나 실제 사용조건에서 잔류하지 않음에 대한 잔류성 자료를 제출하였음

- 과산화수소가 분해되어 물과 이산화탄소를 형성하며 제시된 용법용량에 따라 사용하였을 때 가장 노출이 많은 조건에서 2시간 후 정량한계 이하로 잔류함을 확인한 바, 제출한 자료로써 흡입독성시험을 갈음할 수 있을 것으로 사료됨

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

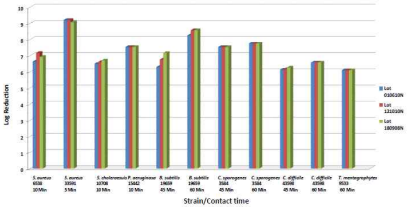
- 효력시험자료 제출

5.2. 효력시험

자료조건	시험제목	노출조건	조건부합여부	대상균주	결과	비고
TOC	Evaluation of the Nocolyse-.Nocospray process for disinfecting surfaces contaiminated by spores of Clostridium difficile	50 m^3, 1 ml/m^3 -4분분사, 20분노출 -22분분사, 60분노출 -28분분사, 60분노출	× (다름) 50㎥, 18분 분사, 300 mL	*포자* *Clostridium difficile* - *1067 strain* - *VPI 10463 strain* - *CD196 strain*	28분 RF(n=40) 4.90±0.90 5.01 2.18 6.28	대량의 균주 투입 후 예방사용에 따른 용법용량(1ml/m3; 4분 분사; 20분 노출과 유사)으로는 소독기준을 충족하는 효과가 얻어지지 못했으나, 분사시간을 5배(22분)로 늘렸을 때 효과 상승, 7배(28분)로 늘렸을 때에는 소독기준을 충족하는 효과가 나타남
TOC	Test results of the Nocolyse sporicide activity against Clostridium difficile using the ASTM 2197:2002 test method(vapour phase)	50 m^3, 7 ml/m^3분사 (기기세팅 350㎥), 2시간노출	× (다름) 50㎥, 18분 분사, 300 mL	*포자* *① Clostridium difficile ATCC 43598* *② Clostridium difficile NAP1A/027*	>6	
TOC	Efficacy of the Nocolyse/Nocospray System against the spores of Clostridium sporogenes ATCC 3584 and Bacillus subtilis ATCC 19659 according to the ASTM E 2197:2002	48.8m^3, 7 ml/m^3분사 (기기세팅 350㎥), 2시간노출, 22도	× (다름) 50㎥, 18분 분사, 300 mL	*포자* *① Bacillus subtilis ATCC 19659* *② Clostridium sporogenes ATCC3584*	>6	
TOC	Determination of Bactericidal, Fungicidal, Yesticidal, Sporicidal, Mycobactericidal and Virucidal activity for aerial surface disinfection processes according to the method described in the standard NF T 72 281	51.7m^3, 5, 7mL/m^3 분사, 2시간 노출	△ (유사함) 50㎥, 18분 분사, 300 mL 포자는 × (다름)	*세균* *① Pseudomonas aeruginosa* *② Staphylococcus aureus* *③ Enterococcus hirae* *④ Escherichia coli* *진균* *① Candida albicans* *② Aspergillus brasiliensis* *포자* *① Bacillus subtilis* *항산성균* *① Mycobacterim terrae* *바이러스* *① adenovirus type5* *② Murine Norovirus S99*	*세균* ① 7 mL/m^3 5.88 ② 5 mL/m^3 7.09 ③ 5 mL/m^3 7.07 ④ 5 mL/m^3 6.16 진균 ① 5 mL/m^3 4.81 ② 5 mL/m^3 4.3 포자 ① 7 mL/m^3 4.03 항산성균 ① 5 mL/m^3 4.98 바이러스 ① 5 mL/m^3 5.0 ② 5 mL/m^3 5.2	

<기타: 액에 직접 노출>

자료조건	시험제목	노출조건	대상균주	결과	비고

<table>
<tr>
<td>TOC</td>
<td>The actual progress of the product Nocolyse against viral activity according to the norm of NFT 72 180,</td>
<td>10배 희석한 노코리즈액에 직접 노출,
15/30/60분 노출</td>
<td>바이러스
① Enterovirus Polio I
② Adenovirus V
③ Vaccine</td>
<td>
<table>
<tr><td></td><td>15분</td><td>30분</td><td>60분</td></tr>
<tr><td>①</td><td>3.48</td><td>3.09</td><td>3.05</td></tr>
<tr><td>②</td><td>5.01</td><td>3.75</td><td>3.06</td></tr>
<tr><td>③</td><td>4.57</td><td>3.06</td><td>2.95</td></tr>
<tr><td>대조</td><td></td><td></td><td>7.06</td></tr>
</table>
</td>
<td>30분과 60분 노출의 효과에 차이가 없음: 과산화수소가 30분이내에 신속히 분해되기 때문인 것으로 이해</td>
</tr>
<tr>
<td>TOC</td>
<td>Virucidal activity of product Nocolyse on Influenza viru type A-H1N1</td>
<td>80%(v/v) 노코리즈액에 직접 노출,
60분 노출</td>
<td>바이러스
① Influenza vius type A-H1N1</td>
<td colspan="2">
<table>
<tr><td colspan="2">바이러스</td><td>0분</td><td>60분</td></tr>
<tr><td>①</td><td>80%</td><td><2.5</td><td><2.5</td></tr>
<tr><td></td><td>대조군</td><td>8.125</td><td>7.875</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>TOC</td>
<td>Antibacterial Efficacy Testing using ASTM E 2197 -.02</td>
<td>노코리즈액에 직접 노출,
5~60분 노출</td>
<td>세균
① Staphylococcus aureus
② Staphylococcus aureus (MRSA)
③ Pseudomonas aeruginosa
④ Salmonella choleraesuis
진균
① Trichophyton mentagrophytes
포자
① Bacillus subtilis
② Clostridium sporogenes
③ Clostridium difficile</td>
<td colspan="2"></td>
</tr>
<tr>
<td>없음</td>
<td>Test Report No401/1010-3/M-1: Nocolyse</td>
<td>80%, 40%, 1%(v/v) 노코리즈액에 직접 노출,
5분 노출</td>
<td>세균
① Pseudomonas aeruginosa
② Escherichia coli
③ Staphylococcus aureus
④ Enterococcus hirae</td>
<td colspan="2">
<table>
<tr><td>세균</td><td>80%</td><td>40%</td><td>1%</td></tr>
<tr><td>①</td><td>>5.5</td><td>>5.5</td><td><4.2</td></tr>
<tr><td>②</td><td>>5.3</td><td>>5.2</td><td><3.8</td></tr>
<tr><td>③</td><td>>5.3</td><td>>5.3</td><td><4.0</td></tr>
<tr><td>④</td><td>>5.1</td><td>>5.1</td><td><3.7</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>없음</td>
<td>Test Report No152/0212-2/M-1: Nocolyse</td>
<td>100%, 50%, 1% (v/v) 노코리즈액에 직접 노출,
세균5분 노출,
진균15분 노출</td>
<td>세균
① Pseudomonas aeruginosa
② Escherichia coli
③ Staphylococcus aureus
④ Enterococcus hirae
진균
① Candida albicans
② Aspergillus</td>
<td colspan="2">
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>80%</td><td>40%</td><td>1%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">세균</td><td>①</td><td>>7.35</td><td>>7.35</td><td><1.97</td></tr>
<tr><td>②</td><td>?7.22</td><td>>7.22</td><td><1.84</td></tr>
<tr><td>③</td><td>>7.06</td><td>>7.06</td><td><1.68</td></tr>
<tr><td>④</td><td>>7.06</td><td>>7.06</td><td><1.68</td></tr>
<tr><td rowspan="2">진균</td><td>①</td><td>>6.30</td><td>>6.30</td><td><0.92</td></tr>
<tr><td>②</td><td>>4.79</td><td>>5.79</td><td><0.41</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>없음</td>
<td>Test Report No152/0212-1/M-1: Nocolyse</td>
<td>20%, 1%, 0.5% (v/v) 노코리즈액에 직접 노출</td>
<td>포자
① Bacillus subtilis</td>
<td colspan="2">
<table>
<tr><td>포자</td><td>20%</td><td>1%</td><td>0.5%</td></tr>
<tr><td>①</td><td>>$1.1*10^3$</td><td><$5.3*10^1$</td><td><$5.3*10^1$</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당사항 없음

5.4. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

- 해당사항 없음

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- EN 등에 따라 효력시험을 실시하였음

- 심각한 감염 시 치료적 사용 용법에 대한 효력시험자료를 균종에 따라 모두 제출하였음

- 포자의 경우, 멸균을 위해 2회 분무함으로 설정, 시험한 농도보다 고농도 사용조건을 제시하였으며 고농도 분무 시 잔류성시험을 통해 안전성을 확인하였음
- 국외 효능효과를 참고하여 문구를 시정함
  의료기구의 살균소독 → 의료기기의 공기유래 표면소독(진료대, 수술대, 의료용 조명기 등)

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가・신고・심사 규정」 제7조 제6항 임상시험성적에 관한자료 라. 평가 4) '살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.'

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 판매현황자료 제출
  - 현재 노코리즈가 판매되고 있는 국가는 다음과 같다:

프랑스 / 2003
벨기에 / 2004
룩셈부르크 / 2004
이탈리아 / 2004
아일랜드 / 2005
영국 / 2005
스페인 / 2004
슬로베니아 / 2006
체코 / 2009
세르비아 / 2010
루마니아 / 2008
헝가리 / 2008
그리스 / 2005
독일 / 2005
폴란드 / 2004
스웨덴 / 2004
러시아 / 2004
멕시코 / 2009
터키 / 2008
튀니지 / 2008
알제리 / 2009
모로코 / 2009
아랍에미리트연합 / 2004
이라크 / 2010
이란 / 2009
쿠웨이트 / 2006
레바논 / 2008
바레인 / 2007
사우디아라비아 / 2006
이집트 / 2004
카타르 / 2007
시리아 / 2010
이스라엘 / 2004
말레이시아 / 2005
인도 / 2006
필리핀 / 2009
태국 / 2009
싱가포르 / 2009
베트남 / 2009
홍콩 / 2009
호주 / 2009
캐나다 / 2011

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

	기허가품목(유사품목)	허가사항
제품명	그린과산화수소수	노리코즈액(과산화수소수30%)
회사명	㈜그린제약	(주)엠에이치헬스케어
허가일	1995.06.20.	2017.02.15.

성상	무색이며 맑은 액으로 냄새는 없거나 오존과 같은 냄새가 있다.	무색무취의 투명한 액
효능 효과	1. 주효능 효과 환부의 청소, 상처면의 소독 2. 다음 질환에도 사용할 수 있다. 질세척, 탈취, 구강세척	의료기기(진료대, 수술대, 의료용 조명기 등)의 살균소독