KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE

KOSHA GUIDE 기술지원규정

화학물질의 피부자극성/부식성시험 기술지원규정 E-T-1-2025

한국산업안전보건공단

기술지원규정은 산업안전보건기준에 관한 규칙 등 산업안전보건법령의 요구사항을 이행하는데 참고하거나 사업장 안전·보건 수준향상에 필요한 기술적 권고 규정임

기술지원규정의 개요

○ 작성자 : 안전보건공단 김현영

○ 개정자
- 안전보건공단 산업안전보건연구원 김현영
- 안전보건공단 산업안전보건연구원 김현영
- 안전보건공단 산업안전보건연구원 서동현
- 안전보건공단 산업안전보건연구원 조중래
- 안전보건공단 산업안전보건연구원 흡입독성연구센터

○ 제·개정경과
- 2013년 6월 산업독성분야 제정위원회 심의
- 2015년 5월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2016년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2017년 9월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
- 2021년 9월 산업독성분야 기준제정위원회 심의(개정)
- 2024년 11월 보건위생분야 전문위원회 심의(개정)
- 2025년 1월 표준제정위원회 본위원회 심의(개정)

○ 관련규격 및 자료

- 국립환경과학원 고시 제2024-35호(화학물질의 시험방법에 관한 규정)
- 식품의약품안전처고시 제2022-18호(의약품 등의 독성시험기준)

○ 관련 법규·규칙·고시 등

- 산업안전보건법 제105조(유해인자의 유해성·위험성평가 및 관리)에 해당하는 법규범 등
- 산업안전보건법 시행규칙 제142조(유해성·위험성 평가대상 선정기준 및 평가방법 등)
- 고용노동부예규 제203호(화학물질의 유해성·위협성 평가에 관한 규정)
- 고용노동부 고시 제2023-9호(화학물질의 분류·표지 및 물질안전보건자료에 관한 기준)

○ 기술지원규정의 적용 및 문의

- 이 기술지원규정에 대한 의견 또는 문의는 산업안전포털 홈페이지(portal.kosha.or.kr)의 기술지원규정(KOSHA GUIDE) 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
- 동 규정 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2025년 3월 26일
제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

목 차

1. 목 적 ····· 1

2. 적용범위 ····· 1

3. 용어의 정의 ····· 1

4. 동물시험법 ····· 2

4.1 시험의 준비 ····· 2

4.2 시험 방법 ····· 3

4.3 시험 결과 및 보고 ····· 4

5. 피부부식성시험(인체피부모델) ····· 6

5.1 시험의 준비 ····· 6

5.2 시험 방법 ····· 7

5.3 시험 결과 및 보고 ····· 8

6. 피부자극성시험(인체피부모델) ····· 10

6.1 시험의 준비 ····· 10

6.2 시험 방법 ····· 11

6.3 시험 결과 및 보고 ····· 12

화학물질의 피부자극성/부식성시험 기술지원규정

1. 목 적

이 규정은 산업안전보건법 및 고용노동부예규 등에 의거 화학물질 취급에 따른 피부 노출에 의해 일어날 가능성이 있는 건강장해에 관한 정보를 제공하기 위한 동물시험법 또는 대체시험법으로 피부자극성 또는 부식성에 대한 시험을 통해 화학물질 또는 혼합물의 특성을 평가하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 규정은 산업안전보건법 및 고용노동부예규 등과 관련하여 화학물질의 피부노출에 의한 건강장해에 관한 자료 제공을 위한 피부자극성 및 피부부식성 동물시험법 또는 대체시험법에 적용한다.

3. 용어의 정의

(1) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다

(가) “피부자극성”이란 최대 4시간 동안 시험물질의 노출에 의한 동물 피부의 가역적인 손상을 말한다. 또는 일정 시간 인체피부모델에 시험물질을 노출 시 비특이적 면역반응을 포함한 국소적 염증반응과 노출을 중단했을 시 회복이 가능한 반응을 말한다.

(나) “피부부식”이란 시험물질에 4시간 노출된 후 시험물질에 의해 나타나는 손상, 궤양, 유혈성 딱지 등 피부의 비가역적인 손상 및 14 일간의 관찰기간 종료시에 발현된 피부 표백, 탈모증, 흉터에 의한 탈색 등을 포함하여 말한다. 또는 일정시간 인체피부모델에 시험물질을 노출 시 표피에서 진피까지 육안으로 관찰 가능한 조직의 괴사 반응을 말한다.

(다) “세포 생존율(Cell viability)”이란 대조군의 생존 대비 시험물질 처리군의 생존을 비율(%)로 나타낸 것이다.

(라) “반수치사시간(ET_{50})“이란 일정한 시험물질의 농도에서 세포의 생존율을 50 % 감소시키는 데 필요한 시간을 말한다.

(마) ”반수치사농도(IC_{50})“란 일정한 시간에서 세포의 생존율을 50 % 감소시키는 데 필요한 시험물질의 농도를 말한다.

(바) “대조물질”이란 시험물질과 비교할 목적으로 시험에 사용되는 물질을 말한다.

(2) 그 밖에 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙, 안전보건규칙 및 고용노동부고시에서 정하는 바에 의한다.

4. 동물시험법

4.1 시험의 준비

4.1.1 실험동물

(1) 동물종의 선택

성체 알비노 토끼를 사용하고 다른 종을 사용하는 경우 타당한 사유를 제시한다.

(2) 동물의 준비

시험 24시간 전, 동물의 등 부위의 털을 완전히 제거한 후 건강하고 피부가 손상되지 않은 동물만 사용한다.

(3) 동물 수 및 성별

초기시험에서 1마리(암컷 또는 수컷)를 사용하고 확인시험에서 2마리를 추가로 사용한다.

(4) 사육조건

동물실험실의 온도는 토끼의 경우 22(±3)℃, 상대습도는 30~70%도 가능하나, 최적범위인 50~60%를 유지시키는 것을 목표로 한다. 12시간의 조명기로 인공조명을 사용한다. 통상적인 실험실용 사료를 사용하며, 음용수는 자유로이 섭취시킨다. 동물은 각 케이지에서 개별적으로 사육한다.

4.1.2 시험물질

투여량은 액체의 경우 약 0.5㎖, 그리고 고체 또는 반고체의 경우 약 0.5g으로 한다. 시험물질이 액체인 경우는 그대로 사용하며 고체 물질인 경우 피부에 잘 접촉될 수 있을 정도의 최소량의 물(또는 피부자극성이 없는 용매)을 시험물질에 적용한다.

4.2 시험방법

4.2.1 원리

시험물질을 동물의 피부에 단일 농도로 1회 도포하고 도포하지 않은 부위의 피부를 대조군으로 한다. 일정 시간 및 간격으로 자극 또는 부식의 정도를 관찰 후 점수로 평가한다.

4.2.2 시험물질 투여

시험물질을 시험동물의 피부(약 6㎠)에 적용 후 첩포로 덮은 후, 비자극성 테이프로 고정시킨다. 피부에 직접 바르기 불가능한 경우(액체 또는 반고체의 시험물질), 거즈를 이용하여 피부에 붙여 사용하고 노출 후에는 물 또는 적절한 용매를 사용하여 시험 물질을 제거한다. 또한 시험물질이 분말인 경우 독성이 없는 용제에 녹여 사용토록 한다.

(1) 초기 시험(동물 1마리로 실행하는 생체 내 피부 자극/부식 시험)

기존의 독성자료 또는 생체 외 시험자료의 결과에서 시험물질이 부식성, 자극성 또는 GHS 미분류물질로 판정될 경우 동물실험을 실시하지 않으나 필요할 경우 1마리에 대해서 실험을 실시한다. 3개의 시험물질 첩포를 순차적으로 실험동물에 적용한다. 첫 번째 첩포 적용 3분 후, 심각한 피부 반응이 관찰되지 않는 경우, 두 번째 첩포를 다른 부위에 적용, 1시간 후 제거한다. 두 번째 노출 결과에서도 피부 반응이 관찰되지 않는다면 세 번째 첩포를 적용하고 4시간 뒤 제거한 후, 피부 반응 점수를 평가한다. 3번의 순차적 노출 후, 피부 부식이 관찰되는 경우에는 시험을 종결하고, 피부부식이 관찰되지 않을 경우, 14일 동안 시험동물을 관찰한다. 시험 물질이 피부부식성은 없지만 자극성이 있다고 판단되는 경우, 1개의 시험물질 첩포를 4시간 동안 실험동물에 적용하고 관찰한다.

(2) 확인 시험(실험동물을 추가로 사용해 실행하는 생체 내 피부 자극 시험)

초기 시험에서 부식 효과가 관찰되지 않는 경우, 2마리의 실험동물을 추가로 사용하여 확인시험을 실시한다. 각 동물에 시험물질 첩포 1개를 4시간 동안 노출시킨다. 초기 시험

에서 피부자극성이 관찰된 경우, 1 마리의 실험동물에 순차적으로 노출 또는 2 마리에게 동시노출 시킨다. 이때 시험물질 첩포 1개를 4시간동안 노출한다.

4.2.3 임상결과 및 피부반응 평가

시험물질 노출 후 14일 동안 실험동물을 관찰하고 14일 전에 반응 가역성이 관찰되는 경우 시험을 종료한다. 홍반 및 부종의 징후를 평가하기 위해, 첩포를 제거한 뒤 1시간, 24시간, 48시간, 72시간 후, 피부에 나타나는 반응을 다음의 임상증상 및 피부반응 평가표에 따라 관찰한다. 초기시험의 경우, 첩포를 제거한 후, 시험 부위의 반응도 즉시 평가한다. 자극 반응을 평가하는 경우, 피부 손상의 가역성을 고려하여 탈모, 과각화증, 과형성증, 박피증이 14일 동안 지속된다면 시험물질은 자극성이 있다고 판단한다. 피부반응을 판단하기 어려운 경우 조직병리학적 검사를 수행한다.

<표 1> 임상증상 및 피부반응 평가표

홍반 및 가피 형성		**부종형성**	
반응	등급	반응	등급
홍반이 전혀 없음	0	부종이 전혀 없음	0
아주 가벼운 홍반 (육안으로 거의 식별할 정도)	1	아주 가벼운 부종 (육안으로 거의 식별할 정도)	1
뚜렷한 홍반	2	가벼운 부종(뚜렷하게 부어 올라 변연부가 구별될 정도)	2
중간부터 심한 홍반	3	중간정도의 부종(1 ㎜정도 부어올랐을 경우)	3
심한 홍반과 가피 형성	4	심한 부종(1 ㎜ 이상 부어오르고 노출부위 밖까지 확장된 경우)	4

4.3 시험결과 및 보고

4.3.1 결과의 처리

시험결과는 도포 완료 후 1시간, 24시간, 48시간, 그리고 72시간 후에 관찰되는 홍반과 부종에 관한 등급은 <표 1>과 같이 임상증상 및 피부반응 평가표로 요약하여 나타낸다.

4.3.2 시험 결과의 보고

시험보고서는 다음의 항목을 포함한다.

(1) 시험기관의 명칭 및 소재지

(2) 시험책임자 및 담당자 성명

(3) 시험물질에 대한 기존 피부 자극/부식성 연구 결과

(가) 이전 시험으로부터 얻은 관련된 자료에 대한 설명

(나) 시험물질과 표준물질로부터 얻은 결과를 포함한 생체외(in vitro) 시험 결과

(4) 시험물질

(가) CAS 번호, 공급처, 순도, 알고 있는 불순물, 제품 번호

(나) 물리적 특성 및 물리화학적 성상(즉, pH, 휘발성, 용해도, 안정도)

(다) 혼합물인 경우, 성분비 및 성분의 상대 비율

(5) 사용용매

(가) 농도 및 부피(사용한 경우)

(나) 용매 선택에 대한 타당성

(6) 실험동물

(가) 사용된 종/계통, 알비노 토끼 외의 동물을 사용하는 경우, 이유에 대한 설명

(나) 동물의 수, 성별

(다) 시험 시작시 및 종료시 각 동물의 체중

(라) 시험 시작시 동물의 연령

(마) 동물의 공급처, 사육 조건, 사료 등

(7) 시험조건(도포방법, 도포후의 처치상황 등)

(8) 결과

(가) 관찰된 각 실험동물의 자극/부식 반응 점수 표

(나) 관찰된 모든 손상에 대한 세부사항

(다) 관찰된 자극 혹은 부식, 조직 병리학적 변화의 특성과 정도에 대한 세부사항

(라) 피부 자극 혹은 부식 외, 다른 국부 부위 및 조직에서 관찰된 반응

(9) 결과에 대한 고찰 및 결론

5. 피부부식성시험(인체피부모델)

5.1 시험의 준비

5.1.1 인체피부모델

(1) 시험을 수행하기 위해 인체피부모델을 사용하며, OECD에서 적정성이 검증된 모델로 상업적 구매가 가능한 EpiSkin™, EpiDerm™, SkinEthic™, epiCS® 및 LabCyte EPI-MODEL24 등을 사용한다.

(2) 인체피부모델의 상피(Epithelium)는 비형질전환 각질세포(Non-transformed Keratinocyte)를 사용하며, 각질층 아래 다수의 표피 세포층(Basal layer, stratum spinosum, stratun granulosum)이 존재하여야 한다. 또한 각질층은 독성 지표물질의 침투를 방지하기 위하여 기능적으로 단단한 장벽을 제공할 수 있도록 필요한 지방 특성과 함께 여러 층으로 구성되어야 하고 미생물 등에 의한 오염이 없어야 한다.

(3) 세포 생존율은 MTT법으로 측정하여 시험물질을 처리하지 않은 음성대조군의 흡광도 최고치와 최저치에 대한 기준을 만족하여야 하며 사용되는 용매의 흡광도는 0.1 이하로 충분히 낮아야 한다.

(4) 각질층은 세포독성 지표물질(SDS 또는 TritonX-100)이 빠르게 투과하지 않을 정도의 견고한 방어벽 기능을 가져야 하며 기능의 정도는 IC_{50} 또는 ET_{50}으로 나타낼 수 있다.

(5) 시험기관에서 오랜 기간에 걸쳐 음성 및 양성 대조물질에 대한 시험결과가 재현성 있게 확인되어야 한다.

5.2 시험방법

5.2.1 인체피부모델 배양

인체피부모델의 배양은 공급자의 매뉴얼에 따르며 10% 혈청 및 항생제를 포함해 영양소가 적절히 함유된 배양 배지를 사용하고, 모델의 종류에 따라 실온 또는 37℃ 및 5 % CO_2가 유지된 세포 배양기에서 배양한다.

5.2.2 시험물질 노출

시험물질을 각 노출시간에 대해 대조물질과 시험물질마다 최소 2개 이상의 인체피부를 사용한다. 시험물질은 액체 또는 고체 모두 적용 가능하며, 고체물질을 적용할 경우 탈이온수나 증류수를 피부 위에 도포해 준다. 노출이 종료되면 피부모델을 완충액이나 0.9% NaCl로 세척한다. 시험 별 양성 및 음성대조군을 두며 양성대조군은 빙초산 또는 8 N 수산화칼륨을 이용하고 음성대조군은 0.9 % NaCl 또는 증류수를 사용한다. 시험물질 노출은 3 분 노출과 60 분 노출의 2 개군으로 나눠 시험을 실시한다.

5.2.3. 생존율 측정

세포 생존율 측정은 MTT 법을 가장 많이 사용하며, 그 외 유효성이 입증된 정량적 방법을 사용할 수 있다. MTT 법은 시험물질 처리 및 후배양이 끝난 인체피부모델에 적절한 농도의 MTT 용액을 넣고 3 시간 동안 세포배양기에서 배양 후 침전된 청색의 포르마잔 산물을 이소프로판올 용매를 이용하여 추출 후 570 nm 파장에서 흡광도를 측정하거나 HPLC/UPLC 분광광도계를 이용해 측정한다.

5.2.4. 적절성 판정

음성대조군의 흡광도 범위는 피부모델마다 차이는 있으나 최저 0.6 이상, 최고 3.0 이하여야 하고 양성대조군의 세포독성이 확인되어야 한다. 동일 물질, 동일 조건에서 처리된 인체피부모델 간의 결과값이 30 % 이상 차이나지 않아야 한다. 시험 결과의 부식성 여부 판단에 있어 결과가 판정기준값 근처에 몰려 있어 각각의 결과가 부식성과 비부식성으로 나뉠 때 두 번째 시험을 수행해야 하며 동일 결과가 나올 경우 세 번째 시험을 수행한다.

5.2.5 판정 기준

부식성 및 비부식성에 대한 판정기준은 세포생존율에 따라 아래의 각 인체피부모델 별 판정기준을 따른다.

<표 2> 인체피부모델 별 판정 기준

종류	판정		생존율
EpiSkin™	부식성	등급 1A	3분 노출 < 35 %
		등급 1B, 1C	3분 노출 ≧ 35 %, 60분 노출 < 35 % 60분 노출 ≧ 35 %, 240분 노출 <35 %
	비부식성		240분 노출 ≧ 35 %
EpiDerm™	1 단계	부식성	3분 노출 < 50 % 3분 노출 ≧ 50 %, 60분 노출 > 15 %
		비부식성	3분 노출 ≧ 50 %, 60분 노출 ≧ 15 %
	2 단계	등급 1A	1단계 부식성, 3분 노출 < 25 %
		등급 1B, 1C	1단계 부식성, 3분 노출 ≧ 25 %
SkinEthic™	2 단계	등급 1A	1단계 부식성, 3분 노출 < 18 %
		등급 1B, 1C	1단계 부식성, 3분 노출 ≧ 18 %
epiCS®	2 단계	등급 1A	1단계 부식성, 3분 노출 < 15 %
		등급 1B, 1C	1단계 부식성, 3분 노출 ≧ 15 %
LabCyte EPI-MODEL24	2 단계	등급 1A	1단계 부식성, 3분 노출 < 15 %
		등급 1B, 1C	1단계 부식성, 3분 노출 ≧ 15 %

※ SkinEthic, epiCS, LabCyte EPI-MODEL24의 1 단계 기준은 EpiSkin과 동일함

5.3 시험결과 및 보고

5.3.1 결과의 처리

시험을 실시한 각 군의 결과를 인체피부모델에 따라 각각의 개별값 및 평균값으로 나타내며, 세포생존율 결과 값을 바탕으로 판정 기준에 따라 부식성 및 비부식성 물질을 판단한다.

5.3.2 시험결과 및 보고

시험보고서는 다음의 항목을 포함한다.

(1) 시험기관의 명칭 및 소재지

(2) 시험책임자 및 담당자 성명

(3) 시험물질

(가) CAS 번호, 공급처, 순도, 알고 있는 불순물, 제품 번호 등

(나) 물리적 특성 및 물리화학적 성상(즉, pH, 휘발성, 용해도, 안정도)

(다) 혼합물인 경우, 성분비 및 성분의 상대 비율

(라) 시험물질 정보 (처리 여부, 안정성, 보관조건 등)

(4) 시험조건

(가) 사용한 인체피부모델 정보 (배치번호, 유효성, 생존율, 방어벽 기능, 형태, 품질보증 자료 등)

(나) 사용 장비 정보

(다) MTT 포르마잔 정량화 방법 또는 HPLC/UPLC-분광광도계 사용 조건

(라) 인체피부모델을 이용한 과거 시험 자료 및 숙련도 시험 결과 자료

(5) 시험절차

(가) 시험 과정에 대한 세부 사항

(나) 시험물질 및 대조물질 용량과 물질 노출시간 및 온도

(다) 시험물질, 대조군 및 노출시간 별 사용된 인체피부모델 수량

(라) 인체피부모델 선택의 판단 기준

(마) 시험 실시와 성립 조건 (과거 대조군 평균값 및 허용 범위 등)

(7) 시험 결과

(가) OD값 또는 MTT 포르마잔 피크면적, 생존율 백분율, 평균 생존율, 차이값, 각 노출 기간 동안 개별 시험 샘플에 대한 자료표

(나) MTT 반응을 간섭하는 시험물질의 경우 대조시험 결과

(다) 기준과 관련된 시험물질 및 대조군 결과

(라) 시험 결과에 대한 판정

(8) 결과에 대한 고찰 및 결론

6. 피부자극성시험(인체피부모델)

6.1 시험의 준비

6.1.1 인체피부모델

(1) 시험을 수행하기 위해 인체피부모델을 사용하며, OECD에서 적정성이 검증된 모델로 상업적 구매가 가능한 EpiSkin™, EpiDerm™, SkinEthic™, epiCS® 및 LabCyte EPI-MODEL24, Skin+®, KeraSkin™ 등을 사용한다.

(2) 인체피부모델의 상피(Epithelium)는 비형질전환 각질세포(Non-transformed Keratinocyte)를 사용하며, 각질층 아래 다수의 표피 세포층(Basal layer, stratum spinosum, stratun granulosum)이 존재하여야 한다. 또한 각질층은 독성 지표물질의 침투를 방지하기 위하여 기능적으로 단단한 장벽을 제공할 수 있도록 필요한 지방 특성과 함께 여러 층으로 구성되어야 하고 미생물 등에 의한 오염이 없어야 한다.

(3) 세포 생존율은 MTT법으로 측정하여 시험물질을 처리하지 않은 음성대조군의 흡광도 최고치와 최저치에 대한 기준을 만족하여야 하며 사용되는 용매의 흡광도는 0.1 미만으로 충분히 낮아야 한다.

(4) 각질층은 세포독성 지표물질(SDS 또는 TritonX-100)이 빠르게 투과하지 않을 정도의 견고한 방어벽 기능을 가져야 하며 기능의 정도는 IC_{50} 또는 ET_{50}으로 나타낼 수 있다.

(5) 시험기관에서 오랜 기간에 걸쳐 음성 및 양성 대조물질에 대한 시험결과가 재현성 있게 확인되어야 한다.

6.2 시험방법

6.2.1 인체피부모델 배양

인체피부모델의 배양은 공급자의 매뉴얼에 따르며 10% 혈청 및 항생제를 포함해 영양소가 적절히 함유된 배양 배지를 사용하고, 모델의 종류에 따라 실온 또는 37℃ 및 5 % CO_2가 유지된 세포 배양기에서 배양한다.

6.2.2 시험물질 노출

시험물질을 각 노출시간에 대해 대조물질과 시험물질마다 최소 3개 이상의 인체피부를 사용한다. 시험물질은 액체 또는 고체 모두 적용 가능하며, 고체물질을 적용할 경우 탈이온수나 증류수를 피부 위에 도포해 준다. 노출이 종료되면 피부모델을 완충액이나 0.9% NaCl로 세척한 후 42시간 동안 후배양한다. 시험 별 양성 및 음성대조군을 두며 양성대조군은 5 % Sodium Dodecyl Sulfate를 이용하고 음성대조군은 증류수 또는 인산완충용액 사용한다. 시험물질 노출은 피부모델의 종류에 따라 15분에서 60분 사이로 한다.

6.2.3. 생존율 측정

세포 생존율 측정은 MTT 법을 가장 많이 사용하며, 그 외 유효성이 입증된 정량적 방법을 사용할 수 있다. MTT 법은 시험물질 처리 및 후배양이 끝난 인체피부모델에 적절한 농도의 MTT 용액을 넣고 3 시간 동안 세포배양기에서 배양 후 침전된 청색의 포르마잔 산물을 이소프로판올 용매를 이용하여 추출 후 570 nm 파장에서 흡광도를 측정하거나 HPLC/UPLC-분광광도법을 이용해 측정한다.

6.2.4. 적절성 판정

음성대조군의 흡광도 범위는 피부모델마다 차이는 있으나 최저 0.6 이상, 최고 3.0 이하여야 하고 양성대조군의 세포독성이 확인되어야 한다. 동일 물질, 동일 조건에서 처리된 인체피부모델 간의 결과값이 18 % 이내여야 한다.

6.2.5 판정 기준

자극성 및 비자극성에 대한 판정기준은 시험에서 산출된 세포생존율에 따라 생존율 50% 이하인 경우 자극성으로 판단한다.

6.3 시험결과 및 보고

6.3.1 결과의 처리

시험을 실시한 각 군의 결과를 인체피부모델에 따라 각각의 개별값 및 평균값으로 나타내며, 세포생존율 결과 값을 바탕으로 판정 기준에 따라 자극성 및 비자극성 물질을 판단한다.

6.3.2 시험결과 및 보고

시험보고서는 다음의 항목을 포함한다.

(1) 시험기관의 명칭 및 소재지

(2) 시험책임자 및 담당자 성명

(3) 시험물질

(가) CAS 번호, 공급처, 순도, 알고 있는 불순물, 제품 번호 등

(나) 물리적 특성 및 물리화학적 성상(즉, pH, 휘발성, 용해도, 안정도)

(다) 혼합물인 경우, 성분비 및 성분의 상대 비율

(라) 시험물질 정보 (처리 여부, 안정성, 보관조건 등)

(4) 시험조건

(가) 사용한 인체피부모델 정보 (배치번호, 유효성, 생존율, 방어벽 기능, 형태, 품질보증 자료 등)

(나) 사용 장비 정보

(다) MTT 포르마잔 정량화 방법 또는 HPLC/UPLC-분광광도계 사용 조건

(라) 인체피부모델을 이용한 과거 시험 자료 및 숙련도 시험 결과 자료

(5) 시험절차

(가) 시험 과정에 대한 세부 사항

(나) 시험물질 및 대조물질 용량과 물질 노출시간 및 온도

(다) 시험물질, 대조군 및 노출시간 별 사용된 인체피부모델 수량

(라) 인체피부모델 선택의 판단 기준

(마) 시험 실시와 성립 조건 (과거 대조군 평균값 및 허용 범위 등)

(7) 시험 결과

(가) OD값 또는 MTT 포르마잔 피크면적, 생존율 백분율, 평균 생존율, 차이값, 각 노출 기간 동안 개별 시험 샘플에 대한 자료표

(나) MTT 반응을 간섭하는 시험물질의 경우 대조시험 결과

(다) 기준과 관련된 시험물질 및 대조군 결과

(라) 시험 결과에 대한 판정

(8) 결과에 대한 고찰 및 결론

기술지원규정 제·개정 이력

□ 개정일 : 2025. 2. 3.

○ 개정자 : 안전보건공단 산업안전보건연구원 흡입독성센터

○ 개정사유 : 법령 개정에 따른 현행화 및 시험법 내용 추가

- 산업안전보건법 전부개정에 따른 내용 반영
- 건강유해성 분류(피부부식 및 피부자극성)를 위한 대체시험법인 인체피부모델을 이용한 피부부식 및 피부자극성시험 내용 추가

○ 주요 개정내용

- “4.2 시험 방법” 항목에서 관련 시험법 최신화
- “5. 피부부식성시험 (인체피부모델)” 대체시험법 내용 추가
- “6. 피부자극성시험 (인체피부모델)” 대체시험법 내용 추가

□ 재공표 : 2025. 3. 26.

○ 기술지원규정 영문 명칭 복원(KSH-GUIDANCE→KOSHA GUIDE)으로 재공표

KOSHA GUIDE
기술지원규정

·규정번호 : E-T-1-2025
·심　　의 : 산업안전보건표준제정위원회
·공 표 일 : 2025. 3. 26.