KCL

시험성적서 (세포독성시험)

1. 성 적 서 번 호 : CT13-75991
2. 의뢰자
   - ○ 업 체 명 : 창영케미칼
   - ○ 주 소 : 충북 음성군 금왕읍 오선리 160-1
   - ○ 의뢰일자 : 2013.07.23
   - ○ 시험발급일 : 2013.08.23
3. 시험성적서의 용도 : 품질관리
4. 시료명 : CDT → 창영생산 / 두유 TUB로 용
5. 시험결과

- 첨부 페이지 참조 -

확인	작성자 성 명	강상우	강상우	기술책임자 성 명	강규일	강규일

비고 : 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명으로 시험한 결과로서 전체 제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다.
2. 이 성적서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.

한국건설생활환경시험연구원장

바이오융합연구소 : 406-840 인천 연수구 송도동 7-44 032-859-4070
결과문의 : 의료기기센터 ☎ (032)859-4070

시험성적서

성적서번호 : CT13-75991

< 첨부 >

□ 세포독성시험

1. 시험방법: ISO 10993-5:2009(E) Tests for in vitro cytotoxicity 중 Test on extracts method

2. 시료명: CDT

3. 검액제조 및 시험계

세포주		L-929(ATCC#CCL-1)	최초접종농도	1×10^5 cells/ mL, 2mL/plate
증식배양액		10 % FBS Supplemented MEM with Eagle's salt		
대조물질	양성	ZDEC Polyurethane film (RM-A)		
	음성	High-density polyethylene film (RM-C)		
용출시료	용출비율	4 g/20 mL		
	용출용매	10 % FBS Supplemented MEM with Eagle's salt		
	용출조건	37 ℃/24 시간		
	시험물질조제	용출후 용출원액을 직접 시험에 이용.		
시험물질노출시간		시험물질에 48 시간 노출시킨 후 세포관찰 및 정량 · 정성분석		

시험성적서

성적서번호 : CT13-75991

< 첨부 >

4. 시험결과

▷ 표 1. 정량분석결과 (48 시간 처리군)

구분 / 번 호	세포계수 결과 (개 / ㎖)			
	시 험 군	용매대조군	음성대조군	양성대조군
1	2.7×10^5	3.3×10^5	3.4×10^5	1.0×10^4
2	3.0×10^5	3.3×10^5	3.5×10^5	1.0×10^4
3	2.5×10^5	3.3×10^5	3.4×10^5	1.0×10^4
평균값	2.7×10^5	3.3×10^5	3.4×10^5	1.0×10^4
RCC※ (%)	79.4	97.1	100.0	2.9

※ RCC(Relative Cell Count, %) = $\frac{\text{Cell number of test group}}{\text{Cell number of negative control group}} \times 100$

▷ 표 2. 정성분석결과 (48 시간 처리군)

구분	시 험 액	대 조 액		
		용매대조	음성대조	양성대조
반응성	1.0	0.0	0.0	4.0

▷ 점수표 - ISO 10993-5:2009

Grade	Reactivity	Conditions of all Cultures
0	None	Discrete intracytoplasmic granules ; No cell lysis, no reduction of cell growth.
1	Slight	Not more than 20% of the cells are round, loosely attached, and without intracytoplasmic granules ; or show changes in morphology; occasional lysed cells are present; only slightly growth inhibition observable.
2	Mild	Not more than 50% of the cells are round, devoid of intracytoplasmic granules, no extensive cell lysis; not more than 50 % growth inhibition observable.
3	Moderate	Not more than 70% of the cell layers contain rounded cells or are lysed; cell layers not completely destroyed, but more than 50 % growth inhibition observable.
4	Severe	Nearly complete destruction of the cell layers.

5. 요약

L-929 마우스 섬유아세포(ATCC CCL1, NCTC Clone 929)를 사용하여 CDT 및 양성, 음성대조군에 대한 세포독성시험을 수행한 결과, 양성 및 음성대조군의 시험결과는 유효한 결과를 나타내었다.

CDT 은 4 g/20 mL 의 비율로 1X MEM with 10% FBS 로 37 ℃에서 24 시간 동안 용출하였다. 용출 후 용출원액을 직접 시험액으로 사용하였다. 시험액은 L-929 세포에 48 시간 동안 처리한 후 세포관찰 및 정량 . 정성분석을 하였다.

시험액의 세포독성 결과 정량분석 시 Relative Cell Count (RCC-%) 는 79.4 %로 나타났다. 이의 결과로 볼 때 시험물질의 용출액은 미약하게 세포증식억제를 유발하는 것으로 판단된다.

정성분석 결과, 시험물질 처리군에서 10% 미만의 cell rounding 이 관찰되었으며, 일부 세포에서 세포의 형태학적 이상 및 cell lysis 가 관찰되었다.

따라서, 본시험에 사용된 CDT 의 용출액은 세포독성이 미약하게 있는 것으로 판단되고, ISO 10993-5:2009 의 세포독성 판단기준에 따른 세포독성 반응성은 1.0 으로 판단된다.

---- 이 하 여 백 ----