

농생명산업기술개발사업 제3차 연도 최종보고서

발간등록번호

11-1543000-002996-01

# 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 개발 최종보고서

2020.02.25.

주관연구기관 / 서울대학교  
협동연구기관 / (주)더스탠다드

농림축산식품부  
(전문기관) 농림식품기술기획평가원

<제출문>

## 제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

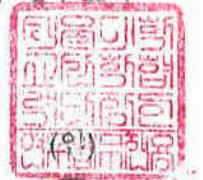
본 보고서는 “말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 개발”(개발기간 : 2016. 11. 29. ~ 2019. 11. 28.)과제의 최종보고서로 제출합니다.

2020 . 2 . 25 .

주관연구기관명 : 서울대학교 산학협력단 (대표자)

협동연구기관명 : 쥐더스탠다드 (대표자)

참여기관명 : 국제치아줄기세포은행 주식회사 (대표자)



주관연구책임자 : 정 종

협동연구책임자 : 김 성

참여기관책임자 : 김 홍



국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

## 보고서 요약서

과제고유번호	농축 2016-422	해 당 단 계 연 구 기 간	2016.11.29. ~ 2019.11.28.	단 계 구 분	3 / 3
연구사업명	단 위 사 업				
	사 업 명	농생명산업기술개발사업			
연구과제명	대 과 제 명	(해당 없음)			
	세부 과제명	말뼀 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 개발			
연구책임자	정 종 훈	해당단계 참여연구원 수	총: 14명 내부: 11명 외부: 3명	해당단계 연구개발비	정부: 350,000천원 민간: 116,680천원 계: 466,680천원
		총 연구기간 참여연구원 수	총: 20명 내부: 14명 외부: 6명	총 연구개발비	정부: 900,000천원 민간: 300,020천원 계: 1,200,020천원
연구기관명 및 소속부서명	서울대학교 바이오시스템·소재학부			참여기업명 (주)더스탠다드 국제치아줄기세포은행 주식회사	
국제공동연구	상대국명:			상대국 연구기관명:	
위탁연구	연구기관명:			연구책임자:	

※ 국내외의 기술개발 현황은 연구개발계획서에 기재한 내용으로 같음

연구개발성과의 보안등급 및 사유	
-------------------------	--

9대 성과 등록·기탁번호

구분	논문	특허	보고서 원문	연구시설 ·장비	기술요약 정보	소프트 웨어	회합물	생명자원		신품종	
								생명 정보	생물 자원	정보	실물
등록·기탁 번호											

국가과학기술종합정보시스템에 등록된 연구시설·장비 현황

구입기관	연구시설· 장비명	규격 (모델명)	수량	구입연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	NTIS 등록번호

요약

본 연구과제는 축산가공 중 대표적 부산물로 알려진 가축(특히 말)의 뼈에서 얻은 세라믹을 활용하여 바이오 의료분야로 적용하는 데 그 목적이 있음. 가축의 뼈에서 분리 및 추출한 수산화 인회석 분말은 치과 또는 정형외과 분야에서 결손된 뼈 조직에 이식용 소재로 활발하게 사용됨. 결손된 뼈 조직의 효과적 재생을 위해 결손 부위의 형태에 맞추어 3D 프린터로 정교하게 제작된 3차원 지지체를 제작하는 연구가 활발히 진행 중임. 본 연구과제는 말뼈를 재료로 하는 3D 프린팅 메쉬를 제작하여, 치과용 의료 소재인 차폐막을 제조하고 의료기기 허가를 받으려 하였음. 말뼈가 혼합된 3D 메쉬가 기존의 PCL을 메쉬에 비해 더 나은 골 재생 능력을 보임. 이를 제품화하여 흡수성 치주조직 유도제 품목허가 절차를 진행함.

보고서 연수

**453**

<p style="text-align: center;">연구의 목적 및 내용</p>	<p>본 연구는 농업부산물인 말의 뼈와 키토산을 이용하여 골 결손 등의 질환 치료에 도움을 줄 수 있는 인산칼슘계 골 시멘트를 개발하는데 목표가 있음. 세부 연구 목표는 다음과 같음.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 축산부산물인 동물의 뼈(말뼈)를 이용한 3D 프린팅 골시멘트의 개발</li> <li>- 말뼈 유래 생체소재를 이용하는 3D 프린터의 개발</li> <li>- 식약처 GMP 인증을 받을 수 있는 수준의 골시멘트 제조공정 구축</li> <li>- 개발한 골시멘트의 시제품 생산 및 안전성/유효성 평가</li> <li>- 개발한 골시멘트의 임상시험계획서 준비</li> </ul> <p>● 1차 년도</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>주관연구기관(서울대학교):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 소재 개발 및 3D 프린터 개발</li> <li>- <b>협동연구기관(주식회사 더스탠다드):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트의 GMP 생산라인 구축</li> <li>- <b>참여기관 1 (국제치아줄기세포은행 주식회사):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 개발</li> </ul> <p>● 2차년도</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>주관연구기관(서울대학교):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 동물실험 및 유효성 및 물리화학적 특성 평가</li> <li>- <b>협동연구기관(주식회사 더스탠다드):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트의 공정 표준화 및 기술문서 작성</li> <li>- <b>참여기관 1 (국제치아줄기세포은행 주식회사):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 안전성 평가 및 임상시험계획서 준비</li> </ul> <p>● 3차년도</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>주관연구기관(서울대학교):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 임상시험계획 제출을 위한 실험</li> <li>- <b>협동연구기관(주식회사 더스탠다드):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 생산공정의 임상시험계획서 제출</li> <li>- <b>참여기관 1 (국제치아줄기세포은행 주식회사):</b> 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 임상시험계획서 작성</li> </ul>
<p style="text-align: center;">연구개발성과</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 농업부산물인 말뼈와 고분자 (폴리카프로락톤, 키토산 등)을 이용한 3D 프린팅 골시멘트의 개발</li> <li>- 농업부산물 가공기술을 이용하여 생명 산업으로 활용가치 확대</li> <li>- 농업부산물인 말뼈와 고분자 (폴리카프로락톤, 키토산 등)을 이용하여 농가의 추가수입 발생에 기여</li> <li>- 새로운 종류의 의료기기를 개발함으로써 관련 기술 선도</li> <li>- 본 연구개발을 통해 제작된 골 시멘트의 기술이전 및 산업화</li> </ul>
<p style="text-align: center;">연구개발성과의 활용계획</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 농업부산물인 생체소재의 가공기술을 제시하여 다양한 소재의 개발에 활용 가능함.</li> </ul>

(기대효과)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 골재생용 골이식재의 개발 및 인공장기 개발 등의 후속 연구의 기초자료로 활용될 수 있음.</li> <li>- 말 사육 농가 및 어업농가에 새로운 소득원이 될 수 있음.</li> <li>- 인체삽입형 의료기기 분야의 선도 기술을 보유할 수 있어, 향후 의료기기 개발의 선행 자료로 활용할 수 있음.</li> </ul>				
국문핵심어 (5개 이내)	말뼈	3D 프린터	골시멘트	안전성 평가	임상시험계획 제출
영문핵심어 (5개 이내)	Horse bone	3D printer	Bone cement	Safety evaluation	IND filling

※ 국문으로 작성(영문 핵심어 제외)

## < 목 차 >

1. 연구개발과제의 개요 .....	7
1-1. 연구개발 목적 .....	7
1-2. 연구개발의 필요성 .....	9
1-3. 연구개발 범위 .....	34
1-4. 선행연구내용 .....	39
2. 연구수행 내용 및 결과 .....	60
2-1. 연구개발 추진 전략 및 방법 .....	60
2-2. 연구개발 결과 .....	69
2-3. 연구개발 성과 .....	433
3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도 .....	438
3-1. 목표달성도 .....	438
3-2. 목표 미달성 시 원인 및 차후대책 .....	442
4. 연구결과의 활용 계획 등 .....	443
4-1. 연구성과의 활용계획 .....	443
4-2. 실용화 계획 .....	443
붙임. 참고 문헌 .....	445

<별첨> 주관연구기관의 자체평가의견서

# 1. 연구개발과제의 개요

## 1-1. 연구개발 목적

### 1. 최종목표

- 농업부산물인 말뚝과 키토산을 이용하여 만든 생체소재와 3D 프린팅 기술을 이용하여 골결손부에 골대체가 가능한 골시멘트를 개발
- 식약처에서 배포한 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드 라인을 만족하는, 3D 프린팅 골시멘트 시제품을 제작하고 안전성 및 유효성 검사를 시행하여 제품의 안전성을 확보한 후, 임상시험계획서를 제출하고자 함

### 2. 세부목표

#### ○ 주요 기능

- 축산 부산물인 말뚝 유래 생체소재를 프린팅 할 수 있는 3D 프린터
- 말뚝 유래 생체소재를 가공하여 3D 프린팅이 가능한 미세 파우더
- 3D 프린팅 골시멘트의 높은 성형 자유도
- 3D 프린팅 골시멘트의 높은 골 재생능
- 3D 프린팅 골시멘트의 무독성 및 물리화학적 안전성
- 3D 프린팅 골시멘트의 임상시험계획서 제출

#### ○ 주요 성능치

- 말뚝 유래 생체소재를 자유자재로 프린팅 할 수 있는 3D 프린터
- 파우더와 솔루션의 결합 및 경화속도를 고려한 제조속도 (0.001 ~ 0.1 g/s)
- 0.5 ~ 30 cm 범위 내에 자유로운 크기 및 형태의 형상 제조
- 결합체의 강도 및 경화속도를 고려하여 30 ~ 50 °C 내의 온도에서 제조
- 소재로 쓰일 말뚝 유래 골파우더는 3D 프린팅이 가능한 입자크기를 가지며 (50 ~ 500 nm) 프린팅에 적합하도록 높은 파우더 균일도를 가짐 ( $\pm 10\%$ )
- 3D 프린터 내 파우더 공급속도는 0.1 ~ 10 g/s이며 프린터 헤드속도는 약 25 cm/s의 속도를 지님

#### ○ 핵심기술

- 골시멘트 성형이 가능한 3D 프린터 개발: Fused Deposition Melting (FDM) 기법을 이용하여 말뚝을 이용한 생체소재 분말을 도포한 후 키토산 용액을 분사하여 원하는 모양으로 구조할 수 있는 3D 프린터. 파우더를 공급하는 파우더 공급부와 파우더를 이동시키는 모터, 용액을 프린팅하는 프린터헤드와 구조물이 생성되는 동안 구조물의 높이를 조절하는 피스톤 등으로 구성됨.



- 말뚝유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅 골시멘트: 합성 인산칼슘계 파우더가 아니라 골재생 능력이 뛰어난 동물뼈 유래 파우더와 키토산을 이용하여 자유자재로 성형이 가능한 3D 프린팅 골시멘트. 본 연구를 통해 개발하는 3D 프린팅 골시멘트는 3D 프린터를 이용해서 주조하기 때문에 기존 인산칼슘계 골시멘트 대비 높은 성형 자유도를 지님. 또한 이중골 성분을 이용하기 때문에 합성골 대비 골재생능이 뛰어나며 생체적합성 또한 매우 우수함.
- 말뚝유래 생체소재의 미세가공법: 축산부산물인 가축의 골조직을 나노단위의 미세 골분말로 제작하는 기술은 본 연구팀이 유일함. 이를 이용해 말뚝 유래 생체소재의 3D 프린팅을 위해 말뚝 파우더의 균일한 도포가 가능한, 나노입자 단위의 크기를 가지고 정밀한 균일도를 가지는 말뚝 파우더를 개발함.
- 의료기기 인증: 본 연구를 통해 개발한 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅 골시멘트를 연구에 그치지 않게 하고 실제 제품으로 판매되도록 할 것임. 이를 위해 본 연구팀에서 축적된 경험을 바탕으로 안전성 및 유효성 평가를 실시하고 기술문서를 작성하여 이에 대한 안전성을 식품의약품안전처에 임상시험계획서를 제출할 것임.

○ 적용범위

- 외과분야에 적용: 교통사고나 레저 스포츠 중 일어난 사고에 의해 골 결손이 발생한 경우 이에 적용하여 골대체 및 골재생에 이용이 가능하고 외과적 수술 후 봉합시 골 결손 부위에 적용 가능
- 치과분야에 적용: 임플란트 혹은 치과 수술 후 일어나는 골결손 부위에 본 연구의 결과물을 적용하여 해결 가능
- 농업부산물의 2차 사용: 말 사육두수 및 도축 두수는 해마다 증가 추세에 있는데 이로 인해 발생하는 축산부산물의 재사용을 통해 농업부산물 폐기물 관련 문제를 해결할 수 있으며, 공짜로 버려지다시피 하는 부산물을 가공해 고부가가치 의료기기를 생산할 수 있어 농가소득의 증대가 예상됨.

## 1-2. 연구개발의 필요성

### 1. 연구개발 개요

농업부산물인 말뚝과 키토산을 이용하여 만든 생체소재와 3D 프린팅 기술을 이용하여 골결손부에 골대체가 가능한 골시멘트를 개발하고 이에 대한 시제품을 제작하고 안전성 및 유효성 검사를 시행하여 제품의 안전성을 확보한 후, 임상시험계획서를 제출하고자 함.



그림 1 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅 골시멘트 개발

## 2. 연구개발 대상의 국내· 외 현황

### 가. 국내 기술 수준 및 시장 현황

#### 가) 말 산업 시장 현황

##### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

- 농림수산물식품부에서 16년 발표된 ‘16년 말 산업 육성종합대책’에 따르면 국내 2015년 말 사육두수는 26,330마리이며 말 산업 국내시장의 규모는 3조 2,303억 원에 달함. 이러한 추세

는 점점 증가추세에 있으며 또한 농림축산식품부 농림축산검역본부의 도축실적에 따르면 2015년 도축두수는 1108마리로써 도축 두수도 계속 증가하고 있음. 따라서 이에 따른 말의 부산물 또한 계속해서 증가할 것으로 예상됨. 그러므로 말 산업의 증가에 따른 사업의 다각화와 부산물의 활용방안이 필요할 것으로 보임.

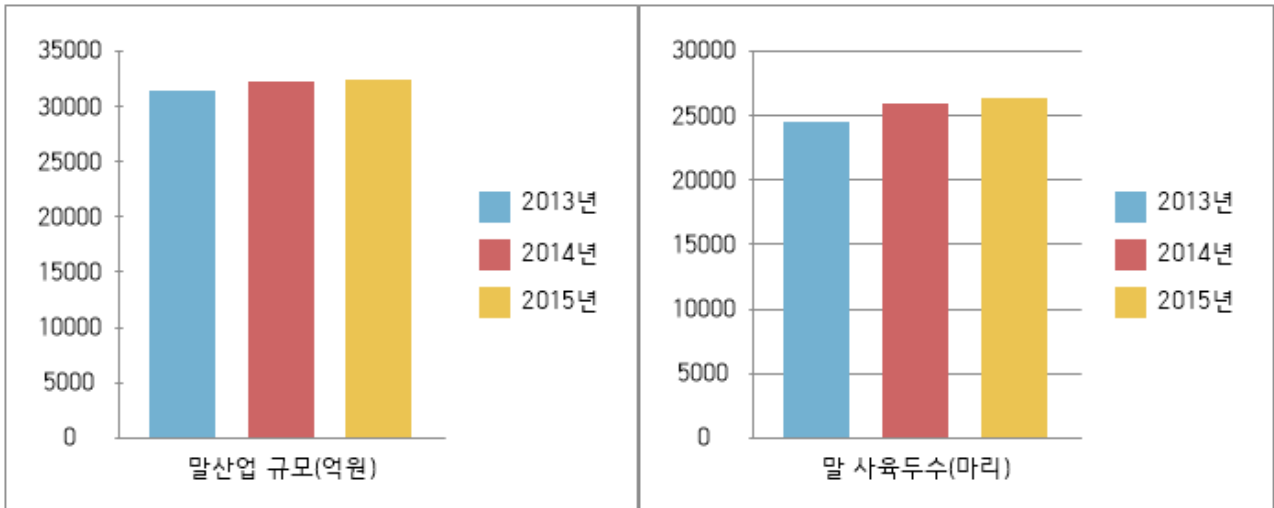


그림 2 연도별 말 산업규모와 말 사육두수  
(출처: 16년 말 산업 육성종합대책, 농림축산식품부 보도자료)

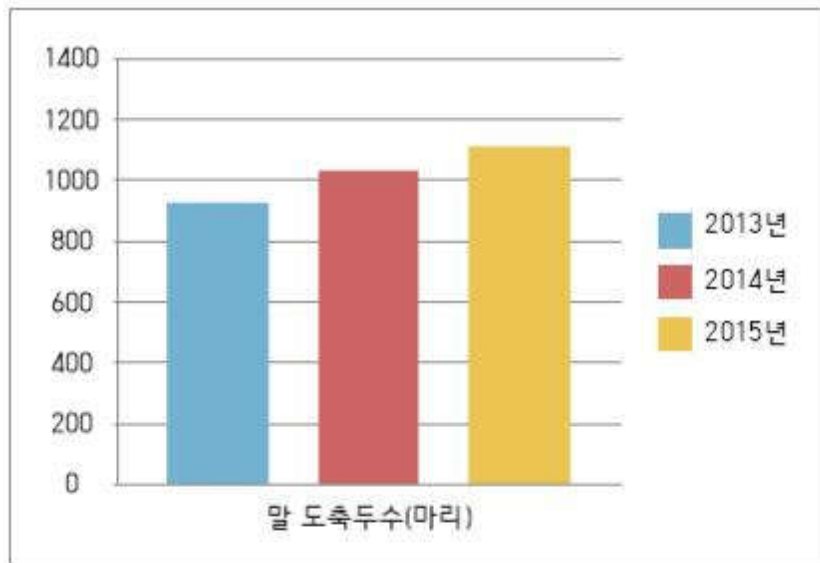


그림 3 연도별 말 도축두수  
(출처: 농림축산식품부 농림축산검역본부 동물질병관리부, 도축실적 2013년 12월, 2014년 12월, 2015년 12월)

## 2. 상용화 제품

- 제주도에서 ‘제라한’이라는 브랜드를 출범하여 여러 가지 말 부산물활용 제품을 판매하고 있는데, 이것은 대표적으로 말의 부산물을 이용한 제품을 브랜드화한 사례라고 할 수 있음.

현재 제라한에서는 온라인과 오프라인을 통해서 화장품, 마유비누 등을 판매를 하고 있음.

(출처: 제라한 홈페이지: [http://www.zerahan.or.kr/shop/list.php?ca\\_id=1010](http://www.zerahan.or.kr/shop/list.php?ca_id=1010))

- 말 부산물은 주로 말뼉과 말기름을 이용한 제품이 많음. 그중에서도 말뼉을 이용한 제품은 말뼉환이나 말뼉엑기스의 형태로 판매가 되고 있음. 그러나 이러한 제품들은 건강기능식품으로 인정받은 제품이 아니기 때문에 과학적으로 효능이 입증되지 않은 문제점이 있음.

표 1 말 부산물을 활용한 대표적인 국내 제조사 제품들

제품	제품유형	원료	대표브랜드(회사)	제조국	사진
말뼉 환	추출가공식품	말뼉	마력천(산새미) 제주토마환(탐라)	한국	
마유크림	화장품	말기름	게리송 9컴플렉스(클레어스코리아) 은울 마유크림(쥬방앗간화장품) 잇츠스킨 제주 마유 크림(코스메카)	한국	
말뼉엑기스	추출가공식품	말뼉	제주도 건강에 좋은 말뼉 92% 엑기스(청정해)	한국	
마유비누	비누	말기름	마유나라 비누(마유나라) 호스화이트(SKIN32)	한국	
마유앰플	화장품	말기름	토니모리 프레스티지 제주 마유 트리트먼트 앰플(토니모리)	한국	
마유 앰플 마스크	화장품	말기름	SNP 프레스티지 마유 앰플 마스크(코리아 코스팩)	한국	

- 이외에도 말뼉을 활용하여 의료기기를 만든 사례로는, 국내의 나이백사에서 만든 골이식재인 OCS-H가 대표적이다. 말뼉의 무기물만 정제하여 제작한 이제품은 현재 국내뿐만 아니라 해외에서도 판매허가를 받았음. 따라서 말 부산물의 부가가치는 상당히 높다고 볼 수 있음.

(출처: 나이백 홈페이지: [http://nibec.co.kr/?page\\_id=4454](http://nibec.co.kr/?page_id=4454))

### 3. 정리

- 말 산업의 3대 축은 경마, 승마, 마육 산업이라고 할 수 있음. 이러한 말 산업이 계속해서 성장하기 위해서는 경주·승마용 말을 제외한 말을 활용하는 방안이라고 할 수 있음. 가장 대

표적인으로 식용, 화장품원료, 건강보조식품, 의약품 등에 활용할 수 있을 것으로 보임. 현재 매년 도축되는 말을 숫자가 1100마리를 넘어서고 있는 시점이기 때문에 그에 따른 부산물을 활용하는 것도 말 산업 육성에 좋은 방법이라고 할 수 있음.

(출처: 임호 기자, (2011.11.07), [신성장 동력 말산업 .4] 부산물에 승부 걸자, 영남일보)

## 나) 키토산 산업 시장 현황

### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

- 국내의 키토산과 관련된 시장은 건강기능식품 분야에 한정되면서 시장규모에 대한 조사가 활발하게 진행되고 있지 않은 실정임. 이러한 국내의 상황을 고려할 때, 키토산 관련 시장은 크게 성장하지 못할 것으로 예상됨. 하지만 키토산의 전구물질인 키틴은 지구상에 굉장히 많이 분포하고 있는 물질로서 농업 분야, 의료 및 화장품 분야 등 다양한 분야에서 이용될 수 있는 소재이기 때문에 다양한 연구 분야에 이용할 가치와 필요성이 있음.

(출처: 홍동숙, et al. "키틴유도체의 국내외 시장동향 분석." 한국키틴키토산학회지 16.2 (2011): 65-71)

- 건강기능식품에 편중된 국내 키토산관련 건강기능식품의 매출액은 2014년 기준으로 약 79억 원이며 이러한 수치는 5년 전 매출액인 2009년의 79억 원과 별다른 차이가 없는 것으로 나타남. 또한 키토산 관련 건강기능식품 품목의 수도 2008년 261개에서 2014년 194개로 큰 폭으로 감소하였음. 이러한 사실을 볼 때, 키토산 관련 분야의 시장이 새로운 성장 동력을 찾지 못해 정체되어 있는 것을 알 수 있음. 따라서 새로운 방법으로 키토산을 이용하는 산업적 응용법을 찾을 필요성이 대두됨.

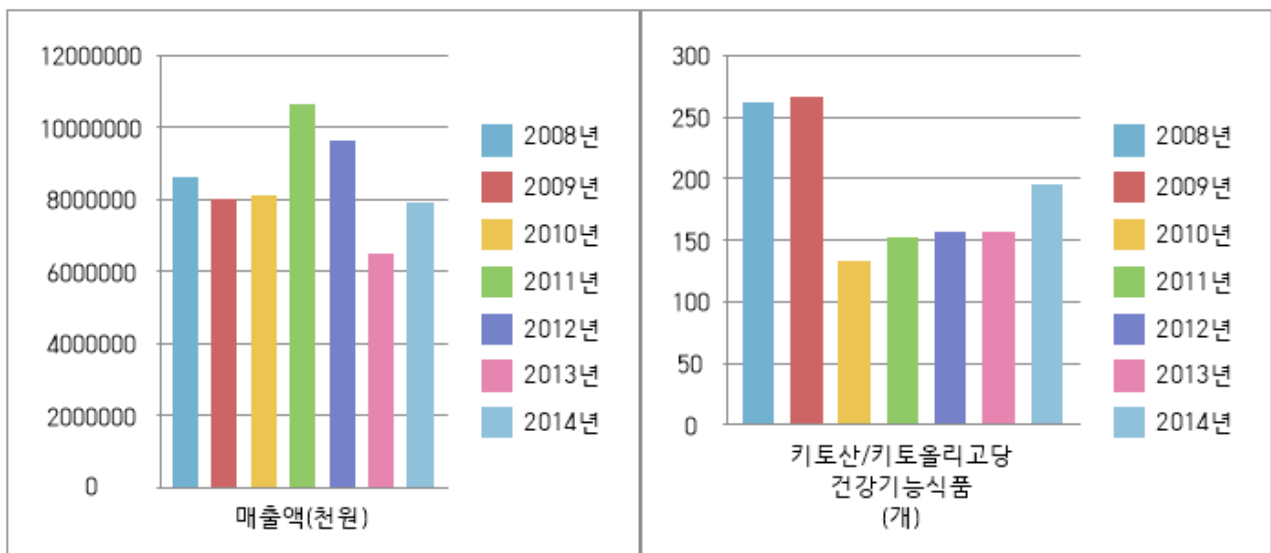


그림 4 연도별 키토산/키토올리고당 건강기능식품 매출액 및 수

(출처: 식품의약품통계연보 11호, 12호, 13호, 14호, 15호, 16호, 키토산/키토올리고당 매출액)

## 2. 상용화 제품

- 키토산과 관련된 제품은 대부분 건강기능식품이며 그 숫자는 앞서 서술한 바와 같이 190개가 넘으며 이외에도 화장품원료, 섬유 등에 사용되고 있음. 그러나 생체친화성이 높은 키토산을 이용하여 판매 중인 의료기기는 많이 없는 상태임. 현재 키토산을 이용한 의료기기는 국내의 엔도비전사에서 만든 국소지혈용드레싱이 대표적임. 그러므로 키토산을 이용한 의료기기 제품이 아직까지 많지 않기 때문에 제품을 개발한다면 경쟁력이 있을 것으로 예상함.

표 2 키토산을 이용한 대표적인 국내 제조사 의료기기 제품

(출처 : 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 엔도비전 홈페이지, <http://www.endovision.co.kr/front/>)

제품명	제조사	품목	원료	제조국
EN-Chito Gauze (제인15-190호)	엔도비전	국소지혈용드레싱	키토산	한국
EN-Chito Gauze-X	엔도비전	국소지혈용드레싱	키토산	한국
EN-Chito Patch (제인16-4231호)	엔도비전	국소지혈용드레싱	키토산	한국

## 3. 정리

- 국내시장은 수요의 대부분이 건강기능식품으로 편중된 시장구조로 되어 있음. 또한, 식품의약품안전처의 식품의약품통계연보의 자료를 보면, 전체 건강기능식품 시장은 크게 증가하지 않 키토산제품의 성장률은 감소하거나 정체되어있는 것을 볼 수 있음. 국내시장에서 건강기능식품 이외의 키토산 제품의 향후 수요는 예측이 매우 어려운 상황이기는 하나, 세계적인 트렌드를 감안할 때 농업분야, 의료 및 화장품분야, 섬유분야에서 점진적으로 성장할 것으로 예상됨.

(출처: 홍동숙, et al. "키티유도체의 국내외 시장동향 분석." 한국키티키토산학회지 16.2 (2011): 65-71)

### 다) 골대체재 시장 현황

#### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

- 정형외과에서 주로 많이 사용되는 골시멘트의 경우 2011년부터 꾸준히 전체 의료기기내에서 차지하는 비중이 증가하였으며 생산량과 생산액 역시 큰 폭으로 증가하고 있음. 2011년에 13,879개였던 생산량이 2014년에는 49,819까지 증가하였으며, 생산액은 2011년 대비 2014년에는 약 28억여 원이 증가하였음. 이러한 경향을 볼 때 골대체재 관련 제품들에 대한 수요가 크게 증가할 것으로 예상됨.

표 3 연도별 의료기기 생산실적

(출처 : 2012년, 2013년, 2014년, 2015년 의료기기 생산 및 수출입실적 통계, 식품의약품안전처)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년
생산량(개)	13,879	24,423	29,509	49,819
생산액(천원)	719,652	1,213,320	1,398,971	3,600,165
전체 의료기기내 골시멘트가 차지하는 비율(%)	0.018	0.028	0.03	0.04

- 골대체재 시장 중에서 치과용골이식재 시장의 경우 연구개발을 통해 골형성 성장인자를 결합하거나 원료를 다양화하여 골재생 능력을 높이기 위한 노력이 활발히 진행되고 있는 분야 중에 하나임.
- 이러한 국내 골이식재 시장은 이종골이 50%정도를 차지하고 있으며 연평균 성장률이 10%를 넘는 성장하고 있음. 또한, 국내 골이식재 시장은 2011년을 기준으로 약 230억 원의 규모를 가지고 있는 시장이며 이러한 추세를 바탕으로 2015년엔 시장규모가 약 366억 원에 이를 것으로 전망됨. 이러한 통계를 보면 알 수 있듯이, 골 이식재 제품은 이종골유래인 제품이 가장 많으며 시장이 계속 성장하고 있어 그 수요 또한 계속 늘어나고 있다고 할 수 있음.

표 4 국내 골이식재 시장 현황

(단위 : 억 원)

골이식재	구분	시장점유율				성장률				
	동종골	35%				12%				
	이종골	50%				12%				
	합성골	15%				15%				
시장규모	구분	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년	2011년	2015년
	동종골	36	40	45	50	56	63	71	79	124
	이종골	50	56	63	71	79	89	90	111	172
	합성골	15	17	20	23	26	30	35	40	70
	합계	101	113	128	144	161	182	205	230	366

\*출처 : Millennium Research Group 자료를 바탕으로 한 국내 28개 업체 조사 자료

- 2011년 기준으로 전체 의료기기내에서 치과용 골이식재가 차지하는 비중은 0.21%였으나 2014년에는 0.4%까지 증가하였음. 또한 생산량은 2011년보다 2014년에는 224,444개가 증가하였고 생산액은 약 116억 원이 증가하였음. 이러한 추세를 보면 알 수 있듯이, 골이식재 시장은 점점 커지고 있고 수요도 증가하고 있으므로 그에 따른 다양한 상품의 출시가 필요하다고 할 수 있음.

표 5 연도별 의료기기 생산실적

(출처 : 2012년, 2013년, 2014년, 2015년 의료기기 생산 및 수출입실적 통계, 식품의약품안전처)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년
생산량(개)	385,122	389,302	491,055	609,566
생산액(천원)	8,377,713	13,030,338	16,037,078	20,039,269
전체 의료기기내 치과용 골 이식재가 차지하는 비율(%)	0.21	0.31	0.35	0.40

## 2. 상용화 제품

- 골이식재 제품은 현재 많은 제품들이 이미 판매가 되고 있는 상황임. 이종골을 이용한 골이식재 제품이 가장 많이 있으며 국내외 많은 기업들이 제조하고 있음. 그러나 아직까지 단순히 골소재만을 이용한 골이식재 제품이 대부분임. 그러므로 키토산과 같은 생체재료를 혼합한다면 시장경쟁력을 높일 수 있을 것으로 보임.

표 6 대표적인 골이식재 국내 제조사 제품현황

(출처 : 이소영 기자, (2014.08.05.), 뼈의 전쟁, 당신의 선택은?, 덴포라인)

제품명	제조사	원료	제조국
SureOss	(주)한스바이오메드	동종골	한국
SureFuse	(주)한스바이오메드	동종골	한국
리뉴오스	(주)셀루메드	동종골	한국
Mega-Oss	(주)CGBIO	동종골	한국
A-Oss	오스탐임플란트	이종골(소)	한국
Mega-Oss Bovine	(주)치예원	이종골(소)	한국
THE Graft	푸르고	이종골(돼지)	한국
OCS-B	나이백	이종골(소)	한국
OCS-H	나이백	이종골(말)	한국
equimatrix-Collagen	나이백	이종골(말), 콜라겐(돼지)	한국
INDUCERA	(주)오스코텍	이종골(소)	한국
BIOCERA)F	(주)오스코텍	이종골(소)	한국
SYNCERA II	(주)오스코텍	합성골( $\beta$ -TCP)	한국
DM Bone	메타바이오메드	합성골(HA:60%, $\beta$ -TCP:40%)	한국
Geo-TCP	GeoMed	합성골( $\beta$ -TCP)	한국
OSTEON II	Genoss	합성골(HA:30%, $\beta$ -TCP:70%)	한국
OSTEON II Collagen	Genoss	합성골(HA:30%, $\beta$ -TCP:70%), 콜라겐	한국
NOVOSIS	바이오알파	BMP-2 + 합성골(HA)	한국
코웰BMP	(주)코웰메디	rhBMP-2 + 합성골( $\beta$ -TCP)	한국

## 3. 정리

- 이러한 골대체재 시작은 고령화인구 증가, 치아 임플란트 시술 증가, 개인 소득수준의 향상



에 따라 계속해서 증가할 것으로 생각됨. 또한 2050년 이후가 되면 60세 이상의 인구가 크게 증가할 것으로 보이기 때문에 골대체재의 수요는 계속 증가할 것으로 예상됨.

## 라) 국내 3D프린터 시장 현황

### 1. 현재 시장규모와 앞으로의 전망

- 2014년 12월 미래창조과학부 및 산업통상자원부의 3D프린팅 전략기술 로드맵의 연구 자료에 따르면 국내 3D프린터 시장은 13년 420억 원의 시장규모를 보였으며 연평균 40%의 성장률로 성장하여 18년도에는 시장규모가 3,160억 원에 이를 것으로 전망됨. 그러나 13년도 기준으로, 국내업체의 시장점유율이 10%에 불과하며, 90%가 해외업체가 국내시장을 점유하고 있는 상황임.
- 해외업체가 장비를 주도하면서 그와 동시에 장비공급업체가 소재를 연계하여 판매하는 방식의 산업구조로 인해 소재 또한 대부분 수입에 의존하고 있는 상황임. 이렇듯 국내의 대부분 업체가 3D프린터 관련 원천기술이 부족할 뿐만 아니라 소재 및 소프트웨어의 개발 부족으로 인해 시장점유율을 늘리기 힘든 상황임.



그림 5 국내 3D프린터 시장 현황 및 전망

(출처: 3D프린팅 전략기술 로드맵, 2014. 12, 미래창조과학부 및 산업통상자원부)

- 3D 프린터는 아직까지 해외 기술에 많이 의존하기 있기 때문에 국가차원의 적극적인 지원이 필요한 실정임. 국내 3D프린팅 관련 투자규모는 2011년부터 2013년까지 정부(21.5억 원)와 민간(0.24억 원)이 약 21.74억 원을 투자하여 이러한 격차를 줄이고자 함.
- 그러나 미국의 ‘제조업 혁신 국가 네트워크 구축(10억 달러), 3D프린팅 특화연구소(NAMII) 설립(0.7억 달러)과 독일의 연구기관인 Fraunhofer Institute for Laser Technology의 주도로 3D 프린팅을 통해 인공혈관을 만드는 ArtiVasc 3D 프로젝트(약 130억) 그리고 영국의 13년 7월부터 총 1,470만 달러를 투입하여 헬스케어, 에너지 등 산업별로 특화된 솔루션 개발프로젝트 등 다른 선진국에 비해 투자규모는 크지 않은 편임.

표 7 국내 3D프린팅 관련 투자규모

(단위 : 백만원)

부처명	2011년		2012		2013년		합계	
	정부	민간	정부	민간	정부	민간	정부	민간
중 소 기 업 청	380	2	265	3	541	15	1,186	20
산 업 통 상 자 원 부	-	-	435	2	-	-	435	2
미 래 창 조 과 학 부	-	-	-	-	270	2	270	2
교 육 과 학 기 습 부	100	-	159	-	-	-	259	-
합 계	480	2	859	5	811	17	2,150	24

(출처: 3D프린팅 전략기술 로드맵, 2014. 12, 미래창조과학부 및 산업통상자원부)


## 2. 국내 3D프린터 업체 현황

- 국내 3D프린터를 제조하는 업체로는 (주)캐리마, (주)인스텍, (주)로킷 등 소수의 업체가 시장에 참여하고 있으며 이외에도 개인용 3D프린터를 제작하는 오픈크리에이터, 윌리봇, 3D 설계 소프트웨어 기술을 보유하여 3D Systems(美)에 인수된 (주)아이너스기술 등이 있음.
- 그중에서도 (주)캐리마는 기계적인 구조가 복잡하지 않은 DLP방식의 산업용 프린터를 제조하고 있으며, 아크릴, 에폭시 등 5종의 광경화성 소재를 자체적으로 개발하여 생산·판매하고 있음. 수출 실적을 늘리며 성장 중이나 최근 매출규모는 약16억원 수준으로 미미한 편임.
- (주)인스텍은 대부분 기술을 자체적으로 개발하는데 성공한 것으로 알려져 있는 산업용 3D프린터 제조업체로, DMT(Directed Metal Tooling) 원천기술을 보유하고 있음 고에너지형(Directed Energy Deposition) 기술을 미국에 이어 세계에서 두번째로 개발한 것으로 알려져 있으며, LG전자(주), 현대자동차(주) 등 전자·자동차·외로 등 다양한 분야에 장비를 납품하고 있음


(출처: 3D프린팅 주요현황 요약, 2014. 한국전시문화산업협동조합)

## 3. 국내 3D프린터 제품 현황

표 8 대표적인 3D프린터 제품목록

업체명	제품명	특징	비고
(주)캐리마	im-j	DLP(Digital Lighting Process)으로 작동하며 적층 두께를 0.025mm, 0.05mm, 0.075mm, 0.1mm로 조절가능.	

(주)캐리마	DP110E	DLP (Digital Lighting Process)으로 작동하며 적층두께를 0.025mm, 0.05mm, 0.075mm, 0.1mm로 조절가능.	
(주)캐리마	MASTER-EV	특수마이크로미러가 내장된 DMD Chipset을 이용하여 정밀모형 출력가능.	
(주)인스텍	MX-250	DMT(Laser-aided Direct Metal Tooling)을 이용한 제품으로 금속 프린팅에 적합하며 연구용으로 제작된 제품.	
(주)인스텍	MX-450	DMT(Laser-aided Direct Metal Tooling)을 이용한 제품으로 중소형 금속 프린팅에 적합.	
(주)인스텍	MX-1000	DMT(Laser-aided Direct Metal Tooling)을 이용한 제품으로 중대형 금속 프린팅에 적합.	
(주)인스텍	MX-Grande	DMT(Laser-aided Direct Metal Tooling)을 이용한 제품으로 고객의 목적에 따라 자유롭게 설계가 가능한 제품.	
(주)인스텍	MPC	DMT(Laser-aided Direct Metal Tooling)을 이용한 제품으로 금속표면 코팅이 가능한 제품.	
(주)로킷	3DISON H-700	Fused Filament Fabrication방식의 제품으로 최대 높이 68cm까지 지원되는 전문가용 제품.	
(주)로킷	CHOCOSKETCH	국내최초로 초콜릿을 프린팅 할 수 있는 제품.	
(주)로킷	3DISON S	Fused Filament Fabrication방식의 제품으로 스마트폰에 연동되어 실시간 모니터링이 가능한 제품.	
(주)로킷	3DISON AEP	Fused Filament Fabrication방식의 제품으로 고강도 플라스틱을 프린팅 할 수 있는 제품.	

(주)로킷	ROKIT Stealth 300	Fused Filament Fabrication방식의 제품으로 세계 최초 3종 재료 혼용 출력이 가능하며 안드로이드 OS가 장착된 제품	
(주)로킷	ROKIT INVIVO	Fused Filament Fabrication방식의 제품으로 스캐폴드 & 바이오 잉크 겸용으로 만들어진 제품	

#### 4. 정리

- 3D 프린터 시장은 다양한 분야에서 응용이 가능하므로 그 성장가능성이 매우 높다고 볼 수 있음. 그중에서도 자동차, 의료, 패션, 항공/우주 분야에서 그 활용도가 점차적으로 높아지고 있으며 개인 맞춤형 제품이 지속적으로 나온다면, 그로 인한 수요가 증가하여 시장 규모는 급속도로 성장할 것으로 예상됨.

#### 마) 국내 3D 바이오 프린터 시장 현황

##### 1. 현재 시장규모와 앞으로의 전망

- 2016년 한국과학기술정보연구원(KISTI)의 마켓리포트에 따르면 2015년 국내 의료용 3D 프린터 시장은 약 87억 원의 규모이며 2021년에는 403억 원까지 증가할 것으로 예상함. 연평균 성장률 또한 29.1%정도로 높게 나타날 것으로 예상됨.
- 이러한 시장규모는 전 세계 의료용 3D 프린터 시장에서 국내 시장이 차지하는 비율도 2015년 1.4%에서 2.7%까지 약 2배 가까이 증가하는 것으로 예상됨.

표 9 국내 의료용 3D프린터 시장 전망

[단위 : 억 달러, 억 원]

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	CAGR(%)
국내	87	109	186	223	269	321	403	29.1
*비중	1.4%	1.5%	2.2%	2.3%	2.4%	2.5%	2.7%	

자료 : 세계: Transparency Market Research, "3D Printing in Medical Applications Market: Future Trends Forecast", 2015 참조  
 국내: 세계 의료용 3D 프린터 시장 규모 X 국내 3D 프린터 세계 시장 \*비중 X 환율(2016년 7월 기준 1\$=1156.20원 적용)  
 \*비중: 3D 프린팅 전략기술 로드맵(미래창조과학부/산업통상자원부, 2014)의 시장 전망에 의한 세계 대비 국내시장 비중  
 (출처: 의료용 3D 프린터, 2016, 한국과학기술정보연구원(KISTI) 마켓리포트)

## 2. 국내 3D 바이오 프린터 대표적 제품

표 10 국내 대표적 의료용 3D프린터 제품

기업명	센트롤	덴티스
용도	의료, 산업용 부품제작	치과용 (투명교정기, 치아모형 등)
방식	SLM 방식	SLA방식
소재	금속	광경화성 수지
특징	표면조도, 정밀도	고정밀, 빠른 조형속도

(출처: 의료용 3D 프린터, 2016, 한국과학기술정보연구원(KISTI) 마켓리포트)

- 산업용 주물사 메탈 3D 프린터 제조 기업인 ‘센트롤’이 SLM(Selective Laser Melting) 방식으로 금속소재를 이용하여 표면조도와 정밀도를 향상시킨 3D 프린터 ‘SENTROL 3D SM150’을 개발하여 공급하기 시작하였으며 치과 임플란트 기업인 ‘덴티스’는 16 $\mu$ m의 고정밀과 조형속도가 빠른 치과용 3D 프린터를 개발하였음.
- 이외에도 스트라타시스의 공식 한국파트너사인 ‘프로토텍’은 MRI를 압출 적층 모델링 방식의 3D 프린터로 개발하였으며, 3D 프린터로 신장암 환자의 수술 시뮬레이션용 신장 모형을 아산병원에 제공하여 난이도가 높은 신장 부분절제 수술에 적용하기도 함.

(출처: 의료용 3D 프린터, 2016, 한국과학기술정보연구원(KISTI) 마켓리포트)

## 3. 정리

- 바이오프린팅 산업은 환자맞춤형 소재가 개발이 가능하여 수요가 점점 증가할 것으로 예상되며 의료·바이오산업측면에서 활발한 연구가 이루어지고 있음. 이러한 바이오분야에서 3D 프린팅 기술이 발전하기 위해서는 생체 조직, 세포 수준의 소재, 바이오 조형 구조 특성 등에 대한 심도 있는 연구가 선행되어야 할 것임.

## 나. 국외 제품생산 및 시장 현황

### 가) 말 산업 시장 현황

#### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

- 국제연합식량농업기구(FAO)에 의하면 2011년 기준 전 세계 말 사육두수는 약 5,850만두 정도로 추정됨. 세계적인 추세는 2009년 60,001,310두에서 2011년 58,472,151두로 감소추세에 있음. 유럽지역 역시 2009년 6.3백만 두에서 2011년 5.8백만두로 감소함. 그러나 북미지역은 2009년 10.4백만 두에서 2011년 10.5백만 두로 증가추세에 있음. 전 세계적으로 미국이 사육두수가 가장 높으며, 다음으로 중국이 6.77백만 두, 멕시코 6.35백만 두를 브라질 5.5백만 두, 아르헨티나 3.59백만 두를 사육 중인 것으로 추정됨.

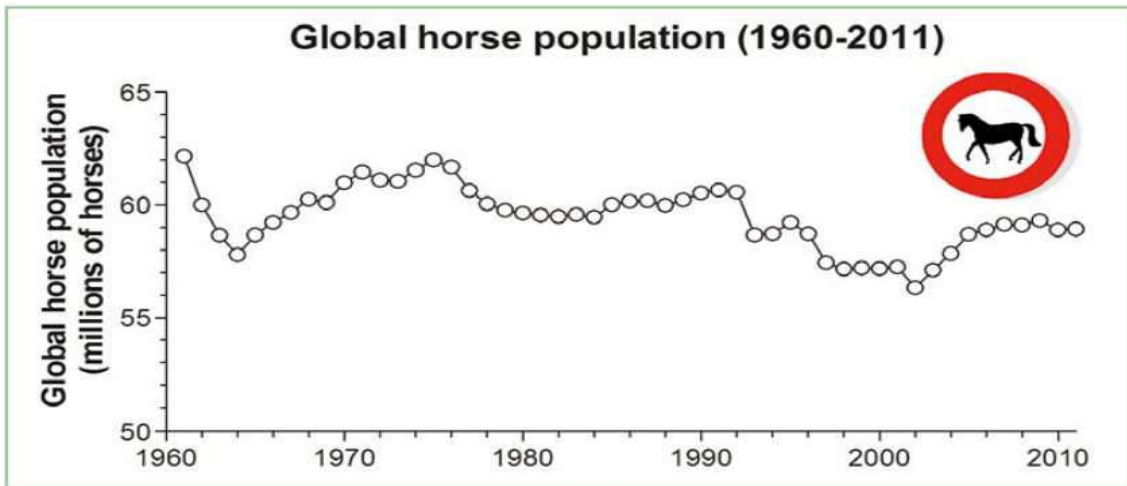


그림 6 전세계 말 사육 두수 증가 추세

(출처: 국제연합식량농업기구(FAO), 제주도 말산업특구 지정에 따른 향후과제, 2014. 3. 31, 제주발전연구원)

## 2. 상용화 제품

표 11 말 부산물을 활용한 대표적인 국외 제조사 제품들

제품	제품유형	원료	대표 브랜드	제조국	사진
말 혈청	실험용 혈청	말 혈액	Horse Serum (Gibco)	미국	
호르몬제	의약품	말 소변	Premarin (Pfizer)	미국	
말 우유	식품	말 젖	CHEVALAIT	프랑스	

## 3. 정리

- 미국이나 유럽과 같은 선진국에서는 이미 승마와 같은 말 산업이 보편화되어 있는 상황이기 때문에 그에 따른 부산물을 이용한 고부가가치 산업을 발전시킨다면 충분히 세계시장에서도 경쟁력이 있을 것으로 보임.

### 나) 키토산 제품 시장 현황

#### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

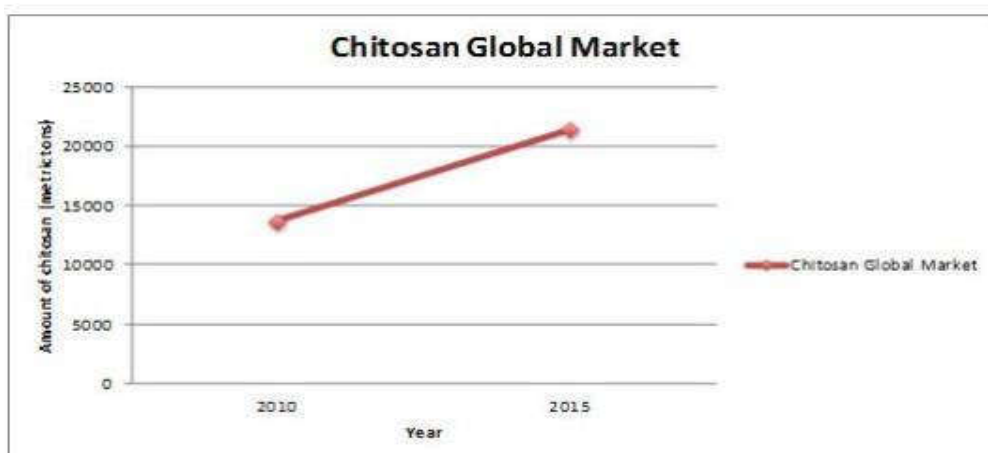
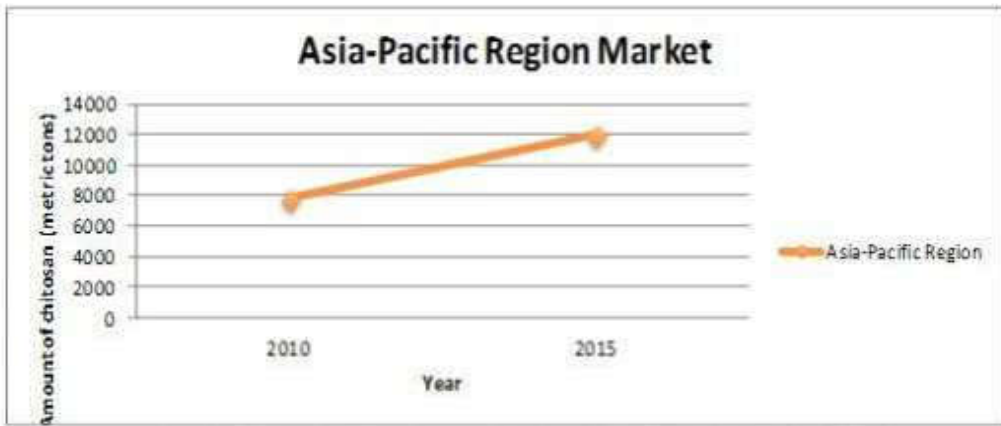


그림 7 키토산 시장의 2010년부터 2015년까지의 거래량 변화

(출처: Chitin & Chitosan: A Global Strategic Business Report, Global Industry Analysts, 2012)

- 2010년부터 키토산 시장은 꾸준히 성장 중이며, 성장 추세로 보아서는 2015년에는 2만 톤까지 증가할 것으로 보임.



Graph 2. Asia-Pacific region market (Global Industry Analysts , 2012).

그림 8 아시아-태평양 지역 시장의 2010년부터 2015년까지의 키토산 거래량 변화

(출처: Chitin & Chitosan: A Global Strategic Business Report, Global Industry Analysts , 2012)

- 아시아-태평양 지역 시장의 경우 2010년대에 8000톤을 밑도는 거래량에서 점차 증가하였으며 역시 2015년경에는 12000톤에 근접할 것으로 보임.

표 12 지역별 키토산 거래량과 2010년부터의 연도별 변화량 예측

World Recent Past, Current and Future Analysis for Chitosan by Geographic Region with Annual Sales Figure in Metric Tons

Region/Country	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	%CAGR
US	3,357	3,778	4,368	5,148	6,119	7,121	8,146	9,189	10,262	14.99
Canada	453	487	531	585	648	726	820	913	1,006	10.50
Japan	5,816	6,394	7,169	8,157	9,366	10,720	12,113	13,546	15,051	12.62
Europe	1,626	1,793	2,016	2,301	2,649	3,062	3,478	3,896	4,313	12.97
Asia-Pacific	2,016	2,350	2,817	3,456	4,291	5,192	6,150	7,164	8,241	19.24
Rest of world	462	535	635	770	953	1,147	1,348	1,556	1,772	18.30
Total	13,730	15,337	17,536	20,417	24,026	27,968	32,055	36,264	40,645	14.53

(출처: Chitin & Chitosan: A Global Strategic Business Report, Global Industry Analysts , 2012)

- 각 지역별로 키토산 거래량을 연도에 따라 나타낸 것으로, 2012년 기준의 조사이기 때문에 실제 데이터는 2010년부터 2012년까지이며, 이 보고서에서는 2018년까지 세계적으로 키토산 거래량이 증가할 것이라 예측했음.



표 13 미국 내 키토산 용도별 사용례에 따른 증가량

End-use Application	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	%CAGR
Water Treatment	698	769	863	981	1120	1282	1441	1590	1742	12.11
Cosmetic & Toiletries	901	1020	1189	1415	1697	1981	2277	2587	2905	15.77
Food & Beverage	637	731	866	1051	1288	1526	1770	2023	2288	17.33
Healthcare/ Medical	544	620	727	873	1058	1241	1433	1633	1838	16.45
Agrochemicals	192	210	233	262	294	322	349	379	409	9.91
Biotechnology	220	246	283	330	388	458	525	590	656	14.66
pulp & paper	62	68	78	89	103	119	135	149	164	12.93
Textile Finishes	38	42	48	56	65	77	87	97	107	13.77
Photography Products	22	25	29	34	41	47	54	61	68	14.94
Others	43	47	52	57	64	69	75	80	85	8.87
Total	3,357	3,778	4,368	5,148	6,118	7,122	8,146	9,189	10,262	14.99

(출처: Chitin & Chitosan: A Global Strategic Business Report, Global Industry Analysts , 2012)

- 본 연구과제에서 초점을 맞추고 있는 고순도 키토산이 사용되는 바이오테크놀로지, 건강 및 의약품 분야의 수요는 점차 증가할 것으로 보임.

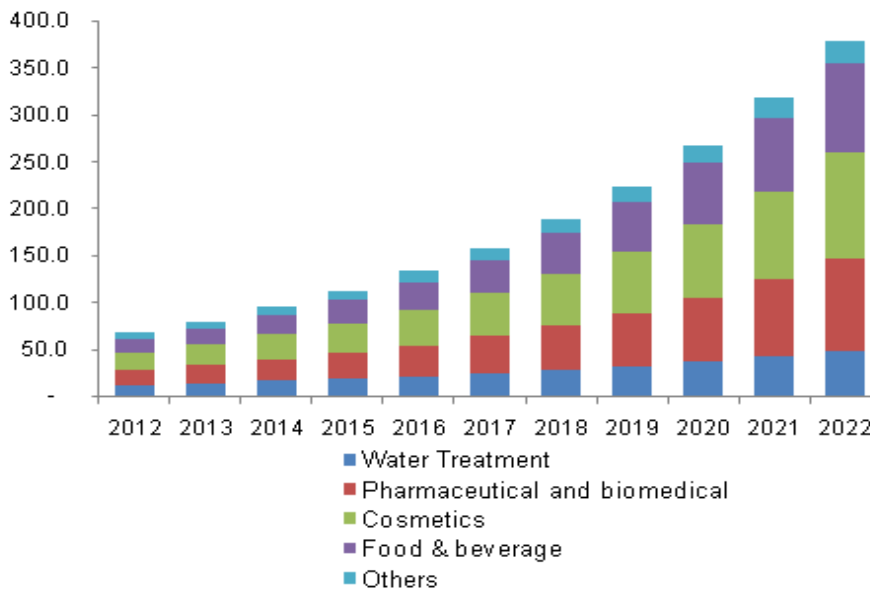


그림 9 2013년부터 2022년까지의 키토산 제품 각 분야별로 수익 변동

(출처: Chitosan Market Analysis By Application (Water Treatment, Pharmaceutical & Biomedical, Cosmetics, Food & Beverage) And Segment Forecasts To 2022, Grand View Research, 2013)

- 2013년도에 진행된 미국 시장 조사와 예측에 따르면 바이오테크놀로지, 의약품, 약학 분야의 경우 2022년까지 수입 1천만 달러 이상을 돌파할 것으로 보임.

## 2. 상용화 제품

- 창상피복재로는 Celox™, AQUANOVA®, HemCon® 등이 있으며, 이들은 키토산 자체만 사용하기보다는 다른 소재를 복합하여 물성이나 성능을 보강했음. 그 외에 산업용으로 원재료 키토산을 액상으로 제조해서 판매하는 업체(Chitoseen™, Siveele)가 있었음. 수술용 봉합사 제품은 거의 보이지 않았으나 키토산의 항균 효과에 주목하여 직조용 섬유로 사용한 회사(Crabyon®, Swicofil)도 있었음. 그 외에는 주로 키토산을 섭취 가능한 캡슐 형태로 제작한 건강보조식품(Vitabasics® 등)이 시중에 주로 출시되어 있음.

## 3. 정리

- 키토산 제품의 경우 초기에는 봉합사 같이 인체에 직접 삽입되는 제품들을 위주로 개발되는 경향이 있었으나, 승인을 받지 못했기 때문에 다른 방향으로 선회하여 건강식품이나 창상피복재에 집중하고 있는 경향을 보임.

### 다) 골대체재 시장 현황

#### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

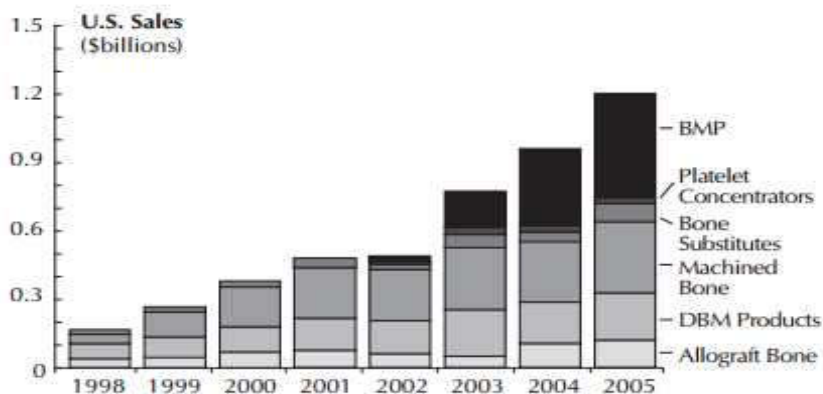


Figure 2: U.S. sales of bone graft and bone substitutes  
Source: Orthopedic Network News

#### 그림 10 국외시장 분석/추세

(출처 : BONE-GRAFT SUBSTITUTES: FACTS, FICTIONS & APPLICATIONS, Greenwald et al.)

- 골대체재의 경우 1998년부터 2005년까지 다소 변동폭은 있었으나 관련 시장의 규모가 증가하는 추세를 보여줌. 2005년 이후의 시장 동향 역시 비슷한 추세로 증가했을 것으로 보임. 또한 시장 동향을 확인해 보면 주로 골대체재는 우골, 제품화된 것 중에서는 돈골 정도가 주류. 이렇게 해외에서도 마골 이용 제품이 크게 부각되지 않고 있음.
- 따라서 본 연구과제에서는 기존 이종골 골대체재들과 다른 소재를 사용함에 따라 발생하는

장점을 부각하는 방향으로 연구를 진행하여, 다양한 골대체재 상용제품과 기능성 제품을 생산하여 국내는 물론 국외에도 판매할 예정이다.

- 연도별로 출시된 골대체재 제품을 조사한 결과, 2011년부터 2014년까지는 수가 감소하는 추세에 있었으나, 2015년부터는 2011년대의 수준을 거의 회복함. 중복된 검색 결과는 제외되었음.



그림 11 연도별 제품 수 집계

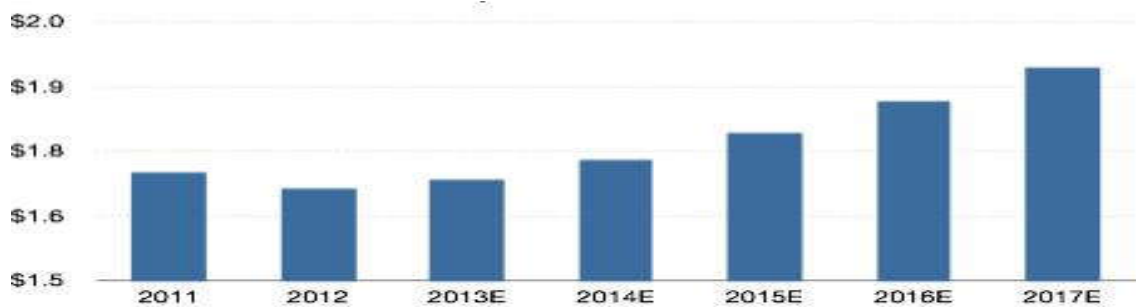


그림 12 골대체재 시장 연도별 규모 예측

(출처: Medtronic: Infuse Woes Signals Opportunity For Others In Bone Grafting, Cockrell Group, 2013)

- 2012년 진행된 조사에 따르면 예년인 2011년도 대비 2012년도 시장 규모는 감소하였으나 이후에는 점차적으로 증가할 것으로 예상됨.

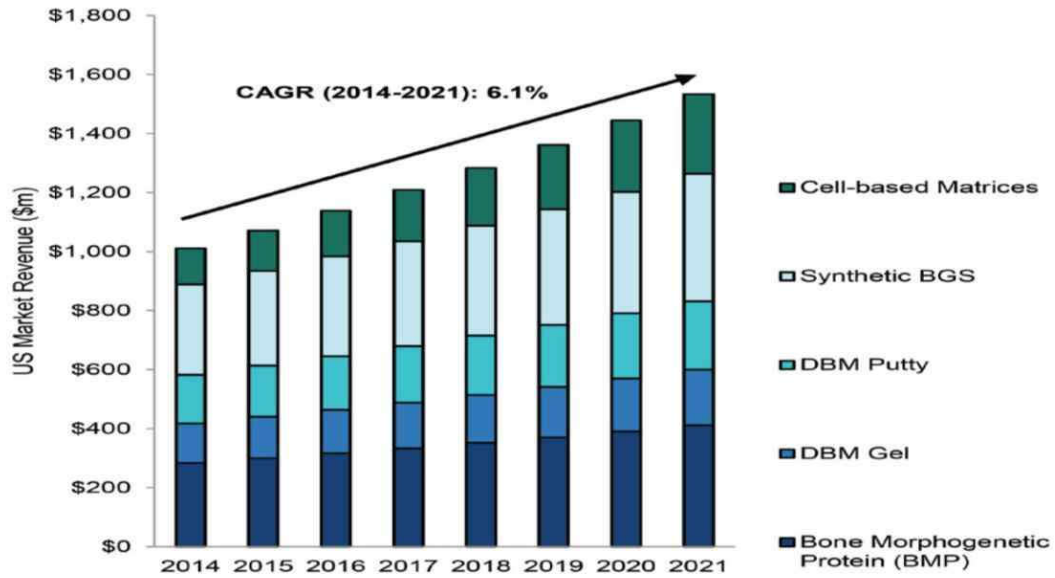


그림 13 2014년부터 2021년까지 미국 골대체재 종류별 시장 수익 변동  
 (출처: Unmet Needs Expand Bone Graft Substitutes Market, Jennifer Ryan, Premdharan Meyyan, 2015)

- 미국 시장에 한정하여 2015년에 진행된 조사에서는 DBM(탈미네랄화 기질), BGS(골이식재)를 포함하여 골 대체재 시장 규모는 2021년도까지 천만 달러 정도가 증가할 것으로 예측함.

## 2. 상용화 제품

- 골이식재 중에서는 Bioss®, nanOSS®, Actifuse® 등이 출시되고 있으며, 앞서 살펴본 것처럼 매년 꾸준히 출시는 되고 있지만 본 연구과제에서 다루고 있는 이종골 소재 제품은 그 비율이 적은 편이며, 대부분이 우골 소재이기 때문에 경쟁력이 있을 것으로 보임.

## 3. 정리

- iData의 보고에 따르면, 최근 골 이식재 시장의 트렌드는 탈미네랄화된 뼈 기질 제품과 합성골 이식 제품과 같이 더 비싼 소재로 이동하고 있음. 이와 같은 소재를 이용한 제품은 기존의 자가골 이식 방법의 단점을 보완하며 특히 탈미네랄화된 뼈 기질 제품은 골유도(Osteoinductivity)능력이 있음. 현재 DBM(Demineralized Bone Matrix) 시장에서 브랜드별 제품은 아주 미세한 차이만 존재하고 있음. 따라서 포장이나 운송 방법에 변화를 통해 제품의 부가가치를 더할 수 있을 것이라 생각됨.

(출처 : Laura Dyrda, (2015.06.03.), 7 trends in the \$850M bone graft substitute market, beckersspine Review)

라) 국외 3D 프린터 시장동향

1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

1.1 미국 시장

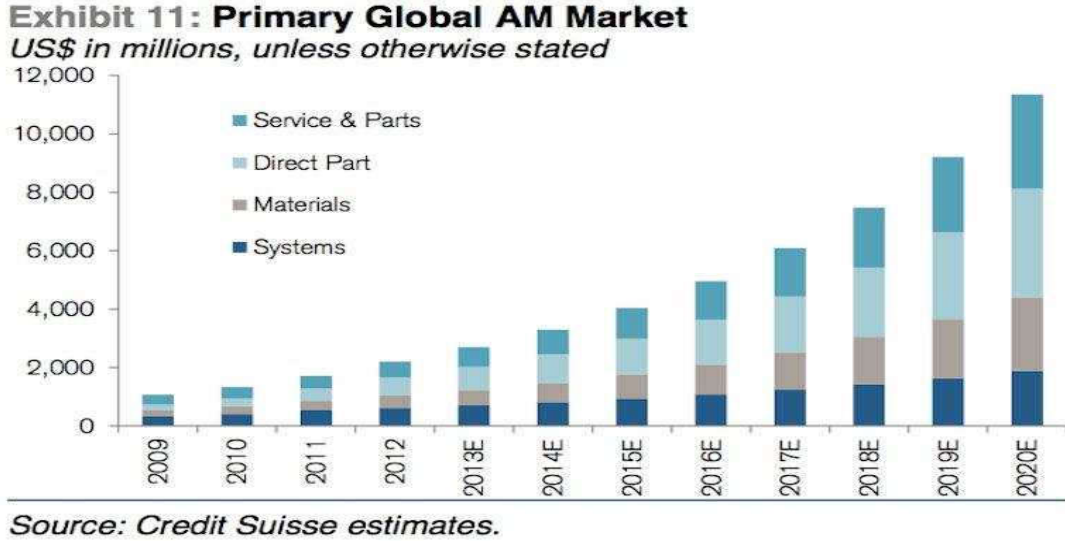


그림 14 미국의 3D 프린터 관련 시장 규모

(출처:Credit Suisse estimates, 2013)

- 미국의 경우 2020년까지는 모든 분야를 합쳐 120억\$ 규모까지 시장이 성장할 것이라는 시장 전망이 제시되었음.

1.2 세계 시장 전망

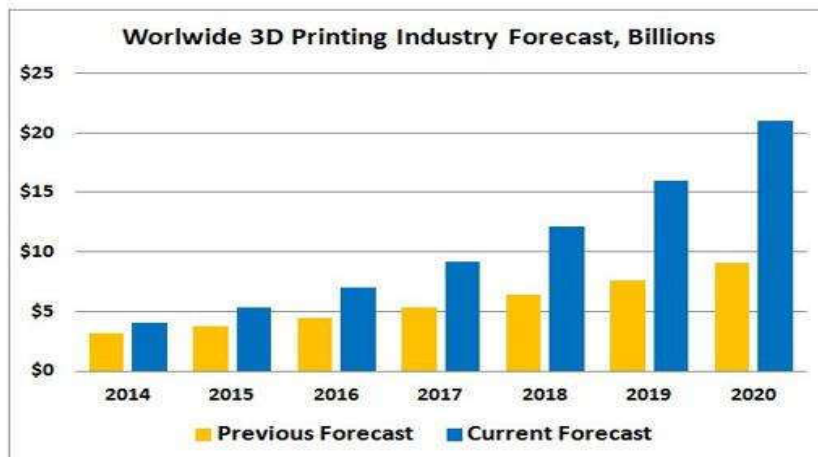


그림 15 세계 3D 프린터 시장규모 및 예측

(출처: Report Wohlers, 2014)

- 2014년에는 50억\$에 못 미치는 규모였던 세계 3D 프린터 시장은 2020년까지는 200억\$에 가까운 규모로 성장할 것이라 예상하고 있다. 이전 예측보다 훨씬 큰 규모로 성장할 것이라 예상했다는 것도 특기할 만한 사항임.

## 2. 국외 3D 프린터 상용화 제품

표 14 국외 대표적 3D 프린터 제품

제품명	적용 기술	사용 소재	가격(\$)	비고
ULTIMAKER 2	FDM	ABS, PLA	3,400	
Lulzbot TAZ 5	FDM	ABS, PLA, 나일론 등	2,200	
Cubify CubePro	FDM	ABS, PLA	2,190	무선 기술 적용
Airwolf AW3D HD	FDM	ABS, PLA	3,995	대형 모델 제공
Type A Series 1	FDM	PLA, ABS (별도 처리 필요)	3,595	빠른 제작
Makerbot Replicator Fifth Generation	FDM	PLA	1,799	
Tinkerine Ditto Pro	FDM	PLA	1,899	
Mbot Grid II+	FDM	ABS, PLA 등	1,099	

## 3. 정리

- 현재 상용화 후 보급되는 3D 프린터의 경우에는 주로 FDM 가공법을 채택하며, 소재로는 ABS나 PLA를 주로 사용한다. 소재의 경우 프린터 회사에서 판매하는 필라멘트를 사용할 것을 권장하는 등 범용성은 상당히 떨어지는 편이다. 가격대는 1,000~3,595\$까지 다양한 스펙트럼을 형성하고 있음.

### 마) 국외 3D 바이오프린팅 시장동향

#### 1. 현재 시장 규모와 앞으로의 전망

- 세계 3D 바이오프린트 시장은 200억\$ 규모까지 성장할 것이 예측되며, 바이오프린팅 자체로 분야를 한정해도 2.5억\$ 규모까지는 성장할 것으로 보임.

Global Market for Biomedical 3D Printing and Bioprinting  
2014-2021

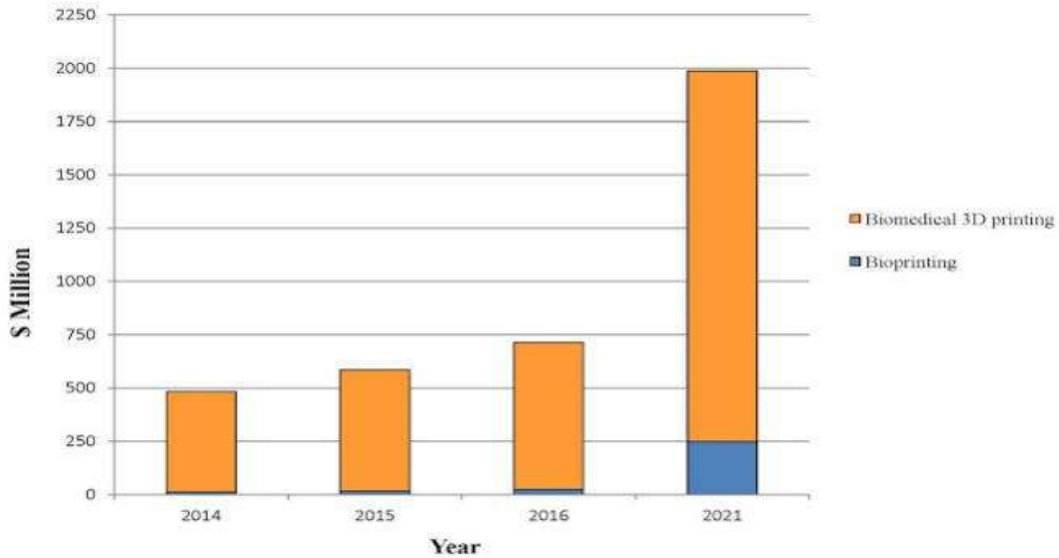


그림 16 세계 3D 바이오프린팅 시장 규모 및 전망

(출처: AMG NewTech, 2014)

## 2. 국외 3D 바이오프린터 상용화 제품

표 15 국외 대표적 바이오프린터 제품

제품명	적용 기술	소재	가격(\$)	비고
EnvisionTEC	주사기 기반 사출법	하이드로젤, 실리콘, 수산화인회석, 티타늄, 키토산	200,000	
3DDiscovery , Biofactory	주사기 기반 사출법	바이오잉크, 골잉크(Osteoink)	200,000	
BioBot1	주사기 기반 사출법 청색광	아가로스, 콜라겐, 알지네이트, PEG	10,000	
CELLINK Inkredible	주사기 기반 사출법	CELLINK+ (연골분화를 위해 개선된 CELLINK), CELLINK A (알지네이트 기반 바이오잉크) 외	5,000/9,000	€
Ourobotics Revolution Advanced Solutions' BioAssemblyBot	주사기 기반 사출 6축 주사기 기반 사출	콜라겐, 젤라틴, 알지네이트, 키토산 등 ND	12,500 159,999	€
GeSim's Bioscaffolder 2.1	주사기 기반 사출, 압연 나노리터 파이페팅	고분자, 고정성 페이스트형 소재, 알지네이트, 칼슘 인회석, 실리콘, 세포 및 단백질 용액	180,000	
3Dynamic Systems' Alpha & Omega	주사기 기반 사출	PCL, PLA, PGA, PEG, 피브린 엘라스틴, 콜라겐, 칼슘 인회석, 하이드로젤 복합제	12-18,000	£
n3Dbio's Bioassembler	전자기 부유법	세포	500-750/키트	키트

### 3. 정리

- 앞서 소개된 바이오프린터 대부분이 주사기 기반 사출 방식을 가공법으로 채택했으며 그 외에 다른 기술을 도입하거나 아예 키트 단위의 제품을 제공하는 등 다른 시도를 하는 시제품들도 있음. 가격대는 10,000-200,000\$까지 다양하게 형성됨.



### 3. 개발기술의 산업화 방향 및 기대효과

#### 가. 산업화 방향

- 현재 고령화 사회가 가속화되면서 골대체재의 수요가 크게 증가하고 있는 상황이며 이와 관련된 제품의 수요가 계속 증가할 것으로 예상됨. 또한 기존에 출시된 제품들이 골 소재만을 이용한 제품이 대부분이기 때문에 말뼈에 키토산을 추가한 제품이 출시된다면 제품의 품질경쟁력에서 우위를 점할 수 있을 것으로 보임. 따라서 현재 증가하는 수요에 맞춰서 품질경쟁력을 높인 제품을 출시한다면 산업화가 용이할 것으로 보임.
- 제품의 산업화를 위해서 기본적으로 대학의 연구기관을 통해서 지속적인 연구개발을 수행하여 논문 및 특허를 발표하여 제품의 효능 및 우수성을 증명할 것임. 또한 제품이 출시된다면 병·의원 등에 납품을 진행할 것이며 병·의원으로부터 지속적인 피드백을 통해 계속해서 제품을 보완할 계획임.
- 그리고 제품을 생산에 필요한 원료인 말뼈를 정기적으로 납품받기 위해 농가와 계약을 맺음으로써 기존에 버려지는 말뼈로부터 부가수익을 창출할 수 있을 것임. 본 제품은 의료기기로 시판될 예정으로 부가가치가 높아 성장하고 있는 말 산업과 연계되어 시너지 효과를 얻을 수 있을 것으로 보임.
- 또한 생체적합성이 높지만 크게 활용되지 못하고 있는 키토산을 이용하기 때문에 고품질의 부가가치가 높은 제품 생산으로 농가의 소득에도 도움이 될 수 있을 것으로 보임.
- 여기에 말뼈와 키토산을 활용한 제품을 3D 프린터의 소재로써 적용을 한다면 환자 맞춤형 제품이 제작이 가능하기 때문에 제품의 고부가가치가 더욱 상승할 수 있을 것이며 이에 따라 농가의 소득증대뿐 아니라 산업화를 위한 제품 경쟁력을 높일 수 있을 것으로 보임.
- 기존에 나와 있는 3D 프린터 기술을 이용한 제품들은 금속을 이용하거나 합성골 또는 생분해성고분자 물질을 이용하는 경우가 많지만 본 연구를 통해 만들어질 제품은 농업부산물에서 유래된 물질이기 때문에 안전성부분을 강조하여 홍보한다면 산업화의 성공에 더욱 유리할 것으로 보임.

표 16 산업화를 통한 기대효과

(단위: 백만원)

산업화 기준 항 목	1차년도	2차년도	3차년도	4차년도	5차년도	계
직접 경제효과	50	100	200	300	400	1050
경제적 파급효과	20	40	60	80	100	300
부가가치 창출액	70	100	200	300	400	1050
합 계	140	240	460	680	900	2400

## 나. 기대효과

### <기대성과>

- 연구개발 목표에 따라 농업부산물인 말뚝과 고분자 (폴리카프로락톤, 키토산 등)을 이용하여 인산칼슘계 골시멘트를 개발함.
  - 2016년 기준으로 1%의 시장을 점유할 경우 1.5억원의 시장 창출이 가능할 것으로 기대함.
- 개발된 골시멘트의 임상시험계획서의 제출.

### <파급효과>

- 말의 부산물을 청정시설에서 가공하여 골이식재 생산 시스템을 개발하고, 생체이식시 독성 및 염증반응이 없는 미세 골분말을 포함한 다양한 입도 크기의 골분말을 생산함.
- 또한 골 시멘트의 원료로 사용하기 위하여 골 세라믹 분말의 제조 온도 및 입도 크기를 달리 조절함으로써, 골 이식재로 잘 사용되지 않던 20  $\mu\text{m}$  이하의 분말을 활용함으로써, 농업 부산물을 효율적으로 자원화 함
- 기능성 소재로 알려져 있는 키토산은 현재 식품과 화장품 첨가물 분야에서만 제품 개발이 활발하며, 의료용 소재로의 개발은 활발하지 않음. 농업부산물인 말뚝과 키토산을 이용한 골시멘트로 개발하기 위하여, 목표로 하는 시멘트 제작에 적합한 물성을 갖도록 키토산의 성질을 조절하는 기술을 개발함.
- 농업부산물인 말뚝과 키토산을 이용하여 새로운 형태의 인산칼슘계 시멘트형 골이식재를 개발함. 이후, 시제품을 생산하고 생산 공정을 확립한 뒤, 식약처 의료기기 품목 허가 및 임상시험계획을 신청함으로써, 고분자(폴리카프로락톤, 키토산 등)을 함유하는 골이식재의 첫 사례가 되어, 이 분야의 원천기술 확보 가능.
- 의료기술의 빠른 발전과 생활수준의 발전으로 인해, 난치병으로 여겨지던 질병들의 치료법이 지속적으로 개발되고 있으며, 장기 이식 기술 또한 날로 발전되고 있고 그 수요도 증가하고 있음. 하지만 공여자의 장기가 절대적으로 부족한 상황에서 골대체제와 같은 기초적인 생체소재의 개발이 향후 복잡한 인공 장기를 개발하는 원천 기술 및 임상 자료로 활용될 가능성이 있음.

### 1-3. 연구개발 범위

#### 1. 연차별 개발목표 및 범위

##### 가. 1차 년도

##### 가) 개발목표

- 주관연구기관(서울대학교): 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 소재 개발 및 말뚝 유래 생체소재를 위한 3D 프린터 개발
- 협동연구기관((주)더스탠다드): 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 소재 개발
- 참여기관 1 (국제치아줄기세포은행주식회사): 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 개발

##### 나) 개발 내용 및 범위

#### - 주관연구기관(서울대학교)

- 이식용 골 분말 및 키토산 용액의 in-vitro 독성평가  
: 소결온도와 분말의 입도 크기를 통해 단계별로 분류된 골 분말을 세포배양용 배지에 48hr동안 침지 시킨뒤, 이 배지를 골아세포 및 중간엽줄기세포 배양에 사용하여 세포독성을 측정함. 마찬가지로 제조된 키토산용액을 세포배양용 배지에 혼합한 뒤, 이 배지를 골아세포 및 중간엽 줄기세포 배양에 사용하여 세포독성을 측정함. 이를 통해 세포독성이 가장 낮은 시료를 발굴함.
- 이식용 골 분말 및 키토산 용액의 물리 화학적 특성 평가  
: 각각의 단계별로 제조한 골 분말 및 키토산용액에 대하여 FT-IR(Furier Transfrom Infrared spectroscopy), FESEM(Field Emission Scanning Electron Microscopy), XPS, XRD, XRF등의 장치를 이용하여 각각의 시료의 물리 화학적 성질 측정 및 시료의 Data base 구축
- 이식용 재료의 바이오미네랄화(Biomineralization) 측정  
: 이식용으로 제작한 단계별 골 분말을 각각 유사체액(SBF, Simulated Body Fluid)에 2, 4, 6개월 동안 침지 시킨뒤, 건조하여 각각에 대하여 물리 화학적 특성을 평가 및 각각의 시료의 Data base 구축.
- 말뚝 유래 생체소재를 위한 3D 프린터 개발

- : Binder Jetting 방식으로 3D 프린팅 골시멘트를 제조할 수 있도록 파우더를 공급하는 파우더 공급부와 파우더를 이동시키는 롤러, 용액을 프린팅하는 프린터헤드와 구조물이 생성되는 동안 구조물의 높이를 조절하는 피스톤 등으로 구성되도록 구축.

#### - 협동연구기관 (주식회사 더스탠다드)

- 생체적합성을 갖는 골분말 및 키토산 용액의 GMP 제조 시설 개발 및 구축
  - : Class 100,000의 클린룸 시설을 구축하고, 원료 소재의 입고 및 가공에 적합한 생산 공정을 구상하여 각각의 공정을 확립하여 공장의 생산 시설을 디자인함.
- 골분말 및 키토산 용액의 제조 장비 구축
  - : 원료소재인 말뼈의 단계별 열처리를 위한 고온 소결로를 구축하고 소결로 내부에서 원료소재의 열전도 특성을 구명하여 최적 소결 조건을 확립함. 또한 소결 공정의 밸리데이션을 통해 품질 관리 시스템을 확립함. 추가적으로 소결된 분말을 분쇄하여 입도의 크기를 3~5단계로 나누어 분류함. 또한 원료소재인 키토산을 젯산 및 초산 용액에 용해시켜 농도별 용액을 제조함. 각 농도별 용액 제조 공정의 밸리데이션을 확립함.
- 골분말 및 키토산 용액의 보존 특성 구명
  - : 원료소재인 말뼈 분말과 키토산 용액을 보관용기에 넣고 상온에서 보관하며 물성의 변화를 측정함. 물성에 변화가 일어나지 않는 보관 조건을 확립함.
- 생산 시설의 완비
  - : 골 분말 및 키토산 용액 제조 공정설계 완료 및 각 장치의 구동조건에 맞춘 밸리데이션 문서를 적성함. 또한 제품의 보관 방법 및 사용법을 고려하여 포장용기를 설계하며, 포장 기계 설비를 완료함. 포장 이후 멸균방법을 결정하여 제품을 멸균한 뒤 멸균 공정에 대한 밸리데이션을 실시함.

#### - 참여기관 1 (국제치아줄기세포은행주식회사)

- 골시멘트 시제품 제작
  1. 골 분말 및 키토산 용액 제조 공정에 대한 밸리데이션을 완료하여 품질관리함.
  2. 동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리공정 가이드라인을 참고하여 바이러스 불활화 공정을 확립함.
  3. 골 분말 및 키토산 용액의 포장조건을 확립함.
  4. 골 시멘트의 제조 조건 및 사용방법을 확립함.
  5. 상기 절차를 따르는 인산칼슘계 골시멘트 시제품의 Lot Sampling을 통하여 품질관리 시스템을 검증함.

## 나. 2차 년도

### 가) 개발목표

- **주관연구기관(서울대학교):** 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 동물실험 및 유효성 및 물리화학적 특성 평가
- **협동연구기관 ((주)더스탠다드):** 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트의 공정 표준화 및 기술문서 작성
- **참여기관 (국제치아줄기세포은행 주식회사) :** 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 안전성 평가 및 임상시험계획서 준비

### 나) 개발 내용 및 범위

#### - 주관연구기관(서울대학교)

- 골시멘트 시제품에 대한 물리·화학적 성능평가  
: GMP 시설에서 생산된 농업부산물을 이용한 인산칼슘계 골시멘트를 제작한 뒤, 물리화학적 성질을 평가하여 의료기기 심사기준에 적합한 물성을 갖는지 이전 자료와 비교하여 성능을 검증함.
- 골시멘트 시제품에 대한 in-vitro 유효성 평가  
: GMP 시설에서 생산된 농업부산물을 이용한 인산칼슘계 골시멘트를 제작하여, 골아세포 및 중간엽 줄기세포를 이 제품위에서 배양하여 각각의 세포의 증식 및 분화를 측정함으로써, 골 재생 효능을 검증함.
- 골시멘트 시제품에 대한 in-vivo 유효성 평가  
: GMP 시설에서 생산된 농업부산물을 이용한 인산칼슘계 골시멘트를 골 결손 동물모델에 적용하여 그 회복 능력을 기존의 골 이식재와 비교 관찰하여 본 제품의 회복 능력을 검증함.

#### - 협동연구기관 (주식회사 더스탠다드)

- 골시멘트 의료기기 승인을 위한 품질관리 시스템 확충 및 기술문서 작성  
: 의료기기 승인을 위한 품질관리 시스템 검증을 위한 문서 작업 및 직원의 교육 등 전반적인 사항에 대한 컨설팅 및 기술문서 작성에 조력 및 클린룸 생산시설에 대한 모니터링 실시. 임상시험 계획서 작성에 협력하여 승인을 받을 수 있도록 함.
- 3D 프린터 기술문서 작성

: 의료기기 승인을 위한 3D 프린터 공정 표준화 및 이에 대한 기술문서 작성

- 참여기관 1 (국제치아줄기세포은행주식회사)

- 제조된 인산칼슘계 골시멘트 시제품의 생물학적 안전성 평가  
: 제조된 인산칼슘계 골시멘트 시제품을 식품의약품안전처에서 인정한 시험검사 기관에 의뢰하여 제품 용출물의 세포 독성 실험을 포함한 동물 실험을 통한 생물학적 안전성 검사를 진행함.
- 골시멘트 의료기기 승인을 위한 임상시험 계획서 제출  
: 생물학적 안전성 자료 및 골시멘트의 동물 실험 유효성 자료를 이용하여 의료기기 품목허가를 위한 임상시험 계획서를 참여기관 및 전문 기관과 협의하여 작성함. 작성한 임상시험 계획서를 식약처에 제출.

다. 3차 년도

가) 개발목표

- 주관연구기관(서울대학교): 말뼉 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 임상시험계획 제출을 위한 실험
- 협동연구기관 (주식회사 더스탠다드): 말뼉 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 생산공정의 임상시험계획서 제출
- 참여기관 1 (국제치아줄기세포은행주식회사): 말뼉 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 임상시험계획서 작성

나) 개발 내용 및 범위

- 주관연구기관(서울대학교)

- 골시멘트 시제품에 대한 printability 평가  
: GMP 시설에서 생산된 농업부산물을 이용한 3D 프린팅용 골시멘트의 printability 평가 지표 설정 및 평가 수행
- 말뼉 유래 생체소재를 위한 3D 프린팅 기술의 임상시험계획 제출을 위한 추가실험

- 협동연구기관 (주식회사 더스탠다드)

- 임상시험계획 제출을 위한 추가문서 작성

- 참여기관 1 (국제치아줄기세포은행주식회사)

- 임상시험계획 제출 후 병원과 연계하여 임상시험 준비: 임상시험환자 모집, 임상 프로토콜 숙지 등

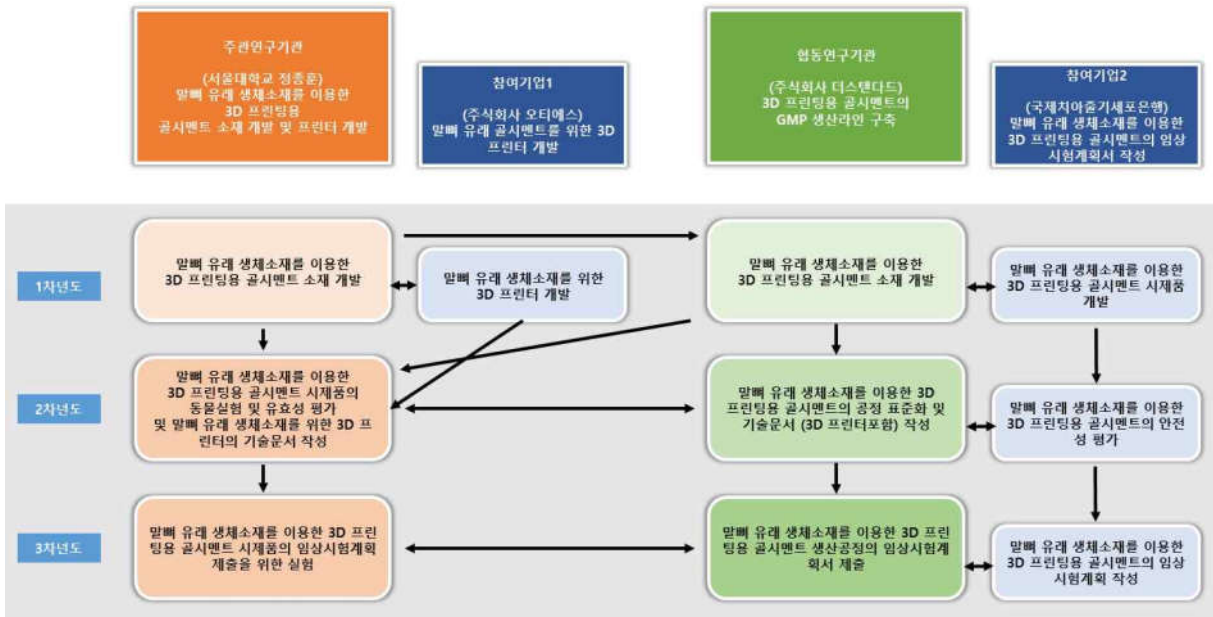


그림 17 연차별 연구개발 내용 및 범위

RA 일정	2018년												2019년											
	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월			
1 시험설계서																								
1.1 - 생체적합성 시험																								
1.2 - 성능/지수/외관																								
2 포장재 출력																								
2.1 - Pouch																								
2.2 - Inner Box																								
2.3 - Label, 첨부문서																								
2.4 - IFU, 카달로그																								
3 안정성시험																								
3.1 - 포장발리데이션																								
3.2 - 멸균발리데이션																								
3.3 - Shelf-Life (2년)																								
4 DHF 작성																								
4.1 - 설계계획서																								
4.2 - 설계일력서																								
4.3 - 위험관리 보고서																								
4.4 - 임상시험계획서 작성																								
5 생산 이관																								
5.1 - 제조공정도 작성																								
5.2 - DMR 작성																								
5.3 - 작업표준서																								
5.4 - 원부자재 구매																								
5.5 - 소결토 설치																								
5.6 - 생산																								
6 KGMP 인증																								
6.1 - 신청서류 준비																								
6.2 - 심사 신청																								
6.3 - 심사																								
6.4 - 보완																								
6.5 - 인증서 접수																								
7 허가																								
7.1 - 허가 신청																								
7.2 - 보완																								
7.3 - 허가증 발급																								

그림 18 인허가 일정

#### 1-4. 선행연구내용

□ 농업부산물인 말뼉에 관한 선행연구: 말의 뼈를 입고하여 유기물의 제거한 뒤 고온 소결하여 골 재생을 촉진시켜줄 수 있는 생체적합성 소재인 수산화인회석(hydroxyapatite) 및 기타 칼슘인회석(Calcium orthophosphate) 계열의 소재만을 얻어냄. 말뼉에서 얻어진 인회석 계열의 재료를 이용하여 in vitro 및 in vivo 실험을 진행하여 생체재료 연구 및 산업화를 위해 연구를 진행하였음

#### □ 말뼉을 가공한 선행연구

- 먼저 유기물 제거를 위해 제주산 조랑말의 사골 및 등뼈를 세척하고, 유기물인 살점을 제거하였음. 위의 실험결과를 통해 과산화수소수를 이용한 유기물 제거 방법이 세 방법 중에 가장 효율적으로 유기물을 제거하는 방법임을 알 수 있었음. 본 연구팀에서는 추가적 유기물 제거 및 말뼉의 성질을 변화시키기 위해 말뼉을 고온 소결함.

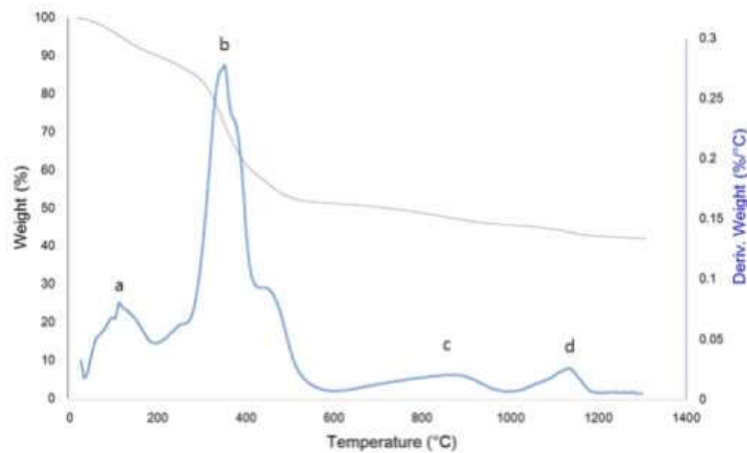


그림 19 말뼉 재료의 열중량분석기(TGA)를 이용한 말뼉의 온도변화 특성 분석

- 말뼉 재료의 열중량분석기(TGA)를 이용하여 말뼉의 온도변화 특성을 분석함. 파란색 그래프는 질량 변화의 미분값을 의미함. 알파벳으로 표시한 peak는 해당 온도에서 질량 감소가 일어났음을 의미함.
- 열중량분석 시험결과 a지점은 잔류하는 물이 증발하는 온도, b지점은 잔류하고 있는 물분자 및 유기물이 증발하는 온도, c,d 지점은 말뼉의 결정 구조가 변화되는 온도로 파악되었음.



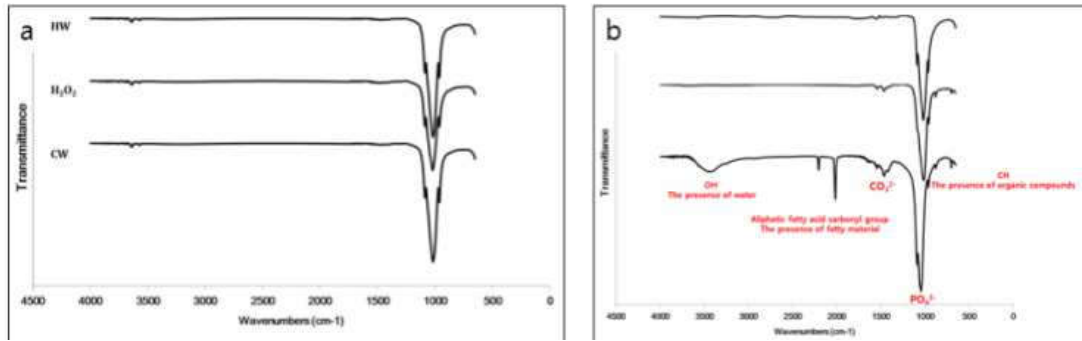


그림 20 소결 후 골 분말에 대한 FT-IR 특성그래프: (a)세척 방법별로 분류하여 소결한 말뼈 분말의 FT-IR 특성 밴드; (b) 차가운 물로 세척한 뒤 소결한 말뼈 분말의 시간별 FT-IR 특성 밴드

- 열중량분석 시험결과를 토대로 600°C 이상의 열처리 온도에서 모든 유기물이 제거된다고 판단함. 소결후 FT-IR결과에서도 드러나듯이 모든 시험군의 유기물이 전부 제거된 것을 보여 줌. 하지만 유기물이 많이 남아 있을수록 열처리를 더 해 주어야 하거나 한 번에 많은 양을 처리하기 어려움.
- 따라서 공정의 효율성 및 청결성 유지를 위해 과산화수소수를 처리하는 방법을 선택하였음.

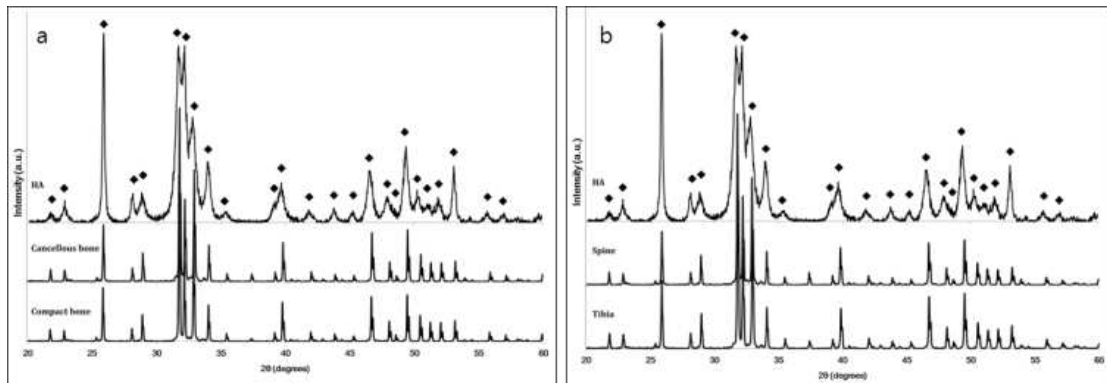


그림 21 1300°C로 소결하여 얻어진 말뼈 분말의 XRD특성 그래프: (a) HA(hydroxyapatite)와의 비교를 통해 모든 시험군이 수산화인회석인 것을 확인(Cancellous bone: 해면골, Compact bone: 치밀골) (b) HA(hydroxyapatite)와의 비교를 통해 모든 시험군이 수산화인회석인 것을 확인(Spine: 척추뼈, tibia: 정강이뼈)

- 부위가 다른 뼈들의 결정구조가 차별성을 띠는지 알아보기 위하여 시험군을 4가지로 나누어 XRD(X-ray Diffraction Spectroscopy)를 이용하여 결정분석을 하였음. 시험결과 대조군으로 사용한 hydroxyapatite(Sigma Aldrich, USA)와 같은 각도에서 특성 peak를 띄는 것으로 미루어 대부분의 결정이 수산화인회석으로 이루어진 것을 확인함. 다만 peak의 폭이 소결한 말뼈 쪽이 좁은 것으로 미루어, 소결한 말뼈 분말의 결정의 크기가 더 큰 것을 알 수 있음.
- 소결한 말의 뼈를 분말로 가공: 소결한 말의 뼈를 다양한 형태로 이용하기 용이하도록 분쇄

기를 이용하여 미세 가공함. 공기유도식 미분쇄기와, 고에너지 볼밀을 통하여 미분쇄하였음. 공기유도식 미분쇄기는 건식 밀링 방식이며 가동 중 미세 먼지가 날리는 특징이 있으며, 고에너지 볼밀은 습식 방식으로 소결한 말의 뼈와 지르코니아 볼 및 액체를 주입하여 고속으로 편심을 유도하여 밀링이 진행되며 용매를 건조 시킬 때, 분쇄된 말뼈가 뭉치는 경향이 발견됨.

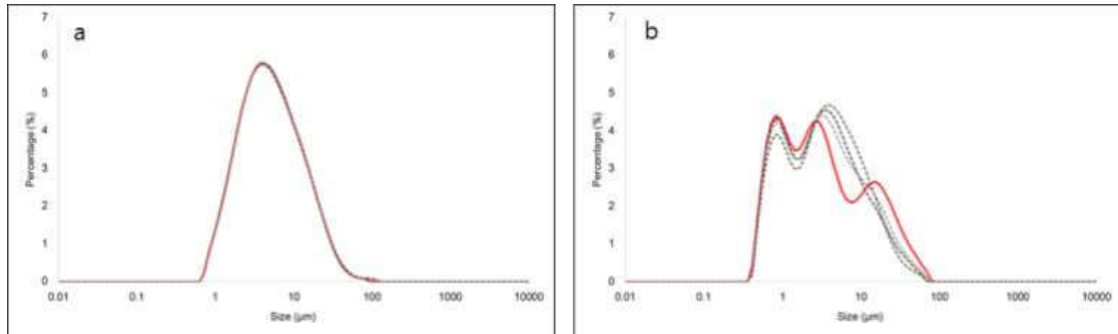


그림 22 말뼈의 미분쇄 입도 분석: (a) 공기유도식 미분쇄기를 이용해 얻은 분말(평균입도: 4.527  $\mu\text{m}$ ); (b) 고에너지 볼밀을 이용해 얻은 분말(평균입도: 2.888  $\mu\text{m}$ )

- 말뼈 분말의 입도 분석: 고에너지 볼밀의 경우 평균입도가 약간 더 작았지만, 내부에서 뭉침이 발생하여 산 모양의 특성 그래프를 보임. 공기유도식의 경우 4.527  $\mu\text{m}$ 의 평균입도를 보여 입도는 컸지만 균일한 입도 분포를 보였음.

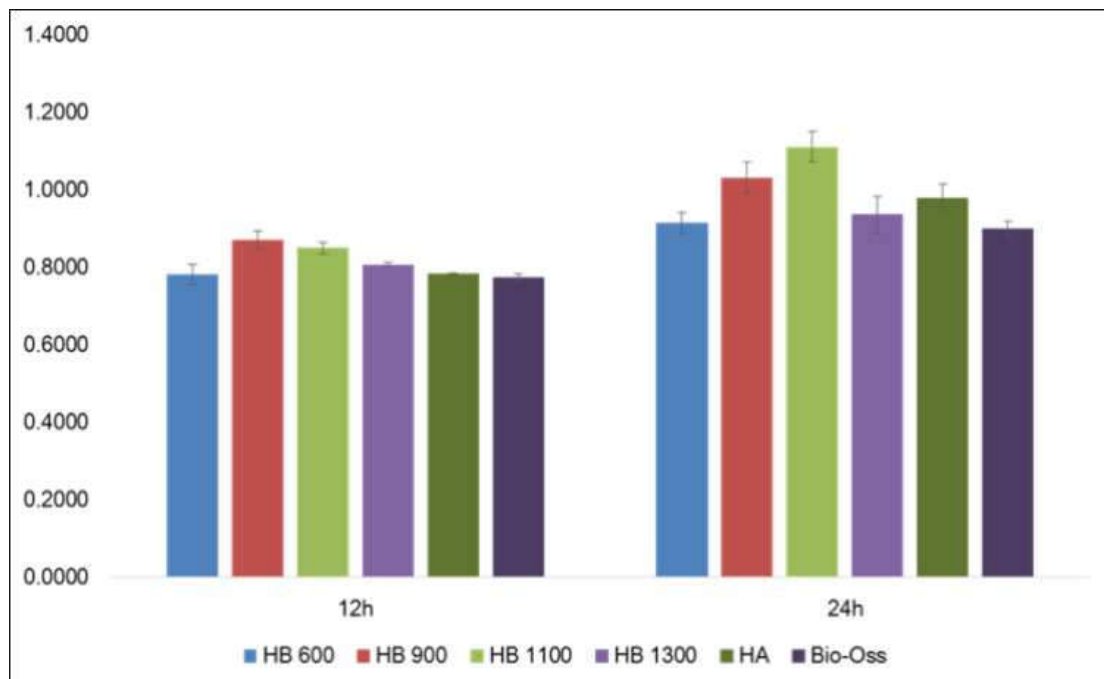


그림 23 다양한 온도로 소결한 말뼈를 이용하여 세포 독성을 측정함

- 세포독성 측정: 600, 900, 1100, 1300 $^{\circ}\text{C}$ 로 소결한 말뼈 분말과 수산화 인회석, Bio-Oss골 이식재 상용제품을 24시간동안 증식용 배지에 침지시킨 뒤, 이를 MC-3T3의 증식에 적용하여 12

시간 및 24시간 이후에 Cell viability assay kit를 통해 세포의 활성도를 측정함. 이를 통해 세포의 독성을 파악할 수 있으며, 1100℃로 소결한 말뼈 분말의 세포 독성이 가장 낮음을 확인 함.

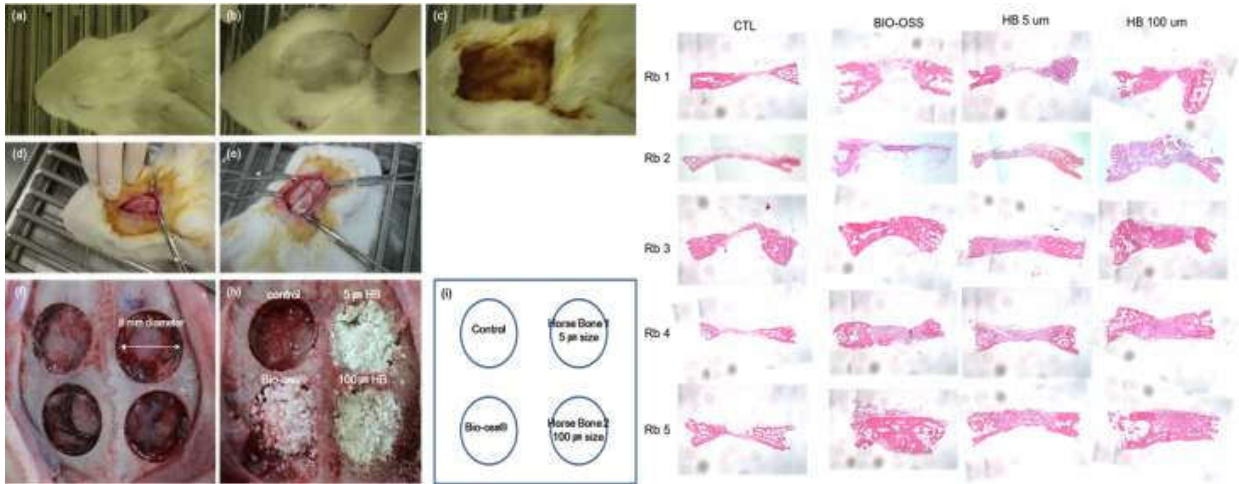


그림 24 토끼 두개골 결손부위에 고온 소결된 말뼈 분말을 적용함

- 동물실험을 통한 말뼈 골 분말의 치료효과 측정: 토끼의 두개골에 임계골결손 부위를 만들어 시판 골이식재인 Bio-Oss와 말뼈 분말 5 μm, 100 μm를 적용하여 그 회복을 관찰함. 두 가지 말뼈 샘플과 Bio-Oss를 적용한 시험군에서의 회복 능력의 차이가 크게 나타나지 않았고 일부에서는 말뼈가 더 좋은 회복 능력이 보임을 확인하였음. 따라서 말뼈 분말이 골 이식재로 사용되기 적합한 소재임을 알 수 있음.

#### □ 키토산과 말뼈를 이용한 선행연구

- 말뼈분말과 키토산을 유기산에 녹여 만든 용액을 혼합하여 시멘트 형태의 이식재를 제작하기 위한 연구는 다음과 같다.
- 말뼈를 1200℃에서 소결한 뒤, 분말형태로 만들고 이를 입도 크기별로 분류하여 3가지의 시험군을 준비함.

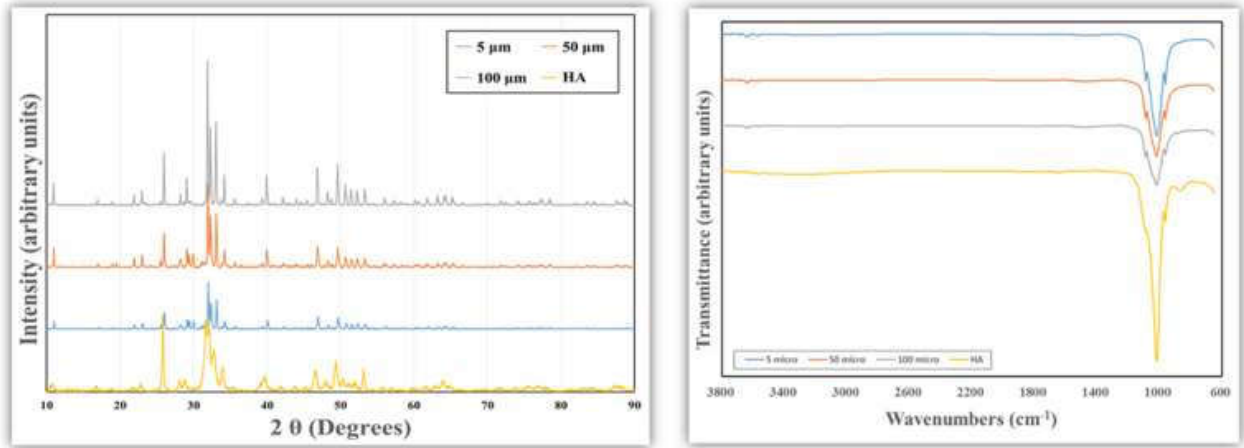


그림 25 입도 크기별로 분류된 말뼈의 물성분석: 좌\_X-ray결정구조분석; 우\_FT-IR 특성밴드 분석

- 입도크기별로 분류한 말뼈 시험군에 대한 X-ray 결정구조 분석과 적외선 흡광도 분석을 통해 구조를 확인하였음. 두 가지 실험을 통하여 제작된 말뼈 시험군 모두가 수산화 인회석 결정구조를 갖는 분말임을 확인 할 수 있었음.

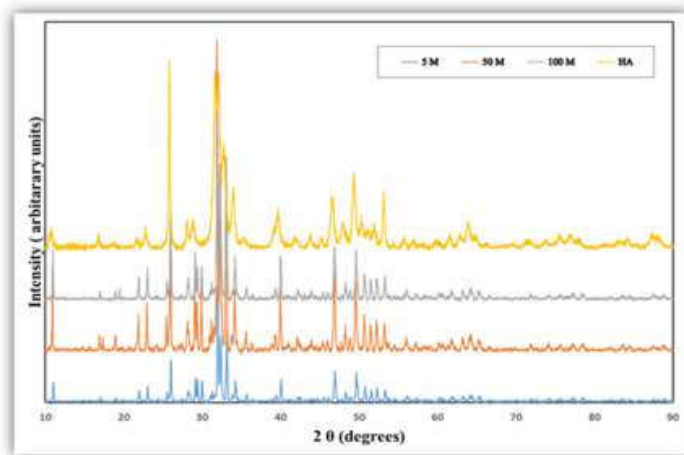


그림 26 말뼈 분말과 키토산을 혼합하여 만든 시멘트의 X-ray 결정구조 분석 그래프

- 말뼈 분말 1g당 3.5% 키토산 용액 0.5 ml를 혼합하여 반죽을 만들고, 다음으로 반죽을 8 × 2 mm (Diameter × Height)의 PDMS(Poly DM Siloxane)의 몰드에 넣음. 반죽이 채워진 몰드는 100Φ Petri dish에 담겨 37°C, RH 95%의 배양기 안에서 72 시간 동안 보관함. 이후 PDMS 몰드에서 건조된 시멘트를 분리하여 디스크 형태의 시멘트를 얻음. 또한 6 × 12 mm (Diameter × Height)의 원형 봉 모양의 테플론 몰드에 반죽을 넣고, 37°C, RH 95%의 배양기 안에서 72 시간 동안 보관함. 이후 건조된 시멘트를 분리하여 원기둥 형태의 시멘트 얻음.
- 제작된 골 시멘트의 XRD 분석은 위와 같으며 모든 시험군이 수산화 인회석과 같은 결정구조를 갖는 결과를 보임.

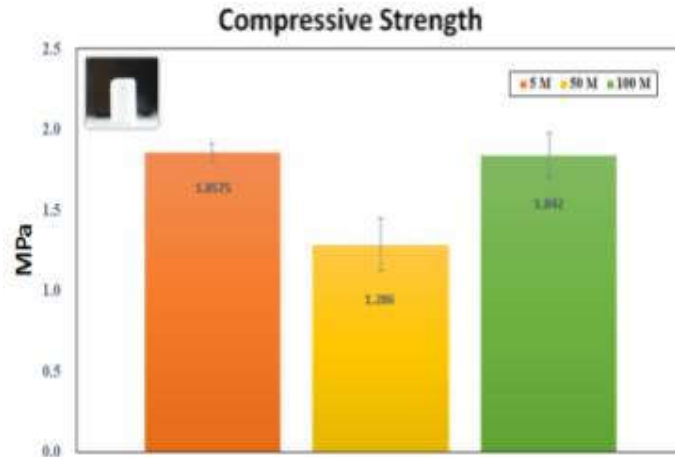


그림 27 제작된 골 시멘트의 압축강도 시험

- 제작된 원기둥 형태의 시멘트의 압축강도를 측정함. 50  $\mu\text{m}$ 의 평균입도를 갖는 골 분말로 만들어진 시험군이 가장 낮은 압축강도를 보였으나 통계적으로 유의할 만큼의 차이는 보이지 않았음.
- 키토산과 골 분말을 이용하여 만든 골시멘트의 표면 거칠기를 측정함으로써 세포 혹은 인체와의 부착면의 상태를 예측하였음. 표면의 거칠기를 2차원 적으로 표현한 결과로 아래 표에 Ra, Rq, Rz 값이 명시되어 있음. 분말의 크기에 따라 Rz값이 가장 큰 영향을 받은 것을 확인할 수 있음.

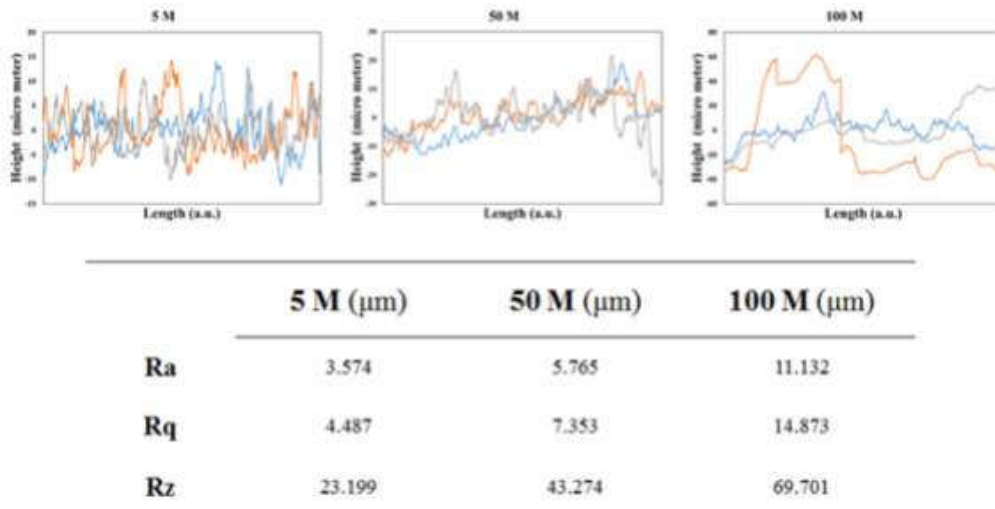


그림 28 골시멘트의 표면 거칠기 분석

- 4종류의 세포를 이용하여 1주일간 세포의 증식을 시험하였음. 100  $\mu\text{m}$ 로 만든 시멘트에서의 세포 증식률이 가장 우수한 것으로 조사됨.

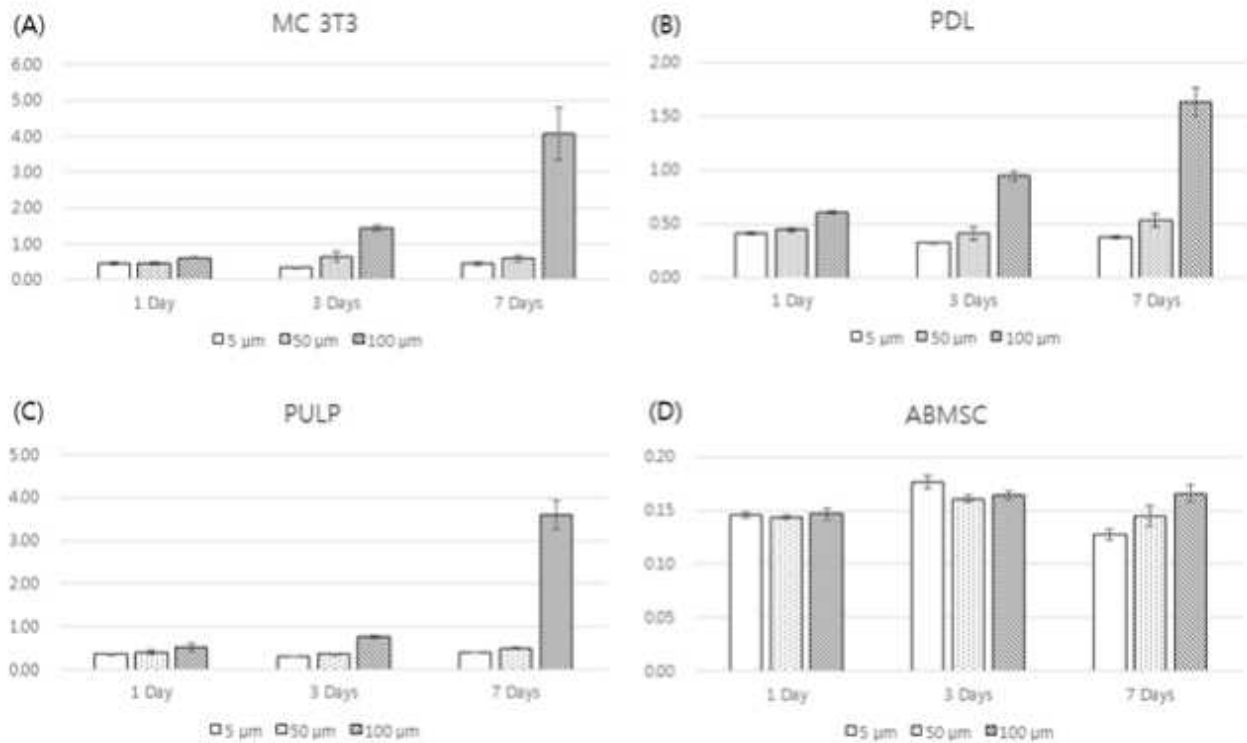


그림 29 골시멘트 위에서의 세포증식 시험 결과: (A) MC 3TC; (B) PDL (Periodontal Ligament) Cells; (C) PULP Cells; (D) ABMSC(Alveolar Bone Mesenchymal Stem Cell)

- 또한 세포의 분화 정도를 측정하기 위하여 중간엽줄기세포의 한 종류인 ABMSC를 각각의 시멘트에서 2주간 배양하여 Alizarin Red Assay를 이용하여 골세포로의 분화를 측정하였음.

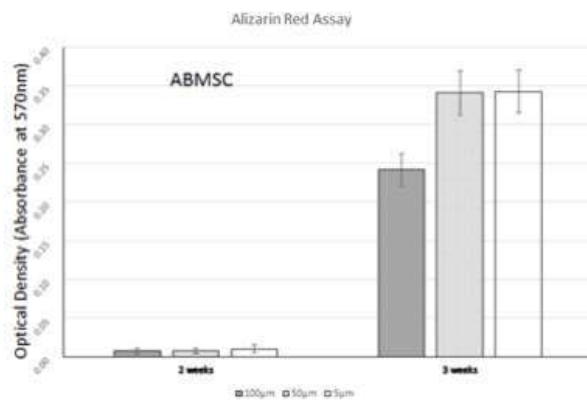


그림 30 골시멘트에서 ABMSC 분화능 시험

- Alizarin Red Staining 시험결과 비교적 작은 입도 크기를 갖는 분말인 50, 5 μm로 제작된 골시멘트에서 분화가 가장 활발한 것으로 확인되었음.

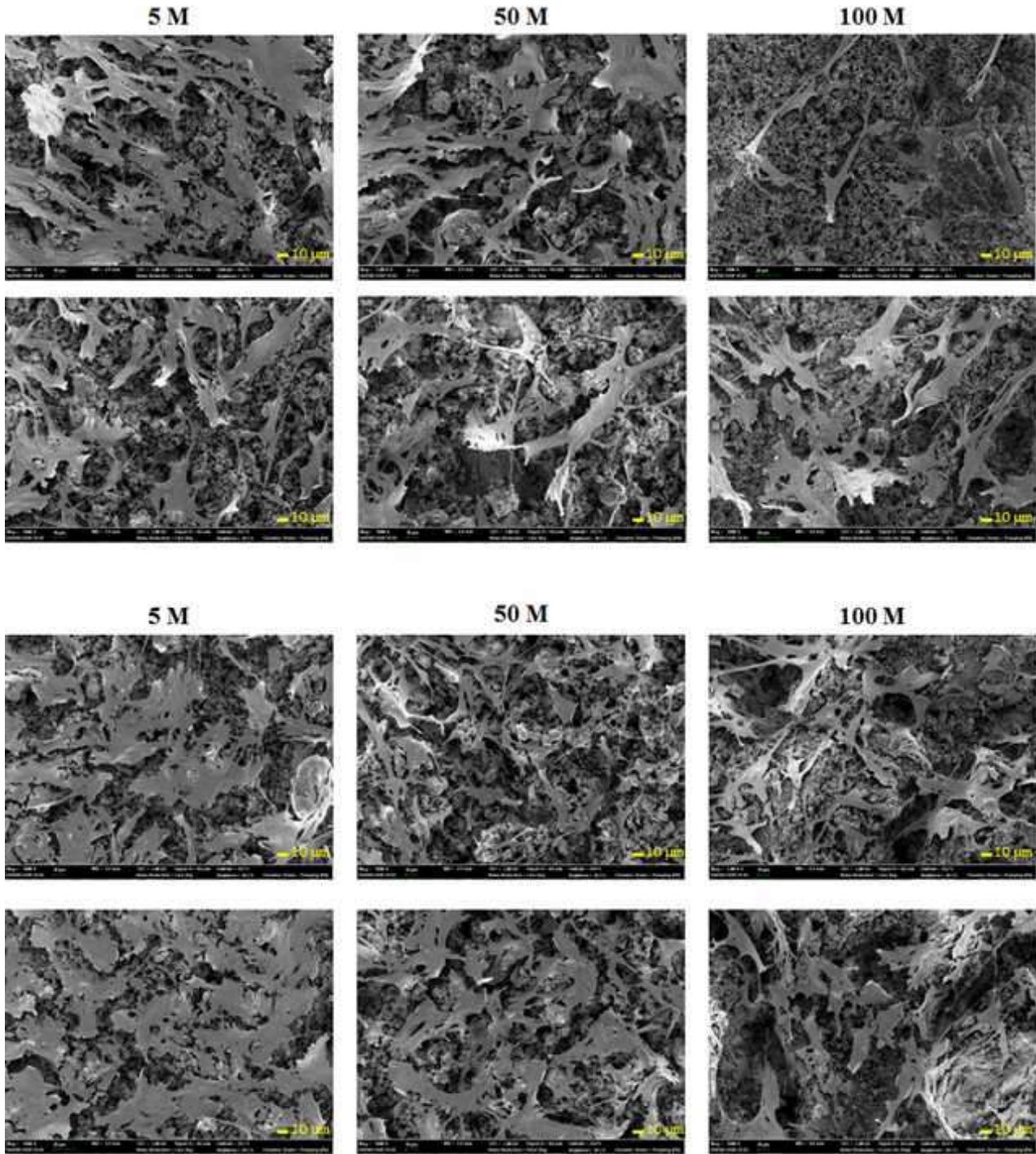


그림 31 골시멘트와 세포의 부착을 FESEM(Field Emission Scanning Electron Microscopy)를 이용하여 관찰한 결과: (위) MC 3T3세포의 배양결과; (아래) hABMSC(human Alveolar Bone Mesenchymal Stem Cell)의 배양 결과

- MC 3T3 세포와 hABMSC 시험결과 모두 골시멘트와 초기 부착능력이 우수한 것으로 관찰되었으나, 세포 부착의 모양이 각 군마다 다소 차이를 보이는 것이 관찰되었음. 분말의 크기가 비교적 작은 5, 50 μm로 제작한 시멘트에서 세포가 비교적 원형을 띄는 것을 확인하였으며, 100 μm의 분말로 만든 골 시멘트의 경우 세포의 모양이 비교적 길게 늘어진 모양을 관찰할 수 있었음.

□ 마이크로/나노 말뼈입자와 키토산을 이용한 골시멘트에 관한 선행연구

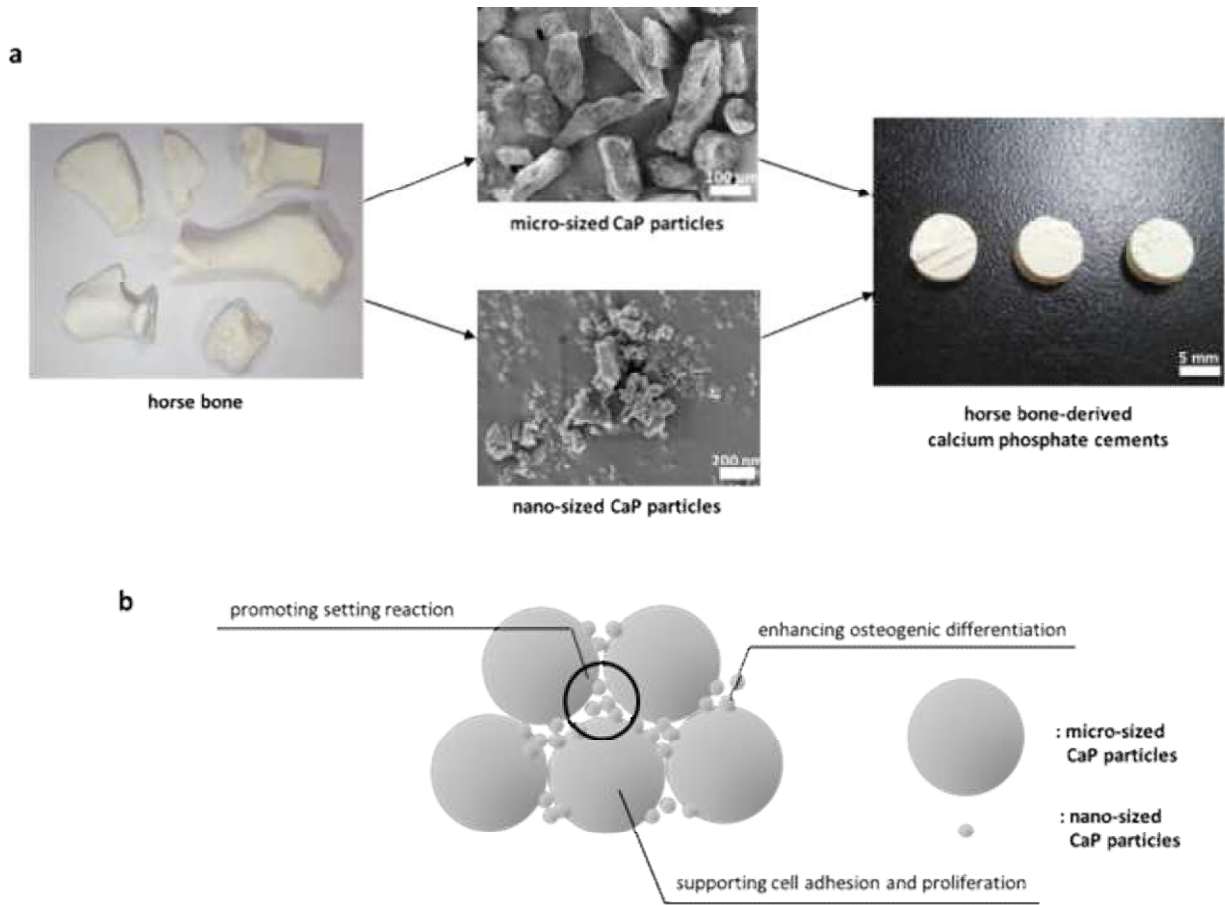


그림 32 마이크로/나노 말뼈 입자의 비율에 따른 시멘트 형성에 관한 연구

- 본 연구팀에서는 말뼈를 마이크로 입자 및 나노입자로 분쇄하여 분류한 뒤 마이크로/나노 말뼈 입자의 비율을 달리하며 시멘트 형성에 대해 연구함. 그 결과, 나노입자가 더 많이 들어갈수록 결합물이 시멘트적 특성인 경화와 응집력을 보임을 확인함. 이를 통해 원재료의 화학적 구성 변화가 아닌 물리적 변화만으로 시멘트 형성을 위한 재료로의 가공 가능성을 확인함.



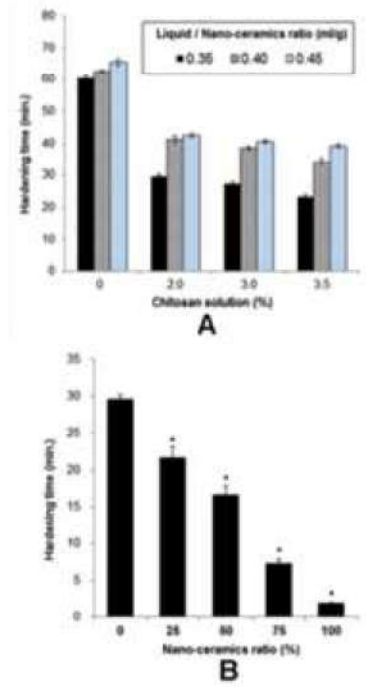
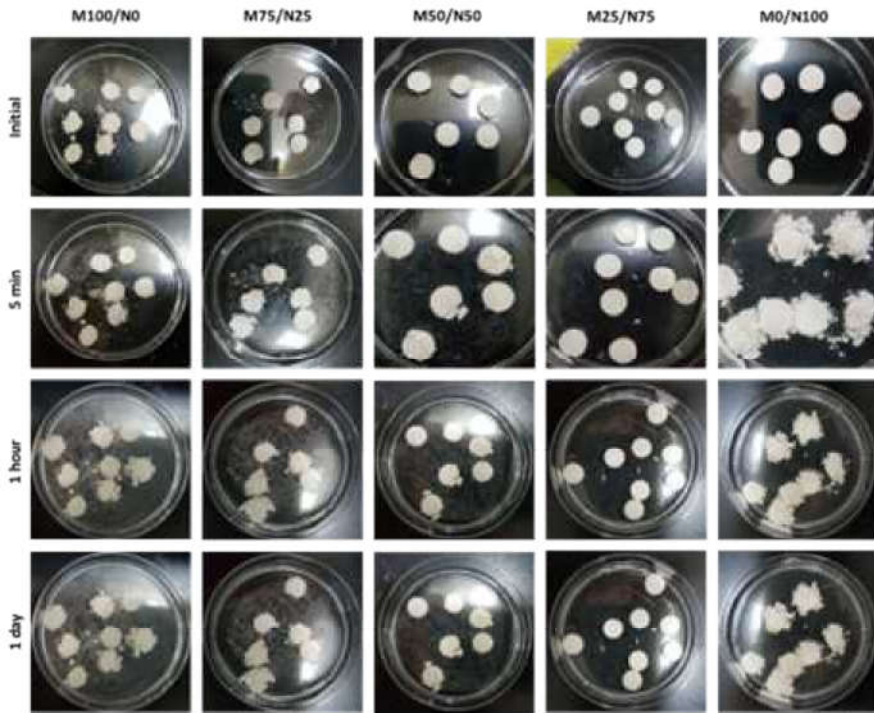


그림 33 마이크로/나노 말뚝 입자와 키토산에 의한 골시멘트 형성

○ 3D 프린터를 이용한 스캐폴드 제작 및 사출구 조절에 관한 선행연구

- 본 연구팀에서는 3D 프린터를 개발하여 이를 골조직 재생에 적용할 예정임. 이를 위해서 3D 프린터를 확보하고 그 사출구를 개조하는 연구를 진행함.
- 본 연구를 통해 그간의 경험을 바탕으로 3D 프린터의 사출구를 개조하여 세포프린팅을 할 수 있는 3D 프린터를 함께 개발함.

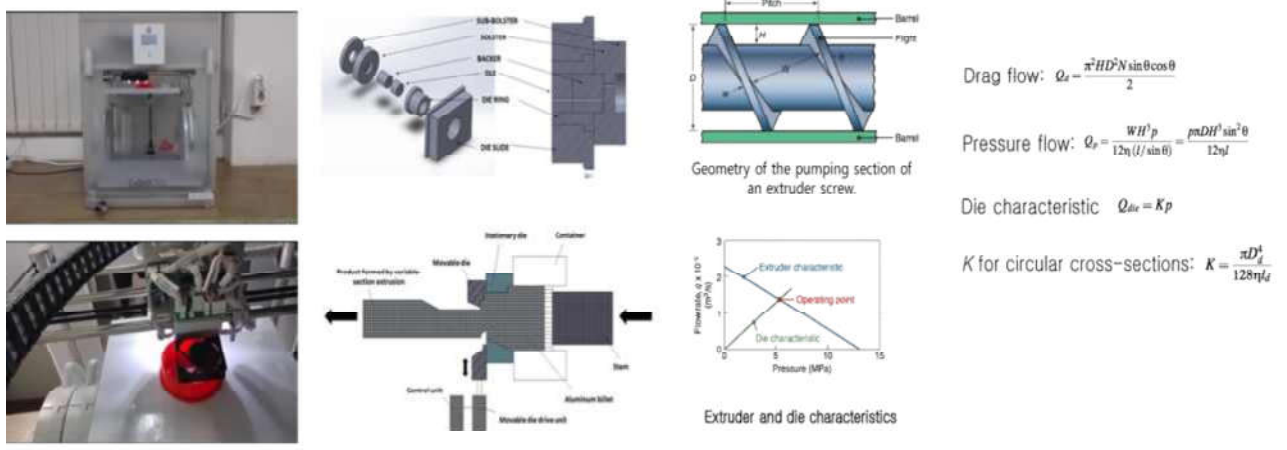


그림 34 골시멘트를 사출하는 3D 프린터의 개발

## □ 3D 프린터에 관련한 선행연구

- 본 연구팀의 참여기업인 주식회사 오티에스는 각종 3D 프린터를 제작하는 업체로 2009년부터 회사를 설립하고 연구개발에 몰두하여 약 10여종의 3D 프린터를 상용화 함. 따라서 노즐 혹은 프린터 헤드의 3축 모션 및 재료를 다루는 방법, 그리고 제조 후 후처리 방법 등 다양한 노하우를 보유하고 있음.

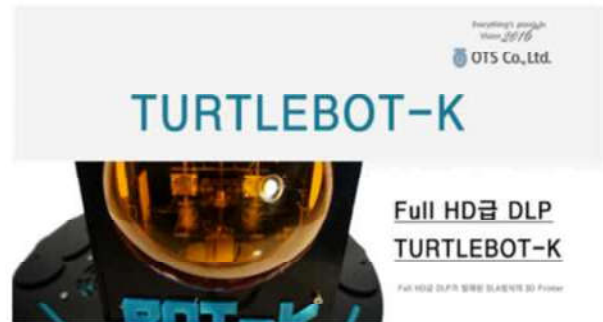


그림 35 참여기업 소개 및 현재 판매중인 3D 프린터들

## □ 파우더 타입 3D 프린터에 관련한 선행연구

- 또한 주식회사 오티에스는 오래 전부터 바이오의료산업에 3D 프린터 기술을 접목하기 위해 많은 노력을 기울임. 대표적으로 체내 삽입용 임플란트나 골대체재 등을 3D 프린팅하는 기술을 보유함. 또한 본 연구의 관련주제인 파우더 타입 3D 프린터도 연구개발 중에 있음. 따라서, 참여기업은 본 연구를 수행하기에 충분한 연구수행 능력을 갖춘.



그림 36 참여기업에서 현재 연구중인 연구주제 및 파우더 타입 3D 프린팅에 관한 선행연구

#### □ 골 이식재의 제품화 과정

- 골이식재 제품화를 위하여 시제품의 생물학적 안전성 시험 및 물리·화학적 성질을 식약처 인증 시험기관에서 진행하였음.

- 물리·화학적 안전성에 관한 보고서: 각각의 평가항목에 맞추어 안전성 시험을 진행함: 평가 규격은 식품의약품안전처, 치과용 골이식재의 물리화학적 특성 평가 가이드라인을 참고하여 진행 하였음.

- 평가 항목은 다음과 같음:

- ① 성상시험; ② 형태 및 입자크기; ③ 포장시험; ④ 용량시험; ⑤ 성분분석; ⑥ 용해도 시험;
- ⑦ Ca, P 용출시험(ICP); ⑧ 중금속시험(ICP); ⑨ pH 시험; ⑩ 단백질 함량 시험

- 본 연구팀에서 제작한 골이식재 시제품은 모든 항목에서 적합 판정을 받았음.

- ① 성상시험 ② 형태 및 입자크기 (전자현미경관찰) ③ 포장시험결과

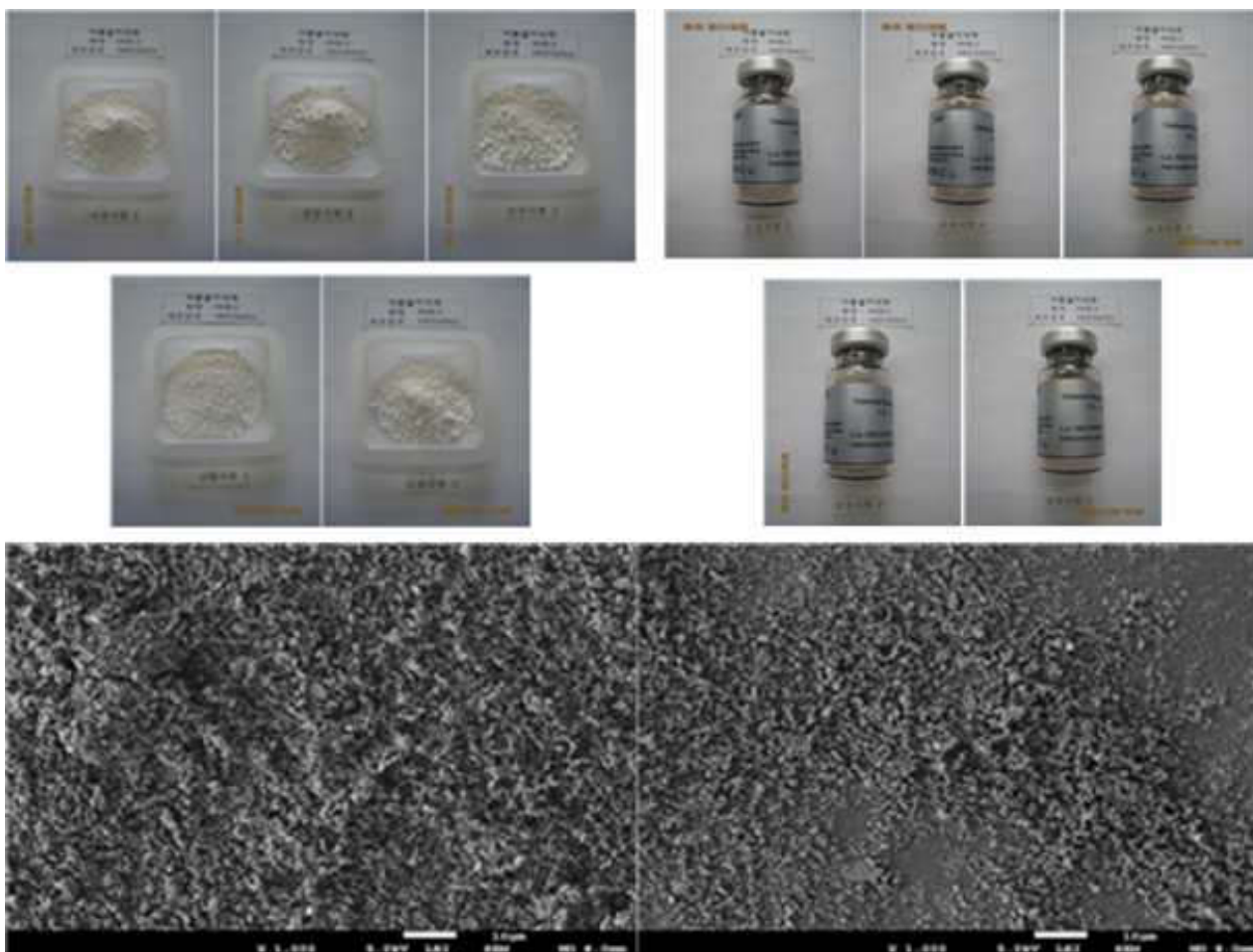


그림 37 성상시험, 포장시험, 형태 및 입자크기 시험 결과 (적합판정 받음)

④ 용량시험 (전자저울로 측정)

표 17 용량시험 결과 (1% 미만 오차를 보여 적합판정 받음)

	1	2	3	4	5	평균
측정용량 (g)	1.995	2.017	2.006	2.016	2.000	2.006
오차비율 (%)	-0.272	0.837	0.290	0.751	-0.016	

⑤ 성분분석 (X선 형광분석기(XRF)를 이용하여 분석)

표 18 X선 형광분석기를 이용한 성분분석 결과

성분	Ca	O	P	Si	S	K	Sr	Zr	Fe	Cu	Zn
Concentration(%)	37.74	41.36	17.9	2.22	0.39	0.24	0.06	0.05	0.04	0.01	0

- Ca/P molar Ratio가 1.63으로 파악됨. 뼈에서 발견 되는 CDHA(Calcium Deficient Hydroxyapatite)의 비율과 유사함.

⑥ 용해도 시험

표 19 용해도 시험 결과

시료	1	2	3	4	5	평균	편차
용해도(ug/mm <sup>3</sup> )	47.665	44.869	22.636	56.688	47.006	43.773	12.653

- 말뚝을 이용하여 만든 골이식재는 약간의 용해도를 갖는 것으로 조사되었음. 칼슘이나 인산 등이 이온화되는 것으로 보여짐.

⑦ Ca,P 용출시험 ⑨ pH 측정



그림 38 Ca,P 용출시험, pH 측정 결과

- (좌)Ca의 경우 3일차, 7일차까지는 0.081-0.089 mg/l 의 속도로 용출되다가, 14일부터는 용출되지 않음. P의 경우, 시험 기간 내내 거의 용출되지 않음. (우)대한약전에서 제공하는 용출물의 pH측정 방법에 맞추어 pH를 측정하였음. 12.23의 pH를 일정하게 보여줌.

⑧ 중금속시험

표 20 ICP-AES 측정결과

	Sample Conc. Units (wt%)
As	0
Cd	0
Pb	0
Hg	0

- 분석 결과(표 20), As, Cd, Pb, Hg와 같은 중금속이 검출되지 않음. 각 중금속에 대한 ICP의 검출한계가 1 ppm 이하임을 볼 때, 전체 중금속 잔류량이 50 ppm 이하여야 한다는 식약처 시험기준에 충족하는 결과임.

⑩ 단백질 함량 분석

표 21 골이식재의 질량 변화에 따른 중량비율

	골이식재 질량(m1)	잔류물의 질량(m2)	중량비율(R)	비고
<b>1</b>	0.50231	0.49990	0.48	
<b>2</b>	0.50146	0.49885	0.52	
<b>3</b>	0.49975	0.49727	0.50	
<b>4</b>	0.50034	0.49785	0.50	
<b>5</b>	0.50123	0.49926	0.39	최솟값
<b>6</b>	0.50087	0.49650	0.87	최댓값
<b>7</b>	0.50078	0.49791	0.57	
<b>평균값</b>			0.51	최대·최소값 제외
<b>표준편차</b>			0.04	최대·최소값 제외

- 0.51%의 중량감소가 측정되었음. 모든 시료에서 1% 미만의 질량감소가 발견되었음. 따라서 골이식재 내부에 단백질이 거의 함유되지 않음이 확인됨.
- 물리·화학적 특성분석을 통하여 시판되고 있는 골이식재의 물성 기준에 부합하는 결과를 보여 주었으며 시판되는 제품과 크게 차이가 나지 않는 결과를 보여주어 적합 판정을 받음.

**□ 골이식재의 생물학적 안전성 실험**

- 의료기기의 생물학적 안전성 시험 규정에 의거하여 말뼉을 이용한 골 이식재의 생물학적 안전성 시험을 실시하였음.
- 각각의 시험 항목은 다음과 같음: ① 세포독성 시험; ② 감작성 시험; ③ 피내반응 시험; ④ 급성독성 평가; ⑤ 무균시험; ⑥ 생체 내 발열성 시험

① 세포독성 시험

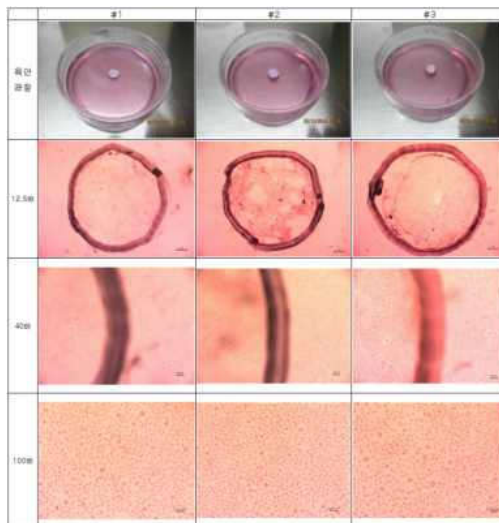


그림 39 세포독성 시험결과

- 현미경 사진 및 육안 관찰한 결과 음성대조군과의 차이가 발견되지 않아 세포독성 없는 것으로 확인됨

② 최종 감작성 시험결과

	ABS <sub>100</sub> - ABS <sub>500000</sub>	ABS <sub>100</sub> - ABS <sub>500000</sub>	BrdU labeling index	Neg mean	SI	SI 평균	오차
Pos 1	2.082	0.064	2.017	2.184	2.40		
Pos 2	2.145	0.088	2.058		2.44		
Pos 3	2.231	0.075	2.156		2.56	2.59	0.19
Pos 4	2.378	0.105	2.273		2.70		
Pos 5	2.542	0.127	2.415		2.87		
AOO - Control 1	0.709	0.021	0.688	0.842	0.92		
AOO - Control 2	0.804	0.027	0.777		0.92		
AOO - Control 3	1.055	0.033	1.022		1.21	1.00	0.17
AOO - Control 4	0.994	0.033	0.961		1.14		
AOO - Control 5	0.789	0.030	0.759		0.90		
Saline - Neg 1	0.734	0.034	0.700	0.488	1.44		
Saline - Neg 2	0.640	0.027	0.612		1.28		
Saline - Neg 3	0.568	0.022	0.546		1.12	1.00	0.40
Saline - Neg 4	0.359	0.013	0.346		0.71		
Saline - Neg 5	0.235	0.012	0.224		0.46		
Saline - Test 1	0.454	0.023	0.531	0.492	1.09		
Saline - Test 2	0.383	0.016	0.388		0.76		
Saline - Test 3	0.349	0.013	0.338		0.69	0.95	0.22
Saline - Test 4	0.505	0.019	0.485		1.00		
Saline - Test 5	0.615	0.024	0.581		1.22		
CSC - Neg 1	0.837	0.035	0.802	0.630	1.27		
CSC - Neg 2	0.445	0.018	0.427		0.68		
CSC - Neg 3	0.607	0.026	0.581		0.92	1.00	0.22
CSC - Neg 4	0.728	0.028	0.698		1.11		
CSC - Neg 5	0.667	0.025	0.642		1.02		
CSC - Test 1	0.733	0.029	0.704	0.712	1.12		
CSC - Test 2	0.721	0.028	0.693		1.10		
CSC - Test 3	0.757	0.029	0.727		1.15	1.13	0.06
CSC - Test 4	0.796	0.029	0.767		1.22		
CSC - Test 5	0.699	0.032	0.666		1.06		

그림 40 감작성 시험결과

- 피부의 감작성 시험에서 시험 기간 동안 실험동물이 임상적인 이상 징후나 폐사한 동물이 없었으며, 적용부위의 피부 부작용도 발견되지 않았음. 대조군 값을 기준으로 시험군(Horse bone)의 피부 자극지수를 평가한 결과도 1.6 미만으로 나타나 감작성 시험규격 기준에 적합함

③ 피내반응 시험



그림 41 피내반응 시험 결과

- 실험기간 중 동물에서 실험물질 적용부위에 약간의 홍반이 관찰되었으나 시간이 지날수록 증상이 사라졌으며, 그 외 이상 증상이나 사망 동물은 없었음. 실험재료의 평균점수와 용매 대조군 평균점수의 차이가 적어 실험의 필요조건이 충족되는 것으로 판단됨. 시험 종료 후 실험물질 적용부위에서 홍반과 가피형성, 부종 등의 자극성이 거의 관찰되지 않아 말뼈 유래 골대체재 입자의 피내이식 부작용은 없는 것으로 판단됨.

④ 급성독성(Acute Systematic Toxicity)평가

표 22 급성독성평가 결과

구 분		동물번호	임상 판정	체중 감소
극성 용매	대조군 (Control)	SN1	Normal	없음
		SN2	Normal	없음
		SN3	Normal	없음
		SN4	Normal	없음
		SN5	Normal	없음
	시험군 (horse bone)	SS1	Normal	없음
		SS2	Normal	없음
		SS3	Normal	없음
		SS4	Normal	없음
		SS5	Normal	없음
비극성 용매	대조군 (Control)	CN1	Normal	없음
		CN2	Normal	없음
		CN3	Normal	없음
		CN4	Normal	없음
		CN5	Normal	없음
	시험군 (horse bone)	CS1	Normal	없음
		CS2	Normal	없음
		CS3	Normal	없음
		CS4	Normal	없음
		CS5	Normal	없음



- 말의 뼈로 제조된 골이식재 입자의 급성독성 실험결과 극성용매 10마리, 비극성 용매 10마리 모두 이상 또는 사망이 관찰되지 않았으며, 체중감소 또한 관찰되지 않아 급성독성은 없는 것으로 판단됨

⑤ 무균시험

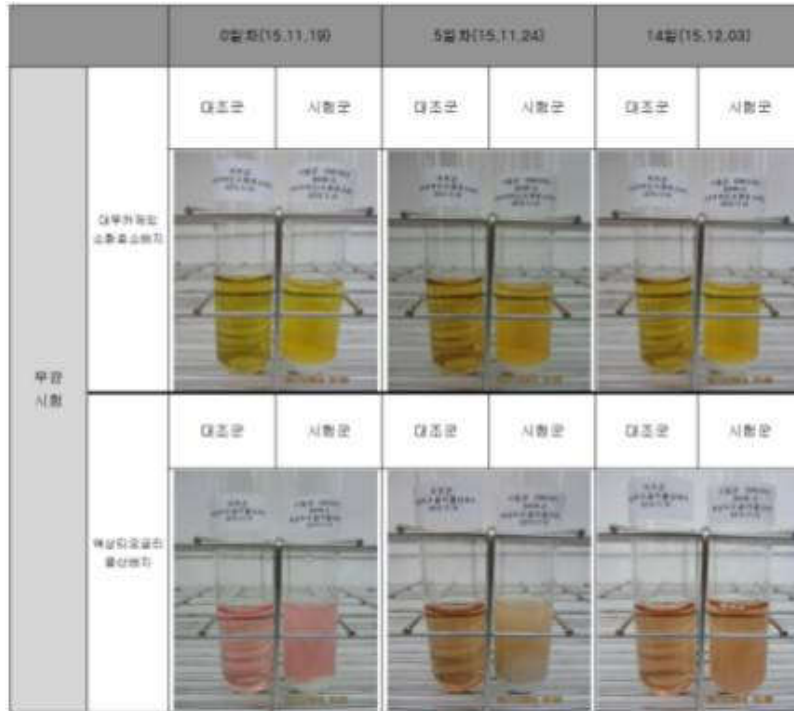


그림 42 무균시험 결과

- 무균시험에서는 배양 7일 후와 14일 후에 세균의 증식 유무를 관찰한 결과 대조군과 시험군 (horse bone powder)은 모두가 세균이 증식되지 않아 무균시험의 기준에 적합하다고 판정되었음

⑥ 생체내 발열성(pyrogen) 시험

**Pyrogen Test Program** Date: 11/20/2015  
Time: 1:03:30 PM

**Group No. 1**

Test's Date : 11/20/2015  
 Product Name : DM150925-test  
 Batch/Ref. :  
 Dose : 10.00 M/Kilo  
 Operator 1 : KEN  
 Operator 2 :  
 Selected pharmacopeia : Default (American USP)  
 Calculate inc.temp. using samples each : 30 min

Pyrogen Free:	(ΔT >= 0.5) <= 0
Repeat:	(ΔT >= 0.5) > 0
Pyrogen Contained:	

Pr	Code	Comments	Weight (kg)	Dose	Inc.	T30	T90	T90	T120	T150	T180	Inc
1	1		2.100	21.000	39.30	39.4	39.5	39.5	39.5	39.4	39.3	0.00
2	2		2.100	21.000	39.60	39.1	39.1	38.8	39.4	39.6	39.4	0.00
3	3		2.100	21.000	39.70	39.7	39.4	39.4	39.6	39.4	39.3	0.00

Increment of temperature observed in this group (according to the pharmacopeia selected): 0.20

**CONCLUSION :** Free

ENVIRONMENTAL CONDITIONS		Temperature °C	Humidity %
Animal Facility		20	55
Laboratory		20	55

그림 43 생체내 발열성(pyrogen)

- 시험기간동안 동물에서 어떠한 이상 증상이 관찰되거나 폐사한 동물은 없었음. 시험결과 대조 체온과 최고 체온 차이가 0.1~0.3℃로 0.5℃ 이하를 나타내어 말뼉 유래 골대체재용 입자의 발열성은 음성으로 판단함
- 이종골 이식재 시제품의 물리· 화학적 시험평가 및 생물학적 안전성 실험을 통하여 생체 적합한 재료임을 입증하였음. 따라서 앞으로 개발하는 생체재료에 대해서 생체적합한 소재로 개발하는데 유리한 경험을 보유했음.

□ 의료기기 생산공정 기획 및 구축에 대한 선행연구

- 본 연구팀은 2012년부터 첨단의료개발사업 줄기세포· 재생의료분야를 함께 수행함. 해당과제에서 총괄연구팀은 풍치치료를 위한 의료기기 생산 공정을 구축하고 확립했을 뿐 아니라, 비임상시험등을 수행하여 치아 줄기세포 치료제의 임상시험 계획서를 식약처에 제출함. 현재는 치아 줄기세포 치료제의 임상시험 최종승인을 위해 추가실험을 수행 중에 있음. 따라서, 본 연구팀은 줄기세포치료제의 개발 및 생산에 관련해서 다양한 노하우를 습득하고 있음.
- 본 연구팀은 의료기기 개발 및 생산 공정을 위한 GMP 시설을 기획하고 구축함. 본 연구팀은 이러한 노하우를 바탕으로 본 과제에서 생산할 골시멘트의 생산공정을 구축할 것임.



그림 44 치아줄기세포치료제 생산 공정 기획 및 구축

#### □ 의료기기 생산공정 표준화에 대한 선행연구

- 본 연구팀은 구축한 줄기세포치료제를 생산을 위한 시설의 표준화 및 모니터링을 시행함. 이는 본 연구과제에서 개발하게 될 골시멘트 시제품의 개발 및 생산 표준화에 큰 기여를 할 것으로 예상됨.

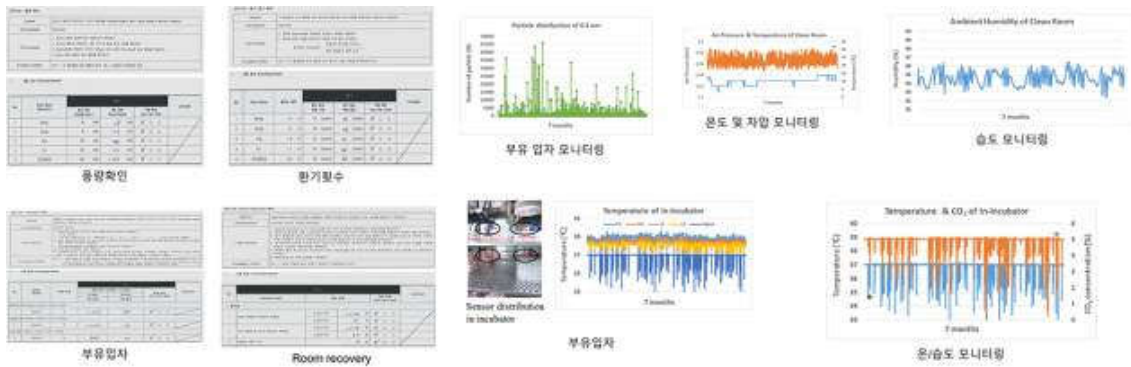


그림 45 줄기세포치료제 생산공정 표준화 및 모니터링에 관한 선행연구

#### ○ 의료기기의 임상시험계획 승인에 관한 선행연구

- 본 연구팀은 개발한 치아줄기세포치료제에 대한 임상시험계획서를 식품의약품안전처에 제출함. 현재 개발한 치아줄기세포치료제는 임상시험계획 승인을 위해 추가실험 중에 있음. 이와 같이, 본 연구팀은 의료기기의 임상시험계획 승인에 관한 다양한 노하우를 가지고 있음. 이는 본 연구과제의 결과물인 인산칼슘계 골시멘트의 실용화에 큰 힘으로 작용할 것임.

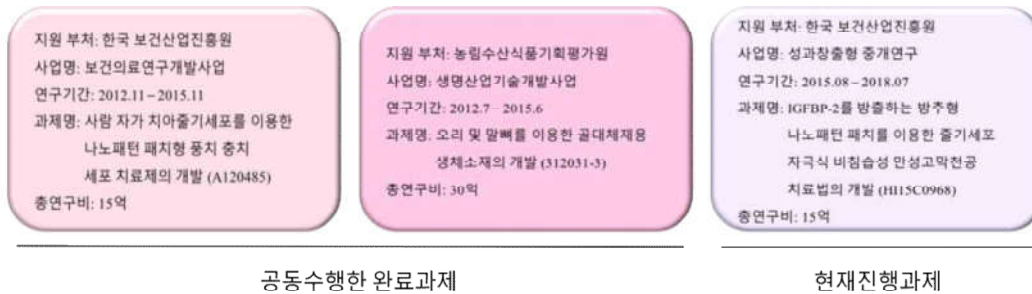


그림 46 식약처에 치아줄기세포치료제의 임상시험계획서 제출

## 2. 연구수행 내용 및 결과

### 2-1. 연구개발 추진 전략 및 방법

#### 1. 연구개발 추진전략



- 의료기기의 식약처 승인에 관련한 연구 전반에 관련하여 폭넓은 이해를 가진
- 농림수산식품기획평가원 과제의 경우 그 과제 수행에 대한 우수성이 입증되어 우수과제에 선정되기도 함.

#### 그림 47 과제 추진전략

- 본 과제의 주관연구팀과 참여기업은 한국 보건산업진흥원 산하 연구과제 2건, 농림수산식품 기획평가원 산하 연구과제 1건을 함께 수행함.
- 세 건의 정부과제를 함께 수행하면서 본 연구팀은 의료기기의 식약처 승인에 관련한 연구 전반에 관련하여 폭넓은 이해를 가지고 있으며, 승인을 위한 핵심지식을 다량 보유하고 있음. 특히, 농림수산식품기획평가원 지원 하에 수행한 과제의 경우 그 과제 수행에 대한 우수성이 입증되어 우수과제에 선정되기도 함. 이를 바탕으로 주관기관인 서울대학교 정종훈 교수 연구팀은 말뚝 및 키토산을 이용한 3D 프린팅 골시멘트 개발에 관련한 핵심 아이디어 개발 및 이의 성능평가, 그리고 개발한 골시멘트의 시제품에 관한 유효성 평가를 주로 담당할 것이며, 협동연구기관인 국제치아줄기세포은행 주식회사는 골시멘트의 실질적 생산 및 이의 제품화 및 산업화에 관련한 연구분야인 말뚝 및 키토산 제조공정 획득 및 이를 이용한 골시멘트 시제품 생산, 그리고 이의 의료기기 승인을 위한 공정 밸리데이션 및 안전성 평가에 관한 전반적인 내용을 담당할 것임.
- 협동기관인 주식회사 더스탠다드는 GMP시설 구축 및 컨설팅을 주로 하며 최근에는 식약처의 허가를 받아 의료기기도 생산 중에 있음. 이러한 노하우를 바탕으로 말뚝유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 생산을 위한 GMP 시설 확충 및 이에 대한 기술문서 작성을 담당할 것임.
- 제1참여기업인 주식회사 오티에스는 약 10년에 걸쳐 3D 프린터에 대해 연구해 왔으며 다수의 제품을 상용화함. 또한 최근에는 연구과제와 관련한 파우더 배치 방식의 3D 프린터도 개

발 중에 있음. 따라서, 본 참여기업은 연구과제 수행 기간 동안 말뚝유래 생체소재를 이용하는 3D 프린터의 개발에 주력할 것임.

- 이와 같이, 본 연구팀은 의료기기 개발 및 이의 제품화 및 산업화에 관련하여 매우 유기적이고 긴밀한 협력체계를 가지고 있음. 이러한 공조체계를 바탕으로 본 과제의 결과물인 골시멘트의 제품화 및 산업화에 관하여 발생할 수 있는 모든 장애물에 관하여 유기적으로 대처할 예정이다. 이에 관한 구체적인 내용은 연구개발 방법에 명시함.

## 2. 연구개발 방법

- 말뚝을 이용한 이종골 이식재 생산기술 노하우를 바탕으로 골시멘트 소재 및 키토산 용액 개발

### 1) 농업 부산물인 말뚝을 이용한 골 세라믹 분말 제조 기술 개발

- 30일 이상 인체 내에 잔류하여도 염증 반응 및 항원 항체 반응을 일으키지 않도록 위험 요소인 동물 유래 단백질을 포함한 유기물을 제거하고, 골 결손 분위에 적용되었을 때에 뛰어난 치료 효과가 있는 골 세라믹 분말을 제조할 수 있도록 함.
- 이때, 단백질을 포함한 유기물을 효과적으로 제거하기 위하여, 효율적인 세척 공정 및 열처리 공정을 개발하고 이를 평가할 수 있는 기준을 제시하며, 골 세라믹 분말의 물성을 조절하기 위한 열처리 온도 및 입도 크기를 조절할 수 있는 생산 시설을 구비 함.

### 2) 말뚝로 만든 골 세라믹 분말의 생체적합성 및 물리·화학적 특성 규명

- 다양한 입도 크기 및 열처리 온도를 통해 제작된 말뚝 골세라믹 분말의 물리·화학적 특성을 분석하고, 이에 대한 세포독성 실험을 진행하여 골 세라믹 분말의 물리·화학적 특성과 세포독성간의 상관 관계를 분석함.
- 골 세라믹 분말이 첨가된 배지를 이용하여 골아세포 및 중간엽줄기세포를 배양하여 세포 증식 및 골분화 정도를 측정함.

### 3) 유기산을 이용하여 키토산 용액을 제작하고 이의 물리·화학적 특성 규명

- 분말형태의 키토산(탈아세틸화된 분말)분말을 2종류의 유기산(Acetic acid, Lactic acid)에 농도별로 용해시켜, 산성도 및 점도를 측정한 뒤 생체 적합성을 평가함.
- 농도별로 제작된 키토산의 세포 독성을 평가하기 위해, 배지와 키토산을 혼합하여 골아세포 및 중간엽줄기세포의 배양액으로 사용하여 세포의 독성을 평가함.

## ○ 말뚝을 고온 처리 및 분쇄하여 골시멘트용 세라믹 골 분말 형태로 제조

### 1) 고온의 열처리를 위한 전기 소결로 장치 구성

- 1300℃까지 열처리가 가능하며 1회에 200g 이상의 시료를 처리할 수 있는 전기 소결로를 준비하고 소결로 내부의 열전도 특성을 계산하여 최적의 열처리 조건을 확립함.
- 냉각 조건을 변화시켜 세라믹 골 분말의 성질의 변화를 측정하고, 골 이식용 소재로서 생체 적합성을 평가함

## 2) 말뚝을 이용하여 제조한 세라믹 골 분말의 미세 가공 및 입도 크기별 분리를 위한 장치 구성

- 소결한 말뚝의 분말을 80~100  $\mu\text{m}$ 로 분류하는 분쇄기의 준비 및 입도 선별장치의 구성함.
- 80  $\mu\text{m}$  이하의 입도크기를 갖는 소결된 말뚝 분말을 20  $\mu\text{m}$ 의 간격으로 분류할 수 있는 입도 선별 장치를 구성함
- 소결된 말뚝 분말을 3~5  $\mu\text{m}$  이하의 입도 분포를 갖도록 분쇄할 수 있는 장치를 구성.
- 분말의 공기 확산을 최소화 하는 청정 입도 분류 시스템을 개발함.
- 위와 같이 제작된 말뚝과 타 동물 유래 인산칼슘 세라믹 간의 비교평가를 위하여, 소, 돼지에서 얻은 뼈를 위의 과정과 동일한 과정을 거쳐 제작함.

## 3) 유기산을 이용한 키토산 용액의 제작공정 구축

- 유기산에 키토산을 2~10%wt 가 되도록 단계별로 제작하여, 각각의 점도 및 생체적합성을 평가함.
- 아세트화가 다른 키토산 2종류를 선택하여 2~10%wt의 키토산 용액을 만들고, 점도를 포함한 물성 및 생체적합성을 조사함.
- 키토산 용액의 제조 과정에서 외부의 오염원의 유입을 방지하는 생산 공정을 구축함.

## ○ 말뚝 골 세라믹 분말과 키토산 용액을 이용하여 인산칼슘계 골 시멘트를 제작함

### 1) 제작된 골 시멘트의 물리적 성질 규명

- 온도 및 입도 단계별로 분류된 골 세라믹 분말과 농도별 및 유기산 종류별로 제작된 키토산 용액을 혼합하여 인산칼슘계 골시멘트를 제작함.
- 제작된 골시멘트의 FESEM(Field Emission Scanning Electron Microscopy) 이미지 관찰을 통해 표면의 성질을 조사함.
- 6×12(diameter×height, mm)의 크기로 제작된 인산칼슘계 골시멘트를 UTM(ultimate test machine)을 이용하여 압축 강도를 측정함.
- Vicat niddle 시험법을 사용하여 인산칼슘계 골시멘트의 초기 및 최종 경화시간을 측정함.
- Syringe를 이용하여 주입이 가능한 골 시멘트를 제작하기 위하여 사출 부위의 크기가 다른 Syringe 에서의 injectability를 조사함.

## 2) 제작된 골 시멘트의 화학적 성질 규명

- 다양한 종류로 개발된 골시멘트의 결정성 분석을 위해 XRD(X-Ray Diffractometer)를 사용하여 주요 결정의 종류 및 결정의 크기를 분석함.
- 제작된 골시멘트의 작용기(Functional Group) 분석을 위해 FT-IR(Furier Transfrom Infrared spectroscopy)를 이용하여 주요 작용기를 분석함.
- 제작된 골시멘트를 증류수 및 생리식염수에 침지시킨 뒤, pH 및 Ca, P 이온의 농도를 검출하여 골시멘트의 용해 특성을 관찰함
- XRF 미네랄 전 원소에 대한 분석을 실시하여 시료 전 성분을 정량 분석함.
- 위의 정량평가 데이터를 기반으로 실제 hydroxyapatite의 특성 밴드와 소결된 말뼈의 비교 평가를 통하여 정량적으로 말뼈의 순도를 평가함.

## ○ 제작된 골 시멘트의 in vitro 및 in vivo 유효성 평가.

### 1) in vitro 시험

- 제작된 골시멘트를 세포배양용 배지에 48시간 동안 침지시킨 뒤, 이 배지를 이용하여 골아세포 및 중간엽줄기세포 배양에 사용하여, 세포에 미치는 독성을 평가한다.
- 제작된 골시멘트에 쥐유래 골아세포와 인간유래 골아세포를 배양하여 세포의 증식 및 골형성 정도를 측정함.
- 제작된 골시멘트에 쥐 유래 중간엽줄기세포와 인간유래 중간엽줄기세포를 배양하여 줄기세포의 증식 및 골아세포로의 분화 정도를 측정함.
- 제작된 골시멘트에 인간 치아유래 중간엽줄기세포를 4주간 배양하여, 말뼈 유래 인산칼슘의 함유로 인한 골분화 촉진 정도를 골분화 촉진 단백질인 Runx-2, ALP, OCN, OPN, COL2를 1,2,3,4 주의 간격으로 얻은 단백질을 정량적으로 평가하여 초기 골 분화 메커니즘을 연구함.
- 시중에 판매되고 있는 제품은 TnR Mesh와 in vitro 세포 부착능을 비교 평가함.

### 2) in vivo 시험

- 두개골에 골 결손을 발생시킨 동물 모델에 선정된 골시멘트를 적용하여 기존의 골이식재 제품과 치료 효율을 비교 분석함.
- 시중에 판매되고 있는 제품은 TnR Mesh와 골 이식 능력을 비교 평가함.

## ○ 골시멘트 시제품 제작 및 생물학적 안전성 검사

### 1) 클린룸 생산 시스템 구축

- 주관연구기관에서 구축하여 사용하고 있는 Class 100,000의 클린룸 내부에 말의 뼈를 이용한 세라믹 골 분말 및 키토산 용액의 생산 장비를 설치하고 각각의 장치 사용 조건을 확립



함.

- 생산 공정의 각 단계에 사용되는 기기 장치에 대한 평가 기준을 마련하고, 평가 기준에 따라 각 기기를 밸리데이션 함.
- 단계별 생산 공정의 중간 생산물에 대한 품질관리 기준을 마련하여 이를 문서화 하고, 생산과정에서 엄격하게 품질관리 함.
- 말의 비를 이용한 세라믹 골 분말 및 키토산 용액의 생산 방법을 문서화 하고, 생산직원 교육을 통해 품질관리 시스템을 구축함.

## 2) 제품의 포장 및 멸균

- 제품의 보존 특성을 분석한 데이터를 기반으로, 최적의 포장 용기와 포장 방법을 결정함.
- 제품의 사용용도와 적용부위를 예상하여 다양한 용량의 시제품을 생산함.
- 제품의 특성을 반영하여 멸균 방법을 선택하여 멸균을 진행함.

## 3) 시제품의 생물학적 안전성 감사

- 품질관리가 가능한 멸균된 시제품을 식약처 인증 시험검사 기관에 생물학적 안전성 검사를 의뢰하여, 체내에 삽입이 가능한 제품인지 검증함.

## ○ 골시멘트의 시제품의 유효성 평가

### 1) 골시멘트 시제품의 물리·화학적 평가

- 시제품의 물리·화학적 성질을 이전실험 데이터와 비교하여 검증함

### 2) 골시멘트 시제품의 유효성 평가

- *in vitro*, *in vivo* 실험을 통하여 시제품의 유효성을 평가하고, 이전실험 데이터와 비교하여 검증함

## ○ 기술문서의 작성과 의료기기 품목 허가용 임상시험 계획서의 제출

### 1) 기술문서의 작성

- 농업부산물을 이용한 인산칼슘계 골시멘트에 대하여 국제 기술문서 규격에 맞추어 문서를 작성함.
- 주관 연구기관과 협력하는 기관에서 기술문서에 관한 컨설팅을 수행하며 의료기기 인증이 가능하도록 기술문서 작성에 협력함.

### 2) 임상시험 계획서의 제출

- 임상 시험을 의뢰하기 위해 해당기관의 임상시험심사위원회(IRB)에서 임상시험계획서의 승인을 얻음.
- 기술문서에 제시된 용법 및 내용을 바탕으로 전문가의 컨설팅을 받아 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처에 과제종료 3개월 이전에 제출함.
- 의료기기 안전국에서 심사 후 보완 사항이 생길 시 이를 보완하여 임상시험계획을 보완하여 제출함

### 3. 연구개발 추진체계

연구개발과제		총 참여 연구원
과제명	말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅 골시멘트 개발	정종훈 외 총 16명

기관별 참여 현황		
구분	연구기관수	참여연구원수
대기업		
중견기업		
중소기업	2	6
대학	1	7
국공립(연)		
출연(연)		
기타		



#### 4. 연구개발 추진 일정

주관연구기관: 서울대학교

1차년도															연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	이식용 골 분말 및 키토산 용액의 in-vitro 독성평가															
2	이식용 골 분말 및 키토산 용액의 물리 화학적 특성 평가															
3	이식용 재료의 바이오미네랄화 측정															
2차년도																
1	골시멘트 시제품에 대한 물리·화학적 성능평가															
2	골시멘트 시제품에 대한 in-vitro 유효성 평가															
3	골시멘트 시제품에 대한 in-vivo 유효성 평가															
3차년도																
1	임상시험계획 제출을 위한 추가실험 실시															

협동연구기관: 주식회사 더스탠다드

1차년도															연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
1	생체적합성을 갖는 골분말 및 키토산 용액의 GMP 제조 시설 개발 및 구축															
2	생산 시설의 완비															
2차년도																
1	골시멘트 의료기기 제출을 위한 품질관리 시스템 확충 및 공정 표준화와 기술문서 작성															
3차년도																
1	임상시험계획 제출을 위한 기술문서 작성 및 임상시험계획서 작성															

참여기업 2: 국제치아즐기세포은행 주식회사

1차년도															
일련 번호	연구내용	월별 추진 일정												연구 개발비 (단위: 천원)	책임자 (소속 기관)
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	골시멘트 시제품 제작														
2	골분말 및 키토산 용액의 제조 장비 구축														
3	골분말 및 키토산 용액의 보존 특성 구명														
2차년도															
1	제조된 인산칼슘계 골시멘트 시제품의 생물학적 안전성 평가														
2	골시멘트 의료기기 승인을 위한 공정 밸리데이션 기술문서 준비														
3차년도															
1	기술문서 작성 및 임상시험계획서 작성 :														

\* 주요 연구 변경사항 (2차년도 승인내용)

### 1. PCL의 추가 이유

- PCL은 생체적합성이 뛰어난 고분자로써, 체내 삽입형 의료기기 허가에 용이한 소재로 널리 사용되고 있음.
- 수산화인회석, 베타 삼인산화칼슘 등을 포함한 PCL 기반 3D printing 체내 삽입형 의료기기의 개발이 활발하며, 향후 의료기기 허가에 유리할 것으로 기대 됨.

### 2. Chitosan의 개발

- 키토산 소재를 프린팅에 이용하고자 기본 세포 독성 등을 평가하였음. 하지만 장기적으로 세포의 증식을 증가시키지는 못하는 결과를 보임.

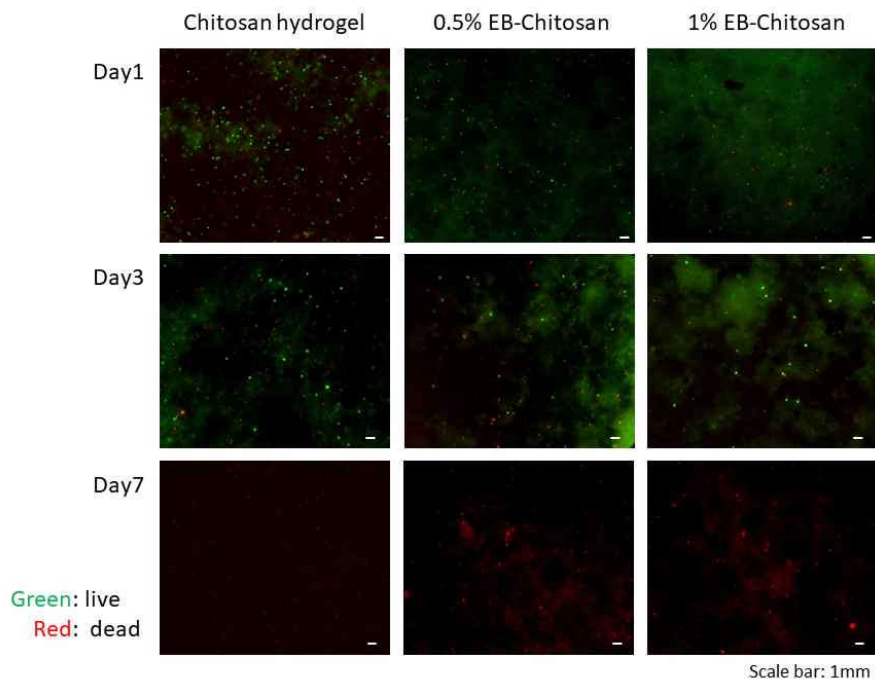


그림 48 말뚝을 함유한 키토산 하이드로겔의 Live and dead assay 비교 관찰한 사진.

- 말뚝 분말의 binder 및 경화제로써 키토산 용액을 사용하는 계획이었으나, 키토산 용액 자체로는 3D 프린팅 소재로 사용하기에 애로 상황이 발생하였음. (키토산의 개질을 통해 해결 가능)

- 키토산은 체내 삽입 의료기기로 분류되는, 3등급 이상을 갖는 의료기기로 허가받은 제품이 아직 시장에 나와 있지 않음. 키토산을 포함하는 의료기기는 시장진입에 애로사항이 있으며 특히 개질된 키토산은 진입장벽이 더 클 것으로 판단됨.

표 23 키토산/말뚝 시멘트의 사출성형성 및 경화도 측정

말뚝:C.S 용액 (g : ml)	1 : 0.3	1 : 0.6	1 : 0.9	1 : 1.2
Injectability (Printability)	N/A	X	1% 내외 사출 후 노즐 막힘	X
Cohesion (Cement 형성 능력) in 30 min	N/A	형태유지 실패	형태유지 실패	형태유지 실패

- 따라서, 빠른 임상 시험 진입을 위하여 자연 유래 고분자인 키토산 대신 합성된 PCL 고분자를 이용하여 3차원 구조의 말뚝 지지체를 제작하고자 함.

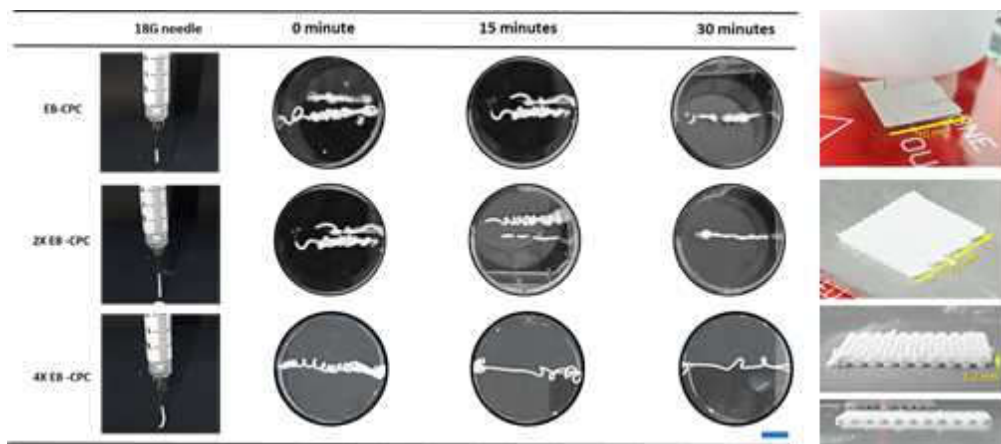


그림 49 말뚝을 포함하는 CPC의 개발 및 프린팅성능에 관한 연구를 진행함

- 또한, CPC (칼슘 인산계열 시멘트) 제작에 말뚝을 높은 비율로 혼합해 프린팅하여 새로운 의료기기 품목군으로 인증 계획.

## 2-2. 연구개발 결과

### 1. 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 개발 (주관연구기관: 서울대학교)

#### 1. 말뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 소재 개발

##### 1.1. 이식용 골 분말 및 고분자(키토산 등)용액의 in-vitro 독성 평가

- 인체 내부에 삽입되는 삽입형 의료기기인 치과용 골이식재로 분류되는 골이식용 동물 골유래 인산칼슘 분말은 인간의 뼈와 구성성분이 같은 칼슘과 인산염 등의 무기성분으로 구성되어 있으며, 용도 및 기능에 따라 콜라겐 등의 세포외기질을 포함하고 있는 제품들이 시판되고 있음.
- 이식용 골 분말을 치과용의 경우 임플란트의 성공적인 안착을 위한 보조제로 사용되기도 하며, 일반 정형외과에서 사용할 경우에도 이식하는 재료와 상처부위와의 골 유착을 위하여 병행하여 사용되는 경우가 많음.
- 이와 같은 골 이식재의 종류는 무기성분의 기원에 따라 네 종류로 분류되는데, 환자 본인의 몸에서 직접 채취하는 자가골 이식재, 타인의 골에서 채취한 동종골 이식재, 소나 송아지 또는 돼지의 골에서 채취한 이종골 이식재, 화학적인 방법으로 합성한 합성골 이식재가 있음.
- 본 연구개발에 사용된 말의 뼈에서 유래한 골이식용 생체재료는 위의 정의에 따라 이종골 이식재로 분류됨. 이종골 이식재는 가공특성에 따라 면역거부 반응 및 바이러스 등의 전염 가능성이 존재하며, 골전도능은 있으나 골유도능은 거의 없는 것으로 알려짐.
- 본 연구개발에 사용된 골 분말은 열처리 방법을 이용하여 단백질 및 잔존 유기물을 제거하였으며, 이는 기존에 시판되고 있는 상품들과 유사한 처리 방법으로 인체에 삽입하는 경우 안전성이 매우 높은 방법임. 또한, 기존 제품들은 200  $\mu\text{m}$ 이상의 큰 입자들은 갖는 형태이나 본 연구에서는 제조한 골 분말 입자는 약 5-100  $\mu\text{m}$ 임.
- 본 연구개발은 이식용 재료를 3차원으로 가공하여 치료 효율을 높이는데 그 목적이 있으므로, 3D 프린터를 이용하여 3차원 구조로 가공이 유리한 특성을 갖출 수 있도록 소결된 말뼈의 입도의 크기를 조절함.
- 소결된 동물뼈를 골이식용 제재로 사용할 경우 열처리 온도에 따라 결정성의 특성이 변화하며 결정성의 특성(결정화도 및 결정의 크기)은 입자의 물리 화학적 특성 및 치료 효율에도 영향을 미치는 것으로 알려짐.



- 본 연구개발에서 사용된 말뚝 가루는 열처리 온도에 따라 600℃, 750℃, 900℃로 분류하였고, 입도에 따라서 100 ~ 120 μm, 50 ~ 60 μm, ~5 μm의 크기를 갖도록 제작되었음.
- 본 연구개발에서 사용된 키토산 용액은 증류수에 3% 비율로 용해된 것을 사용하였으며, 말뚝과 혼합 되었을 때의 독성을 평가하기 위하여, 세포독성 결과가 가장 뛰어난 실험군을 이용하였음.

### 1.1.1. 시험 방법

- 본 연구개발에서 사용된 소결된 말뚝의 생체독성 평가와 관련된 실험 방법 및 평가기준은 식품의약품안전처에서 제공하는 “ 치과용 골이식재 평가 가이드라인” 및 “ DBM이 포함된 골충전재의 평가 가이드라인” 을 참고하여 결정하였음.
- 국제적으로 골 이식재와 관련된 명확한 기준인 명시되어 있지 않기 때문에, 식약처에서 제공하는 가이드라인은 ISO, ASTM, FDA 에서 제공되는 평가기준을 준용하여 마련된 것임.
- 세포 배양 기술을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 균집형성 그리고 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험임.
- 관련고시 및 기준: 본 실험과 관련된 기준은 아래에 나열한 시험법에 의거함.
  - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 식품의약품안전처고시 제2014-115호
  - 의료기기 기준규격, 식품의약품안전처고시 제2016-90호
  - ISO 10993-5: 2009, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
  - ISO 10993-12: 2007, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
  - USP 33, <87> Biological reactivity tests, in vitro
- 시험방법은 참고문헌의 제시하는 방법에 따라 세포배양에 사용할 배지에 시험물질을 담가 놓아 용출된 물질의 독성을 평가하는 방법으로 진행됨. 자세한 시험 방법은 아래와 같음.
- ISO 10993-12에 제시된 검액 제조 및 용출조건을 참고하여 10% 혈청이 첨가된 MEM배지를 무균적으로 넣는 방식으로 검액을 조제함. 용매대조군(Blank)의 경우 시험물질을 제외한 MEM배지를 시험물질을 담은 용기와 동일한 빈 용기에 담가 용출물을 제작함. 음성대조군 (Negative control) 및 양성대조군 (Positive control)은 참고 문헌 및 동등 제품의 독성평가에서 실시한 세포독성시험 방법에 근거하여 1 g 당 세포 배양에 사용할 배지 10 ml의 비율로 (37 ± 1) °C에서 24시간 동안 (5 ± 1)% CO2 인큐베이터에서 용출시킴. 시험물질은 조제

후 24시간 내에 시험에 사용함.

- 시험에 사용하는 세포주 : MG63, hPULP, hFMSC, hABMSC를 사용함.
- 세포주의 배양조건: 배양액은 10% Fetal Bovine Serum과 1X 항생제(penicillin/ streptomycin, Gibco)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용함.
- 키토산 시험검체의 제조방법: 0.1M Acetic Acid에 3%의 키토산을 녹여 키토산 용매를 제조함. 말뼈(Equine Bone)을 1%, 0.5%, 0%의 비율로 분산시킴. 겔화제인 56% (w/v)  $\beta$ -glycerophosphate를 키토산 용매과 1:9의 비율로 혼합함. 말뼈를 함유한 키토산 하이드로겔은 NaOH를 사용하여 pH 6.9 이상으로 유지함.
- 위의 배지를 사용하여 5% CO<sub>2</sub>, 37°C를 유지하는 인큐베이터에서 배양하여 70% 컨플루언트 상태가 되면 계대하여 배양하였음. 계대하는 시기는 세포주의 종류에 따라 차이가 있음.
- MEM배양액으로 단층 배양된 세포를 트립신 처리하여 세포농도가 1 ml당 105개가 되도록 조정하고 96-well plate 에 100  $\mu$ l씩 (1.0  $\times$  10<sup>4</sup> cells/well) 분주함. 분주 후 24시간동안 배양하여 단층 배양이 된 well을 선택하고 각각의 시험군 및 대조군으로 표기한 다음 배지를 제거함. 이후 각각의 농도로 조제된 검액을 6개의 선택된 well에 100  $\mu$ l씩 처리하고 (5  $\pm$  1) % CO<sub>2</sub> 인큐베이터 (37  $\pm$  1) °C에서 24시간동안 배양함.
- 음성대조군 (Negative control)은 용출 원액 (100%)을, 양성대조군 (Positive control)은 양성대조물질 용출 원액 (100%)을 포함한 3농도를 처리하여 배양함. 또한 용매대조군 (Blank)은 배양액만을 처리하여 배양함.
- 배양 후, 배지를 제거하고 WST-1 시약이 10%의 농도로 혼합된 배양액 50  $\mu$  L/well씩 넣은 후 다시 2시간 동안 배양함. 이 후 각각의 well에서 검액을 채취하여 microplate reader를 이용하여 450 nm에서 흡광도를 측정하여 용매대조군 (Blank)과 비교함.

### 1.1.2. 시험 결과

- WST-1 cytotoxicity Kit를 사용하여 얻어진 시험물질의 Optical Density(OD450) 값으로 세포 생존율을 계산함.
- 세포 생존률은 용매대조군 대비 30% 이내의 차이를 보일 경우 세포독성은 가지지 않는 것으로 판단함.
- 세포의 생존률(%)은 ISO 10993-5, 8.5 Determination of cytotoxicity의 식에 따라 계산하며 이는 아래와 같음.

$$Viability (\%) = \frac{100 \times OD_{450a}}{OD_{450b}}$$

○ 시험의 유효성 입증을 위해 사용한 시약이 WST-1의 OD값은 최소 0.2 이상이어야 함.

○ 용출물 세포독성의 정성적 형태학적 특성 등급은 아래와 같음

표 24 세포의 형태학적 특성 등급 평가표

등급	반응도	배양세포의 상태
0	없음 (None)	세포질내 과립(intracytoplasmic granule)의 분리, 세포 용해 없음, 세포성장의 저해 없음
1	아주미약 (Slight)	세포의 모양이 둥글게 되고, 느슨하게 부착되어 있으며, 세포질내 과립이 소실되었거나, 형태에 변화를 보인 세포가 20 %를 넘지 않음. 때때로 용해된 세포가 존재하고; 약간의 성장 저해가 관찰됨.
2	미약 (Mild)	세포의 모양이 둥글게 되고, 세포질 내 과립이 소실된 세포가 50%를 넘지 않고, 광범위한 세포 용해는 보이지 않음. 세포의 성장저해가 50 %를 넘지 않음.
3	중증도 (Moderate)	세포의 모양이 둥글게 되었거나 용해된 세포가 70 %를 넘지 않음. 세포층이 완전히 파괴되지는 않았으나 50 % 이상의 성장 저해를 보임
4	심함 (Severe)	세포층이 거의 또는 완전히 파괴 됨



그림 50 각각의 시험군에 배지를 넣고 24시간동안 용출시킨 뒤 용출된 배지를 관찰한 사진. 좌측부터 hydroxyapatite, 600°C 소결에 5  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 600 °C 소결에 50  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 600°C 소결에 100  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 750°C 소결에 5  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 750 °C 소결에 50  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 750°C 소결에 100  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 900 °C 소결에 5  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 900°C 소결에 50  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 900°C 소결에 100  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말, 나이백 제품, 900°C 소결에 5  $\mu\text{m}$  입도크기를 가지는 말뼉 분말을 감마 멸균 처리한 것.

○ 그림 50에 각각의 시험군에 배지를 넣어 용출시킨 사진이 나타나 있음. 사진에서 확인할 수 있듯이 배지가 더욱 분홍빛을 보이는 것을 확인 할 수 있음. 배지에는 pH 지시약이 들어있으므로 모든 시험군이 용출된 배지는 pH가 7 이상임을 확인 할 수 있었음.

○ human PULP STEM Cell 을 24시간 동안 배양한 뒤, 세포를 촬영한 사진이 그림 51에 표시 되어 있음.

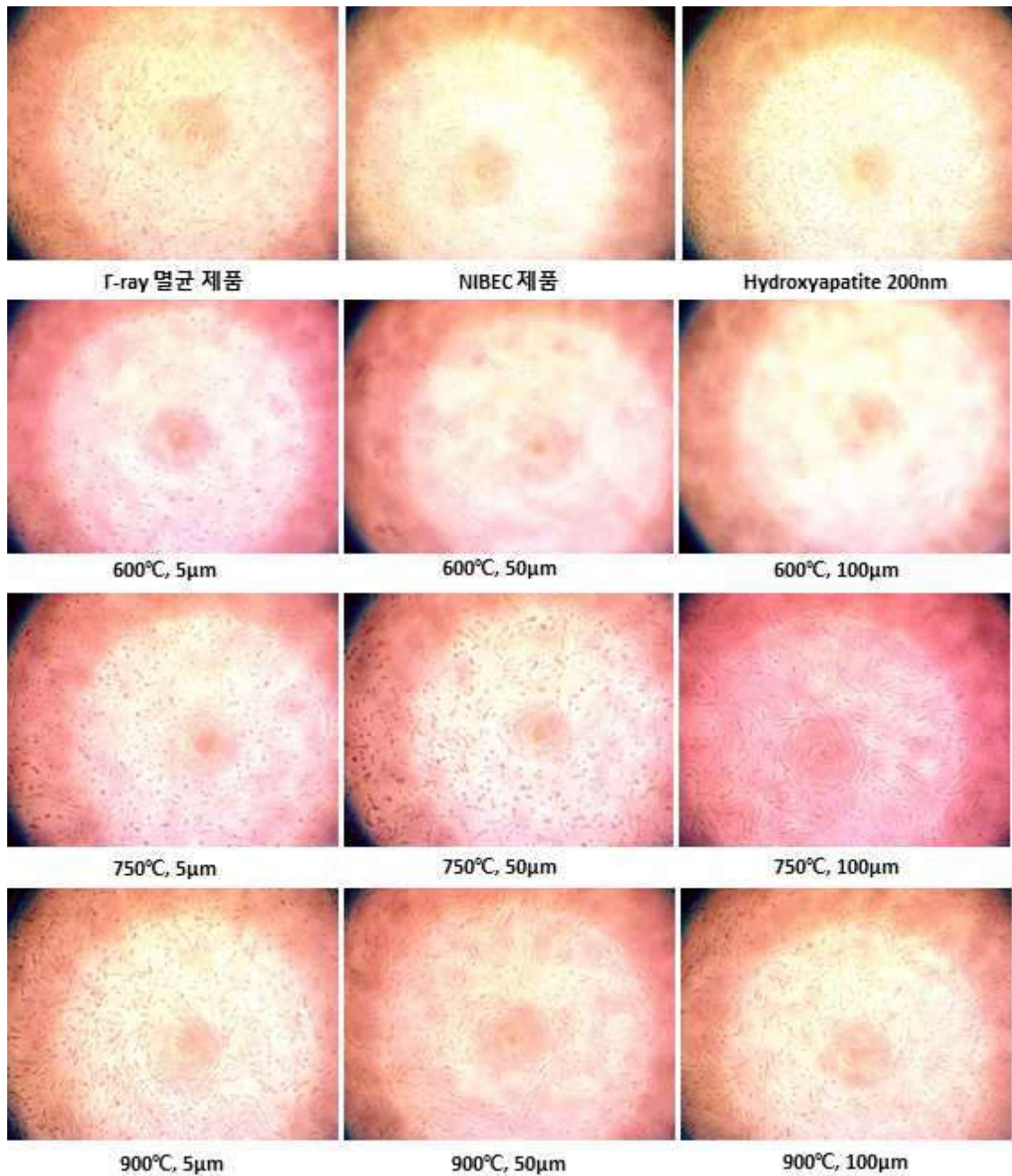


그림 51 human PULP 세포의 광학현미경 사진. 각각의 시험군을 용출시킨 배지로 24시간 동안 배양한 뒤의 세포의 형태를 관찰한 결과 사진.

- 24 시간 동안 세포를 배양한 결과, 600°C에서 열처리한 시험군의 경우 입도의 크기와 관계 없이 모든 시험군에서 세포 독성이 나타나는 것을 알 수 있었음.
- 750°C에서 열처리한 시험군의 경우 600°C에서 열처리한 시험군보다 용출물에 의한 독성이 작다고 판단할 수 있었고, 900°C에서 열처리한 시험군의 경우에는 세포독성을 나타내지 않은 것을 확인할 수 있었음.

표 25 시험군의 OD450값으로 표현한 세포 독성 (단위: arbitrary unit)

시험군	MG-63		human PULP		hFMSC		hABMSC	
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
hydroxyapatite	<b>0.4757</b>	0.007815	<b>0.8638</b>	0.06495	<b>0.3028</b>	0.006306	<b>0.7738</b>	0.02989
Γ-ray 멸균 제품	<b>0.3862</b>	0.01286	<b>0.9843</b>	0.07783	<b>0.3275</b>	0.005206	<b>0.7068</b>	0.07377
Nibec	<b>0.4325</b>	0.01524	<b>1.0480</b>	0.1532	<b>0.3260</b>	0.007321	<b>0.8635</b>	0.0731
5 <sub>μm</sub>	<b>0.2258</b>	0.003430	<b>0.2707</b>	0.006470	<b>0.3075</b>	0.006804	<b>0.2573</b>	0.003141
600°C								
50	<b>0.2183</b>	0.003724	<b>0.2405</b>	0.04948	<b>0.2610</b>	0.004561	<b>0.2555</b>	0.005857
100	<b>0.2102</b>	0.002229	<b>0.2468</b>	0.003971	<b>0.2600</b>	0.001414	<b>0.2380</b>	0.01514
5	<b>0.2907</b>	0.009331	<b>0.2700</b>	0.03176	<b>0.3103</b>	0.004033	<b>0.2530</b>	0.004472
750°C								
50	<b>0.3147</b>	0.01419	<b>0.3780</b>	0.02563	<b>0.3145</b>	0.02222	<b>0.4303</b>	0.02212
100	<b>0.4037</b>	0.01300	<b>0.6442</b>	0.05661	<b>0.3075</b>	0.01881	<b>0.4778</b>	0.05192
5	<b>0.4597</b>	0.01229	<b>0.7380</b>	0.06692	<b>0.3200</b>	0.006325	<b>0.5273</b>	0.04246
900°C								
50	<b>0.4477</b>	0.01065	<b>0.7505</b>	0.06750	<b>0.3112</b>	0.01643	<b>0.5647</b>	0.03214
100	<b>0.4163</b>	0.01296	<b>0.8507</b>	0.06901	<b>0.3130</b>	0.01097	<b>0.5660</b>	0.05630

- 각각의 시험물질을 용출하여 배양한 세포에서의 WST-1을 통하여 측정된 세포 활성도의 OD 값은 위와 같음.
- 위의 in vitro 세포독성 시험결과에 따르면, 600°C에서 열처리한 말뚝 분말을 용출한 배지에서 세포에 독성을 미치는 결과를 보여주었으며, 900°C에서 열처리한 말뚝 분말의 경우에 세포 독성이 줄어드는 현상을 확인함.
- 따라서 실제 제품은 900°C에서 열처리한 말뚝 분말을 사용하여야 하며, 이 때 실제 제품이 적용되는 주변에 존재하는 세포들에 미치는 세포 독성도 높지 않을 것으로 예상할 수 있음.
- 표 25는 각각의 OD 값은 음성대조군의 OD 값과 비교하여 각 세포의 viability를 수치화하여 나타낸 표임. 대부분의 실험에서 70%가 넘으면 세포에 독성을 미치지 않는 것으로 알려져 있으며, 이번에 실험한 시험군은 MG-63과 hFMSC에서 독성을 나타내지 않는 시험군이 있었음.
- human PULP 세포와, hABMSC는 다른 세포들에 비해 민감하게 반응한 것을 알 수 있었고, 4종류의 세포를 이용하여 실험한 결과, 900°C에서 열처리한 시험군에서 세포독성이 가장 적음을 알 수 있었음.
- 표 26는 세포의 형태학적 특성 등급 평가표(표 22)을 바탕으로 용출물 세포독성의 형태학적

특성을 수치적으로 나타낸 표임. 900°C에서 열처리한 시험군의 경우 MG63, hPULP, 그리고 hMSC에서는 세포성장의 저해가 없는 것으로 나타났으며, hABMSC에서 약간의 성장 저해가 관찰됨.

표 26 각각의 OD 값을 이용하여 세포의 viability를 계산한 값 (단위: %)

시험군	MG-63	human PULP	hFMSC	hABMSC
	평균	평균	평균	평균
hydroxyapatite	107.4	75.2	88.7	81.6
Γ-ray 멸균 제품	87.2	85.7	95.9	74.5
Nibec	97.7	91.2	95.5	91.1
5 μm	51.0	23.6	90.1	27.1
600°C				
50 μm	49.3	20.9	76.5	26.9
100 μm	47.5	21.5	76.2	25.1
5 μm	65.7	23.5	90.9	26.7
750°C				
50 μm	71.1	32.9	92.1	45.4
100 μm	91.2	56.1	90.1	50.4
5 μm	103.8	64.2	93.8	55.6
900°C				
50 μm	101.1	65.3	91.2	59.5
100 μm	94.1	74.1	91.7	59.7

표 27 용출물 세포독성의 형태학적 특성

시험군	MG-63	human PULP	hFMSC	hAMBSC
hydroxyapatite	0	0	0	0
Nibec	0	0	0	0
5 μm	3	4	1	4
600°C				
50 μm	3	3	1	4
100 μm	1	3	0	4
5 μm	1	1	0	2
750°C				
50 μm	0	0	0	2
100 μm	0	0	0	2
5 μm	0	0	0	1
900°C				
50 μm	0	0	0	1
100 μm	0	0	0	1

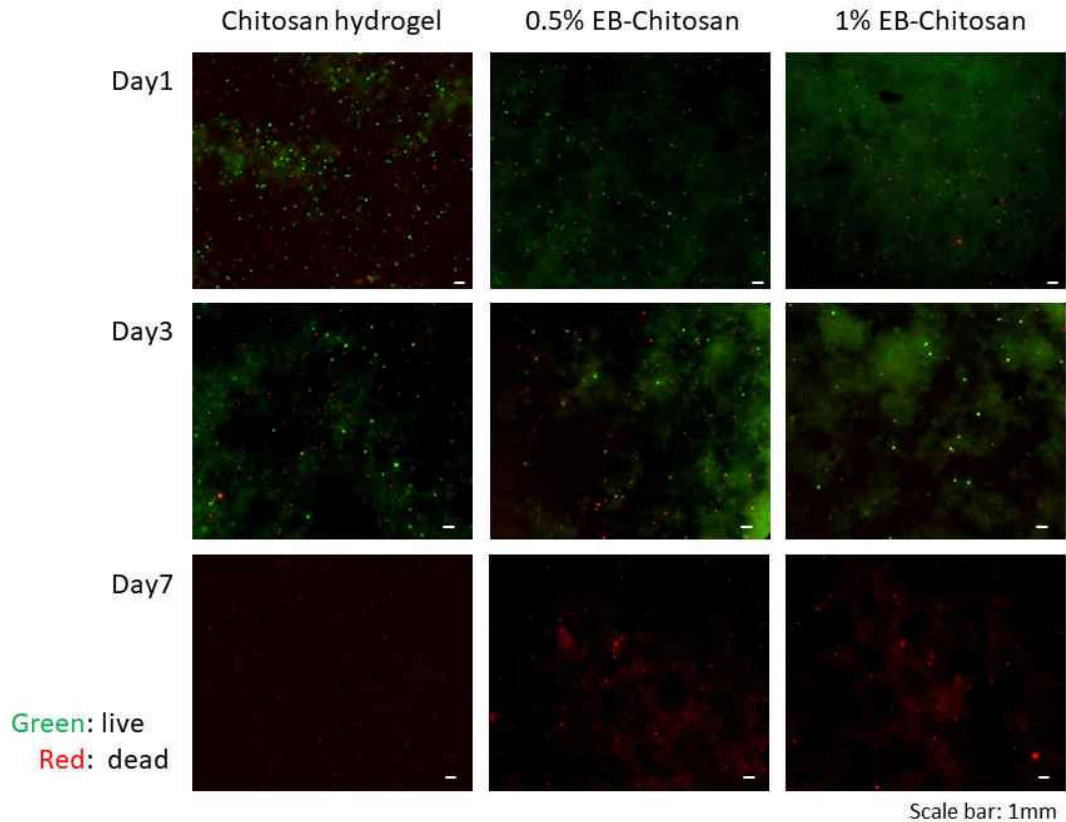


그림 52 말뚝을 함유한 키토산 하이드로겔의 Live and dead assay의 비교 관찰

- 대조군은 키토산 하이드로겔, 실험군은 0.5% 그리고 1%의 말뚝을 함유한 키토산 하이드로겔임.
- 본 실험은 실험군과 대조군에 세포를 주입 시켰을 때 키토산 하이드로겔 내부에서 세포의 생존 여부를 평가하기 위해 시행하였음.
- 실험에 사용하는 세포주: MG-63 (ATCC® CRL-1427™)을 사용함.
- CO<sub>2</sub>% 5%, 37°C의 조건을 유지하는 인큐베이터에서 1일, 3일, 그리고 7일 동안 배양 한 후, live and Dead assay를 통해 세포의 생존 여부를 현미경으로 확인함.
- 1일 차에선 실험군과 대조군 모두 세포의 생존 여부를 확인 할 수 있었으나 시간이 경과함에 따라 7일 차에서 모든 실험군에서 세포의 사멸을 확인 할 수 있었음.
- 본 시험 결과 말뚝을 함유한 하이드로겔과 키토산 하이드로겔 모두 세포 성장을 저해하는 것으로 판단됨.



## 1.2. 이식용 골 분말의 물리 화학적 특성 평가

### 1.2.1. 물리적 특성 평가

#### 1.2.1.1. 형태 및 표면의 관찰

- 치과용 골이식재의 형태 및 표면 관찰을 위한 가장 객관적인 방법으로 제조자가 제시한 제품의 특성을 확인 할 수 있음.
- 분석 방법: 주사 전자 현미경(scanning electron microscopy, SEM)을 이용하여 허용 범위 내에서 골이식재의 전체적 형태가 잘 나타날 수 있는 저배율에서부터 표면의 특징이 잘 나타날 수 있는 고배율에 이르기까지 분석을 수행해야함.
- 치과용 골이식재는 전기전도성을 갖고 있지 않기 때문에 금 또는 백금과 같은 전도성 물질을 박막으로 코팅하는 전처리를 거침.
- 본 연구 과제에 사용된 이식용 파우더는 파쇄형 골이식재로 분류되기 때문에 파쇄와 관계 없는 평활한 면, 파쇄에 연관된 모서리 등과 같은 부분이 정확하게 표현 되어야 함.
- 그림 53의 주사 전자 현미경 관찰 결과 분쇄 후 말뚝 분말이 원하는 입도 크기에 따라 잘 분리 된 것을 알 수 있었음.
- 그림 53의 전자현미경 관찰 배율은 200배로 각각의 그림에 표현된 스케일 바는 100  $\mu\text{m}$ 를 의미하며 이를 통해 각각의 분말의 크기를 확인할 수 있었음.

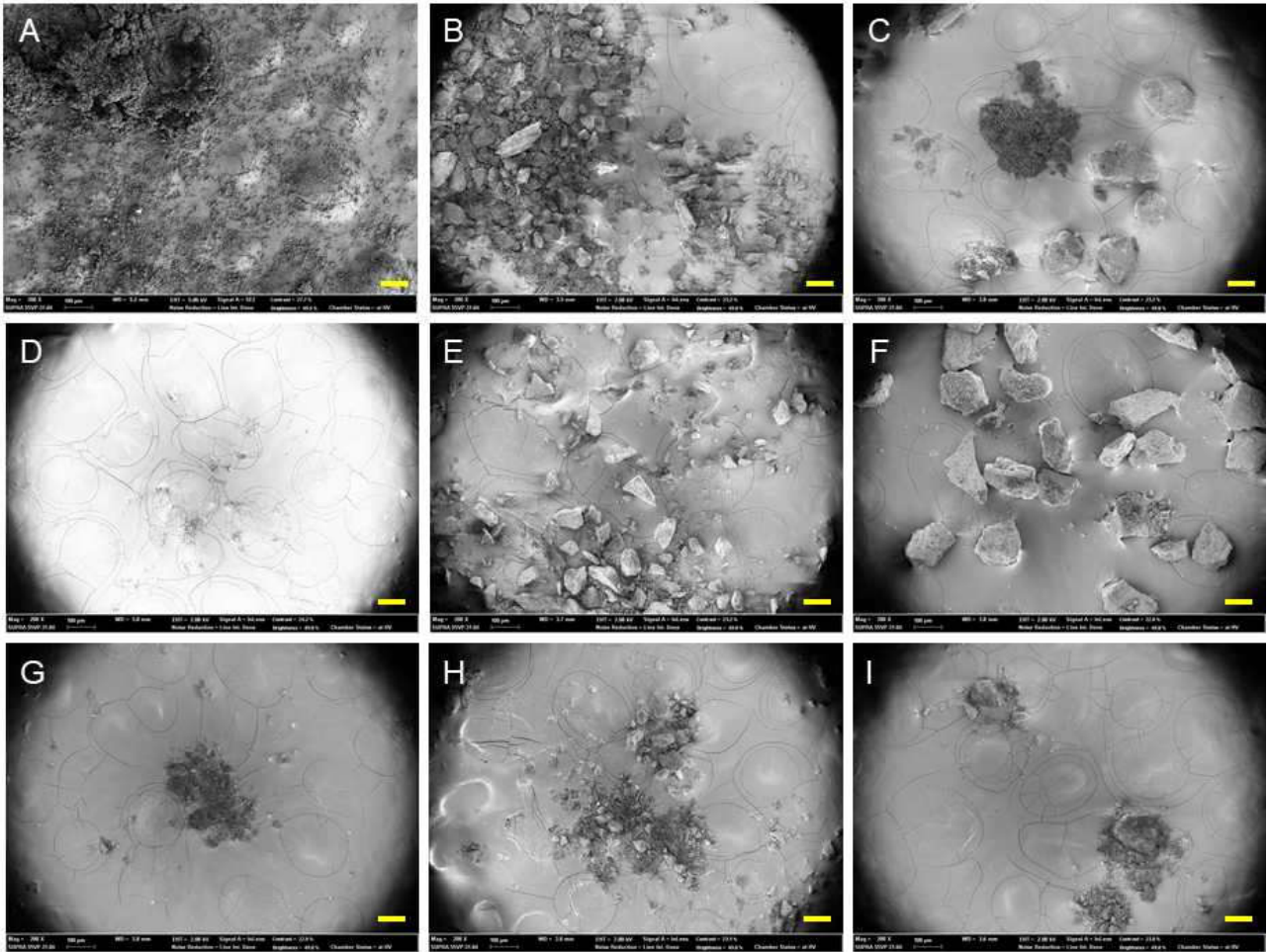


그림 53 열처리 후 건식 밀링을 통해 얻어진 말뚝 분말의 전자 현미경 이미지. 600°C에서 소결한 시험군 (A, B, C). 750°C에서 소결한 시험군 (D, E, F). 900°C에서 소결한 시험군 (G, H, I). 5  $\mu\text{m}$ 이하의 입도크기를 갖는 시험군 (A, D, G). 50  $\mu\text{m}$ 의 입도 크기를 갖는 시험군 (B, E, H). 100  $\mu\text{m}$ 의 입도 크기를 갖는 시험군 (C, F, I). (scale bar: 100  $\mu\text{m}$ )

- 그림 53의 전자현미경 관찰 배율은 20,000배로 각각의 실험군의 표면의 상태를 자세히 확인 할 수 있었음.
- 그림 53의 관찰 결과에 따르면, 모든 시험군의 경우 기준이 되는 입도에 따라 크기가 분류되어 있음이 확인 됨.

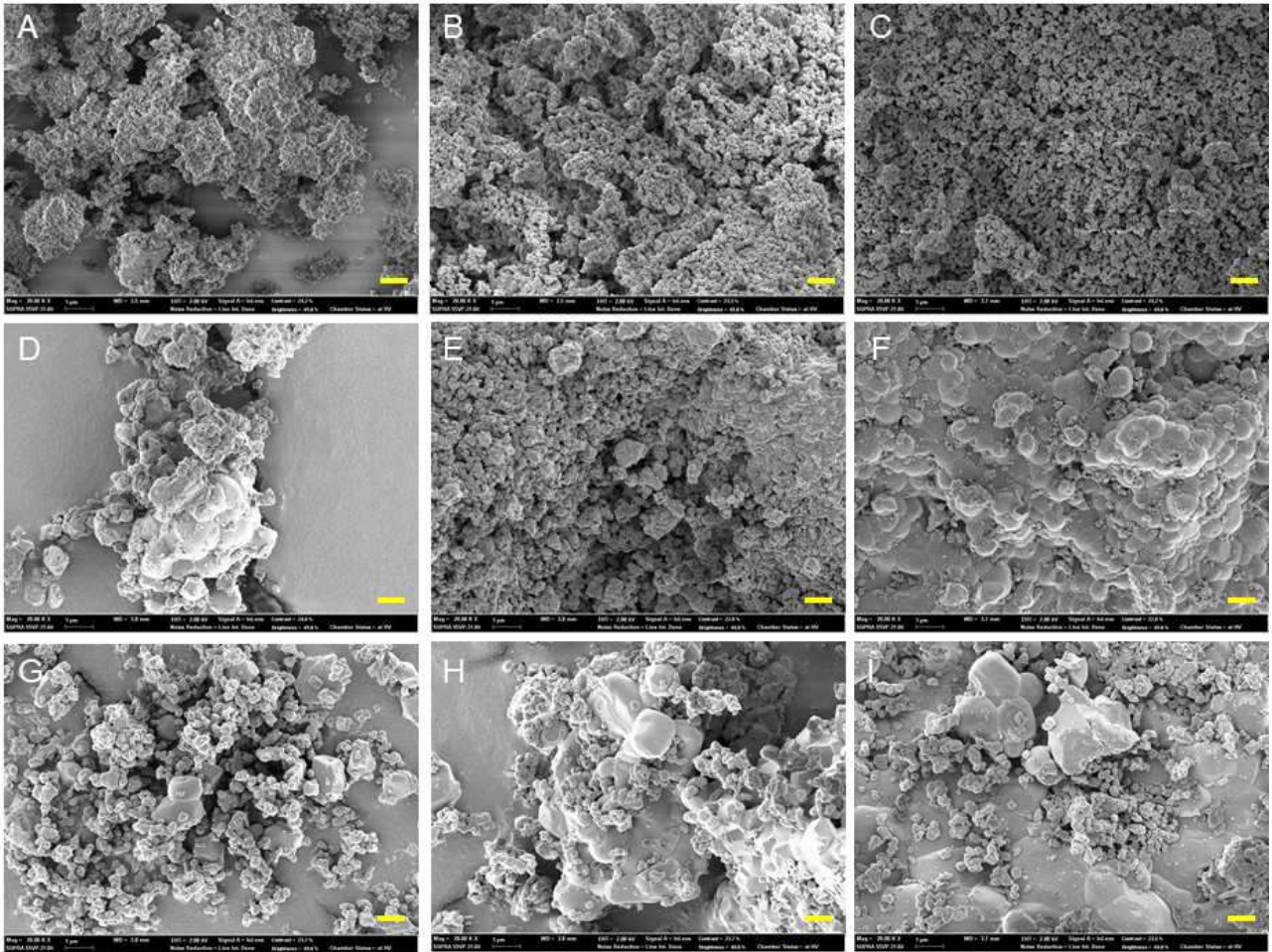


그림 54 열처리 후 건식 밀링을 통해 얻어진 말뼉 분말의 전자 현미경 이미지. 600°C에서 소결한 시험군 (A, B, C). 750°C에서 소결한 시험군 (D, E, F). 900°C에서 소결한 시험군 (G, H, I). 5  $\mu\text{m}$ 이하의 입도크기를 갖는 시험군 (A, D, G). 50  $\mu\text{m}$ 의 입도 크기를 갖는 시험군 (B, E, H). 100  $\mu\text{m}$ 의 입도 크기를 갖는 시험군 (C, F, I). (scale bar: 1  $\mu\text{m}$ )

- 그림 54의 실험결과 열처리 온도가 상승할수록 소결된 말뼉 분말 결정의 크기가 커지는 현상이 발생함을 알 수 있었음.
- 결정의 크기가 커진 현상은 100  $\mu\text{m}$  입도 크기로 분류된 시험군에서 잘 관찰 되었으며, 소결 온도가 높아질수록 결정의 크기가 커진 것을 알 수 있었음, 그림 54(C, F, I)를 비교하면 그림 54(I)의 경우 결정의 크기가 가장 큰 것을 확인 할 수 있으며, 그림 54(C)의 경우 결정의 크기가 1  $\mu\text{m}$  이하임을 확인할 수 있었음.

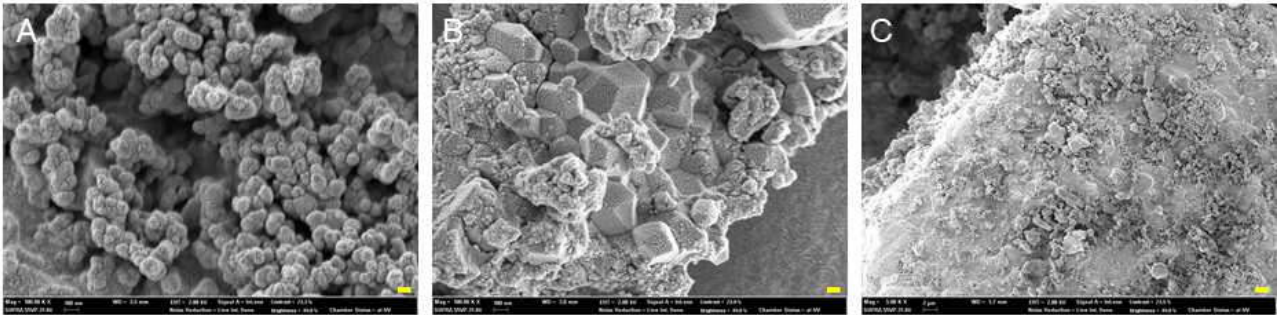


그림 55 단계별 열처리를 통해 소결된 말뼉의 미세 결정구조 주사전자현미경 관찰 결과. A: 600°C로 열처리한 시험군의 표면 관찰 결과 작은 알갱이와 같은 모양의 결정구조가 남아있는 것이 관찰됨. (scale bar: 100 nm). B: 750°C로 열처리한 시험군의 표면관찰 결과 각이 지고 큰 결정이 나타나는 것이 관찰됨 (scale bar: 100 nm). C: 900°C로 열처리한 시험군의 표면 관찰 결과 (scale bar: 2 $\mu$ m)

- 그림 55는 열처리에 의한 결정의 크기를 자세히 확인하기 위한 표면 관찰 이미지이며, 그림 55A,B)는 600°C, 750°C로 열처리된 말뼉의 50,000배 확대 이미지이며, 그림 55(C)는 900°C로 열처리된 말뼉의 5000배 확대 이미지임. 그림 55(C)의 결정의 크기가 다른 시험군에 비해 크기 때문에 덜 확대된 이미지를 사용하였음.
- 그림 55에서 관찰할 수 있는 바와 같이 열처리 온도가 상승할수록 입자의 크기가 커지는 것을 확인할 수 있었음. 그림 55(A)는 600°C 열처리 후의 표면 관찰 이미지이며, 100 nm 크기의 입도들이 서로 뭉쳐 있는 것을 확인할 수 있음. 그림 55(B)는 750°C 열처리 후의 표면 관찰 이미지이며, 200 nm 이상의 각진 결정들이 생성되는 것을 관찰할 수 있음. 그림 55(C)는 900°C로 열처리 후의 표면 관찰 이미지이며, 표면의 작은 입자들이 붙은 것을 제외하면 덩어리 자체가 하나의 결정을 이루는 것을 확인할 수 있었음.

### 1.2.1.2. 기공 크기, 공극률 및 비표면적

- 분석 목적: 미세 기공을 제품의 특징으로서 제시할 때 기공 크기 및 공극률 등을 확인할 수 있음.
- 분석 원리: 세라믹의 비표면적, 기공 크기, 공극률, 등은 BET법(Brunauer, Emmett and Teller theory)에 의하여 구하는 것이 널리 알려짐. 이 원리는 시료의 표면에 가스(일반적으로 질소)가 물리적으로 흡착된 양을 측정하고, 그 기체가 평활한 표면에 흡착되기 위해 필요한 면적을 계산함으로써 추정하는 것임.
- 분석 방법
  - 모든 물체의 표면에는 수분을 포함한 가스가 흡착되어 있음. 이렇게 흡착된 분자는 BET 법에 의해 흡/탈착될 가스의 양을 부정확하게하기 때문에 충분한 온도(적어도 100°C 이상)와 충분한 시간(적어도 1 시간 이상)을 두고 out gassing을 실시해야 함. Out gassing 후 충분히 out gassing이 되었는지 점검.
  - 일반적인 BET 시험은 액체질소의 온도에서 질소의 흡착과 탈착 특성을 평가함으로써 수행.
  - 분석 시 사용될 시료의 양은 표면적이 적어도 1 m<sup>2</sup>는 나올 수 있는 수준에서 취해야 하므로 시행착오가 필요함.
  - 비표면적의 계산은 BET 식을 이용하며, 분석 설비에서 상대 압력에 따른 흡착량을 측정하여 흡착 등온선을 구하고, BET plot을 통해 기울기와 Y 절편 값을 구한다. Y 절편을 이용하여 비표면적을 산출함.
  - 총 공극률 및 기공 크기 측정은 Kelvin 식을 이용하여 전개한 BJH(Barrett-Jonhner-Halenda)법을 이용하여 산출함.
  - 세포 독성 시험결과 가장 적합한 소결온도가 900°C이며, 프린팅에 적합한 분말의 크기는 5 μm 이하이므로 한개의 시험군 만을 골라 BET 표면적 시험을 측정하였음.

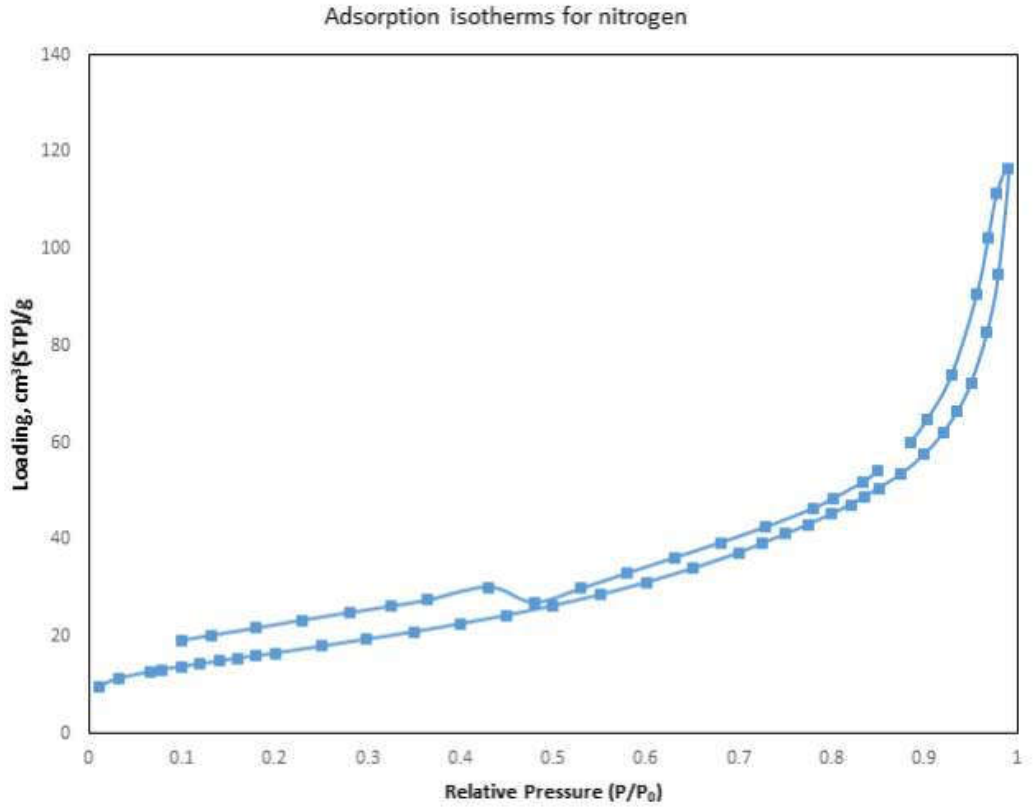


그림 56 900°C에서 열처리한 뒤 5 μm로 분쇄한 말뚝 분말 시료의 상대 압력에 따른 N<sub>2</sub> 흡·탈착량 측정 분석

- 표 28의 데이터를 이용하여 산출한 비표면적은 아래의 표에 제시되어 있음.

표 28 BET로 측정된 말뚝 분말 시료의 비표면적

시료	BET surface area (cm <sup>2</sup> /g)	Langmuir surface area (cm <sup>2</sup> /g)
900°C, 5 μm 분말	60.4517	84.8015

## 1.2.2. 화학적 특성 평가

### 1.2.2.1. 성분시험

#### 1.2.2.1.1. XRF

- 골 결손부위의 치료에 도움을 주는 이식재들은 대부분 calcium phosphate 제재가 사용되며, 이는 인체에 존재하는 골 미네랄과 같은 화학적 성질을 가지며, 생체적합성, 골유착성 등이 좋은 것으로 알려짐.
- 이러한 calcium phosphate는 칼슘이온과 인산이온, 수산화 이온의 결합 모양으로 결정되며 결정의 모양에 따라 분류되며, 이는 간단하게 Ca/P의 비율로 알 수 있음.
- 인간의 골 미네랄은 수산화인회석으로 알려져 있으며, 합성으로 얻은 수산화 인회석의 Ca/P 비율은 1.67이고 실제 자연계에 존재하는 골 미네랄은 이보다 약간 낮은 수치로 알려짐.
- X-선 형광분석기는 X-선원으로부터 발생되어 가속된 전자를 시료에 조사하면 각 원소에 안쪽 껍질에 존재하는 전자가 여기 되어 들뜬 상태가 되고, 이를 채우기 위해 바깥 껍질에 있는 전자가 안쪽 껍질을 채우는 과정에서 특정 파장의 빛이 방출되며 이를 특정 X-선 혹은 형광 X-선 이라고 함.
- 본 연구과제에서 사용한 X-선 형광분석기는 파장 분산형 X-선 형광분석기(WD-XRF)로 경원소인 B부터 U까지 측정이 가능한 장비로 피크 분해능이 좋고 검출 한계가 좋은 장비기 때문에 정량 분석에 많이 사용됨.
- 시험결과는 아래의 표 29에 나타나 있으며 분자 질량의 비율로 나타나 있음. 대조군인 hydroxyapatite는 sigma aldrich사의 제품을 사용하였으며, 본 장비로 측정된 결과는 아래와 같았음.
- 중금속이나 기타 원소의 비율은 모든 시험군에서 5% 미만으로 조사 되었으며, 이는 기계의 오차범위를 고려하였을 때, 식약처의 중금속 함유 기준보다 낮은 값을 가지는 것을 알 수 있었음.

표 29 말뼈분말의 XRF 원소 분석 결과 (단위: %)

시험군		Ca	P	Na	Mg	S	etc
hydroxyapatite		74.38	24.88	0	0.17	0.02	0.55
600℃	5 μm	68.29	28.87	1.45	0.91	0.06	0.42
	50 μm	69.5	27.49	1.60	0.85	0.09	0.47
	100 μm	70.12	26.62	1.92	0.78	0.08	0.48
750℃	5 μm	70.12	26.62	1.92	0.78	0.08	0.48
	50 μm	66.91	25.16	6.02	0.80	0.07	1.04
	100 μm	71.37	24.69	2.35	0.82	0.11	0.66
900℃	5 μm	68.78	28.48	1.33	0.88	0.09	0.44
	50 μm	68.87	28.43	1.31	0.83	0.09	0.47
	100 μm	69.94	27.01	1.50	0.81	0.10	0.64

- 표 29에는 XRF에서 측정된 데이터를 이용하여 각각의 Ca/P 몰 비율을 계산하였음. 이론적 hydroxyapatite의 Ca/P 몰 비율은 1.67로 알려져 있으나, XRF 값으로 계산한 결과는 1.99로 나타났음.
- 말뼈를 소결하여 얻은 분말의 Ca/P 몰 비율은 hydroxyapatite보다 작은 값을 나타내는 것으로 조사되었으며, 이는 여러 문헌에서 조사된 것과 같이 합성된 hydroxyapatite보다 동물의 뼈에서 얻어지는 값이 작은 것을 알 수 있었음.

표 30 말뼈분말 각 시험군의 Ca/P ratio

	Hydrox yapatite	600℃			750℃			900℃		
		5 μm	50 μm	100 μm	5 μm	50 μm	100 μm	5 μm	50 μm	100 μm
Ca/P ratio	1.99	1.83	1.95	2.04	1.90	2.05	2.23	1.87	2.00	2.31

- 온도에 따른 Ca/P 몰 비율의 변화는 문헌에서 조사된 바와 같이, 소결 중에 생성되는 CaO의 양에 따른 것으로 예상되며, CaO의 구조적 특징 때문에 분쇄중에 비율이 감소하는 것으로 예측 됨.



○ FT-IR 실험은 분자간의 결합의 종류를 알 수 있는 실험으로, 결합의 종류에 따라 특정 파장대의 빛을 흡수하는 성질을 이용한 실험임.

- FT-IR 결과를 통하여 유기물의 잔존 여부와  $PO_4^{3-}$ 의 특성 밴드를 확인할 수 있었음.

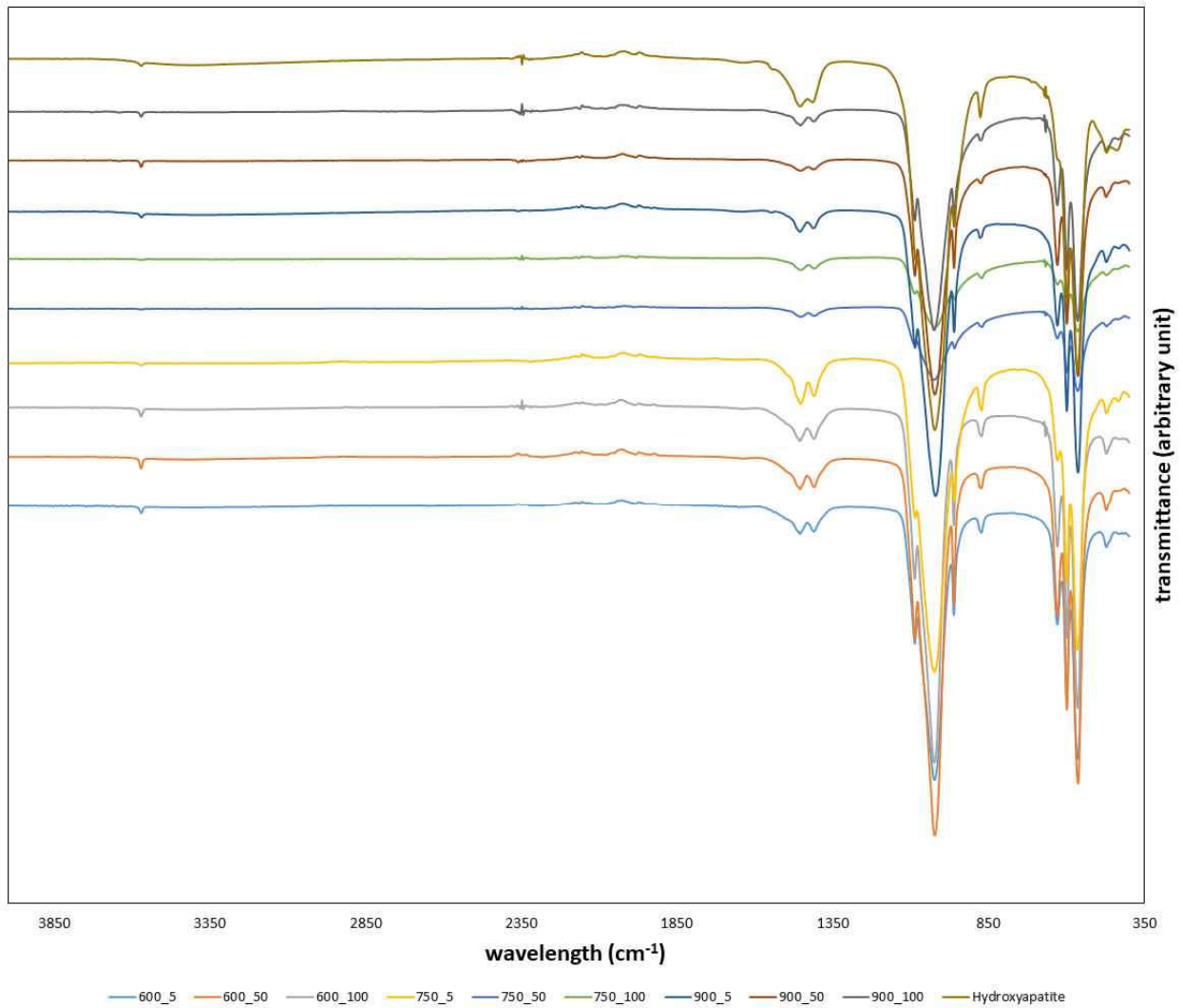


그림 57 각각의 시험군의 작용기를 측정된 FT-IR 밴드 관찰 결과. (단, 600\_5는 600°C 소결온도와 5  $\mu$ m 입자 크기를 뜻함)

- 그림 57의 실험결과 모든 시험군에서 동일한 특성 밴드가 나타나는 것을 확인할 수 있었음. 문헌에 알려진 값에 따르면 hydroxyapatite는 567, 605, 874, 1036, 1109, 1421, 1456, 1560, 2857, 2827, 3411 및 3564  $cm^{-1}$  에서 특성 밴드가 나타나야 하는데, 모든 시험군에서 특성 피크가 발견됨을 확인할 수 있었음.

○ XRD를 이용한 결정학적 특성 시험

- 앞서 언급한 Calcium phosphate 계열의 생체재료의 경우, 결정의 모양이 그 종류와 성질을 결정하므로, 단순 정량적 평가 뿐 아니라 결정 모양 평가를 수행해야만 재료의 정확한 특성을 파악할 수 있음.
- 또한 골이식용 재제의 경우에는 결정성의 정도에 따라 골의 재생 및 생체적합성에 큰 영향을 미치는 것으로 연구가 보고 되어 있으며, 본 연구과제에서는 결정성에 따른 최적의 시료를 결정하기 위해 본 시험을 수행함.
- 시험방법 분말 X선 회절의 결과에 대한 분석은, 회절 형식이 물질의 고유한 특성이라는 것에 기초를 두고 있으며, 이는 이미 특성 값이 밝혀져 data base로 기록된 물질과 비교함.
- 이 때, 이미 알려진 물질의 특성 peak와 같은 모양을 가지고 있으면, 측정 시료는 비교한 물질을 함유하고 있다고 판정하며, X선 회절 데이터는 축적 정리되어 ASTM의 JCPDS에 의해 데이터베이스로도 제공되어 있음.

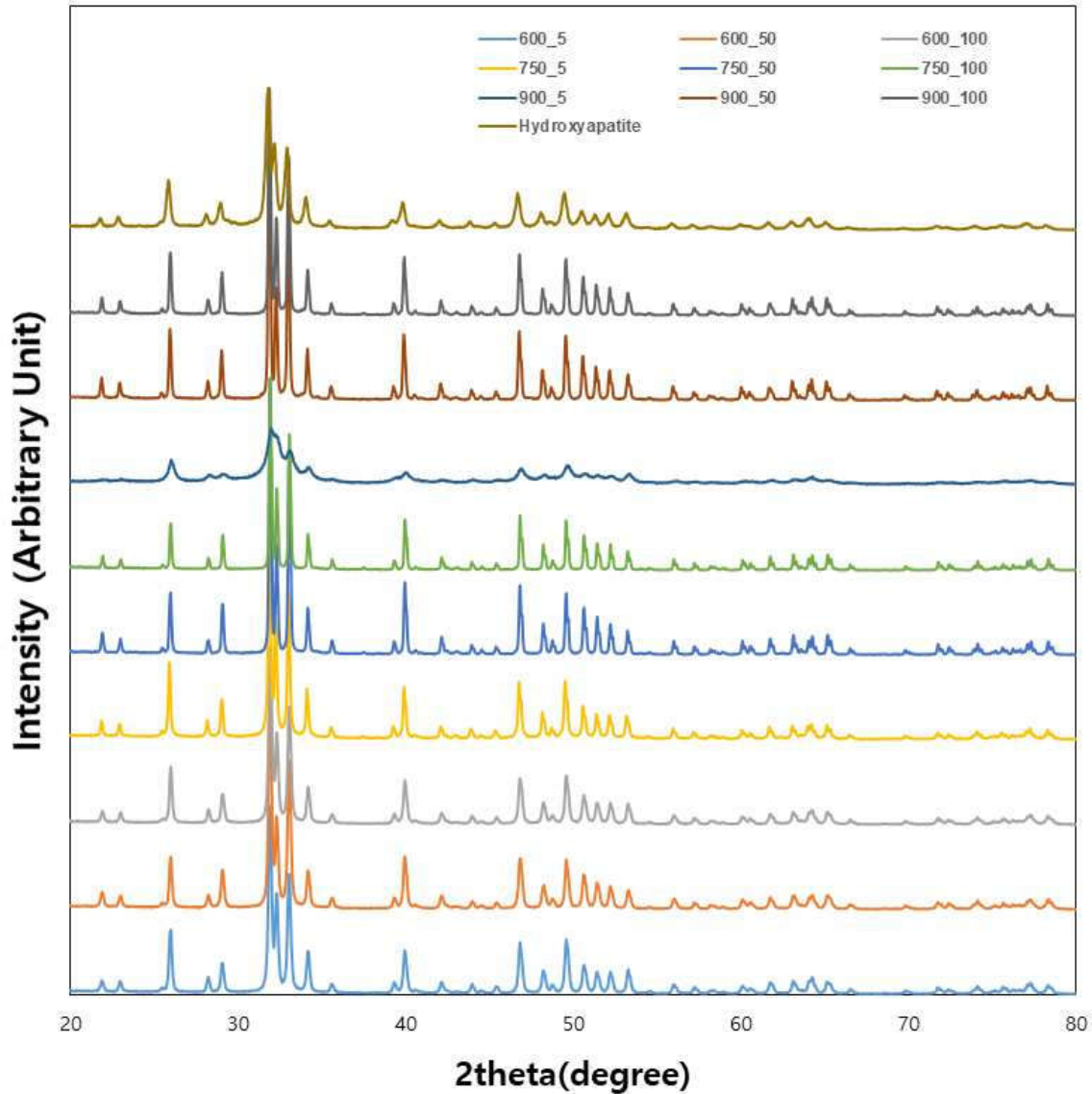


그림 58 각각의 시험군에 대한 XRD 측정결과. (단, 600\_5는 600°C 소결온도와 5  $\mu\text{m}$  입자 크기를 뜻함)

- 여기에 대조군으로 사용된 시료는 합성된 Hydroxyapatite (Sigma aldrich, USA) 분말을 사용하였으며, 제조사에서 공급한 자료에 따르면 분말의 입도가 200 nm 이하인 것으로 알려져 있음.
- 대조군의 XRD 피크의 패턴과 본 실험에서 소결한 말뼈의 분말이 같은 각도에서 피크를 발생시키는 모습을 보여 주었기 때문에 분말 안의 결정질은 수산화 인회석으로 결정 내릴 수 있음.
- 다만 열처리된 온도가 높을수록 FWHM이 좁아지고, 이는 내부 결정이 커지면서 나타나는 특성임을 알 수 있음.

## ○ 중금속시험

- 중금속시험법은 대한약전에 있는 시험방법을 참고해서 수행하였음.
- 분쇄과정이나 시료를 입도별로 분류하는 과정에서 중금속 이물질이 포함되지 않음을 알기 위해 수행함.
- 의약품 중에 혼재하는 중금속의 한도 시험이며, 이는 황화나트륨시액에 의하여 색을 나타내는 금속성 혼재물을 말하며 그 양은 납 (Pb)의 양으로 나타냄
- 규정된 양의 검체(용출물 10 ml, 납 표준액 2 ml)를 네슬러관에 취하여 물 적당량을 넣어 녹여 40 ml로 함. 여기에 묽은 아세트산 2 ml 및 물을 넣어 50 ml로 하여 검액으로 만듦.



그림 59 각각의 시험군의 용출액. 좌측부터 600°C에서 소결된 말뚝 분말 100 μm, 50 μm, 5 μm, 750 °C에서 소결된 100 μm, 50 μm, 5 μm, 900°C에서 소결된 100 μm, 50 μm, 5 μm 말뚝 샘플과, 3차 증류수 및 합성된 Hydroxyapatite을 이용한 검액의 사진.

- 검액 및 비교액(납표준시액)에 황화나트륨시액 1 방울씩을 넣어 섞고 5분간 방치한 다음 2 개의 관을 흰색의 배경을 써서 네슬러관의 위 또는 옆에서 관찰하여 액의 색을 비교함.
- 검액이 나타내는 색을 표준시액이 나타내는 색과 비교하여 기준치와 비교하여 결과지에 기록함.



그림 60 중금속시험법에 따른 시험절차에 따른 중금속 시험결과, 좌측부터 900℃에서 소결된 말뚝 분말 100  $\mu\text{m}$ , 50  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$ , 750℃에서 소결된 100  $\mu\text{m}$ , 50  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$ , 600℃에서 소결된 100  $\mu\text{m}$ , 50  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$ , 납 표준시약, 3차 증류수, hydroxyapatite에서 용출한 검액의 반응결과

- 그림 60에는 중금속시험법에 따라 실험한 결과가 나타나 있음. 납 표준액은 50 ppm의 농도를 갖도록 제작 됨.
- 중금속 시험결과 납표준액(50 ppm)을 제외한 어떤 실험군에서도 용액의 색에 변화가 없는 것이 관찰되었으므로, 본 연구과제에 사용되는 분말에는 중금속이 포함되지 않았음을 알 수 있음.

○ 용출물 pH 시험

- 분석 목적: 치과용 골이식재 매식 후 이온 용출 특성을 이화학적으로 모사하여 평가

- 분석 방법

- ① 약 15 mL용량의 원심분리관을 준비한다.
- ② 본 용출시험에서 사용되는 검액은 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약청 고시 제2009-55호, 2009.08.04.)의 '검체 준비와 표준물질'에 따라 준비한다.
- ③ 튜브를 부드럽게 움직여 골이식재 사이에 차 있을 공기 방울을 제거한다.
- ④ 정해진 추출 시점에 원심분리(1000 rpm, 5 분)하여 상등액을 채취한다.

표 31 각각의 시험군의 pH 측정값

(n=3)

	3차수	Hydroxyapatite	600℃			750℃			900℃		
			5 μm	50 μm	100 μm	5 μm	50 μm	100 μm	5 μm	50 μm	100 μm
pH 평균	5.92	7.79	10.61	11.58	10.53	12.15	11.98	11.93	12.39	12.21	12.23
표준편차 (±)	0.014	0.11	0.21	0.11	0.012	0.36	0.11	0.019	0.13	0.28	0.31

- 표 31에 각각의 시험군의 용출액의 pH값을 기록하였음. 검액에 포함되어 있는 KCl의 영향으로 3차수의 pH의 값이 5.92로 측정되었음. 온도가 낮을수록, 분말의 크기가 작을수록 시험군의 pH값이 낮은 경향을 보이는 것을 알 수 있었음.

### 1.3. 이식용 재료의 바이오미네랄화(Biomineralization) 측정

- 바이오미네랄화는 대상물이 속해있는 환경에 속한 유기물과 무기물을 생물체가 받아들여 잘 조절된 생리활성을 이용하여 기능이 있는 구조물을 만드는 과정을 의미함. 바이오미네랄화 능력이 우수한 재료는 생체적합성 및 치료 효율이 뛰어난 것으로 알려짐.

#### 1.3.1. 실험방법

- 유사체액(Simulated Body Fluid, SBF)의 제조.
  - 시약: sodium chloride (NaCl), sodium hydrogen carbonate (NaHCO<sub>3</sub>), potassium chloride (KCl), di-potassium hydrogen phosphate trihydrate (K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>· 3H<sub>2</sub>O), magnesium chloride hexahydrate (MgCl<sub>2</sub>· 6H<sub>2</sub>O), calcium chloride (CaCl<sub>2</sub>), sodium sulfate (Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), Tris-hydroxymethyl aminomethane ((HOCH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>CNH<sub>2</sub>) (Tris), 1M Hydrochloric Acid (1M-HCl), pH standard solution, (pH4, 7 and 9).
  - 시약의 혼합 비율을 아래와 같음

표 32 유사체액 제조시 시약의 혼합 비율

순서	시약	양	정량 용기	순도(%)	분자량
1	NaCl	8.035 g	웨잉 페이퍼	99.5	58.4430
2	NaHCO <sub>3</sub>	0.355 g	웨잉 페이퍼	99.5	84.0068
3	KCl	0.225 g	웨잉 바틀	99.5	74.5515
4	K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 3H <sub>2</sub> O	0.231 g	웨잉 바틀	99.0	228.2220
5	MgCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O	0.311 g	웨잉 바틀	98.0	203.3034
6	1.0m-HCl	39 ml	실린더	-	-
7	CaCl <sub>2</sub>	0.292 g	웨잉 바틀	95.0	110.9848
8	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.072 g	웨잉 바틀	99.0	142.0428
9	Tris	6.118 g	웨잉 페이퍼	99.0	121.1356
10	1.0m-HCl	0-5ml	시린지	-	-

- 36.5 ± 1.5 °C의 온도 조건에서 900 ml에 못 미치는 증류수를 준비하여 준비한 시약을 넣고 900 ml이 되도록 증류수를 더 첨가함.
- pH미터를 이용하여 pH 값이 2.0 ± 1.0 을 갖는 지 확인함.
- Tris 버퍼를 pH가 7.30 ± 0.05에 이를 때 까지 첨가함. 이 때, 온도는 36.5 ± 0.5 °C를 유지하도록 조절 함. 한꺼번에 다량의 Tris를 첨가하지 않도록 주의 함.

○ 침지과정

- 바이오미네랄화를 관찰하기 위하여 열처리 온도 및 입도의 크기로 분류되었음.
- 각 조건별로 분류된 말뚝 시료 100 mg을 35φ (diameter 35 mm) 페트리디쉬에 표면적을 채우도록 담았음.
- 각각의 페트리디쉬에 유사체액 4 ml을 첨가 후 파라필름으로 밀봉하여 수분의 증발을 최소화 하였으며, 이를 37°C/ 95% RH의 인큐베이터에서 보관함.



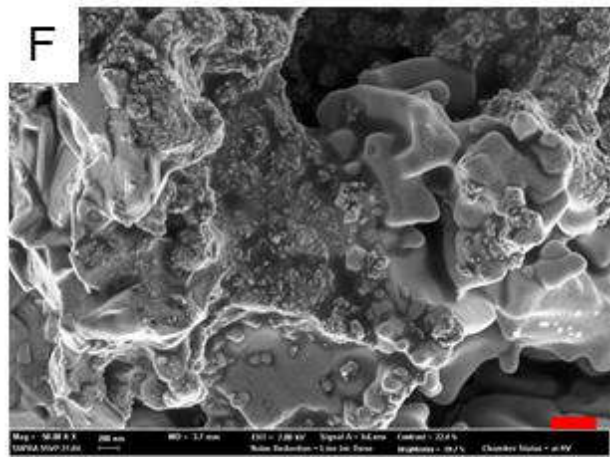
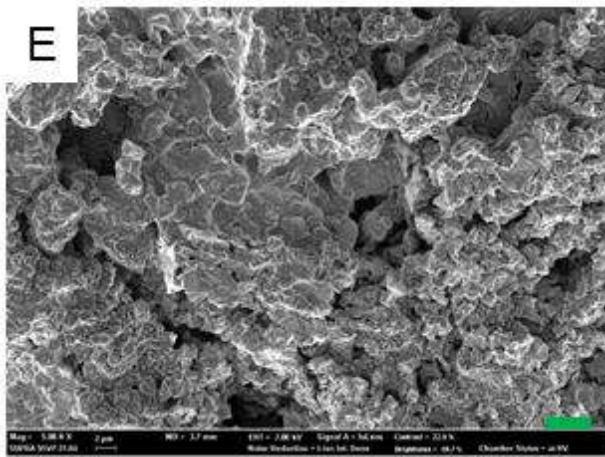
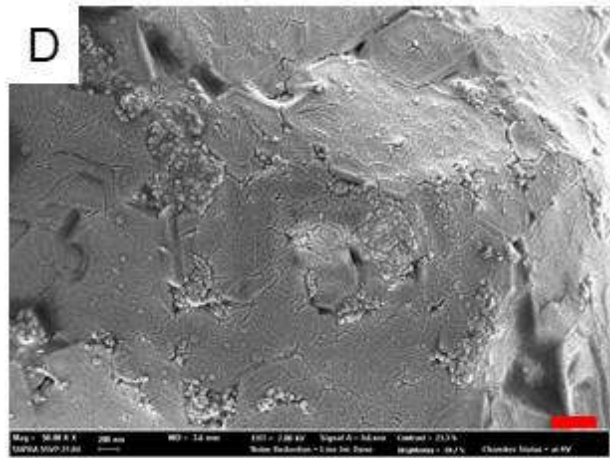
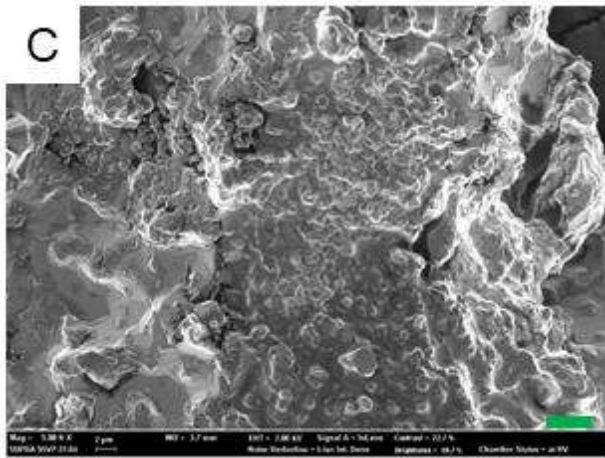
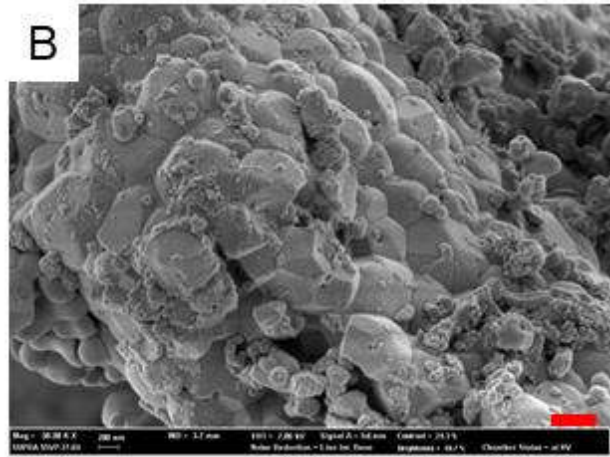
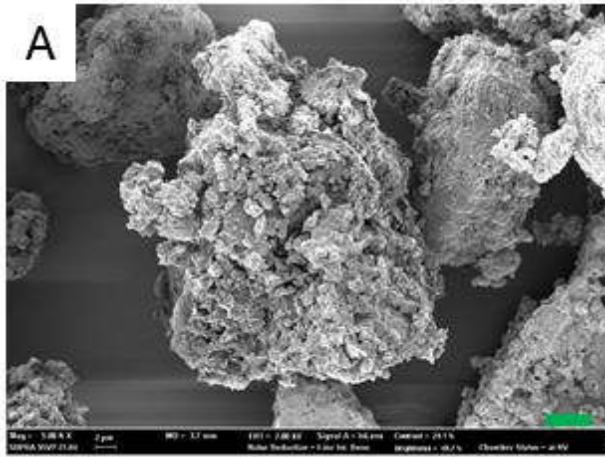


그림 61 600°C로 열처리한 말뼉 분말을 유사체액에 침지시킨 뒤 표면을 주사전자 현미경으로 조사한 사진. 사진은 맨 윗줄부터 5  $\mu\text{m}$ , 50  $\mu\text{m}$ , 100  $\mu\text{m}$  (green scale bar: 4  $\mu\text{m}$ , red scale bar: 400 nm),

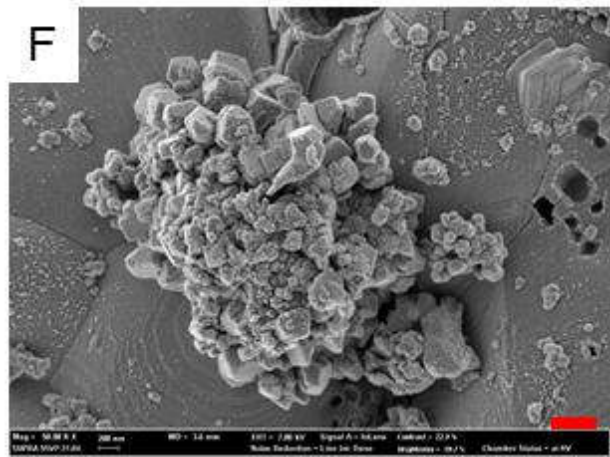
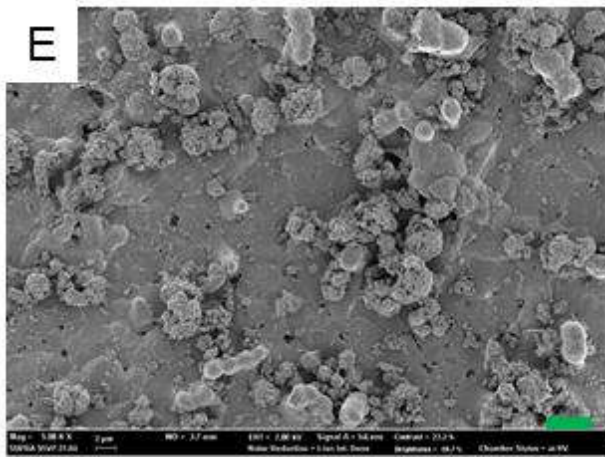
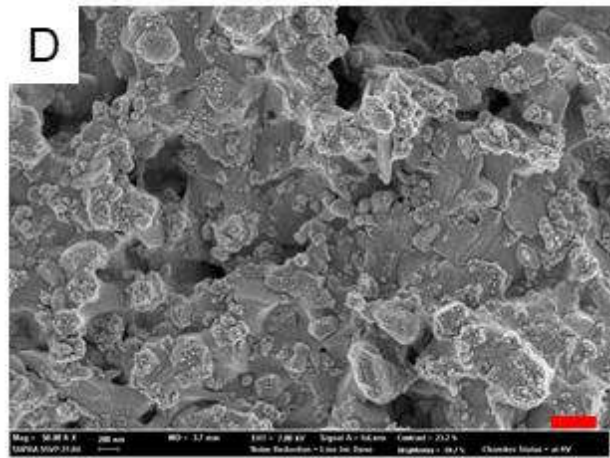
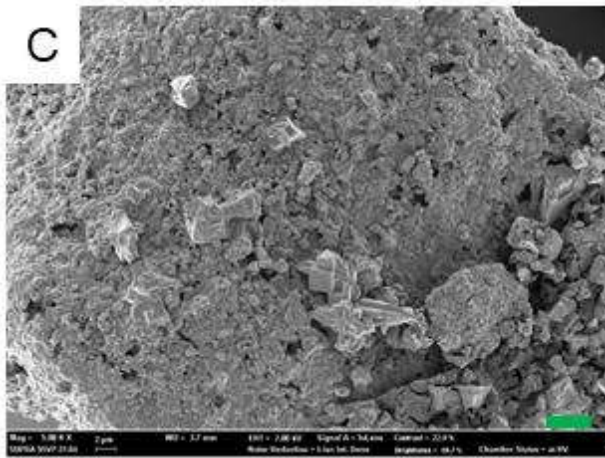
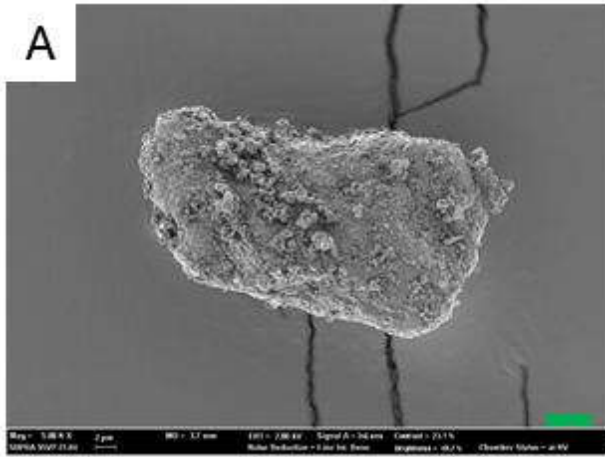


그림 62 750°C로 열처리한 말뼉 분말을 유사체액에 침지시킨 뒤 표면을 주사전자 현미경으로 조사한 사진. 사진은 맨 윗줄부터 5  $\mu\text{m}$ , 50  $\mu\text{m}$ , 100  $\mu\text{m}$  (green scale bar: 4 $\mu\text{m}$ , red scale bar: 400 nm),

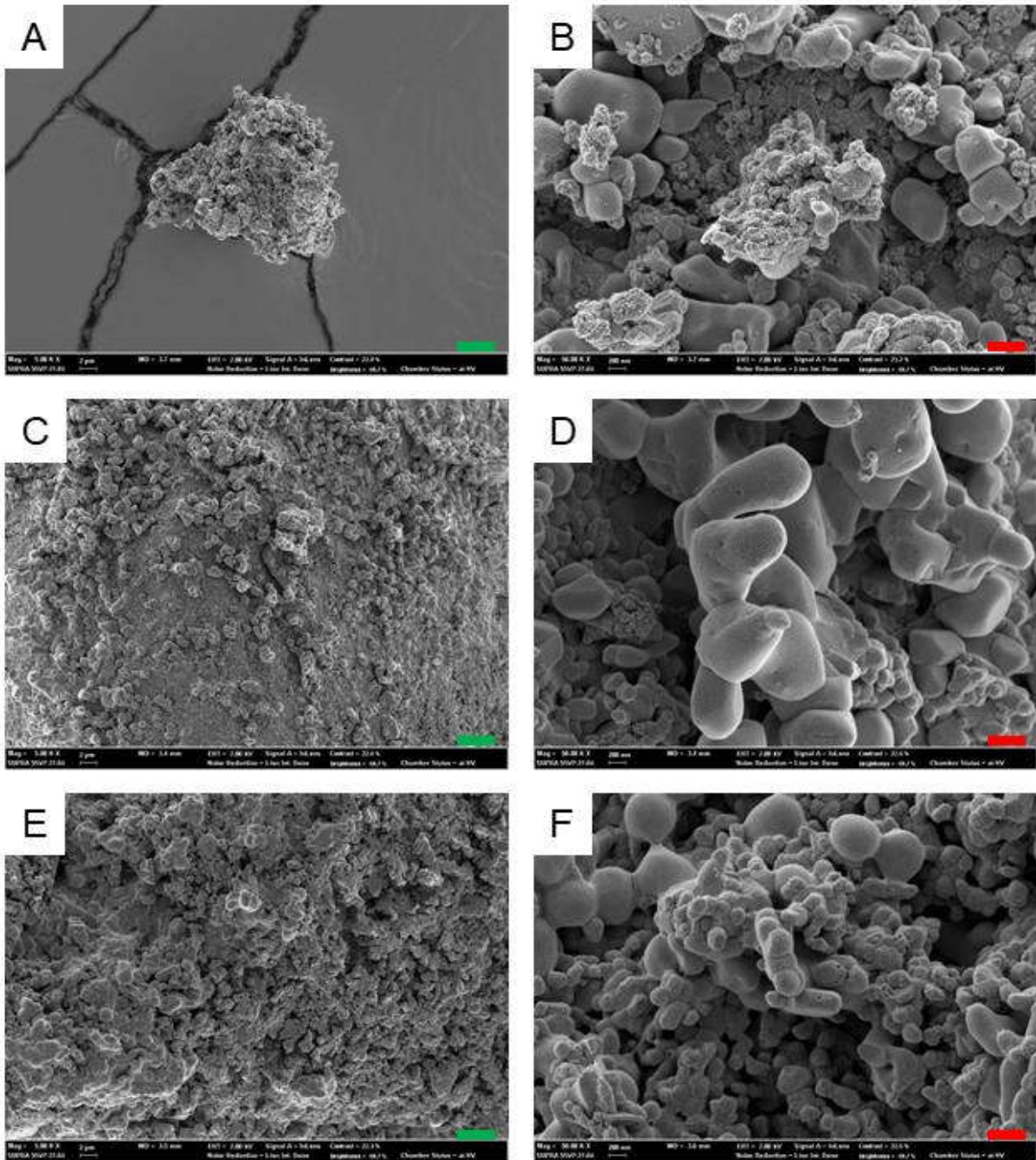


그림 63 900°C로 열처리한 말뚝 분말을 유사체액에 침지시킨 뒤 표면을 주사전자 현미경으로 조사한 사진. 사진은 맨 윗줄부터 5  $\mu\text{m}$ , 50  $\mu\text{m}$ , 100  $\mu\text{m}$  (green scale bar: 4  $\mu\text{m}$ , red scale bar: 400 nm),

- 그림 61, 62, 63은 SBF에 침지시킨 각각의 시험군의 표면 전자현미경 이미지임. 600, 750, 900°C의 온도로 열처리한 각각의 시험군의 표면은 유사한 형태를 보이는 것을 알 수 있었음.
- 각각의 시험군의 표면에서 새로운 hydroxyapatite 결정이 자라나는 것을 확인할 수 있었음.
- 바이오미네랄화 및 세포독성 시험결과 등을 고려하여 900°C에서 열처리한 말뚝의 분말을 프린팅에 사용할 소재로 사용하기로 결정함.

## 2. 말뼈 유래 생체소재 프린팅을 위한 3D 프린터의 개발

- 무기질의 재료를 층층이 쌓아 올려 3차원 구조를 구성하는 기술은 이미 1980년대부터 지속적으로 연구되고 있으며, 이를 3D 프린팅 혹은 적층가공 기술이라고 칭함.
- 최근에는 세포 부착이 가능한 생체재료를 이용하여 3차원 구조의 지지체를 만드는 연구가 지속적으로 진행되고 있으며, 이를 통해 인공 장기를 생산하여 이식하는데 그 목표가 있음.
- 하지만 현재 완성된 장기를 직접 이식한 경우는 보고된 바가 없으며, 그 하위 개념인 조직을 제작하는 연구가 활발히 진행 중임.
- 뼈 재생에 사용할 이식용 지지체의 개발은 활발히 연구되고 있으며, 국내의 경우 생체재료 이식용 뼈를 제작하여 식약처에 승인을 받은 제품이 존재함.
- 본 연구개발에서는 이종골 이식재로 활용되고 있는 동물의 뼈를 3D 프린팅 되는 구조물에 혼합하여 생리활성 능력이 더욱 뛰어난 생체재료 이식용 뼈를 제작하는데 있음.
- 국내에서는 ㈜티앤알바이오팜에서 3D 프린터를 이용하여 제작하는 생체재료 이식용뼈에 대한 식약처 의료기기 인증을 획득한 경우가 있고, 이는 PCL(polycaprolactone)을 주요 재료로 하는 FDM 방식의 프린터로 알려져 있음.
- 본 연구개발팀은 치과용 이종골 이식재로 분류되는 동물의 뼈에서 유래된 골이식재를 첨가물로 한 생체재료 이식용뼈를 환자 맞춤형의 3차원 구조체로 제작하기 위한 3D 프린터를 개발함.

### 2.1. 설계 고려 요소

- 적용할 부위의 하중을 견디기 위한 구조체로 생체적합 고분자 물질인 PCL을 사용하기로 결정하고, 이를 적층할 수 있는 시스템의 설계를 고려함.
- 이식용 뼈의 치료 효율을 증가시키기 위하여, 이종골 이식재로 사용되는 말의 뼈를 열처리하여 제작한 이식용 분말이 잘 포함 될 수 있도록 제작함.
- 본 연구팀에서는 이 조건을 충족시키는 프린터를 개발하기 위해 다양한 종류의 노즐을 갖는 3D 프린터를 설계하였음. PCL을 적층하여 구조를 유지할 수 있는 노즐을 설치하고, 추가적으로 말뼈 분말이 혼합된 생체적합 고분자로 제작된 하이드로겔을 토출할 수 있는 노즐을 설치하여 이식용 구조물을 만듦.

- 또한 본 연구개발을 통해 제작되는 제품은, 환자의 골 결손부위에 삽입되어 30일 이상 임플란트 되는 4등급 의료기기 이므로, 4등급 의료기기의 제조환경에 맞추어 제조 환경을 고려하여 조절해야 함.
- 3D 프린터의 기구 구동부에 사용되는 부품의 선정에도 먼지 및 이물질을 최소화 할 수 있는 여부를 자세히 고려하여야 함.
- 3D 프린터로 제작된 구조물은 환부에 삽입되거나 제품으로 출하되기 전에 멸균과정을 거치므로 멸균의 종류와 제품의 포장을 고려하여 프린터가 설계 되어야 함.

## 2.2. 3D 프린터의 설계

- 3D 프린터는 X, Y, 그리고 Z 축을 가지는 Mendel 타입으로 설계함. X, Y, 그리고 Z 축의 움직임은 NEMA 17 스테핑 모터와 A4988 모터드라이버를 이용하여 제어함. 정밀한 제어를 위해 LM guide와 Ball screw를 사용하였음. 3D 프린터의 치수는 780mm□470mm□500mm (Width□Depth□Height) 임. 3D 프린터는 알루미늄 프레임을 사용하여 제작하기로 함.

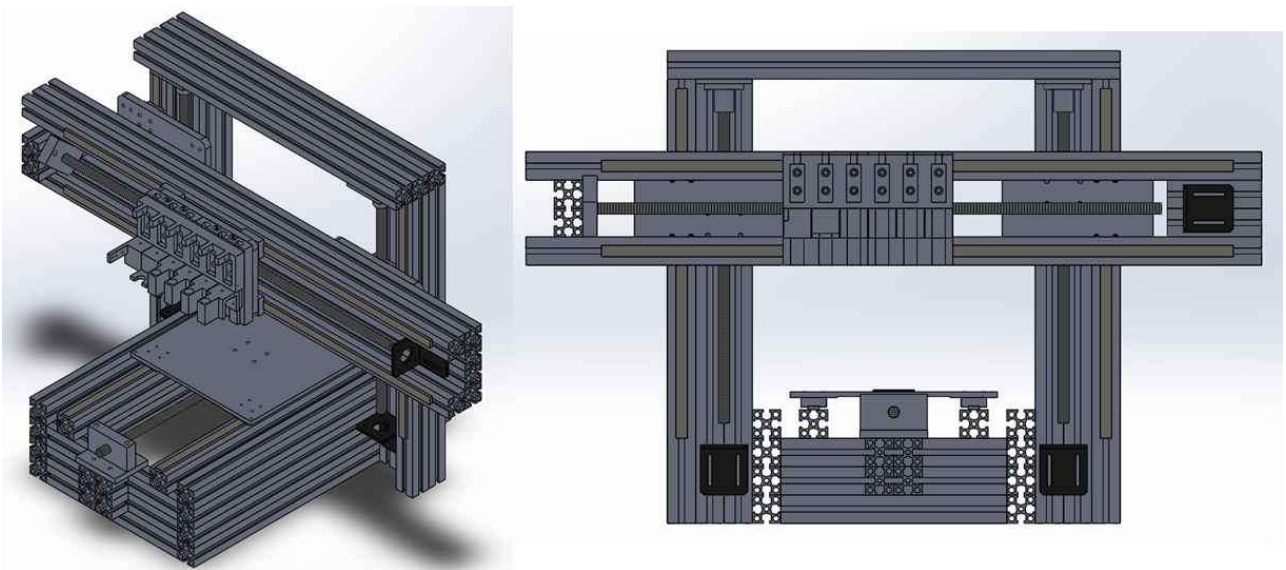


그림 64 3D 프린터 전체 도면

- 3D 프린터 헤드부분은 한 개의 필라멘트 노즐과 네 개의 하이드로겔 노즐을 가지도록 설계하였음. 필라멘트 노즐은 모터로 필라멘트를 밀어주고, 노즐 끝 부분을 가열하여 필라멘트가 녹은 상태로 적층될 수 있도록 하였음. 하이드로겔 노즐은 syringe pump를 이용하여 프린팅 소재를 압출함. 프린팅 할 때 자동으로 영점을 잡아주도록 금속센서를 사용함.

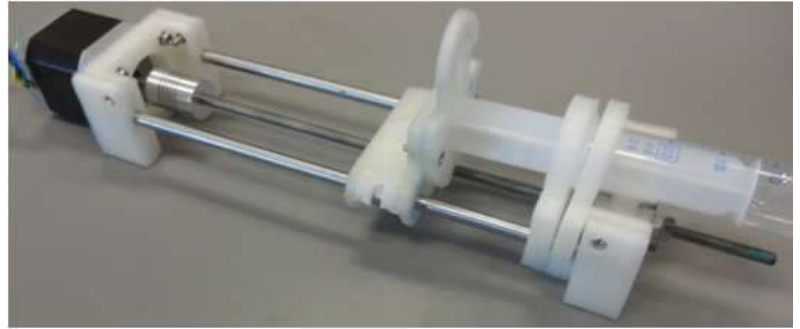


그림 65 3D 프린터의 필라멘트 노즐 (좌), 하이드로겔 노즐을 압출하는 syringe pump (우) 모습

- 3D 프린터 헤드의 노즐은 해당 노즐이 프린팅 시 아래로 내려오고 프린팅 후에 다시 올라가도록 제어함. 위, 아래 움직임은 리니어서보 액추에이터를 사용하였음. 리니어서보 액추에이터에 각각의 노즐을 연결하였으며, 동시에 노즐을 LM guide(linear movement guide)에 연결하여 원활히 움직이도록 설계하였음.

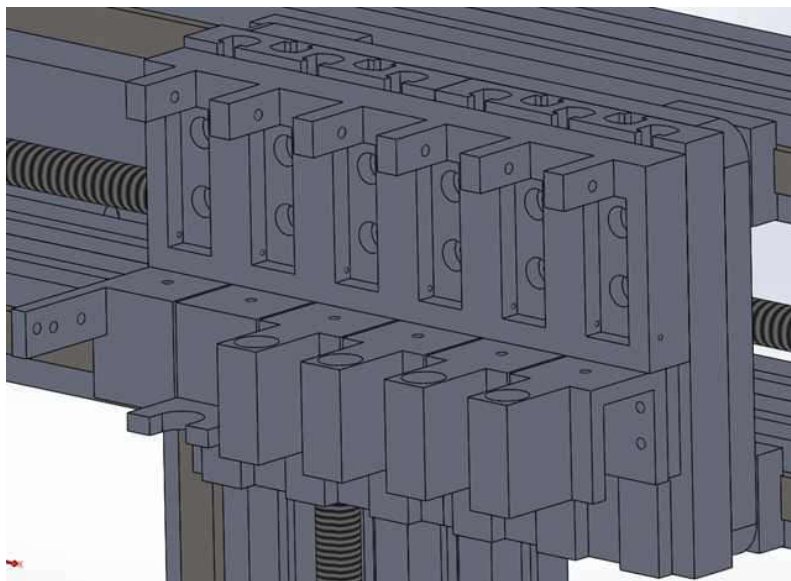


그림 66 3D 프린터의 헤드 도면

- 3D 프린터 베드는 히트베드를 사용하여 베드의 온도를 조절할 수 있게 하였으며, 베드의 크기는 200 mm□200 mm 임.
- 3D 프린터의 소프트웨어는 Repetier에서 제공하는 오픈소스 펌웨어를 수정하여 만들었으며, Arduino Mega 2560, RAMPS 1.4 보드를 사용하여 제어함.

### 2.3. 3D 프린터 제작 및 세부 성능치

- 알루미늄 프레임, 알루미늄 브라켓, 볼트, 너트 등을 사용하여 프레임 부분을 만들었음. Y축, Z축, X축, 그리고 3D 프린터 헤드 순으로 조립을 하였으며, 그 사진은 아래와 같음.



그림 67 3D 프린터의 Y축 부분 완성 사진

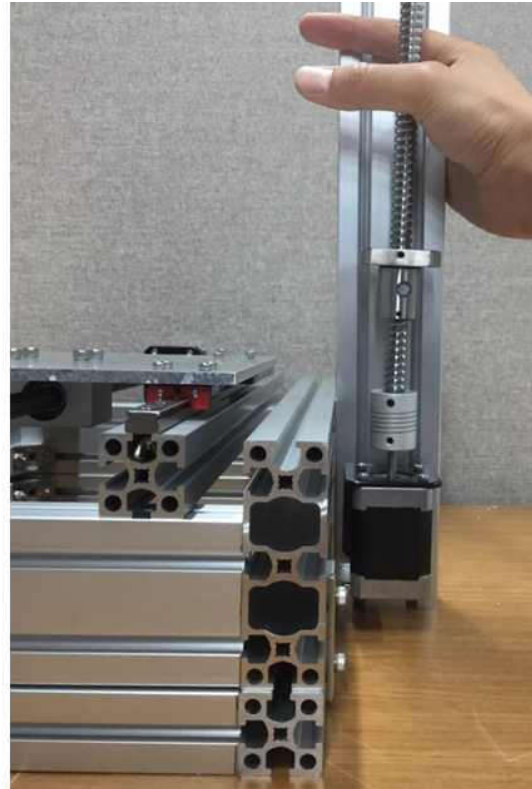


그림 68 3D 프린터의 Z축 부분 완성 사진

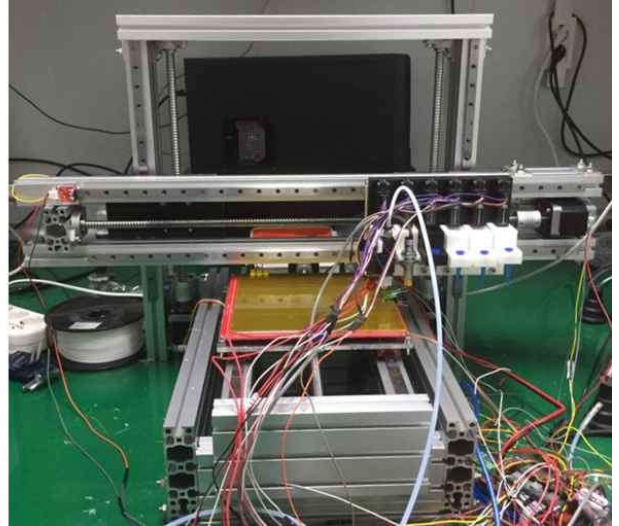


그림 69 3D 프린터의 Z축 부분 완성 사진 (좌), 3D 프린터 전체 완성 사진(우)

○ 외부로부터의 오염을 방지하고자 완성된 3D 프린터를 Clean Bench 안에 housing 하였음.

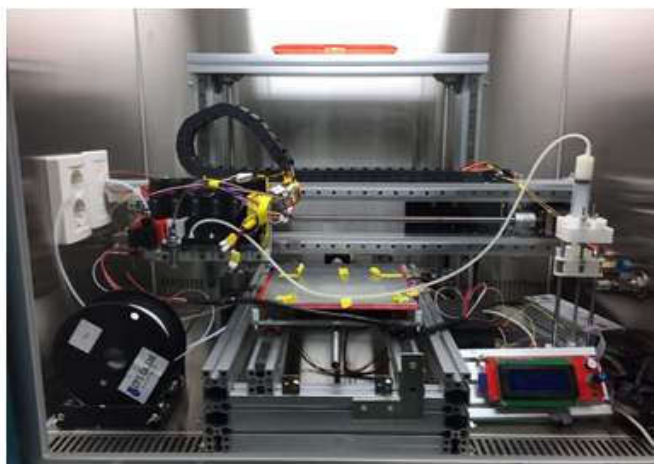


그림 70 Clean bench 안에 있는 3D 프린터의 모습



- 완성된 3D 프린터를 이용하여 여러 가지 소재를 프린팅 하는데 성공함. 말뚝 분말과 Pluronic F127를 혼합하여 프린팅을 하였으며, PCL과 Chitosan Hydrogel을 dual nozzle로 프린팅 하였음.
- 또한 PCL과 말뚝 분말이 40% 함유된 Methylcellulose Hydrogel을 dual nozzle로 프린팅 하였음.



그림 71 말뚝분말과 Pluronic F127 혼합하여 프린팅한 결과물 (위)과 PCL 과 Chitosan Hydrogel을 dual nozzle로 프린팅한 결과물 (아래)

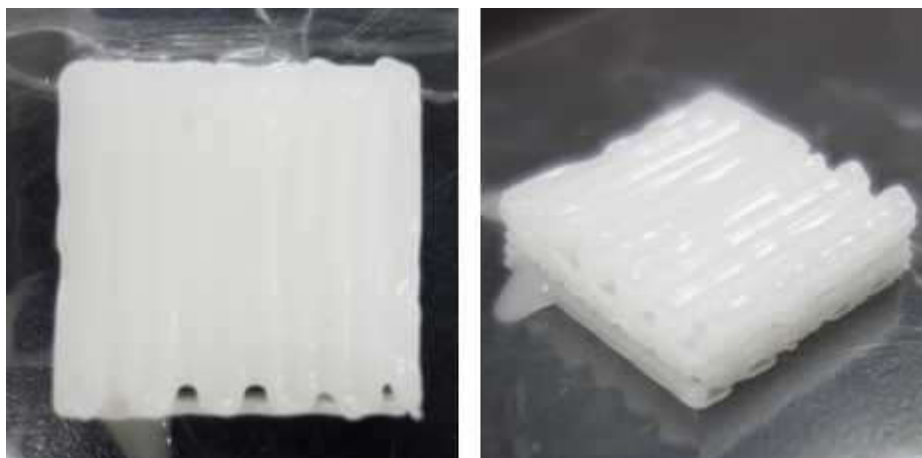


그림 72 PCL과 말뚝분말과 메틸셀룰로오스 하이드로겔을 혼합하여 프린팅한 결과물

## 2.4. 3D 프린터의 세부 성능치

표 33 목표 성능치와 실제 성능치의 비교표

주요 프린팅 성능치	목표	실제
제조 속도	0.001~ 0.1 g/s	0.001 - 0.1 g/s
제작 크기	0.5 - 30 cm	0.5 - 25 cm
온도 조절	30 ~ 50 °C	베드 : 20 - 80 °C 헤드 : 25 - 220 °C 내부 : 30 - 50 °C
콜파우더의 입자 크기	50 - 500 nm	50 - 800 nm
파우더 공급속도	0.1 - 10 g/s	0.001 - 0.1 g/s (10g/s 불필요, 제조속도에 맞춤)
프린터 헤드 속도	25 cm/s	2.5 cm/s (25 cm/s 불필요)

○ 실제 PCL + 말뚝 시멘트 프린터의 요구 조건에 맞추어 세부 스펙을 조절함.

## 2.5. 3D 프린팅 조건 최적화

- FDM (열용해방식) 프린터는 열가소성 고분자 소재를 주요 재료로 이용한 프린팅 방식으로, 출력물의 품질은 재료의 특성에 크게 영향을 받음. 3D 프린팅에 활용되는 열가소성 고분자의 대표적 물리적 특성은 유리전이온도 및 녹는점 등이 있음. 특히 열가소성 고분자는 온도에 따라 유동성 및 점도에 크게 영향을 받으므로, 정밀한 적층 가공을 위하여 온도 및 압력에 따른 재료별 압출성을 조사하여 프린팅 조건을 확립함.

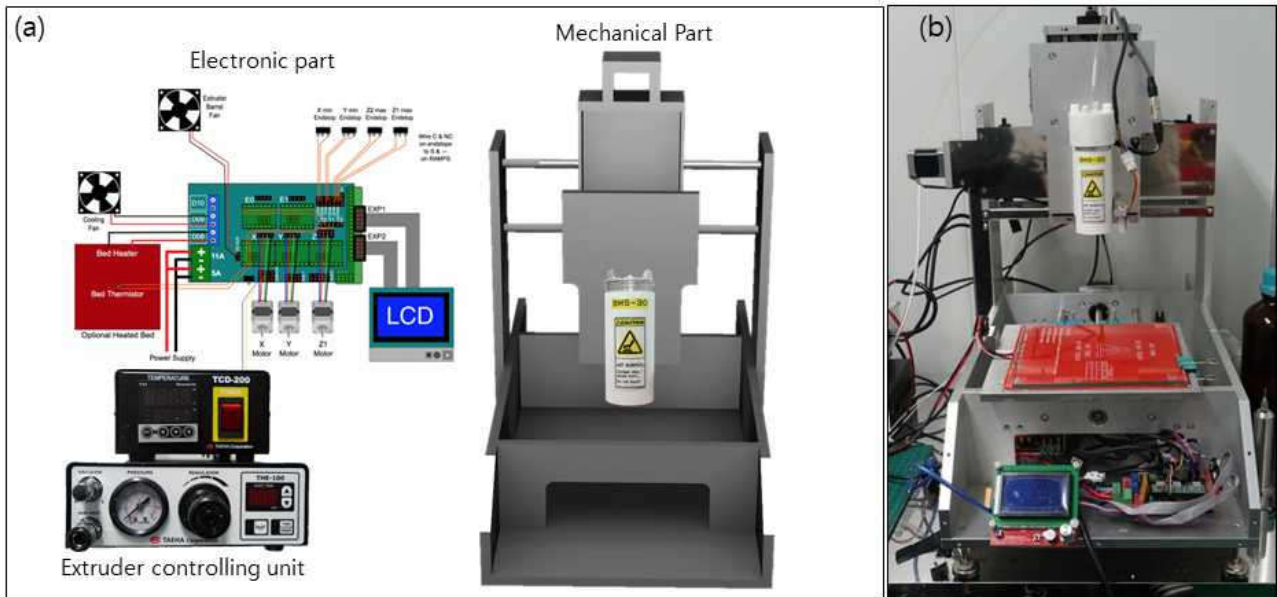


그림 73 연구과제를 통하여 개발된 3D 프린터의 구성

- 본 연구과제를 통하여 개발된 3D 프린터의 가공 방법에 맞는 프린팅 조건을 확립함. 본 연구에는 루어락 사출부를 가지는 50 cc 스테인레스 배럴을 사용하였고, 사출부에는 19 gauge의 스테인레스 디스펜싱 바늘을 사용함. 스테인레스 배럴은 50 ~ 200 °C 까지 온도 제어가 가능한 히팅베럴에 고정되었으며, 500 kPa의 압력을 가할 수 있는 공압 디스펜싱 유닛으로 압출함.
- 프린팅에 사용된 생분해성 열가소성 고분자인 폴리카프로락톤(PCL)의 DSC-TGA 특성 그래프는 아래의 그림과 같음. 대략 50 °C 이상의 온도에서부터 유동성이 있는 특성을 가짐, 하지만 공압디스펜싱 유닛의 특성상 점도가 더욱 낮아야 하기 때문에, 80 °C의 온도부터 프린팅을 수행하였음.
- 각 온도 및 압력별로 9초 동안 토출되는 양을, 토출된 길이를 통하여 평가하였으나 수산화 인회석 및 말뚝분말을 포함한 PCL은 노즐이 막힘 현상이 지속적으로 발생하였음.
- 말뚝 등의 분말이 혼합된 재료를 압출시키기 위하여, 유기용매를 재료 중량의 1~5% 사이로 첨가하여 점도를 낮추어 인쇄성(printability) 개선하였음. 개선된 인쇄성을 측정하기 위하여 80~110 °C 사이에서 압출 길이를 측정하였음.

- 온도가 증가하면 토출량이 증가하여 프린팅 속도를 빠르게 할 수 있지만, 프린팅된 층의 냉각이 어려워져 적층이 지속 되면 아래층의 구조가 위층의 고온의 재료에 의하여 영향을 받음. GMP 설계 기준에 맞추기 위하여 냉각팬을 이용한 냉각 시스템을 장치할 수 없으므로, 80 ~ 85 °C 사이의 온도에서 프린팅 조건을 확립함.

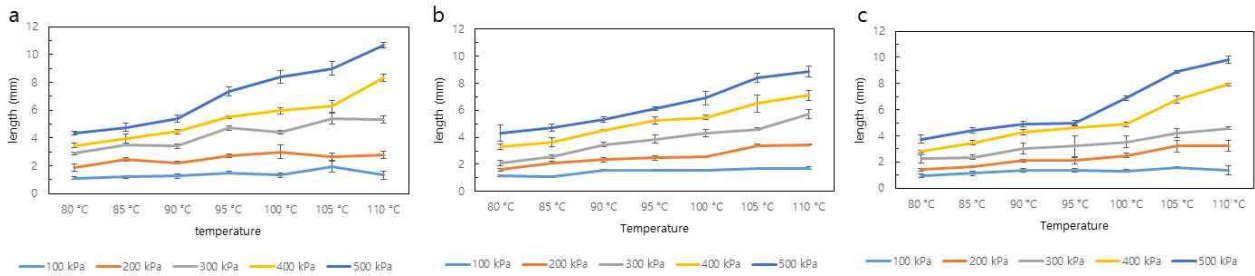


그림 74 공압 디스펜싱 유닛에서 9초간 압력을 가했을 때 최종적으로 압출된 길이 (a) PCL (b) 수산화인회석(HA) 10%를 포함하는 PCL (c) 하소된 말뚝분말(EB) 10%를 포함하는 PCL

- 기존의 filament fabrication 방식의 3D 프린터에서 재료를 사출시키는 g-code를 통하여 공압 디스펜싱 유닛의 On/Off 제어가 불가능하기 때문에, 기존의 g-code에서 디스펜싱 유닛의 on/off 제어 하는 코드를 파이썬을 이용하여 제작함. (그림 74)
- 공압디스펜싱의 on/off제어시 발생하는 압출 지연 현상을 측정한 결과, 본 과제에서 사용하는 300 kPa의 경우 대략 1 초 미만의 딜레이가 생기는 것을 확인함. 이를 자세히 측정하기 위하여 10 mm 단위로 공압디스펜서 on/off를 반복하는 코드를 사용하였음.
- 따라서 on/off 신호사이에 인위적으로 헤드의 움직임을 멈추는 코드를 삽입하여 인위적으로 delay를 생성하였음. 딜레이의 시간을 최적화하기 위하여, 500 ms부터 시간을 줄여가면서 측정하였고 결과는 그림 75 (d)에 기재하였음.
- 측정 결과 10 ms의 딜레이가 프린팅 결과물에 미치는 영향이 가장 적은 조건임을 확인하였음. 이는 PCL, PCL/HA, PCL/EB 모든 실험군에서 동일하게 나타나는 결과로, PCL의 점도가 가장 크게 영향을 주는 인자로 보임.

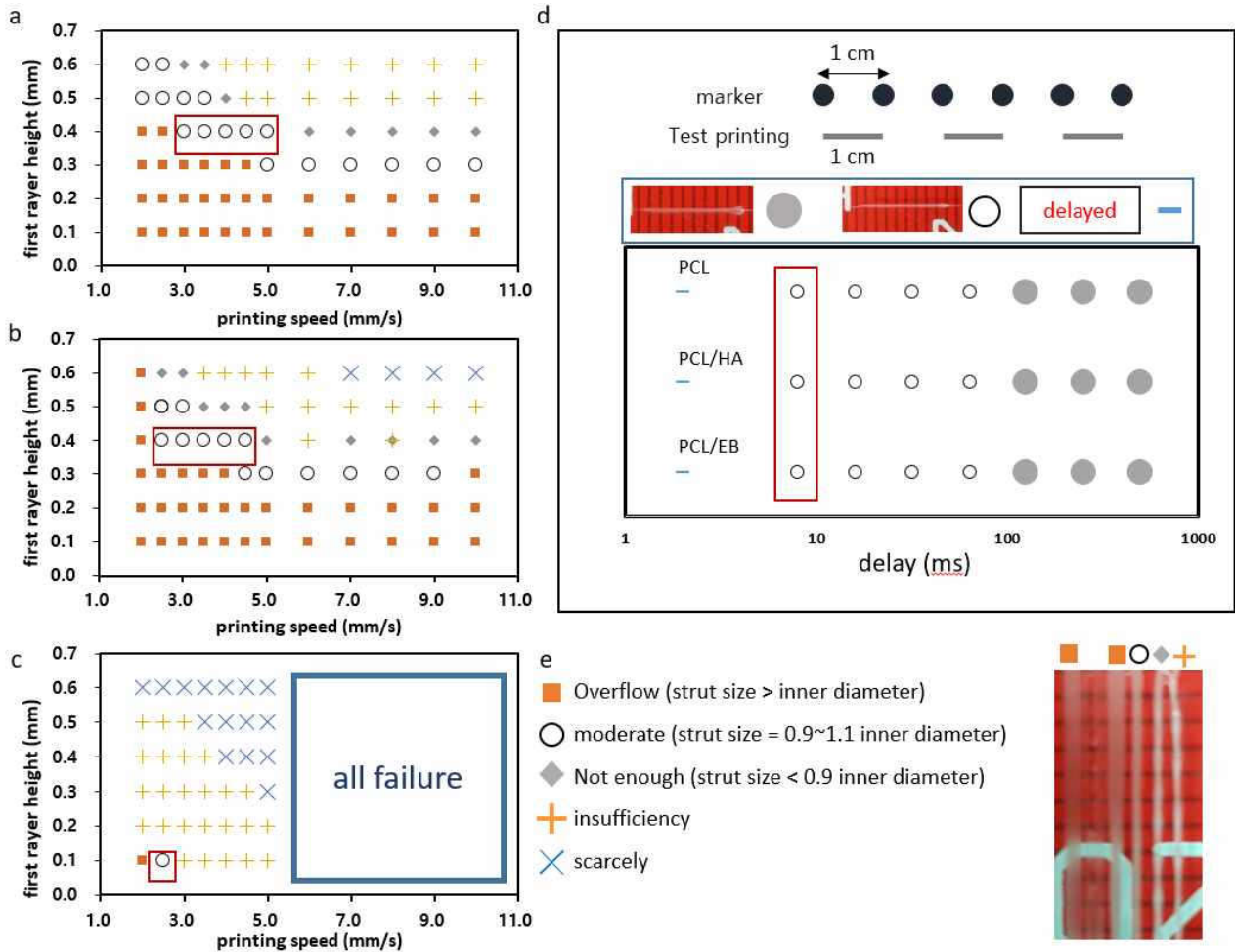


그림 75 프린팅 출력 조건 최적화를 위한 프린팅 변수 조사. (a~c) 첫 층의 안정적인 안착을 위한 노즐의 높이 및 프린팅 헤드 속도의 결정 (a: only PCL, b: PCL/HA, c: PCL/EB). (d) 공압 디스펜싱 유닛에 의한 토출 지연시간 측정 및 지연에 의한 출력 변수 최적화. (e) 첫 층 인쇄성 측정 기준

○ 최종적으로, 1~5 %의 질량비로 DCM을 혼합하여 80 °C의 온도에서 300 kPa로 출력하는 조건을 확립하여 EB-Mesh를 제작에 사용하였음.

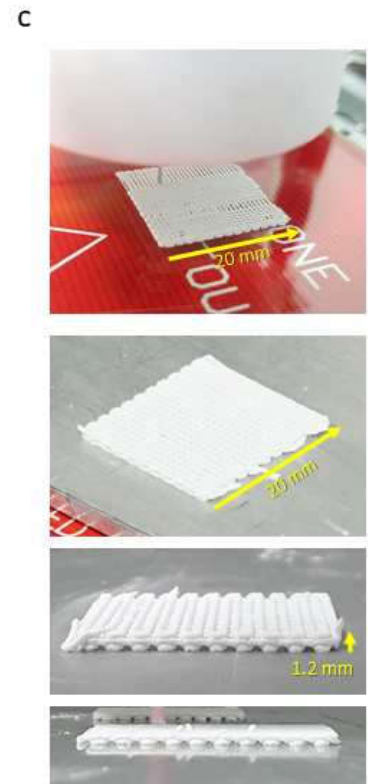
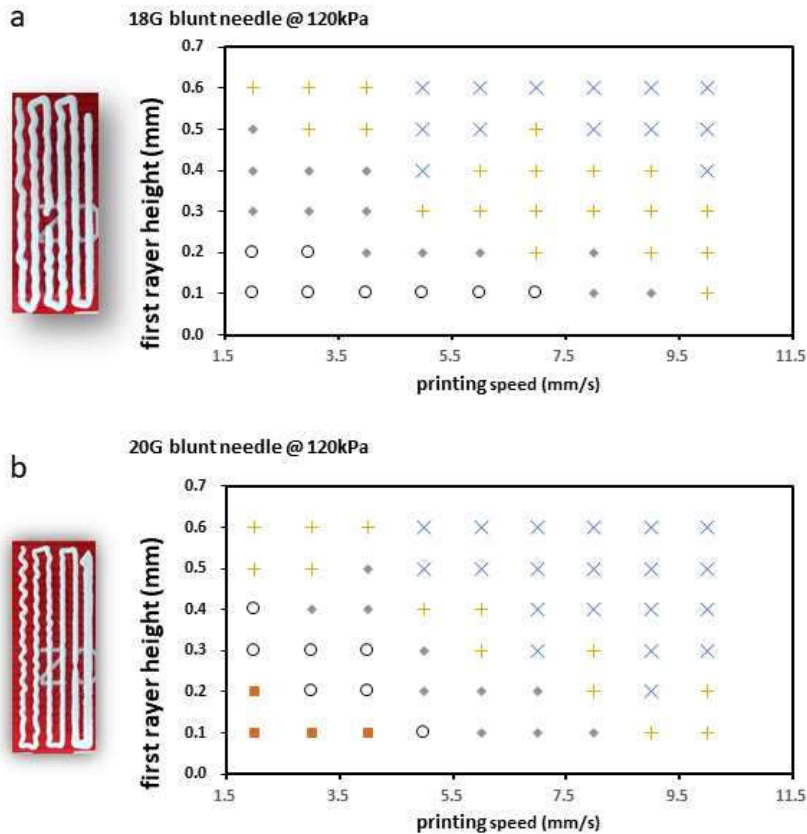


그림 76 3D 프린터를 이용하여 말뼈가 혼합된 calcium phosphate cement를 3차원 구조로 출력함. (a) 130 kPa, 19 gauge blunt needle, 10 °C의 출력조건에 첫 층의 높이 및 인쇄 속도 결정. (b) 130 kPa, 20 gauge blunt needle, 10 °C의 출력조건에 첫 층의 높이 및 인쇄 속도 결정. (C) 최적화한 조건을 통하여 인쇄한 출력물의 사진

- CPC의 프린팅을 위하여 F127 하이드로겔이 포함된 Liquid phase를 제작하였음. F127의 특성상 30 °C부근에서 겔화되고, 10 °C 부근에서 졸의 형태를 띰. 따라서 원활한 출력을 위하여 10°C의 온도를 사용하여 CPC paste의 압출을 가능하게 하였음.
- 노즐 및 배럴 온도 10 °C, 프린팅 속도 (헤드 속도) 2 mm/s, 첫층 높이 0.2 mm 로 결정하고 인쇄 하였으며 성공적으로 프린팅된 지지체의 모양은 그림 76(c)에 나타나 있다.
- 키토산 용액과 말뼈를 혼합한 프린팅을 진행하였으나, 키토산 용액과/말뼈를 혼합한 슬러리의 사출력이 너무 낮아 인쇄가 되지 않음.

### 3. 골시멘트 시제품에 대한 물리· 화학적 성능평가

#### 3.1. 흡수성치주조직재생유도재 시제품에 대한 물리· 화학적 성능 평가

##### 3.1.1. 항목

- 본 연구개발을 통해 제작된 PCL-말뼈 지지체는, 400-500  $\mu\text{m}$ 의 직경을 갖는 PCL-말뼈 지지체가 일정한 간격을 두고 프린팅 되어 일종의 격자 구조를 갖게 함으로, 지지체 내부에 일정한 크기의 공극을 갖도록 고안된 얇은 막 형태로 제작되었음.
- 연구개발을 통해 제작된 3D 프린팅 된 막 형태의 제품을 EB-Mesh로 통칭함.
- EB-Mesh의 성능을 평가하기 위해 유사 제품군의 평가항목을 참고하여, 제품에 성능에 영향을 미치는 요소를 물리화학적 특성 평가 항목으로 포함시켰음.
- 물리적 특성평가항목: 제품의 크기 및 무게, 표면의 형태, 공극률, 인장강도
- 화학적 특성평가항목: 제품의 말뼈 함유량, 용출물의 pH,  $\text{Ca}^{2+}$ , 중금속 함유

##### 3.1.2. 크기 및 무게, 성분

- EB-Mesh는 유사 제품군과 유사한 형태를 보이도록 제조되었으며, 제품의 최종 사용처에 알맞도록 설계되었음.
- 제품이 주로 사용되는 곳은 치주 조직의 치주인대 부분이므로 제품 0.2~0.5 mm 사이의 두께를 가져야 치주 조직과 치주인대 사이의 공간을 확보할 수 있으므로, 결과물이 적당한 두께로 인쇄되는지 확인 하여야 함.
- 시추 열중량 분석장치(TGA-DSC)를 이용하여 프린트된 Mesh의 성분을 분석하였음. PCL 성분은 500 $^{\circ}\text{C}$  근방의 온도에서 질량이 전부 소실되는 것으로 조사 되었으며, 말뼈 분말은 800 $^{\circ}\text{C}$  까지의 열처리 과정에서 약 6% 정도의 질량 손실이 있었음을 확인하였음.

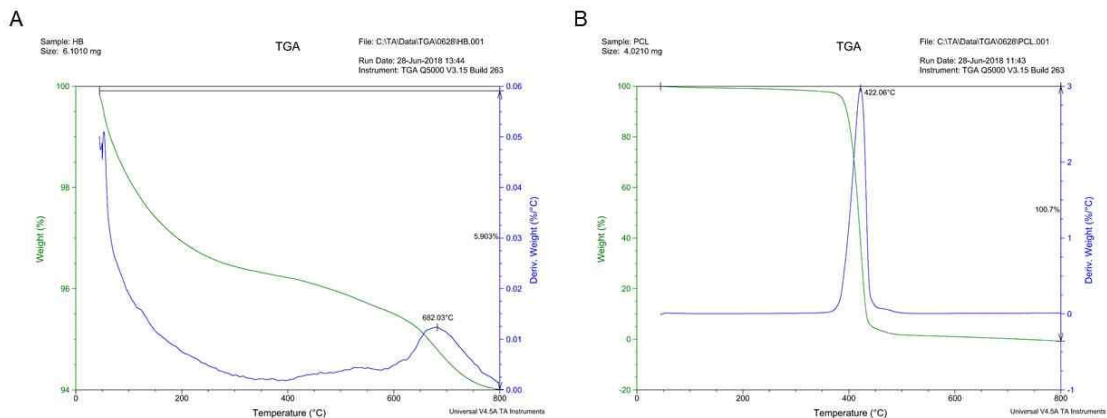


그림 77 말뼈(A)와 polycaprolactone(PCL) (B)의 DSC-TGA 결과 그래프

- 본 연구팀에서 수행한 이전과제에 따르면, 잔류 유기물의 경우 650~700  $^{\circ}\text{C}$  사이에서 사라지는 경우가 존재 함에 따라서, 본 실험의 결과는 타당한 것으로 볼 수 있음.
- EB-Mesh의 질량 TGA-DSC 분석결과는 그림 77에 나타나 있음. 800  $^{\circ}\text{C}$ 까지의 열처리 과정이 종료 된 후 남은 질량은 약 10% 정도로 볼 수 있으며, 이는 처음 PCL과 말뼈의 혼합 비율과 동일함을 확인함.

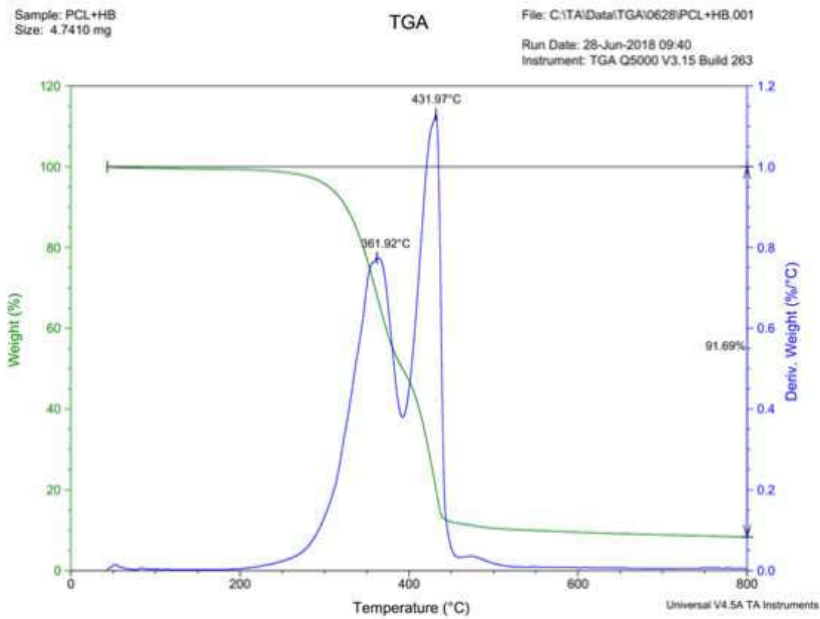


그림 78 EB-mesh의 TGA-DSC 실험 결과: 초록색 실선은 질량의 변화를 의미함. 파란색 실선은 중량 감소의 속도를 의미함

### 3.1.3. SEM이미지, 미세 표면

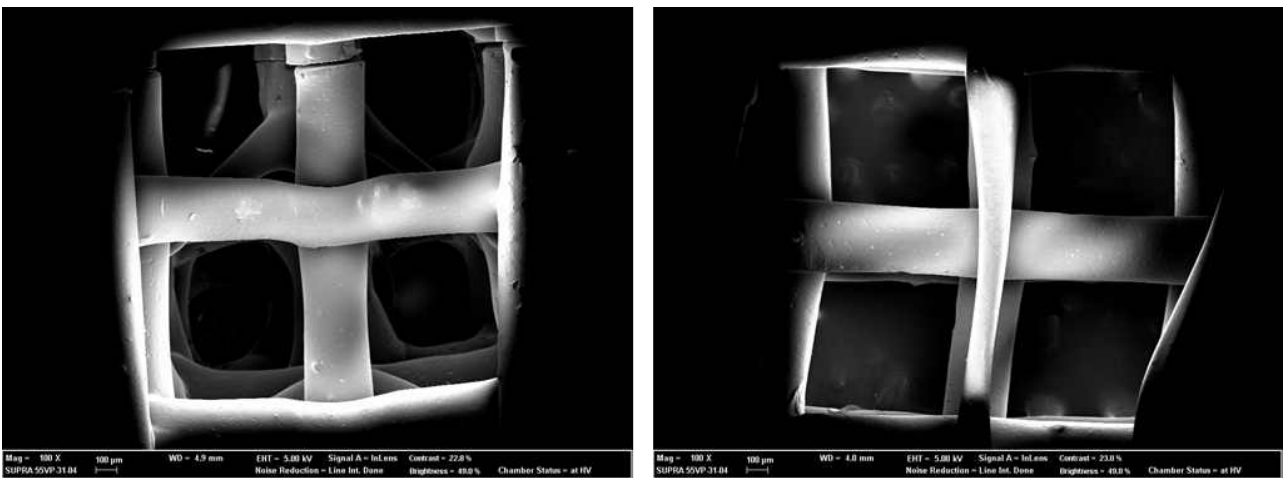


그림 79 3D 프린팅된 Mesh의 표면 사진

- PCL-말뚝을 이용하여 제작한 EB-Mesh는 프로그램된 바와 같이 일정한 크기를 갖도록 출력되었음.
- 출력된 단일 Strand도 일정한 두께를 갖는 것을 확인하였음. (그림 79)



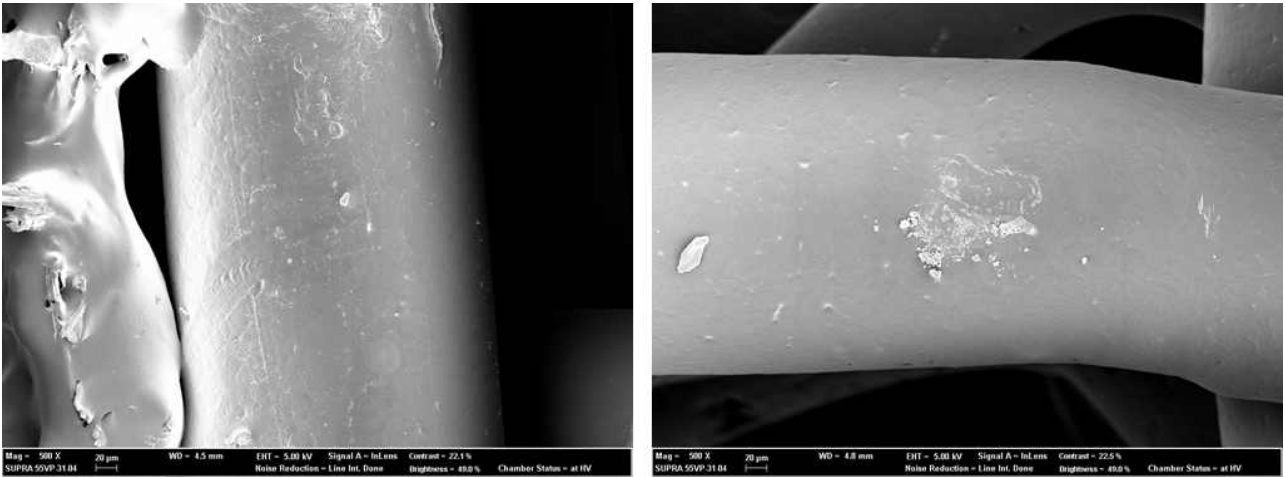


그림 80 EB-Mesh 미세 표면 관찰

- EB-Mesh는 말뚝 분말을 함유하고 있으므로 PCL 메쉬의 표면에 말뚝 분말을 함유 하고 있음이 확인되었음. (그림 80)
- 그림을 통하여 말뚝 분말이 PCL 가닥 내부에도 포함되어 있음이 확인 되었으며, 이러한 성질을 통해 향후 임플란트 되어 생분해 과정에서 지속적으로 말뚝 분말 성분이 방출 되는 것을 기대할 수 있음. (그림 80)

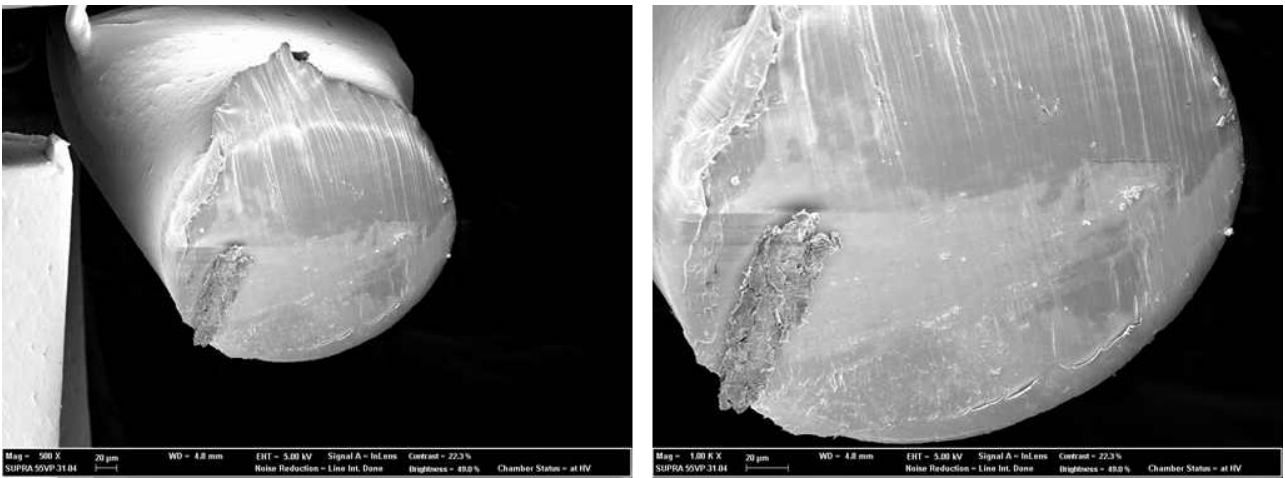


그림 81 프린트된 EB-Mesh의 절단면

### 3.1.4. 공극률

- 본 연구개발을 통해 제작된 EB-Mesh는 치주와 치아 사이에서 차폐 역할을 하는 동시에 치주조직의 재생 유도역할을 하는 소재임. 따라서, 주변 조직의 성장을 유도하는 동시에 서로 다른 조직을 분리시켜야하므로, 적당한 공극의 크기와 비율을 갖도록 제작해야 함.
- 공극률 측정을 위하여 ASTM F2603 protocol에 의거하여 기공도를 측정하였음.
- ①준비된 시편은 2-D color vision measuring system에 올린 뒤 image를 얻음. ②얻어진 이

미지를 black and white로 segmentation 함. ③이미지를 이용하여 시편 내 기공의 전체 넓이를 구함. ④시편 내 기공의 넓이를 환산하여 전체 면적대비 비율을 얻음 (이미지의 분석을 위해 Imagej가 사용됨) (그림 82)

○ 결과로 얻어진 기공도는 ± 5% 이내의 표준편차를 가져야 함.

○ 기공도의 실측은 아래와 같은 수식을 이용하여 구함

$$\text{기공도 } (V_p) = \frac{A_p}{A_i} \times 100 (\%)$$

$A_p$  : 시편 이미지 내 전체 기공의 넓이 합

$A_i$  : 시편 이미지 전체의 넓이

○ 이미지 분석을 통해 얻어진 기공도는 27.1% ± 4.89임

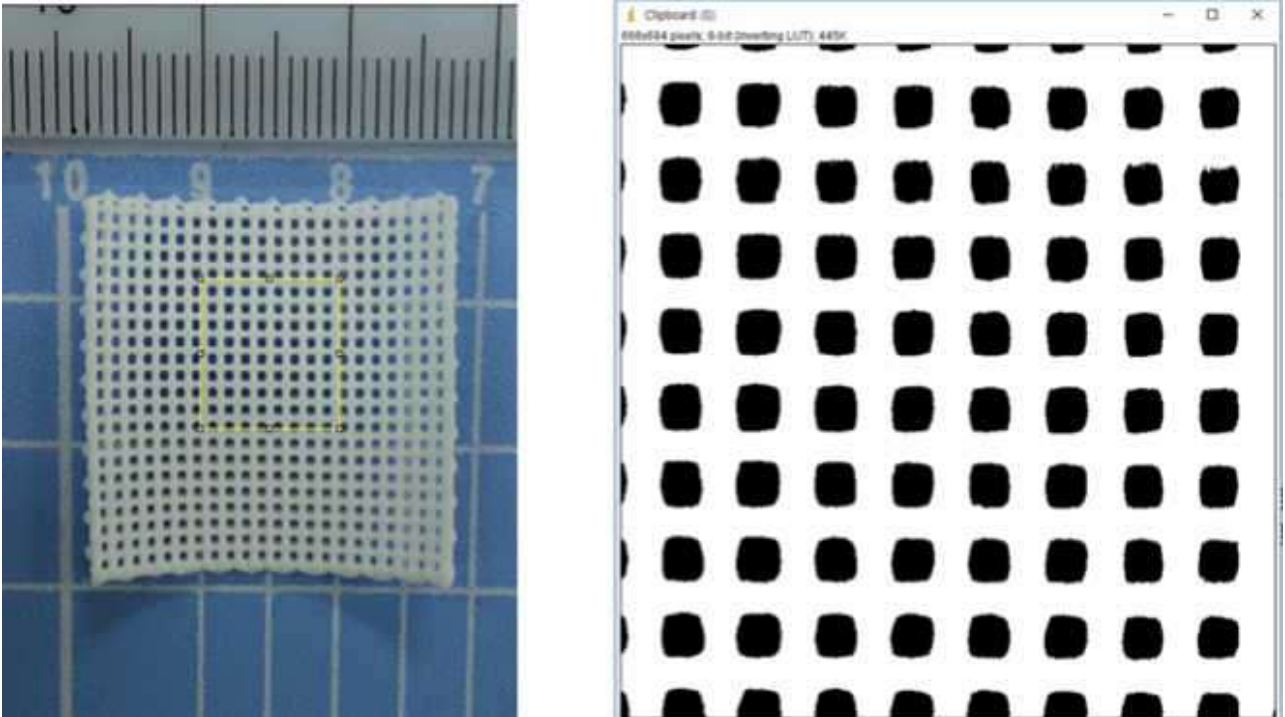


그림 82 이미지 분석을 통한 기공도의 측정, 이미지 분석을 통하여 기공의 크기를 측정

### 3.1.5. 인장강도의 측정

○ 유사 제품군의 요구치는 5N 임.

○ 인장강도는 ASTM D882의 프로토콜에 따라 평가되었음. ① 측정할 시편을 온도 23 °C ± 2 °C, 상대습도 50% ± 10%의 조건에서 40 hr 이상 저장함. ② Initial grip separation을 50 mm로 설정하고 샘플을 지그에 설치함. ③ 시료의 두께와 길이를 입력함. ④ 시험에 사용된 head speed는 50 mm/min 임

○ 시험에 사용된 샘플의 숫자는 1 lot 당 생산량에 의거 10개를 선정하였음 (ISO 2859-1, ASTM D882-8.2)

표 34 EB-mesh의 인장강도 시험 결과

	평균 (N)	표준편차 (N)	최대 (N)	최소 (N)
노치 없이 (n=19)	41.1	17.7	66.4	8.2
노치 존재 (n=19)	46.1	14.1	66.4	21.6

3.1.6. 용출물 실험 (pH, Ca<sup>2+</sup>, 중금속)

- 용출물의 제조는 “ 고분자 재료를 사용한 의료기기의 품목별 용출물 평가 가이드라인” 을 참고하여 제조함. 불규칙한 모양의 다공성 의료기기 이므로 0.1g/ml의 조건으로 용출액을 제조 하였음.
- 용출물의 pH 측정
  - 인체내의 pH는 일정하게 유지가 되는 특성을 가지고 있으나, 의료기기의 삽입으로 인해 체내 pH의 변화가 될 수 있으므로, 의료기기가 수소이온의 농도를 변화시키는 물질을 가지고 있는지 확인하는 평가 시험임.
  - 유리튜브에 검액과 비교액을 각각 5 ml 씩 담은 후, 0.25 ml의 0.1% KCL을 넣고, pH meter를 사용하여 이온의 값의 차이를 측정함.

표 35 용출물의 pH

말뚝 함유량 (%wt)	3차수	PCL (Mw: 45,000)				PCL (Mw: 80,000)			
		0	1	5	10	0	1	5	10
pH (평균)	5.93	4.91	6.91	7.30	10.18	5.12	7.01	7.36	9.42
표준편차 (±)	0.019	0.049	0.056	0.039	0.035	0.035	0.038	0.076	0.21

- pH 미터로 측정한 값은 표에 기록되어 있는 바와 같음. 말뚝이 함유되지 않은 PCL 지지체의 용출액의 pH는 모두 3차수의 pH보다 낮은 값을 보이는 것을 확인하였으며, 말뚝의 함유량이 높아질수록 pH가 증가하는 결과를 나타냄.
- 특히 10%의 말뚝을 포함한 PCL 지지체의 pH 값은 본 연구팀의 1차년도에 관찰한 말뚝 용출액의 pH 결과와 유사 한 값을 보임. 즉 10%이상의 말뚝이 PCL 지지체에 포함되었을 때, 말뚝은 주변 환경과 접촉하여 결정이 분해되는 양상 띠는 것으로 예측할 수 있음.
- 특히 분자량 45,000의 PCL을 이용했을 경우에 10% 함유된 지지체에서 pH가 더 높은 값을 가지는 것을 확인할 수 있었음.

○ 용출액의 Ca<sup>2+</sup> 측정

- Ca<sup>2+</sup> 용출 시험법은 골 조직재생용 의료기기에 성능에 해당하는 시험으로써, 이식용 재료가 Ca<sup>2+</sup> 이온은 중간엽줄기세포가 골세포로 성장하기 위한 미세환경 조성에 도움이 되는 것으로 알려짐.
- 본 의료기기의 특성상 Ca<sup>2+</sup> 용출시험에 사용된 검액은 본 연구개발물의 용출액을 이용하였음. 용출액은 대학약전에 정해진 방법에 따라 증류수를 이용하여 70 °C에서 24 시간의 조건으로 준비되었음. 용출액은 0.1g/ml 의 비율로 준비되었음.
- Ca<sup>2+</sup> 이온 용출 시험은 QuantiChrom™ Calcium Assay Kit (DICA-500)을 이용하여 측정 되었으며, 96well plate에 시험군(용출액) 100 μl에 시험 용액 200 μl 혼합하여 3분간 반응시키고, 흡광광도계를 이용하여 570 nm 영역의 특성을 조사함. 스탠다드 용액과 같이 사용되어 칼슘 농도를 측정하였음. 측정 결과는 아래의 그림과 같음.

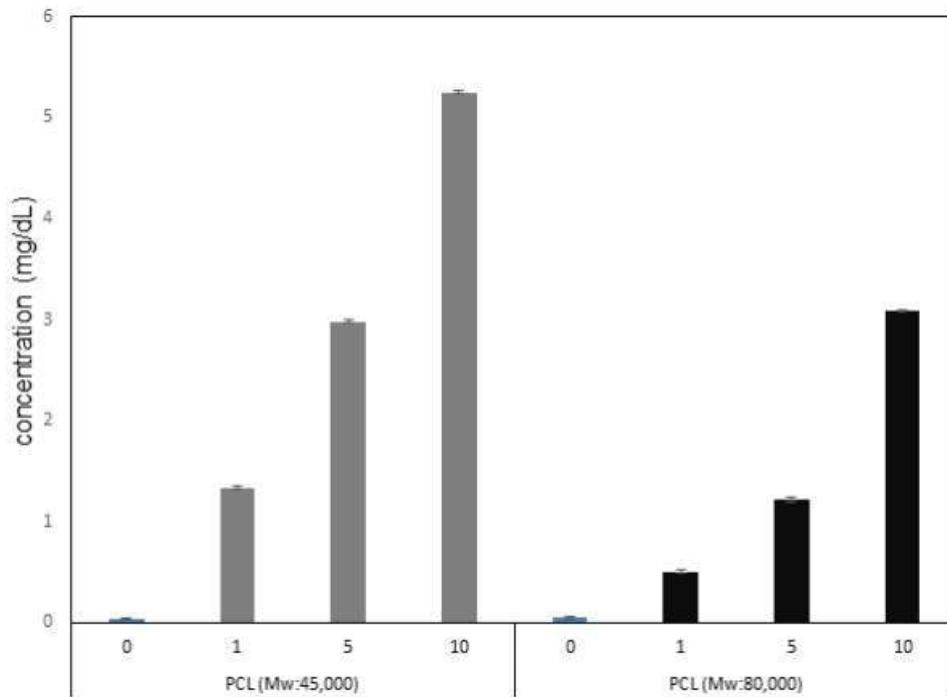


그림 83 Ca<sup>2+</sup> 이온 용출 실험결과

- pH 측정결과와 유사하게 분자량 45000을 이용하여 제작한 시험군에서 Ca<sup>2+</sup> 이온의 농도가 좀 더 높게 관찰 된 것을 확인하였고, 모든 시험군에서 뼈의 농도가 높아질수록 칼슘 이온의 용출이 증가 되는 것을 확인할 수 있었음.

## 3.2. 말뼈 유래 인산칼슘계 시멘트 시제품에 대한 물리· 화학적 성능 평가

### 3.2.1. 말뼈 유래 생체소재를 이용한 골시멘트 개발

- 골시멘트는 대표적인 생체재료 중 하나로 분말 물질과 경화 액체를 혼합하여 경화 반응을 유도하는 소재임. 이 물질은 경화되기 전까지 유동성을 유지하므로 골 결손 부위나 인공관절과 자연 골의 고정 등, 경조직의 결함을 치료하는 데 적합함.
- 인체의 뼈는 무기질이 70%를 차지하고 그 구성은 주로 수산화 아파타이트 (Hydroxyapatite, HA)의 형태로 구성되어 있음. 이에 따라 인산칼슘계 시멘트, Calcium Phosphate Cements(CPC)는 인체의 뼈 구조와 화학적으로 유사한 특성을 가져 골절 고정이나 골 대체 물질의 임상에 응용되어 1980년대부터 학계에 보고되어 왔음(Takagi, S., L. C. Chow, and Kunio Ishikawa 1998, p.1593). CPC는 상온 조건에서 사용할 수 있으며 저발열성 자가 경화 반응이 일어나고, 최소절개술이 가능한 장점이 있음.
- 기존 연구에서 사용되었던 CPC의 조성은  $\alpha$ -Tricalcium Phosphate ( $\alpha$ -TCP,  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ), Dicalcium Phosphate anhydrous (DCPA,  $\text{CaHPO}_4$ ), 그리고 Calcium Carbonate ( $\text{CaCO}_3$ ) 등 Apatite 계열 분말과 Sodium phosphate dibasic ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ) 경화액을 첨가하여 고정도의 액상 상태로 주사기 등을 이용하여 생체에 주입함.
- CPC의 경화 과정은 높은 용해도를 가지는 TCP 입자가 먼저 이온 상태로 분해된 후  $\text{CaCO}_3$  입자도 분해 됨. 그 다음 DCPA 표면이 경화 액을 통해 공급된 이온과 반응하면서 수화반응에 의해 최종경화 산물인 수산화 아파타이트(Hydroxyapatite, HA)가 석출됨.
- CPC의 기능적인 측면에서 실제 골조직 성질의 많은 부분을 모방하고 있음에도 불구하고 기계적 강도가 실제 연골이 생체 내에서 받는 하중을 견디기에 턱없이 부족하여 높은 하중이 걸리는 조건에서 하중 지탱 능력이 취약하다는 문제점이 있음. 따라서 CPC의 기계적 강도의 결함으로 단순 압박 하중을 받는 부위에 사용이 제한됨.
- 또한, 인체의 골조직 내부는 다공성 구조로 이루어져 체액이 자유롭게 통과하여 뼈세포 및 모세혈관을 형성을 돕지만, CPC는 골 결손 부위에 바로 주입하므로 성형이 용이하지 않아 기공도를 제어하기 힘들며 실제 뼈의 주변 조직과의 결합이나, 이식 부위로 들어오는 세포들에 제공하는 환경 면에서는 3차원의 다공성 구조를 재현하기 어려워 골 유도성이나 혈관 재생의 한계점이 따름.
- 따라서 본 연구는 이러한 CPC의 한계점을 극복하기 위해 농업부산물 소재인 이종골 유래 말뼈가 함유된 CPC 제조하여 3D 프린팅 소재로 접목해, 인쇄성을 가진 복합형 골시멘트를 제조하여 조직공학 분야에 활용하고자 함. 그러므로 본 연구의 목적은 말뼈를 함유한 CPC 제조하고, 골 시멘트로서의 특성과 인쇄성, 기계적 강도 및 생체적합성을 평가하는 것임.

### 3.2.2. 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 제조

- 말뼈는 900°C에서 고온 소결한 후 High Energy Ball Milling으로 분쇄하여 체 거름을 통해 5 μm 이하의 입자크기의 말뼈 분말을 사용하였음.
- 말뼈를 함유한 CPC 분말 조성은 60% Tricalcium phosphate (Ca<sub>3</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>, Duksan), 26% Dicalcium Phosphate Anhydrous (Ca<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, Duksan), 10% Calcium Carbonate (CaCO<sub>3</sub>, Duksan), 그리고 실험군으로 각 4%, 8%, 그리고 16% 말뼈 분말(Equine Bone powder)의 함량을 조절하여 배합하였음.
- 대조군으로 사용될 기존의 연구 CPC의 분말 조성은 위의 조성과 동일하며 말뼈 분말 대신 4% Nano crystalline Hydroxyapatite(nHA, SIGMA-ALDRICH)로 배합하였음.
- 경화액은 4% Sodium phosphate dibasic (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>, SIGMA-ALDRICH) 용액과 20% Pluronic® F-127(F127, SIGMA-ALDRICH) 로 배합한 후 각각의 분말과 혼합하였음. 혼합한 CPC는 지름이 5mm인 금형에 채워 37° C CO<sub>2</sub>-incubator에서 24시간 동안 경화시킴.
- 이때 대조군으로 얻어진 시료를 HA-CPC, 실험군으로 얻어진 4%, 8% 그리고 16%의 시료를 EB-CPC, 2X EB-CPC, 그리고 4X EB-CPC로 각각 명명하였음. (표 34와 표 35)

표 36 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)구성성분 혼합비율표.

Calcium Phosphate Cement (CPC)	Equine Bone Powder (wt. %) (EB, 900°C )	구성성분(wt. %)			
		a-tricalcium Phosphate (a-TCP, Ca <sub>3</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> )	Dicalcium Phosphate Anhydrous (DCPA, CaHPO <sub>4</sub> )	Calcium Carbonate (CaCO <sub>3</sub> )	Hydroxyapatite (HA)
HA-CPC	-	60	26	10	4
EB-CPC	4	60	26	10	-
2X EB-CPC	8	57.5	24.92	9.58	-
4X EB-CPC	16	55	22.75	9.58	-

표 37 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC) 와 경화제 비율표.

EB-CPC에 사용되는 경화제 비율	경화제와 EB-CPC 분말의 비율
4 % Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> + 20% Pluronic® F-127	액체/ 분말 (L/P) 비율 - 0.4 ml/g 0.4:1 (v:w)

### 3.2.3. 물리적 특성 평가

#### 3.2.3.1. X-선 분말 회절 분석(XRD) 평가

- 합성 전 이후의 EB-CPC 분말과 EB-CPC 결정상을 비교 분석하기 위하여 X-선 분말 회절 분석(Powder X-Ray Diffractometry, D8 Advance, Bruker, Germany)을 수행하였음.

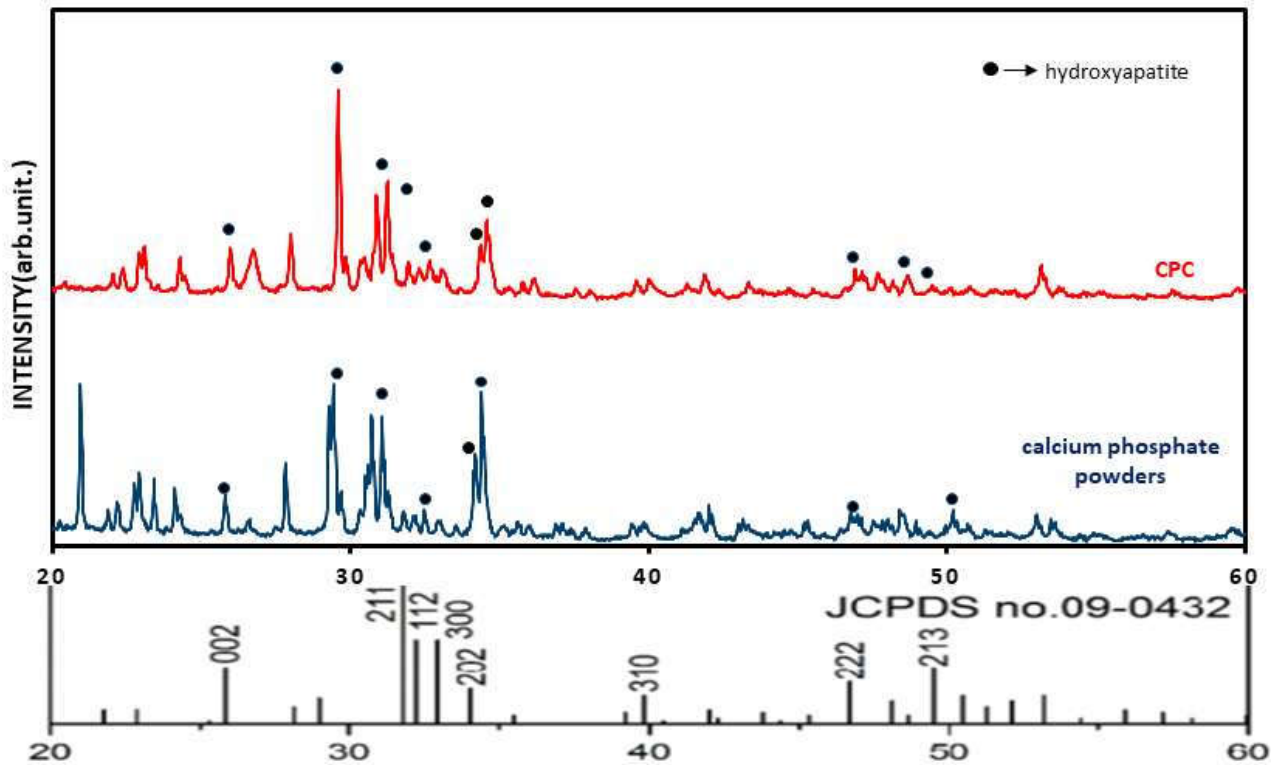


그림 84 EB-CPC로 경화되기 전 분말과 경화된 후 EB-CPC의 XRD 결과 그래프.

- 그림 84은 경화되기 전 분말 형태의 EB-CPC와 경화된 후 EB-CPC를 X선 회절분석을 통하여 10~60° 범위의 결정상을 측정한 결과임.
- 분말 형태의 EB-CPC와 경화된 EB-CPC를 비교하였을 때 경화된 EB-CPC의 HA 패턴이 결정이 성장한 형태를 관찰할 수 있었음.
- HA (Joint Committee on Powder Diffraction Standards (JCPDS) no. 09-0432) 자료와 비교 분석 한 결과 경화된 EB-CPC의 피크가 HA 결정상임을 확인하였음. 이로써 EB-CPC의 최종 경화 산물이 HA로 전환되었다고 판단됨.

### 3.2.3.2. 에너지분산형 분광 분석 법(Energy Dispersive X-Ray Spectroscopy, EDS) 평가

- 에너지 분석 X선 분광 분석은 미지의 시료의 화학 조성을 분석하기 위한 장비로 SEM 장비에 추가적으로 달린 장비임.
- 시료에서 발생하는 특정 X선을 검출기를 이용하여 에너지의 형태로 검출하고 증폭하여 스펙트럼 형태로 보여줌으로써 표본의 성분을 분석함.
- 본 실험에서 분석된 시료는 HA-CPC와 EB-CPC임.

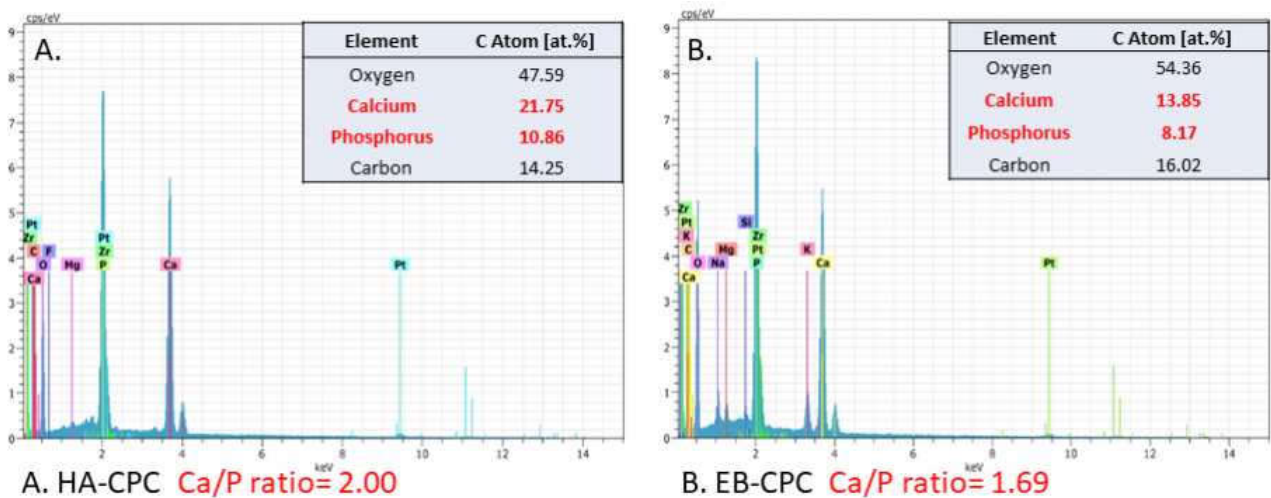


그림 85 HA-CPC와 EB-CPC의 EDS 분석표

- 김동현 외(2006, p. 93)에 따르면 사람의 뼈의 구성성분인 HA의 Ca/P의 화학양론적 비는 1.67임.
- 본 실험에서 얻은 EDS 분석을 통해 EB-CPC가 HA로 합성되었음을 확인할 수 있었을 뿐만 아니라 화학양론적비가 1.69로 사람 HA Ca/P 화학양론적 비가 유사함을 알 수 있었음.
- EB-CPC의 HA 경화가 적절히 이루어지는 것으로 사료됨.



3.2.3.3. 말뼈 함유량에 따른 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)의 수중불분리(Anti-washout) 현상 분석

- 본 실험은 생체 내 주입되는 EB-CPC의 수중불분리 현상을 관찰하기 위해 수행되었음.
- CPC는 분말과 경화제를 혼합 후 경화반응을 유도하여 응결 되는 소재로, 체내에 삽입하여 경조직의 결함을 치료하거나 고정하는데 사용됨.
- 그러므로 EB-CPC의 정상적 경화 여부를 확인하기 위해 수중에서 응결양상을 관찰 하였음.
- 대조군으로 얻어진 시료를 HA, 실험군으로 얻어진 4%, 8%, 그리고 16%의 말뼈를 함유한 CPC를 EB, 2X EB, 그리고 4X EB로 명명함.
- 말뼈 함량이 다른 EB-CPC 시편을 PBS 용액에 24°C의 온도에서 24시간 동안 담가둔 후에 수중불분리 현상을 관찰하였음.

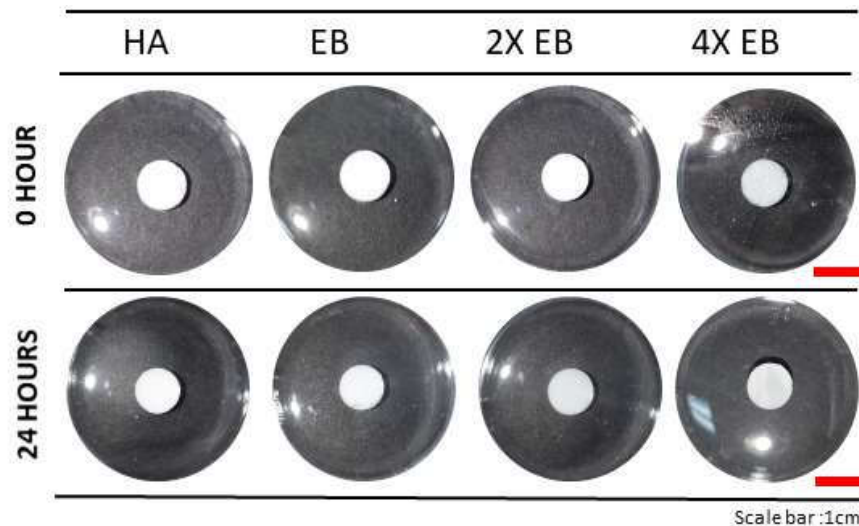


그림 86 수중불분리

- 그림 86는 각 실험군의 수중불분리 현상을 24시간 관찰한 결과임.
- 24시간 동안 EB-CPC 수중불분리 현상이 없었으므로 체내에 주입 시 EB-CPC의 수중불분리능을 가질 것으로 판단됨.

3.2.3.4. 말뚝을 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)의 응집도(Degree of Cohesion) 측정

- 본 실험에서는 37° C CO<sub>2</sub>-incubator에서 24시간 동안 PBS에 침지시킨 EB-CPC를 80° C에서 24시간 동안 열처리 후 건조 함량을 측정한 결과임.
- 응집도(%)는 아래와 같은 수식을 이용하여 구함

$$\text{응집도(}\%) = (\text{초기중량}/\text{최종중량}) * 100(\%)$$

표 38 EB-CPC의 응집도(%) 표.

CPC disk	초기중량(g)	최종중량(g)	응집도(%)
HA	0.320	0.309	3.37%
EB	0.307	0.297	3.42%
2X EB	0.289	0.283	2.21%
4X EB	0.301	0.294	2.24%

- 표 38 결과를 통해 EB-CPC의 응집도가 HA-CPC 응집도 변화가 낮음을 확인함.
- 이로써 EB-CPC의 응집력이 HA-CPC보다 높음을 확인할 수 있었음.
- 기공의 변화가 적어 불안정성을 극복할 수 있다고 예상됨.

### 3.2.3.5. 말뚝을 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)의 인쇄성(Printability) 평가

- EB-CPC의 인쇄성을 평가하기 위해 실온에서 3g의 EB-CPC 분말과 1.2mL의 경화제를 섞어 18G metal needle로 연결된 1mL syringe에 주입 후 토출시킨 뒤 관찰함.
- 관찰 시간은 0분, 15분, 그리고 30분 간격으로 설정하여 인쇄성을 평가하였음.

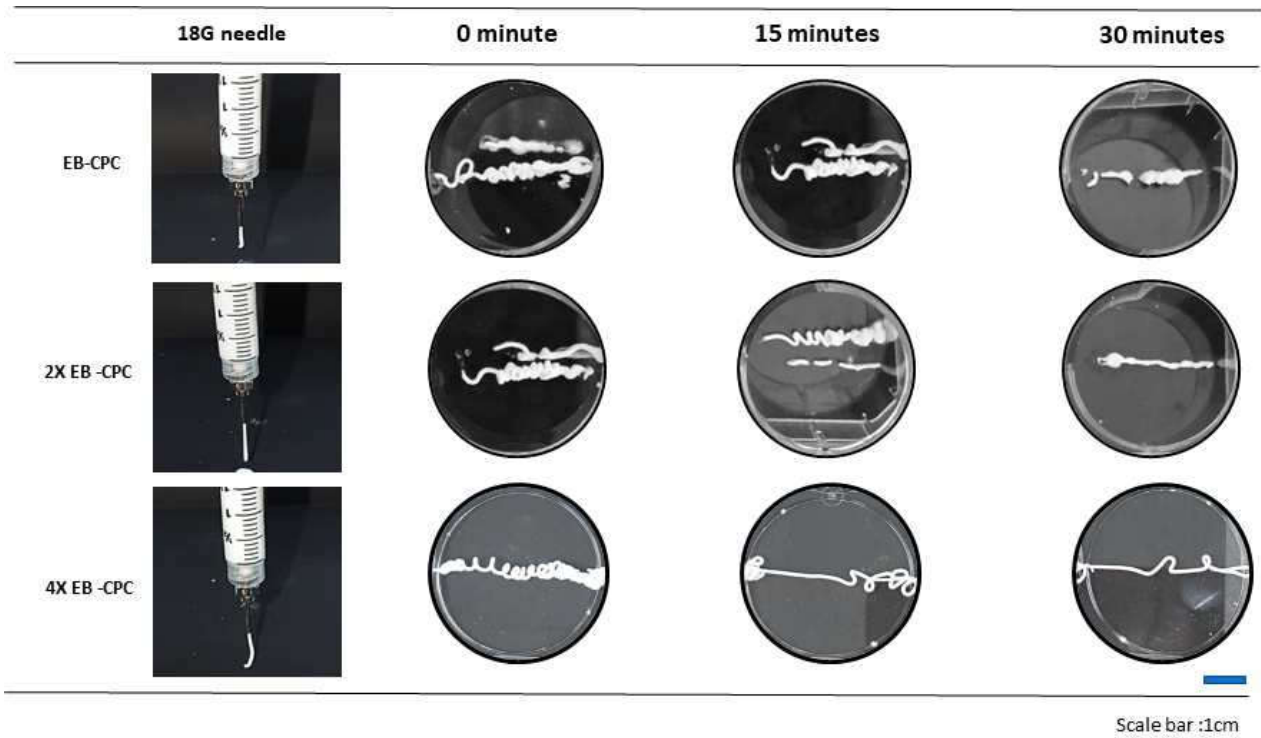


그림 87 EB-CPC의 인쇄성 평가

- 그림 87은 EB-CPC의 3D 프린팅에 사용하기에 앞서 우선으로 고려해야 할 EB-CPC의 인쇄성을 평가한 결과임.
- EB-CPC를 1mL syringe에 채워 시간에 따른 인쇄성을 측정한 결과 EB-CPC, 2X, 4X EB-CPC의 각 실험군 모두 최대 30분까지는 응결되지 않고 인쇄가 됨을 확인함.

### 3.2.3.6. 주사 전자 현미경(scanning electron microscopy, SEM) 관찰

- 합성된 분말의 입자 형상 및 기공 형태를 관찰하기 위하여 주사전자현미경 (Field-Emission Scanning Electron Microscope, FESEM(SUPRA), SUPRA 55 VP, Carl Zeiss, Germany)로 시편들을 각각 500배, 10K 배, 50K 배로 관찰하였음.

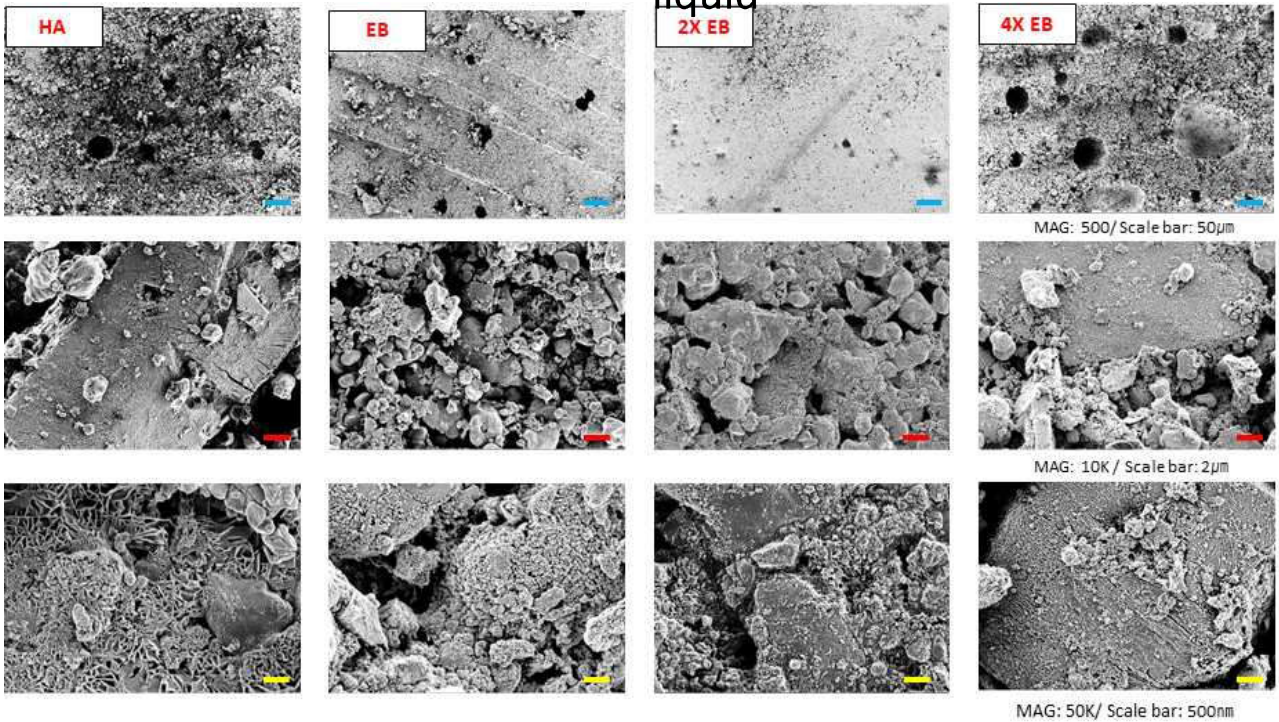


그림 88 주사 현미경으로 EB-CPC의 미세구조 관찰한 이미지.

- 그림 88는 전자현미경을 이용하여 저배율에서 고배율로 각 실험군의 표면 상태를 관찰한 결과임.
- 그림 88의 관찰 결과에 따르면, 500배 비율의 주사 현미경 이미지에서 표면의 다공성을 확인할 수 있었음.
- 50,000배 이미지 경우 모든 CPC에서 수산화 아파타이트(HA)가 결정화되어 표면을 덮고 있음을 확인함.
- 말뼈 분말 첨가량과 관계없이 전체적으로 입자들 사이에 HA가 응집된 형상을 관찰할 수 있었으나 말뼈의 첨가량이 증가할수록 표면에 침상형 결정생성물이 증가하는 경향성을 보였음.
- 이 결과 말뼈 분말의 함량이 적을수록 표면 반응 층 생성이 미약함을 확인할 수 있었음.

### 3.2.3.6.1. 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC) 의 바이오미네랄화 (Biom mineralization) 측정

- EB-CPC의 바이오미네랄화 능력을 확인하기 위해 유사 체액(Simulated Body Fluid, SBF)에 EB-CPC를 14일 동안 파라 필름으로 밀봉하여 수분의 증발을 최소화하였으며, 이를 37°C / 95% RH의 인큐베이터에서 보관하였음.
- 보관된 CPC는 1일, 7일, 그리고 14일 동안 CPC의 표면변화를 SEM으로 관찰하였음.
- 유사 체액 제조는 ‘ 1.3.1. 실험방법 ’ 을 참고하였음.

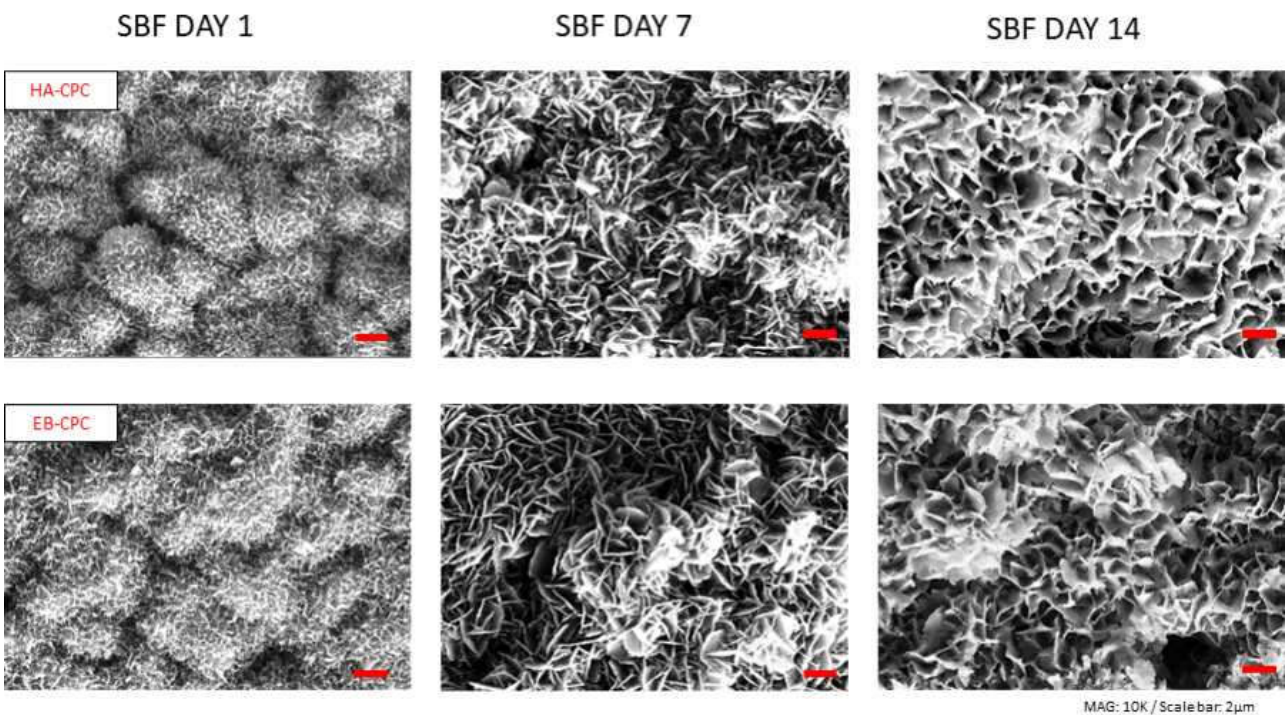


그림 89 유사 체액에 침지시킨 뒤 CPC의 표면을 전자현미경으로 조사한 이미지.

- 그림 83의 전자현미경 관찰 배율은 같은 10,000배율로 시간이 지남에 따라 표면을 덮고 있는 침상형의 HA 결정이 성장함을 확인할 수 있었음.
- 유사체액 용액과 반응하면서 EB-CPC의 HA 응결 구조 형성이 증가함을 알 수 있었음.

### 3.2.3.7. 압축 강도(Compressive Strength) 측정

#### 3.2.3.7.1. HA-CPC와 EB-CPC의 압축 강도 측정

- 금형 성형한 시편으로 말뚝 분말 첨가량에 따른 EB-CPC의 압축 강도 변화를 조사하였음.
- 사용된 시료의 크기는 지름 5mm이며, 강도측정은 만능시험기(UTM)를 이용하여 0.20mm/sec의 Test speed로 측정하였음.
- 각 실험은 10회 반복 실험하였음.

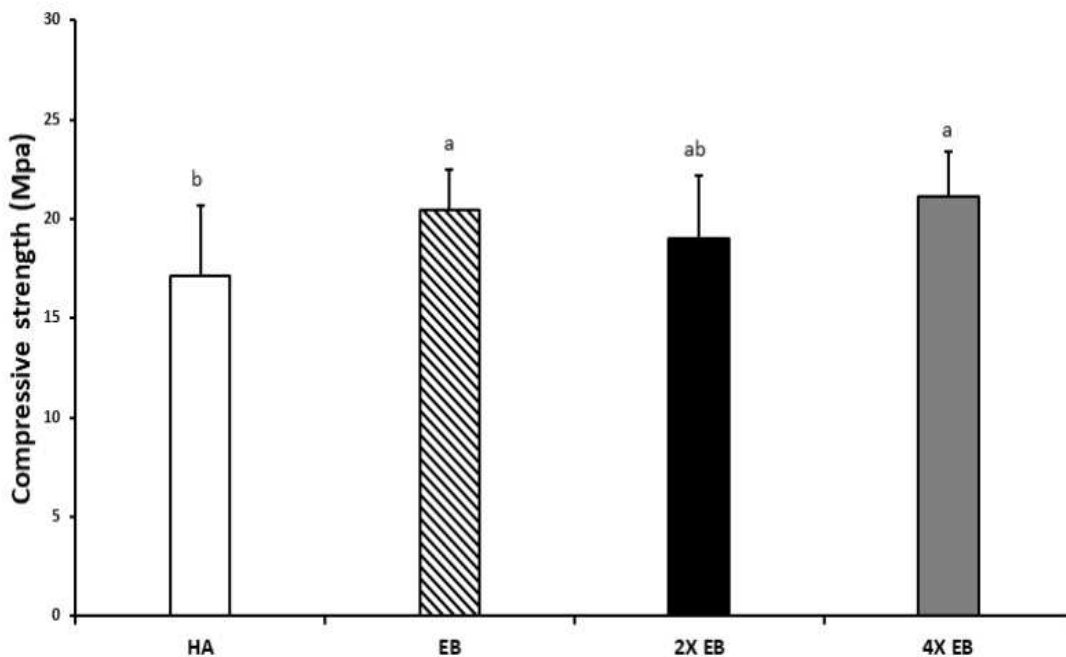


그림 90 EB-CPC의 압축 강도 측정 그래프.

- 그림 90는 각 시료의 압축 강도를 나타낸 결과임.
- 측정 결과 EB-CPC, 2X EB-CPC, 그리고 4X EB-CPC의 압축 강도는 약 20MPa, 18MPa, 그리고 22MPa로 측정되었으며, 4X EB-CPC의 압축 강도가 실험군 중 가장 높게 나타났음.
- 이는 앞서 주사전자현미경 결과와 연관성을 가지고 EB-CPC의 함량조건에 따라 최종 경화 생성물인 HA의 결정성과 표면적의 다공성이 압축 강도에 영향 끼침을 확인할 수 있음.

3.2.3.7.2. 유사체액 (Simulated Body Fluid, SBF)에 반응시킨 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)의 압축 강도 측정

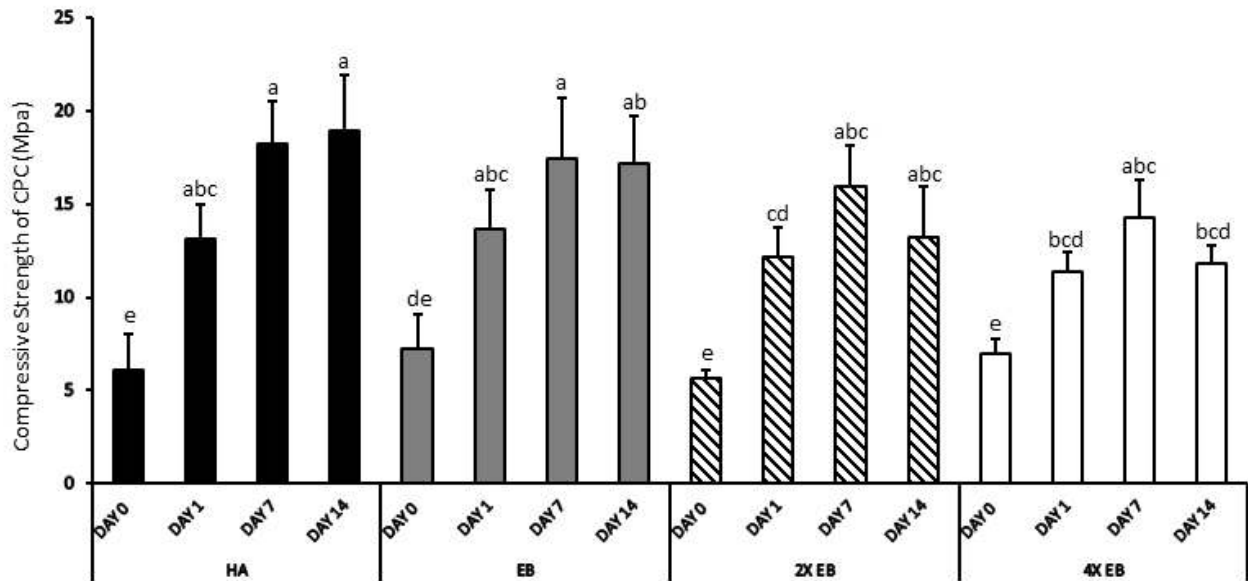


그림 91 SBF에 침지시킨 EB-CPC의 압축 강도 측정 그래프.

- 그림 91는 EB-CPC를 SBF와 반응시켰을 때 시간 경과에 따른 EB-CPC의 압축강도를 측정 한 결과임.
- 모든 시편에서 1-7일동안 압축 강도가 증가함을 확인할 수 있었음.
- 유사체액에 넣기 전 초기 값에서는 대조군인 HA-CPC보다 EB-CPC의 강도가 높음을 확인할 수 있었음.
- 임형봉, 김철영(2005, pp. 770) 에 따르면 일반적인 인간 해면골의 강도 수준은 12MPa임.
- 본 실험에서 얻어진 실험군들의 강도는 15~20MPa까지 다양하게 측정됨.
- 2X, 4X EB-CPC의 압축 강도가 감소하였으나 10~15MPa 수준의 강도는 체내 결손이 예상되지 않음으로 EB-CPC는 골 충전제 재료로 사용하기 적합할 것으로 사료됨.

#### 4. 골시멘트 시제품에 대한 in-vitro 유효성 평가

- 흡수성치주조직재생유도재는 치과용 골이식재로 천연 고분자에 포함되는 골이식용 동물 골유래 인산칼슘 분말을 이용하여 제작한 인체 내부에 삽입되는 삽입형 의료기기임. 이 의료기기의 사용목적은 치은과 치조 골간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 것임.
- 이식용 골 분말을 치과용의 경우 임플란트의 성공적인 안착을 위한 보조제로 사용되기도 하며, 일반 정형외과에서 사용할 경우에도 이식하는 재료와 상처부위와의 골 유착을 위하여 병행하여 사용되는 경우가 많음.
- 이와 같은 골 이식재의 종류는 무기성분의 기원에 따라 네 종류로 분류되는데, 환자 본인의 몸에서 직접 채취하는 자가골 이식재, 타인의 골에서 채취한 동종골 이식재, 소나 송아지 또는 돼지의 골에서 채취한 이종골 이식재, 화학적인 방법으로 합성한 합성골 이식재가 있음.
- 본 연구개발에 사용된 말의 뼈에서 유래한 골이식용 생체재료는 위의 정의에 따라 이종골 이식재로 분류됨. 이종골 이식재는 가공특성에 따라 면역거부 반응 및 바이러스 등의 전염가능성이 존재하며, 골전도능은 있으나 골유도능은 거의 없는 것으로 알려짐.
- 삽입형 의료용 재료로 사용되기 위한 가장 중요한 요건은 생체에 대하여 무해해야 하는 생체 안전성임. 이러한 이유로 의료기기는 일반적으로 환자의 조직, 세포 또는 체액과 의료기기간의 상호작용을 평가하기 위한 생물학적 평가 및 생체 적합성 시험을 진행해야함.
- 체내에 의료기기가 삽입되면서 주변 조직이나 혈관에 생물학적 영향을 미칠 수 있음. 따라서 해당 의료기기의 용출물의 양을 측정하여 생물학적 안전성을 평가하기 위함임.

##### 4.1. 흡수성치주조직재생유도재 시제품에 대한 용출물 독성 평가

- 체내에 의료기기가 삽입되면서 주변 조직이나 혈관에 생물학적 영향을 미칠 수 있음. 따라서 해당 의료기기의 용출물의 양을 측정하여 생물학적 안전성을 평가하기 위함임.
- 의료기기의 용출물을 이용한 세포독성시험은 의료기기 및 원자재의 위험을 추정하기 위해 잠재적 위해를 측정하는데 사용하고 임상적 사용 동안 일어날 수 있는 용출을 모방하여 타당성을 입증할 수 있음.
- 의료기기를 용출하는 목적은 용출물의 잠재적 위해 요소를 입증하고 사람의 건강상태에



미치는 위험성을 평가하기 위해 생물학적 시스템에 대한 용출물의 생물학적 반응을 측정하는데 적합한 시험검체를 제공하는 것임.

- 본 실험은 의료기기의 용출물을 시험군에 24시간동안 배양 시켰을 때 나타나는 영향을 측정하기 위한 것임.

#### 4.1.1. 시험 방법

- 본 시험은 의료기기의 생물학적 평가방법 중 하나인 의료기기 용출물을 통해 의료기기의 세포독성을 평가함.
- 본 연구개발에서 사용된 의료기기의 생체독성 평가와 관련된 실험 방법 및 평가기준은 식품의약품안전청에서 제공하는 “의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격”을 참고하여 결정하였음.
- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격은 인체에 접촉하는 의료기기에 적용하며 의료기기의 생물학적 안전성 평가와 기술문서 작성 및 심사 시 활용되는 규격임.
- 국제적으로 골 이식재와 관련된 명확한 기준인 명시되어 있지 않기 때문에, 식약처에서 제공하는 가이드라인인 ISO, ASTM, FDA 에서 제공되는 원리에 따라 평가함.
- 세포 배양 기술을 이용하여 의료기기 및 원자재 또는 이들의 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 군집형성 그리고 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험임.
- 관련 표준 및 지침: 여러 약전(Ph.Eur/USP/JP) 및 규격(ASTM F04)에서 기술한 원자재의 시험법 및 특성규명 방법을 참고함.
- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 식품의약품안전처고시 제2009-55호, 의료기기 기준규격, 식품의약품안전처고시 제2016-90호
  - ISO 10993-5: 2009, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
  - ISO 10993-12: 2007, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
  - USP 33, <87> Biological reactivity tests, in vitro
- 감마 멸균과정을 거친 완제품의 의료기기를 준비하여 시험을 시행하였으며, 검체준비의 전반적인 사항은 제 9장 ‘검체 준비와 표준물질’을 따름.
- ISO 10993-12에 제시된 온도와 시간 조건, 표면적이나 무게의 비율에 따른 검액 제조 및

용출조건을 참고하여 참고문헌의 제시하는 방법에 따라 세포배양에 사용할 배지에 시험물질인 의료기기를 담가놓아 용출된 물질의 독성을 평가하는 방법으로 진행됨. 자세한 시험 방법은 아래와 같음.

- 10% 혈청이 첨가된 MEM배지를 무균적으로 넣는 방식으로 검액을 조제함. 검액은 식품의약품안전처고시 제2009-55호 제 9장 검체준비와 표준물질을 참고하여 준비함.
- 시험군은 검체/용출용매의 비율이 제시되어 있는 표 39를 참고하였음. 시험물질 1g 당 세포 배양에 사용할 배지 10 ml의 비율로 24시간 동안 (37 ± 1) °C에서 (5 ± 1)% CO<sub>2</sub> 인큐베이터에서 용출시킨 후 배양액으로 사용함.
- MEM배지로 배양한 세포를 음성대조군(Negative control) 그리고 Blank를 양성대조군(Positive control)으로 설정함.
- 시험은 용출 후 24시간 내에 진행하였음.

표 39 표준 표면적과 용출액 부피

두께 mm	용출 비율 (표면적 또는 질량/부피) ± 10%	원자재의 형태
불규칙한 모양의 다공성 의료기기 (저밀도 원자재)	0,1 g/ml	막

- 시험에 사용하는 세포주: American Type Culture Collection CCL1(NCTC clone 929), L929를 사용함.
- 세포주는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용하여 배양함.
- 선택된 세포주와 배양액을 사용하여 CO<sub>2</sub> 5%, 37°C의 조건을 유지하는 인큐베이터에서 배양한 후, 배양용기의 면적의 80%이상 이 되었을 때 계대하여 세포가 안정화 될 때까지의 기간이 포함되도록 배양기간을 설정함.
- MEM 배양액으로 단층 배양된 세포를 트립신 처리하여 세포농도가 1 ml당 100개가 되도록 균등하게 세포를 분배하고 96-well plate 에 100 μl씩 (1.0 × 100 cells/well) 분주함. 분주 후 24시간동안 배양하여 단층 배양이 된 well을 선택하고 각각의 시험군 및 대조군으로 표기한 다음 배지를 제거함. 이후 각각의 농도로 조제된 검액을 10개의 선택된 well에 100 μl씩 처리하고 (5 ± 1) % CO<sub>2</sub> 인큐베이터 (37 ± 1) °C에서 24시간동안 배양함.

- 시험군은 용출한 원액 (100%)을, 음성대조군 (Positive control)은 배양액만 처리하여 배양함.
- 배양 후, 배지를 제거하고 WST-1 시약이 10%의 농도로 혼합된 배양액 100 μ L/well씩 넣은 후 다시 2시간 동안 배양함. 이 후 각각의 well에서 검액을 채취하여 microplate reader를 이용하여 450 nm에서 흡광도를 측정하여 양성대조군(Blank)과 비교함.
- 시험결과의 통계적 평가를 위해서 충분한 횟수(10반복)의 시험을 반복하여 유의성을 결정함.

#### 4.1.2. 시험 결과

- WST-1 cytotoxicity Kit를 사용하여 얻어진 시험물질의 Optical Density(OD450) 값과 양성대조군(Blank)의 OD값을 비교하여 세포의 생존율을 계산함.
- 용매대조군 대비 10% 이상의 세포 생존율 감소가 있을 경우 세포독성이 있다고 판단함.
- 세포의 생존률(%)은 ISO 10993-5, 8.5 Determination of cytotoxicity의 식에 따라 계산하며 이는 아래와 같음

$$\text{Viability (\%)} = \frac{100 \times \text{OD450}_a}{\text{OD450}_b}$$

OD450a : 시험물질을 처리한 군의 OD값

OD450b : 양성대조군으로 배양액만 처리한 군(Blank)의 OD값

- 시험의 유효성 입증을 위해 사용한 시약이 WST-1의 OD값은 최소 0.2 이상이어야 함
- 용출물 세포독성의 정성적 형태학적 특성 등급은 아래와 같음

표 40 세포의 형태학적 특성 등급 평가표

세포독성등급	세포감소율 (대조군 대비)	반응도	배양세포 상태
0	0%	없음	세포질내 관립의 분리, 세포 용해가 없고 세포성장의 저해 없음
1	10%	아주미약	세포질 내 과립이 소실된 세포가 20%를 넘지 않으며, 약간의 성장 저해가 관찰됨
2	30%	미약	세포질 내 과립이 소실된 세포가 50%를 넘지 않으며 세포의 성장저해가 50%를 넘지않음
3	50%	중증도	세포층이 완전히 파괴되지는 않았으나 50%이상의 세포의 성장 저해를 보임
4	70%	심함	세포의 모양이 둥글고 세포층이 거의 또는 완전히 파괴 됨.



그림 92 시험물질을 배지를 넣고 24시간동안 인큐베이터안에서 용출 시킨뒤 용출된 배지(우측)를 음성대조군과 비교 관찰한 사진(좌측). 음성대조군은 배양액만을 넣었음. 배지에는 ph 지시약이 들어있으므로 용출된 배지는 pH7이상임을 확인할 수 있음.

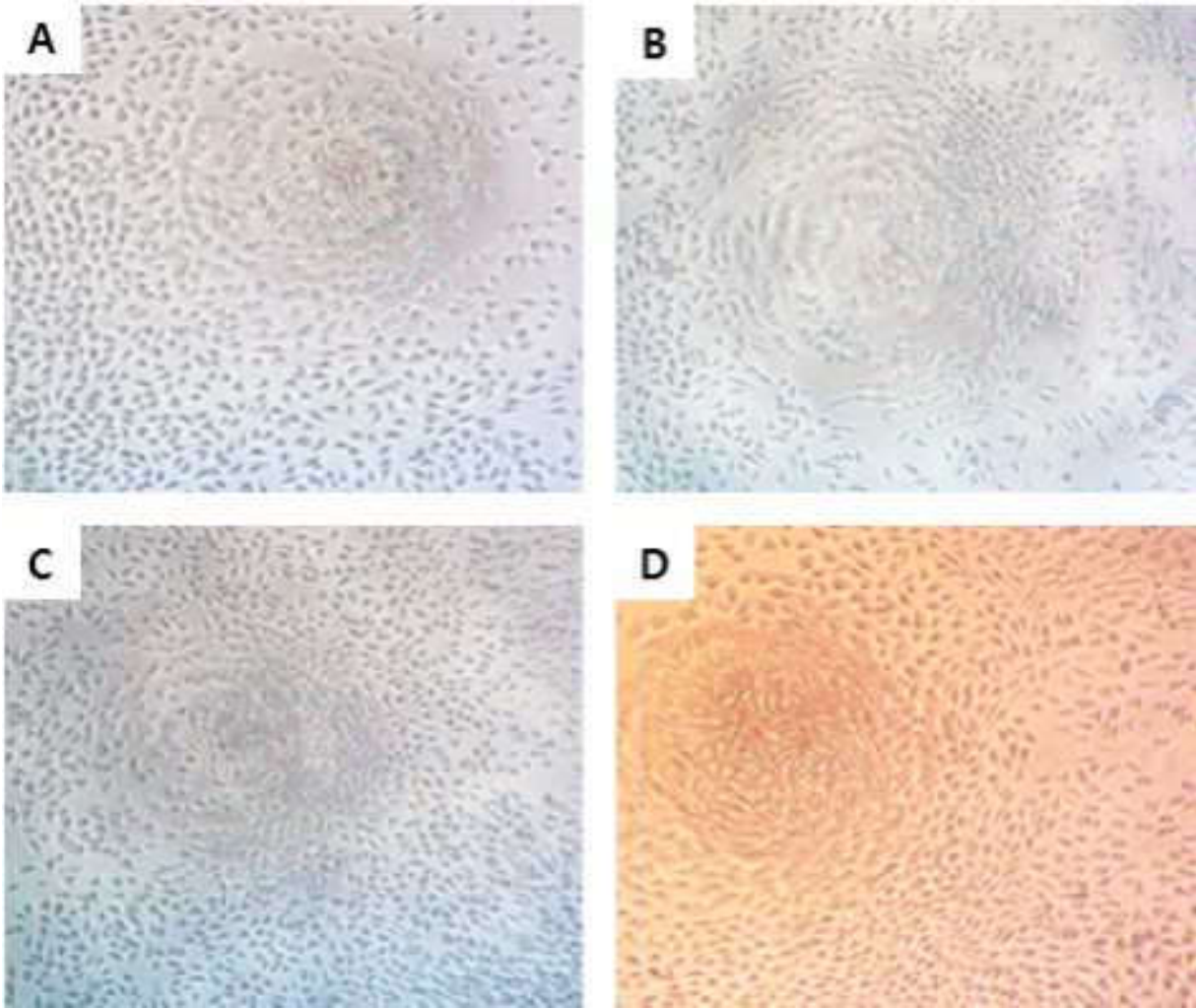


그림 93 L929 세포를 24시간 동안 배양한 후 광학현미경으로 촬영한 사진. 음성대조군(A, B)은 MEM 배지로 24시간동안 배양하였으며, 시험군(C, D)은 용출 배지로 24시간동안 배양하였음.

- 24시간 동안 세포를 배양한 결과 음성대조군과 시험군의 차이가 거의 없으므로 시험군의 경우 용출물에 의한 세포독성이 나타내지 않은 것을 확인할수 있었음. (그림 93)

표 41 양성대조군, 음성대조군과 시험군의 OD값으로 비교한 세포독성(단위: Arbitrary unit)

양성대조군(blank)		음성대조군		시험군	
평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
0.231	0.0513	1.238	0.0585	1.150	0.0502

- 각각 배양한 세포에서의 WST-1을 통하여 측정된 세포 활성도의 OD값은 위와 같음. (표 40)
- 정량적 비교를 통하여 대조군과 시험군의 OD값 차이가 거의 없는 것으로 확인하였음. 따라서 실제 제품이 적용되는 주변에 존재하는 세포들에 미치는 세포 독성도 높지 않을 것으로 예상 할 수 있었음.

표 42 각각의 OD값을 이용하여 L929세포의 viability를 계산한 값 (단위: %)

음성대조군	시험군
100	92.1

- 표 42는 각각의 OD값은 음성대조군의 OD값과 비교하여 각 세포의 viability를 수치화 하여 나타낸 것임. 대부분의 실험에서 70%가 넘으면 세포에 독성을 미치지 않은 것으로 알려져 있으며, 시험군은 L929에서 독성을 나타내지 않는 것으로 확인하였음.

표 43 용출물 세포독성의 정상적 특성

음성대조군	시험군
0	0

- 표 43은 세포의 정상적 특성 등급 평가표(표39)를 바탕으로 용출물 세포독성의 정상적 특성을 수치적으로 나타낸 표임. 시험군과 음성대조군 모두 세포성장을 저해하지 않는 것으로 나타났음.

## 4.2. 흡수성치주조직재생유도재의 줄기세포 증식 능력 평가

### 4.2.1. WST-1 cytotoxicity Kit를 이용한 흡수성치주조직재생유도재의 줄기세포 증식 능력 평가

#### 4.2.1.1. 시험 방법

- 본 시험은 본 연구팀이 개발한 흡수성치주조직유도재인 EB-Mesh의 중간엽 줄기세포에서의 증식능을 평가하기 위해 수행되었음.
- 본 시험의 시료는 EB-Mesh에서 사용된 물질인 폴리카프로락톤( $\epsilon$ -Polycaprolactone), 동물 골유래 인산칼슘 분말을 아세톤에 녹여 제조하였으며, 세포배양의 용이성을 위해 필름 형태로 제조되었음. (그림 94)
- 시료는 합성고분자( $\epsilon$ -Polycaprolactone) 대비 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)을 각각 0%, 1%, 5%, 그리고 10% (w/w)를 첨가하여 제조하였으며, 이를 PCL/EB 0%, PCL/EB 1%, PCL/EB 5%, 그리고 PCL/EB 10% 로 명명함.

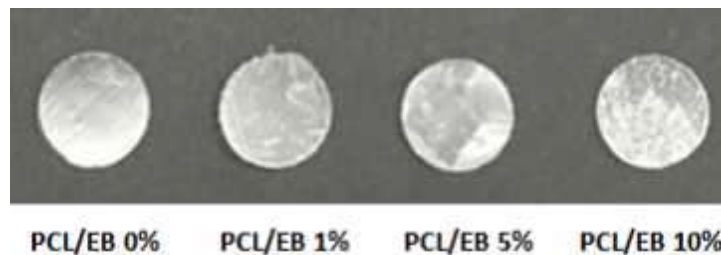


그림 94 줄기세포의 증식 능력 평가를 위한 시료 모습

- 중간엽 줄기세포는 사람 치아의 치수조직에서 유래된 치수줄기세포 (DPSCs, Passage Number: 4)를 사용하였음.
- 치수줄기세포는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용하여 배양함. 중간엽 줄기세포는 96well plate에 well당  $3 \times 10^3$  cells로 처리하였음.
- 치수줄기세포는 CO<sub>2</sub> 인큐베이터에서 ( $37 \pm 1$ ) °C, ( $5 \pm 1$ )% CO<sub>2</sub> 농도 조건에서 배양하였음.
- 치수줄기세포의 증식 능력은 1일, 4일, 그리고 7일에서 WST-1 cytotoxicity Kit (EZ-Cytox, Daeillab)시약을 1시간 동안 처리 후, 450nm에서 Optical Density (OD<sub>450</sub>)을 측정하여 정량화하였음.

- 시험 결과는 일원분산분석(ANOVA)을 통해 유의성 검증을 하였으며, Duncan's Multiple Range Test를 이용하여 사후검증을 하였음.

#### 4.2.1.2. 시험 결과

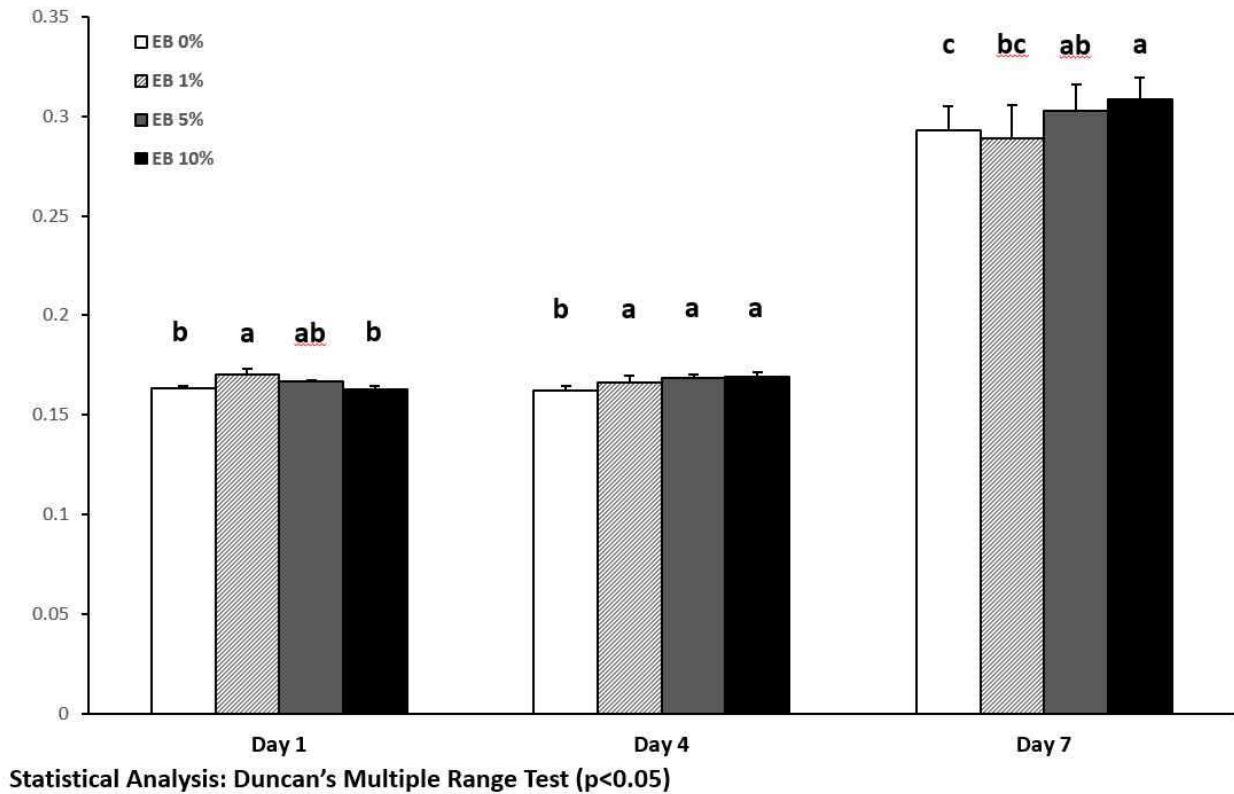


그림 95 그림 1-11 WST-1 cytotoxicity Kit을 이용한 DPSCs의 증식능 측정 결과

- 세포배양 후 1일차 시험 결과에서 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)이 1% 그리고 5% 포함된 시험군에서 부착 능력이 유의적으로 향상된 것을 확인할 수 있었음. (그림 95)
- 세포배양 후 4일차 시험 결과에서 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)이 포함된 시험군에서 세포 증식 능력이 유의적으로 향상된 것을 확인할 수 있었음. (그림 95)
- 세포배양 후 7일차 시험 결과에서 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)이 10% 포함된 시험군에서 가장 높은 증식능을 보이는 것을 확인할 수 있었음. (그림 95)
- 본 시험 결과를 통해 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)이 DPSCs의 부착능 및 증식능 향상에 기여하는 것을 확인할 수 있었음.



## 4.2.2. 면역형광염색법을 이용한 흡수성치주조직재생유도재의 줄기세포 증식 능력 평가

### 4.2.2.1. 시험 방법

- 본 시험은 WST-1 cytotoxicity Kit를 통해 확인한 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)의 줄기세포 증식능 향상 효과를 정성적으로 평가하기 위해 수행되었음.
- 본 시험의 시료는 ‘ 2.2. WST-1 cytotoxicity Kit를 이용한 줄기세포의 증식능 평가’ 에서와 동일한 방식으로 제조되었음.
- 중간엽 줄기세포는 사람 치아의 치주조직에서 유래된 치수줄기세포(DPSCs, Passage Number: 4)를 사용하였음.
- 치수 줄기세포는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용하여 배양함. 치수줄기세포는 4well plate에 well당  $3 \times 10^3$  cells로 처리하였음.
- 치수줄기세포는 CO2 인큐베이터에서 (37 ± 1) °C, (5 ± 1)% CO2 농도 조건에서 배양하였음.
- 시료는 1일, 4일, 그리고 7일에서 4% paraformaldehyde 용액으로 고정 후 면역형광염색법을 이용하여 염색하였음.
- 본 면역형광염색법은 (Burry, Richard W. "Immunocytochemistry." Springer Science+Business Media. DOI 10 (2009): 978-1.)의 「An Outline of the Immunocytochemistry Procedure」 을 참고하였음.
- 면역형광염색법 과정
  - (1) 4% paraformaldehyde 용액으로 세포를 고정시켜준다.
  - (2) 0.05% PBST 용액으로 2번 washing 해준다.
  - (3) 0.1% triton X 용액으로 permeabilize 해준다.
  - (4) 1% BSA 용액으로 blocking 해준다.
  - (5) 1차 항체를 넣고 1시간 동안 상온에서 배양해준다. (anti-Vinculin antibody)
  - (6) 0.05% PBST 용액으로 3회 washing 해준다.
  - (7) 2차 항체를 넣고 1시간 동안 상온에서 배양해준다.
  - (8) 0.05% PBST 용액으로 3회 washing 해준다.
  - (9) DAPI 용액을 넣고 5분간 상온에서 배양해준다.
  - (10) 0.05% PBST 용액으로 3회 washing 해준다.
  - (11) 시료를 커버글라스에 마운팅해준다.

○ DAPI(파란색), TRITC(붉은색), 그리고 FITC(녹색)은 각각 세포핵, 액틴 섬유, 그리고 비쿨린 부착 단백질을 염색하여 나타내었음.

○ 사진은 형광현미경 (Microscope, Nikon)을 이용하여 200x 배율로 촬영되었음.

#### 4.2.2.2. 시험 결과

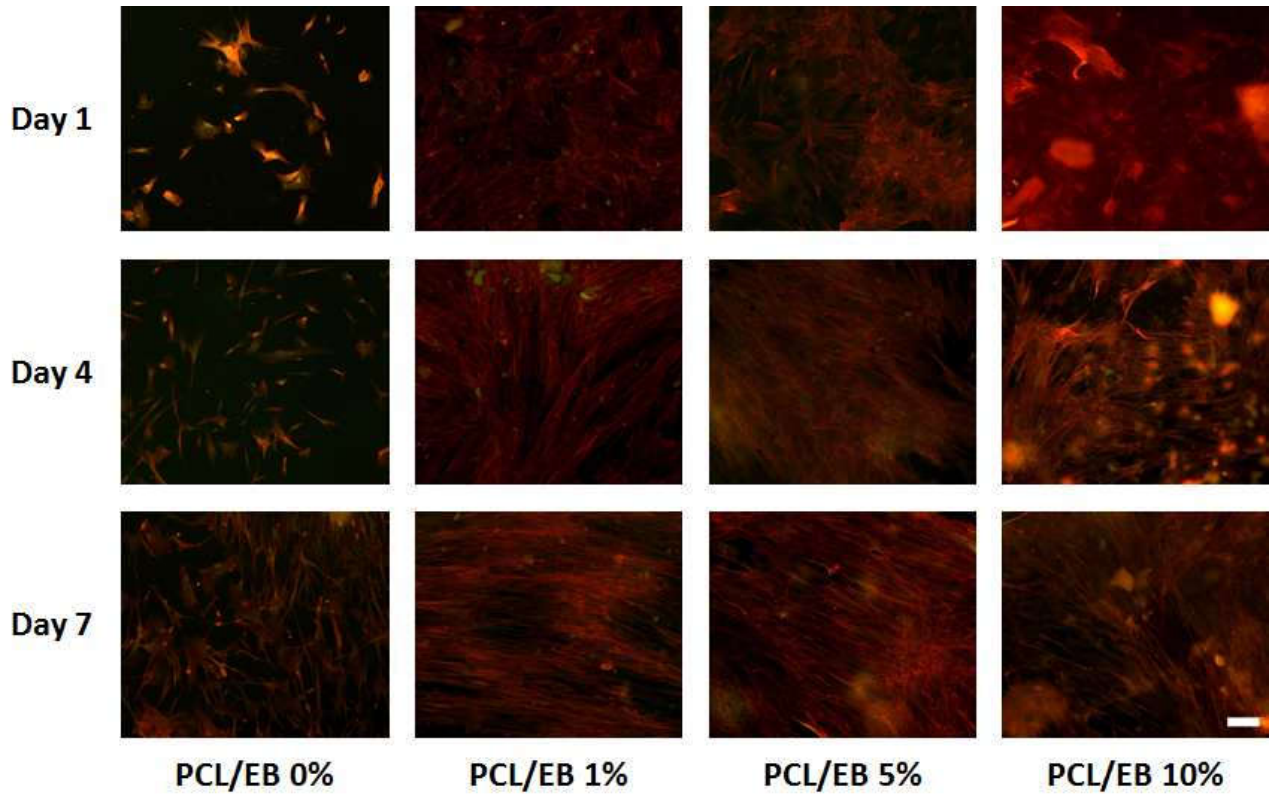


그림 96 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 세포 증식 관찰 결과

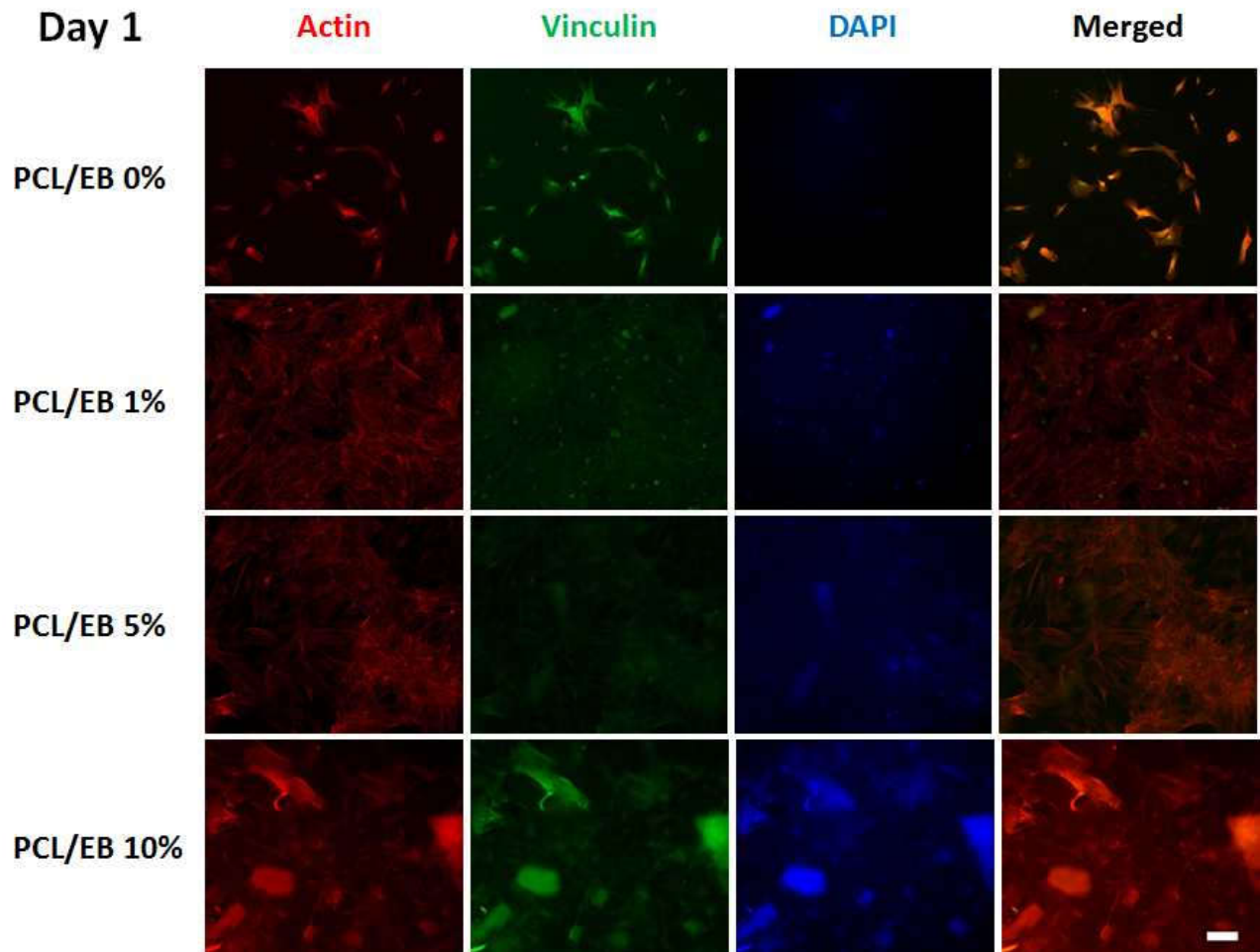


그림 97 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 1일차 세포 증식 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

- 세포배양 후 1일차 시험 결과를 통해 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)이 포함된 시험군 (PCL/EB 1%, PCL/EB 5%, PCL/EB 10%)에서 초기 세포 부착이 증진된 것을 확인할 수 있었음. (그림97)

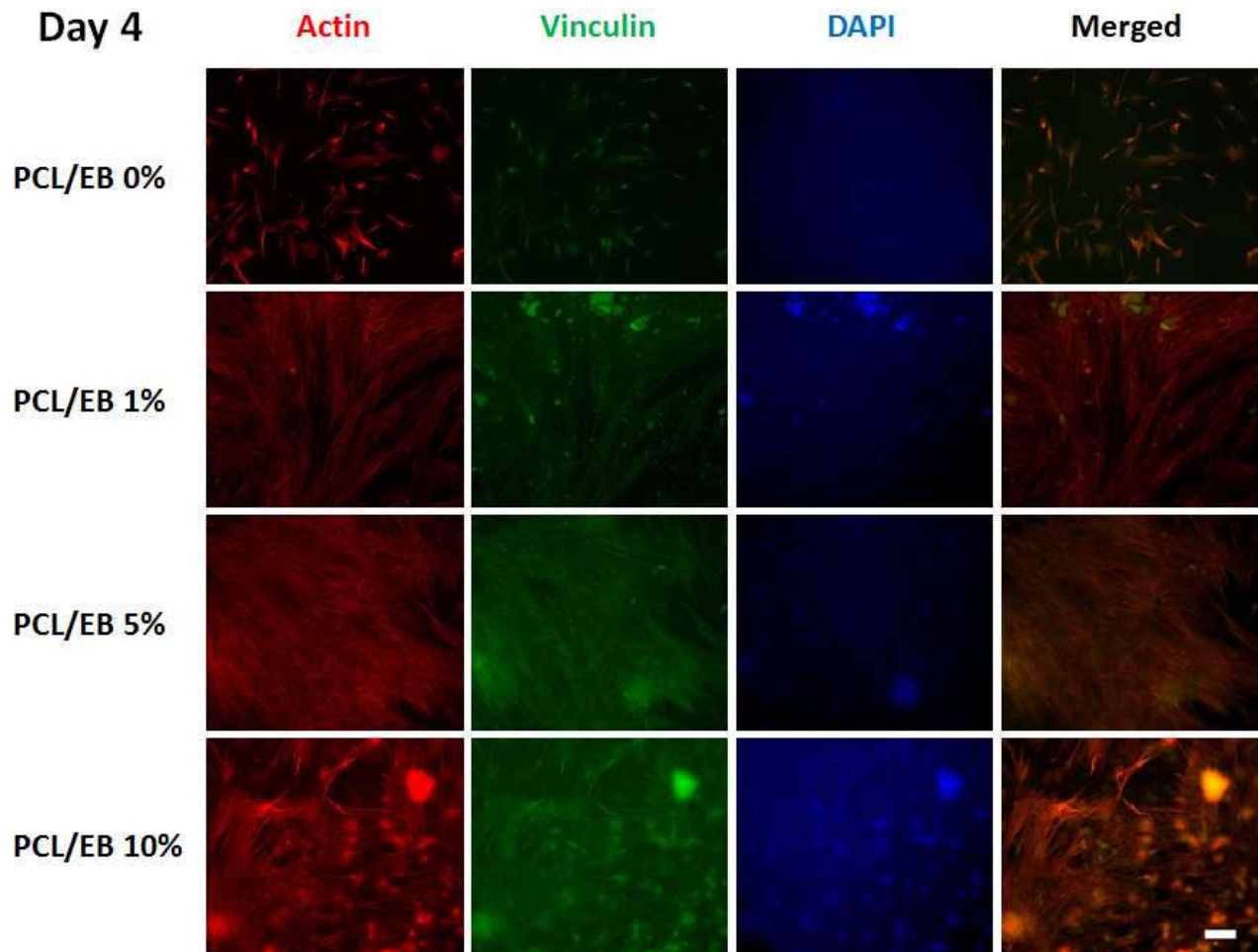


그림 98 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 4일차 세포 증식 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

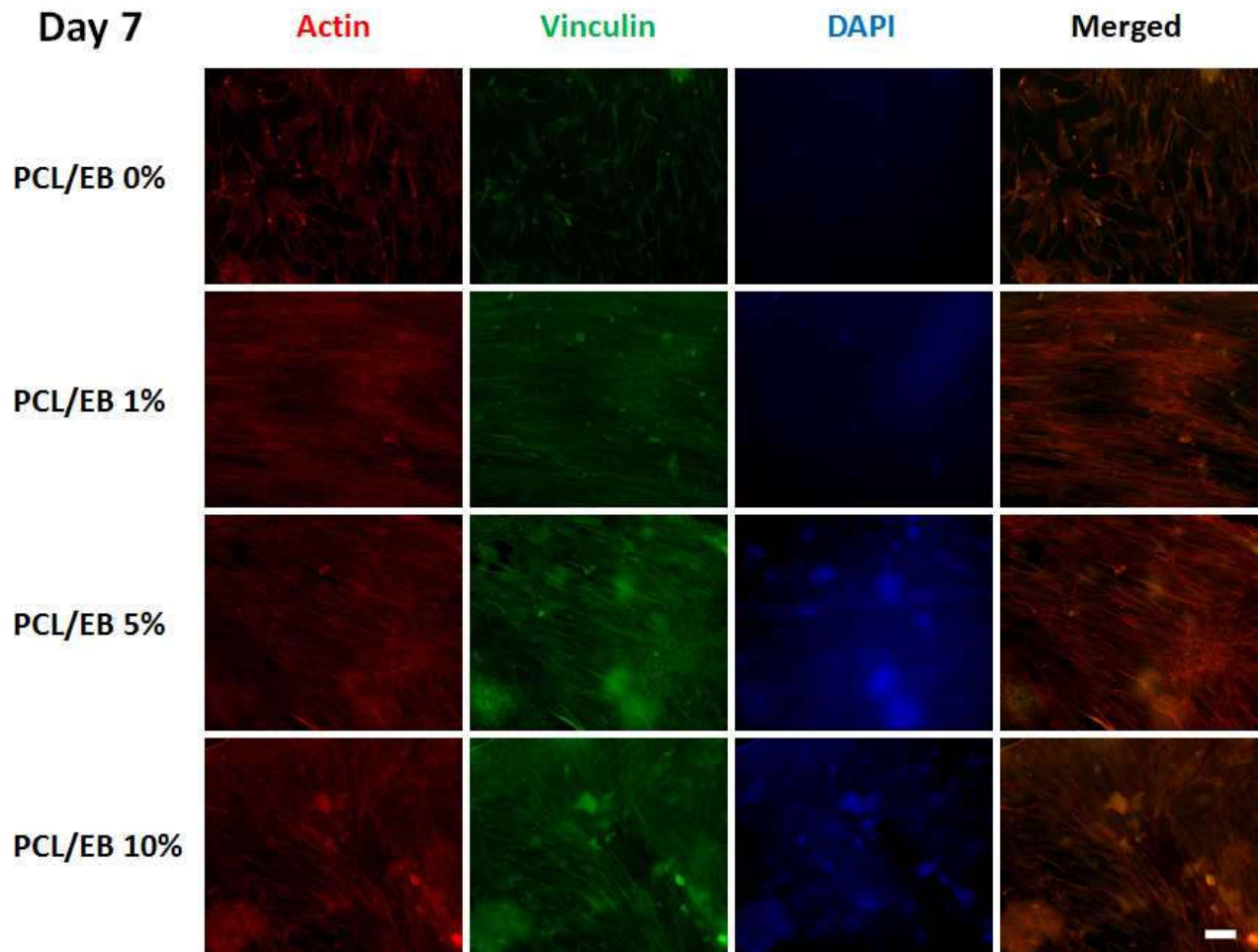
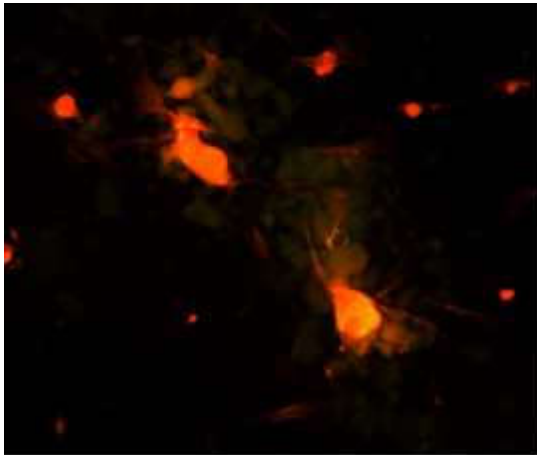


그림 99 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 7일차 세포 증식 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

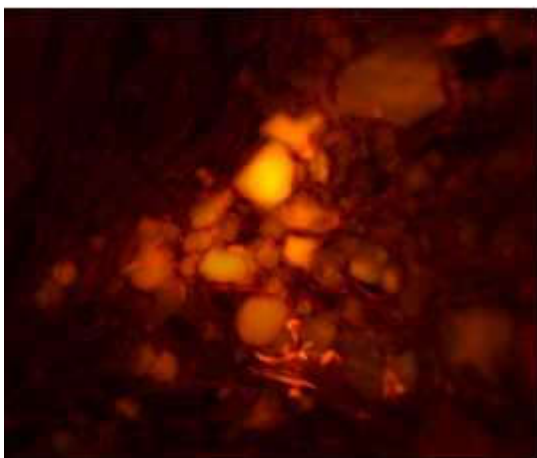
- 세포배양 후 4, 7일차 시험 결과를 통해 동물 골유래 인산칼슘 분말(Equine Bone)이 포함된 시료에서 자란 줄기세포가 세포 증식 능력이 향상된 것을 볼 수 있었으며, 부착 단백질인 빈쿨린 역시 발현된 것을 확인할 수 있었음. (그림 98, 99)



**Day 1 (PCL/EB 1%)**



**Day 1 (PCL/EB 5%)**



**Day 4 (PCL/EB 10%)**



**Day 7 (PCL/EB 10%)**

그림 100 동물 골유래 인산칼슘분말(Equine Bone) 위에 DPSCs가 부착되어 있는 모습

- 그림 100를 통해 치수줄기세포(DPSCs)가 인산칼슘분말 위에서 잘 부착되어 있는 것을 확인할 수 있었음.
- 본 시험을 통해 WST-1 cytotoxicity Kit를 통해 정량적으로 확인한 동물 골유래 인산칼슘분말(Equine Bone)이 치수줄기세포(DPSCs)의 부착 및 증식을 향상시킨다는 결과를 정성적으로도 확인할 수 있었음.

### 4.3. 흡수성치주조직재생유도재의 골 재생 효능 평가

#### 4.3.1. Alizarin Red S staining

##### 4.3.1.1. 시험 방법

- 본 시험은 본 연구팀이 개발한 흡수성치주조직유도재인 EB-Mesh의 치수 줄기세포에서의 골분화능 향상 효과를 정량적으로 평가하기 위해 수행되었음.
- 본 시험의 시료는 ‘WST-1 cytotoxicity Kit를 이용한 줄기세포의 증식능 평가’에서와 동일한 방식으로 제조되었음.
- 중간엽 줄기세포는 사람 치아의 치수조직에서 유래된 치수줄기세포(DPSCs, Passage Number: 4)를 사용하였음.
- 치수줄기세포는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용하여 1주일간 배양후, 골분화 배지로 교체해 주었음.
- 골분화 배지는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium에 0.1 $\mu$  M Dexamethasone, 100 $\mu$  M Ascorbic Acide, 10mM  $\beta$ -glycerophosphate를 첨가하여 제조함.
- 치수줄기세포는 48well plate에 well당 1 $\times$ 10<sup>4</sup>cells로 처리하였음.
- 줄기세포는 CO<sub>2</sub> 인큐베이터에서 (37  $\pm$  1)  $^{\circ}$ C, (5  $\pm$  1)% CO<sub>2</sub> 농도 조건에서 배양하였음.
- 시료는 골분화 시작 후 1주, 2주, 3주 그리고 4주에서 4% paraformaldehyde 용액으로 고정 후 Alizarin Red S 용액을 이용하여 염색하였음.
- Alizarin Red S staining 과정
  - (1) 배지 제거 후 PBS washing
  - (2) 4% paraformaldehyde 용액으로 고정
  - (3) Distilled Water washing
  - (4) Alizarin Red S staining solution 첨가 후 상온 배양 (A5544, Sigma)
  - (5) Distilled Water washing
  - (6) 촬영
- Alizarin Red S staining 후 10% cetylpyridinium chloride / 10 mM sodium phosphate 용액을 이용해 destaining 후 562nm에서 흡광도를 측정하여 정량화하였음.

- 시험 결과는 일원분산분석(ANOVA)을 통해 유의성 검증을 하였으며, Duncan' s Multiple Range Test를 이용하여 사후검증을 하였음.

#### 4.3.1.2. 시험 결과

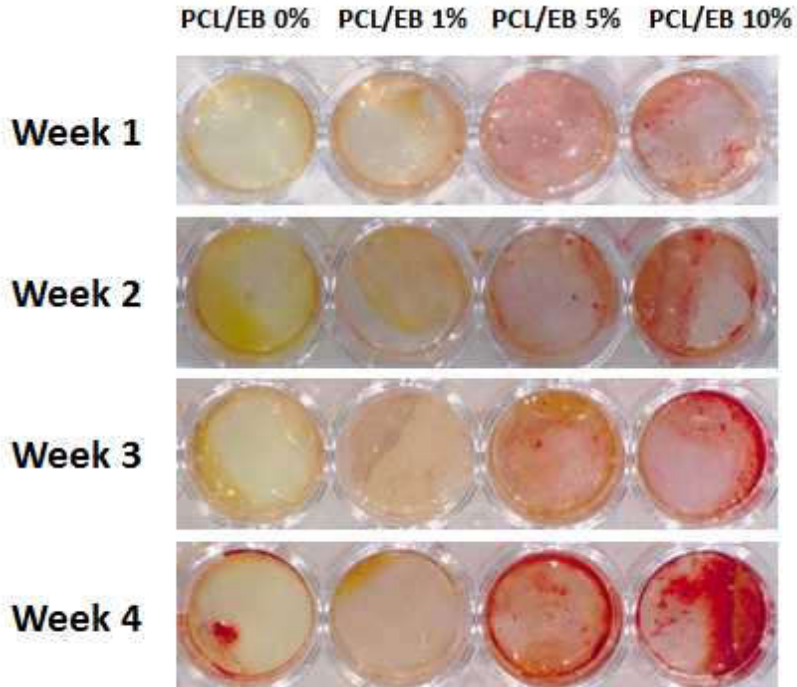


그림 101 Alizarin Red S 염색 후 촬영한 모습

- 그림 101를 통해 동물 골유래 인산칼슘 분말이 포함된 시험군에서 골분화능이 향상된 것을 확인할 수 있었으며, 그중 PCL/EB 10% 시험군에서 골분화능이 가장 향상된 결과를 보임.



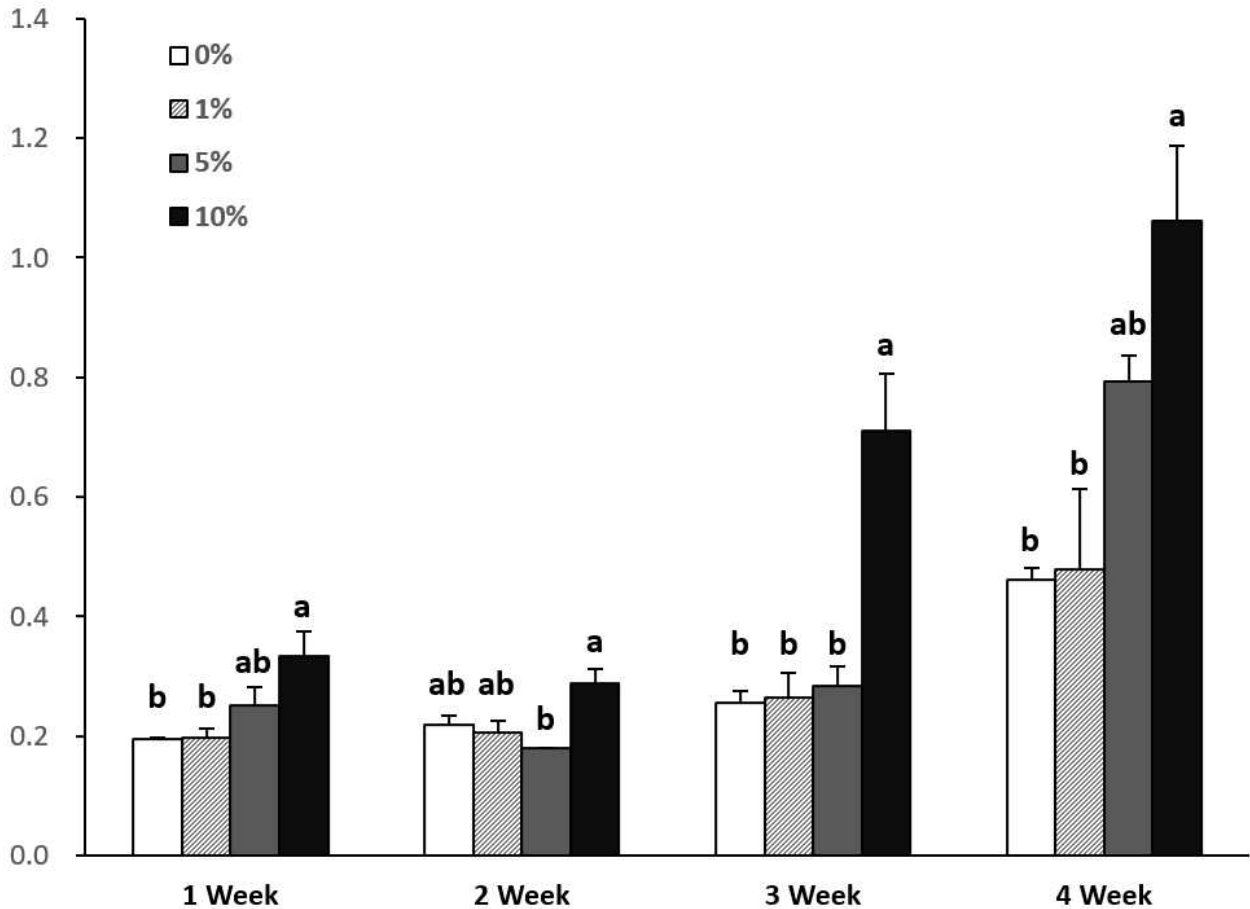


그림 102 Destaining 후 흡광도 값 비교

- 그림 102의 결과를 통해 동물 골유래 인산칼슘 분말이 포함된 시험군에서 골분화능이 향상된 것을 정량적으로 확인하였음.
- 시험군의 주차 별 통계적 검증을 통해 Alizarin Red S 염색의 결과가 인산칼슘 분말에 영향으로 증가한 것이 아니라, 치수줄기세포의 분화로 인해 나타난 것임을 확인함.

#### 4.3.2. 면역형광염색법

##### 4.3.2.1. 시험 방법

- 본 시험은 Alizarin Red S 염색을 통해 확인한 흡수성치주조직재생유도제의 줄기세포 골분화능 향상 효과를 정성적으로 평가하기 위해 수행되었음.
- 본 시험의 시료는 ‘WST-1 cytotoxicity Kit를 이용한 줄기세포의 증식능 평가’ 에서와 동일한 방식으로 제조되었음.
- 중간엽 줄기세포는 사람 치아의 치수조직에서 유래된 치수줄기세포(DPSCs, Passage Number: 4)를 사

용하였음.

- 치수줄기세포는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용하여 1주일간 배양후, 골분화 배지로 교체해 주었음.
- 배지는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium에 0.1 $\mu$  M Dexamethasone, 100 $\mu$  M Ascorbic Acide, 10mM  $\beta$ -glycerophosphate를 첨가하여 제조함.
- 치수줄기세포는 4well plate에 well당  $3 \times 10^3$  cells로 처리하였음.
- 줄기세포는 CO<sub>2</sub> 인큐베이터에서 (37  $\pm$  1)  $^{\circ}$ C, (5  $\pm$  1)% CO<sub>2</sub> 농도 조건에서 배양하였음.
- 시료는 골분화 시작 후 1주, 2주, 3주 그리고 4주에서 4% paraformaldehyde 용액으로 고정 후 면역형광염색법을 이용하여 염색하였음.
- 면역형광염색법 과정
  - (1) 4% paraformaldehyde 용액으로 세포를 고정시켜준다.
  - (2) 0.05% PBST 용액으로 2번 washing 해준다.
  - (3) 0.1% triton X 용액으로 permeabilize 해준다.
  - (4) 1% BSA 용액으로 blocking 해준다.
  - (5) 1차 항체를 넣고 1시간 동안 상온에서 배양해준다. (anti-OPN antibody)
  - (6) 0.05% PBST 용액으로 3회 washing 해준다.
  - (7) 2차 항체를 넣고 1시간 동안 상온에서 배양해준다.
  - (8) 0.05% PBST 용액으로 3회 washing 해준다.
  - (9) DAPI 용액을 넣고 5분간 상온에서 배양해준다.
  - (10) 0.05% PBST 용액으로 3회 washing 해준다.
  - (11) 시료를 커버글라스에 마운팅해준다.
- DAPI(파란색), TRITC(붉은색), 그리고 FITC(녹색)은 각각 세포핵, 액틴 섬유, 그리고 Osteopontin 단백질을 염색하여 나타내었음.
- 사진은 형광현미경 (Microscope, Nikon)을 이용하여 200x 배율로 촬영되었음.

#### 4.3.2.2. 시험 결과

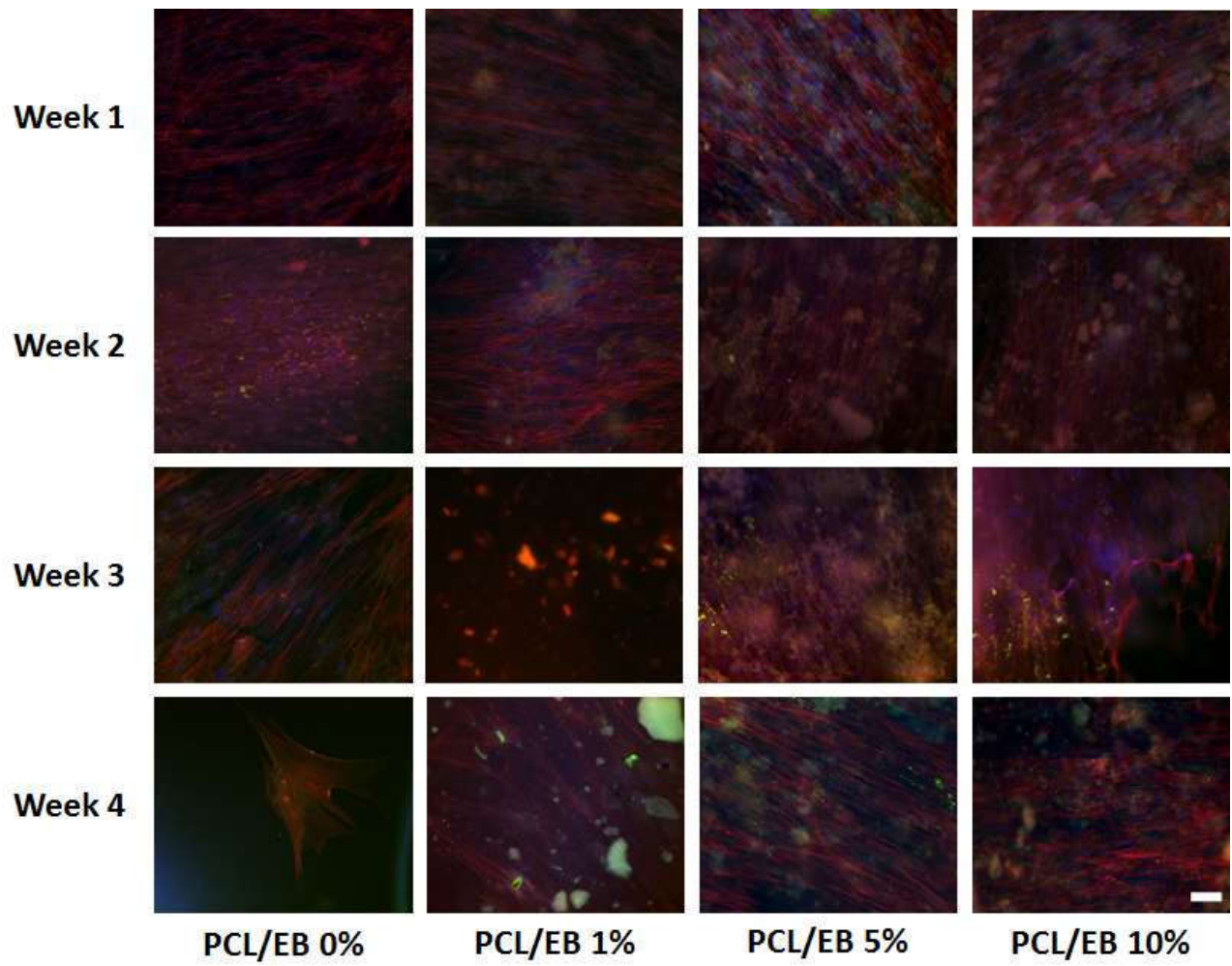


그림 103 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 골분화 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

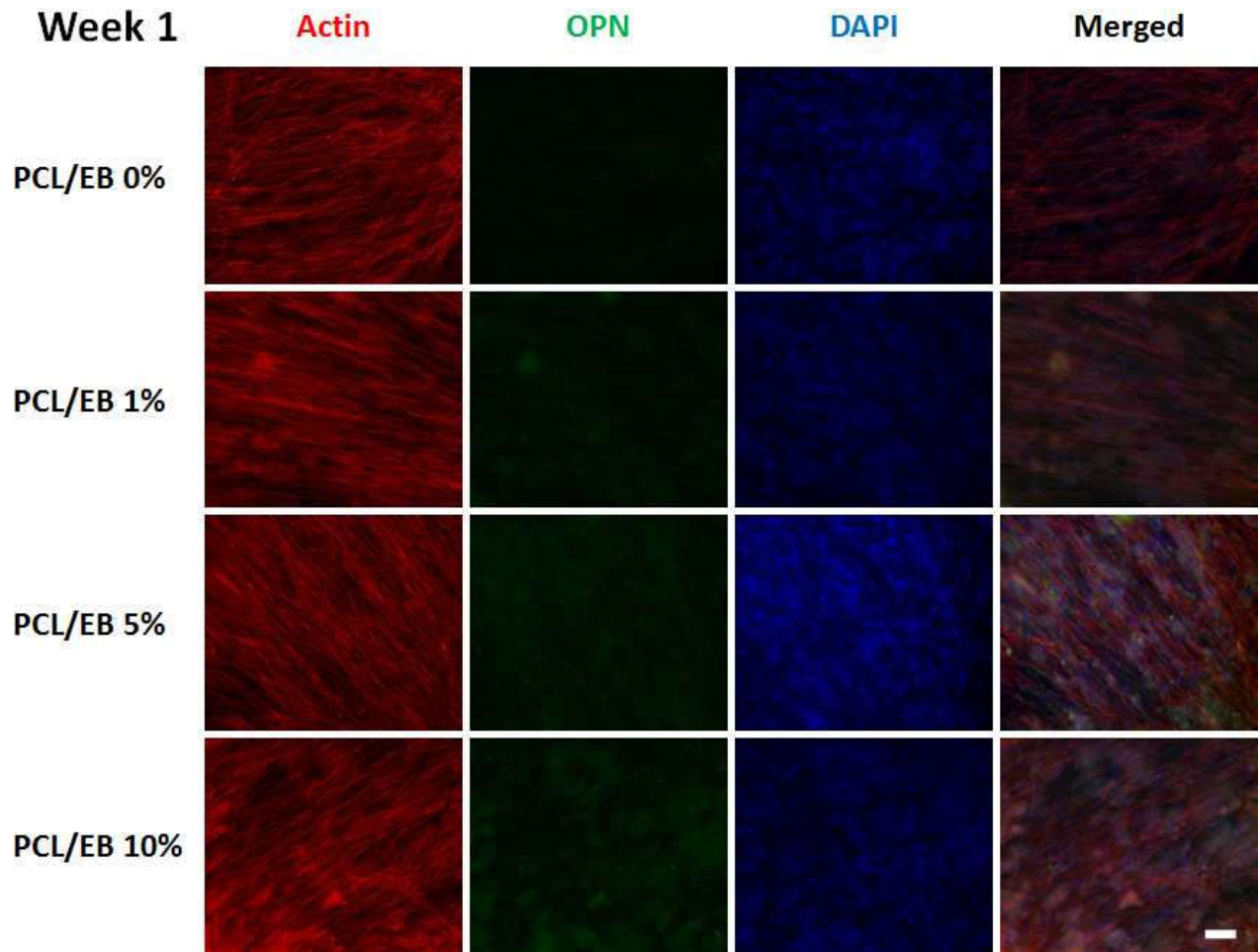


그림 104 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 1주차 골분화 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

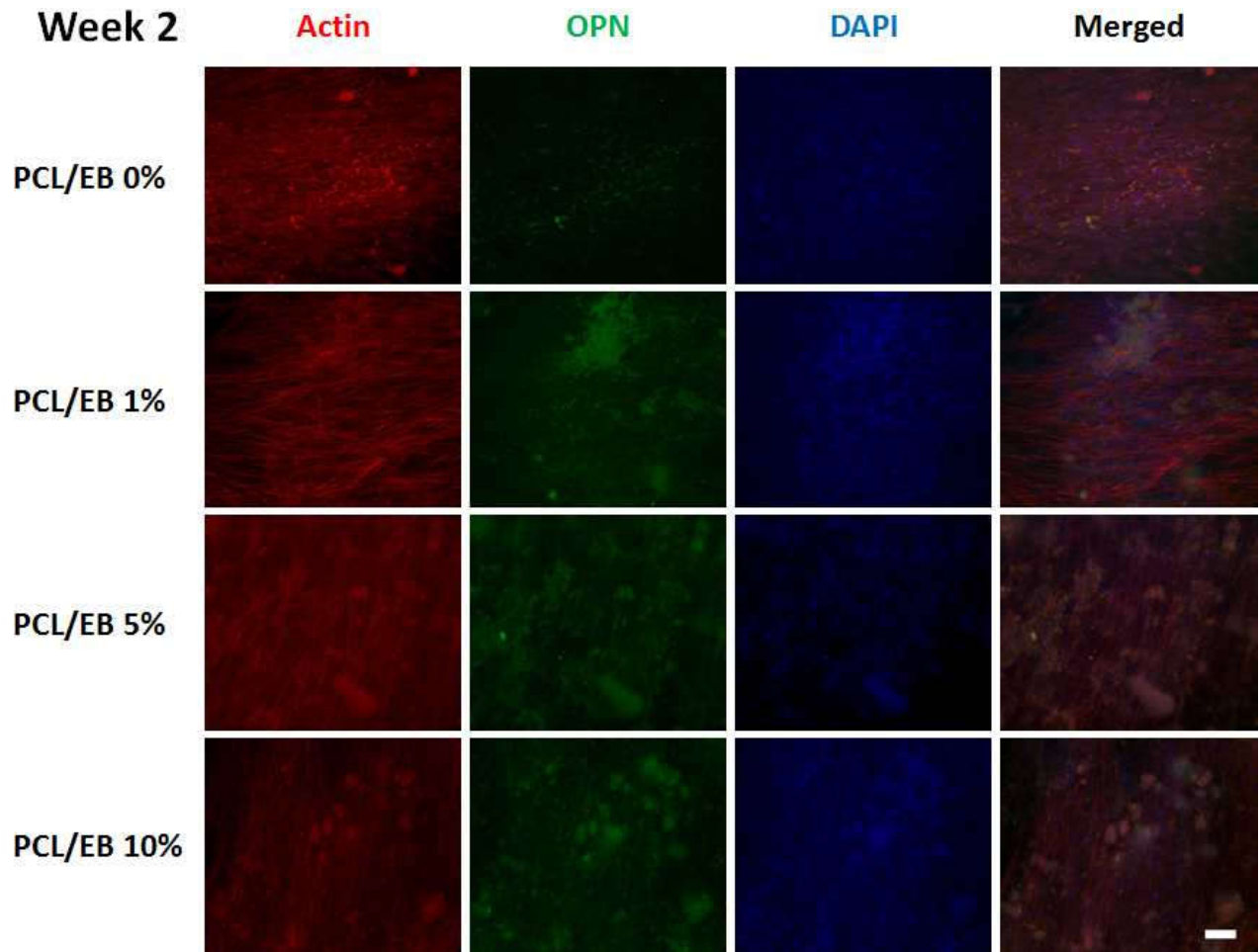


그림 105 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 2주차 골분화 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

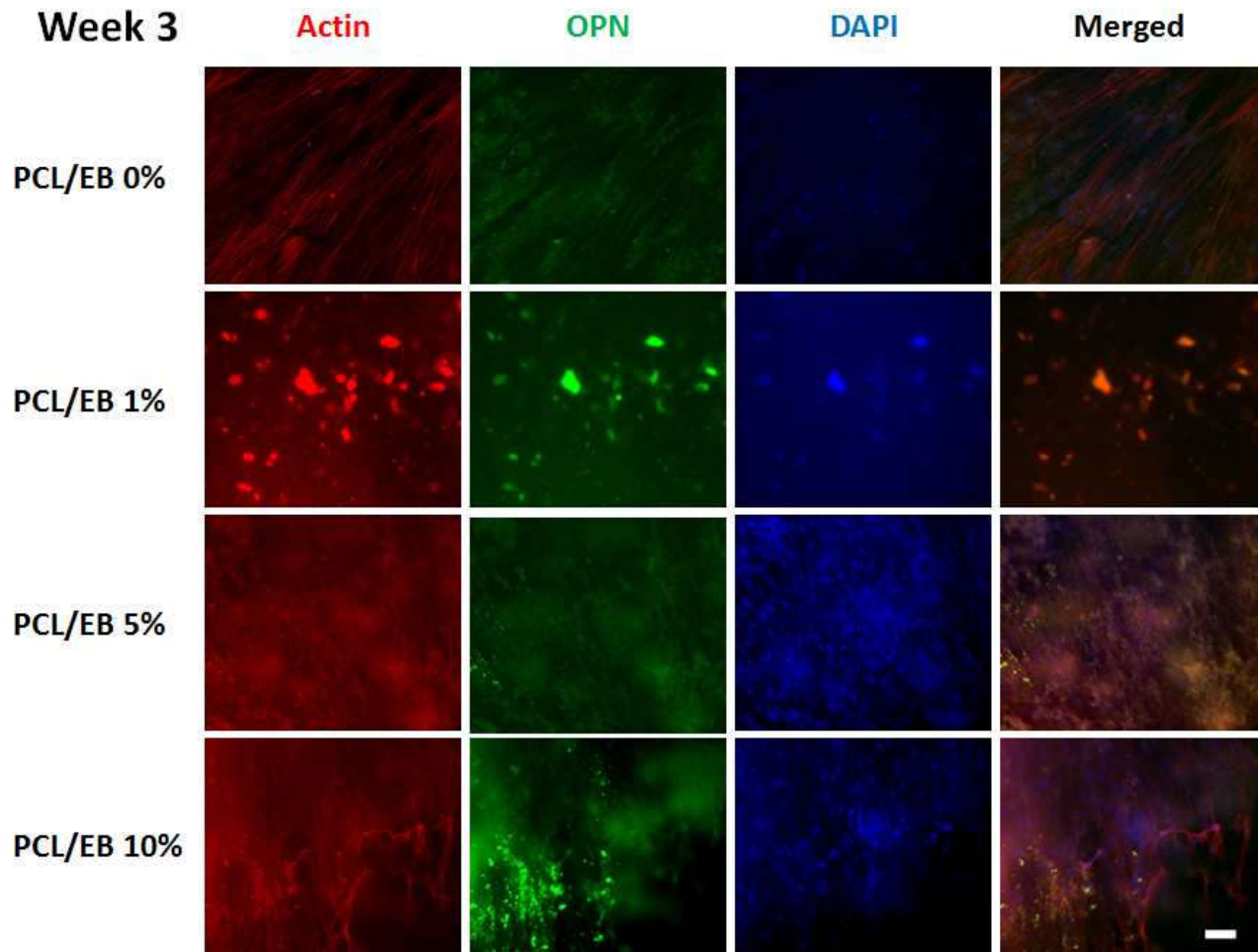


그림 106 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 3주차 골분화 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

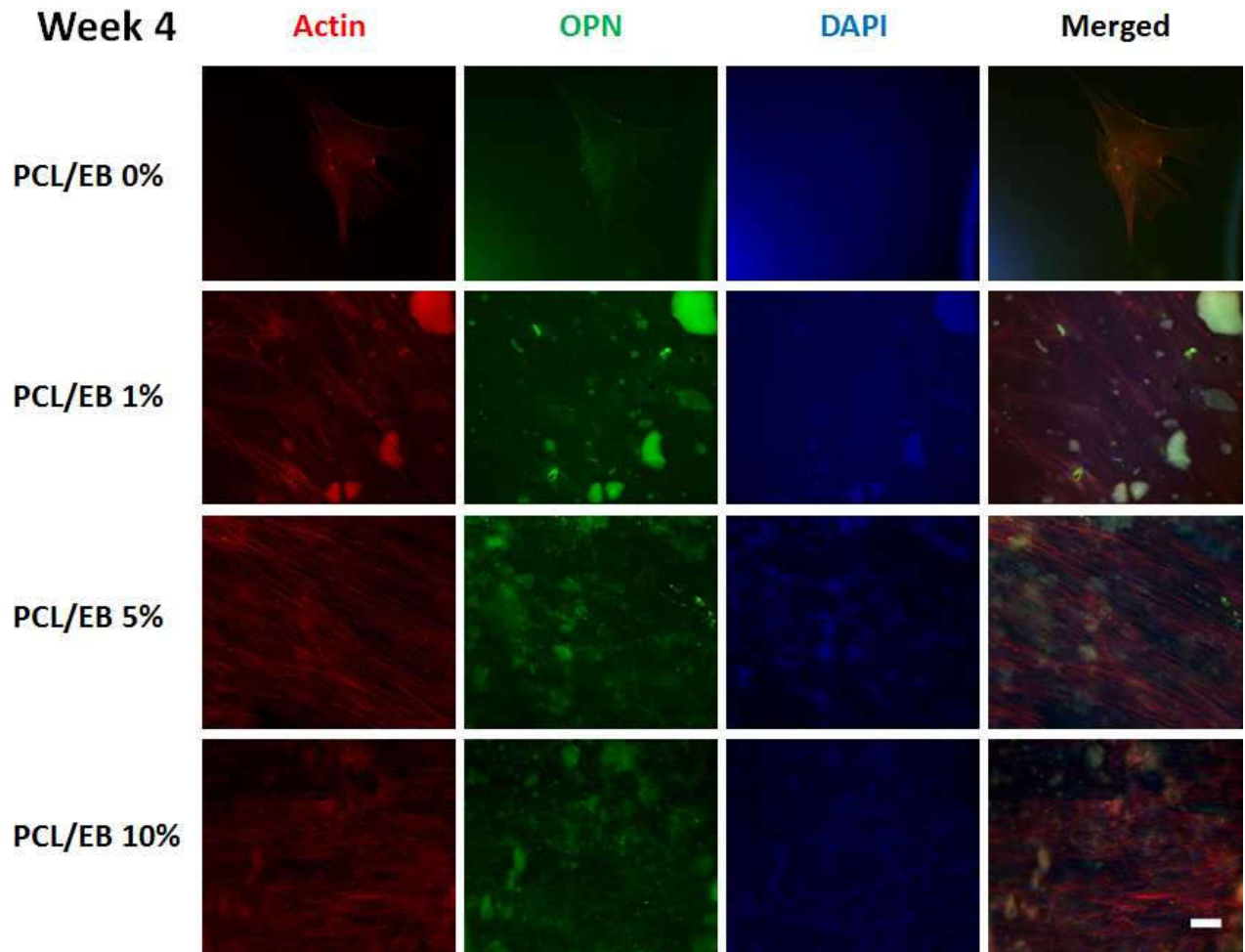


그림 107 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 4주차 골분화 관찰 결과 (Scale bar: 100um)

○ 그림 104 ~ 107 의 결과를 통해 치수줄기세포(DPSCs)의 골분화를 확인할 수 있었으며, 골분화 표시자인 osteopontin이 세포핵 주변에 발현된 것을 확인할 수 있었음.

#### 4.3.3. Western Blot 방법을 이용한 골 분화 인자 발현 확인

- Western Blot 시험은 시료 내에서 특정 단백질의 존재 유무를 판별하는 실험법으로 찾고자 하는 단백질에 대한 항체를 사용하여 항원-항체 반응을 통해 그 단백질의 존재여부를 밝혀내는 기법임.
- 본 실험의 목적은 치수줄기세포(dental pulp stem cell, DPSC)에 특징적으로 발현되는 단백질의 존재유무를 판별하여 분화가 유도되었는지 확인하기 위함임.
- 본 실험은 흡수성치주조직재생유도제와 동일한 시료 위에서 치수줄기세포를 골분화 시켰을 때 발현된 Osteopontin(OPN), Collagen Type2(COL2), Alkalinephosphatase(ALP), RUNX-2, Dentin sialophosphoprotein(DSPP), Dentin matrix acidic phosphoprotein 1(DMP-1) 등의 단백질을 검출하기 위해 시행됨.

##### 4.3.3.1. 시험 방법

- 치아와 치아주위 조직에 존재하는 중간엽 줄기세포의 종류중 하나인 치수줄기세포는 중배엽 유래의 치아줄기세포의 한 종류로 기존의 성체줄기세포들에 비해 분리가 용이하고 자가분열능과 분화능이 뛰어나며, 또한 혈관세포를 포함한 조골세포로 분화되어 골조직 재생 및 혈관 형성에 뛰어난 효과를 나타냄. 뿐만 아니라 치수줄기세포는 유도조건에 따라 신경분화 근육분화, 지방분화, 연골분화 등도 일어나 향후 성체줄기세포를 이용한 조직공학적 치료법에 활용 될 수 있음. 치수줄기세포의 상아모세포로의 분화는 현재까지 매우 활발하게 연구되고 있는 분야임.
- 본 시험의 시료는 ‘WST-1 cytotoxicity Kit를 이용한 줄기세포의 증식능 평가’에서와 동일한 방식으로 제조되었음.
- 중간엽 줄기세포는 사람 치아의 치수조직에서 유래된 치수줄기세포(DPSCs, Passage Number: 4)를 사용하였음.
- 치수줄기세포는 CO<sub>2</sub> 인큐베이터에서 (37 ± 1) °C, (5 ± 1)% CO<sub>2</sub> 농도 조건에서 배양하였음.
- 치수줄기세포는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용하여 1주일간 배양후, 골분화 배지로 교체해 주었음.
- 치수줄기세포는 100pi culture dish에 80% 이상 confluent 한 상태가 되도록 배양하였음.
- 골분화 배지는 10% 소혈청(Fetal Bovine Serum, Welgene)과 1% 항생제(Antibiotics, 100 IU/ml penicillin, 100 µg/ml streptomycin, 2.5 µg/ml fungizone, Welgene)를 포함하는 Minimum Essential



Medium에 0.1 $\mu$  M Dexamethasone, 100 $\mu$  M Ascorbic Acide, 10mM  $\beta$  -glycerophosphate를 첨가하여 제조함.

- 치수줄기세포는 분화 시작 후 골분화 배지를 이용하여 2 ~3일에 한번 씩 배지를 교체하였음.
- 시료는 골분화 시작 후 1주, 2주, 3주 그리고 4주에서 Lysis buffer (RIPA, Millipore)를 이용하여 단백질을 추출 후 냉동보관 후 western blot 시험법을 이용하여 분석하였음.
- Western Blot 시험 방법
- Western Blot 시험 방법은 (Mahmood, Tahrin, and Ping-Chang Yang. "Western blot: technique, theory, and trouble shooting." North American journal of medical sciences 4.9 (2012): 429.) 을 참고하여 진행하였음.
  - (1) 100pi culture dish에 배양한 치수줄기세포의 상층액을 제거한 후에, 침전물을 분해 완충액(100 mM Tris, pH7.4, 350 nM NaCl, 10% glycerol, 1% Nonidet P-40, 1 mM - 4 - ethylenediaminetetraacetic acid(EDTA), 1 mM dithiotheritol, and protease inhibitors)에 재현탁 시키고 15분간 얼음에 보관함.
  - (2) 단백질 20 $\mu$ g을 10% sodium dodecyl sulfate-polyacrylamide gel electrophoresis (SDS-PAGE)에 전기영동을 이용하여 분리시키고 nitrocellulose membrane에 transfer 함.
  - (3) Transfer된 nitrocellulose membrane은 0.1% Tween 20(PBST)를 포함하는 인산 완충 생리식염수에서 5% nonfat dry milk로 1시간 동안 blocking 시킴.
  - (4) 4°C에서 5% nonfat dry milk 완충액에 희석된 Col2, DSPP, ALP, OPN, RUNX2, DMP-1 등의 일차 항체와 함께 24시간 반응시킨 후 세척함.
  - (5) 이차 항체(HRP-conjugated anti-mouse Ig-G, Millipore)를 1시간 동안 반응시킨 후 ECL chemiluminescence detection kit (invitrogen, USA) 를 이용하여 detection함.

#### 4.3.3.2. 시험 결과

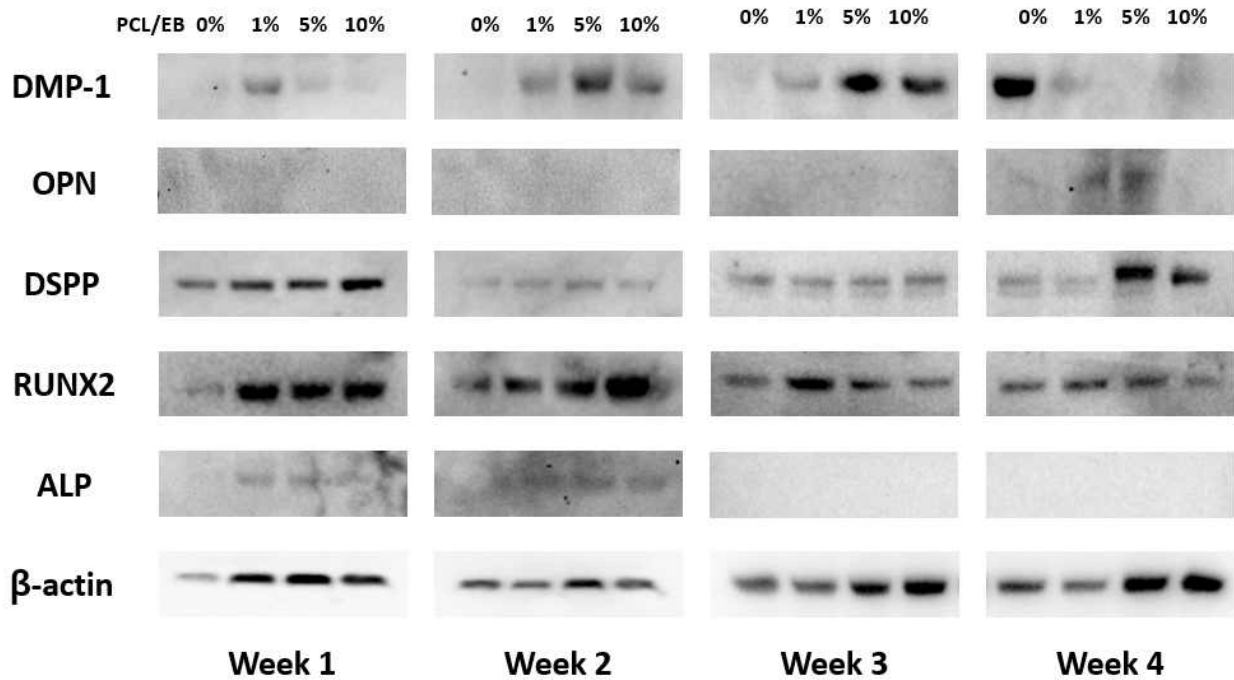


그림 108 PCL/EB 필름에 인간 유래 치수줄기세포를 4주 동안 분화 배양 후 치주조직 재생관련 단백질 표지자 발현 확인결과 (Western Blot)

- ALP의 경우 골 분화 초기 표지자로 알려져 있으며, 골 분화 초기(Week 1, Week 2)에서 발현되었다가 골 분화 후기(Week 3, Week 4)에서 발현되지 않은 것을 확인할 수 있음. 동물 골 유래 인산칼슘분말이 들어있지 않은 PCL/EB 0% 시험군에서는 전체적으로 발현되지 않은 것을 확인할 수 있음.
- DSPP와 DMP-1은 치아모세포의 표지자로 알려져 있으며, 본 실험 전반에 걸쳐 DSPP와 DMP-1이 잘 발현된 것을 확인할 수 있음. 특히 PCL/EB 5% 그리고 PCL/EB 10% 시험군에서 높게 발현되었음. RUNX2 역시 실험 전반에 걸쳐 잘 발현된 것을 확인할 수 있음.
- 특히 DSPP는 치아모세포 초기 분화에 발현이 되고, 상아질의 바이오미네랄화 후기에 발현이 되는 것으로 알려져 있음. 본 실험 결과에서 DSPP는 Week 1에서 높게 발현되었다가 Week 4에서 다시 높게 발현된 것과 같이 알려진 사실과 유사한 경향을 확인할 수 있었음. OPN은 골분화 후기 표지자로 알려져 있으며, 본 실험에서도 골 분화 후기(Week 4)에서 발현이 확인되었음.
- 위의 결과를 통해 치수줄기세포가 흡수성치주조직재생유도재 소재 위에서 성공적으로 골 분화된 것을 단백질 수준에서 확인할 수 있었으며, 더 나아가 본 연구진이 개발한 흡수성 치주조직재생유도재가 치주조직을 생성하는데 기여하는 것을 확인할 수 있었음.

#### 4.4. 말뚝을 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC) 시제품에 대한 줄기세포 증식 능력 평가

##### 4.4.1. WST-1 cytotoxicity Kit를 이용한 EB-CPC의 줄기세포 증식 능력 평가

- 본 시험은 본 연구팀이 개발한 말뚝을 함유한 CPC인 EB-CPC의 줄기세포 증식 능을 평가하기 위해 수행되었음.
- 세포배양을 위해 준비된 시료를 20mL 유리 vial에 밀봉한 후 Autoclave에서 121°C, 2시간 동안 멸균하였음.
- 멸균된 시료를 96 well에 옮겨 배양한 세포를 WST ASSAY(WST-1Assay, EZ-Cytox Cell Viability Assay Kit, Daeillab Service Co., LTD)로 평가 하였음.
- 대조군 HA-CPC와 EB-CPC를 96well에 넣은 후 동량의 세포를 증식 배지와 함께 1일, 3일, 그리고 7일씩 배양하였음.
- 같은 조건으로 1X, 2X, 그리고 4X의 EB-CPC를 24시간 동안 배양 후 각 Well의 배지를 제거하고 PBS Buffer로 세척하여 WST용액을 넣고 Incubator에서 고정 한 후 ELISA reader로 450nm에서의 흡광도를 이용하여 세포의 활성도를 정량적으로 측정하였음.
- 시험에 사용하는 세포주 : 치수 줄기세포, Dental pulp stem cells (DPSCs)을 사용하여 세포 독성을 관찰함.
- 세포 배양액은 10% Fetal Bovine Serum과 1X 항생제(penicillin/ streptomycin, Gibco)를 포함하는 Minimum Essential Medium (pH 7.4)을 사용함.
- 위의 배지를 사용하여 5% CO<sub>2</sub>, 37°C를 유지하는 인큐베이터에서 세포를 배양하여 70%-80% 유착된 상태가 되면 계대하여 배양하였음.
- 각 well 당 동일한 세포 수가 들어가게 하여 96 well plate에 분주한 후 실험에 사용하였음.
- 본 시험의 시료는 세포배양의 용이성을 위해 지름인 5mm인 금형에 채워 경화시킨 후 disk 형태로 제조하였음. (그림 109)



그림 109 CPC DISK 제조 과정 모식도.

#### 4.4.1.1. 말뼈를 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)의 세포 증식 능력 평가

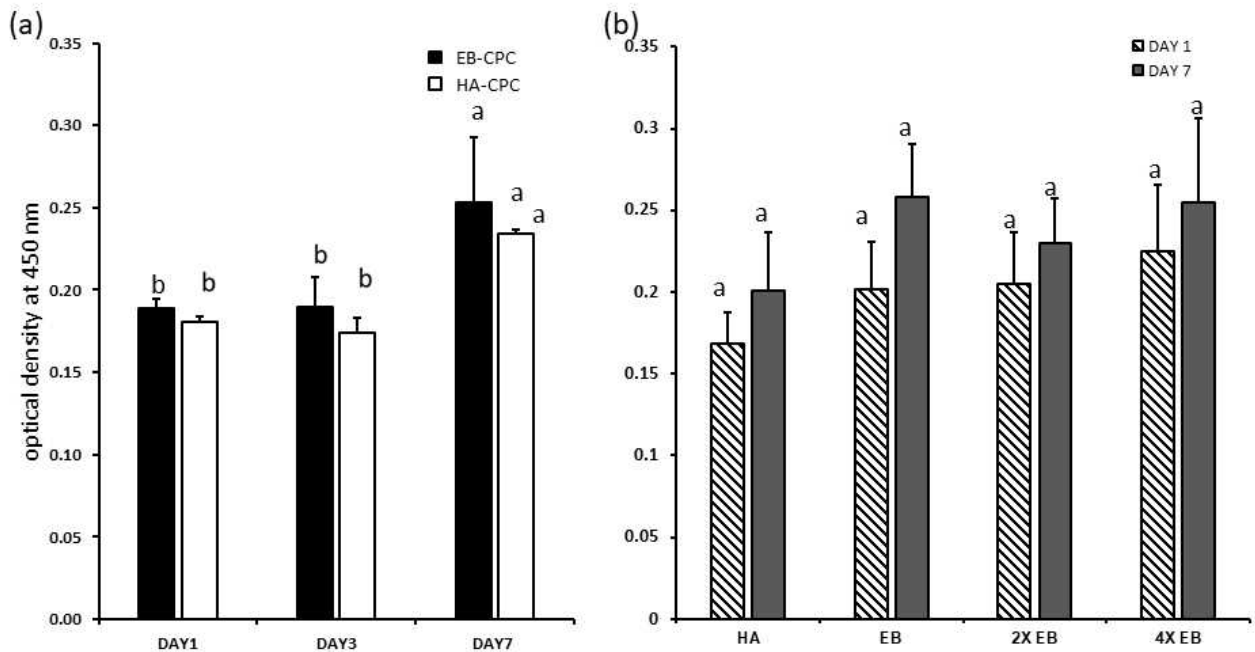


그림 110 HA-CPC와 EB-CPC의 치수 줄기세포 증식능 측정 결과

- 그림 110 (a)는 치수 줄기세포를 EB-CPC와 HA-CPC 시료 위에서 1일, 3일, 그리고 7일 동안 배양하여 WST-1 cytotoxicity Kit (EZ-Cytox, Daeillab)시약을 1시간 동안 처리 후, 450nm에서 Optical Density (OD450)을 측정하여 정량화한 결과임.
- 그림 110 (b)는 치수 줄기세포를 HA-CPC와 말뼈 함량이 다른 EB-CPC의 시료 위에서 1일, 그리고 7일 동안 배양하여 WST-1 cytotoxicity Kit (EZ-Cytox, Daeillab)시약을 1시간 동안 처리 후, 450nm에서 Optical Density (OD450)을 측정하여 정량화한 결과임.
- 실험데이터는 평균±SD로 표현되었고 실험군 별 각 차이를 비교하기 위하여 분산분석을 통해 95%(P<0.05)의 신뢰구간을 구하여 통계적 유의 도를 검증하였음.

- 그림 110 (a)에서는 EB-CPC가 대조군인 HA-CPC의 세포증식력에 비해 초기 세포 부착도 및 배양 기간별 세포증식력이 높음을 정량적으로 확인하였음.
- 1일 차에는 두 실험군 사이에 차이가 없었으나 3일 후 측정된 WST-1 assay 결과에서 EB-CPC의 세포증식이 점차 증가하였고 대조군은 그에 비해 성장률이 낮았음. 7일 차에서 EB-CPC와 HA-CPC의 세포 활성도는 통계적으로 유의한 차이가 없었음.
- 위의 in vitro 세포독성 실험결과를 통해, 7일 차에서 EB-CPC의 세포 활성도가 HA-CPC보다 향상됨을 정량적으로 확인할 수 있었음.
- 그림 110 (b)는 말뚝 함량이 다른 EB-CPC의 세포증식 실험결과에 따라 EB-CPC에서 세포의 증식력이 말뚝 함유량이 증가함에 따라 향상됨을 확인하였음.
- 이 결과 이는 말뚝 분말이 기존 nHA보다 독성이 적으며 세포가 부착하기에 적합한 환경을 제공했을 것으로 판단됨. 일반 nHA와 비교하여 볼 때 말뚝이 함유한 여러 미세 원소, 생체 활성 분자로 인해 세포 활성이 증가한 것으로 추측됨.

#### 4.4.1.2. 면역형광염색(ICC)을 통한 세포 부착능 확인.

- 본 시험은 말뚝을 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC)의 줄기세포 부착능을 정성적으로 평가하기 위해 수행되었음.
- 본 시험의 시료는 ‘ 이식용 골시멘트의 세포배양 및 세포독성 측정’ 에서 사용된 동일한 시료를 사용하였음.
- 준비된 시료에 3일, 5일 동안 치수 줄기세포를 배양한 후 4% Paraformaldehyde 용액으로 고정 후 면역형광염색법을 이용하여 염색하였음.
- 면역형광염색법은 위의 ‘ 면역형광염색법 과정’ 과 동일하게 진행하였음.

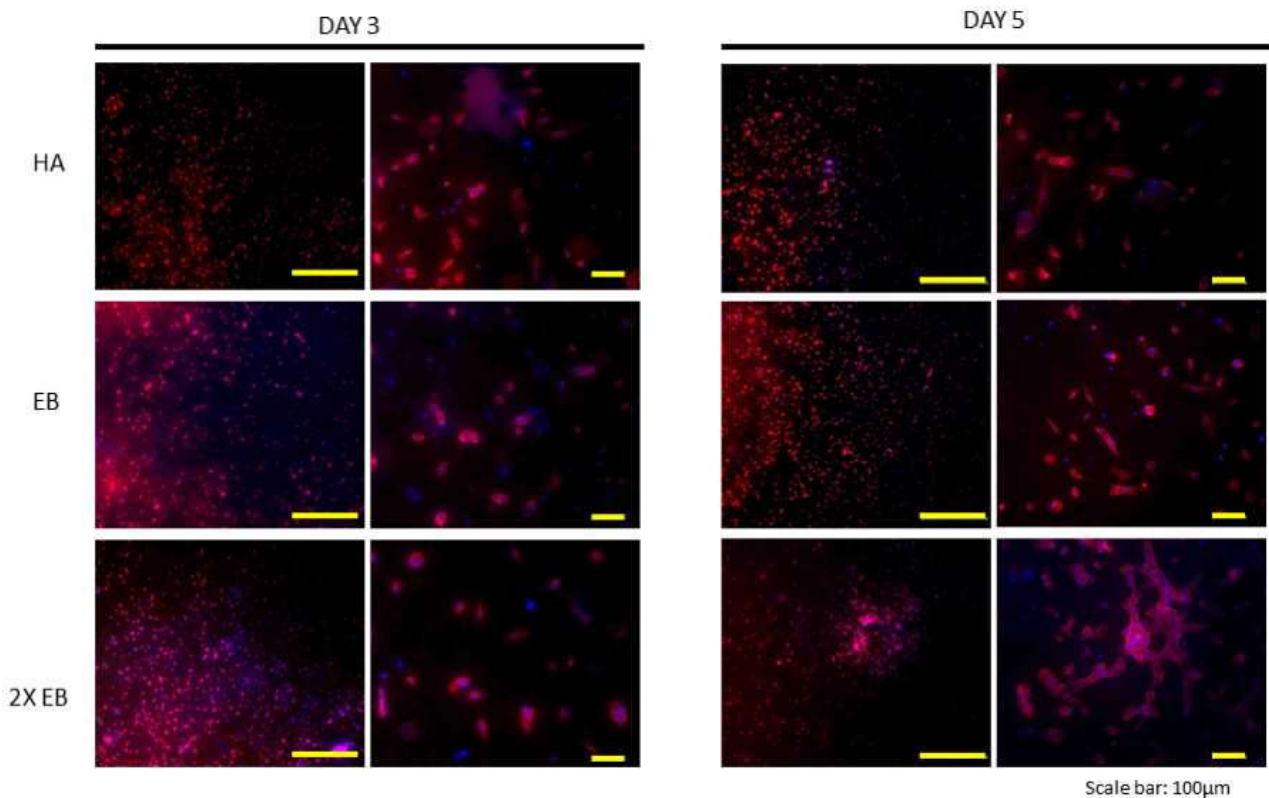


그림 111 면역형광염색법을 이용한 치수줄기세포(DPSCs)의 골분화 관찰결과. DAPI(파란색), TRITC(붉은색), 그리고 FITC(녹색)은 각각 세포핵, 액틴 섬유를 염색하여 나타냄.

- 그림 105 결과를 통해 2X EB-CPC에서 세포부착능이 HA-CPC와 EB-CPC보다 높음을 확인할 수 있었음.

#### 4.5. 말뚝을 함유한 인산칼슘계 시멘트 (EB-CPC) 시제품에 대한 줄기세포 분화 능력 평가

##### 4.5.1. Western blot 방법을 이용한 골 분화 인자 발현 확인

- 본 실험은 각각의 EB-CPC 시료에서 치수줄기세포를 1주 동안 배양시켰을 때 특징적으로 발현되는 단백질의 존재유무를 판별하여 분화가 유도되었는지 확인하기 위해 수행되었음.
- 본 실험은 ‘Western Blot 방법을 이용한 골 분화 인자 발현 확인’에 ‘Western blot 시험 방법’과 동일하게 실험을 진행함.
- 사용된 단백질 발현량을 측정하기 위해 1차 항체로서 Osteopontin(OPN), Osteocalcin(OCN)을 사용함.
- 단백질의 발현량은 Image J (NIH, Bethesda, USA)로 측정되었으며,  $\beta$ -actin 을 loading control로 사용하였음.

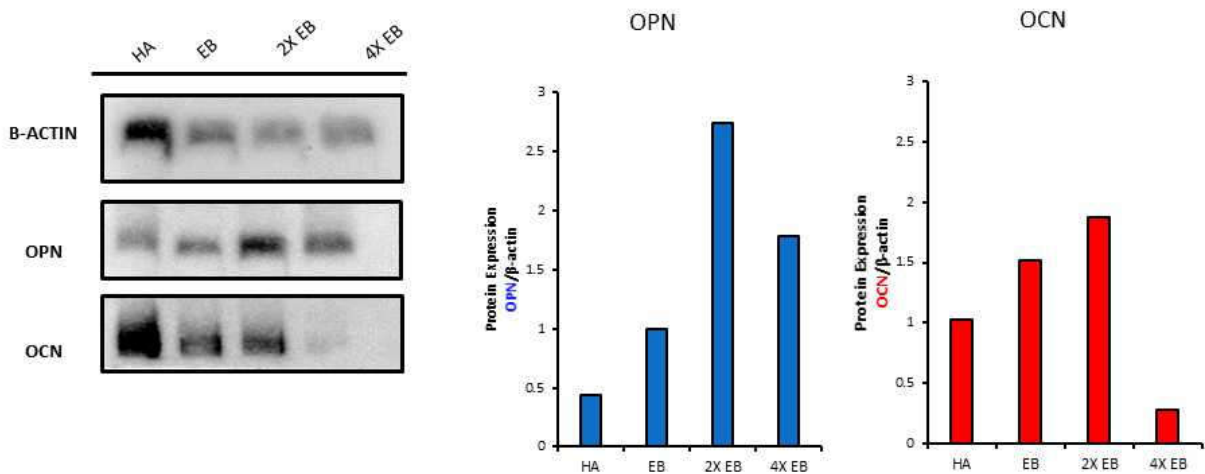


그림 112 EB-CPC에 치수 줄기세포를 1주 동안 분화 배양 후 분화 관련 단백질 표지자 발현 확인 결과

- OPN과 OCN은 골분화 표지자로 본 실험에서도 골 분화 발현을 확인 할 수 있었음.
- 말뚝 함유량이 증가할수록 OPN, OCN이 높게 발현 되었음.
- 위의 결과를 통해 치수 줄기세포가 EB-CPC 소재 위에서 골분화 된 것을 단백질 수준에서 확인 할 수 있었음. 이로써 EB-CPC를 삼입형 의료용 재료로 사용하는 것이 가능할 것으로 사료됨.

## 5. 골시멘트 시제품에 대한 in-vivo 유효성 평가

### 5.1. 실험동물

- 종 : SD rat (native, SPF)
- 체중 및 성별 : 240~290g, 9weeks, male
- 사용 개체수 : 7수

### 5.2. 실험기간 : 총 10주 (순화 및 이식 후 부검까지 기간)

- 순화기간 : 2주, 실험 전 개체 이상 확인 및 점검
- 수술적 시험물질 두개골 결손 부 내 매식
- 부검 : 골이식재 매식 후 0주차 (매식 후 1일차 부검), 8주차

### 5.3. 수술적 모델 유발

- 전신마취 하 두개골 수술부위 제모 후 전두 골 전방부~ 후방부까지 중앙주위 절개
- 골막까지 판막을 거상하여 두개골 노출
- 외경 5mm trephine bur를 이용하여 직경 5mm 원형 골 결손 부를 1개를 형성시킴 (사진.1)  
(결손부 수 : 개체 당 1 site)
- 원형 결손부 내에 Control 개체 (무처리), 시험개체 (scaffold 매식) 적용
- 봉합 후 7일 간 술부위 포비돈 소독 및 항생제 처치

### 5.4. 실험군의 구성

표 44 실험군의 구성

Group		0주차	8주차	비고
G1	Control	1	3	무처리/개체
G2	EB- mesh		3	EB-mesh 매식/개체
total		1개체	6개체	7개체

### 5.5. 평가

- 부검 : 전신 마취하에 시술부위 노출 후 결손부 적출하여 포르말린 고정
- 조직 슬라이드 제작 : 시술부위 총 7 site, 탈회 후 H&E staining 후 slide 제작



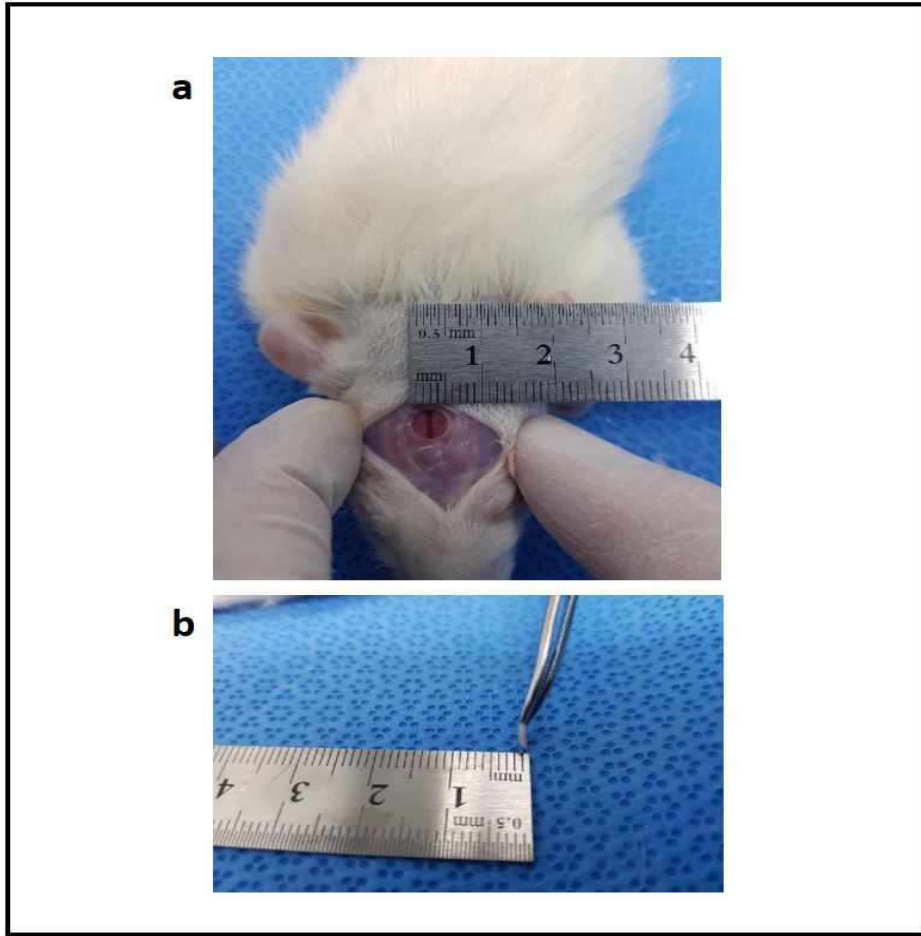


그림 112 골 결손 모델. Rat의 골 결손 부위는 너비 5mm, 두께 1mm 미만으로 실험진행. (a) 골 너비측정, (b) 결손 골 두께 측정

## 5.6. 실험결과

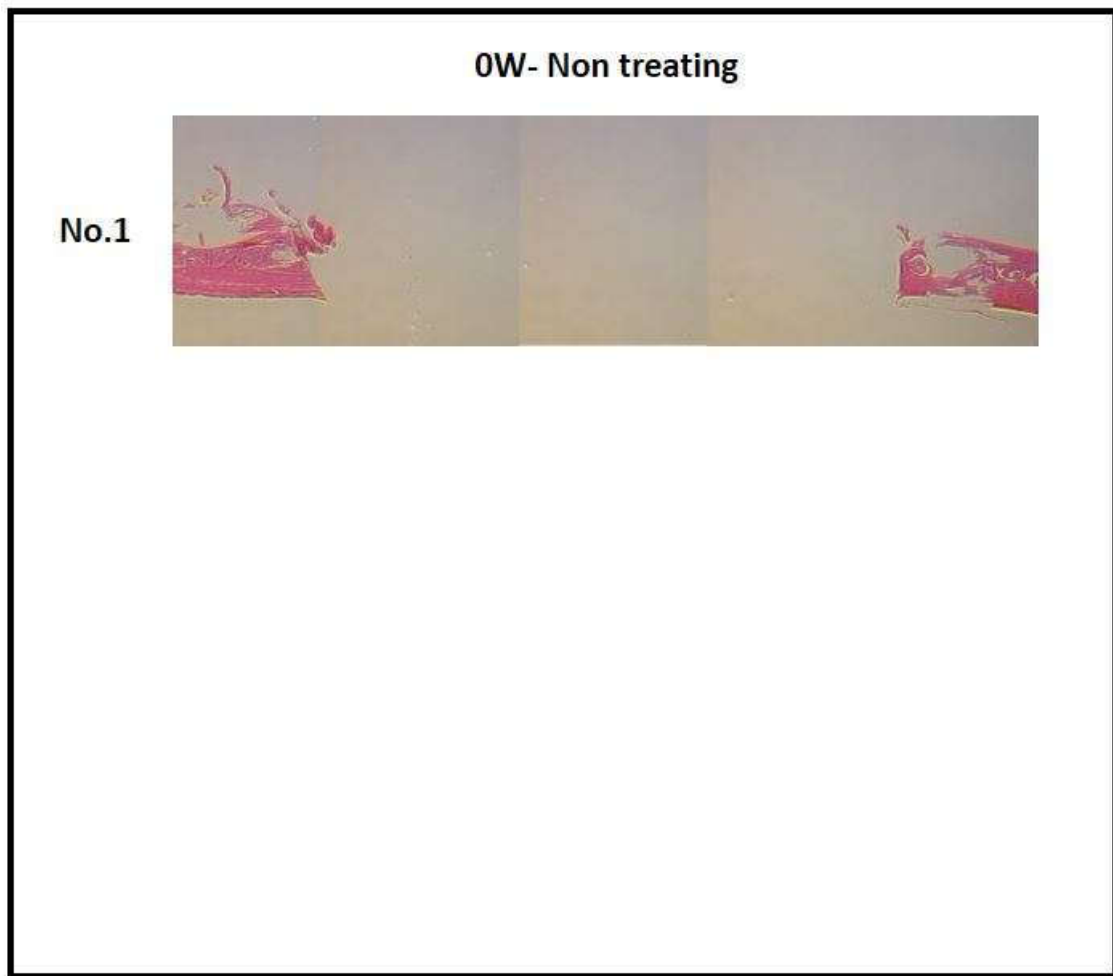


그림 113 0주차 무처리 negative control의 In-vivo 골 결손부 H&E 실험 결과.

- 0주차 무처리 군의 해부 시험결과를 확인 하였을 때, 골결손 부위가 깨끗하게 절단되었음을 확인함. (그림 113)

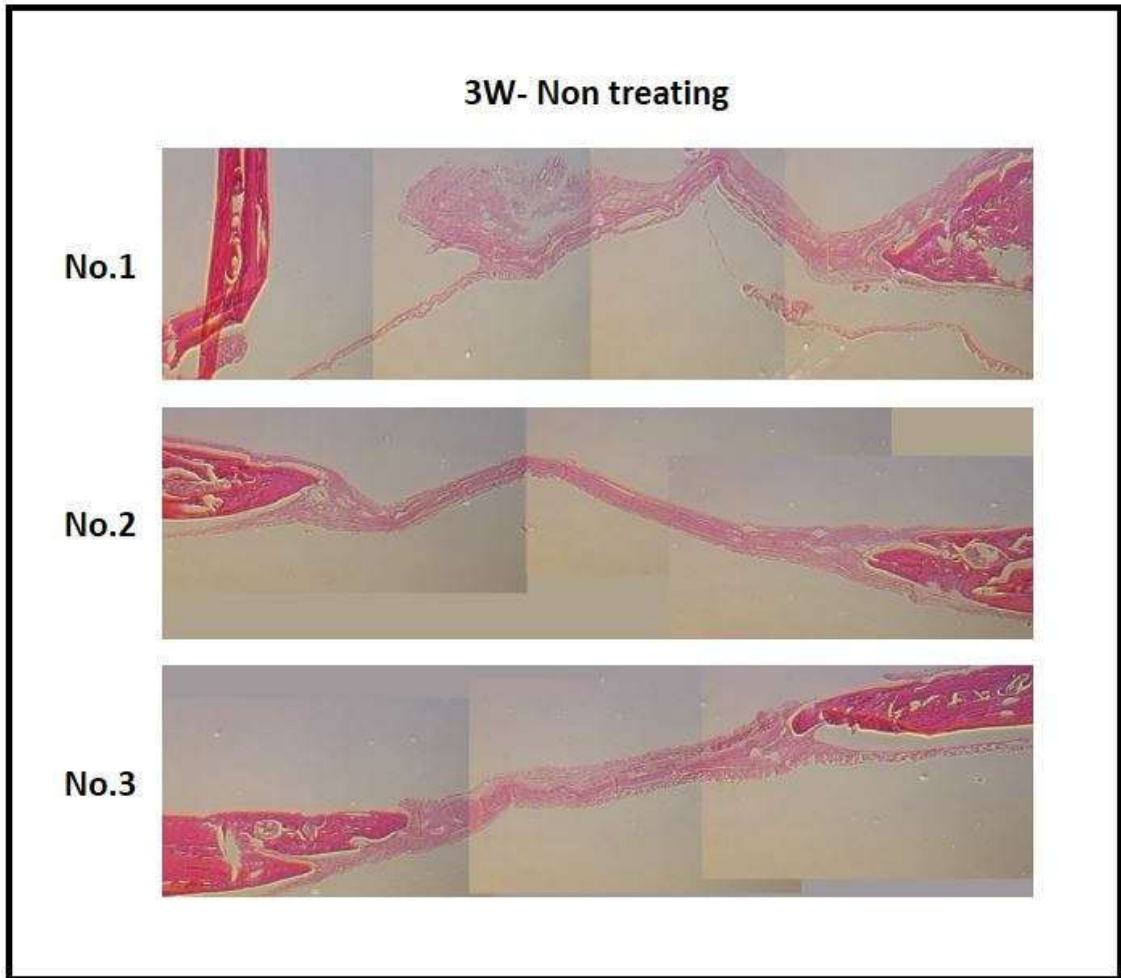


그림 114 8주차 무처리 실험군의 In-vivo 골 결손부 H&E 실험 결과.

- 그림 114는 골 결손 이후 어떠한 처치도 하지 않고 8주 후에 해부하여 골 재생 정도를 확인한 결과임. 3 개체 모두 결손부 양끝으로부터 연조직이 자라나 결손 부위를 얇게 덮여져있음을 확인함. 하지만, 경조직의 재생여부가 확인이 되지 않음으로, 완전한 조직재생에 시간이 많이 소요될 것으로 예상됨.

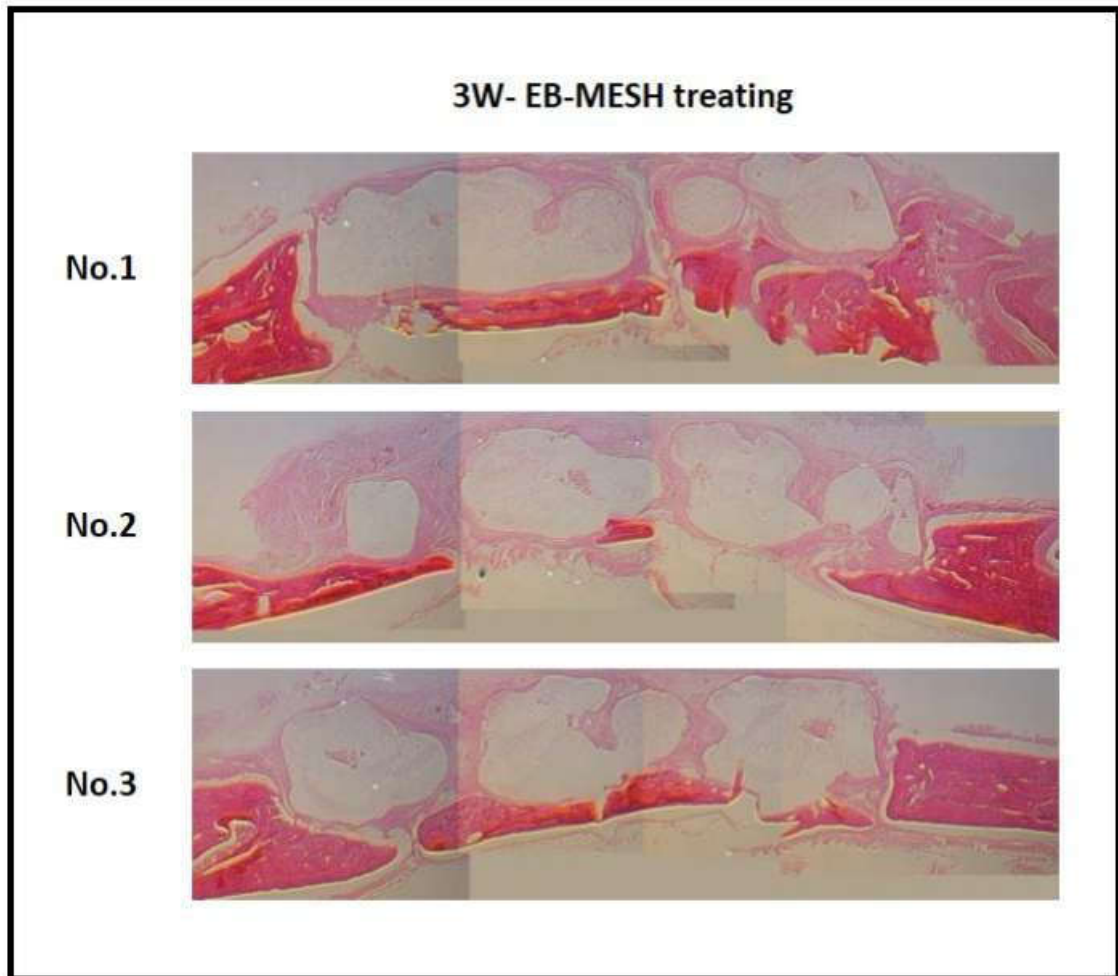


그림 115 8주차 EB-mesh 실험군의 In-vivo 골 결손부 H&E 실험 결과.

- 그림 115은 골 결손 부에 EB-mesh를 이식하고, 8주 후 해부하여 결손부의 골 재생정도를 확인한 결과임. 아무런 처치를 하지 않은 그룹과 비교하였을 때, mesh 구조를 따라 연조직이 성장하였음과 동시에 mesh구조 하단부를 따라서 경조직이 생성이 촉진되었음을 확인할 수 있었음. 또한, 시간이 지남에 따라서 mesh가 체내 흡수됨으로, 경조직과 연조직 사이의 공간 또한 안쪽으로부터 조직 재생이 유도될 것으로 예상됨.
- 따라서, 본 EB-mesh는 골 재생에 효능이 있음으로 확인하였으며, 탁월한 효과를 보일 것으로 예상됨.

## II. 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품의 임상시험계획서 준비 (협동연구기관: 주식회사 더스탠다드) (참여기업1: 국제치아줄기세포은행 주식회사)

### • 골시멘트 의료기기 승인을 위한 품질관리 시스템 확충 및 기술문서 작성

: 의료기기 승인을 위한 품질관리 시스템 검증을 위한 문서 작업 및 직원의 교육 등 전반적인 사항에 대한 컨설팅 및 기술문서 작성에 노력 및 클린룸 생산시설에 대한 모니터링 실시. 임상 시험 계획서 작성에 협력하여 승인을 받을 수 있도록 함.

### • 제조된 인산칼슘계 골시멘트 시제품의 생물학적 안전성 평가

: 제조된 인산칼슘계 골시멘트 시제품을 식품의약품안전처에서 인정한 시험검사 기관에 의뢰하여 제품 용출물의 세포 독성 실험을 포함한 동물 실험을 통한 생물학적 안전성 검사를 진행함.

### • 시제품의 임상시험계획서 준비 및 제출

: 자사는 본 과제 수행기간 동안 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 임상시험에 요구되는 임상시험계획서를 작성하고 준비하였음. 이에 따른 전반적인 사항에 대한 컨설팅 및 기술문서 작성에 노력 및 클린룸 생산시설에 대한 모니터링을 지속적으로 실시하였으며 이를 통해 제품 인허가 승인을 받을 수 있도록 함.

### • 시제품의 성능 평가

: 자사는 본 과제 수행기간 동안 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품 성능평가에 요구되는 성능시험을 의뢰하고 또한 자체적으로 진행한 바 있음. 이를 아래와 같이 첨부함.

### • 시제품의 생체적합성 평가

: 자사는 본 과제 수행기간 동안 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품에 요구되는 생체적합성 시험을 의뢰하고 진행한 바 있음. 그 List는 아래와 같으며 결과를 아래와 같이 첨부함.

- 감작성, 유전독성(Ames), 피하이식아만성, 유전독성(소핵), 발열성

### • 시제품 및 원재료의 열균밸리데이션 평가

: 자사는 본 과제 수행기간 동안 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품 및 원재료에 요구되는 열균밸리데이션 평가를 의뢰하고 진행한 바 있음. 이를 아래와 같이 첨부함.

# 목 차

- 1. 말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 GMP 생산라인 구축**
  - 1.1 원자재 입고 및 가공에 필요한 요소
  - 1.2 적합한 생산 공정 구상 및 확립
  - 1.3 생산 시설 디자인 (평면도)
  - 1.4 클린룸 밸리데이션 계획서 (프로토콜)
  - 1.5 클린룸 밸리데이션 레포트
  
- 2. 골분말 및 고분자 용액(폴리카프로락톤, 키토산 등)의 제조 장비 구축**
  - 1.1 원자재 말뚝의 단계별 열처리를 위한 고온 소결로를 구축
  - 1.2 원료소재의 열전도 특성을 구명, 최적의 소결 조건을 확립
  - 1.3 소결 공정의 밸리데이션을 통해 품질 관리 시스템을 확립
  
- 3. 골 분말 보존 특성 구명**
  - 3.1 보관용기 선정 근거 및 장점
  - 3.2 원자재 말뚝 분말의 보관용기에서의 물성의 변화 측정
  - 3.3 물성의 변화가 최소화된 보관 조건 확립
  
- 4. 생산 시설의 완비**
  - 4.1 말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골 분말 제조 공정설계
  - 4.2 각 장치에 대한 밸리데이션
  
- 5. 품질관리 시스템 검증**
  - 5.1 설계개발계획서
  - 5.2 설계입력서
    - 5.2.1 일반요구사항
  - 5.3 설계출력서
    - 5.3.1 QC공정도
  - 5.4 설계검증 서류
    - 5.4.1 포장밸리데이션 프로토콜
    - 5.4.2 포장밸리데이션 보고서
  
- 6. 기술문서**
  
- 7. 클린룸 생산시설에 대한 모니터링 실시**
  - 7.1 클린룸 밸리데이션 프로토콜
  - 7.2 클린룸 밸리데이션 보고서

## **8. GMP 적합 인증서**

## **9. 시제품의 안전성 평가**

- 9.1 세포독성평가 결과
- 9.2 피내반응시험 & 급성독성시험 결과
- 9.3 추가시험의뢰 현황 (감작성평가, 유전독성평가)

## **10. 임상시험 계획서**

- 10.1 임상시험 계획서
- 10.2 의료기기임상시험계획승인 신청서

## **11. 시제품의 성능 평가**

- 11.1 외관, 치수, 인장강도, 기공도, 중량 (분석기관: KTL)
- 11.2 열중량분석(TGA) (분석기관: KTL)
- 11.3 유효기간 설정시험 (더스탠다드 자체)

## **12. 시제품의 생체적합성 평가**

- 12.1 감작성, 유전독성(Ames) (분석기관: KTL)
- 12.2 피하이식아만성, 유전독성(소핵), 발열성 (분석기관: KTL)

## **13. 시제품 및 원재료의 멸균밸리데이션 평가**

- 13.1 EB-Mesh 멸균밸리데이션 실시계획서
- 13.2 EB-Mesh 멸균밸리데이션 보고서
- 13.3 EB-Mesh 멸균밸리데이션 Dose-Audit 1회 보고서
- 13.4 EB-Mesh 원재료 골분말 멸균밸리데이션 보고서

## 1. 말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 GMP 생산라인 구축

### 1.1 원자재 입고 및 가공에 필요한 요소

- (1) Pass Box: 청정도가 서로 다른 ZONE의 경계에 설치하여 사람이 출입하지 않고 물품의 출입이 가능하게 하여 오염의 원인이 되는 먼지 세균 등이 실내로 유입되는 것을 방지하기 위해 사용하는 기기
- (2) 릴리즈 댐퍼: 실내의 정압을 일정하게 유지하고 공기의 흐름 방향을 제어하며 실내 외 또는 인접실과의 공기차압을 제어함으로 실외 오염공기가 클린룸을 오염 시키는 것을 방지하는 기기
- (3) 준청정구역: 클린룸 내로 입실하기 전의 클린룸 전용 의복 및 전용화로 강의 하는 구역으로 외부와 격리된 별도의 구역
- (4) 에어 샤워: 청정한 상태에 관리되고 있는 클린룸 내부의 오염을 방지하기 위해, 사람이나 유입물의 표면에 부착한 먼지 등의 입자를 HEPA필터로 청정화 된 고속제트에어 (25 m/sec이상)로 분사하여 입실 전에 제거하는 기기



(a) Pass Box



(b) 릴리즈 댐퍼



(c) 준청정구역



(d) 에어 샤워

그림 116 원자재 입고에 필요한 요소



- (5) 클린룸 (Class 100,000): 생체적합성을 갖는 골분말의 제조를 위해 Class 100,000 수준의 GMP 시설을 구축하는 것이 필요한데, 이를 만족하는 시설
- (6) 오븐기: 말뼈 원자재의 세척 후, 고온 건조의 과정에 사용되는 기기
- (7) 전기소결로: 말뼈 원자재를 고온으로 소결하여 유기물을 제거하고 특정한 분자 구조의 말뼈 원자재를 만들고자 할 때 사용되는 기기
- (8) 볼밀: 원자재 말뼈의 미세 입자를 얻기 위해서 용기 안의 볼과의 충돌을 통해 말뼈 입자의 미분쇄를 가능케 하는 기기
- (9) 막자사발: 1차 소결한 말뼈를 분쇄하기 위한 기기
- (10) 알루미나 도가니: 말뼈 원자재 또는 분쇄된 말뼈 파우더를 소결하기 위해 담은 알루미나 용기. 소결로의 고온 소결 조건에도 변형되거나 깨지지 않고 견딜 수 있는 것이어야 함.
- (11) 멸균기: 스팀 멸균이 요구가 될 시, 고온 고압의 증기로 오염원을 파괴하여 멸균을 수행하는 기기
- (7) 바이알 캡핑기: 최종적으로 소결되고 분쇄된 말뼈를 넣은 유리 바이알의 뚜껑을 캡핑하여 1차 포장을 완성하는 기기
- (8) 포장기: 블리스터 포장이 요구될 시, 금형 틀을 이용하여 포장하고자 하는 제품의 크기에 맞게 2차 포장을 진행해주는 기기



(a) 클린룸 (Class 100,000)



(b) 오븐기



(c) 전기소결로



(d) 볼밀



(e) 막자사발



(f) 알루미늄나 도가니

그림 17 온자재 가공에 필요한 요소



(a) 열균기



(b) 바이열 캐핑기



(c) 블리스터 포장기

그림 18 원사재 가공에 필요한 요소

## 1.2 적합한 생산 공정 구상 및 확립

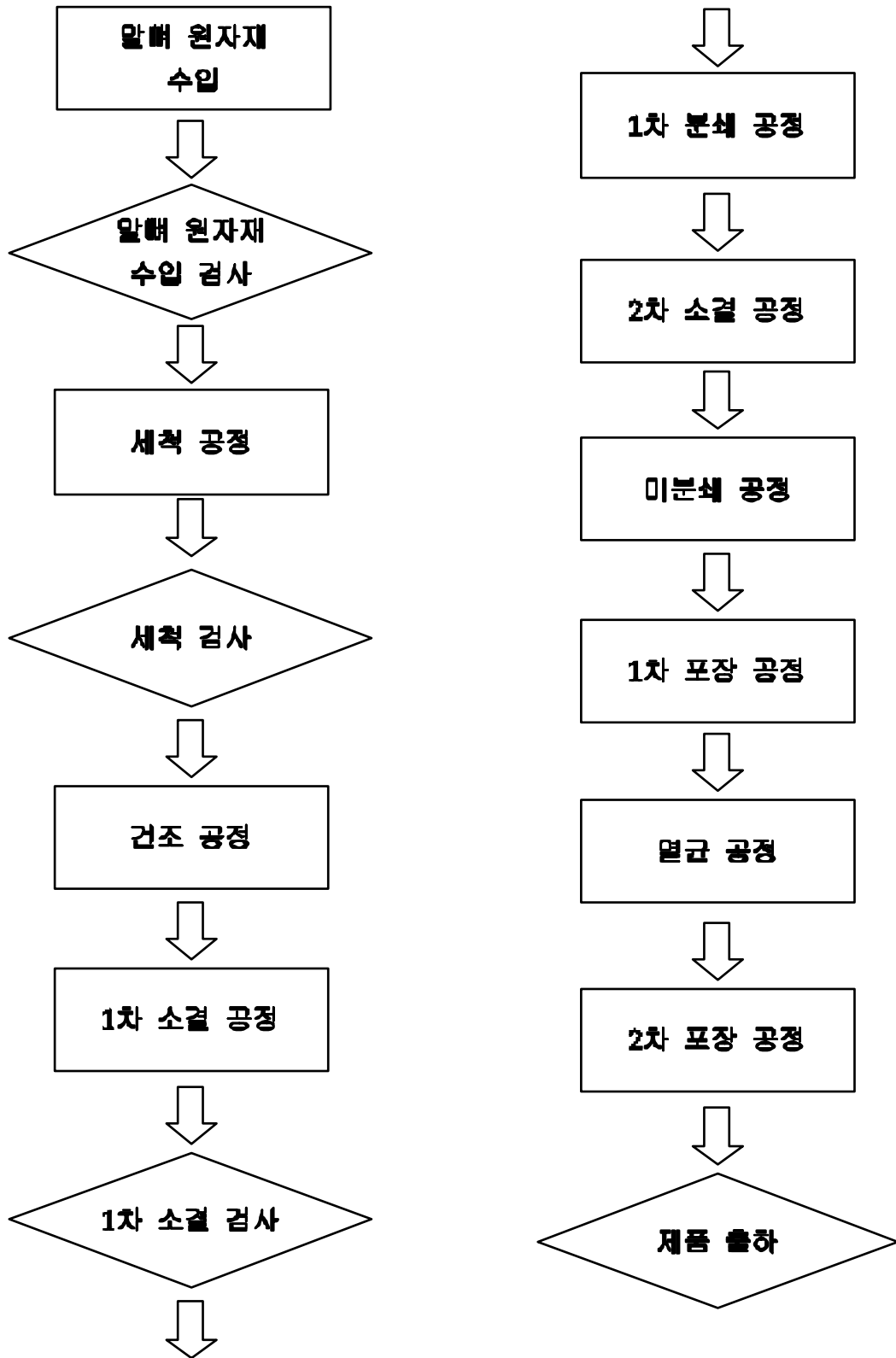


그림 1-19 말배 유리 성체소지된 이용하 3D 프린팅용 гип시메트 생산 공정도

### 1.3 생산 시설 디자인

(-) 평면도

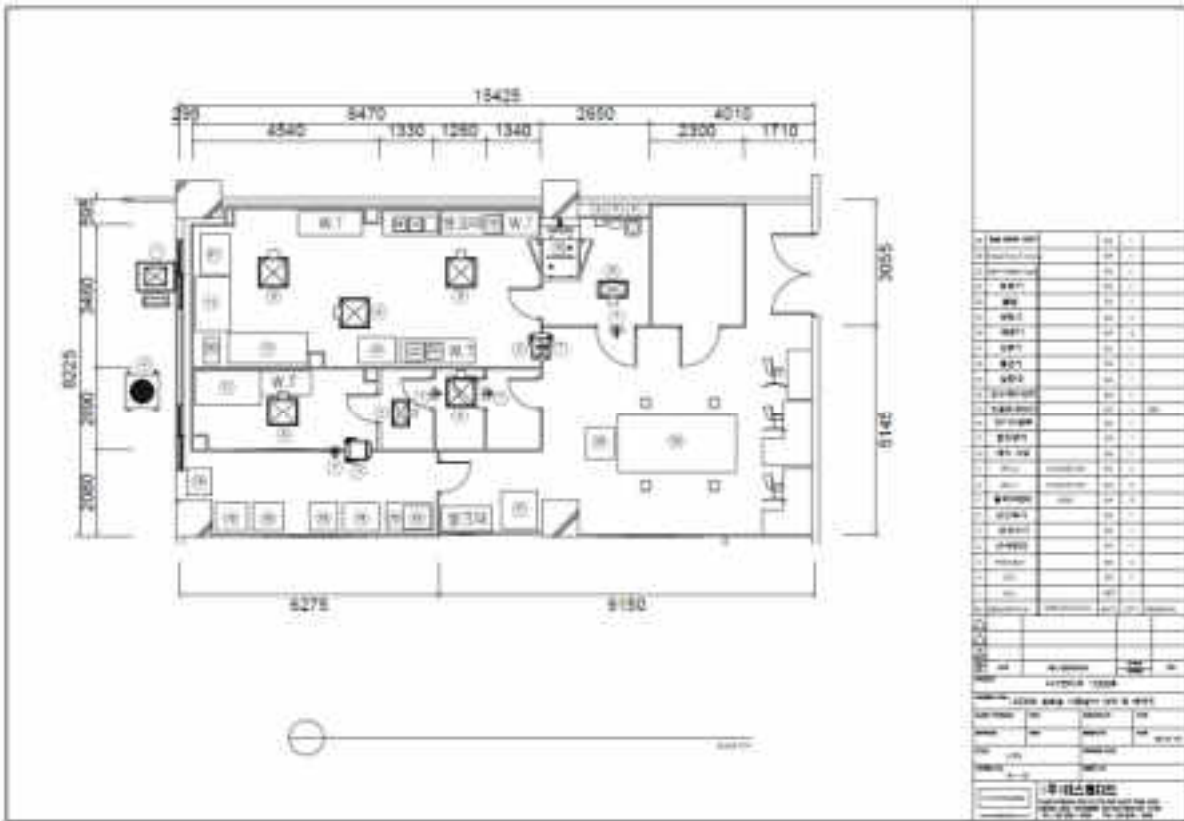



그림 120 생산시설 평면도

(2) 왼쪽 상단 부가 Clean Room, 그리고 그 오른쪽 작은 구역이 존청정구역은, 온차저 수 입을 위한 Pass Box (3)가 Clean Room 양측 벽면 구에 설치됨. Clean Room 양측 벽면 벽 및 존청정구역 하단부에 걸리저 필터 (7)가 설치되어 외부의 공기가 유입되는 것을 차단함. 클린룸과 수정정구역 사이에 에어 샤워 (10)가 설치되어 출입 시 외부의 먼지를 제거할 수 있도록 설계됨.

(3) 클린룸 내부에 말버를 수결할 수 있는 진기수결쿠 (12)와 미분쇄를 가능케 하는 블렌드 (20) 및 크리스터 포장에 수형하는 포장기 (21)가 설치되어 있음.

## 1.4 클린룸 밸리데이션 계획서 (프로토콜)

	클린룸 리밸리데이션 계획서	
	문서번호	CRVP-16G
	작성일자	2016.07.17
	쪽	1 - 14

### 클린룸 리밸리데이션 계획서

문서# - CRVP-16G

㈜ 더스탠다드

서울특별시 금천구 가산디지털2로 184 백산디지털밸리 2차 1006호

Class 8: 0,5  $\mu$ m, (ISO 14644-1)

	성명 / 직위	서명 / 일자
작성	박 경욱 / 엔지니어	<i>JK</i> / 2016.07.17
검토	성 진희 / 부장	<i>SH</i> / 2016.07.17
승인	이 병진 / QMR	<i>IB</i> / 2016.7.17

※ 본 문서의 승인 일을 시행일로 한다.

이 보고서의 인허가, 인라인, 복사 또는 어떤 형태로든 다른 사람에게 배포, 판매, 대여, 기증, 복사 및 재 발행하는 행위는 저작권에 의해 보호되며, 무단 시에는 회사 / 인사 상의 처벌을 받을 수 있습니다.

더스탠다드 T (02)838-5533 F (02)838-5523 [www.thestandard.co.kr](http://www.thestandard.co.kr)

서울/밸리데이션/유틸리티/에이브이

**Revision History of Protocol**

Revision No.	Revision Date	Revised By	Revision History
001	2016.07.27	최 영진	최초 작성

**Classroom Control History**

Date	Teacher
2016.01.08	Classroom Establishment
2016.04.17	Classroom Revitalization
2016.05.17	Classroom Revitalization
2017.04.11	Classroom Revitalization
2017.05.18	Classroom Revitalization
2017.07.12	Classroom Revitalization
2017.07.24	Classroom Revitalization
2017.09.30	Classroom Revitalization
2018.04.04	Classroom Revitalization
2018.07.17	Classroom Revitalization

**목 차**

1. 개요 Summary	4
2. 목적 Purpose	9
3. 책임감분 Responsibility	9
4. 용어정의 Definition	9
5. 시스템 설명 System Description	9
6. 주요용어 정의 Key Words Definition	9
7. 시스템의 구조 System Structure	9
8. 관리 System Management	10
9. 운영관리 및 모니터링 System Control and Monitoring Program	11
10. 평가관리평가 Evaluation	11
11. 부속으로 Subsection	12

**1. 개요 Summary**

- 제목: 광원중 리얼리타이선 계획서
- 문서번호: CRP-F-00
- 제정일자: 2016.07.27
- 대상: 리얼리타이선
  - 적용대상: 1학년~3학년(총 104 명)이 포함된 2과 306호
- 주요용어: KCS, VCS,
  - 판권: □판권 □교과서 □참고

**2. 목적 Purpose**

이 계획서는 리얼리타이선 설치 운영에 필요한 지침을 명확히 하여 학생의 주요성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 최대한의 효과를 극대화하기 위하여 수립한다.

- 설치 및 운영상 주의 사항(기초에 따라 적용한다)
- 운영과 유지 보전에 필요한 변경사항이 적용되는지
- 이 지침을 통해 운영하기 위한 지침, 계획, 목표, 성과지표 및 교육 성과지표 개발을 돕고, 그 교육내용에 대한 지침

**3. 책임감분 Responsibility**

리얼리타이선 설치 운영에 필요한 지침을 명확히 하여 학생의 주요성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 최대한의 효과를 극대화하기 위하여 수립한다.

- 목적에 대한
- 운영과 유지 보전에 필요한 변경사항이 적용되는지
- 이 지침을 통해 운영하기 위한 지침, 계획, 목표, 성과지표 및 교육 성과지표 개발을 돕고, 그 교육내용에 대한 지침

리얼리타이선의 운영에 필요한 지침을 명확히 하여 학생의 주요성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 최대한의 효과를 극대화하기 위하여 수립한다.

- 목적에 대한
- 운영과 유지 보전에 필요한 변경사항이 적용되는지
- 이 지침을 통해 운영하기 위한 지침, 계획, 목표, 성과지표 및 교육 성과지표 개발을 돕고, 그 교육내용에 대한 지침

**4. 용어정의 Definition**

1. 광원중: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
2. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
3. 관리: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
4. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
5. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
6. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
7. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
8. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
9. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
10. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
11. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
12. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
13. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
14. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
15. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
16. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
17. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
18. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
19. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교
20. 운영: KCS 및 VCS를 설치 운영 하는 학교

**5. 시스템 설명 System Description**

5.1 운영 관리 시스템

구분	구분	구분	구분
1	구분	구분	구분

5.2 관리

구분	구분	구분	구분
1	구분	구분	구분
2	구분	구분	구분







- USP-1116: Microbiological Evaluation of Clean Rooms
- GMP guideline (2002) 4<sup>th</sup> edition
- Medical device manufacturing facility cleanliness management guideline (2012)
- 한국표준협회 (KS) K9402
- 한국표준협회 (KS) K9406



## Protocol of Cleanroom Revitalization

Doc # - CRVP-16G

The Standard Co., Ltd.

100, 100, Gwanak-ro, Gwanak-gu, Seoul, Korea

Class B: 0.5 um, (ISO 14644-1)

	Name / Title	Signature / Date
Prepared	K. G. Park / Lab Engineer	 / 2016.07.27
Reviewed	J. H. Song / Director	 / 2016.07.27
Approved	B. J. Lee / QMR	 / 2016.07.27

All I make approved words of this document by the enforcement date.

This document is controlled document. Any change or modification of this document must be approved by the authorized person. (Control No. CRVP-16G-01)

### Revision History of Protocol

Revision No.	Revision Date	Revised By	Revision Reason
01	2016.07.27	K. G. Park	1st proposal

### Cleanroom Control History

Date	Comments
2016.09.28	Cleanroom Revitalization
2016.10.12	Cleanroom Revitalization
2016.10.22	Cleanroom Revitalization
2016.11.11	Cleanroom Revitalization
2016.11.14	Cleanroom Revitalization
2017.01.11	Cleanroom Revitalization
2017.05.28	Cleanroom Revitalization
2017.09.30	Cleanroom Revitalization
2018.06.04	Cleanroom Revitalization
2018.07.17	Cleanroom Revitalization

### Table of Contents

1	INTRODUCTION	1
2	SCOPE	2
3	DEFINITIONS	3
4	REFERENCES	4
5	REVISION HISTORY	5
6	CONTROL HISTORY	6
7	REVISION HISTORY OF CLEANROOM	7
8	SCOPE	8
9	DEFINITIONS	9
10	REFERENCES	10
11	REVISION HISTORY	11

**1. SUMMARY**

- Title: Protocol of Classroom Revitalisation
- Decree Number: CEM-150
- Date: 2018/07/17
- Origin: The Standard Co., Ltd.  
1409, 14th, Green Digital Drive, Green Tower A, Sheikh Zayed Road, Dubai
- Main project: IPT, YOS
- Classification: C-New / Change Regularly

**2. PURPOSE**

- This protocol is prepared in order to evaluate the following on the classroom operated by The Standard Co., Ltd. and to document the activities.
- Is the installation acceptable to OHS?
  - Are the required documents supplied for operation and maintenance?
  - Are the test reports, material specifications and calibration reports supplied to ensure the quality of classroom, and are they acceptable?

**3. RESPONSIBILITY**

The personnel for The Standard Co., Ltd. is to perform:

- preparation of the protocol
- performance of classroom evaluation in the approved protocol
- preparation of the report including the summary and conclusion
- documentation for the classroom revitalisation

• In Charge: K. O. Yek

Signature: *[Signature]*

The personnel for The Standard Co., Ltd. is to perform:

- Review and approval of the protocol for classroom operation and maintenance
- Supply of the resources for revitalisation performance
- Review and approval of the classroom revitalisation report
- Maintenance of the classroom

• In Charge: S. J. Lee

Signature: *[Signature]*

**4. DEFINITION**

- 4.1 Classroom: room or rooms for the concentration of activities, particle to be controlled, and which is enclosed and used in a manner to minimize the introduction, generation, and retention of particles inside the room and in which other relevant parameters e.g. temperature, humidity, and pressure, are controlled or monitored
- 4.2 Particulate matter: the process of controlling air to determine the level of airborne particulate matter applicable to a classroom or clean room, regulated to better off in 3017 Part 5, which specifies maximum allowable concentrations (MACs) per cubic meter of air for controlled areas of particles
- 4.3 Particles: solid or liquid matter which, the process of classification of air cleanliness, falls within a particular classification and is not of such a size that it is not in the range from 0.1 - 10µm.
- 4.4 Particles size: diameter of a sphere that produces a response, by a given particle-counting instrument, that is equivalent to the response produced by the particle being measured
- 4.5 Particle concentration: number of individual particles per unit volume of air
- 4.6 Particulate size distribution: classification of particles concentrations as a function of particle size
- 4.7 Particle size distribution: the distribution is compared with the various commercial and laboratory test methods (gravimetric, sedimentation, or photometric)
- 4.8 Particle counting: where the concentration is compared with equipment calibration and counting is a direct control used by the contractor and supplier for on-site control (operator / customer) - individual where the calibration is functioning to the specified manner, with the electronic equipment supplied, and working in the range specified
- 4.9 Cleanroom: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

**5. VALIDATION REQUIREMENTS**

1) Process and test of equipment

• 101

No	Process	Process ID/Ref	Process description	Equipment
1	Painting		Test and static paper is tested by painting machine	10-23-1-00

• 103

No	Process	Process ID/Ref	Process description	Equipment
1	Installation	10-23-1-00	10311 and the cleaned static air measured	
2	Painting		Test and static paper is tested by painting machine	10-23-1-00

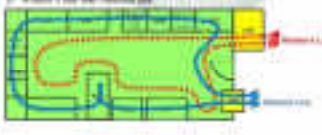
**4.2. Facility and equipment description**

- 1) A/C Specification
- Cooling capacity: 100000 BTU/h
  - Heating capacity: 110000 BTU/h
  - Outdoor design TDB: 35.0°C DB
  - Outdoor design WB: 27.0°C
  - Humidity ratio: 18.0 g/kg
- 2) Filter: HEPA Filter G4 (99.997% efficiency) (MOP) (MOP) (MOP) (MOP)
- 3) Fan: Motor: 1.5kW, 110V, 50Hz, 2.7A, 2.7A, 2.7A, 2.7A
- 4) Pipe: Air: dia 60 x 100 (2000 x 17150)
- 5) Ceiling: 1100mm panel (95 x 1100mm) (95 x 1100mm)
- 6) Wall: 1100mm panel (95 x 1100mm) (95 x 1100mm)
- 7) Door: 1100mm x 2000mm
- 8) Light: 220V 150W

**4.3. Process and equipment description**



**4.4. Location**



**6. VALIDATION REQUIREMENTS**

4.1 Particulate matter: the process of controlling air to determine the level of airborne particulate matter applicable to a classroom or clean room, regulated to better off in 3017 Part 5, which specifies maximum allowable concentrations (MACs) per cubic meter of air for controlled areas of particles

4.2 Particles: solid or liquid matter which, the process of classification of air cleanliness, falls within a particular classification and is not of such a size that it is not in the range from 0.1 - 10µm.

4.3 Particles size: diameter of a sphere that produces a response, by a given particle-counting instrument, that is equivalent to the response produced by the particle being measured

4.4 Particle concentration: number of individual particles per unit volume of air

4.5 Particulate size distribution: classification of particles concentrations as a function of particle size

4.6 Particle size distribution: the distribution is compared with the various commercial and laboratory test methods (gravimetric, sedimentation, or photometric)

4.7 Particle counting: where the concentration is compared with equipment calibration and counting is a direct control used by the contractor and supplier for on-site control (operator / customer) - individual where the calibration is functioning to the specified manner, with the electronic equipment supplied, and working in the range specified

4.8 Cleanroom: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.9 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.10 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.11 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.12 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.13 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.14 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.15 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.16 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'


4.17 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.18 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.19 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

4.20 Validation: where the particulate distribution of air in a classroom is clean room, and includes items of internal cleanliness, clean air, 'airflow', 'airflow' or 'circulation'

## 1.5 클린룸 밸리데이션 레포트

 <b>Report of Cleanroom I Revalidation</b>	Doc #	VRCR-T1-182
	Date	2018.04.03
	Page	1 - 17


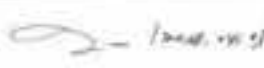
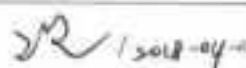
### Report of Cleanroom I Revalidation

**Doc # - VRCR-T1-182**

**The Standard Co., Ltd.**

120, Gunpocheomdassaneop 2-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Class 7: 0,5  $\mu$ m (ISO 14644-1)

	Name / Title	Signature / Date
Prepared	M. J. Ahn / Lab Engineer	 1204.03.18
Reviewed	J. H. Sung / Director	 1204.03.18
Approved	J. H. Hong / QMR	 1204.03.18

☒ I make approval work of this document by the enforcement date.

It may receive the criminal/ civil penalty owing to the violation of copyright, in case of reprinting to others, sales, lease, donation, copy and the act of re-stated through the internet, online, fax, or postal distribution.

Table of Contents

1. SUMMARY ..... 1

2. PURPOSE ..... 2

3. RESPONSIBILITY ..... 3

4. INTENTION ..... 3

5. SYSTEM DESCRIPTION ..... 3

6. VALIDATION METHODOLOGY ..... 3

7. RESULT ..... 3

8. DISCUSSION ..... 14

9. RECORD CHECKING AND MONITORING PROGRAM ..... 14

10. REVISIONS ..... 14

11. REFERENCES ..... 14

12. APPENDICES ..... 15

1. SUMMARY

- Title: Report of Classroom 1 Rehabilitation
- Author: [Name]
- Date: [Date]
- Client: [Company Name]
- Location: [Address]
- Reviewed by: [Name]
- Reviewed by: [Name]

2. PURPOSE

The report is prepared to document work for project [Project Name], classroom 1 rehabilitation project of [Company Name], and the implementation of the program.

3. RESPONSIBILITY

This report is prepared by [Name]

4. INTENTION

This report is prepared for [Name]

5. SYSTEM DESCRIPTION

- 1.1. Preparation for use of equipment for the use of the system
- 1.2. All the system for the use of the program
- 1.3. System & equipment and their use in the program
- 1.4. Description for use of the program

6. VALIDATION METHODOLOGY

This report is prepared by [Name]

7. RESULT

7.1. Description of the result

Result	Requirement
How the equipment is used in the system?	Yes
How the equipment is used in the system?	Yes
How the equipment is used in the system?	Yes

7.2. Testing equipment and measurement

7.2.1. Equipment

No.	Equipment	Cost	Unit	Total	Condition
1	Equipment 1	1000000	1	1000000	Good
2	Equipment 2	2000000	2	4000000	Good
3	Equipment 3	3000000	3	9000000	Good
4	Equipment 4	4000000	4	16000000	Good
5	Equipment 5	5000000	5	25000000	Good
6	Equipment 6	6000000	6	36000000	Good
7	Equipment 7	7000000	7	49000000	Good
8	Equipment 8	8000000	8	64000000	Good
9	Equipment 9	9000000	9	81000000	Good
10	Equipment 10	10000000	10	100000000	Good

7.2.2. Testing equipment and measurement

No.	Equipment	Cost	Unit	Total	Condition
1	Equipment 1	1000000	1	1000000	Good
2	Equipment 2	2000000	2	4000000	Good
3	Equipment 3	3000000	3	9000000	Good
4	Equipment 4	4000000	4	16000000	Good
5	Equipment 5	5000000	5	25000000	Good
6	Equipment 6	6000000	6	36000000	Good
7	Equipment 7	7000000	7	49000000	Good
8	Equipment 8	8000000	8	64000000	Good
9	Equipment 9	9000000	9	81000000	Good
10	Equipment 10	10000000	10	100000000	Good

7.3. Analysis of the result

7.3.1. Analysis of the result

Equipment	No.	Cost	Unit	Total	Condition
1	1	1000000	1	1000000	Good
2	2	2000000	2	4000000	Good
3	3	3000000	3	9000000	Good
4	4	4000000	4	16000000	Good
5	5	5000000	5	25000000	Good
6	6	6000000	6	36000000	Good
7	7	7000000	7	49000000	Good
8	8	8000000	8	64000000	Good
9	9	9000000	9	81000000	Good
10	10	10000000	10	100000000	Good

7.3.2. Analysis of the result

Equipment	No.	Cost	Unit	Total	Condition
1	1	1000000	1	1000000	Good
2	2	2000000	2	4000000	Good
3	3	3000000	3	9000000	Good
4	4	4000000	4	16000000	Good
5	5	5000000	5	25000000	Good
6	6	6000000	6	36000000	Good
7	7	7000000	7	49000000	Good
8	8	8000000	8	64000000	Good
9	9	9000000	9	81000000	Good
10	10	10000000	10	100000000	Good



16	190	190	190	19.00	100.00%	Pass
17	176	188	176	17.60	94.15%	Pass
18	207	208	207	20.70	100.00%	Pass
19	180	184	180	18.00	97.83%	Pass

▶ Summary Analysis (Average) : 97

Question Number	Sample 1 A.T.1 (at score per 10.0)	Sample 2 A.T.2 (at score per 10.0)	Correct answer average score per 10.0	Correct percentage average score per 10.0 Average = 75%	2019/2020 Passing Rate	Pass / Fail
1	10	11	10	7.14%	60.00%	Pass
2	14	18	14	1.30%	60.00%	Pass
3	10	14	11	2.30%	60.00%	Pass
4	12	11	11	2.10%	60.00%	Pass
5	11	10	10	2.10%	60.00%	Pass
6	10	14	10	1.30%	60.00%	Pass
7	10	14	10	2.30%	60.00%	Pass
8	10	10	10	4.14%	60.00%	Pass
9	10	10	10	4.00%	60.00%	Pass
10	10	20	10	2.30%	60.00%	Pass
11	10	20	10	2.30%	60.00%	Pass
12	10	10	10	1.10%	60.00%	Pass
13	10	10	10	1.30%	60.00%	Pass
14	10	10	10	1.10%	60.00%	Pass
15	10	10	10	2.60%	60.00%	Pass
16	10	10	10	2.60%	60.00%	Pass
17	10	10	10	2.10%	60.00%	Pass
18	10	10	10	1.10%	60.00%	Pass
19	10	10	10	1.10%	60.00%	Pass

▶ Summary Analysis (Average) : 7.6

Question Number	Sample 1 A.T.1 (at score per 10.0)	Sample 2 A.T.2 (at score per 10.0)	Correct answer average score per 10.0	Correct percentage average score per 10.0 Average = 55.5%	2019/2020 Passing Rate	Pass / Fail
1	10	1	10	3.1%	100%	Pass
2	7	1	7	11%	100%	Pass
3	10	1	10	17%	100%	Pass
4	4	10	10	11%	100%	Pass
5	10	7	10	1.4%	100%	Pass
6	10	1	10	10%	100%	Pass
7	10	10	10	10%	100%	Pass
8	10	10	10	100%	100%	Pass
9	10	10	10	100%	100%	Pass
10	10	10	10	100%	100%	Pass
11	10	10	10	100%	100%	Pass
12	10	10	10	100%	100%	Pass
13	10	10	10	100%	100%	Pass
14	10	10	10	100%	100%	Pass
15	10	10	10	100%	100%	Pass
16	10	10	10	100%	100%	Pass
17	10	10	10	100%	100%	Pass
18	10	10	10	100%	100%	Pass
19	10	10	10	100%	100%	Pass

- ▶ Summary Analysis (Average) : 0.0
- Assessment criteria : 100.00%
  - Subject : 24/5
  - Student : 0%

▶ Summary Analysis (Average) : 0.0

Question Number	Score	Time	Pass	Fail Rate	Pass / Fail
1	0	0	0	0	Pass
2	0	0	0	0	Pass
3	0	0	0	0	Pass
4	0	0	0	0	Pass
5	0	0	0	0	Pass
6	0	0	0	0	Pass
7	0	0	0	0	Pass
8	0	0	0	0	Pass
9	0	0	0	0	Pass
10	0	0	0	0	Pass
11	0	0	0	0	Pass
12	0	0	0	0	Pass
13	0	0	0	0	Pass
14	0	0	0	0	Pass
15	0	0	0	0	Pass
16	0	0	0	0	Pass
17	0	0	0	0	Pass
18	0	0	0	0	Pass
19	0	0	0	0	Pass

- ▶ Summary Analysis (Average) : 0.0
- Assessment criteria : 100.00%
  - Subject : 24/5 (24/5) (24/5)
  - Student : 0%

▶ Summary Analysis (Average) : 0.0

Question Number	Score	Time	Pass	Fail Rate	Pass / Fail
1	0	0	0	0	Pass
2	0	0	0	0	Pass
3	0	0	0	0	Pass
4	0	0	0	0	Pass
5	0	0	0	0	Pass
6	0	0	0	0	Pass
7	0	0	0	0	Pass
8	0	0	0	0	Pass
9	0	0	0	0	Pass
10	0	0	0	0	Pass
11	0	0	0	0	Pass
12	0	0	0	0	Pass
13	0	0	0	0	Pass
14	0	0	0	0	Pass
15	0	0	0	0	Pass
16	0	0	0	0	Pass
17	0	0	0	0	Pass
18	0	0	0	0	Pass
19	0	0	0	0	Pass



## 2. 글분말 및 고분자 용액(폴리카프로락톤, 키토산 등)의 제조 장비 구축

### 2.1 원자재 말뭉개의 단계별 열처리를 위한 고온 소결로를 구축

(1) 원자재 말뭉개의 단계별 소결 조건

1) 1차 소결: 상온 상압에서 섭씨 550℃로 1분당 5℃씩 승온을 한 후, 섭씨 550℃ 상태로 2시간 소결 진행. 이후 하룻밤 정도 자연 냉각하여 상온 상압 분위에 기계부식 때까지 대기. 말뭉개 겉면에서 미세 입자들에 산 부셔지더라도 1차 소결을 마친 것으로 봄. 겉면이 좀 더 얇고, 노란 구분이 남아 미세-사실애 산 부셔지지 않고 소결 불상을 지는 다른 한 번 더 높은 온도의 소결에서 추가 1차 소결을 수행하여 남은 유기물을 모두 제거함.

2) 2차 소결: 상온 상압에서 섭씨 900℃로 1분당 5℃씩 승온을 한 후, 섭씨 900℃ 상태로 2시간 소결 진행. 이후 하룻밤 정도 자연 냉각하여 상온 상압 분위에 기계부식 때까지 대기. 하룻밤 소결이 되어 노란기나 겉면이 더 얇아 부스러지 않는지 확인하며 2차 소결을 마친 것으로 봄. 노란 브루 또는 호색, 겉면이 더 얇아 부스러지 않아 있다면 한 번 더 동일한 소결에서 추가 2차 소결을 진행하여 남은 유기물을 모두 제거함.

### 2.2 원료소재의 열전도 특성을 구명, 최적의 소결 조건을 확립

- 수원연구기관에서 600, 750, 900℃의 스킵스칸(승온 5℃/min, 유지 2 h)으로 글 분말의 특성을 조사하였음.
- 분말의 열리 화학적 평가 및 in vitro 시험 특성시험 결과를 고찰했을 때, 모든 시험고이 0 식용 스카도 사용하기에 알맞은 특성을 갖는 것으로 조사됨.



## 2.3 소결 공정의 밸리데이션을 통해 품질 관리 시스템을 확립

### (1) 수결루 밸리데이션 프로시저

IOQ Protocol (소결공정) File No.            HMP/COB

#### IOQ

- 1. The Specifications should be as follows:
  - 1.1 Model: ( ) / CLP / M2
  - 1.2 Dimension/Weight: ( ) / 1000 x 1000 x 1000
  - 1.3 Power: ( ) / 220V / 1000W
- 2. The user Manual have to describe machine name, Operation, maintenance and diagnostic.  
 (사용자 매뉴얼은 기종명, 작동, 유지보수, 고장 시 해결방법 등 이 포함될 수 있다.)
- 3. Instrument calibration: ( ) / ( )  
 - The instrument should be calibrated.  
 (계측기 ( ) ( )는 정기로 교정되어야 한다.)
- 4. Place of Installation: ( ) / ( ) / #000, System Digital valley 1

Page 1 of 1

#### OQ

- 1. Operation checks: ( ) / ( )
  - Main power switch on
  - Run button light on
  - Stop button light on
  - Lock system switch on
 It operates these times after entering the above parameter.
- 2. Inlet Temperature Checks: ( ) / ( )
  - Heating temperature is set at 1200 ℃ for 2 hours.  
 (가열온도 및 시간은 1200 ℃로 설정되고 2시간이다.)
  - The temperature is measured at interval of 30 min with using a wireless thermometer.  
 (온도 온도를 사용하여 30분 간격으로 온도를 측정 한다.)
  - The criterion is ±5% of setting temperature.  
 (오차 기준은 설정 온도의 ±5% 이내이다.)

Time	Temperature(℃)	SP
0 min		
30 min		
60 min		
90 min		

- 3. Operator Training: ( ) / ( )  
 Operator should be trained to operate and precaution.  
 (작업자는 기종명, 사용 시 주의 사항 교육 받아야 한다.)

Page 2 of 2

### 3. 글 분말 보존 특성 구명

#### 3.1 보관용기 선정 근거 및 장점

(1) 보관용기 소재

- 1) 20 ml Injection Vials – Clear
- 2) Via Stopper
- 3) Tear Flip Up Caps / Seals

(2) 보관용기의 선정 근거

- 1) 20 ml Injection Vials – Clear : 투명해서 내용물이 잘 보임, 충격에 강하여 잘 깨지지 않음
- 2) Via Stopper : 내용물이 흘러 나오지 않도록 고밀도 고무로 된 막
- 3) Tear Flip Up Caps / Seals : 손톱으로도 쉽게 뜯어서 사용할 수 있도록 한과 동시에 린 맨 끝으면 다시 윤이대로 돌릴 수 있고 도입으로 튼튼하게 사용 시, 과용도의 자사용을 억제하기 위해 나온 타입.



그림 121 보관 용기

#### 3.2 원자재 발매 분말의 보관용기에서의 물성의 변화 측정

(1) 가속노화시험

- 상온에서 6개월과 1년이 대응되는 시간에서의 물성 변화를 측정하기 위해 가속노화 시험을 실시한다.
- 물성 변화를 측정하기 위한 시험은 정상(즉각으로 관찰한 과우리의 정상), 용량(용기 너에 있는 과우리의 무게), 고충 시험(제품의 유통 및 누액 이공 권력)이 진행되었다.
- 이 ASTM F 1980-02' 의 가속-화-이론(Accelerated Aging Theory)에 기초한다. Accelerated Aging Theory - 가속노화 기간 동안 물성의 반응이 Arrhenius reaction rate function 이 따른다는 가정에 기초를 두고, 가속노화지수는 온도 10 °C 변화에 대한 반응속도 변화의 비율(Q10)을 이용하여 결정한다. 일반적으로 Q10 2.0 을 사용한다. Arrhenius reaction rate function 함수는 온도가 10°C 상승 또는 하강 될 때 화학 반응속도가 2 배 또는 1/2 배 변하는 이 때문이다. 노화 실험환경조건은 ' ASTM F 1980-02' 에 따라 25°C를 한다.


(2) 가속노화시험 계획

- 1) 정상시험: 세척에 이물질이 있는지, 구멍에 넣여리기 있는지 점검
- 2) 용량시험: 전자저울을 이용하여 시험품 1개의 분말의 용량이 표시치의  $\pm 5\%$  인지 확인
- 3) 포장시험: 육안으로 관찰하여 제품의 유출, 누액 등이 없는지 관찰함

표 41 알베르 0 용한 3D 프린팅용 골 분말 가속노화시험 계획

시험	시험항목	가속노화 기간별 시험수		
		시작 전 (최초)	가속노화 (6개월)	가속노화 (1년)
알베르 0 용한 3D 프린팅용 골 분말	정상시험	5ea / Lot (1Lot)	5ea / Lot (1Lot)	5ea / Lot (1Lot)
	용량시험	5ea / Lot (1Lot)	5ea / Lot (1Lot)	5ea / Lot (1Lot)
	포장시험	5ea / Lot (1Lot)	5ea / Lot (1Lot)	5ea / Lot (1Lot)

(2) 기술노회신력 보고서

	<b>포장공정 밸리데이션 계획서</b> -Blister Packaging Machine -	문서번호	HBBPM-1801
		개정이력	0
	말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골 분말	제정일자	2017.09.27
		페이지	1 - 11

## 유효기간(1년) 설정시험 보고서

- 말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골 분말 -



본 문서의 승인 일은 시행일로 한다.

이 계획서를 원형본, 복사본, 복사 또는 무본 등으로 다른 사람에게 배포, 판매, 대여, 기증, 복사 및  
 복 사된다는 경우는 저작권의 침해 등으로 인해 원본 시에는 원상 / 인사 등의 조치를 취할 수 있습니다.

THE STANDARD	무정공정 펠리케이인 제형사 -Water Packaging Machine-	제정 일자	2020년 06월
		제정 번호	0000000000
발행 일자 및 개정 일자		제정 일자	2020년 06월

目 次 TABLE OF CONTENTS

1. 목 次	1
1. 목 次	1
2. 목 次	2
3. 목 次	3
4. 목 次	4
5. 목 次	5
6. 목 次	6
7. 목 次	7
8. 목 次	8
9. 목 次	9
10. 목 次	10
11. 목 次	11
12. 목 次	12

THE STANDARD	무정공정 펠리케이인 제형사 -Water Packaging Machine-	제정 일자	2020년 06월
		제정 번호	0000000000
발행 일자 및 개정 일자		제정 일자	2020년 06월

1. 목 次 Summary

이 표준은 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)가 제조하는 무정공정 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

이 표준은 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)가 제조하는 무정공정 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

이 표준은 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)가 제조하는 무정공정 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

이 표준은 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)가 제조하는 무정공정 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

2. 참조 문헌 REFERENCES

- 한국수자원공사 (KWS) (2019) 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.
- 한국수자원공사 (KWS) (2019) 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.
- 한국수자원공사 (KWS) (2019) 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.
- 한국수자원공사 (KWS) (2019) 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.
- 한국수자원공사 (KWS) (2019) 펠리케이인 제형사 (이하 펠리케이인)의 제조에 사용된 물의 포장에 대한 요구사항을 규정하고 있다.

THE STANDARD	무정공정 펠리케이인 제형사 -Water Packaging Machine-	제정 일자	2020년 06월
		제정 번호	0000000000
발행 일자 및 개정 일자		제정 일자	2020년 06월

3. 용어 설명 Glossary and Acronyms

- 1) 용어 설명
- 2) 용어 설명
- 3) 용어 설명

4. 시험 방법 Test Methods for Evaluation

- 1) 시험 방법
- 2) 시험 방법

5. 시험 장비 및 재료 Test Equipment & Material

- 1) 시험 장비

No.	구분	구분
1	시험 장비	시험 장비

THE STANDARD	무정공정 펠리케이인 제형사 -Water Packaging Machine-	제정 일자	2020년 06월
		제정 번호	0000000000
발행 일자 및 개정 일자		제정 일자	2020년 06월

	<p>시험 장비</p> <p>1) 시험 장비 (KPS-1000)</p> <p>2) 시험 장비 (KPS-1000)</p> <p>3) 시험 장비 (KPS-1000)</p>
--	---

4. 시험 방법 Test Methods for Evaluation

- 1) 시험 방법

시험	시험 방법
시험	시험 방법
시험	시험 방법

2) 시험 방법


---



THE STANDARD	포장공정 엘리베이터 계획서 Water Packaging Machine 설비용 기중장치 조립용도용 표준	단위: mm	
		수치	단위
13.2	설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000	1000	mm
	설비용도용 표준	1000	mm
	설비용도용 표준	1000	mm

- 13.2 설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000
- ① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ② 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ③ 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

설비용 엘리베이터 설비용도용 표준	1	2	3	4	5
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000

① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

- 13.3 설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000
- ① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ② 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ③ 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

설비용 엘리베이터 설비용도용 표준	1	2	3	4	5
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000

① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

- 13.4 설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000
- ① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ② 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ③ 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

설비용 엘리베이터 설비용도용 표준	1	2	3	4	5
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000

① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

THE STANDARD	포장공정 엘리베이터 계획서 Water Packaging Machine 설비용 기중장치 조립용도용 표준	단위: mm	
		수치	단위
13.2	설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000	1000	mm
	설비용도용 표준	1000	mm
	설비용도용 표준	1000	mm

- 13.2 설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000
- ① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ② 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ③ 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

설비용 엘리베이터 설비용도용 표준	1	2	3	4	5
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000

① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

- 13.3 설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000
- ① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ② 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ③ 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

설비용 엘리베이터 설비용도용 표준	1	2	3	4	5
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000

① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

- 13.4 설비용 엘리베이터 기중장치 조립용도용 표준 Water-30T-1000
- ① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ② 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용
  - ③ 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

설비용 엘리베이터 설비용도용 표준	1	2	3	4	5
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000
기중장치	1000	1000	1000	1000	1000

① 기중장치 100 수직으로 이동하여 사용

### 3.3 물성의 변화가 최소화된 보관 조건 확립

기술회 보고서를 보면, 기술이 진성된 보관 용기에 보관 되었음을 보편화하려고 상상, 용량, 포장의 물리적 성능이 상온에서 추수 2년까지만 큰 변화가 없이 잘 유지가 되었기에 다음의 보관 용기 소건의 성능의 변화가 최소화된 보관 소건이라 할 수 있다.

- 그리고 다음을 다음의 조건을 물성의 변화가 최소화된 보관 조건으로 확립한다.

관찰을 이용해 3D 프린팅용 및 뉴클레오사이드의 소건에서 다음의 보관 용기에 보관한다.

- (1) 20 ml Injection Vials - Clear
- (2) Vial Stopper
- (3) Leak -Tight Caps - Seals



#### 4. 생산 시설의 완비


##### 4.1 알뜰콜 이용한 3D 프린팅용 골 분말 제조 공정설계

- 알뜰콜 이용한 3D 프린팅용 골 분말 제조 공정도(QC 공정도)는 다음과 같다.

구분	공시번호		QC 공정도		제정번호		제정일자		주요 내용	주요 담당자	주요 부서
	공시번호	공시일자	공정명	공정번호	제정번호	제정일자					
1	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	01	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
2	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	02	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
3	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	03	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
4	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	04	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
5	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	05	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
6	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	06	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
7	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	07	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
8	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	08	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
9	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	09	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	
10	알뜰콜	2022.01.15	골 분말 제조	10	2022.01.15	2022.01.15	2022.01.15	골 분말 제조	김영민	생산부	

그림 12 알뜰콜 이용한 3D 프린팅용 골 분말 제조 QC공정도

## 4.2 각 장치에 대한 밸리데이션

	포장공정 밸리데이션 계획서 -Blister Packaging Machine -	문서번호	HBBPM-1709
		개정일자	0
	말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골 분말	제정일자	2017.09.27
		페이지	1 - 10

# 포장공정 밸리데이션 계획서 Packaging process Validation Protocol

- 말뚝을 이용한 3D 프린팅용 골 분말 -



※ 본 문서의 승인 일을 시행일로 한다.

이 계획서를 인쇄, 복사, 수정 또는 무단 배포로 인한 사용에 따른, 판매, 대여, 기증, 복사 및  
기타 일차적인 행위는 당사와의 사전 동의 없이 이루어져야 하며, 무단 사용 시 법적 책임을 질 수 있습니다.

THE STANDARD	보성공업 해외라이선스 취득사 -Blower Packaging Machine-	ISO 9001	ISO 13485:2016
		2015.10.15	2016.12.27

**목 차 TABLE OF CONTENTS**

1. 목 차 TABLE OF CONTENTS	4
2. 목 차 REFERENCES	4
3. 목 차 PRODUCT DESCRIPTION	4
4. 목 차 INSTALLATION	4
5. 목 차 PACKAGING MACHINE	4
6. 목 차 PACKAGING MACHINE	7
7. 목 차 INSTALLATION PROCEDURE	7
8. 목 차 SAFETY	11
9. 목 차 MAINTENANCE	11

2023.05.05 000001 (P.0001/0001)

THE STANDARD	보성공업 해외라이선스 취득사 -Blower Packaging Machine-	ISO 9001	ISO 13485:2016
		2015.10.15	2016.12.27

**1. 목 차 PURPOSE**

본 목차의 목적은 본사의 제품개발과정에 대한 ISO 9001 및 ISO 13485 등 관련 표준을 준수하기 위한 지침을 제공하는 것으로, 본사의 품질 경영 시스템을 효과적으로 운영하기 위한 지침을 제공하는 데 목적이 있다.

**2. 목 차 REFERENCES**

- ISO 9001 - Quality Management System - Practical Guidelines for Implementation
- ISO 13485:2016 - Packaging for medical devices (Packaging of medical devices - Part 1: Total of control performed in the delivery, validation and maintenance of a medical device)
- ISO 13485:2016 - The Machinery Safety Standards for Food and Pharmaceutical Machinery for reference
- ISO 13485:2016 - Part 1: Safety for Food and Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 2: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 3: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 4: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 5: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 6: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 7: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 8: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 9: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 10: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 11: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 12: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 13: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 14: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 15: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 16: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 17: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 18: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 19: Safety for Pharmaceutical Machinery
- ISO 13485:2016 - Part 20: Safety for Pharmaceutical Machinery

2023.05.05 000001 (P.0001/0001)

THE STANDARD	보성공업 해외라이선스 취득사 -Blower Packaging Machine-	ISO 9001	ISO 13485:2016
		2015.10.15	2016.12.27

**4. 제품명 PRODUCT DESCRIPTION**

- 1) 제품명: 블로워
- 2) 제품코드: BLM



[001]-001 (P.0001/0001)]

- 1) 001-001
  - a) 001-001
  - a) 001-001 (Blower Pack + PET Cap)
  - a) 001-001 (Blower Pack + PET Cap + Blower)
  - a) 001-001 (Blower Pack + Blower)
  - a) 001-001



[001]-002 (P.0001/0001)]

2023.05.05 000001 (P.0001/0001)

THE STANDARD	보성공업 해외라이선스 취득사 -Blower Packaging Machine-	ISO 9001	ISO 13485:2016
		2015.10.15	2016.12.27

**5. 제품명 TESTING EQUIPMENT**

본 제품은 ISO 9001 및 ISO 13485:2016 표준을 준수하기 위한 지침을 제공하는 것으로, 본사의 품질 경영 시스템을 효과적으로 운영하기 위한 지침을 제공하는 데 목적이 있다.

**6. 제품명 PACKAGING MACHINE**

구분	주요 내용
1) 001-001	본 제품은 ISO 9001 및 ISO 13485:2016 표준을 준수하기 위한 지침을 제공하는 것으로, 본사의 품질 경영 시스템을 효과적으로 운영하기 위한 지침을 제공하는 데 목적이 있다.

2023.05.05 000001 (P.0001/0001)

THE STANDARD	보성공정 패키징머신 작동서	도움말	180004100
	-Motor Packaging Machine-	중간판	0
	정확한 기구별 작동방법을 설명함	수정일	2024.02.27
		판자	1.00

4. 포장공정 PACKAGING PROCESS

4.1 목적

순	주요 내용	비고
1	원료 투입 시 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인. 투입 후 투입량 및 투입 순서 확인.	
2	투입된 원료를 투입량에 맞게 투입하여 투입.	
3	투입된 원료를 투입하여 투입량에 맞게 투입.	

5. 운영절차 OPERATING PROCEDURE

- 1. 모든 작업은 안전을 최우선으로 하여 실시한다.
- 2. 모든 작업은 안전을 최우선으로 하여 실시한다.

순	작업 내용	비고
1	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	● ○
2	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	● ○
3	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	● ○

2024.02.27 | 000017000001

THE STANDARD	보성공정 패키징머신 작동서	도움말	180004100
	-Motor Packaging Machine-	중간판	0
	정확한 기구별 작동방법을 설명함	수정일	2024.02.27
		판자	1.00

1. 목적

1.1 목적

원료 투입 시 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인. 투입 후 투입량 및 투입 순서 확인.

2. 운영

원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인. 투입 후 투입량 및 투입 순서 확인.

순	주요 내용		비고
	100g	500g	
1	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	● ○
2	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	● ○
3	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg)	● ○

2024.02.27 | 000017000001

THE STANDARD	보성공정 패키징머신 작동서	도움말	180004100
	-Motor Packaging Machine-	중간판	0
	정확한 기구별 작동방법을 설명함	수정일	2024.02.27
		판자	1.00

1. 목적

1.1 목적

원료 투입 시 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인. 투입 후 투입량 및 투입 순서 확인.



(그림 1-1. 원료 투입 순서 및 투입량 확인 순서)

2. 운영

- 1. 원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인.
- 2. 원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인.

순	No.	주요 내용			
		100g	500g	1kg	비고
1					
2					
3					

2024.02.27 | 000017000001

THE STANDARD	보성공정 패키징머신 작동서	도움말	180004100
	-Motor Packaging Machine-	중간판	0
	정확한 기구별 작동방법을 설명함	수정일	2024.02.27
		판자	1.00

순	No.	주요 내용			
		100g	500g	1kg	비고
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

1. 원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인. 투입 후 투입량 및 투입 순서 확인.

2. 원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인. 투입 후 투입량 및 투입 순서 확인.

3. 운영절차

- 1. 원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인.
- 2. 원료 투입 후 투입량 확인 (100g, 500g, 1kg) 및 투입 순서 확인.

2024.02.27 | 000017000001

THE STANDARD	보장공급 협력회사인 제조사	유지보수	100% (O)
	-Motor Packaging Machine-	수리시간	0
		수리비율	30/40/20
	장비 사용 보증기간을 보장함	유지보수	유지보수

**A. 장 교 세정**

- 81 장 교 및 세정 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 82 장 교-세정방법, 장 교 주기, 시간, 비용, 안전성, 환경성 등 관련된 장 교는 제조사가 유무, 보증기간, 비용, 안전성, 환경성, 기타 관련된 기타 세부사항을 설명하여야 함.

**B. 유지보수 MAINTENANCE**

- 83 장비 사용에 따른 안전사고 예방책
- 84 조립 - 장 교, 안전성, 환경성, 기타 관련된 장 교는 제조사가 유무, 보증기간, 비용, 안전성, 환경성, 기타 관련된 기타 세부사항을 설명하여야 함.
- 85 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 86 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 87 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 88 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 89 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 90 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 91 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 92 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 93 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 94 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 95 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 96 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 97 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 98 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 99 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.
- 100 장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.

	유지보수	유지보수
O1	장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.	100%
P1	장 교 방법, 장 교 주기, 시간, 방법 등 세부사항을 설명하여야 함.	100%

5. 품질관리 시스템 검증

5.1 설계개발계획서

**설계 / 개발 계획서**  
**EB Mesh™**

◆ Project Name: EB Mesh™, 흡수성치주조직재생유도제

◆ File Number : DDP-11 (REV 0.0)

	Name	Signature	Date
Prepared	S.W. Jeong		18.05.16
Reviewed			
Reviewed			
Reviewed			
Approved			18.5.17

Revision History

Revision #	Date	Revision History
0.0	2018-05-02	- 최초 작성

The Standard Co., Ltd.



7. 설계준비 요구사항

- ㉠ 제품 도면
- ㉡ 제품 피스도
- ㉢ 제품 사양도
- ㉣ 사양집
- ㉤ 개발 표준서
- ㉥ 입사서양서
- ㉦ 제품 표준서
- ㉧ QC 지침서
- ㉨ 기타 사양 및 도면, 도면 변경
- ㉩ 시제품

8. 설계검토 요구사항

- ㉠ 검토 기준
- ㉡ 도면
- ㉢ 제품표시 및 간지, 용례서양

9. 설계검증 요구사항

- ㉠ 코드 명
- ㉡ 설계 기준
- ㉢ 검출 표지, 수직 및 수평 기준
- ㉣ 설계 목적에 대한 명단

10. 설계완화성 확인 요구사항

- ㉠ 경로 별화라인
- ㉡ 경로 별화라인
- ㉢ 3D파일
- ㉣ 입장 특수 요구서
- ㉤ 시용성 계획서

11. 설계이력 요구사항

- ㉠ 설계목적지 일자에 의한 3D 파일 명
- ㉡ 명단 후 명단일 별기가 적지 명단일, 개관, 시공, 정무 및 제품 용기 도면 및
- ㉢ 명지 후 세용에 이상이 없으면 직 담당자에게 이력 발행 명.

4. 이후 시공는 이해당 교로 된

- 3D파일로드, 부속도, 표준도, 설계 다이어그램, 3DIM, 설계도, 작성표본, 수평수직중시재확인지 명시지침서, 파일, 사용지침서, 설계검증표표지, 부속 별화라인 표지서, 입사 별화라인 표지서
- 명단일수 시공, 명단
- 명단일수 및 명단, 명단일수 및 명단
- 5. 이후 시공은 수공 5페이지 MD에 명도도 연다.

12. 위험평가 접근법 (Risk Management Approach)

제품의 128-Code Model 을 이용하여 설계 목적달성까지 설계, 용역, 명단, 주요성분, 이후, 이후 시공요서에서 시작적인 표시처분을 통하여 명단일수한 설계의 위험을 관리한다.



13. 설계이력파일 (Design History File)

- ㉠ 설계개발계획서
- ㉡ 설계이력관리서
- ㉢ 설계입력요구사항
- ㉣ 설계입력 스케
- ㉤ 설계입력부록
- ㉥ 스케치, 도면, 사진
- ㉦ 부품명세서
- ㉧ 설계검증 검토표본
- ㉨ 설계검증 보고서
- ㉩ 설계준제 대한 별화라인 프로포본 및 보고서
- ㉪ 부품명세서 명단일수 명도
- ㉫ 3D파일
- ㉬ 기타 설계개발계획서, 명단일수한 명사지침서(명단일수)

1) 설계검토 목적서

일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과

일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과

기재사항 내용 :

- 설계검토의 기준  명도일 명지서 목적  설계의 요구사항을 충족시킨다는 용어
- 명도일  명도일  대응지침서 명도일수 하는이데 명도
- 수정된 내용의 기체  수정된 사용표 별화라인  설계 명도일수  명도

일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과
일	과	과	과



## 5.2 설계입력서

### 5.2.1 일반요구사항



<b>Design Dossier</b>	File No.	DD11-01
<b>EB Mesh</b>	Rev No.	0
	Page	1/21

Design Input Requirements of the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

## Essential Requirements Checklist :

### EB Mesh

### 일반요구사항 체크리스트

By	Name	Signature	Date
Prepared	U.W. Jeong / RW		18.05.31
Reviewed			
Reviewed			
Approved			18. 6. 1

Rev.		일자	주요사항
0	최초작성	2018-05-31	

STANDARD		Design Domain	Req. No.	2007-1-01
		EU Mark	Req. No.	2007-1-01
			Page	11
Design Requirements of the Essential Requirements of the General Directive 2007/01/EC, as amended by Directive 2007/47/EC				
1.	The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical, technical or the safety of patients, or the safety and health of persons, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use remain acceptable. Any risks arising against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.			A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nothing, as far as possible, the risk of infection due to the resistance, duration of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and</li> <li>Consideration of the technical knowledge, experience, education and training and where applicable the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).</li> </ul>			A
2.	The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the device must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order: <ul style="list-style-type: none"> <li>eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction)</li> </ul>			A
	where appropriate take adequate protective measures including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated.			A
	inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.			A
3.	The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1 (2) (a), as specified by the manufacturer.			A
4.	The characteristics and performances referred to in Sections 1, 2 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use.			A

The Standard Co., Ltd

20060001

STANDARD		Design Domain	Req. No.	2007-1-01
		EU Mark	Req. No.	2007-1-01
			Page	11
Design Requirements of the Essential Requirements of the General Directive 2007/01/EC, as amended by Directive 2007/47/EC				
5.	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the temperature and atmospheric pressure likely to be encountered in containers.			A
6.	Any maintainable into-effect system consisting of an integral part which is required against the performance intended. <ul style="list-style-type: none"> <li>Demarcation of conformity with the essential requirements must include a clinical evaluation in accordance with Annex X.</li> </ul>			A
7.	<b>Chemical, physical and biological properties</b>			
7.1.	The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section 1 and the 'General requirements'. Particular attention must be paid to: <ul style="list-style-type: none"> <li>the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability,</li> <li>the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device.</li> </ul>			A
	where appropriate, the results of biophysical or modelling research whose validity has been demonstrated beforehand.			A
7.2.	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and toxins to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the volume exposed and to the duration and frequency of exposure.			A
7.3.	The devices must be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they come into contact during their normal use or during routine procedures, if the devices are intended to administer medicinal products they must be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the prescriptions and instructions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use.			A

The Standard Co., Ltd

20060001

STANDARD		Design Domain	Req. No.	2007-1-01
		EU Mark	Req. No.	2007-1-01
			Page	11
Design Requirements of the Essential Requirements of the General Directive 2007/01/EC, as amended by Directive 2007/47/EC				
7.4.	When a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC and which is liable to be injected into the body with an ancillary part of the device, the quality, safety and reliability of the substance must be verified by means of the methods specified in Annex I to Directive 2001/83/EC.			NA
	For the substances referred to in the first paragraph, the notified body shall, having verified the suitability of the substance as part of the medical device and taking account of the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from one of the competent authorities designated by the Member States or the European Medicines Agency (EMA), acting particularly through its committee in accordance with Regulation (EC) No 726/2004* on the quality and safety of the substance including the clinical benefit/risk profile of the incorporation of the substance into the device. When issuing its opinion, the competent authority or the EMA shall take into account the manufacturing process and the data related to the suitability of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body.			NA
	When a device incorporates, as an integral part, a human blood derivative, the notified body shall, having verified the suitability of the substance as part of the medical device and taking into account the intended purpose of the device, seek a scientific opinion from the EMA, acting particularly through its committee, on the quality and safety of the substance including the clinical benefit/risk profile of the incorporation of the substance into the device as determined by the notified body.			NA
	When changes are made to an ancillary substance incorporated in a device, in particular related to its manufacturing process, the notified body shall be informed of the changes and shall consult the relevant medicines competent authority (i.e. the one involved in the initial consultation), in order to confirm that the quality and safety of the ancillary substance are maintained. The competent authority shall take into account the data related to the suitability of incorporation of the substance into the device as determined by the notified body, in order to ensure that the changes have no negative impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance in the medical device.			NA

The Standard Co., Ltd

20060001

STANDARD		Design Domain	Req. No.	2007-1-01
		EU Mark	Req. No.	2007-1-01
			Page	11
Design Requirements of the Essential Requirements of the General Directive 2007/01/EC, as amended by Directive 2007/47/EC				
7.5.	Why the (relevant medicines) competent authority (i.e. the one involved in the initial consultation) has obtained authorization for the ancillary substance, which would have or impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance to the medical device, it shall provide the notified body with advice, whether this substance has no impact on the established benefit/risk profile of the addition of the substance to the medical device or not. The notified body shall take the updated scientific opinion into account in establishing its assessment of the substance's incorporation procedure.			NA
7.6.	The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaching from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, in accordance with Annex I to Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (*). <ul style="list-style-type: none"> <li>If parts of a device (or a device itself) intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body, or devices intended for transport and storage of such body fluids or substances, contain plasticizers which are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, of category 1 or 2, in accordance with Annex I to Directive 67/548/EEC, these devices must be labeled on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging as a device containing phthalates.</li> <li>If the intended use of such devices includes treatment of children or treatment of pregnant or nursing women, the manufacturer must provide a specific justification of the use of these substances with regard to compliance with the essential requirements, in particular of this paragraph, within the technical documentation and, within the instruction for use, information on residual risks for these patient groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures.</li> </ul>		A	
7.7.	Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce, as much as possible, risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.			A
8.	<b>Infection and microbial contamination</b>			
8.1.	The devices and manufacturing processes must be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of infection to the patients, user and third parties. The design must allow easy handling and, where necessary, minimize contamination of the device by the patient or vice versa during use.			A

The Standard Co., Ltd

20060001

STANDARD		Design Decision	2016 Ver.	2009 Ver.
EDr Mark			3	3
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
20.4.2016, as amended by Decision 2016/2718				
6.2.	1	Devices of varied origin (made originally from separate lots) subjected to emergency systems and surveillance adapted to the intended use of the device. Individual batch-level tests are conducted on the geographical origin of the materials. Freezing, frost-damage, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin used for their use or to be provided optically accurate. In particular, entry into regard to virus and other harmful agents must be addressed by implementation of validated methods of detection or viral inactivation to the extent of the manufacturing process.		NA
6.3.		Devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-removable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is damaged or opened.		A
6.4.		Devices delivered in a sterile state must have been manufactured and sterilized by an appropriate, validated method.		A
6.5.		Devices intended to be sterilized must be manufactured in appropriately controlled (e.g. environmental) conditions.		A
6.6.		Packaging systems for non-sterile devices must keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; the packaging systems must be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer.		NA
6.7.		The packaging and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold to both sterile and non-sterile conditions.		NA
9.		Construction and environmental properties		
9.1.		If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection systems must be safe and must not impair the specified performance of the device. Any restrictions on use must be indicated on the label or in the instructions for use.		NA

The Standard Co., Ltd

2016/0001

STANDARD		Design Decision	2016 Ver.	2009 Ver.
EDr Mark			3	3
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
20.4.2016, as amended by Decision 2016/2718				
9.2.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention must be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or to substances which could cause combustion.		NA
		401 IEC 60601-1, 402 IEC 60601-1-2, 403 IEC 60601-1-3, including the relevant protective system, dimensional and where appropriate ergonomic factors.		NA
		1004 (contractual with essentially favourable environmental conditions, such as: ergonomic factors, minimal chemical pollution, electromagnetic disturbance, pressure, temperature or variations in pressure and acceleration).		NA
		the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations of for the treatment given.		NA
		risks arising when maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.		NA
9.3.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention must be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or to substances which could cause combustion.		NA
10.		Devices with a measuring function		
10.1.		Devices with a measuring function must be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy and stability within appropriate limits of accuracy and taking account of the intended purpose of the device. The limits of accuracy must be indicated by the manufacturer.		NA
10.2.		The measurement, monitoring and display scale must be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.		NA
10.3.		The measurements made by devices with a measuring function must be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/336/EEC.		NA
11.		Protection against radiation		
11.1.		General		
11.1.1.		Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation shall be reduced as far as possible compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes.		NA
11.2.		Intended radiation		
11.2.1.		Where devices are designed to emit hazardous levels of radiation necessary for a specific medical purpose the benefits of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it must be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility and relevance of relevant variable parameters.		NA

The Standard Co., Ltd

2016/0001

STANDARD		Design Decision	2016 Ver.	2009 Ver.
EDr Mark			3	3
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
20.4.2016, as amended by Decision 2016/2718				
11.2.		Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or audible warnings, they must be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such intensity.		NA
11.3.		Intended radiation		
11.3.1.		Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of ionizing, x-ray or scattered radiation is reduced as far as possible.		NA
11.4.		Instructions		
11.4.1.		The operating instructions for devices emitting radiation must give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and as ways of avoiding misuse of eliminating the risks inherent in installation.		NA
11.5.		Limiting radiation		
11.5.1.		Devices intended to emit ionizing radiation must be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and quality of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.		NA
11.5.2.		Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.		NA
11.5.3.		Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the quality of radiation.		NA
12.		Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source		
12.1.		Devices incorporating electronic programmable systems must be designed to ensure the reparability, reliability and performance of these systems according to the intended use. In the event of a single fault condition (in the system) appropriate means should be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.		NA
12.1.1.		For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification.		NA
12.2.		Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.		NA

The Standard Co., Ltd

2016/0001

STANDARD		Design Decision	2016 Ver.	2009 Ver.
EDr Mark			3	3
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
20.4.2016, as amended by Decision 2016/2718				
12.3.		Devices where the safety of the patients depends on an external power supply must include an alarm system to signal any power failure.		NA
12.4.		Devices intended to measure rate or some critical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to errors in accurate measurement of the patient's state of health.		NA
12.5.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields which could impair the operation of other devices or equipment in the usual environment.		NA
12.6.		Protection against electrical risks		
12.6.1.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly.		NA
12.7.		Protection against mechanical and thermal risks		
12.7.1.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risk connected with, for example, resistance, stability and moving parts.		NA
12.7.2.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibrations generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.		NA
12.7.3.		Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.		NA
12.7.4.		Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.		NA
12.7.5.		A reasonable parts of the devices providing the gas or steam intended to supply heat or touch (temperature) and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.		NA
12.8.		Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substances		
12.8.1.		Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.		NA

The Standard Co., Ltd

2016/0001

STANDARD		Design Decision	EN 10603	2000-1-01
EN 10603		EU Mark	EN 10603	2000-1-01
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
EN 60601-1, as amended by Directives 2007/45/EC				
12.8	Devices must be fitted with the means of preventing and/or reducing any hazards to the user which could pose a danger. For low-risk or repetitive-use devices in contact with the skin, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy source is not a concern.			NA
12.8	The function of the controls and indicators must be clearly specified on the device. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information must be understandable to the user and, as appropriate, the patient.			NA
<b>13. Information supplied by the manufacturer</b>				
13.1	Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and properly, taking account of the training and knowledge of the potential users, and to identify the manufacturer. This information comprises the details on the label and the data in the instructions for use. As far as practicable and appropriate, the information needed to use the device safely must be set out on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the outer packaging. If individual packaging of each unit is not practicable, the information must be set out in the leaflet supplied with one or more devices. Instructions for use must be included in the packaging for every device. By way of exception, no such instructions for use are needed for devices in Class I or IIa if they can be used safely without any such instructions.			A
13.2	Where appropriate, this information should take the form of symbols, any symbol or identification colour used must conform to the harmonized standards. In cases for which no standards exist, the symbols and colours must be described in the documentation supplied with the device.			A
13.3	The label must bear the following particulars:			A
	(a) the name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of the authorized representative where the manufacturer does not have a registered place of business in the Community.			A
	(b) the details entirely necessary to identify the device and the contents of the packaging especially for the user.			A

The Standard Co., Ltd.

EN 10603

STANDARD		Design Decision	EN 10603	2000-1-01
EN 10603		EU Mark	EN 10603	2000-1-01
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
EN 60601-1, as amended by Directives 2007/45/EC				
	(i) where appropriate, the word 'STERILE';			A
	(ii) where appropriate, the batch code, provided by the word 'LOT'; in the event of multiple units;			A
	(c) where appropriate, an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as the year and the month;			A
	(d) where appropriate, an indication that the device is for single use. A manufacturer's indication of single use must be consistent across the Community;			A
	(g) if the device is custom-made, the words 'custom-made device';			NA
	(h) if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations';			NA
	(i) any special storage and/or handling conditions;			A
	(j) any special operating instructions;			A
	(k) any warnings and/or precautions to take;			A
	(l) year of manufacture for active devices other than those covered by			A
	(m) where applicable, method of sterilization.			A
13.4	If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use.			A

The Standard Co., Ltd.

EN 10603

STANDARD		Design Decision	EN 10603	2000-1-01
EN 10603		EU Mark	EN 10603	2000-1-01
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
EN 60601-1, as amended by Directives 2007/45/EC				
13.5	Wherever reasonably practicable, the device and detachable components must be identifiable, where appropriate in terms of function, in order to distinguish within a device any personal risk posed by the device and detachable components.			A
13.6	Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars:			A
	(a) the details referred to in Section 13.3, with the exception of (f) and (g);			A
	(b) the performance referred to in Section 7 and any undesirable side-effects;			A
	(c) if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct device or equipment to use in order to obtain a safe combination;			A
	(d) all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the device operates properly and safely at all times;			NA
	(e) where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;			A
	(f) information regarding the risks of respiratory interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment;			A
	(g) the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of re-sterilization;			A
	(h) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of use/location of the device to be re-sterilized, and any restriction on the number of uses;			NA
	Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section 5;			NA
	If the device bears an indication that the device is for single use, attention on known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could pose a risk if the device were to be re-used, if in accordance with Section 13.1 no instructions for use are needed, the information must be made available to the user upon request;			A
	(i) details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.);			NA

The Standard Co., Ltd.

EN 10603

STANDARD		Design Decision	EN 10603	2000-1-01
EN 10603		EU Mark	EN 10603	2000-1-01
Design Requirements of the Functional Requirements of the Functional Elements				
EN 60601-1, as amended by Directives 2007/45/EC				
	(i) in the case of devices requiring exclusive for special purposes, details of the device's specific features and distribution of the contacts. The instructions for use must also include details allowing the medical staff to handle the patient or patient's condition and any precautions to be taken. These details should cover all parameters;			NA
	(ii) precautions to be taken in the event of changes to the performance of the device;			A
	(iii) precautions to be taken in regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, ventilation, thermal ignition sources, etc.;			A
	(iv) adequate information regarding the medicinal product or products which the device in question is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered;			NA
	(v) precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device;			A
	(vi) medicinal substances, or human blood derivatives incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4;			NA
	(vii) degree of accuracy claimed for devices with a measuring function;			NA
	(viii) date of issue or the latest revision of the instruction for use;			A

The Standard Co., Ltd.

EN 10603

### 5.3 설계출력서

#### 5.3.1 QC공정도

구분	설계번호		QC 공정도		제정일자		제정일자		작성	검토	승인
	설계번호	설계명	QC 공정도	QC 공정도	제정일자	제정일자					
1	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
2	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
3	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
4	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
5	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
6	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
7	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
8	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
9	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
10	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
11	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
12	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
13	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
14	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
15	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
16	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
17	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
18	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
19	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		
20	설계번호	설계명	설계번호	설계명	제정일자	제정일자	작성	검토	승인		

## 5.4 설계검증 서류

### 5.4.1 포장 밸리데이션 프로토콜

THE STANDARD	포장공정 밸리데이션 계획서	문서번호	TS-PPVP-1801
	-Blister Packaging Machine - 흡수성치주조직재생유도제	작성일자	2018. 04. 06
		쪽	1 / 13

# 포장공정 밸리데이션 계획서

## Packaging Process Validation Protocol

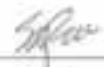

### (Blister packing type)

㈜ 더스탠다드

경기도 안산시 안보원단삼영 2로 120

- 흡수성치주조직재생유도제 -

문서번호: TS-PPVP-1801

구분	부서 / 직위	성명	일자	서명	
수행	작성	LAB 부 / 시험원	이소라	2018. 04. 06	
	검토	LAB 부 / 시험소장	이동환	2018. 04. 06	
의견	검토				
	승인				

※ 본 문서의 승인 있을 시행일부 한다.

이 계획서를 복사, 수정, 복사 또는 무단 등으로 다른 사람에게 배포, 위변, 대여, 기증, 복사, 및 제 3자에게 제공하는 행위는 저작권에 의해 금지되며 이를 위반 시에는 법적 처벌을 받을 수 있습니다.

**개정이력(Revision History)**

순번 (Serial No.)	개정일자 (Revision Date)	개정내용 (Revised Item)	주요 개정 이유 (Main Reason)
1	2019.04.01	1차 표준	초판 발행

**목 차 TABLE OF CONTENTS**

1. 서 & INTRODUCTION	4
2. 참고문헌 REFERENCES	4
3. 용어 설명 NOMENCLATURE	6
4. 적용 범위 SCOPE	6
5. 적용 범위 설정방법 SCOPE SETTING METHOD	7
6. 적용 범위 설정 방법 SCOPE SETTING METHOD	7
7. 용어 설명 NOMENCLATURE	8
8. 용어 설명 NOMENCLATURE	10
9. 용어 설명 NOMENCLATURE	10
10. 용어 설명 NOMENCLATURE	10
11. 용어 설명 NOMENCLATURE	10

**1. 서 & INTRODUCTION**

<b>용어 설명</b>	본 표준의 용어 설명은 한국생산성본부의 용어 설명에 준한다.
<b>적용 범위</b>	본 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.
<b>적용 범위 설정 방법</b>	본 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.
<b>용어 설명</b>	본 표준의 용어 설명은 한국생산성본부의 용어 설명에 준한다.
<b>적용 범위</b>	본 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.
<b>적용 범위 설정 방법</b>	본 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.
<b>용어 설명</b>	본 표준의 용어 설명은 한국생산성본부의 용어 설명에 준한다.
<b>적용 범위</b>	본 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.
<b>적용 범위 설정 방법</b>	본 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.

**1.1 목적**  
 이 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.

**1.2 적용 범위**  
 이 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.

**2. 참고문헌 REFERENCES**

- 1. KSQ 1001 Quality Management System - Process Production System
- 2. KSQ 1002 Quality Management System - Process Production System
- 3. KSQ 1003 Quality Management System - Process Production System

**1.2 적용 범위**  
 이 표준은 제조업의 생산관리에 적용한다.

**1.3 용어 설명**  
 이 표준의 용어 설명은 한국생산성본부의 용어 설명에 준한다.

**3. 용어 설명 NOMENCLATURE**

- 1. 용어 설명
- 2. 용어 설명
- 3. 용어 설명
- 4. 용어 설명
- 5. 용어 설명
- 6. 용어 설명
- 7. 용어 설명
- 8. 용어 설명
- 9. 용어 설명
- 10. 용어 설명

**4. 적용 범위 SCOPE**

- 1. 적용 범위
- 2. 적용 범위
- 3. 적용 범위
- 4. 적용 범위
- 5. 적용 범위
- 6. 적용 범위
- 7. 적용 범위
- 8. 적용 범위
- 9. 적용 범위
- 10. 적용 범위

THE STANDARD	포장공통 별리제이형 계획서	2-11-2	16295(100)
	Blister Packaging Machine	16295(100)	16295(100)
중요성평가수익성분석표		부	1/11

비고	영향	영향
1	포장기 세정	포장기 세정시 포장기 세정 시는 당 공장은 미연



112 포장기 세정  
 112 포장기 세정  
 112 포장기 세정



4. 제품별 별리제이형 계획서

제품 별 별리제이형 계획서 세는 112 포장기 세정 시는 당 공장은 미연  
 112 포장기 세정 시는 당 공장은 미연

THE STANDARD	포장공통 별리제이형 계획서	2-11-2	16295(100)
	Blister Packaging Machine	16295(100)	16295(100)
중요성평가수익성분석표		부	1/11

4. 포장공통 PACKAGING MACHINE

부호	영향 내용
112	- 포장기 세정시 포장기 - 포장기 세정시 포장기 - 포장기 세정시

7. 포장공통 PACKAGING MACHINE

구분	영향 내용
1	112 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시
1	112 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시

112 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시

THE STANDARD	포장공통 별리제이형 계획서	2-11-2	16295(100)
	Blister Packaging Machine	16295(100)	16295(100)
중요성평가수익성분석표		부	1/11

4. 별리제이형 기계별 별리제이형 PRICE LIST

구분	비고	비고
112 포장기 세정	112 포장기 세정	112 포장기 세정

구분	비고	비고
112 포장기 세정	112 포장기 세정	112 포장기 세정

112 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시

구분	비고	비고
112 포장기 세정	112 포장기 세정	112 포장기 세정

THE STANDARD	포장공통 별리제이형 계획서	2-11-2	16295(100)
	Blister Packaging Machine	16295(100)	16295(100)
중요성평가수익성분석표		부	1/11

4. Blister Packaging Machine 별리제이형 PRICE LIST

구분	비고	비고
112 포장기 세정	112 포장기 세정	112 포장기 세정

4. Blister Packaging Machine 별리제이형 PRICE LIST

구분	비고	비고
112 포장기 세정	112 포장기 세정	112 포장기 세정

4. Blister Packaging Machine 별리제이형 PRICE LIST

112 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시 포장기 세정시

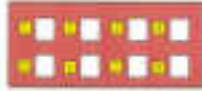


THE STANDARD	포장공정 별시제이전 계획서 Water Packaging Machine 생산일자/조각제형번호	조각번호	수량(개)
		110101	100000000
		부속명	수량(개)
		부	10713

842 조립용 완성시제

1) 시제명 및 사양

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000



(12월 31일 이후 제형)

842 조립용 완성시제

1) 시제명 및 사양

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000

부속명

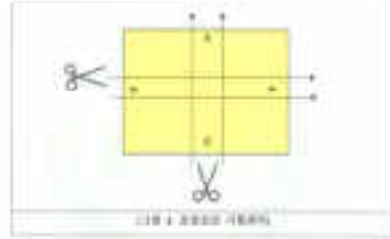
수량(개)

THE STANDARD	포장공정 별시제이전 계획서 Water Packaging Machine 생산일자/조각제형번호	조각번호	수량(개)
		110101	100000000
		부속명	수량(개)
		부	11713

843 조립용 완성시제

1) 시제명 및 사양

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000



(12월 31일 이후 제형)

843 조립용 완성시제

1) 시제명 및 사양

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000

부속명

수량(개)

THE STANDARD	포장공정 별시제이전 계획서 Water Packaging Machine 생산일자/조각제형번호	조각번호	수량(개)
		110101	100000000
		부속명	수량(개)
		부	12713

844 조립용 완성시제

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000

845 조립용 완성시제

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000

846 조립용 완성시제

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000

- 00 이의 제형에 일체 제형 조립에서 조립을 실행하는 동안 완성이 조립이 실행되는 과정에서 발생하는 수제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.
- 조립용 완성은 12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000

부속명

수량(개)

THE STANDARD	포장공정 별시제이전 계획서 Water Packaging Machine 생산일자/조각제형번호	조각번호	수량(개)
		110101	100000000
		부속명	수량(개)
		부	13713

	부속명	수량
00	조립용 완성시제이전 계획서 제형, 시제번호/수량을 조립 실행 중에 보여줍니다. 조립을 종료합니다.	100,000,000
70	12월 31일 이후 조립을 실행하지 않습니다. 조립용 완성은 12월 31일 이후에 100,000,000	100,000,000

부속명

수량(개)

5.4.2 프삼백. 네이 스 보고서

THE STANDARD	포장공정 밸리데이션 보고서	문서번호	TS-PPVR-1801
	-Blister Packaging Machine -	작성일자	2018. 07. 16
	흡수성지주조직재생유도제	쪽	1 / 17

## 포장공정 밸리데이션 보고서

### Packaging Process Validation Report

(Blister packing type)

㈜ 더스탠다드

경기도 군포시 군포원삼로2로/120

- 흡수성지주조직재생유도제 -

문서번호: TS-PPVR-1801

구분	부서 / 직위	성명	일자	서명	
수행	작성	LAB 부 / 시험원	비소라	2018. 07. 16	
	검토	LAB 부 / 시험소장	이동환	2018. 07. 16	
의견	검토				
	승인				

\* 본 문서의 승인 일은 서명일로 한다.

이 보고서를 임의성, 중립성, 객관성 또는 무관성으로 다른 시험에게 배포, 판매, 대여, 기증, 복사 및 제 3자에게는 발하는 경우를 위해 반드시 이를 위한 서명은 필수 / 인자 등의 서명을 받을 수 있습니다.



**4. 적용사항 APPLICABILITY**

본 공정은 국내 제조된 모든 타입의 필터세척기 교체 공정에 적용되며, 변경 사항이 있을 경우 관련 규정의 적용 여부를 확인하십시오.

순	기종명	도입명	제조사	적용부
1	기종명	도입명	제조사	적용부
2	기종명	도입명	제조사	적용부

▶ 본 공정의 적용 대상은 다음과 같다.

**4. 적용사항 APPLICABILITY**

구분	주요 사항
	- 필터 세척기 교체
	- 필터 세척기 교체 전 점검 사항
	- 안전 점검
	- 안전 교육
	- 작업 허가
	- 작업 전 위험 인지 교육
	- 작업 후 점검

01-00-0001

04-00-0001

**5. 적용사항 APPLICABILITY**

1-1. 작업지시

순	작업명	비고
1	작업 전 안전 점검 (작업 전 안전 점검 및 작업 전 안전 교육)	필수
2	작업 전 안전 점검 (작업 전 안전 점검 및 작업 전 안전 교육)	필수

▶ 본 공정의 적용 대상은 다음과 같다.

**4. 적용사항 APPLICABILITY**

2-1. 작업지시

구분	주요 사항	비고
	작업 전 안전 점검	필수
	작업 전 안전 점검	필수

2-2. 작업지시

구분	구분	구분	구분	비고
1	구분	구분	구분	비고
2	구분	구분	구분	비고
3	구분	구분	구분	비고

01-00-0001

04-00-0001

**3.4. 작업**

본 공정은 국내 제조된 모든 타입의 필터세척기 교체 공정에 적용되며, 변경 사항이 있을 경우 관련 규정의 적용 여부를 확인하십시오.

구분	주요 사항	비고
1	구분	비고
2	구분	비고
3	구분	비고

**3.4.2. 안전**

본 공정은 국내 제조된 모든 타입의 필터세척기 교체 공정에 적용되며, 변경 사항이 있을 경우 관련 규정의 적용 여부를 확인하십시오.

순	구분	구분	비고
1	구분	구분	비고
2	구분	구분	비고
3	구분	구분	비고

01-00-0001

04-00-0001

**3.4.2.2. 안전**

본 공정은 국내 제조된 모든 타입의 필터세척기 교체 공정에 적용되며, 변경 사항이 있을 경우 관련 규정의 적용 여부를 확인하십시오.

순	구분	구분	비고
1	구분	구분	비고
2	구분	구분	비고
3	구분	구분	비고

**3.4.2.3. 안전**

본 공정은 국내 제조된 모든 타입의 필터세척기 교체 공정에 적용되며, 변경 사항이 있을 경우 관련 규정의 적용 여부를 확인하십시오.

본 공정은 국내 제조된 모든 타입의 필터세척기 교체 공정에 적용되며, 변경 사항이 있을 경우 관련 규정의 적용 여부를 확인하십시오.



01-00-0001

04-00-0001



본 문서에 따라 수행하는 모든 작업은 '표준서' 기준을 준수하며, 모든 작업은 표준서 기준에 따라 수행되어야 합니다.

1. 개요

1.1. Miss Packaging Method

구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분

1.2. Miss Packaging Method

구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분

1.3. Miss Packaging Method

구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분	구분

본 문서에 따라 수행하는 모든 작업은 '표준서' 기준을 준수하며, 모든 작업은 표준서 기준에 따라 수행되어야 합니다. 이 문서에 따라 수행하는 작업은 다음과 같습니다.

- 표준서 기준에 따라 수행

2. 목적

본 문서의 목적은 모든 작업이 표준서 기준에 따라 수행되도록 하는 것입니다. 이를 통해 작업의 효율성을 높이고, 품질을 향상시키는 데 기여합니다.

3. 범위

본 문서의 범위는 모든 작업에 적용되며, 모든 작업은 표준서 기준에 따라 수행되어야 합니다. 이는 모든 작업에 적용되며, 모든 작업은 표준서 기준에 따라 수행되어야 합니다.

4. 적용 범위

- 본 문서의 적용 범위는 다음과 같습니다.
- 1.1. 작업 - 모든 작업에 적용
- 1.2. 작업 - 모든 작업에 적용
- 1.3. 작업 - 모든 작업에 적용

5. 적용 범위

- 본 문서의 적용 범위는 다음과 같습니다.
- 1.1. 작업 - 모든 작업에 적용
- 1.2. 작업 - 모든 작업에 적용
- 1.3. 작업 - 모든 작업에 적용

본 문서의 적용 범위는 다음과 같습니다. 이는 모든 작업에 적용되며, 모든 작업은 표준서 기준에 따라 수행되어야 합니다.

구분	구분	구분
구분	구분	구분
구분	구분	구분

6. 적용 범위


본 문서의 적용 범위는 다음과 같습니다. 이는 모든 작업에 적용되며, 모든 작업은 표준서 기준에 따라 수행되어야 합니다.

구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분
구분	구분	구분	구분

7. 적용 범위

구분	구분
구분	구분
구분	구분
구분	구분
구분	구분
구분	구분

6. 기술문서

	<b>기술문서</b>	문서번호	TF-11	01/19	
		제정일자	2018-05-21		
	흡수성치주조직재생유도재		개정번호		0
			개정일자		

기술문서

(Technical File)

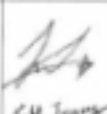

품목명 : 흡수성치주조직재생유도재 [4]

제품명 : EB Mesh

모델명 : TS-1101

인증번호 :

인증일자 :

㈜더스탠다드		경기도 군포시 군포청단산업2로 120							
작성부서	작성	검토	승인	■ 관리본			□ 비관리본		
개발	 I.U. Jeong 05/23	/	 5/23	합의	부서	개발	생산	영업관리	QA
					서명				
					일자	/	/	/	/

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	00000
		제정일자	2019.05.21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
홍수방지공법지침(생물도청)				

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	00000
		제정일자	2019.05.21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
홍수방지공법지침(생물도청)				

### « 기술문서 목차 »

0. 개정이유서	0
1. 개정개요	4
2. 목차 요구서	6
4. 용어제	6
5. 적용공법 및 적용범위	7
6. 성능 및 사용목적	9
7. 성능검정	10
8. 시공방법 및 시공 시준거사항	14
9. 기타 사항	16

### 6. 성능검정

검정일자	검정 번호	검정대상	주요 검정항목	검정 결과
2019.05.21	0	성능		

2019.4

www.sangjin.co.kr

2019.4

www.sangjin.co.kr

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	00000
		제정일자	2019.05.21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
홍수방지공법지침(생물도청)				

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	00000
		제정일자	2019.05.21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
홍수방지공법지침(생물도청)				

### 6. 적용재료

순번	명칭	규격
1	생물도청	GS0011-1(400g/1kg) (생물도청)
2	생물도청	GS0011-2(400g/1kg) (생물도청)
3	생물도청	GS0011-3(400g/1kg) (생물도청)
4	생물도청	GS0011-4(400g/1kg) (생물도청)
5	생물도청	GS0011-5(400g/1kg) (생물도청)
6	생물도청	GS0011-6(400g/1kg) (생물도청)
7	생물도청	GS0011-7(400g/1kg) (생물도청)
8	생물도청	GS0011-8(400g/1kg) (생물도청)
9	생물도청	GS0011-9(400g/1kg) (생물도청)
10	생물도청	GS0011-10(400g/1kg) (생물도청)
11	생물도청	GS0011-11(400g/1kg) (생물도청)
12	생물도청	GS0011-12(400g/1kg) (생물도청)
13	생물도청	GS0011-13(400g/1kg) (생물도청)
14	생물도청	GS0011-14(400g/1kg) (생물도청)

### 6. 적용공법

본 지침은 산·곡사면을 대상으로 적용 가능한 공법으로, 저수지·저수지 인근 등 저수지 주변 지역에서의 적용을 목적으로 함. 홍수방지 목적을 위한 적용 가능 공법을 명시함.

#### 6.1 적용공법 1-1(생물도청)

#### 6.1.1 적용



#### 6.1.2 적용방법

순번	명칭	기능
1	생물도청 1차	생물도청 1차(400g/1kg) 적용 시 1차 적용방법을 참조함.

#### 6.1.3 적용공법 1-2(생물도청)

#### 6.1.3.1 적용



순번	명칭	적용 범위	용량 (㎡당)
1	생물도청 2차	생물도청 2차(400g/1kg)	100

2019.4

www.sangjin.co.kr

2019.4

www.sangjin.co.kr



The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	0019
		제정일자	2016. 05. 21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
표준상자규격지정서양식(0019)				

3. 목차

별첨요목	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 용지종이 : A3 - lysek paper</li> <li>- 주철판본 - 불인쇄</li> </ul>

구분	주 치수
별첨요목 번호	별첨 요목 번호
11000 0000	00 1 01

3.1. 목차의 구성

3.1.1. 목차의 구성

본 목차표는 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성되며, 2016.05.21(제정일자) 이후의 목차표 규격에 준하여 구성된다.

3.1.2. 목차의 구성

본 목차표는 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.

본 목차표는 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성되며, 2016.05.21(제정일자) 이후의 목차표 규격에 준하여 구성된다.

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	0019
		제정일자	2016. 05. 21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
표준상자규격지정서양식(0019)				

4. 목차

4.1. 목차의 구성

번호	목차항	페이지	제정일자	비고
1	표준상자규격지정서양식(0019)	00 1 01	2016.05.21	
2	표준상자규격지정서양식(0019)	00 1 02		
합계				

2016.4

표준상자규격지정서양식(0019)

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	0019
		제정일자	2016. 05. 21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
표준상자규격지정서양식(0019)				

4. 목차표  
4.1. 목차표의 구성

번호	목차항	페이지	제정일자	비고
1	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
2	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
3	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
4	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
5	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
6	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
7	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
8	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
9	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
10	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)
11	 목차표	목차표의 구성	2016.05.21	표준상자규격지정서양식(0019)

2016.4

표준상자규격지정서양식(0019)

2016.4

표준상자규격지정서양식(0019)

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	0019
		제정일자	2016. 05. 21	
		적용범위	0	
		비밀성기		
표준상자규격지정서양식(0019)				

4.1. 목차표의 구성

- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.
- 목차표의 구성은 2016.05.21(제정일자) 기준의 목차표 규격에 준하여 구성된다.

2016.4

표준상자규격지정서양식(0019)

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	1111
		제정일자	2019.05.21	
		개정번호	0	
표준명칭(국제표준명칭)		제정일자		

- 이 표준은  
 1) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 2) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 3) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	1111
		제정일자	2019.05.21	
		개정번호	0	
표준명칭(국제표준명칭)		제정일자		

- 이 표준은  
 1) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 2) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 3) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록

2019.4

www.kps.or.kr

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	1111
		제정일자	2019.05.21	
		개정번호	0	
표준명칭(국제표준명칭)		제정일자		

- 이 표준은  
 1) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 2) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 3) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록

항목	항목명	기술명칭	비고
표준명칭	제11	제11	제11
	제11	제11	제11
	제11	제11	제11
표준명칭	제11	제11	제11
	제11	제11	제11
	제11	제11	제11

2019.4

www.kps.or.kr

2019.4

www.kps.or.kr

The STANDARD	기술문서	문서번호	제11	1111
		제정일자	2019.05.21	
		개정번호	0	
표준명칭(국제표준명칭)		제정일자		

- 이 표준은  
 1) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록  
 2) 이 표준을 사용하여 제조된 제품들이 국제적으로 사용될 수 있도록

항목명	항목명	항목명	항목명
제11	제11	제11	제11
제11	제11	제11	제11
제11	제11	제11	제11
제11	제11	제11	제11
제11	제11	제11	제11

2019.4

www.kps.or.kr

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	제1차
		제정일자	2016. 05. 21	
		개정일자	0	
표준명칭		표준명칭		

이. 적용대상

- 1. 모든 대학 운영 관련
- 2. 모든 학과로 적용하며, 신청서 관련 교육프로그램에 적용하지 않음

* 성격별 표본 *			
장르/유형/영역	주요/중요/핵심	주요/중요/핵심	주요/중요/핵심
교양영역	교양영역	교양영역	교양영역/교양영역

영역	시행영역	시행기관	시행방법
주요영역	교양	교양영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
	교양	교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
	교양	교양영역/교양영역	주요/중요/핵심

제1차

제1차

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	제1차
		제정일자	2016. 05. 21	
		개정일자	0	
표준명칭		표준명칭		

이. 적용대상 (신청서 관련 사항 제외) 신청서/신청서/신청서/신청서 관련 내용 포함하지 않음

영역	시행영역	시행기관	시행방법
1	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
2	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
3	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
4	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
5	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
6	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
7	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
8	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
9	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심

제1차

제1차

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	제1차
		제정일자	2016. 05. 21	
		개정일자	0	
표준명칭		표준명칭		

이. 적용대상 (신청서 관련 사항 제외) 신청서 관련 내용 포함하지 않음

영역	시행영역	시행기관	시행방법
1	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
2	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
3	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
4	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
5	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
6	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심

이. 적용대상 (신청서 관련 사항 제외) 신청서 관련 내용 포함하지 않음

영역	시행영역	시행기관	시행방법
1	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심

제1차

제1차

The STANDARD	기술문서	문서번호	제1차	제1차
		제정일자	2016. 05. 21	
		개정일자	0	
표준명칭		표준명칭		

이. 적용대상 (신청서 관련 사항 제외) 신청서 관련 내용 포함하지 않음

영역	시행영역	시행기관	시행방법
1	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
2	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
3	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
4	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
5	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
6	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
7	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
8	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심
9	교양영역	시행영역/교양영역/교양영역	주요/중요/핵심

이. 적용대상 (신청서 관련 사항 제외) 신청서 관련 내용 포함하지 않음

- 1. 신청서 관련 사항 제외
- 2. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 3. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 4. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 5. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 6. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 7. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 8. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 9. 신청서 관련 내용 포함하지 않음

이. 적용대상 (신청서 관련 사항 제외) 신청서 관련 내용 포함하지 않음

- 1. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 2. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 3. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 4. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 5. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 6. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 7. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 8. 신청서 관련 내용 포함하지 않음
- 9. 신청서 관련 내용 포함하지 않음

제1차

제1차

	기술문서	문서번호	제11	제11
		제정일자	2016. 05. 21	
	중수심지표준화대상용도명	적용범위	0	
		비밀성기		

11. 용량계 주요 사항

- 1) 본 제품을 32bit 또는 64bit로 실행하여야 합니다.
- 2) 본 제품을 최소 100MB의 여유공간이 필요합니다.
- 3) 데이터 입력/출력이 가능한 컴퓨터를 사용해야 합니다.
- 4) 본 제품은 USB 기종으로 제공됩니다.
- 5) 절전모드를 해제할 수 있는 경우 제품을 사용하지 않습니다.
- 6) 각 알고리즘에 적용되지 않습니다.
- 7) 본 프로그램은 Windows 7 이상에서 실행되며, Windows 10에서 실행 시 일부 기능은 일부만 동작할 수 있습니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 8) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 9) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 10) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 11) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 12) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 13) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 14) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 15) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 16) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 17) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 18) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 19) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)
- 20) 본 프로그램은 USB 기종으로 제공됩니다. (예: 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정, 100% 정확도 측정)

- 11. 부속품
- 1) USB 케이블 1개
- 2) 사용자 설명서 1부

	기술문서	문서번호	제11	제11
		제정일자	2016. 05. 21	
	중수심지표준화대상용도명	적용범위	0	
		비밀성기		

11. 용량계

- 1) 용량계 : 용량계(USB) (용량계) (용량계)
- 2) 용량계 : 용량계
- 3) 용량계 : 용량계
- 4) 용량계 : 용량계
- 5) 용량계 : 용량계
- 6) 용량계 : 용량계
- 7) 용량계 : 용량계
- 8) 용량계 : 용량계
- 9) 용량계 : 용량계
- 10) 용량계 : 용량계
- 11) 용량계 : 용량계
- 12) 용량계 : 용량계
- 13) 용량계 : 용량계
- 14) 용량계 : 용량계
- 15) 용량계 : 용량계
- 16) 용량계 : 용량계
- 17) 용량계 : 용량계
- 18) 용량계 : 용량계
- 19) 용량계 : 용량계
- 20) 용량계 : 용량계
- 21) 용량계 : 용량계
- 22) 용량계 : 용량계
- 23) 용량계 : 용량계
- 24) 용량계 : 용량계
- 25) 용량계 : 용량계
- 26) 용량계 : 용량계
- 27) 용량계 : 용량계
- 28) 용량계 : 용량계
- 29) 용량계 : 용량계
- 30) 용량계 : 용량계
- 31) 용량계 : 용량계
- 32) 용량계 : 용량계
- 33) 용량계 : 용량계
- 34) 용량계 : 용량계
- 35) 용량계 : 용량계
- 36) 용량계 : 용량계
- 37) 용량계 : 용량계
- 38) 용량계 : 용량계
- 39) 용량계 : 용량계
- 40) 용량계 : 용량계
- 41) 용량계 : 용량계
- 42) 용량계 : 용량계
- 43) 용량계 : 용량계
- 44) 용량계 : 용량계
- 45) 용량계 : 용량계
- 46) 용량계 : 용량계
- 47) 용량계 : 용량계
- 48) 용량계 : 용량계
- 49) 용량계 : 용량계
- 50) 용량계 : 용량계
- 51) 용량계 : 용량계
- 52) 용량계 : 용량계
- 53) 용량계 : 용량계
- 54) 용량계 : 용량계
- 55) 용량계 : 용량계
- 56) 용량계 : 용량계
- 57) 용량계 : 용량계
- 58) 용량계 : 용량계
- 59) 용량계 : 용량계
- 60) 용량계 : 용량계
- 61) 용량계 : 용량계
- 62) 용량계 : 용량계
- 63) 용량계 : 용량계
- 64) 용량계 : 용량계
- 65) 용량계 : 용량계
- 66) 용량계 : 용량계
- 67) 용량계 : 용량계
- 68) 용량계 : 용량계
- 69) 용량계 : 용량계
- 70) 용량계 : 용량계
- 71) 용량계 : 용량계
- 72) 용량계 : 용량계
- 73) 용량계 : 용량계
- 74) 용량계 : 용량계
- 75) 용량계 : 용량계
- 76) 용량계 : 용량계
- 77) 용량계 : 용량계
- 78) 용량계 : 용량계
- 79) 용량계 : 용량계
- 80) 용량계 : 용량계
- 81) 용량계 : 용량계
- 82) 용량계 : 용량계
- 83) 용량계 : 용량계
- 84) 용량계 : 용량계
- 85) 용량계 : 용량계
- 86) 용량계 : 용량계
- 87) 용량계 : 용량계
- 88) 용량계 : 용량계
- 89) 용량계 : 용량계
- 90) 용량계 : 용량계
- 91) 용량계 : 용량계
- 92) 용량계 : 용량계
- 93) 용량계 : 용량계
- 94) 용량계 : 용량계
- 95) 용량계 : 용량계
- 96) 용량계 : 용량계
- 97) 용량계 : 용량계
- 98) 용량계 : 용량계
- 99) 용량계 : 용량계
- 100) 용량계 : 용량계

○ 성능시험 성적서



(3) 면 중 (1) 면

시험·검사성적서

식품의약품안전처 지정번호 : 제 의기(사)-2호			
발행번호	제 18-039146-01-1 호	접수번호	제 18-039146-01-1 호
검사 완료일	2018-07-26	접수 인월일	2018-06-22
제품명(모델명)	TS-1101	제조(수입)일 (제조번호)	(B06051)
유형·재질·품목명	음수성치주조직재성유도재	유통(품질유지)기한	제조일로부터 2년
의뢰자	영 병	검정법	입제법 (주)더스탠다드
소재지	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120 (전화번호:02-838-5300 팩스번호:02-838-0089 전자우편:swjeong@thstd.co.kr)		
제조원	업체명	(주)더스탠다드	
	제조국	대한민국	
	소재지	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120	
시험·검사목적	의뢰기기	<input type="checkbox"/> 검사명령검사 <input checked="" type="checkbox"/> 수거검사 <input checked="" type="checkbox"/> 제조-수입품목허가(신고)용검사 <input type="checkbox"/> 품질검사	
시험기준	후면 참조		
시험·검사 항목 및 결과(후면참조)			
중합판점 : 적합      시험검사원 : 김연아      시험검사책임자 : 공석경 2/6 ※ 위 판정은 의뢰된 시험·검사 항목만을 대상으로 한 것입니다. ※ 지면이 부족한 경우 시험·검사 항목 및 결과만을 별지로 작성 가능합니다. ※ 검사결과를 광고하거나 용기·포장 등에 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다. ※ 이 성적서는 의뢰자가 제출한 시료에 관하여, 법적 및 기타분쟁의 근거 등으로의 사용을 금합니다. ※ 이 성적서는 원본만 유효하며, 열외·재 가공된 사본 및 전자인쇄본 등은 유효하지 않습니다. (일본·이런 KTL에서 정해진 절차에 따라 보안성을 보형시켜 제공하는 모든 성적서를 의미합니다.)			
「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다.			
2018년 07월 26일			
붙임 : 시험항목별 시험검사결과 1부.			

한국산업기술시험원장



시험항목	시험 - 검사 항목 및 기준	시험 - 검사 결과 및 비고	단, 항 P, Q, R, S, A
외관	육안으로 관찰할 때, 사용상 지장이 될 만한 결함 여부를 검사한다.	적합 (시험보고서 참조)	> 1
두께	비파괴 검사법을 사용하여 피측물체의 두께 20 mm (depth) × 20 mm (width) × 0.5 mm (thickness) 의 표적영역에 ±10 % 이내(0.05mm) 한다.	적합 (시험보고서 참조)	> 1
인장강도	ISO 9073-18: 2007, Determination of breaking strength and elongation of monocoque materials using the grab tensile test 에 의하여 시험할 때, 인장강도는 5 N/mm <sup>2</sup> 이상이 된다. (시험 속 5 mm)	적합 (시험보고서 참조)	> 1
기공도	비파괴검사장비를 사용하여 측정할 때, 기공률은 50 ± 20 % 이내여 한다.	적합 (시험보고서 참조)	> 1
중량	20 mm (depth) × 20 mm (width) × 0.5 mm (thickness) 의 표적영역의 중량할 중량률 100 mg ± 20 % 이내여 한다.	적합 (시험보고서 참조)	> 1

**※ 참고사항**

- 접수일자 : 2018. 06. 22
- 시험장소 : 한국산업기술시험원
- 시험일자 : 2018. 06. 22 ~ 2018. 06. 22
- 발주 : 시험요청보고서
- 변경

P	적합(Pass)
F	불합(Fail)
N/A	적용불가능(Not Applicable)

□ 시험 품질 사진



중수성지우면재 두께측정용도구

# 시험 보고서

TS-1101 : 성능 시험

시험보고서 승인일 2018.07.25.

시험의뢰처: 루디스앤이코

시험기관: 한국산업기술시험원  
의료헬스본부 의료용용량기센터

한국산업기술시험원

■ 시험지침

제1차 제1기 규격  
- ISO 9073-18: 2007, Determination of breaking strength and elongation of monocoque materials using the grab tensile test.

■ 시험일정

1) 실험개시일 : 2018. 07. 02  
2) 실험종료일 : 2018. 07. 23.

■ 시험물품

시험에 사용한 시험물품은 시험의뢰자가 제시한 정보  
품 명 : 중수성지우면재(복합성용도재)  
모 델 명 : TS-1101  
제조번호 : EG06050  
보관조건 : 상온보관  
시험조건 : 23 ± 2°C, RH ≤ 65%

■ 시험항목 : 외관

포달명	기준	결과
TS-1101 (Lot No. EG06050)	육안으로 관찰할 때, 사용상 지장이 될 만한 결함, 이물질 등 없어야 한다.	기준에 적합

■ 시험항목 : 두께

포달명	부위	단위 : mm	
		기준	결과
TS-1101 (Lot No. EG06050)	가로	20	19.71
	세로	20	20.34
	두께	0.5	0.51

■ 시험명 : 인장시험

모형명	기준	결과
TS-1101 Sor No. 000001D	ISO 9079-18: 2001, Determination of breaking strength and elongation of nonwoven materials using the grab tensile test 제 109차 시험일 때, 인장강도는 5 N 이상이어야 한다.	37500

※ 참고사항  
 시료 폭 : 5 mm  
 그물 간격 : 30 mm  
 시료 속도 : 300 mm/min  
 per face 크기 : 52 mm (width) × 40 mm (length)  
 test cell 용량 : 20 kg / 1 (1)개

■ 시험명 : 기공도

모형명	기준	결과
TS-1101 Sor No. 000001D	비입축외형측정기를 사용하여 측정할 때, 기공도는 40.02 % (40 ± 10 % 이하)여야 한다.	기공의 적절

■ 시험명 : 굽힘

모형명	기준	결과
TS-1101 Sor No. 000001D	20 mm length의 20 mm (width) × 0.5 mm (thickness) 크기의 샘플의 굽힘률 측정할 때 300 mg ± 10 % 이하가 된다.	102.18 mg 기준에 적합

■ 시험일자

항목명	관리번호	검교정일자	비고
공문서	0100005	1703.21	교정 유지
비니어검정일자	0105001	1708.08	2개월
양봉검정일자	0101002-2	1710.18	

■ 시험지

한국산업기술시험원 무주읍사무소 지주공공물류기안사 직영점 (200)



시험 결과 (Test Result)

1. 시험품 및 시험일자

시험품명	도량형	Lot No.	시험일자
공문서(한국산업기술시험원)	---	---	1월

12. 시험품 사진



사진 1. 시험품 (공문서(한국산업기술시험원))

13. 시험 일자, 시간 및 시험자

2. 시험 방법명

21. 시험기  
 21.1 한국인 공인시험원 (KRI) No. 70881204  
 공문서 - 시험일자: 2020년 01월 01일 - 01월 01일

22. 시험방법  
 22.1 한국인 공인시험원 (KRI) No. 70881204  
 공문서 - 시험일자: 2020년 01월 01일 - 01월 01일

시험일자 (년)	시험시간 (시:분:초)	시험자명
2020-0001	00:00:00	김민준



3. 시험결과

3.1. 인장시험 결과

시험품명	인장강도 (N)	인장신장 (%)	인장률 (N)	비고
공문서(한국산업기술시험원)	1	31.2	--	
	2	49.9	--	
	3	30.1	--	
	4	33.0	--	
	5	33.4	--	

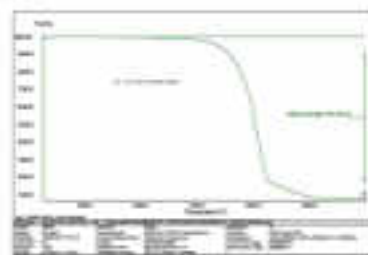
4. 시험일자

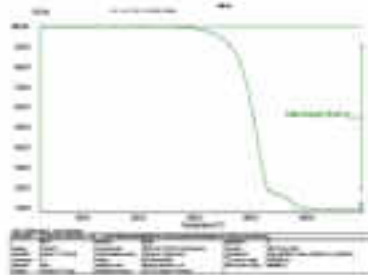
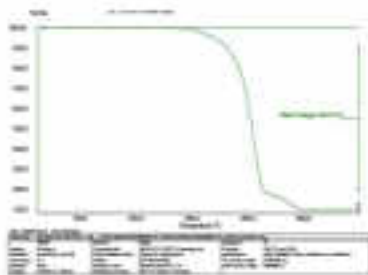
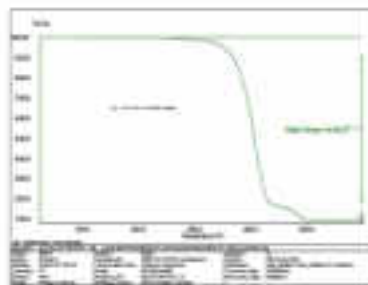
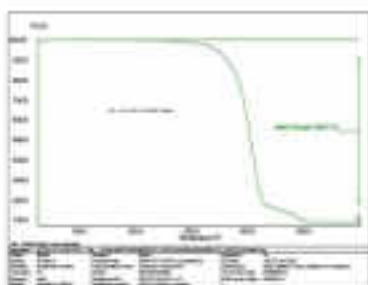
항목명	관리번호	검교정일자
공문서	0100005	1703.21



3. 4. 4.

3.1. 인장시험







# 견 적 서

발행일 : 2018. 07. 20 한국산업기술시험원장 (직인생략)  
 회사명 : 테스탠다드 서울시 구로구 디지털로 26길 87 한국산업기술시험원  
 고객명 : 정세용 선생님 귀하 Tel: 02-660-1641 E-mail: dhang@ktl.or.kr  
 견적유효기간: 발행일로부터 30일  
 발급담당자: 장홍국 연구원

견적금액 : 6,710,000

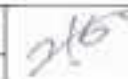
시험소요기간	일
--------	---

품목명	시험일목	금액(원)	시료량	비고
중수성지수초저재성 유도제	공작성	4,300,000	2g 미량 x 6 ea	
	공전특성(MACS)	1,800,000	2g 미량 x 2 ea	
<b>합계</b>		<b>6,100,000</b>		
부가세		<b>610,000</b>		
<b>총계</b>		<b>6,710,000</b>		

- 견적 수수료는 시험 항목별금액에 따라 변경될 수 있으며, 시험소요기간도 시험 접수 일정에 따라 변경될 수 있습니다.
- 저희 원은 산업통상자원부 산하 출연기관으로 2018년 1월 1일부터 부가가치세법 제 5조에 따른 수출사업에 대해 **일반과세자료 전환율**에 따라 2017년 12월 31일까지 접수분에 한하여 부가가치세가 면제되며, 이후 접수분에는 부가가치세(수출수수료 총액의 10%)가 가산될 예정이오니 참고하여주시기 바랍니다.
- ※ 수수료 발급 제청하는 접수 시 발급되는 접수문의 고유자산계좌번호를 참조 부탁드립니다.
- 견적서 하단의 검토자 서명이 없는 경우, 무효입니다.

상기와 같이 견적합니다.


FP116-04-01

검토자	미래융합평가센터 센터장	
	공 직 겸	



## 7. 클린룸 생산시설에 대한 모니터링 실시

### 7.1 클린룸 밸리데이션 프로토콜

 <b>클린룸 I 리밸리데이션 계획서</b>	문서번호	VPCR-T1-182
	작성일자	2018.03.26
	쪽	1 - 15

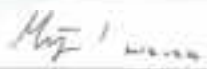


## 클린룸 I 리밸리데이션 계획서

문서# - VPCR-T1-182

㈜ 더스탠다드

경기포.군포시.군포정단산업2로 120

Class 7: 0,5 µm (ISO 14644-1)

	성명 / 직위	서명 / 일자
작성	안 비현 / 엔지니어	 2018.03.26
검토	성 진희 / 부장	 2018.03.26
승인	홍 재훈 / QMR	 2018.03.26

\* 본 문서의 승인 임을 서명일로 한다.

이 보고서를 인턴넷, 클리핀, 팩스 또는 다른 방법으로 배포, 판매, 대여, 기증, 복사 및  
지급하는 행위는 저작권에 의해 위법으로 여겨지며 이를 위한 시도는 회사 / 인사 상의 처벌을 받을 수 있습니다.

Revisions History of Protocol

Revisions No.	Revisions Date	Revisions By	Revisions Reason
01	2023.03.26	국민영	제1회 개정

Classroom Control History

No.	Content
2023.03.26	Classroom Revisions
2023.03.26	Classroom Revisions/Class Control

목차

1. 개요 Summary ..... 4

2. 목적 Purpose ..... 4

3. 책임사항 Responsibility ..... 4

4. 용어정의 Definition ..... 9

5. 시험용 물질 Specimen Description ..... 9

6. 시험도구 및 기자구 Test Item and Equipment ..... 7

7. 시험방법 및 절차 Test Item and Procedure ..... 4

8. 안전 주의 사항 Safety ..... 10

9. 시험결과 기록 방법 Test Item and Record Keeping ..... 10

10. 품질보증절차 Quality Assurance ..... 10

11. 참조문헌 Reference ..... 11

1. 개요 Summary

- 제목: 공정의 1-2 시험원칙서 개정서
- 공시험원: SKK-1110
- 개정일자: 2023.03.26
- 대상: 내외국인
- 목적: 공정의 개정서 검토결과서로 남기
- 주요용어: Risk, Test, Item
- 용어: 그림식 그림식 **1** (내외국인 변경)

2. 목적 Purpose

- 재시험을 위한 시험원칙서로 검토 결과서로 남기
- 공시험원 시험원칙서로 남기
- 공시험원 시험원칙서로 남기
- 공시험원 시험원칙서로 남기
- 공시험원 시험원칙서로 남기
- 공시험원 시험원칙서로 남기

4. 용어정의 Definition

- 4.1 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.2 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.3 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.4 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.5 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.6 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.7 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.8 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.9 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기
- 4.10 용어정의: 공정의 시험원칙서로 남기

5. 시험용 물질 Specimen Description

No.	종류명	화학 조성비율	용량	비율
1	총액	WS-01A-1	100g	100%
2	주액	WS-01A-2	50g	50%
3	보조액	WS-01A-3	50g	50%
4	시험용액	WS-01A-4	100g	100%
5	주액	WS-01A-2	50g	50%
6	보조액	WS-01A-3	50g	50%
7	시험용액	WS-01A-4	100g	100%
8	총액	WS-01A-1	100g	100%
9	주액	WS-01A-2	50g	50%




75. 조도측정
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

75. 조도측정

75. 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.

75. 측정방법: 400 lux 이상



75. 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.

75. 측정방법: 400 lux 이상

76. 조도측정
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

76. 조도측정
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

76. 조도측정

76. 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.

76. 측정방법: 400 lux 이상



76. 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.

76. 측정방법: 400 lux 이상

77. 조도측정
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

78. 조도측정
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

78. 조도측정

78. 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.

78. 측정방법: 400 lux 이상



78. 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.

78. 측정방법: 400 lux 이상

79. 조도측정
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

4. 명도 (Lux)

4. 명도 (Lux)
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

5. 조명관리 및 모니터링 (Lighting control and monitoring program)


5. 조명관리 및 모니터링 (Lighting control and monitoring program)
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상

6. 에너지효율성 (Energy efficiency)

6. 에너지효율성 (Energy efficiency)
- 1) 측정방법: 비주광 광학(Laser-meal, 적외선 레이저) 측정 후 기록한다.
  - 2) 측정방법: 400 lux 이상



## 7.2 클린룸 밸리데이션 보고서

 <b>클린룸 I 리밸리데이션 보고서</b>	문서번호	VRCR-T1-182
	작성일자	2018.04.03
	쪽	1 - 18




### 클린룸 I 리밸리데이션 보고서

문서# - VRCR-T1-182

㈜ 더스탠다드

경기도 군포시 군포원삼동 2로 120

Class 7: 0,5 µm (ISO 14644-1)

	성명 / 직위	서명 / 일자
작성	안 피진 / 엔지니어	 2018.04.03
검토	심 진희 / 부장	 2018.04.03
승인	홍 재훈 / OMR	 2018.04.03

\* 본 문서의 승인 일은 서명일로 한다.

이 보고서를 인화본, 복사본, 복사 또는 무선 등으로 다른 사람에게 원본, 인쇄, 대여, 기증, 복사 및  
 제 발행하는 행위는 저작권에 의해 보호되며 이를 위반 시에는 회사 / 인사 상의 처벌을 받을 수 있습니다.

더스탠다드 T (02)838-5133 F (02)838-5521 [www.Dstandard.co.kr](http://www.Dstandard.co.kr)

시공/발견(영어선)오니타입/비이모비콘



	발행물   비행비제어권 보고서	발행일자 2019.08.16	제출일자 2019.08.16
---	------------------	--------------------	--------------------

## 목 차

1. 개요 Summary	3
2. 목적 Purpose	3
3. 책임성분 Responsibility	3
4. 목적항목 Activities	7
5. 시스템 설명 System Description	7
6. 사용자 요구 사항 User Requirements	7
7. 사용자 Role	8
8. 환경 Items	10
9. 접근성 요구사항 Access-Compliance-Requirement	10
10. 사용성 요구사항 Usability	11
11. 보안성 Activities	11
12. 별첨 Attachments	11

	발행물   비행비제어권 보고서	발행일자 2019.08.16	제출일자 2019.08.16
---	------------------	--------------------	--------------------

### 1. 개요 Summary

- 제작-발행물 | 비행비제어권 보고서
- 문서번호: V8357142
- 작성일자: 2019.08.16
- 대상: 415127410
- 검토: 김교서 (국토교통부) & 이경민 (국토교통부)
- 검토자: 김교서 (국토교통부) & 이경민 (국토교통부)

### 2. 목적 Purpose

이 문서는 415127410 중역자 21 비행비제어권 부여권 (V8357142)에 대해 목적항목 415127410 항목을 변경한 신규 비행비제어권 부여 권이다.

### 3. 책임성분 Responsibility

제조사: V8357142가 작성함

### 4. 목적항목 Activities

제조사: V8357142가 작성함

### 5. 시스템 설명 System Description

- 01. 권한 관리 기능 - 비행비제어권 관리
- 02. 비행비제어권 부여권 관리 - 비행비제어권 부여권 관리
- 03. 비행비제어권 부여권 관리 - 비행비제어권 관리
- 04. 비행비제어권 관리 - 비행비제어권 관리

### 6. 사용자 요구 사항 User Requirements

제조사: V8357142가 작성함

	발행물   비행비제어권 보고서	발행일자 2019.08.16	제출일자 2019.08.16
---	------------------	--------------------	--------------------

### 7. 계획성과 Requirement

구분	항목	구분		비고
		완료	진행	
계획성과	계획성과 1항목 (비행비제어권)		완료	
	계획성과 2항목 (비행비제어권)		완료	
	계획성과 3항목 (비행비제어권)		완료	

No.	구분	항목명	항목번호	항목유형	항목내용	항목상태
1	기능성	비행비제어권	415127410	기능	비행비제어권	완료
2		권한 관리	415127410-1	기능	비행비제어권	완료
3		권한 관리	415127410-2	기능	비행비제어권	완료
4		권한 관리	415127410-3	기능	비행비제어권	완료
5		권한 관리	415127410-4	기능	비행비제어권	완료
6		권한 관리	415127410-5	기능	비행비제어권	완료
7		비행비제어권	415127410-6	기능	비행비제어권	완료
8		비행비제어권	415127410-7	기능	비행비제어권	완료
9		비행비제어권	415127410-8	기능	비행비제어권	완료
10		비행비제어권	415127410-9	기능	비행비제어권	완료

	발행물   비행비제어권 보고서	발행일자 2019.08.16	제출일자 2019.08.16
---	------------------	--------------------	--------------------

- 7.2 기능 관리 항목 확인  
항목 번호 415127410-1의 항목 확인  
항목 = 1항목(비행비제어권) + 1항목(비행비제어권) = 2항목(비행비제어권)

- 7.3 계획성과 항목 확인  
항목 번호 415127410-1의 항목 확인  
항목 = 1항목(비행비제어권) + 1항목(비행비제어권) = 2항목(비행비제어권)

### 8. 사용자 요구 사항 User Requirements

Requirement Number	Req	Id	Req	Id	Req	Id	Req	Id	Req	Id	Req	Id	Req	Id
1	415127410	1	415127410	1	415127410	1	415127410	1	415127410	1	415127410	1	415127410	1
2	415127410	2	415127410	2	415127410	2	415127410	2	415127410	2	415127410	2	415127410	2
3	415127410	3	415127410	3	415127410	3	415127410	3	415127410	3	415127410	3	415127410	3
4	415127410	4	415127410	4	415127410	4	415127410	4	415127410	4	415127410	4	415127410	4
5	415127410	5	415127410	5	415127410	5	415127410	5	415127410	5	415127410	5	415127410	5
6	415127410	6	415127410	6	415127410	6	415127410	6	415127410	6	415127410	6	415127410	6
7	415127410	7	415127410	7	415127410	7	415127410	7	415127410	7	415127410	7	415127410	7
8	415127410	8	415127410	8	415127410	8	415127410	8	415127410	8	415127410	8	415127410	8
9	415127410	9	415127410	9	415127410	9	415127410	9	415127410	9	415127410	9	415127410	9
10	415127410	10	415127410	10	415127410	10	415127410	10	415127410	10	415127410	10	415127410	10
11	415127410	11	415127410	11	415127410	11	415127410	11	415127410	11	415127410	11	415127410	11
12	415127410	12	415127410	12	415127410	12	415127410	12	415127410	12	415127410	12	415127410	12

- 사용자 요구 사항  
항목 번호 415127410-1의 항목 확인  
항목 = 1항목(비행비제어권) + 1항목(비행비제어권) = 2항목(비행비제어권)

- 7.4 사용자 요구 사항  
항목 번호 415127410-1의 항목 확인  
항목 = 1항목(비행비제어권) + 1항목(비행비제어권) = 2항목(비행비제어권)

13. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea
4	10.0	Sea	Sea
5	10.0	Sea	Sea

14. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea
4	10.0	Sea	Sea
5	10.0	Sea	Sea

15. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea

16. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea

17. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea

18. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea

19. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea
4	10.0	Sea	Sea
5	10.0	Sea	Sea
6	10.0	Sea	Sea
7	10.0	Sea	Sea
8	10.0	Sea	Sea
9	10.0	Sea	Sea
10	10.0	Sea	Sea
11	10.0	Sea	Sea
12	10.0	Sea	Sea
13	10.0	Sea	Sea

14	61	61	2,000	300,000	Sea
15	62	62	2,200	300,000	Sea
16	63	63	2,400	300,000	Sea
17	64	64	2,600	300,000	Sea
18	65	65	2,800	300,000	Sea
19	66	66	3,000	300,000	Sea

20. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea
4	10.0	Sea	Sea
5	10.0	Sea	Sea
6	10.0	Sea	Sea
7	10.0	Sea	Sea
8	10.0	Sea	Sea
9	10.0	Sea	Sea
10	10.0	Sea	Sea
11	10.0	Sea	Sea
12	10.0	Sea	Sea
13	10.0	Sea	Sea
14	10.0	Sea	Sea
15	10.0	Sea	Sea
16	10.0	Sea	Sea
17	10.0	Sea	Sea
18	10.0	Sea	Sea
19	10.0	Sea	Sea

21. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea
4	10.0	Sea	Sea
5	10.0	Sea	Sea
6	10.0	Sea	Sea
7	10.0	Sea	Sea
8	10.0	Sea	Sea
9	10.0	Sea	Sea
10	10.0	Sea	Sea
11	10.0	Sea	Sea
12	10.0	Sea	Sea
13	10.0	Sea	Sea
14	10.0	Sea	Sea
15	10.0	Sea	Sea
16	10.0	Sea	Sea
17	10.0	Sea	Sea
18	10.0	Sea	Sea
19	10.0	Sea	Sea

22. 표준편차

11. 정수 범위의 표준편차  
 12. 정수 범위의 표준편차  
 13. 정수 범위의 표준편차

Sampling location	km	Sea Area	Other Area
1	10.0	Sea	Sea
2	10.0	Sea	Sea
3	10.0	Sea	Sea
4	10.0	Sea	Sea

5	121	185	111	3,989	51,000	Pass
6	121	184	114	4,278	51,000	Pass
7	127	182	116	3,767	51,000	Pass
8	154	177	189	8,694	51,000	Pass
9	204	170	203	9,284	51,000	Pass
10	186	164	141	3,119	51,000	Pass
11	178	167	171	4,387	51,000	Pass
12	198	230	227	8,614	51,000	Pass
13	222	221	277	12,231	51,000	Pass
14	161	201	201	6,086	51,000	Pass
15	177	211	202	10,141	51,000	Pass
16	442	441	449	10,817	51,000	Pass
17	154	208	179	11,272	51,000	Pass
18	273	204	168	8,165	51,000	Pass
19	109	198	146	3,173	51,000	Pass

● Scoring Method Detail / 점

Scoring Method	Scoring Method 1 4,273 점 출제항목 수 26.7%	Scoring Method 2 6,777 점 출제항목 수 26.7%	Scoring Method 3 9,284 점 출제항목 수 26.7%	Scoring Method 4 10,817 점 출제항목 수 26.7%	Max Score 1 출제항목 수 38	Pass / Fail
1	48	17	41	2,214	41,800	Pass
2	48	36	34	3,267	41,800	Pass
3	48	46	41	3,364	41,800	Pass
4	51	11	54	4,448	41,800	Pass
5	71	49	46	2,314	41,800	Pass
6	36	44	39	1,742	41,800	Pass
7	56	74	65	2,281	41,800	Pass
8	82	118	118	4,168	41,800	Pass
9	98	118	114	4,671	41,800	Pass
10	102	29	66	2,378	41,800	Pass
11	17	71	65	2,291	41,800	Pass
12	88	112	108	1,742	41,800	Pass
13	114	96	96	1,189	41,800	Pass
14	49	41	31	1,942	41,800	Pass

15	77	82	81	2,424	41,800	Pass
16	86	86	84	2,966	41,800	Pass
17	86	75	78	2,764	41,800	Pass
18	98	11	91	1,946	41,800	Pass
19	11	44	31	1,642	41,800	Pass

● Scoring Method Detail / 점

Scoring Method	Scoring Method 1 4,273 점 출제항목 수 26.7%	Scoring Method 2 6,777 점 출제항목 수 26.7%	Scoring Method 3 9,284 점 출제항목 수 26.7%	Scoring Method 4 10,817 점 출제항목 수 26.7%	Max Score 1 출제항목 수 38	Pass / Fail
1	18	2	1	1,148	2,100	Pass
2	2	2	1	177	2,100	Pass
3	26	7	24	411	2,100	Pass
4	9	18	16	122	2,100	Pass
5	14	1	9	114	2,100	Pass
6	8	1	9	181	2,100	Pass
7	12	18	11	478	2,100	Pass
8	12	18	11	469	2,100	Pass
9	14	9	11	311	2,100	Pass
10	15	1	6	282	2,100	Pass
11	1	11	10	261	2,100	Pass
12	11	18	11	424	2,100	Pass
13	11	18	11	389	2,100	Pass
14	11	9	11	377	2,100	Pass
15	14	11	11	400	2,100	Pass
16	4	7	6	212	2,100	Pass
17	3	7	3	127	2,100	Pass

7.12 해당 학생  
 1) 컴퓨터실 : 1-2030212  
 2) 컴퓨터실 : 306  
 3) 학생번호 : 4 명  
 4) 과목명 : VRX-TL-02

Scoring Method	Scoring Method 1 (4,273점) / 출제항목 수 (26.7%)	Scoring Method 2 (6,777점) / 출제항목 수 (26.7%)	Scoring Method 3 (9,284점) / 출제항목 수 (26.7%)	Scoring Method 4 (10,817점) / 출제항목 수 (26.7%)	Max Score 1 (출제항목 수) 38	Pass / Fail
1	0	0	0	0	0	Fail
2	1	0	0	0	0	Fail
3	1	0	0	0	0	Fail
4	1	0	0	0	0	Fail
5	1	0	0	0	0	Fail
6	1	0	0	0	0	Fail
7	1	0	0	0	0	Fail
8	1	0	0	0	0	Fail
9	1	0	0	0	0	Fail
10	1	0	0	0	0	Fail
11	1	0	0	0	0	Fail
12	1	0	0	0	0	Fail
13	1	0	0	0	0	Fail
14	1	0	0	0	0	Fail
15	1	0	0	0	0	Fail
16	1	0	0	0	0	Fail
17	1	0	0	0	0	Fail
18	1	0	0	0	0	Fail
19	1	0	0	0	0	Fail
20	1	0	0	0	0	Fail
21	1	0	0	0	0	Fail
22	1	0	0	0	0	Fail
23	1	0	0	0	0	Fail
24	1	0	0	0	0	Fail

7.13 해당 학생  
 1) 컴퓨터실 : 1-2030212  
 2) 컴퓨터실 : 306  
 3) 학생번호 : 4 명  
 4) 과목명 : VRX-TL-02

Scoring Method	Scoring Method 1 (4,273점) / 출제항목 수 (26.7%)	Scoring Method 2 (6,777점) / 출제항목 수 (26.7%)	Scoring Method 3 (9,284점) / 출제항목 수 (26.7%)	Scoring Method 4 (10,817점) / 출제항목 수 (26.7%)	Max Score 1 (출제항목 수) 38	Pass / Fail
1	0	0	0	0	0	Fail
2	0	0	0	0	0	Fail
3	0	0	0	0	0	Fail
4	1	0	0	0	0	Fail
5	0	0	0	0	0	Fail
6	0	0	0	0	0	Fail
7	0	0	0	0	0	Fail
8	0	0	0	0	0	Fail
9	0	0	0	0	0	Fail
10	0	0	0	0	0	Fail
11	0	0	0	0	0	Fail
12	0	0	0	0	0	Fail
13	0	0	0	0	0	Fail
14	0	0	0	0	0	Fail
15	0	0	0	0	0	Fail
16	0	0	0	0	0	Fail
17	0	0	0	0	0	Fail
18	0	0	0	0	0	Fail
19	0	0	0	0	0	Fail
20	0	0	0	0	0	Fail
21	0	0	0	0	0	Fail
22	0	0	0	0	0	Fail
23	0	0	0	0	0	Fail
24	0	0	0	0	0	Fail

7.4. 작업에 필요한 측정

1) 환경측정기기 : 3-CPU/2000 analyzer

2) 작업대 수 명

3) 측정장소 : 1 ~ 3-CPU/2000 analyzer 3곳, 작업대 ..... 10곳 (13.1)

Sampling location	Location	Height	Date	Day/Time	Flow (lpm)
1	2	1	2	1	100
2	2	1	2	1	100
3	1	1	1	1	100
4	4	1	1	1	100
5	1	1	1	1	100
6	2	1	1	1	100
7	2	1	1	1	100
8	2	1	1	1	100
9	2	1	1	1	100
10	2	1	1	1	100

7.5. 작업의 순서와 방법 (참고)

1) 작업 순서

2) 작업 방법

3) 작업 장비

4) 작업장소 (3-CPU/2000 analyzer 3곳, 작업대 ..... 10곳 (13.1))

Order	Location	Day/Time	Flow (lpm)
1	1	1	100
2	2	1	100

8. 결과 Result

8.1. 작업에 필요한 측정

1) 작업 순서

2) 작업 방법

3) 작업 장비

4) 작업장소 (3-CPU/2000 analyzer 3곳, 작업대 ..... 10곳 (13.1))

9. 실습관리 및 모니터링 (Master control and monitoring program)

- 9.1. 실습관리
  - 1) 실습실의 안전관리
  - 2) 실습실의 안전관리
  - 3) 실습실의 안전관리
  - 4) 실습실의 안전관리
  - 5) 실습실의 안전관리
- 9.2. 모니터링
  - 1) 실습실의 안전관리
  - 2) 실습실의 안전관리
  - 3) 실습실의 안전관리
  - 4) 실습실의 안전관리
  - 5) 실습실의 안전관리
  - 6) 실습실의 안전관리
  - 7) 실습실의 안전관리
  - 8) 실습실의 안전관리
  - 9) 실습실의 안전관리
  - 10) 실습실의 안전관리
  - 11) 실습실의 안전관리
  - 12) 실습실의 안전관리
  - 13) 실습실의 안전관리
  - 14) 실습실의 안전관리
  - 15) 실습실의 안전관리
  - 16) 실습실의 안전관리
  - 17) 실습실의 안전관리
  - 18) 실습실의 안전관리
  - 19) 실습실의 안전관리
  - 20) 실습실의 안전관리

10. 측정결과평가 (Result evaluation)

1) 측정결과평가

10.1. Resulting IQ. 결과

1) 측정결과

2) 측정결과

3) 측정결과

4) 측정결과

7.4. 작업에 필요한 측정

10.3. Resulting IQ. 결과

1) 측정결과

2) 측정결과

3) 측정결과

4) 측정결과

5) 측정결과

6) 측정결과

7) 측정결과

8) 측정결과

9) 측정결과

11. 참고문헌 (Reference)

- ISO 14844-1:2013 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-1:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-2:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-3:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Design, construction and start-up
- ISO 14644-4:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Operation
- ISO 14644-5:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Verification
- ISO 14644-6:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 6: Design, construction and start-up
- ISO 14644-7:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Operation
- ISO 14644-8:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 8: Classification of air cleanliness by floating particulate matter (FPM)
- ISO 14644-9:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 9: Classification of air cleanliness by particulate matter (PM)
- ISO 14644-10:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 10: Classification of surface cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-11:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 11: Classification of air cleanliness
- ISO 14644-12:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 12: Specifications for testing and monitoring to prove continual compliance with ISO 14644-1
- ISO 14644-13:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 13: Test methods
- ISO 14644-14:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 14: Design, construction and start-up
- ISO 14644-15:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 15: Operation
- ISO 14644-16:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 16: Verification
- ISO 14644-17:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 17:

- Specific definitions of food, glove boxes, isolation and anti-contamination
- ISO 14644-1:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-2:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-3:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Design, construction and start-up
- ISO 14644-4:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Operation
- ISO 14644-5:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Verification
- ISO 14644-6:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 6: Design, construction and start-up
- ISO 14644-7:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Operation
- ISO 14644-8:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 8: Classification of air cleanliness by floating particulate matter (FPM)
- ISO 14644-9:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 9: Classification of air cleanliness by particulate matter (PM)
- ISO 14644-10:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 10: Classification of surface cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-11:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 11: Classification of air cleanliness
- ISO 14644-12:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 12: Specifications for testing and monitoring to prove continual compliance with ISO 14644-1
- ISO 14644-13:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 13: Test methods
- ISO 14644-14:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 14: Design, construction and start-up
- ISO 14644-15:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 15: Operation
- ISO 14644-16:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 16: Verification
- ISO 14644-17:2014 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 17:

16. 별첨 (Attachment)

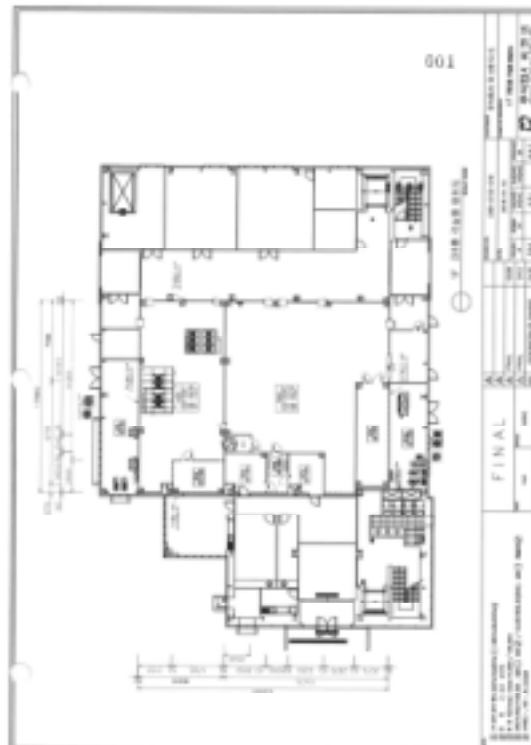
16.1. 별첨 내용	1
16.1.1. 별첨 내용	1
16.1.2. 별첨 내용	1
16.2. 별첨 내용	1
16.3. 별첨 내용	1
16.4. 별첨 내용	1
16.5. 별첨 내용	1
16.6. 별첨 내용	1
16.7. 별첨 내용	1
16.8. 별첨 내용	1
16.9. 별첨 내용	1
16.10. 별첨 내용	1
16.11. 별첨 내용	1
16.12. 별첨 내용	1
16.13. 별첨 내용	1
16.14. 별첨 내용	1
16.15. 별첨 내용	1
16.16. 별첨 내용	1
16.17. 별첨 내용	1
16.18. 별첨 내용	1
16.19. 별첨 내용	1
16.20. 별첨 내용	1

 <b>별첨물 1   리빙타워이동 보고서</b>		문서번호	2024.01.10
		작성일자	2024.01.10
		작성	김민준
12.11	주유실가 측정 결과 (Area, OpenArea)		25
12.12	주유실 측정 결과 사진		26
12.13	나세실 측정 결과 사진		27
12.14	보양실 측정 결과 사진		31
12.15	리셉션 측정 결과 사진		32
12.16	계측기 교정당첨서		33
12.17	대형당첨서 (15쪽)		36



12.11 주유실가 측정 결과 (Area, OpenArea) ..... 25  
 12.12 주유실 측정 결과 사진 ..... 26  
 12.13 나세실 측정 결과 사진 ..... 27  
 12.14 보양실 측정 결과 사진 ..... 31  
 12.15 리셉션 측정 결과 사진 ..... 32  
 12.16 계측기 교정당첨서 ..... 33  
 12.17 대형당첨서 (15쪽) ..... 36

○ 평면도



**8. GMP 적합 인증서**

- 품목군: 인체조직 또는 기능 니트 풀 (FB Mesh)

인허가번호(No.) : KQ-ACA-2775

## 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인증서 (Certificate of GMP)

**■ 업체명/허가번호(Company name of Applicant / License No.)**  
 (주)더스탠다드/제 2994 호  
 The Standard Co., Ltd

**■ 대표자 (Representative)**  
 김성남 (Seong-Nam Kim)

**■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)**  
 경기도 군포시 군포원산산업로 120  
 #1218, 194, Seon Digital 2-ro, Gyeonggi-do, Seoul, 08507, Korea

**■ 제조소명 (Name of Manufacturer)**  
 제조자 : (주)더스탠다드(The Standard Co., Ltd)  
**■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)**  
 제조자 : 경기도 군포시 군포원산산업로 120  
 #1218, 194, Seon Digital 2-ro, Gyeonggi-do, Seoul, 08507, Korea

**■ 품목군 (Category)**  
 품목군호 : See attached list  
 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.  
 (We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea  
 Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2018. 07. 18  
 유효기간(Date of Expiration) : 2020. 05. 18





**경인지방식품의약품안전청장**  
 GYEONGGI REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



**한국건설생활환경시험연구원장**  
 Korea Conformity Laboratories

명칭 및 직원 이름 (Design and Address of the member)	
성명 (Name)	직명 (Designation)
2019-07-18	회장

인증번호(No.) : KCI-AGA-2775		
[품명]		
순번(No.)	품명(Name of Category)	비고 (Remarks)
1	의료용 고 Medical Bedframe	
2	의료용 고상 침대 Medical Bed Frame or Bed Support	


KCI


KCI

- 당사는 의구기기 승인을 위한 품질관리 시스템을 확충 및 이에 수반되는 문서 작업을 진행하였으며 그 습득서 수비와 김련국 상근사실에 대한 모니터링을 실시하여 임상시험계획서 작성을 위한 준비를 갖추. 또한 본 개편품 NB Mes1에 대한 의구기기 제조 및 품질기준 관리 직함인정서 (Certificate of GVP, 인정번호(No.): KCI-AGA-2775)를 관음으로 임상시험계획서 작성에 필요한 요건을 갖추.

9. 시제품의 안전성 평가

9.1 세포독성평가 결과





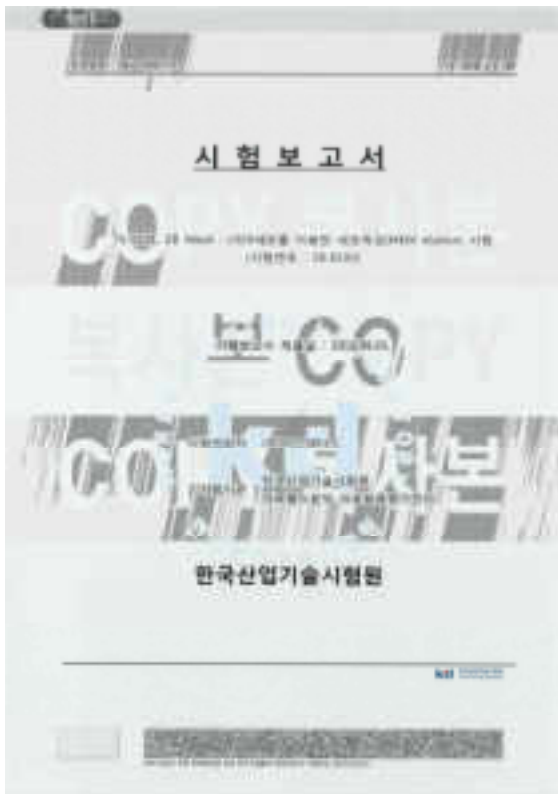
한국산업기술시험원  
Korea Technology Laboratory

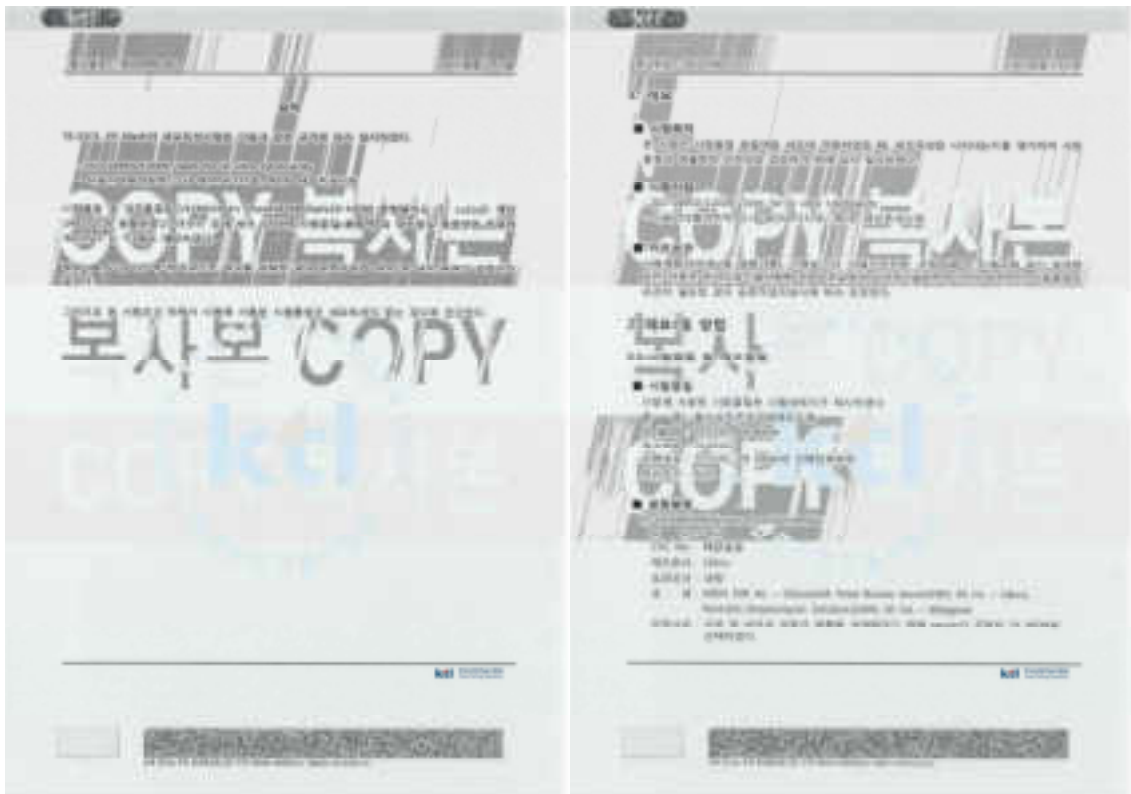
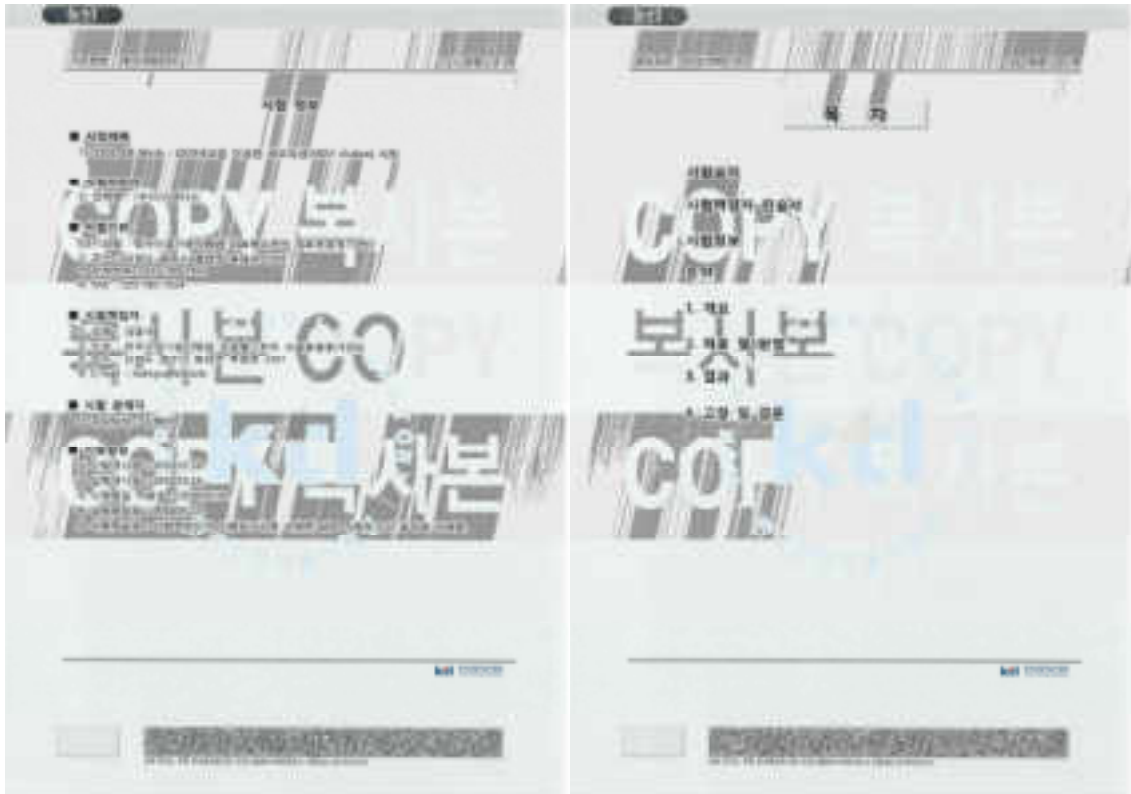
(주)연풍(주)연

### 시험·검사성적서

시험의뢰물(인칭자) 지정번호 : 제.라기(사)-2호			
발행번호	제.18-025083-01-1 호	접수번호	제.18-025083-01-1 호
검사 완료일	2018-06-05	접수 완료일	2018-04-20
제품명(모델명)	T1-1101, 228 Mesh	제품(수량)(일) (제조번호)	8004183
유형·재질·용적명	혼수성치주조직재성공도재	유종(물질유지)기판	-
의뢰자	명 칭	김영남/연풍	업체명
	소재지	경기도 군포시 군포청단산성2로 120 (전화번호:02-898-5522 팩스번호:02-898-5523 전자우편:ee.jung@yoonpung.com)	
제조원	업체명	(주)대스튜디오	
	제조국	대한민국	
	소재지	경기도 군포시 군포청단산성2로 120	
시험·검사 항목	<input type="checkbox"/> 전사성형검사 <input type="checkbox"/> 수거검사 <input type="checkbox"/> 제조(주입)용특허(장교)용검사 <input type="checkbox"/> 열표기 <input type="checkbox"/> 용접검사		
시험기준	주연 참조		
시험·검사 항목 및 결과(후면용지)			
출원인명 : 연풍		시험·검사원 : 김영남	시험·검사책임자 : 공석경
<p>본 시험원은 시험·검사 항목명을 대상으로 한 것입니다.</p> <p>본 시험에 부속된 경우 시험·검사 항목 및 결과명은 별지로 기재 가능합니다.</p> <p>본 검사결과를 용고하거나 용기·구입, 용해 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다.</p> <p>본 성적서는 의뢰자가 제출한 사유에 한하여, 법적 또는 기타분쟁의 근거 용이로써 사용을 금합니다.</p> <p>본 이 성적서는 컴퓨터로 작성하며, 원본의 무효공판 사본 및 전자전송본 등은 유효하지 않습니다.</p> <p>(필요 의한 KTL에서 정해진 절차에 따라 본인임을 증명하시기 위해서는 모든 성적서를 가져옵니다.)</p>			
<p>시험·검사물(인칭자) 시험·검사 용에 관한(인용) 제1조제2항 및(공인)법(시험규칙 제12조제4항제1호에 따라)영과 검(시험·검사성적서)를, 발급합니다.</p>			












### 9.2 피내반응시험 & 급성독성시험 결과

**ktl** 한국산업기술시험원 Korea Testing Laboratory (3) 면중 (1) 면

## 시험·검사성적서

식품의약품안전처 지정번호 : 제 의기(시)-2호			
발령번호	제 18-033245-01-1 호	접수번호	제 18-033245-01-1 호
검사 완료일	2018.07.17	원수 연월일	2018.06.29
제품명(오일명)	TFS-1101(제품명 : EB Mesh)	제조(수입)일 (제조번호)	(1606051)
유형·재질·용목명	흡수성지주조직재생유도재	유용(물질유지)기한	-
의뢰자	성명	김성남	업체명
	소재지	경기도 군포시 군포공단산업2로 120 (전화번호:070-5216-1626 팩스번호:02-838-5523 전자우편:sajeong@thstd.co.kr)	
제조원	업체명	(주)더스탠다드	
	제조국	대한민국	
	소재지	경기도 군포시 군포공단산업2로 120	
시험·검 사목적	의뢰기기	[ ] 검사명령검사 [x] 수거검사 [V] 제조 수입품목허가(신고)용검사 [ ] 통질검사	
시험기준	후면 참조		
시험·검사 항목 및 결과(후면참조)			
종합판정 : 적합 <span style="float: right;">시험검사원 : 백연갑 <i>(인)</i> 시험검사책임자 : 공석경 <i>(인)</i></span> ※ 위 판정은 의뢰된 시험·검사 항목만을 대상으로 한 것입니다. ※ 치면이 부족한 경우 시험·검사 항목 및 결과만큼 별지로 작성 가능합니다. ※ 검사결과를 공고하거나 용기 도장 등에 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다. ※ 이 성적서는 의뢰자가 제출한 시료에 한하여, 법적 및 기타본질의 근거를 용이하게 사용을 금합니다. ※ 이 성적서는 원본만 유효하며, 열의외 재 가공된 사본 및 전자인쇄본 등은 유효하지 않습니다. (원본이란 KTL에서 정해진 절차에 따라 보안성을 포함시켜 제공하는 모든 성적서를 의미합니다.)			
「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다.  2018년 07월 17일 붙임 : 시험항목별 시험·검사결과 1부			
<b>한국산업기술시험원장</b> 			

FP601-03-02

08389 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 (구로동) <http://www.ktlr.kr>

문서번호 : 18-0326-01-1 (3/2페이지)

시험항목	시험 - 검사 방법 및 기준	시험 결과 결과 및 비고	특. 항 주. P. NA
외관검사	ISO 1000-12.20.0 5A Axial Inhomogeneity Internal quality control 4차 시험에 의해 기준 에 적합하다 한다.	적합 시험보고서 번호	(O) (1) (1)
금속박막두께	ISO 1000-12.20.0 5 Axial system 4차에 의해 4차 시험에 의해 기준에 적합하다 한다.	적합 시험보고서 번호	(O) (1) (1)

**비 요구사항**

- 검사일자 : 2018.07.10
- 시험기관 : 한국산업기술시험원
- 시험기준 : 2018.01.01 적용(ISO 1000-12)
- 시험대상 : 본체용과 동봉용 최종공정용 기저지 75-1103(2) (제조업체용과 별문 증명은 불가)
- 용질 : 시험용기
- 용량

주	주요사항
-	-
NA	필요불가시점 (필요시)

- 용량조건 : 32 g/mL, 0.7 ± 0.1 °C, 0.2 V, 30 s

문서 저장만 가능하며 불법 복제/차원 비코드가 함께 인쇄됩니다.

0800-402-002-00-2



문서번호 : 18-0326-01-1 (3/2페이지)

## 시험 보고서

75-1103(2)용액 : 08 MeV : 표기를 이용한 2차원용 시험  
(시험번호 : 18-0302)

시험보고서 승인일 : 2018.07.10.

시험의뢰자 : 유러스앤디도

시험기관 : 한국산업기술시험원  
의료영상본부 의료영상물리센터

**한국산업기술시험원**

문서 저장만 가능하며 불법 복제/차원 비코드가 함께 인쇄됩니다.

0800-402-002-00-2

문서번호 : 18-0326-01-1 (3/2페이지)

### 시험역할자 간وص서

본 시험은 실시과정에서 시험의 신뢰성을 저해할 만한 시험계획서, 표준작업지침서(시험) 및 실험  
결과서 등 실험과 관련된 시험기록은 시험기록부에 보관되어 있다.

본 보고서는, 시험과정에서 기록된 시험기록부를 바탕으로 정확하게 작성되었다. 본 시험기록  
은 당사에게 반환되어야 한다.

2018. 07. 10  
한국산업기술시험원 의료영상본부  
의료영상물리센터  
시험책임자 : 이영준 인

문서 저장만 가능하며 불법 복제/차원 비코드가 함께 인쇄됩니다.

0800-402-002-00-2







### 9.3 추가시험의뢰 현황 (감작성평가, 유전특성평가)

**kiT** 한국산업기술시험원

## 견 적 서

발주처 : **농림축산검역본부** (국립농산물품질관리원) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 주소 : 서울특별시 관악구 신림동 111-1 (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 담당자 : **김영민** (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 연락처 : **02-5080-1000** (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 발주처 담당자 : **김영민** (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)

견적금액 : **6,710,000**

구분	구분명	단위	수량	단가	합계
인건비	인건비	인건비	1	6,710,000	6,710,000
재료비	재료비	재료비	1	0	0
기타	기타	기타	1	0	0
<b>합계</b>	<b>합계</b>	<b>합계</b>	<b>3</b>	<b>6,710,000</b>	<b>6,710,000</b>

견적서 작성 일자 : 2024. 08. 26  
 견적서 유효기간 : 2024. 09. 03

견적서 작성인 : **김영민**  
 직위 : **대표이사**  
 직인 : **김영민**

공통도 : 2024년 07월 24일

발주처명 : 한국산업기술시험원 (국립농산물품질관리원) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 발주처 주소 : 서울특별시 관악구 신림동 111-1 (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 발주처 담당자 : **김영민** (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 발주처 연락처 : **02-5080-1000** (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)

### 기술지원료 내역서

계산서목차명 : (주)디스튜디오 (1200-000-0000)

계산서목차명 : (주)디스튜디오 (1200-000-0000)

구분	구분명	단위	수량	단가	합계
인건비	인건비	인건비	1	6,710,000	6,710,000
재료비	재료비	재료비	1	0	0
기타	기타	기타	1	0	0
<b>합계</b>	<b>합계</b>	<b>합계</b>	<b>3</b>	<b>6,710,000</b>	<b>6,710,000</b>

**한국산업기술시험원 (국립농산물품질관리원)**  
 서울특별시 관악구 신림동 111-1 (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 서울특별시 관악구 신림동 111-1 (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)

**kiT** 한국산업기술시험원

공통도 : 2024년 07월 24일

## 접 수 증

Account Code : 001107

구분	구분명	단위	수량	단가	합계
인건비	인건비	인건비	1	6,710,000	6,710,000
재료비	재료비	재료비	1	0	0
기타	기타	기타	1	0	0
<b>합계</b>	<b>합계</b>	<b>합계</b>	<b>3</b>	<b>6,710,000</b>	<b>6,710,000</b>

견적서 작성 일자 : 2024. 08. 26  
 견적서 유효기간 : 2024. 09. 03

견적서 작성인 : **김영민**  
 직위 : **대표이사**  
 직인 : **김영민**

**한국산업기술시험원**  
 [국립농산물품질관리원]

서울특별시 관악구 신림동 111-1 (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)  
 서울특별시 관악구 신림동 111-1 (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부) (농림축산검역본부)

## 10. 임상시험 계획서

- 시제품의 임상시험계획서 승인

: 자사인 본 과제 수행기간 동안 갈배 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 CB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 임상시험에 요구되는 임상시험계획서를 작성하고 승인 하였음. 이에 따른 전반적인 사항에 대한 컨설팅 및 기술은사 작성에 주력 및 클린룸 생산시설에 대한 모니터링을 지속적으로 실시하였으며 이를 통해 제품 인허가 승인을 받을 수 있는 득 함.

10.1 임상시험 계획서

10.2 GMP 직할인증서

- 결론

: 갈배 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 CB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 임상시험에 요구되는 임상시험계획서를 수립 완료함. 본 과목에 대한 GMP 직할인증서도 식품의약품안전처로부터 획득함.

## 임상시험계획서

치주조직 재생을 유도하는 흡수성치주조직 재생 유도재  
Equine bone/Polycaprolactone Mesh ("EB-MESH")의  
유효성과 안전성을 확인하기 위한 임상시험 계획서

㈜ 더 스탠다드

2018년 7월 25일

**1. 사업자 정보**

국가: 대한민국 / 행정구분: 서울특별시 / 행정시도: 서울특별시 / 행정자치부: 서울특별시 / 행정구분: 서울특별시 / 행정시도: 서울특별시 / 행정자치부: 서울특별시

**2. 사업자 정보 (상세)**

사업자	상세	업종	비고
서울특별시	서울특별시 동대문구		
동대문구청	동대문구청		

이 정보는 사업자 등록 정보에 대한 상세 정보입니다.

**3. 사업자 정보 (간략)**

31. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		
내역	서울특별시 동대문구	동대문구청		

32. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		
내역	서울특별시 동대문구	동대문구청		

33. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		
내역	서울특별시 동대문구	동대문구청		

34. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		
내역	서울특별시 동대문구	동대문구청		

35. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		
내역	서울특별시 동대문구	동대문구청		

**4. 사업자 정보**

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		

이 정보는 사업자 등록 정보에 대한 상세 정보입니다.

**5. 사업자 정보**

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		

**6. 사업자 정보 (간략)**

61. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		

62. 사업자 정보

구분	내역	금액	비고	비고
사업자	서울특별시 동대문구	동대문구청		

이 정보는 사업자 등록 정보에 대한 상세 정보입니다.



11. 다음 중 옳지 않은 것은?
11. 1947년 8월 15일 제2차 세계 대전이 종전된 후, 한반도는 미·소 양국이 분할 점령을 하게 되었다.
  12. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  13. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  14. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
  15. 1948년 12월 24일 제헌헌법이 공포되었다.
12. 다음 중 옳지 않은 것은?
12. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  13. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  14. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
  15. 1948년 12월 24일 제헌헌법이 공포되었다.
13. 다음 중 옳지 않은 것은?
13. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  14. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  15. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
14. 다음 중 옳지 않은 것은?
14. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  15. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
15. 다음 중 옳지 않은 것은?
15. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.

16. 다음 중 옳지 않은 것은?
16. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  17. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  18. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
  19. 1948년 12월 24일 제헌헌법이 공포되었다.
17. 다음 중 옳지 않은 것은?
17. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  18. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  19. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
18. 다음 중 옳지 않은 것은?
18. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  19. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
19. 다음 중 옳지 않은 것은?
19. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.

3. 정답해설은 제222페이지 사용자의 이해를 돕기 위해 제공되는 바입니다.

16. 다음 중 옳지 않은 것은?
16. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  17. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  18. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
  19. 1948년 12월 24일 제헌헌법이 공포되었다.
17. 다음 중 옳지 않은 것은?
17. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  18. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  19. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
18. 다음 중 옳지 않은 것은?
18. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  19. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
19. 다음 중 옳지 않은 것은?
19. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.

20. 다음 중 옳지 않은 것은?
20. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  21. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  22. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
  23. 1948년 12월 24일 제헌헌법이 공포되었다.
21. 다음 중 옳지 않은 것은?
21. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  22. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
  23. 1948년 10월 4일 제헌국회가 열렸고, 이승만을 대통령으로 선출하였다.
22. 다음 중 옳지 않은 것은?
22. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.
  23. 1948년 9월 9일 북한 정부가 수립되었다.
23. 다음 중 옳지 않은 것은?
23. 1948년 8월 15일 대한민국 정부가 수립되었다.

30. 차량의 안전 장치

1) 안전벨트 착용에 관한 사항

안전벨트 착용은 운전자가 차를 운전할 때 반드시 지켜야 하는 사항이다. 또한 차량의 안전을 보장하는 데도 중요하다.

가) 목적

안전벨트는 운전자가 차량에 탑승할 때 차가 갑자기 멈추거나 충돌할 때 운전자를 차량에서 튕겨내지 않고 차체와 함께 움직이도록 도와준다. 이를 통해 운전자의 안전을 보장하고, 차량의 안전성을 높인다.

나) 주요 내용

안전벨트는 운전자가 차를 운전할 때 반드시 착용해야 한다. 또한 차량의 안전을 보장하는 데도 중요하다.

다) 주의 사항

안전벨트를 착용할 때는 안전벨트 띠를 어깨와 가슴 사이를 가로지르게 착용해야 한다. 또한 안전벨트의 안전성을 높이기 위해 차량의 안전벨트 시스템을 정기적으로 점검해야 한다.

2) 차량의 안전 장치

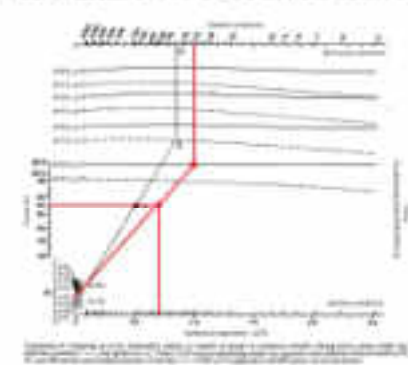
안전벨트, 에어백, ABS, ESP, ESC, EBD, TCS, VSC, XDS, etc.

안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?

안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?

30. 차량의 안전 장치

안전벨트 착용은 운전자가 차를 운전할 때 반드시 지켜야 하는 사항이다. 또한 차량의 안전을 보장하는 데도 중요하다.



3. 차량의 안전 장치

안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?

안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?

30. 차량의 안전 장치

1) 차량의 안전 장치

구분	항목	내용
가) 목적	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?
나) 주요 내용	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?
다) 주의 사항	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?

2) 차량의 안전 장치

구분	항목	내용
가) 목적	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?
나) 주요 내용	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?
다) 주의 사항	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?	안전벨트 착용을 권장하는 이유는 무엇인가?













□ 해당 사항이 없을 경우 □에 체크하여 제출 하십시오.

16.11.0 재정의의 정당성에 대해 주요 내용은 기재된 바와 같으며, 재정의가 실제 편성된 예산에 차이가 없는지, 예산내역에 차이가 있는지를 설명하여 정당성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정의가 정당하다. 예산내역에 차이가 없는지, 예산내역에 차이가 있는지를 설명하여 정당성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

16.11.1 차등 지급에 대한 정당성에 대해 설명하십시오. 차등 지급에 대한 정당성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 차등 지급에 대한 정당성에 대해 설명하십시오. 차등 지급에 대한 정당성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

16.11.2 재정의의 투명성에 대해 설명하십시오. 재정의의 투명성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정의의 투명성에 대해 설명하십시오. 재정의의 투명성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

16.11.3 재정의의 적절성에 대해 설명하십시오. 재정의의 적절성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정의의 적절성에 대해 설명하십시오. 재정의의 적절성에 대해 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 해당 사항이 없습니다

16.12. 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

16.12.1 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

16.12.2 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

16.12.3 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

□ 재정운영 계획에 대한 설명을 기재하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

본인

타인

종류	수량	가액	비고
부동산 (주택, 차등, 건물)			
자동차 (승용차)			
항공기 (비행기)			
유치물 (유치물)			

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

공무원 재산

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

- 1. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)
- 2. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)
- 3. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)
- 4. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)
- 5. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)
- 6. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)
- 7. 본인 또는 타인 명의의 재산 보유 현황을 설명하십시오. (필요한 경우 기재하십시오)

종류	수량	가액
부동산 (주택, 차등, 건물)		
자동차 (승용차)		









## 10.2 의료기기 임상시험계획승인신청서

■ 접수(신청)번호 : 20200002768    접수일 :

■ 처리기간 : 30일



### 의료기기 임상시험계획승인신청서

신청인(대표자)			
성명	김성남	생년월일	1962년 11월 30일
주소			
제조(수입)업소			
명칭(상호)	(주)마스켄마드		
소재지	(15850) 경기도 군포시 군포원단삼로2로 120 (주)마스켄마드		
업허가번호	제2664호		
제조(수입 또는 제조공장 전부 위탁의 경우)			
명칭(상호)	(주)마스켄마드	제조국	대한민국
소재지	경기도 군포시 군포원단삼로2로 120		
명칭(제출명, 공칭명, 모델명)	흡수성치주조직재흡수도재		
분류번호(등급)	G23030.01(4)		
원재료 명칭, 성분 및 부형	별첨		
제조방법	별첨		
저장방법	별첨		
사용기간	별첨		
무양 및 구조			
작용원리	별첨		
위험	별첨		
차수	별첨		
특성	별첨		
임상시험개요			
임상시험의 제목	치주조직 재생을 유도하는 흡수성치주조직 재생 분도재 Equine bone(Polycaprolactone Mesh ("CB-MESH"))의 유효성과 안전성을 확인하기 위한 임상시험 계획서		

임상시험기관			
소재지	(03080)서울특별시 용인구 대학로 101 서울대학교의료원		
전화번호	[REDACTED]		
영향	연구자의 경력		
서울대학교 치과병원	장일훈		
순번	모델명		
1	EB Mesh		
순번	표장단위		
1	ea		
담당자			
성명	김성남	전자우편	[REDACTED]
전화번호	[REDACTED]	휴대폰	Null-Null-Null

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

2020년 01월 10일

식품의약품안전처장 귀하

## 11. 시제품의 성능 평가

### • 시제품의 성능 평가

: 자사나 본 과제 수행기간 동안 발매 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골사켄드 시제품 CB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품 성능평가에 요구되는 성능시험을 익히고 진행할 수 있는, 이를 아래의 같이 준비함.

11.1 외관, 치수, 인장강도, 기공도, 중량 (분석기관: KIL)

11.2 인장강도시험(TGA) (분석기관: KIL)

11.3 유효기간 설정시험 (노스리나드 사제)

### • 결론

: 발매 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골사켄드 시제품 CB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품 성능평가 결과, 외관, 치수, 인장강도, 기공도, 중량, 열중량분석(TGA) 시험 결과 성능이 기준치에 적당히 증명됨. 유효기간 설정시험은 Real-time 유효기간 설정시험으로 시험이 진행 중이며 추후 시험 결과에 따라서 제품의 수명이 1년 또는 2년의 유효기간이 설정된 것으로 보임.



시험항목	시험 . 검사 항목 및 기준	시험 . 검사 결과 및 비고	판 정 P F N/A
외관	육안으로 관찰할 때, 사용상 지장이 될 만한 굽힘, 이물질 등이 없어야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )
치수	베니어 캘리퍼스 등을 이용하여 치수를 측정할 때, 20 mm (length) × 20 mm (width) × 0.5 mm (thickness) 의 오차범위 ±10 % 이내이어야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )
인장강도	ISO 9073-18: 2007, Determination of breaking strength and elongation of nonwoven materials using the grab tensile test 에 의하여 시험할 때, 인장강도는 5 N 이상이어야 한다. (시편 폭 5 mm)	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )
기공도	비접촉차표측정기를 사용하여 측정할 때, 기공도는 (40 ± 10) % 이어야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )
중량	20 mm (length) × 20 mm (width) × 0.5 mm (thickness) 의 크기인 샘플의 중량을 측정할 때 100 mg ± 10 % 이어야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )

※ 참고사항

- 접수일자 : 2018. 06. 22.
- 시험장소 : 한국산업기술시험원
- 시험일자 : 2018. 06. 22. ~ 2018. 07. 25
- 붙임 : 시험결과보고서
- 판정

P	적합(Pass)
F	부적합(Fail)
N/A	해당없음(Not Applicable)



1.2 은송량분석(TGA) (분석기관: KTL)

## 시험 성적서 (TEST REPORT)

 <b>한국산업기술시험원</b> <small>Korea Testing Laboratory</small>	보고서 번호: IR-039148-02-1 <small>Report No.</small> 페이지 (1) / (총 6) <small>Page of Page</small>	
--	---	---

**1. 의뢰자 (Client)**  
 기관명 (Name): (주)대스텍다즈  
 주소 (Address): 경기도 구로시 구로원당로2길 100  
 의뢰일자 (Date of Receipt): 2018. 07. 08

**2. 시험성적서의 용도 (Use of Report):** XGMP 제출용

**3. 시험대상품목/물품/시료명 (Test Sample)**  
 제품명 (Description): EB Mesh  
 제작회사 (Manufacturer): 의뢰자가 제시한 시험품  
 모델명 (Model Name): TS-1101  
 제조번호 (Serial Number): BGD6021  
 기타 사항 (Remark): \* \* \*

**4. 시험기간 (Date of Test):** 2018년 07월 02일 ~ 2018년 07월 13일

**5. 시험규격/방법 (Test Standard/Method):** 후면참조

**6. 시험환경 (Testing Environment)**  
 온도 (Temperature): (23.0 ± 3.0) °C, 습도 (Humidity): (40 ± 20) % R.H.

**7. 시험결과 (Test Results):** 후면참조

비고(Notes): 1. 이 성적서는 의뢰자가 제출한 시료에 한하며, 실제 입 기하에 따라 다른 장치로의 사용을 할 수 없습니다.  
 2. 이 성적서는 컴퓨터 출력물이므로, 원리로써 가용성 사용 및 보관에 대한 안전을 보증하지 않습니다.  
 (\*본문 이외 부속에서 정해진 절차에 따라 모든 항목을 보충하여 제공되는 모든 성적서를 확인합니다.)

확인 Affirmation	검사자 (Tested by) 성명 (Name): 최요민	기술책임자 (Technical Manager) 성명 (Name): 이경미
-------------------	-----------------------------------	---

2018. 07. 16.

**한국산업기술시험원장**

경기도 성남시 양지구 복판로 7041 7041 TOL Bldg 1st Fl. Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea | Tel.031-800-0475 | Fax.031-800-0476

PP204-01-04

\*\*\*본문 이외 부속에서 정해진 절차에 따라 모든 항목을 보충하여 제공되는 모든 성적서를 확인합니다.\*\*\*








Fig. 1



Fig. 2



1.3 유효기간 설정시행 (노스레티드 시제)




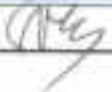
	유효기간(2년) 설정시험 계획서	문서번호	TS-SLVP-18111
		개정버전	0
		제정일자	2018.11.05
	흡수성치주조직재생유도제 EB Mesh (TS-1105)	페이지	1 - 9

## 유효기간(2년) 설정시험 계획서

흡수성치주조직재생유도제  
(Model: EB Mesh, TS-1105)

문서번호: TS-SLVP-18111

검토 및 승인  
(Approval Signature / Dates)

서명란(서명, 부서, 직책, 서명, 날짜)				
작성자(Issued by)	부서	이름	서명	날짜
	개발	정세용		18.11.05
검토자(Reviewed by)				
	EO	김기택		18.11.05
	QMR	이종만		18.11.06
승인자(Approved by)				
	대표이사	김성남		18.11.6

**시험 계획 (Service History)**

시험항목 (Test Item)	시험내용 (Service Data)	시험방법 (Method)	시험장비 (Equipment)
00	000110101	시험용	한국산업기술시험원 (KRISS)

**6. 항목 (Table of Contents)**

Item	Page
1. 개요	2
2. 용어정의	3
3. 시험대상물	3
4. 시험조건	3
5. 시험장비 및 재료	4
6. 시험방법	5
7. 결과 및 결론	5
8. 시험장비 및 시험방법	6
9. 시험결과	7
10. 기타사항	8
11. 첨부 및 용어	9

**1. 개요 (Summary)**

- 본 계획서는 의료기기(의약품) 유통시험을 위한 한국산업기술시험원(KRISS)의 MS-MDMP-0101에 따른 시험 계획서를 작성하는 것을 목적으로 하며, 유통시험을 위한 MS-MDMP-0101의 부속항목에 따라 시험을 수행하는 것을 목적으로 한다.
- MS-MDMP-0101의 시험항목 중 유통시험 항목은 유통시험을 위한 시험방법, 시험장비, 시험재료 등을 명시하고 있으며, 본 계획서는 이러한 사항을 상세히 설명하고 있다.
- 본 계획서는 2024년 7월 1일부터 적용되며, 유통시험을 위한 시험방법, 시험장비, 시험재료 등을 명시하고 있다.
- 본 계획서는 유통시험을 위한 시험방법, 시험장비, 시험재료 등을 명시하고 있다.

**2. 참고문헌 (References)**

- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials

- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials
- MS-MDMP-0101: Guide for the Method for Testing the Quality of Medical Devices & Materials

**3. 용어정의 (Definitions and Responsibility)**

- 시험대상물: 유통시험 대상물
- 시험장비: 유통시험 장비
- 시험재료: 유통시험 재료
- 시험방법: 유통시험 방법
- 시험결과: 유통시험 결과

**4. 시험조건 (Storage Conditions for Accelerated Aging)**

- 시험온도: 30°C
- 시험습도: 75%
- 시험시간: 24시간

**5. 시험장비 및 재료 (Test Equipment & Material)**

- 시험대상물: 유통시험 대상물
- 시험장비: 유통시험 장비
- 시험재료: 유통시험 재료
- 시험방법: 유통시험 방법
- 시험결과: 유통시험 결과

**6. 시험대상물 (Product Description)**

항목	내용	비고
시험대상물	MS-MDMP-0101	유통시험
시험재료	MS-MDMP-0101	유통시험

**7. 시험방법 (Testing Method)**

- 시험대상물: 유통시험 대상물
- 시험장비: 유통시험 장비
- 시험재료: 유통시험 재료
- 시험방법: 유통시험 방법
- 시험결과: 유통시험 결과



시험장비: 유통시험 장비 (Test Equipment for Accelerated Aging)

**8. 시험결과 (Testing Results)**

- 시험대상물: 유통시험 대상물
- 시험장비: 유통시험 장비
- 시험재료: 유통시험 재료
- 시험방법: 유통시험 방법
- 시험결과: 유통시험 결과

THE STANDARD	유도기준(2023년) 실험시험 계획서	문서번호	유도기준(2023년)
		제정일자	2023.12.28
발행처		페이지	2/2

11. 온도 측정  
 11.1 온도 측정 방법  
 11.2 온도 측정 장비  
 11.3 온도 측정 절차

시험항목	유도기준(2023년)			비행기준(2023년)	
	최대	최소	차분	최대	최소
1. 온도 측정					
2. 온도 측정	20	10	10	15	5
3. 온도 측정	30	20	10	20	10
4. 온도 측정	40	30	10	30	20
5. 온도 측정	50	40	10	40	30

- 온도 측정 장비: 온도 측정기, 온도 측정용 센서
- 온도 측정 방법: 온도 측정 절차
- 온도 측정 결과: 온도 측정 결과

2023.12.28 2023.12.28

THE STANDARD	유도기준(2023년) 실험시험 계획서	문서번호	유도기준(2023년)
		제정일자	2023.12.28
발행처		페이지	2/2

8. 시험절차 (Testing procedure)

- 8.1 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.1 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.1 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.2 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.3 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.4 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.5 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.6 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.7 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.8 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.9 시험절차 (Testing procedure)
    - 8.1.1.10 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.2 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.3 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.4 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.5 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.6 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.7 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.8 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.9 시험절차 (Testing procedure)
  - 8.1.10 시험절차 (Testing procedure)

2023.12.28 2023.12.28

THE STANDARD	유도기준(2023년) 실험시험 계획서	문서번호	유도기준(2023년)
		제정일자	2023.12.28
발행처		페이지	2/2

11. 시험방법 및 절차  
 11.1 시험방법  
 11.2 시험절차

시험항목	시험방법	시험절차
1. 온도 측정	온도 측정기 사용	온도 측정 절차
2. 온도 측정	온도 측정기 사용	온도 측정 절차
3. 온도 측정	온도 측정기 사용	온도 측정 절차
4. 온도 측정	온도 측정기 사용	온도 측정 절차
5. 온도 측정	온도 측정기 사용	온도 측정 절차

11. 온도 및 유속 측정 (Environmental Aging Evaluation)

- 11.1 온도 측정
  - 11.1.1 온도 측정 방법
  - 11.1.2 온도 측정 장비
  - 11.1.3 온도 측정 절차
- 11.2 유속 측정
  - 11.2.1 유속 측정 방법
  - 11.2.2 유속 측정 장비
  - 11.2.3 유속 측정 절차

2023.12.28 2023.12.28

THE STANDARD	유도기준(2023년) 실험시험 계획서	문서번호	유도기준(2023년)
		제정일자	2023.12.28
발행처		페이지	2/2

11. 결론 (Conclusion)  
 11.1 결론

11.2 결론



2023.12.28 2023.12.28

## 12. 시제품의 생체적합성 평가

### • 시제품의 생체적합성 평가

: 자사내 본 과제 수행기간 동안 광배 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 CB-Mesh의 익로기기 승인을 위해 요구되는 생체적합성 시험을 익리하고 진행해 나 있음. 그 결과 아래와 같으며 결과를 아래와 같이 첨부함.

감작성, 유전독성(Ames), 피하이식아민성, 유신도성(소백), 발암성

12.1 감작성, 유신도성(Ames) (분석기관: KTL)

12.2 피하이식아민성, 유신도성(소백), 발암성 (분석기관: KTL)

### • 결론


: 광배 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 CB-Mesh의 익로기기 승인을 위해 요구되는 생체적합성 시험 의뢰 결과, 감작성, 유신도성(Ames), 피하이식아민성, 유신도성(소백), 발암성 시험 결과에서 본 시제품은 “생체적합” 한 것으로 판정이 되었음.

12.1 감각성, 유전특성(Ames) (분석기관: KTL)



(3) 면중 (1) 면

시험·검사성적서

식품의약품안전처 지정번호 : 재 의기(시) 호				
발행번호	제 18-046939-01-1 호	접수번호	제 18-046939-01-1 호	
검사 완료일	2019-06-20	접수 연월일	2018-07-24	
제품명(오염명)	TS-1101	제조(수입)일 (제조번호)	2018-06-05 (EG6051)	
유형·재질·품목명	흡수성치주조직재생유도재	유통(품질유지)기한	제조일로부터 2년	
의뢰자	성 명	김성남	업체명	(주)더스탠다드
	소재지	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120 (전화번호:02-838-5523 팩스번호:02-838-5523 전자우편:swjeong@thstd.co.kr)		
제조원	업체명	(주)더스탠다드		
	제조국	대한민국		
	소재지	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120		
시험·검 사목적	의요기	<input type="checkbox"/> 검사명령검사 <input type="checkbox"/> 수거검사 <input checked="" type="checkbox"/> 제조·수입품목허가(신고)용검사 <input type="checkbox"/> 품질검사		
	시험기준	후면 참조		
시험·검사 항목 및 결과(후면참조)				
종합판정 : 적합      시험검사원 : 조우진      시험검사책임자 : 공석경 ※ 위 판정은 의뢰한 시험·검사 항목만을 대상으로 한 것입니다. ※ 지면이 부족한 경우 시험·검사 항목 및 결과는 별지로 작성 가능합니다. ※ 검사결과를 알고하거나 품격 보강 등에 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다. ※ 이 성적서는 의뢰자가 제출한 시공에 한하며, 법규 및 기타분쟁의 근거 등으로의 사용을 금합니다. ※ 이 성적서는 원본만 유효하며, 임의의 재 가공된 사본 및 전자전송본 등은 유효하지 않습니다. (원본·미판 87L에서 발행된 필자에 따라 보안성을 보장시켜 제공하는 모든 성적서를 의미합니다.)				
「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다. <div style="text-align: right;">2019년 06월 20일</div>				
불임 : 시험항목별 시험검사결과 1부. <div style="text-align: center;"> <b>한국산업기술시험원장</b>   </div>				

FP601-03-02

08389 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 (구로동) http://www.ktl.re.kr

시험항목	시험 · 검사 항목 및 기준	시험 · 검사 결과 및 비교	판 정 P F N/A						
생물학적 안전성에 관한 시험									
감작성시험	ISO 10993-10:2010, 7.5 Guinea pig maximization test (GPMT)에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V)( ) ( )						
유전독성시험 (AMES Test)	ISO 10993-3:2014, Test for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity & ISO/TR 10993-33:2015, 6 Bacterial reverse mutation assay에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V)( ) ( )						
<p>※ 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 접수일자 : 2018.07.24.</li> <li>● 시험기관 : 한국산업기술시험원</li> <li>● 시험기간 : 2018.07.24. ~ 2019.06.20.</li> <li>● 붙임 : 시험보고서</li> <li>● 판정</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>P</td> <td>적합(Pass)</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>부적합(Fail)</td> </tr> <tr> <td>N/A</td> <td>해당없음(Not Applicable)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 용출조건 : 0.2 g/mL, (37 ± 1) °C, (72 ± 2) h</li> </ul>				P	적합(Pass)	F	부적합(Fail)	N/A	해당없음(Not Applicable)
P	적합(Pass)								
F	부적합(Fail)								
N/A	해당없음(Not Applicable)								

단 시험용량 시험



공급전압조정장치

시험제출처 안내서

본 시험의 실시과정에서 시험의 신뢰성을 위해 안전 시험계획서, 표준시험절차서에서 정한,
중요하지 않으나, 실무적용은 시험기구에 의해 보완되어 있다.
본 보고서의 시험과정에 따라 시험결과를 바탕으로 정확히 작성하십시오. 모든 시험자료
는 정산에 포함됩니다.

2019. 08. 06
한국산업기술시험원
의료용물류가용성
시험제출처, 조우, 김호

시험보고서

TS-1101 - 저시도그를 이용한 압착성 시험
(시험번호 - 18-0578)

시험보고서 용량일 2018.08.08

시험계획자 권대수연대표

시험기준 한국산업기술시험원
의료용물류가용성시험원

한국산업기술시험원

시험 정보

- 시험제목
  - TS-1101 - 저시도그를 이용한 압착성 시험
- 시험계획자
  - 1) 교차일 : 권대수연대표
- 시험기준
  - 1) 기준명 : 한국산업기술시험원 의료용물류가용성시험원
  - 2) 주소 : 서울특별시 강남구 테헤란로 1297
  - 3) 전화번호 : 02-760-7623
  - 4) FAX : 02-760-7624
- 시험제출처
  - 1) 교차일 : 권대수연
  - 2) 주소 : 한국산업기술시험원 의료용물류가용성시험원
  - 3) 주소 : 서울특별시 강남구 테헤란로 1297
  - 4) E-mail : wasep@kist.ac.kr
- 시험 순제차
  - 1) 주입일차 : 권대수연
- 시험일정
  - 1) 시험시작일 : 2018.08.05
  - 2) 실험시작(공용실험일) : 2018.08.07
  - 3) 1차 시험결과출력(시험일) : 2018.08.08
  - 4) 2차 시험결과출력(시험일) : 2018.08.08
  - 5) 3차 시험결과출력(시험일) : 2018.08.08
  - 6) 실험완료일 : 2018.08.08
  - 7) 시험시작일 : 2018.08.08







저가 시험기(장은) 사용이 가능하도록 배 + 고산 산화제를 제거한다.

종	시험방법	종	시험방법
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)

■ 저가 시험기(장은)에

시험기 또는 검사기 사용 시 배기 가스 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 하며, 400 분당 평균 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

종	시험방법	종	시험방법
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)

시험 후, 배기 가스 (Exhaust Gas) 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 하며, 400 분당 평균 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 후 확인

시험 후 배기 가스 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 결과

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 결과

종	시험방법	종	시험방법
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)

■ 시험 결과

종	시험방법	종	시험방법
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)

표준 - 부속(이) 1

■ 시험 방법

종	시험방법	종	시험방법
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)
CO 배출량 (C)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)	CO 배출량 (T)	시험방법 1(배기) 또는 시험방법 2(배기)

■ 시험 방법

시험 후, 배기 가스 (Exhaust Gas) 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 하며, 400 분당 평균 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

Test Test Reaction	Grade Score
No Visible Change (가시적 변화 없음)	3
Slightly or Fairly Evident (약간 또는 약간 현저함)	2
Moderate or Considerable Evident (중간 또는 현저함)	1
Intense Evident or Severe (강함 또는 심각함)	0

■ 시험 방법

시험 후 배기 가스 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 결과

1) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

2) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

3) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

4) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 방법

1) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

2) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

표준 - 부속(이) 1

시험 후, 배기 가스 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

2) 시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

3. 시험 결과

■ 시험 결과

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 결과

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

■ 시험 방법

시험 후 배기 가스 중 CO 농도가 1% 이하로 유지되어야 한다.

4. 고질 및 결함

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

시험 결과 100 분 동안 평균 CO 배출량이 1% 이하로 유지되어야 한다.

표준 - 부속(이) 1

Table 1. 시험 방법 및 시험 결과

종	시험방법	Number Used / Number Tested	1) 시험 결과 후 CO + 고산 산화제
CO 배출량 (T)	0.5	0 / 5	0.5
	1.0		1.0
	1.5		1.5
	2.0		2.0
	2.5		2.5
CO 배출량 (C)	0.5	0 / 10	0.5
	1.0		1.0
	1.5		1.5
	2.0		2.0
	2.5		2.5
CO 배출량 (T)	0.5	0 / 5	0.5
	1.0		1.0
	1.5		1.5
	2.0		2.0
	2.5		2.5
CO 배출량 (C)	0.5	0 / 10	0.5
	1.0		1.0
	1.5		1.5
	2.0		2.0
	2.5		2.5

1) CO + 고산 산화제

2) CO + 고산 산화제

- End of Table 1 -

표준 - 부속(이) 1

Table 2. 00-00000-0-1 (continued)

그룹	시험 번호	시험	적중점 Ely 0	적중점 Ely 24	Magneson and Klymar Scale			
					15% 적중 점기 후 24 ± 0.5 Ely 24		15% 적중 점기 후 24 ± 0.5 Ely 25	
					Star A	Star B	Star A	Star B
SC 대조군	006	양성	2287	4254	0	0	0	0
	007	양성	3422	5380	0	0	0	0
	008	양성	2472	4630	0	0	0	0
	009	양성	3669	4879	0	0	0	0
	006	양성	3150	3969	0	0	0	0
SC 후측안	011	양성	3566	4989	0	0	0	0
	012	양성	3553	4958	0	0	0	0
	013	양성	3487	4820	0	0	0	0
	014	양성	4879	5961	0	0	0	0
	015	양성	3247	4952	0	0	0	0
	016	양성	3580	4829	0	0	0	0
	017	양성	3772	5058	0	0	0	0
	018	양성	2853	4864	0	0	0	0
	019	양성	3742	4937	0	0	0	0
	020	양성	3403	5009	0	0	0	0

- End of Table 2 -

Table 3. 00-00000-0-1 (continued)

그룹	시험 번호	시험	적중점 Ely 0	적중점 Ely 24	Magneson and Klymar Scale			
					15% 적중 점기 후 24 ± 0.5 Ely 24		15% 적중 점기 후 24 ± 0.5 Ely 25	
					Star A	Star B	Star A	Star B
CSO 대조군	006	양성	3209	5082	0	0	0	0
	007	양성	3617	4985	0	0	0	0
	008	양성	4028	4987	0	0	0	0
	009	양성	3773	4948	0	0	0	0
	010	양성	3308	4954	0	0	0	0
CSO 후측안	011	양성	3637	4937	0	0	0	0
	012	양성	3670	5289	0	0	0	0
	013	양성	3620	4964	0	0	0	0
	014	양성	4992	4976	0	0	0	0
	015	양성	4628	5080	0	0	0	0
	016	양성	3540	5205	0	0	0	0
	017	양성	3462	5082	0	0	0	0
	018	양성	3383	5059	0	0	0	0
	019	양성	3284	4985	0	0	0	0
	020	양성	3622	5085	0	0	0	0

- End of Table 3 -

->

## 시험 보고서

T5-2200 - 이상물질 적용된 후유물분석시험(MAFS) 웹  
(시험번호 : 2018-05-28)

시험보고서 생성일 : 2018-05-28

시험책임자 : 김지수입니다

한국산업기술시험원  
시험기준 : KRISS-001-18-00000-0-1

한국산업기술시험원

### 시험책임자 진술서

본 시험이 실시과정에서 시험의 신뢰성을 저해할 만한 시험계획서, 표준물질, 시험방법, 시험장비, 시험환경, 시험결과, 시험기록 등 시험과 관련된 시험기록사항에 부합하여 모든  
정보를 시험과 관련된 기록을 시험기록자료로 제공하여 정확하고 신뢰할 수 있는 시험결과를  
제공하는 것을 증명합니다.

2018-05-28

한국산업기술시험원 (KRISS-001-18-00000-0-1)

시험책임자 : 김지수입니다

시험 정보

■ 시험제목

TS-130 : 이상물질 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601

■ 시험목적

1. 목적 : 유전자형 분석

■ 시험기준

- 1. 기법 : 분자생물학시험법 (유전자형 분석)
- 2. 주소 : 경기도 용인시 용인읍 용인로 1391
- 3. 전화번호 : 031-760-7011
- 4. FAX : 031-760-7014

■ 시험방법

- 1. 방법 : PCR
- 2. 주소 : 경기도 용인시 용인읍 용인로 1391
- 3. 주소 : 경기도 용인시 용인읍 용인로 1391
- 4. E-mail : mhyu@krci.or.kr

■ 시험 용제

1. 용제명 : 없음

■ 시험물질

- 1. 시험일자 : 2024.01.16
- 2. 시험물질 종류명 : 2024.01.16
- 3. 시험물질 목적명 : 2024.01.16
- 4. 실험실명 : 2024.01.16
- 5. 시험대상명 : 2024.01.16

목 차

시험표지

시험책임자 친필서

시험정보

요약

1. 개요

2. 재료 및 방법

3. 결과

4. 고찰 및 결론

요약

TS-130 : 유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601

- ISO 12959-2:2014, Tests for genericity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO/IEC 17025-2:2015, Guidance on tests to evaluate genericity -- Supplement to ISO 15189-1 & National reference method study
- 국립시험연구원 기구 제 2024-06, 제정 유전자형 분석시험법

목적 : 유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601

시험목적 : 유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601

시험기준 : 유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601

1. 개요

■ 시험제목

본 시험은 이상물질 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601 시험목적에 대한 품질관리 규정의 준수

■ 시험기준

- ISO 12959-2:2014, Tests for genericity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO/IEC 17025-2:2015, Guidance on tests to evaluate genericity -- Supplement to ISO 15189-1 & National reference method study
- 국립시험연구원 기구 제 2024-06, 제정 유전자형 분석시험법

■ 자료본

시험대상 유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601 시험목적에 대한 품질관리 규정의 준수

2. 재료 및 방법

2.1 시험물질 및 재사용물

■ 시험물질

시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601 시험목적에 대한 품질관리 규정의 준수

종 : 유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601

도 : 없음 (TS-130)

제조번호 : 000001

시험일자 : 2024.01.16

시험장소 : 없음

출판권유지출(Negative Control, NC, 불응용제)

지 : 국립시험연구원 (Chonbuk University, 610-761, Gurye, Jeonnam, Korea)

상 : 없음 (유전자형 분석용 시험용 복귀용접면역시험(MAGS) 0601)

호 : 없음

주소 : 국립시험연구원

2) Director: kufu@krci.or.kr



Background beam reduction code for GaAs detector system and background level reduction.

제 1항 목적

본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다. 특히, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

Table with 2 columns: Code, Description. It lists various software components and their functions, such as 'Signal processing code', 'Background level reduction code', etc.

제 2항 범위
본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

제 3항 명칭

본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

제 4항 구성
본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

제 5항 효과
본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

1. 시험 결과

1.1 측정불편면치음 (Table 2, Table 3, Table 4)

시험결과 측정치에 대한 편차는 1% 이내로 유지된다. 이는 측정치의 정확도를 보장하는 데에 필요한 것이다.

1.2 Background level (Table 5)

본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

2. 고장 및 결함

고장 및 결함은 본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

본 장치는 GaAs 검출기 시스템의 배경 신호를 최소화하고, 검출기의 성능을 향상시키기 위한 목적으로 개발된 것이다.

Table 2. Measurement results

Table with 2 columns: Factor, Value. It shows measurement results for various factors, including 'Signal level', 'Background level', etc.

Note: Values are in %.

Table 3. Measurement results

Table with 2 columns: Factor, Value. It shows measurement results for various factors, including 'Signal level', 'Background level', etc.

Note: Values are in %.

Table 4. Measurement results

Table with 2 columns: Factor, Value. It shows measurement results for various factors, including 'Signal level', 'Background level', etc.

Note: Values are in %.

Table 3. 2000 5월의 일과

구분	시각	J. Garmann					P. 2000
		7/10	7/11	7/12	7/13	7/14	
주간	07.00	07.00	07.00	07.00	07.00	07.00	07.00
	08.00	08.00	08.00	08.00	08.00	08.00	08.00
	09.00	09.00	09.00	09.00	09.00	09.00	09.00
	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00
	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00
	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00
	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00
야간	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00
	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00
	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00
	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00
	00.00	00.00	00.00	00.00	00.00	00.00	00.00
	01.00	01.00	01.00	01.00	01.00	01.00	01.00
	02.00	02.00	02.00	02.00	02.00	02.00	02.00

DPV - Galaxy Farming 2000

Table 4. Background item

Item	Background Item									
	7/10	7/11	7/12	7/13	7/14	7/15	7/16	7/17	7/18	7/19
1. 2000 5월의 일과										
2. 2000 5월의 일과										
3. 2000 5월의 일과										
4. 2000 5월의 일과										
5. 2000 5월의 일과										
6. 2000 5월의 일과										
7. 2000 5월의 일과										
8. 2000 5월의 일과										
9. 2000 5월의 일과										
10. 2000 5월의 일과										

본 문서는 원본에는 위변조 방지용 2차원 바코드  
문서 저장만 가능하며 출력 복사 및

본 문서는 원본에는 위변조 방지용 2차원 바코드  
문서 저장만 가능하며 출력 복사 및




12.2 피하이식아만성, 유전특성(소핵), 발열성 (분석기관: KTL)



(3) 명중 (1) 명

시험-검사성적서

식품의약품안전처 지정번호 : 제 27기(시)-2호			
발행번호	제 18-081126-01-1 호	접수번호	제 18-081126-01-1 호
검사 완료일	2019-07-02	접수 완료일	2018-12-20
제품명(요청명)	TS-1101	제조(수입)일 (제조번호)	2018-06-05 (EG06051)
유형-재질-품목명	흡수성치주조직재생유도체	유통(품질유지)기한	제조일로부터 2년
의뢰자	성 명	김성남	업체명
	소재지	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120 (전화번호:02-838-5300 팩스번호:02-838-0089 전자우편:swjeong@hsttd.co.kr)	
제조원	업체명	(주)대스탠다드	
	제조국	대한민국	
	소재지	경기도 군포시 군포첨단산업2로 120	
시험-검 사목적	의뢰기기	<input type="checkbox"/> 검사명령검사	<input type="checkbox"/> 수거검사
		<input type="checkbox"/> 품질검사	<input checked="" type="checkbox"/> 제조-수입품목허가(신고)용검사
시험기준	후면 참조		
시험-검사 항목 및 결과(후면참조)			
<p>중량단점 : 적합      시험검사원 : 조우진      시험검사책임자 : 공석경</p> <p>※ 위 단점은 피뢰된 시험-검사 항목만을 대상으로 한 것입니다.          ※ 지면에 부족한 경우 시험-검사 항목 및 결과란은 별지로 작성 가능합니다.          ※ 검사결과를 광고하거나 유통보장 등에 표시할 때에는 시험-검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다.          ※ 이 성적서는 의뢰자가 제출한 서류에 한하며, 법적 및 기타법정의 근거 등으로의 사용을 금합니다.          ※ 이 성적서는 영문만 유효하며, 원어의 재 가공된 사본 및 전자인쇄본 등은 유효하지 않습니다.          (일본 미판 KTL에서 발행된 절차에 따라 보안성을 강화시켜 제공하는 모든 성적서를 의미합니다.)</p>			
<p>「식품-의약품분야 시험-검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험-검사성적서를 발급합니다.</p> <p style="text-align: right;">2019년 07월 02일</p> <p>붙임 : 시험항목별 시험검사결과 1부.</p>			
<p><b>한국산업기술시험원장</b></p> 			

FP601-03-02

08389 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 (구로동) http://www.ktl.re.kr

시험항목	시험·검사 항목 및 기준	시험·검사 결과 및 비고	판 정 P F N/A						
생물학적 안전성에 관한 시험									
발열성시험	ISO 10993-11:2017 Annex G, Information on material-mediated pyrogens & USP 39, <151> Pyrogen Test 항에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )						
유전독성시험 (소핵시험)	ISO 10993-5:2014, 5.2.2 test battery & ISO/IEC 10993-33:2015, 10 In vivo mammalian erythrocyte micronucleus test 에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )						
아만성독성시험 (13주 피하이식)	ISO 10993-11 : 2017 Tests for systemic toxicity & ISO 10993-6 : 2016, Tests for local effects after implantation 에 따라 피하조직 내에 13주간 이식하여 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다. 이식부위의 조직병리학적 결과는 Slight irritant 이하여야 한다. 또한 대조물질과 비교하였을 때, 시험물질에 의한 강이라고 의심되는 유의할만한 전신적 독성 변화는 관찰되지 않아야 한다.	적합 (시험보고서 참조)	(V) ( ) ( )						
<b>※ 참고사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 접수일자 : 2018.12.20.</li> <li>● 시험기관 : 한국산업기술시험원</li> <li>● 시험기간 : 2018.12.20. - 2019.07.02.</li> <li>● 붙임 : 시험보고서</li> <li>● 판정</li> </ul> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tbody> <tr> <td>P</td> <td>적합(Pass)</td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>부적합(Fail)</td> </tr> <tr> <td>N/A</td> <td>해당없음(Not Applicable)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 용출조건 : 0.2 g/mL, (37 ± 1) °C, (72 ± 2) h</li> </ul>				P	적합(Pass)	F	부적합(Fail)	N/A	해당없음(Not Applicable)
P	적합(Pass)								
F	부적합(Fail)								
N/A	해당없음(Not Applicable)								

단 시험실용 사진



실용사진(시험실용사진)

시험보고서

TS-1106 : 도기를 위한 열 안정성 시험 (시험번호 : 18-2042)

시험보고서 승인일 : 2018.04.09

시험목적지 : 연구소연구소

시험기관 : 한국산업기술시험원 (서울특별시 강남구 테헤란로 50)

한국산업기술시험원

시험목적지 진술서

본 시험은 당사(시험목적지) 시험을 의뢰받은 기계 및 관련 시험에 있어서, 공정적합성(시험)에서의 실험을 수행하지 않음으로, 실험기록은 시험기록지상에 보관하지 않음. 본 보고서의 사용권한은 기계의 시험기록을 의뢰인으로 정확하게 기재하셨고, 모든 시험기록은 정당한 보관이 됨.

2018. 04. 09  
한국산업기술시험원 (서울특별시 강남구 테헤란로 50)  
시험목적지 : 연구소 연구소

시험 정보

- 시험목적  
TS-1106 : 도기를 위한 열 안정성 시험
- 시험목적지  
1) 목적 : 연구소연구소
- 시험기관  
1) 기관명 : 한국산업기술시험원 (서울특별시 강남구 테헤란로 50)  
2) 주소 : 서울특별시 강남구 테헤란로 50  
3) 전화번호 : 02-557-0900  
4) FAX : 02-557-7924
- 시험목적지  
1) 시험 : 시험  
2) 소재 : 한국산업기술시험원 (서울특별시 강남구 테헤란로 50)  
3) 주소 : 서울특별시 강남구 테헤란로 50  
4) E-mail : kstpr@kist.ac.kr
- 시험 목적지  
1) 주입일자 : 시험일
- 시험일정  
1) 시험시작 : 2018.04.09  
2) 실험시작(열안정성) : 2018.04.09  
3) 실험종료시각 : 2018.04.09  
4) 시험일정(후처리) : 2018.04.09  
5) 실험종료시각 : 2018.04.09  
6) 시험종료일 : 2018.04.09



2.2 시험제

■ 시험종류

- 종류: 5과
- 명: 4과제 (New Subject 4과제)
- 문항: 4과제(최저2과제) + 2과제 (합계 10문항)
- 문항 수: 10
- 문항 유형: 1과제, 2과제
- 문항 수: 10
- 문항 유형: 1과제, 2과제

■ 시험시간

시험시간은 1시간 30분으로 책정하며 시험시간 종료 후 10분간 정답을 점검합니다.

■ 시험제목 안내사항

New Subject 4과제 4과제는 발음, 어휘, 문법, 독해, 쓰기, 듣기, 그리고 화술의 각 4과제(최저 2과제) 중에서 시험제목을 선정할 수 있습니다.

■ 접수 및 순차

시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

■ 규율

규율은 실시하지 않습니다.

2.3 시험방법

■ 시험과목

시험 및 응시기간 중 응시생 지원번호(4자리)를 확인하여 1과제 4과제에 시험과목이 반영됩니다.

■ 시험장소

시험장은 실시하지 않습니다.

시험	영어
종류	IELTS x 2과제
문항	04 + 02 과제
문항 유형	04 + 02 과제 (문항의 종류별)
문항 수	04 + 02 과제 (04과제)
종류	04과제 + 02과제
문항 수	04과제 + 02과제

■ 시험방법 및 시험시간

IELTS 4과제(최저 2과제)를 시험하고, 시험시간 종료 후 10분간 정답을 점검합니다.

■ 시험과목

New Subject 4과제 4과제는 발음, 어휘, 문법, 독해, 쓰기, 듣기, 그리고 화술의 각 4과제(최저 2과제) 중에서 시험제목을 선정할 수 있습니다.

시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

■ 규율

규율은 실시하지 않습니다.

2.4 시험장소

■ 시험과목 구성

문항 수	04	02	04	02	04	02
문항 유형	04과제	02과제	04과제	02과제	04과제	02과제

■ 시험장소

시험장은 실시하지 않습니다.

■ 규율

시험 및 응시기간 중 응시생 지원번호(4자리)를 확인하여 1과제 4과제에 시험과목이 반영됩니다.

1. 1차 시험은 1과제 4과제(최저 2과제)를 시험하고, 시험시간 종료 후 10분간 정답을 점검합니다.

2. 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

3. 시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

■ 규율

규율은 실시하지 않습니다.

■ 시험장소

시험장은 실시하지 않습니다.

■ 시험과목

문항 수	04	02	04	02
문항 유형	04과제	02과제	04과제	02과제

■ 규율

문항 수	04	02	04	02
문항 유형	04과제	02과제	04과제	02과제

■ 규율

시험 및 응시기간 중 응시생 지원번호(4자리)를 확인하여 1과제 4과제에 시험과목이 반영됩니다.

■ 규율

- 1. 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.
- 2. 시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.
- 3. 시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

1. 1차 시험은 1과제 4과제(최저 2과제)를 시험하고, 시험시간 종료 후 10분간 정답을 점검합니다.

2. 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

3. 시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

■ 규율

규율은 실시하지 않습니다.

■ 시험장소

시험장은 실시하지 않습니다.

■ 시험과목

문항 수	04	02	04	02
문항 유형	04과제	02과제	04과제	02과제

■ 규율

문항 수	04	02	04	02
문항 유형	04과제	02과제	04과제	02과제

■ 규율

시험 및 응시기간 중 응시생 지원번호(4자리)를 확인하여 1과제 4과제에 시험과목이 반영됩니다.

■ 규율

- 1. 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.
- 2. 시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.
- 3. 시험 당일 시 접수장에서 작성한 시험제목 명세서와 함께 시험시간 종료 직전에 응시할 과목을 접수하고, 본 시험장은 선정한 과목을 대안제목을 가진 응시생 신청서 신청서 기재 과목과 일치 여부를 확인합니다.

Table 1. 실용성용 시험용 및 실용성용

시험번호	Number Used / Number Tested	합계시험 건	중량 건
001	0 / 3	AM	00
002		AM	00
003		AM	00

03 AM - Approved Normal

- End of Table 1 -

첨가제 - 부속134(가)

# 시험 보고서

TS 0004 : 타무스 공수세척용 적용한 소독시험  
(시험번호 : 08-004)

시험보고서 승인일 : 20180628

시험제뢰자 : KJCS&M

시험기준 : 한국산업기술시험원  
의료형스프레이 의료용물류가성분

## 한국산업기술시험원

첨가제 - 부속134(가)

Table 2. 실용성용

시험 번호	시험 No	시험 No	시험 No	중량 총 경과시간					시험종료 TO	
				10	15	20	25	30		
001	0001	001	002	003	004	005	006	007	008	009
002	0101	011	012	013	014	015	016	017	018	019
003	0201	021	022	023	024	025	026	027	028	029
TOTAL 400 :										
01										

- End of Table 2 -

중

첨가제 - 부속134(가)

### 시험제뢰자 진술서

본 시험은 당사과제에서 시험의 신뢰성을 위해서 모든 시험데이터를 기록하고 있습니다. 모든 시험결과를 시험기준에 맞게 기록하고 있습니다. 모든 시험결과를 본 보고서는 시험결과에서 기록된 시험결과를 바탕으로 정확하게 작성되었습니다. 모든 시험결과를 본 보고서는 기록하고 있습니다.

첨가제 - 부속134(가)  
한국산업기술시험원  
시험제뢰자 : 부속 134(가)

첨가제 - 부속134(가)









형질유전체 분석을 위한 MPCA 결과로, 형질유전체 Individual control data 결과 내의 최종 집단, 시계열을 확인하여 PCA 결과 형질유전체 분석을 위한 집단이 잘 분리된 것이 확인되며, 형질유전체 MPCA 결과에서 집단 차가 크지 않으나, 집단이 잘 분리된 것을 확인할 수 있습니다.

자료의 결측치를, 본 시계열 데이터의 사용 시에 결측치를 채우지 않아 별도로 결측치 처리가 되어 크게 영향을 미치지 않는 것으로 확인되었습니다.

5. 참고문헌

- 1) OECD/FAO 10-FACED4 Mammalian Oocyte Microarray Test

Annex 1. Microbial control data

Group	종류	N	평균 ± SD	Range	
				최소	최대
Control	SC	36	0.10 ± 0.11	0.00	0.00
Control	CO	36	0.18 ± 0.12	0.00	0.00
Control	ON	36	2.00 ± 0.73	0.76	0.88

\* SD: Standard Deviation, SD: Standard Deviation

표 2-19. 유전자형

표 2-20. 유전자형

Table 1. 실험동물 사양량 및 영양성분

Group	Animal Number	영양성분				Morbidity (%)	Mortality (%)
		1) 조단백 (평균 ± SD)	2) 조지방 (평균 ± SD)	3) 조섬유 (평균 ± SD)	4) 수분 (평균 ± SD)		
G1	301	5.7	5.0	5.0	5.0	0%	0%
	302	5.0	5.0	5.0	5.0		
	303	5.0	5.0	5.0	5.0		
	304	5.0	5.0	5.0	5.0		
	305	5.0	5.0	5.0	5.0		
G2	306	5.0	5.0	5.0	5.0	0%	0%
	307	5.0	5.0	5.0	5.0		
	308	5.0	5.0	5.0	5.0		
	309	5.0	5.0	5.0	5.0		
	310	5.0	5.0	5.0	5.0		
G3	311	5.0	5.0	5.0	5.0	0%	0%
	312	5.0	5.0	5.0	5.0		
	313	5.0	5.0	5.0	5.0		
	314	5.0	5.0	5.0	5.0		
	315	5.0	5.0	5.0	5.0		
G4	316	5.0	5.0	5.0	5.0	0%	0%
	317	5.0	5.0	5.0	5.0		
	318	5.0	5.0	5.0	5.0		
	319	5.0	5.0	5.0	5.0		
	320	5.0	5.0	5.0	5.0		
G5	321	5.0	5.0	5.0	5.0	0%	0%
	322	5.0	5.0	5.0	5.0		
	323	5.0	5.0	5.0	5.0		
	324	5.0	5.0	5.0	5.0		
	325	5.0	5.0	5.0	5.0		

\* N/A: No abnormal sign detected

- End of Table 1 -

Table 2. 실험동물 사양량

Group	Animal Number	사양량						
		1) 조단백	2) 조지방	3) 조섬유	4) 수분	5) 수분	6) 수분	
G1	326	29.1	18.7	18.7	34.08	1.00	34.14	0.90
	327	29.2	18.7	18.7				
	328	29.4	18.8	18.8				
	329	29.5	18.8	18.8				
	330	29.6	18.8	18.8				
G2	331	29.2	18.7	18.7	34.08	0.96	34.14	0.88
	332	29.3	18.7	18.7				
	333	29.4	18.7	18.7				
	334	29.5	18.7	18.7				
	335	29.6	18.7	18.7				
G3	336	29.3	18.7	18.7	34.08	0.96	34.14	0.84
	337	29.4	18.7	18.7				
	338	29.5	18.7	18.7				
	339	29.6	18.7	18.7				
	340	29.7	18.7	18.7				
G4	341	29.2	18.7	18.7	34.08	0.92	34.14	0.70
	342	29.3	18.7	18.7				
	343	29.4	18.7	18.7				
	344	29.5	18.7	18.7				
	345	29.6	18.7	18.7				
G5	346	29.4	18.7	18.7	34.08	0.94	34.14	0.67
	347	29.5	18.7	18.7				
	348	29.6	18.7	18.7				
	349	29.7	18.7	18.7				
	350	29.8	18.7	18.7				

- End of Table 2 -

Table 3. 다중시험체질량 비율 확인

Group	Animal Number	PC2	PC3	SAMPCL	SAMPCL2	PC2 / PC3 (PC2%)	평균	편차
01	201	300	117	0	0	0.54	0.99	0.00
	202	300	180	2	2	0.50		
	203	30	129	2	1	0.68		
	204	30	119	2	1	0.55		
	205	30	140	0	1	0.60		
02	206	30	140	0	1	0.53	0.54	0.02
	207	30	115	2	0	0.56		
	208	30	119	2	1	0.44		
	209	30	115	0	0	0.50		
	210	30	118	2	1	0.58		
03	211	307	111	0	0	0.47	0.51	0.01
	212	305	147	0	0	0.48		
	213	308	141	0	0	0.48		
	214	30	138	1.5	0	0.55		
	215	30	121	0	0	0.58		
04	216	302	150	0	1	0.52	0.51	0.01
	217	300	180	0	0	0.50		
	218	30	140	2	0	0.48		
	219	308	39	2	0	0.40		
	220	39	112	2	0	0.55		
05	221	308	80	0	1	0.46	0.40	0.01
	222	30	80	2	4	0.41		
	223	309	80	0	1	0.48		
	224	309	140	2	1	0.43		
	225	305	80	0	1	0.40		

\* PC2% = 05 = 0.40  
\* PC3% = 05 = 0.40

- End of Table 3 -

KS-M134-01

### 시험 보고서

TS-2102 : 생도용 이종한 다목적용 13주 대만생육시험  
(시험번호 : 18-0304)

시험보고서 승인일 : 2018.06.27

시험책임자 : 김지수(연차)

한국산업기술시험원  
시험기준 : 한국산업기술시험원  
시험방법 : KS-M134-01-1

한국산업기술시험원

KS-M134-01

Table 4. 소재시험실험결과 출현빈도

Group	Animal Number	PC2	SAMPCL	"SAMPCL2"	평균	편차
01	201	3000	7	0.25	0.25	0.14
	202	3000	7	0.25		
	203	3000	4	0.40		
	204	3000	7	0.25		
	205	3000	2	0.15		
02	206	3000	5	0.25	0.24	0.00
	207	3000	5	0.25		
	208	3000	1	0.05		
	209	3000	1	0.05		
	210	3000	4	0.20		
03	211	3000	2	0.20	0.20	0.00
	212	3000	2	0.15		
	213	3000	2	0.05		
	214	3000	1	0.05		
	215	3000	0	0.20		
04	216	3000	1	0.05	0.20	0.00
	217	3000	2	0.10		
	218	3000	2	0.10		
	219	3000	5	0.25		
	220	3000	2	0.20		
05	221	3000	20	1.30	1.00	0.20
	222	3000	24	1.70		
	223	3000	28	1.60		
	224	3000	26	1.50		
	225	3000	20	1.20		

\* SAMPCL2 = 100 \* SAMPCL / PC2

- End of Table 4 -

- 8 -

KS-M134-01

### 시험책임자 진술서

본 시험은 생도용 이종한 다목적용 13주 대만생육시험 결과에 대해 2차 시험을 실시하여 2차 시험 결과에 대한 판정 및 판정 기준을 제시하고, 실험 결과에 대해 판정 기준에 따라 판정합니다.  
본 보고서에 기재된 시험결과를 바탕으로 판정하여 판정 기준에 따라 판정합니다. 모든 시험결과에 대한 판정 기준은 KS-M134-01-1에 따라 판정합니다.

2018.06.27  
한국산업기술시험원 시험 관리 담당  
김지수(연차) 승인  
시험책임자 : 김지수

KS-M134-01







(표준편차) (표준편차)

Cell type/epithelium	Score				Mean	Median
	0	1	2	3		
Polyepithelium	0					
Lymphocytes	0	Basal	5-10/HPF			
Basal cells	0	5-10/HPF				
Macrophages	0					
Giant cells	0	Basal-10/HPF	5-10/HPF			
Neovasc.	0	Minimal	None	Abundant		

(표준편차) (표준편차)

Response	0	1	2	3	4
Reorganization	0	Minimal capillary proliferation, less than 1-2 foci	Group 1-4-7 capillaries with supporting fibroblasts	Basal band of capillaries with supporting fibroblasts	Extensive band of capillaries with supporting fibroblasts
Healed	0	Normal skin	Abnormally thick band	Thick band	Extensive band
Key criteria	0	Minimal criteria of the associated with lesion	Some criteria of 10 and above	Expanded and loose organization of 10 cells about the capillary site	Extensive for completely surrounding the capillary

(표준편차) (표준편차)

Age	Frequency (%)
Men - 60-70	65 - 75
Age - 70-80	65 - 85
Age - 80-90	65 - 100
Age - 90+	75-100

■ 통계학적 분석

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

표준편차 (표준편차)

(표준편차) (표준편차)

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

1) Fisher's exact test, 2) McNemar test, 3) Chi-square test, 4) Fisher's exact test, 5) Fisher's exact test, 6) Fisher's exact test, 7) Fisher's exact test, 8) Fisher's exact test, 9) Fisher's exact test, 10) Fisher's exact test

표준편차 (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차) (표준편차)

표준편차 (표준편차)

은 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다. 그러나 표제지에 잘 설명되어 있지 않음 또는 MHC-I가 불완전하게 발현되어 있음에 따라 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다. MHC-I가 잘 발현될 때 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다. 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

이 경우 세균에서 유래한 항원이 동종항원으로 인식되는 것은 유익한 것으로 보인다. 그러나 그 정도가 적지 않음으로 인해 세균 감염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

3.8 실험결과 요약 (Table 8 and 9)

본 연구의 실험 결과에 대한 요약은 다음과 같다.

실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

Table 8 Summary of Serum Chemistry

Table with 5 columns: Parameter, Unit, Reference Range, Control+DB (Average, SD), Treatment+DB (Average, SD), and Notes. Rows include Creatinine, BUN, TG, and H. Includes a key for symbols like \* and †.

Table 8/208

4. 고찰 및 결론

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

5. 참고문헌

- 1. Gomez RA. Immunology of the mouse. In: Immunology. 2004; 1-10.
2. International Nomenclature of Cell Biology. International Nomenclature of Cell Biology. 2004; 1-10.
3. Miller L. (2002) Background factors in laboratory animals: a color atlas. Science Direct, pp. 17-30.

Table 8/208

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

3.9 조직병리학적 결과 (Table 10, Appendix Table 1 - 4)

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

3.10 조직병리학적 요약 (Table 10)

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

3.11 조직병리학적 조직병리학적 결과 (Table 10)

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

본 연구의 실험 결과에 대한 고찰 및 결론은 다음과 같다. 실험군과 대조군 사이에서 전염이 잘 일어나지 않음 또는 전염이 잘 되는 것으로 보인다.

Table 10/208

Table 11. Mortality & Clinical signs

Table with 5 columns: Interval, Control group, Test group, Control group, Test group. Rows include Mortality (Dead/Total) for various intervals.

\* All - Approved Normal

End of Table 11 -





Table 6. Summary of hematology and coagulation data in the male rats

Parameter (Unit)	Control group	Test group
White blood cell count WBC (10 <sup>9</sup> /L)	7.90 ± 0.99	8.07 ± 1.19
WBC differential	Neutrophil (%)	8.07 ± 2.34
	Lymphocyte (%)	85.85 ± 3.17
	Monocyte (%)	4.01 ± 1.96
	Eosinophil (%)	1.21 ± 0.28
Platelet (%)	8.23 ± 4.12	
Red blood cell count RBC (10 <sup>12</sup> /L)	7.95 ± 0.28	8.09 ± 0.31
Hemoglobin concentration Hb (g/dL)	15.48 ± 0.27	15.82 ± 0.65
Hematocrit HCT (%)	40.92 ± 0.76	41.62 ± 1.09
Mean corpuscular volume MCV (fL)	52.05 ± 0.89	51.47 ± 1.47
Mean corpuscular hemoglobin MCH (pg)	28.75 ± 0.40	28.93 ± 0.42
Mean corpuscular hemoglobin concentration MCHC (g/dL)	55.30 ± 0.40	56.23 ± 0.90
Reticulocyte RET (%)	0.08 ± 0.05	0.08 ± 0.00
Retenat count RET-IC (10 <sup>9</sup> /L)	78.28 ± 76.93	823.40 ± 98.68
Prothrombin time PT (sec)	9.75 ± 0.34	9.89 ± 0.46
Activated partial thromboplastin time APTT (sec)	18.13 ± 0.34	17.62 ± 0.94

Data = Mean ± SD

- End of Table 6 -

Table 7. Summary of hematology and coagulation data in the female rats

Parameter (Unit)	Control group	Test group
White blood cell count WBC (10 <sup>9</sup> /L)	8.08 ± 0.74	8.63 ± 1.15
WBC differential	Neutrophil (%)	12.48 ± 3.21
	Lymphocyte (%)	80.46 ± 4.23
	Monocyte (%)	3.84 ± 0.76
	Eosinophil (%)	2.74 ± 0.71
Platelet (%)	8.05 ± 0.27	
Red blood cell count RBC (10 <sup>12</sup> /L)	7.27 ± 0.26	7.37 ± 0.26
Hemoglobin concentration Hb (g/dL)	14.18 ± 0.46	13.76 ± 0.36
Hematocrit HCT (%)	37.19 ± 1.28	36.76 ± 1.08
Mean corpuscular volume MCV (fL)	51.20 ± 1.01	51.08 ± 1.29
Mean corpuscular hemoglobin MCH (pg)	24.93 ± 0.65	26.26 ± 0.63
Mean corpuscular hemoglobin concentration MCHC (g/dL)	48.71 ± 0.68	51.52 ± 0.68
Reticulocyte RET (%)	0.08 ± 0.08	0.08 ± 0.06
Retenat count RET-IC (10 <sup>9</sup> /L)	771.28 ± 30.71	794.40 ± 33.43
Prothrombin time PT (sec)	9.08 ± 0.08	9.08 ± 0.17
Activated partial thromboplastin time APTT (sec)	15.48 ± 0.38	15.46 ± 1.08

Data = Mean ± SD

- End of Table 7 -

Table 8. Summary of serum chemistry data in the male rats

Parameter (Unit)	Control group	Test group
Total protein (g/dL)	6.28 ± 0.23	6.28 ± 0.24
Albumin (g/dL)	3.58 ± 0.14	3.58 ± 0.21
Blood urea nitrogen BUN (mg/dL)	22.27 ± 4.22	21.75 ± 2.62
Creatinine (mg/dL)	0.26 ± 0.07	0.31 ± 0.03
Bilirubin (mg/dL)	288.28 ± 38.49	288.88 ± 49.84
Total bilirubin (mg/dL)	0.11 ± 0.05	0.12 ± 0.04
Aspartate aminotransferase AST (U/L)	60.18 ± 6.75	76.58 ± 11.71
Alanine aminotransferase ALT (U/L)	37.88 ± 6.38	37.48 ± 26.34
Gamma-glutamyl transferase GGT (U/L)	1.13 ± 0.32	1.01 ± 0.01
Alkaline phosphatase ALP (U/L)	380.28 ± 173.53	385.88 ± 173.53
Cholesterol (mg/dL)	48.88 ± 9.88	74.88 ± 24.88
Triglyceride TG (mg/dL)	80.78 ± 24.38	83.88 ± 28.81
Calcium Ca (mg/dL)	9.78 ± 0.38	9.89 ± 0.32
Phosphorus P (mg/dL)	6.82 ± 0.25	7.27 ± 0.54
Sodium Na (mg/dL)	140.28 ± 1.21	140.18 ± 1.21
Potassium K (mg/dL)	4.78 ± 0.25	4.72 ± 0.34
Chloride Cl (mg/dL)	105.48 ± 1.26	105.88 ± 1.54

Data = Mean ± SD

- End of Table 8 -

Table 9. Summary of serum chemistry data in the female rats

Parameter (Unit)	Control group	Test group
Total protein (g/dL)	5.87 ± 0.23	5.88 ± 0.24
Albumin (g/dL)	3.56 ± 0.25	3.56 ± 0.28
Blood urea nitrogen BUN (mg/dL)	19.24 ± 2.77	18.53 ± 2.43
Creatinine (mg/dL)	0.30 ± 0.08	0.34 ± 0.03
Bilirubin (mg/dL)	293.40 ± 38.49	278.88 ± 28.88
Total bilirubin (mg/dL)	0.11 ± 0.05	0.11 ± 0.01
Aspartate aminotransferase AST (U/L)	48.88 ± 7.58	72.88 ± 8.81
Alanine aminotransferase ALT (U/L)	31.88 ± 7.53	31.48 ± 8.82
Gamma-glutamyl transferase GGT (U/L)	1.30 ± 0.71	1.21 ± 0.48
Alkaline phosphatase ALP (U/L)	317.78 ± 62.84	240.88 ± 63.62
Cholesterol (mg/dL)	77.88 ± 18.84	75.88 ± 28.24
Triglyceride TG (mg/dL)	81.48 ± 12.81	87.58 ± 38.84
Calcium Ca (mg/dL)	9.60 ± 0.24	9.55 ± 0.35
Phosphorus P (mg/dL)	6.32 ± 0.35	7.26 ± 1.12
Sodium Na (mg/dL)	140.78 ± 1.84	140.88 ± 2.11
Potassium K (mg/dL)	4.68 ± 0.25	4.28 ± 0.31
Chloride Cl (mg/dL)	104.28 ± 1.41	104.88 ± 1.94

Data = Mean ± SD

- End of Table 9 -



Table 12. Microscopic evaluation of implantation site

Test / Male				Control / Male				
Animal No.	시험번호	정수부호	Score	Animal No.	시험번호	정수부호	Score	
21	21-11	-	0	15	25-12	-	0	
22	22-11	-	0	16	26-12	-	0	
23	23-11	-	0	17	27-12	-	0	
24	24-11	-	0	18	28-12	-	0	
25	25-11	-	0	19	29-12	-	0	
26	26-11	-	0	20	30-12	-	0	
27	27-11	-	0	21	31-12	-	0	
28	28-11	-	0	22	32-12	-	0	
29	29-11	-	0	23	33-12	-	0	
30	30-11	-	0	24	34-12	-	0	
평균				0	평균			
시험일 평균 - 100% 평균 = 0								
Test / Female				Control / Female				
Animal No.	시험번호	정수부호	Score	Animal No.	시험번호	정수부호	Score	
31	31-11	-	0	35	35-12	-	0	
32	32-11	-	0	36	36-12	-	0	
33	33-11	-	0	37	37-12	-	0	
34	34-11	-	0	38	38-12	-	0	
35	35-11	-	0	39	39-12	-	0	
36	36-11	-	0	40	40-12	-	0	
37	37-11	-	0	41	41-12	-	0	
38	38-11	-	0	42	42-12	-	0	
39	39-11	-	0	43	43-12	-	0	
40	40-11	-	0	44	44-12	-	0	
평균				0	평균			
시험일 평균 - 100% 평균 = 0								

- End of table 12 -

20-020-01

Table 13. Microscopic evaluation of implantation site

	Control group										
No. of Animal	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
No. of Site	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Inflammation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Polymorphonuclear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lymphocyte	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1
Plasma cells	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Macrophage	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gran cells	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Neuron	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sub Total (X2)	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Neuroendocrin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hemato	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
Fatty cells	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sub Total	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
Total	5	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3
Group total	48										
Average	4.8										
Neurotic reaction	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Average index	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Average		Test group					Control group				
Average		7.5					4.8				

- Continued -

본 문서 원본에는 위변조 방지용 2차원 QR코드가 함께 인쇄됩니다. 문서 저장할 시 QR코드를 삭제하지 않습니다.

20-020-01

	Test group										
No. of Animal	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
No. of Site	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Inflammation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Polymorphonuclear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lymphocyte	2	1	2	1	1	2	2	1	1	1	1
Plasma cells	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Macrophage	0	0	1	1	2	0	1	1	1	1	1
Gran cells	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Neuron	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sub Total (X2)	4	0	3	2	3	2	3	2	2	2	2
Neuroendocrin	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1
Hemato	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
Fatty cells	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sub Total	3	1	3	1	1	1	2	1	1	1	1
Total	7	1	6	3	4	3	5	3	3	3	3
Group total	76										
Average	7.6										
Neurotic reaction	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Average index	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Average		Test group					Control group				
Average		7.6					4.8				

\* 0은 미검출을 의미합니다.

- End of table 12 -

20-020-01

Appendix

본 문서 원본에는 위변조 방지용 2차원 QR코드가 함께 인쇄됩니다. 문서 저장할 시 QR코드를 삭제하지 않습니다.

20-020-01

Appendix Table 1. Individual coding data of each lesion of C2 group (continued)

Table with columns: Organ / Morphology, C1, C2, C3, C4, C5. Rows include: Skin (Infection, mononuclear cell and/or mast cell infiltration, etc.), Nails (Infection, mononuclear cell, etc.), Adrenal gland (Infection, central), Pituitary gland (Infection, central), Ovary (Infection, mononuclear cell and/or mast cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Trachea (Infection, mononuclear cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Heart (Infection, mononuclear cell, etc.), Salivary gland (Infection, mononuclear cell, etc.), Submandibular lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Axillary lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Splenic (Infection, mononuclear cell, etc.), Spleen (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Cervical lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Epididymis (Infection, mononuclear cell, etc.), Seminal vesicle (Infection, mononuclear cell, etc.), Bladder (Infection, mononuclear cell, etc.).

continued

and FUTURE

Table with columns: Organ / Morphology, C1, C2, C3, C4, C5. Rows include: Skin (Infection, mononuclear cell and/or mast cell infiltration, etc.), Nails (Infection, mononuclear cell, etc.), Adrenal gland (Infection, central), Pituitary gland (Infection, central), Ovary (Infection, mononuclear cell and/or mast cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Trachea (Infection, mononuclear cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Heart (Infection, mononuclear cell, etc.), Salivary gland (Infection, mononuclear cell, etc.), Submandibular lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Axillary lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Splenic (Infection, mononuclear cell, etc.), Spleen (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Cervical lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Epididymis (Infection, mononuclear cell, etc.), Seminal vesicle (Infection, mononuclear cell, etc.), Bladder (Infection, mononuclear cell, etc.).

End of Appendix Table 1

and FUTURE

Appendix Table 1. Individual coding data of each lesion of C2 group that ends

Table with columns: Organ / Morphology, C1, C2, C3, C4, C5. Rows include: Skin (Infection, mononuclear cell and/or mast cell infiltration, etc.), Nails (Infection, mononuclear cell, etc.), Adrenal gland (Infection, central), Pituitary gland (Infection, central), Ovary (Infection, mononuclear cell and/or mast cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Trachea (Infection, mononuclear cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Heart (Infection, mononuclear cell, etc.), Salivary gland (Infection, mononuclear cell, etc.), Submandibular lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Axillary lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Splenic (Infection, mononuclear cell, etc.), Spleen (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Cervical lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Epididymis (Infection, mononuclear cell, etc.), Seminal vesicle (Infection, mononuclear cell, etc.), Bladder (Infection, mononuclear cell, etc.).

continued

and FUTURE

Table with columns: Organ / Morphology, C1, C2, C3, C4, C5. Rows include: Skin (Infection, mononuclear cell and/or mast cell infiltration, etc.), Nails (Infection, mononuclear cell, etc.), Adrenal gland (Infection, central), Pituitary gland (Infection, central), Ovary (Infection, mononuclear cell and/or mast cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Trachea (Infection, mononuclear cell, etc.), Esophagus (Infection, mononuclear cell, etc.), Heart (Infection, mononuclear cell, etc.), Salivary gland (Infection, mononuclear cell, etc.), Submandibular lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Axillary lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Splenic (Infection, mononuclear cell, etc.), Spleen (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Cervical lymph node (Infection, mononuclear cell, etc.), Testis (Infection, mononuclear cell, etc.), Epididymis (Infection, mononuclear cell, etc.), Seminal vesicle (Infection, mononuclear cell, etc.), Bladder (Infection, mononuclear cell, etc.).

End of Appendix Table 1

and FUTURE

Appendix Table 3 Individual coding data of each lesion of C1 group (2008) female

Organ / Histopathology	C1				
	31	32	33	34	35
Uter	31	32	33	34	35
Milky gland	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell				
Salivary gland	inflammation, mononuclear cell, mast cell				
Adrenal gland	L, M				
Milky gland	31	32	33	34	35
Salivary gland	31	32	33	34	35
Uter	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell, peritonitis or abscess				
Esophagus	L, M				
Trachea	31	32	33	34	35
Trachea	inflammation, mononuclear cell, foamy macrophage mast cell				
Spleen	infiltration				
Heart	31	32	33	34	35
Salivary gland	31	32	33	34	35
Submandibular lymphnode	31	32	33	34	35
Maxillary lymphnode	31	32	33	34	35
Spleen	31	32	33	34	35
Spleen	31	32	33	34	35
Uter	hyperplasia, hyperplasia, mast cell				
Uter	L, M				
Cardium	focal macrophage mast cell				
Cardium	31	32	33	34	35
Vagina	31	32	33	34	35
Ovary	31	32	33	34	35
Ovary	31	32	33	34	35
Paranasal sinuses	31	32	33	34	35
Bladder	31	32	33	34	35

- Continue -

18-93(18-2)

Organ / Histopathology	C1				
	32	33	34	35	36
Uter	32	33	34	35	36
Milky gland	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell				
Milky gland	hyperplasia				
Adrenal gland	L, M				
Milky gland	32	33	34	35	36
Salivary gland	32	33	34	35	36
Uter	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell, peritonitis or abscess				
Esophagus	L, M				
Trachea	32	33	34	35	36
Trachea	inflammation, mononuclear cell, foamy macrophage mast cell				
Heart	infiltration				
Salivary gland	32	33	34	35	36
Submandibular lymphnode	32	33	34	35	36
Maxillary lymphnode	32	33	34	35	36
Spleen	32	33	34	35	36
Spleen	hyperplasia, hyperplasia, mast cell				
Uter	L, M				
Cardium	focal macrophage mast cell				
Cardium	32	33	34	35	36
Vagina	32	33	34	35	36
Ovary	32	33	34	35	36
Uter	32	33	34	35	36
Paranasal sinuses	32	33	34	35	36
Bladder	32	33	34	35	36

- End of Appendix Table 3 -

Appendix Table 4 Individual coding data of each lesion of T9 group (2008) female

Organ / Histopathology	T9				
	31	32	33	34	35
Uter	31	32	33	34	35
Milky gland	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell				
Milky gland	hyperplasia, hyperplasia, mast cell				
Adrenal gland	L, M				
Milky gland	31	32	33	34	35
Salivary gland	31	32	33	34	35
Uter	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell, peritonitis or abscess				
Esophagus	L, M				
Trachea	31	32	33	34	35
Trachea	inflammation, mononuclear cell, foamy macrophage mast cell				
Spleen	infiltration				
Heart	single focus fibrosis				
Heart	31	32	33	34	35
Salivary gland	31	32	33	34	35
Submandibular lymphnode	31	32	33	34	35
Maxillary lymphnode	31	32	33	34	35
Spleen	31	32	33	34	35
Spleen	31	32	33	34	35
Uter	hyperplasia, hyperplasia, mast cell				
Uter	L, M				
Cardium	focal macrophage mast cell				
Cardium	31	32	33	34	35
Vagina	31	32	33	34	35
Ovary	31	32	33	34	35
Ovary	31	32	33	34	35
Paranasal sinuses	31	32	33	34	35
Bladder	31	32	33	34	35

- Continue -

18-93(18-4)

Organ / Histopathology	T9				
	32	33	34	35	36
Uter	32	33	34	35	36
Milky gland	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell				
Milky gland	hyperplasia, hyperplasia, mast cell, mast cell				
Adrenal gland	L, M				
Milky gland	32	33	34	35	36
Salivary gland	32	33	34	35	36
Uter	inflammation, mononuclear cell and/or mast cell, peritonitis or abscess				
Esophagus	L, M				
Trachea	32	33	34	35	36
Trachea	inflammation, mononuclear cell, foamy macrophage mast cell				
Heart	infiltration, mononuclear cell				
Salivary gland	L, M				
Submandibular lymphnode	32	33	34	35	36
Maxillary lymphnode	32	33	34	35	36
Spleen	32	33	34	35	36
Spleen	hyperplasia, hyperplasia, mast cell				
Uter	L, M				
Cardium	focal macrophage mast cell				
Cardium	32	33	34	35	36
Vagina	32	33	34	35	36
Ovary	32	33	34	35	36
Uter	32	33	34	35	36
Paranasal sinuses	32	33	34	35	36
Bladder	32	33	34	35	36

- End of Appendix Table 4 -

Key for Appendix Table 3, Appendix Table 4, Appendix Table 5 and Appendix Table 6  
 P = Present  
 F = Fading  
 NS = Not specifically lesion  
 Code of lesion = 1 (normal), 2 (rare), 3 (moderate), 4 (severe)  
 Lesion distribution = Maxillary, Mandibular, Diffuse

### 13. 시제품 및 원재료의 평균밸리데이션 평가

- 시제품 및 원재료의 평균밸리데이션 평가

: 자사내 본 과제 수행기간 동안 광배 유대 생체조직을 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 CB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품 및 원재료에 요구되는 평균밸리데이션 평가를 의뢰하고 진행한 바 있음. 이를 아래와 같이 첨부함.

13.1 EB-Mesh 평균밸리데이션 실시계획서 (분석기관: 소아그린텍)

13.2 CB-Mesh 평균밸리데이션 보고서 (분석기관: 소아그린텍)


13.3 EB-Mesh 평균밸리데이션 Dose-Audit 시험 보고서 (분석기관: 소아그린텍)

13.4 CB-Mesh 유재료 광배 유대 골시멘트 평균밸리데이션 보고서 (분석기관: 소아그린텍)

- 결론

: 광배 유대 생체조직을 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 요구되는 시제품 및 원재료에 요구되는 평균밸리데이션 평가 결과, 솔징과 각디탈과의 세기와 방식이 시제품 및 원재료 공급사의 규격에 “적합한 방식”인 것은 평균밸리데이션 시험 및 Dose-Audit 시험을 통해 입증됨.

13.1 EB-Mesh 멸균밸리데이션 실시계획서 (분석기관: 소야그린텍)

	EB Mesh (TS-1101)의 감마 멸균밸리데이션 실시계획서 (Sterility validation Protocol for Gamma Radiation sterilization of EB Mesh (TS-1101))	Doc No	SYVP-1824p
		Revision	0
		Page	1 of 8

**EB Mesh (TS-1101) 감마 멸균밸리데이션 실시계획서**  
**STERILITY VALIDATION PROTOCOL FOR GAMMA RADIATION STERILIZATION**  
**OF EB Mesh (TS-1101)**

㈜소야그린텍 (Soyagreentec Co., Ltd.)

승인란	성명	서명	일자
(APPROVAL SECTION)	(PRINTED NAME)	(SIGNATURE)	(DATE)

작성자(PREPARED BY)

승인자(APPROVED BY)


㈜더스탠다드 (The Standard Co., Ltd.)

승인란	성명	서명	일자
(APPROVAL SECTION)	(PRINTED NAME)	(SIGNATURE)	(DATE)

검토자(REVIEWED BY)

승인자(APPROVED BY)



	<b>EB Mesh (TS-1101)의 감마 멸균유효성 실시계획서</b> (Sterility validation Protocol for Gamma Radiation sterilization of EB Mesh (TS-1101))	<b>Doc No</b>	<b>SYVP-1824p</b>
		<b>Revision</b>	<b>0</b>
		<b>Page</b>	<b>2 of 8</b>

## 목차

1 목적 (PURPOSE) .....	3
2 적용 (SCOPE) .....	3
3 참고문서(REFERENCES) .....	3
4 제품군(PRODUCT FAMILIES) .....	3
5 실시내용(TEST CONTENTS) .....	4
5.1 책임과 역할(RESPONSIBILITY) .....	4
5.2 적용 물품 선정 (ITEM SELECTION) .....	4
5.3 적용 포장재 선정(PACKAGING MATERIAL SELECTION) .....	4
5.4 감마선 허용 선량 선정(GAMMA IRRADIATION LEVEL SELECTION) .....	4
5.5 주요장비 QUALIFICATION 및 CALIBRATION 상태 점검 .....	7
5.6 관련자 교육 요건(TRAINING REQUIREMENTS FOR THE RELATED PERSONS) .....	7
5.7 평가 및 결론(EVALUATION AND CONCLUSION).....	7
5.8 불일치(NON-CONFORMANCE).....	7
5.9 변경(CHANGE).....	8

	<b>위스콘 (위스콘) 관리 플랫폼기반 실시간 모니터링</b> Identify vulnerability/Platform for Games Vulnerability and Platform for MS-Word(2010)	Doc No	위스콘-0006
		Revisions	0
		Page	3/47

1. **목차 (Table of Contents)**
2. **주요 변경 사항 (Key Changes)**
3. **기능 (Features)**
4. **필수 요구사항 (Prerequisites)**
5. **설치 (Installation)**
6. **제품 (Product Details)**

4.1 제품 크기

- 제품 크기 -		
항목	유니 코드	파일 크기
최대 사용자 수	20x20x10	40

	<b>위스콘 (위스콘) 관리 플랫폼기반 실시간 모니터링</b> Identify vulnerability/Platform for Games Vulnerability and Platform for MS-Word(2010)	Doc No	위스콘-0006
		Revisions	0
		Page	3/47

7. **실시간 모니터링 (Real-time Monitoring)**
- | 종류    | 기능          | 제품 정보  |
|-------|-------------|--|
| 유니코드  | UNICODE     | <ul style="list-style-type: none"> <li>위스콘 플랫폼기반 실시간 모니터링</li> <li>Real-time monitoring for MS-Word(2010)</li> <li>Real-time monitoring for MS-Word(2010)</li> </ul> |
|       | UNICODE     | <ul style="list-style-type: none"> <li>위스콘 플랫폼기반 실시간 모니터링</li> <li>Real-time monitoring for MS-Word(2010)</li> <li>Real-time monitoring for MS-Word(2010)</li> </ul> |
| 비유니코드 | Non-Unicode | <ul style="list-style-type: none"> <li>위스콘 플랫폼기반 실시간 모니터링</li> <li>Real-time monitoring for MS-Word(2010)</li> </ul>   |
|       | Non-Unicode | <ul style="list-style-type: none"> <li>위스콘 플랫폼기반 실시간 모니터링</li> <li>Real-time monitoring for MS-Word(2010)</li> </ul>   |


8. **필수 요구사항 (Prerequisites)**
9. **설치 (Installation)**
10. **실시간 모니터링 (Real-time Monitoring)**
11. **제품 (Product Details)**
12. **지원 (Support)**

	<b>위스콘 (위스콘) 관리 플랫폼기반 실시간 모니터링</b> Identify vulnerability/Platform for Games Vulnerability and Platform for MS-Word(2010)	Doc No	위스콘-0006
		Revisions	0
		Page	3/47

4.4.1 제품 크기

- 제품 크기 -				
항목	유니 코드	파일 크기	지원 (Support)	제품 (Product Details)
최대 사용자 수	20x20x10	40	지원 (Support)	제품 (Product Details)

- 4.4.2 제품 (Product Details)
- 4.4.3 지원 (Support)
- 4.4.4 제품 (Product Details)

	<b>위스콘 (위스콘) 관리 플랫폼기반 실시간 모니터링</b> Identify vulnerability/Platform for Games Vulnerability and Platform for MS-Word(2010)	Doc No	위스콘-0006
		Revisions	0
		Page	3/47



1.4 目錄 (Table of Contents)

1.4.1 目錄 (Table of Contents)

項目	頁數	頁數
Digit Capture	第11-15頁 (Page 11-15)	11-15
SpecklePhotometer(S)	第16-17頁 (Page 16-17)	16-17
Dip-Watch	第18-19頁 (Page 18-19)	18-19
QuantaField	第20-21頁 (Page 20-21)	20-21
QuantaTracker	第22-23頁 (Page 22-23)	22-23
Master-Tape	第24-25頁 (Page 24-25)	24-25

1.4.2 目錄 (Table of Contents)

項目	頁數	日期	日期
Digit Capture	11-15	2017-08-11	2017-08-11
SpecklePhotometer	16-17	2017-08-11	2017-08-11
Dip-Watch	18-19	2017-08-11	2017-08-11
QuantaField	20-21	2017-08-11	2017-08-11
QuantaTracker	22-23	2017-08-11	2017-08-11
Master-Tape	24-25	2017-11-11	2017-11-11

1.5 目錄 (Table of Contents)

1.5.1 目錄 (Table of Contents)

1.5.2 目錄 (Table of Contents)

1.5.3 目錄 (Table of Contents)

1.5.4 目錄 (Table of Contents)

1.5.5 目錄 (Table of Contents)

1.4 目錄 (Table of Contents)

1.4.1 目錄 (Table of Contents)

13.2 EB-Mesh 멸균밸리데이션 보고서 (분석기관: 소야그린텍)

“EB Mesh (TS-1101)”의  
감마멸균에 대한 유효성보고서  
Validation Report of  
“EB Mesh (TS-1101)”  
for Gamma Sterilization

2018-07-31  
쥬더스탠다드  
Document No : SYVP-1824







**4.4. 용출 시험 (Leakage)**  
 용출 시험은 용출액의 양을 측정하여 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
**4.4.1 용출액 양 (Leakage Amount Level - 10%)**  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
**4.4.2 용출액 양 (Leakage Amount Level - 10%)**  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
**4.4.3 용출액 양 (Leakage Amount Level - 10%)**  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
**4.4.4 용출액 양 (Leakage Amount Level - 10%)**  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.  
 용출액 양은 용출액의 양이 용출액의 양에 비해 10% 이하인지를 확인한다.

**6. 최종 제품 확인 (Product Qualification)**

**6.1. 일반사항 (General)**

제품명 (Product Name) : XXX-XXX  
 품목명 (Model Name) : XXX-XXX  
 제조사명 (Manufacturer) : XXX-XXX

**6.2. 시험기기 평가 (Evaluation of Device materials)**

시험기기

<p>시험기기명</p>
--------------

시험기기명 (1) : XXX-XXX (Product Information)

**6.3. 시험기기 오염도 평가 (Evaluation of Sterile Barrier)**

시험기기명	시험방법	시험결과
1. 시험기기명	시험방법	시험결과
2. 시험기기명	시험방법	시험결과
3. 시험기기명	시험방법	시험결과
4. 시험기기명	시험방법	시험결과
5. 시험기기명	시험방법	시험결과
6. 시험기기명	시험방법	시험결과
7. 시험기기명	시험방법	시험결과
8. 시험기기명	시험방법	시험결과
9. 시험기기명	시험방법	시험결과
10. 시험기기명	시험방법	시험결과

**6.4. 시험기기 오염도 평가**

1. 시험기기명	시험방법	시험결과
2. 시험기기명	시험방법	시험결과
3. 시험기기명	시험방법	시험결과
4. 시험기기명	시험방법	시험결과
5. 시험기기명	시험방법	시험결과



**6.4. 시험기기 오염도 평가 (Establishment of Maximum dose)**

시험기기명	시험방법	시험결과
1. 시험기기명	시험방법	시험결과
2. 시험기기명	시험방법	시험결과
3. 시험기기명	시험방법	시험결과
4. 시험기기명	시험방법	시험결과
5. 시험기기명	시험방법	시험결과
6. 시험기기명	시험방법	시험결과
7. 시험기기명	시험방법	시험결과
8. 시험기기명	시험방법	시험결과
9. 시험기기명	시험방법	시험결과
10. 시험기기명	시험방법	시험결과

시험기기명 (1) : XXX-XXX (Product Information)

시험기기명 (2) : XXX-XXX (Product Information)

시험기기명 (3) : XXX-XXX (Product Information)

시험기기명 (4) : XXX-XXX (Product Information)

**4.3. 품목선정 (품목선정)의 결정  
(Establishment of Sterilization dose)**

4.3.1. 멸균기준 수준 (Sterility assurance level - SAL)  
Value: SAL<sub>0.1</sub><sup>1)</sup>

4.3.2. 제품종류 (종류) (Product to experiment a product family)

- A. 주 용 (the main product)
- B.1 용 (the option product)
- B.2 용 (the option product)
- B.3 용 (the option product)

4.3.3. 시료의 크기 (Sample size portion size)

- A.1 용 (the main product - AP-1)
- A.2 용 (the option product of product AP-1)

Value: 시료의 크기 (이 용의 사용) (The main product size used testing.)

4.3.4. 멸균방법 (멸균 방법) (The sterilizing method for determining the dose (sterilization))

- Method: dose setting using technical information (기술적 정보 및 다른 정보 사용)
- Method (Dose = Determination of spore in the sterilization dose (Dose setting using spore count)) (Dose 설정을 위한 포자 수 측정)  
  - D.1 용 (the single product to be tested)
  - D.2 용 (the multiple product to be tested)

4.3.5. 시료의 크기 (이 용) (Minimum biological testing method)  
Dose 설정 시 (Dose of be tested): 10<sup>6</sup> CFU/g  
Dose 설정 (Dose setting): 10<sup>6</sup> CFU/g

Value: 1.0g = 1.0g (1g)

증정량 (Sterilization dose)	이용량 (Dose range)	증정량 (Specified dose)	이용량 (Dose range)
7.2 log	4.56%	$\mu_{D,0.1}(1)$ $\mu_{D,0.1}(2)$	8.46% 7.46% $\mu_{D,0.1}(3)$ 7.26%

017490000000: 017490000000 (Genex Evaluation for Sterilization Experiment)

4.3.6. 시험 용 (종류) (Stage): Sterility testing

Value: 0 Positive

시험 용 (Stage)	시험 용 (Dose)	시험 용 (Dose portion of result)
0	main product	10 <sup>6</sup> CFU (10 <sup>6</sup> CFU)
	option	10 <sup>6</sup> CFU (10 <sup>6</sup> CFU) + 10 <sup>6</sup> CFU (10 <sup>6</sup> CFU)
	4.56% portion	10 <sup>6</sup> CFU (10 <sup>6</sup> CFU) (10 <sup>6</sup> CFU)

017490000000: 017490000000 (Genex Evaluation for Sterilization Experiment)

017490000000: 017490000000 (Genex Evaluation for Sterilization Experiment)

017490000000: 017490000000 (Sterility test report)

4.3.6. 멸균기준 수준 (Sterility assurance level - SAL)

Value: SAL<sub>0.1</sub><sup>1)</sup>

4.3.7. 제품종류 (종류) (Product to experiment a product family)

- A. 주 용 (the main product)
- B.1 용 (the option product)
- B.2 용 (the option product)
- B.3 용 (the option product)

4.3.8. 시료의 크기 (Sample size portion size)

- A.1 용 (the main product - AP-1)
- A.2 용 (the option product of product AP-1)

Value: 시료의 크기 (이 용의 사용) (The main product size used testing.)

4.3.9. 멸균방법 (멸균 방법) (The sterilizing method for determining the dose (sterilization))

- Method: dose setting using technical information (기술적 정보 및 다른 정보 사용)
- Method (Dose = Determination of spore in the sterilization dose (Dose setting using spore count)) (Dose 설정을 위한 포자 수 측정)  
  - D.1 용 (the single product to be tested)
  - D.2 용 (the multiple product to be tested)

4.3.10. 시료의 크기 (이 용) (Minimum biological testing method)  
Dose 설정 시 (Dose of be tested): 10<sup>6</sup> CFU/g  
Dose 설정 (Dose setting): 10<sup>6</sup> CFU/g

**4.4. 최대 허용선정 및 멸균 선정의 결정  
(Specifying the maximum acceptable dose and the sterilization dose)**

Value: 10<sup>6</sup> CFU = 10<sup>6</sup> CFU

017490000000: 017490000000 (Genex Evaluation for Sterilization Experiment)

017490000000: 017490000000 (Genex Evaluation for Sterilization Experiment)

017490000000: 017490000000 (Sterility test report)



**5. 설치 자격성 확인 (Installation Qualification)**

**5.A. 설치업체 정보(Contractor information)**

- 744. 업체명 (Contractor) : KOSHA(한국수력원자력, Ltd.)
- 745. 주소 (Address) : (주)한국수력원자력, 서울특별시 강남구 테헤란로 152
- 746. 연락처 (Contact) :
  - ☎ 02-2609-8000 (국문) / 02-2609-8000 (영어)
  - ☎ 02-2609-8000 (Definition of contractor product Requirements of validation and routine Control - Radiation control)
  - ☎ 02-2609-8000 (한국수력원자력) / 02-2609-8000 (KOSHA)

**5.B. 책임소재: QA/QC(Contractor)**

- 744. 주소 (Responsibility) :
  - ☎ QA/QC 담당부서(팀)에 문의하십시오.

**5.C. 계약서 정보: QA/QC(Contractor)**

**5.A. 방사선 조사기 정보 (Information of gamma irradiator)**

- 744. 조사기 규격 및 특징 (Irradiator specification and characteristics) :
  - \*고성능 (High Perf.) - High Performance Type Irradiator
  - \*중형 (Mid Size) - Mid Size
  - \*방사선 조사기 (Gamma Irradiator) - High Performance Irradiator (HP)
  - \*모델명 (Model Name) : IR-1000

**5.B. 방사선 조사기 : IR-1000 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

**5.C. 방사선 조사기 : Fig. 3-45 (Contractor)**

Page 10 of 10 (10/10) | Revision 1.0 (1.0) | Date 2023-10-10

**5.A. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product)**  
 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

- 744. 조사기 규격 및 특징 (Irradiator specification and characteristics) :
  - \*고성능 (High Perf.) - High Performance Type Irradiator
  - \*중형 (Mid Size) - Mid Size
  - \*방사선 조사기 (Gamma Irradiator) - High Performance Irradiator (HP)
  - \*모델명 (Model Name) : IR-1000

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

**5.B. 방사선 조사기 : IR-1000 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

**5.C. 방사선 조사기 : Fig. 3-45 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

Page 10 of 10 (10/10) | Revision 1.0 (1.0) | Date 2023-10-10

**5.A. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product)**



**5.B. 방사선 조사기 : IR-1000 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

**5.C. 방사선 조사기 : Fig. 3-45 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

Page 10 of 10 (10/10) | Revision 1.0 (1.0) | Date 2023-10-10

**5.A. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product)**  
 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

- 744. 조사기 규격 및 특징 (Irradiator specification and characteristics) :
  - \*고성능 (High Perf.) - High Performance Type Irradiator
  - \*중형 (Mid Size) - Mid Size
  - \*방사선 조사기 (Gamma Irradiator) - High Performance Irradiator (HP)
  - \*모델명 (Model Name) : IR-1000

**5.B. 방사선 조사기 : IR-1000 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

**5.C. 방사선 조사기 : Fig. 3-45 (Contractor)**

- 744. 방사선 조사기 제어 시스템 (Detection control of irradiated product) :
  - 조사기 내부에 방사선 조사된 물품이 들어갈 때 자동적으로 방사선 조사 시간을 측정하여 자동으로 정지하는 시스템을 갖추고 있습니다.

Page 10 of 10 (10/10) | Revision 1.0 (1.0) | Date 2023-10-10

### B. 운영 적격성 확인 (Operational Qualification)

#### B.1. 운영 표준 (Standard Operation Procedure)

\*SOP: SOP-0000-01.pdf  
 \*SOP: SOP-0000-02.pdf

#### B.2. 운영 숙련도

Proof of operator qualification: 0422202001700001.pdf

#### B.3. 장비 교정 (Equipment calibration)

B.3.1. 미량 분석기 (Analytical scale)  
 제조업체: Mettler Analytical; 모델: MS204; 범위: 0.001g ~ 210g; 정확도: ±0.0001g; 교정 주기: 1년; 교정 방법: 외부 교정; 교정 기관: Metrology Korea; 교정 증명서 번호: MK-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

B.3.2. 온도 제어 장치 (Temperature control)  
 제조업체: LabTemp; 모델: LT-2000; 범위: 0°C ~ 100°C; 정확도: ±0.05°C; 교정 주기: 1년; 교정 방법: 내부 교정; 교정 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

#### B.4. 교정 증명서 (Certificate of calibration)

#### B.4.1. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)

B.4.1.1. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)  
 제품: 100g 정량기; 교정 범위: 100g; 사용 범위: 0.1g ~ 100g; 교정 방법: 내부 교정; 교정 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

File No: 01-000001 | Revision: 01.01 | Date: 2020-01-01

B.4.1.2. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)  
 제품: 100g 정량기; 교정 범위: 100g; 사용 범위: 0.1g ~ 100g; 교정 방법: 내부 교정; 교정 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

#### B.4.2. 교정 범위 매핑 보고서 (Calibrator Range Mapping Report)

File No: 01-000001 | Revision: 01.01 | Date: 2020-01-01

B.4.2.1. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)  
 제품: 100g 정량기; 교정 범위: 100g; 사용 범위: 0.1g ~ 100g; 교정 방법: 내부 교정; 교정 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

B.4.2.2. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)  
 제품: 100g 정량기; 교정 범위: 100g; 사용 범위: 0.1g ~ 100g; 교정 방법: 내부 교정; 교정 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

B.4.2.3. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)  
 제품: 100g 정량기; 교정 범위: 100g; 사용 범위: 0.1g ~ 100g; 교정 방법: 내부 교정; 교정 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 교정 보고서 첨부: [첨부]

B.4.2.3.1. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)

Item	Value	Unit	Notes
Model	MS204		
Manufacturer	Mettler		
Capacity	210	g	
Accuracy	±0.0001	g	
Calibration Cycle	12	Months	
Calibration Method	External		
Calibration Certificate No.	MK-2020-001234		
Valid Until	2021-01-01		

B.4.2.3.2. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)

Item	Value	Unit	Notes
Model	LabTemp		
Manufacturer	LabTemp		
Capacity	100	g	
Accuracy	±0.001	g	
Calibration Cycle	12	Months	
Calibration Method	Internal		
Calibration Certificate No.	LabTemp-2020-001234		
Valid Until	2021-01-01		

File No: 01-000002 | Revision: 01.01 | Date: 2020-01-01

### C. 성능 적격성 확인 (Performance Qualification)

#### C.1. 제품 안정성 테스트 결과

제품: 100g 정량기; 테스트 범위: 0.1g ~ 100g; 테스트 방법: 내부 교정; 테스트 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 테스트 보고서 첨부: [첨부]



제품: 100g 정량기; 테스트 범위: 0.1g ~ 100g; 테스트 방법: 내부 교정; 테스트 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 테스트 보고서 첨부: [첨부]

제품: 100g 정량기; 테스트 범위: 0.1g ~ 100g; 테스트 방법: 내부 교정; 테스트 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 테스트 보고서 첨부: [첨부]

#### C.2. 제품 안정성 테스트 보고서 (Product Range Mapping Report)

제품: 100g 정량기; 테스트 범위: 0.1g ~ 100g; 테스트 방법: 내부 교정; 테스트 증명서 번호: LabTemp-2020-001234; 유효 기간: 2020.01.01 ~ 2021.01.01; 테스트 보고서 첨부: [첨부]

B.4.2.4. 교정 범위 매핑 (Calibrator Range Mapping)

\*SOP: SOP-0000-03.pdf

File No: 01-000003 | Revision: 01.01 | Date: 2020-01-01







## 첨부 1. (Attachment 1.)

### 제품 정보 Product information

한국수력기공기업 주식회사  
 K-water Corporation

Attachment 1.1.1

**제품 정보 (Design Information)**

제품명 (Product Name)	TS-1101 (TS-1101)		
모델명 (Model Name)	TS-1101 (TS-1101)	모델명 (Model Name)	TS-1101 (TS-1101)
제조사 (Manufacturer)	K-water Corporation		
소재 (Material)	TS-1101 (TS-1101)	소재 (Material)	TS-1101 (TS-1101)
규격 (Specification)	TS-1101 (TS-1101)	규격 (Specification)	TS-1101 (TS-1101)

**제조업체 정보 (Manufacturer Information)**

회사명 (Company Name)	주소 (Address)	전화번호 (Phone Number)	팩스 (Fax)
TS-1101 (TS-1101)	TS-1101 (TS-1101)	TS-1101 (TS-1101)	TS-1101 (TS-1101)

**포장 정보 (Packaging Information)**

포장 형태 (Packaging Type)	포장 크기 (Packaging Size)	포장 무게 (Packaging Weight)	포장 개수 (Packaging Qty)
TS-1101 (TS-1101)	TS-1101 (TS-1101)	TS-1101 (TS-1101)	TS-1101 (TS-1101)

\*제품이 제조업체를 통하여 제공되는 경우입니다.

Attachment 1.1.2

제품명: TS-1101 (TS-1101)

**제품 정보 (Design Information)**

제품명 (Product Name)	TS-1101 (TS-1101)
모델명 (Model Name)	TS-1101 (TS-1101)
제조사 (Manufacturer)	
소재 (Material)	TS-1101 (TS-1101)
규격 (Specification)	TS-1101 (TS-1101)

**제품 정보 (Design Information)**

제품명 (Product Name): TS-1101 (TS-1101)

모델명 (Model Name): TS-1101 (TS-1101)

제조사 (Manufacturer): K-water Corporation

소재 (Material): TS-1101 (TS-1101)

규격 (Specification): TS-1101 (TS-1101)

제품명 (Product Name): TS-1101 (TS-1101)

모델명 (Model Name): TS-1101 (TS-1101)

제조사 (Manufacturer): K-water Corporation

소재 (Material): TS-1101 (TS-1101)

규격 (Specification): TS-1101 (TS-1101)


제품명 (Product Name): TS-1101 (TS-1101)

모델명 (Model Name): TS-1101 (TS-1101)

제조사 (Manufacturer): K-water Corporation

소재 (Material): TS-1101 (TS-1101)

규격 (Specification): TS-1101 (TS-1101)

	<b>제품 표준서</b> (Device Master Record)	문서번호	2019-01-01	0119
	중수상기부수지정장동도록	제정일자	2019-01-01	
	중수상기부수지정장동도록	제정일자	2019-01-01	

**제품 표준서**  
(Device Master Record)

중수상기부수지정장동도록

제정일자: 2019-01-01

문서번호: 2019-01-01

제정일자: 2019-01-01

제품명	중수상기부수지정장동도록						
제품명	중수	중수	중수	중수	중수	중수	중수
제품명	중수	중수	중수	중수	중수	중수	중수

The STANDARD	제품 기록 문서 (Device Master Record)	문서 번호	2008-01	페이지
		제정 일자	2018.05.21	
		적용 대상	0	
		적용 일자		
중수상기주조지대생필도주				

The STANDARD	제품 기록 문서 (Device Master Record)	문서 번호	2008-01	페이지
		제정 일자	2018.05.21	
		적용 대상	0	
		적용 일자		
중수상기주조지대생필도주				

< 제품 기록 문서 목차 >

1. 개정 이력	2
2. 제품 개요	4
3. 모양 및 구조	5
4. 용도	6
5. 제조 방법 및 제조 방법	7
6. 성능 및 사용 목적	9
7. 품질 관리	10
8. 시험 방법 및 시험 시 주의 사항	14
9. 기타 사항	16

1. 개정 이력

개정 일자	개정 내용	적용 일자	주요 담당자	페이지
2018.05.21	1차 개정			

100-4 001/001-01 001/001-01

100-4 001/001-01 001/001-01

The STANDARD	제품 기록 문서 (Device Master Record)	문서 번호	2008-01	페이지
		제정 일자	2018.05.21	
		적용 대상	0	
		적용 일자		
중수상기주조지대생필도주				

The STANDARD	제품 기록 문서 (Device Master Record)	문서 번호	2008-01	페이지
		제정 일자	2018.05.21	
		적용 대상	0	
		적용 일자		
중수상기주조지대생필도주				

2. 제품 정보

구분	명칭	내용
1	명칭	중수상기주조지대생필도주
2	제품명	중수상기주조지대생필도주
3	성분	001/001
4	규격	001/001
5	분류/특수분류	001/001
6	용도	
7	제조 방법	
8	적용 일자	
9	시험 목적	적용 일자/시험 일자/시험 목적/시험 일자/시험 목적/시험 일자/시험 목적
10	시험 일자	001/001
11	시험 일자	001/001
12	시험 일자	001/001
13	시험 일자	001/001
14	시험 일자	001/001
15	시험 일자	001/001
16	시험 일자	001/001

3. 분할 목록

가. 개요  
본 제품은 본 사업을 위한 제품으로, 제조 과정에서 발생하는 불량 제품을 위한 1차 검사  
제품을 제조하는 용도로 제조된 1차 검사용입니다.

나. 모양 및 구조 - 분할  
시도서



3.1. 분할 목록

번호	명칭	내용
1	중수상기주조지대생필도주	중수상기주조지대생필도주 001/001

다. 제조 방법



구분	명칭	주요 사양	제조 일자
1	중수상기주조지대생필도주	001/001	001/001

100-4 001/001-01 001/001-01

100-4 001/001-01 001/001-01

<b>THE STANDARD</b>	<b>개발 표준서</b>	문서번호	2019-01
	(Device Master Record)	제정일자	2019-03-21
	중수업서주요지사항요약서	적용범위	0
		적용일자	

01-22304

**별첨포장**

•종이재, 100% Tyvek paper

•수증차단, 불연재

구분	비.번호
별첨포장포장	01-22304-01
Tyvek 포장재	01-22304

**주요내용**

- 1) 적용표준
- 2) 적용표준
- 3) 적용표준
- 4) 적용표준
- 5) 적용표준
- 6) 적용표준
- 7) 적용표준
- 8) 적용표준
- 9) 적용표준
- 10) 적용표준
- 11) 적용표준
- 12) 적용표준
- 13) 적용표준
- 14) 적용표준
- 15) 적용표준
- 16) 적용표준
- 17) 적용표준
- 18) 적용표준
- 19) 적용표준
- 20) 적용표준
- 21) 적용표준
- 22) 적용표준
- 23) 적용표준
- 24) 적용표준
- 25) 적용표준
- 26) 적용표준
- 27) 적용표준
- 28) 적용표준
- 29) 적용표준
- 30) 적용표준
- 31) 적용표준
- 32) 적용표준
- 33) 적용표준
- 34) 적용표준
- 35) 적용표준
- 36) 적용표준
- 37) 적용표준
- 38) 적용표준
- 39) 적용표준
- 40) 적용표준
- 41) 적용표준
- 42) 적용표준
- 43) 적용표준
- 44) 적용표준
- 45) 적용표준
- 46) 적용표준
- 47) 적용표준
- 48) 적용표준
- 49) 적용표준
- 50) 적용표준
- 51) 적용표준
- 52) 적용표준
- 53) 적용표준
- 54) 적용표준
- 55) 적용표준
- 56) 적용표준
- 57) 적용표준
- 58) 적용표준
- 59) 적용표준
- 60) 적용표준
- 61) 적용표준
- 62) 적용표준
- 63) 적용표준
- 64) 적용표준
- 65) 적용표준
- 66) 적용표준
- 67) 적용표준
- 68) 적용표준
- 69) 적용표준
- 70) 적용표준
- 71) 적용표준
- 72) 적용표준
- 73) 적용표준
- 74) 적용표준
- 75) 적용표준
- 76) 적용표준
- 77) 적용표준
- 78) 적용표준
- 79) 적용표준
- 80) 적용표준
- 81) 적용표준
- 82) 적용표준
- 83) 적용표준
- 84) 적용표준
- 85) 적용표준
- 86) 적용표준
- 87) 적용표준
- 88) 적용표준
- 89) 적용표준
- 90) 적용표준
- 91) 적용표준
- 92) 적용표준
- 93) 적용표준
- 94) 적용표준
- 95) 적용표준
- 96) 적용표준
- 97) 적용표준
- 98) 적용표준
- 99) 적용표준
- 100) 적용표준

## 첨부 2. (Attachment 2.)

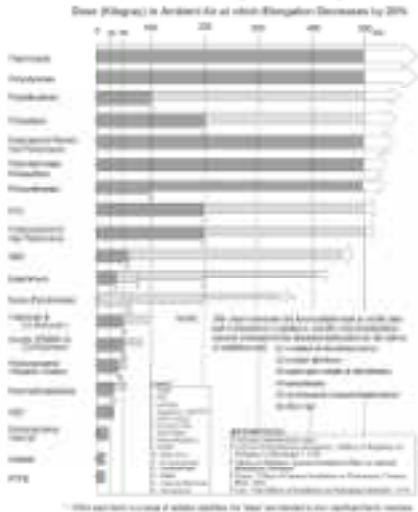
### 방사선 안정성 재료선택을 위한 일반지침

#### Guideline for selection of device and packaging materials

www.koreafoodanddrug.go.kr

140-4 01-22304

**Table 1 - Relative Radiation Stability of Medical Polymer "Families"**



Courtesy of Karl J. Remmick, Agilent Processing Technologies

**Table 2 - Relative Radiation Stability of Medical Polymers**



Courtesy of Karl J. Remmick, Agilent Processing Technologies







02021-1  
**Picture of Biotinides test result**  
 Aspartic and Isovaleric Coenz  
 Lact No (Continued)

No.	U.S. (Positive)	No.	U.S. (Positive)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Reported total of 10. 0202020202020202 No. 1-10. Report 0202020202020202

02021-1  
**Picture of Biotinides test result**  
 Aspartic and Isovaleric Coenz  
 Lact No (Continued)

No.	U.S. (Positive)	No.	U.S. (Positive)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Reported total of 10. 02020202020202 No. 1-10. Report 0202020202020202

02021-1  
**Picture of Biotinides test result**  
 Aspartic and Isovaleric Coenz  
 Lact No (Continued)

No.	U.S. (Positive)	No.	U.S. (Positive)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Reported total of 10. 02020202020202 No. 1-10. Report 0202020202020202

02021-1  
**Picture of Biotinides test result**  
 Aspartic and Isovaleric Coenz  
 Lact No (Continued)

No.	U.S. (Positive)	No.	U.S. (Positive)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Reported total of 10. 02020202020202 No. 1-10. Report 0202020202020202

2023. 3. Pictures of Hologram test result Test and Media Control Lot No. (1/2/3/4/5)

No.	A.G. (Positive)	No.	A.G. (Positive)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

2023.03.21 16:03 202303210310 44078-02/032

2023. 3. Pictures of Hologram test result Test and Media Control Lot No. (1/2/3/4/5)

No.	A.G. (Positive)	No.	A.G. (Positive)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

2023.03.21 16:03 202303210310 44078-02/032

2023.03.21 미생물 제거법 유효성 확인  
Validation of technique for removal of microorganisms by product inoculation method

Test Item (검사항목)	Condition (조건)
Test Medium (검사항목)	ISO 2852
Microorganism (Microbe) (Microorganism)	MRB8200 (E. coli)
Inoculum Concentration (Inoculum) (Inoculum Conc.)	1.0x10 <sup>6</sup>
Inoculation Method (Inoculation method)	ISO 15788-4
Inoculation Volume (Inoculation vol.)	0.1ml
Inoculation Site (Inoculation point)	swab site top + swab site side

Test Lot No. (검사항목)	Test Result (검사항목)
1.1.1.1	Positive (100%)
1.1.1.2	Positive (100%)
1.1.1.3	Positive (100%)
1.1.1.4	Positive (100%)
1.1.1.5	Positive (100%)
1.1.1.6	Positive (100%)
1.1.1.7	Positive (100%)
1.1.1.8	Positive (100%)
1.1.1.9	Positive (100%)
1.1.1.10	Positive (100%)

Test Results Summary: Positive (100%)

Test Method: ISO 2852 (E. coli), ISO 15788-4 (Inoculation), ISO 15788-2 (Sampling), ISO 15788-3 (Enumeration)

Test Result: Positive (100%)

Test Personnel: [Signature]

Approved Staff: [Signature]

2023.03.21 Test Report for Sterility & Growth Promotion of Culture Media

Test Item (검사항목)	Condition (조건)
Media (검사항목)	Synthesys Cell Agar
Manufacturer (검사항목)	HANJANG
Batch No. (검사항목)	T048038
Test Method (검사항목)	ISO 11737-1 / Direct
Cultivation Conditions (검사항목)	temperature 36 °C, humidity 50%
Inoculation Conditions (검사항목)	ISO 1, 3 Repeat, 30 min
Inoculation Date (검사항목)	2023.03.21 16:03

Test Item (검사항목)	Result (결과)
Growth Promotion Test of Media (검사항목)	Positive (100%)
Sterility of Media (검사항목)	Negative (0%)

Test Result Summary: Positive (100%)

Test Method: ISO 11737-1 (Direct), ISO 15788-4 (Inoculation), ISO 15788-3 (Enumeration)

Test Result: Positive (100%)

Test Personnel: [Signature]

Approved Staff: [Signature]

### Certificate of Analysis

<b>PRODUCT</b>	H6-F6020 Tryptic soy agar Mann plate x 2 bags, Gamma irradiated				
<b>LOT NUMBER</b>	16-00024	<b>STORAGE</b>	2°C - 20°C		
<b>PRODUCTION DATE</b>	2018-01-26	<b>TEST DATE</b>	2018-01-28		
<b>EXPIRY DATE</b>	2018-01-26	<b>REPORTING DATE</b>	2018-01-28		
<b>Composition</b>					
g/L					
Protein (mg/g of water)	12.0				
Agar (mg/g of water)	1.0				
Sodium Chloride	5.0				
pH	7.0				
<b>Physical Characteristics</b>					
Appearance		Specification	Result		
Color		See Section 4.1	Yes		
pH (25°C)		6.5-8.0	Yes		
Moisture Weight		200 ± 0.5%	Yes		
Weight of 100 g (100 ± 0.5 g)		As specified	Yes		
This media has a potential to contain less than 0.001% of viable cells. It is sterile (negative result) at 25°C.					
<b>MICROBIOLOGICAL PERFORMANCE</b>					
No fungal organisms for media tested that contain a viable count of 10 <sup>5</sup> CFU/g.					
The test media is free of viable bacteria (10 <sup>5</sup> CFU/g) of the tested strains and also free of other organisms related to the specifications.					
Target Organism	Strain	Control (CFU)	Result (CFU)	Expected results	Pass/Fail
Staphylococcus aureus	ATCC 12228	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	White opaque, flat colony	Pass
Escherichia coli	ATCC 8739	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Clear colonies	Pass
Salmonella enteritidis	ATCC 14028	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Opaque, black colonies	Pass
Enterobacter aerogenes	ATCC 29546	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Clear colonies	Pass
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 27853	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Clear colonies	Pass
Microcococcus luteus	ATCC 35061	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Black colonies	Pass
Microcococcus luteus	ATCC 35061	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Clear colonies	Pass

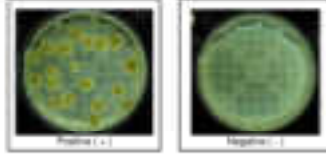


1802 Gyeonggi/Series 1, 10-1, Gyeonggi-Myeong, Seongnam, Gyeonggi-do, Korea Tel: 82-31-450-4502 Fax: 82-31-450-4503

REVISED

### Test Report for Sterility & Growth Promotion of Culture Media

01.0.01 (Media)	- Subculture Decontam Agar in Development
01.0.02 (Manufacturer)	- HANGANG
01.0.03 (Batch No.)	- 16-00027
01.0.04 (Test method)	- ISO 11737-1 / Disc
01.0.05 (Laboratory condition)	- Temperature 26 °C, Humidity 50%
01.0.06 (Incubation condition)	- 22°C, 7 days, 18-hour/1
01.0.07 (Incubation time)	- 2018-01-26 ~ 2018-01-31



<b>Test Method</b>	ISO 11737-1 (Direct method) ISO 11737-1 includes with direct method allowed in the method
<b>Identity of Media</b>	ISO 11737-1 (Direct method) (Group for subculture) (Microbiology/Media/Agar)

<b>Result</b>	(K)Growth Promotion Test of Media: Positive (2/2 (+))
<b>Identity of Media</b>	Negative (0/0 (-))

01.0.01 Testing Personnel: [Signature] 01.0.01 Approval Date: [Signature]  
2018.01.28 2018.01.28  
YOUNG KIM HAN GUNG KIM

### Certificate of Analysis

<b>PRODUCT</b>	H6-F6020 Subculture Decontam Agar W/ CHROMOSPHERE Mann plate x 2 bags, Gamma irradiated				
<b>LOT NUMBER</b>	16-00027	<b>STORAGE</b>	2°C - 20°C		
<b>PRODUCTION DATE</b>	2018-01-27	<b>TEST DATE</b>	2018-01-27		
<b>EXPIRY DATE</b>	2018-01-27	<b>REPORTING DATE</b>	2018-01-28		
<b>Composition</b>					
g/L					
Protein (mg/g of water)	12.0				
Agar (mg/g of water)	1.0				
Sodium Chloride	5.0				
pH	7.0				
<b>Physical Characteristics</b>					
Appearance		Specification	Result		
Color		See Section 4.1	Yes		
pH (25°C)		6.5-8.0	Yes		
Moisture Weight		200 ± 0.5%	Yes		
Weight of 100 g (100 ± 0.5 g)		As specified	Yes		
This media has a potential to contain less than 0.001% of viable cells. It is sterile (negative result) at 25°C.					
<b>MICROBIOLOGICAL PERFORMANCE</b>					
No fungal organisms for media tested that contain a viable count of 10 <sup>5</sup> CFU/g.					
The test media is free of viable bacteria (10 <sup>5</sup> CFU/g) of the tested strains and also free of other organisms related to the specifications.					
Target Organism	Strain	Control (CFU)	Result (CFU)	Expected results	Pass/Fail
Staphylococcus aureus	ATCC 12228	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	White opaque, flat colony	Pass
Escherichia coli	ATCC 8739	10 <sup>5</sup>	10 <sup>5</sup>	Clear colonies	Pass
Enterobacter aerogenes	ATCC 29546	-	-	No growth	No growth



1802 Gyeonggi/Series 1, 10-1, Gyeonggi-Myeong, Seongnam, Gyeonggi-do, Korea Tel: 82-31-450-4502 Fax: 82-31-450-4503

### 첨부 4. (Attachment 4.)

### 검증시험시행 보고서 Gamma Irradiation for verification experiment

1802 Gyeonggi/Series 1, 10-1, Gyeonggi-Myeong, Seongnam, Gyeonggi-do, Korea Tel: 82-31-450-4502 Fax: 82-31-450-4503

무균시험 시험 보고서

(Gamma Irradiation for Verification Experiment)

Validation report for application of verification doses during microbiological dose setting exercises

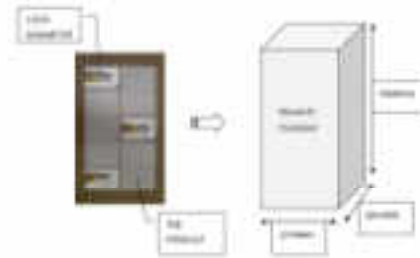
- 1. 목적  
 2019년 10월 15일 실시된 방사선 조사 실험의 결과에 대한 검증 실험을 위한 목적을 달성하기 위하여, 방사선 조사 실험의 결과에 대한 검증 실험을 실시한다.
- 2. 실험 방법  
 방사선 조사 실험의 결과에 대한 검증 실험을 실시한다.
- 3. 실험 결과  
 방사선 조사 실험의 결과에 대한 검증 실험을 실시한다.
- 4. 결론  
 방사선 조사 실험의 결과에 대한 검증 실험을 실시한다.

www.krci.or.kr

Research Loading Pattern & Dosimeter Readings

Customer	~ (2019.10.15)
Device Name	~ (SR Mod-1000)
Batch No.	~ (20191015)
Quantity	~ (Total 1000)
Total Weight	~ (1000g)
Density	~ (1.000 g/cm³)
Verification dose	~ (1.0 kGy)
Dose Range Specification	~ (0.01 kGy ~ 10.0 kGy)
Dosimeter	~ (Aurifer 1000 W)
Exposure Time	~ (1.000 hr)
Exposure Date	~ (2019.10.15)

1. Loading pattern & Dosimeter locations



www.krci.or.kr

2. Dosimeter Readings

Dosimeter position (번호)	ADR	Thickness (mm)	ADR/cm	Dose(kGy)
1	0.001	0.001	1.00	1.00
2	0.001	0.001	1.00	1.00
3	0.001	0.001	1.00	1.00

3. Dosimetry Results

Minimum Dose reading : 0.001 kGy  
 Maximum Dose reading : 0.001 kGy

Signatures

Checked By: Date: 2019.10.15  
 Approved By: Date: 2019.10.15

www.krci.or.kr

첨부 5. (Attachment 5.)

무균시험 보고서  
 Sterility test report

\*의약품미생물시험  
 \* Bacteriostasis & Fungistasis Test Report

www.krci.or.kr

Registered Documentation

## Sterility Test Report

**SOYAGREENTEC Co., Ltd.**  
 17/161, Ayudhaya Road, Bangkok 10110, Thailand  
 10110, Thailand  
 TEL: +66 222 9999  
 FAX: +66 222 9999  
 Web: <http://www.soyagreen.com>

Report No. : SYYA/R02  
 Test Site : Laboratory/10008  
 Product Name : EB-Med (25-100)  
 Lot No. : 02040021  
 Test Period : 2018-07-26 ~ 2018-07-26



  
 Sterility Test Report  
 Report No. : SYYA/R02

### 1. Information

Q	Q	Q	(Product)	: EB-Med (25-100)
Q	Q	Q	(Batch)	: 2018-07-26 20180726 01 lot
Q	Q	Q	(Product)	: EB-Med (25-100)
Q	Q	Q	(Batch)	: 02040021
Q	Q	Q	(Test method)	: 480 m3/10
Q	Q	Q	(Test site)	: 10008
Q	Q	Q	(Laboratory)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008

### 2. Result

Test Item	Positive (+)	Negative (-)
Q	Q	Q

Test Date : 2018-07-26  
 Test Site : 10008  
 Test Method : 480 m3/10  
 Test Result : 0 Positive, 10 Negative


2018-07-26

Testing Personnel :   
 Approved Staff : 

Sterilization Count Report

Test Media	No.	Result	No.	Result
Tryptic Soy Broth	1	Negative (-)	6	Negative (-)
	2	Negative (-)	7	Negative (-)
	3	Negative (-)	8	Negative (-)
	4	Negative (-)	9	Negative (-)
	5	Negative (-)	10	Negative (-)
	6	Negative (-)	11	Negative (-)

11 Tryptic Soy Broth



Positive (+) : 0  
 Negative (-) : 11

Bacteriostasis & Fungistasis Test Report

### 1. Information

Q	Q	Q	(Product)	: EB-Med (25-100) / The Various Pharmaceuticals
Q	Q	Q	(Batch)	: EB-Med (25-100)
Q	Q	Q	(Product)	: EB-Med (25-100)
Q	Q	Q	(Batch)	: 02040021
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008
Q	Q	Q	(Laboratory)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008
Q	Q	Q	(Test method)	: 10008 (Department) 10008 (Department) 10008

### 2. Result

Test Item	Inoculation method	Culturing	Sample method	Control group method	Result
1	10008	10008	10008	10008	10008
2	10008	10008	10008	10008	10008
3	10008	10008	10008	10008	10008
4	10008	10008	10008	10008	10008

2018-07-26

Testing Personnel :   
 Approved Staff : 

**Media performance test documentation**  
(培地性能試験記録書)

Product Name (製品名)	Bactile Beta 200 Tissue Day 2002		
Test Method (試験法)	The Korean Pharmacopoeia: Sterility test / ISO 11737-2:2005		
Manufacturer (製造元)	BD	Batch Number (ロット番号)	710074
Manufacture Date (製造日)	2017.06.05	Expiration Date (有効期限)	2022.04.05
Package Size (パッケージサイズ)	20 (1.1L)	Open Date (開封日)	2018.07.05
Incubation Temp and Incubation Time (培養温度と培養時間)	35.0°C / Max 20% O <sub>2</sub> BL - 200h (BT, 11)		

Microorganism (菌株)	No. (個数)	Test Results (試験結果)	Results (結果)	Media Photo (培地写真)
Legionella pneumophila (肺炎 legionella)	5	Growth	Growth	
Staphylococcus aureus (金黄色葡萄球菌)	5	Growth	Growth	
Streptococcus pneumoniae (肺炎球菌)	5	Growth	Growth	
Escherichia coli (大腸菌)	5	Growth	Growth	
Result (結果)	Acceptable (可容認)	Acceptable (可容認)	Acceptable (可容認)	Checked (確認済)
O.K.	2018.07.05	2018.07.05	2018.07.05	2018.07.05



www.bd.com/med | 10



**Certificate of Analysis**

BD  
BD Diagnostic and Culture  
4000  
4000  
4000  
4000

Product Name (製品名)	Bactile Beta 200 Tissue Day 2002	Manufacture Date (製造日)	2017/06/05
Lot Number (ロット番号)	710074	Expiration Date (有効期限)	2022/04/05

01. Appearance: Uniform appearance, light beige, free-flowing, homogeneous.  
 02. Solubility: 2% solution, soluble in distilled or deionized water.  
 03. Odor: No odor.  
 04. pH: 7.1-7.5.  
 05. Sterility: No growth observed for 5 days at 35°C.  
 06. Growth Promotion: Growth promotion requirements. Tubes were inoculated with 100 CFU. Tubes were incubated aerobically for 5 days and up to 5 days for 17% oxygen and 5% CO<sub>2</sub> culture requirements as indicated.  
 07. Growth Promotion Requirements:  
 \*Amplification: 100% growth 18-25°C up to 5 days  
 \*Amplification: 100% growth 20-25°C up to 5 days  
 \*Amplification: 100% growth 20-25°C up to 5 days  
 \*Amplification: 100% growth 20-25°C up to 5 days  
 \*Amplification: 100% growth 20-25°C up to 5 days  
 \*Amplification: 100% growth 20-25°C up to 5 days  
 08. Cultural Response: Medium was prepared per label instructions. Tubes were inoculated with the test organisms and incubated at the temperatures specified for 18-48 hours, or up to 72 hours if necessary.  
 09. Recovery:  
 \*Recovery: 100% recovery 18-25°C  
 \*Recovery: 100% recovery 20-25°C  
 \*Recovery: 100% recovery 20-25°C  
 \*Recovery: 100% recovery 20-25°C  
 \*Recovery: 100% recovery 20-25°C  
 \*Recovery: 100% recovery 20-25°C  
 10. Residual Sterility (CFU/100g): Typical Analysis for Tissue Day 2002 indicates that there is less than 500 ppm of Acetone. No other solvents were detected during analysis.

Characteristic (特性)	Unit (単位)	Value (値)	Lower Limit (下限)	Upper Limit (上限)
Loss on Drying (乾燥失重)	%	2	0	5
pH at 25°C (25°C時のpH)		7.1	7.1	7.5
Batch Lot Number (ロット番号)		710074		

Animal source (動物由来)	Country of Origin (産地)	BD # (BD番号)	Class Category (クラス)	ABC (ABC)
Bovine (牛)	New Zealand (ニュージーランド)	17	17	17
Porcine (豚)	USA (米国)	11	11	11

Creation Date: 2017/06/05 15:26:09



**Certificate of Analysis**

BD  
BD Diagnostic and Culture  
4000  
4000  
4000  
4000

Product Name (製品名)	Bactile Beta 200 Tissue Day 2002	Manufacture Date (製造日)	2017/06/05
Lot Number (ロット番号)	710074	Expiration Date (有効期限)	2022/04/05

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number shown on the product label.  
 BD Diagnostic - Diagnostic Systems products are manufactured in ISO 9001:2015 Registered Facilities. In addition, BD Diagnostic - Diagnostic Systems facilities are registered with the United States Food and Drug Administration (FDA), are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSR), and are also ISO 13485:2015 Registered.  
 This product met ISO 9001:2015 quality standards at time of batch/lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.  
 BD Diagnostic - Diagnostic Systems' Certificates of Analysis (COA) typically contain animal origin information when products are manufactured using materials of animal origin. This information may be contained in the animal source table and/or in one of more of the additional paragraphs found on the COA. Following Quality Control (QC) release, the COA is created and published at <http://www.bd.com/regdocs>. For each batch of finished product that contains animal origin raw materials, the COA shows the animal origin data from the individual lots of animal origin raw materials used, as provided by the raw material suppliers.  
 At times, suppliers notify BD Diagnostic - Diagnostic Systems of new and/or additional information they have received from their raw material suppliers that modifies the animal origin information for lots previously provided to BD. See "Our Animal Origin Information Position Statement" located at <http://www.bd.com/regdocs> under "Position Statements" for the latest and most comprehensive information for our COAs and our customers enrolled in the BD's and BD's Automated Change Notification Program.  
 For complete details on animal origin information, refer to "BD Position Statement - BD Diagnostic/Diagnostic Systems, COA Animal Origin Information Position Statement", at <http://www.bd.com/regdocs> under "Position Statements".  
 Manufacture is BD Diagnostic and Company, 7 Lovett Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see [www.bd.com/technicalcenter/regulatory.asp](http://www.bd.com/technicalcenter/regulatory.asp).

Creation Date: 2017/06/05 15:26:09



**Certificate of Analysis**

BD  
BD Diagnostic and Culture  
4000  
4000  
4000  
4000

Product Name (製品名)	Bactile Beta 200 Tissue Day 2002	Manufacture Date (製造日)	2017/06/05
Lot Number (ロット番号)	710074	Expiration Date (有効期限)	2022/04/05

*Charlotte Donnell*  
 Charlotte Donnell  
 BD Life Sciences - Diagnostic Systems  
 Quality Director, Microbiology  
 Signature Date: 2017/06/05

Creation Date: 2017/06/05 15:26:09



**첨부 6. (Attachment 6.)**

인증서

Certificate

Item	Specification	Certified by
ISO9001:2015	Service of Verification by Institution	TUV service
ISO 13485:2015	Provision of Verification Service of Medical Devices	TUV service
ISO 13485:2015 Annex A	Verification of health care product Requirement of valid and reliable Control - Radiative verification	TUV service
CE FDA Registration	Contract Services	CE FDA Registration
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHW)	It is certified that the above manufacturer is an approved design medical device manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.	* Ministry of Health, Labour and Welfare (MHW)

www.tuv.com | www.tuv.co.kr

**CERTIFICATE**  
No. 04 19 03 0008 010



Number of Certificate: **BOYAGHEENTEC Co., Ltd.**  
44-26, Jeongangcheon 2-gil, Hwangnam-eup,  
Gyeonggi-do, Gyeonggi-do 10822,  
REPUBLIC OF KOREA

Facilities: **BOYAGHEENTEC Co., Ltd.**  
44-26, Jeongangcheon 2-gil, Hwangnam-eup,  
Gyeonggi-do, Gyeonggi-do 10822,  
REPUBLIC OF KOREA



Certification Mark:



Scope of Certificate: **Provision of General Verification of Medical  
Devices**

Applied Standards: **ISO 9001:2015  
ISO 13485:2015  
ISO 13485:2015 Annex A**

The certificate that is issued by TUV SUD Group shall not be used as a proof of product conformity with the applicable and relevant regulatory requirements, until such time as the certificate is re-validated. See the full certificate.

Report No.: 190400

Valid from: 2019-03-28

Valid until: 2021-03-28



Issued by: *[Signature]*

Page 1 of 1



TUV SUD Product Service Center for Medical Device Identification Number 0100

**Equipment to Quality System Certificate**  
044 19 03 0008 010



Issued by TUV SUD Product Service Center on 2019-03-28 to

**BOYAGHEENTEC Co., Ltd.**  
44-26, Jeongangcheon 2-gil, Hwangnam-eup,  
Gyeonggi-do, Gyeonggi-do 10822,  
REPUBLIC OF KOREA

for facilities:

**BOYAGHEENTEC Co., Ltd.**  
44-26, Jeongangcheon 2-gil, Hwangnam-eup,  
Gyeonggi-do, Gyeonggi-do 10822,  
REPUBLIC OF KOREA

The quality system certified as stated above conforms fully to the applicable  
requirements of ISO 9001:2015 and ISO 13485:2015 - Verification of health care products -  
Annex A - Part A. Requirement for development, validation and routine control  
of a verification process for medical devices - as documented in the audit report of  
190400.

The assessment was performed by audit conducted under TUV SUD Product  
Service Center provision. The audit team included an auditor authorized by  
certification.

The certificate is valid only together with the certificate specifications.

TUV SUD Product Service Center  
Certification Center for Medical Devices



*[Signature]*  
March 28, 2019 08:28

TUV SUD Product Service Center for Medical Device Identification number 0100  
According to General Directive 2005/18/EC regarding medical devices.

TUV SUD Product Service Center for Medical Device Identification Number 0100

**CERTIFICATE**



The Certification Body  
of TUV SUD Asia Pacific TUV SUD Group  
certifies that

**BOYAGHEENTEC Co., Ltd.**

44-26, Jeongangcheon 2-gil, Hwangnam-eup

44-10822 Hwangnam-eup Gyeonggi-do

has established and operates  
a Quality Management System for

Service of Verification by Institution

An audit was performed. Report No. 190400

which has been conducted for the requirements according to

**ISO 9001:2015**

and related. The certificate is valid from 2019-03-28 until 2021-03-28

Issued by: *[Signature]*

Certification Registration No. TUV010001-001

03/28/2019



TUV SUD Product Service Center for Medical Device Identification Number 0100





The JS-10000 Hanging Tote Irradiator is the solution to facility-wide performance, including on-site solution in regions with limited resources where the focus is on getting the highest value of product out the door at the lowest cost.

## JS-10000

### Hanging Tote Irradiator



#### Superior Performance on a Large Scale



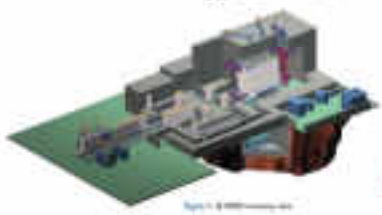
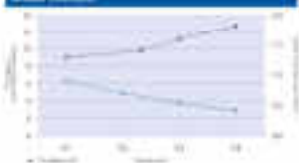
#### The Global Advantage

- High penetration for treatment in complex and metropolitan sites across and higher densities of in-field coverage
- Available to treat your oncology patients where your business does
- Scalable product volume through secondary gain provided to your customer's field
- Reduced per-unit manufacturing and logistic costs
- Safety and efficiency built-in, resulting in the ability of the facility to treat multiple diseases

#### Specifications

Source/Power Source	100%
Available Product Size	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000
Source/Power Source	200, 400, 600, 800, 1000

#### JS-10000 Performance



## JS-10000

### Hanging Tote Irradiator



#### Gamma Processing Solutions from the Leader

MDS Nordion continues to lead the world in gamma irradiation solutions. Our global reach, innovation and ability to lead the industry in delivering value and solutions for our customers. The ultimate measure of our success is our ability to bring you an innovative, sustainable, and cost-effective solution.

#### Superior Performance on a Large Scale

• High penetration for treatment in complex and metropolitan sites across and higher densities of in-field coverage

#### For the Way You Do Business

• Available to treat your oncology patients where your business does

#### Scalable Product Volume

• Through secondary gain provided to your customer's field

#### Information at Your Fingertips

Visit [www.mdsnordion.com](http://www.mdsnordion.com) for more information.

MDS Nordion's products and services are used throughout the world to prevent, diagnose and treat disease. Our applied research and innovation play an integral part in improving global healthcare.

[www.mdsnordion.com](http://www.mdsnordion.com)



**Regional Headquarters**  
 10000 100th Ave  
 Suite 1000  
 Denver, CO 80231  
 Tel: 303.440.1000  
 Fax: 303.440.1001

**Regional Office**  
 10000 100th Ave  
 Suite 1000  
 Denver, CO 80231  
 Tel: 303.440.1000  
 Fax: 303.440.1001

**Regional Office**  
 10000 100th Ave  
 Suite 1000  
 Denver, CO 80231  
 Tel: 303.440.1000  
 Fax: 303.440.1001

© 2014 MDS Nordion. All rights reserved. MDS Nordion is a registered trademark of MDS Nordion. All other trademarks are the property of their respective owners.



Fig1-10000 (Lower Zone) layout plan

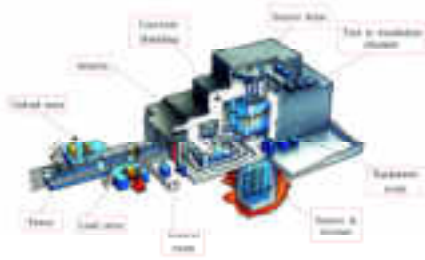


Fig2-10000 Layout

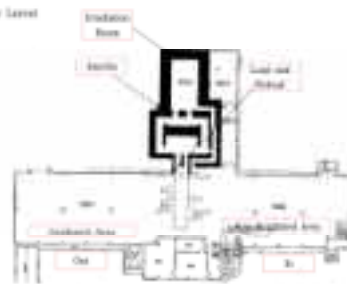


Fig1-1) Source Flow

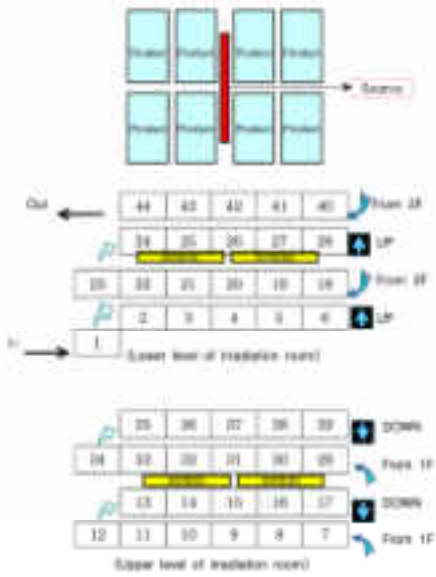


Fig1-2) Source Flow

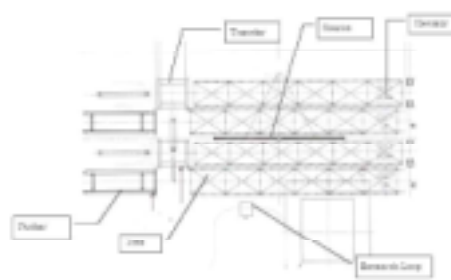


Fig1-10000 Lead and Shield Area



Fig1-1) View - Irradiation extension Shield Area - 10000m x 10000m x 10000m

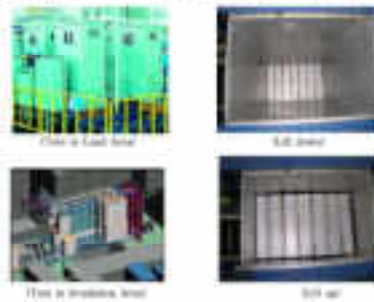


Fig-10 Dimension of Tray



Fig-11 Dimension of Research Cabinet

- ▶ Material : Aluminum
- ▶ Dimension : 2700 x 2000 x 6500 mm



Research Cabinet



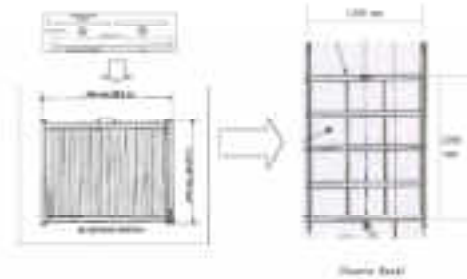
Research Cabinet (Label)

### 첨부 9. (Attachment 9.)

백상지시계 성적서

Certificate of self-adhesive Gamma indicator

Fig12 Cabinet Source & Source Rack



Source Rack

PROOFREADER: J.D. YOUNG, J. KIM



**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description: Chiusura per serramaniglie

ETIGAM code number: 1077 F serrano

Design: 1077

Color change: 1077 - 107

Size description: Chiusura serrano 1077 107

Lot size per cell: 1000

Date of production: 10/05/2017 (P. 10/05/2017)

Quality file: Chiusura serrano 1077 107 - 1077 107

Storage: Chiusura serrano 1077 107 1077 107

**Inspection list**  
 Control of each cell and inspection of general quality of the entire lot with 10% sample  
 Control of 10% of each cell and inspection of general quality of the entire lot  
 Inspection and control of the entire lot with 10% sample

Signatures and stamps:  
 Checked by: [Signature]  
 Date: 10/05/2017  
 Customer: [Signature]  
 Warehouse: [Signature]  
 P.I. number: [Signature]

ETIGAM is not responsible for any damage due to incorrect use of this certificate.  
 Read instructions of the packaging before use.  
 This certificate is a copy of the original. It cannot be used as a substitute for the original.



**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description: Chiusura per serramaniglie

ETIGAM code number: 1077 F serrano

Design: 1077

Color change: 1077 - 107

Size description: Chiusura serrano 1077 107

Lot size per cell: 1000

Date of production: 10/05/2017 (P. 10/05/2017)

Quality file: Chiusura serrano 1077 107 - 1077 107

Storage: Chiusura serrano 1077 107 1077 107

**Inspection list**  
 Control of each cell and inspection of general quality of the entire lot with 10% sample  
 Control of 10% of each cell and inspection of general quality of the entire lot  
 Inspection and control of the entire lot with 10% sample

Signatures and stamps:  
 Checked by: [Signature]  
 Date: 10/05/2017  
 Customer: [Signature]  
 Warehouse: [Signature]  
 P.I. number: [Signature]

ETIGAM is not responsible for any damage due to incorrect use of this certificate.  
 Read instructions of the packaging before use.  
 This certificate is a copy of the original. It cannot be used as a substitute for the original.



**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description: Chiusura per serramaniglie

ETIGAM code number: 1077 F serrano

Design: 1077

Color change: 1077 - 107

Size description: Chiusura serrano 1077 107

Lot size per cell: 1000

Date of production: 10/05/2017 (P. 10/05/2017)

Quality file: Chiusura serrano 1077 107 - 1077 107

Storage: Chiusura serrano 1077 107 1077 107

**Inspection list**  
 Control of each cell and inspection of general quality of the entire lot with 10% sample  
 Control of 10% of each cell and inspection of general quality of the entire lot  
 Inspection and control of the entire lot with 10% sample

Signatures and stamps:  
 Checked by: [Signature]  
 Date: 10/05/2017  
 Customer: [Signature]  
 Warehouse: [Signature]  
 P.I. number: [Signature]

ETIGAM is not responsible for any damage due to incorrect use of this certificate.  
 Read instructions of the packaging before use.  
 This certificate is a copy of the original. It cannot be used as a substitute for the original.



**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description: Chiusura per serramaniglie

ETIGAM code number: 1077 F serrano

Design: 1077

Color change: 1077 - 107

Size description: Chiusura serrano 1077 107

Lot size per cell: 1000

Date of production: 10/05/2017 (P. 10/05/2017)

Quality file: Chiusura serrano 1077 107 - 1077 107

Storage: Chiusura serrano 1077 107 1077 107

**Inspection list**  
 Control of each cell and inspection of general quality of the entire lot with 10% sample  
 Control of 10% of each cell and inspection of general quality of the entire lot  
 Inspection and control of the entire lot with 10% sample

Signatures and stamps:  
 Checked by: [Signature]  
 Date: 10/05/2017  
 Customer: [Signature]  
 Warehouse: [Signature]  
 P.I. number: [Signature]

ETIGAM is not responsible for any damage due to incorrect use of this certificate.  
 Read instructions of the packaging before use.  
 This certificate is a copy of the original. It cannot be used as a substitute for the original.

### 첨부 10. (Attachment 10.)

#### 교정 성적서

Certificate of calibration

\*Spectrophotometer

\*Digital Caliper

\*Stop watch

\*Harvel Benchtop

\*Weather Detector

(Std MD 4024 / Amber W 3042)

\*Master Timer

\*Over Dose Timer

\*Research Timer

\*전기식 표시저울

www.korlab.com  
KORLAB Calibration Co., Ltd.

### Validation에 사용되는 계측기

No.	구분명 Description	교정 Date of calibration	유효기간 Expiration date	교정기 Calibration point	교정기 Calibration organization	비고 Remarks
1	Digital Caliper	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	
2	Spectrophotometer	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	
3	Stop Watch	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	
4	Weather Detector	15.05.21	16.05.21	accuracy	한국에너지연구원 (Korea Energy Research Institute)	Std 4024
		15.05.21	16.05.21	accuracy	한국에너지연구원 (Korea Energy Research Institute)	Amber 3042
5	Master Timer	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	
6	Over Dose Timer	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	
7	Research Timer	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	
8	전기식 표시저울 (Digital weighing)	17.08.16	18.08.16	accuracy	한국표준기술원 (Korea Calibration Technology Institute)	

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877



## 교정 성적서

CALIBRATION CERTIFICATE

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877

1. 고객명 (Client): (주) 유원공정기술원  
2. 교정명 (Description): Digital Caliper  
3. 교정일 (Date): 2018.08.16  
4. 교정주기 (Interval): 1년  
5. 교정기준 (Reference): KRISS 101-101, KRISS 101-102, KRISS 101-103, KRISS 101-104, KRISS 101-105, KRISS 101-106, KRISS 101-107, KRISS 101-108, KRISS 101-109, KRISS 101-110, KRISS 101-111, KRISS 101-112, KRISS 101-113, KRISS 101-114, KRISS 101-115, KRISS 101-116, KRISS 101-117, KRISS 101-118, KRISS 101-119, KRISS 101-120, KRISS 101-121, KRISS 101-122, KRISS 101-123, KRISS 101-124, KRISS 101-125, KRISS 101-126, KRISS 101-127, KRISS 101-128, KRISS 101-129, KRISS 101-130, KRISS 101-131, KRISS 101-132, KRISS 101-133, KRISS 101-134, KRISS 101-135, KRISS 101-136, KRISS 101-137, KRISS 101-138, KRISS 101-139, KRISS 101-140, KRISS 101-141, KRISS 101-142, KRISS 101-143, KRISS 101-144, KRISS 101-145, KRISS 101-146, KRISS 101-147, KRISS 101-148, KRISS 101-149, KRISS 101-150, KRISS 101-151, KRISS 101-152, KRISS 101-153, KRISS 101-154, KRISS 101-155, KRISS 101-156, KRISS 101-157, KRISS 101-158, KRISS 101-159, KRISS 101-160, KRISS 101-161, KRISS 101-162, KRISS 101-163, KRISS 101-164, KRISS 101-165, KRISS 101-166, KRISS 101-167, KRISS 101-168, KRISS 101-169, KRISS 101-170, KRISS 101-171, KRISS 101-172, KRISS 101-173, KRISS 101-174, KRISS 101-175, KRISS 101-176, KRISS 101-177, KRISS 101-178, KRISS 101-179, KRISS 101-180, KRISS 101-181, KRISS 101-182, KRISS 101-183, KRISS 101-184, KRISS 101-185, KRISS 101-186, KRISS 101-187, KRISS 101-188, KRISS 101-189, KRISS 101-190, KRISS 101-191, KRISS 101-192, KRISS 101-193, KRISS 101-194, KRISS 101-195, KRISS 101-196, KRISS 101-197, KRISS 101-198, KRISS 101-199, KRISS 101-200

2018년 8월 16일 교정된 계측기의 교정 결과입니다.  
본 성적서는 교정된 계측기의 교정 결과를 나타내며, 교정된 계측기의 교정 결과를 확인하시기 바랍니다.  
본 성적서의 유효기간은 2019년 8월 16일까지입니다.  
본 성적서의 유효기간이 만료되면, 다시 교정 받으시기 바랍니다.  
본 성적서의 유효기간이 만료되면, 다시 교정 받으시기 바랍니다.

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877

(주) 유원공정기술원 대표이사  
www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877



## 교정 결과

CALIBRATION RESULT

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877

1. 고객명 (Client): (주) 유원공정기술원  
2. 교정명 (Description): Digital Caliper  
3. 교정일 (Date): 2018.08.16  
4. 교정주기 (Interval): 1년  
5. 교정기준 (Reference): KRISS 101-101, KRISS 101-102, KRISS 101-103, KRISS 101-104, KRISS 101-105, KRISS 101-106, KRISS 101-107, KRISS 101-108, KRISS 101-109, KRISS 101-110, KRISS 101-111, KRISS 101-112, KRISS 101-113, KRISS 101-114, KRISS 101-115, KRISS 101-116, KRISS 101-117, KRISS 101-118, KRISS 101-119, KRISS 101-120, KRISS 101-121, KRISS 101-122, KRISS 101-123, KRISS 101-124, KRISS 101-125, KRISS 101-126, KRISS 101-127, KRISS 101-128, KRISS 101-129, KRISS 101-130, KRISS 101-131, KRISS 101-132, KRISS 101-133, KRISS 101-134, KRISS 101-135, KRISS 101-136, KRISS 101-137, KRISS 101-138, KRISS 101-139, KRISS 101-140, KRISS 101-141, KRISS 101-142, KRISS 101-143, KRISS 101-144, KRISS 101-145, KRISS 101-146, KRISS 101-147, KRISS 101-148, KRISS 101-149, KRISS 101-150, KRISS 101-151, KRISS 101-152, KRISS 101-153, KRISS 101-154, KRISS 101-155, KRISS 101-156, KRISS 101-157, KRISS 101-158, KRISS 101-159, KRISS 101-160, KRISS 101-161, KRISS 101-162, KRISS 101-163, KRISS 101-164, KRISS 101-165, KRISS 101-166, KRISS 101-167, KRISS 101-168, KRISS 101-169, KRISS 101-170, KRISS 101-171, KRISS 101-172, KRISS 101-173, KRISS 101-174, KRISS 101-175, KRISS 101-176, KRISS 101-177, KRISS 101-178, KRISS 101-179, KRISS 101-180, KRISS 101-181, KRISS 101-182, KRISS 101-183, KRISS 101-184, KRISS 101-185, KRISS 101-186, KRISS 101-187, KRISS 101-188, KRISS 101-189, KRISS 101-190, KRISS 101-191, KRISS 101-192, KRISS 101-193, KRISS 101-194, KRISS 101-195, KRISS 101-196, KRISS 101-197, KRISS 101-198, KRISS 101-199, KRISS 101-200

2018년 8월 16일 교정된 계측기의 교정 결과입니다.  
본 성적서는 교정된 계측기의 교정 결과를 나타내며, 교정된 계측기의 교정 결과를 확인하시기 바랍니다.  
본 성적서의 유효기간은 2019년 8월 16일까지입니다.  
본 성적서의 유효기간이 만료되면, 다시 교정 받으시기 바랍니다.  
본 성적서의 유효기간이 만료되면, 다시 교정 받으시기 바랍니다.

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877

www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877

(주) 유원공정기술원 대표이사  
www.korlab.com KORLAB Calibration Co., Ltd. 442-010-2877







0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000

0 0.001 0.002 0.003 0.004 0.005 0.006 0.007 0.008 0.009 0.010 0.011 0.012 0.013 0.014 0.015 0.016 0.017 0.018 0.019 0.020 0.021 0.022 0.023 0.024 0.025 0.026 0.027 0.028 0.029 0.030 0.031 0.032 0.033 0.034 0.035 0.036 0.037 0.038 0.039 0.040 0.041 0.042 0.043 0.044 0.045 0.046 0.047 0.048 0.049 0.050 0.051 0.052 0.053 0.054 0.055 0.056 0.057 0.058 0.059 0.060 0.061 0.062 0.063 0.064 0.065 0.066 0.067 0.068 0.069 0.070 0.071 0.072 0.073 0.074 0.075 0.076 0.077 0.078 0.079 0.080 0.081 0.082 0.083 0.084 0.085 0.086 0.087 0.088 0.089 0.090 0.091 0.092 0.093 0.094 0.095 0.096 0.097 0.098 0.099 0.100



Fig. 1. Screenshot of the software. Fig. 2. Screenshot of the software.

0 0.001 0.002 0.003 0.004 0.005 0.006 0.007 0.008 0.009 0.010 0.011 0.012 0.013 0.014 0.015 0.016 0.017 0.018 0.019 0.020 0.021 0.022 0.023 0.024 0.025 0.026 0.027 0.028 0.029 0.030 0.031 0.032 0.033 0.034 0.035 0.036 0.037 0.038 0.039 0.040 0.041 0.042 0.043 0.044 0.045 0.046 0.047 0.048 0.049 0.050 0.051 0.052 0.053 0.054 0.055 0.056 0.057 0.058 0.059 0.060 0.061 0.062 0.063 0.064 0.065 0.066 0.067 0.068 0.069 0.070 0.071 0.072 0.073 0.074 0.075 0.076 0.077 0.078 0.079 0.080 0.081 0.082 0.083 0.084 0.085 0.086 0.087 0.088 0.089 0.090 0.091 0.092 0.093 0.094 0.095 0.096 0.097 0.098 0.099 0.100

0 0.001 0.002 0.003 0.004 0.005 0.006 0.007 0.008 0.009 0.010 0.011 0.012 0.013 0.014 0.015 0.016 0.017 0.018 0.019 0.020 0.021 0.022 0.023 0.024 0.025 0.026 0.027 0.028 0.029 0.030 0.031 0.032 0.033 0.034 0.035 0.036 0.037 0.038 0.039 0.040 0.041 0.042 0.043 0.044 0.045 0.046 0.047 0.048 0.049 0.050 0.051 0.052 0.053 0.054 0.055 0.056 0.057 0.058 0.059 0.060 0.061 0.062 0.063 0.064 0.065 0.066 0.067 0.068 0.069 0.070 0.071 0.072 0.073 0.074 0.075 0.076 0.077 0.078 0.079 0.080 0.081 0.082 0.083 0.084 0.085 0.086 0.087 0.088 0.089 0.090 0.091 0.092 0.093 0.094 0.095 0.096 0.097 0.098 0.099 0.100

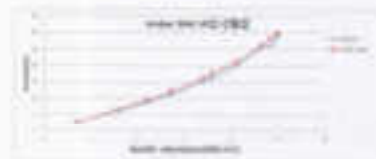


Fig. 3. Graph of Temperature vs Time. Fig. 4. Graph of Temperature vs Time.



Fig. 5. Graph of Temperature vs Time. Fig. 6. Graph of Temperature vs Time.

Time (min)	Temperature (°C)	Time (min)	Temperature (°C)
0	20.0	100	20.0
10	20.0	200	20.0
20	20.0	300	20.0
30	20.0	400	20.0
40	20.0	500	20.0
50	20.0	600	20.0
60	20.0	700	20.0
70	20.0	800	20.0
80	20.0	900	20.0
90	20.0	1000	20.0

Time (min)	Temperature (°C)	Time (min)	Temperature (°C)
0	20.0	100	20.0
10	20.0	200	20.0
20	20.0	300	20.0
30	20.0	400	20.0
40	20.0	500	20.0
50	20.0	600	20.0
60	20.0	700	20.0
70	20.0	800	20.0
80	20.0	900	20.0
90	20.0	1000	20.0

구분	구비	비고
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		



Advanced Reactor Technology Center

181, Yusong-dong, Yuseong-gu, Daejeon 305-380, Korea  
TEL: +82-42-869-9220 FAX: +82-42-869-2041

### 선량계 보정 시험 보고서

Report No. 4223001-0000

저희회 : 교재 구입제

주관 : 원자력

위탁 : 원자력

검정 : 원자력

2013. 3. 20

한국원자력연구원  
(방사선조사기정량팀과)

#### Report No. 4223001-0000 선량계 보정 성적

##### 1. 실험 개요

본 실험은 방사선 측정기에 대한 선량계 보정 시험을 수행하는 것이다.  
(Reference: ISO 15196: 2003)

##### 2. 측정대상 장비

기종	모델	제조업체	구입일
선량계	4223001	원자력	2013. 3. 20

##### 3. 실험 방법

1) 방사선 측정기에 대한 선량계 보정 시험을 수행한다. 시험은 ISO 15196: 2003에 따른다.

2) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

3) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

4) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

5) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.



Fig. 1. Radiation dosimeter

##### 4. 실험 결과 및 분석 (Measurement Results and Analysis)

##### 4.1 선량계 보정 시험 결과 (Measurement Results)

본 실험은 방사선 측정기에 대한 선량계 보정 시험을 수행하는 것이다. 이 실험의 결과는 다음과 같다.

1) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

2) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

3) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

4) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

5) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.



Fig. 2. Radiation dosimeter. (Left: Radiation dosimeter, Right: Radiation dosimeter control panel)

6) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

7) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

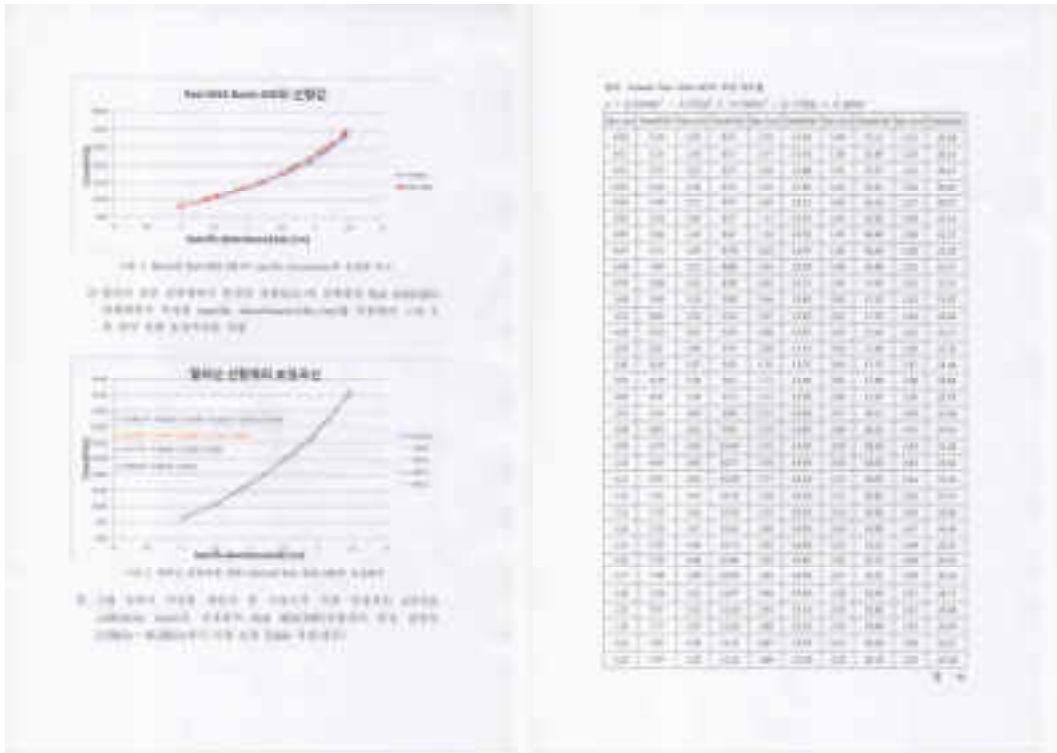
8) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

9) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

10) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

11) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.

12) 선량계 보정 시험 결과에 따라 선량계 보정 계수를 산출한다. 이 계수는 측정 대상 장비에 대한 선량계 보정 계수이다.



2014년 1분기 실적 추이 (단위: 백만원)

구분	14년 1분기	14년 2분기	14년 3분기	14년 4분기	14년 실적	13년 실적
매출액	1,200	1,300	1,400	1,500	5,400	5,000
영업이익	300	350	400	450	1,500	1,400
순이익	200	250	300	350	1,100	1,000
영업이익률	25%	27%	29%	30%	28%	28%
순이익률	17%	19%	21%	23%	20%	20%

구분	14년 1분기	14년 2분기	14년 3분기	14년 4분기	14년 실적	13년 실적
매출액	1,200	1,300	1,400	1,500	5,400	5,000
영업이익	300	350	400	450	1,500	1,400
순이익	200	250	300	350	1,100	1,000
영업이익률	25%	27%	29%	30%	28%	28%
순이익률	17%	19%	21%	23%	20%	20%

**모형사(株) 실적서**  
**STATEMENTS OF OPERATIONS**

구분	2014년 1분기	2014년 2분기	2014년 3분기	2014년 4분기
매출액	1,200	1,300	1,400	1,500
영업이익	300	350	400	450
순이익	200	250	300	350

본 실적서에는 모형사(株) 실적에 대한 상세한 설명이 포함되어 있습니다. 본 실적서는 모형사(株) 실적에 대한 상세한 설명을 포함하고 있습니다.



교정결과  
Calibration Result

측정 온도	기준	결과	비고
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK

측정 온도	기준	결과	비고
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK

측정 온도	기준	결과	비고
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK
Room Temp 400 400	400	399.99	OK

날짜	교정자	검정자
2024. 03. 08	[Signature]	[Signature]

교정일: 2024. 03. 08  
교정장소: 서울특별시 강남구 테헤란로 123번길 11

1. 측정 항목: 온도 측정기
2. 측정 대상: 온도 측정기 (모델명: T-100)
3. 측정 방법: 표준 온도 측정기 (모델명: T-100)를 사용하여 측정함
4. 측정 결과: 측정값은 399.99°C로, 기준값인 400°C와 일치함
5. 교정 일자: 2024. 03. 08
6. 교정자: [Signature]
7. 검정자: [Signature]

본 성적서는 교정 결과에 대한 증명서로, 교정된 측정기의 정확도를 확인하는 데 사용됩니다. 교정된 측정기는 교정일로부터 12개월 동안 유효하며, 교정된 측정기의 정확도를 유지하기 위해 정기적인 교정을 권장합니다.

교정 일자	교정자	검정자
2024. 03. 08	[Signature]	[Signature]

(주) 표준교정기술원 대표이사  
Standard Calibration Technology Institute

교정일: 2024. 03. 08  
교정장소: 서울특별시 강남구 테헤란로 123번길 11

본 교정결과서는 교정된 측정기의 정확도를 확인하는 데 사용됩니다. 교정된 측정기는 교정일로부터 12개월 동안 유효하며, 교정된 측정기의 정확도를 유지하기 위해 정기적인 교정을 권장합니다.

교정일: 2024. 03. 08  
교정장소: 서울특별시 강남구 테헤란로 123번길 11

1. 측정 항목: 온도 측정기
2. 측정 대상: 온도 측정기 (모델명: T-100)
3. 측정 방법: 표준 온도 측정기 (모델명: T-100)를 사용하여 측정함
4. 측정 결과: 측정값은 399.99°C로, 기준값인 400°C와 일치함
5. 교정 일자: 2024. 03. 08
6. 교정자: [Signature]
7. 검정자: [Signature]

본 성적서는 교정 결과에 대한 증명서로, 교정된 측정기의 정확도를 확인하는 데 사용됩니다. 교정된 측정기는 교정일로부터 12개월 동안 유효하며, 교정된 측정기의 정확도를 유지하기 위해 정기적인 교정을 권장합니다.

교정 일자	교정자	검정자
2024. 03. 08	[Signature]	[Signature]

(주) 표준교정기술원 대표이사  
Standard Calibration Technology Institute



	조사기 선량 분포 Irradiator Dose Mapping	페이지 Page	페이지 번호 Page No.
	조사기 선량 분포 보고서 Irradiator Dose Mapping Report	1	1/21

	조사기 선량 분포 Irradiator Dose Mapping	페이지 Page	페이지 번호 Page No.
	조사기 선량 분포 보고서 Irradiator Dose Mapping Report	1	1/21

조사기, 조사기 부품  
선량 분포 보고서  
Irradiator and Research Loop  
Dose Mapping Report(2018)

목차(Contents)

1. 개요 (Scope)	1
2. 목적 (Purpose)	2
3. 범위 (Terms and definitions)	3
4. 일반 사항 (General)	4
5. 측정 방법 (Test plan)	6
6. 측정 방법 (Test method)	7
7. 측정 결과 (Test results)	8
8. 측정 결과 (Test decision)	10
9. 2차 평가 (Validation period)	11
10. 참고 문헌 (Reference)	11

작성 일자	작성 일자	작성 일자	작성 일자
작성 부서	작성 부서	작성 부서	작성 부서
작성 인명	작성 인명	작성 인명	작성 인명
작성 일자	작성 일자	작성 일자	작성 일자









Attachment 1.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	AMS(Measurement)	Thickener(μm)	AMS(μm)	Res. Residual(%)	
G	01	0.441	0.200	1.38	5.00
	02	0.280	0.284	1.27	5.29
	03	0.423	0.204	1.29	5.27
	04	0.265	0.200	1.38	5.00
	05	0.423	0.211	1.26	5.28
	06	0.282	0.277	1.38	5.00
	07	0.440	0.202	1.27	5.29
	08	0.412	0.205	1.38	5.15
	09	0.440	0.211	1.27	5.29
	10	0.440	0.219	1.28	5.22
	11	0.288	0.282	1.27	5.29
	12	0.439	0.289	1.28	5.18
	13	0.415	0.290	1.29	5.07
	14	0.287	0.276	1.28	5.00
	15	0.427	0.287	1.27	5.28
D	01	0.413	0.200	1.38	5.00
	02	0.297	0.211	1.29	5.07
	03	0.420	0.200	1.38	5.07
	04	0.422	0.214	1.28	5.22
	05	0.428	0.216	1.28	5.22
	06	0.426	0.207	1.27	5.29
	07	0.288	0.281	1.27	5.28
	08	0.419	0.210	1.25	5.21
	09	0.422	0.209	1.27	5.28
	10	0.427	0.222	1.24	5.12
	11	0.422	0.210	1.28	5.00
	12	0.427	0.280	1.28	5.07
	13	0.444	0.211	1.40	5.44
	14	0.441	0.216	1.29	5.27
	15	0.443	0.221	1.28	5.00

Form No.114 (2023/01) (Rev. 1.1) (2023.01) 44214-02/000

Attachment 1.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	AMS(Measurement)	Thickener(μm)	AMS(μm)	Res. Residual(%)	
E	01	0.422	0.202	1.28	5.00
	02	0.422	0.202	1.40	5.41
	03	0.428	0.289	1.42	5.82
	04	0.448	0.215	1.41	5.45
	05	0.427	0.208	1.40	5.41
	06	0.426	0.204	1.28	5.00
	07	0.422	0.200	1.24	5.17
	08	0.275	0.281	1.29	4.88
	09	0.412	0.204	1.25	5.21
	10	0.414	0.202	1.27	5.29
	11	0.425	0.212	1.29	5.07
	12	0.428	0.286	1.40	5.41
	13	0.427	0.201	1.42	5.49
	14	0.429	0.220	1.40	5.41
	15	0.422	0.287	1.29	5.27
F	01	0.427	0.212	1.40	5.41
	02	0.412	0.286	1.28	5.27
	03	0.425	0.200	1.41	5.45
	04	0.417	0.228	1.40	5.41
	05	0.412	0.226	1.40	5.41
	06	0.425	0.204	1.28	5.00
	07	0.428	0.214	1.27	5.28
	08	0.288	0.281	1.24	5.17
	09	0.282	0.281	1.28	5.22
	10	0.287	0.282	1.24	5.24
	11	0.286	0.287	1.28	5.00
	12	0.288	0.275	1.40	5.41
	13	0.287	0.285	1.40	5.41
	14	0.422	0.280	1.28	5.27
	15	0.422	0.212	1.28	5.07

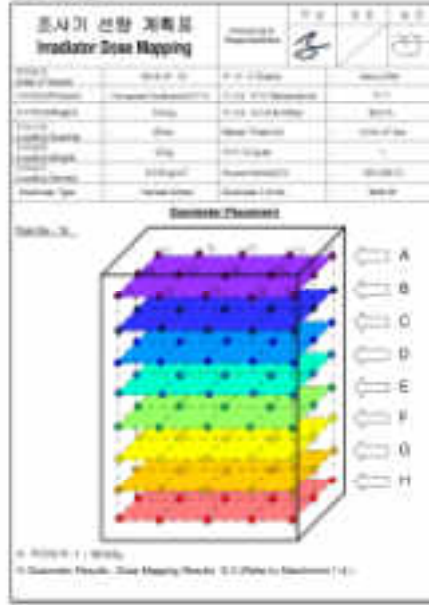
Form No.114 (2023/01) (Rev. 1.1) (2023.01) 44214-02/000

Attachment 1.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	AMS(Measurement)	Thickener(μm)	AMS(μm)	Res. Residual(%)	
G	01	0.424	0.200	1.29	5.07
	02	0.417	0.228	1.40	5.41
	03	0.422	0.206	1.41	5.45
	04	0.289	0.200	1.40	5.41
	05	0.428	0.212	1.29	5.07
	06	0.427	0.212	1.27	5.29
	07	0.289	0.280	1.27	5.28
	08	0.413	0.206	1.28	5.21
	09	0.288	0.290	1.28	5.25
	10	0.428	0.218	1.27	5.28
	11	0.275	0.272	1.28	5.00
	12	0.428	0.289	1.28	5.07
	13	0.424	0.204	1.40	5.44
	14	0.419	0.200	1.29	5.07
	15	0.428	0.212	1.40	5.41
D	01	0.445	0.200	1.38	5.07
	02	0.421	0.205	1.29	5.07
	03	0.415	0.205	1.41	5.45
	04	0.417	0.228	1.40	5.41
	05	0.422	0.211	1.28	5.27
	06	0.285	0.280	1.28	5.00
	07	0.425	0.287	1.28	5.00
	08	0.425	0.211	1.27	5.29
	09	0.441	0.218	1.28	5.27
	10	0.424	0.220	1.24	5.07
	11	0.287	0.280	1.28	5.00
	12	0.429	0.281	1.29	5.07
	13	0.421	0.210	1.40	5.44
	14	0.412	0.284	1.40	5.41
	15	0.424	0.205	1.29	5.07
<b>Max. Dose</b>	0.428	0.229	1.42	5.8825	
<b>Min. Dose</b>	0.275	0.281	1.29	4.8825	

Form No.114 (2023/01) (Rev. 1.1) (2023.01) 44214-02/000

Attachment 1.3)



Form No.114 (2023/01) (Rev. 1.1) (2023.01) 44214-02/000

Attachment 1-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Nucleotides)	TGC (Nucleotides)	AEE (nt)	Seq. Read(s)	
A	01	0.398	0.290	1.35	5.21
	02	0.408	0.321	1.37	5.29
	03	0.407	0.297	1.37	5.29
	04	0.411	0.300	1.36	5.25
	05	0.409	0.339	1.37	5.29
	06	0.413	0.304	1.35	5.21
	07	0.403	0.295	1.36	5.25
	08	0.447	0.331	1.35	5.21
	09	0.396	0.294	1.36	5.25
	10	0.463	0.336	1.36	5.25
	11	0.452	0.300	1.37	5.29
	12	0.398	0.288	1.36	5.25
	13	0.415	0.305	1.36	5.25
	14	0.407	0.312	1.35	5.27
15	0.408	0.310	1.36	5.25	
B	01	0.407	0.314	1.35	5.25
	02	0.404	0.304	1.37	5.29
	03	0.407	0.317	1.35	5.25
	04	0.403	0.305	1.36	5.25
	05	0.413	0.299	1.37	5.29
	06	0.407	0.312	1.37	5.29
	07	0.403	0.311	1.36	5.25
	08	0.415	0.310	1.37	5.29
	09	0.400	0.308	1.36	5.25
	10	0.447	0.314	1.36	5.25
	11	0.400	0.304	1.36	5.25
	12	0.401	0.309	1.37	5.29
	13	0.390	0.295	1.37	5.29
	14	0.447	0.309	1.36	5.25
15	0.408	0.315	1.36	5.25	

Temp: PG114 302(26) 18.11.10.1074 462161-120(404)

Attachment 1-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Nucleotides)	TGC (Nucleotides)	AEE (nt)	Seq. Read(s)	
C	01	0.449	0.325	1.36	5.20
	02	0.492	0.331	1.37	5.29
	03	0.386	0.279	1.36	5.25
	04	0.399	0.294	1.37	5.29
	05	0.413	0.306	1.36	5.25
	06	0.399	0.295	1.37	5.29
	07	0.494	0.339	1.36	5.25
	08	0.406	0.296	1.37	5.29
	09	0.400	0.300	1.36	5.25
	10	0.413	0.301	1.36	5.25
	11	0.447	0.324	1.36	5.20
	12	0.408	0.311	1.36	5.25
	13	0.413	0.304	1.36	5.20
	14	0.384	0.290	1.37	5.29
15	0.413	0.297	1.36	5.20	
D	01	0.445	0.320	1.36	5.20
	02	0.406	0.316	1.36	5.20
	03	0.413	0.297	1.36	5.20
	04	0.417	0.302	1.36	5.20
	05	0.406	0.296	1.37	5.29
	06	0.385	0.285	1.35	5.19
	07	0.493	0.339	1.37	5.29
	08	0.424	0.312	1.36	5.20
	09	0.413	0.306	1.37	5.29
	10	0.444	0.320	1.37	5.24
	11	0.389	0.292	1.36	5.20
	12	0.400	0.308	1.36	5.20
	13	0.404	0.310	1.40	5.41
	14	0.408	0.294	1.36	5.20
15	0.405	0.313	1.36	5.20	

Temp: PG114 302(26) 18.11.10.1074 462161-120(404)

Attachment 1-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Nucleotides)	TGC (Nucleotides)	AEE (nt)	Seq. Read(s)	
E	01	0.419	0.310	1.35	5.27
	02	0.389	0.283	1.41	5.45
	03	0.444	0.308	1.44	5.67
	04	0.444	0.315	1.42	5.49
	05	0.411	0.300	1.41	5.46
	06	0.395	0.290	1.38	5.20
	07	0.405	0.300	1.39	5.27
	08	0.377	0.260	1.29	4.98
	09	0.399	0.290	1.34	5.17
	10	0.408	0.301	1.36	5.25
	11	0.409	0.307	1.36	5.20
	12	0.409	0.296	1.40	5.41
	13	0.400	0.307	1.41	5.45
	14	0.448	0.302	1.39	5.27
15	0.408	0.299	1.40	5.41	
F	01	0.406	0.310	1.40	5.41
	02	0.389	0.300	1.40	5.41
	03	0.419	0.295	1.42	5.49
	04	0.442	0.315	1.40	5.41
	05	0.410	0.291	1.41	5.48
	06	0.415	0.310	1.39	5.27
	07	0.386	0.284	1.38	5.20
	08	0.414	0.307	1.35	5.21
	09	0.407	0.321	1.36	5.28
	10	0.380	0.276	1.37	4.99
	11	0.407	0.300	1.36	5.20
	12	0.441	0.317	1.39	5.37
	13	0.403	0.300	1.41	5.45
	14	0.386	0.283	1.39	5.37
15	0.384	0.279	1.40	5.41	

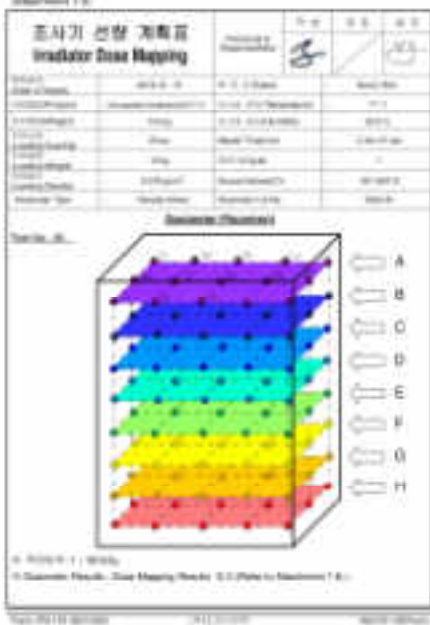
Temp: PG114 302(26) 18.11.10.1074 462161-120(404)

Attachment 1-G

Dose Mapping Results							
Substrate Position	ABE (Nucleotides)	TGC (Nucleotides)	AEE (nt)	Seq. Read(s)			
G	01	0.419	0.312	1.36	5.20		
	02	0.460	0.332	1.39	5.37		
	03	0.400	0.284	1.41	5.45		
	04	0.412	0.290	1.41	5.45		
	05	0.408	0.315	1.36	5.20		
	06	0.409	0.305	1.36	5.20		
	07	0.402	0.316	1.37	5.29		
	08	0.415	0.306	1.36	5.21		
	09	0.449	0.309	1.37	5.29		
	10	0.403	0.331	1.37	5.29		
	11	0.405	0.313	1.39	5.37		
	12	0.406	0.294	1.38	5.30		
	13	0.412	0.294	1.40	5.41		
	14	0.408	0.290	1.40	5.41		
15	0.460	0.336	1.41	5.48			
H	01	0.412	0.294	1.40	5.41		
	02	0.380	0.280	1.39	5.37		
	03	0.409	0.304	1.41	5.45		
	04	0.447	0.319	1.40	5.41		
	05	0.413	0.296	1.40	5.41		
	06	0.442	0.310	1.39	5.37		
	07	0.395	0.307	1.38	5.30		
	08	0.413	0.317	1.38	5.25		
	09	0.408	0.296	1.38	5.30		
	10	0.446	0.325	1.38	5.30		
	11	0.407	0.321	1.38	5.30		
	12	0.408	0.306	1.39	5.37		
	13	0.417	0.300	1.39	5.37		
	14	0.408	0.310	1.40	5.41		
15	0.411	0.295	1.39	5.37			
<b>Max. Dose</b>				0.444	0.309	1.44	5.57(5)
<b>Min. Dose</b>				0.377	0.260	1.29	4.98(3)

Temp: PG114 302(26) 18.11.10.1074 462161-120(404)

Attachment 1 (B)



Attachment 1 (C)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Micrograms)	Thiosulfonates	ABM (u)	Res. Seed(Cfu)	
A	01	0.425	0.217	1.35	5.23
	02	0.288	0.291	1.27	5.29
	03	0.287	0.286	1.28	5.25
	04	0.452	0.190	1.27	5.29
	05	0.427	0.214	1.26	5.25
	06	0.445	0.200	1.27	5.29
	07	0.279	0.279	1.26	5.25
	08	0.426	0.212	1.25	5.21
	09	0.424	0.212	1.26	5.25
	10	0.428	0.232	1.27	5.29
	11	0.440	0.221	1.25	5.20
	12	0.279	0.279	1.26	5.25
	13	0.424	0.200	1.27	5.29
	14	0.288	0.285	1.26	5.25
	15	0.479	0.206	1.27	5.29
	B	01	0.444	0.222	1.27
02		0.288	0.286	1.26	5.21
03		0.285	0.279	1.26	5.25
04		0.452	0.221	1.27	5.29
05		0.428	0.218	1.28	5.25
06		0.288	0.287	1.27	5.29
07		0.425	0.216	1.27	5.29
08		0.422	0.225	1.26	5.25
09		0.285	0.288	1.26	5.25
10		0.443	0.206	1.27	5.29
11		0.422	0.206	1.26	5.25
12		0.427	0.219	1.27	5.29
13		0.428	0.210	1.26	5.25
14		0.287	0.282	1.26	5.25
15		0.426	0.206	1.26	5.25

Task: PG1134 0013360 1/11/2013 46210-104460

Attachment 1 (D)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Micrograms)	Thiosulfonates	ABM (u)	Res. Seed(Cfu)	
C	01	0.428	0.217	1.25	5.21
	02	0.427	0.212	1.27	5.29
	03	0.443	0.220	1.28	5.25
	04	0.425	0.200	1.26	5.20
	05	0.414	0.289	1.27	5.29
	06	0.428	0.210	1.26	5.25
	07	0.423	0.220	1.27	5.29
	08	0.423	0.226	1.26	5.25
	09	0.440	0.220	1.27	5.29
	10	0.428	0.228	1.27	5.29
	11	0.429	0.211	1.26	5.20
	12	0.426	0.201	1.26	5.25
	13	0.428	0.202	1.26	5.25
	14	0.424	0.212	1.25	5.21
	15	0.413	0.289	1.27	5.29
	D	01	0.285	0.275	1.26
02		0.427	0.226	1.26	5.25
03		0.445	0.221	1.26	5.25
04		0.287	0.283	1.26	5.25
05		0.414	0.202	1.27	5.29
06		0.289	0.284	1.27	5.29
07		0.426	0.226	1.27	5.29
08		0.413	0.254	1.26	5.25
09		0.289	0.286	1.26	5.25
10		0.287	0.282	1.27	5.29
11		0.426	0.215	1.26	5.20
12		0.442	0.216	1.26	5.25
13		0.427	0.200	1.41	5.45
14		0.444	0.217	1.40	5.41
15		0.284	0.281	1.26	5.25

Task: PG1134 0013360 1/11/2013 46210-104460

Attachment 1 (E)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Micrograms)	Thiosulfonates	ABM (u)	Res. Seed(Cfu)	
E	01	0.288	0.277	1.40	5.41
	02	0.449	0.216	1.42	5.49
	03	0.428	0.226	1.44	5.57
	04	0.429	0.202	1.42	5.49
	05	0.426	0.207	1.42	5.49
	06	0.428	0.207	1.42	5.49
	07	0.447	0.229	1.26	5.25
	08	0.288	0.282	1.26	5.25
	09	0.427	0.210	1.25	5.21
	10	0.428	0.220	1.27	5.29
	11	0.423	0.204	1.40	5.41
	12	0.289	0.278	1.40	5.41
	13	0.422	0.207	1.42	5.49
	14	0.412	0.221	1.41	5.45
	15	0.412	0.226	1.40	5.41
	F	01	0.292	0.276	1.41
02		0.427	0.201	1.40	5.41
03		0.445	0.212	1.42	5.49
04		0.412	0.222	1.41	5.45
05		0.428	0.209	1.41	5.45
06		0.429	0.210	1.29	5.29
07		0.428	0.226	1.26	5.25
08		0.428	0.225	1.24	5.17
09		0.427	0.219	1.27	5.29
10		0.425	0.225	1.26	5.25
11		0.427	0.220	1.26	5.25
12		0.442	0.220	1.40	5.41
13		0.428	0.211	1.41	5.45
14		0.426	0.203	1.40	5.41
15		0.417	0.200	1.26	5.25

Task: PG1134 0013360 1/11/2013 46210-104460

Attachment 1.6

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Number/cm <sup>2</sup> )	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. Density(%)	
A	01	0.399	0.267	1.39	5.27
	02	0.404	0.291	1.39	5.27
	03	0.407	0.317	1.41	5.45
	04	0.413	0.302	1.40	5.41
	05	0.419	0.299	1.40	5.41
	06	0.445	0.305	1.37	5.29
	07	0.449	0.336	1.38	5.25
	08	0.507	0.394	1.38	5.15
	09	0.422	0.300	1.37	5.29
	10	0.422	0.314	1.38	5.30
	11	0.409	0.290	1.40	5.41
	12	0.408	0.303	1.39	5.37
	13	0.412	0.292	1.41	5.45
	14	0.414	0.290	1.40	5.41
	15	0.428	0.313	1.40	5.41
B	01	0.405	0.300	1.39	5.27
	02	0.408	0.300	1.39	5.27
	03	0.403	0.290	1.41	5.45
	04	0.407	0.291	1.40	5.41
	05	0.440	0.321	1.39	5.27
	06	0.458	0.326	1.39	5.27
	07	0.491	0.388	1.38	5.29
	08	0.375	0.270	1.32	5.21
	09	0.405	0.313	1.38	5.30
	10	0.404	0.302	1.38	5.30
	11	0.412	0.290	1.39	5.30
	12	0.408	0.316	1.39	5.37
	13	0.408	0.301	1.40	5.41
	14	0.408	0.290	1.40	5.41
	15	0.392	0.292	1.39	5.27
Max. Dose	0.415	0.290	1.44	5.57633	
Min. Dose	0.380	0.290	1.30	5.00000	

File:PS119 001190

1/11/2019

00119 001190

Attachment 2

최고밀도 시험(황토분말) 결과

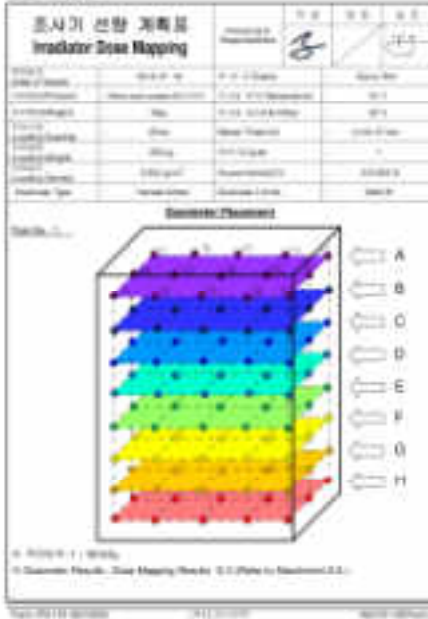
(Maximum density test results : Yellow earth powder)

File:PS119 001190

1/11/2019

00119 001190

Attachment 2.1



File:PS119 001190

1/11/2019

00119 001190

Attachment 2.2

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Number/cm <sup>2</sup> )	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. Density(%)	
A	01	0.375	0.300	1.32	4.71
	02	0.380	0.317	1.30	4.60
	03	0.407	0.338	1.34	4.75
	04	0.372	0.312	1.19	4.50
	05	0.388	0.304	1.18	4.55
	06	0.358	0.274	1.07	4.07
	07	0.373	0.300	1.30	4.69
	08	0.384	0.294	1.03	3.20
	09	0.329	0.272	0.99	3.41
	10	0.396	0.330	1.00	3.58
	11	0.381	0.311	1.10	4.40
	12	0.384	0.304	1.14	4.40
	13	0.358	0.277	1.02	4.71
	14	0.387	0.310	1.10	4.44
	15	0.381	0.300	1.17	4.51
B	01	0.392	0.304	1.21	4.57
	02	0.407	0.331	1.23	4.75
	03	0.348	0.284	1.02	4.71
	04	0.380	0.310	1.20	4.60
	05	0.372	0.310	1.20	4.60
	06	0.381	0.280	0.90	3.30
	07	0.387	0.330	0.99	3.45
	08	0.355	0.315	0.84	3.25
	09	0.358	0.308	0.84	3.28
	10	0.380	0.302	0.90	3.45
	11	0.381	0.290	1.02	4.71
	12	0.380	0.304	1.10	4.55
	13	0.358	0.275	1.04	4.75
	14	0.388	0.288	1.10	4.55
	15	0.380	0.290	1.10	4.44

File:PS119 001190

1/11/2019

00119 001190

Attachment 2.2

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABL (Bq/Source)	Tk (Bq/Source)	ABL (u)	Ab. (Bq/Source)	
G	01	0.273	0.210	1.17	4.54
	02	0.264	0.206	1.20	4.60
	03	0.263	0.205	1.24	4.78
	04	0.242	0.176	1.23	4.75
	05	0.269	0.209	1.21	4.67
	06	0.243	0.212	0.99	3.45
	07	0.279	0.214	0.96	3.34
	08	0.254	0.202	0.82	3.19
	09	0.242	0.205	0.85	3.00
	10	0.266	0.200	0.81	3.02
	11	0.262	0.207	1.18	4.55
	12	0.279	0.211	1.20	4.60
	13	0.409	0.305	1.23	4.75
	14	0.238	0.210	1.22	4.71
	15	0.268	0.202	1.22	4.71
H	01	0.247	0.202	1.23	4.75
	02	0.260	0.209	1.23	4.78
	03	0.254	0.215	1.25	4.82
	04	0.267	0.217	1.22	4.71
	05	0.266	0.200	1.19	4.58
	06	0.272	0.200	0.98	3.44
	07	0.252	0.206	0.83	3.00
	08	0.246	0.200	0.85	3.00
	09	0.267	0.204	0.83	3.02
	10	0.276	0.212	0.84	3.11
	11	0.261	0.200	1.19	4.59
	12	0.260	0.207	1.20	4.71
	13	0.267	0.212	1.24	4.78
	14	0.248	0.208	1.21	4.67
	15	0.245	0.200	1.18	4.55

Form: PG-114 (Rev.002) Date: 19.11.15 Date: 2024-08-09

Attachment 2.2

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABL (Bq/Source)	Tk (Bq/Source)	ABL (u)	Ab. (Bq/Source)	
G	01	0.267	0.211	1.20	4.54
	02	0.411	0.325	1.26	4.86
	03	0.268	0.202	1.23	4.68
	04	0.224	0.214	1.22	4.71
	05	0.269	0.214	1.24	4.79
	06	0.259	0.205	0.85	3.44
	07	0.260	0.209	0.87	3.27
	08	0.248	0.211	0.79	3.02
	09	0.262	0.212	0.84	3.29
	10	0.267	0.203	0.81	3.02
	11	0.258	0.204	1.19	4.59
	12	0.260	0.200	1.20	4.71
	13	0.384	0.290	1.24	4.86
	14	0.405	0.327	1.24	4.79
	15	0.260	0.208	1.20	4.62
H	01	0.224	0.210	1.19	4.59
	02	0.221	0.209	1.24	4.78
	03	0.252	0.205	1.24	4.79
	04	0.264	0.220	1.20	4.62
	05	0.262	0.208	1.18	4.58
	06	0.228	0.217	0.86	3.24
	07	0.221	0.206	0.89	3.00
	08	0.252	0.211	0.83	3.12
	09	0.246	0.200	0.86	3.24
	10	0.254	0.204	0.84	3.14
	11	0.265	0.200	1.18	4.55
	12	0.269	0.212	1.21	4.67
	13	0.408	0.321	1.25	4.82
	14	0.382	0.276	1.24	4.78
	15	0.252	0.210	1.23	4.75

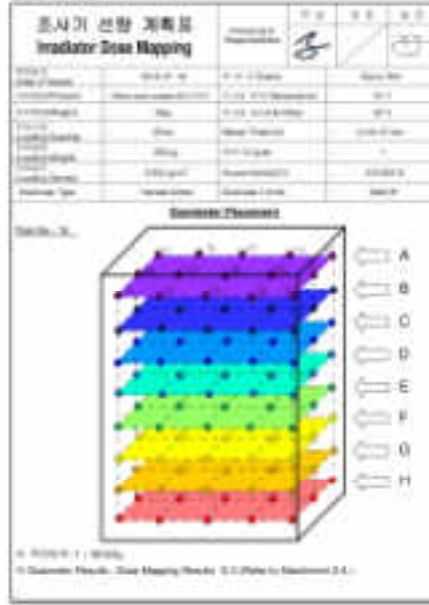
Form: PG-114 (Rev.002) Date: 19.11.15 Date: 2024-08-09

Attachment 2.2

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABL (Bq/Source)	Tk (Bq/Source)	ABL (u)	Ab. (Bq/Source)	
G	01	0.274	0.212	1.20	4.53
	02	0.271	0.202	1.23	4.75
	03	0.262	0.208	1.24	4.78
	04	0.260	0.207	1.17	4.54
	05	0.252	0.208	1.19	4.44
	06	0.255	0.200	0.85	3.44
	07	0.267	0.211	0.86	3.24
	08	0.267	0.205	0.82	3.19
	09	0.257	0.210	0.85	3.00
	10	0.266	0.204	0.80	3.09
	11	0.260	0.212	1.18	4.44
	12	0.269	0.207	1.17	4.54
	13	0.548	0.385	1.22	4.71
	14	0.271	0.200	1.20	4.62
	15	0.261	0.208	1.21	4.67
H	01	0.248	0.205	1.18	4.55
	02	0.268	0.216	1.20	4.60
	03	0.274	0.200	1.20	4.60
	04	0.266	0.210	1.22	4.71
	05	0.238	0.202	1.20	4.62
	06	0.272	0.207	0.83	3.00
	07	0.275	0.214	0.81	3.27
	08	0.225	0.205	0.82	3.19
	09	0.226	0.207	0.82	3.19
	10	0.276	0.210	0.84	3.24
	11	0.260	0.210	1.14	4.40
	12	0.266	0.200	1.20	4.60
	13	0.265	0.211	1.23	4.75
	14	0.260	0.200	1.20	4.60
	15	0.271	0.204	1.22	4.71
Max. Dose	0.269	0.202	1.22	5.00E3	
Min. Dose	0.248	0.211	0.79	3.07E3	

Form: PG-114 (Rev.002) Date: 19.11.15 Date: 2024-08-09

Attachment 2.2



Attachment 2-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS(Nearshore)	TSS(Nearshore)	ABS (m)	Res. Depth(D)	
A	01	0.368	0.291	1.24	4.75
	02	0.240	0.281	1.23	4.71
	03	0.388	0.316	1.23	4.75
	04	0.252	0.290	1.25	4.53
	05	0.275	0.318	1.18	4.68
	06	0.257	0.292	0.88	5.41
	07	0.258	0.284	0.81	5.52
	08	0.275	0.300	0.84	5.48
	09	0.259	0.294	0.85	5.30
	10	0.280	0.328	0.89	5.46
	11	0.258	0.311	1.18	4.55
	12	0.268	0.310	1.18	4.68
	13	0.307	0.274	1.23	4.75
	14	0.272	0.310	1.18	4.55
	15	0.388	0.280	1.25	4.63
B	01	0.071	0.304	1.02	4.71
	02	0.080	0.317	1.00	4.60
	03	0.059	0.295	1.02	4.71
	04	0.240	0.285	1.21	4.67
	05	0.388	0.321	1.20	4.63
	06	0.280	0.325	0.86	5.24
	07	0.281	0.290	0.85	5.48
	08	0.275	0.325	0.85	5.30
	09	0.240	0.282	0.83	5.20
	10	0.244	0.277	0.87	5.27
	11	0.261	0.304	1.00	4.63
	12	0.266	0.290	1.18	4.68
	13	0.271	0.300	1.02	4.71
	14	0.287	0.308	1.18	4.67
	15	0.288	0.300	1.18	4.55

Twp: PG114 062500

1/11/2024

062500-062500

Attachment 2-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS(Nearshore)	TSS(Nearshore)	ABS (m)	Res. Depth(D)	
C	01	0.280	0.210	1.20	4.53
	02	0.281	0.287	1.23	4.71
	03	0.388	0.286	1.25	4.63
	04	0.252	0.270	1.18	4.53
	05	0.281	0.284	1.20	4.63
	06	0.275	0.314	0.85	5.41
	07	0.271	0.322	0.84	5.28
	08	0.292	0.300	0.84	5.28
	09	0.281	0.290	0.86	5.24
	10	0.288	0.272	0.80	5.69
	11	0.277	0.317	1.18	4.53
	12	0.278	0.311	1.21	4.67
	13	0.404	0.325	1.24	4.78
	14	0.240	0.290	1.21	4.67
	15	0.288	0.308	1.20	4.63
D	01	0.240	0.290	1.21	4.67
	02	0.278	0.318	1.20	4.63
	03	0.447	0.334	1.25	4.58
	04	0.408	0.320	1.23	4.67
	05	0.282	0.313	1.23	4.71
	06	0.277	0.300	0.83	5.50
	07	0.285	0.310	0.88	5.41
	08	0.240	0.308	0.84	5.15
	09	0.240	0.288	0.84	5.28
	10	0.244	0.284	0.88	5.28
	11	0.247	0.297	1.17	4.51
	12	0.288	0.308	1.18	4.68
	13	0.368	0.320	1.20	4.53
	14	0.284	0.301	1.21	4.67
	15	0.285	0.307	1.18	4.53

Twp: PG114 062500

1/11/2024

062500-062500

Attachment 2-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS(Nearshore)	TSS(Nearshore)	ABS (m)	Res. Depth(D)	
E	01	0.071	0.291	1.05	4.52
	02	0.260	0.281	1.23	4.88
	03	0.288	0.300	1.23	5.13
	04	0.413	0.277	1.25	4.54
	05	0.288	0.284	1.28	4.88
	06	0.275	0.305	0.85	5.30
	07	0.240	0.289	0.83	5.22
	08	0.278	0.306	0.78	5.96
	09	0.278	0.280	0.82	5.19
	10	0.292	0.288	0.88	5.41
	11	0.289	0.300	1.03	4.75
	12	0.413	0.324	1.28	4.86
	13	0.282	0.294	1.20	5.02
	14	0.275	0.290	1.27	4.93
	15	0.413	0.323	1.28	4.86
F	01	0.288	0.212	1.02	4.71
	02	0.408	0.317	1.00	4.60
	03	0.442	0.322	1.00	4.54
	04	0.240	0.279	1.24	4.78
	05	0.281	0.284	1.20	4.63
	06	0.280	0.290	0.86	5.24
	07	0.281	0.279	0.87	5.27
	08	0.278	0.284	0.83	5.22
	09	0.288	0.310	0.83	5.22
	10	0.288	0.314	0.85	5.30
	11	0.281	0.304	1.00	4.63
	12	0.287	0.288	1.18	4.68
	13	0.404	0.325	1.24	4.78
	14	0.288	0.284	1.20	4.67
	15	0.288	0.300	1.22	4.71

Twp: PG114 062500

1/11/2024

062500-062500

Attachment 2-G

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS(Nearshore)	TSS(Nearshore)	ABS (m)	Res. Depth(D)	
G	01	0.288	0.221	1.21	4.57
	02	0.284	0.322	1.23	4.71
	03	0.414	0.331	1.25	4.62
	04	0.277	0.314	1.20	4.53
	05	0.282	0.307	1.18	4.56
	06	0.289	0.290	0.80	5.43
	07	0.240	0.285	0.86	5.24
	08	0.280	0.332	0.85	5.30
	09	0.274	0.311	0.85	5.41
	10	0.278	0.300	0.83	5.58
	11	0.288	0.320	1.18	4.55
	12	0.280	0.308	1.18	4.68
	13	0.288	0.292	1.20	4.58
	14	0.400	0.327	1.22	4.71
	15	0.275	0.321	1.23	4.78
H	01	0.284	0.325	1.20	4.53
	02	0.288	0.318	1.23	4.71
	03	0.275	0.284	1.20	4.58
	04	0.281	0.320	1.19	4.59
	05	0.282	0.316	1.21	4.67
	06	0.240	0.282	0.88	5.44
	07	0.288	0.310	0.88	5.30
	08	0.274	0.310	0.88	5.24
	09	0.271	0.327	0.83	5.22
	10	0.287	0.295	0.88	5.30
	11	0.271	0.322	1.15	4.44
	12	0.288	0.309	1.12	4.32
	13	0.272	0.300	1.24	4.78
	14	0.278	0.311	1.22	4.71
	15	0.288	0.295	1.21	4.57
Max. Dose	0.288	0.300	1.23	5.1833	
Min. Dose	0.278	0.300	0.78	5.8833	

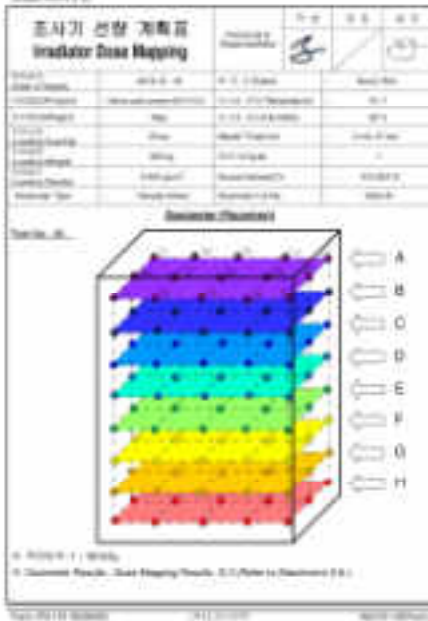
Twp: PG114 062500

1/11/2024

062500-062500



Attachment 2.5



2024-01-01 00:00:00

1/11/2024

00:00:00

Attachment 2.6

**Dose Mapping Results**

Substrate Position	ABS (kGy/cm <sup>2</sup> )	Thickness (mm)	ABS (kGy)	Res. Dose (kGy)	
A	01	0.005	0.005	1.21	4.07
	02	0.008	0.004	1.19	4.30
	03	0.012	0.003	1.20	4.63
	04	0.017	0.002	1.20	4.93
	05	0.023	0.001	1.17	4.81
	06	0.030	0.001	0.85	3.30
	07	0.037	0.000	0.89	3.47
	08	0.045	0.000	0.83	3.02
	09	0.053	0.000	0.84	3.25
	10	0.062	0.000	0.80	3.00
	11	0.071	0.004	1.17	4.19
	12	0.081	0.016	1.11	4.34
	13	0.094	0.030	1.21	4.67
	14	0.107	0.044	1.15	4.44
	15	0.088	0.000	1.16	4.18
B	01	0.088	0.014	1.23	4.75
	02	0.084	0.000	1.21	4.67
	03	0.080	0.005	1.23	4.75
	04	0.080	0.010	1.22	4.71
	05	0.080	0.011	1.22	4.71
	06	0.071	0.000	0.89	3.47
	07	0.068	0.007	0.80	3.18
	08	0.063	0.000	0.84	3.25
	09	0.054	0.007	0.80	3.18
	10	0.045	0.020	0.88	3.34
	11	0.036	0.031	1.21	4.07
	12	0.027	0.040	1.19	4.30
	13	0.018	0.051	1.21	4.75
	14	0.009	0.064	1.20	4.63
	15	0.000	0.076	1.20	4.63

2024-01-01 00:00:00

1/11/2024

00:00:00

Attachment 2.6

**Dose Mapping Results**

Substrate Position	ABS (kGy/cm <sup>2</sup> )	Thickness (mm)	ABS (kGy)	Res. Dose (kGy)	
C	01	0.005	0.000	1.21	4.07
	02	0.010	0.000	1.23	4.75
	03	0.016	0.000	1.24	4.78
	04	0.023	0.004	1.22	4.71
	05	0.030	0.000	1.19	4.30
	06	0.037	0.000	0.81	3.02
	07	0.045	0.000	0.89	3.47
	08	0.053	0.000	0.89	3.47
	09	0.059	0.015	0.85	3.00
	10	0.066	0.031	0.89	3.48
	11	0.069	0.042	1.20	4.60
	12	0.069	0.059	1.20	4.60
	13	0.055	0.090	1.24	4.78
	14	0.038	0.102	1.19	4.30
	15	0.000	0.100	1.20	4.63
D	01	0.040	0.010	1.24	4.78
	02	0.018	0.000	1.20	4.60
	03	0.003	0.010	1.27	4.90
	04	0.008	0.024	1.20	4.60
	05	0.004	0.030	1.23	4.78
	06	0.019	0.044	0.89	3.47
	07	0.017	0.051	0.87	3.07
	08	0.010	0.075	0.84	3.28
	09	0.000	0.100	0.86	3.38
	10	0.000	0.104	0.80	3.18
	11	0.019	0.110	1.19	4.30
	12	0.000	0.114	1.20	4.71
	13	0.000	0.090	1.20	4.60
	14	0.007	0.060	1.23	4.78
	15	0.008	0.044	1.23	4.75

2024-01-01 00:00:00

1/11/2024

00:00:00

Attachment 2.6

**Dose Mapping Results**

Substrate Position	ABS (kGy/cm <sup>2</sup> )	Thickness (mm)	ABS (kGy)	Res. Dose (kGy)	
E	01	0.010	0.000	1.20	4.30
	02	0.016	0.000	1.20	4.63
	03	0.023	0.015	1.27	4.90
	04	0.030	0.030	1.29	4.98
	05	0.037	0.054	0.84	3.28
	06	0.045	0.070	0.80	3.18
	07	0.053	0.080	0.80	3.18
	08	0.054	0.081	0.79	3.07
	09	0.026	0.054	0.83	3.22
	10	0.002	0.090	0.85	3.30
	11	0.004	0.110	1.20	4.60
	12	0.010	0.080	1.20	4.60
	13	0.008	0.064	1.21	4.66
	14	0.017	0.031	1.20	4.60
	15	0.019	0.008	1.27	4.90
F	01	0.015	0.000	1.20	4.60
	02	0.008	0.017	1.20	4.60
	03	0.000	0.041	1.20	4.60
	04	0.019	0.000	1.24	4.78
	05	0.001	0.070	1.22	4.71
	06	0.000	0.100	0.80	3.18
	07	0.000	0.100	0.80	3.18
	08	0.010	0.081	0.83	3.22
	09	0.010	0.080	0.84	3.28
	10	0.000	0.100	0.80	3.18
	11	0.000	0.110	1.20	4.71
	12	0.007	0.030	1.24	4.78
	13	0.010	0.017	1.20	4.60
	14	0.008	0.010	1.20	4.71
	15	0.008	0.000	1.20	4.60

2024-01-01 00:00:00

1/11/2024

00:00:00

Attachment 2.6

Dose Mapping Results					
Dosimeter Position	ABR (mSv/hr)	Thermoluminescence	ABR (m)	Res. Uncertainty	
A	01	0.345	0.280	1.22	4.71
	02	0.280	0.308	1.24	4.78
	03	0.345	0.276	1.25	4.80
	04	0.362	0.297	1.22	4.71
	05	0.368	0.326	1.23	4.71
	06	0.255	0.254	0.90	3.49
	07	0.289	0.230	0.88	3.41
	08	0.254	0.289	0.89	3.50
	09	0.290	0.325	0.90	3.49
	10	0.269	0.302	0.89	3.48
	11	0.277	0.317	1.16	4.59
	12	0.348	0.288	1.21	4.67
	13	0.359	0.304	1.25	4.80
	14	0.289	0.270	1.23	4.75
	15	0.280	0.284	1.23	4.75
B	01	0.275	0.305	1.23	4.75
	02	0.287	0.312	1.24	4.78
	03	0.242	0.276	1.24	4.78
	04	0.280	0.217	1.20	4.60
	05	0.245	0.282	1.22	4.71
	06	0.258	0.289	0.89	3.45
	07	0.281	0.312	0.90	3.48
	08	0.246	0.295	0.84	3.28
	09	0.274	0.311	0.88	3.41
	10	0.277	0.344	0.87	3.37
	11	0.293	0.270	1.16	4.48
	12	0.273	0.276	1.18	4.58
	13	0.289	0.284	1.22	4.71
	14	0.286	0.300	1.21	4.67
	15	0.284	0.320	1.20	4.60
Min. Dose	0.420	0.270	1.23	5.18000	
Max. Dose	0.254	0.321	0.79	3.07000	

Page 26 of 28 (2023/02/28)

19.11.13.12.19

46219-08740

첨부 2 Attachment 2

부분적채 시험(공란지) 결과

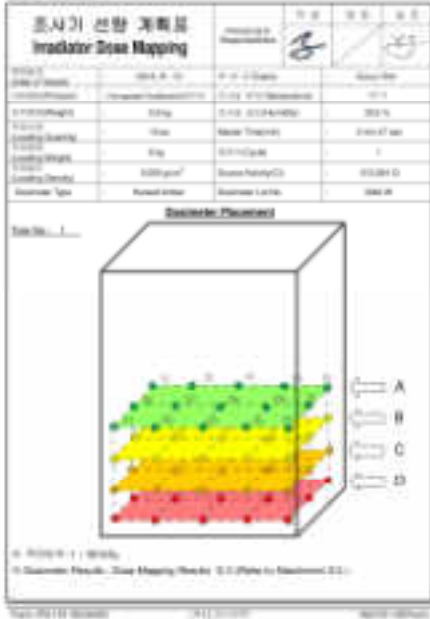
(Partially-filled test results : Corrugated Cardboard)

Page 26 of 28 (2023/02/28)

19.11.13.12.19

46219-08740

Attachment 3.1



Page 26 of 28 (2023/02/28)

19.11.13.12.19

46219-08740

Attachment 3.2

Dose Mapping Results					
Dosimeter Position	ABR (mSv/hr)	Thermoluminescence	ABR (m)	Res. Uncertainty	
A	01	0.404	0.327	1.42	5.49
	02	0.462	0.321	1.44	5.57
	03	0.404	0.277	1.46	5.68
	04	0.455	0.315	1.43	5.50
	05	0.438	0.309	1.42	5.48
	06	0.404	0.291	1.39	5.27
	07	0.432	0.309	1.39	5.27
	08	0.428	0.300	1.36	5.26
	09	0.404	0.290	1.36	5.20
	10	0.426	0.305	1.40	5.41
	11	0.440	0.314	1.40	5.41
	12	0.467	0.324	1.41	5.48
	13	0.450	0.315	1.43	5.50
	14	0.414	0.290	1.40	5.41
	15	0.428	0.288	1.42	5.48
B	01	0.440	0.311	1.41	5.45
	02	0.378	0.270	1.40	5.41
	03	0.458	0.320	1.43	5.50
	04	0.450	0.322	1.41	5.45
	05	0.427	0.289	1.41	5.48
	06	0.412	0.312	1.39	5.39
	07	0.426	0.306	1.37	5.29
	08	0.394	0.290	1.35	5.19
	09	0.460	0.308	1.38	5.30
	10	0.454	0.326	1.38	5.30
	11	0.449	0.296	1.42	5.49
	12	0.427	0.310	1.41	5.48
	13	0.452	0.314	1.42	5.49
	14	0.442	0.316	1.40	5.41
	15	0.419	0.299	1.40	5.41

Page 26 of 28 (2023/02/28)

19.11.13.12.19

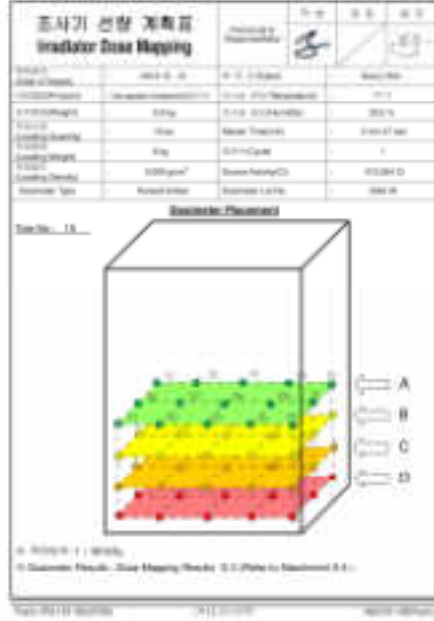
46219-08740

Attachment 3.2:

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Micrograms)	Thiomersal (µg)	ABS:TM	Res. Dose(%)	
C	01	0.425	0.300	1.39	5.27
	02	0.403	0.282	1.42	5.49
	03	0.467	0.339	1.42	5.68
	04	0.395	0.280	1.41	5.45
	05	0.419	0.296	1.42	5.41
	06	0.395	0.280	1.37	5.29
	07	0.437	0.324	1.39	5.27
	08	0.397	0.301	1.32	5.08
	09	0.440	0.332	1.34	5.17
	10	0.420	0.300	1.38	5.28
	11	0.439	0.307	1.42	5.41
	12	0.388	0.284	1.39	5.37
	13	0.412	0.290	1.41	5.45
	14	0.442	0.310	1.39	5.27
	15	0.428	0.310	1.38	5.20
D	01	0.438	0.315	1.40	5.41
	02	0.384	0.277	1.41	5.46
	03	0.385	0.271	1.42	5.49
	04	0.440	0.310	1.42	5.41
	05	0.416	0.302	1.38	5.20
	06	0.371	0.275	1.33	5.21
	07	0.388	0.281	1.38	5.20
	08	0.413	0.290	1.34	5.17
	09	0.408	0.313	1.30	5.28
	10	0.440	0.324	1.38	5.20
	11	0.437	0.312	1.40	5.41
	12	0.417	0.300	1.39	5.37
	13	0.395	0.270	1.42	5.49
	14	0.419	0.296	1.39	5.37
	15	0.423	0.304	1.39	5.27
<b>Max. Dose</b>	0.434	0.317	1.40	5.68%	
<b>Min. Dose</b>	0.367	0.261	1.32	5.08%	

Form: PG-114 (02/2010) | (1) (1) (1) (1) | 462191-02 (1/10)

Attachment 3.3:



Form: PG-114 (02/2010) | (1) (1) (1) (1) | 462191-02 (1/10)

Attachment 3.4:

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Micrograms)	Thiomersal (µg)	ABS:TM	Res. Dose(%)	
A	01	0.432	0.302	1.43	5.53
	02	0.408	0.290	1.40	5.41
	03	0.476	0.336	1.42	5.68
	04	0.408	0.292	1.44	5.57
	05	0.398	0.277	1.43	5.43
	06	0.409	0.290	1.40	5.41
	07	0.417	0.302	1.38	5.20
	08	0.404	0.295	1.37	5.29
	09	0.458	0.300	1.39	5.27
	10	0.390	0.287	1.37	5.29
	11	0.440	0.312	1.42	5.49
	12	0.419	0.299	1.40	5.41
	13	0.440	0.310	1.43	5.53
	14	0.399	0.275	1.42	5.49
	15	0.410	0.289	1.42	5.48
B	01	0.404	0.301	1.41	5.45
	02	0.413	0.290	1.41	5.46
	03	0.407	0.300	1.42	5.49
	04	0.408	0.304	1.40	5.41
	05	0.387	0.280	1.39	5.27
	06	0.407	0.290	1.39	5.25
	07	0.407	0.296	1.38	5.20
	08	0.417	0.311	1.34	5.17
	09	0.404	0.297	1.36	5.28
	10	0.386	0.286	1.37	5.29
	11	0.444	0.314	1.41	5.45
	12	0.388	0.277	1.40	5.41
	13	0.419	0.290	1.42	5.49
	14	0.418	0.301	1.39	5.37
	15	0.427	0.300	1.41	5.45
<b>Max. Dose</b>	0.476	0.336	1.42	5.68%	
<b>Min. Dose</b>	0.379	0.280	1.32	5.08%	

Form: PG-114 (02/2010) | (1) (1) (1) (1) | 462191-02 (1/10)

Attachment 3.5:

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Micrograms)	Thiomersal (µg)	ABS:TM	Res. Dose(%)	
C	01	0.379	0.270	1.40	5.41
	02	0.409	0.311	1.32	5.20
	03	0.438	0.304	1.42	5.43
	04	0.404	0.302	1.41	5.45
	05	0.407	0.300	1.41	5.46
	06	0.392	0.290	1.37	5.29
	07	0.403	0.296	1.36	5.25
	08	0.379	0.286	1.32	5.08
	09	0.440	0.307	1.39	5.25
	10	0.413	0.299	1.37	5.29
	11	0.384	0.274	1.39	5.37
	12	0.416	0.296	1.41	5.46
	13	0.405	0.300	1.42	5.49
	14	0.408	0.312	1.40	5.41
	15	0.408	0.320	1.39	5.37
D	01	0.408	0.300	1.39	5.37
	02	0.413	0.301	1.40	5.49
	03	0.405	0.300	1.42	5.49
	04	0.402	0.300	1.41	5.45
	05	0.380	0.274	1.39	5.27
	06	0.377	0.277	1.36	5.25
	07	0.403	0.294	1.36	5.20
	08	0.374	0.270	1.34	5.17
	09	0.402	0.301	1.33	5.21
	10	0.406	0.310	1.37	5.29
	11	0.407	0.307	1.39	5.37
	12	0.407	0.300	1.39	5.37
	13	0.401	0.307	1.41	5.45
	14	0.380	0.275	1.40	5.41
	15	0.448	0.320	1.39	5.37
<b>Max. Dose</b>	0.476	0.336	1.42	5.68%	
<b>Min. Dose</b>	0.379	0.280	1.32	5.08%	

Form: PG-114 (02/2010) | (1) (1) (1) (1) | 462191-02 (1/10)

Attachment 2.5

조사기 선정 계획표 Intruder Dose Mapping		Testing & Measurement	기타	비고	주요
제조사	한국비.비.비	제조사	한국비.비.비	제조사	
모델명	MR-1000-1000	모델명	MR-1000-1000	모델명	
제조연도	2019	제조연도	2019	제조연도	
조사거리	10m	조사거리	10m	조사거리	
조사속도	10cm/s	조사속도	10cm/s	조사속도	
조사각도	0°	조사각도	0°	조사각도	
조사방위	0°	조사방위	0°	조사방위	
조사높이	100cm	조사높이	100cm	조사높이	
조사위치	한국비.비.비	조사위치	한국비.비.비	조사위치	

**Dose Mapping Results**

한국비.비.비 | 2019년 1월 10일

① Dose Mapping Results - Dose Mapping Results (0.1) (Data for Attachment 2.5)

Page: 25 / 100 | 2019.10.10 | 2019.10.10

Attachment 2.6

Dose Mapping Results					
Dosimeter Position	ARI (mSv/hr)	Thickness (cm)	ARI (m)	Res. Dosimetry	
A	01	0.475	0.335	1.42	0.49
	02	0.492	0.307	1.44	0.57
	03	0.478	0.325	1.47	0.66
	04	0.458	0.300	1.45	0.54
	05	0.392	0.276	1.41	0.45
	06	0.425	0.300	1.39	0.57
	07	0.394	0.290	1.37	0.59
	08	0.441	0.314	1.36	0.55
	09	0.407	0.300	1.40	0.41
	10	0.460	0.331	1.39	0.57
	11	0.466	0.335	1.42	0.49
	12	0.386	0.271	1.43	0.48
	13	0.425	0.290	1.44	0.57
	14	0.407	0.290	1.41	0.45
	15	0.398	0.270	1.43	0.50
B	01	0.457	0.320	1.40	0.41
	02	0.411	0.291	1.41	0.46
	03	0.459	0.300	1.42	0.49
	04	0.399	0.287	1.39	0.57
	05	0.412	0.295	1.41	0.45
	06	0.389	0.270	1.37	0.59
	07	0.415	0.297	1.38	0.50
	08	0.419	0.310	1.35	0.57
	09	0.385	0.276	1.38	0.50
	10	0.426	0.311	1.34	0.53
	11	0.405	0.304	1.40	0.41
	12	0.409	0.309	1.39	0.57
	13	0.402	0.295	1.41	0.45
	14	0.466	0.332	1.40	0.41
	15	0.404	0.295	1.39	0.50

Page: 26 / 100 | 2019.10.10 | 2019.10.10

Attachment 2.7

Dose Mapping Results					
Dosimeter Position	ARI (mSv/hr)	Thickness (cm)	ARI (m)	Res. Dosimetry	
C	01	0.459	0.325	1.41	0.45
	02	0.459	0.302	1.39	0.57
	03	0.426	0.286	1.42	0.49
	04	0.459	0.325	1.40	0.41
	05	0.419	0.271	1.42	0.49
	06	0.427	0.304	1.35	0.51
	07	0.394	0.270	1.34	0.57
	08	0.389	0.280	1.32	0.58
	09	0.397	0.287	1.35	0.51
	10	0.422	0.317	1.38	0.48
	11	0.399	0.275	1.38	0.50
	12	0.398	0.284	1.40	0.41
	13	0.425	0.300	1.40	0.41
	14	0.444	0.320	1.39	0.57
	15	0.408	0.301	1.39	0.57
D	01	0.395	0.270	1.38	0.50
	02	0.418	0.316	1.41	0.46
	03	0.457	0.324	1.41	0.45
	04	0.438	0.312	1.40	0.41
	05	0.390	0.276	1.39	0.57
	06	0.415	0.310	1.37	0.59
	07	0.416	0.305	1.36	0.51
	08	0.390	0.295	1.34	0.57
	09	0.416	0.322	1.38	0.50
	10	0.389	0.290	1.34	0.54
	11	0.409	0.307	1.40	0.41
	12	0.429	0.304	1.38	0.50
	13	0.427	0.290	1.41	0.45
	14	0.461	0.339	1.40	0.41
	15	0.425	0.304	1.39	0.57
Max. Dose	0.478	0.325	1.47	0.66 (AS)	
Min. Dose	0.381	0.280	1.32	0.50 (CS)	

Page: 27 / 100 | 2019.10.10 | 2019.10.10

Attachment 2.8

공정 순차의 영향을 확인하는 시험 결과  
(Test results for confirm to influence of process interruption)

Page: 28 / 100 | 2019.10.10 | 2019.10.10

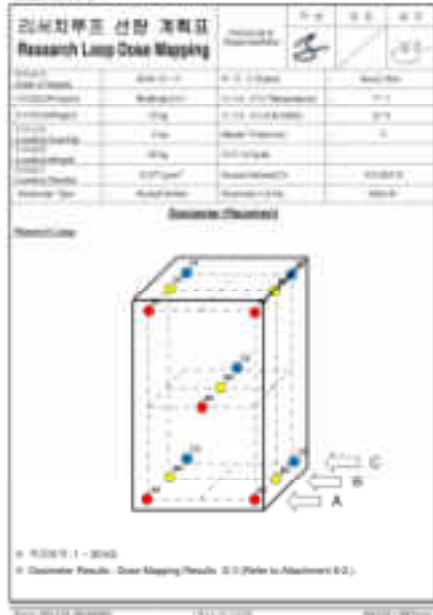


Attachment 8.1

진척차 부트 최고밀도 시험(최밀) 결과  
(Research Loop Maximum density test results :  
Bedding)

Table 8.1.1 (a) (b) (c) (d)

Attachment 8.2



Attachment 8.3

Dose Mapping Results					
Dose Position	AMS (Mean/SD)	Thickness (mm)	AMS Low	AMS High	Res. Dose (Gy)
A	1	0.197	0.204	0.67	2.00
	2	0.208	0.201	0.68	2.00
	3	0.217	0.200	0.71	2.07
	4	0.208	0.202	0.69	2.79
	5	0.195	0.277	0.67	2.00
B	1	0.192	0.210	0.67	2.25
	2	0.198	0.205	0.68	2.29
	3	0.194	0.200	0.68	2.26
	4	0.197	0.211	0.67	2.25
	5	0.197	0.200	0.68	2.18
C	1	0.199	0.271	0.69	1.96
	2	0.199	0.267	0.61	2.00
	3	0.198	0.200	0.68	2.00
	4	0.194	0.207	0.68	1.99
	5	0.193	0.254	0.65	1.95
Max. Error	0.217	0.205	0.71	2.79 (A)	
Min. Dose	0.194	0.200	0.68	1.95 (C)	

Table 8.1.1 (a) (b) (c) (d)

## 첨부 12. (Attachment 12.)

### 지배 절차 방법

Master process specification

www.kribs.or.kr

Master Process Specification			수량			
제품명	[Product Name]		수량	단위	종류	비고
제조일자	[Date]		수량	단위	종류	비고
제조장	[Plant]		수량	단위	종류	비고
제조인원	[Staff]		수량	단위	종류	비고
제조장비	[Equipment]		수량	단위	종류	비고
제조방법	[Method]		수량	단위	종류	비고
제조시간	[Time]		수량	단위	종류	비고
제조비용	[Cost]		수량	단위	종류	비고
제조품질	[Quality]		수량	단위	종류	비고
제조안전	[Safety]		수량	단위	종류	비고
제조환경	[Environment]		수량	단위	종류	비고

Master Specification (Product)		수량	
Master Specification (Product)	수량	단위	비고
Master Specification (Product)	수량	단위	비고
Master Specification (Product)	수량	단위	비고
Master Specification (Product)	수량	단위	비고

Yong-Po Engineering & Construction Co., Ltd. | 010-4600-8000 | 010-4600-8000

### 첨부 13. (Attachment 13.)

제품 선량분포 보고서  
Product dose mapping report

---

영포엔지니어링 & 건축사  
Yong-Po Engineering & Construction Co., Ltd.

조사기 내의 밀도 분포(Mixed density within the irradiator) 및 부분적으로 차폐(Partially shielded irradiator containers) 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가

- 0 목 차**
1. 조사기 내의 밀도 분포(Mixed density within the irradiator) 및 부분적으로 차폐(Partially shielded irradiator containers) 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가
  2. 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가
  3. 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가
  4. 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가
  5. 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가
  6. 조사기 제품도시매핑(Product Dose Mapping)의 대한 준수성 평가

**Signatures**

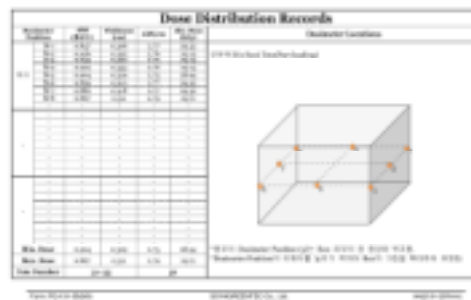
Prepared By: [Signature] Date: 2024.01.15  
 Reviewed By: [Signature] Date: 2024.01.15

**11 시범 측정 결과**

시행 일자	시행 위치	측정 결과
2024.01.15	조사기 내부	1.5 Gy ± 0.2 Gy
2024.01.15	조사기 내부	1.5 Gy ± 0.2 Gy
2024.01.15	조사기 내부	1.5 Gy ± 0.2 Gy
2024.01.15	조사기 내부	1.5 Gy ± 0.2 Gy

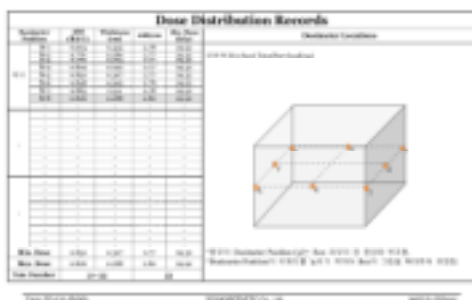






#### 첨부 14. (Attachment 14.)

감마열간 공정 기록서 \*양식  
 Master record for Gamma irradiation process



Master record for gamma irradiation process

1. Receipt of product & Review for irradiation request

고객명/Customer	승인/Approved by	일/일
제품명/Product Name	확인/Checked by	일/일
수량/Quantity	수량/Received Qty	일/일/일/일
중량/Weight	중량/Weight	일/일/일/일
특수요청/Special Request		

2. Determination to be applied

용량률/Dose	일/일/일/일	승인/Approved by	일/일
확인/Check	확인/Checked by	일/일	일/일
특수요청/Special Request	확인/Checked by	일/일	일/일
특정일/Specified Date	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일

3. Irradiation of products

조정/Adjustment of Process Parameter	일/일/일/일	승인/Approved by	일/일
제품명/Product Name	확인/Checked by	일/일	일/일
수량/Quantity	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
중량/Weight	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
용량률/Dose	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
특수요청/Special Request	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
확인/Check	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
특정일/Specified Date	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일

제품명/Product Name	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
수량/Quantity	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
중량/Weight	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
용량률/Dose	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
특수요청/Special Request	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
확인/Check	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
특정일/Specified Date	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일

4. Release of product & Certification of dose

제품명/Product Name	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
수량/Quantity	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
중량/Weight	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
용량률/Dose	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
특수요청/Special Request	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
확인/Check	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일
특정일/Specified Date	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일

**첨부 15. (Attachment 15.)**

감마열선 증명서 \*양식

Certificate of Gamma Irradiation

1000-010000 SOYACORRETECT 1000-010000

**Certificate**  
of gamma irradiation



제품명/Product Name: 일/일/일/일  
 용량률/Dose: 일/일/일/일  
 확인/Check: 일/일/일/일  
 특정일/Specified Date: 일/일/일/일

제품명/Product Name	수량/Quantity	중량/Weight	용량률/Dose
일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일	일/일/일/일

1000-010000 SOYACORRETECT 1000-010000



**첨부 16. (Attachment 16.)**

**감마선 조사 의뢰서 \*양식**  
Request for Gamma irradiation

한국식품안전관리인증센터  
Korea Food & Drug Administration

**감마선 조사 의뢰서(GB3170)**  
Request for Gamma Irradiation of Medical Device

□	□	□	□	□
---	---	---	---	---

제출일(Date) 2014. 08. 08

1. 제품명(Product Name)						
상 품 명	생리컵					
1. 제품명(Product Specification) 제3.3. 제3. STVP-						
품목명(Product)	제조번호 (Lot No.)	수량 (Quantity)	회사 (Company)	장부 (Map)	제조	
제조사 이름 (Manufacturer) : (SRM)Class : (LSP)MClass : (DSC)Class :						
2.1. Validation 주 제조업체 명칭 (제1, 제2, 제3, 제4)						
2.2. 제품명(Product Specification)						
표기 용수(리터) (Specify absorbed dose)	제품명(Product)		MO			
제품 명칭 요구사항 (기호 및 제품명) (Marking requirement)	제품명(Product)		MO			
3. 방사선 조사 조건 (Irradiation condition)						
조사 온도 (Temperature)	조사 시간 (Time)	조사 속도 (Speed)	조사 위치 (Position)	조사 방향 (Direction)	조사 방법 (Method)	비고 (Remarks)
조사 온도 (Temperature)	조사 시간 (Time)	조사 속도 (Speed)	조사 위치 (Position)	조사 방향 (Direction)	조사 방법 (Method)	비고 (Remarks)
4. 조사 장비 (Irradiator)						
장 비 명	제조사(Manufacturer)	주 소	주소 (Address) : (Country) : (City) : (Street)			
제 조 기	제 조 기	제 조 기	제 조 기			
제 조 기	제 조 기	제 조 기	제 조 기			




본 양식은 2014. 08. 08. 기준이며, 2014. 08. 08. 이후에 개정된 규격에 따라 작성되어야 합니다.  
Form 1-20-01-01(GB3170) (2014. 08. 08.)



13.3 EB-Mesh 멸균밸리데이션 Dose-Audit 1회 보고서 (분석기관: 소야그린텍)

**멸균선량감사  
Sterilization Dose Audit Report**

Report No.	DA-18138	요청일자 Requisition day	2018. 10. 26.
의뢰사 Customer	더스탠다드	시험기간 Test period	2018. 10. 29. ~ 2018. 11. 20.
제품명 Products	EB Mesh		
제조번호 Batch No.	EB10231	제조일자 Production day	2018. 10. 23.
주소 Address	경기도 군포시 군포정단산업 2로 120, 더스탠다드		
대표자	김 성 남		
시험결과 Test Result	보고서 참조/ 시험방법 : ISO11137-1,2/ISO11737-1,2 본 결과는 신청안으로부터 제공받은 시료의 보고서로 제출합니다. *Reference : Validation Report for Gamma Sterilization SYVP - 1824		

시험 수행업체	Soyagreentec Co., Ltd.	
*시험자	윤연중 	2018. 11. 22.
*검토자	김동국 	2018. 11. 22.
*승인자	이귀하 	2018. 11. 22.

  
강아선멸균전문업체  
(Contract Sterilizer)

  
The Standard Co., Ltd.  
(Manufacturer)



**VDmax<sup>®</sup> Dose Audit**

**5. Results**

**5.1. Quality Control (QC)**

**5.1.1. QC Mean and Standard Deviation**

VDmax<sup>®</sup> 100mg Release Level 100mg 100% 200mg 99% 300mg 99% 400mg 99% 500mg 99% 600mg 99% 700mg 99% 800mg 99% 900mg 99% 1000mg 99%

Mean	Standard Deviation	Coefficient of Variation
(mg)	(mg)	(%)
100	1.00	1.00

Mean = 100mg

**5.1.2. QC Precision**

QC Precision is the ability to obtain the same result when the test is repeated under the same conditions.

CV = 1.00%

**5.1.3. QC Accuracy**

QC Accuracy is the ability to obtain the correct result.

Accuracy = 100%

**5.1.4. QC Range**

QC Range is the range of results obtained from the test. The range should be within the acceptable range.

SONGENTEC Co., Ltd.

Step	Value	Comment
<b>Step 1</b>		
SP	100%	SP is 100% within the acceptable range.
<b>Step 2</b>		
SP	1	SP is 1 within the acceptable range.
CV	1.00%	CV is 1.00% within the acceptable range.
CP	99%	CP is 99% within the acceptable range.
<b>Step 3</b>		
CV	1.00%	CV is 1.00% within the acceptable range.
<b>Step 4</b>		
CV	1.00%	CV is 1.00% within the acceptable range.

VDmax<sup>®</sup> 100mg

**첨부 1**



(첨부 1)



VDmax<sup>®</sup> 100mg Release Level 100mg 100% 200mg 99% 300mg 99% 400mg 99% 500mg 99% 600mg 99% 700mg 99% 800mg 99% 900mg 99% 1000mg 99%

**오염도 시험 보고서 (Bioburden Testing Report)**

시험 정보 (Sample Information)	
제품명 (Customer)	VDmax <sup>®</sup>
제품명 (Product)	100mg
시험일자 (Date)	2024. 10. 26 ~ 2024. 10. 28
시험대상명 (Product Batch No.)	VDmax <sup>®</sup>
시험대상 (Tested sample size)	100mg
시험방법명 (Test method)	ISO 11737-1
시험일자 (Test period)	2024. 10. 26 ~ 2024. 10. 28

시험결과 (Result)			
항목명 (Item)	단위 (Unit)	결과 (Result)	기준 (Reference)
오염도 (Bioburden Estimation)	CFU/g	9.8	ISO 11737-1

본 시험은 ISO 11737-1에 따라 수행되었습니다. 시험 결과는 시험 샘플의 오염도를 나타내며, 이는 제품의 안전성을 평가하는 데 사용됩니다. 시험 결과는 시험 샘플의 오염도를 나타내며, 이는 제품의 안전성을 평가하는 데 사용됩니다.

시험장 (Testing Personnel): 승인장 (Approval Staff):   
**송엔텍 (주) (SONGENTEC)**

09/01/13

**Pre-sterilization Count Report**

Q. 0. 0 (Customer)	- 00000000	
Q. 0. 0 (Product)	000000	
Q. 0. 0. 0 (Product Batch No.)	ED0001	
Q. 0. 0. 0 (Test method)	ISO 11737-1	
Q. 0. 0. 0 (Sample treatment)	Membrane Filter	
Q. 0. 0. 0 (Sample)	Substr. Chloride Paperless Strips [part 1 and 2]	
Q. 0. 0. 0 (Media)	Trypsin Soy Agar	Substrated Serum Agar w/ Chloramphenicol
Q. 0. 0. 0 (Incubation Temperature)	30.0 °C	30.0 °C
Q. 0. 0. 0 (Incubation)	5 (1/28 A-1)	7 (1/28 A-1)
Q. 0. 0. 0 (Incubation)	2018.10.28 - 2018.11.08	

	A: 0/0 (Sample and Incubation Count)	B: 0/0 (Check and Retain Count)
Product Batch No. 4	ED0001	
Q. 0. 0. 0 (Sample No.)	Q. 0. 0. 0 (Planned CFU/Str.)	Q. 0. 0. 0 (Planned CFU/Str.)
1	1	0
2	1	1
3	23	1
4	1	0
5	0	1
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	1	0
10	4	1
Q. 0. 0. 0 (Total)	32	3
Q. 0. 0. 0 (Average)	3.2	0.3
Q. 0. 0. 0 (Standard Deviation)	0.8	1.4

Form No. 004-0105, 01/08/2010, 01/14

09/01/13

**Final Report**

Biolanden Estimation determination			
Q. 0. 0. 0 (Sample)		Q. 0. 0. 0 (Sample)	Q. 0. 0. 0 (Sample)
Type of Microorganism	A	B	SP
Batch No.	ED0001		
Amount countable colony	04	14	CFU
Average CF count	0.4	1.4	CFU
Average Recovery (%) / Filtered	70.00	%	
Recovery Multiplication Factor (RMF)	1.25	-	
Adjusted average by RMF	0.50	1.75	CFU
Overall Average QP Substrate	0.71	CFU	
QP Substrate Estimation	0.8	CFU/SP	
<b>Biolanden Estimation</b>			
Batch 1 ED0001	0.00	1.70	CFU/SP
Overall Batch Average (OBA)	0.8	CFU/SP	
Biolanden Estimation	0.8	CFU/SP	

Q. 0. 0. 0 (Sample) Q. 0. 0. 0 (Sample) Q. 0. 0. 0 (Sample)  
 The results have been taken for the sample presented by the client, under the direction of the laboratory in charge.  
 Q. 0. 0. 0 (Sample) Q. 0. 0. 0 (Sample) Q. 0. 0. 0 (Sample)  
 The test report is valid only with the signature of the laboratory.

09/01/13 00:00

Q. 0. 0. 0 (Sample) Q. 0. 0. 0 (Sample)  
 Q. 0. 0. 0 (Sample) Q. 0. 0. 0 (Sample)

Form No. 004-0105, 01/08/2010, 01/14

09/01/13

Pictures of Biolanden test result Sample and Retain Count			
No.	Picture	No.	Picture
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Form No. 004-0105, 01/08/2010, 01/14

09/01/13

Pictures of Biolanden test result Check and Retain Count			
No.	Picture	No.	Picture
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Form No. 004-0105, 01/08/2010, 01/14





검출검정 시험 보고서

(Gamma Irradiation for Verification Experiment)

Validation report for application of verification doses during microbiological dose setting exercises

1. 목적  
본 실험의 목적은 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험의 목적을 달성하기 위한 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

본 실험의 목적은 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험의 목적을 달성하기 위한 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

2. 실험 방법 및 절차  
본 실험은 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험을 수행하는 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

본 실험은 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험을 수행하는 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

본 실험은 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험을 수행하는 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

3. 결과 및 결론  
본 실험의 결과, 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험을 수행하는 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

본 실험의 결과, 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험을 수행하는 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

본 실험의 결과, 방사선 조사 용량 설정을 위한 검증 실험을 수행하는 것으로, 연구용 방사선 조사기에서 방사선 조사 용량을 설정하는 실험을 수행하는 것이다.

4. 참고 문헌

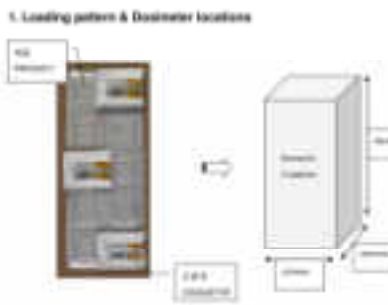
5. 첨부 자료

**Research Loading Pattern & Dosimeter Readings**

실험자	김민준
실험 일자	2018.11.08
실험 목적	-
시험 용량	7.80 kGy
시험 용량 범위	6.48 kGy ~ 7.80 kGy
시험 용량 단위	kGy
시험 용량 측정 방법	Amber 3042 R
시험 용량 측정 시간	7.80 kGy
시험 용량 측정 일자	2018.11.08

**2. Dosimeter Readings**

Dosimeter position	AMR (kGy)	Thickness (mm)	AMR/mm	Dose(kGy)
1	0.004	0.080	1.07	7.30
2	0.078	0.111	1.06	7.28
3	0.089	0.299	1.07	7.30



**3. Dosimetry Results**

AMR(kGy)	Dose(kGy)
0.004 ~ 0.078	7.28 ~ 7.30
0.078 ~ 0.089	7.28

**Signatures**

Prepared By: [Signature] Date: 2018.11.08

Checked By: [Signature] Date: 2018.11.08

첨부 3

Registered Documentation

### Sterility Test Report

02-312-0772  
 0117, 0114, 0112, 0110, 0108, 0106, 0104, 0102, 0100  
 TEL: 02-312-0772  
 FAX: 02-312-0773  
 http://www.ssyngreen.com

02-312-0772 (04-09-08)  
 04000101, 04000102, 04000103, 04000104  
 04000105, 04000106  
 Lot No. 03010201  
 030110 (2018.11.06 ~ 2018.11.26)



  
 0117, 0114, 0112, 0110, 0108, 0106, 0104, 0102, 0100  
**무균시험 보고서(Sterility Test Report)**

시험대상 (Sample Information)	
시험대상 (Sample)	03010201
주소 (Address)	0117, 0114, 0112, 0110, 0108, 0106, 0104, 0102, 0100
제품명 (Product)	03010201
제품명 (Product Sub-Item)	03010201
시험대상 (Tested sample code)	0301
시험방법 (Test method)	
시험방법 (Test method)	0301-0101-0
시험조건 (Test condition)	2018.11.06 ~ 2018.11.26
시험조건 (Laboratory Condition)	01, 02, 03, 04, 05, 06
시험방법 (Test method)	0301-0101-0
시험조건 (Incubation Temperature)	30.0 ± 0.5
시험조건 (Incubation)	14 (0301-0101-0)

시험결과 (Result)			
시험대상 (Sample)	Positive	Negative	결과 (Result)
0301 (Sterile)	0	100	0 / 100

\* 0301: 03010201 (0301-0101-0)  
 \* 0302: 03010202 (0301-0101-0)  
 \* 0303: 03010203 (0301-0101-0)

\* 0304: 03010204 (0301-0101-0)  
 \* 0305: 03010205 (0301-0101-0)


\* 0306: 03010206 (0301-0101-0)  
 \* 0307: 03010207 (0301-0101-0)

\* 0308: 03010208 (0301-0101-0)  
 \* 0309: 03010209 (0301-0101-0)

\* 0310: 03010210 (0301-0101-0)


2018.11.08.02

U.S.G. Testing Personnel:       U.S.G. Approval Staff:   
 0117      0114      0112      0110      0108      0106      0104      0102      0100

  
**Post-sterilization Count Report**

Media	No.	Result	No.	Result
Tryptic Soy broth	1	Negative (-)	6	Negative (-)
	2	Negative (-)	7	Negative (-)
	3	Negative (-)	8	Negative (-)
	4	Negative (-)	9	Negative (-)
	5	Negative (-)	10	Negative (-)

(1/1) Tryptic Soy broth (Sterile)



Positive (+)      assessment      OK  
 Negative (-)      assessment      OK

2018.11.08.02

**Media performance test documentation**  
(배지성능시험기록서)

Product Name (0117)	Tryptic Soy Broth ( 0117-0101-0 & 0117-0102-0 )		
Test Method (0117-01)	The Korea Pharmaceutical Sterility test J 03011707-2 / Sterile		
Manufacturer (0117-01)	0301	Batch Number (0117-01)	1000700
Manufacture Date (0117-01)	2018.11.06	Expiration Date (0117-01)	2020.10.31
Purchase Date (1712-01)	2018.09.26	Open Date (0117-01)	2018.10.26
Incubation temperature and incubation time (0117-01 & 0117-02)	0101 / 14hrs 2018.10.26 ~ 2018.11.10		

Microorganism (0117-01)	No. (0117-01)	Test Results (0117-01)	Results (0117-01)	Result photo (0117-01)
0301-0101-0	0	Growth	Growth	
0301-0101-0	1	Growth	Growth	
0301-0101-0	2	Growth	Growth	
0301-0101-0	3	Growth	Growth	
0301-0101-0	0	Growth	Growth	

O.K.      2018.11.08            

2018.11.08.02



### Certificate of Analysis

BD Diagnostic and Testing  
BD Diagnostic Systems  
40 Wex Way  
Sparks, MD 21152-9999 US

Page: 1 of 2

Product Name : Bactec Bette TBm TurbID Day 1202  
Lot/Serial Number : 111201  
Manufacture Date: 2019/11/19  
Batch Number : 1801210  
Expiration Date : 2021/10/31

01. Integrated Medium Appearance: Light beige, free-flowing, homogeneous.

02. Solubility: In solution, visible in distilled or deionized water.

03. Solution Appearance: Light amber, clear.

04. Medium was tested per European (EP), Japan (JP), and United States Pharmacopoeia (USP) Growth Promotion requirements. Tubes were inoculated with ~ 100 CFU. Tubes were incubated aerobically for 3 days and up to 5 days for 17 organisms and gave cultural responses as indicated.

TEST ORGANISM	ATCC#	RECOVERY	TEMPERATURE	INCUBATION
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	16424	growth	30-35°C	Up to 5 days
<i>Bacillus subtilis</i>	9810	growth	30-35°C, 20-25°C	Up to 5 days
<i>Candida albicans</i>	20211	growth	30-35°C	Up to 5 days
<i>Escherichia coli</i>	8739	growth	30-35°C	Up to 3 days
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	29217	growth	30-35°C	Up to 3 days
<i>Staphylococcus aureus</i>	12228	growth	30-35°C	Up to 3 days
<i>Staphylococcus aureus</i>	43519	growth	30-35°C	Up to 3 days

05. Cultural Response: Medium was prepared per label instructions. Tubes were inoculated with the test organisms and incubated at the temperatures specified for 18-48 hours, or up to 72 hours if necessary.

TEST ORGANISM	ATCC#	TEMPERATURE	RECOVERY
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	13030	30-35°C	Fail to grow
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	12128	30-35°C	good
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6305	30-35°C	good
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	13613	30-35°C	good

06. Residual Inoculum (CFU/100µl/24h/95): Typical Analysis for Tryptic Soy Broth indicates that there is less than 5000 spm of bacteria. No other solvents were detected during analysis.

PARAMETER	UNIT	VALUE	Lower Limit	Upper Limit
Loss on Drying	%	2	0	0
pH at 25°C		7.5	7.1	7.9
Bulk Lot Number		7112493		

Animal source	Country of Origin	Sterile Category		AMC
		SEC	EEC	
Bovine	New Zealand	TF	TF	NSR
Bovine	USA	TF	TF	SR

Creation Date: 2019/11/19 16:09:28



### Certificate of Analysis

BD Diagnostic and Testing  
BD Diagnostic Systems  
40 Wex Way  
Sparks, MD 21152-9999 US

Page: 2 of 2

Product Name : Bactec Bette TBm TurbID Day 1202  
Lot/Serial Number : 111201  
Manufacture Date: 2019/11/19  
Batch Number : 1801210  
Expiration Date : 2021/10/31

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number shown on the product label.

BD Diagnostic - Diagnostic Systems products are manufactured in ISO 9001:2015 Registered Facilities. In addition, BD Diagnostic - Diagnostic Systems Facilities are registered with the United States Food and Drug Administration (FDA), are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSR), and are also ISO 14685:2013 Registered. This product met BD's stringent quality standards at time of Batch/Lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.

BD Diagnostic - Diagnostic Systems' Certificates of Analysis (COA) typically contain animal origin information when products are manufactured using materials of animal origin. This information may be contained in the animal source label and/or in one or more of the additional paragraphs found on the COA. Following Quality Control release, the COA is created and published at <http://www.bd.com/regdocs>. For each batch of finished product that contains animal origin raw materials, the COA shows the animal origin data from the individual lots of animal origin raw materials used, as provided by the raw material supplier.

At times, suppliers notify BD Diagnostic - Diagnostic Systems of new and/or additional information they have developed from their raw material suppliers that modifies the animal origin information for lots previously provided to BD. See "USA Animal Origin Information Position Statement" located at <http://www.bd.com/regdocs> under "Position Statements" for the impact that retrospective information has on COAs and on customers enrolled in the BDB and BDB Automated Change Notification Program.

For complete details on animal origin information, refer to "BD Position Statement - BD Diagnostic-Diagnostic Systems, COA Animal Origin Information Position Statement", at <http://www.bd.com/regdocs> under "Position Statements".

Manufacturer is BD Diagnostic and Company, 3 Lantana Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see [www.bd.com/us/technicalcenter/regulatory.asp](http://www.bd.com/us/technicalcenter/regulatory.asp).

Creation Date: 2019/11/19 16:09:28



### Certificate of Analysis

BD Diagnostic and Testing  
BD Diagnostic Systems  
40 Wex Way  
Sparks, MD 21152-9999 US

Page: 1 of 2

Product Name : Bactec Bette TBm TurbID Day 1202  
Lot/Serial Number : 111201  
Manufacture Date: 2019/11/19  
Batch Number : 1801210  
Expiration Date : 2021/10/31

*Charlotte Danneberg*

Charlotte Danneberg  
BD Life Sciences - Diagnostic Systems  
Quality Director, Microbiology  
Signature Date: 2019/11/19

Creation Date: 2019/11/19 16:09:28

13.4 EB-Mesh 원재료 골분말 멸균밸리데이션 보고서 (분석기관: 소아그린텍)

“이종골이식재(NHB-2)”의  
감마멸균밸리데이션 결과보고서

Validation Report of  
“Xenogenic bone graft materials(NHB-2)”  
for Gamma Sterilization

2019-08-29  
한국제치아플기세프온형  
Document No : SYVP-1920



**결근 유효성 확인 보고서**  
**Validation Report for process verification of**  
 100%순수(100%P-1)

**Manufactured by: 한국농수산식품유통공사**

- ▶ **주 소 장 (Product Owner)** : 박종민(박종민)
- ▶ **주 소 장 비서 (Manufacturing)** : 이은주(이은주)
- ▶ **주 소 장 비서 (Customer Service)** : 김수현(김수현) / 김지현(김지현)

\* Approved by: 2019.08.28

---

Prepared By: \_\_\_\_\_ Date: 2019.08.28  
(Cheongju Co., Ltd. Validation Team)

Reviewed By: \_\_\_\_\_ Date: 2019.08.28  
(Cheongju Co., Ltd. QA Manager)

Reviewed By: \_\_\_\_\_ Date: 2019.08.28  
(Cheongju Co., Ltd. Q. M. S. I)

Reviewed By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
제조관리팀장(이은주)

Approved By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
QA-ACC팀장(김수현)

## Contents

1. 서 론 (Introduction)	4 page
2. 제작 및 포장 단계 (Prep & Pack)	10page
3. 세척 (Cleaning)	12page
4. 세척 검증 (Cleaning)	6 page
5. 세척 유효성 (Validation)	72page
6. 제품 특성 검증 (Product Qualification)	40 page
6.1. 일반 사항 (General)	
6.2. 제조 조건 평가 (Evaluation of Recipe material)	
6.3. 포장 조건 평가 (Evaluation of Pack Condition)	
6.4. 제조 유효성 검증 (Qualification of Production line)	
6.5. 포장 유효성 검증 (Qualification of Packaging line)	
6.6. 제조/포장 선 통합 유효성 검증 (Qualification for combined production and the packaging line)	
7. 운영적 특성 검증 (Operational Qualification)	47 page
8. 운영적 특성 검증 (Operational Qualification)	44 page
9. 성능적 특성 검증 (Performance Qualification)	44 page
10. 최종 검토 및 승인 (Review and approval of validation)	10 page
11. 모니터링 및 통제 (Monitor monitoring and control)	47 page
12. 유지 관리 (Maintenance of validation)	34 page
13. 결 론 (Conclusion)	34 page

## Attachment

- \*첨부 1 Attachment 1 ▶Product Information
- \*첨부 2 Attachment 2 ▶Guideline for selection of recipe and packaging materials
- \*첨부 3 Attachment 3 ▶Validation report
- \*첨부 4 Attachment 4 ▶Process Introduction for Verification Experiment
- \*첨부 5 Attachment 5 ▶Stability test report
- \*첨부 6 Attachment 6 ▶Certificate of Cheongju Co., Ltd.
- \*첨부 7 Attachment 7 ▶Agreement for contract verification
- \*첨부 8 Attachment 8 ▶100%순수Introduction
- \*첨부 9 Attachment 9 ▶Certificate of self-collected process indicator
- \*첨부 10 Attachment 10 ▶Certificate of calibration
- \*첨부 11 Attachment 11 ▶Validation Run Mapping Report
- \*첨부 12 Attachment 12 ▶Water Process Specification
- \*첨부 13 Attachment 13 ▶Product flow mapping Report

## 1. 서 론 (Introduction)

제조는 품질 관리 과정의 핵심 단계로, 제조사의 제품 품질 관리 과정의 시작을 이루는 단계로, 제조사는 제품 품질 관리의 시작을 위해 제조 과정의 시작을 위한 제조 조건을 설정하고, 이러한 제조 조건을 바탕으로 제조 유효성 검증 실험을 수행한다. 이 실험을 통해 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정하고, 이러한 제조 조건을 바탕으로 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정한다.

제조사의 제조/포장, 제조, 포장 및 세척의 시작을 위한 제조 조건을 100%순수(100%P-1)로 설정하고, 100%순수(100%P-1)를 제조 조건 및 포장 조건을 통해 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정하고, 이러한 제조 조건을 바탕으로 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정한다. 또한, 이러한 제조 조건을 바탕으로 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정한다.

본 문은 제조/포장 실험 100%순수(100%P-1)의 시작을 위한 제조 조건을 100%순수(100%P-1)로 설정하고, 100%순수(100%P-1)를 제조 조건 및 포장 조건을 통해 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정하고, 이러한 제조 조건을 바탕으로 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정한다. 또한, 이러한 제조 조건을 바탕으로 제조 유효성 검증 실험을 수행할 수 있는 제조 조건을 설정한다.



**6.3.2. 용접성 평가 (Weldability)**  
 용접 방법 및 용접 조건에 따른 용접부의 기계적 특성을 평가한다.  
 용접 방법: 용접기, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등  
 용접 조건: 용접 전압, 용접 전류, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등

**6.3.3. 용접성 평가 (Weldability Assessment Level: AML)**  
 용접 방법 및 용접 조건에 따른 용접부의 기계적 특성을 평가한다.  
 용접 방법: 용접기, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등  
 용접 조건: 용접 전압, 용접 전류, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등

**6.3.4. 용접성 평가 (Weldability)**  
 용접 방법 및 용접 조건에 따른 용접부의 기계적 특성을 평가한다.  
 용접 방법: 용접기, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등  
 용접 조건: 용접 전압, 용접 전류, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등

**6.3.5. 용접성 평가 (Weldability Test)**  
 용접 방법 및 용접 조건에 따른 용접부의 기계적 특성을 평가한다.  
 용접 방법: 용접기, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등  
 용접 조건: 용접 전압, 용접 전류, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등

**6.3.6. 용접성 평가 (Weldability Process)**  
 용접 방법 및 용접 조건에 따른 용접부의 기계적 특성을 평가한다.  
 용접 방법: 용접기, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등  
 용접 조건: 용접 전압, 용접 전류, 용접 속도, 용접 온도, 용접 시간, 용접 위치, 용접 자세 등

## 6. 제품 적격성 확인 (Product Qualification)

### 6.1. 일반사항 (General)

제품명 (Product Name) : XXXXXXXXXX  
 품명 (Model Name) : XXX-XXX  
 제조일자 (Date) : XXXX

### 6.2. 원재료 평가 (Evaluation of Device materials)

항목

평가 결과
-------

평가 (Attachment 1) : 원재료 (Product Information)

### 6.3. 원재료 특성 평가 (Evaluation of Raw Material)

구분	원재료	특성
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
	원재료 (Material)	특성 (Property)
	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
	원재료 (Material)	특성 (Property)
	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
	원재료 (Material)	특성 (Property)
	원재료 (Material)	특성 (Property)

### 6.4. 원재료 특성 평가 (Evaluation of Raw Material)

구분	원재료	특성
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)

### 6.4. 원재료 특성 평가 (Establishment of Minimum dose)

구분	원재료	특성
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)
원재료	원재료 (Material)	특성 (Property)

원재료 (Attachment 1) : 원재료 (Product Information)

평가 (Attachment 1) : 원재료 (Product Information)

평가 (Attachment 1) : 원재료 (Product Information)

평가 (Attachment 1) : 원재료 (Product Information)

**4.3. 출근선량 (출근선량)의 설정  
(Establishment of verification dose)**

4.3.1. 출근선량 (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.2. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

- 0.01 (0.01)
- 0.005 (0.005)
- 0.002 (0.002)
- 0.001 (0.001)
- 0.0005 (0.0005)

4.3.3. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

- 0.01 (0.01)
- 0.005 (0.005)
- 0.002 (0.002)
- 0.001 (0.001)
- 0.0005 (0.0005)

4.3.4. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

- Method: dose setting using technical information (기술적 정보를 통한 선량 설정)
- Method: linear extrapolation of activity in the verification dose (검정선량에서의 방사능 활동의 선형 외삽법)
- Method: multiple product test (복수 제품 시험)
- Method: multiple product test (복수 제품 시험)

4.3.5. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

Value: 4.00 (4.00)

출근선량 (Verification dose)	출근선량 (Dose range)	출근선량 (Specified dose)	출근선량 (Detection limit)
4.00	4.00%	$D_{0.9999}$	$D_{0.99}$
		$D_{0.9999}$	$D_{0.99}$

4.3.6. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

출근선량 (Dose)	출근선량 (Dose)	출근선량 (Integration of result)
0.01	0.01	0.01
0.01	0.01	0.01
0.01	0.01	0.01

4.3.7. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.8. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.9. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.10. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.11. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.12. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.13. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.14. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.15. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.16. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

4.3.17. 출근선량 (출근선량) (Verification amount level) (출)  
Value: 0.01 (0.01)

**4.4. 최대 허용선량 및 출근 선량의 확인  
(Specifying the maximum acceptable dose and the verification dose)**

4.4.1. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)

4.4.2. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)

4.4.3. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)

4.4.4. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)

4.4.5. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)

4.4.6. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)

4.4.7. 최대 허용선량 (Maximum acceptable dose) (출)  
Value: 4.00 (4.00)



## 5. 설치 자격성 확인 (Installation Qualification)

### 5.A. 방사선 조사장 정보(Contract installier information)

5.A.1. 업체명 (Contract Installier) : 한국방사선연구소, Ltd.  
 5.A.2. 주소 (Address) : 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동  
 5.A.3. 연락처 (Contact)  
 대표이사: 홍순익 (HongSun-ik)  
 대표이사: 홍순익 (HongSun-ik) (Responsible person for installation and radiation control - Radiation control officer)  
 대표이사: 홍순익 (HongSun-ik) (Responsible person for radiation control)  
 대표이사: 홍순익 (HongSun-ik)

### 5.A.4. 연락처: 대표이사 (Contact)

5.A.4.1. 담당자 (Responsible)  
 대표이사: 홍순익 (HongSun-ik)

### 5.A.5. 계약서: 1차 계약서 (Agreement for contract installation)

### 5.B. 방사선 조사장 정보 (Information of gamma irradiation)

5.B.1. 조사기 규격 및 특성 (Irradiator specification and characteristics)  
 \*조사기 모델명 (Irradiator Model Name) : High Performance Gamma Irradiator  
 \*조사기 제조사 (Irradiator Manufacturer) : Radiation International Inc.  
 \*조사기 제조년월일 (Irradiator Date of manufacture) : 2008. 1

### 5.B.2. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)

5.B.2.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

### 5.B.3. 방사선 조사장 위치: Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

Page No. 01/08 (2008) 2010-08-08 (2010. 08. 08) 42/101 (2010. 08. 08)

5.B.3.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

5.B.3.2. 조사기 규격 및 특성 (Irradiator specification and characteristics)  
 \*조사기 모델명 (Irradiator Model Name) : High Performance Gamma Irradiator  
 \*조사기 제조사 (Irradiator Manufacturer) : Radiation International Inc.  
 \*조사기 제조년월일 (Irradiator Date of manufacture) : 2008. 1  
 \*조사기 규격 (Irradiator Specification) : Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

5.B.3.3. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

### 5.B.3.4. 방사선 조사장 위치: Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

5.B.3.4.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

### 5.B.3.5. 방사선 조사장 위치: Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

5.B.3.5.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

Page No. 01/08 (2008) 2010-08-08 (2010. 08. 08) 42/101 (2010. 08. 08)

### 5.B.3.6. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)



### 5.B.3.7. 방사선 조사장 위치: Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

5.B.3.7.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

### 5.B.3.8. 방사선 조사장 위치: Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

5.B.3.8.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

Page No. 01/08 (2008) 2010-08-08 (2010. 08. 08) 42/101 (2010. 08. 08)

5.B.3.9. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

### 5.B.3.10. 방사선 조사장 위치: Fig. 5.45-00000 Loc. int., Fig. 5.45-00000 Factory Layout

5.B.3.10.1. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

5.B.3.11. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

5.B.3.12. 방사선 조사장 위치 (Location of irradiation)  
 조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지 한국방사선연구소 1층  
 \*조사장 위치: 경기도 고양시 일산동구 죽전 3동 347-1번지

Page No. 01/08 (2008) 2010-08-08 (2010. 08. 08) 42/101 (2010. 08. 08)

**B. 운영 적격성 확인 (Operational Qualification)**

**B.1. 운영 표준 (Standard Operation Procedure)**

☞ 운영 표준 (SOP) 작성  
☞ 운영 표준 검토 및 승인

**B.2. 공장 구조도**

☞ Production facility layout - 3D rendering or photograph

**B.3. 장비 교정 (Equipment calibration)**

B.3.1. 측정 장비 교정 (Measurement)  
☞ 측정 장비의 종류 (Scale, Balance, etc.) 확인, 교정 주기, 범위, 정확도, 해상도, 불확도 등 확인  
☞ 교정 주기, 범위, 정확도, 해상도, 불확도 등 확인  
☞ 교정 주기, 범위, 정확도, 해상도, 불확도 등 확인  
☞ 교정 주기, 범위, 정확도, 해상도, 불확도 등 확인

B.3.2. 온도 측정 장비 교정 (Temperature)  
☞ 온도 측정 장비의 종류, 교정 주기, 범위, 정확도, 해상도 등 확인

**B.4. 교정 증명서 (Certificate of calibration)**

**B.4.1. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping)**

B.4.1.1. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping)  
☞ 측정 장비의 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인

Form: PD-01-001 (Rev. 01) | Revision: 01.01.2024 | Page: 01/02

B.4.1.2. 교정 주기 매핑 보고서 (Calibration Due Mapping Report)  
☞ 교정 주기 매핑 보고서 (Calibration Due Mapping Report) 작성  
☞ 교정 주기 매핑 보고서 (Calibration Due Mapping Report) 작성  
☞ 교정 주기 매핑 보고서 (Calibration Due Mapping Report) 작성  
☞ 교정 주기 매핑 보고서 (Calibration Due Mapping Report) 작성

**B.5. 교정 증명서 (Certificate of calibration)**

Form: PD-01-002 (Rev. 01) | Revision: 01.01.2024 | Page: 01/02

B.4.2. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping)  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인

B.4.3. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping)  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인

B.4.4. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping)  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인

B.4.5. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) - Example Table

Item	Value	Unit	Notes
Scale Accuracy	±0.1g	g	Maximum Error
Scale Resolution	0.1g	g	Minimum Error
Scale Range	0-100g	g	Maximum Error
Scale Type	Electronic		

B.4.6. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) - Example Table

Item	Value	Unit	Notes
Scale Accuracy	±0.1g	g	Maximum Error
Scale Resolution	0.1g	g	Minimum Error
Scale Range	0-100g	g	Maximum Error
Scale Type	Electronic		

Form: PD-01-003 (Rev. 01) | Revision: 01.01.2024 | Page: 01/02

**9. 성능 적격성 확인 (Performance Qualification)**

**9.1. 제품 안정성 평가 (Product Stability Study)**

☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행

Item	Value	Unit	Notes
Product Name	Product Name		
Product Type	Product Type		
Product Weight	Product Weight	g	
Product Material	Product Material		



☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Stability Study) 수행

**9.2. 제품 안정성 평가 (Product Due Mapping Study)의 목적**

☞ 제품 안정성 평가 (Product Due Mapping Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Due Mapping Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Due Mapping Study) 수행  
☞ 제품 안정성 평가 (Product Due Mapping Study) 수행

B.4.7. 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping)  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인  
☞ 교정 주기 매핑 (Calibration Due Mapping) 확인

Form: PD-01-004 (Rev. 01) | Revision: 01.01.2024 | Page: 01/02

**34. 품질관리**

본 규격서는 사용 전에 반드시 꼭 지켜 준 후 사용 가능 여부를 확인 후 사용  
 1. Part Number와 부품의 Radio Passed 여부를 꼭 확인을 해  
 보아야 하며, 모든 조립은 꼭 모든 QC 팀 직원과 Radio CA와  
 협의

**\*Sheet**

제품명 PartNo	Date Measurement					Location
	Sheet Date Mapping					
	Date Map 1	Date Map 2	Date Map 3	Average		
Day: 00	00:00	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00
Day: 01	06:00	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00
00 (Checked)	Passed	Passed	Passed	Passed	Passed	-

34.1. 검사 일자 (Date/Date/Date/Date/Date)  
 \*00:00:00(00:00:00) (00:00:00)  
 \*00:00 (00:00) (00:00:00)

**34.2. 시트 매핑 (Mapping) / 시트 매핑 보고서 (Product Date mapping Report)**

**35. 유효성 확인의 검토 및 승인  
 (Review and approval of validation)**

**35.1. 제품 (Product)**

제품명 Product	00000000000000000000	제품 사진 Product	
제품 번호 Part No.	00000000000000000000		
제품 설명 Description	00000000000000000000		
제품 사양 Spec	00000000000000000000		
제품 재료 Material	00000000000000000000		
제품 색상 Color	00000000000000000000		

**35.2. 제품 명세 (Master Process Specification)**

0000000000

**35.3. 최대 허용 불량 (Maximum acceptable dose)**

0000000000

**35.4. 멸균선량 (Sterilization dose)**

0000000000

35.5. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한  
 35.5.1. 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한  
 35.5.2. 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

**35.6. 일상적인 검사자 확인 위치  
 (Routine diameter monitoring positions)**

00000000000000000000

**36. 일상 모니터링 및 관리  
 (Routine monitoring and control)**

**36.1. 제품명**

36.1.1. 제품명 (Product Name) 및 제품 번호 (Part No.)를 확인하고, 제품의  
 36.1.2. 제품명 (Product Name) 및 제품 번호 (Part No.)를 확인하고, 제품의

**36.2. 입고 물 검사**

36.2.1. 입고 물 검사 (Incoming Material Inspection) 및 제품 번호 (Part No.)를  
 36.2.2. 입고 물 검사 (Incoming Material Inspection) 및 제품 번호 (Part No.)를

**36.3. 멸균과정 관리**

**36.3.1. 제품 검사 방법**

- 36.3.1.1. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.2. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.3. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.4. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.5. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.6. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.7. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.8. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.9. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한
- 36.3.1.10. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

**36.3.2. 제품 검사 방법**

36.3.2.1. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

**36.3.3. 제품 검사 방법**

36.3.3.1. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.2. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.3. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한  
 36.3.3.4. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.5. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.6. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.7. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.8. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.9. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.10. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.11. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.12. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.13. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.14. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.15. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한

36.3.3.16. 제품 검사 방법 (Test Method) 및 검사 장비 (Test Equipment)에 대한





## 첨부 1. (Attachment 1.)

### 제품 정보 Product information

제품명: B-4000-100 (B-4000-100)  
 품목명: B-4000-100 (B-4000-100)

Attachment 1a

#### 제품 정보 (Product information)

제품명 (Product Name)	B-4000-100	품목명 (Category)	B-4000-100
모델명 (Model Name)	B-4000-100	제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조사명 (Manufacturer)	B-4000-100	소재 (Material)	B-4000-100
제조일자 (Date of Manufacture)	B-4000-100	제조공장 (Manufacturing Plant)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100	제조일자 (Date of Manufacture)	B-4000-100

#### 제조업체 정보 (Manufacturer information)

제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100	제조일자 (Date of Manufacture)	B-4000-100
주소 (Address)	B-4000-100	제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
주소 (Address)	B-4000-100	제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
주소 (Address)	B-4000-100	제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100

#### 포장 정보 (Packaging information)

포장형태 (Packaging Type)	B-4000-100	포장재 (Packaging Material)	B-4000-100
포장형태 (Packaging Type)	B-4000-100	포장재 (Packaging Material)	B-4000-100
포장형태 (Packaging Type)	B-4000-100	포장재 (Packaging Material)	B-4000-100
포장형태 (Packaging Type)	B-4000-100	포장재 (Packaging Material)	B-4000-100

제품명: B-4000-100, 품목명: B-4000-100

Attachment 1b

### 제품 정보 (Product information)

제품명 (Product Name)	
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100
제조업체명 (Manufacturer)	B-4000-100

## 첨부 2. (Attachment 2.)

### 방사선 안전성 재료선택을 위한 일반지침 Guideline for selection of device and packaging materials

제품명: B-4000-100 (B-4000-100)  
 품목명: B-4000-100 (B-4000-100)



**첨부 3. (Attachment 3.)**

**총기오염도 보고서**  
Bioburden test report

\*안전관리책임자승인서명  
\*다수를 필기할 유효성 확인

www.soyagreentec.com  
2024년 04월 26일

Registered Documentation

**Bioburden Test Report**

SOYAGREENTEC Co., Ltd.  
3906, Jinsongangsan 1gil, Gangnam-gu, Seoul 01534, Korea  
TEL : +82-2-522-7800  
FAX : +82-2-522-7878  
Web : www.soyagreentec.com

Report No. : BR24020  
Test No. : Laboratory 1004  
Production Name : 바이오 그린 이차 발효액  
Lot No. : S0240101, S0240102, S0240103  
Test Period : 2024.04.17 ~ 2024.04.24



  
www.soyagreentec.com  
3906, Jinsongangsan 1gil, Gangnam-gu, Seoul 01534, Korea  
TEL : +82-2-522-7800 / FAX : +82-2-522-7878

**Bioburden Test Report**  
Report No. : BR24020

**I. Information**

01. 02. 03. (Customer)	*주식회사 (주) 바이오 그린 테크놀로지		
01. 03. 04. (Address)	*서울특별시 강남구 테헤란로 3906 1006호		
01. 03. 05. (Product)	*바이오 그린 이차 발효액		
01. 03. 06. (Product batch No.)	*S0240101, S0240102, S0240103		
01. 03. 07. (Test method)	*ISO 17019-1 / Bioburden filter		
01. 03. 08. (Clonal test sample size)	*100ml		
01. 03. 09. (Laboratory condition)	*37°C (Temperature) and 21/25% (Humidity) for 24h		
01. 03. 10. (Media)	*Tryptic Soy Agar		*Microbial Detection Agar W / Chloramphenicol
01. 03. 11. (Incubation temperature)	*36.0 °C		*36.0 °C
01. 03. 12. (Incubation time)	*2 Day (2x24 hour)		*7 Day (7x24 hour)
01. 03. 13. (Test period)	*2024.04.17 ~ 2024.04.24		

**II. Result**

Test Item	Unit	Result	Test Method
Bioburden Extension	C.F.U. / 100ml	n/mg	ISO 17019-1

\*01. 03. 07. (Media) : \*Tryptic Soy Agar / \*Microbial Detection Agar W / Chloramphenicol  
\*01. 03. 08. (Sample size) : \*100ml  
\*01. 03. 09. (Laboratory condition) : \*37°C (Temperature) and 21/25% (Humidity) for 24h  
\*01. 03. 10. (Media) : \*Tryptic Soy Agar / \*Microbial Detection Agar W / Chloramphenicol  
\*01. 03. 11. (Incubation temperature) : \*36.0 °C / \*36.0 °C  
\*01. 03. 12. (Incubation time) : \*2 Day (2x24 hour) / \*7 Day (7x24 hour)  
\*01. 03. 13. (Test period) : \*2024.04.17 ~ 2024.04.24

2024.04.24  
\*시험을 Testing Personnel  
\*확인 Approved Staff  
\*인식 인

www.soyagreentec.com 2024년 04월 26일

SOYAGREENTEC Co., Ltd.  
**Pre-sterilization Count Report**

01. 02. 03. (Customer)	*주식회사 (주) 바이오 그린 테크놀로지	
01. 03. 04. (Product)	*바이오 그린 이차 발효액	
01. 03. 05. (Product batch No.)	*S0240101, S0240102, S0240103	
01. 03. 06. (Test method)	*ISO 17019-1	
01. 03. 07. (Clonal test sample size)	*100ml	
01. 03. 08. (Media)	*Pre-sterilization (TSB) 21	
01. 03. 09. (Media)	*Pre-sterilization (TSB) 25	
01. 03. 10. (Media)	*Tryptic Soy Agar / *Microbial Detection Agar W / Chloramphenicol	
01. 03. 11. (Incubation temperature)	*36.0 °C / *36.0 °C	
01. 03. 12. (Incubation time)	*2 Day (2x24 hour) / *7 Day (7x24 hour)	
01. 03. 13. (Test period)	*2024.04.17 ~ 2024.04.24	

	A. TSB 21 (Acidic and Inoculation Count)	B. TSB 25 (Heat and Bioburden Count)
Product Batch No. #	S0240101	
01. 03. 06. (Sample No.)	01	01
1	0	1
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	1	0
6	1	0
7	0	1
8	0	0
9	0	0
10	0	0
01. 03. 13. (Total Count)	2	2
CFU (Average)	0.4	0.4

www.soyagreentec.com 2024년 04월 26일



TABLE 2

Product Batch No. #	WFO#2	
	Q 3 (Planned Cycle)	Q 3 (Planned Cycle)
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	1	0
5	0	0
6	0	0
7	0	0
8	0	0
9	0	0
10	0	0
WFO Sum	4	0
WFO % (Average)	0	0
WFO Average	0.0	0.0

Product Batch No. #	WFO#3	
	Q 3 (Planned Cycle)	Q 3 (Planned Cycle)
1	0	0
2	0	0
3	0	0
4	0	0
5	0	0
6	0	0
7	1	0
8	0	0
9	0	0
10	1	0
WFO Sum	2	0
WFO % (Average)	4	0
WFO Average	0.4	0.0

TABLE 2 (Cont.) - WFO#4

TABLE 2 (Cont.) - WFO#4

TABLE 3

### Final Report

\*Bacterias Estimation Determination

*BOP Bacterias Results					SEP : 1
Batch No.	WFO#1	WFO#2	WFO#3	WFO#4	WFO
Average acceptable colony	0	14	0	0	0%
Average OF Bact	0.0	1.4	0.0	0.0	0%
Average Recovery (Recovery)		75.4			%
Average Multiplication Factor (MMF)		1.53			-
Adjusted Average by MMF	1.06	1.86	0.80	0.80	0%
Overall Average Bacterias		1.24			0%
Highest Bacterias Batch		1.86			0%
BOP Bacterias Estimation		1.24			0%/SEP

*Bacterias Estimation		
Batch # : WFO#1	1.06	0%/10.0%
Batch # : WFO#2	1.86	0%/10.0%
Batch # : WFO#3	0.80	0%/10.0%
Overall Batch Average (WFO)	1.24	0%/10.0%
Highest Bacterias Batch	1.86	0%/10.0%
Bacterias Estimation	1.24	0%/10.0%

\*WFO 1 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 2 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 3 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 4 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 5 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 6 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 7 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 8 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 9 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 \*WFO 10 (Group 1) - 0.00000000 Quality control  
 The results have been study for the sample presented in the table, and it is the decision of the client during the present sample.

TABLE 3 (Cont.)

TABLE 3 (Cont.)

TABLE 3 (Cont.)

TABLE 4

Photos of Bacterias test result

Aerobic and Anaerobic Count

Lot No. (WFO#1)

No.	Q 3 (Planned)	No.	Q 3 (Planned)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

TABLE 4 (Cont.)

TABLE 4 (Cont.)

TABLE 5

Photos of Bacterias test result

Aerobic and Anaerobic Count

Lot No. (WFO#2)

No.	Q 3 (Planned)	No.	Q 3 (Planned)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

TABLE 5 (Cont.)

TABLE 5 (Cont.)

2023-1  
Pictures of Biotinidase test result  
Serum and Urinary Creatinine  
Last No. (2019/19)

No.	U.S. (Pretest)	No.	U.S. (Posttest)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Normal total protein      6.7-8.5 g/dL (0.7-1.0 mmol/L)      4.0-5.0 g/dL

2023-1  
Pictures of Biotinidase test result  
Serum and Urinary Creatinine  
Last No. (2019/19)

No.	U.S. (Pretest)	No.	U.S. (Posttest)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Normal total protein      6.7-8.5 g/dL (0.7-1.0 mmol/L)      4.0-5.0 g/dL

2023-1  
Pictures of Biotinidase test result  
Serum and Urinary Creatinine  
Last No. (2019/19)

No.	U.S. (Pretest)	No.	U.S. (Posttest)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Normal total protein      6.7-8.5 g/dL (0.7-1.0 mmol/L)      4.0-5.0 g/dL

2023-1  
Pictures of Biotinidase test result  
Serum and Urinary Creatinine  
Last No. (2019/19)

No.	U.S. (Pretest)	No.	U.S. (Posttest)
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

Normal total protein      6.7-8.5 g/dL (0.7-1.0 mmol/L)      4.0-5.0 g/dL



### Certificate of Analysis

**PRODUCT** H0-P0000  
Salmonella Inoculum Agar (S) (OXOID) (OXOID), 100g (100g)  
x 1 bag, Gamma Irradiated

<b>LOT NUMBER</b>	1810174	<b>STORAGE</b>	2 - 25 °C
<b>MANUFACTURE DATE</b>	2018-01-08	<b>TEST DATE</b>	2018-01-08
<b>EXPIRY DATE</b>	2019-01-08	<b>REWORKING DATE</b>	2018-01-01

<b>Composition</b>		g/L
Peptone (Agar of Casein)	10	
Agar (Agar of Gelatinose)	10	
Meat	40	
Chemical	10	
Salt	10	

Physical Characteristics	Specification	Result
Appearance	No Growth & No Odor	Yes
pH (25 °C)	6.8-7.2	Yes
Moisture (g/kg)	20-120	Yes
Water Activity (a <sub>w</sub> ) (25 °C)	0.95-1.00	Yes

We hereby declare a product in accordance with the above information and the general conditions of sale.

**MICROBIOLOGICAL PERFORMANCE**

The agent requires the correct media and culture conditions for optimal performance stated in the specification.

Target Organism	Seed Inoculum CFU/g	Control Inoculum CFU/g	Result CFU/g	Expected results	Recovery
Salmonella (Control)	10 <sup>7.0</sup>	10	10 <sup>7.0</sup>	100% growth, 100% count	100%
Salmonella (Irradiated)	10 <sup>7.0</sup>	10	0	100% no growth	100%
Other Organisms	10 <sup>6.0</sup>	10	0	No growth	100%

Quality Manager: Jung Heon, JKH

**HANGANG**  
LABORATORY

100 Seongnam-Dong 1, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, Korea | Tel: 82-31-450-4000 | Fax: 82-31-450-4001

### 첨부 4. (Attachment 4.)

#### 검증선량시험 보고서

#### Gamma Irradiation for verification experiment

HANGANG LABORATORY  
 100 Seongnam-Dong 1, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, Korea

**검증선량 시험 보고서**  
(Gamma Irradiation for Verification Experiment)

Validation report for  
application of verification doses  
during microbiological dose setting exercises

1. 목적  
본 실험의 목적은 방사선 조사에 대한 선량 설정을 위한 검증선량 시험을 수행하는 것이다. 이는 방사선 조사된 제품의 미생물학적 안전성을 확인하고, 적절한 선량 설정을 위한 데이터를 제공하는 데 있다.

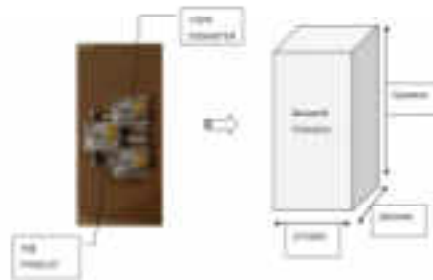
2. 실험 방법  
본 실험은 방사선 조사된 제품의 미생물학적 안전성을 확인하고, 적절한 선량 설정을 위한 데이터를 제공하는 데 있다. 이는 방사선 조사된 제품의 미생물학적 안전성을 확인하고, 적절한 선량 설정을 위한 데이터를 제공하는 데 있다.

3. 실험 결과  
본 실험의 결과는 방사선 조사된 제품의 미생물학적 안전성을 확인하고, 적절한 선량 설정을 위한 데이터를 제공하는 데 있다. 이는 방사선 조사된 제품의 미생물학적 안전성을 확인하고, 적절한 선량 설정을 위한 데이터를 제공하는 데 있다.

#### Research Loading Pattern & Dosimeter Readings

Customer	100 Seongnam-Dong 1, Seongnam-City, Gyeonggi-Do, Korea
Device Name	Gamma Irradiator
Batch No.	100-000001
Quantity	1000 kg
Total Weight	1000 kg
Density	1.0 g/cm <sup>3</sup>
Verification dose	10 kGy
Dose Range Specification	10 kGy ± 5%
Dosimeter	1000-000001
Exposure Time	1000 hr
Exposure Date	2018-01-01

#### 1. Loading pattern & Dosimeter locations



2. Dialometer Readings

Dialometer position (점진적)	ABA (mm)	Thickness (mm)	ABA/mm	Dist(%)
1	0.20	0.20	1.24	4.80
2	0.20	0.20	1.30	4.80
3	0.20	0.20	1.30	4.80

3. Distortivity Results

Minimum Dist reading : 4.80 %  
 Maximum Dist reading : 4.80 %

4. Signature

Tester: [Signature] Date: 2024. 07. 26.  
 S. B. J. Yoon@soyagreen.com  
 Approved By: [Signature] Date: 2024. 07. 26.  
 S. B. J. Yoon@soyagreen.com

www.soyagreen.com

첨부 5. (Attachment 5.)

무균시험 보고서  
 Sterility test report

\*국립보건연구원 시험  
 \* Bacteriostasis & Fungistasis Test Report

www.soyagreen.com

Registered Documentation

## Sterility Test Report

**SOYAGREENTEC Co., Ltd.**  
 19-6b, Ansanseongri 1-gil, Songpa-gu, Seongnam-si,  
 Gyeonggi-do, Korea  
 TEL: +82-31-920-9299  
 FAX: +82-31-920-9299  
 http://www.soyagreen.com/kr

Report No. : SPTA2401  
 Test Site : Laboratory (Korea)  
 Product Name : 018 210-0102010-01  
 Lot No. : 20240726  
 Test Period : 2024. 07. 26. ~ 2024. 07. 26.



첨부 5



19-6b, Ansanseongri 1-gil, Songpa-gu, Seongnam-si,  
 Gyeonggi-do, Korea  
 TEL: +82-31-920-9299  
 FAX: +82-31-920-9299  
 http://www.soyagreen.com/kr

## Sterility Test Report

Report No. : SPTA2401

### 1. Information

시험번호 (Test No.)	: SPTA2401
시험일자 (Test Date)	: 2024. 07. 26. ~ 2024. 07. 26.
시험대상 (Test Item)	: 018 210-0102010-01
시험장소 (Test Site)	: Laboratory (Korea)
시험목적 (Test Purpose)	: Sterility Test
시험방법 (Test Method)	: Membrane Filtration
시험조건 (Test Condition)	: 20 ± 2 °C
시험결과 (Test Result)	: No Growth Observed
시험인원 (Test Personnel)	: S. B. J. Yoon

### 2. Result

Test Item	Positive (+)	Negative (-)
시험결과 (Result)	0	0

\*S. B. J. Yoon : Test Personnel  
 \*S. B. J. Yoon : Approved Staff

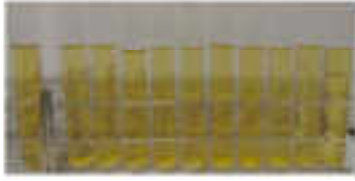


www.soyagreen.com

**Sterilization Count Report**

Test Media	No.	Result	No.	Result
Tryptic Soy Broth	0	Negative (1)	0	Negative (1)
	1	Negative (1)	0	Negative (1)
	2	Negative (1)	0	Negative (1)
	3	Negative (1)	0	Negative (1)
	4	Negative (1)	0	Negative (1)
	5	Negative (1)	0	Negative (1)

PS (Tryptic Soy Broth) 60



Positive (+) assessment : 00 / 00  
Negative (-) assessment : 60 / 60

2019.05.01 2019.05.01 2019.05.01

05/01/19

**Bacteriostasis & Fungistasis Test Report**

**I. Information**

Client Name (Client Name)	00111111 / The Korea Pharmaceutics
Product Name (Product)	0182014-00000-00
Product Code (Product Code)	000000
Lot Number (Lot No.)	1234
Expiry Date (Expiry Date)	2020/12/31
Test Method (Test Method)	Tryptic Soy Broth (Tryptic Soy Broth)
Test Date (Test Date)	2019.05.01
Test Result (Test Result)	100% Pass

**II. Result**

Organism	Inoculation	Culturing	Sample	Control group	Result
Staphylococcus aureus	10 <sup>8</sup> CFU	24h	0	0	Not detected
Candida albicans	10 <sup>8</sup> CFU	24h	0	0	Not detected
Aspergillus niger	10 <sup>8</sup> CFU	24h	0	0	Not detected


05/01/19

Testing Personnel: [Signature] Approval Staff: [Signature]

2019.05.01 2019.05.01 2019.05.01

**Media performance test documentation**  
(첨가제 시험 기록서)

Product Name (제품명)	Tryptic Soy Broth (199-01-001-000000)		
Test Method (시험법)	The Korea Pharmaceutics: Sterility Test / ISO 11732-2, 2005		
Manufacturer (제조사)	BD	Batch Number (배치번호)	000000
Manufacture Date (제조일자)	2019.01.05	Expiration Date (유효기간)	2020.01.01
Purchase Date (구매일자)	2019.05.01	Open Date (개봉일자)	2019.05.01
Inoculation by name and inoculation time (인oculation by name and inoculation time)	0011 / 2019.05.01 09:00 ~ 2019.05.01 10:00		

Microorganism (미생물)	No. (개수)	Test Results (시험결과)	Results (결과)	Media Photo (배지 사진)
Staphylococcus aureus	0	Clear	Clear	
Pseudomonas aeruginosa	0	Clear	Clear	
Bacillus subtilis	0	Clear	Clear	
Candida albicans	0	Clear	Clear	
Result (결과)	0/0/0/0	0/0/0/0	0/0/0/0	



2019.05.01 2019.05.01



**Certificate of Analysis**

BD  
Bioscience Division  
400 University Avenue  
Franklin Lakes, NJ 07638  
www.bd.com

Page: 1 of 1

**Product Name:** Tryptic Soy Broth (199-01-001-000000)  
**Batch Number:** 000000  
**Expiration Date:** 2020/01/01

**TEST ORGANISM**    **INOCULATION TEMPERATURE**    **INCUBATION TEMPERATURE**

\*Staphylococcus aureus 10<sup>8</sup> CFU    25-25°C    Up to 5 days  
\*Bacillus subtilis 10<sup>8</sup> CFU    30-35°C, 20-25°C    Up to 5 days  
\*Candida albicans 10<sup>8</sup> CFU    20-25°C    Up to 5 days  
\*Pseudomonas aeruginosa 10<sup>8</sup> CFU    18-25°C    Up to 5 days  
\*Aspergillus niger 10<sup>8</sup> CFU    18-25°C    Up to 5 days  
\*Mycobacterium tuberculosis 10<sup>8</sup> CFU    37-37°C    Up to 5 days

**TEST ORGANISM**    **INOCULATION TEMPERATURE**    **RECOVERY**

Staphylococcus aureus 10<sup>8</sup> CFU    25-25°C    fail to grow  
Pseudomonas aeruginosa 10<sup>8</sup> CFU    18-25°C    good  
Bacillus subtilis 10<sup>8</sup> CFU    30-35°C    good  
Candida albicans 10<sup>8</sup> CFU    20-25°C    good

**06. Residual Sterility (CFU/100/24h/5d):** Typical Analysis for Tryptic Soy Broth indicates that there is less than 1000 CFU of Acetone. No other organisms were detected during analysis.

Characteristic	Unit	Value	Lower Limit	Upper Limit
Loss on Drying	%	1	0	3
pH at 25°C		7.3	7.1	7.5
Batch Lot Number		000000		

Animal source	Country of Origin	Elmer Category	
		BSL	ABC
Bovine	New Zealand	TP	TP
Porcine	USA	TC	TC

Creation Date: 2019/05/01 17:07:17

BD Diagnostic and Testing  
 48 Diagnostic Avenue  
 Billerica MA  
 01821  
 978.675.7500

Product Name : Becton Dickinson Diagnostic Systems  
 Catalog Number : 112001  
 Lot/Kit Number : 4022739  
 Expiration Date : 2018/01/31

The Batch Number on this certificate is synonymous with the Lot Number shown on the product label.  
 BD Diagnostic - Diagnostic Systems products are manufactured in ISO 9001:2008 Registered Facilities. In addition, BD Diagnostic - Diagnostic Systems facilities are registered with the United States Food and Drug Administration (FDA), are regulated by the FDA's Quality System Regulations (QSR), and are also ISO 14971:2007 Registered. This product meets ISO 9001:2008 Quality Standards at time of batch/lot release. Any test results reported on this certificate were obtained at time of release. This material is not for human or animal consumption.  
 BD Diagnostic - Diagnostic Systems' Certificates of Analysis (COA) typically contain animal origin information when products are manufactured using materials of animal origin. This information may be contained in the animal origin table and/or in one of more of the additional paragraphs found on the COA. Following Quality Control release, the COA is created and published at <http://www.bd.com/regdocs>. For each batch of finished product that contains animal origin raw materials, the COA shows the animal origin data from the individual lots of animal origin raw materials used, as provided by the raw material supplier.  
 At times, suppliers notify BD Diagnostic - Diagnostic Systems of new and/or additional information they have received from their raw material suppliers that modifies the animal origin information for data previously provided to BD. See "COA Animal Origin Information Position Statement" located at <http://www.bd.com/regdocs> under "Position Statements" for the impact that retrospective information has on COAs and on customers enrolled in the BD's and BD's Automated Change Notification Program.  
 For complete details on animal origin information, refer to "BD Position Statement - BD Diagnostic-Diagnostic Systems, COA Animal Origin Information Position Statement" at <http://www.bd.com/regdocs> under "Position Statements".  
 Manufacture is Becton Dickinson and Company, 7 Lovett Circle, Sparks, MD 21152 USA. To determine location of manufacturing for this product, please see [www.bd.com/technicalcenter/regulatory.asp](http://www.bd.com/technicalcenter/regulatory.asp).

Creation Date: 2018/06/28 17:07:17

BD Diagnostic and Testing  
 48 Diagnostic Avenue  
 Billerica MA  
 01821  
 978.675.7500

Product Name : Becton Dickinson Diagnostic Systems  
 Catalog Number : 112001  
 Lot/Kit Number : 4022739  
 Expiration Date : 2018/01/31

*Charlotte Sommerfeld*  
 Charlotte Sommerfeld  
 BD Life Sciences - Diagnostic Systems  
 Quality Director, Microbiology  
 Signature Date: 2018/06/28

Creation Date: 2018/06/28 17:07:17

### 첨부 6. (Attachment 6.)

인증서  
 Certificate

Item	Specification	Certified by
IS / ISO 13485 :2016	Provision of Technical Service of Medical Device	TUV service
ISO 13485 :2016	Provision of Software product Development of software and module Control - Evaluation verification	TUV service
ISO 13485 :2016	Control Module	TUV PSA Registration
Registration certificate of foreign medical device manufacturer (GMP/N)	It is certified that the above manufacturer is certified foreign medical device manufacturer pursuant to Article 12-2 of the Pharmaceutical Affairs Act.	* Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

**ROYADRENTEO Co., Ltd.**  
 1000, Ganghwa-ro, Ganghwa-gu, Incheon, Korea

**Certificate**  
 No. CA 03000-0010 Rev. 10

**Holder of Certificate:** ROYADRENTEO Co., Ltd.  
 1000 Ganghwa-ro, Ganghwa-gu, Incheon, Korea

**Facility:** ROYADRENTEO Co., Ltd.  
 1000 Ganghwa-ro, Ganghwa-gu, Incheon, Korea

**Certification Mark:**

**Scope of Certificate:** Provision of Service Verification of Medical Devices

**Applied Standards:** ISO 13485:2015  
 ISO 13485:2015  
 ISO 13485:2015

The Certification Body of TUV SUD Product Services certifies that the above company complies with requirements of applicable standards within the scope of the certificate. The certificate is valid.

**Report No.:** CA03000-0010-0010

**Issue Date:** 2018-06-28  
**Valid Until:** 2020-06-28

**Signature:** *[Signature]*  
 Name: [Name]

**TUV SUD**  
 TÜV SÜD Product Services - Certification Body - Department of Medical Devices - Korea





登録番号 第3100000  
Number of registration

医療機器 体外診断用器具製造業  
Registration certificate of design medical device manufacturer

会社名称 三井物産株式会社  
Name (Name of company)

製造所名称 三井物産株式会社  
Name of the manufacturing establishment

製造所所在地 千葉県、津田沼2-1-1, 三井物産株式会社  
Location of the manufacturing establishment

本業法、製造業法を以て、厚生労働省令で定められた製造業法に準拠して製造業法に適合する製品を製造する。本業法、製造業法を以て、厚生労働省令で定められた製造業法に準拠して製造業法に適合する製品を製造する。

This certificate that the design certificate is issued to the manufacturer in accordance with the provisions of the Act on Regulated Medical Devices.

平成 24 年 6 月 20 日  
2012 Year Month Day

大臣官署名 官印  
Minister of Health, Labour and Welfare

有効期間 平成 24 年 6 月 20 日 から  
Valid period From 2012 Year Month Day  
平成 24 年 6 月 20 日まで  
and 2012 Year Month Day

512875660035

臨床試験 調査 試験 試験 試験  
Clinical trial survey test test test

本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。

本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。

本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。

- 1. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 2. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 3. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 4. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 5. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 6. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 7. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 8. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 9. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。
- 10. 本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。

本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。本調査は、厚生労働省令で定められた調査に準拠して調査を実施する。

첨부 7. (Attachment 7.)

제3차 시설이용계약서  
Agreement for contract sterilization

512875660035

본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다. 본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.

본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다. 본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.

항목	내용	비고
제1항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제2항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제3항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제4항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제5항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제6항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제7항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제8항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제9항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓
제10항	본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.	✓

본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다. 본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.

본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다. 본 조약은, 2012년 6월 20일 체결된 제3차 시설이용계약서에 대한 제3차 시설이용계약서이다.



- 3. 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치
- 4. 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치
- 5. 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사  
 ▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사  
 ▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

2008.12.25

▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치

▶ 방사선 조사 용기 내부에 방사선 조사 장치



**첨부 8. (Attachment 8.)**

**조사기 & 조사실 정보**

**JS-10000 Brochure**

\*Fig. 1: JS 10000 Lay-out

\*Fig. 2 : Factory Layout

\*Fig. 3 : Source pan

\*Fig. 4 : load and Unload area

\*Fig. 5-1, 5-2 : "Tote" Irradiation container

\*Fig. 5-3 Research Loop

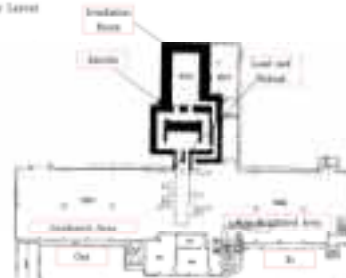
\*Fig. 6. Source and Source rack

www.kjri.co.kr

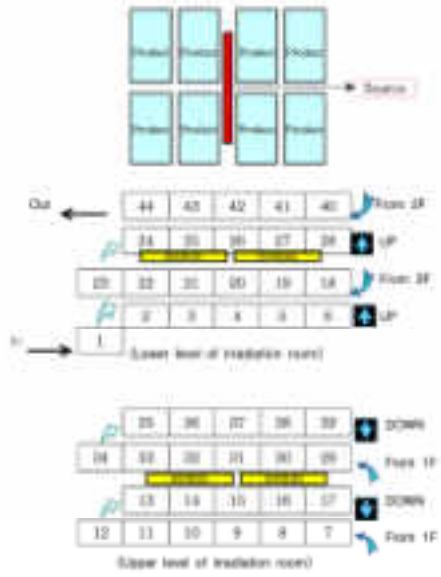
Fig.1 JS10000 Layout (Source location layout)



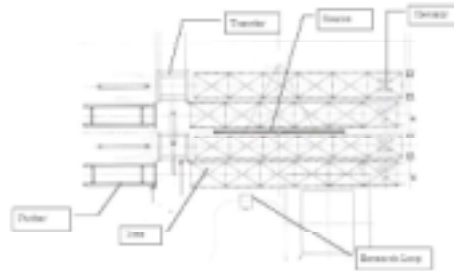
Fig.2 Factory Layout



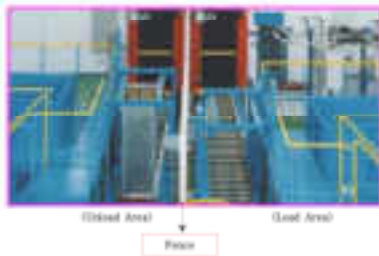
Step-1) Source Plan



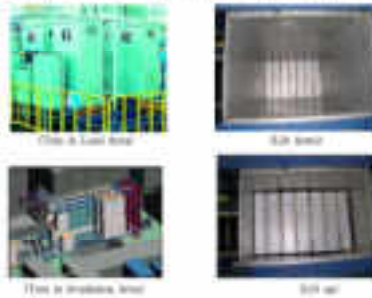
Step-2) Source Plan



Step-3) Cell and Control Area



Step-4) Core 1 (44000mm x 44000mm) Floor (2400 x 2220mm) x 1910mm x 61.225mm

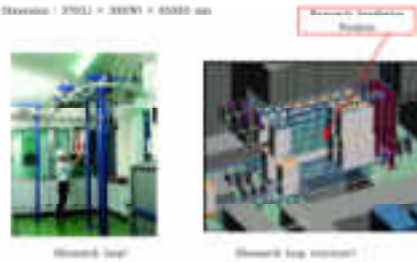


Step-5) Dimension of Core



Step-6) Dimension of Research Container

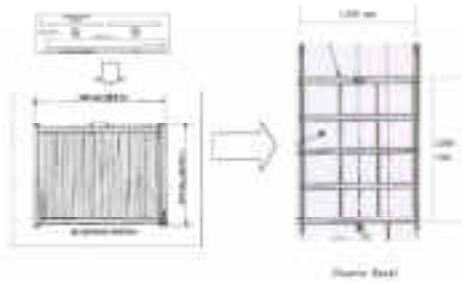
- Material : Aluminum
- Dimension : 2100L x 3000W x 6500H mm



**첨부 9. (Attachment 9.)**

색상지시계 성적서  
Certificate of self-adhesive Gamma indicator

Fig1 Cobalt Source & Source Box



**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description : Self-adhesive Gamma indicator  
 ETIGAM code number : 208  
 Exchange : 1 = 1000g  
 Color change : Yellow - red  
 Size / description : Circle, diameter 12.7 mm  
 Units per set : 1000  
 Date of production : 2023.12.15 (P: 11:00:00)  
 Expiry date : 24 months after date of production, when stored properly  
 Storage : Store in cool, dry place (2-8°C/32-46°F)

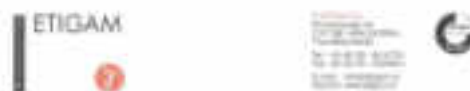
**Inspection date**  
 Inspection of each lot will be conducted in general condition in accordance with the storage method of 10, 15 and 20 days after production according to the storage method. Inspection will be conducted in accordance with the storage method.

ETIGAM declares that the product will only be used for the purpose of irradiation in accordance with the IAEA code of practice for the use of sealed sources (IAEA-TECDOC-1195) and will not be used for any other purpose. ETIGAM is not responsible for any damage caused by the use of the product for any other purpose. For more information, please contact our sales department. Tel: +82-31-950-5000.

Inspected by	Inspected date	Inspected place
Customer	Customer name	Customer address
ETIGAM number	ETIGAM code number	ETIGAM lot number

ETIGAM is not responsible for any damage caused by the use of the product for any other purpose. For more information, please contact our sales department. Tel: +82-31-950-5000.

ETIGAM Co., Ltd. 100, Seongnam-daero, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea  
 Tel: +82-31-950-5000  
 Email: sales@etigam.com



**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description : Self-adhesive Gamma indicator  
 ETIGAM code number : 208  
 Exchange : 1 = 1000g  
 Color change : Yellow - red  
 Size / description : Circle, diameter 12.7 mm  
 Units per set : 1000  
 Date of production : 2023.12.15 (P: 11:00:00)  
 Expiry date : 24 months after date of production, when stored properly  
 Storage : Store in cool, dry place (2-8°C/32-46°F)

**Inspection date**  
 Inspection of each lot will be conducted in general condition in accordance with the storage method of 10, 15 and 20 days after production according to the storage method. Inspection will be conducted in accordance with the storage method.

ETIGAM declares that the product will only be used for the purpose of irradiation in accordance with the IAEA code of practice for the use of sealed sources (IAEA-TECDOC-1195) and will not be used for any other purpose. ETIGAM is not responsible for any damage caused by the use of the product for any other purpose. For more information, please contact our sales department. Tel: +82-31-950-5000.

Inspected by	Inspected date	Inspected place
Customer	Customer name	Customer address
ETIGAM number	ETIGAM code number	ETIGAM lot number

ETIGAM is not responsible for any damage caused by the use of the product for any other purpose. For more information, please contact our sales department. Tel: +82-31-950-5000.

ETIGAM Co., Ltd. 100, Seongnam-daero, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea  
 Tel: +82-31-950-5000  
 Email: sales@etigam.com

**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description : Defibrillator (External monitor)

ETIGAM code number : 027 (F-9000)

Designation : F-9000

Color change : Yellow - 02

Size / description : Circuit board (12.7 mm)

Lot size per set : 1,000

Date of production : 2024.08.01 (F-9000/001)

Expiry date : 24 months after date of production when stored properly

Storage : 20-30°C (max. humidity 75% RH) (25°C and 60% RH)

**Validation text**  
 Receipt of goods with our Approval in written evidence of lot number (batch) with its change  
 date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed.  
 Receipt date for quality control : 2024.08.01

ETIGAM Korea for the product with our approval for quality control is hereby confirmed with  
 date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed. Receipt date for quality control : 2024.08.01

Checked by	Checked date	Checked place
Y.S. Kim	2024.08.01	ETIGAM Korea
Customer	Customer name	Customer address
ETIGAM Korea	ETIGAM Korea	ETIGAM Korea

1. ETIGAM Korea for the product with our approval for quality control is hereby confirmed with date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed.  
 Receipt date for quality control : 2024.08.01  
 The date indicated in this certificate is subject to the receipt of goods.

**QUALITY CONTROL CERTIFICATE**

Product description : Defibrillator (External monitor)

ETIGAM code number : 028

Designation : F-9000

Color change : Yellow - 02

Size / description : Circuit board (12.7 mm)

Lot size per set : 1,000

Date of production : 2024.08.01 (F-9000/001)

Expiry date : 24 months after date of production when stored properly

Storage : 20-30°C (max. humidity 75% RH) (25°C and 60% RH)

**Validation text**  
 Receipt of goods with our Approval in written evidence of lot number (batch) with its change  
 date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed.  
 Receipt date for quality control : 2024.08.01

ETIGAM Korea for the product with our approval for quality control is hereby confirmed with  
 date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed. Receipt date for quality control : 2024.08.01

Checked by	Checked date	Checked place
Y.S. Kim	2024.08.01	ETIGAM Korea
Customer	Customer name	Customer address
ETIGAM Korea	ETIGAM Korea	ETIGAM Korea

1. ETIGAM Korea for the product with our approval for quality control is hereby confirmed with date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed.  
 Receipt date for quality control : 2024.08.01  
 The date indicated in this certificate is subject to the receipt of goods.

**첨부 10. (Attachment 10.)**

**교정 성적서**  
 Certificate of calibration

\*Spectrophotometer  
 \*Digital Caliper  
 \*Stop watch  
 \*Harvel Balance  
 \*Roeline Dosimeter  
 (Rad PN 4034 / Amber AA 3042)  
 \*Master Timer  
 \*Over Dose Timer  
 \*Research Timer  
 \*관기시험시계

ETIGAM Korea for the product with our approval for quality control is hereby confirmed with date of 12-28-2024 (by our approval) is hereby confirmed. Receipt date for quality control : 2024.08.01

**Validation에 사용되어지는 계측기**

No.	계측기 Description	교정 Date of last calibration	다음 교정 Date of next calibration	교정 주기 Calibration period	교정 기관 Calibration organization	비고 Notes
1	Digital Caliper	24.08.05	25.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Standard Calibration Technology Institute)	
2	Roeline Dosimeter	24.08.05	25.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Standard Calibration Technology Institute)	
3	Stop Watch	24.08.05	25.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Standard Calibration Technology Institute)	
4	Roeline Dosimeter	25.11.21	26.11.21	12 months	Roeline Inc.	Rad area
		25.11.21	26.11.21	12 months	Roeline Inc.	Amber area
5	Master Timer	25.08.05	26.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Roegreiner, S&S)	
6	Over Dose Timer	25.08.05	26.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Roegreiner, S&S)	
7	Research Timer	25.08.05	26.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Roegreiner, S&S)	
8	관기시험시계 (Digital Stopwatch)	24.08.05	25.08.05	12 months	ETIGAM (Self) (Standard Calibration Technology Institute)	

Form: PQ-101-06      ETIGAM KOREA CO., LTD.      442/8 • 2024/06





**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**ROUTINE DOSIMETER HARVEY 4004 P/N**  
Nordion's First Step Active Dosimeters Batch 1000001  
Scopengravite, South Korea

Sales Order No. 25882 Report No. 10-0001-P1

**Customer Feedback**  
The Nordion Quality Laboratory would appreciate your feedback on the delivery service provided. Please include the Report Number in your email communication to [qa@nordion.com](mailto:qa@nordion.com)

**Reference Standard/Measurement Results**  
Nordion Reference Standard/Measurements are contained in report 10-0001-Q1-001

**Routine Dosimeters Measurement Results**  
Customer-supplied measurement data are located in Physics File 7902 and summarized in this report.

**Measurement Uncertainty**  
All dosimeter readings are performed by the Q2220 whose dose rate has been measured by NIST and NPL. Reference materials, traceable to NIST or other accredited national laboratories are used for all instrument calibration and performance checks. All measurement data have an associated uncertainty (reported at the 95% confidence level). Each step of the calibration process is performed using approved procedures. This Lab has demonstrated technical competence through the process of accreditation which involves regular proficiency tests and external audits.

**Laboratory Accreditation**  
Nordion's Chemistry Laboratory is accredited under ISO 15189 National Laboratory Accreditation Program (NVLAP) for the calibration of routine dosimeters against reference standards or transfer standard dosimeters and for the evaluation of reference standard or transfer standard dosimeters.



**Calibration Method**  
The calibration was carried out in accordance with NISTP 5954 Dosimetry PROS, ISO/IEC 17025:2011 – Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing, ISO/IEC 17025:2011 – Guide for Establishing Competence in Chemistry for Radiation Processing, SPS, Report Q2220-02 – Guide for the Calibration of Routine Dosimetry Systems for Use in Radiation Processing, and ISO 11167-1 and ISO 11167-2.

**Calibration Results**  
Dose rate values for which the calibration is valid (k, dose range).

**Comment Section** – The application of the results is the responsibility of the user, and does not take into account the uncertainty.

Certificate Approved by:   
Chris Hines, Technical Manager, 09/10/18, Date

This report shall not be reproduced without the written approval of Nordion's Quality Laboratory. This certificate contains the results of dosimetry service performed by Nordion and accredited by NVLAP. However, the customer cannot claim product endorsement by NVLAP, NIST or any agency of the U.S. federal government. The dosimetry calibration and quality assurance conform with NIST 5954, ISO 15189 and ISO/IEC 17025.  
NISTP 5954 DOSIM PROS P1 (3.0) DRAFT  
Page 1 of 7

**Equation of Fit (k)**  
NISTP 5954 (Procedures for Finding an Equation of Fit) is used to determine the best-fit curve for the following observations and error in dose rate. The resulting observation or "residual" is the difference between each data point and the value of the fit curve.

The following observations are used to verify an estimate approximation of the system's ability, obtained in the dose rate test, has been verified by comparing the measured dose rate to the value obtained from the fit curve. On the other hand, an existing observation may be the result of gross deviation from prescribed experimental procedures or errors in calculating or recording the measured value.

The test criterion for a single value is the two-sigma (2σ) as described in ASTM E775. It is used for the pass/fail criteria in this report. Based on this analysis, no data was rejected.

**Preparation of Calibration Curve**

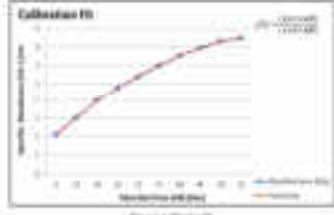
Table Curve 20 (Process 7.0) is used to determine the function that best describes the relationship between signal and dose, dose = f(signal). The average of the measurements from replicate dosimeters in the same dose rate and/or measured dose from calibration functions were calculated and graphs were generated in Microsoft Excel 2010. The percentage residuals are calculated as follows:

$$\% \text{ Residual} = \frac{\text{Observed} - \text{Estimated}}{\text{Estimated}} \times 100$$

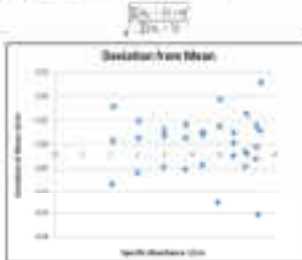
Dose Rate (kGy/h)	Observed	Estimated	Residual	% Residual
0.00	1.000	1.000	0.000	0.00
0.05	1.020	1.019	0.001	0.03
0.10	1.040	1.039	0.001	0.04
0.15	1.060	1.059	0.001	0.04
0.20	1.080	1.079	0.001	0.04
0.25	1.100	1.099	0.001	0.04
0.30	1.120	1.119	0.001	0.04
0.35	1.140	1.139	0.001	0.04
0.40	1.160	1.159	0.001	0.04
0.45	1.180	1.179	0.001	0.04
0.50	1.200	1.199	0.001	0.04
0.55	1.220	1.219	0.001	0.04
0.60	1.240	1.239	0.001	0.04
0.65	1.260	1.259	0.001	0.04
0.70	1.280	1.279	0.001	0.04
0.75	1.300	1.299	0.001	0.04
0.80	1.320	1.319	0.001	0.04
0.85	1.340	1.339	0.001	0.04
0.90	1.360	1.359	0.001	0.04
0.95	1.380	1.379	0.001	0.04
1.00	1.400	1.399	0.001	0.04
1.05	1.420	1.419	0.001	0.04
1.10	1.440	1.439	0.001	0.04
1.15	1.460	1.459	0.001	0.04
1.20	1.480	1.479	0.001	0.04
1.25	1.500	1.499	0.001	0.04
1.30	1.520	1.519	0.001	0.04
1.35	1.540	1.539	0.001	0.04
1.40	1.560	1.559	0.001	0.04
1.45	1.580	1.579	0.001	0.04
1.50	1.600	1.599	0.001	0.04
1.55	1.620	1.619	0.001	0.04
1.60	1.640	1.639	0.001	0.04
1.65	1.660	1.659	0.001	0.04
1.70	1.680	1.679	0.001	0.04
1.75	1.700	1.699	0.001	0.04
1.80	1.720	1.719	0.001	0.04
1.85	1.740	1.739	0.001	0.04
1.90	1.760	1.759	0.001	0.04
1.95	1.780	1.779	0.001	0.04
2.00	1.800	1.799	0.001	0.04

The uncertainty due to fit of calibration function is the standard error on the percentage residual.

Harvey 4004 P/N  
07/16/18  
Page 2 of 7



**Statistics (k) as Determination Function (k)**  
Using Microsoft Excel 2010 the statistics from the data were calculated for each individual dosimeter (calibrated to 0.05 kGy/h). The statistics from the data were calculated for each single dosimeter and the standard deviation of the mean for each set of dosimeters is determined using the following equation:



Harvey 4004 P/N  
07/16/18  
Page 3 of 7

**Statistics (k) as Function to Find Environmental Conditions**  
The environmental conditions such as temperature, dose rate and humidity could affect the response of routine dosimeters but have not been demonstrated. The question that arises from the data resulting in response is a value of 0.1 conditions. The statistics are used to determine the response of the dosimeters under the conditions of the data. The statistics are used to determine the response of the dosimeters under the conditions of the data.

**Statistics (k) as Function**  
Table Curve 20 (Process 7.0) is used for finding the observed dose. Table Curve uses the criterion product of the statistics. In the following description, SSE is the sum of squares about the mean, SSE is the sum of squared errors (residuals), n is the total number of data values, and m is the number of coefficients in the model. DDF, the degree of freedom, is n-m.

**Coefficient of Determination (r squared)**

$r^2 = 0.999999$   
Degree of Freedom Adjusted Coefficient of Determination  
DFP  $r^2 = 1.000000$  (1.000000 - 0.000000)  
DF Residual (from SSE)  
SSE = 0.000000  
F-value  
F-value = 0.000000 (0.000000)

As a 20 dosimeter were used the  $r^2$  value approach 1.0 (100%) represents a complete lack of fit, the standard error decreases toward zero, and the F-value grows toward infinity.  
The regression curve fits the data as measured using the standard error and correlation coefficient. These results are good, but they do not give a full evaluation of the performance of the curve fit. The standard error function is very similar to, but not the same as, the chi-square function. The standard error of the estimate quantifies the spread of the data points around the regression curve. As the quality of the data model improves, the standard error approaches zero.

Statistical Item	r <sup>2</sup> Coef Det	DF Adj r <sup>2</sup>	F-Value	F-value
$r^2 = 0.999999$	0.999999	0.999999	0.000000	0.000000

Parameter	Value	Std. Err.	t-Value	95% Confidence Limits	P-Val
a	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.999999
b	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.999999

$Y(x) = 0.000000 + 0.000000 \cdot x$  (Y = 0.000000 + 0.000000 · X)  
The fitted dose is calculated using the function of Fig. 1.  
Dose (kGy) = 0.000000 · (Y) + 0.000000 = 0.000000 (kGy) (Y)

Harvey 4004 P/N  
07/16/18  
Page 4 of 7



Compendium of Uncertainty for the Calibration and Use of Analytical Chemistry Calibration against Reference Materials		
Component of Uncertainty	Typical	Typical
	(%)	(%)
Random Noise System Calibration, Type A and Type B Precision Repeatability (2SD) (see 3.1.3.4.4.2)	0.07	0.09
Random Uncertainty in Comparison to Comparator, Stability in Reading (typical) Repeatability in the Reader (Standard)	0.03	
Random user Performance (Random Repeatability, Precision, Accuracy, and Operator Error) in the Calibration Conditions		1.50
Random user Measurement Error in the Calibration Conditions of the User	0.05	
Random user Uncertainty Error in the Calibration Conditions	0.08	
Random user Type A and Type B Components combined (combined) Repeatability	0.10	1.54
Typical Components combined in comparison (Type B Standard Deviation)		0.4

Table 3: Overall Uncertainty for the Calibration and Use of Analytical Chemistry Calibration against Reference Materials

\*Please note the standardised uncertainty is given for the best case scenario (2SD). However, the total uncertainty of 2SD for the best scenario is:

Compendium of Uncertainty for the Calibration and Use of Analytical Chemistry Calibration against Reference Materials									
Sample No.		Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)
128	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
129	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
130	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
131	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
132	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
133	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
134	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
135	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
136	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
137	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
138	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
139	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
140	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
141	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
142	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
143	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
144	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
145	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
146	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
147	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
148	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
149	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
150	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
151	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
152	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
153	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
154	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
155	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
156	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
157	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
158	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
159	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
160	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
161	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
162	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
163	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
164	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
165	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
166	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
167	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
168	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
169	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
170	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
171	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
172	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
173	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
174	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
175	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
176	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
177	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
178	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
179	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
180	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
181	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
182	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
183	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
184	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
185	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
186	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
187	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
188	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
189	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
190	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
191	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
192	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
193	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
194	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
195	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
196	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
197	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
198	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
199	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
200	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20

Compendium of Uncertainty for the Calibration and Use of Analytical Chemistry Calibration against Reference Materials									
Sample No.		Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)
128	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
129	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
130	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
131	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
132	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
133	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
134	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
135	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
136	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
137	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
138	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
139	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
140	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
141	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
142	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
143	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
144	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
145	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
146	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
147	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
148	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
149	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
150	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
151	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
152	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
153	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
154	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
155	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
156	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
157	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
158	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
159	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
160	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
161	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
162	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
163	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
164	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
165	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
166	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
167	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
168	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
169	0.20	0.20	0.2						

**Nordon** A NORDSON COMPANY

**NVLAP** NATIONAL VOLUNTARY LABORATORY ACCREDITATION PROGRAM

**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**ROUTINE DENSITY TEST**  
**Northon, The West Division (Norden) & South Division**  
**Department, South Texas**

**Issue Date: 04/20/2018** **Report No. 18-001-PT**

**Customer:** The Northon Company Laboratory (not applicable) and located at the laboratory address provided. Please include the Digital Number in your email communication at [info@nordon.com](mailto:info@nordon.com).

**Reference Standard:** National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 840 (see part 18-001-PT-001)

**Quality Program:** Nordon Company Quality Management System (see part 18-001-PT-001)

**Measurement Uncertainty:** Customer supplied data conversion table for Part 1 Physics (see FIM accompanying this report)

**Measurement Uncertainty:** All measured quantities are calibrated to the SI units where they can be determined by NIST and SI. Uncertainties are stated as 95% in other units unless otherwise specified and used for all national and international comparisons. All measurements are based on accepted uncertainty estimates of the SI units and the units used. Each use of the calibration shall be accompanied by a signed certificate. The SI unit for density is kg/m<sup>3</sup> and is derived through the process of metrology which involves highly accurate and precise units.

**Laboratory Accreditation:** Nordon Company Laboratory is accredited under NIST's National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) for the calibration of routine density systems for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Method:** The calibration was carried out in accordance with NIST SRM 840a (see SRM 840a) - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Results:** Calibration conditions for which the calibration is valid (i.e. dose range):

**Comments:** The application of the results is the responsibility of the user, and care must be taken when using the results for any other purpose than that for which the calibration was performed.

**Calibration Approved By:** Chris Howard, Technical Manager, 04/18/18, CHW

**Nordon** A NORDSON COMPANY

**NVLAP** NATIONAL VOLUNTARY LABORATORY ACCREDITATION PROGRAM

**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**ROUTINE DENSITY TEST**  
**Northon, The West Division (Norden) & South Division**  
**Department, South Texas**

**Issue Date: 04/20/2018** **Report No. 18-001-PT**

**Customer:** The Northon Company Laboratory (not applicable) and located at the laboratory address provided. Please include the Digital Number in your email communication at [info@nordon.com](mailto:info@nordon.com).

**Reference Standard:** National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 840 (see part 18-001-PT-001)

**Quality Program:** Nordon Company Quality Management System (see part 18-001-PT-001)

**Measurement Uncertainty:** Customer supplied data conversion table for Part 1 Physics (see FIM accompanying this report)

**Measurement Uncertainty:** All measured quantities are calibrated to the SI units where they can be determined by NIST and SI. Uncertainties are stated as 95% in other units unless otherwise specified and used for all national and international comparisons. All measurements are based on accepted uncertainty estimates of the SI units and the units used. Each use of the calibration shall be accompanied by a signed certificate. The SI unit for density is kg/m<sup>3</sup> and is derived through the process of metrology which involves highly accurate and precise units.

**Laboratory Accreditation:** Nordon Company Laboratory is accredited under NIST's National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) for the calibration of routine density systems for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Method:** The calibration was carried out in accordance with NIST SRM 840a (see SRM 840a) - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Results:** Calibration conditions for which the calibration is valid (i.e. dose range):

**Comments:** The application of the results is the responsibility of the user, and care must be taken when using the results for any other purpose than that for which the calibration was performed.

**Calibration Approved By:** Chris Howard, Technical Manager, 04/18/18, CHW

This report shall not be reproduced or used in full without the written approval of Nordon Company Laboratory. The certificate contains the results of density services performed by Nordon and accredited by NVLAP. Nordon is not responsible for the accuracy of the results of the calibration. The laboratory accreditation and testing services conform with NIST SRM 840 and ISO 11171 and ISO 11172.

**NIST SRM 840a (SRM 840a) (1st Draft)**  
 Page 1 of 1

**Nordon** A NORDSON COMPANY

**NVLAP** NATIONAL VOLUNTARY LABORATORY ACCREDITATION PROGRAM

**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**ROUTINE DENSITY TEST**  
**Northon, The West Division (Norden) & South Division**  
**Department, South Texas**

**Issue Date: 04/20/2018** **Report No. 18-001-PT**

**Customer:** The Northon Company Laboratory (not applicable) and located at the laboratory address provided. Please include the Digital Number in your email communication at [info@nordon.com](mailto:info@nordon.com).

**Reference Standard:** National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 840 (see part 18-001-PT-001)

**Quality Program:** Nordon Company Quality Management System (see part 18-001-PT-001)

**Measurement Uncertainty:** Customer supplied data conversion table for Part 1 Physics (see FIM accompanying this report)

**Measurement Uncertainty:** All measured quantities are calibrated to the SI units where they can be determined by NIST and SI. Uncertainties are stated as 95% in other units unless otherwise specified and used for all national and international comparisons. All measurements are based on accepted uncertainty estimates of the SI units and the units used. Each use of the calibration shall be accompanied by a signed certificate. The SI unit for density is kg/m<sup>3</sup> and is derived through the process of metrology which involves highly accurate and precise units.

**Laboratory Accreditation:** Nordon Company Laboratory is accredited under NIST's National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) for the calibration of routine density systems for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Method:** The calibration was carried out in accordance with NIST SRM 840a (see SRM 840a) - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Results:** Calibration conditions for which the calibration is valid (i.e. dose range):

**Comments:** The application of the results is the responsibility of the user, and care must be taken when using the results for any other purpose than that for which the calibration was performed.

**Calibration Approved By:** Chris Howard, Technical Manager, 04/18/18, CHW

This report shall not be reproduced or used in full without the written approval of Nordon Company Laboratory. The certificate contains the results of density services performed by Nordon and accredited by NVLAP. Nordon is not responsible for the accuracy of the results of the calibration. The laboratory accreditation and testing services conform with NIST SRM 840 and ISO 11171 and ISO 11172.

**NIST SRM 840a (SRM 840a) (1st Draft)**  
 Page 1 of 1

**Nordon** A NORDSON COMPANY

**NVLAP** NATIONAL VOLUNTARY LABORATORY ACCREDITATION PROGRAM

**CERTIFICATE OF CALIBRATION**  
**ROUTINE DENSITY TEST**  
**Northon, The West Division (Norden) & South Division**  
**Department, South Texas**

**Issue Date: 04/20/2018** **Report No. 18-001-PT**

**Customer:** The Northon Company Laboratory (not applicable) and located at the laboratory address provided. Please include the Digital Number in your email communication at [info@nordon.com](mailto:info@nordon.com).

**Reference Standard:** National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 840 (see part 18-001-PT-001)

**Quality Program:** Nordon Company Quality Management System (see part 18-001-PT-001)

**Measurement Uncertainty:** Customer supplied data conversion table for Part 1 Physics (see FIM accompanying this report)

**Measurement Uncertainty:** All measured quantities are calibrated to the SI units where they can be determined by NIST and SI. Uncertainties are stated as 95% in other units unless otherwise specified and used for all national and international comparisons. All measurements are based on accepted uncertainty estimates of the SI units and the units used. Each use of the calibration shall be accompanied by a signed certificate. The SI unit for density is kg/m<sup>3</sup> and is derived through the process of metrology which involves highly accurate and precise units.

**Laboratory Accreditation:** Nordon Company Laboratory is accredited under NIST's National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) for the calibration of routine density systems for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Method:** The calibration was carried out in accordance with NIST SRM 840a (see SRM 840a) - Guide for Laboratory Accreditation in Secondary for Radiation Processing, NIST Report SRM 840 - Guide for the Calibration of Routine Density Systems for use in Radiation Processing, and ISO 11171 and ISO 11172.

**Calibration Results:** Calibration conditions for which the calibration is valid (i.e. dose range):

**Comments:** The application of the results is the responsibility of the user, and care must be taken when using the results for any other purpose than that for which the calibration was performed.

**Calibration Approved By:** Chris Howard, Technical Manager, 04/18/18, CHW

This report shall not be reproduced or used in full without the written approval of Nordon Company Laboratory. The certificate contains the results of density services performed by Nordon and accredited by NVLAP. Nordon is not responsible for the accuracy of the results of the calibration. The laboratory accreditation and testing services conform with NIST SRM 840 and ISO 11171 and ISO 11172.

**NIST SRM 840a (SRM 840a) (1st Draft)**  
 Page 1 of 1

**Comparison of the Statistics for the Determination of Residue**

The measurement conditions such as impurities, etc. are not specified until after the receipt of water, steam and hot liquid samples. The statistical data relating to the accuracy of the measurement is calculated as follows:

**Standard Error of the Mean**

TableCurve 3D Version 3.0 is used for finding the standard error. TableCurve uses the common practice of the statistics. In the following description, SEM is the sum of squares about the mean, SSE is the sum of squared errors (residuals), n is the total number of data values, and m is the number of coefficients in the model. DDF, the degree of freedom, is n-m.

**Coefficient of Determination (r squared)**

$$r^2 = 1 - SSE/SSR$$

**Degree of Freedom Adjusted Coefficient of Determination**

$$R^2_{adj} = 1 - SSE/(n - m)$$

**R Square (Adjusted R Squared)**

$$R^2_{adj} = 1 - SSE/SSR$$

**F-ratio**

$$F = SSE/MSR - SSE/MSD$$

An  $F$  to become more ideal, the  $F$  values approach 1.0 (1) represent a complete lack of fit, the standard error decreases toward zero, and the  $F$ -ratio gets toward infinity.

The regression curve fit,  $r$ , may be assessed using the standard error and correlation coefficient. These tools are very useful, but they do give helpful evaluation of the performance of the curve fit. The standard error function is very similar to, but not the same as, the chi-square function. The standard error of the estimate quantifies the spread of the data points around the regression curve. As the quality of the data model increases, the standard error approaches zero.

Statistic	F Value	R Squared	Adjusted R Squared	Standard Error	F Ratio
SS (Total)	1.2000E+02	0.9997	0.9997	0.0000	9999.9999

Parameter	Estimate	Standard Error	T-Statistic	P-Value	Lower Bound	Upper Bound
a	0.0000E+00	0.0000E+00	0.0000	1.0000	0.0000E+00	0.0000E+00
b	0.0000E+00	0.0000E+00	0.0000	1.0000	0.0000E+00	0.0000E+00

$$SA = 0E + 0.000000E+00 + 0E + 0.000000E+00 \quad \text{Eq. (1)}$$

The final dose is calculated using interpolation of Eq. (1):

$$\text{Absorbed Dose (AD)} = (2.000000E+01 - SA) / (0.000000E+00 - 0E) \quad \text{Eq. (2)}$$

Harvard 2022 SA 2760 SA Report No. 19-000170 Page 2 of 2

Comparison (Dose)	Typical (%)	Upper (%)
Norden Marine System Calibration Type A and Type B (standard deviation) (0.07500000000000000)	0.07	0.09
Norden Lab (uncertainty) (Calibration to Customer) (Degree of Freedom) (Specific Absorbance of One) (Norden Marine)	0.40	
Norden Lab (Specific Absorbance of One) (Norden Marine) (Temperature, Humidity, and Sea Flow Interference) (Calibration) (Norden)		1.10
Norden Lab (Standard Deviation of Reported Absorbance of One)		0.10
Norden Lab (Standard Deviation of Calibration) (Norden)	1.10	
Norden Lab (Specific Absorbance of One) (Norden Marine) (Temperature, Humidity, and Sea Flow Interference) (Calibration) (Norden)	1.10	1.50
Sea-Compass (standard deviation) (Norden Marine)		4.5

Table 3 Overall Uncertainty for the Calibration and Use of Norden Marine System Calibration against Marine

Sample No.	Concentration (ppm)	Absorbance	Standard Error	T-Statistic	P-Value	Lower Bound	Upper Bound
1	1.00	0.0100	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
2	2.00	0.0200	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
3	3.00	0.0300	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
4	4.00	0.0400	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
5	5.00	0.0500	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
6	6.00	0.0600	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
7	7.00	0.0700	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
8	8.00	0.0800	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
9	9.00	0.0900	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
10	10.00	0.1000	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000

Harvard 2022 SA 2760 SA Report No. 19-000170 Page 2 of 2

Sample No.	Concentration (ppm)	Absorbance	Standard Error	T-Statistic	P-Value	Lower Bound	Upper Bound
1	1.00	0.0100	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
2	2.00	0.0200	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
3	3.00	0.0300	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
4	4.00	0.0400	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
5	5.00	0.0500	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
6	6.00	0.0600	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
7	7.00	0.0700	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
8	8.00	0.0800	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
9	9.00	0.0900	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000
10	10.00	0.1000	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000	0.0000

Harvard 2022 SA 2760 SA Report No. 19-000170 Page 2 of 2

Nardion									
Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name
1		1		1		1		1	
2		2		2		2		2	
3		3		3		3		3	
4		4		4		4		4	
5		5		5		5		5	
6		6		6		6		6	
7		7		7		7		7	
8		8		8		8		8	
9		9		9		9		9	
10		10		10		10		10	
11		11		11		11		11	
12		12		12		12		12	
13		13		13		13		13	
14		14		14		14		14	
15		15		15		15		15	
16		16		16		16		16	
17		17		17		17		17	
18		18		18		18		18	
19		19		19		19		19	
20		20		20		20		20	

Report No. 19-001-04  
2/16/08

Report No. 19-001-04

Page 2 of 2

Nardion									
Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name
1		1		1		1		1	
2		2		2		2		2	
3		3		3		3		3	
4		4		4		4		4	
5		5		5		5		5	
6		6		6		6		6	
7		7		7		7		7	
8		8		8		8		8	
9		9		9		9		9	
10		10		10		10		10	
11		11		11		11		11	
12		12		12		12		12	
13		13		13		13		13	
14		14		14		14		14	
15		15		15		15		15	
16		16		16		16		16	
17		17		17		17		17	
18		18		18		18		18	
19		19		19		19		19	
20		20		20		20		20	

Report No. 19-001-04  
2/16/08

Report No. 19-001-04

Page 2 of 2

Report No. 19-001-04

### CERTIFICATE OF MEASUREMENT

For Wood Astoria and T200001  
Daguerre, Seville, South Korea  
IN No. 200 Order No. 224602

**Customer Feedback**  
The Nardion Customer Laboratory would appreciate your feedback on the laboratory services provided. Please include the report number in your email communication for identification.

**Measurement Instrumentation**  
Nardion EPM Marine Chemistry System  
Skalar Bump-tite Mini Marine Chemistry Reader, Model No. SC140, Serial No. 01104 and Model No. SC140, Serial No. 21524  
Performance Check Performed according to a water procedure.

**Measurement Data**  
Date of Passage of the Determination 2018-11-05, 4 determinations  
Condition of the Determination Good  
Reading of Determinations Performed according to NQP 004 COCLUB

Determination Number	Determination Reading (unit of measurement)	Validation Temperature	Determination Reading	Standard Error in water Measurement	Date and Time of Reading
See Attached Sheet					

**Measurement Traceability**  
All biomarker determinations are performed to the COCLUB where data values have been measured by NIST and NPL Reference Materials traceable to NIST or other recognized national laboratory used for all instrument calibration and performance checks. All measurement data have an associated uncertainty (expressed as the 95% confidence level). Each step in the calibration chain is performed using approved procedures. The Lab has demonstrated technical competence through the process of accreditation which includes regular proficiency tests and external audits.

**Laboratory Accreditation**  
Nardion's Chemistry Laboratory is accredited under NIST's National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP) for the calibration water chemistry against reference standard or transfer standard. Accredited and for the analysis of reference standard or transfer standard determinations.



**Comment Section**  
The validation of the results is the responsibility of the user, and users must be alert when interpreting the results. The laboratory cannot accept any liability for errors, any alteration, approximation, loss or damage to, all data, and all data submitted from 6/1/2004 to 4/1/2018, 95% confidence level, unless Nardion is notified.

Certificate issued by: Stéphane Rivest 2018-11-07 (SAR)  
 Science Associate (SAR)  
 Certificate approved by: Chris Roward 2018-11-07 (CR)  
 Technical Manager (CR)



Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
8		8	
9		9	
10		10	
11		11	
12		12	
13		13	
14		14	
15		15	
16		16	
17		17	
18		18	
19		19	
20		20	

Measurement Services  
401 Wood Road, Ottawa, ON K2H 1K7  
Tel: 613-278-5000 Fax: 613-278-5001

Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
8		8	
9		9	
10		10	
11		11	
12		12	
13		13	
14		14	
15		15	
16		16	
17		17	
18		18	
19		19	
20		20	

Sample No.	Sample Name	Sample No.	Sample Name
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	
8		8	
9		9	
10		10	
11		11	
12		12	
13		13	
14		14	
15		15	
16		16	
17		17	
18		18	
19		19	
20		20	

Certificate issued by: Stéphane Rivest 2018-11-07 (SAR)  
 Science Associate (SAR)  
 Certificate approved by: Chris Roward 2018-11-07 (CR)  
 Technical Manager (CR)



**SCI** 교정 성적서 CALIBRATION CERTIFICATE

발행 일자: 2024년 07월 25일  
발행 번호: 2024-07-001  
유효기간: 1년

**1. 측정 대상 (Measurement)**  
 1.1 측정 항목: 길이 측정  
 1.2 측정 대상: 100mm 표준봉

**2. 측정 결과 (Measurement Result)**  
 2.1 측정 결과: 100.000mm ± 0.001mm

**3. 측정 조건 (Measurement Conditions)**  
 3.1 온도: 20 ± 0.1°C  
 3.2 습도: 45 ± 5% RH

**4. 측정 방법 (Measurement Method)**  
 4.1 측정 방법: 비교법

**5. 측정 장비 (Measurement Equipment)**  
 5.1 장비명: 디지털 마이크로미터  
 5.2 제조사: Mitutoyo

**6. 측정자 (Measurement Operator)**  
 6.1 측정자: 김민준

**7. 검사자 (Inspector)**  
 7.1 검사자: 이영희

**8. (주) 표준고정기술원 대표이사**

**SCI** 교정 결과 CALIBRATION RESULT

발행 일자: 2024년 07월 25일  
발행 번호: 2024-07-002  
유효기간: 1년

**1. 측정 대상 (Measurement)**  
 1.1 측정 항목: 길이 측정  
 1.2 측정 대상: 100mm 표준봉

**2. 측정 결과 (Measurement Result)**  
 2.1 측정 결과: 100.000mm ± 0.001mm

**3. 측정 조건 (Measurement Conditions)**  
 3.1 온도: 20 ± 0.1°C  
 3.2 습도: 45 ± 5% RH

**4. 측정 방법 (Measurement Method)**  
 4.1 측정 방법: 비교법

**5. 측정 장비 (Measurement Equipment)**  
 5.1 장비명: 디지털 마이크로미터  
 5.2 제조사: Mitutoyo

**6. 측정자 (Measurement Operator)**  
 6.1 측정자: 김민준

**7. 검사자 (Inspector)**  
 7.1 검사자: 이영희

**8. (주) 표준고정기술원 대표이사**

**SCI** 교정 성적서 CALIBRATION CERTIFICATE

발행 일자: 2024년 07월 25일  
발행 번호: 2024-07-003  
유효기간: 1년

**1. 측정 대상 (Measurement)**  
 1.1 측정 항목: 길이 측정  
 1.2 측정 대상: 100mm 표준봉

**2. 측정 결과 (Measurement Result)**  
 2.1 측정 결과: 100.000mm ± 0.001mm

**3. 측정 조건 (Measurement Conditions)**  
 3.1 온도: 20 ± 0.1°C  
 3.2 습도: 45 ± 5% RH

**4. 측정 방법 (Measurement Method)**  
 4.1 측정 방법: 비교법

**5. 측정 장비 (Measurement Equipment)**  
 5.1 장비명: 디지털 마이크로미터  
 5.2 제조사: Mitutoyo

**6. 측정자 (Measurement Operator)**  
 6.1 측정자: 김민준

**7. 검사자 (Inspector)**  
 7.1 검사자: 이영희

**8. (주) 표준고정기술원 대표이사**

**SCI** 교정 결과 CALIBRATION RESULT

발행 일자: 2024년 07월 25일  
발행 번호: 2024-07-004  
유효기간: 1년

**1. 측정 대상 (Measurement)**  
 1.1 측정 항목: 길이 측정  
 1.2 측정 대상: 100mm 표준봉

**2. 측정 결과 (Measurement Result)**  
 2.1 측정 결과: 100.000mm ± 0.001mm

**3. 측정 조건 (Measurement Conditions)**  
 3.1 온도: 20 ± 0.1°C  
 3.2 습도: 45 ± 5% RH

**4. 측정 방법 (Measurement Method)**  
 4.1 측정 방법: 비교법

**5. 측정 장비 (Measurement Equipment)**  
 5.1 장비명: 디지털 마이크로미터  
 5.2 제조사: Mitutoyo


**6. 측정자 (Measurement Operator)**  
 6.1 측정자: 김민준

**7. 검사자 (Inspector)**  
 7.1 검사자: 이영희

**8. (주) 표준고정기술원 대표이사**

**첨부 11. (Attachment 11.)**

조사기 선형분포 보고서  
Irradiator dose mapping report

	조사기 선형 분포 Irradiator Dose Mapping	페이지 Page	페이지 번호 Page No.
	조사기 선형 분포 보고서 Irradiator Dose Mapping Report	0	1 of 12


제출 일자 Date	제출자 Author

작성 일자  
Date  
작성 부서  
Department  
작성 담당자  
Author

조사기, 리서치루프  
도즈 맵핑 보고서  
Irradiator and Research Loop  
Dose Mapping Report(2018)


작성 일자 Date	작성 부서 Department	작성 담당자 Author	승인 일자 Date	승인 부서 Department	승인 담당자 Approver
2018.05.02	품질보증팀 Quality Assur. Team	김민준 Kim Minjun	2018.05.02	품질보증팀 Quality Assur. Team	김민준 Kim Minjun

작성 일자: 2018.05.02 | 승인 일자: 2018.05.02 | 승인 담당자: 김민준

	조사기 선형 분포 Irradiator Dose Mapping	페이지 Page	페이지 번호 Page No.
	조사기 선형 분포 보고서 Irradiator Dose Mapping Report	0	1 of 12

항목	내용	비고
1. 목적	조사기 선형 분포 확인	
2. 범위	조사기 선형 분포 확인	
3. 방법	조사기 선형 분포 확인	
4. 결과	조사기 선형 분포 확인	
5. 결론	조사기 선형 분포 확인	

작성 일자: 2018.05.02 | 승인 일자: 2018.05.02 | 승인 담당자: 김민준


	조사기 선형 분포 Irradiator Dose Mapping	페이지 Page	페이지 번호 Page No.
	조사기 선형 분포 보고서 Irradiator Dose Mapping Report	0	1 of 12

**목차(Contents)**

1. 목적 (Scope)	3
2. 목적 (Purpose)	3
3. 범위 (Terms and definitions)	3
4. 범위 (General)	4
5. 범위 (Test plan)	4
6. 범위 (Test method)	7
7. 범위 (Test results)	9
8. 범위 (Test decision)	10
9. 범위 (Calibration period)	10
10. 범위 (References)	11

작성 일자: 2018.05.02 | 승인 일자: 2018.05.02 | 승인 담당자: 김민준


작성 일자: 2018.05.02 | 승인 일자: 2018.05.02 | 승인 담당자: 김민준

	<b>호라이프 밀링 장비</b> <b>Iradiator Case Mapping</b>	페이지 (Page)	76/104
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	0
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	7/12

1. 목적(Purpose)  
 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.

2. 범위(Scope)  
 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.


3. 범위 정의(Terms and definitions)  
 3.1 호라이프 밀링 장비 (Iradiator case)  
 호라이프 밀링 장비는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.

	<b>호라이프 밀링 장비</b> <b>Iradiator Case Mapping</b>	페이지 (Page)	76/104
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	0
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	7/12

3.2 호라이프 밀링 장비 (Operator operation)  
 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.

4. 호라이프 밀링 장비 (General)  
 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.


5. 호라이프 밀링 장비 (Test plan)  
 5.1 호라이프 밀링 장비 (Equipment and measuring instruments)  
 5.1.1 호라이프 밀링 장비 (Vendor equipment) : 호라이프 밀링 장비  
 5.1.2 호라이프 밀링 장비 (Meter calipers) : 호라이프 밀링 장비  
 5.1.3 호라이프 밀링 장비 (Spectro photometer) : 호라이프 밀링 장비

	<b>호라이프 밀링 장비</b> <b>Iradiator Case Mapping</b>	페이지 (Page)	76/104
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	0
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	7/12

5.2 호라이프 밀링 장비 (Test plan)  
 5.2.1 호라이프 밀링 장비 (Equipment and measuring instruments)  
 5.2.1.1 호라이프 밀링 장비 (Vendor equipment) : 호라이프 밀링 장비  
 5.2.1.2 호라이프 밀링 장비 (Meter calipers) : 호라이프 밀링 장비

호라이프 밀링 장비 (Test material)	호라이프 밀링 장비 (Test point)	호라이프 밀링 장비 (Test result)
호라이프 밀링 장비 (Compressed Carbon)	호라이프 밀링 장비 (Density)	호라이프 밀링 장비 (Minimum density)
호라이프 밀링 장비 (Yellow earth powder)	호라이프 밀링 장비 (Density)	호라이프 밀링 장비 (Minimum density)
호라이프 밀링 장비 (Research Loop)	호라이프 밀링 장비 (Density)	호라이프 밀링 장비 (Minimum density)

5.3 호라이프 밀링 장비 (Test plan)  
 5.3.1 호라이프 밀링 장비 (Equipment and measuring instruments)  
 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.

	<b>호라이프 밀링 장비</b> <b>Iradiator Case Mapping</b>	페이지 (Page)	76/104
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	0
	호라이프 밀링 장비 Iradiator Case Mapping Report	페이지 (Page)	7/12

5.4 호라이프 밀링 장비 (Test plan)  
 5.4.1 호라이프 밀링 장비 (Equipment and measuring instruments)  
 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.

5.4.2 호라이프 밀링 장비 (Equipment and measuring instruments)  
 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.

5.4.3 호라이프 밀링 장비 (Equipment and measuring instruments)  
 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하고, 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다. 이 보고서는 호라이프 밀링 장비의 성능을 평가하기 위한 목적을 가진다.





	<b>조사기 선량 계획</b>	제출번호	PH-19-04
	<b>Irradiator Dose Mapping</b>	번호	0
	<b>조사기 선량 계획</b>	페이지	10 of 10

16. 조사기 선량 계획

- 16.1.2.1.2.1.1 (1) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)
- 16.1.2.1.2.1.2 (2) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 2: Sampling for sterilization dose)
- 16.1.2.1.2.1.3 (3) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 3: Guidance on dosimetry aspects)

첨부 1(Attachment 1)


최저밀도 시험(공판지) 결과

(Minimum density test results : Corrugated Cardboard)

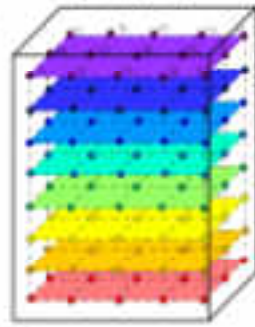
PH-19-04-01 19.11.11.019 00270-00762

PH-19-04-01 19.11.11.019 00270-00762

Attachment 1.1

<b>조사기 선량 계획</b>		제출번호	PH-19-04
<b>Irradiator Dose Mapping</b>		번호	0
		페이지	10 of 10
<p>1.1.1.1.1.1 (1) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)</p>		번호	0
<p>1.1.1.1.1.2 (2) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 2: Sampling for sterilization dose)</p>		페이지	10 of 10
<p>1.1.1.1.1.3 (3) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 3: Guidance on dosimetry aspects)</p>		번호	0

**Dosimetry Results**



1.1.1.1.1.1 (1) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

1.1.1.1.1.2 (2) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 2: Sampling for sterilization dose)

1.1.1.1.1.3 (3) 조사기 선량 계획 (조사기 선량 계획) (Validation- Part 3: Guidance on dosimetry aspects)

Attachment 1.2

Detector Position	Abs. Deviation	Thickness(mm)	Abs. Dev.	Rel. Deviation	
A	01	0.288	0.204	1.27	0.29
	02	0.408	0.310	1.30	0.30
	03	0.408	0.296	1.27	0.29
	04	0.385	0.284	1.27	0.29
	05	0.385	0.284	1.30	0.30
	06	0.405	0.317	1.30	0.30
	07	0.402	0.296	1.30	0.30
	08	0.275	0.275	1.34	0.17
	09	0.390	0.290	1.30	0.29
	10	0.402	0.335	1.30	0.28
	11	0.408	0.290	1.30	0.30
	12	0.408	0.314	1.27	0.28
	13	0.445	0.290	1.30	0.30
	14	0.405	0.310	1.30	0.30
	15	0.402	0.321	1.27	0.28
	B	01	0.444	0.302	1.27
02		0.408	0.310	1.30	0.30
03		0.402	0.284	1.30	0.30
04		0.447	0.320	1.27	0.28
05		0.408	0.313	1.27	0.28
06		0.402	0.320	1.30	0.30
07		0.390	0.321	1.27	0.28
08		0.402	0.311	1.30	0.30
09		0.401	0.302	1.30	0.28
10		0.390	0.260	1.27	0.29
11		0.402	0.307	1.30	0.30
12		0.441	0.300	1.27	0.29
13		0.408	0.313	1.30	0.30
14		0.440	0.302	1.27	0.29
15	0.440	0.327	1.30	0.28	

PH-19-04-01 19.11.11.019 00270-00762

PH-19-04-01 19.11.11.019 00270-00762

Attachment 1.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Hours/min)	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. Resistivity	
G	01	0.325	0.254	1.39	5.27
	02	0.446	0.323	1.38	5.23
	03	0.433	0.290	1.39	5.27
	04	0.444	0.332	1.38	5.20
	05	0.452	0.339	1.37	5.28
	06	0.413	0.290	1.38	5.20
	07	0.437	0.317	1.38	5.23
	08	0.432	0.310	1.38	5.25
	09	0.449	0.330	1.37	5.29
	10	0.437	0.324	1.38	5.23
	11	0.398	0.297	1.38	5.20
	12	0.439	0.304	1.38	5.28
	13	0.444	0.317	1.40	5.44
	14	0.419	0.300	1.39	5.20
	15	0.393	0.283	1.39	5.27
H	01	0.438	0.315	1.38	5.23
	02	0.432	0.309	1.39	5.27
	03	0.419	0.290	1.40	5.44
	04	0.438	0.310	1.38	5.23
	05	0.415	0.301	1.38	5.23
	06	0.398	0.290	1.38	5.25
	07	0.375	0.277	1.38	5.21
	08	0.375	0.282	1.33	5.13
	09	0.438	0.323	1.38	5.23
	10	0.424	0.314	1.38	5.24
	11	0.385	0.295	1.38	5.20
	12	0.388	0.275	1.38	5.23
	13	0.395	0.284	1.39	5.27
	14	0.437	0.306	1.38	5.23
	15	0.437	0.320	1.39	5.27

Form No.114 (Rev.01)

1/11/2014

44214-02/01

Attachment 1.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Hours/min)	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. Resistivity	
K	01	0.438	0.314	1.40	5.44
	02	0.438	0.286	1.42	5.49
	03	0.433	0.301	1.42	5.55
	04	0.437	0.314	1.41	5.45
	05	0.463	0.339	1.40	5.41
	06	0.442	0.305	1.35	5.29
	07	0.398	0.300	1.33	5.13
	08	0.438	0.335	1.32	5.08
	09	0.374	0.279	1.34	5.17
	10	0.388	0.285	1.38	5.23
	11	0.437	0.290	1.41	5.45
	12	0.441	0.315	1.40	5.41
	13	0.438	0.311	1.41	5.45
	14	0.435	0.304	1.40	5.41
	15	0.413	0.285	1.40	5.41
F	01	0.392	0.275	1.41	5.45
	02	0.404	0.306	1.40	5.41
	03	0.433	0.304	1.42	5.49
	04	0.432	0.308	1.40	5.41
	05	0.412	0.283	1.41	5.45
	06	0.404	0.329	1.38	5.20
	07	0.432	0.318	1.38	5.28
	08	0.384	0.289	1.33	5.13
	09	0.433	0.321	1.38	5.23
	10	0.438	0.315	1.37	5.28
	11	0.392	0.292	1.39	5.27
	12	0.437	0.311	1.40	5.41
	13	0.441	0.315	1.40	5.41
	14	0.433	0.303	1.40	5.41
	15	0.433	0.300	1.39	5.27

Form No.114 (Rev.01)

1/11/2014

44214-02/01

Attachment 1.2)

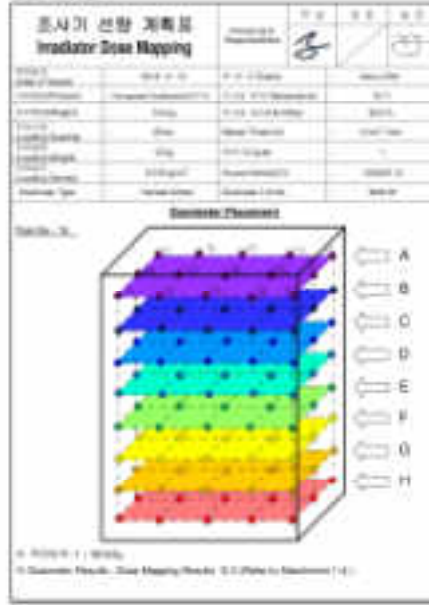
Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Hours/min)	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. Resistivity	
G	01	0.438	0.314	1.39	5.27
	02	0.438	0.316	1.39	5.27
	03	0.433	0.321	1.41	5.45
	04	0.439	0.290	1.40	5.44
	05	0.438	0.317	1.40	5.41
	06	0.425	0.315	1.38	5.25
	07	0.388	0.284	1.37	5.28
	08	0.375	0.275	1.38	5.21
	09	0.439	0.294	1.38	5.25
	10	0.433	0.316	1.37	5.28
	11	0.419	0.297	1.38	5.20
	12	0.388	0.284	1.38	5.23
	13	0.435	0.325	1.40	5.44
	14	0.438	0.315	1.39	5.27
	15	0.432	0.318	1.39	5.27
H	01	0.393	0.290	1.39	5.27
	02	0.438	0.308	1.39	5.27
	03	0.419	0.297	1.41	5.45
	04	0.412	0.284	1.40	5.41
	05	0.434	0.312	1.38	5.27
	06	0.383	0.283	1.39	5.27
	07	0.433	0.319	1.38	5.28
	08	0.441	0.314	1.38	5.25
	09	0.438	0.316	1.38	5.23
	10	0.437	0.300	1.38	5.27
	11	0.439	0.311	1.38	5.20
	12	0.441	0.317	1.39	5.27
	13	0.398	0.284	1.40	5.44
	14	0.442	0.330	1.40	5.41
	15	0.424	0.305	1.39	5.27
<b>Max. Dose</b>	0.433	0.321	1.42	<b>5.5935</b>	
<b>Min. Dose</b>	0.425	0.323	1.32	<b>5.0833</b>	

Form No.114 (Rev.01)

1/11/2014

44214-02/01

Attachment 1.3)



Form No.114 (Rev.01)

1/11/2014

44214-02/01

Attachment 1.4:

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	Tribeasasins	ABE (n)	Res. Seed(s)	
A	01	0.359	0.280	1.35	5.00
	02	0.402	0.316	1.37	5.29
	03	0.407	0.280	1.39	5.07
	04	0.425	0.311	1.37	5.29
	05	0.388	0.282	1.37	5.29
	06	0.413	0.306	1.35	5.21
	07	0.444	0.309	1.35	5.21
	08	0.579	0.370	1.34	5.17
	09	0.388	0.284	1.36	5.25
	10	0.452	0.332	1.36	5.26
	11	0.424	0.307	1.35	5.00
	12	0.449	0.319	1.38	5.30
	13	0.405	0.305	1.40	5.44
	14	0.408	0.310	1.39	5.00
	15	0.375	0.271	1.37	5.29
B	01	0.405	0.315	1.35	5.00
	02	0.400	0.308	1.38	5.30
	03	0.424	0.310	1.35	5.07
	04	0.408	0.296	1.37	5.29
	05	0.428	0.316	1.38	5.30
	06	0.418	0.290	1.38	5.30
	07	0.389	0.284	1.37	5.29
	08	0.418	0.302	1.35	5.25
	09	0.401	0.312	1.38	5.28
	10	0.404	0.284	1.37	5.29
	11	0.402	0.310	1.38	5.30
	12	0.389	0.281	1.39	5.30
	13	0.409	0.300	1.39	5.07
	14	0.408	0.302	1.38	5.30
	15	0.413	0.290	1.38	5.00

Form PG-134 (06/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v.04)

Attachment 1.4:

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	Tribeasasins	ABE (n)	Res. Seed(s)	
C	01	0.425	0.307	1.38	5.00
	02	0.388	0.279	1.38	5.30
	03	0.424	0.306	1.39	5.30
	04	0.392	0.290	1.37	5.29
	05	0.407	0.285	1.38	5.30
	06	0.390	0.287	1.37	5.29
	07	0.408	0.314	1.37	5.29
	08	0.579	0.381	1.35	5.21
	09	0.401	0.292	1.37	5.29
	10	0.422	0.310	1.38	5.26
	11	0.428	0.308	1.39	5.30
	12	0.408	0.298	1.38	5.30
	13	0.444	0.317	1.40	5.44
	14	0.409	0.310	1.39	5.00
	15	0.408	0.288	1.39	5.30
D	01	0.442	0.315	1.39	5.00
	02	0.408	0.313	1.40	5.44
	03	0.415	0.295	1.41	5.45
	04	0.417	0.302	1.39	5.30
	05	0.438	0.314	1.39	5.30
	06	0.418	0.317	1.39	5.29
	07	0.402	0.300	1.34	5.17
	08	0.404	0.305	1.33	5.13
	09	0.387	0.294	1.38	5.29
	10	0.417	0.311	1.34	5.17
	11	0.388	0.278	1.39	5.30
	12	0.401	0.298	1.38	5.30
	13	0.441	0.315	1.40	5.44
	14	0.442	0.300	1.38	5.30
	15	0.425	0.306	1.39	5.00

Form PG-134 (06/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v.04)

Attachment 1.4:

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	Tribeasasins	ABE (n)	Res. Seed(s)	
E	01	0.405	0.287	1.41	5.45
	02	0.408	0.288	1.42	5.49
	03	0.442	0.309	1.43	5.50
	04	0.474	0.314	1.42	5.49
	05	0.418	0.299	1.39	5.30
	06	0.405	0.300	1.38	5.25
	07	0.409	0.318	1.39	5.21
	08	0.425	0.322	1.32	5.08
	09	0.579	0.384	1.33	5.13
	10	0.402	0.311	1.38	5.30
	11	0.404	0.304	1.39	5.30
	12	0.402	0.309	1.40	5.41
	13	0.406	0.300	1.42	5.49
	14	0.398	0.282	1.41	5.45
	15	0.440	0.312	1.41	5.48
F	01	0.449	0.321	1.40	5.41
	02	0.388	0.278	1.41	5.48
	03	0.409	0.300	1.42	5.49
	04	0.405	0.287	1.41	5.45
	05	0.388	0.285	1.40	5.41
	06	0.407	0.319	1.37	5.29
	07	0.402	0.316	1.37	5.29
	08	0.403	0.301	1.34	5.17
	09	0.404	0.319	1.36	5.28
	10	0.380	0.284	1.36	5.26
	11	0.406	0.305	1.39	5.30
	12	0.408	0.300	1.40	5.41
	13	0.424	0.304	1.41	5.45
	14	0.400	0.280	1.39	5.30
	15	0.428	0.315	1.40	5.41

Form PG-134 (06/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v.04)

Attachment 1.4:

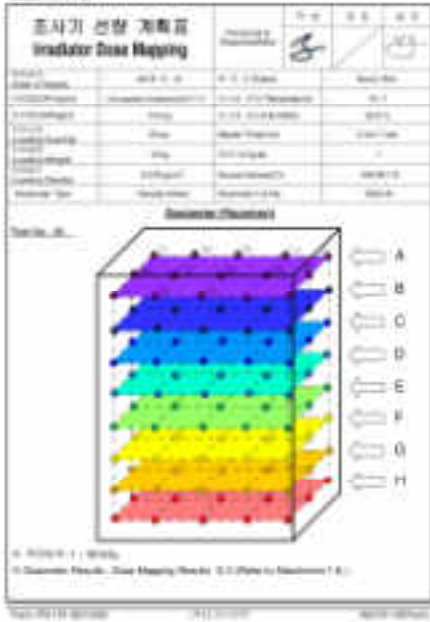
Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	Tribeasasins	ABE (n)	Res. Seed(s)	
G	01	0.425	0.304	1.40	5.41
	02	0.388	0.286	1.39	5.30
	03	0.473	0.280	1.41	5.48
	04	0.446	0.321	1.39	5.30
	05	0.440	0.311	1.40	5.41
	06	0.420	0.315	1.37	5.29
	07	0.384	0.282	1.38	5.25
	08	0.392	0.290	1.39	5.29
	09	0.401	0.300	1.37	5.29
	10	0.408	0.307	1.38	5.30
	11	0.413	0.295	1.39	5.30
	12	0.407	0.317	1.38	5.30
	13	0.401	0.300	1.40	5.44
	14	0.402	0.287	1.40	5.41
	15	0.388	0.279	1.39	5.30
H	01	0.408	0.315	1.39	5.00
	02	0.408	0.309	1.38	5.30
	03	0.407	0.312	1.40	5.41
	04	0.408	0.310	1.39	5.30
	05	0.428	0.308	1.38	5.30
	06	0.407	0.295	1.38	5.30
	07	0.378	0.277	1.37	5.29
	08	0.402	0.302	1.38	5.25
	09	0.442	0.300	1.38	5.30
	10	0.396	0.284	1.37	5.26
	11	0.404	0.305	1.39	5.30
	12	0.408	0.301	1.38	5.30
	13	0.404	0.304	1.40	5.41
	14	0.401	0.286	1.39	5.30
	15	0.402	0.311	1.39	5.30
<b>Max. Dose</b>		0.442	0.309	1.42	5.59(5)
<b>Min. Dose</b>		0.425	0.322	1.32	5.08(8)

Form PG-134 (06/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v.04)

Attachment 1.5



Attachment 1.6

**Dose Mapping Results**

Substrate Position	ABS (Absorbance)	Thickness (mm)	ABS (mm)	Res. Speed (G)	
A	01	0.404	0.204	1.39	5.27
	02	0.403	0.207	1.39	5.23
	03	0.402	0.205	1.40	5.41
	04	0.395	0.200	1.39	5.20
	05	0.408	0.204	1.39	5.27
	06	0.412	0.200	1.39	5.25
	07	0.378	0.219	1.39	5.25
	08	0.405	0.211	1.39	5.21
	09	0.412	0.200	1.39	5.25
	10	0.402	0.200	1.37	5.29
	11	0.406	0.204	1.39	5.20
	12	0.405	0.204	1.39	5.27
	13	0.394	0.210	1.40	5.44
	14	0.402	0.204	1.39	5.27
	15	0.392	0.217	1.38	5.23
B	01	0.405	0.211	1.37	5.29
	02	0.408	0.206	1.38	5.23
	03	0.410	0.214	1.39	5.27
	04	0.412	0.209	1.39	5.23
	05	0.400	0.200	1.38	5.23
	06	0.444	0.214	1.37	5.29
	07	0.398	0.208	1.37	5.29
	08	0.405	0.215	1.39	5.25
	09	0.405	0.210	1.37	5.29
	10	0.376	0.216	1.38	5.24
	11	0.408	0.215	1.39	5.27
	12	0.407	0.207	1.39	5.27
	13	0.402	0.200	1.40	5.44
	14	0.407	0.205	1.39	5.27
	15	0.410	0.207	1.39	5.23

4000-01-01 4000-01-01 4000-01-01

Attachment 1.6

**Dose Mapping Results**

Substrate Position	ABS (Absorbance)	Thickness (mm)	ABS (mm)	Res. Speed (G)	
C	01	0.407	0.211	1.39	5.23
	02	0.409	0.212	1.39	5.27
	03	0.408	0.206	1.40	5.41
	04	0.402	0.204	1.39	5.20
	05	0.398	0.200	1.39	5.20
	06	0.414	0.200	1.37	5.29
	07	0.405	0.208	1.39	5.25
	08	0.445	0.210	1.34	5.17
	09	0.409	0.210	1.39	5.25
	10	0.405	0.211	1.39	5.28
	11	0.402	0.214	1.39	5.20
	12	0.399	0.203	1.39	5.27
	13	0.402	0.204	1.40	5.44
	14	0.412	0.200	1.40	5.44
	15	0.398	0.204	1.39	5.27
D	01	0.390	0.205	1.39	5.27
	02	0.396	0.204	1.39	5.27
	03	0.404	0.204	1.41	5.45
	04	0.412	0.205	1.40	5.44
	05	0.408	0.213	1.40	5.44
	06	0.409	0.204	1.39	5.25
	07	0.402	0.208	1.39	5.21
	08	0.411	0.207	1.34	5.17
	09	0.408	0.202	1.39	5.23
	10	0.395	0.204	1.39	5.24
	11	0.414	0.200	1.40	5.44
	12	0.408	0.201	1.39	5.27
	13	0.405	0.205	1.41	5.45
	14	0.398	0.207	1.39	5.27
	15	0.415	0.200	1.39	5.27

4000-01-01 4000-01-01 4000-01-01

Attachment 1.6

**Dose Mapping Results**

Substrate Position	ABS (Absorbance)	Thickness (mm)	ABS (mm)	Res. Speed (G)	
E	01	0.405	0.204	1.40	5.44
	02	0.410	0.212	1.40	5.49
	03	0.409	0.206	1.40	5.50
	04	0.395	0.210	1.40	5.49
	05	0.402	0.208	1.41	5.45
	06	0.405	0.211	1.39	5.21
	07	0.397	0.204	1.34	5.17
	08	0.404	0.200	1.32	5.09
	09	0.412	0.200	1.34	5.17
	10	0.373	0.216	1.39	5.21
	11	0.448	0.202	1.39	5.27
	12	0.408	0.214	1.40	5.44
	13	0.405	0.200	1.41	5.45
	14	0.412	0.200	1.41	5.45
	15	0.398	0.202	1.40	5.44
F	01	0.408	0.213	1.40	5.44
	02	0.406	0.200	1.41	5.45
	03	0.408	0.205	1.42	5.49
	04	0.402	0.209	1.41	5.45
	05	0.408	0.213	1.40	5.44
	06	0.410	0.200	1.37	5.29
	07	0.402	0.200	1.39	5.26
	08	0.402	0.215	1.34	5.17
	09	0.402	0.208	1.39	5.25
	10	0.416	0.205	1.37	5.29
	11	0.402	0.200	1.40	5.44
	12	0.408	0.200	1.40	5.44
	13	0.405	0.205	1.41	5.45
	14	0.398	0.202	1.40	5.44
	15	0.409	0.210	1.39	5.27

4000-01-01 4000-01-01 4000-01-01

Attachment 1.6

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Absorbance)	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. SeedQty	
A	01	0.428	0.210	1.29	5.27
	02	0.438	0.228	1.40	5.41
	03	0.417	0.206	1.41	5.48
	04	0.435	0.205	1.40	5.41
	05	0.418	0.202	1.39	5.37
	06	0.425	0.210	1.37	5.29
	07	0.430	0.221	1.38	5.25
	08	0.377	0.179	1.39	5.21
	09	0.429	0.212	1.36	5.25
	10	0.278	0.278	1.36	5.26
	11	0.392	0.204	1.38	5.30
	12	0.409	0.199	1.38	5.39
	13	0.405	0.211	1.40	5.44
	14	0.409	0.204	1.39	5.27
	15	0.412	0.206	1.40	5.41
B	01	0.389	0.202	1.38	5.30
	02	0.396	0.203	1.39	5.37
	03	0.444	0.217	1.40	5.44
	04	0.386	0.200	1.38	5.20
	05	0.402	0.200	1.39	5.27
	06	0.381	0.276	1.37	5.29
	07	0.408	0.215	1.38	5.28
	08	0.410	0.217	1.35	5.21
	09	0.445	0.224	1.37	5.29
	10	0.424	0.207	1.37	5.29
	11	0.402	0.211	1.39	5.27
	12	0.402	0.210	1.39	5.27
	13	0.409	0.200	1.40	5.44
	14	0.389	0.276	1.40	5.41
	15	0.409	0.200	1.39	5.27
Max. Dose	0.428	0.200	1.43	5.4933	
Min. Dose	0.428	0.229	1.32	5.2933	

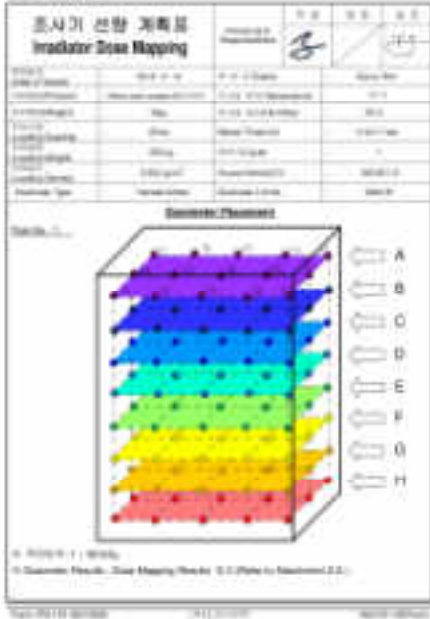
File:PS119 001190 Date:19.11.11.19.44

Attachment 2

최고밀도 시험(황도분말) 결과  
 (Maximum density test results : Yellow earth powder)

File:PS119 001190 Date:19.11.11.19.44

Attachment 2.1



Attachment 2.2

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (Absorbance)	Thickness (µm)	ABS (µm)	Res. SeedQty	
A	01	0.294	0.212	1.21	4.75
	02	0.271	0.209	1.24	4.79
	03	0.296	0.217	1.26	4.82
	04	0.251	0.205	1.23	4.75
	05	0.280	0.219	1.22	4.71
	06	0.279	0.200	1.20	4.71
	07	0.251	0.214	1.20	4.71
	08	0.223	0.206	1.20	4.71
	09	0.296	0.207	1.20	4.71
	10	0.283	0.208	1.20	4.71
	11	0.292	0.204	1.21	4.82
	12	0.286	0.201	1.20	4.71
	13	0.405	0.200	1.23	4.75
	14	0.271	0.207	1.21	4.82
	15	0.292	0.200	1.23	4.71
B	01	0.273	0.206	1.21	4.82
	02	0.280	0.214	1.20	4.71
	03	0.443	0.210	1.24	4.79
	04	0.400	0.220	1.22	4.75
	05	0.280	0.207	1.22	4.71
	06	0.270	0.204	1.20	4.71
	07	0.287	0.217	1.21	4.75
	08	0.222	0.204	1.20	4.71
	09	0.280	0.210	1.20	4.71
	10	0.266	0.207	1.21	4.75
	11	0.292	0.201	1.22	4.75
	12	0.276	0.210	1.20	4.71
	13	0.274	0.200	1.24	4.79
	14	0.287	0.215	1.22	4.75
	15	0.405	0.212	1.22	4.71

File:PS119 001190 Date:19.11.11.19.44

Attachment 2.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (kGy/cm <sup>2</sup> )	Thickness (cm)	ABS (kG)	Res. Dose(kG)	
G	01	0.365	0.290	1.03	4.71
	02	0.397	0.282	1.23	4.75
	03	0.408	0.236	1.24	4.78
	04	0.353	0.287	1.03	4.75
	05	0.362	0.291	1.21	4.67
	06	0.294	0.305	0.76	5.07
	07	0.222	0.278	0.60	5.11
	08	0.257	0.330	0.76	5.04
	09	0.225	0.285	0.76	5.07
	10	0.226	0.282	0.80	5.11
	11	0.290	0.295	1.21	4.67
	12	0.308	0.279	1.00	4.60
	13	0.408	0.252	1.23	4.75
	14	0.294	0.290	1.03	4.71
	15	0.288	0.280	1.03	4.71
H	01	0.389	0.140	1.03	4.75
	02	0.379	0.308	1.03	4.78
	03	0.415	0.252	1.23	4.82
	04	0.287	0.261	1.02	4.71
	05	0.288	0.216	1.23	4.78
	06	0.292	0.211	0.76	5.04
	07	0.281	0.231	0.76	5.07
	08	0.273	0.284	0.71	5.00
	09	0.285	0.227	0.76	5.04
	10	0.244	0.244	0.76	5.04
	11	0.229	0.270	1.00	4.60
	12	0.287	0.217	1.00	4.71
	13	0.408	0.250	1.24	4.78
	14	0.289	0.217	1.21	4.67
	15	0.297	0.280	1.20	4.60

Form: PG-114 (Rev.02/2016)

1/11/2017

46214-02/16/16

Attachment 2.2)

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (kGy/cm <sup>2</sup> )	Thickness (cm)	ABS (kG)	Res. Dose(kG)	
G	01	0.400	0.252	1.20	4.50
	02	0.400	0.230	1.20	4.60
	03	0.282	0.261	1.27	4.80
	04	0.289	0.290	1.20	4.50
	05	0.410	0.238	1.20	4.60
	06	0.227	0.251	0.76	5.04
	07	0.229	0.286	0.77	5.00
	08	0.293	0.214	0.74	5.00
	09	0.224	0.200	0.76	5.00
	10	0.282	0.214	0.77	5.00
	11	0.410	0.211	1.24	4.70
	12	0.289	0.217	1.20	4.60
	13	0.280	0.200	1.20	4.50
	14	0.254	0.280	1.20	4.60
	15	0.400	0.232	1.20	4.60
H	01	0.254	0.290	1.00	4.71
	02	0.408	0.232	1.23	4.78
	03	0.255	0.285	1.24	4.79
	04	0.297	0.289	1.20	4.60
	05	0.282	0.256	1.21	4.67
	06	0.222	0.284	0.76	5.04
	07	0.224	0.231	0.77	5.00
	08	0.225	0.200	0.76	5.00
	09	0.250	0.227	0.76	5.04
	10	0.264	0.232	0.76	5.07
	11	0.402	0.235	1.20	4.60
	12	0.276	0.210	1.21	4.67
	13	0.288	0.232	1.23	4.75
	14	0.287	0.235	1.20	4.71
	15	0.295	0.285	1.21	4.67

Form: PG-114 (Rev.02/2016)

1/11/2017

46214-02/16/16

Attachment 2.2)

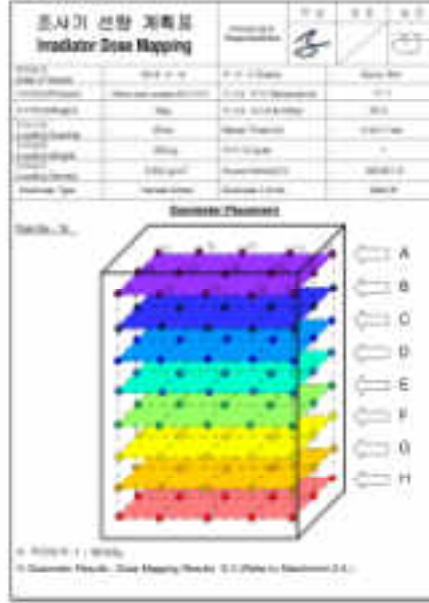
Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABS (kGy/cm <sup>2</sup> )	Thickness (cm)	ABS (kG)	Res. Dose(kG)	
G	01	0.363	0.290	1.21	4.67
	02	0.289	0.212	1.23	4.75
	03	0.266	0.278	1.24	4.78
	04	0.288	0.210	1.03	4.71
	05	0.297	0.235	1.03	4.71
	06	0.255	0.217	0.76	5.04
	07	0.222	0.280	0.76	5.04
	08	0.213	0.276	0.77	5.00
	09	0.224	0.284	0.76	5.07
	10	0.288	0.219	0.76	5.00
	11	0.279	0.200	1.21	4.67
	12	0.408	0.233	1.23	4.71
	13	0.287	0.215	1.23	4.75
	14	0.252	0.291	1.21	4.67
	15	0.288	0.280	1.20	4.71
H	01	0.279	0.210	1.01	4.67
	02	0.262	0.280	1.00	4.71
	03	0.280	0.210	1.23	4.75
	04	0.402	0.231	1.21	4.67
	05	0.260	0.280	1.20	4.60
	06	0.275	0.270	0.76	5.04
	07	0.280	0.211	0.77	5.00
	08	0.272	0.270	0.76	5.00
	09	0.229	0.287	0.76	5.04
	10	0.220	0.262	0.77	5.00
	11	0.276	0.210	1.19	4.59
	12	0.288	0.230	1.20	4.60
	13	0.255	0.261	1.00	4.71
	14	0.288	0.239	1.21	4.67
	15	0.245	0.285	1.21	4.67
<b>Max. Dose</b>	0.282	0.261	1.27	4.80(kG)	
<b>Min. Dose</b>	0.240	0.224	0.74	2.88(kG)	

Form: PG-114 (Rev.02/2016)

1/11/2017

46214-02/16/16

Attachment 2.2)



Form: PG-114 (Rev.02/2016)

1/11/2017

46214-02/16/16

Attachment 2-6

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	TK (Molecules)	ABE (uM)	TK (uM)	Rel. Speed (%)
A	01	0.049	0.054	1.03	4.75
	02	0.046	0.279	1.24	4.78
	03	0.088	0.330	1.28	4.80
	04	0.075	0.300	1.04	4.78
	05	0.069	0.284	1.03	4.78
	06	0.040	0.204	0.80	5.11
	07	0.028	0.280	0.78	5.07
	08	0.057	0.330	0.78	5.04
	09	0.057	0.305	0.78	5.07
	10	0.023	0.280	0.80	5.11
	11	0.046	0.280	1.21	4.67
	12	0.089	0.400	1.00	4.71
	13	0.084	0.312	1.03	4.75
	14	0.032	0.274	1.21	4.67
	15	0.088	0.316	1.00	4.71
B	01	0.075	0.307	1.00	4.71
	02	0.048	0.380	1.00	4.78
	03	0.412	0.352	1.04	4.78
	04	0.072	0.300	1.00	4.75
	05	0.080	0.315	1.00	4.71
	06	0.028	0.280	0.80	5.11
	07	0.028	0.280	0.80	5.11
	08	0.078	0.305	0.78	5.07
	09	0.028	0.280	0.80	5.11
	10	0.026	0.284	0.81	5.14
	11	0.037	0.274	1.00	4.75
	12	0.079	0.304	1.00	4.78
	13	0.079	0.304	1.04	4.78
	14	0.037	0.276	1.00	4.71
	15	0.088	0.316	1.00	4.71

Form PG-134 (02/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v04)

Attachment 2-6

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	TK (Molecules)	ABE (uM)	TK (uM)	Rel. Speed (%)
C	01	0.405	0.320	1.00	4.75
	02	0.088	0.331	1.00	4.75
	03	0.088	0.284	1.04	4.78
	04	0.077	0.300	1.00	4.71
	05	0.080	0.300	1.01	4.67
	06	0.050	0.324	0.78	5.04
	07	0.028	0.280	0.78	5.07
	08	0.074	0.301	0.77	5.00
	09	0.050	0.324	0.78	5.04
	10	0.080	0.331	0.78	5.07
	11	0.088	0.320	1.00	4.50
	12	0.087	0.300	1.00	4.71
	13	0.088	0.284	1.00	4.75
	14	0.080	0.280	1.21	4.67
	15	0.407	0.334	1.00	4.71
D	01	0.040	0.054	1.00	4.75
	02	0.040	0.054	1.00	4.78
	03	0.071	0.287	1.00	4.50
	04	0.077	0.284	1.04	4.78
	05	0.088	0.311	1.04	4.78
	06	0.050	0.324	0.78	5.04
	07	0.072	0.277	0.77	5.00
	08	0.024	0.280	0.78	5.00
	09	0.077	0.280	0.78	5.08
	10	0.074	0.284	0.77	5.04
	11	0.035	0.277	1.01	4.67
	12	0.080	0.280	1.00	4.71
	13	0.080	0.316	1.04	4.78
	14	0.088	0.310	1.00	4.71
	15	0.080	0.324	1.01	4.67

Form PG-134 (02/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v04)

Attachment 2-6

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	TK (Molecules)	ABE (uM)	TK (uM)	Rel. Speed (%)
E	01	0.050	0.054	1.00	4.50
	02	0.049	0.277	1.08	4.88
	03	0.075	0.284	1.07	4.80
	04	0.074	0.280	1.00	4.50
	05	0.078	0.300	1.08	4.88
	06	0.023	0.284	0.78	5.08
	07	0.028	0.311	0.78	5.08
	08	0.025	0.306	0.73	5.08
	09	0.040	0.304	0.78	5.00
	10	0.079	0.276	0.78	5.08
	11	0.408	0.300	1.04	4.78
	12	0.080	0.284	1.04	4.78
	13	0.084	0.305	1.08	4.88
	14	0.039	0.280	1.04	4.78
	15	0.088	0.280	1.00	4.80
F	01	0.050	0.054	1.00	4.71
	02	0.078	0.311	1.00	4.71
	03	0.071	0.280	1.04	4.78
	04	0.088	0.315	1.01	4.67
	05	0.080	0.317	1.00	4.78
	06	0.079	0.279	0.78	5.04
	07	0.030	0.300	0.77	5.00
	08	0.028	0.304	0.78	5.08
	09	0.088	0.310	0.77	5.00
	10	0.028	0.284	0.78	5.04
	11	0.046	0.280	1.01	4.67
	12	0.088	0.316	1.00	4.71
	13	0.080	0.284	1.04	4.78
	14	0.088	0.277	1.01	4.67
	15	0.078	0.310	1.00	4.71

Form PG-134 (02/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v04)

Attachment 2-6

Dose Mapping Results					
Substrate Position	ABE (Molecules)	TK (Molecules)	ABE (uM)	TK (uM)	Rel. Speed (%)
G	01	0.046	0.054	1.00	4.71
	02	0.038	0.275	1.00	4.75
	03	0.080	0.317	1.04	4.78
	04	0.057	0.280	1.00	4.71
	05	0.080	0.316	1.01	4.67
	06	0.074	0.300	0.78	5.04
	07	0.028	0.284	0.77	5.00
	08	0.040	0.316	0.78	5.08
	09	0.040	0.311	0.78	5.04
	10	0.074	0.276	0.78	5.08
	11	0.088	0.284	1.00	4.71
	12	0.088	0.310	1.00	4.71
	13	0.080	0.284	1.00	4.75
	14	0.088	0.300	1.01	4.67
	15	0.088	0.300	1.01	4.67
H	01	0.080	0.054	1.00	4.50
	02	0.088	0.316	1.01	4.67
	03	0.088	0.310	1.00	4.75
	04	0.075	0.300	1.00	4.71
	05	0.408	0.330	1.00	4.71
	06	0.028	0.307	0.77	5.00
	07	0.037	0.279	0.78	5.08
	08	0.028	0.311	0.78	5.08
	09	0.079	0.284	0.77	5.00
	10	0.028	0.306	0.77	5.08
	11	0.046	0.284	1.00	4.71
	12	0.080	0.276	1.01	4.67
	13	0.080	0.270	1.00	4.75
	14	0.087	0.300	1.01	4.67
	15	0.074	0.300	1.01	4.67
<b>Max. Dose</b>		0.075	0.284	1.07	4.88 (3)
<b>Min. Dose</b>		0.025	0.306	0.73	5.08 (3)

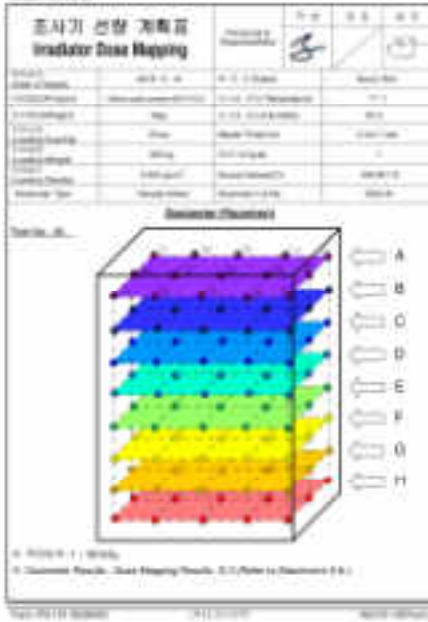
Form PG-134 (02/2016)

1/8/15, 10/1/14

462141-02 (v04)



Attachment 2.5



Attachment 2.6

Dose Mapping Results					
Section	Position	ABR (kGy/cm²)	TR (kGy/cm²)	ABR (kGy)	TR (kGy)
A	01	0.000	0.000	1.00	4.75
	02	0.000	0.000	1.00	4.75
	03	0.000	0.000	1.00	4.75
	04	0.000	0.000	1.00	4.75
	05	0.000	0.000	1.00	4.75
	06	0.000	0.000	1.00	4.75
	07	0.000	0.000	1.00	4.75
	08	0.000	0.000	1.00	4.75
	09	0.000	0.000	1.00	4.75
	10	0.000	0.000	1.00	4.75
	11	0.000	0.000	1.00	4.75
	12	0.000	0.000	1.00	4.75
	13	0.000	0.000	1.00	4.75
	14	0.000	0.000	1.00	4.75
	15	0.000	0.000	1.00	4.75
	B	01	0.000	0.000	1.00
02		0.000	0.000	1.00	4.75
03		0.000	0.000	1.00	4.75
04		0.000	0.000	1.00	4.75
05		0.000	0.000	1.00	4.75
06		0.000	0.000	1.00	4.75
07		0.000	0.000	1.00	4.75
08		0.000	0.000	1.00	4.75
09		0.000	0.000	1.00	4.75
10		0.000	0.000	1.00	4.75
11		0.000	0.000	1.00	4.75
12		0.000	0.000	1.00	4.75
13		0.000	0.000	1.00	4.75
14		0.000	0.000	1.00	4.75
15		0.000	0.000	1.00	4.75

Attachment 2.6

Dose Mapping Results					
Section	Position	ABR (kGy/cm²)	TR (kGy/cm²)	ABR (kGy)	TR (kGy)
C	01	0.000	0.000	1.00	4.75
	02	0.000	0.000	1.00	4.75
	03	0.000	0.000	1.00	4.75
	04	0.000	0.000	1.00	4.75
	05	0.000	0.000	1.00	4.75
	06	0.000	0.000	1.00	4.75
	07	0.000	0.000	1.00	4.75
	08	0.000	0.000	1.00	4.75
	09	0.000	0.000	1.00	4.75
	10	0.000	0.000	1.00	4.75
	11	0.000	0.000	1.00	4.75
	12	0.000	0.000	1.00	4.75
	13	0.000	0.000	1.00	4.75
	14	0.000	0.000	1.00	4.75
	15	0.000	0.000	1.00	4.75
	D	01	0.000	0.000	1.00
02		0.000	0.000	1.00	4.75
03		0.000	0.000	1.00	4.75
04		0.000	0.000	1.00	4.75
05		0.000	0.000	1.00	4.75
06		0.000	0.000	1.00	4.75
07		0.000	0.000	1.00	4.75
08		0.000	0.000	1.00	4.75
09		0.000	0.000	1.00	4.75
10		0.000	0.000	1.00	4.75
11		0.000	0.000	1.00	4.75
12		0.000	0.000	1.00	4.75
13		0.000	0.000	1.00	4.75
14		0.000	0.000	1.00	4.75
15		0.000	0.000	1.00	4.75

Attachment 2.6

Dose Mapping Results					
Section	Position	ABR (kGy/cm²)	TR (kGy/cm²)	ABR (kGy)	TR (kGy)
E	01	0.000	0.000	1.00	4.75
	02	0.000	0.000	1.00	4.75
	03	0.000	0.000	1.00	4.75
	04	0.000	0.000	1.00	4.75
	05	0.000	0.000	1.00	4.75
	06	0.000	0.000	1.00	4.75
	07	0.000	0.000	1.00	4.75
	08	0.000	0.000	1.00	4.75
	09	0.000	0.000	1.00	4.75
	10	0.000	0.000	1.00	4.75
	11	0.000	0.000	1.00	4.75
	12	0.000	0.000	1.00	4.75
	13	0.000	0.000	1.00	4.75
	14	0.000	0.000	1.00	4.75
	15	0.000	0.000	1.00	4.75
	F	01	0.000	0.000	1.00
02		0.000	0.000	1.00	4.75
03		0.000	0.000	1.00	4.75
04		0.000	0.000	1.00	4.75
05		0.000	0.000	1.00	4.75
06		0.000	0.000	1.00	4.75
07		0.000	0.000	1.00	4.75
08		0.000	0.000	1.00	4.75
09		0.000	0.000	1.00	4.75
10		0.000	0.000	1.00	4.75
11		0.000	0.000	1.00	4.75
12		0.000	0.000	1.00	4.75
13		0.000	0.000	1.00	4.75
14		0.000	0.000	1.00	4.75
15		0.000	0.000	1.00	4.75

Attachment 2.6

Dose Mapping Results					
Dosimeter Position	ABS (MicroSieve)	Thickwall (mm)	ABS (mm)	Res. Dose (Gy)	
A	01	0.267	0.215	1.03	4.75
	02	0.408	0.221	1.02	4.71
	03	0.287	0.212	1.04	4.78
	04	0.255	0.200	1.03	4.75
	05	0.268	0.203	1.02	4.71
	06	0.258	0.205	0.77	3.00
	07	0.224	0.200	0.76	3.06
	08	0.213	0.207	0.76	3.02
	09	0.222	0.200	0.77	3.00
	10	0.268	0.218	0.77	3.00
	11	0.244	0.204	1.21	4.67
	12	0.261	0.206	1.00	4.71
	13	0.279	0.205	1.03	4.75
	14	0.276	0.211	1.21	4.67
	15	0.288	0.204	1.21	4.67
B	01	0.265	0.202	1.21	4.67
	02	0.408	0.220	1.00	4.71
	03	0.265	0.207	1.03	4.75
	04	0.220	0.201	1.02	4.71
	05	0.287	0.217	1.02	4.71
	06	0.224	0.200	0.76	3.06
	07	0.202	0.216	0.76	3.06
	08	0.227	0.210	0.76	3.02
	09	0.212	0.207	0.76	3.06
	10	0.244	0.214	0.77	3.00
	11	0.220	0.200	1.21	4.67
	12	0.286	0.210	1.00	4.71
	13	0.408	0.210	1.03	4.75
	14	0.268	0.204	1.00	4.71
	15	0.271	0.207	1.21	4.67
<b>Max. Dose</b>	0.405	0.220	1.27	4.99 (Gy)	
<b>Min. Dose</b>	0.211	0.200	0.74	2.99 (Gy)	

Page 26/31 of 36(34) 19.11.2024 00:07:00 (GMT+09:00)

첨부 2 Attachment 2

부분적채 시험(공란채) 결과  
(Partially-filled test results : Corrugated Cardboard)

Page 26/31 of 36(34) 19.11.2024 00:07:00 (GMT+09:00)

Attachment 3.1

**조사기 선량 계획  
Irradiation Dose Mapping**

조사기 위치: 402-01-01, 조사기 용량: 300 Gy, 조사기 모델: 402-01-01 (402-01-01), 조사기 제조사: S-1

조사 대상: 402-01-01, 조사 대상 용량: 402 Gy, 조사 대상 모델: 402-01-01 (402-01-01), 조사 대상 제조사: S-1

조사 방법: 402-01-01, 조사 방법 용량: 402 Gy, 조사 방법 모델: 402-01-01 (402-01-01), 조사 방법 제조사: S-1

조사 위치: 402-01-01, 조사 위치 용량: 402 Gy, 조사 위치 모델: 402-01-01 (402-01-01), 조사 위치 제조사: S-1

조사기 유형: 402-01-01, 조사기 유형 용량: 402 Gy, 조사기 유형 모델: 402-01-01 (402-01-01), 조사기 유형 제조사: S-1

**Dosimeter Placement**

402-01-01 (402-01-01)  
D: Dosimeter Placement, Dose Mapping Results (0.1 Gy) for Attachment 3.1

Page 27/31 of 36(34) 19.11.2024 00:07:00 (GMT+09:00)

Attachment 3.2

Dose Mapping Results					
Dosimeter Position	ABS (MicroSieve)	Thickwall (mm)	ABS (mm)	Res. Dose (Gy)	
A	01	0.432	0.202	1.43	5.53
	02	0.467	0.221	1.43	5.49
	03	0.436	0.217	1.44	5.57
	04	0.425	0.200	1.43	5.53
	05	0.444	0.203	1.41	5.46
	06	0.284	0.215	1.36	5.20
	07	0.428	0.213	1.37	5.29
	08	0.447	0.221	1.35	5.21
	09	0.430	0.214	1.37	5.29
	10	0.288	0.206	1.39	5.37
	11	0.404	0.210	1.41	5.45
	12	0.413	0.200	1.40	5.41
	13	0.440	0.205	1.42	5.49
	14	0.467	0.221	1.41	5.45
	15	0.281	0.219	1.40	5.41
B	01	0.470	0.200	1.40	5.41
	02	0.457	0.210	1.41	5.46
	03	0.440	0.200	1.42	5.49
	04	0.430	0.200	1.40	5.41
	05	0.440	0.221	1.39	5.37
	06	0.443	0.220	1.37	5.29
	07	0.285	0.227	1.36	5.25
	08	0.286	0.200	1.34	5.17
	09	0.276	0.216	1.37	5.29
	10	0.286	0.215	1.36	5.25
	11	0.408	0.200	1.41	5.45
	12	0.280	0.219	1.41	5.45
	13	0.451	0.200	1.41	5.45
	14	0.442	0.216	1.40	5.41
	15	0.438	0.205	1.40	5.41

Page 28/31 of 36(34) 19.11.2024 00:07:00 (GMT+09:00)

Sheet 3.2

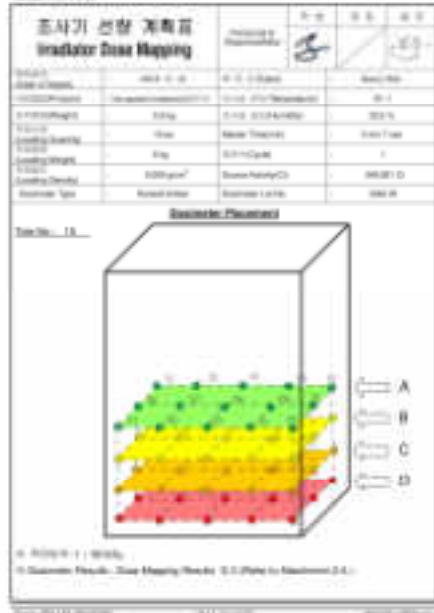
Dose Mapping Results					
Detector Position	ABS(Meas/cm)	Thickess(cm)	ABS/cm	Res. Dose(Dr)	
A	01	0.393	0.294	1.40	5.41
	02	0.441	0.312	1.41	5.45
	03	0.443	0.312	1.42	5.48
	04	0.470	0.310	1.41	5.45
	05	0.462	0.287	1.40	5.41
	06	0.403	0.290	1.36	5.25
	07	0.432	0.315	1.34	5.17
	08	0.575	0.287	1.31	5.06
	09	0.390	0.290	1.33	5.12
	10	0.422	0.316	1.36	5.26
	11	0.414	0.290	1.35	5.27
	12	0.389	0.283	1.33	5.27
	13	0.402	0.287	1.40	5.44
	14	0.402	0.291	1.40	5.44
	15	0.424	0.308	1.39	5.27
B	01	0.413	0.295	1.40	5.44
	02	0.456	0.306	1.40	5.44
	03	0.428	0.287	1.42	5.49
	04	0.412	0.291	1.42	5.49
	05	0.447	0.317	1.41	5.45
	06	0.438	0.290	1.38	5.20
	07	0.432	0.316	1.37	5.28
	08	0.394	0.292	1.35	5.21
	09	0.418	0.308	1.37	5.28
	10	0.445	0.314	1.37	5.26
	11	0.426	0.292	1.35	5.27
	12	0.489	0.330	1.39	5.27
	13	0.419	0.294	1.41	5.45
	14	0.419	0.296	1.40	5.44
	15	0.439	0.300	1.39	5.27
Max. Dose	0.426	0.317	1.44	5.57(N)	
Min. Dose	0.375	0.287	1.31	5.06(N)	

Form PG-13 (02/2002)

19.11.2019

40219-20190

Sheet 3.3



Form PG-13 (02/2002)

19.11.2019

40219-20190

Sheet 3.4

Dose Mapping Results					
Detector Position	ABS(Meas/cm)	Thickess(cm)	ABS/cm	Res. Dose(Dr)	
A	01	0.426	0.310	1.43	5.53
	02	0.420	0.294	1.43	5.53
	03	0.428	0.296	1.45	5.65
	04	0.420	0.290	1.44	5.57
	05	0.432	0.287	1.43	5.49
	06	0.420	0.300	1.38	5.20
	07	0.424	0.307	1.38	5.20
	08	0.453	0.320	1.36	5.25
	09	0.390	0.287	1.37	5.29
	10	0.389	0.279	1.38	5.30
	11	0.414	0.290	1.40	5.44
	12	0.389	0.283	1.41	5.46
	13	0.426	0.321	1.42	5.49
	14	0.408	0.320	1.42	5.49
	15	0.438	0.325	1.41	5.46
B	01	0.419	0.291	1.41	5.45
	02	0.464	0.327	1.41	5.46
	03	0.440	0.310	1.43	5.53
	04	0.432	0.319	1.41	5.45
	05	0.441	0.320	1.40	5.44
	06	0.419	0.300	1.37	5.29
	07	0.389	0.281	1.37	5.28
	08	0.430	0.300	1.35	5.21
	09	0.446	0.322	1.38	5.28
	10	0.386	0.282	1.36	5.25
	11	0.448	0.310	1.41	5.45
	12	0.448	0.316	1.41	5.45
	13	0.398	0.279	1.42	5.49
	14	0.441	0.316	1.40	5.44
	15	0.425	0.325	1.41	5.45
Max. Dose	0.429	0.290	1.45	5.57(N)	
Min. Dose	0.372	0.282	1.32	5.09(N)	

Form PG-13 (02/2002)

19.11.2019

40219-20190

Sheet 3.5

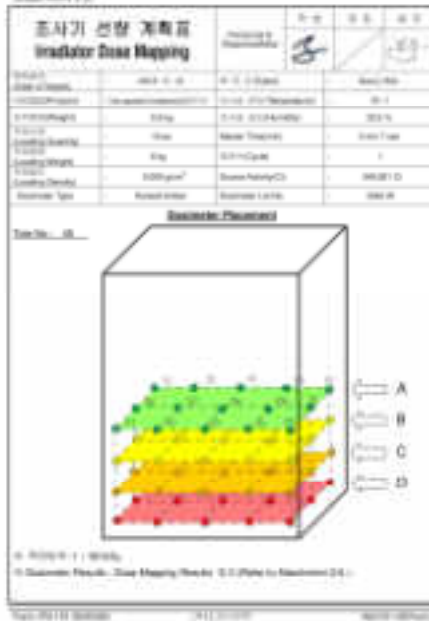
Dose Mapping Results					
Detector Position	ABS(Meas/cm)	Thickess(cm)	ABS/cm	Res. Dose(Dr)	
A	01	0.427	0.300	1.41	5.45
	02	0.407	0.289	1.41	5.45
	03	0.444	0.312	1.42	5.48
	04	0.447	0.310	1.40	5.44
	05	0.437	0.310	1.41	5.45
	06	0.387	0.287	1.35	5.21
	07	0.424	0.314	1.35	5.21
	08	0.372	0.282	1.32	5.09
	09	0.448	0.314	1.34	5.17
	10	0.432	0.315	1.36	5.25
	11	0.389	0.275	1.40	5.44
	12	0.438	0.300	1.39	5.27
	13	0.405	0.287	1.41	5.45
	14	0.448	0.320	1.40	5.44
	15	0.442	0.316	1.35	5.41
B	01	0.407	0.320	1.39	5.27
	02	0.438	0.300	1.40	5.44
	03	0.438	0.311	1.41	5.45
	04	0.436	0.309	1.41	5.45
	05	0.403	0.286	1.40	5.44
	06	0.410	0.320	1.39	5.20
	07	0.392	0.332	1.36	5.25
	08	0.385	0.285	1.35	5.21
	09	0.424	0.317	1.37	5.28
	10	0.407	0.286	1.36	5.26
	11	0.440	0.332	1.40	5.44
	12	0.440	0.335	1.39	5.27
	13	0.424	0.310	1.40	5.44
	14	0.436	0.338	1.39	5.27
	15	0.430	0.295	1.39	5.27
Max. Dose	0.429	0.290	1.45	5.57(N)	
Min. Dose	0.372	0.282	1.32	5.09(N)	

Form PG-13 (02/2002)

19.11.2019

40219-20190

Attachment 2.2



Attachment 2.3

Dose Mapping Results					
Detector Position	AMS(Measurers)	Thickness(mm)	AMS Len	Res. Sensitivity	
A	01	0.408	0.207	1.42	0.49
	02	0.402	0.204	1.43	0.50
	03	0.400	0.203	1.44	0.50
	04	0.408	0.207	1.42	0.49
	05	0.398	0.201	1.43	0.49
	06	0.400	0.200	1.36	0.50
	07	0.395	0.202	1.39	0.50
	08	0.402	0.205	1.35	0.51
	09	0.398	0.200	1.39	0.50
	10	0.407	0.204	1.38	0.50
	11	0.415	0.207	1.40	0.49
	12	0.400	0.201	1.40	0.49
	13	0.407	0.210	1.41	0.48
	14	0.398	0.202	1.41	0.48
	15	0.415	0.209	1.39	0.50
B	01	0.398	0.202	1.41	0.48
	02	0.406	0.206	1.40	0.49
	03	0.440	0.214	1.45	0.50
	04	0.400	0.204	1.41	0.48
	05	0.402	0.203	1.40	0.49
	06	0.405	0.211	1.37	0.49
	07	0.404	0.204	1.38	0.49
	08	0.392	0.200	1.35	0.51
	09	0.408	0.210	1.38	0.49
	10	0.384	0.204	1.37	0.50
	11	0.440	0.210	1.41	0.48
	12	0.407	0.204	1.41	0.48
	13	0.396	0.210	1.42	0.48
	14	0.407	0.201	1.40	0.49
	15	0.404	0.205	1.41	0.48

Attachment 2.4

Dose Mapping Results					
Detector Position	AMS(Measurers)	Thickness(mm)	AMS Len	Res. Sensitivity	
C	01	0.395	0.204	1.39	0.50
	02	0.440	0.212	1.41	0.48
	03	0.398	0.201	1.41	0.48
	04	0.445	0.210	1.40	0.49
	05	0.402	0.203	1.40	0.49
	06	0.394	0.200	1.36	0.50
	07	0.449	0.220	1.34	0.51
	08	0.379	0.200	1.32	0.50
	09	0.440	0.205	1.34	0.51
	10	0.408	0.201	1.38	0.51
	11	0.408	0.200	1.40	0.49
	12	0.408	0.214	1.38	0.50
	13	0.405	0.205	1.41	0.48
	14	0.417	0.200	1.39	0.50
	15	0.381	0.206	1.39	0.50
D	01	0.407	0.200	1.41	0.48
	02	0.398	0.200	1.41	0.48
	03	0.454	0.210	1.42	0.49
	04	0.407	0.200	1.42	0.49
	05	0.394	0.210	1.40	0.49
	06	0.442	0.210	1.38	0.50
	07	0.405	0.209	1.38	0.50
	08	0.374	0.210	1.34	0.51
	09	0.409	0.210	1.37	0.50
	10	0.414	0.204	1.36	0.50
	11	0.408	0.210	1.40	0.49
	12	0.407	0.207	1.39	0.50
	13	0.402	0.200	1.41	0.48
	14	0.408	0.211	1.40	0.49
	15	0.408	0.205	1.39	0.50
Max. Dose	0.440	0.220	1.44	0.50(AE)	
Min. Dose	0.379	0.200	1.32	0.50(AE)	

Attachment 2.5

공정 순차의 영향을 확인하는 시험 결과  
 (Test results for confirm to influence of process interruption)

Attachment 1.1

공정 중단 시 영향 최소화 시험 Test to confirm influence of process interruption			
시험 일자 (Date of Test)	2020. 01. 14	시험 용기 번호 (Vial ID Number)	None/Nil
시험 온도 (Incubation Temp)	-	시험 온도 (Temp)	37°C
시험 시간 (Incubation Time)	-	시험 용기 용량 (Vial Capacity)	50 mL
시험 용액 (Media)	-	시험 용액 (Media)	-
시험 용기 (Vial Type)	-	시험 용기 번호 (Vial Lot No.)	50301-0
시험 용기 (Vial Type)	Harsco Amber	시험 용기 번호 (Vial Lot No.)	3842 W
공정 중단 시 영향 최소화 시험 결과 Test results for confirm influence of process interruption			
ADD (Absorbance)	Thickness (cm)	ABS (cm)	OD (Dy)
0.079	0.005	0.01	0.00

\* 결과 : 14 시간 동안 공정 중단 후 20 시간 동안 시험을 진행한 결과 0.00 OD의 결과로 판독되며 이는 20 시간 동안 37°C에서 50 mL 용액이 50301-0 용기에 0.00 OD의 결과로 판독되는 것과 동일합니다. 이는 20 시간 동안 37°C에서 50 mL 용액이 0.00 OD의 결과로 판독되는 것과 동일합니다.

\*Result: Results after attempting to 14 times process interruption, and test the dose associated with it is 0.00 OD. If the process interruption one is performed for a result, the dose is not added irradiation within the product can be process interruption, is affected by maximum is determined at about 0.00dy.

Test No: 10120 (20200114) | Date: 2020. 01. 14 | Rev: 01/14/20

Attachment 1.2

검사지 투과 최소화 시험(공정) 결과  
 (Research Loop Minimum density test results : Empty container)

Test No: 10120 (20200114) | Date: 2020. 01. 14 | Rev: 01/14/20

Attachment 3.1

검사지 투과 선형 측정표 Research Loop Dose Mapping			
시험 일자 (Date of Test)	2020. 01. 14	시험 용기 번호 (Vial ID Number)	None/Nil
시험 온도 (Incubation Temp)	37°C	시험 온도 (Temp)	37°C
시험 시간 (Incubation Time)	72h	시험 용기 용량 (Vial Capacity)	50 mL
시험 용액 (Media)	-	시험 용액 (Media)	-
시험 용기 (Vial Type)	-	시험 용기 번호 (Vial Lot No.)	50301-0
시험 용기 (Vial Type)	Harsco Amber	시험 용기 번호 (Vial Lot No.)	3842 W
Dose Mapping			

© 2020년 1월 - 2020년  
 © Dose Mapping Results: Dose Mapping Results (Refer to Attachment 3.2)

Test No: 10120 (20200114) | Date: 2020. 01. 14 | Rev: 01/14/20

Attachment 3.2

Dose Mapping Results					
Section	Point	ADD (Absorbance)	Thickness (cm)	ABS (cm)	Res. Density (Dy)
A	1	0.000	0.010	0.70	0.00
	2	0.010	0.004	0.74	0.00
	3	0.000	0.007	0.76	0.00
	4	0.000	0.001	0.70	0.00
	5	0.011	0.000	0.70	0.00
B	1	0.000	0.010	0.70	0.00
	2	0.000	0.000	0.70	0.00
	3	0.000	0.001	0.70	0.00
	4	0.000	0.000	0.70	0.00
	5	0.000	0.000	0.70	0.00
C	1	0.004	0.011	0.70	0.00
	2	0.000	0.000	0.70	0.00
	3	0.017	0.010	0.70	0.00
	4	0.000	0.000	0.71	0.17
	5	0.010	0.010	0.70	0.00
<b>Max. Error</b>		0.001	0.007	0.70	0.0000
<b>Min. Dose</b>		0.017	0.010	0.70	0.0000

Test No: 10120 (20200114) | Date: 2020. 01. 14 | Rev: 01/14/20

Attachment 8.1

진척차 부른 최고밀도 시험(용침) 결과  
 (Research Loop Maximum density test results :  
 Bedding)

Table 8.1.1 (a) (b) (c) (d) (e) (f) (g) (h) (i) (j) (k) (l) (m) (n) (o) (p) (q) (r) (s) (t) (u) (v) (w) (x) (y) (z)

Attachment 8.2

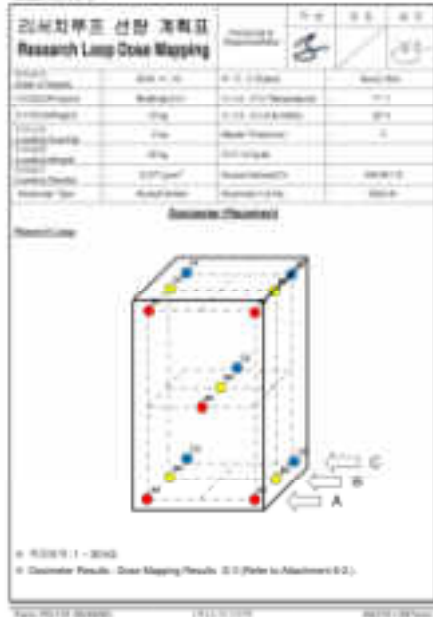


Table 8.1.1 (a) (b) (c) (d) (e) (f) (g) (h) (i) (j) (k) (l) (m) (n) (o) (p) (q) (r) (s) (t) (u) (v) (w) (x) (y) (z)

Attachment 8.3

Dose Mapping Results					
Dose Mapping Position	AMS (Becquerels)	Thickness (cm)	AMS Low	Res. Result (%)	
A	1	0.198	0.200	0.99	0.99
	2	0.198	0.201	0.97	0.97
	3	0.198	0.201	0.99	0.99
	4	0.197	0.200	0.99	0.99
	5	0.197	0.200	0.95	0.95
B	1	0.172	0.207	0.83	0.79
	2	0.163	0.206	0.87	0.85
	3	0.166	0.202	0.89	0.89
	4	0.179	0.210	0.86	0.82
	5	0.158	0.204	0.85	0.78
C	1	0.167	0.204	0.80	0.96
	2	0.198	0.201	0.98	1.00
	3	0.190	0.200	0.97	0.98
	4	0.199	0.200	0.99	1.00
	5	0.193	0.212	0.95	1.00
Max. Error	0.029	0.011	0.01	0.76%	
Min. Error	0.140	0.206	0.87	0.88%	

Table 8.1.1 (a) (b) (c) (d) (e) (f) (g) (h) (i) (j) (k) (l) (m) (n) (o) (p) (q) (r) (s) (t) (u) (v) (w) (x) (y) (z)

첨부 12. (Attachment 12.)

제품 적재 방법  
 Master process specification

www.kva.com

2025년 8월 27일

Master Process Specification

제품명: 콩아이스크림(소분용) / 용량: 100g / 포장: 100개입

제조공정: 1. 원료 투입 2. 혼합 3. 충전 4. 포장

제조장소: 서울특별시 강남구 테헤란로 123번지

제조일자: 2025. 08. 27

제조시간: 09:00 ~ 17:00

제조인원: 김민준

제조장비: 자동화 생산라인

제조방법: 1. 원료 투입 2. 혼합 3. 충전 4. 포장

제조조건: 온도: 20~25°C, 습도: 40~60%

제조품질: 1. 외관: 깨끗하고 투명함 2. 맛: 달콤하고 부드러움 3. 향: 콩과 우유 향이 잘 어울림

제조안전: 1. HACCP 준수 2. GMP 준수 3. 식품안전관리법 준수

제조비용: 원재료: 80,000원 / 인건비: 20,000원 / 포장비: 10,000원 / 총합: 110,000원

제조배출물: CO2, 폐기물

제조환경: 청결하고 쾌적함

제조책임: 김민준

제조승인: 김민준

제조검인: 김민준

제조기록: 김민준

제조보고: 김민준

제조개선: 김민준

제조혁신: 김민준

제조발전: 김민준

제조성장: 김민준

제조성공: 김민준

제조완성: 김민준

제조종료: 김민준

제조완료: 김민준

제조성공률: 100%

제조품질점수: 95점

제조안전점수: 100점

제조환경점수: 90점

제조비용점수: 85점

제조배출물점수: 80점

제조책임점수: 90점

제조승인점수: 90점

제조검인점수: 90점

제조기록점수: 90점

제조보고점수: 90점

제조개선점수: 90점

제조혁신점수: 90점

제조발전점수: 90점

제조성장점수: 90점

제조성공점수: 90점

제조완성점수: 90점

제조종료점수: 90점

제조완료점수: 90점

제조성공률: 100%

제조품질점수: 95점

제조안전점수: 100점

제조환경점수: 90점

제조비용점수: 85점

제조배출물점수: 80점

제조책임점수: 90점

제조승인점수: 90점

제조검인점수: 90점

제조기록점수: 90점

제조보고점수: 90점

제조개선점수: 90점

제조혁신점수: 90점

제조발전점수: 90점

제조성장점수: 90점

제조성공점수: 90점

제조완성점수: 90점

제조종료점수: 90점

제조완료점수: 90점

제조성공률: 100%

제조품질점수: 95점

제조안전점수: 100점

제조환경점수: 90점

제조비용점수: 85점

제조배출물점수: 80점

제조책임점수: 90점

제조승인점수: 90점

제조검인점수: 90점

제조기록점수: 90점

제조보고점수: 90점

제조개선점수: 90점

제조혁신점수: 90점

제조발전점수: 90점

제조성장점수: 90점

제조성공점수: 90점

제조완성점수: 90점

제조종료점수: 90점

제조완료점수: 90점

제조성공률: 100%

제조품질점수: 95점

제조안전점수: 100점

제조환경점수: 90점

제조비용점수: 85점

제조배출물점수: 80점

제조책임점수: 90점

제조승인점수: 90점

제조검인점수: 90점

제조기록점수: 90점

제조보고점수: 90점

제조개선점수: 90점

제조혁신점수: 90점

제조발전점수: 90점

제조성장점수: 90점

제조성공점수: 90점

제조완성점수: 90점

제조종료점수: 90점

제조완료점수: 90점

제조성공률: 100%

제조품질점수: 95점

제조안전점수: 100점

제조환경점수: 90점

제조비용점수: 85점

제조배출물점수: 80점

제조책임점수: 90점

제조승인점수: 90점

제조검인점수: 90점

제조기록점수: 90점

제조보고점수: 90점

제조개선점수: 90점

제조혁신점수: 90점

제조발전점수: 90점

제조성장점수: 90점

제조성공점수: 90점

제조완성점수: 90점

제조종료점수: 90점

제조완료점수: 90점

첨부 13. (Attachment 13.)

제품 선형분포 보고서  
Product dose mapping report

2025년 8월 27일

조각기 내의 밀도 분포(Dose density within the irradiator) 및  
부분적용 Zone(Partially filled irradiation containers) 조사  
제품선형분포(Product Dose Mapping)에 대한 준수성 평가

- 0 목차
1. 목적
2. 범위
3. Master Process Specification: Dose Mapping에 대한 준수성 평가
4. Test Irradiation container - 0.1g 콩아이스크림 100개입 포장
5. Product Dose Mapping에 대한 준수성 평가 방법
6. Dose density within the irradiator 조사 방법
7. Partially filled irradiation container에 대한 준수성 평가 방법

Signatures

Prepared By: 김민준 / 2025. 08. 27

Approved By: 김민준 / 2025. 08. 27

11. 시험용 제품 정보

제품명	용량	포장
콩아이스크림	100g	100개입
제품명	용량	포장
콩아이스크림	100g	100개입

41. 시험법

본시험법은 수직으로 세는 방법 이외의 다른 방법(예: 수평으로 세는 방법)을 사용하여 수직으로 세는 방법과 비교하여 수직으로 세는 방법의 정확도를 평가하는 데 사용된다. 본시험법은 수직으로 세는 방법의 정확도를 평가하는 데 사용된다. 본시험법은 수직으로 세는 방법의 정확도를 평가하는 데 사용된다.



Test No.	Product	Sample(g)	시 도	시험 방법
20	수직으로 세는 방법	1.00	수직으로 세는 방법	
21	수평으로 세는 방법 (수평으로)	1.00	수평으로 세는 방법	
22	수직으로 세는 방법	0	수직으로 세는 방법	
23	수직으로 세는 방법	0	수직으로 세는 방법	

PRODUCT DOSE MAPPING

- ▶ CUSTOMER : Yonsei University
- ▶ PRODUCT : Yonsei University
- Dispersant/Carrier : 100mg/100g (100mg/100g)
- Loading Quantity : 100mg
- ▶ Process parameter
  - Set Water Time : 1000 (1000)
- ▶ COMMENTS : Yonsei University
- ▶ COMMENTS : 100
- ▶ COMMENTS

Position	Test Step 1 Test No. 21	Test Step 2 Test No. 22	Test Step 3 Test No. 23	Average	Location
Top	10.00	10.00	10.00	10.00	Top
Bottom	10.00	10.00	10.00	10.00	Bottom

1. Variance calculation  

$$s^2(\text{Top}) = \frac{10.00^2 + 10.00^2 + 10.00^2 + 10.00^2 + 10.00^2}{4} - 10.00^2 = 0.00$$

$$s^2(\text{Bottom}) = \frac{10.00^2 + 10.00^2 + 10.00^2 + 10.00^2}{4} - 10.00^2 = 0.00$$

2. Standard deviation calculation  

$$s(\text{Top}) = \sqrt{s^2(\text{Top})} = 0.00 \text{ mg}$$

$$s(\text{Bottom}) = \sqrt{s^2(\text{Bottom})} = 0.00 \text{ mg}$$

3. Uncertainty at 95% confidence level  
 For Top :  $U(\text{Top}) = 1.96 \times 0.00 = 0.00 \text{ mg}$   
 For Bottom :  $U(\text{Bottom}) = 1.96 \times 0.00 = 0.00 \text{ mg}$

42. 시험법

시험 방법	시험 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수평으로 세는 방법	수평으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법

43. 시험법

시험 방법	시험 방법	시험 방법	시험 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수평으로 세는 방법	수평으로 세는 방법	수평으로 세는 방법	수평으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법
수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법	수직으로 세는 방법

44. 시험법  
 본시험법은 수직으로 세는 방법 이외의 다른 방법(예: 수평으로 세는 방법)을 사용하여 수직으로 세는 방법과 비교하여 수직으로 세는 방법의 정확도를 평가하는 데 사용된다. 본시험법은 수직으로 세는 방법의 정확도를 평가하는 데 사용된다. 본시험법은 수직으로 세는 방법의 정확도를 평가하는 데 사용된다.



Dose Distribution Records				
Dosimeter Position	ABS (중심점)	Thickness (cm)	ABS/cm	Abs. Dose (Mr)
U-1	0.878	0.328	2.70	28.33
U-2	0.892	0.333	2.72	28.33
U-3	0.906	0.338	2.74	28.33
U-4	0.848	0.314	2.70	27.06
U-5	0.878	0.328	2.72	27.06
U-6	0.892	0.333	2.74	27.06
U-7	0.906	0.338	2.76	27.06
U-8	0.892	0.328	2.72	28.33
U-9	0.864	0.323	2.70	28.33
M-1	0.814	0.301	2.72	28.33
M-2	0.878	0.327	2.72	28.33
M-3	0.892	0.332	2.74	28.33
M-4	0.906	0.337	2.76	28.33
M-5	0.892	0.327	2.72	28.33
M-6	0.864	0.322	2.70	28.33
M-7	0.878	0.327	2.72	28.33
M-8	0.814	0.300	2.70	28.33
M-9	0.805	0.309	2.70	28.33
L-1	0.862	0.326	2.72	28.33
L-2	0.876	0.331	2.74	28.33
L-3	0.890	0.336	2.76	28.33
L-4	0.876	0.326	2.72	27.06
L-5	0.862	0.321	2.70	27.06
L-6	0.848	0.316	2.70	27.06
L-7	0.834	0.311	2.70	27.06
L-8	0.820	0.306	2.70	27.06
L-9	0.806	0.301	2.70	27.06
Min. Dose	0.814	0.300	2.70	28.49
Max. Dose	0.906	0.337	2.76	27.04
Total Number	31	33	33	

Form: PG-101-06(7/10) SOYAGREENTEC Co., Ltd. A4(210\*297mm)

Dose Distribution Records				
Dosimeter Position	ABS (중심점)	Thickness (cm)	ABS/cm	Abs. Dose (Mr)
U-1	0.878	0.328	2.70	28.33
U-2	0.892	0.333	2.72	28.33
U-3	0.906	0.338	2.74	28.33
U-4	0.848	0.314	2.70	27.42
U-5	0.878	0.328	2.72	27.42
U-6	0.892	0.333	2.74	27.42
U-7	0.906	0.338	2.76	27.42
U-8	0.892	0.328	2.72	28.33
U-9	0.864	0.323	2.70	28.33
M-1	0.814	0.301	2.72	28.33
M-2	0.878	0.327	2.72	28.33
M-3	0.892	0.332	2.74	28.33
M-4	0.906	0.337	2.76	28.33
M-5	0.892	0.327	2.72	28.33
M-6	0.864	0.322	2.70	28.33
M-7	0.878	0.327	2.72	28.33
M-8	0.814	0.300	2.70	28.49
M-9	0.805	0.309	2.70	28.33
L-1	0.862	0.326	2.72	28.33
L-2	0.876	0.331	2.74	28.33
L-3	0.890	0.336	2.76	28.33
L-4	0.876	0.326	2.72	27.42
L-5	0.862	0.321	2.70	27.42
L-6	0.848	0.316	2.70	27.42
L-7	0.834	0.311	2.70	27.42
L-8	0.820	0.306	2.70	27.42
L-9	0.806	0.301	2.70	27.42
Min. Dose	0.781	0.281	2.70	28.49
Max. Dose	0.906	0.337	2.76	27.04
Total Number	31	33	33	

Form: PG-101-06(8/10) SOYAGREENTEC Co., Ltd. A4(210\*297mm)

Dose Distribution Records				
Dosimeter Position	ABS (중심점)	Thickness (cm)	ABS/cm	Abs. Dose (Mr)
U-1	0.878	0.328	2.72	28.33
U-2	0.892	0.333	2.74	28.33
U-3	0.906	0.338	2.76	28.33
U-4	0.848	0.314	2.70	27.06
U-5	0.878	0.328	2.72	27.06
U-6	0.892	0.333	2.74	27.06
U-7	0.906	0.338	2.76	27.06
U-8	0.892	0.328	2.72	28.33
U-9	0.864	0.323	2.70	28.33
M-1	0.814	0.301	2.72	28.33
M-2	0.878	0.327	2.72	28.33
M-3	0.892	0.332	2.74	28.33
M-4	0.906	0.337	2.76	28.33
M-5	0.892	0.327	2.72	28.33
M-6	0.864	0.322	2.70	28.33
M-7	0.878	0.327	2.72	28.33
M-8	0.814	0.300	2.70	28.49
M-9	0.805	0.309	2.70	28.33
L-1	0.862	0.326	2.72	28.33
L-2	0.876	0.331	2.74	28.33
L-3	0.890	0.336	2.76	28.33
L-4	0.876	0.326	2.72	27.06
L-5	0.862	0.321	2.70	27.06
L-6	0.848	0.316	2.70	27.06
L-7	0.834	0.311	2.70	27.06
L-8	0.820	0.306	2.70	27.06
L-9	0.806	0.301	2.70	27.06
Min. Dose	0.808	0.300	2.70	28.49
Max. Dose	0.906	0.337	2.76	27.04
Total Number	31	33	33	

Form: PG-101-06(9/10) SOYAGREENTEC Co., Ltd. A4(210\*297mm)

Dose Distribution Records				
Dosimeter Position	ABS (중심점)	Thickness (cm)	ABS/cm	Abs. Dose (Mr)
M-1	0.820	0.302	2.80	29.08
M-2	0.825	0.308	2.87	30.17
M-3	0.830	0.314	2.90	30.89
M-4	0.835	0.320	2.95	30.89
M-5	0.840	0.326	3.00	30.89
M-6	0.845	0.332	3.05	30.89
M-7	0.850	0.338	3.10	30.89
M-8	0.855	0.344	3.15	30.89
M-9	0.860	0.350	3.20	30.89
L-1	0.825	0.310	2.78	28.33
L-2	0.830	0.316	2.83	28.33
L-3	0.835	0.322	2.88	28.33
L-4	0.840	0.328	2.93	28.33
L-5	0.845	0.334	2.98	28.33
L-6	0.850	0.340	3.03	28.33
L-7	0.855	0.346	3.08	28.33
L-8	0.860	0.352	3.13	28.33
L-9	0.865	0.358	3.18	28.33
Min. Dose	0.870	0.364	3.20	29.08
Max. Dose	0.875	0.369	3.20	28.49
Total Number	34	-	-	-

Form: PG-101-06(10/10) SOYAGREENTEC Co., Ltd. A4(210\*297mm)

○ 결론

: 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 임상시험에 요구되는 임상시험계획서를 준비 완료됨. 본 품목에 대한 GMP 적합인증서도 식품의약품안전처로부터 획득함.

: 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 필요한 시제품 성능평가 결과, 외관, 치수, 인장강도, 기공도, 중량, 열중량분석(TGA) 시 모든 성능이 기준 치에 적합함이 증명됨. 유효기간 설정시험은 Real-time 유효기간 설정시험으로 시험이 진행 중이며 추후 시험 결과에 따라서 제품의 수명이 1년 또는 2년의 유효기간이 설정될 것으로 보임.

: 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 요구되는 생체적합성 시험 의뢰 결과, 감각성, 유전독성(Ames), 피하이식아만성, 유전독성(소핵), 발열성 시험 결과에서 본 시제품은 “생체적합” 한 것으로 판정이 되었음.

: 말뚝 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위해 요구되는 시제품 및 원재料到 요구되는 멸균밸리데이션 평가 의뢰 결과, 설정된 감마멸균의 세기와 방식이 시제품 및 원재료 골분말의 멸균에 “적합한 방식” 임이 본 멸균밸리데이션 시험 및 Dose-Audit 시험을 통해 입증됨.

- 끝 -

## 2-3. 연구개발 성과

### 1. 연구개발 성과 및 평가방법

성과 목표	사업화지표										연구기반지표									
	지식 재산권			기술 실시 (이전)		사업화					기술 인증	학술성과				교육 지도	인력 양성	정책 활용 홍보		기 타 (타 연구 활용 등)
	특 허 출원	특 허 등록	품 종 등록	건 수	기 술 료	제 품 화	매 출 액	수 출 액	고 용 창 출	투 자 유 치		논문		학 술 발 표	정 책 활 용			홍 보 전 시		
												SC I	비 SC I						논 문 평 균 IF	
단위	건	건	건	건	백 만 원	백 만 원	백 만 원	백 만 원	명	백 만 원	건	건	건	건	명	건	건			
가중치																				
최종 목표	1	1							2			2	1		5		2			
1차 연도									1						1					
실 적									1						3					
2차 연도	1										1	1		2	1					
실 적	1								1		5	1	3.76	15	2					
3차 연도		1							1		1			2	1					
실 적		0							0		2		3.48	12	2					
소 계	1	1							2		2	1		5	2					
실 적	1	0							2		7	1	3.62	30	4					
종료 1차연도																				
종료 2차연도																				
종료 3차연도																				
종료 4차연도																				
종료 5차연도																				
소 계																				
합 계																				

## 2. 연구성과

### 2.1. 국내외 논문 게재

No	논문명	학술지명	주저자명	호	국명	발행기관	SCI여부 (SCI/BI SCI)	게재일	등록번호
1	Iron Oxide Nanoparticle-incorporated Alginate Capsules as Magnetic Field assisted Potential Delivery Platforms for Agriculture Pesticides and Biocontrol Agents	Journal of Biosystems Engineering	이도현, 정종훈 외 8인	42 (4)	한국	한국 농기계학회	BI SCI	2017.11.20	10.5307/JB E.2017.42.4 .323
2	Chitosan/PEI patch releasing EGF and the EGFR gene for the regeneration of the tympanic membrane after perforation	Biomaterials Science	이명철, 정종훈 외 8인	6(2)	UK	Royal Society of Chemistry	SCI	2017.12.08	10.1039/c7 bm01061c
3	Development of a bio-electrospray system for cell and non-viral gene delivery	RSC Advances	이명철, 정종훈 외 9인	8	UK	The Royal Society of Chemistry	SCI	2018.01.23	10.1039/C7 RA12477E
4	Effects of pulsing of light on the dentinogenesis of dental pulp stem cells in vitro	Scientific Reports	김홍배, 정종훈 외 5인	8	Switzerland	Nature	SCI	2018.02.01	10.1038/s41 598-018-19 395-x
5	Pulse frequency dependency of photobiomodulation on the bioenergetic functions of human dental pulp stem cells Neurogenic	Scientific Reports	김홍배, 정종훈 외 2인	7	Switzerland	Nature	SCI	2017.11.21	10.1038/s41 598-017-15 754-2
6	Differentiation of Human Dental Pulp Stem Cells on Graphene-Polycaprolactone Hybrid Nanofibers	Nanomaterials	장경제, 정종훈 외 7인	8(7)	Switzerland	MDPI	SCI	2018.07.21	10.3390/na no8070554
7	JNK2 silencing and caspase-9 activation by hyperosmotic polymer inhibits tumor progression	International Journal of Biological Macromolecules	반가지 가르그, 정종훈 외 6인	120	Netherlands	Elsevier	SCI	2018.12	10.1016/j.ij biomac.201 8.07.019
8	Development and characterization of waste equine bone-derived calcium phosphate cements with human alveolar bone-derived mesenchymal stem cells	Connective Tissue Research	장경제, 정종훈 외 6인	-	UK	Taylor & Francis	SCI	2019.10.04	10.1080/0 3008207.2 019.16550 03

2.2. 국내 및 국제학술회의 발표

No	회의명칭	발표자	발표일시	장소	국명
1	ASABE 2017	정중훈, 장경제	2017.08.04	Washington	USA
2	2017 KSAM	정중훈, 장경제 외 4인	2017.10.27.	광주	한국
3	2018 ISMAB	정중훈, 장경제, 전우훈	2018.05.28	제주도	한국
4	2018 ISMAB	정중훈, 이명철 외 3인	2018.05.28	제주도	한국
5	2018 ISMAB	정중훈, 임재운, 장경제	2018.05.28	제주도	한국
6	2018 ISMAB	정중훈, 박상배 외 4인	2018.05.28	제주도	한국
7	2018 ISMAB	정중훈, 김홍배 외 5인	2018.05.28	제주도	한국
8	2018 Nature Conference on Chemical Biology	정중훈, 반가지가르그 외 3인	2018.08.13	New York	USA
9	2018 Nature Conference on Chemical Biology	정중훈, 이명철 외 3인	2018.08.13	New York	USA
10	2018 Nature Conference on Chemical Biology	정중훈, 판데이삼하비 외 3인	2018.08.13	New York	USA
11	ASABE 2018	정중훈, 김홍배 외 5인	2018.08.01	Detroit	USA
12	2018 KSAM	정중훈, 임재운 외 6인	2018.10.19	서울	한국
13	2018 KSAM	정중훈, 손현목, 김홍배	2018.10.19	서울	한국
14	2018 KSAM	정중훈, 장경제 외 3인	2018.10.19	서울	한국
15	2018 KSAM	정중훈, 이명철 외 5인	2018.10.19	서울	한국
16	2018 KSAM	정중훈, 박상배 외 4인	2018.10.19	서울	한국
17	2018 KSAM	정중훈, 김재은 외 6인	2018.10.19	서울	한국
18	2019 KSAM	정중훈, 김홍배, 외 2인	2019.10.18	춘천	한국
19	2019 KSAM	정중훈, 장경제 외 6인	2019.10.18	춘천	한국
20	2019 KSAM	정중훈, 김재은 외 2인	2019.10.18	춘천	한국
21	2019 KSAM	정중훈, 박상배 외 3인	2019.10.18	춘천	한국
22	2019 KSAM	정중훈, 이명철 외 5인	2019.10.18	춘천	한국
23	2019 KSAM	정중훈, 손현목, 외 7인	2019.10.18	춘천	한국
24	2019 IEEE NANOMED	정중훈, 임재운 외 3인	2019.11.22	광주	한국
25	ASABE 2019	정중훈, 장경제 외 7인	2019.07.09	Boston	USA
26	ASABE 2019	정중훈, 이명철 외 6인	2019.07.09	Boston	USA
27	2019 KSAM	정중훈, 손현목 외 7인	2019.05.10	진주	한국
28	2019 KSAM	정중훈, 김재은 외 6인	2019.05.10	진주	한국
29	2019 KSAM	정중훈, 박상배 외 6인	2019.05.10	진주	한국
30	2017 KSAM	정중훈, 장경제 외 2인	2017.04.06.	대구	한국

2.3. 생명자원(생물자원)/화합물

No	생명자원(생물자원)/화합물명	등록/기탁번호	등록/기탁기관	발생년도

2.4. 지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표, 규격, 신제품, 프로그램)

No	지식재산권 등 명칭 (건별 각각 기재)	국 명	출원			등록			기여율
			출원인	출원일	출원번호	등록인	등록일	등록번호	
1	말뼀 나노세라믹을 함유하는 치주조직 재생용 PCL 3D 지지체 및 이의 제조방법	대한민국	서울대학교 산학협력단	2018.07.27	10-2018-0087829				100
2									

2.5. 저작권(소프트웨어, 서적 등)

No	저작권명	창작일	저작자명	등록일	등록번호	저작권자명	기여율

2.6. 전문 연구 인력 양성

No	분류	기준 년도	현 황											
			학위별				성별		지역별					
			박사	석사	학사	기타	남	여	수도권	충청권	영남권	호남권	기타	
			3	1					4					

2.7. 산업기술 인력 양성

No	프로그램명	프로그램 내용	교육기관	교육 개최회수	총 교육시간	총 교육인원

2.8. 기술거래(이전) 등

No	기술이전 유형	기술실시계약명	기술실시 대상기관	기술실시 발생일자	기술료 (당해연도 발생액)	누적 징수현황

2.9. 사업화 투자실적

No	추가 R&D 투자	설비 투자	기타 투자	합계	투자자금 성격

2.10. 사업화 현황

No	사업화 방식	사업화 형태	지역	사업화명	내용	업체명	매출액		매출 발생년도	기술 수명
							국내	국외		

2.11. 표준화

No	수행기관명	표준화 주제	표준화 기구	표준화 단계	관련번호	제출(채택) 일	국가

2.12. 기술요약정보

연도	기술명	요약내용	기술완성도	등록번호

2.13. 보고서원문

연도	보고서 구분	발간일	등록번호

2.14. 기타

### 3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도

#### 3-1. 목표 달성도

##### 1. 연차별 목표 달성도

구분 (연도)	세부과제명	세부연구목표	연구개발 수행내용	연구결과	달성도 (%)
1차 년도 (2016)	말뼀 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 소재 개 발 및 3D 프린 터 개발  (서울대학교)	이식용 골 분말 및 고분자 (폴리카 프로락톤, 키토산 등)의 in-vitro 독 성평가	골 분말 제조 조건별 세포독성 측정	합성골 이식재로 사용하는 수산화인회 석(Hydroxyapatite) 분말과 비교하여 세 포의 viability에 큰 차이가 없음.	100
		이식용 골 분말 및 키토산 용액의 물리 화학적 특성 평가	측정장비를 통하여 이식용 재료에 물 성에 적합한 기존 제품과의 물성비교	분말의 FT-IR, XRD, SEM, 용출물의 pH, 중금속 함량등을 조사하여 이식용 분말의 요구치에 맞는 특성을 갖는 것 을 확인함.	100
		이식용 재료의 바이오미네랄화 (Biominalization) 측정	유사체액에 담지하여 미네랄화 능력을 확인함.	이식용 말뼀 분말을 유사체액에 침지 시킨 후 주사전자현미경으로 관찰한 결 과 모든 실험군에서 바이오미네랄화가 일어나는 것을 확인함.	100
		말뼀 유래 생체소재를 위한 3D 프 린터 개발	Binder Jetting 방식으로 3D 프린팅 골 시멘트를 제조할 수 있도록 파우더를 공급하는 파우더 공급부와 파우더를 이동시키는 롤러, 용액을 프린팅하는 프린터헤드와 구조물이 생성되는 동안 구조물의 높이를 조절하는 피스톤 등 으로 구성되도록 구축.	PCL을 이용하여 말뼀을 이용한 재료의 구조를 강화시키는 프린터를 개발함.  말뼀을 담지하고 있는 하이드로겔 타입 의 3D 프린터를 개발함.	100
	말뼀 유래 생 체소재를 이용 한 3D 프린팅용 골 시멘트의 GMP 생산라인 구축  (주식회사 더스탠다드)	생체적합성을 갖는 골분말 및 키토 산 용액의 GMP 제조 시설 개발 및 구축	Class 100,000의 클린룸 시설을 구축하 고, 원료 소재의 입고 및 가공에 적합 한 생산 공정을 구성하여 각각의 공정 을 확립하여 공장의 생산 시설을 디자 인함.	GMP 의뢰기기 제조소의 제조기준에 부 합하는 클린룸을 완비하였고, 원료물질 을 입고하는 것에서부터 재료를 제작하 는 과정에 이르는 공정을 설계하였음.	100
		골분말 및 키토산 용액의 제조 장 비 구축	원료소재인 말뼀의 단계별 열처리를 위한 고온 소결로를 구축하고 소결로 내부에서 원료소재의 열전도 특성을 구명하여 최적 소결 조건을 확립함. 또 한 소결 공정의 밸리데이션을 통해 품 질 관리 시스템을 확립함.	본 연구개발에서 사용하는 열처리된 말 뼀은 600-900 °C 사이의 온도로 열처리 하여 사용됨.  이를 위한 전기로를 구축함. 또한 프린 팅에 유리한 입자를 생산하기 위한 분 쇄기와 분쇄조건을 확립함.	100
		골분말 및 키토산 용액의 보존 특 성 구명	원료소재인 말뼀 분말과 키토산 용액 을 보관용기에 넣고 상온에서 보관하 여 물성의 변화를 측정함. 물성에 변화 가 일어나지 않는 보관 조건을 확립함.	원료 소재로 사용되는 골 분말의 장기 보존 특성을 알아보기 위해, 유리바이 알에 포장된 골분말을 가속노화 시험을 통하여 물성의 변화 여부를 측정함. 결 과, 3년의 보존기간동안 그 특성을 유 지 할 수 있음 밝힘.	100
		생산 시설의 완비	골 분말 및 키토산 용액 제조 공정설 계 완료 및 각 장치의 구동조건에 맞 춘 밸리데이션 문서를 작성함. 또한 제 품의 보관 방법 및 사용법을 고려하여 포장용기를 설 계하며, 포장 기계 설비 를 완료함.	골분말 제조를위한 클린룸의 밸리데이 션을 완료하고, 클린룸 안의 작업반경 등을 고려하여 장비 및 작업자를 고려 하여 설계를 완료함.	100
	말뼀 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 시제품 개발  (국제치아줄기 세포은행주식회 사)	골시멘트 시제품 제작	3D 프린팅된 골시멘트를 제작하여 품 질관리 과정을 거쳐 제품을 표준화 함	3D 프린팅된 골시멘트를 제작하여 품 질관리 과정을 거쳐 표준화된 시제품을 제조함.	100

구분 (연도)	세부과제명	세부연구목표	연구개발 수행내용	연구결과	달성도 (%)
2차 년도 (2017- 2018)	말뼈 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 시제품 의 동물실험 및 유효성 및 물리 화학적 특성 평 가  (서울대학교)	골시멘트 시제품에 대한 물 리· 화학적 성능평가	3D 프린팅용 골 시멘트 시제 품에 대한 인장강도 및 용출 물 실험을 함	인장강도: 5N 이상 Ca2+: 용출	100
		골시멘트 시제품에 대한 in-vitro 유효성 평가	3D 프린팅용 소재를 이용하 여 만든 지지체 위에 인간유 래 치주인대 세포를 이용하 여 세포 독성 및 골 조직 유 도능 확인	3D 프린팅된 소재가 독성을 가지지 않는 것이 확인됨.  Alizarin Red Staining 시험을 통해 말뼈가 함유된 지지체 에서 골 유도능이 뛰어난 것을 확인.  Western blot assay를 통해 말뼈가 함유된 지지체에서 골조직 재생과 관련된 단백 질 마커가 발현됨을 확인.	100
		골시멘트 시제품에 대한 in-vivo 유효성	3D 프린팅용 소재를 이용하 여 만든 지지체를 랫드의 두 개골 결손 모델에 적용하여 8주 뒤 재생 효과를 확인함	랫드의 두개골 결손 모델 분 석결과 주변 조직의 세포들 이 지지체 사이로 자라 들어 오는 것이 확인됨.	100
	말뼈 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트의 공정 표준화 및 기술 문서 작성  (주식회사 더스탠다드)	골시멘트 의료기기 승인을 위한 품질관리 시스템 확충	제품군에 맞는 시설 및 장소 의 설계 및 설치	제조소의 설계입력 및 출력 검증함.	100
		기술문서 작성	제품군에 맞는 기술문서의 작성 및 안전성 자료의 구비	의료기기법에 해당하는 품목 군인 ‘흡수성 치주조직 재 생 유도재’ (4등급) 기준에 맞추어 국제 표준화 기술문 서를 작성함.  기술문서에 포함되는 공정 표준화 문서, 직원 교육문서 작성함.	100
	말뼈 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 시제품 의 안전성 평가 및 임상시험계 획서 준비  (국제치아줄기 세포은행주식회 사)	제조된 인산칼슘계 골시멘 트 시제품의 생물학적 안전 성 평가	ISO-10933표준에 맞추어 제 품의 생물학적 위해 요소를 검증함	공인 시험평가 기관에 의뢰 하여 세포 독성이 없음을 확 인함.	100
		골시멘트 의료기기 승인을 위한 임상시험 계획서 준비	의료기기 승인을 위한 임상 시험 계획서를 준비함	의료기기 평가 기준에 맞추 어 임상 의들과 협업하여 임 상시험 계획서의 초안을 작 성함.	100



구분 (연도)	세부과제명	세부연구목표	연구개발 수행내용	연구결과	달성도 (%)	
3차 년도 (2018- 2019)	말뼀 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 시제품 의 임상시험계 획 제출을 위한 실험 (서울대학교)	골시멘트 시제품에 대한 인쇄 성(Printability) 평가	GMP 시설에서 생산된 농업부산 물을 이용한 3D 프린팅용 골시멘 트의 인쇄성(Printability) 평가 지 표 설정 및 평가 수행	골시멘트 시제품(EB-Mesh)의 인 쇄성(Printability)을 평가하기 위 한 지표를 확립함. 평가 결과 8 0℃, 300kPa, 딜레이시간 10ms에 서 가장 우수한 인쇄성을 보임.	100	
		말뼀 유래 생체소재를 위한 3D 프린팅 기술의 임상시험계 획 제출을 위한 추가실험	골시멘트 시제품(EB-CPC)의 물리 적 성능, 화학적 성능, 생체적합 성, 그리고 골분화능을 시험함.	골시멘트 시제품(EB-CPC)의 성능 평가 결과 시중에서 판매되는 CPC 제품과 동등 혹은 우수한 성능을 보이는 것을 확인함. 또 한, EB-CPC는 최대 30분까지 경 화되지 않고 프린팅 가능한 것을 확인하여 3D 프린팅 소재로서 적 합한 성능을 가지는 것을 확인 함.	100	
	말뼀 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 생산공 정의 임상시험 계획서 제출 (주식회사 더스탠다드)	골시멘트 시제품의 성능 평가	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 시제 품 성능평가에 요구되는 성능시 험을 의뢰하고 도한 자체적으로 진행함.	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 시제 품 성능평가에 요구되는 성능시 험을 의뢰하고 도한 자체적으로 진행함.	성능평가 결과, 외관, 치수, 인장 강도, 기공도, 중량, 열중량분석 (TGA) 시 모든 성능이 기준 치에 적합함이 증명됨. 유효기간 설정시험은 Real-time 유효기간 설정시험으로 시험이 진행 중이며 추후 시험 결과에 따라서 제품의 수명이 1년 또는 2년의 유효기간이 설정될 것으로 보임.	100
		골시멘트 시제품의 생체적합성 평가	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 시제 품 생체적합성 시험을 의뢰하고 또한 자체적으로 진행함.	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 시제 품 생체적합성 시험을 의뢰하고 또한 자체적으로 진행함.	감작성, 유전독성(Ames), 피하이 식아만성, 유전독성(소핵), 발열성 시험 결과에서 본 시제품은 “생 체적합” 한 것으로 판정이 되었 음.	100
	말뼀 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 시제품 의 임상시험계 획서 제출 (국제치아줄기 세포은행주식회 사)	골시멘트 시제품 및 원재료의 멸균밸리데이션 평가	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 시제 품 및 원재료에 요구되는 멸균밸 리데이션 평가를 의뢰하고 진행 함.	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 시제 품 및 원재료에 요구되는 멸균밸 리데이션 평가를 의뢰하고 진행 함.	멸균밸리데이션 평가 의뢰 결과, 설정된 감마멸균의 세기와 방식 이 시제품 및 원재료 골분말의 멸균에 “적합한 방식” 임.  본 멸균밸리데이션 시험 및 Dose-Audit 시험을 통해 입증됨.	100
		임상시험계획 제출을 위한 주 기문서 작성 및 제출	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 임상 시험에 요구되는 임상시험계획서 를 작성을 조력하고 준비함.	골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의 료기기 승인을 위해 필요한 임상 시험에 요구되는 임상시험계획서 를 작성을 조력하고 준비함.	말뼀 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 의료기기 승인을 위 해 필요한 임상시험에 요구되는 임상시험계획서를 준비 완료됨.  본 품목에 대한 GMP 적합인증서 도 식품의약품안전처로부터 획득 함.  임상시험계획서를 제출함.	100
	말뼀 유래 생체 소재를 이용한 3D 프린팅용 골 시멘트 시제품 의 임상시험계 획서 작성 (국제치아줄기 세포은행주식회 사)	시제품의 임상시험계획서 작성	말뼀 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 임상시험계획서를 작 성함.	말뼀 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품 EB-Mesh의 임상시험계획서를 작 성함.	임상 프로토콜을 확립함.  임상시험계획서 작성 완료함.	100

## 2. 연구개발 성과목표 대비 실적

구 분	지식재산권		논문		학술 발표	기술 거래	교육 지도	사업화	기술 인증	고용 창출	인력 양성	홍보 전시	기 타
	출원	등록	SCI	비 SCI									
최종목표	1	1	2	1	5	-	-	-	-	2	2	-	-
1차년도	목표	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-
	실적	-	-	-	3	-	-	-	-	1	-	-	-
2차년도	목표	1	-	1	1	2	-	-	-	-	1	-	-
	실적	1	-	5	1	15	-	-	-	1	2	-	-
3차년도	목표	-	1	1	-	2	-	-	-	1	1	-	-
	실적	-	0	2	-	12	-	-	-	0	2	-	-
합계	1	0	7	1	30	-	-	-	-	2	4	-	-
달성율(%)	100	0	350	100	600	-	-	-	-	100	200	-	-

- 지식재산권 1건이 출원되었으며 현재 심사 중임.
- 학술논문실적은 당초 목표 대비 각각 국제전문학술지(SCI) 350% 그리고 국내전문학술지(비 SCI) 100%를 달성하였음.
- 해당 과제 연구 기간 동안 국내외 학술대회에서 총 30건 발표(목표 대비 600%)를 수행하였음.
- 본 연구과제를 통해 박사 3명, 석사 1명 (목표 대비 200%) 인력을 양성함.
- 본 연구과제를 바탕으로, 연구인력 2인 (목표 대비 100%)의 민간 채용을 통한 고용 창출 효과가 나타남.

## 3. 관련분야 기여도

- 본 연구과제의 연구기간 동안 동물 뼈 유래 세라믹 소재 및 3D 프린팅 지지체 관련 국내 특허 1건이 출원되었음.
- 본 연구과제의 연구기간 동안 국제 전문 학술지(SCI)에 7편의 논문을 게재하였으며, 국내 전문 학술지(KCI)에 1편의 논문을 게재하였음.
- 본 연구팀에서 개발한 3D 프린팅용 골시멘트 시제품(EB-Mesh)가 식품의약품안전처로부터 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서(Certificate of GMP) 취득함.

- 고령화 사회가 진행됨에 따라 치아 관련 질환에 대한 수요도 늘고 있음. 식품의약품안전처에서 발간한 보고서에 따르면 국외 치과 의료기기 시장은 124억 달러 규모로 의료기기 중 9번째로 큰 시장이며, 2022년까지 연 5.7%의 높은 성장률로 시장 규모가 커질 것으로 예상함. 따라서, 본 보고서는 임플란트 시술 전 치조골을 재건할 때 사용되는 골시멘트 및 차폐막(흡수성치주조직재생유도재, EB-Mesh)에 관한 연구로 임플란트 관련 연구 및 임상 적용에 활용될 수 있을 것임.
- 본 연구에서 개발한 골시멘트 시제품(EB-CPC)는 시중에 판매되고 있는 시중에 판매되고 있는 인산칼슘계 시멘트 제품을 대체할 수 있을 것으로 예상되며, 3D 프린팅 소재로서 활용될 가능성이 높음.
- 말 뼈 유래 생체소재를 이용한 3D 프린팅용 골시멘트에 관한 연구는 4차 산업혁명의 핵심 기술 중 하나인 3D 프린팅을 이용하여 환자맞춤형 의료기기를 개발하였으며, 치과용 소재 뿐만 아니라 정형외과, 성형외과적 치료 등에도 활용될 수 있음.
- 또한, 본 연구는 다른 동물의 뼈(소 뼈, 돼지 뼈, 생선 뼈 등)에도 활용 가능하여 기존에 폐기처리 되던 축산부산물의 고부가가치화를 통해 농가소득에 크게 기여할 것으로 예상함.
- 천연물 유래 물질인 말뼈 유래 생체 소재를 이용한 진보된 조직공학적 응용연구가 기대됨.

### 3-2. 목표 미달성 시 원인(사유) 및 차후대책(후속연구의 필요성 등)

- 본 연구과제의 목표는 말뼈 유래 생체소재를 이용하여 3D 프린팅용 골시멘트를 개발하는 것으로, 기존 연구 계획대로 충실히 수행되었으며 대부분의 정량적, 정성적 목표를 달성하였음.
- 당초 계획은 지식재산권 1건 등록이었으나, 현재 심사 중임.
- 당초 계획인 골시멘트 시제품의 임상시험계획서 제출을 2020년 1월에 제출하였음.  
(접수번호: 20200003763)

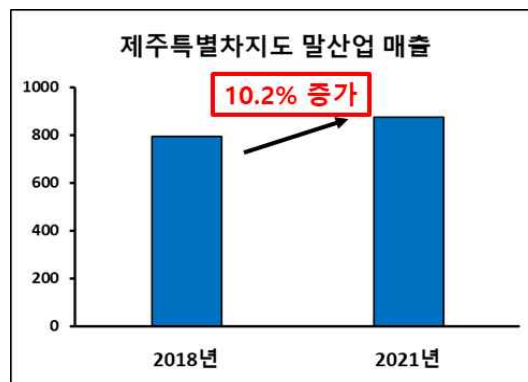
## 4. 연구결과의 활용 계획 등

### 4-1. 연구성과의 활용계획

- 현재 출원된 국내특허 1건을 등록할 예정임. (심사 중)
- 연구개발 결과 생산된 3D 프린팅용 (EB-Mesh, 흡수성치주조직재생유도재)의 품목허가를 신청하여 시판함.
- 본 연구과제를 통해 확보한 농업부산물인 생체소재의 가공기술을 이용하여 다양한 소재 개발에 활용할 예정임.
- 기 확보된 기술인 골이식재, 골시멘트 시제품(EB-CPC)의 GMP 취득, 임상시험 등을 통해 추가적으로 의료기기 품목을 늘려갈 예정임.
- 품목허가를 얻을 경우 제품제작에 사용한 골이식재 분말과, 고분자 용액(폴리카프로락톤, 키토산 등)은 의료기기 원재료가 되어 타 의료기기 개발에 사용할 수 있는 사례가 되어, 추가 의료기기 개발이 가능함.
- 농업부산물을 이용한 의료용 소재 개발 기술을 확보하여 타 의료기기에 개발에 이용함.
- 본 연구과제를 통해 얻은 결과물을 국제 전문 학술지에 논문 2건을 추가로 투고할 예정임.

## 4-2. 실용화 계획

- 개발된 골시멘트 시제품(EB-Mesh)의 임상시험계획 승인 후 의료기기를 시판할 예정.
- 개발된 골시멘트 시제품(EB-Mesh)를 의료기기 전문업체에 기술이전 한 후 사업화 추진 예정임.
- 연구개발특구진흥재단의 '연구개발특구기술 글로벌 시장동향 보고서(2018.1)'에 따르면 세계 골이식 대체재 시장은 높은 연평균 성장률을 보이며 2021년까지 약 26억 8000만 달러에 이를 것으로 전망됨. 우리나라에서 가장 많은 비중을 차지하는 제주특별자치도의 2018년 말 산업 매출은 약 794억원으로 본 연구팀이 개발한 골시멘트 시제품이 성공적으로 산업화되었을 시 제주도 말 사육 농가에 약 10.2%의 매출 증가를 가져다줄 것으로 추정됨.



- 본 발명의 청구 범위는 아래와 같음.

### 【청구범위】

#### 【청구항 1】

말뼈 나노세라믹 및 폴리카프로락톤(polycaprolacton; PCL)을 포함하는, 치주조직 재생용 지지체.

#### 【청구항 2】

제1항에 있어서, 상기 지지체는 말뼈:폴리카프로락톤(PCL)의 질량비가 1:5 내지 1:20인 것인, 치주조직 재생용 지지체.

**【청구항 3】**

제1항에 있어서, 상기 지지체는 치수유래 줄기세포의 증식 및 치조골 분화를 촉진시키는 것인, 치주조직 재생용 지지체.

**【청구항 4】**

- (a) 고온 열처리를 통해 말뚝에서 무기물을 추출하는 단계;
- (b) 상기 추출된 말뚝을 100 내지 1000 나노 크기로 분쇄하는 단계;
- (c) 상기 분쇄된 말뚝 나노세라믹에 에탄올을 첨가하고 초음파분쇄기로 분산시키는 단계; 및
- (d) 상기 말뚝 나노세라믹 및 PCL을 포함하는 유기용매를 혼합하고 용매를 증발시키는 단계를 포함하는, 치주조직 재생용 지지체의 제조방법.

**【청구항 5】**

제4항에 있어서, 상기 유기용매는 클로로포름(chloroform), 디클로로메탄 (dichloromethane), 테트라하이드로퓨란(tetrahydrofuran), 디메틸포름아마이드 (dimethylformamide), 및 디메틸설폭사이드(dimethylsulfoxide)로 이루어진 군에서 선택된 어느 하나인 것인, 치주조직 재생용 지지체의 제조방법.

**【청구항 6】**

- 제4항에 있어서, 상기 (d) 단계 이후
- (e) 상기 PCL/말뚝 나노세라믹을 80 내지 150℃로 열처리하는 단계; 및
  - (f) 상기 열처리된 PCL/말뚝 나노세라믹을 100 내지 500 kPa의 압력으로 10 내지 20g 노즐을 이용하여 3D 프린팅하는 단계를 추가로 포함하는 것인, 치주조직 재생용 지지체의 제조방법.

**【청구항 7】**

제6항에 있어서, 상기 3D 프린팅은 0.01 내지 20 mm/s 의 헤드 속도로 이루어지는 것인, 치주조직 재생용 지지체의 제조방법.

**【청구항 8】**

말뚝 나노세라믹 및 폴리카프로락톤(polycaprolacton; PCL)을 포함하는, 치주조직 재생용 필라멘트.

**【청구항 9】**

제8항에 있어서, 상기 필라멘트는 말뚝:폴리카프로락톤(PCL)의 질량비가 1:5 내지 1:20인 것인, 치주조직 재생용 필라멘트.

**【청구항 10】**

제8항에 있어서, 상기 필라멘트는 치수유래 줄기세포의 증식 및 치조골 분화를 촉진시키는 것인, 치주조직 재생용 필라멘트.

**【청구항 11】**

제1항 내지 제3항의 지지체를 포함하는, 이식용 치주조직 재생 유도재.

○ 특허의 원천성을 확보하기 위한 보완 방안은 다음과 같음.

- ▷ FDM 프린팅 과정에서 출력물의 품질 및 생산량에 가장 큰 영향을 주는 요소는 일정한 토출량을 유지하는 것임.
- ▷ 이물질에 의한 프린팅 노즐 막힘 (clogging) 현상은 일정한 토출량을 유지하는데 가장 큰 영향을 줄.
- ▷ 이를 해결하기 위하여, 노즐 막힘 현상을 최소화하는 재료 및 프린팅 방법의 선정이 필요 하나, PCL에 말뚝을 포함하는 본 기술의 특성상 잦은 노즐 막힘 현상 발생은 불가피함.
- ▷ 노즐 막힘 현상을 최소화하기 위해 말뚝 분말과 용융된 PCL이 상분리 되지 않으면서, 상분리로 인하여 PCL 분말만 토출되고 남은 말뚝이 노즐 말단에 집중되지 않도록 하는 PCL의 점도를 찾아야 함.
- ▷ 이러한 PCL의 점도는 본 연구개발자가 개발한 3D 프린터의 재료 주입구에 PCL과 유기용매를 함께 투입함으로 달성될 수 있음.
- ▷ 유기용매(DCM 및 클로로포름 등)를 PCL/말뚝 혼합물 대비 1:20~1:50의 비율로 혼합하고, 프린팅 온도를 70내지 80도로 조절하면 막힘 없는 프린팅이 가능함.

▷ 유기용매의 투입을 통한 저온에서의 프린팅 능력 향상을 통하여 기술의 원천성을 확보할 계획임.



○ 사업화 추진 일정 및 예상 연간 생산량

▷ 사업화 추진 일정

- 본 EB Mesh의 경우 현재 식약처 GMP 허가를 받은 전산업화 단계까지 완료가 된 상황이므로 시제품 생산 및 전임상/임상시험을 2020년 1Q부터 진행할 수 있는 상황임.
- 전임상/임상시험이 1년 6개월 정도 예상되므로 2020년 1Q에 시작하여 2021년 3Q 정도에 마무리 될 것으로 예상됨. 이에 따라 식약처 품목허가를 2021년 2Q 말부터 준비하여 2021년 4Q쯤에 허가를 받을 수 있을 것으로 예상됨.
- 이에 따라 허가된 제품의 해외 수출은 2021년 3Q 말~4Q 초부터 진행할 수 있을 것으로 추측됨.

내용	2020 1Q	2020 2Q	2020 2Q	2020 3Q	2020 4Q	2021 1Q	2021 2Q	2021 3Q	2021 4Q	2022 1Q	2022 2Q	2022 3Q
식약처 GMP 허가												
시제품 생산												
전임상/임상시험 진행												
식약처 품목허가 진행												
제품 해외 수출												

▷ 예상 연간 생산량

- 본 제품의 예상 연간 생산량은 개발종료 해당년인 2021년에 5천만원 가량 투자가 되어 월 1,250개의 생산이 이루어질 것으로 보이며 이로 인한 수출은 1억 6천만원에 도달 할 것으로 예상됨. 이로인한 고용 창출이 2명에 이를 것으로 예상됨.

구 분	사업화 년도					
	2021년 (개발종료 해당년)	2022년 (개발종료 후 1년)	2023년 (개발종료 후 2년)	2024년 (개발종료 후 3년)	2025년 (개발종료 후 4년)	
사업화 제품	EB Mesh, 흡수성치주조직재생유도재					
투자계획(백만원)	50	100	100	0	0	
판매 계획 (백만원)	내 수	-	-	-	-	
	수 출	160	321	385	449	513
	계	160	321	385	449	513
고용 창출(명)	2	3	5	5	5	

- 2022년부터는 해마다 월 2,50개씩 생산이 늘어 2025년에는 월 2,000개의 생산이 이루어질 것으로 보이며 이로 인한 수출은 5억 1300만원에 도달 할 것으로 예상됨. 이로인한 당해연도 고용 창출이 5명에 이를 것으로 예상됨.



2021 년도 : 월 1,250개 생산 (해외 용)

2022 년도 : 월 1,500개 생산 (해외 용)

2023 년도 : 월 1,750개 생산 (해외 용)

2024 년도 : 월 2,000개 생산 (해외 용)

2025 년 ~ : 2021년~2024년 매출 기준하여, 지속 가능 판매량을 산정 함.

## 붙임. 참고문헌

- 국제연합식량농업기구(FAO)(2014), 「제주도 말산업특구 지정에 따른 향후과제」
- 농림축산식품부 보도자료(2016. 2. 24), 「농식품부, 2016년 말산업 육성 종합대책 시행계획 발표.」
- 농림축산식품부, 농림축산검역본부, 동물질병관리부(2013. 2014. 2015.) 「도축실적」
- 나이백 홈페이지(2017), 조직재생용 바이오소재 DB [http://nibec.co.kr/?page\\_id=4454](http://nibec.co.kr/?page_id=4454)
- 제라한 홈페이지(2017), :화장품 DB [http://www.zerahan.or.kr/shop/list.php?ca\\_id=1010](http://www.zerahan.or.kr/shop/list.php?ca_id=1010)
- 미래창조과학부 및 산업통상자원부(2014), 「3D프린팅 전략기술 로드맵」
- 식품의약안전처(2012. 2013. 2014. 2015), 「의료기기 생산 및 수출입실적 통계」
- 한국과학기술정보연구원(KISTI) 마켓리포트(2016), 「의료용 3D 프린터」
- Cockrell Group(2013), 「Medtronic: Infuse Woes Signals Opportunity For Others In Bone Grafting」
- Global Industry Analysts(2012), 「Chitin & Chitosan: A Global Strategic Business Report」
- Grand View Research(2013), 「Chitosan Market Analysis By Application (Water Treatment, Pharmaceutical & Biomedical, Cosmetics, Food & Beverage) And Segment Forecasts To 2022」
- Jennifer Ryan, (2015. 9. 16.), 「Unmet Needs Expand Bone Graft Substitutes Market」, Premdharan Meyyan
- Laura Dyrda, (2015. 6. 3.), 「7 trends in the \$850M bone graft substitute market」, becker'sspine Review
- 남재선 기자, (2012. 6. 25.), 「임플란트의 본(骨)을 살리다」, 덴포라인
- 임호 기자, (2011.11. 7), 「[신성장 동력 말산업 .4] 부산물에 승부 걸자」, 영남일보
- 이소영 기자, (2014. 8. 5.), 「뼈의 전쟁, 당신의 선택은?」, 덴포라인

- 김동현, et al. "X-선 회절분석을 이용한 biphasic calcium phosphate 분말의 화학양론적 Ca/P 비율 확인." 한국결정성장학회지 16.1 (2006): 93-100.
- 임형봉, and 김철영. "생체활성 유리 골 시멘트의 응결 및 수산화 아파타이트 형성." Journal of the Korean Ceramic Society 42.11 (2005): 770-776.
- 홍동숙, et al. "키틴유도체의 국내외 시장동향 분석." 한국키틴키토산학회지 16.2 (2011): 65-71.
- Bohner, M. "Calcium orthophosphates in medicine: from ceramics to calcium phosphate cements." Injury 31 (2000): D37-D47.
- Burry, Richard W. "Immunocytochemistry." Springer Science+ Business Media. DOI 10 (2009): 978-1.
- Greenwald, A. Seth, et al. "Bone-graft substitutes: facts, fictions, and applications." JBJS 83.2\_suppl\_2 (2001): S98-103.
- Kokubo, Tadashi, and Hiroaki Takadama. "How useful is SBF in predicting in vivo bone bioactivity?." Biomaterials 27.15 (2006): 2907-2915
- Takagi, S., L. C. Chow, and Kunio Ishikawa. "Formation of hydroxyapatite in new calcium phosphate cements." Biomaterials 19.17 (1998): 1593-1599.
- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 식품의약품안전처고시 제2009-55호, 의료기기 기준규격, 식품의약품안전처고시 제2016-90호
  - ISO 10993-5: 2009, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
  - ISO 10993-12: 2007, Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
  - USP 33, <87> Biological reactivity tests, in vitro
- ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
  - ISO 2859-1, ASTM D882-8.2

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 농생명산업기술개발사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 농생명산업기술개발사업의 연구 결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니됩니다.