



민원인 안내서 등록번호

안내서-1188-02

# 의차·치아교정기 세정제 효력평가법 가이드라인 [민원인 안내서]

2022. 09. 30



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

의치·치아교정기 세정제 효력평가법 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022년    09월    30일		
담당자 확 인(부서장)		이 남 경 장 정 윤

이 안내서는 의치·치아교정기 세정제 효력평가법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 09월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3603, 3620

팩스번호: 043-719-3600

제 · 개정 이력

의치·치아교정기 세정제의 효력평가법 가이드라인 (민원인 안내서)

제 · 개정 번 호	승 인 일 자	주 요 내 용
안내서-1188-01	2021.12.28	의치·치아교정기 세정제의 세척력 효력평가법 안내
안내서-1188-02	2022. 09.30	의치·치아교정기 세정제의 세척력 효력평가법 안내 (개정)

# 목 차

I. 개 요 .....	6
II. 의치·치아교정기 세정제 효력평가법	
○ 세척력	
1. 재료 및 기구.....	8
2. 시험방법.....	9
3. 계산.....	11
III. 관련 규격 및 문헌.....	18

# 의치·치아교정기 세정제 효력평가법 가이드라인 (민원인 안내서)

## I. 개 요

### 1. 목적

본 가이드라인은 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시 제 2020-48호)에 따라 약사법 제2조제7호 나목, ‘자. 구강위생 등에 사용하는 제제’ 5) 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제(이하, 세정제라고 함)의 세척력에 대한 효력평가 시험방법을 제공한다.

### 2. 적용범위

#### ○ 세척력

세정제 세척력이란, 피세척물에 부착되어 있는 오염물을 기계적·화학적\*으로 제거하는 능력으로 이러한 세척력은 세정제 내의 주성분과 계면활성제에 의해 주로 생성된다.

\* 기계적·화학적 제거: 기포를 발생시키는 기계적 작용, 계면활성제와 같이 친수성과 친유성을 이용한 화학적 작용

본 평가법은 세포 배양용 96 well plate에 인공타액(Fusayma solution) 100  $\mu$ L를 분주하여 50  $\pm$  2  $^{\circ}$ C에서 12시간 동안 건조시킨 다음, 효력평가제품의 사용방법에 따라 조제한 검액 100  $\mu$ L를 취하여 96 well plate에 분주하고 25  $\pm$  2  $^{\circ}$ C에서 12시간 방치한다. 검액을 버리고

PBS(Phosphate buffered saline) 100  $\mu$ L로 분주 후 완전히 제거한 다음 Microplate reader로 96 well plate의 흡광도(Optical density, OD<sub>600</sub>)를 측정한다. 세척력 평가는 검액 적용 전 인공타액의 흡광도와 검액 적용 후 남아 있는 인공타액의 흡광도 차이로 세척률을 계산한다.

본 가이드라인은 세정제의 기계적·화학적 세척력을 객관적으로 평가할 수 있는 시험방법을 제공하며, 시험방법에서 제시하는 시편, 검액 조제법 및 장비 등의 적용이 적절하지 않은 제품은 그 특성(성상 및 효능·효과 원리 등)을 객관적으로 평가할 수 있는 기타 다른 시험방법으로 효력을 증명할 수 있다.

## II. 의치·치아교정기 세정제 효력평가법

### ○ 세척력

#### 1. 재료 및 기구

##### (1) 시약·시액 및 시험 기자재

- ① 검액: 효력평가제품의 사용방법에 따라 조제한다.
- ② 양성대조군: 10~15% Sodium hypochlorite solution(NaOCl, CAS No. 7681-52-9)
- ③ 음성대조군: 증류수
- ④ 시편 세척액: PBS(Phosphate buffered saline pH 7.4, Sigma Cat# 806552)
- ⑤ 인공타액(Fusayama solution)은 American National Standard/American Dental Association Specification No. 41 - Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials에서 제시한 인공타액을 사용하며 그 조성은 다음과 같다(표 1).
  - 표 1에 따라 인공타액을 조제한 후, 뮤신(Mucin, CAS No. 84082-64-4, Sigma Cat# M2378) 1.4 g을 넣고 교반기로 잘 섞은 다음 121 ℃에서 15 분 동안 멸균한다.
  - 멸균한 인공타액은 파라핀필름으로 밀봉하고 사용 전까지 냉장 보관한다. 이 인공타액은 매 시험마다 조제하고 남은 액은 재사용하지 않는다.



표 1. 인공타액(1000 mL)의 조성

원료명	cas no.	화학식	분량
Sodium chloride	7647-14-5	NaCl	0.400 g
Potassium chloride	7447-40-7	KCl	0.400 g
Sodium phosphate monobasic dihydrate	13472-35-0	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.780 g
Sodium sulfide nonahydrate	1313-84-4	$\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$	0.005 g
Urea	57-13-6	$\text{NH}_2\text{CONH}_2$	1.000 g
Calcium chloride dihydrate	10035-04-8	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0.795 g
증류수		-	1000 mL

## (2) 시편용 재료

- ① 세포 배양용 96 well plate

## (3) 장비

- ① Microplate reader(Epoch, BioTek instruments, Winooski, VT, USA):  
흡광도(Optical Density, OD) 측정
- ② 건조기:  $50 \pm 2$  °C 온도에서 96 well plate의 인공타액 건조
- ③ 멸균기: 121 °C에서 15 분간 인공타액 멸균

## 2. 시험방법

- ① 인공타액을 96 well에 100  $\mu\text{L}$ 씩 분주한 다음  $50 \pm 2$  °C 건조기에서 약 12시간 완전 건조시킨다. 인공타액 분주는 다음 그림을 참고한다 (그림 1).

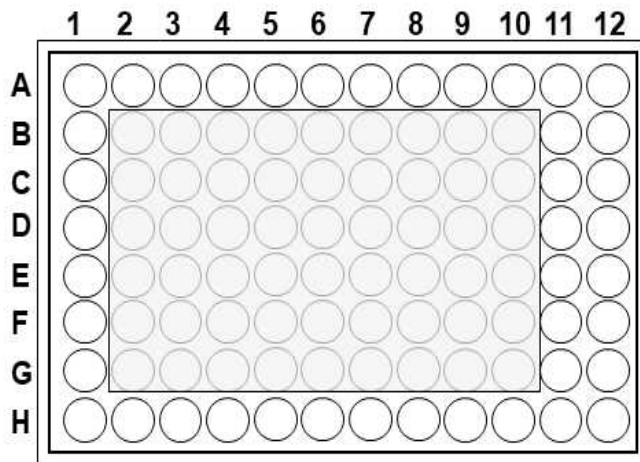


그림 1. 96 well의 인공타액 분주 배치.

- ② 건조된 인공타액의 96 well plate를 Microplate reader를 이용하여 600 nm에서 흡광도( $OD_{600}$ )를 측정한다.
- ③ 흡광도 범위가 0.4~0.6 값이 될 때까지 ① 및 ② 과정을 반복하여 96 well plate 5개를 준비한다.
- ④ 검액은 세정제의 제품 유형 및 사용방법에 따라 각각 조제한다.
  - ㉠ 액제: 그대로 사용하는 제품은 액상 그대로 사용
  - ㉡ 정제: 제품 사용방법에 따라 조제하여 사용

※ 예시) 용기에 미온수 150-200 mL을 붓고 제품 1정을 넣으면, 기포 발생과 함께 세정용액이 만들어진다.
- ㉢ 거품제: 제품 제형은 액제이나, 사용시 거품 상태로 제형이 변하는 경우에는 액제와 거품 각각의 제형을 모두 검액으로 사용
- ※ 세척력이 주성분에 의한 효과인지 또는 거품형성을 위한 첨가제의 효과인지 결과 비교 필수
- ⑤ 각 96 well plate에 검액, 음성대조물질 및 양성대조물질 100  $\mu$ L씩을 분주하고 plate 덮개로 닫은 다음  $25 \pm 2$   $^{\circ}$ C 에서 반응시킨다. 단, 반응시간은 검액(시험대상제품)의 용법 용량에 따라 설정한다. 각 액의 분주는 다음 그림을 참고한다 (그림 2).

※ 음성대조군은 증류수, 양성대조군은 10~15% NaOCl 용액으로 100  $\mu$ L씩 사용



그림 2. 검액, 음성대조물질 및 양성대조물질 처리.

- ⑥ 각 96 well plate에 있는 용액을 조심히 제거하고 PBS 100  $\mu$ L씩 넣은 후 바로 96 well plate를 뒤집어 PBS를 완전히 제거한다.
- ⑦ Microplate reader를 이용하여 600 nm에서 흡광도를 측정한다.
- ⑧ 나머지 4개 96 well plate도 동일하게 시험한다.

### 3. 결과 및 판정

- ① 검액, 음성대조물질 및 양성대조물질 적용 전의 측정 값( $OD_{600a}$ )과 적용 후 측정 값( $OD_{600b}$ )을 이용하여 다음의 계산식에 따라 세척률(%)을 계산한다.

$$\text{세척률 (\%)} = \left(1 - \frac{OD_{600b}}{OD_{600a}}\right) \times 100$$

- $OD_{600a}$ : 검액 적용 전의 흡광도
- $OD_{600b}$ : 검액 적용 후의 흡광도

- ② 1개 96 well plate에 검액, 음성대조군, 양성대조군 각각 18개 well씩 처리하며, 처리군별 18개 well에 대한 세척률 평균을 계산한다. 나머지 4개 96 well plate도 동일하게 계산한다.

※ 96 well plate 5개에 대한 각 세척률 평균을 통계 프로그램(SPSS)으로 처리하고 유의수준 0.05에 대해 유의성을 확인한다.

- ③ 인공타액으로 코팅된 96 well에 의치 및 치아교정기 세정제 적용 후, 세척율이 70 % 이상이면 제품의 ‘세척력 효력’이 있다고 판정한다.

#### <세정력 결과 및 효력판정 예시>

세척력 결과 및 효력판정 예시			
결과	검액 (심사대상물품)	음성대조군 (Distilled water)	양성대조군 (NaOCl)
	86.8 ± 1.5 %	21.1 ± 9.6 %	91.6 ± 1.0 %
판정	의치 및 치아교정기 세정제 적용 후 표면으로부터 인공타액의 세척된 비율이 70 % 이상인가?		
	○		
결론	위 결과를 통해 ‘A제품’ 적용 후 표면으로부터 인공타액이 세척된 비율은 70 % 이상이므로 ‘세척력 효력’이 있는 것으로 평가되었다.		

### Ⅲ. 관련 규격 및 문헌

다음의 시험항목과 관련된 규격 및 문헌은 본 가이드라인(안)을 작성하는데 인용·참고하였다.

이러한 규정, 표준시험법 및 규격은 그 최신판을 확인하여야 한다.

#### 1. 시편

- 1) Alam, M., et al. "Comparative stain removal properties of four commercially available denture cleaning products: an in vitro study." International journal of dental hygiene 9.1 (2011): 37-42.

#### 2. 인공타액

- 1) ANSI/ADA Specification No. 41- Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Material (2005)
- 2) Al-Huraishi, Haila, et al. "Evaluation of stain removal and inhibition properties of eight denture cleansers: an in vitro study." Gerodontology 30.1 (2013): 10-17
- 3) 구강 내 임상적 상황을 재현(인공타액 점성)하기 위한 묄신 추가 (140 mg/100 mL): Bilgili, Dilber, et. al. "Surface properties and bacterial adhesion of bulk-fill composite resins." Journal of Dentistry (2020): 103317

#### 3. 결과 계산 및 평가 방법

- 1) Al-Huraishi, Haila, et al. "Evaluation of stain removal and inhibition properties of eight denture cleansers: an in vitro study." Gerodontology 30.1 (2013): 10-17

#### 4. 대조군 선정, 결과 계산 및 평가 기준

- 1) KS M 2701:2015 - 비누의 시험방법

- 2) KS M 2709:2016 - 합성세제 시험방법
- 3) KS M 2715:2016 - 세탁용 합성세제
- 4) KS M 2716:2019 - 주방용 합성세제
- 5) EL 302:2014 - 분말 세탁용 세제
- 6) EL 303:2001 - 주방용 세제
- 7) EL 305:2015 - 다목적 세정제
- 8) EL 306:2008 - 섬유유연제
- 9) EL 307:2014 - 액상 세탁용 세제

## 의치·치아교정기 세정제 효력평가법에 대한 가이드라인(민원인 안내서)

---

발 행 일 2022년 09월

발 행 인 서 경 원

편 집 위 원 장 박 인 숙

편 집 위 원 (바이오생약심사부 화장품심사과)

장정윤, 심영훈, 김지연, 석지현, 김해든, 이남경,  
김민경, 봉심규, 최용규, 기현아, 박순영, 박지아,  
김은주, 윤수정, 박장미, 이미영, 이수민, 이소영,  
이승희, 정은미

도 움 주 신 분 화장품연구팀

발 행 처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

---