



# 시 험 보 고 서

2017-TBK-001086

메 디 스틱 Strong (퓨 리 스틱 . 팜 이 톱)

항균시험

한국화학융합시험연구원장



## 시 험 개 요

시 험 항 목 : 항균시험

시 험 번 호 : 2017-TBK-001086

시 험 방 법 : 의뢰자제공시험방법

시 험 의뢰자

명 칭 : (주)푸르고팜

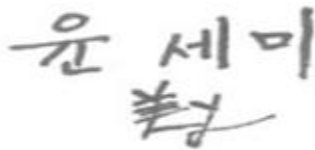
주 소 : 경기도 화성시 양감면 토성로 520

대 표 자 : 김 종 락

시 험 기 관

명 칭 : 한국화학융합시험연구원

소 재 지 : 경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)



---

윤세미[Yoon, Se-Mi, B.S.]

Study Director

Medical device-Bio Research Institute, KTR



---

조진식[Cho, Jin-Sik, M.S.]

Technical Manager

Medical device-Bio Research Institute, KTR

---

2017-06-05

Date

---

2017-06-05

Date

본 결과는 신청인으로부터 제공받은 시료에 대한 보고서입니다.

2017년 06월 05일

# 목 차

1. 요약 (Summary) .....	1
1.1. 시험일정 .....	1
2. 시험장치 및 재료 (Equipment & materials) .....	2
2.1. 시험 장치 .....	2
2.2. 시험 재료 .....	2
3. 시험 방법 (Test method) .....	3
3.1. 시험 방법 .....	3
3.2. 결과 계산 .....	3
4. 결과 (Result) .....	5
4.1. <i>B. subtilis</i> 에 대한 항균시험 .....	5
4.2. <i>S. typhimurium</i> 에 대한 항균시험 .....	5
5. 결론 (Conclusion) .....	5
6. 참고문헌 (References) .....	6
7. Tables .....	7
Table 1. <i>B. subtilis</i> 항균시험 .....	7
Table 2. <i>S. typhimurium</i> 항균시험 .....	7
8. 첨부자료 .....	8
8.1. 시험결과 사진 .....	8
8.2. 시료사진 및 시험과정 .....	9

## 1. 요약 (Summary)

본 시험은 의뢰자제공시험방법에 따라 시료의 항균효과를 평가하기 위해 실시하였다. 의뢰자가 요청한 균주인 *B. subtilis* (Gram positive) 및 *S. typhimurium* (Gram negative)를 이용해 시험을 실시하였다.

밀폐용기[약 (80 × 80 × 80) cm] 안에 시료 1개를 넣고, 각각의 시험균액이 접종된 배지를 밀폐용기 안에 넣었다. 상온에서 24시간 방치한 후 생균수를 측정하여 24시간 후 대조군에 대한 항균효과를 평가하였다.

본 시험 조건하에서 시료 [메디스틱 Strong (퓨리스틱. 팜이톡)]의 항균감소율은 24시간 후 *B. subtilis* 및 *S. typhimurium*에 대해서 각각 99.9 % 및 99.9 %로 나타났다.

### 1.1. 시험일정

전체시험기간      2017-05-19 ~ 2017-06-02

## 2. 시험 장치 및 재료 (Equipment & materials)

### 2.1. 시험 장치

Autoclave	(코아텍, 대한민국)
Dry oven	(Jisico, 대한민국)
Water bath	(Polyscience, USA)
Incubator	(Mettler, Germany)
pH meter	(Thermo Orion, USA)
Stop watch	(Time Art, Japan)
Vortex mixer	(ThermoFisher, USA)
Container	(Iwaki Pyrex, Japan)
Sterile pipette	(Falcon, USA)
Petri dish	(SPL, 대한민국)
Volumetric flask	(Myung Sung, 대한민국)
Mechanical shaker	(Jisico, 대한민국)
Clean bench	(수공양행, 대한민국)
Colony counter	(덕우과학, 대한민국)

### 2.2. 시험 재료

#### 2.2.1. 시험균주

*Bacillus subtilis* ATCC 6633

*Salmonella typhimurium* ATCC 13311

#### 2.2.2. 배지 및 시약

- Brain heart infusion broth (DIFCO, USA)
- Tryptic soy agar (DIFCO, USA)
- 멸균생리식염수/ 멸균증류수

### 3. 시험방법 (Test method)

#### 3.1. 시험방법

##### 3.1.1. 시험균의 전배양

시험균주를 Brain heart infusion broth에 접종하여  $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 (18 ~ 24)시간 동안 배양하였다.

##### 3.1.1. 시험 균액의 조제

균 배양액을 멸균생리식염수에 희석하여 생균수  $(1 \sim 9) \times 10^5$  CFU/mL가 되도록 조제하였다. 이 시험균액을 10배씩 희석하여 각 농도의 균액을 각각의 시험균액으로 사용하였다.

##### 3.1.2. 시험 절차

각 농도의 시험균액 100  $\mu\text{L}$ 를 Tryptic soy agar에 도말하였다. 시료는 중간부분을 구부려 내부 앰플을 절단한 후, 뚜껑이 아래로 향하게 하여 챔버 바닥면에 위치시키고 24시간 방치하였다. 이후 각각의 시험균액이 접종된 배지를 밀폐용기 안에 위치시킨 후 24시간 방치하였다. (8.2. 시험과정 참조) 대조군은 시료를 넣지 않은 밀폐용기[약  $(36 \times 36 \times 39)$  cm]에 시험균액이 접종된 배지를 넣고, 시험균과 동일한 방식으로 시험을 실시하였다. 시험이 완료된 Petri dish는 거꾸로 하여  $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ 에서 (24 ~ 48)시간 동안 배양하였다.

##### 3.1.2. 결과 관찰

배양 후, 생균수의 관찰은 30 ~ 300개를 나타내는 Petri dish를 선택하여 실시하였다. 최저 희석단계에서만 생균수가 관찰되는 경우에는 관찰 범위에 상관없이 계수하였다. 세균이 증식한 경우, 배지상의 균수에 희석 배수를 곱하여 산출하였다. 생균수 계산은 3.2항 [식1.]에 따라 측정하였고, 항균감소율은 [식2.]에 따라 결정하였다.

#### 3.2. 결과 계산

##### 3.2.1. 생균수 계산 [식1.]

$$N = C \times D$$

N : 생균수

C : 집락수

D : 희석배수

### 3.2.2. 감소율 (%) 계산 [식2.]

$$R(\%) = [(A - B) / A] \times 100$$

R : 감소율

A : 대조군의 일정시간 후 생균수

B : 시험군의 일정시간 후 생균수

## 4. 결과 (Result)

### 4.1. *B. subtilis*에 대한 항균시험 (Table 1)

24시간 후 대조군 균수는  $1.1 \times 10^4$  CFU/Plate, 24시간 후 시험군 균수는 4 CFU/Plate로 관찰되었다.

### 4.2. *S. typhimurium*에 대한 항균시험 (Table 2)

24시간 후 대조군 균수는  $7.0 \times 10^4$  CFU/Plate, 24시간 후 시험군 균수는 87 CFU/Plate로 관찰되었다.

## 5. 결론 (Conclusion)

본 시험 조건하에서 시료 [메디스틱 Strong (퓨리스틱. 팜이톡)]의 항균감소율은 24시간 후 *B. subtilis* 및 *S. typhimurium*에 대해서 각각 99.9 % 및 99.9 %로 나타났다.



## **6. 참고문헌 (References)**

- 6.1. 의뢰자제공시험방법
- 6.2. ASTM E 2315-16, Standard guide for assessment of antimicrobial activity using a time-kill procedure
- 6.3. 식품의약품안전처 고시 제2016-124호
- 6.4. JIS Z 2801 : 2012, Antibacterial products-Test for antibacterial activity and efficacy
- 6.5. KS K 0693 : 2016, 텍스타일 재료의 항균성 시험방법

## 7. Tables

Table 1. *B. subtilis* 항균시험

(단위 : CFU/Plate)

구 분	대조군 (24시간 후)	시험군 (24시간 후)
메디스틱 Strong (퓨리스틱. 팜이톡)	$1.1 \times 10^4$	4 ( 99.9 % )

Table 2. *S. typhimurium* 항균시험

(단위 : CFU/Plate)

구 분	대조군 (24시간 후)	시험군 (24시간 후)
메디스틱 Strong (퓨리스틱. 팜이톡)	$7.0 \times 10^4$	87 ( 99.9 % )

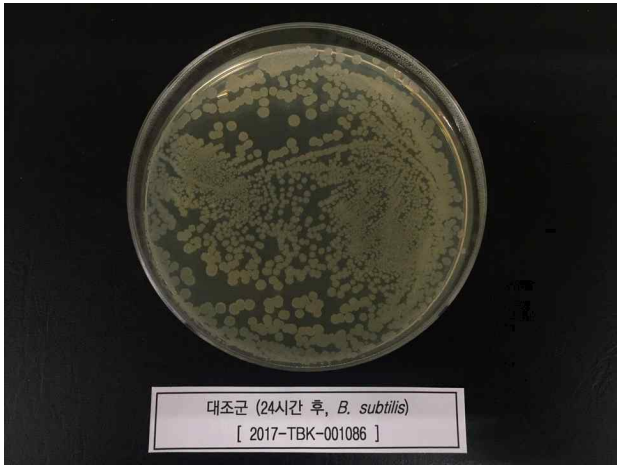
$$( ) = \text{감소율}(\%) = [(A - B) / A] \times 100$$

A : 대조군의 일정시간 후 생균수

B : 시험군의 일정시간 후 생균수

8. 첨부자료

8.1. 시험결과 사진



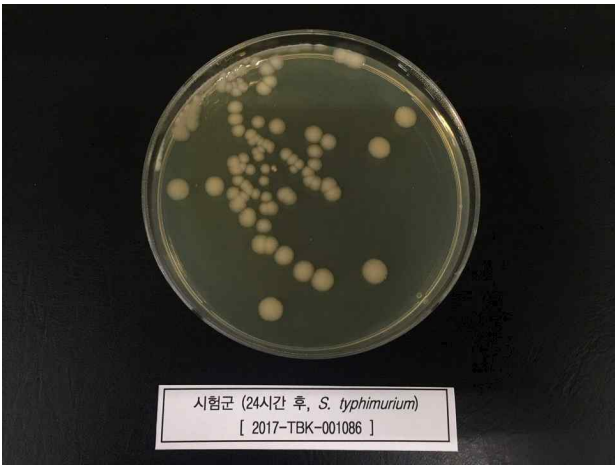
대조군 (24시간 후, *B. subtilis*)  
[ 2017-TBK-001086 ]



시험군 (24시간 후, *B. subtilis*)  
[ 2017-TBK-001086 ]



대조군 (24시간 후, *S. typhimurium*)  
[ 2017-TBK-001086 ]



시험군 (24시간 후, *S. typhimurium*)  
[ 2017-TBK-001086 ]

## 8.2. 시료 사진 및 시험과정



2017-TBK-001086



시험과정