

손 소독용 속건성 알코올겔/액

사니사라[®] W

〈의약외품〉

“손이 트지 않는”



SARAYA

목 차

1. 시작하며	1
2. 특 징	1
3. 조성 및 성상	1
4. 효능 · 효과	1
5. 용법 · 용량	1
6. 사니사라 W 의 항미생물효과	2
6-1 각종세균에 대한 <i>in vitro</i> 에서의 살균력 : Time-Kill 시험 (ASTM E2315-03)	2
6-2 각종 약제 내성균 및 병원성 대장균에 대한 <i>in vitro</i> 에서의 살균력 : Time-Kill 시험 (ASTM E2315-03)	4
6-3 각종 세균에 대한 <i>in vitro</i> 에서의 살균력 : prEN13727	5
6-4 각종 바이러스에 대한 <i>in vitro</i> 에서의 불활성화 효과 : DVV&RKI 가이드라인	6
6-5 통과균 오염모델에 대한 <i>in vitro</i> 에서의 살균력 : EN1500	8
7. 사니사라 W 의 보습효과	10
8. 사니사라 W 사용시 피부에 미치는 영향	12
9. 사니사라 W 의 사용감	13

1. 시작하며

의료현장의 손위생을 위한 CDC 가이드라인에서는, 눈에 보이는 때나 단백질성 때가 없을 경우, 알코올제제의 사용을 추천하고 있습니다¹⁾. 알코올제제는 손에 받아 비벼 문지르는 것 만으로 소독이 끝나며 싱크대가 필요없기 때문에 간편하게 손을 소독할 수 있습니다. 또한 소독효과가 뛰어난 것은 물론이고, 흐르는 물로 손을 닦았을 때와 비교했을 때 손 거칠어짐이 적다는 것도 손위생의 준수를 향상시키는 데에 효과가 있다고 생각합니다.

손에 받기 쉽고 사용하기 편한 알코올 제제로 겔타입 제제가 많이 사용되는데, 겔 제제는 반복해서 사용할 경우 사용감이 문제가 될 수 있습니다.

사니사라W는 반복해서 사용해도 끈적거리거나 푸석거리지 않도록 사용감을 향상시킨 저점도겔로 개발된 손소독제입니다. 또한 손이 거칠어질 것을 미리 고려하여 보습제를 균형있게 배합하였습니다.

2. 특 징

- 에탄올을 유효성분으로 한 속건성 알코올겔입니다.
- 손에 덜 때 손바닥에서 흘러내리지 않도록 알맞은 점성을 갖추었습니다.
- 사용 후 손을 씻거나 닦아낼 필요가 없습니다.
- 보습제를 3가지나 첨가하여 손이 거칠어지지 않도록 배려하였습니다.
- 끈적이지 않고 산뜻하여 사용감이 좋습니다.

3. 조성 및 성상

성분: 유효성분으로 에탄올(C_2H_6O) 83vol%를 함유.

첨가물로 글리세린, 이소프로필 미리스테이트 등을 함유

외관: 무색투명하며 약간 탁한 점성의 액체

4. 효능 · 효과

손 · 피부의 소독

5. 용법 · 용량

그대로 손에 바르거나 또는 문지른다.

1) Boyce J M, Pittet D ; Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, MMWR 2002 ; 51(RR-16)

6. 사니사라 W 의 항미생물효과

6-1 각종세균에 대한 *in vitro* 에서의 살균력 : Time-Kill 시험 (ASTM E2315-03)

미국 FDA-TFM에서 의료관련 감염증 대표균주로 지정된 25균주에 대한 사니사라W의 살균력을 평가하였습니다. 시험은 미국시험·재료협회(ASTM)가 정한 ASTM E2315-03(Time-Kill 시험²⁾)에 따라 실시하였습니다(하기참조). Time-Kill 시험에서는 제품의 *in vitro*에서의 즉효성을 평가할 수 있습니다.

〈시험 실시 시설〉

MICROBIOTEST, Inc., Virginia (United States)

〈시험방법〉

사니사라W 9.5mL에 공시균액 0.5mL를 넣고 20~21℃를 유지하면서 15초간 작용을 시켰습니다. 작용 후, 이 혼합액을 중화제로 옮기고 작용을 멈췄습니다. 이 1mL를 각종 한천배지에서 혼석(混釋)배양하고 배양 후에 균수를 측정하였습니다.

〈결 과〉

사니사라W는 15초간의 작용에서 시험한 모든 세균 및 진균을 5log₁₀이상 감소시켰습니다.

〈미국에서 손소독제의 평가기준〉

미국에서는 FDA(Food and Drug Administration: 미국식품의약품국)가 의료용 생체 소독약제품에 관한 잠정적 최종기준(TFM: Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products)을 정하고 있다. 미국 내에서 의료용 생체 소독약을 판매하기 위해서는 TFM에 기재된 기준을 만족시켜야 할 필요가 있다. TFM을 추가보충하는 형태로 ASTM(American Society for Testing and Materials: 미국 시험·재료협회)이 구체적인 기준을 정하고 있다. ASTM E2315-03(Time-Kill 시험)은 시험관 내에서 제품과 공시균을 작용시켜 균수의 감소치를 구하는 것으로 제품의 살균효과를 평가하는 것이다.

2) Designation: E2315-03 (Reapproved 2008) Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure

표1 사니사라W의 각종 세균에 대한 살균력(Time-Kill시험)

	시험균주	초기균수 (cfu /mL)	작용시간	대수감소치	감소율 (%)
그람음성균	아시니토박터 바우마니 Acinetobacter baumannii ATCC 19606	3.8×10^6	15 초	6.58	>99.999
	박테로이데스 프라길리스 Bacteroides fragilis ATCC 25285	8.2×10^6	15 초	6.91	>99.999
	인플루엔자균 Haemophilus influenzae ATCC 19418	1.1×10^5	15 초	5.04	>99.999
	엔테로박터 아이로게네스 Enterobacter aerogenes ATCC 13048	2.0×10^7	15 초	7.30	>99.999
	대장균 Escherichia coli ATCC 11229	1.7×10^7	15 초	7.23	>99.999
	대장균 Escherichia coli ATCC 25922	1.0×10^7	15 초	7.00	>99.999
	클레브시엘라 옥시토카 Klebsiella oxytoca ATCC 43165	2.4×10^7	15 초	7.38	>99.999
	폐렴간균 Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	1.5×10^7	15 초	7.18	>99.999
	녹농균 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	1.4×10^7	15 초	7.15	>99.999
	녹농균 Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	1.0×10^7	15 초	7.00	>99.999
	프로테우스 미라빌리스 Proteus mirabilis ATCC 7002	2.1×10^7	15 초	7.32	>99.999
	세라티아균 Serratia marcescens ATCC 14756	1.9×10^7	15 초	7.28	>99.999
그람양성균	황색포도상구균 Staphylococcus aureus ATCC 6538	1.1×10^7	15 초	7.04	>99.999
	황색포도상구균 Staphylococcus aureus ATCC 29213	4.0×10^6	15 초	6.60	>99.999
	표피포도구균 Staphylococcus epidermidis ATCC 12228	6.5×10^6	15 초	6.81	>99.999
	스타필로코쿠스 호미니스 Staphylococcus hominis ATCC 27844	3.9×10^5	15 초	5.59	>99.999
	스타필로코쿠스 헤모리티커스 Staphylococcus haemolyticus ATCC 29970	3.3×10^5	15 초	5.52	>99.999
	부생성포도상구균 Staphylococcus saprophyticus ATCC 15305	7.9×10^6	15 초	6.90	>99.999
	마이크로코커스 루테우스 Micrococcus luteus ATCC 7468	1.4×10^7	15 초	7.15	>99.999
	화농연쇄구균 Streptococcus pyogenes ATCC 19615	3.9×10^6	15 초	6.59	>99.999
	엔테로코커스 페칼리스 Enterococcus faecalis ATCC 29212	3.7×10^6	15 초	6.57	>99.999
	엔테로코커스 페숨 Enterococcus faecium ATCC 19434	8.8×10^6	15 초	6.94	>99.999
	폐렴구균 Streptococcus pneumoniae ATCC 33400	1.9×10^5	15 초	5.28	>99.999
	칸디다 글라프라타 Candida glabrata ATCC 26512	3.8×10^5	15 초	5.58	>99.999
진균	칸디다 알비칸스 Candida albicans ATCC 10231	6.5×10^6	15 초	6.81	>99.999

6-2 각종 약제내성균 및 병원성 대장균에 대한 *in vitro*에서의 살균력: Time-Kill 시험 (ASTM E2315-03)

사니사라W의 각종 약제 내성균 및 병원성 대장균에 대한 살균력을 평가하였습니다. 시험은 미국시험·재료협회(ASTM)가 정한 ASTM E2315-03(Time-Kill 시험)에 준하여 실시하였습니다.

〈시험방법〉

사니사라W 9.5mL에 공시균액 0.5mL를 넣고 20°C를 유지하면서 15초 및 30초간 작용을 시켰습니다. 작용 후, 이 혼합액을 중화제로 옮기고 작용을 멈췄습니다. 이 1mL를 각종 한천배지에서 혼석(混釋)배양하고 배양 후에 균수를 측정하였습니다.

〈결과〉

사니사라W는 MRSA 및 VRE를 시작으로 하는 각종 약제 내성균 및 병원성 대장균 O-157에 대하여도 15초간의 작용으로 $5\log_{10}$ 이상의 균수를 감소시켰습니다.

표2 사니사라W의 각종 약제 내성균 및 병원성 대장균에 대한 살균력(Time-Kill 시험)

공시균	초기균수 (cfu/mL)	작용시간	대수감소치	감소율(%)
메티실린내성황색포도알균(MRSA) Methicillin-resistant Staphylococcus aureus ATCC 700698	4.70×10^8	15초	>6.37	>99.999
		30초	>6.37	>99.999
반코마이신내성장알균(VRE) Vancomycin-resistant Enterococcus faecalis ATCC 51299	1.70×10^8	15초	>5.93	>99.999
		30초	>5.93	>99.999
반코마이신내성장알균(VRE) Vancomycin-resistant Enterococcus faecalis ATCC 51575	9.40×10^8	15초	>6.67	>99.999
		30초	>6.67	>99.999
반코마이신내성장알균(VRE) Vancomycin-resistant Enterococcus faecium ATCC 51559	1.12×10^9	15초	>6.75	>99.999
		30초	>6.75	>99.999
다제내성녹농균(MDRP) Multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa GTC 2017	1.96×10^9	15초	>6.99	>99.999
		30초	>6.99	>99.999
병원성 대장균 O-157(임상주) Escherichia coli O157 : H7 RIMD0509894	9.90×10^8	15초	>6.69	>99.999
		30초	>6.69	>99.999

6-3 각종 세균에 대한 *in vitro*에서의 살균력 : prEN13727

사니사라W의 살균력을 유럽표준화위원회(CEN)가 정한 유럽규격 prEN13727³⁾에 따라 평가하였습니다(P.9참조). prEN13727은 시험관 내에서 실사용을 상정한 「청결」·「불결」의 조건 아래에서 살균력을 평가하는 방법으로, 손소독제는 청결조건(부하물질:0.03%알부민) 아래에서 $5\log_{10}$ 의 균수 감소가 요구됩니다.

〈시험 실시 시설〉 Hygiene Nord GmbH., Greifswald (Germany)

〈시험방법〉

공시균액 1mL와 부하물질 1mL의 혼합액에 사니사라W 8mL 더하고 $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 유지하면서 15초 및 30초간 작용을 시켰습니다. 이 반응액을 중화제와 골고루 섞고 작용을 멈춘 뒤, 배양하여 생존균수를 구하였습니다. 「청결조건」에서 부하물질은 0.03% 알부민을 사용하였고, 「불결조건」에서는 0.3%의 양적혈구 및 0.3%의 알부민을 사용하였습니다. 또, prEN 13727에서는 손소독제의 「청결조건」에서의 시험만이 요구되지만, 본 시험에서는 가장 저항성이 강한 *Pseudomonas aeruginosa*에 대해서 「불결조건」에서도 시험을 실시하였습니다.

〈결 과〉

사니사라W는 prEN13727의 모든 조건아래(청결/불결)에서 시험한 모든 세균에 대하여 15초간의 작용으로 유효(대수감소치 ≥ 5)하며, prEN13727의 요구사항을 만족시켰습니다.

표3 사니사라W의 각종 세균에 대한 살균력(prEN 13727)

공시균	초기균수 (ciu/mL)	조 건	작용시간	대수감소치	감소율(%)
대장균 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	3.10×10^7	청결	15초	>5.34	>99,999
			30초	>5.34	>99,999
녹농균 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	2.50×10^7	청결	15초	>5.25	>99,999
			30초	>5.25	>99,999
	1.80×10^7	불결	15초	>5.11	>99,999
			30초	>5.11	>99,999
황색포도알균 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	2.90×10^7	청결	15초	>5.31	>99,999
			30초	>5.31	>99,999
엔테로코커스 히래 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	2.10×10^7	청결	15초	>5.17	>99,999
			30초	>5.17	>99,999

【EN(European Norm) 규격】

유럽 표준화 위원회(CEN)가 설정한 유럽지역에 유통되는 제품 및 서비스를 보증하기 위한 규격. CEN 가맹 멤버국은 EN규격에 준거한 제품과 서비스를 제공할 의무가 있다. 사니사라W는 손소독제의 평가기준으로 prEN13727 및 EN1500에 대한 시험을 실시하고 있다.

3) Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase2, step1).

6-4 각종 바이러스에 대한 *in vitro*에서의 불활성화 효과: DVV&RKI 가이드라인

사니사라W의 각종 바이러스에 대한 불활성화 효과를 독일 표준시험법인 DVV&RKI가 이드라인⁴⁾에 따라 평가하였습니다(P.7 참조). DVV&RKI 가이드라인에서는 각각의 지표 바이러스에 대하여 바이러스 감염가로 $4\log_{10}$ 이상의 감소(감염가의 감소율 : 99.99% 이상)가 인정된 경우, 그 제제는 바이러스에 대하여 효과가 있다고 판정되고 있습니다.

〈시험 실시 시설〉 MICROMUN GmbH., Greifswald(Germany)

〈시험방법〉

단백질이 있는 조건에서 사니사라W 9.5mL 원액, 소태아혈청, 각종 바이러스액을 8:1:1의 비율로 섞어 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 물 속에서 0.5, 1.0, 2.5 및 5.0분간 작용을 시킵니다. 또한 단백질이 없는 조건에서 사니사라W 원액, 증류수, 각종 바이러스액을 8:1:1의 비율로 섞고 같은 조건에서 시험을 실시하였습니다. 작용 후, 이 혼합액을 세포배양배지에서 희석하고 다시금 크로마토그래피를 이용하여 시험액의 세포독성을 무독화하였습니다. 이 희석액을 각각의 바이러스에 대응하는 배양세포에 접종하고 CO_2 인큐베이터에서 배양하였습니다. 배양 후, 바이러스의 감염 유무를 관찰하고 바이러스 감염가(TCID₅₀)를 산정하였습니다.

〈결과〉

사니사라W는 30초의 작용시간으로 DVV&RKI 가이드라인의 지표 바이러스를 포함하여 시험한 모든 바이러스 TCID₅₀을 $4\log_{10}$ 이상 감소시켰습니다. 이런 점에서 사니사라W는 대부분의 바이러스에 대하여 불활성화 효과가 기대됩니다.

표4 사니사라W의 각종 바이러스에 대한 불활성화 효과

바이러스	초기 바이러스 감염가(TCID ₅₀ /mL)	단백질 여부	작용시간	바이러스 감염가(n=2)	
				대수감소치	감소율(%)
백시니아 바이러스 *	1.78×10^6	없음	30초	$>4.73 \pm 0.24$	>99.99
	Vaccinia virus, strain Elstree	있음	30초	$>4.98 \pm 0.22$	>99.99
소 바이러스성 설사 바이러스 (BVDV:HCV대체) *	4.90×10^5	없음	30초	3.40 ± 0.22	99.96
	Bovine viral diarrhea virus, strain Paplitz	있음	30초	$>4.22 \pm 0.23$	>99.99
소 코로바이러스(SARS대체)	4.22×10^5	없음	30초	$\geq 3.95 \pm 0.17$	99.99
	Bovine coronavirus	있음	30초	$>4.44 \pm 0.23$	>99.99
인플루엔자바이러스A(H1N1)형	1.35×10^6	없음	30초	$>4.88 \pm 0.27$	>99.99
	Influenzavirus Type A (H1N1)	있음	30초	$>4.63 \pm 0.26$	>99.99
조류독감바이러스A(H5N1)형	6.53×10^5	없음	30초	$\geq 3.99 \pm 0.17$	99.99
	Avian Influenzavirus Type A (H5N1)	있음	30초	$>4.20 \pm 0.19$	>99.99
단순헤르페스바이러스1형	6.53×10^5	없음	30초	$>4.29 \pm 0.17$	>99.99
	Herpes-simplex virus Type 1 (HSV-1)	있음	30초	$>5.11 \pm 0.20$	>99.999
인간면역결핍바이러스1형	8.71×10^6	없음	30초	4.44 ± 0.17	>99.99
	Human immunodeficiency virus Type 1 (HIV-1)	있음	30초	3.99 ± 0.18	99.99

* DVV & RKI 가이드라인 "Limited virucidal activity" 지표 바이러스

4) Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten(DVV) e.V. and of Robert-Koch-Institut (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin" Fassung vom 1. August 2008

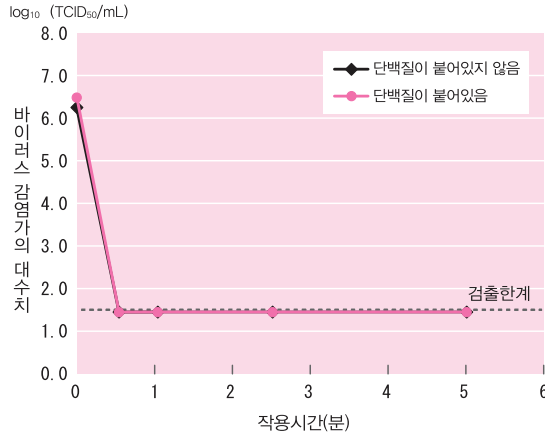


그림1 백시니아바이러스에 대한 불활성화 효과

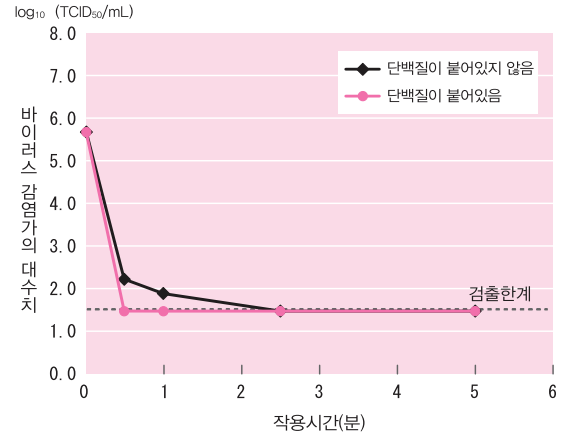


그림2 소 바이러스성 설사 바이러스에 대한 불활성화 효과

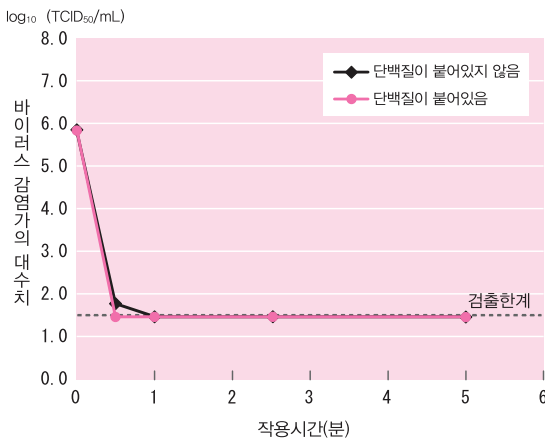


그림3 조류독감바이러스A(H5N1)형에 대한 불활성화 효과

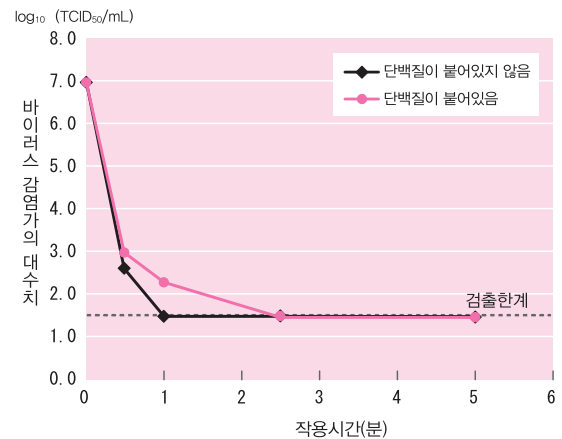


그림4 인간면역결핍바이러스에 대한 불활성화 효과

< DVV&RKI 가이드라인 >

「독일 바이러스 의료관리협회(DVV) 및 로베르트코퍼연구소(RKI)에서 바이러스에 대한 화학소독제의 시험에 관한 가이드라인(이하, DVV&RKI 가이드라인)」에서 공표된 바이러스 불활성화 시험방법은 오염물질인 단백질(소태아혈청)이 묻은 것을 시험조건으로 설정한 것이 특징입니다. 손 소독제 바이러스 불활성화 효과를 평가하기 위한 표준시험법으로써, 유럽표준화위원회(CEN)가 정한 EN14476 및 미국시험·재료협회(ASTM)가 정한 ASTM E1052-96에서는 단백질을 묻혀 시험하지 않았습니다. 따라서 DVV&RKI 가이드라인은 그 외 표준시험법과 비교했을 때 보다 실사용을 고려한 *in vitro* 시험방법이라 말할 수 있습니다.

또한 DVV&RKI 가이드라인에서는 바이러스의 구조(엔벨로프의 유무)에 착안한 지표 바이러스가 정해져 있는데, 엔벨로프 바이러스에 대해 효과가 있을 때는 「Limited virucidal activity(한정 살(殺)바이러스 활성)」을, 논엔벨로프 바이러스에 대해서도 효과가 있을 때에는 「Virucidal activity(살(殺)바이러스 활성)」을 어필할 수 있습니다. 또한, 지표 바이러스 각각에 대해 바이러스 감염가(TCID₅₀)가 4log₁₀ 이상의 감소가 확인된 경우, 그 제제는 바이러스에 대하여 효과가 있다고 판정됩니다.

사니사라W의 바이러스 불활성화 시험은 「Limited virucidal activity」의 지표 바이러스에 대하여 실시됩니다. 또한 유럽에서는 「Limited virucidal activity」의 지표 바이러스에 대해 DVV&RKI 가이드라인의 기준을 클리어 하면 간염 바이러스(HBV, HCV) 및 HIV와 같은 엔벨로프 바이러스에 대해서도 효력이 있다고 어필됩니다.

● 「Limited virucidal activity」의 지표 바이러스

백시니아 바이러스, 소 바이러스성 설사 바이러스(BVDV:HCV대체 바이러스)

6-5 통과균 오염모델에 대한 *in vitro* 에서의 살균력 :EN1500

유럽 표준화위원회(CEN)가 정한 유럽규격 EN1500⁵⁾에 기초하여, 통과균의 오염모델로 일정균수의 대장균에 오염시킨 손에 사니사라W를 사용하여 그 살균력을 평가하였습니다 (P.9 참조). 또한 유럽 의료시설에서는 위생적 손소독(Hygienic handrub)에 사용하는 손소독제는 EN1500의 요구사항을 만족할 필요가 있습니다.

〈시험실시시설〉

Hygiene Nord GmbH., Greifswald (Germany)

〈시험방법〉

공시균액에 손을 반쯤 정도 담그고, 실험적으로 손을 오염시켰습니다. 시험액으로 사니사라W를, 대조액으로 이소프로판올(60v/v%)을 사용한 손소독제를 사용하여, 손 소독의 전후 손 끝에서 검출된 세균수를 측정하였습니다. 또한 이 시험계획에는 크로스오버 디자인을 사용하였습니다.

요 구 사 항	손소독 전후에 감소한 세균수가 60v/v% 이소프로판올을 이용하여 얻은 수치보다 적지 않을 것.
시 험 액	사니사라W
대 조 액	이소프로판올(60v/v%)
공 시 균	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 ; 1.10×10^9 cfu/mL
피 험 자 수	15명
시 험 조 건 (사 용 량, 접 촉 시 간)	사니사라W(3mL x 1회, 30초) 대조액(3mL x 2회, 60초)
중 화 제	4% 폴리소르베이트80 + 0.5% SDS + 0.4% 레시틴 + 0.5% 티오황산나트륨 + 3% 사포닌
배 양 조 건	36±1℃ 48시간
유의성검정	윌콕슨의 부호순위검정

5) Chemical disinfectants and antiseptics, Hygienic handrub, Test method and requirements (phase 2/ step 2)

〈 결 과 〉

사니사라W를 30초간 사용한 경우의 대수감소치는 대조군인 이소프로판올(60V/V%)을 60초간 사용한 경우의 대수감소치보다 높아 유의차가 인정되었습니다($p=0.074$). 이로써 사니사라W는 EN1500의 요구사항을 만족시킨다는 것이 판명되었습니다.

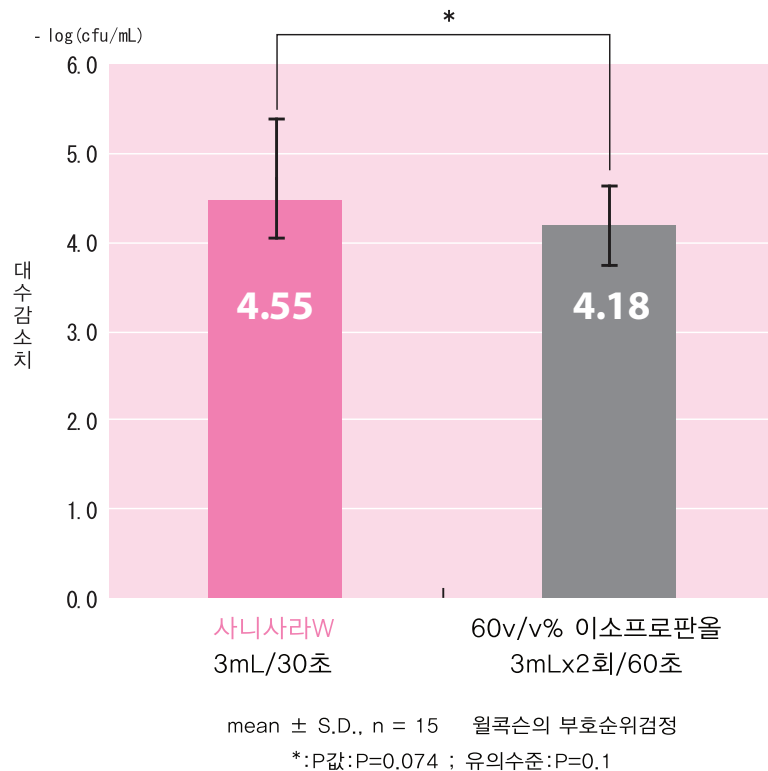


그림4 사니사라W의 EN1500에 기초한 살균력 시험결과

<prEN13727 >

시험관 내에서의 실사용을 상정하여 행한 평가방법. 센물에서 조제한 시험액에 부하물질(청결조건: 0.03% 알부민, 오염조건: 0.3% 알부민+0.3% 양적혈구)을 첨가하여 상정한 온도 · 작용시간에서 지표균과 시험제품을 작용시켰다. 손세척제 오염조건 하에서는 $3\log_{10}$ 의 감소가, 손소독제 청결조건 하에서는 $5\log_{10}$ 의 감소가 요구되어진다.

<EN1500 >

의료종사자의 손에서 병원성 통과균을 제거하는 것을 목적으로 한 손소독제품의 효력을 평가하는 방법. 통과균의 오염모델로 대장균을 사용하고 있다. 대조액으로 60v/v% 이소프로판올이 지정되어, 소독후에 균수감소가 대조액을 사용하여 얻은 치수보다 유의하게 적지 않아야 할 것이 요구되어진다.

7. 사니사라 W 의 보습효과

사니사라W를 도포한 피부의 보습효과에 대하여 각질층 수분함유시험으로 각질층의 수분유지능력을 평가하였습니다.

〈방 법〉

건강한 사람 231명의 아래팔 안쪽면에 각 샘플별 1cm 사방으로 시험부위를 취합니다.

100 μ L의 증류수를 시험부위에 방울로 떨어뜨리고, 30초간 방치하여 수분을 함유시켰습니다. 이 물을 페이퍼타올로 닦아내고 닦아낸 직후, 30초, 60초, 90초 및 120초 후의 정전(靜電)용량을 Corneometer CM825 (Courage+Khazaka사 제품) 으로 측정하였습니다.

각 시험액(사니사라W 및 타사품)을 면봉에 충분히 묻혀 시험부위에 도포하였습니다. 이 조작을 5분간격으로 12회 반복하고 대조군은 아무것도 도포하지 않은 것으로 하였습니다.

최종 도포 30분 후에 시험부위를 닦고, 다시 한번 수분을 함유시켜 각 시험부위마다 같은 식으로 닦아낸 직후, 30초, 60초, 90초 및 120초 후의 정전용량을 측정하였습니다.

각질층 수분유지능력 및 변화율은 아래의 식으로 구하였습니다.

$$\text{각질층 수분유지능력(\%)} = A / B \times 100$$

A : 수분을 함유시키고 30초, 60초, 90초 및 120초 후의 정전(靜電)용량의 평균

B : 수분을 함유시킨 직후(0초후) 정전(靜電)용량

$$\text{각질층 수분유지능력의 변화율(\%)} = D / C \times 100$$

C : 시료 도포 전의 각질층 수분유지능력

D : 시료 도포 후의 각질층 수분유지능력

〈결 과〉

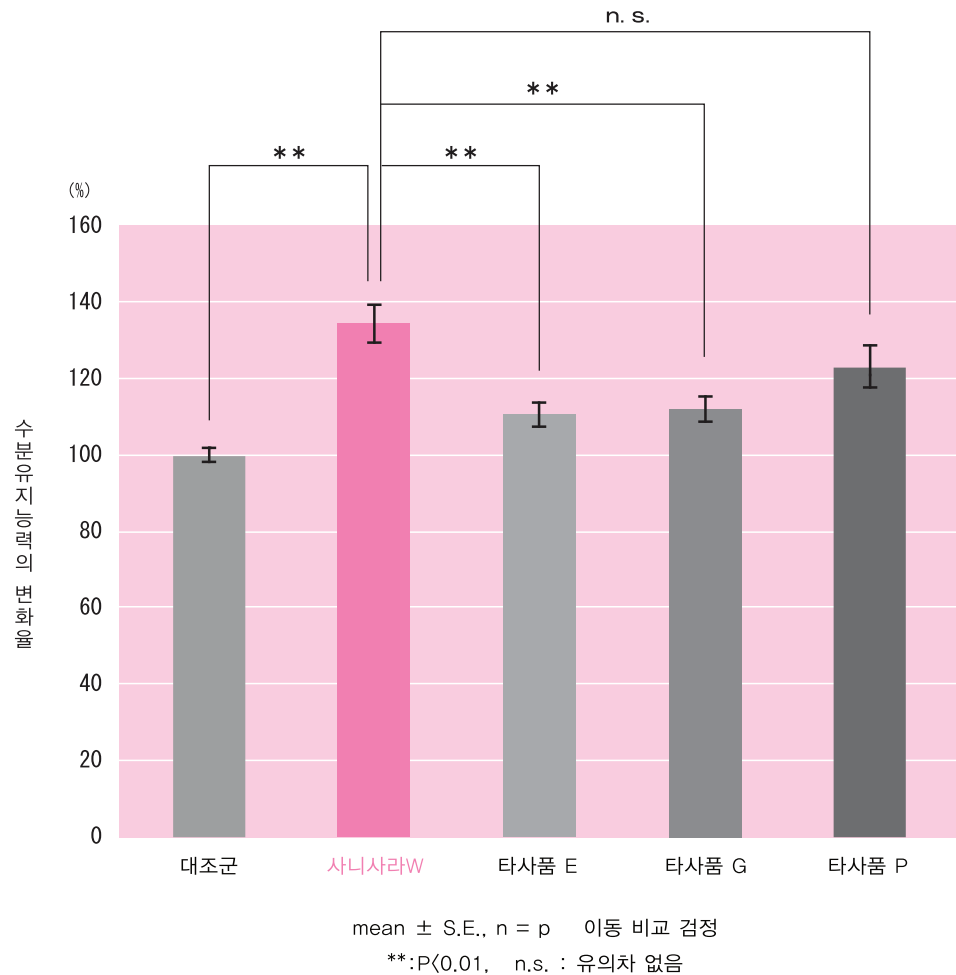


그림6 각종 손소독제에 의한 수분 유지 능력의 변화

사니사라W를 연속으로 바르면 아무 것도 바르지 않은 대조군보다도 수분유지 능력이 유의하게 증가하였습니다($P<0.01$). 또, 타사품(E, G)과의 사이에도 유의차가 인정되어졌습니다($P<0.01$).

사니사라W를 바른 후, 높은 수분유지 능력을 보여주고 있어 보습효과에 뛰어난 것이 확인되었습니다.

8. 사니사라 W 사용시 피부에 미치는 영향

사니사라W를 바른 피부의 영향을 각질층 박리량(剝離量)의 변화로 평가하였습니다.

〈방 법〉

건강한 사람 191명에게 시험을 실시하였습니다. 손등에 1.5cmx1.5cm의 시험구간을 대조군(무도포)으로, 시험샘플용 2군대를 취하고 각각에 대하여 각질층 체커(유한회사 아사히 바이오메드 제품)를 사용하여 각질층 세포를 채취하였습니다.

시험약제를 시험구간에 40 μ l 바르고 건조시키는 작업을 16회 반복하였습니다. 도포 종료로부터 1시간 후, 흐르는 물로 손을 씻고 대조군(무도포)과 약제를 도포한 시험구간의 각각에 대하여 각질층 세포를 채취하였습니다. 채취한 각질층 세포를 염색하고 화상(繪像) 분석장치로 각질층 세포 박리량을 측정하였습니다. 도포 전후의 각질층 박리량의 변화율은 대조군의 변화량을 100으로 하여 산출하였습니다.

〈결 과〉

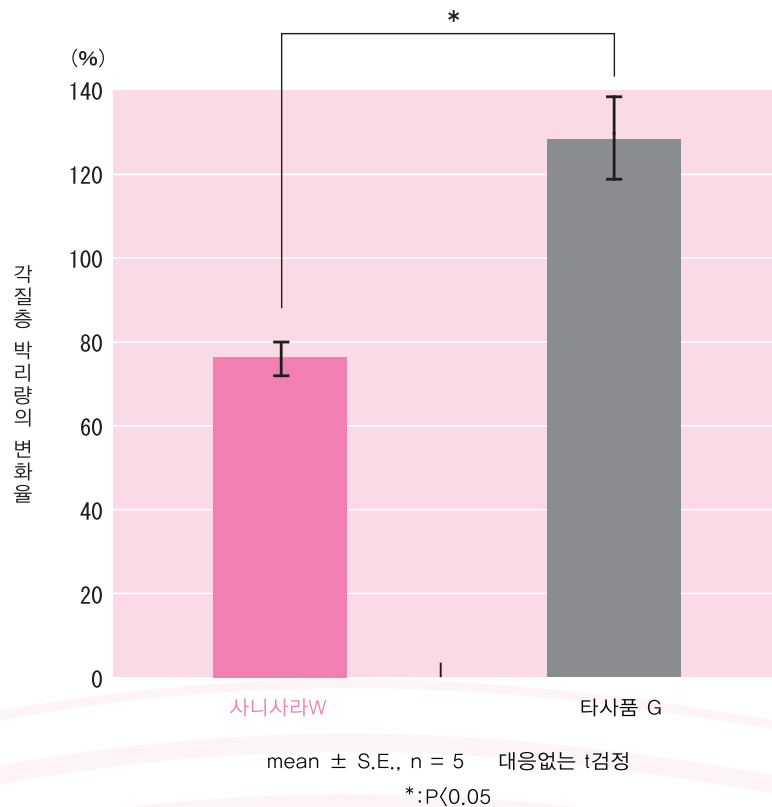


그림7 적용 전후 손등에 대한 각질층 박리량의 변화율

피부에 손상을 입으면 각질층 세포가 벗겨지기 쉬워 변화율은 상승합니다. 사니사라W와 타사품에는 각질층 박리량의 차이가 눈에 띄며, 사니사라W의 적용 전후에는 각질층 박리량의 증가가 확인되지 않고 있습니다. 이 결과 사니사라W는 각질층에 미치는 영향이 타사 제품보다 적다는 것이 예상됩니다.

9. 사니사라 W 의 사용감

사니사라W의 사용감을 관능시험으로 평가하였습니다.

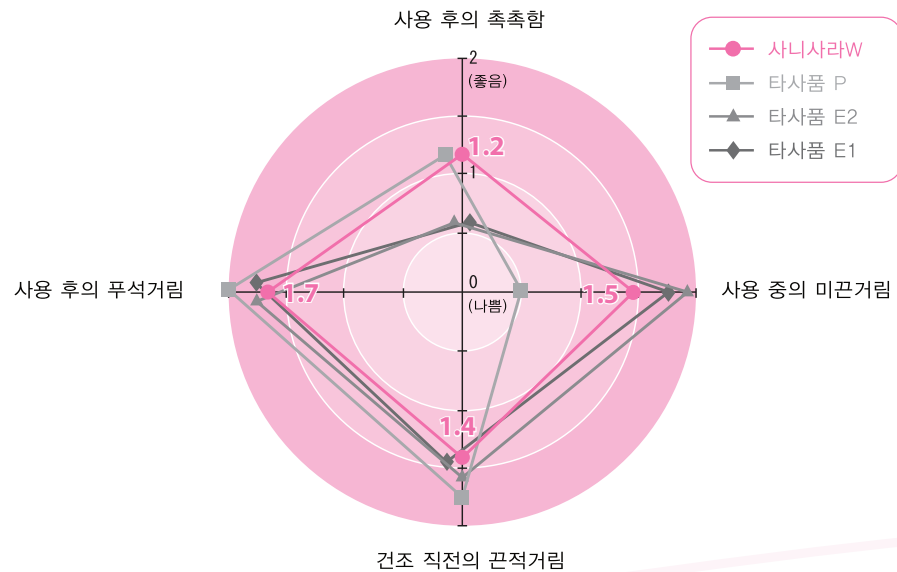
〈방 법〉

각 시험 샘플을 같은 보틀에 충전하였습니다. 시험자의 마른 손에 시험 샘플을 2mL 덜어 사용하고, 겔 제제 특유의 사용감을 평가(표5), 점수를 기록하고, 평균을 산출하였습니다.

표5 사용감의 평가항목과 점수

평가항목	0 (나쁨)	1 (보통)	2 (좋음)
사용중의 미끌거림	매우 느낀다	조금 느낀다	느끼지 않는다
건조 직전의 끈적거림	매우 느낀다	조금 느낀다	느끼지 않는다
사용 후의 촉촉함	느끼지 않는다	조금 느낀다	매우 느낀다
사용 후의 푸석거림	매우 느낀다	조금 느낀다	느끼지 않는다

〈결 과〉



※ 그래프가 바깥 기둥(2.0)에 가까울수록 사용감이 좋음

그림8 각종 손 소독제의 사용감 평균점수(n=12)

사용 중 푸석거리지 않는다고 느껴지는 제품에서는 반면, 사용 중 미끌거림이 크고, 끈적 거림이 적다고 느껴지는 제품에서는 사용 후 촉촉함이 적어 사용감이 좋지 않는 경향이 보입니다.

이에 비하여, 사니사라W는 모든 항목에 대한 평균치가 1.0을 상향하고 있다는 점에서 좋은 사용감을 균형있게 가진 제품이라고 평가 된 것을 알 수 있습니다.

손 소독용 속건성 알코올겔/액
〈의약외품〉

사니사라[®] W

사니사라 1L 펌프



손소독액 전용 홀더



스탠드홀더
No. 42041
(500mL 전용)

베드사이드홀더
No. 42048
(500mL 전용)



손소독액 전용 디스펜서

자동 디스펜서



GUD-1000 UD-9000A

자동 디스펜서



UD-9000CB UD-9000CW

수동 디스펜서



MD-9000A

(주)사라야코리아

서울 서초구 서초동 1506-25 한도빌딩 3층
TEL:02-3487-5149 FAX:02-3487-5216
www.saraya.com

東京サラヤ株式会社

本社:〒140-0002 東京都品川区東品川1-25-8

サラヤ株式会社

本社:〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8

http://www.saraya.com/



- FSC산림인증은 환경을 배려하고 사회에 기여하며 경제적으로도 지속성을 갖는 환경보전형 산림경영으로 유도하기 위한 인증입니다.
- 본 카탈로그는 친환경 용기를 잉크(SOY INK)를 사용하여 제작하였습니다.