



(국립수산물품질관리원) 소독제 효력시험지침

[시행 2021. 3. 1.] [국립수산물품질관리원고시 제2021-2호, 2021. 2. 24., 일부개정.]

국립수산물품질관리원(수산방역과), 051-720-3041

제1조(목적) 이 지침은 「약사법」 제31조, 제42조 및 제85조제1항, 「동물용의약품등 취급규칙」 제7조제1항·제2항, 「수산물 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제7조제1항제6호다목에 따라 제출되는 수산물 동물용의약품인 소독약품의 효력시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "소독제"란 수산동물질병 방역의 목적으로 양식장, 수산동물 사체(이하 "사체"라 한다) 등 소독대상에 적용하여 병원미생물을 사멸 또는 증식억제토록 작용하는 제제를 말한다.
2. "소독대상"이란 병원체에 오염되었거나 오염되었을 우려가 있는 사체, 사육수조, 양식장 바닥 및 배관, 차량 및 운반용구, 유입수, 배출수, 오물, 기구 등을 말하며, "소독대상의 분류"는 소독 대상의 유기물 함량에 따라서 분류하되, 일반적으로 사체, 사육수조, 차량 및 운반용구, 배출수, 오물 등은 유기물이 많이 함유된 대상으로, 양식장 바닥 및 배관, 유입수, 기구, 일반차량 등은 유기물이 적게 함유된 대상으로 분류한다.
3. "유기물"이란 소독의 효력에 영향을 주는 것으로 탄수화물, 지방 또는 단백질 등이 들어 있는 수산동물(이하 "동물"이라 한다)의 분비물, 배설물, 장내용물, 혈액, 동물의 조직, 사료찌꺼기 등을 말한다.
4. "소독대상 병원체"란 동물의 건강한 사육을 위하여 사멸 또는 증식억제의 대상이 되는 병원성을 갖고 있는 병원체들을 의미하며, 다음 각 목과 같이 구분한다.
 - 가. "특정 병원체"란 허가항목의 소독대상 병원체에 특정 병원체명 (또는 특정 질병명)을 기재하는 경우를 의미하고,
 - 나. "일반 병원체"란 허가항목의 소독대상 병원체에 대표균주에 대한 시험의 결과에 따라 포괄적으로 사용되는 것으로 특정 병원체명이 아닌 '세균, 아포 또는 곰팡이'등의 용어로 기재하는 경우를 말한다.
5. "경수"란 증류수 1 리터(liter)에 CaCl_2 0.305g과 $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 0.139g(w/v)을 함유한 것을 의미한다.
6. "유기물회석액"이란 소독제의 회석을 위해 사용되는 유기물을 함유한 경수를 의미하며, 세균용 및 곰팡이의 유기물회석액은 5%(w/v) 효모추출물(yeast extract)을, 바이러스용의 유기물회석액은 5% 소태아혈청(fetal bovine serum)을 함유한 액체를 의미한다. 이 중 세균용 및 곰팡이의 유기물회석액의 조제방법은 효모추출물 20%(w/v)가 함유되도록 경수에 용해한 다음 고압멸균(121℃ 15분)하여 4℃에 보관하면서, 사용 시에는 경수로 4배 희석하여 5% 함량의 유기물회석액으로 만들되, 1N 수산화나트륨액으로 pH7.0이 되도록 조정한 것이다. 이때 소독제의 성분이 요오드포류(iodophors)인 경우는 6주 이상 보관 후 사용한다.

제3조(표준시험법) 표준시험법에 관한 구체적인 사항은 별지 1의 "세균 등의 소독제 효력시험", 별지 2의 "바이러스의 소독제 효력시험", 별지 3의 "곰팡이의 소독제 효력시험"규정에 따른다. 다만, 아포세균, 결핵균, 곰팡이 및 특정 병원체에 관한 세부시험과 기타 이 지침에서 규정하지 않은 세부사항은 국립수산물품질관리원장의 승인을 받아 시험을 실시하는 것을 원칙으로 한다. ① "표준시험조건"이란 소독대상 병원체를 함유한 증류수회석액, 경수회석액 또는 유기물회석액을 각각 소독제를 함유한 증류수, 경수 및 유기물 회석액과 동량 혼합 후 4℃에서 30분간(결핵균 또는 아포는 60분) 처리하는 조건을 의미한다.

② "선택시험조건"이란 표준시험조건 외에 제제 특성과 소독대상 등에 따라 반응시간(1분, 5분, 15분 등)과 반응 온도(-10℃, -5℃, 4℃, 10℃ 등)를 추가로 선택하여 처리하는 조건을 의미한다.

③ "소독제 유효회석배수 결정시험 설계 시 처리구"란 다음 표의 내용과 같다. 이때 표시 +와 -는 각 처리구의 성분구성 여부를 의미하며, 유기물의 무·저·고는 결과활용 시 소독대상의 유기물 함유 정도를 의미한다.

처리구	증류수	경수	유기물	소독제	비고
1 (유기물 무)	+	-	-	+	증류수 조건
2 (유기물 저)	-	+	-	+	경수 조건
3 (유기물 고)	-	+	+	+	유기물+경수 조건
4 (병원체대조)	-	+	-	-	처리구 2, 3의 대조
5 (증류수대조)	+	-	-	-	처리구 1의 대조

④ "유효회석배수"란 시험조건에서 효력이 인정되는 최소량의 유효성분에 대한 회석액의 배수로 표기한다.

⑤ "유효회석배수의 판정"은 증류수회석액, 경수회석액, 유기물회석액의 3가지 조건에서 실시한 각각의 시험결과에 대한 것이며, 제3조제2항의 시험설계에 따른 처리구 2와 3은 처리구 4를, 처리구 1은 처리구 5를 대조로 하여 다음 각 호와 같이 판정한다.

1. 세균의 경우는 별지 1과 같이 시험하여, 5개의 동일 소독제 회석배수의 영양배지에서 2개 이상 증식이 인정되지 않는 최종 소독회석 단계를 유효농도로 한다.
2. 바이러스의 경우는 원칙적으로 표준시험조건에서 병원체 대조군과 비교하여 병원체가 104 PFU(또는 TCID50, EID50, LD50 등)(대수차이로 1)의 사멸 또는 불활화가 확인된 회석배수를 유효농도로 한다.
3. 시험제품에 대한 최종 회석배수는 20%의 오차범위 내의 3반복 시험결과 중위수(median)로 한다.
- ⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 곰팡이용 소독제에 대한 시험조건, 처리구, 유효회석 배수의 판정은 별지 3 곰팡이의 소독제 효력시험 기준에 따른다.

제4조(효력시험결과 활용) 권장회석배수는 유효회석배수의 80%값에 해당되는 회석배수로 정하며, 제2조의 소독대상 분류에 따라 병원체명(질병명)별로 회석배수를 구분하여 표기한다.

제4조의2(시험제품의 관리 등) ① 효력시험 실시 전 시험제품은 해양수산부장관이 지정한 검사기관(이하 "검사기관"이라 한다)에서 함량검사를 받아야 하며, 함량검사 결과는 유효성분 함량기준(95~105%)에 적합하여야 한다.

② 효력시험 의뢰자(이하 "의뢰자"라 한다)는 동일한 제조단위(로트)의 시험제품 최소 3개 이상을 검사기관에 제공하여야 한다.

③ 제①항에 따른 함량검사 결과가 적합할 경우 검사기관은 시험제품 2개 이상을 봉인하여 의뢰자에게 송부하여야 하며, 이 경우 의뢰자는 1개 이상은 효력시험기관에 제공하여야 하며, 1개는 유효기간에 1년을 더하여 보관하여야 한다.

④ 효력시험기관은 제공받은 시험제품의 봉인 상태 및 함량시험 결과를 확인하여 이상이 없는 경우 시험을 실시하여야 한다.

⑤ 기타 소독제 효력시험기관 및 의뢰자의 임무 등 관리사항은 국립수산물품질관리원장이 정한 "수산물 동물용 의약품등 임상시험 관리지침"의 제12조, 제15조 및 제19조를 준용한다.

제5조(효력시험결과 제출) 효력시험결과 제출에 적용하는 시험방법 및 보고서 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 세균 등의 제2조제4호나목의 일반병원체를 소독대상으로 할 경우에는 별지 1의 대표균주에 대한 성적을 제출하여야 한다.

2. 세균, 바이러스 또는 곰팡이의 특정 병원체를 소독대상으로 할 경우에는 별지 1부터 별지 3까지 제시된 해당 시험방법에 따라 실시한 성적을 제출한다. 다만, 소독제의 성분특성과 시험세균, 바이러스 및 곰팡이의 생물학적 특성에 따라 소독제 효능을 검사하는 과학적 공인방법이 있는 경우에는 제3조에 의거하여 시험방법을 적절히 변경할 수 있다.

3. 안전성 유효성 심사를 위해 실시하는 소독제의 효력시험결과 보고서는 다음 각 목의 사항을 포함하여야 한다.

- 가. 시험제목, 시험목적 및 시험성적요약
- 나. 시험의뢰자 성명 및 소속기관
- 다. 시험기관의 명칭, 소재지, 시험기관장 성명
- 라. 시험책임자 및 담당자의 성명, 소속 및 직책
- 마. 시험제품의 제품명, 제조번호, 제조일자 및 원료약품분량

- 바. 시험기간, 시험방법, 시험성적 및 평가기준
- 사. 시험세균, 바이러스 및 곰팡이의 성장 및 출처
- 아. 시험제품의 동물, 취급자, 사물, 기구 및 환경 등에 미치는 영향 및 주의사항
- 자. 시험결과에 대한 시험책임자의 종합의견

제6조(시험제한) 해외악성전염병의 소독제 시험은 국내시험을 제한하며, 수산생물전염병 병원체로서 전염성의 우려가 있거나 공중위생상 특별한 주의를 요하는 시험은 국립수산물품질관리원장의 사전허가를 받아야 한다.

제7조(보칙) 이 지침에서 규정하지 아니한 소독제의 효력에 관한 사항은 외국의 사례 및 과학적 근거 등을 제시하여 국립수산물품질관리원장의 승인을 받아 시험을 실시할 수 있다.

제8조(재검토기한) 국립수산물품질관리원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-2호, 2021. 2. 24.>

이 고시는 2021년 3월 1일부터 시행한다.

별표 / 서식

[별지 1] 세균 등의 소독제 유효희석배수 결정시험

[별지 2] 바이러스의 소독제 유효희석배수 결정시험

[별지 3] 곰팡이의 소독제 유효희석배수 결정시험