의약품 품목허가 보고서

접수일자	2016.05.03.		접수번호	20160106195
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품			
신 청 인 (회사명)	㈜퍼슨			
제 품 명	엔도파액(과아세트산액0.2%)			
주성분명 (원료의약품등록 번호)	과아세트산액0.2%			
제조/수입 품목	■ 제조 □ 수입		전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량	1제 및 2제 각 100mL 중 과아세트산액0.2% 100밀리리터(과아세트산으로서 0.2%)			
신청사항	효능효과	의료기구의 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류		
	용법용량	1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제 4 L와 2제 90 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 가. 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 필요한 경우 리크 테스트(leak test)를 한 후 사용한다. 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 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 또는 물을 가압 주입하거나 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.		
최종 허가 사항	허가일자	2016.12.14.		
	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	정명아, 이윤숙, 최영주
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 전설희, 김소희, 한의식 (기시) 하성진, 윤경은, 한의식
GMP* 평가부서		해당없음	GMP 담당자	*「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항2호, 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서 인정

* 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 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류

○ **용법·용량**

1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제 4 L와 2제 90 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 가. 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 필요한 경우 리크 테스트(leak test)를 한 후 사용한다. 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 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 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.

○ **사용상의 주의사항**

1. 경고 인체에 사용하지 말 것 **2. 응급처치**

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. 일반적 주의

1) 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려할 것.
2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것.

4. 적용상의 주의

1) 과아세트산이 0.05% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용 전에 화학적 인디케이터(예 : PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.05% 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 제조사가 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 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 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, 살균효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인할 것.
7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것.
8) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무장갑, 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) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜껑을 닫을 것.
3) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것.
4) 조제된 소독액은 과아세트산의 농도가 0.05%가 될 때까지 사용할 수 있다.
5) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유기성분 농도가 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.05% 이상인 것을 확인할 것.
6) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염 등의 염소계제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것.
7) 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. 처리시 장갑이나 보호안경, 마스크 등의 보호장비를 착용하여 액과의 접촉을 피할 것.
② 알카리와 혼합하여 과산화수소와 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다.
③ 치오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다.

6. 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.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 12개월

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	2016.05.03.				
보완요청 일자		2016.08.09. 2016.11.18.	2016.08.09.		
보완접수 일자		2016.09.29. 2016.11.30.	2016.09.29.		
최종처리 일자	2016.12.14.				

<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] Ⅱ. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→단일제)

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)									
제출범위	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		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	○	○	

면제여부 : 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」제조 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

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 약리작용에 대한 보완자료는 적합함
- 안전성·유효성 심사검토하여 적합함

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 엔도파액(과아세트산액0.2%)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 기타의 공중위생용약 (739)
- 기타 약물의 간단한 설명
- 당해 의약품의 간단한 특장점

1.2. 기원 및 개발경위

- 기존의 고노동의 과아세트산(과초산)계의 단점을 극복하고 개선한 제품임.
- 고농도의 과초산계의 소독제는 유효성에 대한 자극성이 강한 초한냄새, 소재에 대한 부식성 과초산과 과산화수소수의 높은 반응에 대한 급격한 농도감소 등을 갖고 있으며 상기 사항을 개선하여 저농도에서 안정성이 우수하고 강력한 살균효과와 환경오염을 최소화하는 과아세트산(과초산) 소독제인 엔도파액((과아세트산0.2%)을 개발함.
- 국내외 현황

  1. 미국 FDA의 승인제품

  - Best Sanitizers,Inc : K09210Acecide-C High Level Disinfectant and sterilant
  - Steris Corporation : K090036 Steris S40 Sterilant Concentrate

  2. 일본의약품집 제품

  - 사라야 주식회사 : 아세사이도 6 % 소독액(アセサイド６％消毒液)

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 1980년 대 후반에 들어서 위산에서도 활동성을 가지는 헬리코박터파일로가 발견되면서 국내외에서는 불완전한 내시경의 세척, 소독에 의한 2차 감염의 위험성을 제시하고 그 사례가 발표되고 있음.
- 병원용 의료기기의 소독에 대해서는 환자는 대한 위험도에 따라 위험(Critical), 준위험(Semicritical), 비위험(Noncritical)로 분류된다. 내시경은 준위험(Semicritical)한 의료기기에 속하며, 비교적 높은 수준의 소독이 필요함.
- 내시경 의료기기에 사용 할 수 있는 높은 수준의 소독제는 글루타르알데하이드(Glutaraldehyde;GA)제제, 오토프탈알데하이드(Orthophthalaldehyde;OPA)제제, 과초산/과산화수소수 (Peracetic acid / Hydrogen peroxide) 혼합제제 등이 있음.

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

- 일반명 : 과아세트산액 0.2 % (Peracetic Acid Solution 0.2 %)
- 분자식 : CH_3COOH (MW: 76.05)

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 과아세트산액 0.2 % : 별규

■ 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)

- 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	25±2℃/60±5% RH	HDPE	적합
가속시험	40±2℃/75±2% RH		적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 12개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 기시 전항목이 제출되었고, 6개월간의 장기 및 가속시험결과가 시간에 따른 변화양상 없이 적합하여 신청한 12개월의 사용기간에 적합함.

4. 독성에 관한 자료

- 기허가제품의 용량범위 내에 있으므로 제출면제가 가능할 것으로 사료됨

항목	신청품목	스코테린액	페라스텔액
주성분 함량	과아세트산 0.2%	과아세트산 0..13%	과초산 4%
효능효과	의료기구의 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류	의료기구의 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류	내시경류의 멸균

- 별규 성분 중, 안정화제(피이지-피피지 공중합체)는 기허가 예 있음(더모케어로오숀)

5. 약리작용에 관한 자료

Table 1. 오염조건에서의 살균 소독력 시험결과

시험균주	검증시험				시험균현탁액 (N)	과초산농도 0.05%		
	시험균현탁 희석액 (Nv)	시험조건검증 (A)	중화제 독성검증 (B)	희석 중화 검증 (C)			1분	5분
Staphylococcus aureus ATCC 6538	V_C : 280, 250 N_V : 2.7 × 10^5	V_C : 222, 162 A : 1.9 × 10^2	V_C : 190, 222 B : 2.1 × 10^2	V_C : 1752, 198 C : 1.9 × 10^2	10^7 = 30, 46 N = 2.3 × 10^8	V_C	0, 0	0, 0
						N_a	<1.5×10^2	<1.5×10^2
	6×10^2 ~ 3×10^3 ■ 적합 □ 부적합	A≥Nv ×0.05 ≥ 133 ■ 적합 □ 부적합	B≥Nv ×0.05 ≥ 133 ■ 적합 □ 부적합	C≥B ×0.5 ≥ 103 ■ 적합 □ 부적합	1.5 ~ 5×10^8 ■ 적합 □ 부적합	R	>10^1	>10^3
						%	99.999	99.999
Escherichia coli ATCC 10536	V_C : 280, 320 N_V : 3.0 × 10^5	V_C : 194, 206 N_V : 2.0 × 10^2	V_C : 168, 192 N_V : 1.8 × 10^2	V_C : 160, 144 N_V : 1.5× 10^2	10^7 = 46, 40 N = 3.9 × 10^8	V_C	0, 0	0, 0
						N_a	<1.5×10^2	<1.5×10^2
	6×10^2 ~ 3×10^3 ■ 적합 □ 부적합	A≥Nv ×0.05 ≥ 150 ■ 적합 □ 부적합	B≥Nv ×0.05 ≥ 150 ■ 적합 □ 부적합	C≥B ×0.5 ≥ 90 ■ 적합 □ 부적합	1.5 ~ 5×10^8 ■ 적합 □ 부적합	R	>10^5	>10^5
						%	99.999	99.999

V_C = 집락수
N = 시험균 현탁액의 생균수 (cfu/mL)
N_V = 시험균 현탁희석액의 생균수 (cfu/mL)
N_a = 반응혼합액의 생균수 (cfu/mL)

R = 생균수 감소율
% = 살균소독력

Table 2. 오염조건에서의 살균 소독력 시험결과

시험균주	검증시험				시험균현탁액 (N)	과초산농도 0.05%		
	시험균현탁 희석액 (Nv)	시험조건검증 (A)	중화제 독성검증 (B)	희석 중화 검증 (C)			1분	5분
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	V_C : 300, 220 N_V : 2.6 × 10^3	V_C : 182, 200 N_V : 1.9 × 10^2	V_C : 160, 194 N_V : 1.8 × 10^2	V_C : 130, 125 N_V : 1.3 × 10^2	10^7 = 8, 22 N = 1.6 × 10^8	V_C	0, 0	0, 0
						N_a	<1.5×10^2	<1.5×10^2
	6×10^2 ~ 3×10^3 ■ 적합 □ 부적합	A≥Nv ×0.05 ≥ 130 ■ 적합 □ 부적합	B≥Nv ×0.05 ≥ 130 ■ 적합 □ 부적합	C≥B ×0.5 ≥ 89 ■ 적합 □ 부적합	1.5 ~ 5×10^8 ■ 적합 □ 부적합	R	>10^5	>10^5
						%	99.999	99.999
Enterococcus hirae ATCC 10541	V_C : 320, 200 N_V : 2.6 × 10^3	V_C : 222, 198 N_V : 2.1 × 10^2	V_C : 180, 194 N_V : 1.9 × 10^2	V_C : 178, 200 N_V : 1.9 × 10^2	10^7 = 20, 18 N = 2.1 × 10^8	V_C	0, 0	0, 0
						N_a	<1.5×10^2	<1.5×10^2
	6×10^2 ~ 3×10^3 ■ 적합 □ 부적합	A≥Nv ×0.05 ≥ 130 ■ 적합 □ 부적합	B≥Nv ×0.05 ≥ 130 ■ 적합 □ 부적합	C≥B ×0.5 ≥ 94 ■ 적합 □ 부적합	1.5 ~ 5×10^8 ■ 적합 □ 부적합	R	>10^5	>10^5
						%	99.999	99.999

V_C = 집락수
N = 시험균 현탁액의 생균수 (cfu/mL)
N_V = 시험균 현탁희석액의 생균수 (cfu/mL)
Na = 반응혼합액의 생균수 (cfu/mL)

R = 생균수 감소율
% = 살균소독력

Table 3. 오염조건에서의 살균 소독력 시험결과

시험균주	검증시험				시험균현탁액 (N)	과초산농도 0.05%		
	시험균현탁 희석액 (Nv)	시험조건검증 (A)	중화제 독성검증 (B)	희석 중화 검증 (C)			1분	5분
Salmonella typhimurium ATCC 13311	V_C : 200, 300 N_V : 2.5 × 10^3	V_C : 180, 144 N_V : 1.5 × 10^2	V_C : 144, 160 N_V : 1.5 10^2	V_C : 166, 158 N_V : 1.6 × 10^2	10^7 = 34 28 N = 2.9 × 10^8	V_C	0, 0	0, 0
						N_a	<1.5×10^2	<1.5×10^2
	6×10^2 ~ 3×10^3 ■ 적합 □ 부적합	A≥Nv ×0.05 ≥ 125 ■ 적합 □ 부적합	B≥Nv ×0.05 ≥ 125 ■ 적합 □ 부적합	C≥B ×0.5 ≥ 76 ■ 적합 □ 부적합	1.5 ~ 5×10^8 ■ 적합 □ 부적합	R	>10^5	>10^5
						%	99.999	99.999
Salmonella choleraesuis ATCC 10708	V_C : 300, 200 N_V : 2.5 × 10^3	V_C : 188, 216 N_V : 2.0 × 10^2	V_C : 220, 210 N_V : 2.2 × 10^2	V_C : 162, 150 N_V : 1.9 × 10^2	10^7 = 20, 42 N = 2.4 × 10^8	V_C	0, 0	0, 0
						N_a	<1.5×10^2	<1.5×10^2
	6×10^2 ~ 3×10^3 ■ 적합 □ 부적합	A≥Nv ×0.05 ≥ 125 ■ 적합 □ 부적합	B≥Nv ×0.05 ≥ 125 ■ 적합 □ 부적합	C≥B ×0.5 ≥ 108 ■ 적합 □ 부적합	1.5 ~ 5×10^8 ■ 적합 □ 부적합	R	>10^5	>10^5
						%	99.999	99.999

V_C = 집락수
N = 시험균 현탁액의 생균수 (cfu/mL)
N_V = 시험균 현탁희석액의 생균수 (cfu/mL)
Na = 반응혼합액의 생균수 (cfu/mL)

R = 생균수 감소율
% = 살균소독력

Table 7. 오염조건에서의 살균 소독력 시험결과

시험균주	검증시험				시험균현탁액 (N)		과초산농도 0.05%	
	시험균현탁 희석액 (Nv)	시험조건검증 (A)	중화제 독성검증 (B)	희석 중화 검증 (C)			10분	1시간
Candida albicans ATCC 6538	V_C : 280, 320 N_V : 3.0×10^3	V_C : 240, 294 A : 2.7×10^2	V_C : 270, 256 B : 2.6×10^2	V_C : 200, 198 C : 2.0×10^2	10^8 = 32, 35 N = 3.4×10^9	V_C	28, 34	
						N_a	3.1×10^2	
	$6 \times 10^2 \sim 3 \times 10^3$	A≥Nv ×0.05 ≥ 150	B≥Nv ×0.05 ≥ 150	C≥B ×0.5 ≥ 132	$1.5 \sim 5 \times 10^7$	R	$>10^4$	
	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	%	99.99	
Bacillus subtilis(포자) ATCC 10536	V_C : 160, 140 N_V : 1.5×10^3	V_C : 142, 130 N_V : 1.4×10^2	V_C : 126, 110 N_V : 1.2×10^2	V_C : 110, 98 N_V : 1.0×10^2	10^5 = 15, 15 N = 1.5×10^6	V_C		0, 0
						N_a		$<1.5 \times 10^2$
	$6 \times 10^2 \sim 3 \times 10^3$	A≥Nv ×0.05 ≥ 75	B≥Nv ×0.05 ≥ 75	C≥B ×0.5 ≥ 59	$1.5 \sim 5 \times 10^6$	R		$>10^3$
	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	■ 적합 □ 부적합	%		99.9

V_C = 집락수
N = 시험균 현탁액의 생균수 (cfu/mL)
N_V = 시험균 현탁희석액의 생균수 (cfu/mL)
Na = 반응혼합액의 생균수 (cfu/mL)

R = 생균수 감소율
% = 살균소독력

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당사항 없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 과아세트산제제의 외국 사용현황은 미국 FDA와 일본의약품집에 유사제품이 등재되어 있어 현재 시판중이다.

1. 미국 FDA의 승인제품

- Best Sanitizers,Inc : K09210Acecide-C High Level Disinfectant and sterilant
- Steris Corporation : K090036 Steris S40 Sterilant Concentrate

2. 일본의약품집 제품

- 사라야 주식회사 : 아세사이도 6 % 소독액(アセサイド６％消毒液)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

항목	엔도과액(과아세트산액0.2%) (신청)	스코테린액(과아세트산액0.13%) (기허가)	페라스텔액(과초산4%) (기허가)
회사	과아세트산액0.2%	(주)휴니즈	(주)에이치피앤씨
허가	2016.12.14	2007.01.17	2008.02.13
주성분	과아세트산 0.2%	과아세트산 0.13%	과초산 4%
성상	(1제) 아세트산 냄새가 있는 무색투명한 액 (2제) 알코올 냄새가 나는 무색투명한 액	1제-(주황색) 흰색의 플라스틱 용기에 든 아세트산 냄새가 있는 연한 주황색의 투명한 액 -(무색) 흰색의 플라스틱 용기에 든 아세트산 냄새가 있는 무색 투	제1제:특이한 냄새가 있는 무색투명한 액제 제2제:약간의 특이한 냄새가 있는 진한 분홍색 액제

항목	엔도파액(과아세트산액0.2%) (신청)	스코테린액(과아세트산액0.13%) (기허가)	페라스텔액(과초산4%) (기허가)
		명한 액 2제-폴리에틸렌팩에 든 알코올 냄새가 있는 무색 내지 미황색의 투명한 액	
효능 효과	의료기구의 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류	의료기구의 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류	내시경류의 멸균