

최 종 보 고 서

TBR-0006-14

은이온 살균기

Rabbit에 대한 은이온 살균기의 안점막자극시험

한국화학융합시험연구원장



시 험 개 요

시 험 제 목 : Rabbit에 대한 은이온 살균기의 안점막자극시험
[Study title]

시 험 번 호 : TBR-0006-14
[Study number]

시 험 의뢰자[Sponsor]

명 칭 : 주식회사 씨엔엘
소 재 지 : 강원도 원주시 흥업면 연세대길 1(장애인창업보육센터304호)
대 표 자 : 김 경 수
담 당 자 : 송 철 기 부 서 및 직책 : 전무이사
연 락 처 : Tel. 033-764-2116 Fax. 033-764-2117

시 험 기 관[Test facility]

명 칭 : 한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소
소 재 지 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63
운 영 책 임 자 : 박 종 일
연 락 처 : Tel. 061-370-7769 Fax. 061-370-7779

시 험 방 법

식품의약품안전처고시 제2014-136호 (2014-07-30) “의약품등의 독성시험기준”, [별표8]
국소독성시험, ③ 안점막자극시험

시 험 책 임 자

[Study director]

이진영
이진영 [Lee Jin-young., B.S.]

2014-11-04

Date

※ 본 결과는 신청인으로부터 제공받은 시험물질에 대한 보고서입니다.

시험참여자

[Study Staffs]

다음의 시험자는 시험 중 중요한 시험단계 및 기록을 한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소의 표준작업지침서에 따라 수행하였다.

시험 담당자 : 정명호/B.S.

시험물질 조제담당자 : 이진영/B.S.

동물관리 책임자 : 김용우/B.S.

검역 책임자 : 이진영/B.S.

보고서 작성자 : 이진영/B.S.

목 차

[Contents]

보고서표지	
시험개요	I
시험참여자 [Study Staffs]	II
목차 [Contents]	III
1. 요약 (Summary)	1
2. 서론 (Introduction)	2
2.1. 시험일정	2
3. 재료 및 방법 (Materials & methods)	3
3.1. 시험물질 및 세척물질	3
3.2. 시험물질 조제	3
3.3. 시험물질 분석	3
3.4. 시험계	3
3.5. 사육환경	4
3.6. 시험방법	5
3.7. 관찰항목	5
4. 결과 (Results)	9
4.1. 사망률 및 일반증상	9
4.2. 체중변화	9
4.3. 처치부위 관찰	9
5. 고찰 및 결론 (Discussion & conclusion)	10
6. 참고문헌 (References)	11
7. Tables (Group summary)	12
Table 1. Mortality and clinical signs	12
Table 2. Body weight	12
Table 3. Evaluation of eye irritation	13
8. Figures	14
Figure 1. Eye photographs of non-washing group on day 1 after application of test substance	14
Figure 2. Eye photographs of non-washing group on day 7 after application of test substance	14
Figure 3. Eye photographs of washing group on day 1 after application of test substance	15
Figure 4. Eye photographs of washing group on day 7 after application of test substance	15
Figure 5. Test substance	16

1. 요약 (Summary)

Rabbit에 대한 은이온 살균기에서 생선된 은이온수의 안점막자극을 평가하기 위하여 시험물질을 rabbit의 안구에 처치한 후 7 일 동안의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 안점막자극 평가를 수행한 결과, 다음과 같다.

- 시험기간 중 시험물질 처치로 인한 사망동물은 관찰되지 않았다.
- 모든 실험동물에서 특이할 만한 이상증상은 관찰되지 않았다.
- 체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.
- 시험물질 처치 후 1, 2, 3, 4 및 7 일째 안점막자극을 관찰한 결과, 비세척군 및 세척군 모두에서 안점막자극이 관찰되지 않았다.
- Draize의 산출방법에 따른 판정결과, 1 단계 판정에서 급성안점막자극지수(I.A.O.I.)는 비세척군 및 세척군 모두에서 '0.0' 으로 산출되었다.

이상의 결과로부터 rabbit에 대한 안점막자극시험에서 은이온 살균기는 비세척군 및 세척군에서 모두 '무자극물' 로 사료된다.

2. 서론 (Introduction)

본 시험은 rabbit에서 은이온 살균기의 안점막자극을 평가하기 위해 실시하였다.

본 시험은 동물보호법[시행 2014-08-14][법률 제12051호(2013-08-12, 일부개정)] 및 실험동물에 관한 법률[시행 2013-07-30][법률 제11987호(2013-07-30, 일부개정)]에 근거한 한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소의 동물윤리위원회에 의해 승인되었다.

2.1 시험일정

시험개시일	: 2014-09-30
실험개시일	: 2014-10-06
실험동물도입일	: 2014-10-06
검역 및 순화기간	: 2014-10-06 - 2014-10-13
투여일	: 2014-10-14
일반증상 관찰기간	: 2014-10-14 - 2014-10-21
실험종료일	: 2014-10-21
최종보고서(초안)제출일	: 2014-11-03
시험종료일	: 2014-11-04

3. 재료 및 방법 (Materials & methods)

3.1 시험물질 및 세척물질

3.1.1 시험물질 (Figure 5.)

물질명	: 은이온 살균기
공급원	: 주식회사 씨엔엘
제조일	: 2014-09-01
설치일	: 2014-10-06
설치장치	: 은이온수 제조장치 1 세트
시험기간 중 보관조건	: 실온 $[(1 - 30)^{\circ}\text{C}]$, 제조 후 당일 사용
유효기간	: 은판 소멸 시 까지 (의뢰인 제공)
외관 및 성상	: 은이온수 제조 시 투명한 액상
잔여시험물질처리	: 은이온수 폐기 및 제조장치 1 세트 반환
취급/폐기시 주의사항	: 제조장치를 물에 직접 접촉하지 말 것

3.1.2 세척물질

물질명	: 멸균생리식염수(주사용수)
제조원	: 대한약품공업(주)

3.2 시험물질 조제

시험의뢰자가 설치(장치) 및 설정(기준 값)한 은이온 살균기에서 생성된 시험물질을 별도의 조제 없이 사용하였다.

3.3 시험물질 분석

시험의뢰자와 협의하여 시험물질 및 시험물질 조제물의 농도, 안정성 및 균질성에 대한 분석은 별도로 시행하지 않았다.

3.4 시험계

계통 및 종	: Yac:NZW(KBL), Rabbit, SPF
공급원	: 천안연암대학(충청남도 천안시 서북구 성환읍 연암로 313)
도입 시 성별, 동물 수	: 수컷, 9 마리
도입 시 동물 월령 및 체중범위	: 약 3 개월령, 1894.3 - 2146.8 g
투여 시 성별, 동물 수	: 수컷, 9 마리
투여 시 동물 월령 및 체중범위	: 약 3 개월령, 2192.6 - 2497.7 g

3.4.1 시험계의 선택사유

본 시험에 사용되는 NZW rabbit은 안점막자극시험에 일반적으로 많이 사용되는 동물로서 비교할 많은 시험기초자료가 축적되어 있어 선택하였다.

3.4.2 검역 및 순화

실험동물 도입 시 모든 개체의 건강상태에 대한 외관검사를 실시하였으며, 8 일 동안의 검역 및 순화기간을 거쳐 체중변화 및 일반 건강상태를 관찰한 후 건강한 개체를 시험에 사용하였다.

3.4.3 개체식별

순화기간 중에는 좌측 귓바퀴 내부에, 시험기간 중에는 우측 귓바퀴 내부에 유성매직으로 동물번호를 표시하고 cage에 개체식별카드를 부착하여 식별하였다.

3.5 사육환경

3.5.1 동물실 번호

Rabbit 사육실 5

3.5.2 환경 및 사육조건

온도	: (20 ± 3)°C
상대습도	: (50 ± 20)% R.H.
환기횟수	: (10 - 20)/h
조명주기	: 광조건 12 h (08:00 - 20:00) 암조건 12 h (20:00 - 08:00)
조도	: (150 - 300)Lux
Cage 종류	: Stainless steel cage
Cage 크기	: (470W × 405D × 600H)mm
Cage당 수용마리 수	: 1 마리

동물실의 온·습도는 자동 온습도 측정기에 의하여 매 30 분마다 측정되었으며, 조도 등의 환경조건은 표준작업지침서에 따라 측정하였다. 동물실의 환경 측정 결과, 시험에 영향을 미칠 것으로 사료되는 변동은 없었다.

3.5.3 사료 및 음수

사료는 방사선 멸균된 실험동물용 rabbit 사료[퓨리나, 대한민국]를, 음수는 R/O수를 자유섭취 시켰다.

3.5.4 사료 및 음수 검사

사료는 제조업체의 정기적 검사에 따른 분석성적서를 사료공급자로부터 받아 확인하였고, 음수는 한국화학융합시험연구원 헬스케어연구소의 표준작업지침서에 따른 정기적 검사를 통해 확인한 결과 시험에 영향을 미치는 요인은 발견되지 않았다.

3.6 시험방법

3.6.1 군 구성

군	성	동물번호	마리수	처치용량(mL)	투여경로
T1 (Non-washing)	수컷	1101 - 1106	6	0.1	안점막 R (시험부위), L (무처치)
T2 (Washing)	수컷	1201 - 1203	3		

R : right eye, L : left eye

3.6.2 처치 전 안 검사

처치 약 24 시간 전에 양안의 각막, 홍채 및 결막 등의 이상유무를 육안으로 확인하였다.

3.6.3 시험물질 처치

Rabbit을 보정한 후 시험물질 0.1 mL을 분취하여 9 마리 우안에 직접 점안하고, 좌안은 대조로 하여 무처치 하였다. 점안 후 물질의 누출 방지를 위해 상하 안검을 잡아 약 1 초간 폐안시켰다. 세안군 3 마리의 동물은 시험물질 처리 20 - 30 초 후, 양쪽 눈에 미온 멸균생리식염수 30 mL 정도를 사용하여 충분히 세척하였으며, 나머지 6 마리는 세안하지 않았다.

3.7 관찰항목

3.7.1 일반증상 관찰

모든 동물에 대하여 1 일 1 회 관찰을 실시하였으며, 7 일 관찰종료 후 안락사를 실시하였다.

3.7.2 체중

실험동물 도입 시, 시험물질 처치 직전과 관찰종료 시점인 7 일째에 개체별 체중을 측정하였다.

3.7.3 안점막 반응의 관찰

시험물질을 처리하지 않은 다른 쪽 눈(좌안)을 대조로 하여, 시험물질을 투여 후 1, 2, 3, 4 및 7 일에 실시하여 [표. A]에 따라 각막, 홍채, 결막에서의 자극성을 점수화하여 평가하였다.

3.7.4 사진촬영

시험물질 처치 후, 1 및 7 일째 비세척군 및 세척군의 대표성을 가진 1 개체에 대하여 시험번호, 시험물질명을 기록한 라벨을 부착하고 사진촬영을 실시하였다.

3.7.5 안점막 반응의 평가 및 판정

안점막반응의 평가는 [표. A]에 따라 실시하였으며, 개체별 안점막자극지수(I.I.O.I., The Individual Index of Ocular Irritation), 평균안점막자극지수(Mean Index of Ocular Irritation), 급성안점막자극지수(The Index of Acute Ocular Irritation)를 산출하였다. 시험물질의 안점막 자극정도는 아래의 기준에 따라 3 단계로 판정하였다.

① 안점막자극 1 단계 판정

시험물질 처치 후 3 일내에 나타나는 I.A.O.I.값을 확인하고 I.A.O.I. \pm 5 점 범위에 포함되는 관찰값을 보이는 개체가 전체 동물의 40 % 이상이 되는지 확인하였다.

② 안점막자극 2 단계 판정

1 단계 판정에 따라 선정된 I.A.O.I.값을 바탕으로 [표. B]에 따라 1 차 안점막자극 등급을 정하였다.

③ 안점막자극 3 단계 판정 (최종판정)

1 차 안점막자극 등급을 바탕으로 [표. C]에 따라 최종 안점막자극 등급을 판정하였다.

[표. A] 안구병변의 등급

(1) 각막	
(A) 혼탁 : 안구의 농후한 정도 (가장 농후한 지점을 관찰함)	
○ 화농이나 혼탁이 없음	0
○ 혼탁이 분산 혹은 밀집되어 있으나 (정상적인 투명성이 약간 둔화 된 것과는 다름) 홍채의 말단이 명확히 관찰됨	1
○ 반투명한 부분이 쉽게 관측되나, 홍채의 말단이 약간 불명확함	2
○ 진주 색깔을 나타내고 홍채의 말단이 관찰되지 않으며 동공의 크기가 가까스로 관측됨	3
○ 각막이 불투명하고 혼탁 때문에 홍채가 관찰 안됨	4
(B) 혼탁된 각막의 범위	
○ 1/4 이하 (그러나 0은 아니다)	1
○ 1/4 이상 1/2 미만	2
○ 1/2 이상 3/4 미만	3
○ 3/4 이상 1 까지	4
점수 = A x B x 5 최고점 = 80	
(2) 홍채	
(A) 반응치	
○ 정상	0
○ 현저한 주름의 형성, 충혈, 종창 혹은 각막 주위에 중등도의 충혈을 보이나 홍채가 빛에 대해 반응함	1
○ 홍채가 빛에 대한 반응이 없거나 출혈 또는 대부분이 파괴된 상태	2
점수 = A x 5 최고점 = 10	
(3) 결막	
(A) 발적 (안검결막 및 안구결막에 한함. 각막, 홍채 제외)	
○ 혈관 정상	0
○ 일부 혈관 충혈	1
○ 얇은 심홍색(심홍색)을 띄거나 각각의 혈관이 쉽게 관찰안됨	2
○ 짙은 선홍색(선홍색)	3
(B) 결막 부종	
○ 부풀지 않음	0
○ 정상보다 약간 종창 (순막 포함)	1
○ 안검의 부분적 외전을 동반한 현저한 종창	2
○ 눈이 반쯤 잠길 정도의 안검의 종창	3
○ 눈이 반 이상 감길 정도의 안검의 종창	4
(C) 배출물	
○ 배출물 없음	0
○ 약간의 배출물 (정상 동물의 내부 눈꼬리에서 관찰되는 작은 양 제외)	1
○ 속눈썹과 눈꺼풀을 적실 정도의 배출물	2
○ 눈 주위의 상당 부위와 속눈썹 및 눈꺼풀을 적실 정도의 배출물	3
점수 = (A + B + C) x 2 최고점 = 20	

[표. B] 안점막자극지수 판정표

1 차 안점막자극 등급	평가치
무자극물 (Nonirritating, N)	0 - 0.5
실질적 무자극물 (Practically nonirritating, PN)	0.5 - 2.5
최소 자극물 (Minimally irritating, M ₁)	2.5 - 15
약 자극물 (Mildly irritating, M ₂)	15 - 25
중등도 자극물 (Moderately irritating, M ₃)	25 - 50
중강도 자극물 (Severely irritating, S)	50 - 80
강도 자극물 (Extremely irritating, E)	80 - 100
강 자극물 (Maximally irritating, M _x)	100 - 110

[표. C] 안점막 자극 평가 3 단계 기준

1 차 안점막자극 등급	판정조건	최종 판정 등급
무자극물(N)	관찰 1 일째 M.I.O.I. = 0	무자극물
	관찰 1 일째 M.I.O.I. > 0	실질적 무자극물
실질적 무자극물 (PN)	관찰 1 일째 M.I.O.I. = 0	
	관찰 1 일째 M.I.O.I. > 0	최소 자극물
최소 자극물 (M ₁)	관찰 2 일째 M.I.O.I. = 0	약 자극물
	관찰 2 일째 M.I.O.I. > 0	
약 자극물 (M ₂)	관찰 3 일째 M.I.O.I. = 0	중등도 자극물
	관찰 3 일째 M.I.O.I. > 0	
중등도 자극물 (M ₃)	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 20 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. ≤ 10 (전체의 60 %) 또는 I.I.O.I. > 30 이상인 개체가 없는 경우	중강도 자극물
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 20 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. > 10 (전체의 60 %) 또는 I.I.O.I. > 30 이상인 개체가 있는 경우	
중강도 자극물 (S)	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 40 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. ≤ 30 (전체의 60 %) 또는 I.I.O.I. > 60 이상인 개체가 없는 경우	강도 자극물
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 40 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. > 30 (전체의 60 %) 또는 I.I.O.I. > 60 이상인 개체가 있는 경우	
강도 자극물 (E)	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. ≤ 60 (전체의 60 %) 또는 I.I.O.I. > 100 이상인 개체가 없는 경우	강 자극물
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. > 60 (전체의 60 %) 또는 I.I.O.I. > 100 이상인 개체가 있는 경우	
강 자극물 (M _x)	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. ≤ 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. ≤ 60 (전체의 60 %)	강도 자극물
	(1) 관찰 7 일째 M.I.O.I. > 80 (2) 관찰 7 일째 I.I.O.I. > 60 (전체의 60 %)	강 자극물

4. 결과 (Results)

4.1 사망률 및 일반증상 (Table 1)

실험기간 동안 시험물질 처치와 관련된 사망 또는 이상증상의 동물은 관찰되지 않았다.

4.2 체중변화 (Table 2)

체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

4.3 처치부위 관찰 (Table 3, Figure 1 - 4)

시험물질 처치 후 1, 2, 3, 4 및 7 일째에 처치부의 안점막자극을 관찰한 결과, 비세척군 및 세척군 모두에서 안점막자극이 관찰되지 않았다.

5. 고찰 및 결론 (Discussion & conclusion)

Rabbit에 대한 은이온 살균기에서 생성된 은이온수의 안점막자극을 평가하기 위하여 시험물질을 rabbit의 안구에 처치한 후 7 일 동안의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 안점막자극을 평가하였다.

실험기간 중 일반증상 및 체중변화에서 시험물질의 처치에 의한 사망동물 및 이상소견은 관찰되지 않았다. 체중측정 결과, 모든 동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다. 처치부의 안점막자극을 관찰한 결과, 비세척군 및 세척군 모두에서 안점막자극이 관찰되지 않았다. 따라서, Draize의 산출방법에 따른 판정결과 급성안점막자극지수(I.A.O.I.)는 비세척군 및 세척군 모두에서 '0.0' 으로 산출되었다.

안점막자극 1 단계 판정에 따라 급성안점막자극지수(I.A.O.I.)는 비세척군 및 세척군 모두에서 '0.0' 으로 산출되었다. 안점막자극 2단계 판정에 따라 비세척군 및 세척군에서 1 차 안점막자극등급은 무자극물(Nonirritating, N)로 판정되었다. 최종 판정에서 비세척군 및 세척군은 1 차 안점막자극등급 무자극물(Nonirritating, N)에서 관찰 1 일째 Mean Index of Ocular Irritation (M.I.O.I) 평가치가 모두 '0.0' 이므로 무자극물로 판정되었다.

이상의 결과로부터 rabbit에 대한 안점막자극시험에서 은이온 살균기에서 생성된 은이온수는 비세척군 및 세척군에서 모두 '무자극물' 로 사료된다.

6. 참고문헌 (References)

- 식품의약품안전처 고시 제2014-136호 (2014-07-30) “의약품등의 독성시험기준”, [별표8] 국소독성시험, ③ 안점막자극시험
- 식품의약품안전처 고시 제2014-67호 (2014-02-12) “비임상시험관리기준”
- 식품의약품안전처 (2012) “의약품등의 독성시험 기준 해설서”
- OECD Principle of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98)17 (as revised in 1997).
- Draize J.H., Woodard G. and Calvery H.O. (1944) : Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther., 82:377-390.

7. Tables (Group summary)

Table 1. Mortality and clinical signs

Group	Animal number	Days after application								Mortality
		0	1	2	3	4	5	6	7	
Non-washing	1101	N	N	N	N	N	N	N	N	0/6 ^a
	1102	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1103	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1104	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1105	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1106	N	N	N	N	N	N	N	N	
Washing	1201	N	N	N	N	N	N	N	N	0/3 ^a
	1202	N	N	N	N	N	N	N	N	
	1203	N	N	N	N	N	N	N	N	

N : Normal

^a : Number of dead animals / Number of total animals

Table 2. Body weight

Group	Animal Number	Day after application		Weight gains
		DAY 0	DAY 7	
Non-washing	1101	2206.6	2410.9	204.3
	1102	2285.9	2527.1	241.2
	1103	2217.7	2419.6	201.9
	1104	2448.9	2736.4	287.5
	1105	2192.6	2411.1	218.5
	1106	2497.7	2651.8	154.1
	Mean	2308.2	2526.2	217.9
	S.D.	132.7	139.9	44.5
Washing	1201	2310.3	2588.9	278.6
	1202	2260.5	2440.8	180.3
	1203	2353.2	2624.9	271.7
	Mean	2308.0	2551.5	243.5
	S.D.	46.4	97.6	54.9

Table 3. Evaluation of eye irritation

Group			Non-washing						Washing		
Animal number			1101	1102	1103	1104	1105	1106	1201	1202	1203
Cornea [Score = A×B×5]	Degree of opacity (A)	DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Diffuse areas of opacity (B)	DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Iris (A) [Score = A×5]		DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Conjunctivae [Score = (A+B+C)×2]	Redness (A)	DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Edema (B)	DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discharge (C)	DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I.I.O.I. ^a		DAY 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		DAY 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
M.I.O.I. ^b		DAY 1	0.0 ^c						0.0 ^c		
		DAY 2	0.0						0.0		
		DAY 3	0.0						0.0		
		DAY 4	0.0						0.0		
		DAY 7	0.0						0.0		

^a : I.I.O.I. (Individual Index of Ocular Irritation) = Score (Cornea + Iris + Conjunctivae)

^b : M.I.O.I. (Mean Index of Ocular Irritation) = Σ I.I.O.I. / Number of animals

^c : I.A.O.I. (Index of Acute Ocular Irritation) = The maximum value of M.I.O.I.

8. Figures

Figure 1. Eye photographs of non-washing group on day 1 after application of test substance

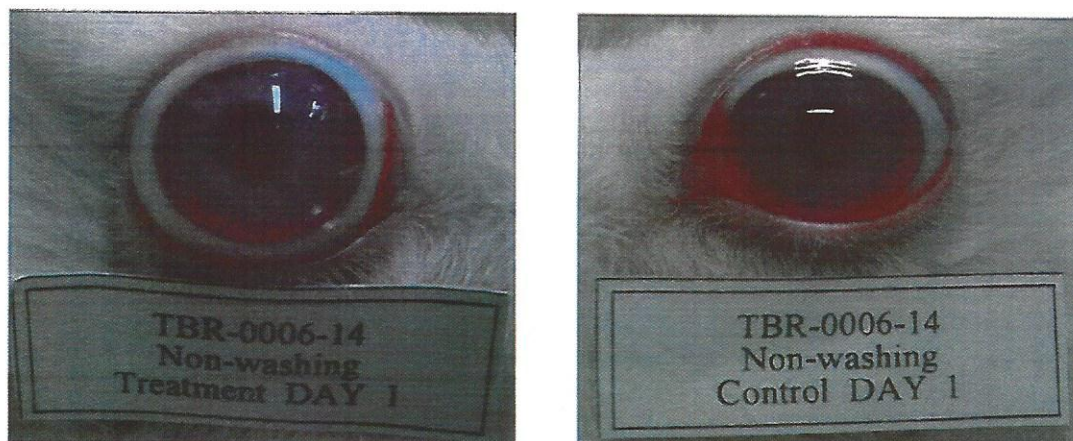


Figure 2. Eye photographs of non-washing group on day 7 after application of test substance

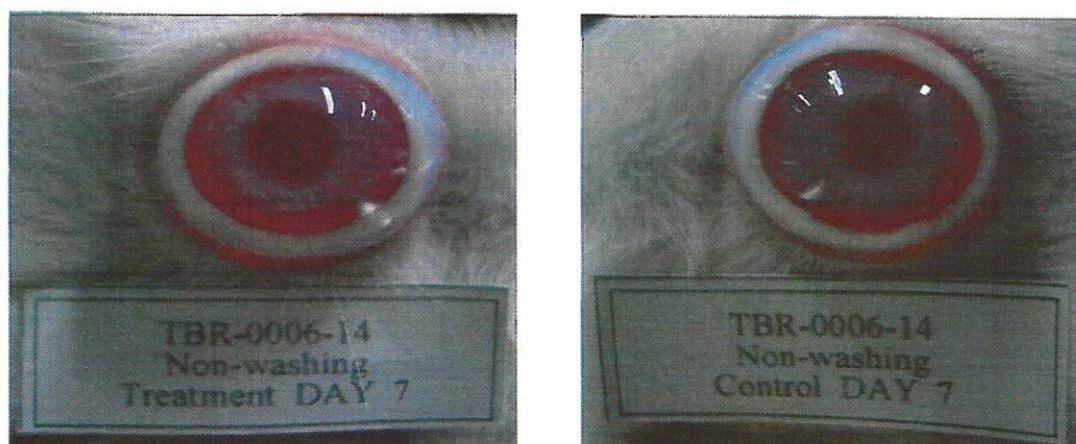


Figure 3. Eye photographs of washing group on day 1 after application of test substance

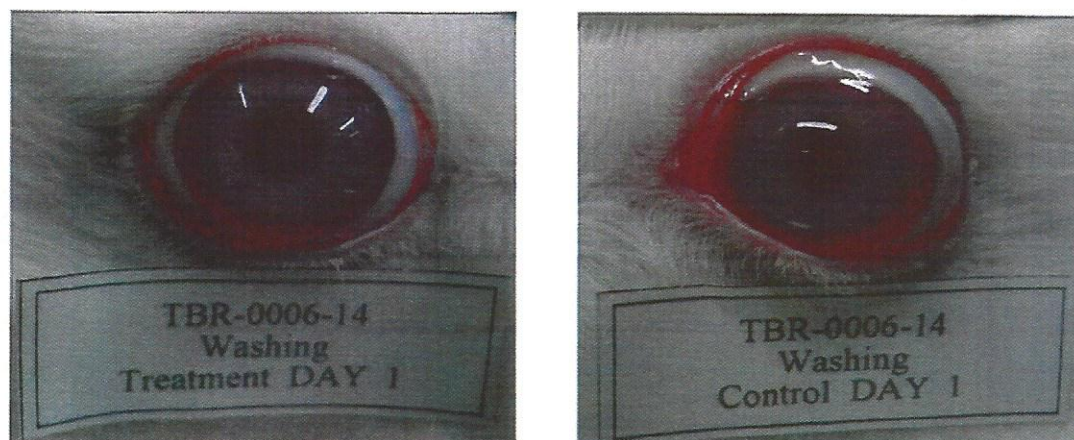


Figure 4. Eye photographs of washing group on day 7 after application of test substance

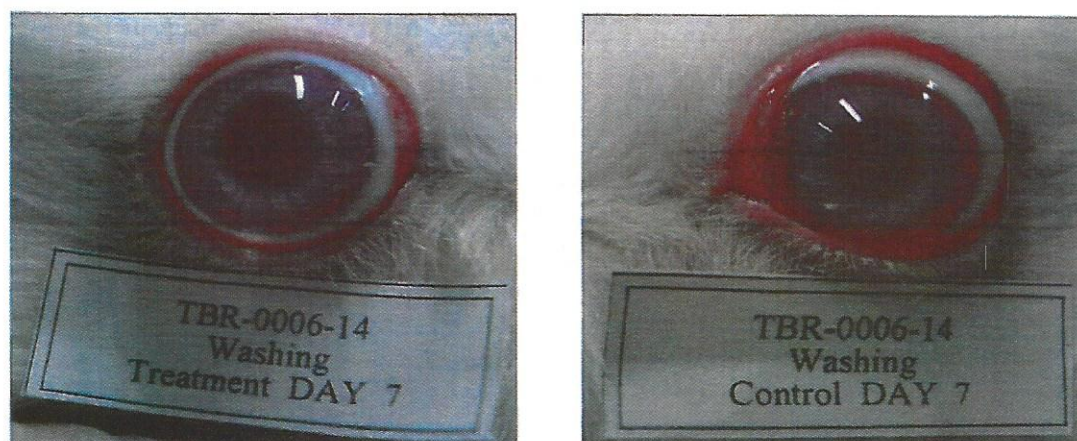


Figure 5. Test substance

